

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則の一部を改正する命令案について（概要）

内閣府健康・医療戦略推進事務局  
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課  
厚生労働省医政局医療情報担当参事官室  
経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループヘルスケア産業課

1. 改正の趣旨

- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号。以下「法」という。）第 32 条第 2 項において、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについては、法第 20 条から第 23 条までの規定を準用することとされており、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号。以下「規則」という。）第 31 条において、法第 32 条第 2 項の規定により読み替えて準用する法第 21 条の安全管理措置が規定されている。
- 規則第 31 条第 2 号において、人的な安全管理に関する措置の一環として、連結可能匿名加工医療情報利用者等が、法、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）、統計法（平成 19 年法律第 53 号）若しくは個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して 5 年を経過しない者に該当しないことを確認することとされている。
- 今般、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和 7 年 12 月施行予定）により、
  - ・ 匿名小児慢性特定疾病関連情報（児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）第 21 条の 4 の 2 第 1 項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）
  - ・ 匿名障害児福祉等関連情報（児童福祉法第 33 条の 23 の 3 第 1 項に規定する匿名障害児福祉等関連情報をいう。以下同じ。）

- ・ 匿名感染症関連情報（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 56 条の 41 第 1 項に規定する匿名感染症関連情報をいう。以下同じ。）
- ・ 匿名障害福祉関連情報（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号。以下「障害者総合支援法」という。）第 89 条の 2 の 3 第 1 項に規定する匿名障害福祉等関連情報をいう。以下同じ。）
- ・ 匿名指定難病関連情報（難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）第 27 条の 2 第 1 項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。）

と連結して利用することができる状態で匿名加工医療情報を提供可能とするとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報等を提供した上で、当該状態にするために必要な情報の提供を求めることができる大臣として内閣総理大臣を新たに定めることとする。

- これを踏まえ、匿名加工医療情報と連結することができる公的データベースごとの匿名加工医療情報等の提供先の大臣及び連結可能匿名加工医療情報利用者の欠格事由について、必要な規定の改正を行うこととする。

## 2. 改正の概要

- 匿名加工医療情報等について、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成 19 年厚生労働省令第 129 号）第 5 条の 6 第 5 号の表の上欄に掲げる情報（匿名加工医療情報を除く。）の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる大臣（内閣総理大臣、厚生労働大臣又はその両者）に提供するものとする。
- 連結可能となる公的データベースが新たに規定されたことに伴い、規則第 31 条第 2 号イに規定する欠格事由について、法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第 5 条の 5 第 3 項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（匿名加工医療情報に係るものを除く。）、統計法若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して 5 年を経過しない者とする。

なお、現行の規則第 31 条第 2 号イで規定している健康保険法及び介護保険法については、匿名診療等関連情報（健康保険法第 150 条の 2 第 1 項に規定する匿名診療等関連情報をいう。）及び匿名介護保険等関連情報（介護保険法第 118 条の 3 第 1 項に規定する匿名介護保険等関連情報をいう。）が高齢者の

医療の確保に関する法律施行規則第5条の5第3項の表の上欄において既に定められており、同項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律に健康保険法及び介護保険法が含まれているため、削除することとする。

※ 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則を別途改正し、同規則第5条の5第3項及び第5条の6第5号の表の上欄に匿名小児慢性特定疾病関連情報、匿名障害児福祉等関連情報、匿名障害福祉等関連情報及び匿名指定難病関連情報を追加するとともに、同号の表の下欄に内閣総理大臣、厚生労働大臣又は障害者総合支援法第106条の2第1項に規定する主務大臣を規定する予定。

○ その他所要の改正を行う。

### 3. 根拠条項

- 法第31条第2項
- 法第32条第2項において読み替えて準用する法第21条

### 4. 施行期日等

- 公布日：令和7年11月下旬（予定）
- 施行期日：令和7年12月1日