

### Q 1 : 次世代医療基盤法とはどんな制度ですか？

**A 1 :** 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進するために、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し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いについて定めた法律です。医療情報の提供に際しては、あらかじめ、本人に通知することになります。

### Q 2 : 匿名加工医療情報作成事業を行う認定事業者とはどのような事業者ですか？

**A 2 :** 法律に基づき国が認定する信頼できる事業者です。医療分野の研究開発や医療情報の匿名加工、情報セキュリティなどに精通しています。

### Q 3 : だれでも認定事業者から匿名加工医療情報の提供を受け、利活用できますか？

**A 3 :** 我が国の医療分野の研究開発のためであれば、産学官のいずれも利活用することができます。この場合において、利活用者は、認定事業者に対して、利用目的・内容等を申請し、認定事業者が設置する審査委員会を経て、匿名加工医療情報の提供を受けることができます。利活用者は、認定事業者との契約に基づき、匿名加工医療情報を利用することができます。

### Q 4 : 認定事業者からどのような匿名加工医療情報の提供を受け、利活用できますか？

**A 4 :** 画像、数値などの検査結果を含めた多岐にわたる情報が大規模に利活用できます。認定事業者が複数の医療機関から収集した情報を、利用目的に応じて、あらかじめ突合してから匿名加工を行うことで、複数の医療機関にまたがる同一患者の情報を利用することも可能となります。

### Q 5 : 認定事業者から匿名加工医療情報の提供を受け、利活用する上で、費用は必要ですか？

**A 5 :** 匿名加工医療情報の提供を受ける際に費用が発生します。詳細は認定事業者とご相談いただくこととなります。

### Q 6 : 認定事業者から提供された匿名加工医療情報を第三者に提供することは可能ですか？

**A 6 :** 認定事業者と利活用者の契約に基づき、あらかじめ認定事業者の許可を得る必要があります。

### Q7 : 匿名加工医療情報の利活用にあたって 倫理審査委員会等での承認が必要ですか？

**A7 :** 利活用者側で「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」等で求められている倫理審査委員会の承認の手続きは不要です。なお、認定事業者は、匿名加工医療情報の提供の是非を判断するに際して、その設置する委員会で、匿名加工医療情報の利用目的等を審査する必要があります。

### Q8 : 個人情報及び匿名加工情報を取り扱う事業を行う場合、 認定を受ける必要がありますか？

**A8 :** 既存の制度の下で適切に行われてきたことが、妨げられるものではありません。必ずしも認定を受ける必要はありません。