

2024年2月5日

次世代医療基盤法の政省令等の改正案に係る パブリックコメントの実施

弁護士 龍野 滋幹 / 弁護士 中山 希

Contents

- I. はじめに
- II. 仮名加工医療情報利用事業者の認定
- III. 結語

I. はじめに

2024年1月12日、内閣府は、次世代医療基盤法の基本方針及び政省令の改正案(概要)及びガイドラインの改正案(全文)を公表し、意見募集を開始しました。これらの改正案はいずれも、2023年5月26日に公布された次世代医療基盤法(改正後の正式名称は「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」といいます。)の改正に伴い公表されたものであり、意見募集は2024年2月10日まで行われます。

改正法においては大きく以下の3点が改正されましたが、本ニュースレターでは、特に実務上の意義が大きいと考えられる、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設に関し、重要なポイントを紹介いたします。

- ① 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
- ② NDB等の公的データベースとの連結
- ③ 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

II. 仮名加工医療情報利用事業者の認定

改正法において、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みが創設されたことにより、希少疾患に関する研究や特異な検査値を活用した研究が可能となることから、より精緻な研究の実施が期待されています。もっとも、仮名加工医療情報については、現行法における匿名加工医療情報とは異なり、他の情報と照合することにより特定の個人を識別することも可能となり得る情報であることを踏まえ、国が認定した利用事業者に限って

提供を受けることが可能とされています。

改正法において省令事項とされていた利用事業者の認定基準について、ガイドライン案において、以下の 3 つの基準が提示されました(各基準の詳細については、ガイドライン案 IV-6 及び 14 参照)。

- ① 申請者に係る欠格事由に関する基準: 法人及び役員・使用人の欠格事由
- ② 申請者の能力に関する基準: 研究開発責任者・経理的基礎・広報及び啓発のための体制等
- ③ 安全管理措置に関する基準
 - (ア) 組織的安全管理措置: 安全管理責任者・安全管理措置に関する規程の策定等
 - (イ) 人的安全管理措置: 取扱者に対する教育・訓練等
 - (ウ) 物理的安全管理措置: 施設設備の特定・機器の紛失・盗難・不正な持出しの防止等
 - (エ) 技術的安全管理措置: 処理できる者の限定・不正アクセス行為の防止等
 - (オ) その他の措置: 被害の補償・共同利用の場合における安全管理の確保

申請に当たっては、作成事業者から仮名加工医療情報の提供を受ける方法についても明らかにする必要があり、提供方法によって受ける認定の種類が異なります。

	I 型認定	II 型認定
提供方法	利活用者が自らの管理する環境下にデータを受領・保存する	オンサイト環境・ビジティング環境でのみデータを取扱う
安全管理措置に係る提出書類	省略なし (ガイドライン案 IV-5-1-1-3 参照)	一部提出不要 (ガイドライン案 IV-5-1-1-3 参照)
新規の認定の標準処理期間	4 か月	2 か月

上表記載のとおり、「I 型認定」か「II 型認定」のいずれかによって、提出書類や標準処理期間が異なってくるほか、求められる安全管理措置の内容も異なるため(詳細については、ガイドライン案 IV-14 参照)、申請を行う場合には、これらの点も踏まえて、いずれの認定が適切か検討することが必要となります。

III. 結語

リアルワールドデータの利活用に対するニーズは日々高まっており、次世代医療基盤法の改正はこれからの医療の発展・向上に資するものとして期待されています。

政省令案によれば、政省令の公布は 2024 年 3 月、改正法の施行は 2024 年 4 月 1 日の予定です。

申請を行う場合には、特に安全管理措置に関して対応が必要になってくる事項もあるため、利用事業者の認定申請について検討している企業においては、早めに検討を開始し、制度開始後にスムーズに対応できるような体制を整備することが望ましいと考えます。検討に当たっては、今回公表されたガイドライン案等のほか、2023 年 12 月 13 日に開催された第 9 回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ¹の資料も参考になるものと考えられます。

以上

¹ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai9/gijisidai.html

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。
 - 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 龍野 滋幹 (shigeki.tatsuno@amt-law.com)
弁護士 中山 希 (nozomi.nakayama@amt-law.com)
 - ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。
 - ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

アンダーソン・毛利・友常 法律事務所

www.amt-law.com