

次世代医療基盤法の施行に向けた 検討の状況について

この資料は、次世代医療基盤法の施行に向けた次世代医療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及び医療情報利活用推進サブワーキンググループにおける議論の状況を事務局において整理したものである。

内閣官房 健康・医療戦略室

オールジャパンでのデータ利活用基盤の構築

次世代医療基盤法に基づく認定事業者は、2020年度からの本格稼働に向けて整備する「**オールジャパンでのデータ利活用基盤**」の一環として、アウトカム情報を含め、医療分野の研究開発の多様なニーズに柔軟に応えるデータを収集。

※本格稼働後も技術革新に合わせて機能を拡充

データ利活用基盤本格稼働

「新しい健康・医療・介護システム」の確立

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

2021年度

2025年度

【診療報酬・介護報酬改定】

【診療報酬改定】

【介護報酬改定】

AIを用いた診療・治療支援

医師法や医薬品医療機器法におけるAIの取扱を明確化

- 収集するデータの標準規格を策定
- 難病の情報基盤を構築

頻度の高い疾患についてAIを活用した診断・治療支援を実用化

比較的稀な疾患についてAIを活用した診断・治療支援を実用化

医療等分野に用いる識別子 (ID)

- 設計・開発

個人の健康～医療・介護段階のデータを医療・介護スタッフ等に共有し、**適切な診療・サポート**が受けられる。個人自らも**健康管理に役立てる**ことができる。

医療情報連携ネットワーク

- 全国各地への普及

- 全国規模への拡大

公的データベースの整備・連結 (保健医療データプラットフォーム)

- 利活用環境の整備
- ナショナルデータベース (特定健診、レセプト)、介護保険総合データベース等の整備・連結

認定匿名加工医療情報作成事業者の実現

- 法案提出・施行準備
 - 施行・運用開始
- ※公的データベースを補完し、多様な研究開発ニーズに対応するため、非悉皆の多様なアウトカムデータを収集・匿名加工

産官学が多様な目的で**健康・医療・介護データを活用**できる。

介護保険総合データベースの抜本的改革

- 調査・研究
- ケア内容の分類の作成
- 分類の精緻化
- データベースの構築
- ケア内容のデータベース試行運用

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概要 (次世代医療基盤法)

法律の目的

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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、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ことを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、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施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 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。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に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、主務大臣の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

- ・主務大臣は、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. 認定事業者に対する医療情報の提供

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、認定事業者に対し、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)

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※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。

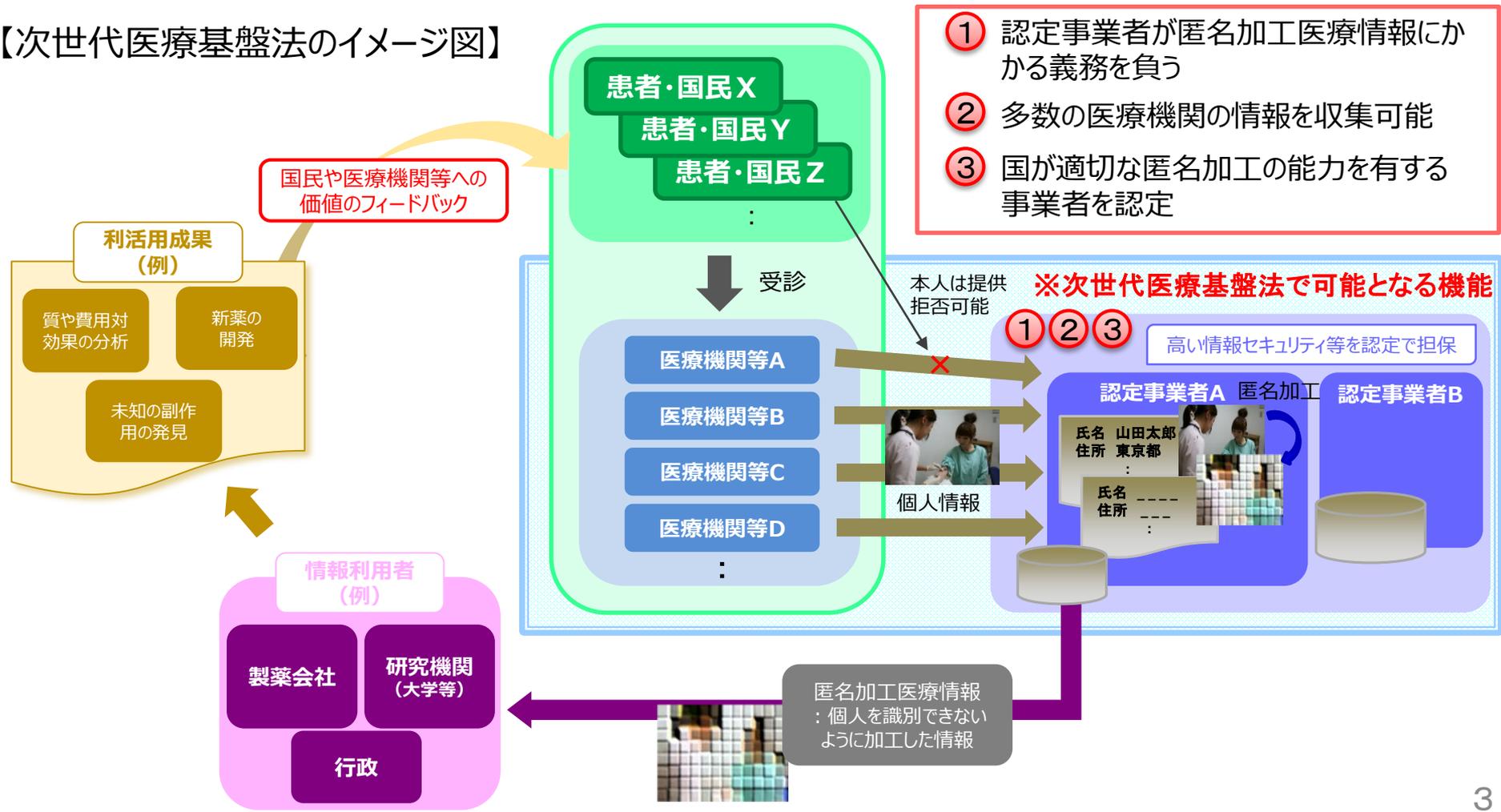
施行期日

公布の日(平成29年5月12日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

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】



次世代医療基盤法によって実現できること

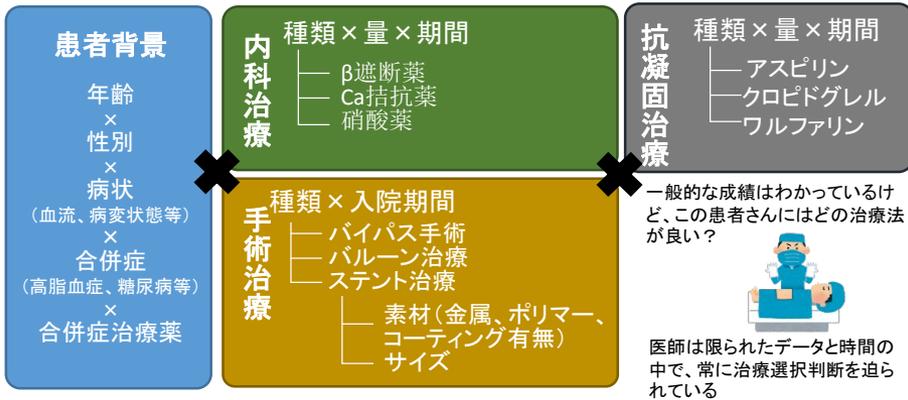
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現(例)

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。

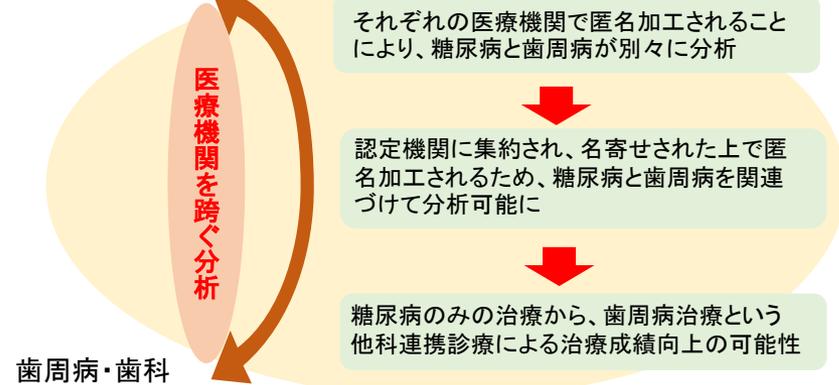
<例: 狭心症治療>



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

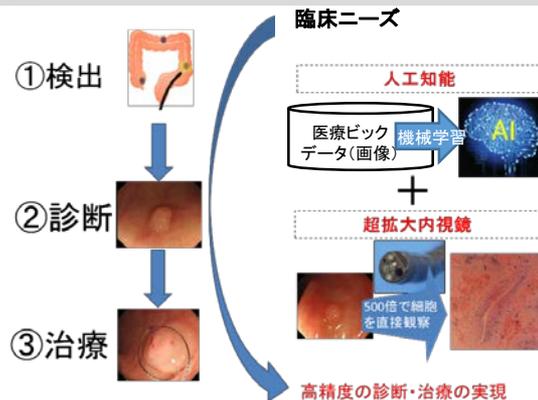
- ・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性

糖尿病・内科



例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

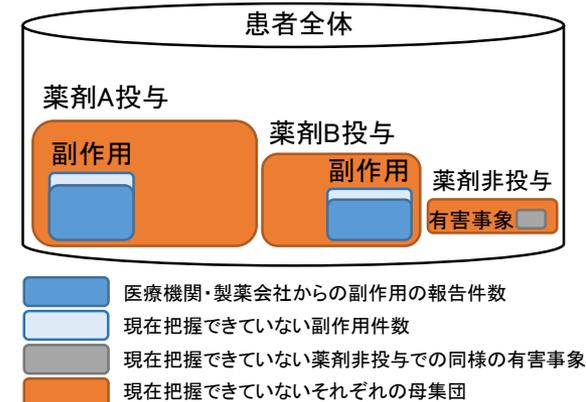
- ・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



■ 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



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。

規格の整備等

- 今後の規格の整備等の具体的な進め方についてのロードマップを示す

国民の理解の増進

- 国民・患者や医療機関等に対する適切かつ継続的な情報提供を行う

情報システムの整備

- クラウド化・双方向化等による地域のEHRの高度化と全国展開の推進
- 健康・医療・介護現場のデジタル化の推進

国民・医療機関等

利活用成果を通じた国民や医療機関等への価値のフィードバック

医療機関から認定事業者への医療情報の提供

利活用推進の好循環

匿名加工医療情報の利活用の推進措置

<学術研究>

- 匿名加工医療情報等の活用による効果的・効率的な研究の実施について助言・情報提供

<産業>

- 薬事規制におけるリアルワールドデータの更なる活用について検討 など

<行政等>

- 各種行政施策の立案や実施に際して匿名加工医療情報等を積極的に活用

産学官の利活用者

認定事業者

認定事業者から利活用者への匿名加工医療情報の提供

医療等分野に用いる識別子(ID)の実現

- 2020年からの本格運用を目指す

人材育成に関する措置

- データ利活用基盤を構築・運営する能力や医療情報を利活用する能力を育成する取組の充実

認定事業者の認定について

<基本的考え方>

「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」との法の目的を踏まえ、国民や医療機関等の信頼が得られ、医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実にを行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定。

■認定に際して考慮する具体的要素

(基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。)

①組織体制

- 事業を安定的・継続的に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
 - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
 - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
 - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

②人員

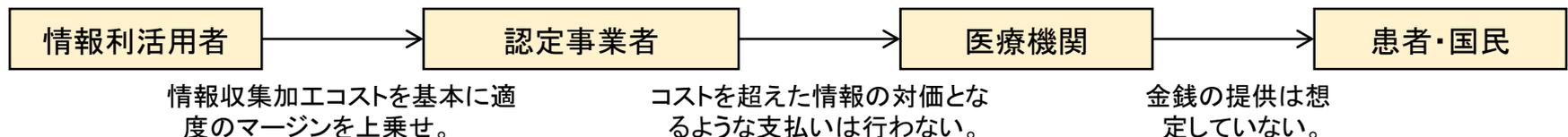
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

③情報

- 診療行為の実施結果(アウトカム)に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に対応することが可能な一定以上の規模で自ら収集。

④事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った安定的・継続的な運営。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。



認定匿名加工医療情報作成事業者のセキュリティ確保の基本的考え方

安全面での課題

情報の漏洩
盗み見
情報・システムの改変・破壊

個人の医療情報の悪用
被 誤情報の活用、業務停止
害 認定匿名加工医療情報作成事業者への信頼喪失等

基本的手口(複数の組合せによる)

- ① 騙し・なりすましによる暗証等の入手
- ② 標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入・操作
- ③ ソフトウェアの脆弱性の利用、不正通信ソフトウェア、ハードウェアの製造工程における意図せざる変更
- ④ 内部の不正アクセス(盗み見、記録メディアによる情報の持出し)

対応方針

- ① 組織・人的要因の徹底排除
- ② 基幹システムはオープンネットワークから分離
- ③ 多層防御・安全策の導入(想定外の手口にも対応)

具体策(「三本の柱」)

① 組織・人的要因の徹底排除

- ・教育・運用・管理体制の整備(罰則付守秘義務)
- ・警備員・監視カメラ・入退室管理

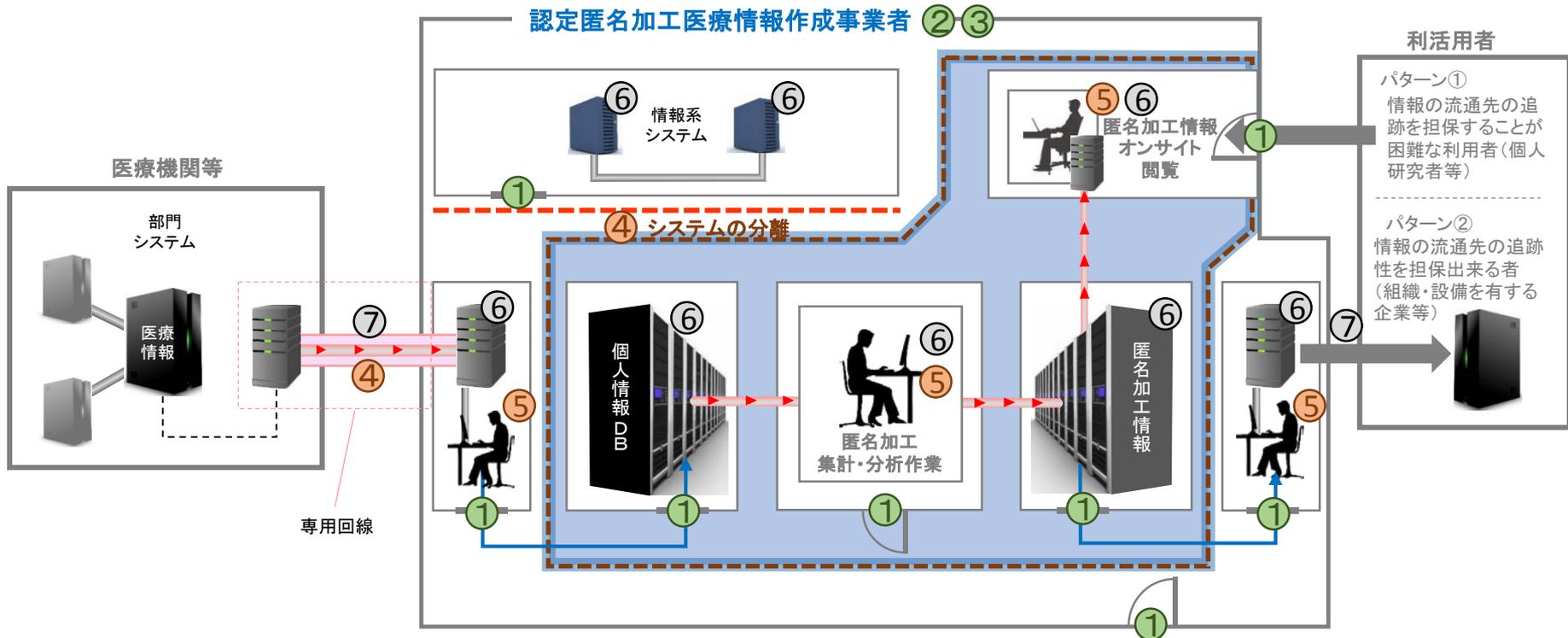
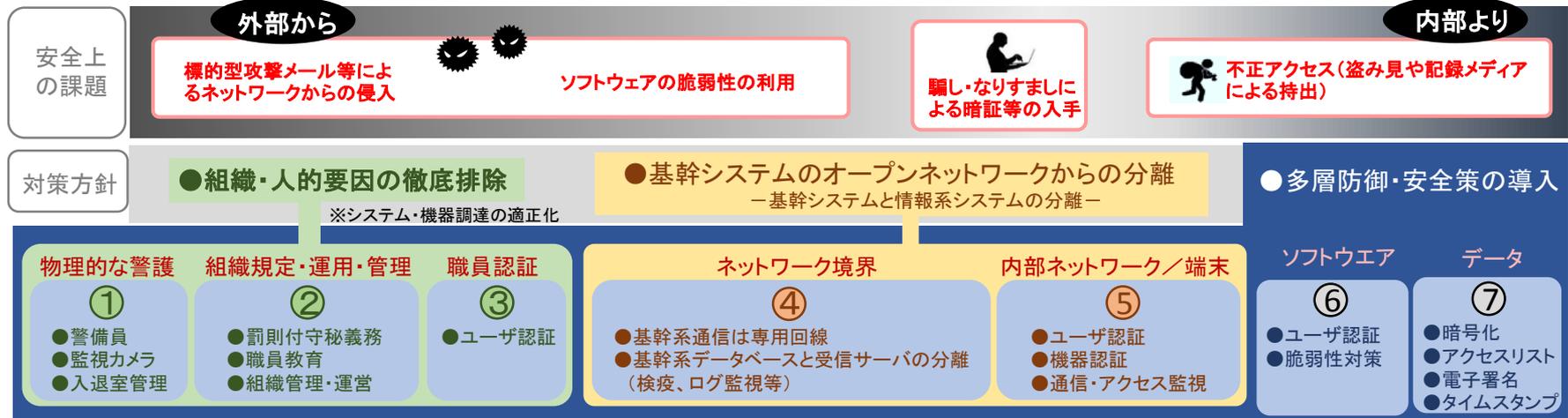
② 基幹システムはオープンネットワークから分離

- ・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)

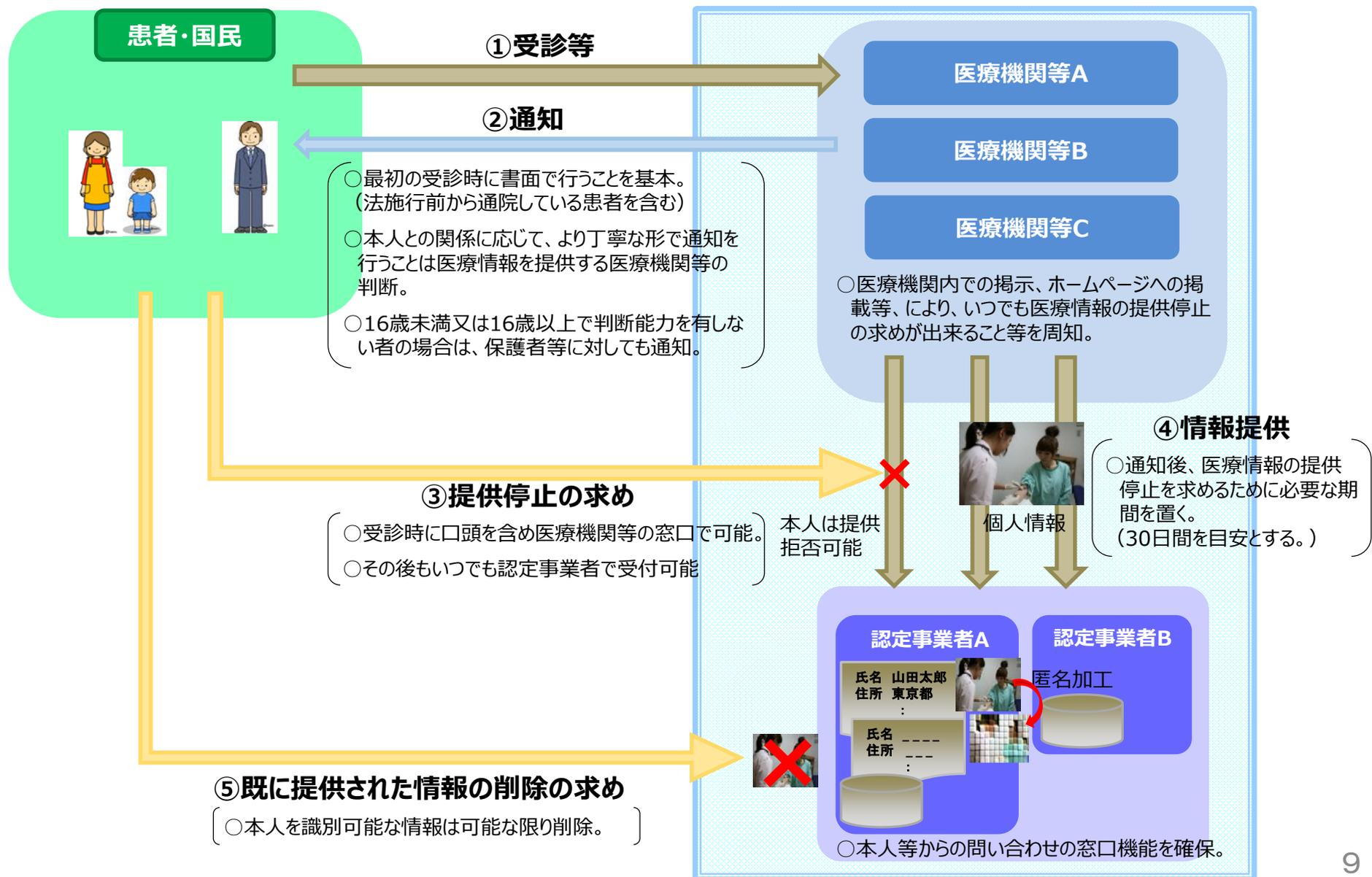
- ・基幹業務に係るデータの送受信は、基幹業務データベースと切り離し実施(ファイアーウォール等)
(それぞれ対応状況の異なる医療機関のセキュリティ水準に影響を受けないよう認定事業者の責任においてセキュリティ対策を実施)
- ・アクセスログ/データ操作ログをリアルタイムで監視(予定されない通信、アクセスは直ちに遮断する等)
- ・記録メディアの制限
・ソフトウェアの不断のアップデート(脆弱性対応等)
- ・データの暗号化(万が一、悪意ある者がデータ断片を入手しても解読困難)
- ・匿名加工情報利用者側のデータ利用の追跡性(トレーサビリティ)確保
- ・第三者認証を含む継続的なセキュリティ水準の確保や緊急時の対応、監督官庁への連絡体制の確保

認定匿名加工医療情報作成事業者の具体的セキュリティ対策(詳細版)



認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続について

- 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）



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。

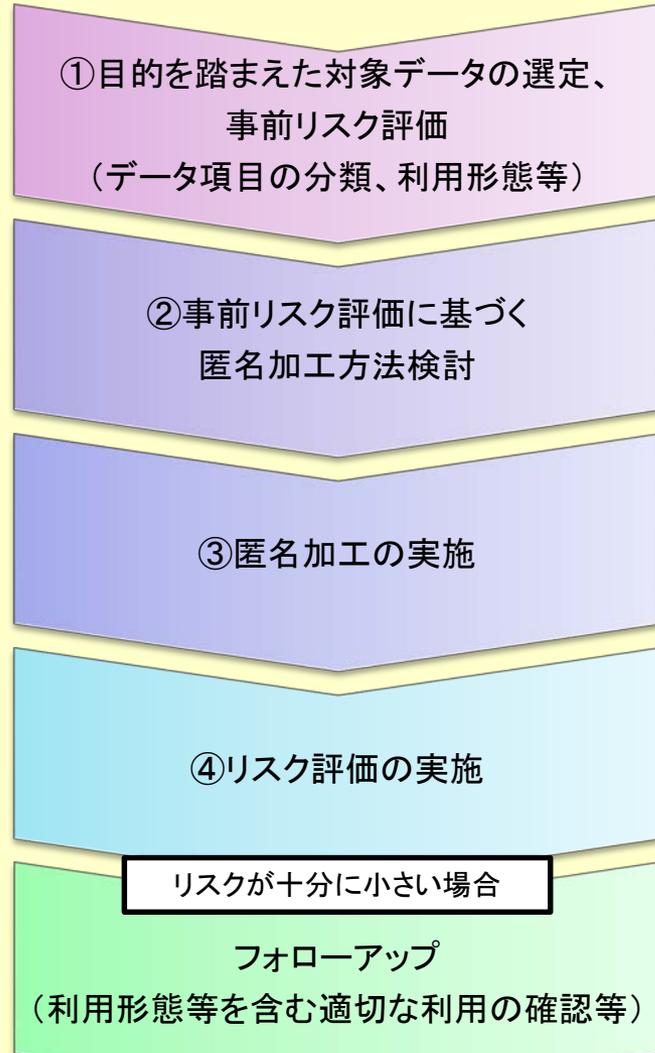
→ 認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能。



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。

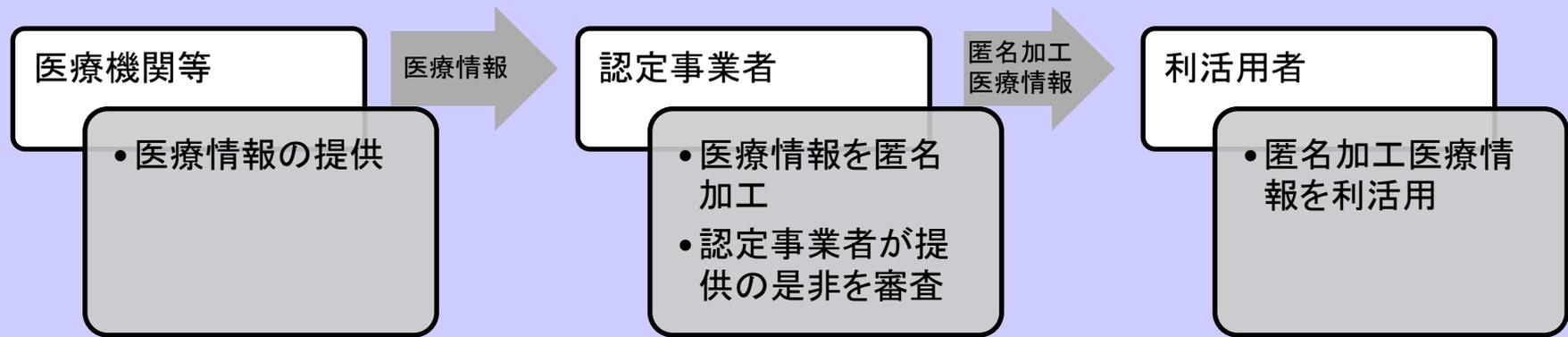
分類	定義	分類例	匿名加工の例
識別子	個人に直接紐づく情報	氏名、被保険者番号等	削除、もしくは他の記述等への非可逆な置き換え
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報	生年月日、住所、所属組織等	k-匿名性を満たすように一般化、データ項目削除等を実施
静的属性	不変性が高い情報	成人の身長、血液型、アレルギー、日付等	匿名加工の要否を検討し、必要な場合は、トップ・ボトムコーディング、一般化等
半静的属性	一定期間、不変性がある情報	体重、疾病、処置、投薬等	基本的に匿名加工は不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等
動的属性	常に変化する情報	検査値、食事、その他診療に関する情報等	

次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係について

認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続きがとられているため、医療機関等が医療情報を提供する際、認定事業者が医療情報を収集する際、認定事業者が匿名加工医療情報を提供する際、及び利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に指針※で求められている倫理審査委員会の承認等の手続きは不要。

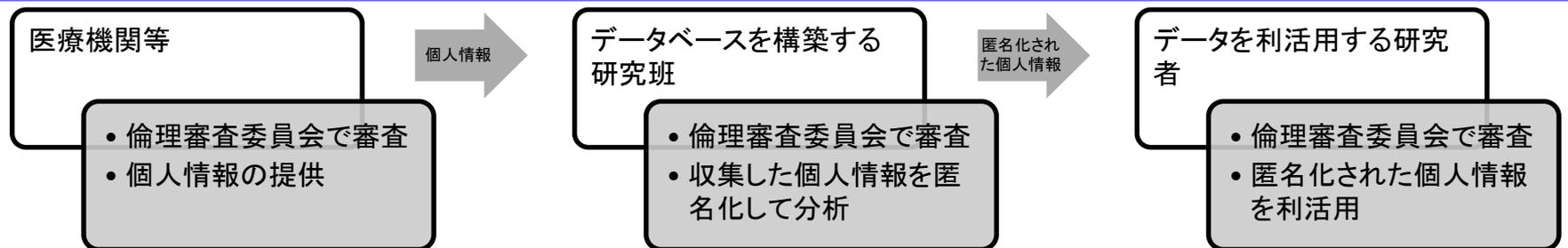
※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

次世代医療基盤法



<参考> 学術研究(個人情報保護法第4章は適用除外※)

学術研究の中で倫理審査委員会での審査が必要となる例のうち、研究対象者から同意を受けることが困難な場合を示したものである



※研究目的が営利事業への転用に置かれているなど、学術研究の目的とはみなされない場合には、個人情報保護法第4章の規定が適用される。また、個人情報保護法においては、匿名加工情報を第三者に提供する際に倫理審査委員会で審査することは求められていない。