

# 次世代医療基盤法の現状と課題



**次世代医療基盤法**

令和4年9月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 次世代医療基盤法について

(正式名称：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)

- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)

※1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

## 社会への還元

### 研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見
- ✓ 健康づくりに効果的な政策の立案など

大学、製薬企業の  
研究者など



## 研究現場での活用

病院、診療所、市町村など



患者・国民  
※申し出により  
提供停止が可能

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

匿名加工した  
医療情報

医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



- ✓ 守秘義務（罰則あり）の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

厳格な管理と  
確実な匿名化

# 次世代医療基盤法によって実現できること（例）

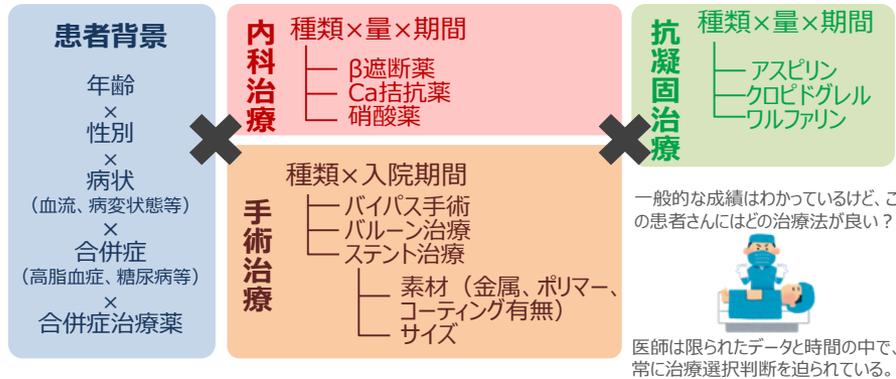
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

## ● 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

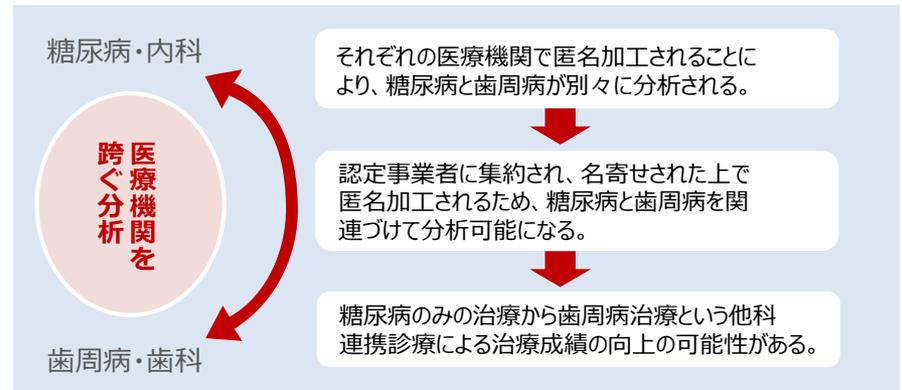
大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<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

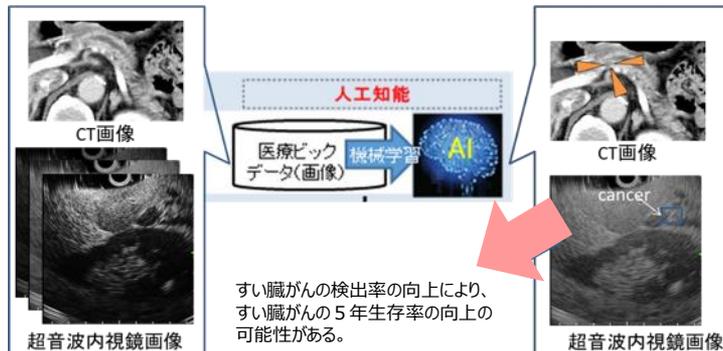
糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態の向上の可能性がある。



### 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。

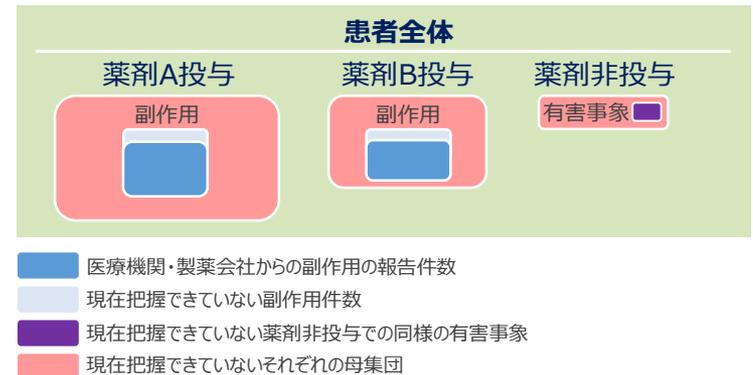
- ・予後不良のすい臓がんについて、CT画像や超音波内視鏡画像の解析により、早期診断・早期治療が可能になる。



## ■ 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。



**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）



**認定事業**

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：47機関
- 収集医療情報：約168万人
- 提供匿名加工医療情報：19件

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  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **NTT DATA**

**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）



**認定事業**

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：52機関
- 収集医療情報：約89万人
- 提供匿名加工医療情報：3件

医療情報等の取扱い業務  
の委託

ICI株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



**一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)**

**法人概要**

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



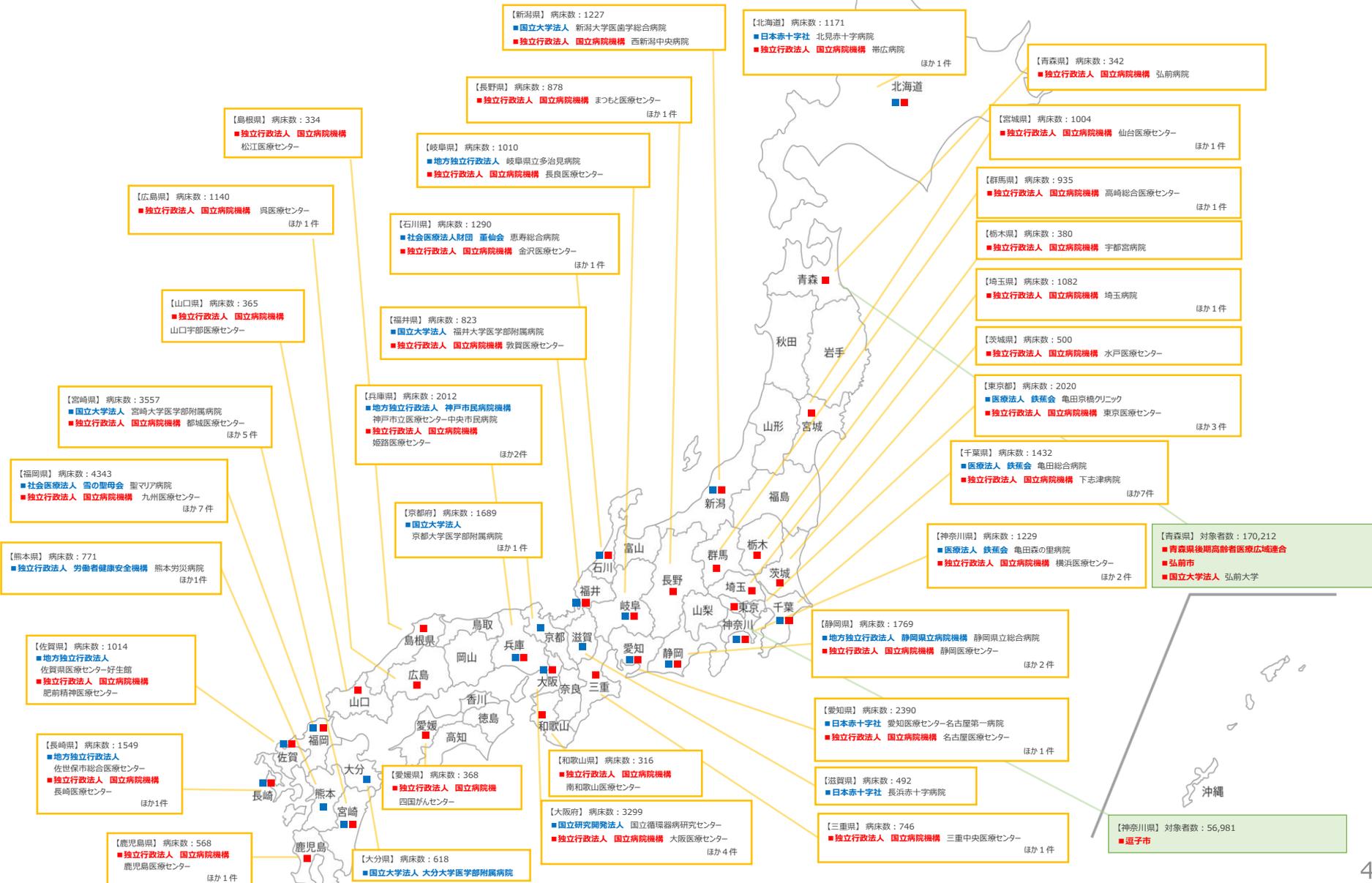
**認定事業**

- 認定日：2022年4月27日
- ※ 認定事業開始直後のため実績集計中

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **HITACHI**

# 医療情報を提供する医療機関・自治体数は、97件。34都道府県に分布。



## 1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）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

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WG（※※）を設置**し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

## 2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

## 3. 当面の予定

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリング（3回）
- 令和4年3/24 第4回WG（論点の整理） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年5/30 第6回WG（中間とりまとめ） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 年内目途 最終とりまとめ

# 「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」のポイント

## 1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ① **希少な症例**についてのデータ提供
- ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ**提供
- ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**

○ 次世代法の認定事業者と利活用者における**データ・ガバナンスを強化**することにより、提供先での**匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供**できるような匿名化のあり方を検討する。

## 2. 多様な医療情報との連結・収集

### (1) NDB（全国データベース）など既存のビッグデータとの連結に向けた検討

○ 全国民の診療行為情報（レセプト）を網羅的に把握できる**NDBと連結解析**できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発が可能となる。

### (2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- **医療機関や医療保険者等**に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ**学会**や、健診情報などを持つ**自治体**などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

# 参 考 资 料

## 現状の課題

## 検討を進めるべき 具体的方策

### 1. 匿名加工医療情報の利活用

#### (1) 匿名加工医療情報は、

- ・ 希少な症例等を削除しなければいけない場合がある
- ・ 同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供が困難である

ため、医療分野の研究開発に活用しにくい

#### ① 再識別による継続的・追加的なデータ提供を可能とする匿名化の制度の在り方

- ・ 対応表保持等に伴い、利活用者に対するガバナンス等の更なる強化や不当なデータ利用に対する社会的規範の確立についても検討
- ② 具体的な匿名加工事例の開発・共有・集積や国の運用指針による明確化
- ・ オンサイトセンターなどにおいて、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内でゲノム情報を含む医療情報を検索・解析し、その結果のみを提供する手法についても検討

- #### (2) 薬事目的でのRWDの活用について、ガイドラインはあるが、薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証等ができず、次世代医療基盤法に基づくDBが実際に活用されていない

#### ① 薬事承認のため審査当局に提出された匿名加工医療情報の元データへの立返りの可能化

- ② 薬事目的で次世代医療基盤法DBを用いる実証調査研究の実施

- #### (3) 認定事業者のデータベースの詳細が不明であり、実際の利活用に向けた検討が進まない

#### ① 認定事業者による情報公開の促進

- ・ データカタログや作成した統計情報の公表
- ・ オンサイトセンターなどを活用した新たな活用事例を探索できる取組の推進

# 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ②

現状の課題

検討を進めるべき  
具体的方策

## 2. 多様な医療情報の収集

(1) 医療機関等における医療情報を提供するための本人通知の負担が大きい

他方で、本人通知により医療情報の認定事業者への提供を認識してもらうことは重要

① 通知文書のHP掲載や窓口での据置きなどの組合せによる効果的な本人通知

② 管理者変更等について本人が容易に知り得る状態に置くことを可能化

(2) 協力機関は急性期病院が中心で、名寄せが可能な次世代医療基盤法の特徴が発揮できていない

① データ量による評価とは別に、質を評価できる認定基準

② 医療情報を提供するメリットなどの周知

・ 協力機関マーク（仮称）や 冊子・用語集の作成  
・ 電子カルテのバックアップサービスなどの好事例の紹介

③ 医療機関等による参画検討の促進

④ 一定規模以上の医療機関等に対する参画要請の強化

⑤ 二次利用にもつながる電子カルテ情報の標準化の推進

(3) 医療分野の研究開発のために有用なNDB等との連結は認められていない

① NDB等との連結解析の法的・技術的課題

② 学会等が保有するDBとの連携に向けた周知広報

(4) 地方公共団体が保有する医療情報の収集が進んでいない

① 好事例の横展開による地方公共団体への周知

※ 本人通知前に亡くなった方の医療情報を収集できない

※ 本法の趣旨や国民理解の現状を踏まえつつ、その必要不可欠性等について精査・検討

現状の課題

検討を進めるべき  
具体的方策

## 3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施

(1) 必要な安全管理措置は技術進展等によって変化するため、不断の見直しが必要



- ① 具体的な匿名加工事例の開発・共有・集積や国の運用指針による明確化
- ② 技術進展やこれまでの運用実績も踏まえたセキュリティ基準の最適化

座 構 成 員	長	宍戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	成	有田正規	国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長
	員	清水央子	東京大学大学院薬学系研究科特任准教授
		高橋克巳	NTT社会情報研究所主席研究員
		武井一浩	西村あさひ法律事務所弁護士
		中島直樹	九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長
		浜本隆二	国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長
		松本純夫	国立病院機構東京医療センター名誉院長
		宮島香澄	日本テレビ報道局解説委員
		山口育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
		山本龍彦	慶應義塾大学大学院法学研究科教授
		横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授
		鹿妻洋之	日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG主査
		近藤充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員長
	参 考 人		吉原博幸
		長島公之	日本医師会医療情報管理機構理事／ 日本医師会常任理事

関係府省庁  
関係団体

デジタル庁、総務省、個人情報保護委員会事務局  
医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会、  
保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会

主務府省

内閣府健康・医療戦略推進事務局  
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