

次世代医療基盤法の認定等に関する有識者・実務者会議開催要綱

令和 3 年 4 月 1 日
内閣府健康・医療戦略推進事務局長決定
令和 4 年 8 月 3 日
令和 6 年 4 月 1 日
一 部 改 正

1 目的

- (1) 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「法」という。）に基づき、主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣）は、匿名加工医療情報作成事業者及び仮名加工医療情報作成事業者の認定等を行うとともに、認定を受けた事業者が行う事業の実施状況を監督することとしている。
- (2) また、内閣府設置法（平成 11 年法律第 89 号）第 4 条第 3 項第 7 号の 4 及び第 40 条の 5 に基づき、内閣府健康・医療戦略推進事務局は、匿名加工医療情報（法第 2 条第 3 項に規定するものをいう。）及び仮名加工医療情報（法第 2 条第 4 項に規定するものをいう。）に関する施策に関する事務を所掌している。
- (3) このような匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策は、法に基づく認定その他の重要な事項について有識者及び実務者から必要に応じて意見を聴取することを含むものである。
- (4) このため、次世代医療基盤法の認定等に関する有識者・実務者会議（以下「会議」という。）を開催する。

2 検討事項

主務大臣が法に基づく認定（第 9 条、第 33 条、第 45 条）、変更の認定（第 10 条（第 40 条及び第 51 条において準用する場合を含む。））（法第 9 条第 3 項第 1 号ハ（第 40 条及び第 51 条において準用する場合を含む。））に規定する認定事業を行う役員又は主務省令で定める使用人に変更が生じた場合その他軽微な変更に係る認定を除く。）、承継の認可（第 11 条（第 40 条及び第 51 条において準用する場合を含む。））、認定の取消し（第 16 条、第 17 条（第 40 条及び第 51 条において準用する場合を含む。））その他法の施行に関し重要な事項を検討するに当たり、必要に応じて実施した意見聴取に対し、意見を述べる。

3 組織

会議の構成員は、法務、会計、経営及び安全管理の分野の有識者及び実務者のうちから、健康・医療戦略推進事務局長が委嘱する。また、特定の課題を検討するため必要があるときは、臨時構成員を委嘱することができる。

4 構成員の任期等

- (1) 構成員の任期は、2年とする。ただし、補欠の構成員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (2) 委員は、再任されることができる。
- (3) 臨時構成員は、その者の委嘱にかかる特定の課題の検討が終了したときは、解任されるものとする。

5 運営

- (1) 会議は、必要に応じ、随時開催する。
- (2) 会議は、特定の事業者に係る情報について、特別な配慮が必要と認められるため、非公開で行う。
- (3) 会議の議事要旨は、原則として公表する。ただし、健康・医療戦略推進事務局長が特に必要と認めるときは、議事要旨の全部又は一部を公表しないものとするができる。
- (4) 会議の庶務は、次に掲げる課の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局において処理する。
 - ① 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
 - ② 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
 - ③ 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

6 構成員の留意事項

- (1) 構成員のうち、意見聴取の対象に係る事業者の事業について利害関係を有するものは、当該事業者に係る議事に関して参加することはできないものとする。
- (2) 構成員及び臨時構成員は、任期中及び任期終了後において、構成員及び臨時構成員として知りえた情報を自ら利用し、又は他に漏らしてはならない。ただし、既に公表されている情報についてはこの限りでない。