

改正次世代医療基盤法及び関連政省令・ガイドラインの施行

ライフサイエンス/ヘルスケアニューズレター

2024年4月9日号

執筆者:

[葛西 陽子](#)yo.kasai@nishimura.com[玉虫 香里](#)k.tamamushi@nishimura.com

I 次世代医療基盤法の改正

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（以下「次世代医療基盤法」という。）は、医療分野における個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の特別法に位置付けられる法律であり、医療情報の幅広い利活用により、医療分野における研究開発や新規ビジネスの創出を促進することを目的として、2017年4月に成立し、翌年5月に施行された。

次世代医療基盤法の附則第5条では、施行後5年での見直し規定が設けられており、同規定に基づき見直しが行われ、2023年5月17日、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。改正後の新法（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）を以下「改正次世代医療基盤法」又は「法」という。）が成立し、同月26日に公布された。その後の関連政省令・ガイドラインの検討等を経て、今般、2024年4月1日から、改正次世代医療基盤法及び関連政省令・ガイドラインが施行された¹。本稿では、改正次世代医療基盤法における主な改正項目のうち、医療情報の利活用を検討する事業者特に影響があると思われる、①仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設と②匿名加工医療情報とNDB等の公的データベースとの連結に係る規律について概説する。

II 仮名加工医療情報の利活用に関する規律

1. 仮名加工医療情報の意義

今回の改正により、従来の次世代医療基盤法の下で利活用が認められていた匿名加工医療情報に加えて、新たに仮名加工医療情報の利活用に関する仕組みが創設された。

従来の次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の匿名加工の基準では、収集した医療情報（元データ）を加工して匿名加工医療情報を作成するに当たり、元データの内容によっては、希少疾患や特異な検査値などの特異な記述や画像データを削除せざるを得ず、また、トップ（ボトム）コーディングやノイズ付加等により元データの内容そのものに変更を加えざるを得ないことから、匿名加工により研究に必要なデータの質が得られなくなる場合が存在し、利活用者における匿名加工医療情報の研究への利用に限界があることが指摘されていた。更に、画像データについては、通常、大幅な修正を加えない限り、提供元において元データと修正後データの照合によって個人を識別することが可能であることから、医用画像データから匿名

¹ <https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/hourei.html>

加工医療情報を作成することは困難であると考えられていた。このように、従来の次世代医療基盤法に基づいて作成される匿名加工医療情報には、医療分野の研究開発のための利用に一定の制約があったため、改正次世代医療基盤法では、従来の匿名加工医療情報に加え、新たに仮名加工医療情報の利活用に関する規律が創設された。

「**仮名加工医療情報**」とは、医療情報の区分に応じて一定の措置を講じて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いう（法 2 条 4 項）。仮名加工医療情報を作成するためには、医療情報に含まれる氏名及び ID 等の削除が必要とされるものの、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は不要である。

【医療情報（元データ）から匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報への加工のイメージ²⁾】

匿名加工医療情報	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
	X0001	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201 以上	4.8	20.9	その他

氏名等に加え
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
	AA AA	女	2003/7/26	2020/8/3	50	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

医療データ領域の削除・改変は不要

医療データ領域に
変更なし

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
	X0001	女	2003/7/26	2020/8/3	50	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

※赤字はデータ改変箇所

次世代医療基盤法における仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準は、以下のとおりである（法 35 条 1 項、法施行規則 33 条、内閣府他による令和 6 年 4 月 1 日付「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「GL」³⁾という。）Ⅱ.-25-2-1）。

- ① 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ② 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規

²⁾ 第 8 回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ資料を元に当職らにて作成

³⁾ <https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/guideline.pdf>

則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

- ③ 医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

また、GL においては、仮名加工医療情報のユースケースを踏まえ、画像・動画データを含めて想定される仮名加工方法の具体例が明らかにされている（GL II.-25-2-1-1）。仮名加工医療情報の作成に当たり実際に講ずべき措置は個別の事例ごとに判断する必要があるが、以下の仮名加工方法の例が示されており、参考になる。

項目	仮名加工方法の例
氏名	・ 削除又は他の記述等への非可逆な置換え
住所	・ 番地の削除
生年月日	・ 変更なし
画像情報・映像情報	・ DICOM 画像等における属性情報・メタデータ等の付随情報や、画像・映像の中に含まれる文字情報については、その内容に応じて他の項目と同様に処理する ・ 顔画像・映像、立体再構成により顔画像を得ることができ当該画像単体又は組合せにより特定の個人を識別可能な画像・映像については、単体又は組合せにより特定の個人を識別されることのないよう加工を行う ※ CTやMRI 画像に含まれる顔面の表面情報については、顔画像と比較して情報量が相当程度減少すると考えられることから、必ずしも顔画像と同様に扱う必要はなく、単体又は組合せにより特定の個人を識別可能でない場合には、加工は不要であると考えられる ・ その他の画像情報・映像情報については、単体又は組合せにより特定の個人を識別可能でない場合には、変更なし
身長・体重、血液型、アレルギー、受診日等の日付、疾病・処置・投薬等の情報、検査値等	・ 変更なし
電子カルテに含まれる所見情報その他のテキスト情報	・ テキスト情報の内容に応じて他の項目と同様に処理する

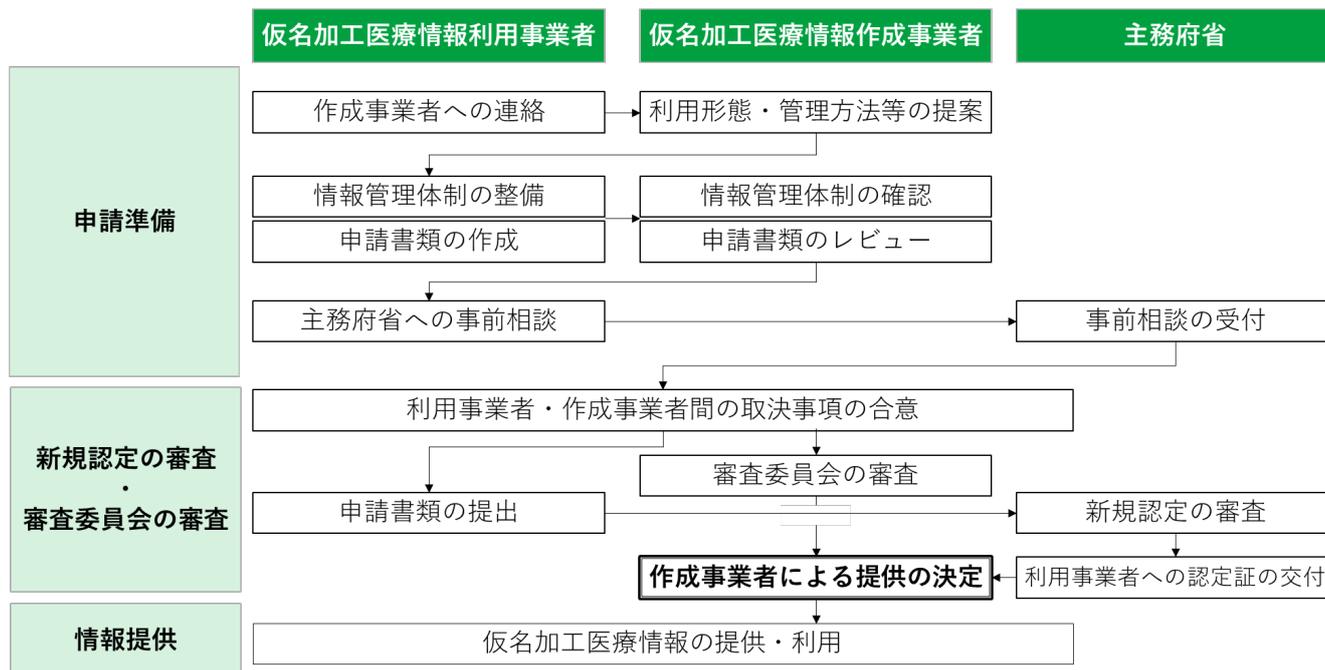
2. 仮名加工医療情報の利用に関する手続等

(1) 仮名加工医療情報の利用に至る手続の流れ

仮名加工医療情報を利用するためには、国による仮名加工医療情報利用事業者としての認定を受ける必要がある（法 41 条）。認定を受けようとする者は、情報提供の相手方となる仮名加工医療情報作成事業者及び主務府省⁴との間で事前に相談・取決め等を行った上で認定を申請し、主務府省の審査及び仮名加工医療情報作成事業者に設置された審査委員会の審査を受ける必要がある。

⁴ 内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省を指す。

仮名加工医療情報の利用までの手順の概要は、以下のとおりである。



(2) 認定申請書の記載事項

仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、一定の事項を記載した申請書に、認定の基準に適合していることを証する書類を添付して、主務大臣に提出しなければならない（GLIV.-5）。

申請書に記載すべき事項として、仮名加工医療情報の利用の目的や利用の態様、仮名加工医療情報の管理の方法等がある。

「利用の目的」及び「利用の態様」については、利用の目的・態様に照らして適切な責任者が配置されているかや、必要な経理的基礎を有しているか等の事項を主務府省が審査するに当たり必要な限度で、その利用の目的・態様を明らかにする必要があるとされる（GLIV.-5-1-1-2 等）。もっとも、個別具体的な研究開発の内容を記載する必要はなく（GLIV.-5-1-1-2）、従って、申請書に記載された「利用の目的」及び「利用の態様」の範囲内である限り、個々の研究開発プロジェクトごとに申請を行う必要はないと解される。

上記の他、申請書の記載及び添付書類に係る具体的な留意事項は、GL に詳細が示されている（GLIV.-5-1-1-2、IV.-5-1-1-3 等）。

(3) 仮名加工医療情報作成事業者の審査委員会における審査

仮名加工医療情報利用事業者は、仮名加工医療情報を利用するにあたり、その利用目的や方法等に関して、仮名加工医療情報作成事業者が設置した審査委員会において審査を受ける必要がある。

仮名加工医療情報利用事業者の認定にあたり、主務大臣は、仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けよ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、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する（従って、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。）のに対して、仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報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・適切性を審査することとされた。

審査委員会は、①利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか、②利用の内容が倫理的・科学的に妥当であるか、③提供の内容（提供する仮名加工医療情報の項目を含む。）及び方法が法令等に照らして妥当であるか等について審査を行う（GLⅡ.-4-2-7-2）。

なお、利活用者において、匿名加工医療情報作成事業者又は仮名加工医療情報作成事業者から、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報その他の加工情報の提供を受け医療分野の研究開発を実施する場合で、他に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の適用を受ける試料・情報（倫理指針第2（6）に定める試料・情報をいう。）を用いないときは、倫理指針の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない（GLⅡ.-4-2-7）。この点に関し、2024年4月1日付けで、倫理指針に係るガイダンスも改訂され、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は、「法令の規定により実施される研究」（倫理指針第3の1ア）に該当し、倫理指針の適用がないことが明確化された⁵。

(4) I型認定とII型認定

仮名加工医療情報利用事業者の認定には、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、I型認定とII型認定の2種類が用意されている。各事業者は、自らの情報の利用態様及び安全管理措置の確保に係る負担等も考慮し、自社にとって適切な認定を選択することが期待される。それぞれの認定の主な特徴は、以下のとおりである。

		I型認定	II型認定	
			リモートアクセス環境利用	オンサイト環境利用
認定 手続	標準処理期間	4か月	2か月	
	安全管理措置に係る提出書類	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、その他の措置等に関する一定の書類の提出が必要	仮名加工医療情報作成事業者等の管理及び責任の下で安全管理措置の一部又は全部が講じられることになることから、物理的安全管理措置・技術的安全管理措置に関する書類の一部は提出不要	
情報 の利用	端末装置・システム	仮名加工医療情報利用事業者自らが整備したシステムを利用可能	仮名加工医療情報作成事業者等が貸与/使用許可した端末装置から、認定作成事業者等が整備するリモートアクセス環境を利用	仮名加工医療情報作成事業者等が整備する端末装置及びシステムを利用
	独自データ・独自ツール	仮名加工医療情報作成事業者と取り決めた範囲において利用可能	仮名加工医療情報作成事業者と取り決めた範囲において、監督の下、確認と許諾を受けた範囲で利用可能	

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

3. 仮名加工医療情報の第三者提供の制限及びその例外等

仮名加工医療情報利用事業者が仮名加工医療情報作成事業者から提供を受けた仮名加工医療情報については、原則として、第三者提供が制限されているところ（個人情報保護法 27 条 1 項参照）、改正次世代医療基盤法では、提供主体の仮名加工医療情報利用事業者と一体のものとして取り扱うことに合理性があるとされる者への提供は第三者提供に該当しないものとされ（法 43 条 2 項）、また、一定の場合には例外として第三者提供が許容されている（同条 1 項）。

(1) 仮名加工医療情報の共同利用

特定の仮名加工医療情報利用事業者の間で共同して利用される仮名加工医療情報について、一定の要件を満たした共同利用が行われるときには、当該仮名加工医療情報利用事業者間における仮名加工医療情報の提供は、第三者提供に該当しない。

仮名加工医療情報の共同利用の例としては、同一の企業グループに属する企業が共同で研究開発プロジェクトを実施する場合、複数のアカデミア・企業等が共同で研究開発プロジェクトを実施する場合、CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）等の第三者に対して分析業務を依頼する場合等が考えられる。

仮名加工医療情報の共同利用に関しては、以下の点に留意する必要がある。

- ・ 各仮名加工医療情報利用事業者は、それぞれが主務府省の認定を受けた「利用の方法」の範囲内で共同利用を行う必要があるが、また、共同利用を行うことも含めて、仮名加工医療情報作成事業者の審査を受け、その監督下において利用する必要がある（GLIV.-4-2(2)）。
- ・ 個別・具体的な研究開発プロジェクトにおける共同利用先の必要性・適切性については仮名加工医療情報作成事業者が審査するものとし、仮名加工医療情報作成事業者の承認を受けた範囲内でのみ共同利用が可能となる（GLII.25-4-1-1）。
- ・ 共同利用を行う場合、仮名加工医療情報作成事業者及び共同利用を行う全ての認定利用事業者の間で、一定の事項を取り決める必要がある（GLIV.14-5-1）。

個人情報保護法においては、第三者提供に該当しない場合として、仮名加工情報の委託に伴う提供が認められている（個人情報保護法 41 条 6 項により読み替えて適用される同法 27 条 5 項 1 号）。しかし、改正次世代医療基盤法では、仮名加工医療情報利用事業者による委託に基づく仮名加工医療情報の提供は、第三者提供に該当しない場合とはされていないため（法 43 条 2 項参照）、仮名加工医療情報利用事業者は、自己の委託先に対して、提供を受けた仮名加工医療情報を原則として提供することができない。従って、例えば、仮名加工医療情報利用事業者である製薬企業が、CRO に対して医薬品開発や治験に関する業務を委託するに当たり、仮名加工医療情報を提供する場合には、当該 CRO が仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けた者であることが必要となる点には留意を要する。

(2) 仮名加工医療情報の薬事承認申請への利用

今回の改正では、薬事承認申請に資するための仮名加工医療情報の利活用のための方策として、仮名加工医療情報の薬事承認を管轄する当局等への提供等について、仮名加工医療情報利用事業者による第三者提供の禁止や仮名加工医療情報作成事業者による再識別の禁止に関する例外規定が設けられている。

まず、仮名加工医療情報利用事業者が提供を受けた仮名加工医療情報を第三者に提供することは原則として禁止されているところ、この例外として、仮名加工医療情報利用事業者は、医薬品や医療機器等の製造販売承認等の取得のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や米国・英国・欧州連合の薬事承認を管轄する当局（FDA、MHRA、EMA）に対して、提供を受けた仮名加工医療情報を提供することが可能とされた（法 43 条 1 項 2 号、法施行規則 40 条）。

更に、仮名加工医療情報作成事業者が仮名加工医療情報を取り扱う場合において、本人を識別することは原則として禁止されているところ（法 35 条 3 項）、この例外として、上記当局等から薬事承認申請の審査のため法令に基づく調査を受ける場合には、仮名加工医療情報作成事業者は、当該調査に回答するために必要な限度で本人を識別する行為を行い、審査当局に対して追加情報を提供することができる（同条但書き、法施行規則 34 条）。

Ⅲ 匿名加工医療情報と NDB 等の公的データベースとの連結に関する規律

1. 連結可能匿名加工医療情報の意義

改正次世代医療基盤法においては、同法に基づいて作成される匿名加工医療情報と公的データベース（NDB、介護 DB、DPCDB 等）の連結解析が可能とされた。後者のうち、特に NDB は、保険診療に係る悉皆性の高いデータベースとして知られているが、収集の対象となる情報はレセプト情報や特定健診等情報であり、インプットに関する情報が中心である。他方、前者の匿名加工医療情報は、現時点では急性期病院における情報が中心であるものの、電子カルテ情報を含む多様なアウトカム情報を含んでいる。そこで、今回の改正では、両者の情報を連結解析可能な状態での提供を可能とすることによって、医療情報を活用した研究の促進が企図されている。

具体的には、匿名加工医療情報作成事業者は、公的データベースから提供される匿名化データに付与されているものと同じ提供用 ID を匿名加工医療情報に付与することで、両者を連結して利用することができる状態で匿名加工医療情報を提供することができることとしている（法 31 条 1 項）。

なお、現時点では、公的データベースにおける匿名化データとの連結が認められているのは匿名加工医療情報のみであり、仮名加工医療情報の連結は認められていない⁶。

⁶ なお、「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（案）」等に対する意見募集の結果（パブリックコメント）において、仮名加工医療情報の連結を認めない理由として、NDB 等から研究者等に提供されるデータは、個人情報を復元できないように加工した匿名情報に限られており、これを仮名加工医療情報と連結すると、NDB 等の公的データベースの匿名情報が他の情報と照合することで本人の識別ができる状態となる可能性があることから、仮名加工医療情報との連結はできないこととしている旨の説明がなされている（パブリックコメント別紙 11 頁）。

2. 公的データベースとの連結を行う匿名加工医療情報取扱事業者の義務等

匿名加工医療情報取扱事業者が、連結キーが付与されており、公的データベースのデータとの連結解析が可能な匿名加工医療情報（以下「**連結可能匿名加工医療情報**」という。）の提供を受ける場合も、基本的に匿名加工医療情報に関するルールが適用され、連結可能匿名加工医療情報を利用するにあたり、国による認定は不要である。他方、通常の匿名加工医療情報との相違点として、連結可能匿名加工医療情報の利活用にあたっては、連結の対象となる公的データベースのデータについて求められる安全管理措置と同等の安全管理措置の実施が要請されることが挙げられる（GLⅢ.-4-3）。

また、公的データベースとの連結にあたり、連結に必要なID等の提供を受けるため、匿名加工医療情報作成事業者から厚生労働大臣に対する申請が必要である（GLⅢ.-3-2）。加えて、公的データベースから匿名化データの提供を受けるにあたっては、各公的データベース所定の基準に基づく審査が必要となり、各公的データベースごとに一定の法令の遵守が必要となる。

IV. 結び

近時、国内外において、リアル・ワールド・データ（RWD）を活用した医薬品、医療機器、新たな医療ソリューションの研究開発の推進の事例が見られる。今回の次世代医療基盤法の改正による新しい制度の導入により、日本国内の医療機関や公的データベースに蓄積された医療・健康データについて、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、健康・医療に関する先端的な研究開発への円滑な利活用の裾野が広がっていくことが期待される。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 newsletter@nishimura.com