



次世代医療基盤法

令和6年12月13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事業者の認定について

本日、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。以下「次世代医療基盤法」という。）に基づき、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、以下の事業者を認定しました。

- 認定仮名加工医療情報作成事業者（※）：一般社団法人ライフデータイニシアティブ
（※医療情報を取得・整理・加工して仮名加工医療情報を作成・提供する事業者）
- 認定仮名加工医療情報作成事業者：一般財団法人日本医師会医療情報管理機構
- 認定仮名加工医療情報作成事業者：一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構

なお、令和6年4月の同法の改正法（※）施行後、第1号の仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定です。

（※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の一部を改正する法律（令和5年法律第35号））

【参考】

- 内閣府健康・医療戦略推進事務局ホームページ「次世代医療基盤法」
: <https://www8.cao.go.jp/iryuu/index.html>
- 一般社団法人ライフデータイニシアティブホームページ
: <https://www.lidi.or.jp/>
- 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構ホームページ
: <https://www.j-mimo.or.jp/>
- 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構ホームページ
: <https://fast-hdj.org/>

● **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※¹又は仮名加工※²し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律

● 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法**※³

※¹：匿名加工：個人情報を**個人が特定できない**よう、また**個人情報を復元できない**ように加工すること

※²：仮名加工：**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すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※³：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

