



次世代医療基盤法

令和元年12月19日
内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省医政局総務課
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について

1. 趣旨

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号)(以下「次世代医療基盤法」という。)は、平成29年5月に公布、平成30年5月に施行されました。

本日、次世代医療基盤法に基づき、主務府省(内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)において、以下の事業者を認定しました(事業者概要・事業実施体制は別紙1・別紙2)。

これは、次世代医療基盤法の施行後、第1号の事業者の認定です。

- 認定匿名加工医療情報作成事業者：一般社団法人ライフデータニシアティブ(以下「LDI」という。)
(医療情報を取得・整理・加工して匿名加工医療情報を作成・提供する事業者)
- 認定医療情報等取扱受託事業者：株式会社エヌ・ティ・ティ・データ(以下「NTTデータ」という。)
(認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業者)

2. 概要

LDI及びNTTデータについては、令和元年6月18日、認定の申請がありました。その後、主務府省において、書類確認、実地確認、「次世代医療基盤法の認定等に関する有識者・実務者会議」における意見聴取等を経て、個人情報保護委員会に協議した上で、認定しました(認定審査のポイントは別紙3)。

なお、LDI及びNTTデータにおいては、令和2年1月6日より、匿名加工医療情報作成事業等を開始する予定です。

【参考】

- 政府広報オンライン(暮らしに役立つ情報)「一人ひとりの医療情報が“明日の医療”につながります。」
: <https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201811/1.html>
- 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室ホームページ「次世代医療基盤法について」
: <https://www8.cao.go.jp/iryuu/index.html>

事業者概要

認定匿名加工医療情報作成事業者

名 称	一般社団法人ライフデータニシアティブ
設 立	2018年4月4日
所 在 地	京都市左京区下鴨森本町15番地
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）
理 事	荒木 賢二（宮崎大学医学部附属病院 教授） 黒田 知宏（京都大学医学部附属病院 教授） 中山 健夫（京都大学大学院医学研究科 教授）
監 事	中村 泰三（関西健康・医療創成会議 事務局長代理）
事 業 内 容	1. 匿名加工医療情報作成事業 2. 匿名加工医療情報の提供事業 3. 前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業

認定医療情報等取扱受託事業者

名 称	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
設 立	1988年5月23日
所 在 地	〒135-6033 東京都江東区豊洲3-3-3 豊洲センタービル
代 表 取 締 役 社 長	本間 洋
代 表 取 締 役 副 社 長	山口 重樹
製造ITイノベーション事業本部 長	佐々木 裕
事 業 内 容	1. システムインテグレーション事業 2. ネットワークシステムサービス事業 3. その他これらに関する一切の事業

一般社団法人ライフデータイニシアティブ及び株式会社エヌ・ティ・ティ・データの事業実施体制

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)



統括管理責任者：吉原博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）
匿名加工・分析責任者：荒木賢二（宮崎大学医学部附属病院 教授）
情報セキュリティ責任者：黒田知宏（京都大学医学部附属病院 教授）
特別顧問：井村裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）

利用目的等
審査委員会
委員長：中山健夫
(京都大学大学院医学研究科 教授)



医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ **NTT DATA** (認定医療情報等取扱受託事業者)

代表取締役社長：本間 洋
代表取締役副社長：山口重樹
製造ITイノベーション事業本部長：佐々木 裕

業務

- 情報システムの維持運用
- 利活用者対応支援
- データ抽出・匿名加工処理 等

業務

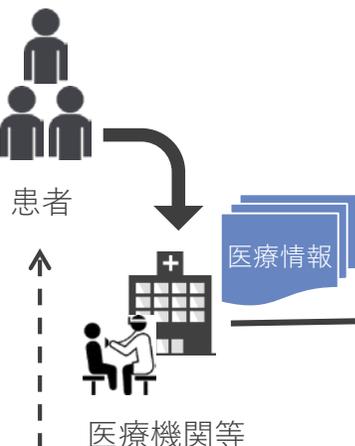
- 広報活動
- 提供停止の求めへの対応
- 匿名加工医療情報作成手順・リスク評価基準の策定
- 利活用者対応
- 匿名加工医療情報の作成指示
- 利用目的等審査
- 利活用者との契約・匿名加工医療情報の提供管理
- 認定医療情報等取扱受託事業者の管理・監督等

匿名加工
医療情報



利活用者

成果を国民・医療機関等へ還元



お問合せ先(認定匿名加工医療情報作成事業者)

一般社団法人ライフデータイニシアティブ 事務局
所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15番地
TEL：075-703-8011
Mail：(医療施設)support@ldi.or.jp (患者)contact@ldi.or.jp
ホームページ：https://www.ldi.or.jp/

お問合せ先(認定医療情報等取扱受託事業者)

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
製造ITイノベーション事業本部第四製造事業部
所在地：東京都江東区豊洲3-3-3 豊洲センタービル
Mail：milkr_support@kits.nttdata.co.jp

一般社団法人ライフデータイニシアティブ及び 株式会社エヌ・ティ・ティ・データに係る認定審査のポイント

	一般社団法人ライフデータイニシアティブ	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
①組織体制	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工医療情報の提供について適切に審査するための体制として、利用目的等審査委員会を設置し、申告者の利益相反の有無や提供先の利活用者の所属や従事する業務等を確認することとしている。 毎年度、ホームページにおいて、事業計画書、事業報告書等を公開し、匿名加工医療情報作成事業の実施状況を公表する。また、匿名加工医療情報活用に関する事業の実績や認定事業を通じて得られた研究成果について、セミナーの主催や医療分野のイベントへの出展等により、定期的に報告・広報を行う。 	—
②人員	統括管理責任者 吉原 博幸(京都大学名誉教授、宮崎大学名誉教授等) 匿名加工・分析責任者 荒木 賢二(宮崎大学医学部附属病院教授・医療情報部 部長) 情報セキュリティ責任者 黒田 知宏(京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 部長)	—
③医療情報の規模・内容	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテデータ(診療行為結果)、レセプトデータ、DPC調査データなど、診療行為結果の詳細やその経過をたどることができる情報を収集することとしている。 医療情報の収集人数の規模として、事業開始時点において年間202万人、事業開始後3年目において年間527万人を見込んでいる。 大規模病院(特定機能病院、500床以上の病院、がん診療拠点病院)を中心に、医療情報の提供に協力する意思がある旨について、78か所の医療機関の代表者名義の文書を添付している。 	—
④事業計画 事業運営	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工医療情報の収集・提供に関する事業を行い、日本における医療サービスの質向上、医薬品・医療機器の安全かつ有効な活用および開発、医療現場の負担軽減に寄与する。 匿名加工医療情報及び統計情報の提供を通じて、調査支援サービス、学術支援サービス、市販後調査支援サービス、匿名加工医療情報提供サービスの4つのサービスを提供する。 認定事業におけるサービス提供に関するコスト(情報の収集・加工・提供に要する費用)を利用料に転嫁することを基本としている。 	—
⑤主なセキュリティ対策(安全管理措置)		
組織・人的要因 リスクの徹底排除	<ul style="list-style-type: none"> 右記が適切に実施されるよう、一般社団法人ライフデータイニシアティブが、認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データを監督する。 	<ul style="list-style-type: none"> 情報を取り扱う者を特定、複数立ち会いによる作業を徹底、作業記録の確認作業を厳密化する。 セキュリティ区画の適正な設定と監視カメラの適切な配置等による、厳密な入退室制限を行う。 情報廃棄作業に伴うプロセスの厳密化をする。(電子記録媒体の廃棄時には、自社において物理的破壊を実施。) 上記を含めた、安全管理に係る措置を継続して実施。
情報システムの オープンネット ワークからの分離	<ul style="list-style-type: none"> 右記が適切に実施されるよう、一般社団法人ライフデータイニシアティブが、認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データを監督する。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三者によるペネトレーションテストや匿名加工情報再識別テスト等による安全性確認を実施。 ファイアウォール等の適切な設定によるネットワークの分離を実施。
多層防御・安全 策の導入	<ul style="list-style-type: none"> 右記が適切に実施されるよう、一般社団法人ライフデータイニシアティブが、認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データを監督する。 	<ul style="list-style-type: none"> 「入り口対策」「感染拡大対策」「内部対策」「出口対策」をそれぞれ行い、想定外の手口への備えを実施。

法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、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ことを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に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、主務大臣の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

- ・主務大臣は、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. 認定事業者に対する医療情報の提供

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、認定事業者に対し、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)

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※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。

施行期日

平成30年5月11日

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

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】

