

# 知財法務の勘所Q & A（第82回）

---

## 令和5年次世代医療基盤法改正と実務への影響

アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業  
ニューヨーク州弁護士・弁護士 大石 裕太  
弁護士 中山 希

2023年5月26日、次世代医療基盤法<sup>1</sup>の改正法が公布され、本年5月までに施行される見込みです。

近年、創薬や医療機器等のライフサイエンス分野においては、リアルワールドデータ（臨床現場で得られた医療データ）による、開発の大幅な効率化、迅速化や新たなサービスの創出への期待が高まっています。

改正によって、「匿名加工医療情報」に加え、「仮名加工医療情報」の利活用が可能となることから、特に希少疾患領域における外部対照群としての利用や、画像診断支援AI等の開発への寄与など、より一層次世代医療基盤法のスキームによるリアルワールドデータの利活用が促進されるものと考えられています。

本稿では、現行の次世代医療基盤法の概要及び課題についてご説明した上で、改正法の概要についてご紹介します。

なお、執筆日現在、政省令及びガイドライン等については、本年1月12日から2月10日まで実施されたパブリックコメントで寄せられた意見なども踏まえ、本年5月までの改正法施行に向けて調整が行われているところであり、ご紹介する内容については変更がありうる点にご留意ください。

### Q1 次世代医療基盤法とはどのような法律なのでしょうか。

#### A1 1. 概要

次世代医療基盤法とは、健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を加工し、医療分野の研究開発での活用を促進するために、個人情報保護法の特別法として制定された法律です。2018年5月から施行されており、2023年10月末までの約5年余りで、35件が利活用されています<sup>2</sup>。

---

1 改正後の正式名称は「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」といいます。

2 第9回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 参考資料2