

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に基づく主務省令の変更の協議について

1. 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 63 条第 3 項において、主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣）が主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならないこととされている。

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 1 日施行予定）により、

- ・ 匿名障害児福祉等関連情報（児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）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。）
- ・ 匿名障害福祉等関連情報（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。）
- ・ 匿名小児慢性特定疾病関連情報（児童福祉法第 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。）

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されている。

これらを踏まえ、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等について、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「施行規則」という。）の改正を行うため、主務大臣から個人情報保護委員会に対し協議があったものである。

2. 施行規則の改正案の概要

(1) 施行規則第 27 条の改正

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。

(2) 施行規則第 31 条第 2 号イ(1)の改正

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、施行規則第 31 条第 2 号イ(1)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（昭和 57 年法律第 80 号）、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（平成 19 年法律第 53 号）若しくは個人情報の保護に関する法律（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年を経過しない者とする。

なお、現行の施行規則第31条第2号イ(1)で規定している健康保険法（大正11年法律第70号）及び介護保険法（平成9年法律第123号）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規定されており、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（※）。

※ 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障害児福祉等関連情報、匿名障害福祉等関連情報、匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾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。

(3) その他所要の改正

3. 対応案

上記2のとおり、今回協議のあった内容は、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が追加されることに伴う必要な規定の改正を行うものであることから、別紙のとおり、異存ない旨回答することとしたい。

4. 今後の予定

公 布 日：令和7年11月下旬

施行期日：令和7年12月1日