

基本方針に盛り込むことが考えられる 事項について

この資料は、次世代医療基盤法の施行に向けた次世代医療ICT基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループ及び医療情報利活用推進サブワーキンググループにおける議論の状況を事務局において整理したものである。

内閣官房 健康・医療戦略室

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の概要 (次世代医療基盤法)

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

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

基本方針について

- 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(以下「次世代医療基盤法」という。)第4条において、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総合的かつ一体的な推進を図るため、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基本方針(以下「基本方針」という。)を定めることとされている。
- 基本方針では、以下の5項目の事項について定めることとされている。

<基本方針で定める事項>

- 1 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に関する基本的な方向
- 2 国が講ずべき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措置に関する事項
- 3 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項
- 4 第八条第一項及び第二十八条の認定に関する基本的な事項
- 5 その他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に関する重要事項

基本方針に盛り込むことが考えられる事項

1 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に関する基本的な方向

(1)「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向けたオールジャパンでのデータ利活用基盤の構築

- 未来投資戦略や健康・医療戦略に沿って、2025年には、ビッグデータ・AIなど技術革新を最大限活用し、個人・患者本位で、最適な健康管理と診療、自立支援に軸足を置いた介護など、「新しい健康・医療・介護システム」を確立することにより、健康寿命を更に延伸し、世界に先駆けて生涯現役社会を実現させることを目指す。
- 「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向けて、オールジャパンでのデータ利活用基盤を、2020年度からの本格稼働に向けて整備。
- 医療・介護の現場や産学官の力を引き出し、国民や患者が適切に関与してメリットを実感できる基盤の整備に向けて、
 - ①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作ること
 - ②健康・医療・介護の経年的なデータを、個々人を中心に統合し、医療・介護職等に共有し、連携できるようにするとともに、個々人本人が自身のこうした情報を確認・活用できるようにすること
 - ③産学官の様々な主体がこうしたデータにアクセスし、医療分野の研究開発に活用することの3つのパラダイムシフトを国民・患者・現場の理解を得ながら実行することが必要。さらには、こうした仕組みを社会的に実装し、持続的に運営するために必要となるインセンティブの設計や費用負担の在り方等の制度面の課題、標準化・構造化等の技術的な課題についても検討が必要。
- デジタル化した現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ全体的な基盤として連携・集約化され、この基盤を活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等を実現。
- 利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、デジタル化、ICT化を通じた現場の高度化・効率化が促進され、データ利活用基盤の整備及び情報の利活用がさらに加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要。

(2) 次世代医療基盤法の理念と制度運用の基本的考え方

① 次世代医療基盤法の目的と制度の趣旨

- 次世代医療基盤法は、オールジャパンでのデータ利活用基盤の構築に向けた取組の一環。
- 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が法の目的。
- 医療情報については、診療行為の実施結果(アウトカム)に関するデータの利活用が不十分。
- 海外でも大規模な医療情報データベースの整備・活用が進展しつつある中で、我が国でも、アウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要があるが、こうした情報は分散して保有。
- 改正個人情報保護法が施行され、病歴等の情報を要配慮個人情報と位置付ける一方、匿名加工情報の利活用に関する仕組みが設けられたが、医療情報の保有の実態を踏まえ、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するためには、一層の環境整備が必要。
平成28年12月には官民データ活用推進基本法も施行。
- 以上を踏まえ、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適正に利活用することが可能な新たな仕組みを整備。

② 制度運用の基本的考え方

- 次世代医療基盤法は、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適正に利活用することができるよう、
 - ・ 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、医療情報の管理や利活用のための匿名加工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を設けるとともに、
 - ・ 医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合には、認定事業者に対して医療情報を提供できることとし、これを4
認定事業者が匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとした。

- 認定事業者に対する医療情報の提供は医療機関等の任意であるとともに、本人・患者も医療情報の提供を拒否できることから、認定事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- 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についての患者・国民の期待に応えることを基本とすべき。
- 認定事業者については、医療情報の取得から、整理・加工、匿名加工医療情報の作成、提供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能力を有し、日本の医療分野の研究開発に資する信頼できる事業者であることが必要。
- 匿名加工医療情報の利活用により実現が期待される多様な成果(※)を、健康・医療・介護の現場、本人・患者に還元していくことが重要。
同時に、匿名加工医療情報の提供については、医療情報の一定の標準化・構造化等が前提。
- 可能な利活用を技術・手法等の開発を含めて進め、その成果を現場に還元しつつ、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組、さらにはデータの提供について、インセンティブの付与も含めて現場の理解を得ながら取り組むことを通じて、医療情報の利活用が加速・高度化し、医療・介護の質の向上等の更なる成果につながる好循環を実現していくことが重要。
- 認定事業者によるデータ利活用基盤については、利活用の成果等を確認し、本人・患者や健康・医療・介護現場の医療情報の提供に関する理解を得ながら、着実に充実。

(※)匿名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果の例

<最適な医療の提供等>

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

<医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上>

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

<新産業の創出>

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。

③オールジャパンのデータ利活用基盤における認定事業者の位置付け

- 認定事業者は、悉皆性を有しないが、アウトカム情報を含め、医療分野の研究開発の多様なニーズに柔軟に対応するデータの収集が期待される。他方、平成32年度の稼働を目指す「保健医療データプラットフォーム」は、公的データベースを基礎として、一定の項目について悉皆的な情報を収集。
- 多様な官民のデータベースが存在しているが、基本的には特定の目的のために必要な項目について医療情報を収集するもの。データベースごとに、収集する情報の深さや対象者の網羅性、追跡可能性等が異なっており、こうした特性に応じた利活用を推進していくことが重要。
- 認定事業者と、こうした多様なデータベースとの役割分担や連携について、一定の期間ごとに医療等分野データ利活用プログラムを見直すことにより、セキュリティを含めたデータベースの整備・持続的運営の確保・効率化や情報の統合的な利活用の効果が享受できるよう横串調整を行い、オールジャパンのデータ利活用基盤としての最適化を図る。

2 国が講ずべき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措置に関する事項

- 医療情報の利活用の好循環の実現に向けて、国は以下の措置を講ずる。
なお、こうした措置を講じることにより、認定事業者が当面収集可能な医療情報等と、その産学官による利活用について、別添のように展開していくことが見込まれる。

(1) 国民の理解の増進に関する措置

- 認定事業者が適切に機能するためには、本人・患者や医療機関等の理解を深め、信頼を得ることが不可欠。
- 国は、法の趣旨・目的や、認定等の状況、匿名加工医療情報の利活用やその成果等の事業運営の状況等について、認定事業者と協力しつつ、国民・患者や医療機関等、医療分野の研究開発を行う者に対する適切な情報提供を継続的に行う。

(2) 匿名加工医療情報の利活用の推進に関する措置

- ①疫学研究等の学術研究・研究開発における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置
医療分野の研究開発を行う者に対して、認定事業者における医療情報の収集や匿名加工医療情報を利活用した研究の成果等に関する情報提供を行うとともに、国の研究費を用いた学術研究・研究開発について、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報や認定事業者の活用による効果的・効率的な研究の実施について適切に助言・情報提供する。

②産業における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

平成30年から、医薬品等の製造販売後調査について、医療情報データベース調査の受入が行われ、認定事業者の活用も見込まれる。革新的な医薬品等の早期実用化のためのリアルワールドデータなどの活用を踏まえた条件付き早期承認制度など、薬事規制における更なるリアルワールドデータの活用について、国際的な意見交換を推進しつつ、検討を進める。

認定事業者によるデータ利活用基盤の構築に合わせて、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、診療支援や新たな医療技術の創出に資する研究開発を進めるとともに、実用化に向けて、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。

匿名加工医療情報の研究結果の適用や、認定事業者とPHRとの適切な連携に関するモデルを構築する等により、科学的根拠に基づいて個人に最適な健康管理を実現するサービスなど、新たな民間による健康情報利活用サービスの創出・高度化を図る。

③行政等における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

国における各種行政施策（公衆衛生、医薬品・医療機器、医療提供体制、医療保険等）の立案や実施に際して、認定事業者や匿名加工医療情報を積極的に活用する。

その際、医療機関等が、施策の立案や実施に資する質の高い医療情報を認定事業者等に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

地方自治体や保険者における各種行政施策等の立案や実施に際しての同様の活用について、助言・情報提供する。

(3) 規格の整備等に関する措置

- 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報及び匿名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずる。こうした規格の整備等は、国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行う。
- こうした法の規定に沿って、健康・医療・介護分野全体の今後の規格の整備やその普及の促進に向け、データの一次利用の目的を損なわないことに留意しつつ、データの共有や二次利用を円滑に行えるよう、データの入力段階も含め構造化や標準化すべきデータの範囲とその手法、データの品質及び信頼性の確保の方策等の具体的な進め方について検討・整理し、実施に向けたロードマップを示す。その際、医療機関等が、質の高い医療情報を認定事業者等に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

(4) 医療等分野に用いる識別子(ID)の実現

- 医療分野の研究開発を推進していく上では、健康・医療・介護の経年的なデータを、個々人を中心に統合した上で、匿名加工して利活用していくことが重要。
こうした個人単位での情報の円滑な統合に資する医療等分野に用いる識別子(ID)について、法施行後当面の間の統合方法との接続に留意しつつ、2020年からの本格運用を目指す。

(5) 情報システムの整備に関する措置

- 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努める。
- 高い情報セキュリティを確保することを前提として、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を進める。
- 医療・介護事業者のネットワーク化については、クラウド化・双方向化等による地域のEHR(Electronic Health Record)の高度化を推進するとともに、全国展開を進める。

○一層のデジタル化に向けた機器やシステム等の研究開発の推進を含め、健康・医療・介護現場のデジタル化を推進。

○情報を単にデジタル化し、保存、共有するためだけのシステムではなく、データとしての利活用を含め、健康・医療・介護の質の向上や業務の効率化に資する次世代型のシステムの研究開発を推進。

(6) 人材の育成に関する措置

○データ利活用基盤を適切に構築・運営できる人材や、匿名加工医療情報を適切に利活用できる人材の養成・確保が必要。

○基盤の構築・運営を担う人材については、医療についての基礎的な知識を持ち、医療情報の具体的内容や規格等を理解し、医療分野の研究開発に資する医療情報を適確に収集するとともに、収集した医療情報を安全に管理しつつ、利活用の目的に応じて適切な匿名加工を行うことが求められる。

○同時に産学官の幅広い医療分野の研究開発を行う者及び現場の医療従事者について、医療情報の利活用により解決すべき研究課題を適切に設定し、匿名加工医療情報を取得・分析できるようにすることが必要。

○このため、人材の育成については、データ利活用基盤を構築・運営する能力や医療情報を利活用する能力の育成をする取組について、我が国全体として必要とされる人材を計画的かつ確実に養成・確保する観点から、キャリアパスの在り方の検討、育成の場としての大学、認定事業者、学会等の連携を含め、継続・充実する。

(7) 地方公共団体や保険者との連携に関する措置

○地方公共団体や保険者は、医療機関等の設置者であったり、各種の健康診査の実施者でもあり、医療分野の研究開発に資する医療情報を保有しており、認定事業者に対する医療情報の提供について、その理解を得ることが重要。

○官民データ利活用基本法でも、地方公共団体や事業者が保有する情報の活用が規定されており、法の趣旨・目的等について、認定事業者と連携しつつ、地方公共団体(教育委員会を含む)や保険者の職員に対する研修の実施の支援を含め、その理解と協力を求める。

○地方公共団体の保有する医療情報についても、法第30条に規定する手続に則れば、全ての地方公共団体の条例において、第三者に対する情報の提供が可能となる場合として規定されている「法令に基づく場合」に該当し、認定事業者に対する提供が可能であることについて、地方公共団体に対して周知。

○その上で、地方公共団体における公衆衛生・医療政策の立案・実施に際しての匿名加工医療情報の積極的な利活用についても助言・情報提供。

(8) 独立行政法人との連携に関する措置

○独立行政法人の中には、医療分野の研究開発に資する医療情報を豊富に保有する法人が存在。こうした独立行政法人が保有する医療情報についても、法第30条に規定する手続に則れば、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律第9条第1項に規定する「法令に基づく場合」に該当し、認定事業者に対する提供が可能。

法の趣旨と内容について当該独立行政法人に対して周知し、認定事業者に対する医療情報の提供について理解と協力を求める。

○日本医療研究開発機構においては、認定事業者の事業の運営状況に関する国や認定事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発を行う者に対して、研究の内容に応じて匿名加工医療情報や認定事業者の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、健康・医療・介護現場のICT化に資する研究を推進。

○医薬品医療機器総合機構において運用される医療情報データベース(MID-NET)については、質的・量的拡充を図る観点から、医薬品の安全対策に活用できることを前提に、認定事業者との将来的な連携や協力のあり方について検討。

(9) 国際的な展開に関する措置

○健康・医療・介護に関する国際展開の促進に際して、我が国で先駆けて実現を目指すデータ利活用基盤の構築・運営手法等についても、新興国・途上国の実情を十分に踏まえつつ併せて展開を図る。

3 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項

(1) 認定事業者の適正な事業運営の確保

- 次世代医療基盤法は、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適正に活用することができるよう、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、医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実にを行うことができる事業者を認定する仕組みを設けるもの。
- 認定事業者は、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならないとともに、認定事業に関し利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければならない。
- 認定事業者は、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のために必要な措置を講じるとともに、従業者に対する適切な監督を及ぼさなければならない。
- 認定事業者の従業者等については、認定事業に関して知り得た情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。
- 国は、認定事業者が、こうした医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制を遵守した適正な事業運営を行うよう適切に監督。

(2) 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の適正な提供の確保

- 本人又はその遺族からの求めがあるときは、医療情報の認定事業者への提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、医療情報を認定事業者に提供すること可能。

○本人に対するあらかじめの通知については、本人に直接知らせるものであり、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行う。具体的な方法については、医療情報を保有する者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切に対応することが求められるが、医療機関等の場合には、法施行前から通院している患者を含め法施行後最初の受診時に書面により行うことを基本とする。

その上で、本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは、認定事業者に対して医療情報の提供を行うこととした医療機関等の判断による。

○本人による医療情報の提供を停止することの求めについては、受診時等に口頭を含め医療機関等の窓口で受け付けることを可能とするとともに、その後本人の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本とする。

さらに、本人から認定事業者に対して、既に医療機関等から認定事業者提供された医療情報の削除の求めがあったときは、本人を識別可能な情報は可能な限り削除する。

※通知を行ってから医療情報を認定事業者提供するまでの期間として、医療情報の提供を停止することを求めるために必要な期間を置く。具体的な期間は、本人が通知を受けてから(30日間/1カ月)を目安とする。

○学校、職場等における健康診断の結果の提供を受けようとする際には、認定事業者は、学校設置者だけでなく、学校現場等の理解も丁寧に得るとともに、学校現場等に過度な負担が生じることがないようにすることを徹底する。また、本人の権利利益の保護に適切に配慮することも求められる。

○こうした手続に関して、本人又はその遺族等からの問合せに係る窓口機能を確保するとともに、障害者や高齢者等に対して十分配慮がなされるようにする。

※患者が16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者である場合、保護者等に対しても通知を行うことを基本とする。(医療機関等の判断で、本人との関係に応じて、患者が16歳に達した際に改めて本人に通知することは可能である。)

(3) 匿名加工医療情報の作成及び提供

- 認定事業者は、医療情報から匿名加工医療情報を作成する際には、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするための基準に従い、医療情報を匿名加工することが必要。
- 認定事業者は、医療情報の性質のほか、匿名加工医療情報としての利活用の用途や形態等を踏まえて匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者がこうした利活用の条件を遵守していることについて、適確に監督することが必要。
- 利活用者は、本人を識別するために匿名加工医療情報を他の情報と識別することが禁止されている。
- 匿名加工医療情報の利活用に際して、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外の者にも不利益が生じることのないよう、利活用の結果を一般市民に提供する際には、その方法や表現振りを十分に事前に検討するなど適切な措置を講じる。
- 国は、こうした匿名加工医療情報の適正な取扱いが確保されるよう、認定事業者及び利活用者を適切に監督する。

(4) 情報セキュリティ対策に関する措置

- 医療機関等との間のネットワークやデジタルデータの保有・管理に関するセキュリティその他の医療情報の安心・安全な取扱いに資する事項について、恒常的に対策を講じていくことを担保することが必要。
- 認定事業者の認定要件として、医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置及びその適確な実施のための能力の確保を求めている。
- 具体的には、①認定事業者による医療機関等からの医療情報の収集、②認定事業者内部における医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱い、③認定事業者による利活用者に対する匿名加工医療情報の提供に関して、取り扱う情報の洗い出しやリスク分析を行った上で、リスクに応じて総合的かつきめ細かく対策を講じることが必要。
- 特に、①については、医療機関等ごとにセキュリティ水準が異なることによる影響を受けないよう、医療機関等側のネットワークとの切り分けを行うこと、②については、認定事業者内の基幹システムとインターネットを利用する情報系ネットワークの分離を行うことや内部不正の防止、③については、局面に応じた基準を定め、認定を行う際に基準を満たすことを確認するとともに、認定後も継続的なセキュリティ水準の確保が必要。
- その際、取り扱うデータ及び関与する人数を最小限にすること等の「データの最小化」を考慮するとともに、最近のセキュリティ・インシデントの状況、金融機関・重要インフラ事業者の対策の状況等も踏まえ、サイバー攻撃にも耐え得るよう、多層（入口・内部・出口）防御やネットワーク分離、インシデント発生時に被害を最小化できる技術的方策及び内部不正対策、緊急時の対応や監督官庁への連絡体制を含む体制整備等を徹底することが必要。
- さらに、主務大臣による定期的な事業状況の把握・監督を行うとともに、第三者認証を求め、確実なPDCAサイクルを実現し、継続的にセキュリティ水準を確保。

4 第8条第1項及び第28条の認定に関する基本的な事項

(1) 第8条第1項の認定に関する基本的な事項

- 認定事業者の認定については、「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て行うことが必要。
- 法の目的の達成に資する質の高いデータ利活用基盤の迅速な実現に向けて、国民や医療機関等の信頼が得られ、医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供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事業者を認定。
- 現在の我が国では十分に活用が進んでいない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し、安全・安心に管理・匿名加工した上で、医療分野の研究開発の用途に円滑かつ適正に提供する事業を安定的・継続的に行うことが必要。
- 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の専門性を確保することが必要。
- 医療情報の取得に際しては、排他的・恣意的な契約をしないことが必要。
また、匿名加工医療情報の提供に関して、特定の者に差別的な取扱いを行うことなく、産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に応えることができるようにしつつ、科学的な妥当性を含め個別の提供の是非を適切に判断することが必要。
加えて、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することが必要。

○利活用者の利用料による自律的な事業運営が基本となるが、安定的・継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者が利活用できるよう、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とするとともに、医療機関等に対して、医療情報の収集に要する費用を超えた情報の対価となるような支払は行わないことを基本として、事業の効果的・能率的な運営に努めるべき。

ただし、健康・医療・介護現場のICT化の現状を踏まえ、質の高い医療情報を収集するための情報システム等の基盤の拡大に資する費用については、こうした情報の収集加工提供に要する費用として位置付け、こうした基盤の拡充に積極的に取り組むべき。

○医療情報を提供する国民や医療機関等、医療分野の研究開発を行う者の信頼を得ていくためには、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も必要。

○こうした基本的な考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、設備、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。

○認定事業者が、それぞれの創意工夫を活かしつつ、保有する医療情報を統合した利活用ニーズにも円滑かつ適正に対応できるようにすることも必要。

(2) 第28条の認定に関する基本的な事項

- 認定事業者が、業務の一部を第三者に委託する場合においても、医療情報の適切な取扱いの確保が必要。
- 認定事業者は、認定を受けた受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することが可能であるが、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うことが必要。
- 認定受託事業者に対して委託する「認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱い」は、医療情報等や匿名加工医療情報の保存や整理など、直接医療情報を取り扱う業務であるが、医療情報の保有や匿名加工医療情報の提供は、認定事業者自身が行うことが必要。
- こうした認定受託事業者の位置づけを踏まえ、その認定については、認定事業者の事業運営における適切な位置づけと監督が前提。

(3) 認定事業者及び認定受託事業者の監督等に関する考え方

- 認定事業者及び認定受託事業者に対して法に基づき適切に監督等を行うことが必要。
- 主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、相互に緊密に連絡・協力。
- 主務大臣は、あらかじめ個人情報保護委員会に協議した上で、立入検査や是正命令の権限を適切に行使し、認定事業者が適切な事業運営を行うことができない場合には、認定の取消等必要な措置を講じる。
- 主務大臣は、日本の医療分野の研究開発に資するよう、認定事業者の運営状況について定期的に報告を求め、事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行う。

5 その他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に関する重要事項

- 基本方針の進捗について適切に把握・管理し、着実に推進。
- 2020年度からデータ利活用基盤の本格稼働を目指すことや、法施行後5年を経過した場合の見直し検討規定を踏まえ、適切な機会に基本方針を見直す。