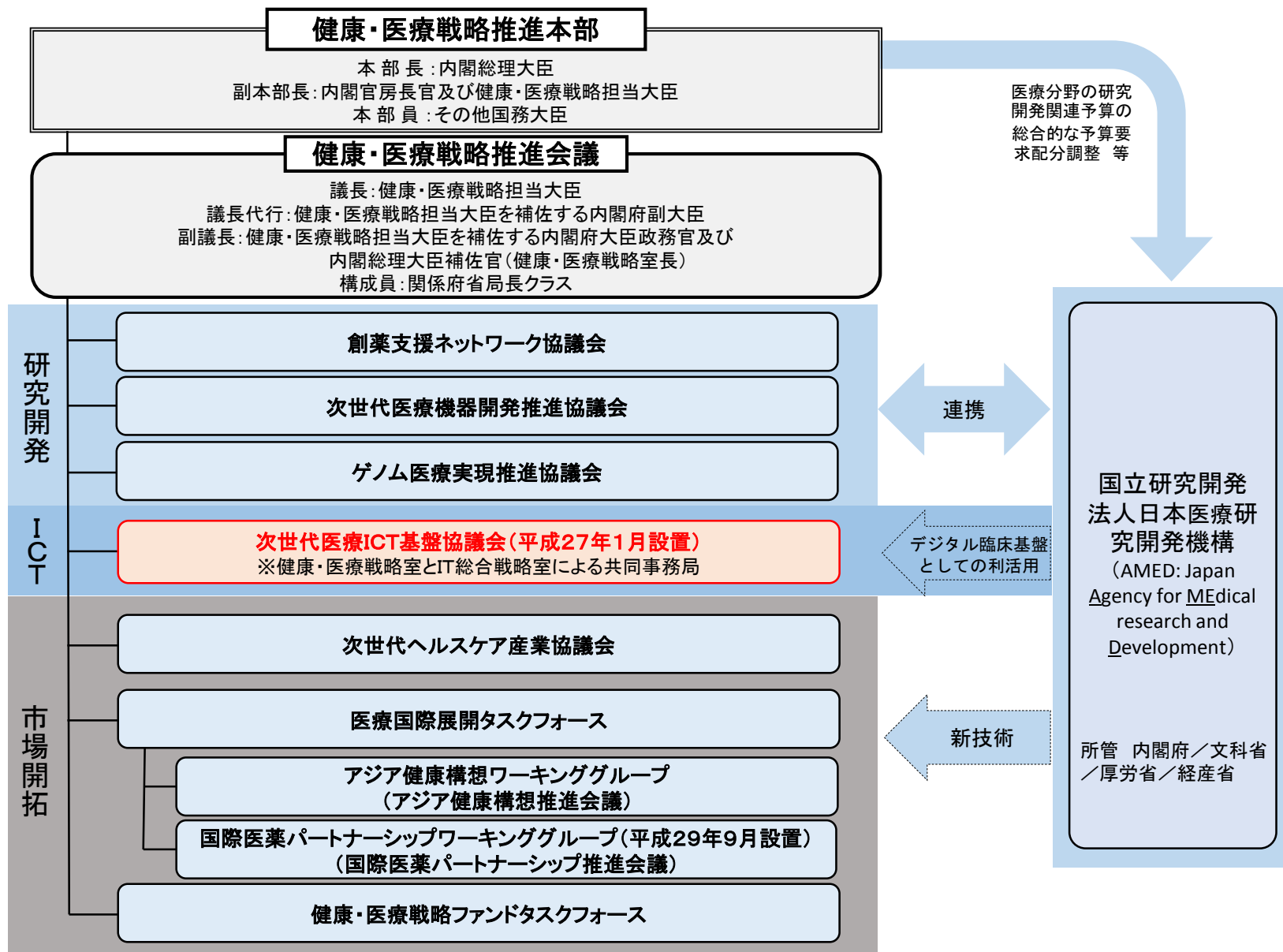


次世代医療基盤法について

健康・医療戦略の推進と次世代医療ICT基盤協議会



次世代医療基盤法の施行状況

2017年5月12日

○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

(法律第28号)

2018年4月27日

○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基本方針

(閣議決定)

2018年5月7日

○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施行令

(政令第163号)

2018年5月7日

○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施行規則

(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令第1号)

2018年5月11日

○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施行

2018年5月31日

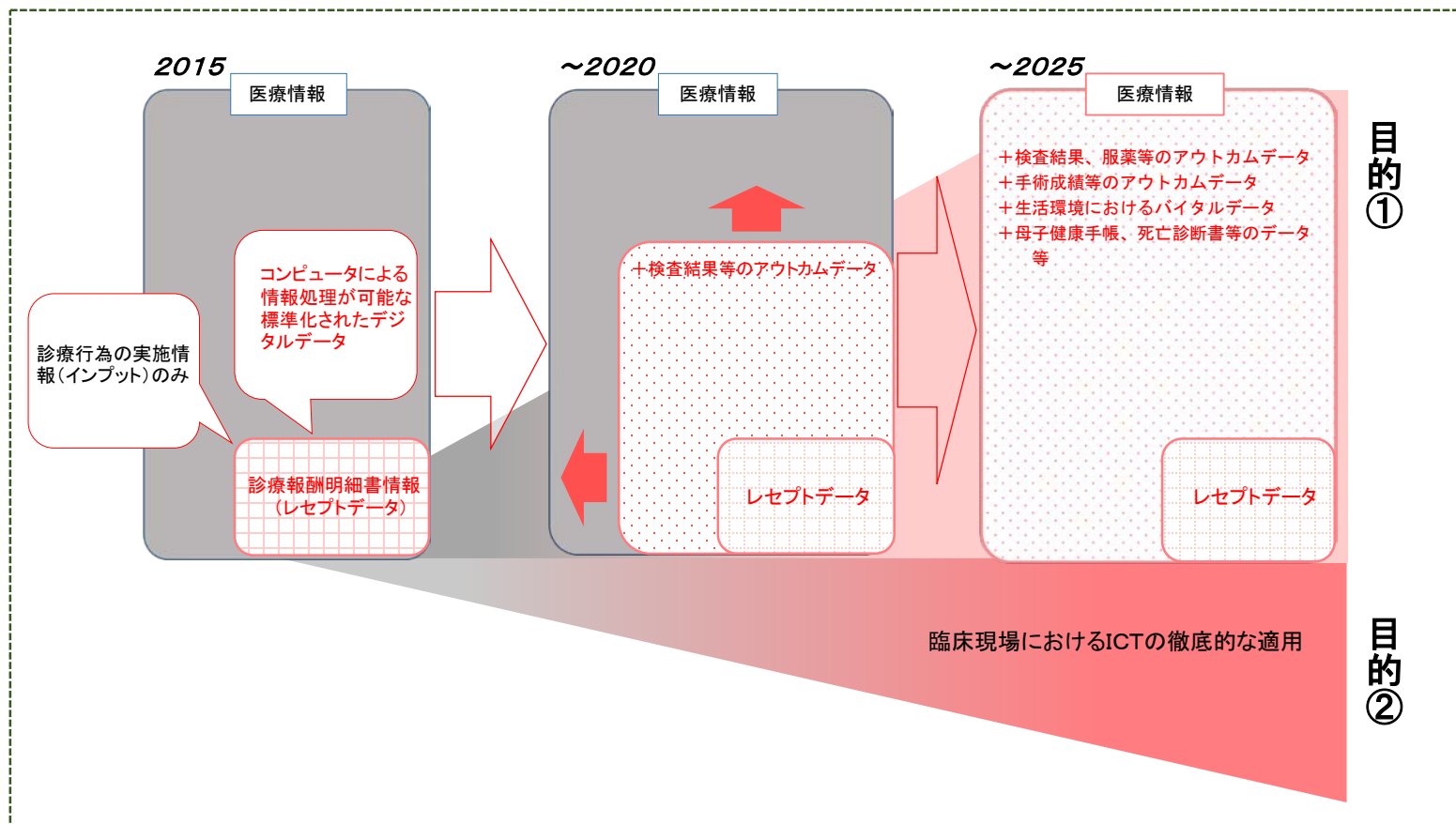
○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行通知

○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についてのガイドライン

・認定事業者編、・安全管理措置編、・匿名加工医療情報編、・医療情報の提供編

次世代医療 ICT 基盤協議会の目的

- ①【医療ICT基盤の構築】 アウトカムを含む標準化されたデジタルデータ(以下データ)の収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築。
- ②【次世代医療ICT化推進】 臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現と国際標準の獲得。



データベースの役割分担と連携

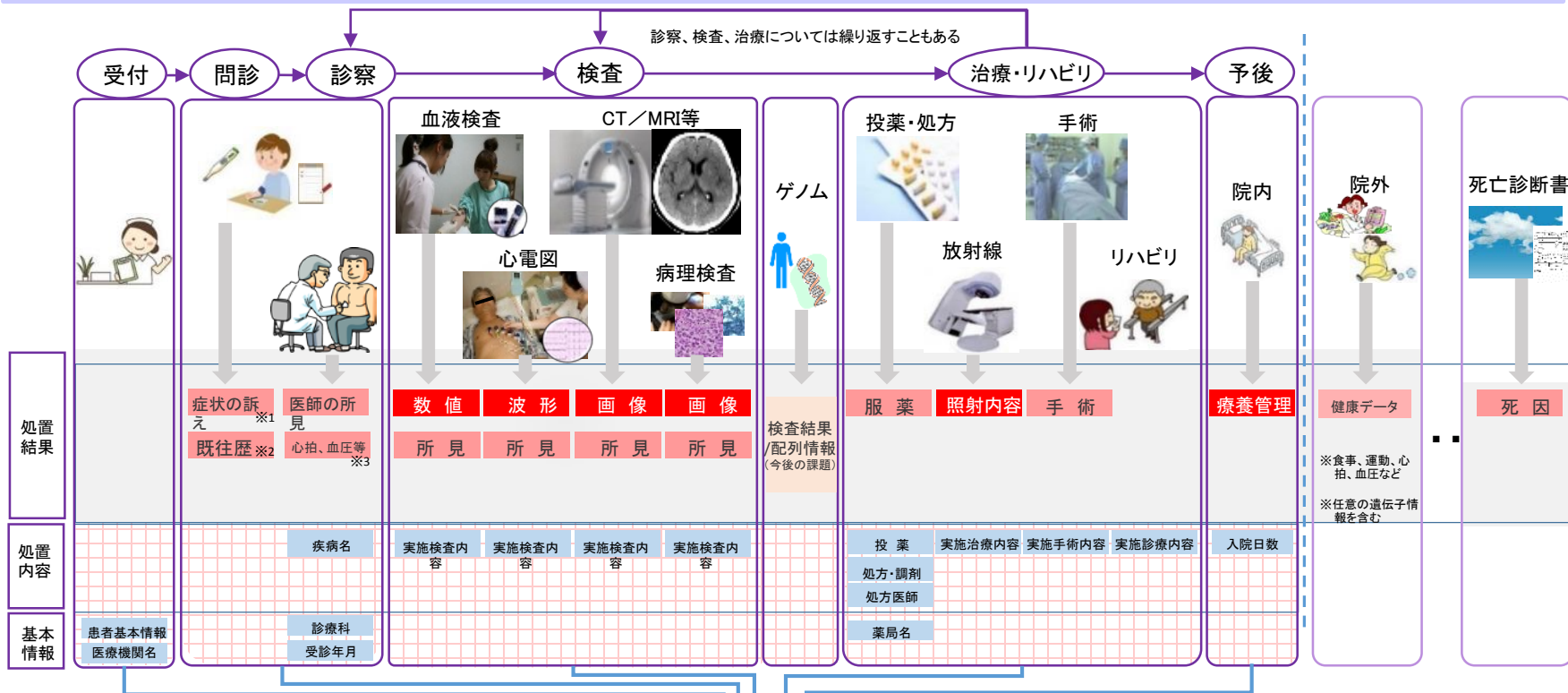
○認定事業者と、多様なデータベースとの役割分担や連携について、データベースの整備・持続的運営の効率化や情報の統合的な利活用の効果が享受できるよう、オールジャパンのデータ利活用基盤としての最適化を図る。

収集される情報の質／量	大 ↑ 情報の深さ／多様性 ↓ 小	深く狭く	※情報の項目が目的(研究内容等)や収集のコスト等に応じ柔軟に加減することが可能 ※目的(狭くなる)及び情報の項目が固定される 現状では基本はレセプト情報ー薄く広く
		小 ←	情報量
患者の関与	【オプトイン】 本人同意	【オプトアウト】 本人に通知＋本人の求めに応じ第三者への提供停止	【なし】 特定の公益目的で全員参加が求められる制度
データベースの例		認定事業者	NDB

医療情報収集の現状と課題

○診療報酬明細書情報（レセプト：検査項目、投薬内容、手術処置の種類等（下記の青囲み部分））は一元的に集約されるなど利用が進んでいる。

○問診内容、検査結果、治療予後等の収集や利活用が課題。病院や診療所を跨がる情報の収集も重要課題。



	デジタル	標準化
青	○	○
赤	○	△
ピンク	△	×

- ※1 症状の訴え
頭痛、めまい、肩こり等の患者の自覚症状 等
- ※2 既往歴
これまでにかかった病気、手術歴、輸血歴、アレルギーの有無 等
- ※3 心拍、血圧等
心拍、血圧、体温、呼吸数 等
- ※4 実施した診療の内容
検査、処置、投薬、手術、リハビリ、放射線治療、在宅 等

医事会計システム

診療報酬明細書
(レセプト)

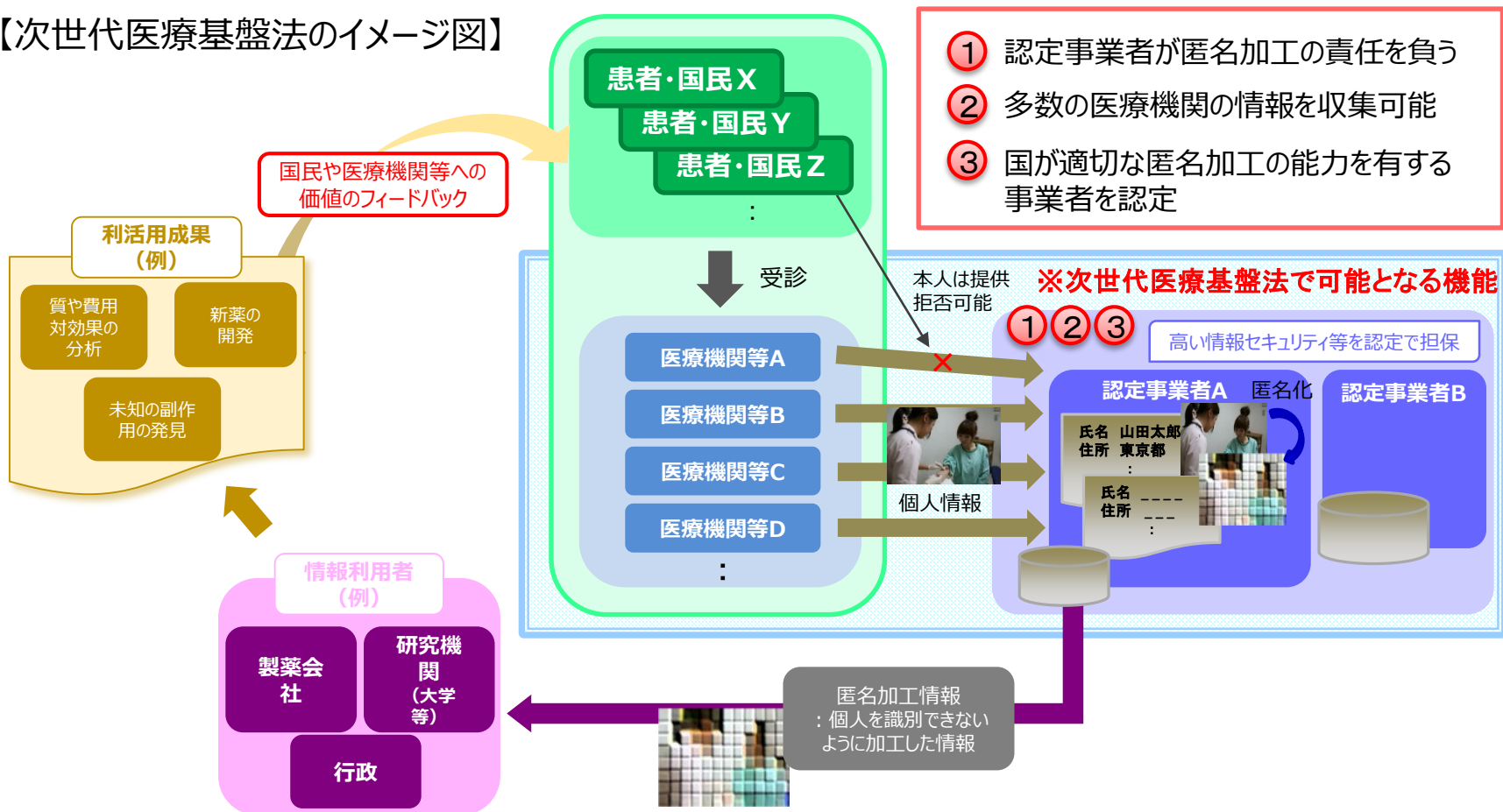
- 患者の基本情報
- 受診医療機関名
- 診療科
- 処方医師名、薬局
- 診断された疾病名
- その月の入院日数、外来受診回数
- 実施した診療内容 ※4
- その月の請求点数

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

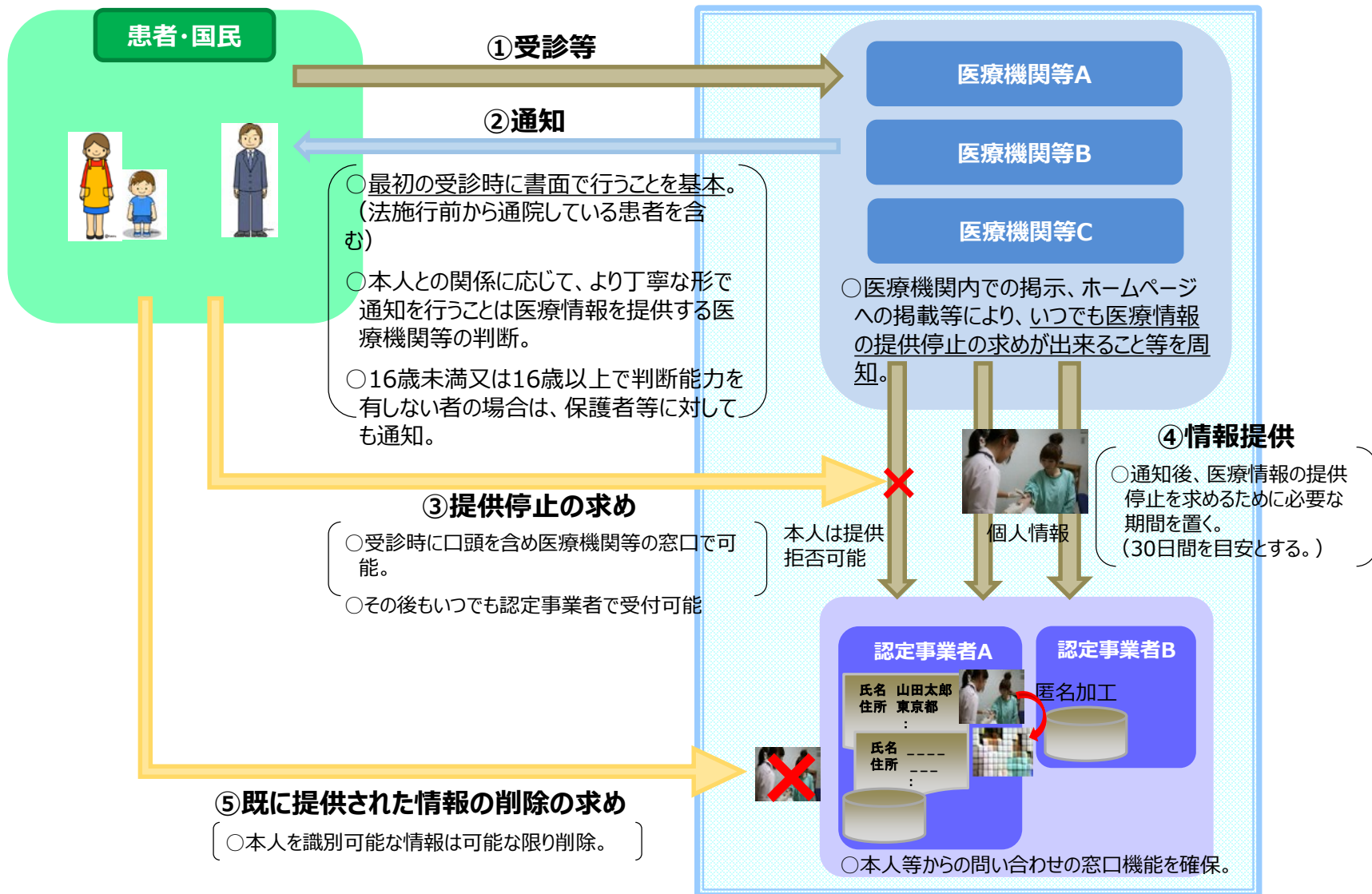
- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み (= 認定匿名加工医療情報作成事業者) を設ける。
- ② 医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続

- 次世代医療基盤法においては、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、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



次世代医療基盤法によって実現できること(事例)

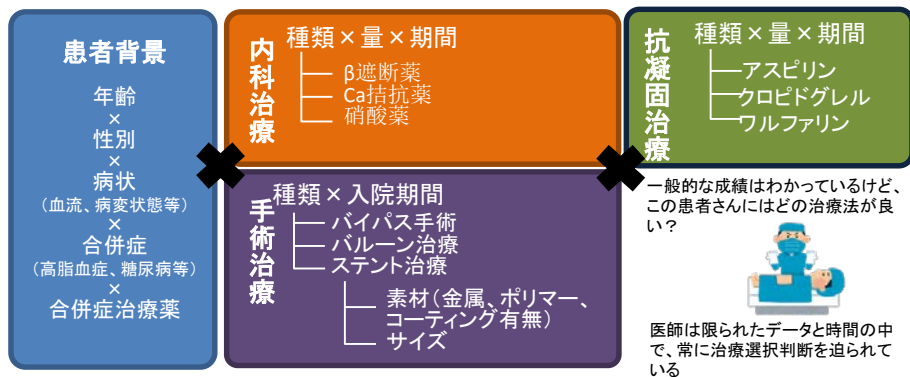
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

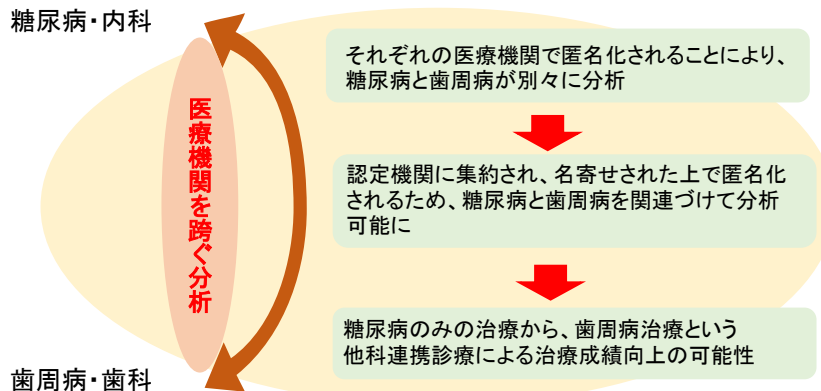
- 大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例: 狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

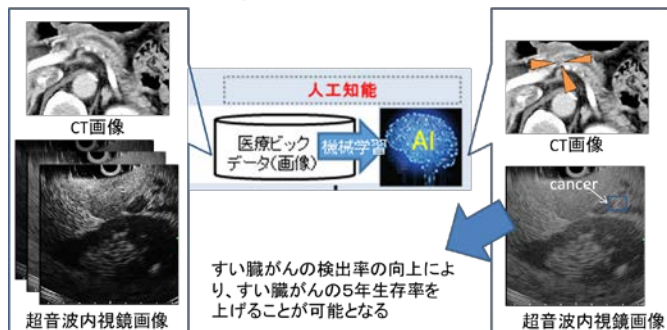
- 糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

- 人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

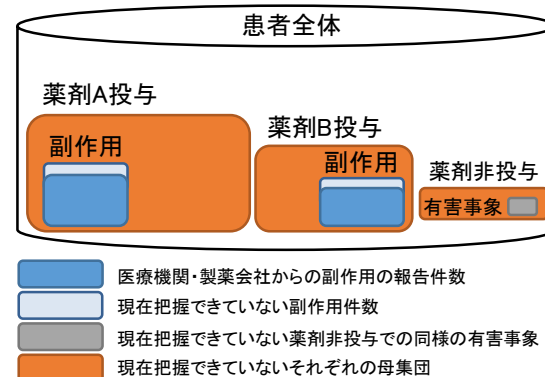
・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

- 副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に



匿名加工について

- 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つて、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）
- 主務大臣が個人情報保護委員会と協議して定める基準（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 を削除する（※1） ⑤医療情報データベース等の性質を勘案し、適切な措置を講じる（※1 ①～④を復元できない方法により他の記述等に置き換えることを含む。））に沿って適確に匿名加工を行う能力を有する事業者を認定する。
（※2）匿名加工医療情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。（匿名加工医療情報については、本人を識別するための照合等を禁止）
- 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、認定匿名加工医療情報作成事業者では、利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確化するとともに、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を調整する。

認定匿名加工医療情報作成事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

<人工知能による診療支援システム>

① 人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。

→ 氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工医療情報として提供することが可能。



<革新的な疫学研究>

② 複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。

→ 認定事業者においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工医療情報を提供可能



<医薬品市販後調査等の高度化、効率化>

③ 医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等を解析したい。

→ 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能。



<臨床研究の高度化>

④ 治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。

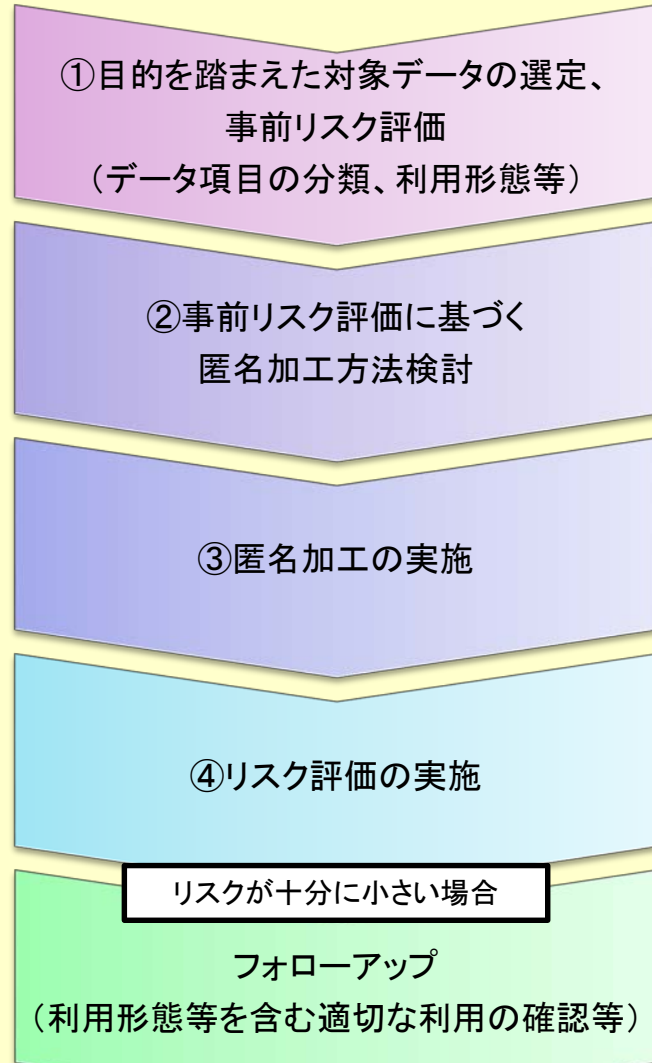
→ 認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能。



匿名加工医療情報の作成プロセス

○匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質や匿名加工医療情報の利用の用途、形態等を踏まえて適切に匿名加工の程度を調整する。

①作成プロセスのイメージ



リスクが小さくない場合

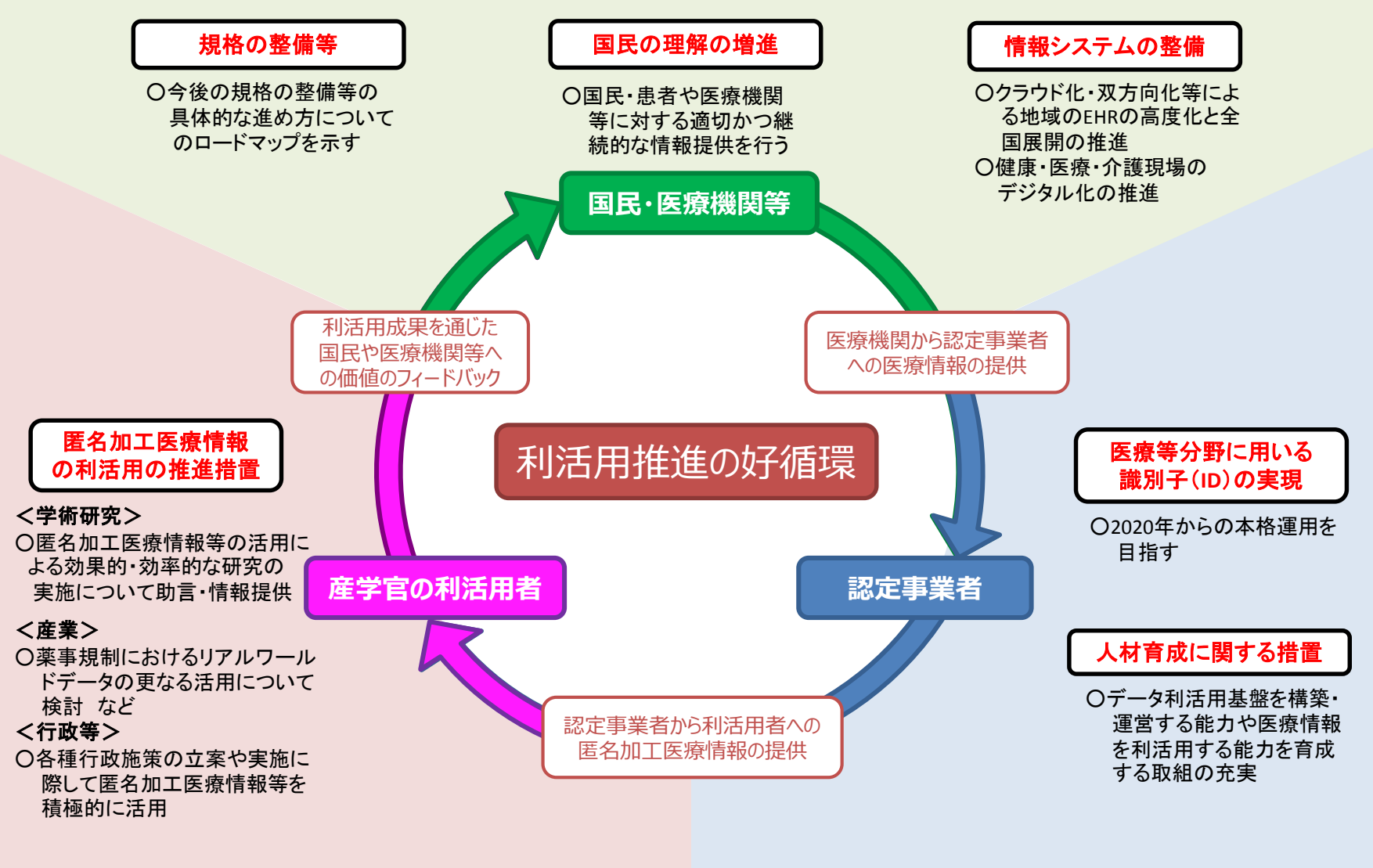
②医療情報の分類と具体的な匿名加工方法

- 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	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
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	

認定事業者の情報基盤の拡充と利活用推進の好循環の実現

利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現。



<国民・患者の方含め全ての方へ>

- **医療情報の利活用を通じて患者に最適な医療を提供する。**
- **国の認定**を受けた事業者に提供。
- **高い情報セキュリティ**を確保。利活用の際は**個人が特定されないように匿名加工**。
- 提供を望まない方は**拒否することが可能**。

<医療機関等の方へ>

- 制度の趣旨をご理解の上、**情報の提供にご協力**を。
(認定事業者への提供は医療機関の任意)
- オプトインでなく、**オプトアウト**での提供（設置主体の如何を問わず同一手続き）**提供に際して倫理審査委員会の承認等は不要**。
- 患者への通知は**最初の受診時に書面**で行うことを基本。

<利活用者の方へ>

- 医療分野の研究開発であれば、**産学官いずれも**利用可能。
- **アウトカム情報や複数の医療機関等に跨る**場合を含め、多様な研究ニーズに柔軟に対応可能。
- 匿名加工は**一般人又は一般的な医療従事者を基準**に判断。情報の**共有範囲を契約で明確化**。本人を識別するための**照合等を禁止**。
- 利活用の際に**倫理審査委員会の承認等は不要**。

次世代医療基盤法におけるゲノムデータ、ゲノム情報の利活用について

<ポイント>

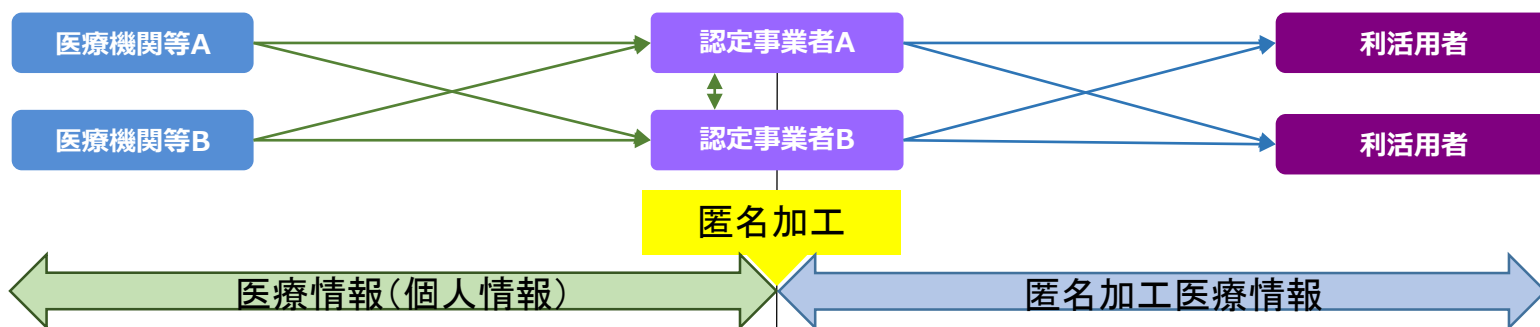
○ **個人識別符号に該当しないゲノムデータ、ゲノム情報は利活用が可能。**

再識別リスクの可否を検討し、必要に応じ匿名加工を行う必要がある。

個人識別符号ゲノムデータ(※1)の場合には、利活用に提供することができない。

できることの例) 遺伝子変異を検査するコンパニオン診断薬の検査結果と、薬剤の効果・安全性の分析、評価

<次世代医療基盤法における医療情報、匿名加工医療情報の流れ>



<ゲノムデータ、ゲノム情報の取扱い>



※1 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、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、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ケンスデータ、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