

医療分野の研究開発に資するための匿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案について（概要）

1. 政令案の趣旨

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律（令和5年法律第35号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行令（平成30年政令第163号。以下「施行令」という。）において、改正法による改正後の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。）における政令委任事項を定めるとともに、施行令及び公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成17年政令第146号）の規定において所要の改正を行うもの。

2. 改正の概要

（1）仮名加工医療情報に係る規律の整備

法第2条第7項に規定する、仮名加工医療情報に係る「特定の仮名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの」について、本政令で規定する。なお、仮名加工医療情報の創設に伴い、施行令の名称を「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」に変更する。

（2）匿名加工医療情報とNDB（National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）の匿名医療保険等関連情報等との連結解析

法第9条第1項の認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者が保有するデータベースの匿名加工医療情報（以下「次世代DBデータ」という。）については、法第31条第1項において、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条の2第1項等の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができることとされたところ、本政令において、政令で定める者及び政令で定める情報について、それぞれ以下のとおり規定する。

（政令で定める者）

- ・健康保険法（大正11年法律第70号）第150条の2第1項の規定により匿名診療等関連情報（同項に規定する匿名診療等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けることができる者
- ・高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項の規定により匿名医療保険等関連情報の提供を受けることができる者
- ・介護保険法（平成9年法律第123号）第118条の3第1項の規定により匿名介護保険等関連情報（同項に規定する匿名介護保険等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けることができる者

(政令で定める情報)

- ・匿名医療保険等関連情報
- ・匿名診療等関連情報
- ・匿名介護保険等関連情報

(3) 次世代 DB データと NDB データ等との連結解析に係る手数料

次世代 DB データと NDB データ(匿名医療保険等関連情報をいう。以下同じ。)等との連結を行うに当たっては、次世代 DB データと NDB データ等のそれぞれについて、共通の仮 ID を付番することになる。法第 31 条第 3 項及び第 4 項の規定に基づき厚生労働大臣等及び厚生労働大臣等の委託を受けた社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会その他主務省令で定める者(以下「支払基金等」という。)が、同条第 2 項に規定する情報の提供を行うところ、本政令において同条第 5 項に基づき国及び支払基金等に対して支払う手数料の額として情報の提供に要する時間 1 時間までごとに 10,200 円と規定し、納付方法として主務省令で定める書面に収入印紙を貼ることを規定する。

(4) その他所要の改正

改正法の施行に伴い、施行令及び公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令において、法律名の変更や条項の移動を踏まえた規定の整理等の所要の改正を行う。

3. 根拠条項

○法第 2 条第 7 項、第 31 条第 1 項及び第 5 項、第 40 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号イ及びハ(3)並びに第 17 条第 3 項、第 40 条において準用する第 11 条第 7 項において準用する第 9 条第 3 項第 1 号イ及びハ(3)、第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号イ及びハ(3)並びに第 17 条第 3 項並びに第 44 条において準用する第 11 条第 7 項において準用する第 9 条第 3 項第 1 号イ及びハ(3)

4. 施行期日等

公 布 日 : 令和 6 年 3 月 (予定)

施行期日 : 改正法の施行の日 (令和 6 年 4 月 1 日予定)