

改正次世代医療基盤法の施行に伴う 政省令・ガイドライン等の改正について

(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及び仮名加工医療情報に関する法律)



次世代医療基盤法

令和6年4月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

政省令・ガイドライン等の改正のポイント

1. 政令・基本方針

○改正法の施行日	➡令和6年4月1日
○公的データベースとの連結の可能化	➡①NDB(レセプト等情報)、②介護DB、③DPCDB(診療情報等)
○基本方針	➡仮名加工医療情報、認定作成事業者・利用事業者等を位置づけ

2. 省令・ガイドライン

○仮名加工医療情報の提供先	➡薬事承認目的に限って、①厚労省及びPMDA、②米国食品医薬品局、③英国医薬品医療製品規制庁、④欧州医薬品庁に提供可能とする
○利用事業者の認定	➡①利用事業者側でデータを保存するI型、 ②利用事業者側でデータを保存せず、作成事業者が整備した環境で データを利用するII型 の2種類を設定
○クラウドサービスの利用	➡安全管理に関する要件を満たすクラウドサービスについては、利用可能と明確化

改正次世代医療基盤法について

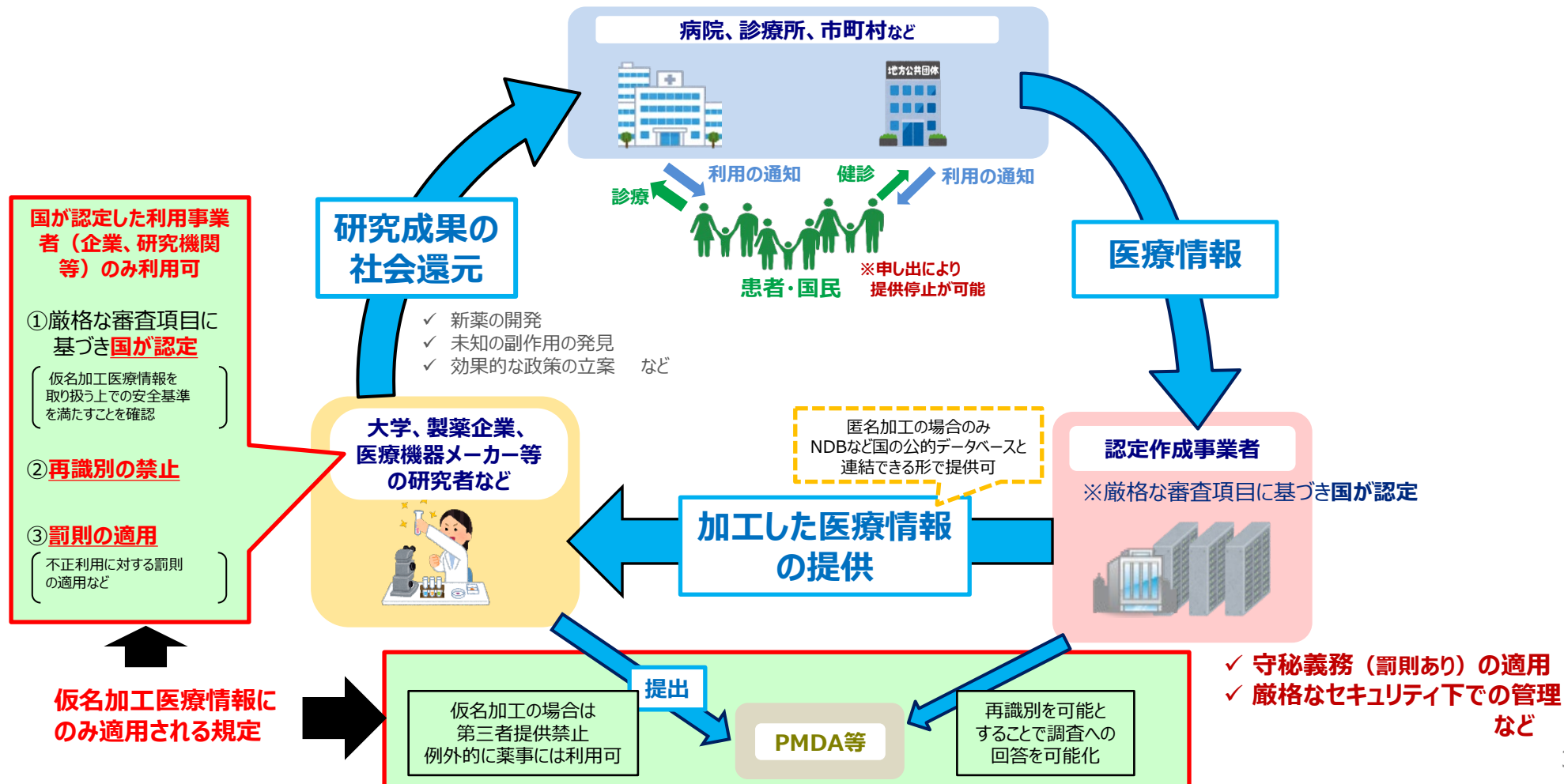
(正式名称:医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※¹又は仮名加工※²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**※³

※1: 匿名加工: 個人情報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

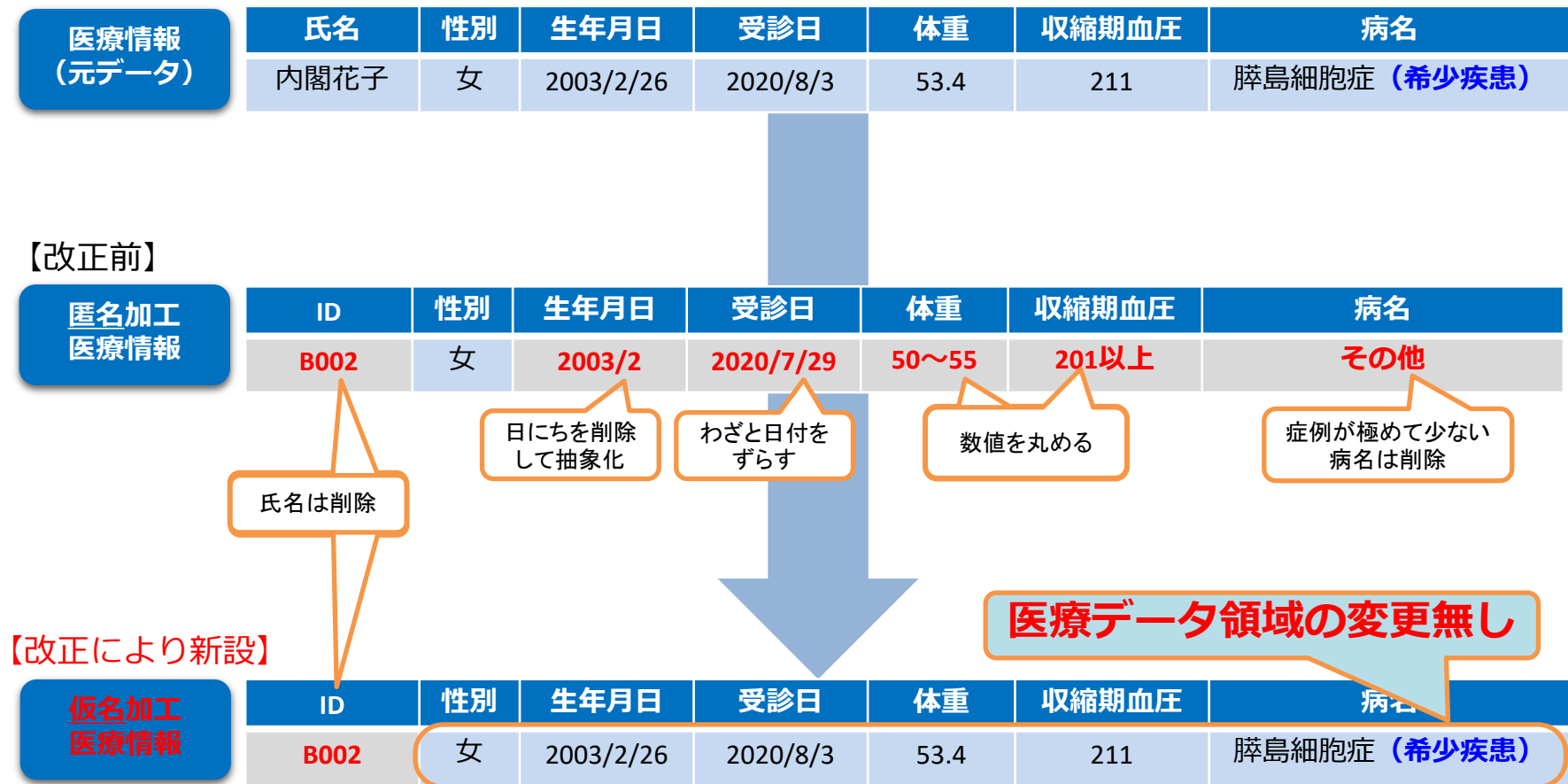
※2: 仮名加工: 他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること (匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要)

※3: 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)



仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

○**仮名加工医療情報**は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要だが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。**



NDB等の公的データベースとの連結

- **匿名加工医療情報については、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析**を可能とする。
(※仮名加工医療情報とは連結できない。)

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119の協力医療機関など約350万人分

※令和6年2月末時点

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250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※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)

改正次世代医療基盤法に基づく基本方針のポイント

- 改正法で新設された**仮名加工医療情報**、その**認定作成事業者・利用事業者**についても、基本方針で位置付け。
- 加えて、**薬事活用に限った薬事規制当局への仮名加工医療情報の提供**や、**匿名加工医療情報を公的データベースと連結することが可能**となったこと等を受け、関連した**国の講ずべき措置も拡大**。
- そのほか、改正法への対応に加え、基本方針の前回策定時からの状況の変化を、国の取組、現状認識等に反映。

※具体的には、以下**青字部分**が、改定により、基本方針に追加した主な箇所。

▶ 1 基本的な方向

- **認定作成事業者等**（匿名加工医療情報・**仮名加工医療情報**の認定作成事業者、認定受託事業者）や、**認定利用事業者**の事業実施の前提として、医療情報の提供に関するご本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- このため、患者・国民が、ご自身が受けた治療等の内容や結果を、データとして提供し、その利活用の成果がご自身を含む患者・国民全体のメリットとして還元されるよう期待してくださることに応えることを、法の運用の基本とする。

▶ 2 国が講ずべき措置

- 国は、利活用の成果が患者・国民、医療現場等へ還元されることが、利活用可能な医療情報の充実につながり、利活用がさらに加速・高度化するという好循環の実現を目指す。
- このために国が講ずべき措置：国民の理解促進（**医療機関等の理解促進含む**）／**薬事活用に向けたデータの信頼性確保の取組**／**匿名加工医療情報と連結可能な国等が保有する公的データベースの拡大の検討** 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、あらかじめご本人に通知し、ご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）。
- ご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、電磁的方法又は書面で行うことを基本とする。
- 医療機関内での掲示等により、いつでも医療情報の提供停止の求めができること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、ご本人を識別可能な情報は可能な限り削除。
- 医療情報、匿名加工医療情報、**仮名加工医療情報**についてそれぞれ適切な安全管理措置等を講ずる。
- **国は、認定作成事業者等が、ご本人への通知がされていない医療情報や、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないよう適切な措置を検討。**

▶ 4 認定事業者の認定

- **仮名加工医療情報作成事業者・利用事業者**を含む事業者認定に当たっては、法が掲げる「健康長寿社会」形成と、国民や医療機関等の信頼醸成等の観点が必要であり、これらを踏まえて、認定事業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のかを、事業者の組織体制、安全管理措置等に基づき総合的に判断。

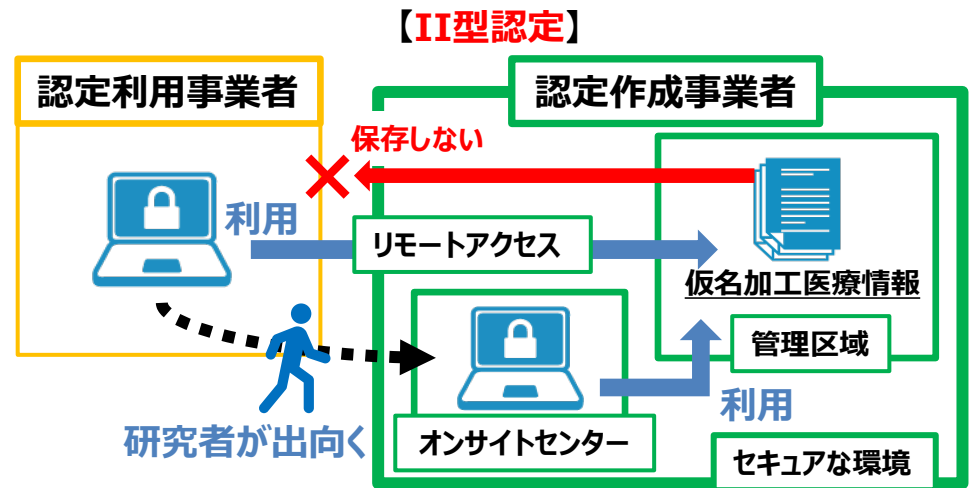
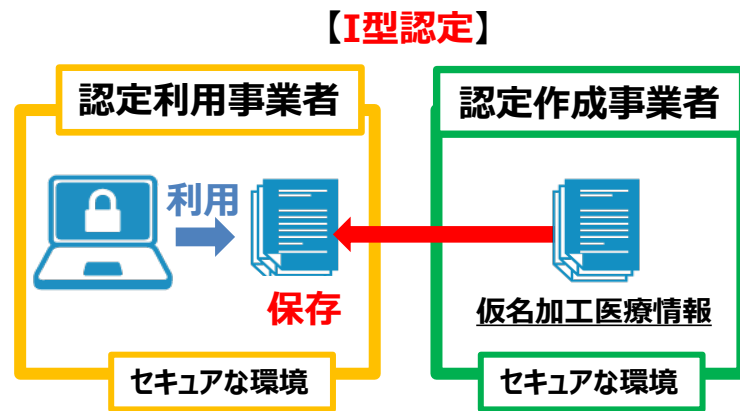
仮名加工医療情報 利用事業者認定

- 認定類型を2種類設定

I型認定：利用事業者側でデータを保存し利用

II型認定：作成事業者が整備したビジティング環境での利用に限定（利用事業者はデータ保存不可）

- 国の指導監督とともに、作成事業者においても、研究計画の審査から研究終了時のデータ消去を含め研究プロジェクトの各段階で利用事業者を監督（個人情報保護法上の委託元・委託先の関係と同じ考え方）



クラウドサービスの利用

- 従前実施していた新規・変更の認定に際しての現地確認等に係る考え方を整理し、現地確認又はそれに代わる書面により、安全管理措置の各要件の充足性を確認可能であること等、必要な要件を満たしている場合には、クラウドサービスの利用も可能と明確化。

- 実地確認に代わる**書面確認**として、(1)・(2)の場合に応じて、**手続きA・B**を適用。

(1) **医療情報（元データ）を保存**する場合 ➡ **手続きA+B**

(2) **仮名加工医療情報を保存**する場合※及び**医療情報を一時的に保存**する場合 ➡ **手続きA**

※ 仮名加工医療情報を保存する場合であっても、医療情報も保存する場合と、保存期間や規模等の観点から、医療情報を保存する場合と同水準のリスク管理が必要と考えられる場合は、手続きBも適用。

手続きA : ISMAPクラウドサービスリストへの登録を確認

手続きB : セキュリティに関する保証報告書等の内容をもとに主務府省が審査

参 考 资 料

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

従前の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。

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 (令和6年2月末現在)

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：55機関
- 収集医療情報：約203万人
- 提供匿名加工医療情報：34件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



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：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 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：62機関
- 収集医療情報：約145万人
- 提供匿名加工医療情報：6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
- 届出機関：3機関
- 収集医療情報：約1万人
- 提供匿名加工医療情報：0件

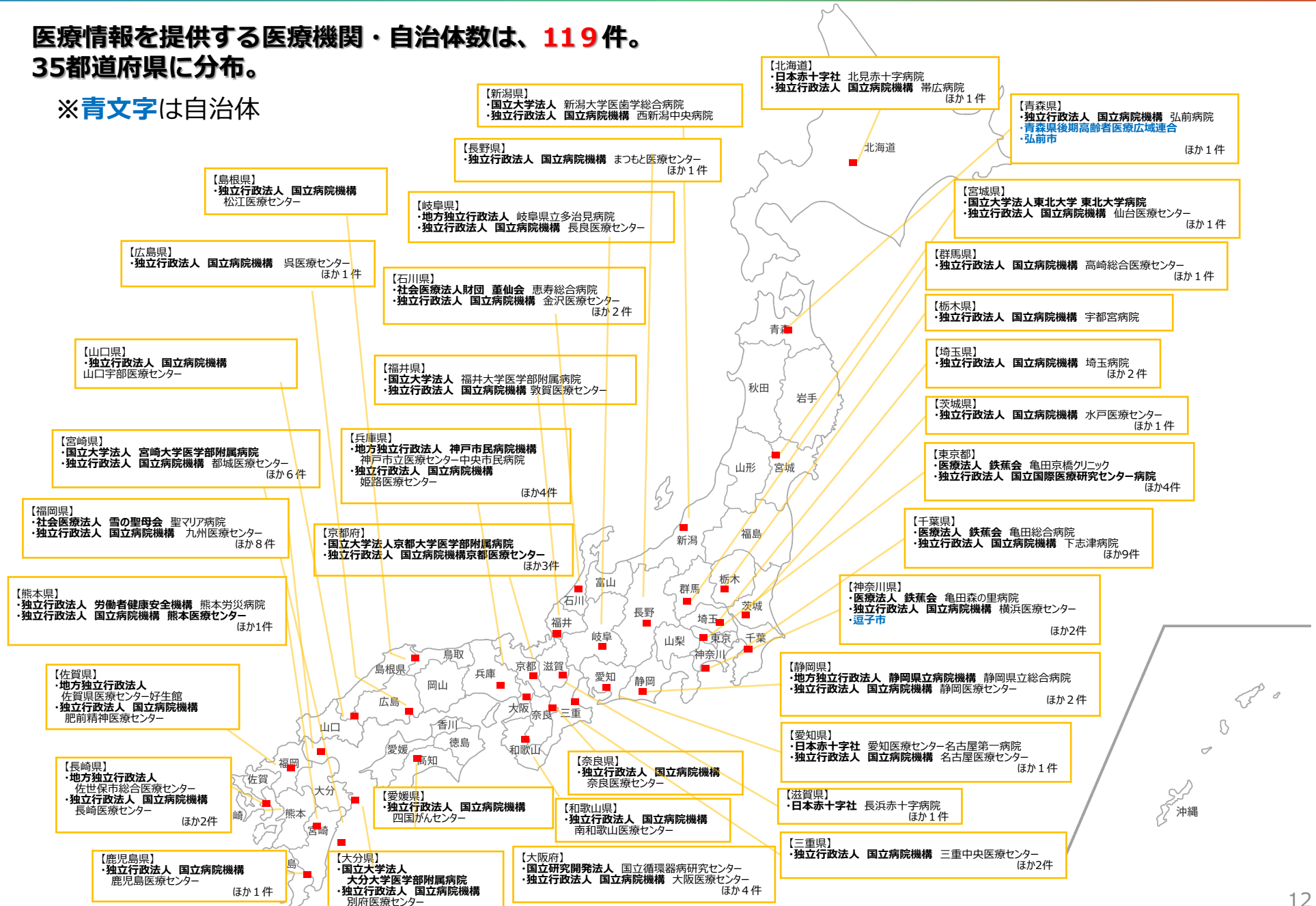
医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報を提供する医療機関・自治体数は、**119件**。
35都道府県に分布。

※青文字は自治体



・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、DPC調査、レプト	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	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	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、DPC調査、レプト	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2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
15	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
16	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
17	2022年5月17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	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	"	民間企業
20	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
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子カルテ、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow 及び関連医療費の推計	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較における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
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	"	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子カルテ	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア/民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究（電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価）	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
29	2023年10月10日	アレルギー免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子カルテ、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
33	2024年2月14日	高齢心不全患者における心臓リハビリテーションの効果と再入院の関連	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
34	2024年2月14日	2型糖尿病に対する薬剤の治療効果および治療継続期間の評価	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア

・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO)

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	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	"	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	"	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	"	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発（匿名加工医療情報提供サービス）	"	民間企業
6	2023年12月26日	健診受診による医療・介護費の削減効果の推計、および将来の医療・介護費の削減に資する啓発・介入に関連する変数・変数セットの推定・予測	"	アカデミア