

次世代医療基盤法の見直し の方向性について



次世代医療基盤法

令和4年6月6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



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

医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



厳格な管理と
確実な匿名化

- ✓ 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

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） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年5/30 第6回WG（中間とりまとめ） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 年内目途 最終とりまとめ

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ【概要】

1. 匿名加工医療情報の利活用

(1) 利活用を推進する観点からの匿名加工医療情報の在り方

- 利活用者に対するガバナンス等の更なる強化、再識別等による不当なデータ利用に対する社会的規範の確立を検討しつつ、個人情報保護法の「匿名加工情報」の概念等に必ずしもとらわれない匿名化の制度の在り方を検討する。
⇒ 認定事業者の厳格な管理下、医療分野の研究開発に適した、継続的なデータ提供等を可能とする。
- 具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積するとともに、国の運用指針の明確化を進める。

(2) 薬事目的での匿名加工医療情報の利活用を推進する取組

- 薬事目的で審査当局に提出された匿名加工医療情報の信頼性確保の観点から、元データに認定事業者等が立ち返ることができる方策を検討する。
⇒ 薬事目的での匿名加工医療情報の活用を促進
- 認定事業者のデータベースを薬事目的で活用するための実証調査研究を実施する。

(3) 利活用者が情報を探索・活用しやすくする取組

- 認定事業者による情報公開の促進やオンサイトセンターなどを活用した取組を推進する。

2. 多様な医療情報の収集

(1) 医療機関等におけるオプトアウト通知の在り方

- 通知内容のHP掲載や通知文書の窓口での据置きなど、複数の手段を組み合わせる効果的に伝える手法を検討する。
- 管理者変更等について、個人の権利利益を保護した上で、本人が容易に知り得る状態に置くことを可能にし、現場負担の軽減を検討する。

(2) 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取組

- データ量による評価とは別に、データの質を評価できる認定基準を検討する。
- 認定事業者に医療情報を提供するメリットなどを分かりやすく周知する。
- 一定規模以上の医療機関等の参画を求めていく方策を検討する。
- 二次利用にもつながる電子カルテ情報の標準化を推進する。

(3) NDB等の公的DBや既存の民間DBとの連携

- 利活用者におけるNDB等との連結解析を可能とするための法的・技術的課題を検討する。
- 学会の保有する疾患レジストリやバイオバンク等との連携に向けた周知広報に取り組む。

(4) 死亡日・死因、学校健診情報などの収集に向けた取組

- 死亡日・死因については、(3)の検討の中で、対応を検討する。
- 地方公共団体への積極的な周知の方策を検討する。

※本人通知前に亡くなった方の医療情報収集については、本法の趣旨や国民理解の現状を踏まえつつ、その必要不可欠性等を精査・検討する。

3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施

(1) 匿名加工及び情報セキュリティに関する取組

- 具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積するとともに、国の運用指針による明確化を進める。【再掲】
- 技術進展やこれまでの運用実績も踏まえ、セキュリティ基準の最適化を検討する。

現状の課題

検討を進めるべき 具体的方策

1. 匿名加工医療情報の利活用

(1) 匿名加工医療情報は、

- ・ 希少な症例等を削除しなければいけない場合がある
- ・ 同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供が困難である

ため、医療分野の研究開発に活用しにくい

① 再識別による継続的・追加的なデータ提供を可能とする匿名化の制度の在り方

- ・ 対応表保持等に伴い、利活用者に対するガバナンス等の更なる強化や不当なデータ利用に対する社会的規範の確立についても検討
- ② 具体的な匿名加工事例の開発・共有・集積や国の運用指針による明確化
- ・ オンサイトセンターなどにおいて、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内でゲノム情報を含む医療情報を検索・解析し、その結果のみを提供する手法についても検討

- #### (2) 薬事目的でのRWDの活用について、ガイドラインはあるが、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等ができず、次世代医療基盤法に基づくDBが実際に活用されていない

① 薬事承認のため審査当局に提出された匿名加工医療情報の元データへの立返りの可能化

- ② 薬事目的で次世代医療基盤法DBを用いる実証調査研究の実施

- #### (3) 認定事業者のデータベースの詳細が不明であり、実際の利活用に向けた検討が進まない

① 認定事業者による情報公開の促進

- ・ データカタログや作成した統計情報の公表
- ・ オンサイトセンターなどを活用した新たな活用事例を探索できる取組の推進

現状の課題

検討を進めるべき
具体的方策

2. 多様な医療情報の収集

(1) 医療機関等における医療情報を提供するための本人通知の負担が大きい

他方で、本人通知により医療情報の認定事業者への提供を認識してもらうことは重要

① 通知文書のHP掲載や窓口での据置きなどの組合せによる効果的な本人通知

② 管理者変更等について本人が容易に知り得る状態に置くことを可能化

(2) 協力機関は急性期病院が中心で、名寄せが可能な次世代医療基盤法の特徴が発揮できていない

① データ量による評価とは別に、質を評価できる認定基準

② 医療情報を提供するメリットなどの周知

・ 協力機関マーク（仮称）や冊子・用語集の作成

・ 電子カルテのバックアップサービスなどの好事例の紹介

③ 医療機関等による参画検討の促進

④ 一定規模以上の医療機関等に対する参画要請の強化

⑤ 二次利用にもつなげる電子カルテ情報の標準化の推進

(3) 医療分野の研究開発のために有用なNDB等との連結は認められていない

① NDB等との連結解析の法的・技術的課題

② 学会等が保有するDBとの連携に向けた周知広報

(4) 地方公共団体が保有する医療情報の収集が進んでいない

① 好事例の横展開による地方公共団体への周知

※ 本人通知前に亡くなった方の医療情報を収集できない

※ 本法の趣旨や国民理解の現状を踏まえつつ、その必要不可欠性等について精査・検討

現状の課題

検討を進めるべき
具体的方策

3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施

(1)必要な安全管理措置は技術進展等によって変化しうるため、不断の見直しが必要



- ①具体的な匿名加工事例の開発・共有・集積や国の運用指針による明確化
- ②技術進展やこれまでの運用実績も踏まえたセキュリティ基準の最適化