

# 次世代医療基盤法の見直しについて



**次世代医療基盤法**

令和4年12月27日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」（令和4年6月3日）のポイント

## 1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ① **希少な症例**についてのデータ提供
- ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ**提供
- ③ **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**

○次世代法の認定事業者と利活用者における**データ・ガバナンスを強化**することにより、提供先での**匿名性は維持**しつつ、**有用性の高いデータを提供**できるような匿名化のあり方を検討する。

## 2. 多様な医療情報との連結・収集

### (1) NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できる**NDBと連結解析**できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している**病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握**でき、より**精緻な研究開発**が可能となる。

### (2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- **医療機関や医療保険者等**に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ**学会**や、健診情報などを持つ**自治体**などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

# 1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

## 「中間とりまとめ」のポイント

### 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方

医療分野の研究開発ニーズを踏まえると、匿名加工医療情報は研究開発に活用しにくい。

<匿名加工医療情報では対応できないニーズ>

- ① **希少な症例**についてのデータ提供
- ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ提供**
- ③ **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**

○認定事業者と利活用者における**データ・ガバナンスを強化**することにより、提供先での**匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供**できるような匿名化のあり方を検討

## 方向性

### 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

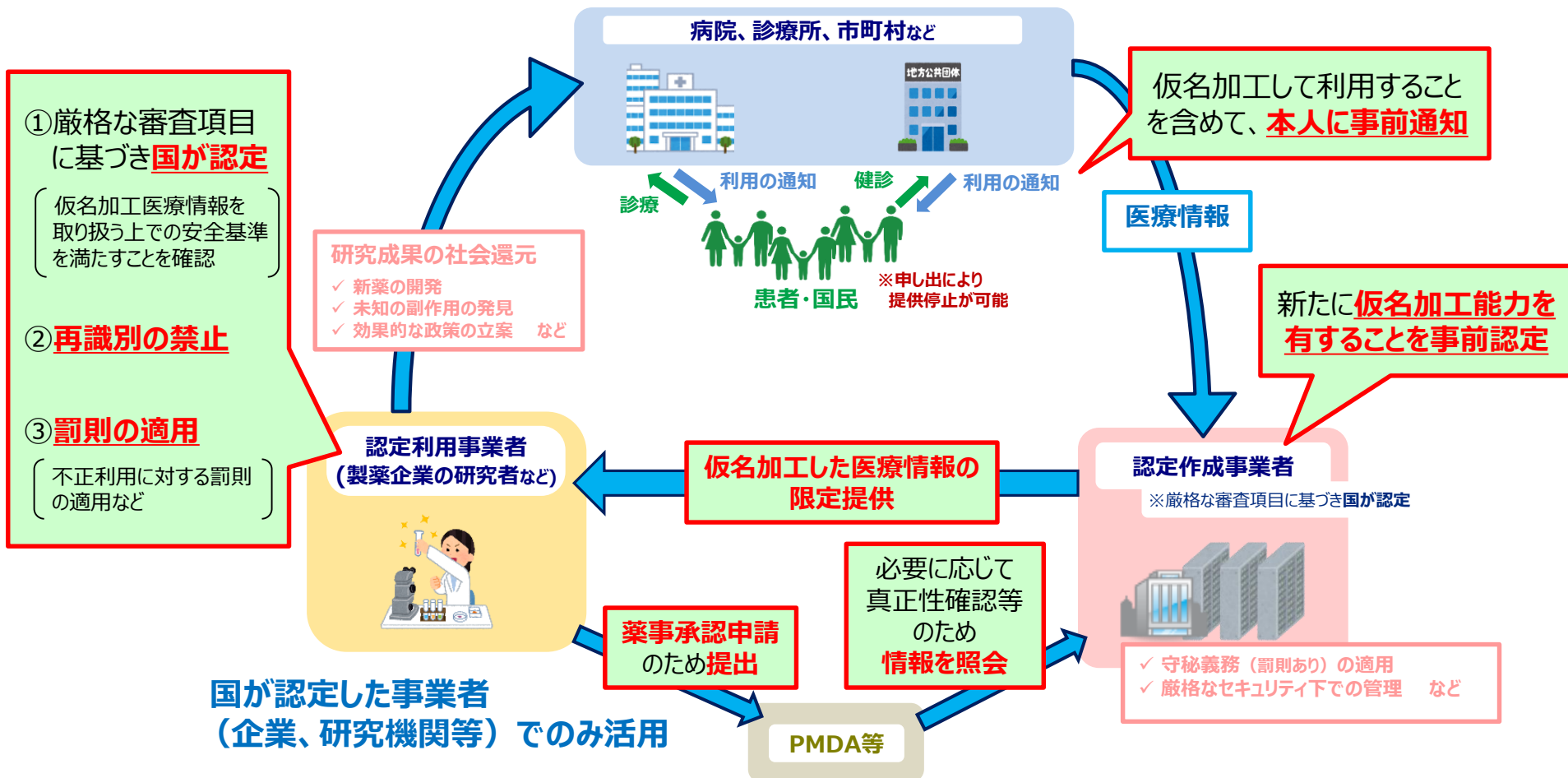
現行法の匿名加工医療情報に加えて、新たに「**仮名加工医療情報**」(仮称)を創設することとし、以下のように法令上の措置を検討。

※ **仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、特異な値等の削除等は不要。

- **仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する仕組みを新たに設ける。
- 上記認定事業者から、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者**に限り、**仮名加工医療情報を提供**可能とする仕組みを設ける。
- 薬事承認申請のため、**PMDA等に対し**、利活用者からの**仮名加工医療情報の提供**、認定事業者からの**元データ提出**を可能とする。

# 仮名加工医療情報の利活用イメージ

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする**
- その際、個人情報の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定**



# 2. 多様な医療情報の収集 ①他のDBとの連結解析等

## 「中間とりまとめ」のポイント

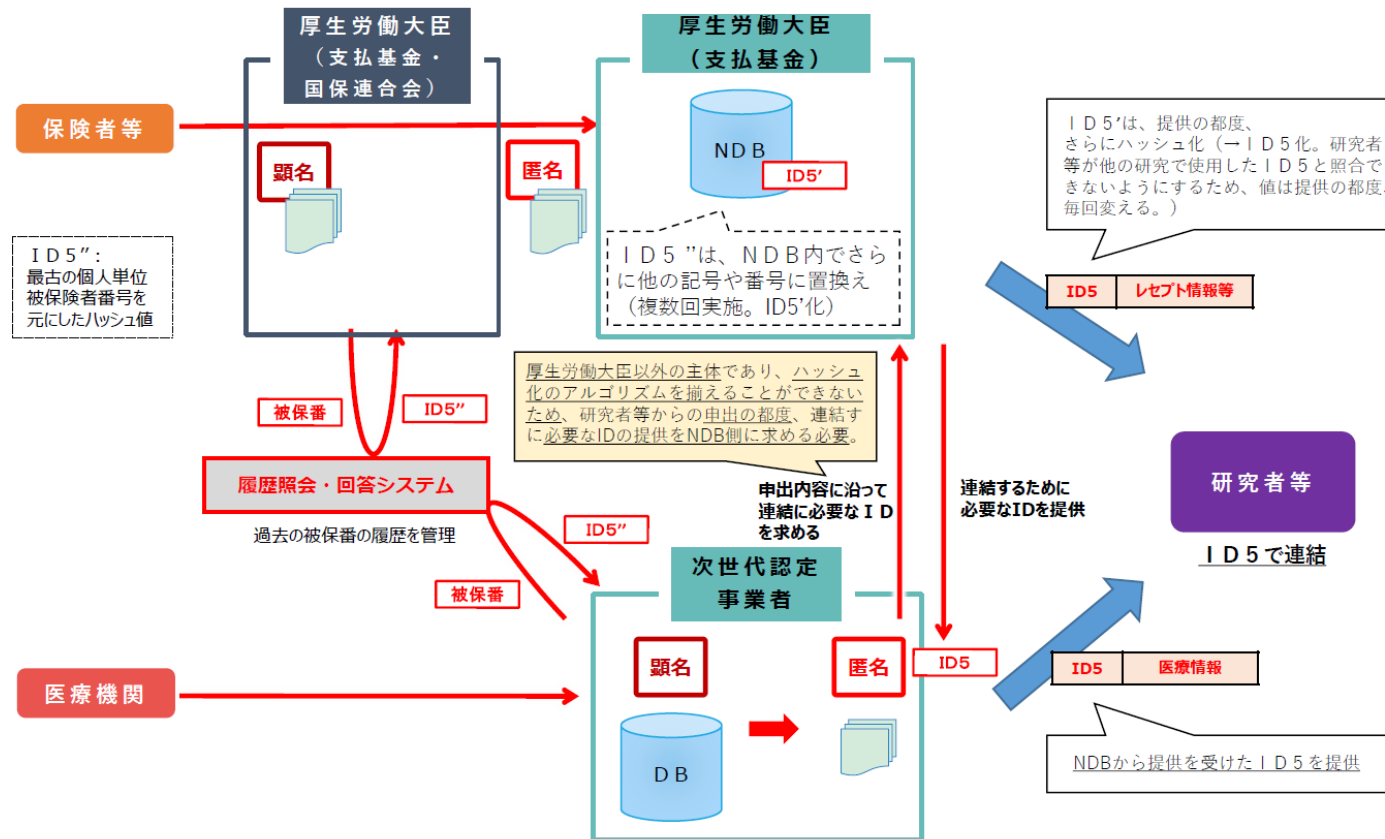
### NDB等の公的データベースとの連結

診療報酬請求明細書（レセプト）を皆索性高く把握できるNDBなど公的データベースとの連結に向けた検討

## 方向性

### NDB等の公的データベースとの連結

NDB、介護DB等の公的データベースと匿名加工医療情報の連結解析が可能となるよう、法令上の措置を検討。



### 「中間とりまとめ」のポイント

#### 多様な医療情報の収集

- 医療機関や医療保険者等に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討
- 質の高い疾患別レジストリを持つ学会や、健診情報などを持つ自治体などへの周知強化を検討

### 方向性

#### 医療情報の利用推進に関する施策への協力

- 認定事業者に対する医療情報提供等により国の施策への協力に努めることを規定する法令上の措置を検討。
- 各種学会等での講演などを通じた働きかけや普及啓発活動を継続的に実施。

#### 【参考】今年度の講演等

4月6日	日本ディープラーニング協会
4月20日	国際医薬品開発展（CPHI Japan 2022）
5月19日	日本医療機器産業連合会産業戦略委員会
6月30日	日本経済団体連合会ヘルステック戦略検討会
7月1日	医療情報学会
8月22日	日本歯科医学会
9月2日	DIA メディカル・アフェアーズフォーラム 2022
9月15日	東京理科大学講義
9月28日	Reuters Events Pharma Japan 2022
10月11日	DIA日本年会
11月10日	日本放射線腫瘍学会
11月15日	CHUGAI INNOVATION DAY 2022
11月17日~20日	医療情報学会
12月8日	医療DXシンポジウム「四次元医療改革研究会シンポジウム」
12月16日	産官学がんゲノム医療最前線意見交換会

このほか、認定事業者等と連携しつつ、雑誌掲載やワークショップ、広報資料等を通じて啓発活動を実施。

- 健診結果や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
- ✓ 効果的な政策の立案 など

大学、製薬企業の  
研究者など



## 研究現場での活用



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

## 厳格な管理と 確実な匿名化

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

# 匿名加工医療情報の難点

- 匿名加工情報は、**誰が受け取っても識別できないように加工**しなければならず、
  - ① 生データ (A) と加工後のデータ (B) との『対応表』は削除しなければならない
  - ② 同一データセット内で**希少数となる病名や薬剤名は提供できない**

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
内閣太郎	男	1975/5/10	2020/5/12	61.8	141	6.8	12.4	Ⅱ型糖尿病
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少症例)

A. 医療情報 (生データ)

対応表の削除  
B002は誰のデータ？

**丸める**  
・生年月日を月単位に丸める等して提供

**ノイズ付加**  
・受診日をランダムに数日ずらす

**幅を持たす**  
・検査値を幅を持たせて提供

**トップコート**  
特異値を以上などに加工

匿名加工のための措置例

**情報の不提供**  
・希少数となる病名、薬剤名等は提供できない

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B001	男	1975/5	2020/5/18	60~65	141	6.8	12.4	Ⅱ型糖尿病
B002	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201以上	4.8	20.9	その他
B***	男	1975/5	2021/5/30	60~65	152	7.0	12.9	Ⅱ型糖尿病

B. 匿名加工医療情報

研究上の難点

対応表がないため、後日追加データを求めても、**入手できない**

重要データが丸められた場合、**研究レベルに影響**

対応表がないため、データに疑義があっても、**元データを確認できない**

**希少な症例を研究できない**

注) 病名等、データの内容は実在するデータではない。