

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（案）

令和4年5月〇日

目次

I	はじめに.....	2
II	制度の見直しに向けた課題と方策.....	2
1	匿名加工医療情報の利活用について.....	2
	（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.....	2
	（2） 薬事目的での匿名加工医療情報の利活用を推進するための取組.....	5
	（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組の在り方.....	6
2	多様な医療情報の収集について.....	7
	（1） 医療機関等におけるオプトアウト通知の在り方.....	7
	（2） 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取組.....	8
	（3） 名寄せが可能である次世代医療基盤法の特徴を発揮した NDB 等の公的 DB や既存の民間 DB との連携.....	10
	（4） 死亡日・死因、学校健診情報などの収集に受けた取組.....	11
	（5） 死者の医療情報等の収集の在り方.....	11
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.....	12
	（1） 匿名加工及び情報セキュリティに関する取組.....	12
III	結語.....	14

I はじめに

我が国における医療情報の活用については、全国規模で利活用が可能なデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用は十分には進んでいなかった。また、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、医療情報が分散して保有されてきた¹。

こうした我が国の医療情報の保有・活用の実態を踏まえ、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するために、個人の権利利益の保護を確保しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能な新たな仕組みとして、平成 30 年 5 月 11 日に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。）が施行された。

令和 4 年 5 月現在、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するという法の目的を達成するため、法に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）が 3 事業者、認定医療情報等取扱受託事業者が 4 事業者認定され、匿名加工医療情報作成事業を実施している。約 100 の協力医療機関等から約 200 万人分の医療情報を収集しており、16 件の利活用実績につながるなど、徐々に制度の活用が進んできている。

次世代医療基盤法附則第 5 条においては、「政府は、この法律の施行後 5 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。」とされていることを踏まえ、令和 3 年 11 月に設置された「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」において、認定事業者の事業運営の状況や関連する施策の実施状況等を踏まえた制度の見直しについて、有識者等の参画を経て検討を行い、その検討の結果について、「中間とりまとめ」として取りまとめた。

II 制度の見直しに向けた課題と方策

1 匿名加工医療情報の利活用について

(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 ＜現状の課題＞

¹ 「次世代医療 ICT 基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）とりまとめ」
平成 28 年 12 月 27 日

- 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である。（なお、「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」については、少なくとも、「一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の能力、手法等を基準として当該情報を医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者が通常の方法により復元できないような状態」にすることを求めるものである。）

- 匿名加工のために必要な措置としては、①特定個人を識別可能な記述等、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（復元することのできる規則性を有しない方法によって他の記述等に置き換えることを含む。）するほか、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とされており、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）における匿名加工情報と同等の基準を設けている。

- 個人情報保護法においては、無数に存在する個人情報取扱事業者が匿名加工情報を作成し、不特定の第三者に提供され得る（提供先の第三者を特定の条件を充足する事業者に限定する等の規律は必ずしも存在しない。）ことを前提に制度設計されており、個人情報保護法第2条第1項第1号に該当する「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。）」の容易照合性について、提供元基準とされていることなどから、氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等の破棄を求めている。

- 次世代医療基盤法の匿名加工医療情報については、医療分野の研究における有用性という観点で以下のような課題が存在している。
 - ・ 医学研究上有用なデータである数が少ない症例等を削除しなければいけない場合があり、活用がしづらいこと
 - ・ 患者個人の状態の時系列変化を追いかけるための継続的なデータ提供が困難であること
 - ・ 分析を実施した匿名加工医療情報についてさらに発展的に研究したい場合に、当該匿名加工医療情報の元となるカルテ内に含ま

れる他の医療情報を匿名加工医療情報として追加提供することが困難であること

- ・ 個別の匿名加工医療情報の信頼性を確認したい場合に、カルテなど元となる医療情報に立ち返った検証ができないこと

○ また、ゲノム情報は個人識別符号に該当することから、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報としての取扱いは困難であるが、引き続き、何らかの形で研究利用できないかとのニーズが強く存在している。

○ 次世代医療基盤法においては、

- ・ 医療情報を取り扱う認定事業者を国が組織体制、セキュリティ等を審査し認定した上で、
- ・ 匿名加工医療情報取扱事業者（以下「利活用者」という。）に提供する匿名加工医療情報の利用目的・利用範囲・安全管理などについて、認定事業者が設置した審査委員会において審査し、認定事業者と利活用者間の契約によって利用範囲等を限定していることなど

認定事業者を起点として厳格な管理体制を求めており、匿名加工医療情報の在り方について検討する際には、これらの事情も考慮することが考えられる。

<具体的方策>

○ 次世代医療基盤法においては、認定事業者を起点として、匿名加工医療情報であっても利用目的や利用形態について厳格な管理を求めているという特性に着目し、個人の権利利益を確実に保護した上で、個人情報保護法の「匿名加工情報」の概念や定義に必ずしもとらわれることなく、認定事業者における厳格な管理下において、継続的な匿名加工医療情報の提供等を可能にするため、医療分野の研究開発の実態に適した匿名化の在り方を検討する。

○ その際には、認定事業者による匿名加工医療情報の提供の際の利活用者に対するガバナンス（利用目的・利用範囲・安全管理等の審査や契約による管理）や提供後の利活用者による匿名加工医療情報の適切な取扱いに関する規制を更に強化することや、再識別等による不当な匿名加工医療情報の利用に対する社会的規範を確立するための方策を

検討した上で、次世代医療基盤法における新たな匿名化の在り方についての制度的な根拠についても明確化する必要がある。また、個人情報保護法において令和4年4月1日より施行された仮名加工情報など、既に存在している様々な医療情報の加工の種類との関係についても整理する必要がある。

- 実際に匿名加工医療情報の利活用を進めるに当たっては、匿名化の在り方の制度的な見直しだけでなく、運用面での努力も必要である。具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積していくことが重要である。また、必要なものについては、国の運用方針において明確化していく取組も必要である。
- 運用上の工夫の一つとしては、オンサイトセンターという利活用者の情報取扱の範囲を制限した環境下において、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、検索・解析結果のみ提供する手法なども検討する。

(2) 薬事目的での匿名加工医療情報の利活用を推進するための取組 ＜現状の課題＞

- 薬事目的でのリアル・ワールド・データの活用については、特に、小児・希少疾病や、国民の健康に重大な影響があり、迅速な対応が社会的に要請されている緊急性の高い疾病のために、臨床試験の外部対照としての活用や、有効性・安全性の評価などに活用を試みる国内外の取組が活性化している。
- 我が国においても、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²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。また、疾患別レジストリの薬事目的での利用については、令和元年度からAMEDにおいても調査研究が実施されている²。

² 「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、研究開発期間 令和元年7月1日から令和4年3月31日
「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、研究開発期間 令和3年7月1日から令和6年3月31日

- 一方で、薬事目的でのリアル・ワールド・データの活用について、厚生労働省からガイドラインが示されているが、次世代医療基盤法に基づく認定事業者の保有するデータベースの活用手法については検証が進んでいない。
- また、現行の次世代医療基盤法の匿名加工基準では、薬事承認等における申請資料として匿名加工医療情報を活用した場合、審査当局への当該匿名加工医療情報の信頼性証明の必要がある場合であっても、当該匿名加工医療情報の元となる医療情報に立ち返ることが、特定の個人を識別することができないように加工されていることから困難であることに加え、制度上本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合することを禁止しているという問題がある。

＜具体的方策＞

- 新薬の創出など、薬事申請段階において、匿名加工医療情報を活用することは非常に重要であることから、個人の権利利益を保護しつつ、認定事業者は利活用者や審査当局からの求めに応じて、データ収集段階の信頼性確保の状況を説明する必要がある。また、審査当局が信頼性確保の観点から必要と判断した場合には、利活用者が承認申請に用いた匿名加工医療情報の元データに、認定事業者又は審査当局が立ち返る必要がある。これらの対応方策を検討する。
- また、薬事目的での匿名加工医療情報の活用を推進するため、審査当局、製薬業界も参加する形で、薬事目的で次世代医療基盤法に基づくデータベースを用いる実証調査研究の実施を検討する。

(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組の在り方

＜現状の課題＞

- 認定事業者の作成した匿名加工医療情報の利活用件数は令和4年5月現在で16件であり、医療分野の研究開発を推進するため、今後、加速度的に利活用件数を増加させる必要がある。
- 一方で、利活用を検討する事業者からは、認定事業者の保有するデータベースのデータ規模・データ項目などの詳細についての情報が不足しており、実際の利活用に向けた検討が困難であることや、オンサイト

センターを活用した認定事業者の匿名加工医療情報データベースの探索等を可能にするべきと指摘されている。

＜具体的方策＞

- 利活用者による匿名加工医療情報の利活用の検討に資するよう、認定事業者に対して、保有するデータベースのデータ項目等の利活用に当たって必要な情報を示したデータカタログの公表を促すことを検討する。
- さらに、認定事業者自身が、データベースを解析した統計情報を作成し、Webに公開するなどして周知を図るなど、認定事業者による情報公開の促進を検討する。
- また、セキュリティを担保した上で、オンサイトセンターの環境にリモートによるアクセスを認め、認定事業者の保有する匿名加工医療情報データベースの検索や解析により、新たな活用事例を探索できるような認定事業者の取組を推進すべきである。

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

＜現状の課題＞

- 次世代医療基盤法に基づき、医療機関等の医療情報取扱事業者が認定事業者に医療情報を提供するに当たっては、あらかじめ、本人に対する通知を行う必要がある。
- 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適切かつ合理的な方法により行うこととされており、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、タブレット端末等）等が想定される。
- 現在、認定事業者に医療情報を提供する医療機関などの医療情報取扱事業者においては、窓口で直接患者本人に文書を渡すこととしている事業者もあり、窓口で対応する医療従事者等に対して本人への通知に係る負担が生じているとの指摘もある。

- また、法第 30 条第 1 項各号では本人への通知事項として、医療情報取扱事業者の代表者名や住所、提供する医療情報の項目等を通知することとしているが、次世代医療基盤法においては、確実にオプトアウト手続きを行使する機会を保障するため、本人が容易に知り得る状態に置くことでは足りず、本人に通知することが求められることから、例えば医療機関の管理者が異動によって変更された場合、再度本人に通知する必要が生じており、現場に過大な負担が生じているとの指摘もある。

＜具体的方策＞

- 医療現場での通知負担の軽減に対する要請に応えることも重要であるが、何よりも、医療情報は本人の個人情報であり、本人への通知によって、次世代医療基盤法に基づき認定事業者に自身の医療情報が提供されることを効果的・効率的に認識してもらう手法とすることが重要である。そのためには、文書を手交するという従来の手法だけではなく、医療機関等のホームページや窓口等での通知文書の据置きなど、複数の手段を組み合わせるなど、個人の権利利益を保護するために、効果的に伝える手法について検討する。また、オンライン診療の普及など、医療機関等の窓口に患者が訪れない受診方法も広まりつつあり、こうした新たな診療形態に即したオンライン上での通知手法の明確化も検討する。
- 医療機関の管理者等の変更などが生じた場合に、再度本人への通知を求める現行の取扱いについては、本人によるオプトアウトの申し出の機会が喪失しない等の権利利益を保護した上で、ホームページ上での掲載等の本人が容易に知り得る状態に置くことを可能にするなど、現場負担の軽減のための方策について検討する。

(2) 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取組

＜現状の課題＞

- 令和 4 年 5 月現在、3 つの認定事業者においては、2 地方公共団体を含め 100 以上の協力機関から医療情報の収集が可能となっており、計約 200 万人の医療情報を保有している。
- 一方で、認定事業者が医療情報を収集する医療情報取扱事業者は急性期病院が中心で、多様なデータを個人単位で名寄せしライフコース

データとして整理するためには、急性期以外の医療機関、介護施設、学校健診情報など多様な医療情報取扱事業者を協力機関とする必要がある。

- また、次世代医療基盤法の認知度の低さや、医療情報取扱事業者が認定事業者に医療情報を提供するメリットを感じづらいといった課題が存在する。

＜具体的方策＞

- 次世代医療基盤法に基づき多様な認定事業者が医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報作成事業を実施することは重要であり、例えば、大病院から地域の診療所までを協力機関とし、当該地域の地方公共団体の保有する医療情報についても収集するなど、地域を面としてとらえ、医療情報を収集し連結しようとする事業者などについては、「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」という認定要件とは別に、データの質について評価できないか検討する。
- 医療情報取扱事業者が認定事業者に医療情報を提供するメリットについては、医療機関が次世代医療基盤法に基づく医療分野の研究開発に貢献していることがわかるようなマークの作成などについて検討する。
- 現在、認定事業者において、協力機関への災害時に備えた電子カルテのバックアップサービスや別事業として実施している PHR 事業とパッケージで運用することにより、協力医療機関や患者本人にとっても医療情報を認定事業者に集積することによるメリットを提供しているケースがあるが、こうした好事例をさらに進めるべきである。
- 医療機関や医療保険者など、医療情報を取り扱う事業者すべてについて、次世代医療基盤法に基づく取組に参画することが当たり前の状況となるよう、参画を検討するよう促す施策を検討する。
- また、国としても、特に一定規模以上の医療機関等に対して理解やより積極的な参画を求めていく方策について検討する。

- 国民、医療機関等に対しては、一人ひとりが次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供することが、医療分野の研究開発の発展に貢献し、将来自身が受ける医療の質の向上に繋がるという理解を醸成することが重要であり、次世代医療基盤法の認知度の向上に向けて、制度を理解してもらうための冊子・用語集の作成や利活用による成果・社会還元の分かりやすい事例の広報に力を入れるべきである。冊子・用語集の作成に当たっては、医療情報を提供する医療情報取扱事業者や匿名加工医療情報を活用する利活用者の側から見た医療情報・匿名加工医療情報の取扱いについて分かりやすい説明とすることに留意する。
- なお、現在、厚生労働省において検討されている電子カルテ情報等の標準化の推進に当たっては、医療情報の有効活用のために二次利用にもつながる基盤整備を検討する。

(3) 名寄せが可能である次世代医療基盤法の特徴を発揮した NDB 等の公的 DB や既存の民間 DB との連携

<現状の課題>

- 国等が保有する公的データベースとしては、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）、DPC データベース、全国がん登録データベース、指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベース、MID-NET 等がそれぞれの趣旨・目的に即して整備されており、これらのデータベースと認定事業者の保有するデータベースとの連結解析を可能にすることは、医療分野の研究開発の推進のために有用であるが、現行の次世代医療基盤法では、NDB 等との連結は認められていない。
- 既に公的データベース間では、令和 2 年 10 月に NDB と介護 DB の連結解析、令和 4 年 4 月に DPC データベースと NDB、介護 DB の連結解析が開始しており、それ以外の、全国がん登録データベース、指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベース、MID-NET、死亡情報についても連結解析の可能性が検討されている。

<具体的方策>

- 認定事業者の保有するデータベースと NDB 等の公的データベースについて、利活用者における連結解析を可能とするため、その法的・技術的課題を検討する。
- 検討に当たっては、NDB 等と連結できる状態で提供される匿名加工医療情報を利活用する際の安全管理措置等について、NDB 等と同等の水準を求めることを検討する。
- また、NDB 等との連結に当たっては、次世代医療基盤法に基づくデータベースにおいて、医薬品コードなどを NDB と共通化することについても検討する。
- 認定事業者の保有するデータベースと学会等の保有する疾患レジストリやバイオバンク等、民間事業者が保有するデータベース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

<現状の課題>

- 死亡日・死因などを収集し「どのような理由で死亡したか」を把握することは、生存率や投薬による予期せぬ重大な副作用の発見などの把握に有用であり、学校健診情報や予防接種歴など地方公共団体が保有する医療情報を収集し連結することは、新たな成果の発見に重要であるが、現在、認定事業者は十分に収集できていない状況にある。

<具体的方策>

- 死亡日・死因については、上記(3)の検討の中で、対応を検討する。
- 地方公共団体が保有する医療情報の収集については、既に次世代医療基盤法に基づき青森県弘前市、神奈川県逗子市が国民健康保険被保険者の健診データや介護保険被保険者のサービス利用データ等を認定事業者に提供することとしており、こうした好事例の横展開に努めるなど地方公共団体への積極的な周知の方策について検討する。

(5) 死者の医療情報等の収集の在り方

<現状の課題>

- 次世代医療基盤法第 30 条においては、認定事業者が医療情報を提供するためには、あらかじめ本人に通知することと規定されている。このため、本人通知を行った後に亡くなった死者の情報については、収集し匿名加工した上で利活用することが可能であるが、本人通知する前に、既に死亡した者については、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供が不可能となっている。
- また、学会等が保有する疾患レジストリに含まれる患者の医療情報の活用については、学会等が本人への通知を実施することが困難で、貴重な医療情報の活用が進まないという課題がある。

＜具体的方策＞

- 本人に確実に通知をし、オプトアウトの機会を確保した上で医療情報を利活用するという本法の趣旨を踏まえると、死亡した方については本人への通知を不要とすることは国民の理解を得られないおそれがある。死者の医療情報の取扱いについては、こうした情報が必要不可欠な状況であるか引き続き精査を行い、検討を行う。
- 認定事業者の保有するデータベースと学会等の保有する疾患レジストリやバイオバンク等、民間事業者が保有するデータベースとの連携に向けた周知広報に取り組む。【再掲】

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) 匿名加工及び情報セキュリティに関する取組

＜現状の課題＞

- 次世代医療基盤法においては、医療情報の安全かつ適正な利活用のため、厳格なセキュリティ対策、確実な匿名加工及び適切な審査体制を認定事業者に求めている。
- 他方で、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である。

＜具体的方策＞

- 匿名加工の手法については、技術進展や利活用ニーズ等を踏まえた、具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積していくこと

が重要である。また、必要なものについては、国の運用方針において明確化していく取組も必要である。【再掲】

- また、情報セキュリティ基準については、管理策の過不足を検証するとともに、技術進展やこれまでの運用実績も踏まえ、最適化を検討する。

Ⅲ 結語

- 医療・介護現場を取り巻く環境は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大やデジタル化の進展などと相まって大きく変化しつつある。

- このような今日において、国民一人ひとりが次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供することが、医療分野の研究開発につながり、疾病メカニズムの解明や新たな医薬品、医療機器の開発やヘルスケアサービスの充実が実現することで、将来の国民一人ひとりが受けられる医療等の質が向上するという「医療情報のエコシステム」の重要性はますます増大している。

- 今回の次世代医療基盤法の見直しに当たっては、この「医療情報のエコシステム」を確実に機能させるための具体的な対応策について、現行の制度にとらわれることなく検討を実施した。政府においては、本中間とりまとめを踏まえ、具体的な対応策の検討を進めてもらいたい。

- また、政府における今後の検討に当たっては、個人情報保護法において令和4年4月1日より施行された仮名加工情報など、既に存在している様々な医療情報の加工の種類との関係について整理しつつ、現在、厚生労働省で開催されている「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」の検討の方向性と整合的なものとすべきである。

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 構成員

座長	宍戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授	
構成員	有田正規	国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長	
	清水央子	東京大学大学院薬学系研究科特任准教授	
	高橋克巳	NTT社会情報研究所主席研究員	
	武井一浩	西村あさひ法律事務所弁護士	
	中島直樹	九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長	
	浜本隆二	国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長	
	松本純夫	国立病院機構東京医療センター名誉院長	
	宮島香澄	日本テレビ報道局解説委員	
	山口育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長	
	山本龍彦	慶應義塾大学大学院法学研究科教授	
	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授	
	鹿妻洋之	日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG主査	
	近藤充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員長	
	参 考 人	吉原博幸	ライフデータイニシアティブ代表理事／ 京都大学名誉教授
		長島公之	日本医師会医療情報管理機構理事／ 日本医師会常任理事
	関係府省庁	デジタル庁、総務省、個人情報保護委員会事務局	
関係団体	医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会、 保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会		
主 務 府 省	内閣府健康・医療戦略推進事務局		
	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		