

# 改正次世代医療基盤法による Real-World Data (RWD) の利活用促進について

吉原 博紀 阿南 圭一  
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

## Promotion of the Utilization of Real-World Data under the Revised Next Generation Medical Infrastructure Act

Hiroki Yoshihara Keiichi Anan  
National Healthcare Policy Secretariat of the Cabinet Office

### Abstract

The importance of Real-World Data in clinical research is currently increasing. In Japan, a law called the Next Generation Medical Infrastructure Act (hereinafter “the Act”) was established to provide a legal foundation for handling the maintenance, processing, provision, and use of databases in the medical field, mainly for private entities. In April of 2024, the system introduced by the law revision came into effect to better meet the needs of the research field. This paper introduces the Act, focusing on the “Pseudonymized Medical Information” system and “Enabling consolidated analysis with public databases,” which were newly established as a result of this legal revision. The institutional features of the Act will also be explained, focusing on its relationship with the Act on the Protection of Personal Information (APPI) and ethical guidelines. Through this article, we aim to educate clinical researchers about the Act and encourage its broader utilization, fostering research that contributes to a healthier and longer-lived society.

### Key words

Real-World Data, the Next Generation Medical Infrastructure Act, anonymized medical data, pseudonymized medical data, the Act on the Protection of Personal Information

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2024 ; 52 (1) : 9-22.

## 抄録

臨床研究において、リアルワールドデータの重要性が、現在一層高まっている。日本においては、主に民間事業者を対象に医療分野のデータベースの整備、加工、提供、利用等の取扱いについて法的な基盤を提供するものとして、次世代医療基盤法という法律が整備されている。本年（2024年）4月からは、研究現場からのニーズにより一層応えるべく、法改正により新たな仕組みが導入された。本稿では、今回の法改正により新たに創設された「仮名加工医療情報」制度及び「公的データベースとの連結解析の可能化」の内容を中心に、次世代医療基盤法を紹介する。また、個人情報保護法や倫理指針との関係を中心に、次世代医療基盤法の制度的な特徴についても解説する。本稿を通じて、次世代医療基盤法について、より多くの臨床研究者に知っていただき活用されることで、健康長寿社会の実現に資する研究がより多く行われるようになることを期待する。

## キーワード

リアルワールドデータ、次世代医療基盤法、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報、個人情報保護法