



次世代医療基盤法

令和 5 年 4 月 4 日
内閣府健康・医療戦略推進事務局
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

次世代医療基盤法に基づく変更の認定について

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）（以下「次世代医療基盤法」という。）に基づき、令和 4 年 1 月 24 日、変更の認定の申請がありました。

これを受けて、主務府省（内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）において、書類確認、「次世代医療基盤法の認定等に関する有識者・実務者会議」の開催等を経て、個人情報保護委員会に協議した上で、変更の認定をしました。

その概要は、次のとおりです。

1 申請者

- 認定匿名加工医療情報作成事業者である一般社団法人ライフデータイニシアティブ（以下「LDI」という。）
- 認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データ（以下「NTTD」という。）

2 主要な申請内容

- LDIに係る統括管理責任者、医療情報匿名加工責任者、研究開発推進責任者、医療情報取得・整理責任者及び安全管理責任者がその職務を遂行し得なくなった際に当該責任者に代位する者を指定する。
- NTTDに係る安全管理責任者を変更するとともに、その職務を遂行し得なくなった際に当該責任者に代位する者を指定する。

なお、今般の変更の認定を踏まえたLDI及びNTTDに係る事業者概要及び事業実施体制は、別紙1及び別紙2のとおりです。