

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について

内閣官房健康・医療戦略室

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室

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:平成29年5月12日公布) 平成29年法律第28号

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。

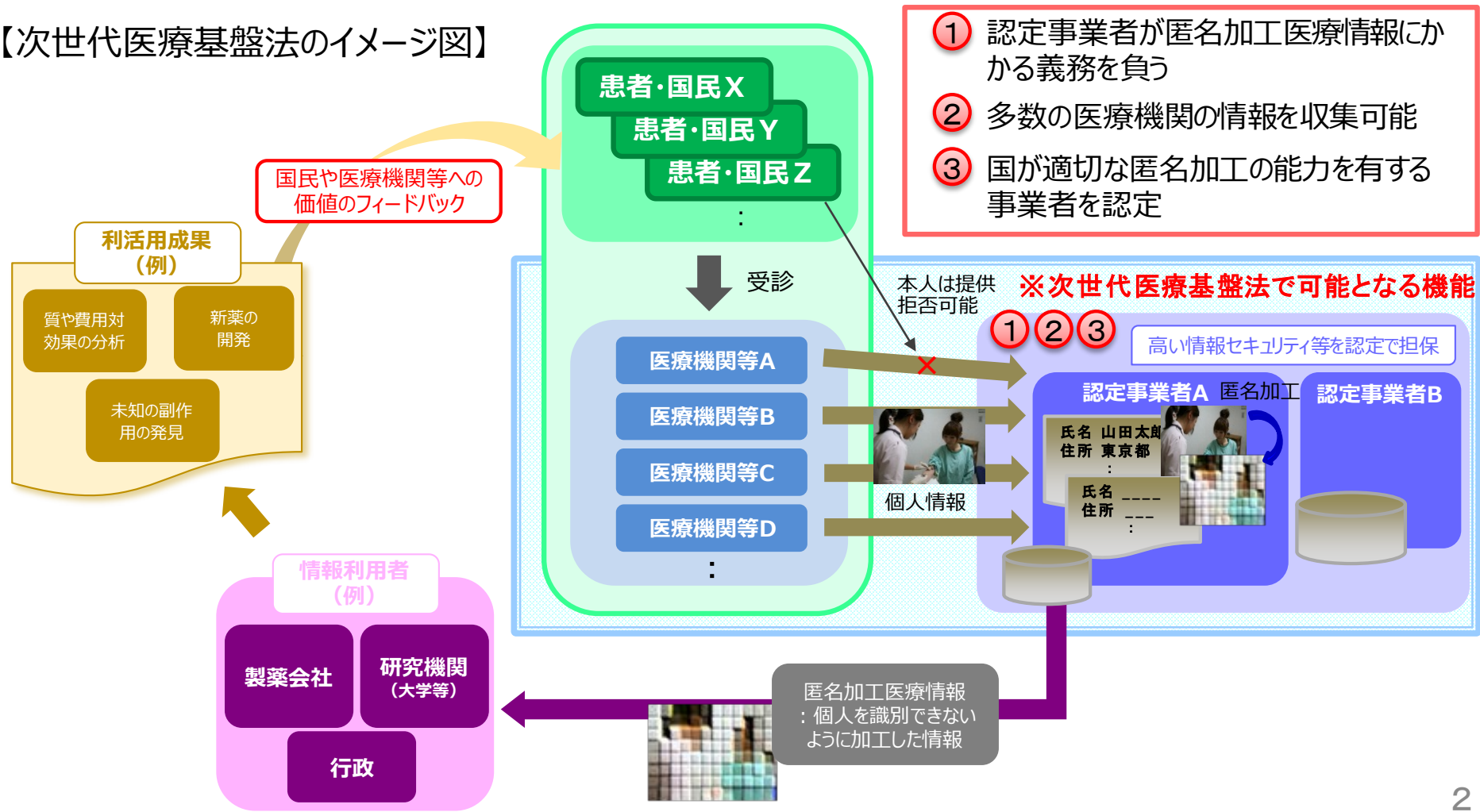
施行期日

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ことが可能な仕組みを整備。
- 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、医療情報の管理や利活用のための匿名化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。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



- ① 認定事業者が匿名加工医療情報にかかる義務を負う
- ② 多数の医療機関の情報を収集可能
- ③ 国が適切な匿名加工の能力を有する事業者を認定

※次世代医療基盤法で可能となる機能

① ② ③ 高い情報セキュリティ等を認定で担保

本人は提供拒否可能

次世代医療基盤法によって実現できること(例)

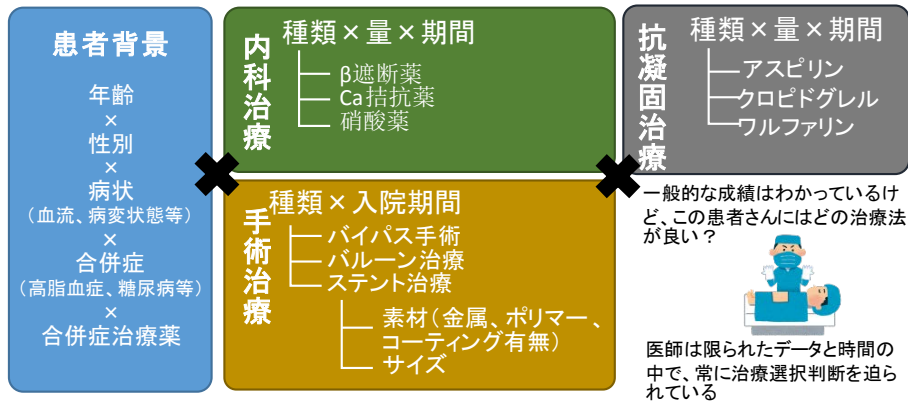
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

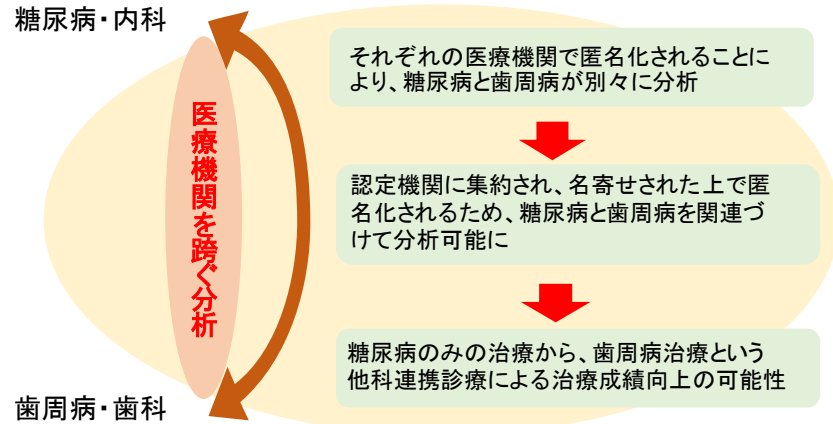
- 大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<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

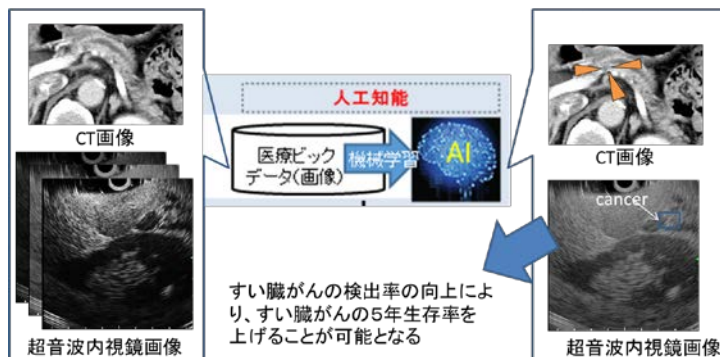
- 糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



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

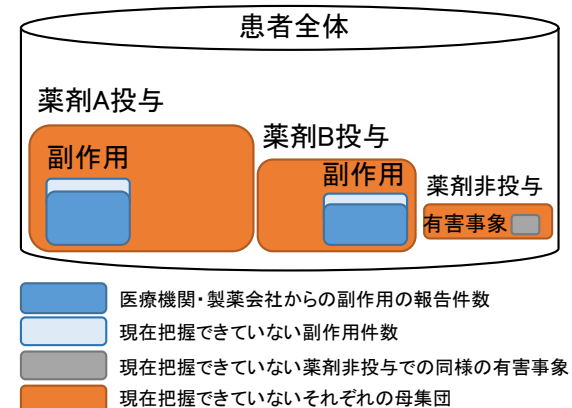
・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



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が可能に



基本方針の概要

1 基本的な方向

- 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への患者・国民の期待に応え**、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や新産業の創出を実現**する。

2 国が講ずべき措置

- 利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、**産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現**。
- 国が講ずべき措置：国民の理解の増進／情報システムの整備／人材育成に関する措置 など

3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 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）
- 本人に対するあらかじめの通知については、**最初の受診時に書面で行うことを基本**。
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医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、**いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知**。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

4 認定事業者の認定

- ・法の目的を踏まえ、
・**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。
- 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。

基本方針のポイント①(認定事業者の認定)

<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、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。

■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)

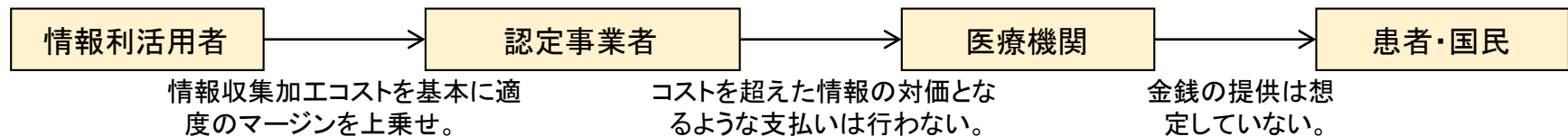
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

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。

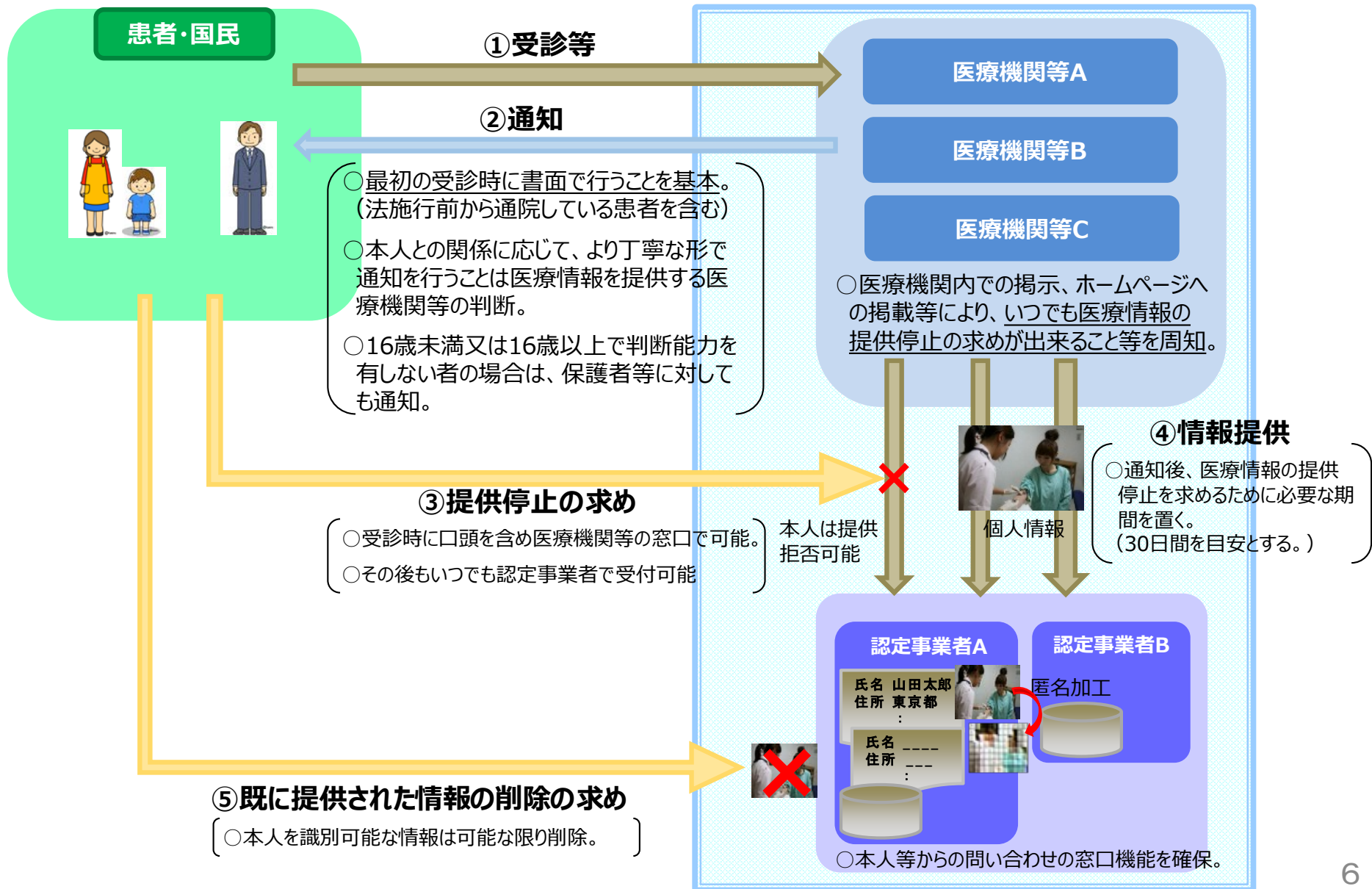


⑤セキュリティ(安全管理措置)

- 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
- 多層防御・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)

基本方針のポイント②(認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続)

○ 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）



匿名加工について

- 匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたもの（「一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるか」により判断される）
- 主務大臣が個人情報保護委員会と協議して定める基準（①特定個人を識別可能な記述、②個人識別符号、③医療情報の連結符号、④特異な記述を削除する（※1）⑤医療情報データベース等の性質を勘案し、適切な措置を講じる（※1 ①～④を復元できない方法により他の記述等に置き換えることを含む。））に沿って適確に匿名加工を行う能力を有する事業者を認定する。
（※2）匿名加工医療情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。（匿名加工医療情報については、本人を識別するための照合等を禁止）
- 匿名加工医療情報の提供範囲が無限定に拡散しないよう、認定匿名加工医療情報作成事業者では、利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確化するとともに、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を調整する。

認定匿名加工医療情報作成事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

<人工知能による診療支援システム>

① 人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。

→ 氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工医療情報として提供することが可能。



<革新的な疫学研究>

② 複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。

→ 認定事業者においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工医療情報を提供可能



<医薬品市販後調査等の高度化、効率化>

③ 医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等を解析したい。

→ 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発症の関係を崩さずに情報を提供可能。



<臨床研究の高度化>

④ 治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。

→ 認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能。

