

「次世代医療基盤法」とは



次世代医療基盤法

2022年1月

内閣府健康・医療戦略推進事務局

I 「次世代医療基盤法」の概要

II なぜ「次世代医療基盤法」か

III 皆さんにお伝えしたいこと

I 「次世代医療基盤法」の概要

II なぜ「次世代医療基盤法」か

III 皆さんにお伝えしたいこと

▶ 法律の目的

健康・医療分野の先端的研究開発及び新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため、匿名加工医療情報の作成や取扱いに関する規制等を定めるもの。

▶ 法律の内容

1. 基本方針の策定

匿名加工医療情報の作成・取扱いの際の、セキュリティや本人通知の方法、施策の推進等について、主務大臣が基本方針を定める

2. 医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、厳格な審査項目に基づき国が認定した事業者（認定事業者）に対し、医療情報を提供することができる（任意）。

※ 生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

3. 認定事業者

国が認定した認定事業者は以下の責務を負い、違反した場合は国の指導監督及び罰則の対象となる。

① 認定事業者の責務

- ・医療分野の研究開発に資するという趣旨に反しないよう、医療情報の取扱いを必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務（罰則付き）を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、認定を受けた者に対してのみ可能とする。

② 認定事業者の監督

- ・国は認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

③ 罰則

認定事業者等が医療情報を不正に提供した場合、2年以下の懲役または100万円以下の罰金 等

4. その他

内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の共管。認定等は、個人情報保護委員会に協議

▶ 法律の公布・施行

2017年5月12日公布・2018年5月11日施行

I 「次世代医療基盤法」の概要

II なぜ「次世代医療基盤法」か

III 皆さんにお伝えしたいこと

1. インputのみならずアウトカムも含む医療情報の利活用

- レセプト（診療報酬明細書）は、インput（診療行為の実施に関する情報）を含むが、アウトカム（診療行為を実施した結果に関する情報）を含まない。
- 医療分野の研究開発に資するよう、カルテ（診療録）など、アウトカムを含む医療情報の利活用のための仕組みを整備することが求められた。

2. 医療情報の分散保有

- 我が国では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている。
- 医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが求められた。

3. 改正個人情報保護法の施行

- 2017年5月に施行された改正個人情報保護法では、
 - ① 病歴を始めとする要配慮個人情報¹を第三者に提供するに当たっては、学術研究等を除いては、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）によらなければならない、オプトアウト（本人が停止を求めないこと）によることができない
 - ② 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工情報²については、個人情報と比較して緩やかな規律で第三者に提供することができるものとされた。



個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法

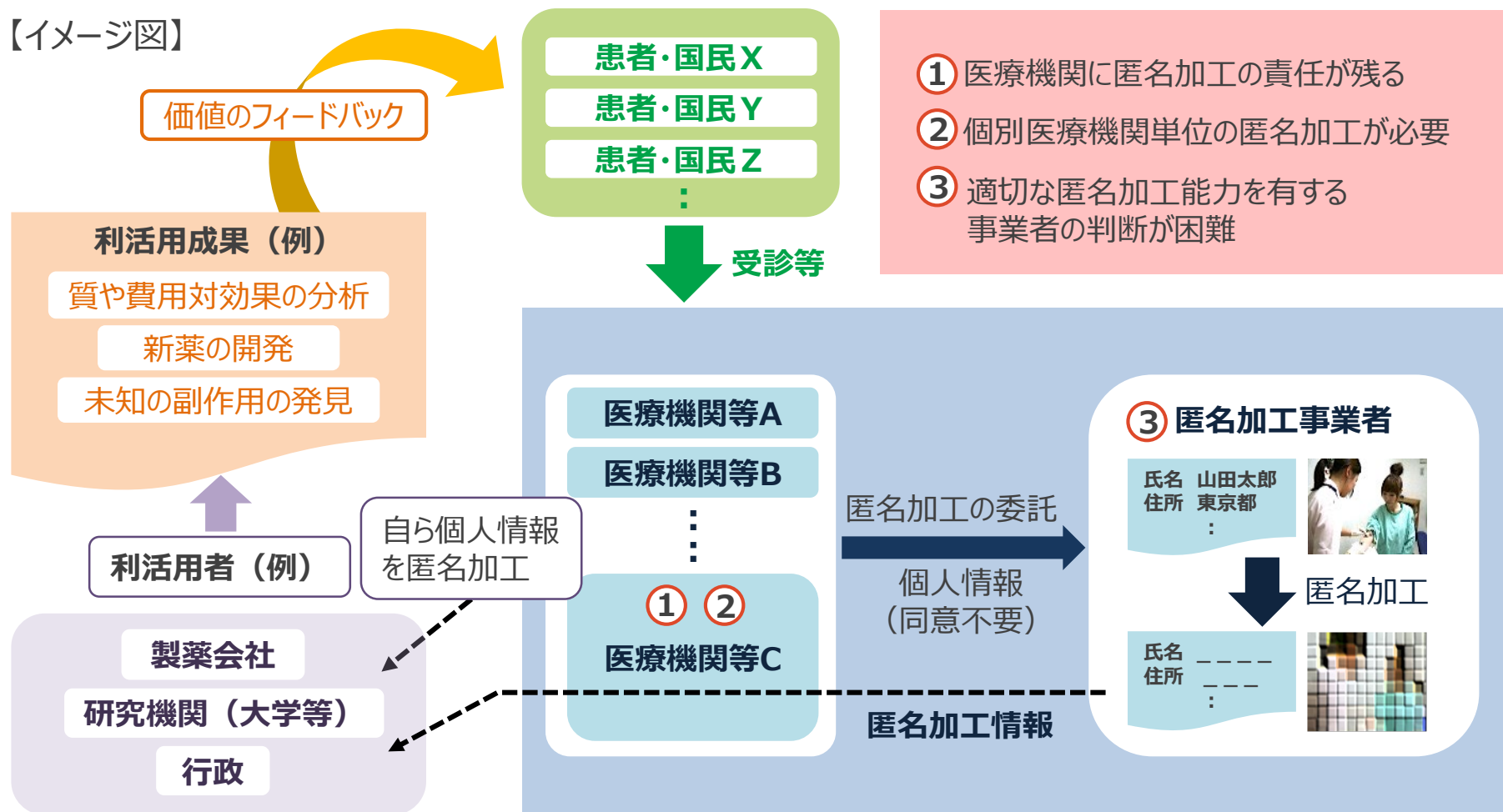
- 2018年5月に施行された次世代医療基盤法では、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）のほか、一定の要件を満たすオプトアウト（あらかじめ通知（※）を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと）により、
 - ① 医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる
 - ② 認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができるものとされた。

（※）医療機関等の場合には、最初の受診時に書面により行うことを基本とする。

個人情報保護法で可能な匿名加工情報の提供の仕組み

- 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。
- 匿名加工情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。
- このため、個別医療機関は、保有する医療情報（個人情報）の匿名加工を自ら又は事業者へ委託して行い、利活用に本人の同意なく提供することは可能である。

【イメージ図】

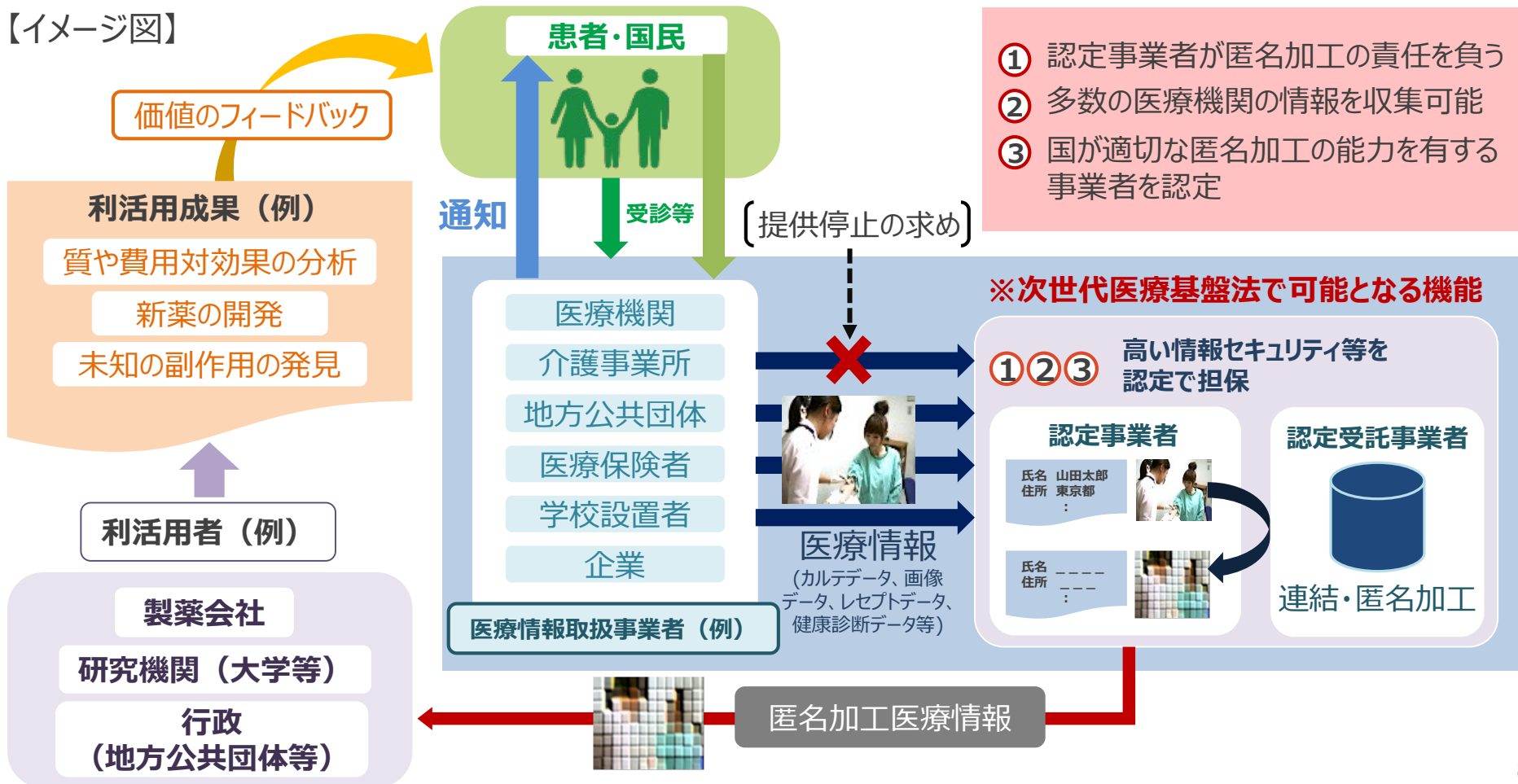


次世代医療基盤法の全体像

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。
- ② 医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



I 「次世代医療基盤法」の概要

II なぜ「次世代医療基盤法」か

III 皆さんにお伝えしたいこと

皆さんにお伝えしたいこと

▶ 国民・患者の方へ

- **自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。
- 医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）で国の認定を受けた事業者**に限定されます。
- 認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。
- 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

▶ 医療機関等の方へ

- 制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。
- 医療情報の提供に当たっては、最初の受診時に書面で通知することを基本として、オプトアウトによることも可能です。これは、医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わないほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。
- 医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

▶ 利活用者の方へ

- 我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。
- 認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報**や、**複数の医療機関等を利用する同一の本人に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。
- 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。
- 個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結することが必要です。
- 匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

皆さんにお伝えしたいこと

▶ 国民・患者の方へ

- **自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。
- 医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）**で国の認定を受けた**事業者**に限定されます。
- 認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。
- 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

▶ 医療機関等の方へ

- 制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。
- 医療情報の提供に当たっては、最初の受診時に書面で通知することを基本として、オプトアウトによることも可能です。これは、医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わないほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。
- 医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

▶ 利活用者の方へ

- 我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。
- 認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報**や、**複数の医療機関等を利用する同一の本人に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。
- 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。
- 個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結することが必要です。
- 匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

次世代医療基盤法によって実現できること（例）

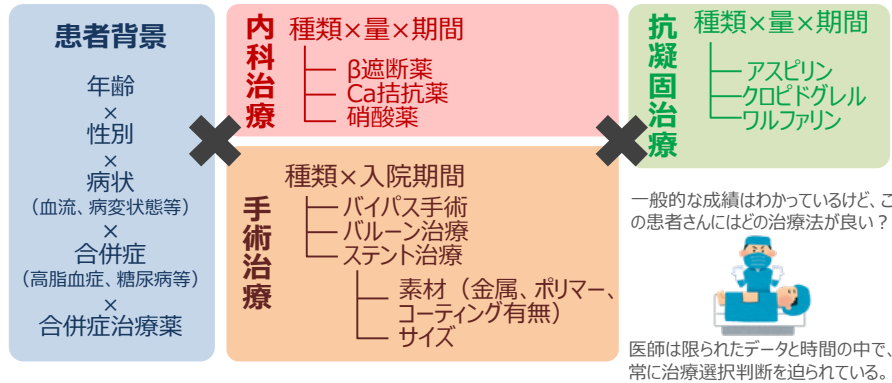
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

● 治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実現

例 1) 患者に最適な医療の提供

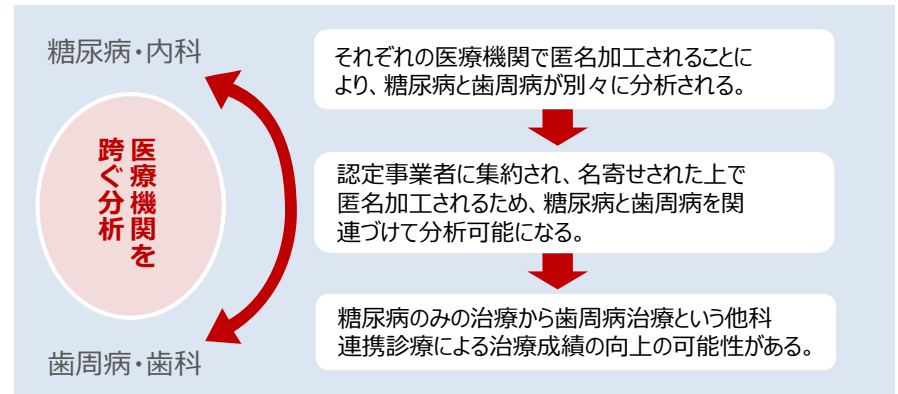
大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例：狭心症治療>



例 2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

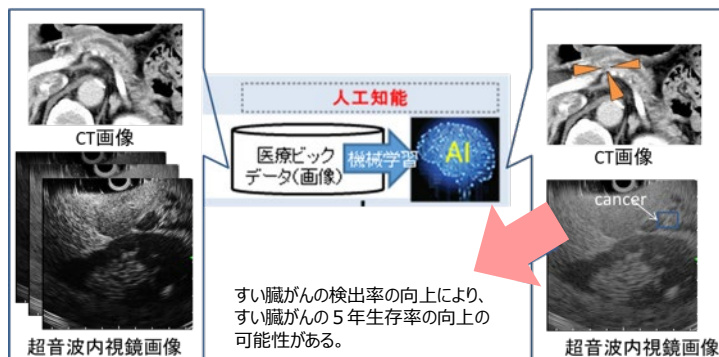
糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態の向上の可能性がある。



例 3) 最先端の診療支援ソフトの開発

人工知能 (AI) も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援する。

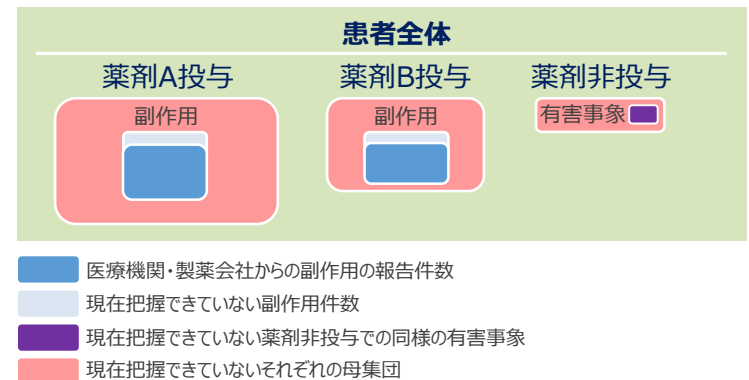
- ・予後不良のすい臓がんについて、CT画像や超音波内視鏡画像の解析により、早期診断・早期治療が可能になる。



■ 医薬品市販後調査等の高度化・効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上の可能性がある。



皆さんにお伝えしたいこと

▶ 国民・患者の方へ

- **自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。
- 医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）で国の認定を受けた事業者**に限定されます。
- 認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。
- 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

▶ 医療機関等の方へ

- 制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。
- 医療情報の提供に当たっては、最初の受診時に書面で通知することを基本として、オプトアウトによることも可能です。これは、医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わないほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。
- 医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

▶ 利活用者の方へ

- 我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。
- 認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報**や、**複数の医療機関等を利用する同一の本人に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。
- 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。
- 個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結することが必要です。
- 匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

▶ 基本的考え方

「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」との法の目的を踏まえ、**医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応**を適正かつ確実に行うことにより、**我が国の医療分野の研究開発に資することについて、国民・患者や医療機関等の信頼**が得られるような事業者を認定。

- 認定に際して考慮する具体的要素

(基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。)

① 組織体制

- 事業を安定的・継続的に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
 - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
 - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
 - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

② 人員（匿名加工、医療分野の研究開発 等）

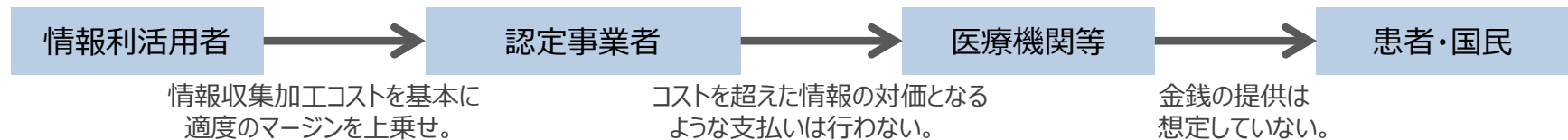
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

③ 情報

- 診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集。

④ 事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った安定的・継続的な運営。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。



⑤ セキュリティ（安全管理措置）

- 組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）
- 基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離
- 多層防壁・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

認定事業者の概要

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

統括管理責任者：吉原 博幸
匿名加工・分析責任者：荒木 賢二
情報セキュリティ責任者：黒田 知宏

医療情報等の取扱い業務の委託



認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 契約施設：53施設（2022年1月現在）
- 収集医療情報：約123万人（2022年1月現在）
- 提供匿名加工医療情報：14件（2022年1月現在）

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区本駒込 6 - 1 - 21
- 代表理事：今村 聡（日本医師会副会長）

統括管理責任者：長島 公之
医療情報取得・整理責任者：上野 智明
匿名加工医療情報提供責任者：朝長 大
匿名加工・解析責任者：工藤 憲一
情報セキュリティ責任者：工藤 憲一

医療情報等の取扱い業務の委託



医療情報等の取扱い業務の再委託

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 契約施設：52施設（2022年1月現在）
- 収集医療情報：約60万人（2022年1月現在）
- 提供匿名加工医療情報：1件（2022年1月現在）

皆さんにお伝えしたいこと

▶ 国民・患者の方へ

- **自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。
- 医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）で国の認定を受けた事業者**に限定されます。
- 認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。
- 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

▶ 医療機関等の方へ

- 制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。
- 医療情報の提供に当たっては、**最初の受診時に書面で通知**することを基本として、**オプトアウトによることも可能**です。これは、**医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わない**ほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。
- 医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

▶ 利活用者の方へ

- 我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。
- 認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報**や、**複数の医療機関等を利用する同一の本人に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。
- 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。
- 個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結することが必要です。
- 匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

認定事業者に対する医療情報の提供

次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意。）

