

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

(平成三十年五月七日政令第百六十三号)

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って、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って、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の保護に関する法律（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の保護に関する法律（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、法第十六条第一項第三号（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。）の所在地に出張を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った者を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。