

「次世代医療基盤法」

(「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」)

の施行状況等について



次世代医療基盤法

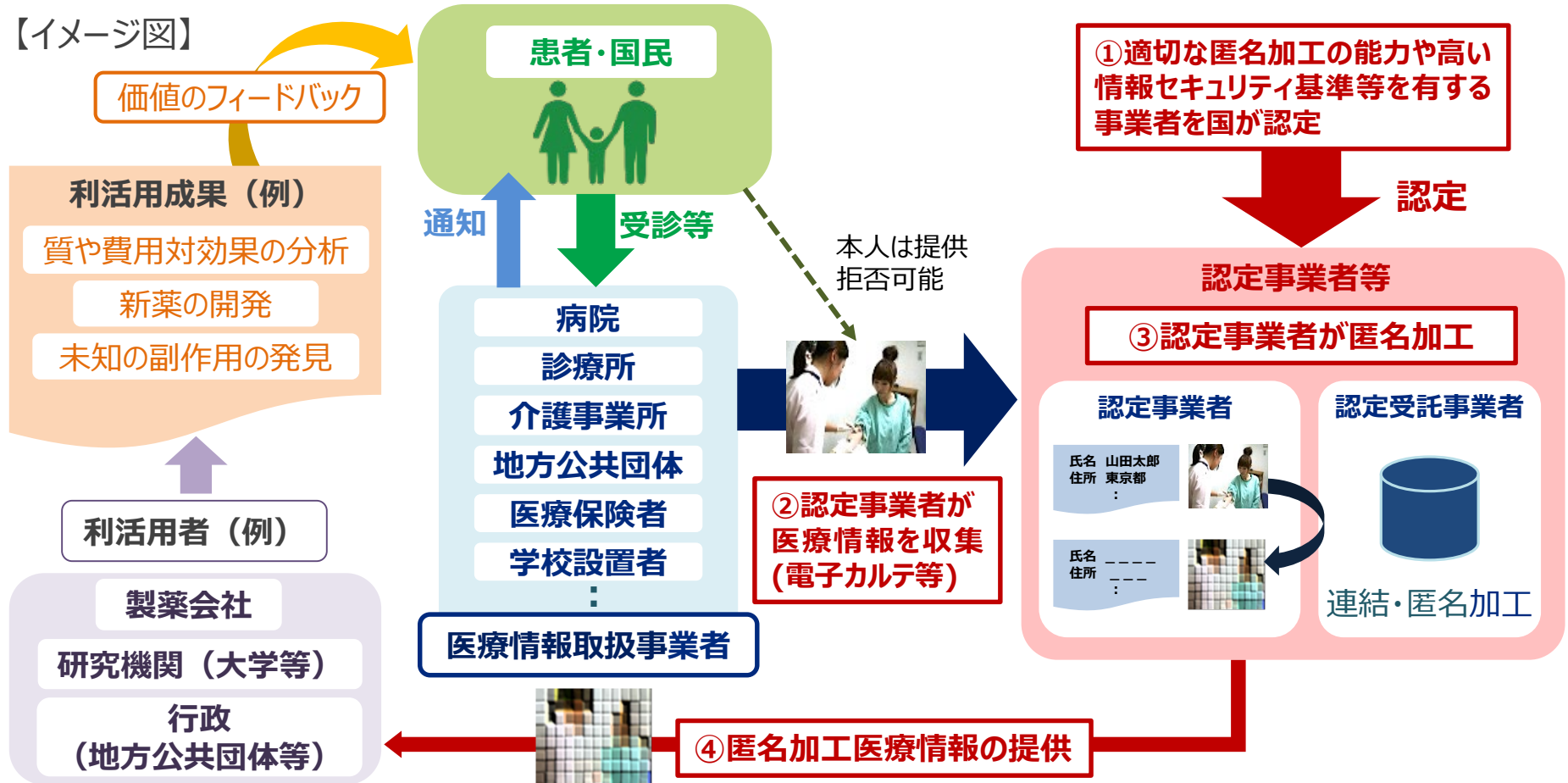
令和3年6月2日

内閣府健康・医療戦略推進事務局

次世代医療基盤法の全体像

- カルテ（診療録）等の医療情報について、医療分野の研究開発に幅広く利活用するためには、「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが必要。しかしながら、個人情報保護法では、病歴等の要配慮個人情報を第三者に提供するためには、学術研究等を除き、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）によることが必要。
- このため、個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法は、一定の要件を満たすオプトアウト（あらかじめ通知を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと）により、
 - ① 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供
 - ② 認定事業者から利活用者への匿名加工医療情報の提供
 を可能とするもの。

【イメージ図】





次世代医療基盤法

令和元年12月19日

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室
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

次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について

1. 趣旨

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(平成29年法律第28号)(以下「次世代医療基盤法」という。)は、平成29年5月に公布、平成30年5月に施行されました。

本日、次世代医療基盤法に基づき、主務府省(内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)において、以下の事業者を認定しました(事業者概要・事業実施体制は別紙1・別紙2)。

これは、次世代医療基盤法の施行後、第1号の事業者の認定です。

○ **認定匿名加工医療情報作成事業者**: 一般社団法人ライフデータイニシアティブ(以下「LDI」という。)

(医療情報を取得・整理・加工して匿名加工医療情報を作成・提供する事業者)

○ **認定医療情報等取扱受託事業者**: 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ(以下「NTTデータ」という。)

(認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業者)



次世代医療基盤法

令和2年6月30日

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室
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

次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について

1. 趣旨

本日、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(平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。)に基づき、主務府省(内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)において、以下の事業者を認定しました(事業者概要・事業実施体制は別紙1・別紙2)。

○ **認定匿名加工医療情報作成事業者**: 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構(以下「J-MIMO」という。)

(医療情報を取得・整理・加工して匿名加工医療情報を作成・提供する事業者)

○ **認定医療情報等取扱受託事業者**: ICI 株式会社(以下「ICI」という。)、日鉄ソリューションズ株式会社(以下「NSSOL」という。)

(認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業者)

次世代医療基盤法に関する普及啓発の取組

国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされている（次世代医療基盤法第5条）。

①「次世代医療基盤法コールセンター」の設置

研究機関
国民・患者
医療機関等

「次世代医療基盤法コールセンター」
0570-050-211（ナビダイヤル）
03-6731-9590（一般電話）
受付時間：月曜～金曜 9:00～18:00
（土日祝日・年末年始は除く）

② 広報

暮らしに役立つ情報
あしたの暮らしをわかりやすく
政府広報オンライン

政府広報テレビ番組 お知らせコーナー

ピックアップ!
～誰が関からのお知らせ～
毎週土曜 昼13時00分～
BS-BS8
徳光和木の知りたいニッポン!
番組情報などで放送中!

一人ひとりの医療情報が
“明日の医療”につながります。
11月30日(2019年) 11月19日

音声CD

明日への声 Vol.69

点字・大活字広報誌

ふれあいらしんばん

解説動画のウェブ掲載



医療情報学会ウェブサイト
Healthcare IT

次世代医療基盤法



④ 医療機関等に対する支援

通知実務等の
解説動画の提供



協力医療機関等用の
ポスターの配布



通知の例（ひな形）の公開

③ 周知・協力依頼

- 次世代医療基盤法の施行
- 次世代医療基盤法と個人情報保護に関する条例との関係
- 学校における取扱い
- 乳幼児健診等の取扱い

通知

医療関係団体

学校設置者

地方公共団体



- 認定事業者の基本は、利活用者の利用料による自律的な事業運営。
- もっとも、認定事業者の事業運営は、立上げの段階。
- とりわけ、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける現場で、医療機関、介護事業所、地方公共団体、学校設置者等の協力を得るに当たり、困難に直面。
- このため、内閣府を始めとする主務府省において、現場での認定事業者の事業運営が軌道に乗るよう、伴走的な環境整備に注力。

1. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等に向けた協力の要請

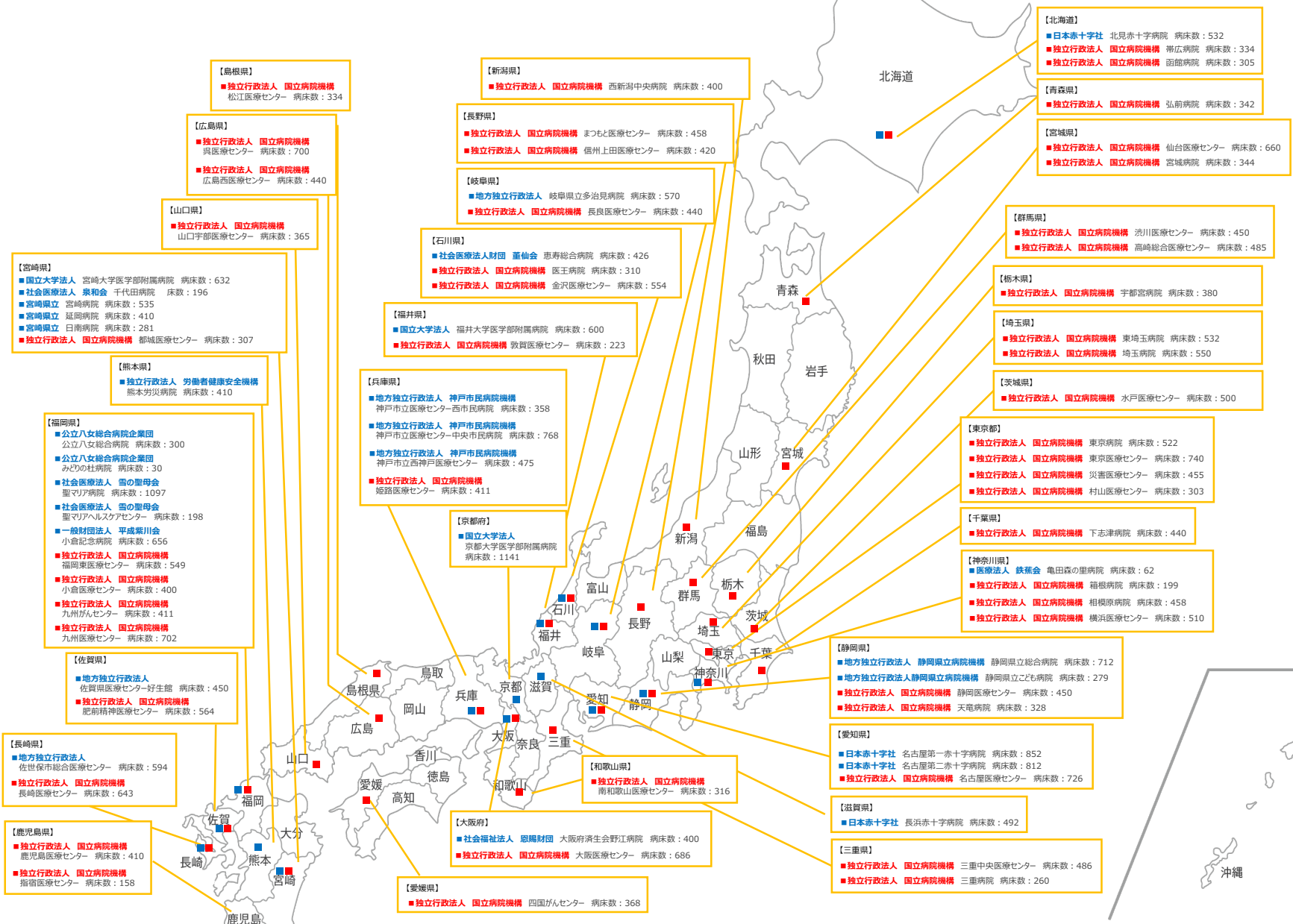
- 認定事業者の求めがあった個別の医療機関あてに認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請する主務府省連名の文書を発出。
- 先進的な地方公共団体に出向いて認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請。等

2. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等の懸念の払拭

- 次世代医療基盤法と個人情報保護条例との関係等について、地方公共団体あてに通知を発出するとともに、認定事業者の求めがあった個別の地方公共団体等に出向いて説明。
- 医療機関等向けの「よくあるご質問（FAQ）」を内閣府ホームページに掲載してその内容を拡充。等

3. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等の負担の軽減

- 「次世代医療基盤法コールセンター」を開設。
- 協力医療機関等の用に供する「次世代医療基盤法ポスター」を印刷して認定事業者に配布。等



次世代医療基盤法ガイドライン改定案（2021年4月）の概要

- 認定事業者又は認定受託事業者について、新規又は変更の認定の手續及び基準、遵守事項等の明確化に資するよう、従前における審査や疑義照会回答で得られた知見を集大成するため、次世代医療基盤法ガイドラインを改定。
- 2021年4～5月にパブリック・コメントを経て、2021年6月中に公表する予定。

I. 認定匿名加工医療情報作成事業者編

- ・ 新規又は変更の認定の基準のそれぞれに対応した申請書類の記載内容を明記。
- ・ 新規又は変更の認定の審査について、申請者に対し、書類確認及び実地確認を実施すること等を明記。
- ・ 統括管理責任者等について、その業務に従事し得ない際に代位する者を指定すること等を明記。
- ・ 経理的基礎について、申請者と拠出者又は議決権者との権利義務関係に照らし、認定事業医療情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容等を記載するよう、明記。
- ・ 中期事業計画について、同一の本人に係る医療情報を連結する方針、認定事業者相互間で連携して協力する方針等を明らかにするよう、明記。
等

II. 法令等を遵守した運営編（新設）

- ・ 新規又は変更の認定の基準の一つである法令等を遵守した運営に関する基準について、認定事業者又は認定受託事業者が遵守しなければならない法令等の規定の内容を一覧的に示すため、法令等を遵守した運営編を新設。
- ・ 内部規則等及び委託契約について、認定事業者と認定受託事業者との間又は認定受託事業者相互間で分担される業務の内容並びに当該業務を実施する体制及び手順、認定受託事業者に対する監督の内容並びに当該監督を実施する体制及び手順等を内容とするよう、明記。
等

III. 安全管理措置編

- ・ 各安全管理措置の趣旨を明記。
- ・ 各安全管理措置に対応した申請書類の記載内容を明記。
- ・ 安全管理措置の継続的な確保について、第三者によるペネトレーションテスト及び匿名加工情報再識別テストを受検すること等を明記。
等

IV. 匿名加工医療情報の提供編

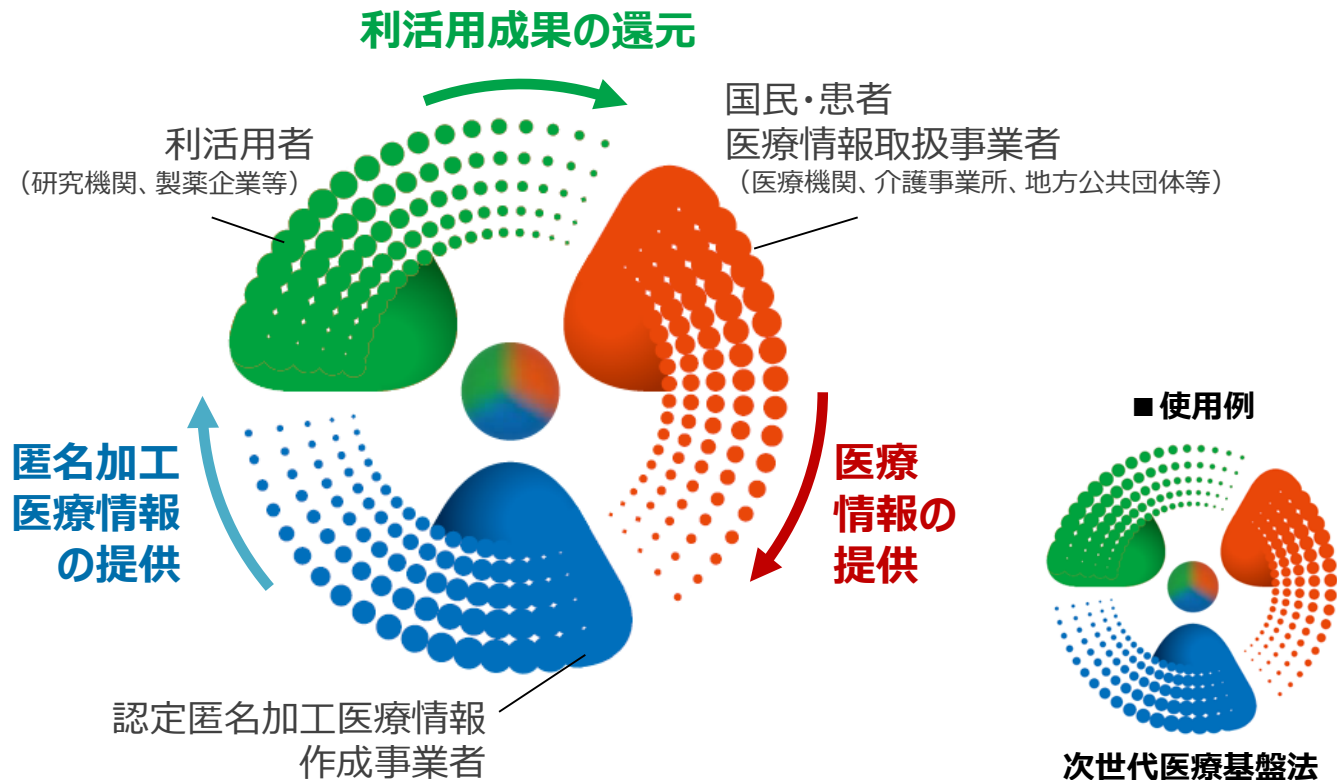
- ・ おおむね現行のとおりに。

V. 医療情報の提供編

- ・ 医療情報取扱事業者について、医療機関のほか、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者等を含み得ること等を明記。
- ・ 通知を受けた本人又はその遺族が拒否しない場合における医療情報取扱事業者による認定事業者に対する医療情報の提供に関する規定について、個人情報保護法の規定に基づく本人の同意を得た個人情報取扱事業者による認定事業者に対する個人データの提供等を妨げないこと等を明記。
- ・ 医療情報の提供を受ける際の確認について、医療情報取扱事業者が医療情報取扱事業者と認定事業者との間で締結される契約等の規定に違反する事実が認められない限り、医療情報取扱事業者を主務府省の是正命令の対象とすることが想定されないこと等を明記。
等

- 医療分野の研究開発における医療情報の利活用を推進するため、次世代医療基盤法について、現場で認定事業者が直面する課題を踏まえ、国民の理解の増進など、認定事業者の事業運営のための環境の整備に取り組む。
- 次世代医療基盤法の施行（2018年5月）後5年が経過する2023年度に向けて、次世代医療基盤法について、その施行状況のほか、それ以外の医療分野の研究開発における医療情報の利活用に関する取組も踏まえ、必要な見直しを検討する。そのためのワーキンググループを健康・医療データ利活用データ基盤協議会の下に設置する。

次世代医療基盤法ロゴマーク



- 自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵に結び付きます。
- このような次世代医療基盤法の趣旨を踏まえ、次世代医療基盤法ロゴマークは、現場から提供されるデータの利活用の成果が現場へ還元される社会全体の好循環を実現するために
 - ① 国民・患者
 - ② 医療情報取扱事業者（医療機関、介護事業所、地方公共団体等）
 - ③ 認定匿名加工医療情報作成事業者
 - ④ 利活用者（研究機関、製薬企業等）が相互に信頼・協力する重要性を表現しています。