

日薬連発第 242 号
2024 年 4 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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（次世代医療基盤法）の一部を改正する法律の施行について

標記について、令和 6 年 4 月 1 日付け府医事第 69 号、5 文科振第 1349 号、産情発 0401 第 8 号、20240326 商局第 1 号にて内閣府健康・医療戦略推進事務局長、文部科学省研究振興局長、厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官、経済産業省商務・サービス審議官より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

府医事第 69 号
5 文科振第 1349 号
産情発 0401 第 8 号
20240326 商局第 1 号
令和 6 年 4 月 1 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

内閣府健康・医療戦略推進事務局長
(公 印 省 略)
文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
(公 印 省 略)
厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)
経 済 産 業 省 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
(公 印 省 略)

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（次世代医療基盤法）
の一部を改正する法律の施行について

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号。略称「次世代医療基盤法」。以下「法」という。）については、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。）が令和 5 年 5 月 26 日に公布されました。改正法は一部の規定を除き、公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日より施行されることとされていたところ、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の施行期日を定める政令（令和 6 年政令第 59 号）により、本年 4 月 1 日から施行されました（参考 1 及び 2 参照）。なお、改正法の施行に伴い法の題名は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」に改められました。

また、改正法の施行に合わせ、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基本方針（令和 6 年 3 月 15 日閣議決定。以下「基本方針」とい

う。参考3参照。)が定められたほか、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(令和6年政令第60号)及び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規則の一部を改正する命令(令和6年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号)について、それぞれ本年3月21日及び3月29日に公布され、いずれも本年4月1日に施行されました(改正後の政令及び施行規則について参考4及び5参照。)

加えて、法の目的が適切に達成されるよう、その具体的な運用の在り方を示した「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についてのガイドライン(次世代医療基盤法ガイドライン)」(平成30年5月内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)についても全部改正し、「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ついてのガイドライン(次世代医療基盤法ガイドライン)」(以下「ガイドライン」という。参考6参照。)を策定しました。

については、貴職におかれましては、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するという本制度の目的を踏まえつつ、本制度への御理解及び御協力をいただくとともに、貴管内の研究機関、附属病院等の関係機関、関係団体等への周知をお願いいたします。

なお、本通知については、地方公共団体及び別記団体に対しても通知している旨申し添えます。

記

1. 制度の趣旨

医療情報については、従前より、全国規模で利活用が可能なデータは、診療報酬明細書、調剤報酬明細書(レセプト)等のインプットに関するデータが基本であり、診療行為の実施結果(アウトカム)に関するデータ(電子カルテデータ、検査データ、画像データ等)の利活用は十分には進んでいません。

海外でも大規模な医療情報データベースの整備・活用が進展しつつある中で、我が国としても、アウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要がありますが、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、こうした情報は分散して保有されていません。

こうした我が国の医療情報の保有の実態を踏まえ、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するために、個人の権利利益の保護を確保しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能な仕組みとして、法は、平成30年5月11日に施行されました。

他方で、匿名加工医療情報については、医療分野の研究開発における有用性という観点から、

- ・医学研究上有用なデータである数が少ない症例や特異値等を削除しなければならない場合があること
 - ・患者個人の状態の時系列変化を迫りかけるための継続的なデータ提供が困難であること
 - ・薬事承認目的での利用等において個別の匿名加工医療情報の信頼性を確認したい場合に、カルテなど元となる医療情報に立ち返った検証ができないこと
- といった課題が指摘されてきました。

そこで、改正法においては、匿名加工医療情報に加えて、上記の課題に対応が可能な匿名加工医療情報の利活用に係る仕組みの整備等を行うこととしました。

なお、法の目的を達成するため、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匿名加工医療情報に関する施策の推進に関する基本的な方向、国が講ずべき措置等について定めることにより、施策の総合的かつ一体的な推進を図るものとして、基本方針を定めています。(参考3参照)

2. 制度の概要

(1) 目的

法は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものです。

(2) 概要

法は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の特別法として、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工又は匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、

- ・高い情報セキュリティを確保し、十分な加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための加工を適正かつ確実にを行うことができる者を認定する仕組みを設けるとともに、
- ・医療機関等の医療情報取扱事業者は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合には、この認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定作成事業者」という。）に対して医療情報を提供できるとし、このように収集した医療情報（※）を認定作成事業者が匿名加工又は匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものです。

※ 「医療情報」には、病院、診療所、薬局等における情報のほか、地方公共団体や保険者等における各種健診データ等が含まれます。

法においては、こうした医療情報を事業の用に供する者を、「医療情報取扱事業者」と定義しています。

なお、医療情報取扱事業者が、法に基づき認定作成事業者に医療情報を提供する場合は、個人情報保護法上、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第 27 条第 1 項第 1 号及び第 69 条第 1 項）に該当します。そのため、独立行政法人、地方公共団体、地方独立行政法人等が保有する医療情報を法に基づき認定作成事業者に提供することは、個人情報保護法上も可能です。

（3）改正法による仮名加工医療情報制度の創設等について

健康、医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を更に促進し、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成していく観点から、改正法により、以下の新たな制度等が創設されました。

- ・従前より医療分野の研究開発の用に供することが可能であった匿名加工医療情報（特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたもの）に加え、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報を仮名加工医療情報と定義し、その取扱いについての規定を整備するとともに、医療情報を整理・加工して仮名加工医療情報を作成する事業を適切かつ確実に行うことができる者を、認定仮名加工医療情報作成事業者として認定する制度を設けること。
- ・認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した仮名加工医療情報の提供を受け医療分野の研究開発事業を行おうとする者を、認定仮名加工医療情報利用事業者として認定する制度（※）を設けること。
 - ※ 仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行うためには、必要な情報セキュリティを確保していること等の基準を満たし主務大臣の認定を受ける必要があります。なお、匿名加工医療情報を利用する場合については、主務大臣の認定は不要です。
- ・認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報（NDB データ）等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組みを整備すること。
- ・医療情報取扱事業者に対して、認定作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に努めるように求める規定を設けること。

3. 制度の運用

認定作成事業者を通じた匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用が促進され、医療分野の研究開発に資するよう、下記の点について、御理解・御協力をお願いいたします。

（1）医療情報の提供について

認定作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意ですが、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するとの本制度の意義・趣旨を踏まえ、医療情報取扱事業者の理解・協力を得ながら、医療情報の収集が行われ、利活用の基盤が構築されることが重要です。

そのため、貴職におかれましては、法に基づく認定作成事業者に対する医療情報の提供が個人情報保護法上も差し支えないことを御理解いただくとともに、積極的な御協力をお願いいたします。

(2) 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用について

匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の成果が保健・医療・介護の現場に還元され、また現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官の多様な主体による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現していくことが重要です。

認定作成事業者が産学官に提供する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果として、例えば、以下の例が挙げられます。

<最適な医療の提供等>

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

<医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上>

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の効率的な研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

<新産業の創出>

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。

については、大学、研究機関、学会等における医療分野の研究開発に従事する研究者及び医薬品、医療機器等の開発に携わる企業等において本制度を御了知いただくため、貴管内の関係機関、関係団体等へ周知いただくとともに、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用について積極的な御検討をお願いいたします。

<参考一覧>

○参考 1

改正次世代医療基盤法について

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai9/sankou2.pdf

○参考 2

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）

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028_20240401_505AC0000000035

○参考 3

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基本方針（令和 6 年 3 月 15 日閣議決定）

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/houshin.pdf>

○参考 4

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（平成 30 年政令第 163 号）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430C00000000163>

○参考 5

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）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000582001>

○参考 6

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ついてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline.pdf>

○参考 7

「次世代医療基盤法」ホームページ

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/index.html>

別記

各国公私立大学

各国公私立高等専門学校

各大学共同利用機関法人機構

公立学校共済組合

日本私立学校振興・共済事業団

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

独立行政法人 国立病院機構

独立行政法人 地域医療機能推進機構

独立行政法人 労働者健康安全機構

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

独立行政法人 国立特別支援教育総合研究所

独立行政法人 大学入試センター

独立行政法人 国立女性教育会館

独立行政法人 教職員支援機構

独立行政法人 日本学術振興会

独立行政法人 日本スポーツ振興センター

独立行政法人 日本芸術文化振興会

独立行政法人 日本学生支援機構

独立行政法人 国立高等専門学校機構

独立行政法人 大学改革支援・学位授与機構

独立行政法人 国立青少年教育振興機構

国立研究開発法人 物質・材料研究機構

国立研究開発法人 防災科学技術研究所

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

国立研究開発法人 科学技術振興機構

国立研究開発法人 理化学研究所
国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構
国立研究開発法人 海洋研究開発機構
国立研究開発法人 日本原子力研究開発機構
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
一般社団法人 日本 CRO 協会
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
日本ジェネリック製薬協会
匿名加工認定事業者連絡協議会
PHR サービス事業協会