

次世代医療基盤法の見直しについて

(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)



次世代医療基盤法

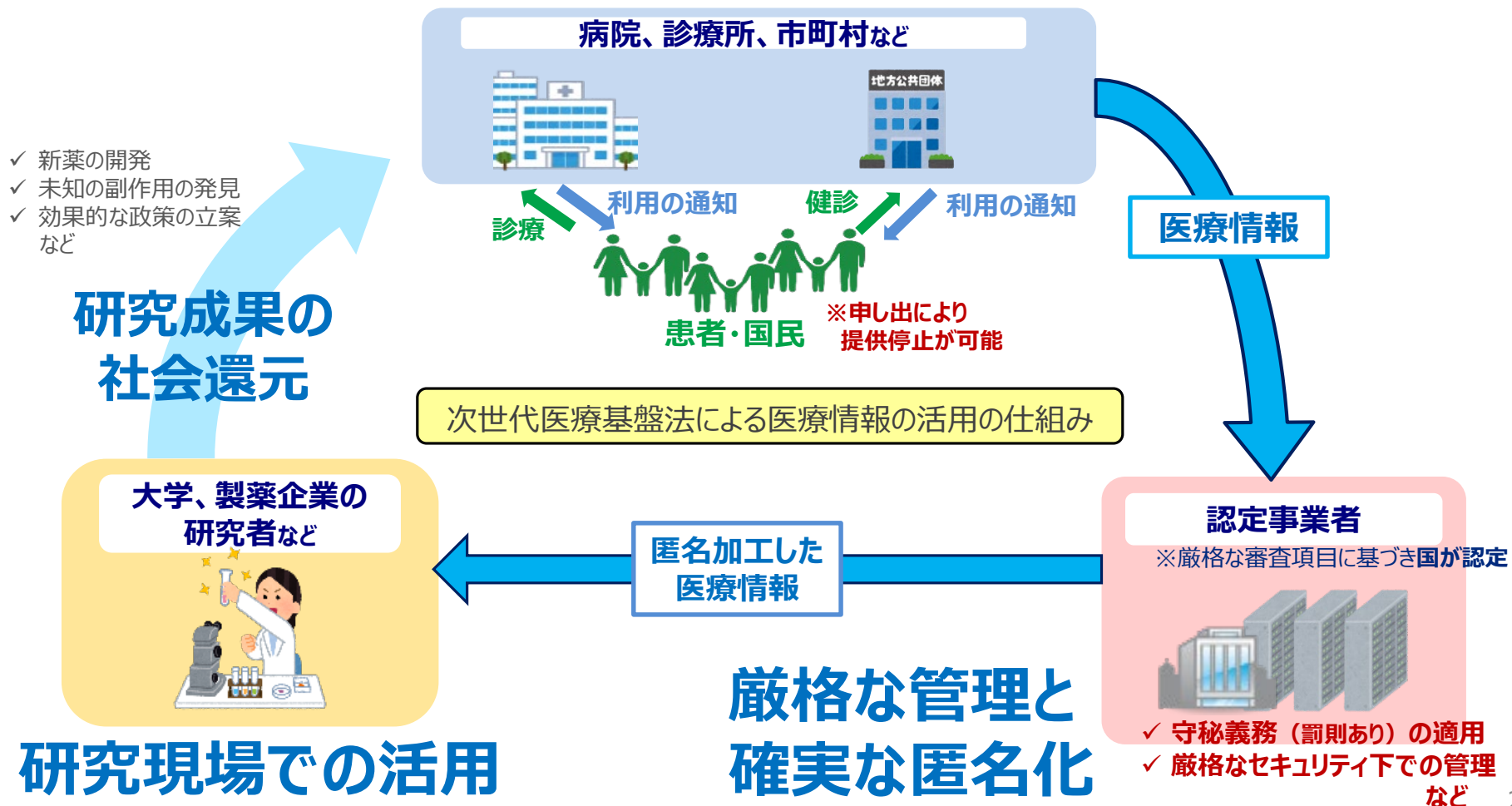
令和5年6月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

- **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）



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：50機関
- 収集医療情報：約159万人
- 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：茂松茂人（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：60機関
- 収集医療情報：約115万人
- 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**

- 匿名加工医療情報は、**誰が受け取っても識別できないように加工**しなければならず、
 - ① 元データ (A) と加工後のデータ (B) との『**対応表**』は**削除**しなければならない
 - ② 同一データセット内で**希少数となる病名や薬剤名は提供できない**

A. 医療情報 (元データ)

| 氏名 | 性別 | 生年月日 | 受診日 | 体重 | 収縮期血圧 | HbA1c | インスリン濃度 | 病名 |
|------|----|-----------|-----------|------|-------|-------|---------|--------------|
| 内閣太郎 | 男 | 1975/5/10 | 2020/5/12 | 61.8 | 141 | 6.8 | 12.4 | Ⅱ型糖尿病 |
| 厚労花子 | 女 | 2003/7/26 | 2020/8/3 | 53.4 | 211 | 4.8 | 20.9 | 膵島細胞症 (希少疾患) |
| ⋮ | | | | | | | | |

対応表の削除

| 氏名 | ID |
|------|------|
| 内閣太郎 | B001 |
| 厚労花子 | B002 |
| ⋮ | |

数値を丸める、幅を持たせる等の加工

匿名加工のための措置例

情報の不提供
希少な症例等は提供できない

B. 匿名加工医療情報

| ID | 性別 | 生年月日 | 受診日 | 体重 | 収縮期血圧 | HbA1c | インスリン濃度 | 病名 |
|------|----|--------|-----------|-------|-------|-------|---------|-------|
| B001 | 男 | 1975/5 | 2020/5/18 | 60~65 | 141 | 6.8 | 12.4 | Ⅱ型糖尿病 |
| B002 | 女 | 2003/7 | 2020/7/29 | 50~55 | 201以上 | 4.8 | 20.9 | その他 |
| ⋮ | | | | | | | | |

研究上の難点

対応表がないため、
 ・追加データを求めても、入手できない
 ・データの真正性確認が困難

重要データが丸められたりした場合、研究レベルに影響

希少な症例を研究できない

1. 背景・目的等

2018年5月に施行された次世代医療基盤法について、附則における施行後5年見直し規定を踏まえ、**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。**

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。**

■ 構成員

(座長) 穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
鹿妻洋之 日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG主査
清水央子 東京大学大学院薬学系研究科特任准教授
武井一浩 西村あさひ法律事務所弁護士
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
宮島香澄 日本テレビ報道局解説委員
山本龍彦 慶應義塾大学大学院法学研究科教授

有田正規 国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長
近藤充弘 日本製薬工業協会医薬品評価委員長
高橋克巳 NTT社会情報研究所主席研究員
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
松本純夫 国立病院機構東京医療センター名誉院長
山口育子 ささえあい医療人権センターCOML理事長
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

■ 参考人

吉原博幸 ライフデータインシアティブ代表理事/京都大学名誉教授

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

※ほか関係府省庁、関係団体が出席

2. 議論の経過

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリングを実施した3回を含めWG開催（第1回～第5回）
- 令和4年5月30日 第6回（中間とりまとめ）
- 令和4年12月27日 法改正の方向性につき意見集約

「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」（令和4年6月）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など既存の公的データベースとの連結に向けた検討

➡ ○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できる**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。

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

〔**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、**匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。**〕

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。
(認定仮名加工医療情報作成事業者)

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止** (PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

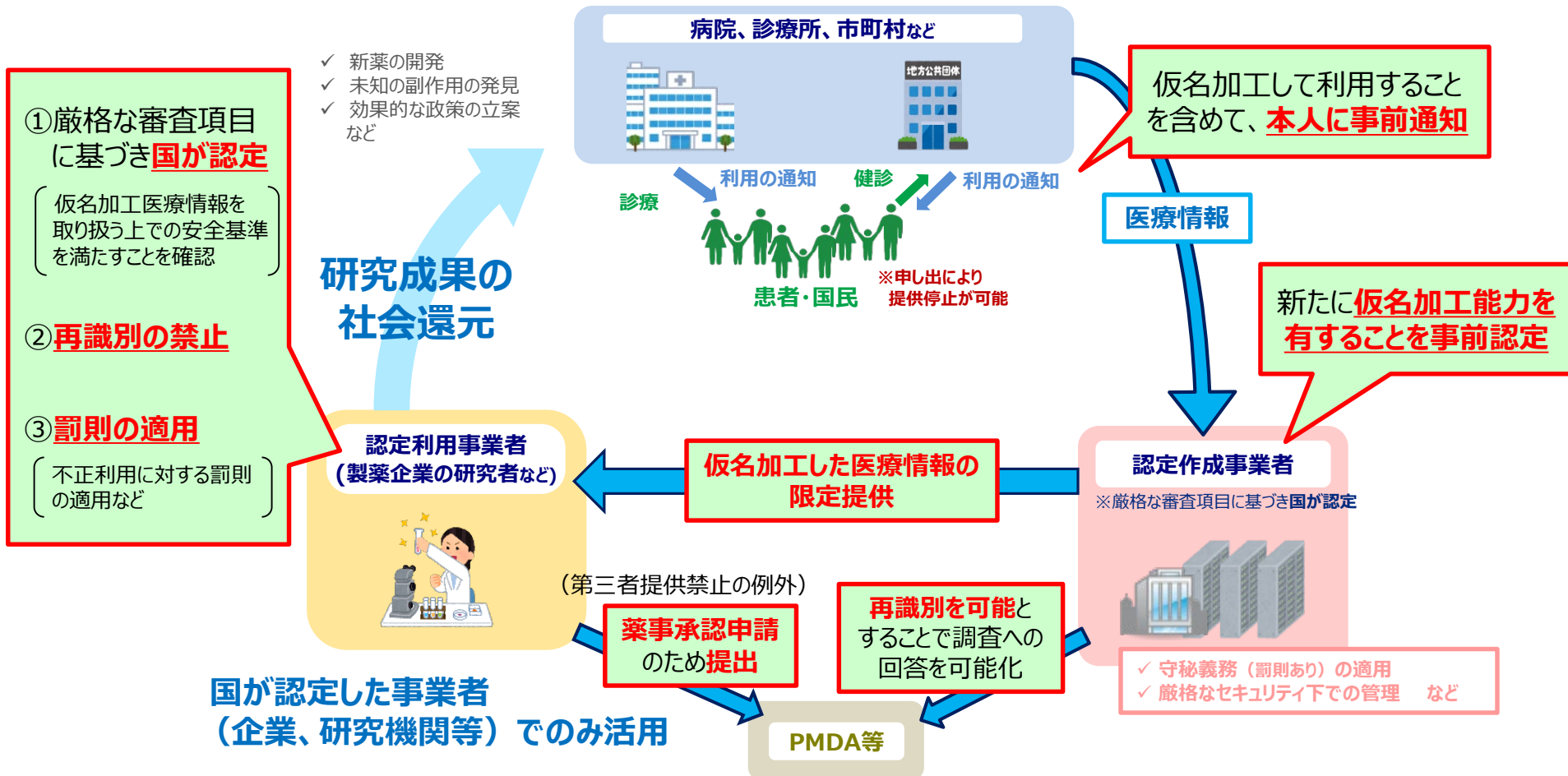
医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。**
- その際、**個人情報**の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。**



NDB等の公的データベースとの連結

■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析を可能とする。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国約100の協力医療機関など約260万人分

※令和4年12月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約240億件

※令和4年10月時点

匿名加工医療情報

連結可能な
状態で提供

匿名医療保険等関連情報

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

参考

次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧

(令和5年5月末現在)

■ 一般社団法人ライフデータイニシアティブ (LDI)

| No. | 承認日 | 課題名 | 活用データ項目 | 活用者区分 |
|-----|-------------|--|---------------------------|------------|
| 1 | 2020年10月20日 | 乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ | 電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ | アカデミア |
| 2 | 2020年10月20日 | がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究 | " | 民間企業 |
| 3 | 2021年3月5日 | 検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ | " | 民間企業 |
| 4 | 2021年5月26日 | 検査項目の多施設実用手法開発を目的とした研究 | 電子カルテデータ | アカデミア |
| 5 | 2021年7月15日 | 非構造化データの評価方法確立を目的とした研究 | 電子カルテデータ | 民間企業 |
| 6 | 2021年7月15日 | 希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証 | 電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ | アカデミア/民間企業 |
| 7 | 2021年7月15日 | 乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査 | " | 民間企業 |
| 8 | 2021年8月31日 | 匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討 | " | アカデミア |
| 9 | 2021年9月28日 | 心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査 | " | 民間企業 |
| 10 | 2021年10月26日 | 感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計 | " | 民間企業 |
| 11 | 2021年10月26日 | がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析- | " | 民間企業 |
| 12 | 2021年11月30日 | 肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索 | " | 民間企業 |
| 13 | 2021年11月30日 | 電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成 | " | アカデミア |
| 14 | 2022年3月8日 | 電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発 | " | 民間企業 |
| 15 | 2022年3月8日 | 電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討 | " | 民間企業 |
| 16 | 2022年4月13日 | 希少疾患の罹患リスク予測モデル構築 | " | 民間企業 |
| 17 | 2022年5月18日 | アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究 | " | 民間企業 |
| 18 | 2022年7月13日 | 千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索 | " | 民間企業 |
| 19 | 2023年3月13日 | 先天性代謝異常症患者の治療実態の把握 | " | 民間企業 |

■ 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO)

| No. | 承認日 | 課題名 | 活用データ項目 | 活用者区分 |
|-----|------------|---|----------|-------|
| 1 | 2021年6月29日 | 製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証 | 電子カルテデータ | 民間企業 |
| 2 | 2021年12月2日 | 匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供 | 電子カルテデータ | 民間企業 |
| 3 | 2022年2月15日 | 認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価 | 電子カルテデータ | アカデミア |