

# 健康・医療戦略推進事務局における 施策について

内閣府  
健康・医療戦略推進事務局

# 改正次世代医療基盤法の施行

- 【現状・課題】以下の点を柱とする次世代医療基盤法の改正法が施行（令和6年4月1日）。
- 【今後の取組】医療情報の更なる利活用に向け、事業者の認定と普及啓発に取り組む。

## 1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

（**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。）

### 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 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・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

### 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

### 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

## 2. NDB等の公的データベースとの連結

**本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

## 3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

# (参考) 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及び仮名加工医療情報に関する法律)

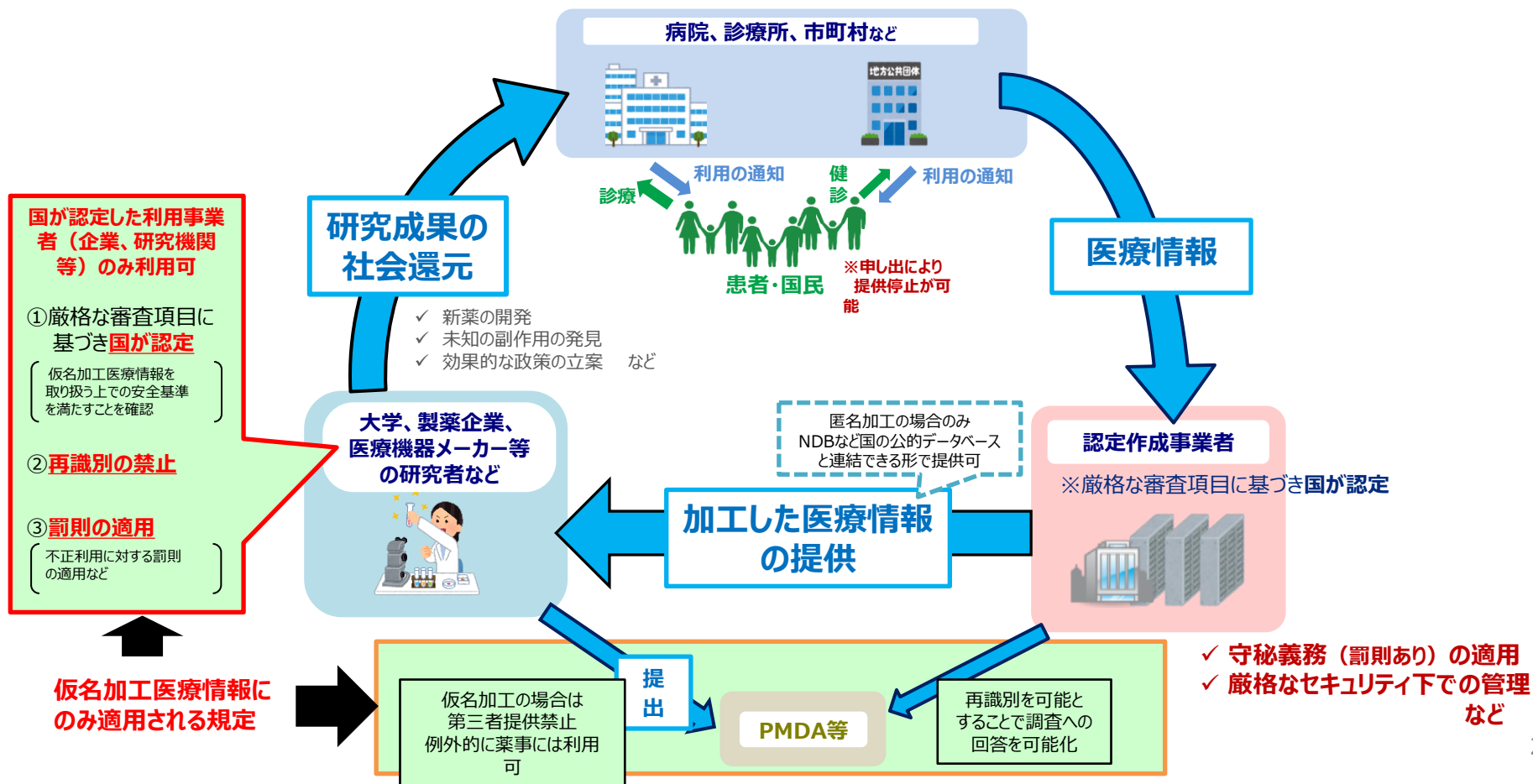
● **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※<sup>1</sup>又は仮名加工※<sup>2</sup>し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律

● 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**※<sup>3</sup>

※<sup>1</sup>：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

※<sup>2</sup>：仮名加工：**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すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※<sup>3</sup>：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）



# (参考) 認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者

(令和6年4月末現在)

## 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）



### 認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：56機関
- 収集医療情報：約203万人
- 提供匿名加工医療情報：35件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ  
(認定医療情報等取扱受託事業者)

NTT DATA

## 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：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



### 認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約160万人
- 提供匿名加工医療情報：6件

医療情報等の取扱い業務  
の委託

ICI株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



## 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)

### 法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



### 認定事業

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：3機関
- 収集医療情報：約1万人
- 提供匿名加工医療情報：0件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所  
(認定医療情報等取扱受託事業者)

HITACHI