

## 医療DX政策により進展するRWD利活用 ～次世代医療基盤法、公的DBの現状と今後の方向性～

2023年に、医療分野における個人情報保護法の特別法である次世代医療基盤法が改正され、「仮名加工医療情報」制度の創設、NDB等の公的データベースとの連結解析の可能化等が実現した。また、医療DX推進本部の下で、医療等情報の二次利用の環境整備を含めた様々な医療DXの取組みが進められており、リアルワールドデータ（RWD）の利活用促進に向けた環境整備が進展しつつある。

今回のセミナーでは、これらの政策の最新の動向を踏まえ、個人の権利利益を保護しつつデータ駆動型の研究を進めるための基本知識を共有し、将来展望・課題について議論する。

主催 臨床研究リスク管理研究会 共催 株式会社 臨床評価刊行会

協力 医療開発基盤研究所（Ji4pe）、日本製薬医学会（JAPhMed）

開催日時 2024年11月8日（金）15時～17時

★前日までに下記より要登録してください。

<https://forms.gle/GdjECqs3YBnjcMNp9>

ご視聴  
無料

### 講演1

45分

#### 改正次世代医療基盤法について

次世代医療基盤法は、医療機関等に蓄積された医療情報について、研究分野におけるデータ利活用が促進されるようルールを定めたものであり、2024年4月からは、その利活用を一層進めるべく、改正法が施行されました。改正法で導入された「仮名加工医療情報」や、NDB等の公的データベースとの連結の仕組みを中心に、法制度の概要についてお話しします。

**阿南 圭一 氏** 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官補佐

【略歴】東京大学において生物学で博士号を取得後、文部科学省に入省。長崎大学出向時に、バイオセーフティレベル4施設設置に関する行政との調整や地域理解に取り組んだほか、在韓国日本大使館出向時には、東電福島第一原発ALPS処理水の風評被害問題に関する二国間調整や現地国民理解等に取り組み、2023年7月より、次世代医療基盤法の運用を含め、医療データの利活用振興に従事。

#### 医療DX政策と医療等情報の二次利用の方向性について

2023年6月2日に医療DX推進本部で決定された「医療DXの推進に関する工程表」を受け、医療分野でのデジタル・トランスフォーメーション（医療DX）が進められています。今回は医療DX政策の全体像について紹介した上で、特に公的データベースにおける仮名化情報の利活用推進等の医療等情報の二次利用の方向性についてお話しします。

**吉原 博紀 氏** 厚生労働省 医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室 室長補佐/弁護士

【略歴】2015年早稲田大学法科大学院修了後、2016年弁護士登録（第二東京弁護士会所属）。2022年8月より内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官補佐に就任し、次世代医療基盤法の見直し等を担当。2024年4月より厚生労働省 医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室 室長補佐に就任し、医療等情報の二次利用を中心に医療DX政策を担当。

### 座長

今村恭子、三村まり子、栗原千絵子

※本セミナーの講演内容については一部変更する場合がございます。あらかじめご了承ください。

#### お問合せ先

臨床評価刊行会 栗原千絵子  
E-mail : [chieko.kurihara@nifty.ne.jp](mailto:chieko.kurihara@nifty.ne.jp)

#### 次回以降のお知らせ：関心ある方はぜひ日程キープしてください！

- ◆ 2025年1月20日（金）15:00～17:30  
「ヘルシンキ宣言2024年改訂について」「患者市民の研究倫理宣言」
- ◆ 2025年2月18日（火）15:00～17:00  
患者さんとともに考える臨床研究のあり方