

「次世代医療基盤法」見直し

(「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」)

の検討状況について



次世代医療基盤法

令和4年3月29日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

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に関する法律)

- **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、個々人に対する原則書面による事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

社会への還元

研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見など

大学、製薬企業の
研究者など



研究現場での活用

病院、診療所など



受診

利用の通知

受診

利用の通知



患者・国民

※申し出により
提供停止が可能

医療情報

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

匿名加工した
医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



- ✓ 守秘義務（罰則あり）の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

厳格な管理と 確実な匿名化

1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）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

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**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**し、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を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

3. 当面の予定

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリング（3回）
- 令和4年3/24 第4回WG（論点の整理） ※整理案を健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年 春 各論点に関する検討（2回程度）
- 夏 検討の取りまとめ ※取りまとめ案を健康・医療データ利活用基盤協議会に報告

これまでにいただいたご意見①

領域		ご意見
収集	本人への通知	オプトアウト通知を簡素化し、医療機関の負担を軽減したい
		通知の負担を軽減したい
		来院の途絶えた患者に対しては、医療機関が通知を行うことは難しい
		通知主体を医療機関毎ではなく、学会等が取りまとめて実施することで負担が軽減できるのではないか
		通知を簡素化させる場合でも、医療情報を提供する国民に不安を感じさせないことが重要
死者情報		死者や再診しなかった方の情報の収集を行いたい
		死者情報の収集について法的な整備が必要
		匿名加工されたのなら使われることは国民にとっても良いことだという意識を一段上げないと、死亡者や音信不通者の情報を提供することには、国民の抵抗感があるのではないか
画像情報		画像情報の活用を推進することが重要
自治体保有情報		学校健診や死亡情報など自治体が保有する情報の収集も有用
他のDBとの連結		NDBなどの公的DBとの連結を可能とすべき
		レセプト中心の既存民間DBにはない特性を踏まえ、補完し合いながら役割を発揮すべき
		名寄せのための共通IDが必要
収集範囲		次世代医療基盤法の価値は名寄せ。各県1病院ずつ医療情報を集めるよりも、弘前市のように地域を面として医療情報を収集すべき
		学会等が保有するレジストリの活用を推進するべき
厚労省のデータヘルス改革について		データヘルス改革で蓄積されるデータを認定事業者が活用できるようにすべき
		電子カルテ情報等の標準化が必要

これまでにいただいたご意見②

領域	ご意見		
利活用	匿名加工基準	<p>集合の世界と個人の世界を峻別することが重要。個人に戻さない前提で、集合的な利益・目的のために活用するという大局的な方向性を重視すれば、再識別行為の罰則を強化した上で、匿名加工の基準を柔軟にしていくこともあり得るのではないか</p> <p>匿名加工するために数が少ない症例を削除しなければならず、解析の質が上がらない</p> <p>利活用者側からすると匿名加工データの利用しやすさが重要</p> <p>画像情報の匿名加工は難易度が高い。PACS等の画像データをJPEGに変換しても個人情報に残存する。また、画像情報は機種や型番による特徴量の方が病態よりも大きく出てしまうこともある</p> <p>どのようなデータを誰に見せるのかの組み合わせによって安全管理（匿名加工）の方法は異なる</p> <p>匿名加工医療情報を利活用者が解析する際の利便性を向上させるための改善点を整理すべき</p>	
	仮名加工情報	仮名加工情報の検討状況も意識して議論していくべき	
	薬事承認への活用	薬事承認等への活用を目指すためには、エンドポイント（評価指標）の充実や、アウトカムデータの検証（ヴァリデーション）が必要ではないか	
		承認申請・製造販売後調査等におけるリアルワールドデータ活用に係るガイドラインは示されているが、次世代医療基盤法のDBの活用について、どのようにガイドラインが適用されるか検証が必要	
	事業運営	認定事業者のDBの利便性向上	<p>オンサイトセンターを設置し、利活用者がケースファインディングできるようにしたい</p> <p>認定事業者のDBの情報量がどのように伸びていくのか、いつごろ使いやすくなるのかを知りたい</p> <p>データのセキュリティ確保はデータの使いやすさの向上と相反する関係にある。次世代医療基盤法に基づくデータを使い成果を出すために、利活用しやすい環境を意識した議論が必要</p> <p>データ項目や粒度など利活用に当たって必要な情報項目等が不足しており、小規模な企業までもが利活用しやすい環境整備が必要</p>
		安全管理	医療情報が漏えいしないことが最重要だが、漏えい等が発生した際の対処についても十分な検討が必要

これまでにいただいたご意見③

領域	ご意見
事業運営 認定事業者への支援	認定事業者を支援する準公的機関の設置が必要
	認定事業者への財政支援が必要
	次世代医療基盤法に基づいて認定事業者へ医療情報を提供することへのインセンティブを強化するべき
	医療機関や住民などへの次世代医療基盤法の周知を推進するべき
その他 ゲノムデータ	診療現場でゲノムデータの活用が進んでおり、認定事業者が収集する電子カルテにゲノム検査結果などが記載されていることが増えると見込まれる。認定事業者あるいは医療機関におけるゲノム検査結果の取扱い方法を整理しておくべき
	現行の個人情報保護法では、「個人識別符号」に該当するゲノムデータは、個人情報に該当する。ゲノム・画像データはそれ単体では個人を特定することはできず、他の医療情報と突合することで初めて個人を特定する能力を有するのではないか。ゲノムの配列を個人情報としてしまうと利活用が困難となり、著しく科学の進歩が遅れることになる。国としてゲノムデータ活用の方向性について示してほしい
	ゲノムデータとそれ以外のレセプトデータなどは、取扱いのルールが異なることから、情報のレベル感を意識して議論するべき
	ゲノムデータの活用によって本人の診療や健康管理に影響が出る成果が出た場合、データを提供した個人に対して連絡し還元するという仕組みが必要ではないか
	ゲノムデータの活用には、ゲノムによる差別を防止することを担保することが必要。海外では差別防止のための法律がある国もあり、周辺環境の整備が必要

次世代医療基盤法検討WG

論点整理（案）



令和4年3月24日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

1. 匿名加工医療情報の利活用について

- （1）利活用を促進する観点からの匿名加工基準の在り方
- （2）薬事目的での匿名加工情報の利活用を推進するための取り組み
- （3）データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやすくなるような取り組み
認定事業者の認定基準（数値要件）の在り方

2. 多様な医療情報の収集について

- （1）医療機関等におけるオプトアウト通知の在り方
- （2）協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取り組み
- （3）名寄せが可能である次世代法DBの長所を發揮した、NDBなどの公的DBや既存の民間DBとの連携
- （4）死亡日・死因、学校健診情報などの収集に向けた取り組み
- （5）死者の医療情報収集の在り方

3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施について

- （1）電子カルテへのゲノム検査結果の記載が一般化すると見込まれる中での適切な匿名加工の在り方
- （2）情報セキュリティに関する取り組み

1 - (1) 利活用を促進する観点からの匿名加工基準の在り方①

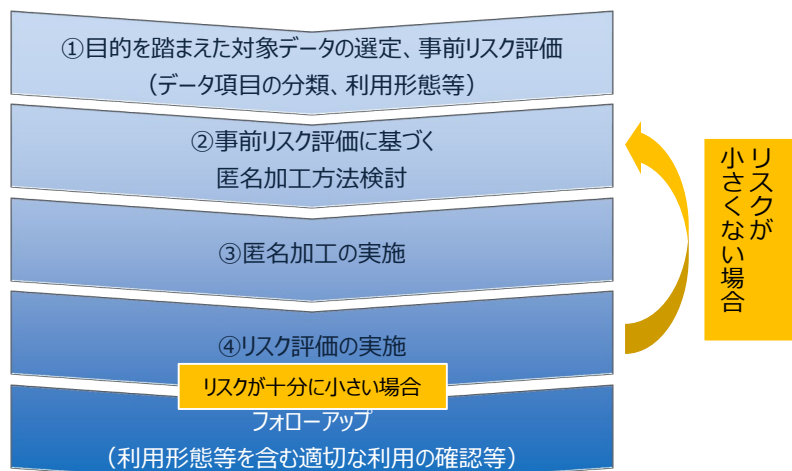
<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・匿名加工するために数が少ない症例を削除しなければならず、解析の質が上がらない。
- ・再識別行為の禁止を担保した上で、匿名加工の基準を柔軟にしていくべきではないか。

現状

- 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)
- 具体的には、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特異な記述を削除又は置き換えるほか、⑤医療情報データベース等の性質を勘案した適切な措置が必要(個情法と同様)
- 匿名加工医療情報取扱事業者による他の匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供又はその変更先立つ匿名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置に関して、匿名加工医療情報取扱事業者は認定匿名加工医療情報作成事業者の承諾及び契約等の締結をしなければならない。

①作成プロセスのイメージ



②医療情報の分類と具体的な匿名加工方法の例

- 下表のデータ項目に分類
- 識別子と準識別子については、匿名加工を行うことが必須。
- 静的属性と、半静的属性については、再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行う。
- 動的属性については、基本的に匿名加工は不要。

分類	定義	分類例	匿名加工の例
識別子	個人に直接紐づく情報	氏名、被保険者番号等	削除、もしくは他の記述等への非可逆な置き換え
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報	生年月日、住所、所属組織等	k-匿名性を満たすように一般化、データ項目削除等を実施
静的属性	不変性が高い情報	成人の身長、血液型、アレルギー、日付等	匿名加工の要否を検討し、必要な場合は、トップ・ボトムコーディング、一般化等
半静的属性	一定期間、不変性がある情報	体重、疾病、処置、投薬等	
動的属性	常に変化する情報	検査値、食事、その他診療に関する情報等	基本的に匿名加工は不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等

1 - (1) 利活用を促進する観点からの匿名加工基準の在り方②

特異な記述の取扱例

認定事業者は、利活用者との契約で情報の共有範囲を明確化した上で、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を適切に調整。

事例 1) 年齢が 116 歳であることは**特異な記述に該当する**。

→報道等により国内最高齢であることが公知であるため、特異であると認められるとともに、報道等を通じ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可能性が高い。

事例 2) 拘束型心筋症罹患者であることは**特異な記述に該当しない**。

→難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）に基づく指定難病であるとともに、有病者が国内に数十人であることも公表されているため、特異であると認められるものの、患者の具体的な属性が広く報道・公表されている状況にはなく、社会通念上特異であると認められるわけではない。

※ここでいう「特異な記述等」とは、特異であるがために特定の個人を識別できる記述等に至り得るものを指すものであり、他の個人と異なるものであっても特定の個人の識別にはつながり得ないものは該当しない。実際にどのような記述等が特異であるかどうかは、情報の性質等を勘案して、個別の事例ごとに客観的に判断する必要がある。

医療情報及び匿名加工医療情報の厳格な管理

	次世代医療基盤法	個人情報保護法
認定匿名加工医療情報作成事業者		
組織・人員体制の審査・認定	主務大臣による審査・認定	—
認定医療情報等取扱者の追加・役割変更等	主務大臣への届出	—
情報セキュリティ体制の審査・認定	主務大臣による審査・認定、年次実地確認	—
データベース化された医療情報等の不正提供等	1年以下の懲役又は100万円以下の罰金	1年以下の懲役又は50万円以下の罰金
不正な利益目的による医療情報等の提供等	1年以下の懲役又は100万円以下の罰金	—
不当な目的による医療情報等の利用等	1年以下の懲役又は50万円以下の罰金	—
利活用者		
利用目的・利用形態等の審査	認定事業者の審査委員会において審査	提供項目・提供方法の公表
情報の共有範囲	認定事業者との契約により匿名加工医療情報取扱事業者に対して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情報の共有範囲を明確化	匿名加工情報取扱事業者に対して匿名加工情報の適正な取扱いの確保に努めることを義務付け

認定匿名加工医療情報作成事業者、利活用者ともに**本人を特定するために匿名加工医療情報を他の情報と照合することは禁止されている。**

1 - (2) 薬事目的での匿名加工情報の利活用を推進するための取り組み

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・薬事承認等への活用を目指すためには、エンドポイント（評価指標）の充実や、アウトカムデータの検証（ヴァリデーション）が必要ではないか。
- ・承認申請・製造販売後調査等におけるリアルワールドデータ活用に係るガイドラインは示されているが、次世代医療基盤法のDBの活用について、どのようにガイドラインが適用されるか検証が必要ではないか。

現状

- 薬事目的でのリアル・ワールド・データの活用については、厚生労働省より令和3年3月に「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について」等が示され、レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点などが示されている。
- 疾患別レジストリの薬事目的での利用については、2019年度からAMEDにおいても調査研究が実施されている。
- 認定事業者においては、匿名加工医療情報を作成後、氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表や氏名等の仮IDへの置き換えに用いた置き換えアルゴリズムと乱数等のパラメータの組み合わせを破棄しなければならないため、複数回にわたって匿名加工医療情報を提供する際に、同一人物に同一の仮IDを付すことはできない。

「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」の概要

レジストリの活用方法として以下を想定

1. 臨床試験の外部対照としての承認申請等における有効性及び／又は安全性の評価
2. レジストリに含まれる製品のデータを臨床試験の補完又は代わりとしての承認申請等における有効性及び／又は安全性の評価
3. 条件付き承認を受けた医薬品及び医療機器、並びに条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品における有効性及び／又は安全性の評価
4. 製造販売後における有効性及び／又は安全性の評価

主に上記の承認申請等への活用を想定して、以下の観点について、基本的な考えや留意点などを整理したもの

- ・患者集団
- ・評価項目
- ・評価期間
- ・統計手法
- ・自然歴の観察研究のタイプ（前向き、後向き）など

※PMDA公表資料より

AMED研究事業の概要

研究開発課題名：患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究
研究開発代表者：柴田 大朗（国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部 部長）
研究開発期間：令和元年7月1日から令和4年3月31日

研究開発課題名：リアルワールドエビデンスの薬事制度化での利活用促進と国際規制調和に向けての課題整理と国内におけるあるべき体制の提言に向けた研究
研究開発代表者：中村 治雅（国立精神・神経医療研究センター 臨床研究・教育研修部門臨床研究支援部 部長）
研究開発期間：令和3年4月1日から令和6年3月31日

1 - (3) データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやすくなるような取り組み 認定事業者の認定基準（数値要件）の在り方

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・オンサイトセンターを設置し、利活用者がケースファインディングできるようにしたい。
- ・求めるデータの存在の所在や内容、入手に要する時間等が確認できる検索システムまたは、データカタログを公開いただけないか。
- ・患者数だけでなく、データ項目数や経時データの有無が重要であり、認定事業者の数値要件の緩和が必要ではないか。
- ・特色の異なる認定事業者間で連携すれば、様々な規模の医療機関、地域の拡大など、データの幅が広がることが期待される。

現状

- データサンプルについては、認定事業者HPにおいて掲載しているケースがある。
- 認定の際には、初年度100万人分、3年以内に200万人分のデータを収集する見通しであることを求めている。

J-MIMOのデータサンプルの例：[]内は匿名加工手法

- ・患者ID[仮名化]、性別、住所や診断時年齢[階層木を用いた一般化]
- ・患者区分
- ・診療日[ノイズ付加]
- ・施設コードや診療科コード[一般化(対応表を用いた置き換え)]
- ・プロブレムIDやプロブレム名称[一般化(希少値の置き換え)]
- ・プロブレムコード体系
- ・プロブレム設定日付や解決日付[ノイズ付加]
- ・プロブレムのライフサイクル状態[一般化(対応表を用いた置き換え)]
- ・与薬コードや与薬名称[一般化(希少値の置き換え)]
- ・与薬コード体系[一般化(対応表を用いた置き換え)]
- ・与薬量-最小、与薬量-最大
- ・与薬指示、開始日時や終了日付[一般化(ノイズ付加)]
- ・検査項目、検査項目名称、検査項目コード体系、検査値
- ・単位略号、単位、単位コード体系[一般化(対応表を用いた置き換え)]

次世代医療基盤法 ガイドライン（抄）

I. 認定匿名加工医療情報作成事業者編

4-2-9 医療情報の規模及び内容（規則第5条第9号）

「その取り扱う医療情報の規模及び内容が、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実にを行うに足りるものであること」（規則第5条第9号）は、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース、匿名診療等関連情報データベース等で取り扱われていないような診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を自ら取得することが可能である規模について、匿名加工医療情報作成事業開始後1年間で年間100万人以上に達し、かつ、匿名加工医療情報作成事業開始後3年間で年間200万人以上に達することを基本とする。

そのうち、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース、匿名診療等関連情報データベース等で取り扱われていないような診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を自ら取得することが可能である規模」については、「医療情報」（法第2条第1項）に該当するデータのうち、カルテデータ、画像データ等を勘案するが、レセプトデータ、DPCデータ、健康診断データ、遺伝子検査データ等を勘案しない。

また、「匿名加工医療情報作成事業開始後1年間で年間100万人以上であり、かつ、匿名加工医療情報作成事業開始後3年間で年間200万人以上に達すること」については、医療情報取扱事業者単位の実人数を合算した人数で判断する。

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・オプトアウト通知を簡素化し、医療機関の負担を軽減すべきではないか。
- ・通知を簡素化する場合でも、医療情報を提供する国民に不安を感じさせないことが重要ではないか。

現状

- 医療機関から次世代法DBに医療情報を提供するにあたっては、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報とする目的で、次世代法DBに提供されること等を医療機関が患者に対し、通知することが必要。
- この本人に対する通知については、本人に直接知らしめるものであり、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ことを求めており、通知手法として院内掲示は認めていない。

次世代医療基盤法 基本方針（抄）

3. (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

(略) この本人に対するあらかじめの通知(※1)については、本人に直接知らしめるものであり、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こととする。

具体的な方法については、医療情報取扱事業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、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法(※2)をあらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること、医療機関等における通知の実施状況を国が継続的に調査・監督すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保する。(略)

次世代医療基盤法 ガイドライン（抄）

V. 医療情報の提供編

4-2-2 本人に対する通知の時期及び手段

(略) これを踏まえ、医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、医療情報取扱事業者が本人に対する通知(法第30条第1項及び第2項)を実施するに至った以降での最初の受診時に書面を交付する方法を基本として、医療情報取扱事業者ごとに適切な方法を選択する必要がある。その上で、本人との関係に応じ、最初の受診時にのみならずその後の受診時にも本人に対する通知(法第30条第1項及び第2項)を実施するなど、更に丁寧な取扱いとするかどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。

また、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況によっては、書面を交付する方法のほか、書面を送付する方法(例えば、郵便等)、電磁的記録を提供する方法(例えば、電子メール等)、窓口で画面を提示する方法(例えば、タブレット端末、オンライン資格確認端末等)等も、想定される。(略)

2 - (2) 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取り組み

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・医療機関や住民などへの次世代医療基盤法の周知を推進するべきではないか。
- ・次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供する医療機関等へのインセンティブを強化するべきではないか。

現状

- 地方自治体や医療機関等に対して内閣府等から協力を依頼する文書を送付するとともに、健康増進法に基づく基本方針において、健診機関等に対して、医療情報の提供を検討するよう要請。
- 医療情報の提供に関心がある地方自治体や医療機関に対しては、認定事業者から個別に働きかけを行うほか、必要に応じて、内閣府からも制度の意義等を説明する機会を設けている。
- 認定事業者は、データのバックアップ等のメリットを協力機関に提供している。

問い合わせ対応



「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)

対象者ごとによくあるご質問 (FAQ) の公開



国民・患者向け

利活用者向け

医療機関等向け

広報

暮らしに役立つ情報



音声CD



点字・大活字広報誌



解説動画のウェブ掲載



解説アニメーションのウェブ掲載



シンポジウムの開催



<広報（一般・医療機関・地方自治体）>

- ・政府広報や広報誌への掲載
- ・Web媒体による周知啓発
- ・シンポジウム開催による啓発

(今後の実施事項)

- ・自治体向けシンポジウムの継続的開催
- ・広報媒体の検討
- ・HPにおける掲載内容の見直し

医療機関、地方公共団体等に対する支援

<協力依頼・支援>

- ・医療情報提供の協力依頼
- ・住民・患者向け周知啓発素材の提供
- ・通知手続き素材の提供・実務例の提示

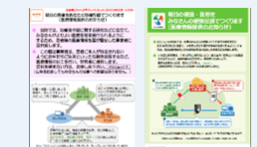
(今後の実施事項)

- ・周知啓発素材（ポスター）の改善
- ・医療情報提供の協力対象の発掘

ポスターの配布



通知の例（ひな形）の公開



協力医療機関等用広報動画の提供



通知実務等の解説動画の提供



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
- ・認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力要請

個別説明



通知



学校設置者



地方公共団体



医療・医学関係団体



医療機関等

訪問

2- (3) 名寄せが可能である次世代法DBの長所を發揮した、NDBなどの公的DBや既存の民間DBとの連携

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・NDBなどの公的DBとの連結を可能とすべきではないか。
- ・名寄せのための共通IDが必要ではないか。
- ・特色の異なる認定事業者間で連携すれば、様々な規模の医療機関、地域の拡大など、データの幅が広がるのではないか。

現状

- 現状では、次世代医療基盤法に基づく認定事業者のデータベースとNDB等の公的DBの連結は認められていない
- 厚生労働省においては、公的データベースであるNDB・介護DBとDPCDBとの連結を令和4年4月に開始予定
※公的データベース以外のデータベースとの連結については、法的・技術的課題の検討が必要。
- NDB、介護DBの連結に当たっては、被保険者番号の履歴を活用して正確に連結できる仕組みを創設（履歴照会・回答システム）
- 次世代医療基盤法第25条に基づき、認定事業者同士で医療情報を提供し合うことが可能

NDBの今後

① 収載・提供情報の拡充

〔令和4年4月から収集・提供を開始〕

+ 居住地情報

居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカムに与える影響 等

+ 所得階層情報

所得階層と医療サービス提供の関係 等

〔令和3年12月から提供を開始〕

+ 医療扶助レセプト

年齢階級別・疾患別の死亡率の差 等

② 他の公的データベースとの連結

介護

□ 脳梗塞にて急性期病院で入院治療を受けた要介護者の入院前後におけるADLと医療・介護サービスの利用状況 等

DPC

□ 大腿骨頸部骨折にて手術加療した患者の退院時ADLの状況
□ 多発外傷にて特定集中治療室で加療した後のリハビリ実施状況 等

難病

小慢

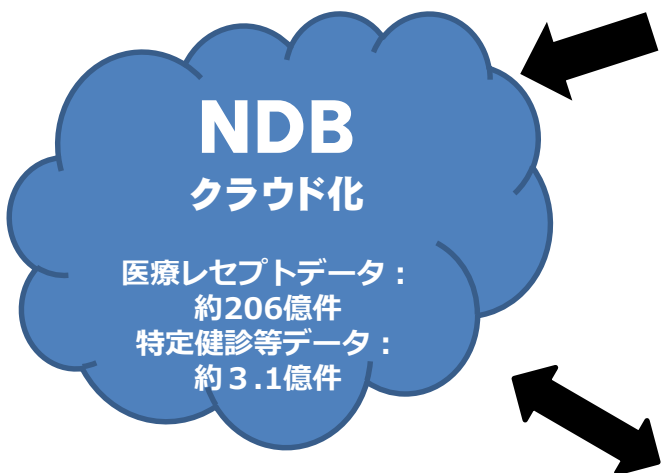
□ 指定難病、小児慢性特定疾病等の治療実態 等

がん登録

□ 乳がんの各ステージ分類毎による治療実態 等

死亡票

□ 地域毎の治療実態と死因の関連性 等



NDBや介護DB等の公的データベースの連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて

検討の経緯

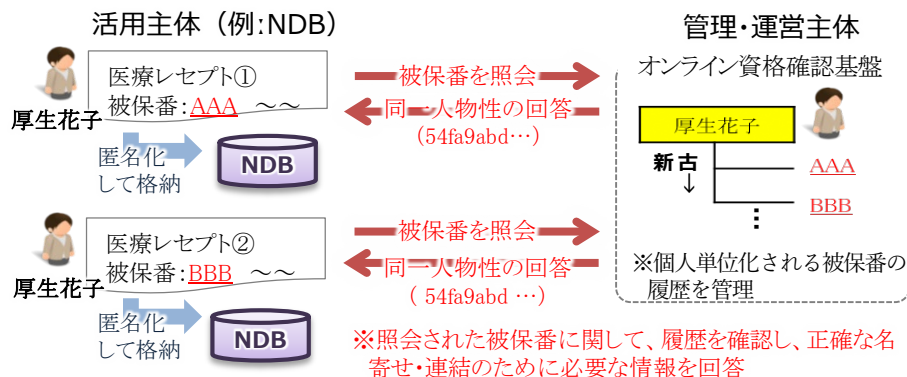
- データベースの整備を通じて医療等分野の研究開発等を推進するため、医療等情報の連結を推進することが重要。
- 医療等情報の連結に向けては、「医療等分野情報連携基盤検討会」にて、2018年8月にとりまとめた報告書において、医療等分野における識別子として、個人単位化される予定の被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指す、との方向性が提示された。
- 「成長戦略フォローアップ」（令和元年6月21日閣議決定）では、オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等情報の連結の仕組みの検討を進め、必要な法的手当を行い、2021年度（令和3年度）からの運用開始を目指すこととされた。
- 上記検討会及び「成長戦略フォローアップ」での方向性を踏まえ、有識者による「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会」を2019年7月に立ち上げ、「データベースでの利用」（研究用データベースでの名寄せ、連結解析等）のユースケースに関して、2021年度からの運用開始を目指し、具体的なスキームや、活用主体、管理・運営主体等を具体化するための検討を実施し、2019年10月に報告書を取りまとめた。

法的整備

- 検討会報告書を踏まえ、NDBや介護DB等の医療・介護情報の連結精度向上のため、社会保険診療報酬支払基金等が被保険者番号の履歴を活用し、正確な連結に必要な情報を安全性を担保しつつ提供することができることとする「地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律（令和2年法律第52号）」が成立し、2021年10月1日に施行した。

具体的な仕組みについて（履歴照会・回答システム）

① 具体的スキーム（被保番の履歴を活用した名寄せシステム）



② 対象となるDB（名寄せシステムを利用できるDB）

- 医療・介護等の分野の公的データベースで、法律等で、
 - ① 利用目的や収集根拠
 - ② 安全確保措置
 - ③ 第三者提供のスキーム（照合禁止規定等）
 が明記・確保されていること
- 現在では、NDB・介護DB等を想定

③ 名寄せシステムを管理・運営する者

- 社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険団体連合会（オンライン資格確認を運営する者）

次世代医療基盤法（抄）

（他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供）

第25条 第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

2 （略）

次世代医療基盤法 ガイドライン（抄）

Ⅱ. 法令等を遵守した運営編

2-2-15 他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間での医療情報の授受（法第25条）

他の認定匿名加工医療情報作成事業者の求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、医療情報取扱事業者又は他の認定匿名加工医療情報作成事業者による提供を受けた医療情報を提供することが可能である（法第25条）。

（略）

この場合においては、他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供も含め、認定匿名加工医療情報作成事業者相互間で連携して協力しつつ、幅広く、日本の医療分野の研究開発に資するよう、多様な匿名加工医療情報取扱事業者の多様なニーズに応えることが求められる（略）

2 - (4) 死亡日・死因、学校健診情報などの収集に向けた取り組み

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・学校健診や死亡情報など自治体が保有する情報の収集も有用ではないか。

現状

- 学校健診が次世代医療基盤法の対象となる旨、「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等の施行に伴う学校における取扱いについて（通知）」（令和元年5月23日付け元初健食第3号文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長通知）において明確化
- 死亡情報については、厚生労働省において、NDBと死亡情報の連結について検討されている。

NDBの今後

NDB クラウド化

医療レセプトデータ：
約206億件
特定健診等データ：
約3.1億件

厚生労働省資料を一部改変

① 収載・提供情報の拡充

〔令和4年4月から収集・提供を開始〕

+ 居住地情報

居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカムに与える影響 等

+ 所得階層情報

所得階層と医療サービス提供の関係 等

〔令和3年12月から提供を開始〕

+ 医療扶助レセプト

年齢階級別・疾患別の死亡率の差 等

② 他の公的データベースとの連結

介護

□ 脳梗塞にて急性期病院で入院治療を受けた要介護者の入院前後におけるADLと医療・介護サービスの利用状況 等

DPC

□ 大腿骨頸部骨折にて手術加療した患者の退院時ADLの状況
□ 多発外傷にて特定集中治療室で加療した後のリハビリ実施状況 等

難病

小慢

□ 指定難病、小児慢性特定疾病等の治療実態 等

がん登録

□ 乳がんの各ステージ分類毎による治療実態 等

死亡票

□ 地域毎の治療実態と死因の関連性 等

2 - (5) 死者の医療情報収集の在り方

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・死者や再診しなかった方の情報の収集を行いたい。
- ・死者情報の収集について法的な整備が必要ではないか。
- ・オプトアウトという言葉自体もほとんど知られておらず、実際にやっているとしても認識や意識がないような現状では、匿名加工されたのなら使われることは国民にとっても良いことだという意識を一段上げないと、死亡者や音信不通者の情報を提供することには、国民の抵抗感があるのではないかと思う。

現状

- 個人情報保護法は生存する個人の情報を保護対象としているが、次世代医療基盤法は、死者の情報も保護対象としている。
- オプトアウト手続きに係る通知を受ける前に死亡した方については、本法では医療情報は収集できない。

次世代医療基盤法（抄）

- (定義)
- 第2条 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（略）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（略）を除く。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
 - 二 個人識別符号が含まれるもの

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

第30条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（略）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成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、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、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、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

次世代医療基盤法ガイドライン（抄）

IV. 匿名加工医療情報の提供編

2-1 「医療情報」（法第2条1項）

「医療情報」とは、生存しているか否かを問わない「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報」であって、「当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等」であるものが含まれる個人に関する情報のうち、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの、又は「個人識別符号が含まれるもの」をいう。「医療情報」には死亡した個人に関する情報も含まれるのに対し、個人情報保護法における「個人情報」は生存する個人に関する情報である。

その上で、死亡した個人に関する情報は「本人」に対する差別を生じ得ないことから、「医療情報」については「子孫に対する不当な差別」を規定している。

宇賀克也著「次世代医療基盤法の逐条解説」（2019年・有斐閣）

166頁（抄）

通知は、本人に対して行わなければならないので、本人が生存している間に行う必要がある。ある病院に入院している患者がオプトアウト手続きに係る通知を受ける前に、当該病院で死亡した場合、本人への通知が行われていないので、当該者の医療情報については、本項の規定に基づく認定匿名加工医療情報作成時事業者への提供を行うことはできない。本人の生前の意思を尊重するのが大前提であるため、本人の生前に家族に通知することとはしていない。本人に自己の医療情報の提供の停止の機会が付与されなかった場合には、たとえ、その遺族が提供の停止を求めなかったとしても、本項の規定に基づき医療情報を提供することは、本人の意思を尊重するものとはいいがたいからである。

3 - (1) 電子カルテへのゲノム検査結果の記載が一般化すると見込まれる中での適切な匿名加工の在り方

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・診療現場でゲノムデータの活用が進んでおり、認定事業者が収集する電子カルテにゲノム検査結果などが記載されていることが増えると見込まれる。認定事業者あるいは医療機関におけるゲノム検査結果の取扱い方法を整理しておくべきではないか。

現状

- 一定以上の情報量を持つゲノムデータは個人識別符号とされており、匿名加工するために削除することが必要（次世代医療基盤法施行規則第18条第2号）。
- 個人識別符号に該当しないゲノム検査結果については、同施行規則第18条各号のうち第2号以外の規定に基づく加工も要しない場合には、匿名加工医療情報として提供可能。

次世代医療基盤法 ガイドライン（抄）

IV. 匿名加工医療情報の提供編

3-5-2 ゲノムデータ

「細胞から摂取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」（個人情報保護法施行令第1条第1号イ）とは、ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたものをいう。

このような要素が一連のシークエンスデータの中に含まれる場合には、「個人識別符号」（個人情報保護法第2条第2項）に該当するものとして削除する必要がある。（略）

次世代医療基盤法 ガイドライン（抄）

IV. 匿名加工医療情報の提供編

3-5-2 ゲノムデータ

（略）

【想定される事例】

- ① 指定難病であるファイファー症候群を疑い、該当遺伝子 FGFR1 遺伝子、FGFR2 遺伝子の全翻訳領域の検査を行い、1遺伝子1バリエーションの最終結果を含んだ匿名加工医療情報を提供する。
- ② 「互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列」を満たさず個人識別符号に該当しないゲノムデータについて、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行った上で提供する。

3 - (2) 情報セキュリティに関する取り組み

<これまでのWGにおける主なご意見>

- ・データのセキュリティ確保はデータの使いやすさの向上と相反する関係にある。
- ・次世代医療基盤法に基づくデータを使い成果を出すために、利活用しやすい環境を意識した議論が必要ではないか。
- ・医療情報が漏えいしないことが最重要だが、漏えい等が発生した際の対処についても十分な検討が必要。

現状

- 情報セキュリティについては、認定時の厳格な審査のほか、事案発生時の対処マニュアルの整備や事案発生時の主務府省に対する報告などを求めている。

次世代医療基盤法 ガイドライン (抄)

III. 安全管理措置編

2-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制 (規則第6条第1号ニ)

(略)

【講じなければならない措置】

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制の整備
- ② 組織的に漏えい等事態を把握するための体制の整備
- ③ 漏えい等事態に関する事実関係の調査
- ④ 漏えい等事態に伴う被害を最小化するための対策
- ⑤ 漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策
- ⑥ 漏えい等事態に関する主務府省及び個人情報保護委員会に対する報告
- ⑦ 漏えい等事態の影響範囲等に応じた影響を受ける本人等に対する連絡又は公表

次世代医療基盤法 ガイドライン (抄)

III. 安全管理措置編

2-5-2 障害の発生の防止並びに検知及び対策 (規則第6条第5号ロ)

(略)したがって、サイバー攻撃(例えば、標的型攻撃、ランサムウェア等)を始めとする人的災害のほか、自然災害(例えば、地震、火災、水災等)も想定した上で、認定事業医療情報等を取り扱う施設整備について、障害の発生を防止するとともに、障害の発生を検知してその対策を実施するための適切な措置(例えば、次に掲げる措置)を講ずる必要がある。

- ① 次に掲げる事項を内容とする事業継続計画の策定(認定事業医療情報等取扱者を始めとする認定事業従事者に対する周知を含む。)
 - i 危機的な事態及びそれに伴う被害の想定
 - ii それぞれの業務に応じた施設設備ごとの優先度を踏まえた復旧等に関する目標及びその達成のために必要な対策の設定
 - iii 平常時の対策を実施する体制及び手順
 - iv 非常時の対策を実施する体制及び手順(主務府省に対する報告を含む。)
- ② リスクの分散を勘案した予備の機器の設置又はそれに代替する措置(略)