

2024年1月 No.26

次世代医療基盤法の政省令改正案の概要及びガイドライン案等の公表について

弁護士 条内 将人

弁護士 鳥巢 正憲

はじめに

2023年5月26日に次世代医療基盤法（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」）の改正法が公布され、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設、NDB等の公的データベースとの連結及び医療情報の利活用推進に関する施策への協力に関する規定が設けられましたが、詳細は政省令等の下位規範で定められることになっていました。とりわけ、2023年5月の次世代医療基盤法改正の目玉の一つであった仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設との関係では、仮名加工医療情報の利活用者である仮名加工医療情報利用事業者も大臣の認定が必要とされたことから、仮名加工医療情報の利活用を検討している企業にとっては、下位規範において、仮名加工医療情報利用事業者の認定要件としてどのような要件が設けられるかが、大きな関心事となっていました。

政省令改正案の概要及びガイドライン案等の公表

以上の状況の下、2024年1月12日付で、次世代医療基盤法施行令及び施行規則の改正案の概要、ガイドライン案並びに基本方針案の概要が公表されるとともに、パブリックコメント手続きにおける意見募集が開始されました。次世代医療基盤法施行令及び施行規則の改正案については概要しか公表されていないため、認定要件として具体的にどのような文言が政省令に設けられることが検討されているのかを網羅的に知ることはできませんが、ガイドライン案については概要だけではなく全文が公表されており、ガイドライン案の中に改正後の政省令の案文や、かかる改正案に関する政府の考え方についても記載されておりますので、仮名加工医療情報利用事業者の義務や認定要件についても、現時点で想定されている内容に関する情報を得ることができます。ガイドライン案は全部で276ページにもわたる大部な内容となっています。

仮名加工医療情報利用事業者に関するトピックのご紹介

公表された内容について網羅的に触れることは困難であるため、本号においては、ガイドライン案のうち、特に多くの事業者の皆様が関心を持たれていると思われる仮名加工医療情報利用事業者に関して、影響が大きいと思われるトピックをいくつかごく簡単にご紹介するにとどめたいと思います。

ガイドライン案は、I. 総則編、II. 認定作成事業者編、III. 匿名加工医療情報取扱事業者編、IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編及びV. 医療情報取扱事業者編の5部構成になっており、IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編は、さらに、18の項目に分かれています。「5 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続」「6

仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の基準」「7 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更」「14 安全管理措置」等の項目については、利活用を検討されている事業者にとって特に影響が大きいと思われますので、より慎重に内容をご確認頂くのがよいと思います。

たとえば、認定申請書に添付しなければならない別紙として、相当に広範な書類が列挙されており（たとえば、IV-5-1-1-3 参照）、新規の認定の申請のためには相当な量の準備が要求されることが予想されます。この点、認定仮名加工医療情報作成事業者からどのような方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けるかによって、「I 型認定」と「II 型認定」の2種類に分かれ、オンサイト環境やリモートアクセス環境で提供を受ける「II 型認定」の場合には、申請において一部の書類が提出不要とされたり、標準処理期間が短く設定されていたりといった特徴があります。認定の基準としても様々な条件が記載されていますが、たとえば、一定の実務経験と高い専門性を有する者を研究開発責任者、（複数の研究開発責任者を置く場合には）統括責任者、及び安全管理責任者並びにこれらの者の代位者として置くこと等が求められており（IV-6-2-1、IV-6-2-2 及び IV-14-1-2 参照）、これらの者の変更の際には、変更の認定（標準処理期間は1か月）が必要とされています（IV-7-1 及び IV-7-2 参照）。安全管理措置についても、①組織的安全管理措置、②人的安全管理措置、③物理的安全管理措置、④技術的安全管理措置及び⑤その他の措置（その他の措置としては、たとえば、「IV-14-5-1 被害の補償」として、十分な資力がない場合には準備金の計上やサイバーセキュリティ保険の加入等の被害の補償を担保するための措置を講じること等が求められています。）に区分された上で詳細に記載されており、実務的・現実的に対応可能な内容になっているのか（過度なレベルの措置が要求されていないか）を確認しておく必要があると思われます。

パブリックコメントについて

仮名加工医療情報利用事業者の義務や認定要件はもちろん、その他の事項を含めて、今回公表された各種内容について再考を促したい場合や、疑義を解消したい場合にはパブリックコメントを提出することが可能です。コメントの受付締切期限は2024年2月10日23時59分に設定されています。特にガイドライン案の内容は大部にわたることから、改正次世代医療基盤法に基づくビジネス等を検討されている事業者の皆様におかれましては、早期に検討を開始頂くことが望ましいと思います。

2024年1月18日

[執筆者]

**桑内 将人**（弁護士・パートナー）masato_kumeuchi@noandt.com

2005 年東京大学法学部卒業。2009 年大阪大学法科大学院修了。2010 年第一東京弁護士会登録。2017 年 University of California, Los Angeles, School of Law 卒業（LL.M.）。2017 年～2018 年 Kirkland & Ellis LLP (Chicago)勤務。製薬会社、医療機器メーカー、化粧品メーカー、日用品メーカー、食品メーカー等、ヘルスケア分野内外の様々な企業に対して、契約交渉・契約書の作成、規制対応、社内調査、薬機法・知的財産法・民法・会社法等の日常的な相談等、企業法務全般にわたって幅広くリーガルサービスを提供している。

**鳥巢 正憲**（弁護士・パートナー）masanori_tosu@noandt.com

2007 年東京大学法学部卒業。2010 年早稲田大学大学院法務研究科修了。2017 年 Duke University School of Law 卒業（LL.M.）。2017 年～2018 年 Steptoe & Johnson LLP (Washington, D.C.)勤務。2019 年～2021 年厚生労働省大臣官房勤務。ライフサイエンス・薬事・ヘルスケア分野を中心に、国内外を問わず、M&A、ライセンス、共同研究開発、サプライチェーン、データ関連取引その他の企業間・産学間の各種取引や、規制・コンプライアンス、官公庁対応をはじめとする幅広い案件においてサービスを提供している。

本ニュースレターは、各位のご参考のために一般的な情報を簡潔に提供することを目的としたものであり、当事務所の法的アドバイス構成するものではありません。また見解に亘る部分は執筆者の個人的見解であり当事務所の見解ではありません。一般的情報としての性質上、法令の条文や出典の引用を意図的に省略している場合があります。個別具体的事案に係る問題については、必ず弁護士にご相談ください。

長島・大野・常松 法律事務所

www.noandt.com

〒100-7036 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号 J Pタワー

Tel: 03-6889-7000 (代表) Fax: 03-6889-8000 (代表) Email: info@noandt.com



長島・大野・常松法律事務所は、約 600 名の弁護士が所属する日本有数の総合法律事務所であり、東京、ニューヨーク、シンガポール、バンコク、ホーチミン、ハノイ、ジャカルタ*及び上海に拠点を構えています。企業法務におけるあらゆる分野のリーガルサービスをワンストップで提供し、国内案件及び国際案件の双方に豊富な経験と実績を有しています。

(*提携事務所)

NO&T Health Care Law Update ～薬事・ヘルスケアニュースレター（法律救急箱）～の配信登録を希望される場合には、<https://www.noandt.com/newsletters/nl_health/>よりお申込みください。本ニュースレターに関するお問い合わせ等につきましては、<newsletter-health@noandt.com>までご連絡ください。なお、配信先としてご登録いただきましたメールアドレスには、長島・大野・常松法律事務所からその他のご案内もお送りする場合がございますので予めご了承ください。