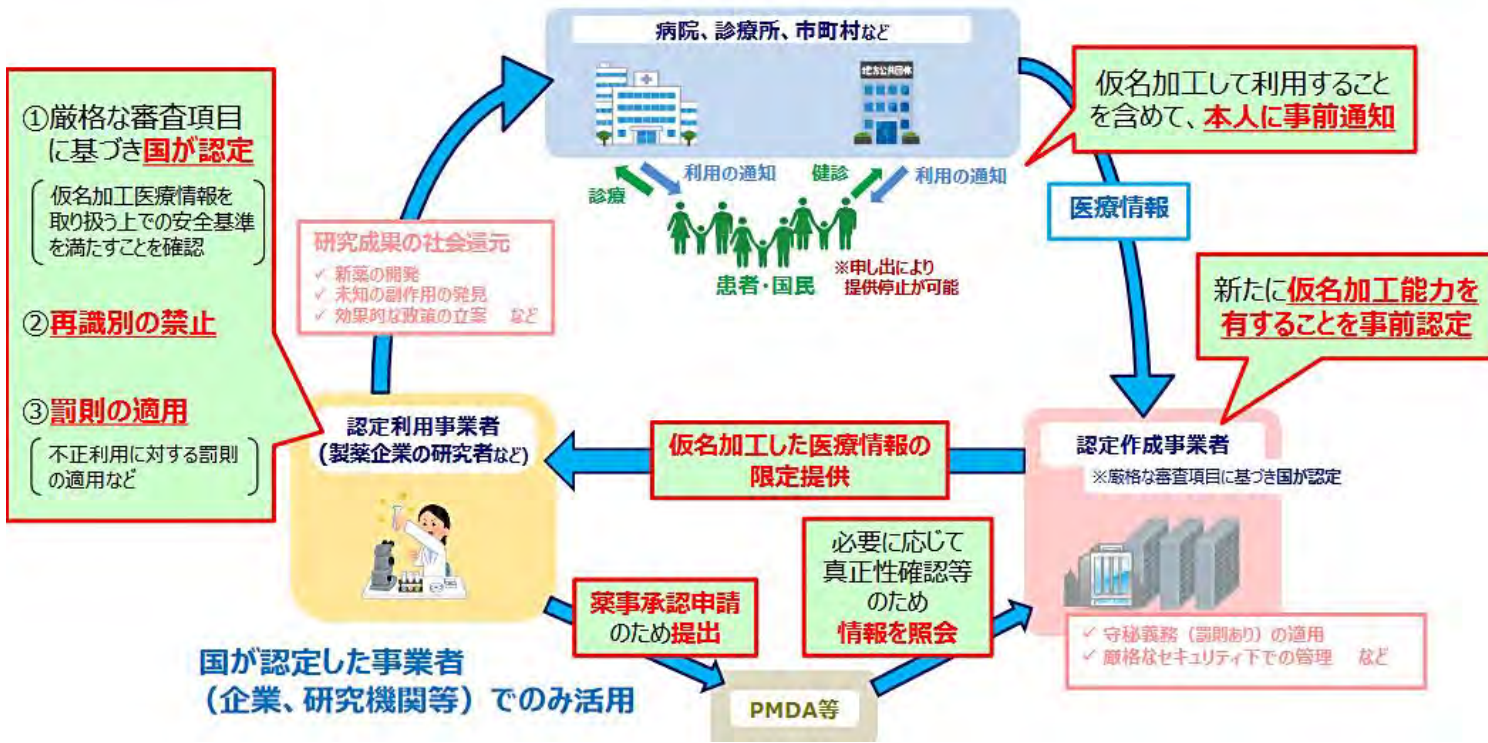


参考資料 7 次世代医療基盤法との連携：改正案が閣議決定

- 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

2023年3月3日（金）に次世第医療基盤法の改正案が閣議決定された。



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。

※ 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。

2023年3月9日にアクセス

出典：首相官邸 第7回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ
 (https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai7/siryuu1.pdf)

本施策においては次世代医療基盤法下における匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報（改正案で新設）も適切に活用していく。

研究課題名

保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究（22AD0201）

求められる成果

- ① 保健医療分野におけるデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）のAI 研究開発等への利活用に係るELSI の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言
 - ② 保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係るガイドライン案（デジタルデータの加工手法、加工基準を含む）の策定、及び研究者等が参考にできる事例集等の作成
 - ③ 保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係る国内外のELSI の議論の動向の調査・分析の結果
 - ④ ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言
 - ⑤ ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果
- ※ 上記の成果物は、個人情報保護委員会事務局等の関係機関への横展開が可能

出典：令和4年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項（三次）（<https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000965669.pdf>）

本施策を推進する上で医療データの匿名加工・仮名加工は重要な過程であるため、厚生労働省・政策科学総合研究事業 [22AD0201]と連携し、利便性が高くかつ安全性が高い匿名加工・仮名加工手法のガイドライン作成に協力しながら本施策にもその手法を取り入れていく。