

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備 に関する省令案について（概要）

厚生労働省医政局医療情報担当参事官室

I. 改正の趣旨

- 医療法等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 87 号。以下「改正法」という。）第 29 条の規定により社会保険診療報酬支払基金法（昭和 23 年法律第 129 号。以下「支払基金法」という。）が改正され、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）を医療 D X の運営に係る母体として、法人の名称、目的、組織体制等の見直しを行い、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）に改組することとされた。
- 支払基金の改組に係る改正法の関係規定（改正法附則第 1 条第 5 号に掲げる規定をいう。）の施行に伴い、厚生労働省関係省令の整備を行う。

II. 改正の概要

1. 社会保険診療報酬支払基金法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 34 号）の一部改正

（1）題名関係

改正法第 29 条の規定により支払基金法の題名が「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法」（以下「機構法」という。）に改められたことに伴い、社会保険診療報酬支払基金法施行規則の題名を「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法施行規則」に改める。

（2）漏えい等報告

ア 機構法第 27 条に規定する、機構法第 18 条に規定する業務のために取り扱う情報の漏えい、滅失、毀損その他の当該情報の安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きい事態として厚生労働省令で定めるものは、次の表の左欄に掲げる事態のいずれかに該当するものとし、機構は、当該事態を知った後、速やかに、当該事態に関する同表右欄に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。）を報告しなければならないこととする。

個人情報保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法規則」という。）第 7 条各号のいず	・ 個人情報保護法規則第 8 条第 1 項各号に掲げる事項 ・ 機構法第 18 条に規定する業務に係る情報システムの機能が停
---	--

れかに該当する事態	止し、又は停止したおそれがある場合にあっては、当該情報システムの名称 ・ その他参考となる事項
行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第 29 条の 4 第 1 項及び第 2 項に基づく特定個人情報の漏えい等に関する報告等に関する規則（平成 27 年特定個人情報保護委員会規則第 5 号。以下「特定個人情報漏えい等報告規則」という。）第 2 条各号のいずれかに該当する事態	・ 特定個人情報漏えい等報告規則第 3 条第 1 項各号に掲げる事項 ・ 機構法第 18 条に規定する業務に係る情報システムの機能が停止し、又は停止したおそれがある場合にあっては、当該情報システムの名称 ・ その他参考となる事項
その他機構法第 18 条に規定する業務に係る情報システムの機能が停止し、又は停止したおそれがある事態	・ 概要 ・ 機能が停止し、又は停止したおそれがある機構法第 18 条に規定する業務に係る当該情報システムの名称 ・ 原因 ・ 公表の実施状況 ・ その他参考となる事項

イ また、機構は、当該事態を知った日から 30 日以内（個人情報保護法規則第 8 条第 2 項又は特定個人情報漏えい等報告規則第 3 条第 2 項において 60 日以内に報告をしなければならないと規定する事態と同様の事態にあっては、60 日以内）に、当該事態に関する同表右欄に掲げる事項を報告しなければならないこととする。

（３）中期計画及び年度計画

ア 機構は、機構法第 29 条第 1 項の規定により中期計画の認可を受けようとするときは、当該中期計画の最初の事業年度開始の日の 30 日前までに、当該中期計画を記載した申請書を、中期計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を、厚生労働大臣に提出しなければならないこととする。

イ 機構法第 29 条第 2 項第 3 号に規定する厚生労働省令で定める医療情報化推進業務（機構法第 28 条第 1 項に規定する医療情報化推進業務をいう。以下同じ。）の運営に必要な事項は、機構法第 29 条第 2 項第 1 号及び第 2 号に

掲げるもののほか、医療情報化推進業務の運営に必要な事項とする。

ウ 機構法第 30 条に規定する年度計画には、中期計画に定めた事項に関し、当該事業年度において実施すべき事項を記載しなければならないこととし、機構は、年度計画の変更をしたときは、変更した事項及びその理由を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならないこととする。

(4) 業務実績等報告書

機構法第 31 条第 2 項の報告書には、当該報告書が次の表の左欄に掲げる報告書のいずれに該当するかに応じ、同表の右欄に掲げる事項を記載しなければならないこととし、その際、機構は、当該報告書が同条第 1 項の評価の根拠となる情報を提供するために作成されるものであることに留意しつつ、機構の事務及び事業の性質、内容等に応じて区分して同欄に掲げる事項を記載するものとする。

また、機構は、当該報告書を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに、当該報告書をインターネットの利用その他の適切な方法により公表するものとする。

事業年度における医療情報化推進業務の実績及び当該実績について自ら評価を行った結果を明らかにした報告書	一 当該事業年度における医療情報化推進業務の実績。なお、当該業務の実績は、次に掲げる事項（複数の業務の一部として共通して含まれる業務の実績については、二に掲げる事項を除く。）を明らかにしたものでなければならない。 イ 中期計画及び年度計画の実施状況 ロ 当該事業年度における業務運営の状況 ハ 当該業務に係る指標がある場合には、当該指標及び当該事業年度の属する中期計画の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該指標の数値 ニ 当該事業年度の属する中期計画の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該業務に係る人員に関する情報 二 当該業務が地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第 64 号。以下「総合確保法」という。）第 11 条の 2 第 2 項第 3 号に掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる医療情報化推進業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでな
--	--

	なければならない。 イ 総合確保法第 11 条の 2 第 2 項第 3 号に掲げる事項として同条第 1 項に規定する医療情報化推進方針に定められた項目ごとの評価及び当該評価を付した理由 ロ 業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ 過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況
中期計画の期間の終了時に見込まれる中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績及び当該実績について自ら評価を行った結果を明らかにする報告書	一 中期計画の期間の終了時に見込まれる中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績。なお、当該業務の実績は、次に掲げる事項（複数の業務の一部として共通して含まれる業務の実績については、二に掲げる事項を除く。）を明らかにしたものでなければならない。 イ 中期計画の実施状況 ロ 当該期間における業務運営の状況 ハ 当該業務に係る指標がある場合には、当該指標及び当該期間における毎年度の当該指標の数 ニ 当該期間における毎年度の当該業務に係る人員に関する情報 二 当該業務が総合確保法第 11 条の 2 第 2 項第 3 号に掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる医療情報化推進業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ 総合確保法第 11 条の 2 第 2 項第 3 号に掲げる事項として同条第 1 項に規定する医療情報化推進方針に定められた項目ごとの評価及び当該評価を付した理由 ロ 業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ 過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施が完了した旨の記載がないものがある場合に

	は、その実施状況
中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績及び当該実績について自ら評価を行った結果を明らかにする報告書	一 中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績。なお、当該業務の実績は、次に掲げる事項（複数の業務の一部として共通して含まれる業務の実績については、二に掲げる事項を除く。）を明らかにしたものでなければならない。 イ 中期計画の実施状況 ロ 当該期間における業務運営の状況 ハ 当該業務に係る指標がある場合には、当該指標及び当該期間における毎年度の当該指標の数値 ニ 当該期間における毎年度の当該業務に係る人員に関する情報 二 当該業務が総合確保法第 11 条の 2 第 2 項第 3 号に掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる医療情報化推進業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ 総合確保法第 11 条の 2 第 2 項第 3 号に掲げる事項として同条第 1 項に規定する医療情報化推進方針に定められた項目ごとの評定及び当該評定を付した理由 ロ 業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ 過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況

（５）勘定区分

機構は、医療情報化推進業務に係る経理とその他の業務に係る経理とを区分するほか、計算の過程を明らかにするために必要に応じ経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けて経理するものとする。

また、機構は、医療情報化推進業務とその他の業務の双方に関連する収入及び費用については、適正な基準によりそれぞれの業務に配分して経理しなければならないこととする。

(6) 財務及び会計に関する事項

機構法第 18 条第 1 項第 3 号から第 6 号までに掲げる業務及びこれらに附帯する業務について、事業状況報告書、収支決算書等及び毎月の事業状況報告に関する事項を定める。

(7) その他所要の改正を行うとともに、所要の経過措置を設ける。

2. その他の省令の一部改正

(1) 支払基金の法人名称の変更等に伴い、支払基金の名称等を引用している各省令について、用語の整理等を行う。

(2) 改正法により、総合確保法第 25 条第 2 項、第 28 条第 2 項及び第 3 項並びに第 34 条の規定が削除されることに伴い、下記の省令を廃止する。

- ・ 社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和元年厚生労働省令第 44 号）
- ・ 社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る財務及び会計に関する省令（令和元年厚生労働省令第 45 号）
- ・ 社会保険診療報酬支払基金の支払基金連結情報提供業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和 3 年厚生労働省令第 165 号）
- ・ 社会保険診療報酬支払基金の支払基金連結情報提供業務に係る財務及び会計に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 168 号）
- ・ 社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和 4 年厚生労働省令第 176 号）
- ・ 社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計に関する省令（令和 4 年厚生労働省令第 177 号）
- ・ 社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子診療録等情報管理業務に係る財務及び会計に関する省令（令和 8 年厚生労働省令第 40 号）
- ・ 社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子診療録等情報管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和 8 年厚生労働省令第 41 号）

(3) 所要の経過措置を設ける。

3. 根拠条項

○機構法第 27 条、第 29 条第 1 項及び第 2 項第 3 号、第 30 条、第 31 条第 2 項並びに第 37 条

等

4. 施行期日等

公 布 日：令和 8 年 9 月下旬（予定）

施行期日：改正法附則第 1 条第 5 号に掲げる規定の施行の日（令和 8 年 10 月 1 日）