

## 政令第六十三号

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行令

内閣は、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（平成二十九年法律第二十八号）第二条第一項、第四項及び第五項、第八条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を同法第二十九条において準用する場合を含む。）、第十六条第三項（同法第二十九条において準用する場合を含む。）並びに第三十条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

## （医療情報）

第一条 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（以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

- 一 特定の個人の病歴
- 二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）
  - イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。

ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果

ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

（匿名加工医療情報データベース等）

第二条 法第二条第四項の政令で定めるものは、これに含まれる匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の匿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情報の集合物であつて、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

（医療情報データベース等）

第三条 法第二条第五項の政令で定めるものは、これに含まれる医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の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情報の集合物であつて、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

(法第八条第三項第一号イ及びハ(3)の政令で定める法律)

第四条 法第八条第三項第一号イ及びハ(3)(これらの規定を法第二十九条において準用する場合を含む。)の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)

二 行政機関の保有する個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)

三 独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十九号)

四 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(平成二十五年法律第二十七号)

(外国取扱者の事務所等における検査に要する費用の負担)

第五条 法第十六条第三項(法第二十九条において準用する場合を含む。)の政令で定める費用は、法第十条第一項第三号(法第二十九条において準用する場合を含む。)の規定による検査のため同号の職員がその検査に係る事務所その他の事業所(外国にあるものに限る。)の所在地に出張するのに要する旅費の額に相当するものとする。この場合において、その旅費の額の計算に関し必要な細目は、主務省令で定

める。

(遺族の範囲)

第六条 法第三十条第一項の政令で定める者は、死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、法の施行の日（平成三十年五月十一日）から施行する。

(電波法施行令の一部改正)

第二条 電波法施行令（平成十三年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。

第十二条第三号中「内閣府設置法第四条第三項第七号の六の人工衛星等を定める政令」を「内閣府設置法第四条第三項第七号の七の人工衛星等を定める政令」に改める。

(公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令の一部改正)

第三条 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百四十六号）の一部を次のよ

うに改正する。

第四百四十九号の次に次の一号を加える。

四百四十九の二 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（平成二十九年法律第二十八号）

（内閣府本府組織令の一部改正）

第四条 内閣府本府組織令（平成十二年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。

第三条第一号又中「第三号(12)」を「第三号(13)」に改め、同条第三号中(42)を(43)とし、(33)から(41)までを(34)から(42)までとし、同号(32)中「(30)及び(31)」を「(31)及び(32)」に改め、同号(32)を同号(33)とし、同号中(31)を(32)とし、(28)から(30)までを(29)から(31)までとし、同号(27)中「(11)から(26)まで」を「(12)から(27)まで」に改め、同号(27)を同号(28)とし、同号中(26)を(27)とし、(11)から(25)までを(12)から(26)までとし、(10)の次に次のように加える。

(11) 匿名加工医療情報（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（平成二十九年法律第二十八号）第二条第三項に規定するものをいう。）に関する施策に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。

附則第四条第一項中「同条第三号(11)及び(27)」を「同条第三号(12)及び(28)」に、「(26)」を「(27)」に改める。

(内閣府設置法第四条第三項第七号の六の人工衛星等を定める政令の一部改正)

第五条 内閣府設置法第四条第三項第七号の六の人工衛星等を定める政令（平成二十四年政令第百八十五号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

内閣府設置法第四条第三項第七号の七の人工衛星等を定める政令

本則中「第四条第三項第七号の六」を「第四条第三項第七号の七」に改める。