

次世代医療基盤法に基づく認定仮名加工医療情報利用事業者の
申請に関する Q&A

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 医療情報 DB 活用促進 TF

2024-2025 年度 サブチーム 1

Ver.1 : 2026 年 3 月

作成・改訂履歴

日付	備考
2026年3月	次世代医療基盤法（2024年4月1日施行）に基づく Ver.1 公開

用語

日付	備考
次世代医療基盤法	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 https://laws.e-gov.go.jp/law/429AC0000000028/ (2026/2/9 アクセス)
ガイドライン	次世代医療基盤法ガイドライン（内閣府） https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline.pdf (2026/2/9 アクセス)
ガイドラインに関するQ & A	次世代医療基盤法ガイドラインに関するQ & A（内閣府） https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline_qa.pdf (2026/2/9 アクセス)

序文

医療分野における Real World Data（以下、RWD）の利活用は、医薬品の研究開発、医療の質の向上、安全対策に不可欠な要素となりつつある。一方、医療情報は病歴などセンシティブな個人情報を含むことから、その適正な管理と利活用の調和を図るためには、法的枠組みと堅固なガバナンスが不可欠である。

このような背景の下、2018年に次世代医療基盤法が施行された。同法は、匿名加工医療情報を作成するための機関を「認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者」として認定制度化した。さらに、2024年の改正では、新たに仮名加工医療情報の扱いが規定され、利用する機関として「認定仮名加工医療情報利用事業者」（以下、認定利用事業者）の枠組みが設置された。これにより、仮名加工医療情報の場合には利用者にも認定取得が義務付けられることとなった。

申請に際しては、ガイドラインや申請書ひな形等が内閣府から公開されているので、これらに基づき手続きを進める必要がある。本成果物は、これらの理解を深めることを目的として作成したものである。作成に当たっては、利用事業者の認定取得・運用に伴う申請手続、管理体制構築、運用基準の解釈等に関する実務上の疑問に答えるべく、一般社団法人ライフデータイニシアティブ・株式会社 NTT データ・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構・ICI 株式会社・一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構の、技術的・実務的知見を得た。また、草案段階において内閣府健康・医療戦略推進事務局の確認を経ることで、実務に資する内容となるよう努めた。

本成果物が、次世代医療基盤法改正に伴い新たに求められる利用事業者認定の取得・運用を検討する企業および関連組織にとって、制度理解の促進と準備作業の効率化に寄与することを期待する。

次世代医療基盤法に基づく認定仮名加工医療情報利用事業者の申請に関する Q&A

No	関連文書・項目	質問事項	回答
1	別紙 1 A (GL IV6-2-1)	「研究開発責任者の配置に関する書類」に記載する研究開発責任者は、取扱者と異なる部署の責任者でも差し支えないか。例えば、研究開発責任者を研究開発部長とし、取扱者をメディカルフェアーズ部の担当者とするなど、両者の所属部署が異なる場合であっても受け入れ可能か。	研究開発責任者と取扱者の部署が同一であることが要件ではないが、ガイドラインの「6-2-1 研究開発責任者」で定める要件に照らして適切な者を配置する必要がある。
2	別紙 1 A (GL IV6-2-1)	「研究開発責任者の配置に関する書類」に記載する研究開発責任者の役職について、ガイドラインの「6-2-1 研究開発責任者」で定める要件以外に役職レベルに関する具体的な基準は存在するか。	研究開発責任者の配置については、役職に係る具体的な基準は存在しないが、ガイドラインの「6-2-1 研究開発責任者」で定める要件に照らして適切な者を配置する必要がある。
3	別紙 1 A (GL IV6-2-1)	研究開発責任者は、ガイドラインにおいて「大学、研究機関、企業等で一定の権限を有する者として、大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発を実施する等の実務経験を一定程度有し、それらに相応する知見を有するなど、高い専門性を有する者」と記載されている。この要件を満たす者が役員レベルや部長レベル等の管理職に存在しない場合においては、どのように対処すべきか。	研究開発責任者の配置については、役職に係る具体的な基準は存在しないが、ガイドラインの「6-2-1 研究開発責任者」で定める要件に照らして適切な者を配置する必要がある。
4	別紙 1 A (GL IV6-2-1)	研究開発責任者の代位者の定義は存在するか。	研究開発責任者の代位者の定義は、ガイドラインの「6-2-1-5 研究開発責任者の代位者」において「仮名加工医療情報利用事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、研究開発責任者がその業務に従事し得ない際に研究開発責任者に代位する者」と定義されている。なお、代位者に求められる要求事項については、研究開発責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。
5	別紙 1 A (GL IV6-2-1) 別紙 1 B (GL IV6-2-2)	「代位者を指定する場合」とあるが、どのような場面において代位者の指定が必要と想定されるか。要求されたケイパビリティを代位者が有している場合、研究開発責任者が当該ケイパビリティを有していなくても許容されるとの解釈は可能か。	「代位者」は、研究開発責任者に事故、異動、退職などが発生した場合に必要となることが想定される。したがって、研究開発責任者、代位者は補完関係にあるわけではなく、それぞれが研究開発責任者の要件を満たすことが求められる。
6	別紙 1 A (GL IV6-2-1) 別紙 1 B (GL IV6-2-2)	「役職」の記載が求められているが、あくまでも申請時点の所属組織における役職の記載で問題なく、担当者変更以外の理由での更新は不要で問題ないか。所属や役職の変更のために届出を必須とする必要があるか。	役職の変更は届出不要である。一方、社内の所属組織の変更は、申請書類の記載方法に応じて届出が必要となる場合がある。法人としての組織の所属ではなく、認定利用事業のプロジェクトチームとしての所属を記載することなど、所属組織の変更の影響を受けにくい記載方法も考えられる。変更届出を頻繁に行う必要がある場合には、内閣府に相談すること。
7	別紙 1 A (GL IV6-2-1) 別紙 1 B (GL IV6-2-2)	初回申請時点や、利用者認定取得後に案件が1つしかない状況においても、統括責任者と研究開発責任者の両方を置くことは可能か。	問題ない。
8	別紙 1 B (GL IV6-2-2)	初回認定時に統括責任者を設置していなかった場合、認定後に統括責任者を新たに設置することとなった際には、どのような対応が必要か。	変更認定（様式第十七（第四十四条関係））または変更届出（様式第十八（第四十四条関係））の提出が必要である（両申請の使い分けは本 Q&A No.43 も参照）。 [関連申請書へのリンク] https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei/pdf/youshiki.pdf
9	別紙 1 A (GL IV6-2-1) 別紙 1 B (GL IV6-2-2)	いずれの専門性の要件も満たす場合、統括責任者は、研究開発責任者と兼任することが可能か。	ガイドラインに関する Q & A の【Q3-4】のとおり、兼任可能である。
10	別紙 A 1 (GL IV14-1-1)	提供仮名加工医療情報に特化した基本方針ではなく、個人情報保護に関する安全管理に係る基本方針があれば足りるとの解釈は可能か。 提供仮名加工医療情報固有の安全管理に係る基本方針に必要な項目は何かを把握したく、想定する基本方針のひな型は存在するか。	ガイドラインの「14-1 組織的安全管理措置」に「提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針に関する書類では、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を記載する必要がある。」とあり、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を策定する必要がある。作成にあたっては、内閣府より提供されている仮名加工医療情報利用事業者認定申請書のひな型 別紙 A 1「提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針」が参考になる。
11	別紙 A 3 (GL IV14-1-3)	取扱者の名簿に掲載される担当者はどのような業務にあたるものを選出すべきか。仮名加工医療情報を分析するデータサイエンティストを想定していると理解しているが、当該データを活用してビジネス判断を行うプロジェクトマネージャーについては、症例レベルのデータを参照しない場合、名簿への掲載は不要としてよいか。また、IT 部門におけるリスク管理担当者も名簿に含める必要があるか。	提供仮名加工医療情報へのアクセス権の有無で判断することとなる。分析をしない者であってもアクセス権があれば名簿への記載が必要である。 提供仮名加工医療情報から作成された統計情報については、例えば、適切な手続きを経た上で定められた利用目的において取扱者ではない社員等が閲覧・利用することを認めるといった運用が考えられる。

No	関連文書・項目	質問事項	回答
12	別紙 A3 (GL IV14-1-3)	取扱者の名簿は、認定利用事業者と認定作成事業者との間で共有するものであって、内閣府への申請書に添付する必要はないとの認識で正しいか。	内閣府より提供されている仮名加工医療情報利用事業者認定申請書のひな型 別紙 A3_添付1「取扱者の名簿」を用いて、取扱者の名簿は内閣府へ報告する必要がある。
13	別紙 A3 (GL IV14-1-3)	認定利用事業者の子会社社員が、親会社（認定利用事業者）に出向している場合、子会社が認定を取得してなくても、当該社員が取扱者となることは可能か。	子会社の社員であっても、出向契約に基づき、当該組織（親会社）に所属している場合には、子会社は認定を取得せずとも当該社員は取扱者となることが可能である。 ※子会社の社員であっても、親会社と出向契約等を結んでいない場合、つまり、認定利用事業者の第三者に当たる場合には、本 Q&A No.14 を参照。
14	別紙 A3 (GL IV14-1-3)	認定利用事業者の社員以外の外部の第三者（例えば学術機関に所属する研究者）が取扱者となることは可能か。	ガイドラインの「14-2-2-1 内部規則等に違反する行為をした認定事業従事者に対する制裁」で定める通り、認定利用事業者に雇用されない者（例えば、データの分析結果の評価や画像情報のアノテーションを担当する外部の医師や研究者等）についても、取扱者を始めとする認定事業従事者とする事は、必ずしも妨げられない。 認定利用事業者は、取扱者を始めとする認定事業従事者に対し、内部規則等に違反する行為が懲戒等の制裁の事由となるよう、内部規則等を定める必要がある。その上で、学術機関等、外部の第三者が取扱者となる場合には、当該取扱者が認定利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係にあること、契約等に基づき、内部規則等に違反する行為が当該行為の内容に応じた適切な制裁の事由となるよう担保することが必要となる。
15	別紙 A4 (GL IV14-1-4)	認定作成事業者との取り決め事項等に基づきフローを作成するとされているが、認定作成事業者により取り決め事項が違う場合があり得るか。	認定作成事業者によって取り決め事項が異なることはあり得るが、ガイドラインを超える要求をすることはなく、A4_添付2_インシデント対応フロー図を参考にすることが望ましい。
16	別紙 A4 (GL IV14-1-4)	例示では「レベル 4」は法律に基づく報告が必須と理解しているが、レベル 1-4 の取り扱い認定作成事業者の要求事項に従い対応することでよいか。	各認定利用事業者が ISMS (Information Security Management System; 情報セキュリティマネジメントシステム) や認定作成事業者との取り決め事項などに基づいて設定したセキュリティルールに則りインシデントレベルを設定し、インシデント発生時に対応及び報告することとなる。
17	別紙 A4 (GL IV14-1-4)	「提供仮名加工医療情報の利用に係るリスク分析の結果」において、リスク分析の手法、特定されたリスク及び当該リスクに対する対応策等を記載するとされているが、具体的にどのような方法でリスク分析するのか例示は存在するか。	認定作成事業者からの具体例はないが、一般的なものとして ISMS の考え方に沿って検討することが考えられる。例えば、情報資産や業務フローに沿ってリスクを洗い出し、その発生可能性や影響度等からリスク値として算出する方法などである。
18	別紙 A4 (GL IV14-1-4)	「提供仮名加工医療情報の利用に係るリスク分析」について、どの程度の粒度での記載が求められるのか例示してほしい。例えば、解析結果から個人特定可能性が生じた場合など、申請時の認定作成事業者側が想定していなかった対応を要する事象などが該当すると考えるが、このような粒度の記載を初回申請時に網羅的に整理することは困難である。	法・規則等への違反（周知不足や認識不足等による不作為による内部規則からの逸脱を含む）、漏えい等事象（内部犯行や共同利用事業者による過失を含む）、サイバー攻撃、そして、意図せざる再識別リスクや、認定作成事業者側の加工ミスによる再識別リスクもあり得る。ISMS の基本に基づき、認識したリスクに対して、適切に措置を講じ、「リスク低減に向けた改善サイクル」を回すことが重要である。
19	別紙 A4 (GL IV14-1-4)	「組織的安全管理措置」、「人的安全管理措置」、「物理的安全管理措置」及び「技術的安全管理措置」について規定した内部規則等を整備するとともに、その運用の評価及び改善を行うとあるが、内部規則の例を示してほしい。	「新規又は変更の認定の申請に関する留意事項」の「4. 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定 (6)-(9)」に、記載すべき項目が挙げられており、ひな形として別紙 A-D が公開されている。なお、ひな形は認定取得の形態によって異なる。 [新規又は変更の認定の申請に関する留意事項へのリンク] https://www8.cao.go.jp/iryounintei/nintei/pdf/ryuujikou.pdf
20	別紙 B1 (GL 14-2-2)	「① 取扱者を始めとする認定事業従事者について、内部規則等に違反する行為が、就業規則等で規定される懲戒等の制裁の事由に含まれている。」とされているが、就業規則にその制裁を紐付けることが必須であるか。就業規則等の「等」が何を指すかについて確認したい。	就業規則に制裁を紐付けることは必須ではない。「等」の具体例として、各社が定める就業規則への上乗せルールの位置付けで仮名加工医療情報利活用に係るプロジェクト独自の規則を設定する場合は挙げられる。当該規則を新たに作成する際、懲戒等の制裁に関する項目について就業規則から関連部分を抜粋して記載することが考えられる。
21	別紙 B1 (GL 14-2-2)	「④ 全ての取扱者について上記の誓約書等の提出を受けている。」とされているが、統括責任者や研究開発責任者等は取扱者に名前が入っていない場合、誓約書の提出は不要か。	責任者も誓約書を取得すべきであり、提出可能な状態にしておくことが望ましい。なお、ガイドラインの「14-2-2-2 認定事業従事者に対する内部規則等の内容に関する周知」にて、「誓約書又はその写しを主務府省に提出することを必須とするものではないが、主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者に提出を求められた場合には提出可能な状態にしておく必要がある。」と規定されている。
22	別紙 B2 (GL 14-2-3)	「取扱者を始めとする認定事業従事者に対する定期的な研修を始めとする教育及び訓練」の実施計画（具体的には対象者、内容、方法、頻度等に関する計画を記載）の提出があるが、認定時に利用事業者	認定作成事業者が個別に提供している教育コンテンツはないが、内閣府において、標準的な研修コンテンツとして、「利用事業者向け研修資料」（動画及び資料）を公開している。なお、I 型と II 型では仮名加工医療情報を利用する環境に違いがあることから、例えば I 型では仮名加工医療情報の取得方法や保

No	関連文書・項目	質問事項	回答
		<p>があらかじめ研修コンテンツの作成の準備から行うことは困難であると考え。認定作成事業者が必要と考える標準的な研修コンテンツを用意することは可能か。</p> <p>また、ガイドラインの「14-2-3 取扱者に対する教育及び訓練」に「とりわけ、I型認定の場合には、(中略) 提供仮名加工医療情報の取扱いに関する教育訓練を十分に実施することを示す必要がある」とあるが、II型のときは許容できるが、I型の時は許容できないというような教育体制の例があれば示してほしい。</p>	<p>存方法、施設設備の入退室や機器の持ち込みに関する教育が必要であるなど、求められる教育内容が異なる。</p> <p>[利用事業者向け研修資料へのリンク]</p> <p>https://www8.cao.go.jp/iryuu/researchers/researchers.html</p> <p>https://www.cao.go.jp/lib_023/movie_00008.html</p> <p>https://www8.cao.go.jp/iryuu/researchers/pdf/kenshu-pdf.pdf</p>
23	別紙 C1 (GL IV14-3-1)	「当該システムを構築するリージョンは、(国内のリージョンを記載。)とする。」とあるが、その記載粒度の例を示してほしい。	クラウド事業者が規定しているリージョンをそのまま記載することが望ましい。例えば「大阪リージョン(ap-northeast-3)」、「西日本」といった記載が想定される。
24	別紙 C1 (GL IV14-3-1)	Visiting 環境にアクセスするための機器の要件は認定作成事業者ごとに異なるか。「必要十分な安全管理措置を総合的に整備する」の具体例を示してほしい。	<p>ガイドラインに基づき、各認定作成事業者で要件が設定されるため、利用予定の認定作成事業者への確認が求められる。</p> <p>「必要十分な安全管理措置を総合的に整備する」は、何か一つの対策を指すのではなく、人的安全管理措置や物理的安全管理措置から複数の措置を組み合わせて、総合的に安全を確保することを指す。想定される措置の一例を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認定作成事業者ごとに定められた利用ルールの周知徹底 ・利用端末の適切な管理方法の確立 ・アカウントの管理方法の徹底 ・記録類の運用管理と定期的な監査 ・情報を取り扱う担当者への管理・教育
25	別紙 C1 (GL IV14-3-1)	II型認定時の解析環境にソフトウェアを持ち込む際の手順は存在するか。存在する場合、認定作成事業者ごとに定められているか。	各認定作成事業者で手順書が作成されるため、利用予定の認定作成事業者への確認が求められる。
26	別紙 C2 (GL IV14-3-2)	「生体認証(顔、指紋、静脈、網膜から1つ以上を具体的に記載。)」とあるが、どの程度の認証方式を想定しているのか、具体例を示してほしい。	想定される生体認証として、指紋認証、顔認証、静脈認証等が挙げられる。
27	別紙 C2 (GL IV14-3-2)	(I型(オンプレミス)の場合)「管理区域外の機器(例えば、補助記憶装置、可搬記録媒体、カメラ、スマートフォン・携帯電話等)の管理区域への持ち込みを管理及び制限する措置」として(ア)～(オ)が記載されているが、どの程度まで厳密性が求められるか。また、当該管理に関する記録等は査察対象となるか。	<p>仮名加工医療情報は匿名加工医療情報と比して加工が少ないため、再識別リスクが高く、より厳格な安全管理措置が求められる。これらの措置の記録は、主務府省や認定作成事業者による監査・指導の対象となる。各措置において考えられる具体事例を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体認証と物理認証を組み合わせた入退室管理や、監視カメラ等の設置 ・サーバやPCの施錠可能なラックでの管理やワイヤロック等による固定 ・伴連れ入室の禁止、一時入室の申請承認フローの整備
28	別紙 C2 (GL IV14-3-2)	(I型(オンプレミス)の場合)「③ 管理区域の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置を下記のとおり実施する。」とあるが、監視カメラの映像に関するフレームレートや動画の保存手段、保存期間などは推奨のスペックや標準的な手段、期間等の例を示してほしい。	フレームレートに関しては、撮影対象に応じて記録される必要のある要件に基づいて設定することが求められる。保存手段は、その映像の保存場所や記録媒体、改ざん防止の措置が求められる。保存期間は1年以上が望ましい。
29	別紙 C5 (GL IV14-3-5)	データの消去と破壊の違いを示してほしい。	データの消去は、ストレージ媒体上のデータを完全に削除するプロセスであり、ファイル単位やディスク単位の消去を指す。データの破壊は、データが保存されている媒体そのものを完全に処分することを指し、ハードディスクの物理的破壊や紙媒体のシュレッドが含まれる。
30	別紙 C5 (GL IV14-3-5)	(I型(オンプレミス)の場合)「② 復元不可能な手段による提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄を以下のとおり実施する。(ア) 提供仮名加工医療情報を消去する場合には、(機器の種類に応じて、消去の手段を具体的に記載。)により、消去する。」とあるが、推奨されるデータ消去手段の選択肢はあるか。	提供仮名加工医療情報の復元不可能な消去手段としては、米国国立標準技術研究所が推奨する NIST 800-88 Advanced 方式や、米国国家安全保障局が推奨する NSA 方式等が考えられる。
31	別紙 C5 (GL IV14-3-5)	(I型(オンプレミス)の場合)「② 復元不可能な手段による提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄を以下のとおり実施する。(イ) 提供仮名加工医療情報が記録された機器等(例えば、基幹システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等)を廃棄する場	提供仮名加工医療情報の復元不可能な廃棄手段としては、専用の破壊器具を用いて端末装置を破壊した後に廃棄する方法、あるいは情報セキュリティに関する第三者認証を取得している専門業者に委託する方法が考えられる。

No	関連文書・項目	質問事項	回答
		合、(機器等の種類に応じて、廃棄の手段を具体的に記載。)により、廃棄する。」とあるが、推奨されるデータ廃棄の手段の選択肢はあるか。	
32	別紙 D2 (GL IV14-4-2)	提供仮名加工医療情報を取り扱う機器の調達に際して、推奨される製品やスペック等を示してほしい。	認定作成事業者が推奨する製品の紹介などは行っておらず、各認定利用事業者の機器選定ポリシーに基づいた検討が必要となる。
33	別紙 F	(II型(オンサイト)の場合)契約書においてガイドラインで求められる要件を整理した標準契約書を示してほしい。	標準契約書は、各認定作成事業者で準備されるため、利用予定の認定作成事業者へ問い合わせを行う必要がある。
34	添付書類 4 A	基本契約を用意し、その契約においてガイドラインで求められる要件を満たす条文が含まれていれば、認定取得の段階では具体的な案件内容に言及する必要はないとの理解でよいか。	認識の通りで問題ない。
35	添付書類 4 A	認定取得前から利用契約を締結することは困難であるため、認定取得申請時には実際に案件実施時に締結する予定の契約書のひな型を提出することで問題ないか。	認定作成事業者と相談の上でひな形を提出することで問題ないが、認定作成事業者によっては基本契約の締結が求められる場合もある。
36	添付書類	「経理的基礎」について、ガイドラインに関するQ&A【Q3-6】を踏まえると、株式会社の場合、直近の有価証券報告書を提出すれば問題ないか。該当部分を抜粋する必要はなく、有価証券報告書全体を提出すればよいか。	認識の通りで問題ない。なお、この場合においても、当該有価証券報告書に関しては、ガイドラインの「6-2-3-3 株式会社」の①～④の事項が記載されている必要がある点については留意が必要である。
37	添付書類	「広報及び啓発のための体制」について、ガイドラインに関するQ&A【Q3-7】に、「提供仮名加工医療情報の利活用成果が生じた場合には、当該成果の概要(中略)を明らかにする」とある。公表できない案件も想定されるため、公表の方針の例を示してほしい。	公表の方法としては、論文での公表、認定利用事業者のホームページでの公表等が考えられる。また、当該認定利用事業者その他の者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するなど、公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項は、公表内容からの除外が認められる。
38	全般的事項	仮名加工医療情報の解析を委託する際には、委託元も事業者認定を取得する必要があるか。その際には、認定作成事業者にフィージビリティ調査を依頼する際にも必要になるか。	認定利用事業者としての認定の要否は、当該事業者が認定作成事業者から仮名加工医療情報の提供を受け、これを利用するか否かにより異なる。仮名加工医療情報の解析を行おうとする事業者が、自社として当該仮名加工医療情報を利用することを想定する場合には、当該事業者において利用事業者としての認定が必要となる。認定作成事業者にフィージビリティ調査を依頼する場合には、依頼を行う事業者において仮名加工医療情報の利用を行わず、統計情報の提供のみを受ける等の場合であれば認定の取得は不要となる。
39	全般的事項	情報利用のプロセスにおける審査委員会の審査について詳細を示してほしい。	仮名加工医療情報の利活用に伴う審査の概要は以下のとおりである。 ① 契約前(リスク審査): 契約で規定された利用条件に合致しているかどうか、並びに利用目的が妥当であるかを審査する。 ② データ提供時(提供前審査): 適切に仮名加工がなされているかどうかを審査する。 ※ 仮名加工医療情報の利活用に伴う審査委員会は、認定作成事業者により運営方法の詳細が異なるため、申請前に認定作成事業者への確認が必要である。 ※ 認定作成事業者により①と②は一回の審査委員会に集約される場合もある。 ③ 外部公表時: 論文化や外部発表等、研究開発の結果を公開等する場合に審査する。 ※ いずれの審査においても、妥当性評価のために必要に応じてヒアリングや説明を求められることがある。 ※ 契約のタイミングは認定作成事業者ごとに異なるため、認定作成事業者に要確認。
40	全般的事項	認定利用事業者の認定取得における審査プロセスについて詳細を示してほしい。	状況によって様々なパターンが想定されるため、本回答では一例を示す。 ○ 事前準備 ・ 認定作成事業者への事前相談(電子メールまたはWEB会議システムを用いた相談) データの範囲や利用目的、利用方法を相談し、II型(オンサイトセンターやVDI利用)やI型などデータの利用形態を決める。 ・ 内閣府への事前相談(電子メール、対面またはWEB会議システムを用いた相談) 認定作成事業者への事前相談の結果を踏まえて内閣府に認定取得に向けた相談をする。 ○ 認定申請書の作成 ・ 内閣府HPやガイドライン、ガイドラインに関するQ&Aを参考に、必要に応じて内閣府や認定作成事業者と相談しつつ、認定申請書を作成する。

No	関連文書・項目	質問事項	回答
			<p>○認定申請書の提出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内閣府への認定申請書（案）の提出と内閣府での精査 <ul style="list-style-type: none"> - 申請書類の精査と修正（内閣府からのフィードバックに基づく修正対応） - 正式な認定申請書類の提出（修正を反映した最終申請書類の提出） <p>○認定審査・承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主務府省等による認定審査 <ul style="list-style-type: none"> - 審査対応（個人情報保護委員会からの意見への対応を含む、必要に応じた申請内容の修正） - 認定取得 <p>※認定取得後、認定作成事業者にデータ利用申出書を提出する。</p>
41	全般的事項	ガイドラインに関するQ&A【Q3-3】に関連して、認められない利用目的があれば示してほしい。	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し、もって健康長寿社会の形成に資するという次世代医療基盤法の目的に鑑み、明らかに、この法目的に反する利用目的は不可となる。
42	全般的事項	利用期間の延長は可能か。また、その際には、どのような手続きが必要となるか。	利用期間の延長は可能である。利用期間の延長が問題ないと認定作成事業者で判断されれば、契約書における変更点に基づき、認定作成事業者から審査委員会に対し、利用期間等に関する変更申請がなされる。
43	全般的事項	変更認定の様式17に該当しない項目は、全て様式18での変更届出で良いか。「実質的な変更を伴わない」という表現について詳細を示してほしい。	変更認定と変更届出は、ガイドラインで整理されており、いずれに該当するかについては、あらかじめ主務府省と協議する必要があるとされている。
44	PV関連事項	認定作成事業者として、特にPV領域での利活用を想定した支援を行う具体的な計画はあるか。ある場合、どのような準備を実施しており、また、どの点に懸念があると考えるか。	認定作成事業者ごとに検討・対応状況は異なり、標準化された体制準備には至っていないが、認定作成事業者もPV領域・製造販売後調査での利活用は想定している。求められる情報すべてを入手できるとは限らないため、利活用の前に詳細を打ち合わせる必要がある。
45	PV関連事項	すでにPV領域での利活用を想定した製薬企業からのアプローチは存在するか。存在する場合、可能な範囲でその内容を開示することはできるか。	詳細は開示できないが、PV領域での利活用を想定した製薬企業からの相談・問い合わせを受けている認定作成事業者が存在する。
46	PV関連事項	PV領域での利活用を想定した申請を支援するにあたり、固有に発生する費用がある場合、その具体的な費用を示してほしい。	PV領域での利活用を想定した申請支援にて発生する費用としては書類の書き方に関する助言、信頼性担保の対応、などが考えられる。認定作成事業者ごとに検討・対応状況は異なるが、費用は内容に応じて案件ごとに異なるため、各認定作成事業者に問い合わせる必要がある。
47	PV関連事項	PV領域での利活用を想定した場合、申請時に公表に関して具体的に記載することが求められるか。記載が必要な場合、どの文書に記載すべきか。また、当局対応に起因する追加解析や他国の支社への対応に関してはどのように取り扱う必要があるか。	公表前に審査委員会に諮る際に具体化することになるため、申請時には公表に関しては未定で問題ない。審査書類については認定作成事業者により書式やルールが異なるため、各作成事業者に個別に相談する必要がある。 当局対応に起因する追加解析に関し、当初申請した研究計画に変更が生じる場合は変更申請が必要となるため、そのような状況になった場合は当該認定作成事業者に適宜相談すること。また、他国の支社への対応については事前に内閣府に相談すること。
48	PV関連事項	PV領域での利活用を想定した場合、上記以外に製薬企業側に求める事項が存在するか。存在する場合、その具体的な内容を示してほしい。	認定作成事業者ごとに検討・対応状況は異なるが、現時点ではPV領域での利用事例が限定的であるため、PV領域に限定した要求事項は示されていない。
49	PV関連事項	PV領域での利活用を想定した場合、別途CROを含めることは可能か。可能な場合、申請時にその旨を具体的に記載する必要があるか。	次世代医療基盤法のデータベースの利活用の枠組みにCROを含めることは可能であるが、仮加工医療情報を利用する必要がある場合には当該CROも利用事業者の認定を取得する必要がある点に留意すること。
50	PV関連事項	PV領域での利活用を想定した場合、PMDAに対してデータの信頼性を説明することは可能か。	認定作成事業者ごとに検討・対応状況は異なるが、すでにDB調査管理ツールの作成・規制当局との相談を進めている認定作成事業者が存在する。
51	PV関連事項	認定作成事業者がDB調査管理ツールの作成に協力することは可能か。協力が可能な場合、その形式として、製薬企業が聞き取りに基づき記載するのか、またはDB事業者が記載可能な箇所については、認定作成事業者側で記載することは可能か。	認定作成事業者ごとに検討・対応状況は異なるが、DB調査管理ツールの作成・規制当局との相談を見据えた体制整備を進めている認定作成事業者が存在する。
52	PV関連事項	医薬品の審査過程において、次世代医療基盤法に基づくデータベースを利用した研究の実施可能性を短時間で確認することは可能か。当局対応中は迅速な検討が求められるため、フィージビリティ調査の結	認定作成事業者ごとに検討・対応状況は異なるが、類薬の使用患者数など利活用の可能性を考慮するためのフィージビリティ調査に際しては、契約・利用者認定等がなくても対応可能としている認定作成事業

No	関連文書・項目	質問事項	回答
		果を速やかに（概ね1週間程度で）把握する必要がある場合がある。どのくらいの期間で対応が可能か、またその際に必要な契約手続きがあれば示してほしい。	者が存在する。ただし、情報粒度（最小単位が10人未満の情報には利用の制限をかける場合がある）や回答期限（照会事項への対応を1週間で行うことが困難）などに制約がかかる可能性はある。

謝辞

本 Q&A の作成にあたり、ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム 6（KT-6：薬剤疫学に基づくデータベース調査に関する課題対応）サブチーム 3 の皆様からのご協力を頂きました。

また、一般社団法人ライフデータイニシアティブ様、株式会社 NTT データ様、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構様、ICI 株式会社様、一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構様から多くのご助言を賜りました。

さらに、内容の適切性および制度趣旨との整合を図るにあたり、内閣府健康・医療戦略推進事務局様からご指導賜りました。

ここに深謝の意を表します。

医薬品評価委員会 医療情報 DB 活用促進 TF サブチーム 1 メンバー

○	大塚 渉#	中外製薬株式会社
	田村 令子 ^b	アストラゼネカ株式会社
	五味 恵子	サノフィ株式会社
	鈴木 健夫	グラクソ・スミスクライン株式会社
○	定月 保就	バイエル薬品株式会社
	有蘭 宏教	帝人ファーマ株式会社
	兼山 達也	住友ファーマ株式会社
	岡田 悟郎	日本イーライリリー株式会社
○	惟高 裕一	塩野義製薬株式会社
○	大道寺 香澄	エーザイ株式会社
	合田 悠	武田薬品工業株式会社
○	山下 信哉	小野薬品工業株式会社（～2025/12）
○	岡田 法大	中外製薬株式会社
	弘 新太郎*	ファイザーR&D 合同会社（2025/10～）
	青木 事成*	中外製薬株式会社（～2025/9）

○：本成果物の作成に中心的に関与したメンバー

*：タスクフォースリーダー

#：サブチーム 1 リーダー

^b：サブチーム 1 サブリーダー