



国立がん研究センター東病院臨床研究セミナー
(トピックス編)

次世代医療基盤法の改正とデータ利活用

横野 恵 (早稲田大学)

2024/10/21

□次世代医療基盤法の改正（2023年5月成立）



5年前に施行された「次世代医療基盤法」で、電子カルテなどに記載された情報を個人が特定できないように加工すれば、研究機関や製薬会社などに提供できる仕組みが整備されました。

ただ、厳格に個人情報を守る観点から、症例数が少ない病名については削除が求められたり、検査の数値を概数にするなどの対応が必要となったりしていることから、現場からはより詳しいデータの提供を求める声が上がっていました。

こうした声を受け、改正次世代医療基盤法では、症例数が少ない病名や突出した検査の値などの医療データを、加工せずにそのまま提供できるようにしています。

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

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

Source: <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20230517/k10014069891000.html>



医療データ活用へ 改正次世代医療基盤法 参院本会議で成立

2023年5月17日 12時52分

新たな治療法の確立や医薬品の開発に役立てるため、症例数が少ない病気などの医療データの活用を進める改正次世代医療基盤法が、参議院本会議で可決・成立しました。

医療データをめぐっては、5年前に施行された「次世代医療基盤法」で、電子カルテなどに記載された情報を個人が特定できないように加工すれば、研究機関や製薬会社などに提供できる仕組みが整備されました。

ただ、厳格に個人情報を守る観点から、症例数が少ない病名については削除が求められたり、検査の数値を概数にするなどの対応が必要となったりしていることから、現場からはより詳しいデータの提供を求める声が上がっていました。

こうした声を受け、改正次世代医療基盤法では、症例数が少ない病名や突出した検査の値などの医療データを、加工せずにそのまま提供できるようにしています。

そのうえで、情報の漏えいを防ぐため、個人情報の収集や加工を行う事業者や、データの提供を受ける研究機関などを認定する制度を新たに設けることも盛り込んでいます。

改正法は、17日の参議院本会議で採決が行われ、自民・公明両党と立憲民主党、日本維新の会、国民民主党などの賛成多数で可決・成立しました。

□個人情報保護法と次世代医療基盤法

2015年 (平成27年) **個人情報保護法改正** (2017年 (平成29年) 全面施行)

個人情報の定義の明確化、要配慮個人情報に関する規定の整備、
匿名加工情報に関する規定の整備 等

2017年 (平成29年) **次世代医療基盤法成立** (2018年 (平成30年) 施行)

医療情報を匿名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進
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

2020年 (令和2年)
6月成立・公布 **個人情報保護法改正**

「仮名加工情報」の創設、利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実 等

2021年 (令和3年)
5月成立・公布 **個人情報保護制度の官民一元化**

□次世代医療基盤法の沿革

- 2015年 ■ 改正個人情報保護法成立
- 2016年 ■ 改正行個法・改正独個法成立
- 2017年5月 ■ 次世代医療基盤法成立
(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)
- 改正個人情報保護関連3法施行
- 2018年4月 ■ 次世代医療基盤法基本方針策定
- 2018年5月 ■ 次世代医療基盤法施行
- 2019年12月 ■ 法施行後初の事業者認定
- 2020年12月 ■ 法に基づく初のデータ提供事例
- 2023年5月 ■ 改正
- 2024年4月 ■ 改正法施行

病歴等が含まれる個人情報是要配慮個人情報

- オプトアウト手続の適用が除外される
- 第三者提供には原則として本人同意が必要

● 匿名加工医療情報制度

医療情報取扱事業者が本人同意を取得することなく、認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供することのできる仕組みを構築

関連するルール

法

施行令

施行規則

基本方針

ガイドライン

● 施行状況 (2024年9月時点) **

認定匿名加工医療情報作成事業者	3
協力医療情報取扱事業者 (データ提供元機関)	130
利活用実績	47

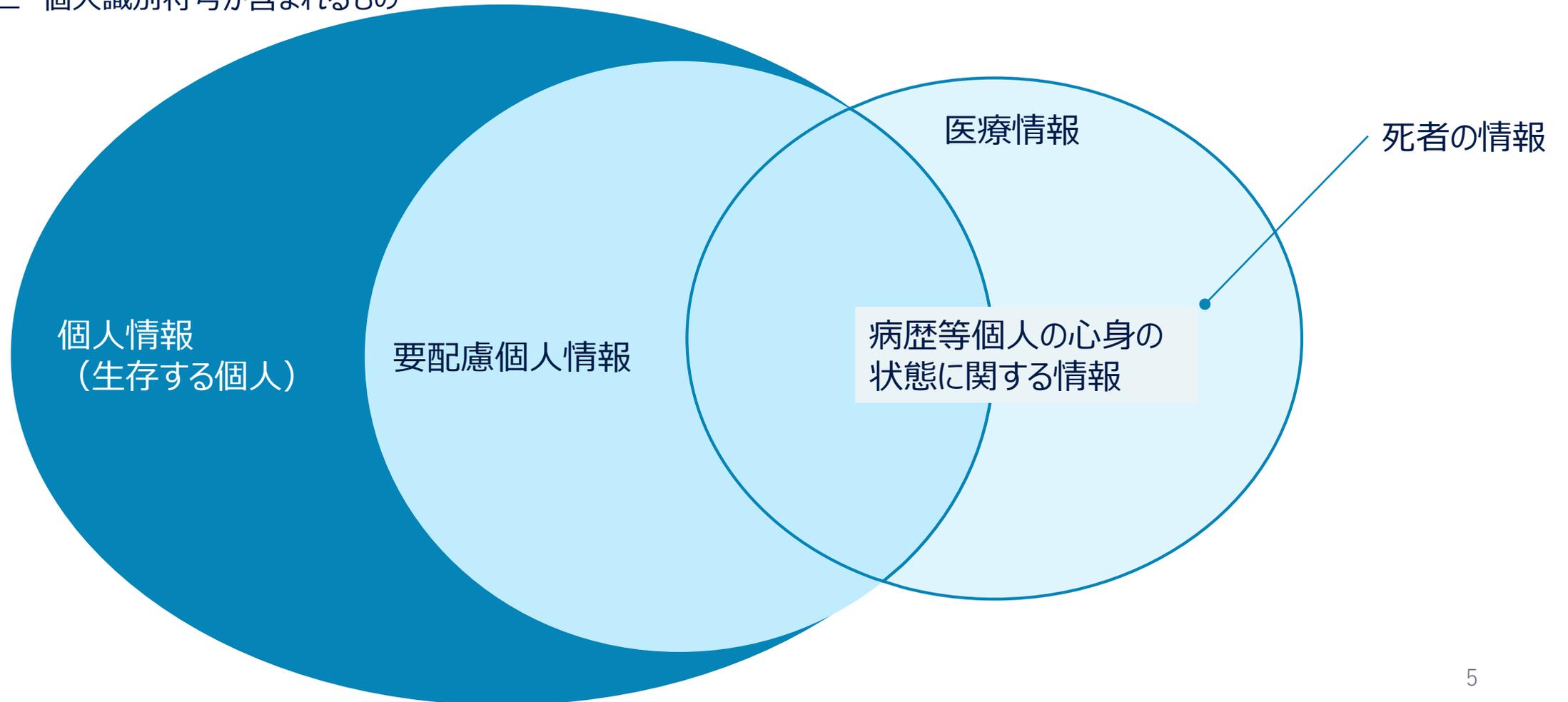
*https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai1/siryuu2.pdf

**<https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/data-2024-9.pdf>

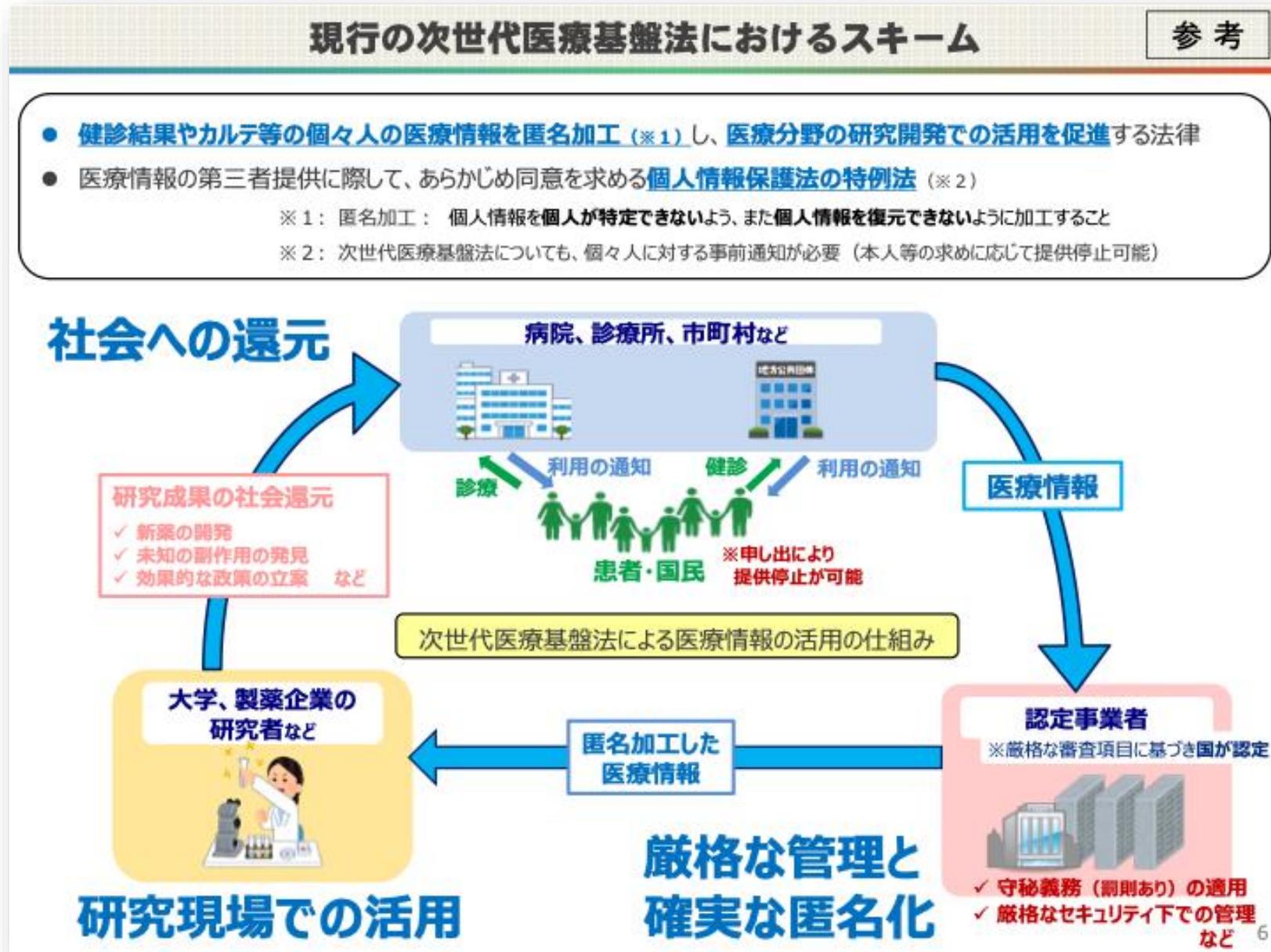
□次世代医療基盤法における「医療情報」

法2条 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であつて、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの
- 二 個人識別符号が含まれるもの



□次世代医療基盤法のスキーム（改正前）



□次世代医療基盤法の意義

1. インプットのみならずアウトカムも含む医療情報の利活用

- レセプト（診療報酬明細書）は、インプット（診療行為の実施に関する情報）を含むが、アウトカム（診療行為を実施した結果に関する情報）を含まない。
- 医療分野の研究開発に資するよう、カルテ（診療録）など、アウトカムを含む医療情報の利活用のための仕組みを整備することが求められた。

2. 医療情報の分散保有

- 我が国では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている。
- 医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが求められた。

3. 改正個人情報保護法の施行

- 2017年5月に施行された改正個人情報保護法では、
 - ① 病歴を始めとする要配慮個人情報を第三者に提供するに当たっては、学術研究等を除いては、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）によらなければならない、オプトアウト（本人が停止を求めないこと）によることができない
 - ② 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工情報については、個人情報と比較して緩やかな規律で第三者に提供することができるものとされた。



個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法

- 2018年5月に施行された次世代医療基盤法では、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）のほか、一定の要件を満たすオプトアウト（あらかじめ通知（※）を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと）により、
 - ① 医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる
 - ② 認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができるものとされた。

（※）医療機関等の場合には、最初の受診時に書面により行うことを基本とする。

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

「中間とりまとめ」のポイント

医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方

医療分野の研究開発ニーズを踏まえると、匿名加工医療情報は研究開発に活用しにくい。

<匿名加工医療情報では対応できないニーズ>

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・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

○認定事業者と利活用者におけるデータ・ガバナンスを強化することにより、提供先での匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方を検討

方向性

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法の匿名加工医療情報に加えて、新たに「**仮名加工医療情報**」(仮称)を創設することとし、以下のように法令上の措置を検討。

※ **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、特異な値等の削除等は不要。

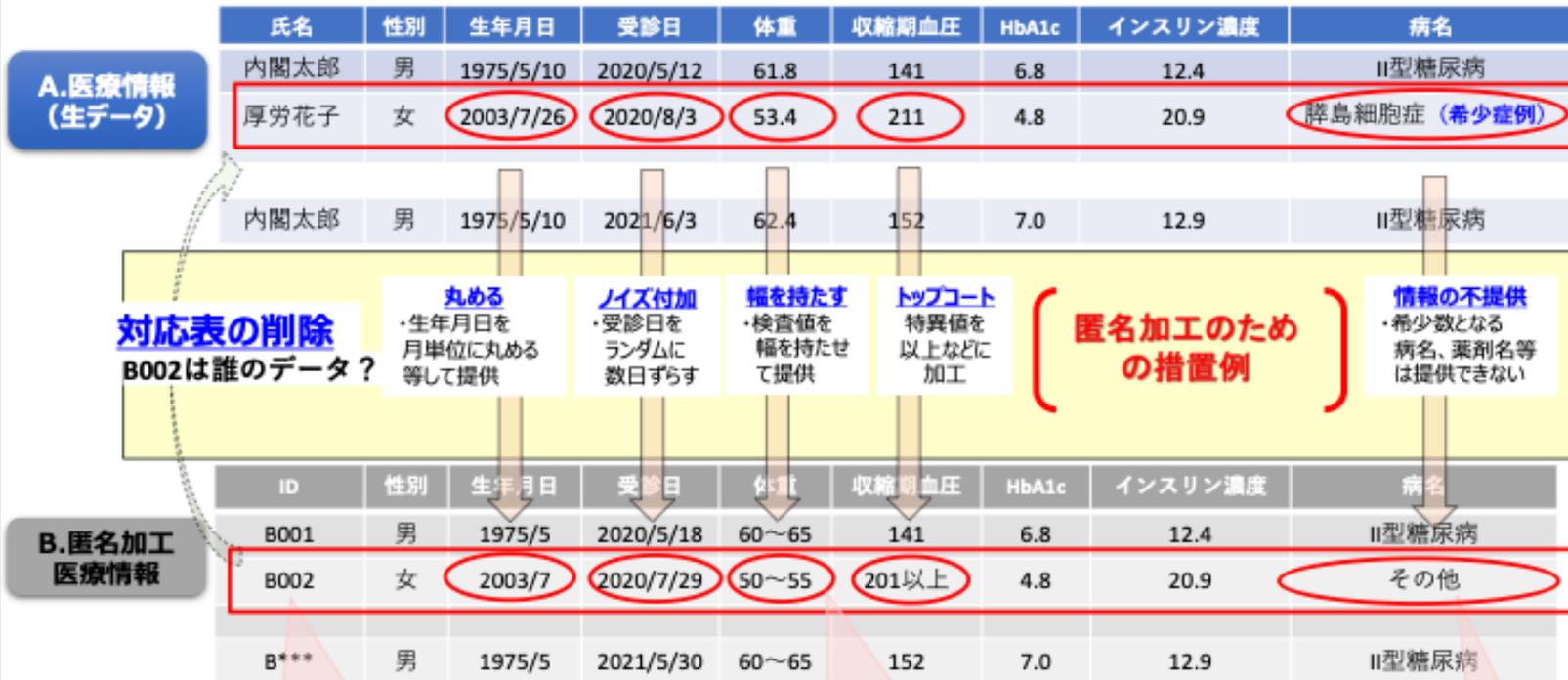
- ▶ **仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する仕組みを新たに設ける。
- ▶ 上記認定事業者から、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者**に限り、**仮名加工医療情報を提供**可能とする仕組みを設ける。
- ▶ 薬事承認申請のため、**PMDA等に対し**、利活用者からの**仮名加工医療情報の提供**、認定事業者からの**元データ提出**を可能とする。

次世代医療基盤法の改正にあたり指摘された課題

匿名加工医療情報の難点

参考

- 匿名加工情報は、誰が受け取っても識別できないように加工しなければならず、
 - ① 生データ (A) と加工後のデータ (B) との『対応表』は削除しなければならない
 - ② 同一データセット内で希少数となる病名や薬剤名は提供できない



研究上の難点

対応表がないため、後日追加データを求めても、入手できない

重要データが丸められた場合、研究レベルに影響

対応表がないため、データに疑義があっても、元データを確認できない

希少な症例を研究できない

注) 病名等、データの内容は実在するデータではない。

7

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を努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

仮名加工医療情報の利活用にあたっての必要なこと（まとめ）

【認定申請】

- 仮名加工医療情報の利用にあたっては、**国による認定の取得が必要です。**
- 認定については、研究者単位ではなく、**大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得となります。**また、**仮名加工医療情報を共同利用する場合は、共同利用先においても認定取得が必要です。**
- 国への認定申請にあたっては、**あらかじめ作成事業者と、提供方法等（データを受領・保存する、オンサイトセンターで提供する、ビジティング環境を通じて提供する 等）を取り決めておく必要**があります。

【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することになります。
- なお、**利活用者において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（データを受領・保存する：Ⅰ型、オンサイトセンター、ビジティング環境：Ⅱ型）により異なります。**（後述）

【利活用者の義務】

- 仮名加工医療情報の利活用者においては、**安全管理措置義務の他、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（※）等の義務**が課されることとなります。（※仮名加工医療情報には該当しない、**統計情報等の研究の成果物を对外公表することを禁止するものではありません。**）
- ただし、認定利用事業者による**第三者提供の例外として**、薬事申請等への活用の観点から、
・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（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受ける場合であって、
 - 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）に提供するとき を規定することを予定しています。

11

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

- 仮名加工医療情報は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除**が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、**特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要**。

【現行法】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名
などは
削除

氏名などに加え、
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

医療情報
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

医療データ領域

氏名
などは
削除

医療データ領域の削除・改変は不要

【改正により新設】

仮名加工医療情報

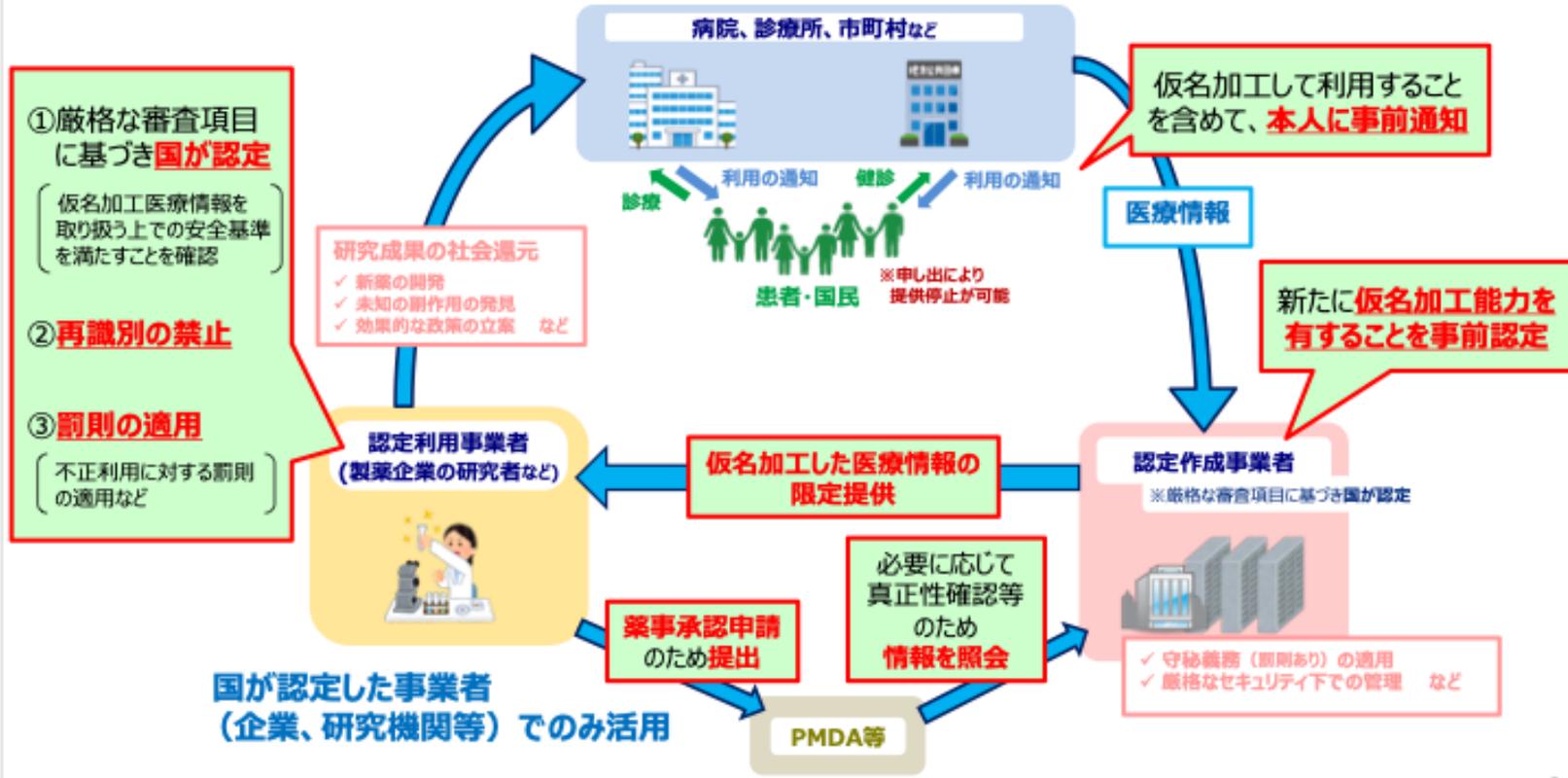
氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

変更無し

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

仮名加工医療情報の利活用イメージ

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする**
- 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**



薬事承認申請のための仮名加工医療情報の利用

- 以下の場合が対象
- 医薬品，医療機器，体外診断用医薬品および再生医療等製品
 - ① 承認
 - ② 承認変更
 - ③ 緊急承認
 - ④ 特例承認
 - ⑤ 再審査
 - ⑥ 再評価
 - ⑦ 変更計画
 - ⑧ 使用成績評価（医療機器）
- 提供先は国内および米国，英国，EUの規制当局

□ 公的データベースとの連結（連結可能匿名加工医療情報制度の創設）

■ NDB等の公的データベースとの連結

- ▶ 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析を可能とする。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国113の協力医療機関など約280万人分

※令和5年10月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

連結可能なDB

- ① 匿名医療保険等関連情報（NDB）
- ② 匿名診療等関連情報（DPCDB）
- ③ 匿名介護保険等関連情報（介護DB）

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

参考資料2
 (第2回 健康・医療・介護情報活用検討会
 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
 (令和6年1月11日) 資料3-1)

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース (特定の個人の識別ができないデータベース)					匿名データベース (特定の個人の識別可能なデータベース)				匿名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年度～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等詳細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 <small>※データ取得時には不要だが、研究者等へ匿名データを提供するためには、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得が必要</small>	有	有	無	無 <small>※一定の要件を満たすソフトウェアが必要</small>	無
第三者提供するデータ提供先	匿名データ (平成25年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関・独立行政法人等 ・国又は地方公共団体等の共同研究者を含む ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～実施予定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年5月～) 仮名データ (令和6年4月～実施予定) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 <small>※仮名データについては国による認定を受けなければならない</small>	匿名データ (平成30年度～) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審議会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する審議会	MID-NET有識者会議
連結解釈	介護DB DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) 次世代DB 感染症DB	NDB 介護DB DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) 次世代DB 感染症DB	NDB 介護DB DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) 次世代DB 感染症DB	未定	未定	-	小慢DB (令和6年4月～実施予定)	難病DB (令和6年4月～実施予定)	(以下、令和6年4月～実施予定) NDB DPCDB 介護DB	(以下、令和6年5月までに実施予定) NDB DPCDB 介護DB	-

上記の他、民間事業者が保有するDBとして、例えば、以下のものが挙げられる。〔企業名 (DB名)〕

- メディカル・データ・ビジョン株式会社 (EBM Provider) / ●リアルワールドデータ株式会社 (HCEI / RWDデータベース)
- 日本医療データセンター (JMDC医療機関データベース) / ●4DIN (4DIN Research Network) / ●一般社団法人National Clinical Database (NCD) 等

連結可能匿名加工医療情報の利活用にあたっての制度概要

- 「連結可能匿名加工医療情報」（連結キーが付与されており、NDB・介護DB・DPCDBのデータと連結して解析が可能な匿名加工医療情報）を認定作成事業者から提供される場合も、基本的に「匿名加工医療情報」のルールが適用され、**連結可能匿名加工医療情報の利用においても、国による認定取得は不要**です。
- 一方で、通常の匿名加工医療情報との相違点としては、連結可能匿名加工医療情報の利活用にあたっては、**NDBのデータ利用にあたって求められるのと同程度の安全管理措置義務が規定**されています。
- なお、連結する先の公的DBのデータについては、**認定作成事業者の委員会での審査終了後に、別途、利活用者から厚労大臣に申請が必要**です。また、公的DBからの提供にあたっては、各公的DB所定の基準に基づく審査が必要となり、また各DBごとに定められた法令の順守が必要です。（申請フローの概要については次頁参照）

【ガイドライン第Ⅲ編（匿名加工医療情報取扱事業者編）の概要】

1. 位置付け
2. 匿名加工医療情報取扱事業者
 - 本人を識別する行為の禁止 等
3. **匿名医療保険等関連情報等との連結**
 - (1) 匿名医療保険等関連情報等との連結
 - (2) 厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め 等
4. **連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制**
 - (1) 本人を識別する行為の禁止
 - (2) 消去
 - (3) 安全管理措置
 - 組織的安全管理措置
 - 人的安全管理措置
 - 物理的安全管理措置
 - 技術的安全管理措置
 - その他の措置
 - (4) 従業者の監督
 - (5) 従業者等の義務

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 新設のポイント

- ① **認定の申請の際に明らかにすべき申請事項**（法第44条において準用する第9条第2項第2号関係）
- ✓ 認定利用事業者となろうとする者の主務大臣に対する申請事項については、基本的に作成事業者に係る現行GLの考え方を踏襲しつつ、**仮名加工医療情報の「利用の方法」については、主務府省による認定審査に必要な限度で、利用の目的及び当該利用の目的を達成するために必要となる利用の用途や態様の記載を求める**（補足資料22頁）。
- ② **認定利用事業者の利用の能力に関する基準**（法第44条において準用する第9条第3項第2号関係）
- ✓ 現行GLにおける作成事業者の認定に係る能力基準も踏まえつつ、以下の事項について利用事業者の認定に係る能力基準を定める（補足資料23頁）
(1)研究開発責任者（及び研究開発責任者を複数設置する場合においては、統括責任者）、(2)事業の実施に必要な設備の整備、(3)法令等を遵守した運営、(4)経理的基礎、(5)広報及び啓発のための体制の整備
- ③ **認定利用事業者の安全管理措置に関する基準**
（法第44条において準用する第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条関係）
- ✓ 認定利用事業者の安全管理措置に係る要件については、**利用形態や利用の方法に応じて、「I型認定」「II型認定」の2種類の基準を設ける**（次頁参照）。
 - ✓ 具体的な安全管理措置の水準については、個情法GLの水準をベースとしつつ、医療情報の取扱いに関連する既存のガイドラインである、NDBGLや3省2GL※を踏まえ、「I型認定」「II型認定」の区別にも応じて、組織的・人的・物理的・技術的・その他の各領域ごとに考え方を示す（詳細は24-30頁参照）。
- ※ 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版」及び総務省・経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第1.1版」
- ④ **認定利用事業者間での共同利用の際の規律**（法第43条第2項第2号関係）
- ✓ 個情法GLに示されている共同利用に係る考え方も踏まえ、以下の事項を明らかにする（補足資料30頁）。
(1) 仮名加工医療情報の共同利用として想定される事例
(2) 共同して利用することが可能な範囲（主務府省から認定を受けた「利用の方法」の範囲内であって、認定作成事業者の審査を受け、かつ認定作成事業者の監督の下で行われること等）
(3) 共同利用を実施する際に取り決めるべき事項（利用者の範囲やデータ項目、情報管理に責任を有する事業者等）

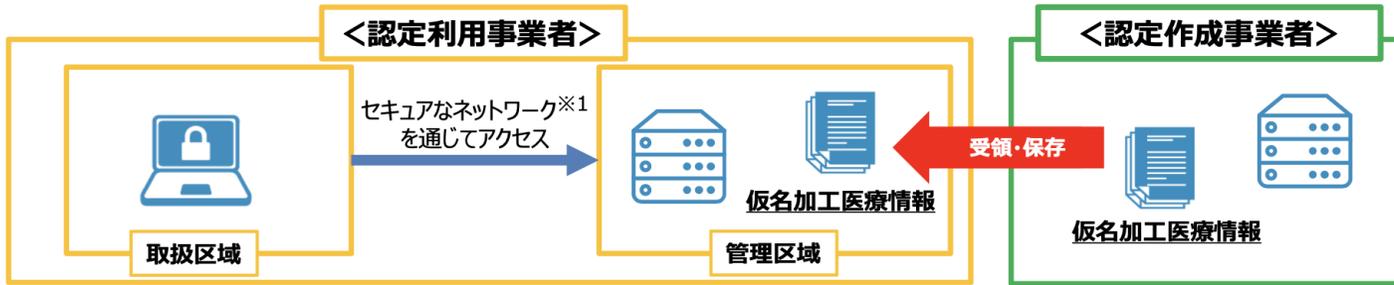
□ 仮名加工医療情報利用事業者の認定

Ⅳ. ③ 認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方 (1)

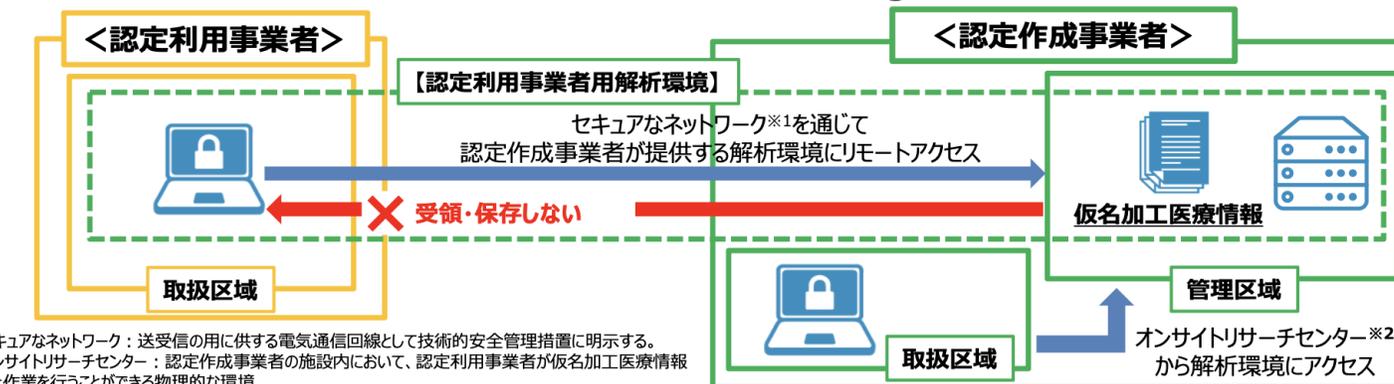
○ 「I型認定」「II型認定」及び「管理区域」「取扱区域」

- 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へ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。

2タイプの認定

- I型 情報を保存して利用
- II型 Visiting環境のみで利用

II型はクラウド環境でのデータ利用が前提
利用事業者側での安全管理措置の負担が少ない

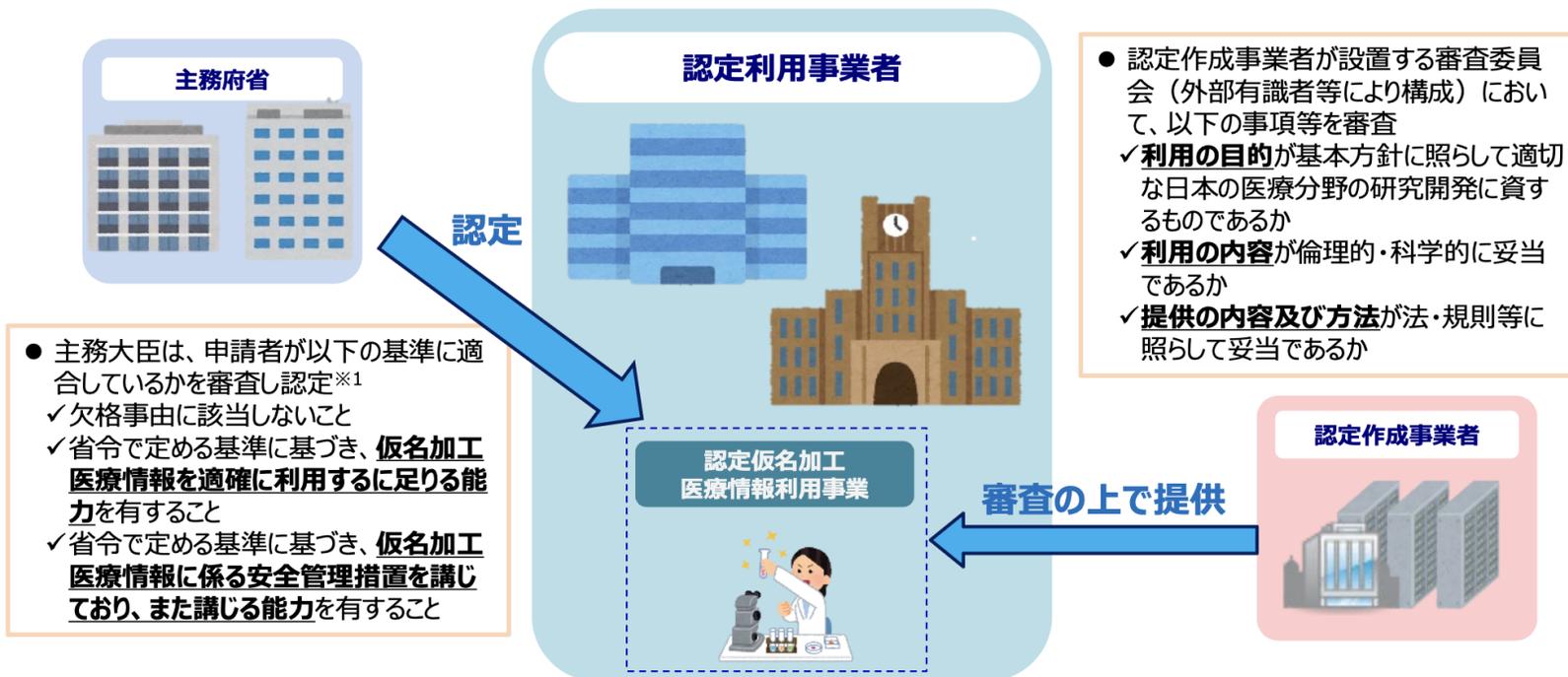
□ 仮名加工医療情報の利用に係る審査

Ⅱ.② (1) 認定作成事業者による認定利用事業者に対する審査のあり方

補足資料

<【参考】主務大臣と認定作成事業者による審査に係る基本的な考え方>

- 主務大臣は、**認定利用事業者となろうとする者が法定の要件を満たしているかという観点**から、仮名加工医療情報を利用する事業における、一般的な仮名加工医療情報の利用の能力や安全管理措置を講じる能力等を審査し認定※¹（個別・具体的な研究内容に対する審査を行うことは想定されない）
- 認定作成事業者は、認定利用事業者における具体的な研究内容を前提に、仮名加工医療情報が、基本方針に照らして、「医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われ」るものであるかについて、**科学的・倫理的観点から妥当性・適切性を審査**した上で提供を実施



認定作成事業者による審査でこれらの点が審査されるため倫理指針に基づく倫理審査は不要

□倫理指針ガイダンスの一部改訂（令和6年4月1日）

第1章 総則	第1章 総則
第3 適用範囲	第3 適用範囲
<p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。</p> <p>また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報 ③ 既に作成されている匿名加工情報 <p>3 「他の指針」とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ヒト受精卵を作成して行う研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号） ○ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号） ○ ヒト受精卵の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号） 	<p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。</p> <p>また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報 ③ 既に作成されている匿名加工情報 <p>3 「他の指針」とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号） ○ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号） ○ ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
<p>4 アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査、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。通称「次世代医療基盤法」）に基づく医療情報の取得・提供、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成・提供並びにこれらの加工された情報を用いた研究のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。</p>	<p>4 アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査、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）に基づく医療情報の取得や匿名加工医療情報の作成・提供のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。</p>

次世代医療基盤法に基づいて加工された情報を用いた研究「法令の規定により実施される研究」に該当することを明確化

「法令の規定により実施される研究」＝倫理指針の適用対象外

		データ利活用		
	取得	利用目的の変更	第三者提供	
個人情報	適正な取得	<ul style="list-style-type: none"> ● 同意 ● 例外（学術・公衆衛生） ● 仮名加工情報^{1, 2} 	<ul style="list-style-type: none"> ● 同意（オプトアウト可） ● 例外（学術・公衆衛生） ● 匿名加工情報³ 	個人情報保護法
要配慮個人情報	原則同意	<ul style="list-style-type: none"> ● 同意 ● 例外（学術・公衆衛生） ● 仮名加工情報^{1, 2} 	<ul style="list-style-type: none"> ● 同意（オプトアウト不可） ● 例外（学術・公衆衛生） ● 匿名加工情報³ 	
医療情報		丁寧なオプトアウト		次世代医療基盤法
			<ul style="list-style-type: none"> ● 匿名加工医療情報 ● 仮名加工医療情報（提供先は認定利用事業者に限定） 	

倫理指針上の取り扱い

1. すでに作成された仮名加工情報を研究に用いる場合はIC手続不要
2. 仮名加工情報を新たに作成して研究に用いる場合はオプトアウト手続必要
3. すでに作成されている匿名加工情報のみを用いる研究は倫理指針の適用対象外