

「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12月20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



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

▶ 法律の目的

健康・医療分野の先端的研究開発及び新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため、匿名加工医療情報の作成や取扱いに関する規制等を定めるもの。

▶ 法律の内容

1. 基本方針の策定

匿名加工医療情報の作成・取扱いの際の、セキュリティや本人通知の方法、施策の推進等について、主務大臣が基本方針を定める

2. 医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、厳格な審査項目に基づき国が認定した事業者（認定事業者）に対し、医療情報を提供することができる（任意）。

※ 生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

3. 認定事業者

国が認定した認定事業者は以下の責務を負い、違反した場合は国の指導監督及び罰則の対象となる。

① 認定事業者の責務

- ・医療分野の研究開発に資するという趣旨に反しないよう、医療情報の取扱いを必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務（罰則付き）を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、認定を受けた者に対してのみ可能とする。

② 認定事業者の監督

- ・国は認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

③ 罰則

認定事業者等が医療情報を不正に提供した場合、2年以下の懲役または100万円以下の罰金 等

4. その他

内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の共管。認定等は、個人情報保護委員会に協議

▶ 法律の公布・施行

2017年5月12日公布・2018年5月11日施行

次世代医療基盤法における厳格なセキュリティ対策及び適正な利活用の仕組み

医療情報の安全かつ適正な利活用のため、次世代医療基盤法では、厳格なセキュリティ対策及び適切な審査体制を認定事業者に求めている。

主なセキュリティ対策基準

①組織的・人的なリスク要因の徹底排除

- ・教育・運用・管理体制の整備
- ・警備員・監視カメラ・入退室管理

②基幹システムはオープンネットワークから分離

- ・基幹業務系と情報系システムの分離
- ・基幹業務系はインターネット等オープン環境から分離

③多層防御・安全策の導入（想定外の手口にも対応）

- ・アクセスログ／データ操作ログをリアルタイムで監視（予定されない通信、アクセスは直ちに遮断する等）
- ・ソフトウェアの不断のアップデート（脆弱性対応等）
- ・データの暗号化（万が一、悪意ある者がデータ断片を入手しても解読困難）
- ・第三者認証を含む継続的なセキュリティ水準の確保や緊急時の対応、監督官庁への連絡体制の確保

利活用者への匿名加工医療情報の提供にあたっては、認定事業者に設置した審査委員会において以下の観点から審査を実施。

- ① 利用の目的が基本方針に照らして適切かつ日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。
- ② 利用の内容が科学的に妥当であるか。
- ③ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあっては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。
- ④ 研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるか。
- ⑤ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。

主な罰則

- 認定事業者等がデータベース化された医療情報等の不正提供をした場合、国家公務員の秘密保持義務違反に対する罰則（1年以下の懲役または50万円以下の罰金）よりも重い罰則（2年以下の懲役または100万円以下の罰金）を定めている。 ※年数は懲役年数、金額は罰金額

	データベース化された医療情報等の不正提供等	不正な利益目的による医療情報等の提供等	不当な目的による医療情報等の利用等	是正命令違反
認定事業者 認定受託事業者	2年以下 100万円以下 (法人重科：1億円以下)	1年以下 100万円以下 (法人重科：1億円以下)	1年以下 50万円以下	1年以下 100万円以下 (法人重科：1億円以下)
(参考) 個人情報保護法の個人情報取扱事業者	1年以下 50万円以下 (法人重科：1億円以下)			1年以下 100万円以下

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、必要な措置を講じている。

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



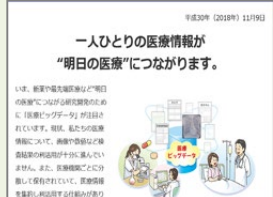
医療機関等向け



広報

暮らしに役立つ情報

あしたの暮らしをわかりやすく
政府広報オンライン



音声CD



点字・大活字広報誌



解説 アニメーション のウェブ掲載 (内閣府HP)



シンポジウムの開催 (医療機関等向け ・地方公共団体向け)



解説動画のウェブ掲載 (医療情報学会ウェブサイト)



次世代医療基盤法

医療機関、地方公共団体等に対する支援

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 (デジタルサイネージ動画)



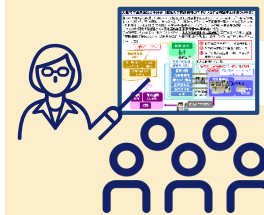
通知実務等の解説動画の提供



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

訪問



学校設置者



地方公共団体



医療・医学
関係団体



医療機関等

2019年9月～2021年9月 内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」へのお問い合わせ概要

2019年9月より次世代医療基盤法に関するお問い合わせ窓口として、内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」を開設し、290件以上の問合せに対応している。

●対応件数

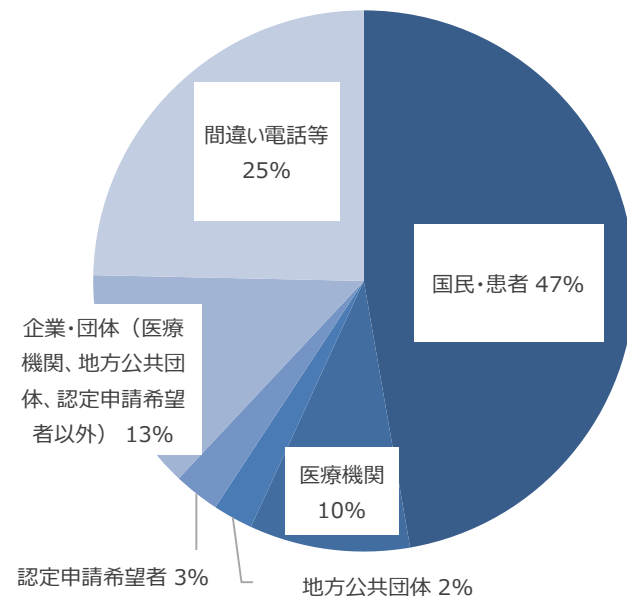
電話	着信数	299
	応答数	258
	応答率	86.2%

お問い合わせフォーム	受信数	34
	対応数	34
	対応率	100%

合計	対応件数	292
----	------	-----

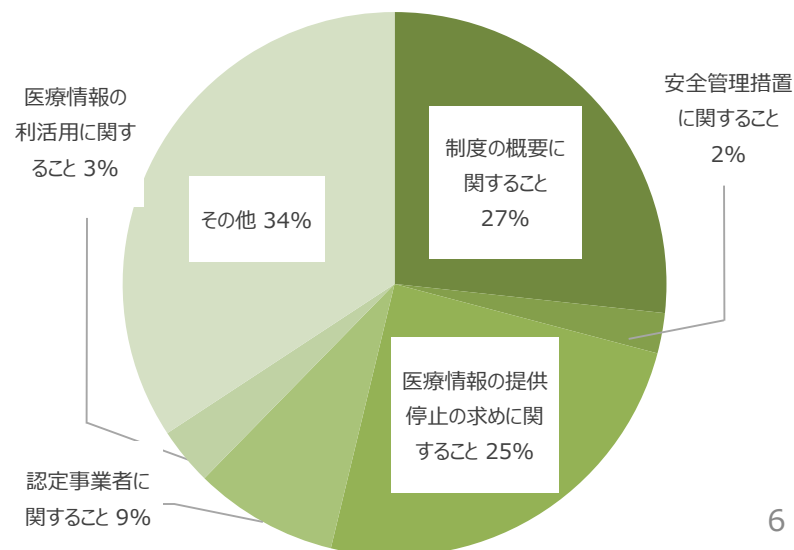
●お問い合わせ者の内訳

お問い合わせ者	電話	お問い合わせフォーム	合計
国民・患者	129	9	138
医療機関	19	9	28
地方公共団体	7	—	7
認定申請希望者	6	2	8
企業・団体（医療機関、地方公共団体、認定申請希望者以外）	28	11	39
間違い電話等	69	3	72



●お問い合わせ内容の内訳

お問い合わせ内容	電話	お問い合わせフォーム	合計
制度の概要に関すること	67	11	78
安全管理措置に関すること	6	1	7
医療情報の提供停止の求めに関すること	71	1	72
認定事業者に関すること	18	7	25
医療情報の利活用に関すること	7	3	10
その他	89	11	100



認定事業者の概要

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）

統括管理責任者：吉原 博幸
匿名加工・分析責任者：荒木 賢二
情報セキュリティ責任者：黒田 知宏

医療情報等の取扱い業務の委託



認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 契約施設：52施設（2021年11月現在）
- 収集医療情報：約100万人（2021年11月現在）
- 提供匿名加工情報：14件（2021年11月現在）

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：今村 聡（日本医師会副会長）

統括管理責任者：長島 公之
医療情報取得・整理責任者：上野 智明
匿名加工医療情報提供責任者：朝長 大
匿名加工・解析責任者：工藤 憲一
情報セキュリティ責任者：工藤 憲一

医療情報等の取扱い業務の委託



医療情報等の取扱い業務の再委託

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 契約施設：51施設（2021年11月現在）
- 収集医療情報：約48万人（2021年11月現在）
- 提供匿名加工情報：1件（2021年11月現在）

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（2021年11月現在）

一般社団法人ライフデータイニシアティブ

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Feasibility	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設突合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
6	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
7	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
8	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	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	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
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	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-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	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	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

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

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

健康・医療分野の主な公的データベースの状況

次世代医療基盤法のデータベースは、

- ①レセプト等の請求情報だけでなく**電子カルテ等の診療情報**が含まれており、検査値や状態像まで把握できる、
- ②特定の疾患（がん、難病等）に限定したのではなく、**幅広い疾患**のデータが含まれる、
- ③国の審査による厳しいセキュリティの下で、**民間事業者が創意工夫**を発揮して運営できるという特徴がある。

区分	公的データベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	診療情報 (がんの罹患、診療、転帰等)	診療情報 (告示病名、生活状況等)	診療情報 (疾患名、発症年齢、各種検査値等)	請求情報 (傷病名、投薬等) 健診結果	請求情報 (介護サービスの種類・回数等)	診療情報 (SOFAスコア等) 請求情報 (傷病名・病態等、施設情報等)	診療情報 (処方・注射情報、検査情報等) 請求情報 (傷病名、投薬等)	診療情報 請求情報
対象者	がん患者	難病患者	小児慢性疾患患者	限定なし	要介護者等	限定なし	限定なし	限定なし
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
民間事業者の利用	現行は原則想定していない(※)	現行は原則想定していない(※)	現行は原則想定していない(※)	可能 (個別に利用目的の公益性を厚労省が審査)	可能 (個別に利用目的の公益性を厚労省が審査)	可能 (個別に利用目的の公益性を厚労省が審査)	可能 (個別に利用目的への該当性をPMDAが審査)	可能 (個別に利用目的を認定事業者が審査)

※今後、民間事業者を含む幅広い主体へのデータ提供を認めることとしつつ、安全かつ適切にデータが利活用されるよう、検討を進める予定。