

# 次世代医療基盤法検討WG（仮称） について（案）



次世代医療基盤法

2021年10月20日  
内閣府健康・医療戦略推進事務局

# 次世代医療基盤法検討WG（仮称）の設置

## 1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）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

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WG（仮称）（※※）を設置**し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

## 2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

## 3. 当面の予定

- 令和3年10月 WG設置

有識者、データ利活用者等からヒアリングを行いつつ、検討を進める。

# 次世代医療基盤法について

(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)

- **カルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)

※1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する書面による事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

## 社会への還元

### 研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見など

大学、製薬企業の  
研究者など



## 研究現場での活用

病院、診療所など



受診

利用の通知

受診

利用の通知



患者・国民

※申し出により  
提供停止が可能

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

医療情報

匿名加工した  
医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



厳格な管理と  
確実な匿名化

- ✓ 守秘義務（罰則あり）の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

# 認定事業者の概要

## 一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)



### 法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

統括管理責任者：吉原 博幸  
匿名加工・分析責任者：荒木 賢二  
情報セキュリティ責任者：黒田 知宏

医療情報等の取扱い業務の委託



### 認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 契約施設：51施設（2021年9月現在）
- 収集医療情報：約72万人（2021年9月現在）
- 提供匿名加工情報：9件（2021年9月現在）

## 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)



### 法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区本駒込 6 - 1 - 21
- 代表理事：今村 聡（日本医師会副会長）

統括管理責任者：長島 公之  
医療情報取得・整理責任者：上野 智明  
匿名加工医療情報提供責任者：朝長 大  
匿名加工・解析責任者：工藤 憲一  
情報セキュリティ責任者：工藤 憲一

医療情報等の取扱い業務の委託



医療情報等の取扱い業務の再委託

### 認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 契約施設：51施設（2021年9月現在）
- 収集医療情報：約25万人（2021年9月現在）
- 提供匿名加工情報：2件（2021年9月現在）