

改正次世代医療基盤法に関する 手引き（第1版）



改正次世代医療基盤法の正式名称：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
（令和6年4月1日改正法施行）

作成：日本臨床試験学会 次世代医療基盤法検討特別委員会

●本手引書作成の背景と経緯

近年、リアルワールドデータを活用した大規模な臨床研究を推進する取り組みがなされる中、2017年に個人情報保護法(正式名称:個人情報の保護に関する法律)の改正法が全面施行され、2018年には、次世代医療基盤法(正式名称: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)が施行されました。この法律により、認定匿名加工医療情報作成事業者が作成した匿名加工医療情報を、医療データベース等で事業を営む匿名加工医療情報取扱事業者が利用できるようになりました。

2023年5月に改正次世代医療基盤法(正式名称: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)が成立し、希少疾患名や特異な検査値も含む仮名加工医療情報の定義が新設されました。この改正により、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を、認定仮名加工医療情報利用事業者が利用するための仕組みが創設され、仮名加工医療情報が薬事承認の申請やデータベース研究に利用されることが期待されています。

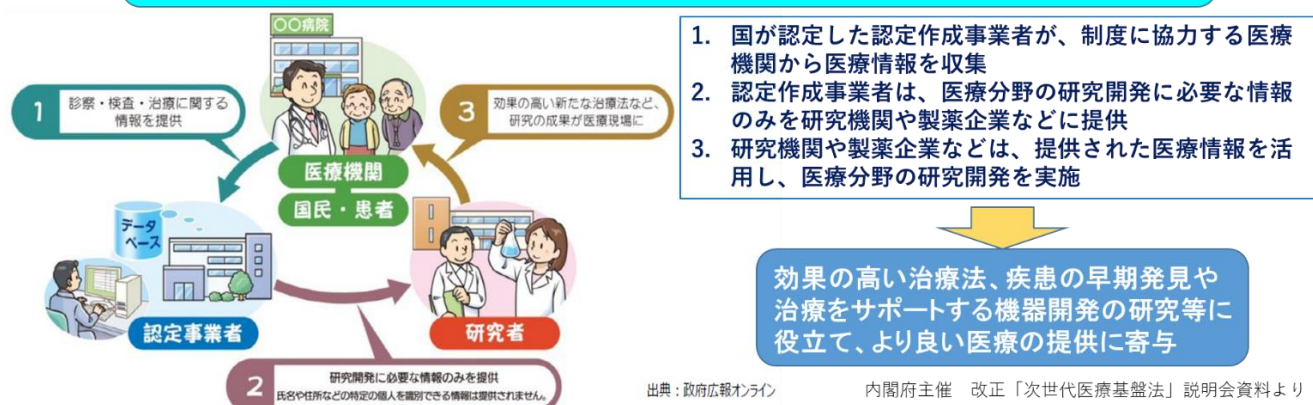
日本臨床試験学会では臨床研究等に関連する法令検討の一環として、産学連携でリアルワールドデータの利活用と次世代医療基盤法の検討を行い、2022年に論文「リアルワールドデータを活用した臨床研究の推進に関する産学連携のあり方 ～次世代医療基盤法等の検討～」を公表しました。この活動の継続的な展開として、2023年に次世代医療基盤法タスクフォース(TF)第2期の特別委員会が編成され、改正次世代医療基盤法の検討を進めることとなりました。2023年10月には、次世代医療基盤法を所管する内閣府 健康・医療戦略推進事務局の担当官のご協力により、担当官と委員会委員の意見交換会を開催しました。

今回、特別委員会では、改正次世代医療基盤法の内容について、これまで公表された内閣府の説明資料やガイドライン、ならびに委員会で検討した内容を基に、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を利用される事業者および医療情報の提供に協力する医療機関の関係者向けに本手引書を作成しました。皆様のご参考になりましたら幸いです。

特別委員会一同

◇次世代医療基盤法とは

医療分野の研究開発に役立てるための匿名加工医療情報・仮名加工医療情報に関して、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の作成事業を行う者の認定、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報等の取扱いについて定めた法律



◇次世代医療基盤法のデータベースの特徴

① 様々な主体から多様なデータを収集し名寄せすることが可能

- 次世代医療基盤法に基づいて、認定事業者は医療機関をはじめとする様々な主体から多様な情報（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を継続的に収集し、名寄せをしてデータベースを構築することが可能



② アウトカム情報を含む大規模なデータベースの構築が可能

- 次世代医療基盤法ガイドラインにおいて、アウトカムを含む医療情報を少なくとも100万人以上の規模で収集できることが認定事業者の要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない大規模なデータベースを構築



③ 主務省庁の認定を受けた民間法人がデータの加工などを実施

- 医療情報の仮名加工・匿名加工には高い専門性が求められるが、次世代医療基盤法では、データ利活用の際に必要な匿名加工・仮名加工を認定事業者の責任で実施
- データの提供にあたっての審査は、認定事業者の中に設置された委員会で行われるため、データの利活用者が改めて倫理審査委員会の承認をえる必要はない



内閣府主催 改正「次世代医療基盤法」説明会資料より

◇次世代医療基盤法の改正

2023 年 5 月 26 日公布／ 2024 年 4 月 1 日施行

◆名称変更(正式名称)

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

◆定義新設

➤ 仮名加工医療情報

他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。
個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。

➤ 認定仮名加工医療情報作成事業者

国から認定を受けた、医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて仮名加工医療情報を作成・提供する事業者。

➤ 認定仮名加工医療情報利用事業者

安全管理等の基準に基づき国が認定した利活用者。
認定仮名加工医療情報作成事業者から仮名加工医療情報の提供を受けることができる。

◇改正ガイドラインの全体構成

I 総則編

本ガイドラインの目的及び適用対象並びに法第2条において定義されている用語の解説を示すもの。

II 認定作成事業者編

（認定）作成事業者及び（認定）医療情報等取扱受託事業者について、新規又は変更の認定の手続・基準及び変更の届出の手続や、これらの事業者が遵守しなければならない法・規則等の内容を一体的に示すもの。

III 匿名加工医療情報取扱事業者編

匿名加工医療情報取扱事業者（連結可能匿名加工医療情報利用者を含む。）に係る義務、連結可能匿名加工医療情報の提供及び連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制を一体的に示すもの。

IV 認定仮名加工医療情報利用事業者編

（認定）仮名加工医療情報利用事業者について、新規又は変更の認定の手続・基準及び変更の届出の手続や、当該事業者が遵守しなければならない法・規則等の内容を一体的に示すもの。

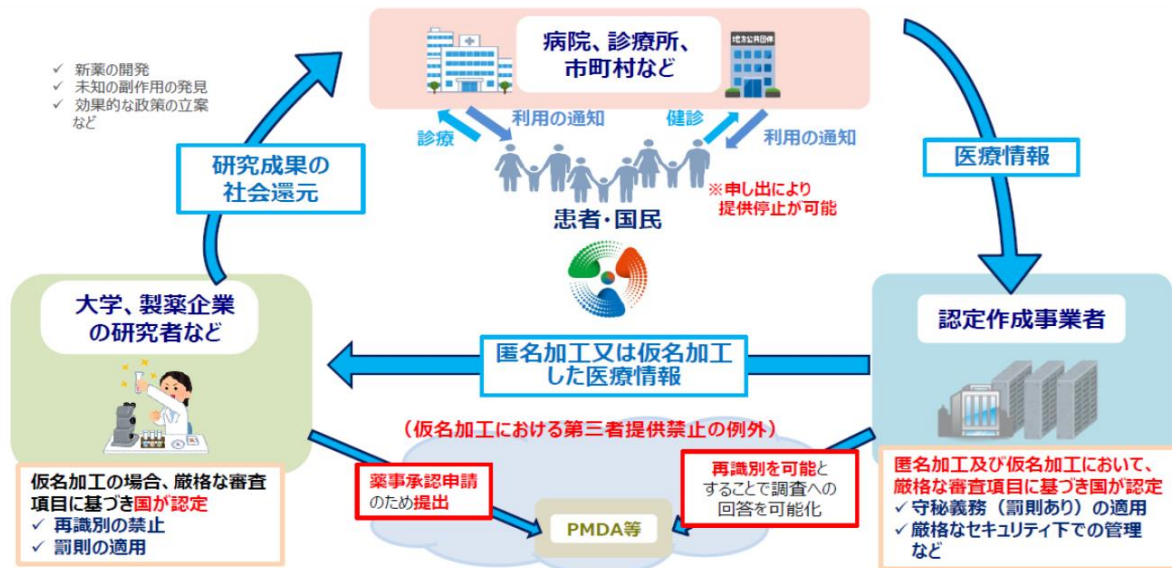
V 医療情報取扱事業者編

医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供等に関する事項を一体的に示すもの。

内閣府主催 改正「次世代医療基盤法」説明会資料より

◇仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 改正次世代医療基盤法で、新たに「**仮名加工医療情報**」の作成・提供を可能とする仕組みを創設。その際、個人情報の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。**
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上
 - ① **希少な症例**についてのデータ提供
 - ② 同一対照群に関する**継続的・発展的なデータ提供**
 - ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**



内閣府主催 改正「次世代医療基盤法」説明会資料より

●仮名加工医療情報の利活用者の皆様へ

◇仮名加工医療情報の利活用の際に必要なこと

【認定申請】

- 国による認定の取得
- 認定は大学・企業等の「法人」単位、共同利用する場合は、共同利用先も認定取得が必要
- 作成事業者と提供方法（データを受領・保存、オンサイトセンターでの提供、ビジティング環境での提供）を事前に取り決めておく必要

【認定基準】

- 国の認定に当たっては、利用能力・安全管理措置などの認定基準を満たしているかを審査
- 利用者に求められる安全管理措置の内容については、仮名加工医療情報の提供方法（Ⅰ型：データを受領・保存、Ⅱ型：オンサイトセンター又はビジティング環境）により異なる

【利活用者の義務】

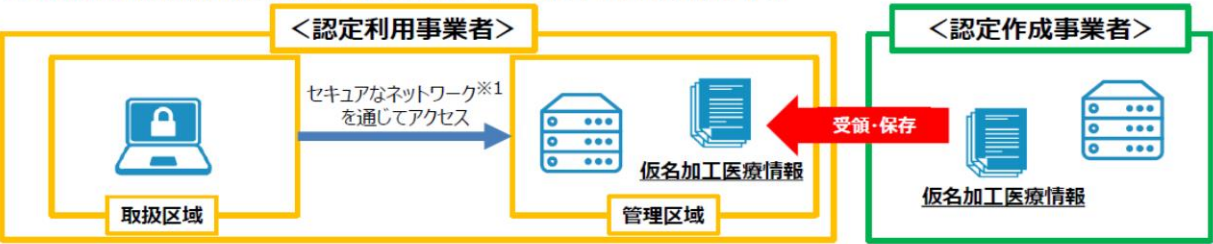
- 安全管理措置、データの利用終了時の消去、再識別の禁止、第三者提供の禁止
- 第三者提供の例外（薬事申請等への活用の観点）
 - 厚生労働大臣による医薬品、医療機器等の製造販売の承認等の処分（外国法令上のこれに相当する行為を含む）を受ける場合であって、以下に提供するとき
 - ・厚生労働大臣
 - ・PMDA
 - ・薬機法に規定する登録認証機関
 - ・欧州医薬品庁（EMA）
 - ・英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）
 - ・米国食品医薬品局（FDA）

内閣府主催 改正「次世代医療基盤法」説明会資料より

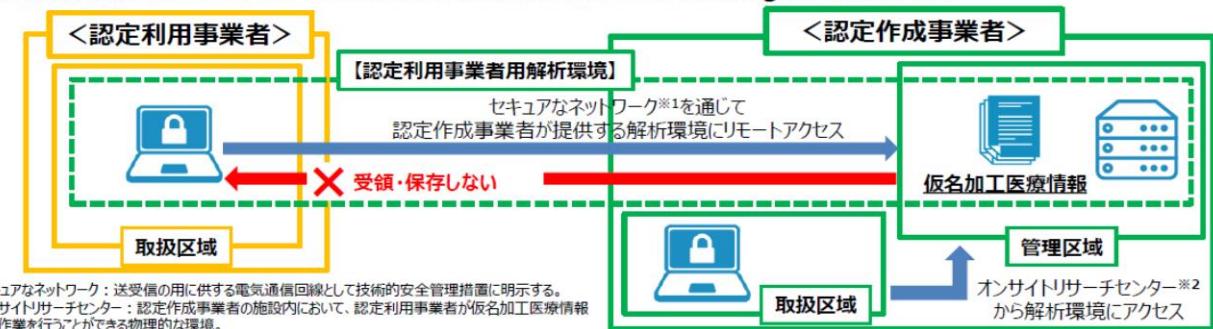
◇認定仮名加工医療情報利用事業者の安全管理措置

- 「**I 型認定**」「**II 型認定**」及び「**管理区域**」「**取扱区域**」
- ・ 確実な安全管理措置の確保と仮名加工医療情報の利活用促進の両立の観点から、利用事業者が自らの整備した環境下に仮名加工医療情報を保存することが可能な **I 型認定**に加え、認定作成事業者等が整備したVisiting環境での利用に限定し、当該環境を前提とした安全管理措置の要件を定める **II 型認定**の2種類を設ける（新GLIV-5-1-1-2参照）。
 - ・ また、提供仮名加工医療情報※を取り扱う施設設備として、仮名加工医療情報を保存する機器が設置される**管理区域**と、提供仮名加工医療情報の操作・解析等を行う**取扱区域**を特定し、安全管理のために必要かつ適切な措置を講じることを求める（新GLIV-14-3-1-1参照）。 ※認定作成事業者から認定利用事業者に提供された仮名加工医療情報

【**I 型認定**】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



【**II 型認定**】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用

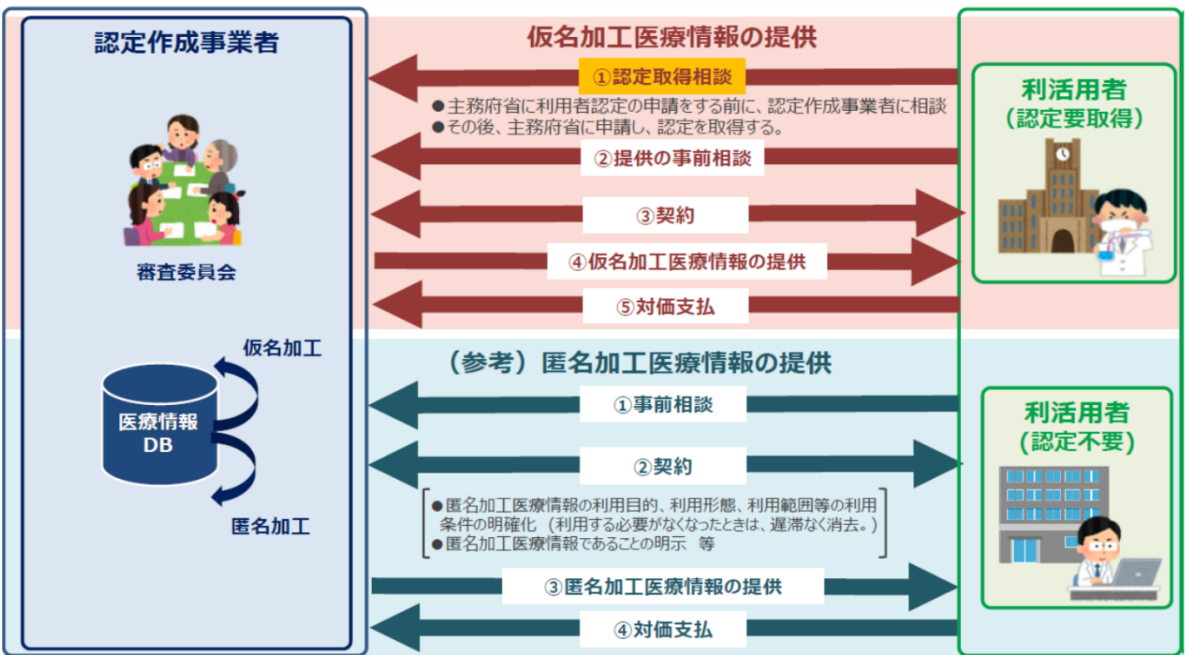


※1 セキュアなネットワーク：送受信の用に供する電気通信回線として技術的安全管理措置に明示する。
※2 オンサイトリサーチセンター：認定作成事業者の施設内において、認定利用事業者が仮名加工医療情報を用いた作業を行うことができる物理的な環境。

内閣府主催 改正「次世代医療基盤法」説明会資料より

◇匿名加工／仮名加工医療情報提供の流れ(概略)

- ◆認定作成事業者は利活用者の研究開発ニーズを踏まえて適切に作成し、委員会の審査を経て利活用者に提供
- ◆認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用
- ◆仮名加工医療情報の場合、利用事業者は認定作成事業者に認定取得相談を行った後に国へ認定を申請

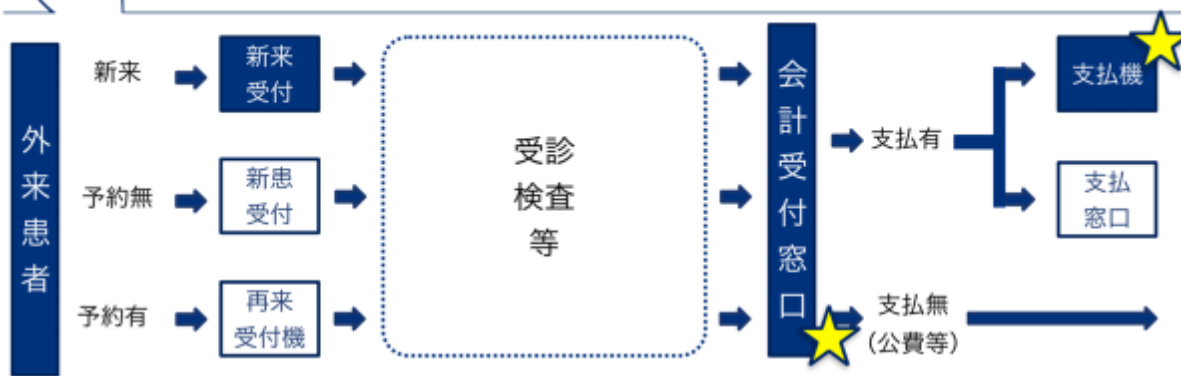


内閣府主催 改正「次世代医療基盤法」説明会資料より

●医療情報の提供に協力される医療関係者の皆様へ

- 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報作成事業者へ医療情報を提供するには、事前に本人へ通知する必要があります。又、本人が、通知内容を確認した後、医療情報を提供しないよう要望があった場合には、提供を停止する必要があります。
- 本人への通知の方法は、ガイドライン「内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省. 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)」(2024 年 4 月)に示されています。
 - 「V. 医療情報取扱事業者編」の「3-2-2 本人に対する通知の時期及び手段」において、多様かつ具体的な例示(電子メールやスマートフォンのアプリ上の通知等で電磁的記録を提供する方法、窓口等で書面を交付する方法のほか、郵便等で書面を送付する方法、窓口等でタブレット端末やオンライン資格確認端末等の画面を提示する方法などが想定される旨)が示されています。
- 医療機関等の医療情報取扱事業者は、本人に対して、認定事業者に医療情報を提供することを書面等で通知をし、本人が拒否しなければ医療情報を提供できるという、オプトアウトの制度が採用されています。重要なのは、次世代医療基盤法下のオプトアウトは、倫理指針と異なり、単に当該医療機関のウェブサイト上等で医療情報を提供することを公表するだけではなく、必ず本人に通知をしなければならないという仕組みであるという点です。これは「丁寧なオプトアウト」と呼ばれることがあります。
- このような「丁寧なオプトアウト」を実施するためには、通知と不同意受付をどのように現場で行っていくか、通知文面における文言や、どのルートで患者さんに通知するかが肝となります。以下に、一例を示します。
 - ①通知文書の作成
法律上必要となる事項を含めつつ簡略化し、内閣府ウェブサイトや院内掲載ポスターを参照先として示すなどして、「見やすくする」ことを優先
 - ②効率的な通知の提供ルートを構築
確実に患者本人の手に渡る運用をするために、患者さんが必ず通る導線の分析を行った上で通知の提供方法を決定(※)
※具体例: 外来患者の場合は会計受付における自動精算機印刷を活用(自動精算機を通らない患者さんには会計受付で手渡し)、入院患者さんの場合は入院のしおりに封入

オプトアウトの導線分析（一部）



京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 黒田知宏部長より提供

③通知後の管理

オプトアウト受付は患者相談窓口へ一元化し、病院情報システムで「未通知・通知済・不同意」のステータスを管理

上記の運用を導入して「丁寧なオプトアウト」を心がけたとする医療機関では、不同意率は月に数件未満であったという。多くの患者さんの理解が得られたうえで運用ができた事例と考えられる。

- 次世代医療基盤法の主たるメリットとして、研究上のメリット（他の医療機関のデータや、医療機関外のデータベースとの突合、NDB 等の公的 DB との連結など）、開発上のメリット（AI を用いたプログラム医療機器の企業導出の可能性など）、経済的メリット（医療情報基盤の維持・拡充に資する費用の認定事業者による負担、治験実施医療機関に選定される可能性が高まることなど）なども念頭に置く必要があります。医療機関における導入は、医療情報に関する部署のみではなく、研究開発に関する部門や事務部門など関係部署間にて、さまざまな観点からメリット等を検討し、協議のうえ進めていくことが必要です。

<日本臨床試験学会 次世代医療基盤法検討特別委員会 TF 第 2 期>

樽野弘之（がん研究会有明病院）、堀松高博（京都大学医学部附属病院）、河原直人（九州大学病院）、加賀山祐樹（千葉大学医学部附属病院）、橋詰淳（名古屋大学大学院）、野田侑子（金沢大学）、吉田裕彦（エムスリー株式会社）、牧野奈緒（株式会社 4DIN）、鎌倉千恵美（アガサ株式会社）、若林由美（ヤンセンファーマ株式会社）、川平岳治（協和キリン株式会社）、浅井洋（がん研究会有明病院）