# 府令・省令

**○内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省令第二号**

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（令和七年政令第三百九十三号）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及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）第三十一条第二項及び第三十二条第二項において読み替えて準用する同法第二十一条の規定に基づき、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を次のように定める。

令和七年十二月一日

内閣総理大臣　高市　早苗
文部科学大臣　松本　洋平
厚生労働大臣　上野賢一郎
経済産業大臣　赤澤　亮正

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

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（平成三十年内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （匿名加工医療情報等の提供方法）<br>**第二十七条**　法第三十一条第二項の規定による厚生労働大臣等に対する匿名加工医療情報等の提供は、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の六第五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に対し、厚生労働大臣等が定める情報の送付方法により行うものとする。<br>（令第十条第二項の主務省令で定める書面）<br>**第三十条**　令第十条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。<br>［一～三　略］<br>（安全管理措置）<br>**第三十一条**　法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十一条の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。<br>一　［略］ | （匿名加工医療情報等の提供方法）<br>**第二十七条**　法第三十一条第二項の規定による厚生労働大臣等に対する匿名加工医療情報等の提供は、厚生労働大臣等が定める情報の送付方法により行うものとする。<br>（令第九条第二項の主務省令で定める書面）<br>**第三十条**　令第九条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。<br>［一～三　同上］<br>（安全管理措置）<br>**第三十一条**　法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十一条の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。<br>一　［同上］ |
| 二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置<br>イ　連結可能匿名加工医療情報利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。<br>(1)　法、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三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（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）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五年を経過しない者<br>(2)～(5)　略<br>(6)　(1)から(5)までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者<br>ロ　［略］<br>［三～五　略］ | 二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置<br>イ　連結可能匿名加工医療情報利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。<br>(1)　法、健康保険法（大正十一年法律第七十号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）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五年を経過しない者<br>(2)～(5)　同上<br>(6)　(1)から(5)までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の六第五号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者<br>ロ　［同上］<br>［三～五　同上］ |
| 備考　表中の［　］の記載は注記である。 | |

**附　則**

この命令は、令和七年十二月一日から施行する。