

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

内閣官房 健康・医療戦略室

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

次世代医療基盤法によって実現できること(例)

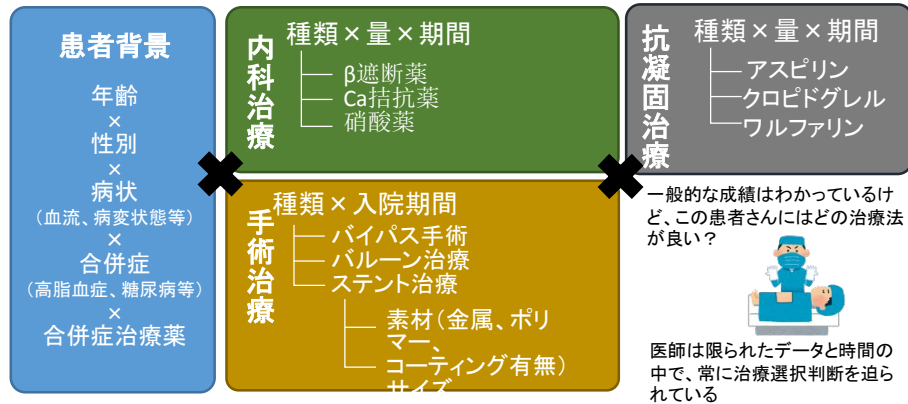
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

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。

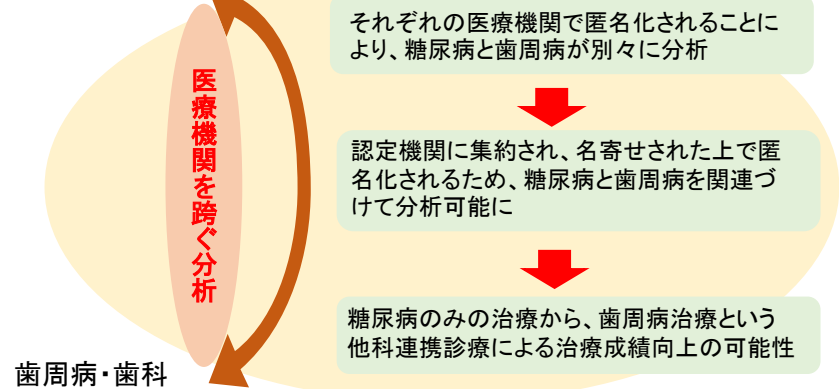
<例: 狭心症治療>



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

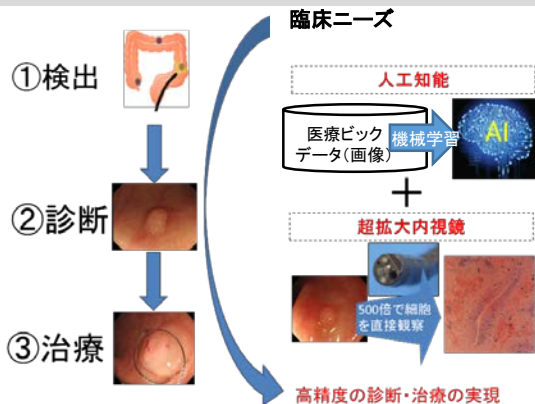
- 糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性

糖尿病・内科



例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

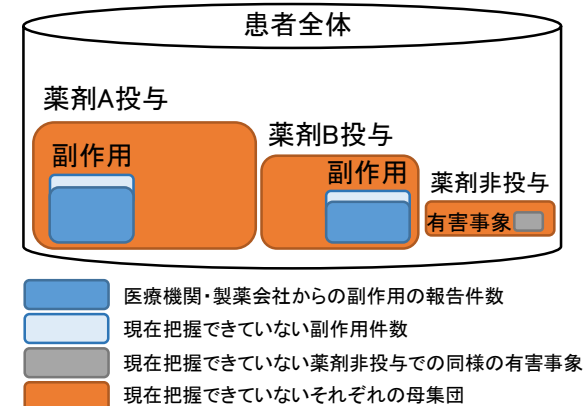
- 人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



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



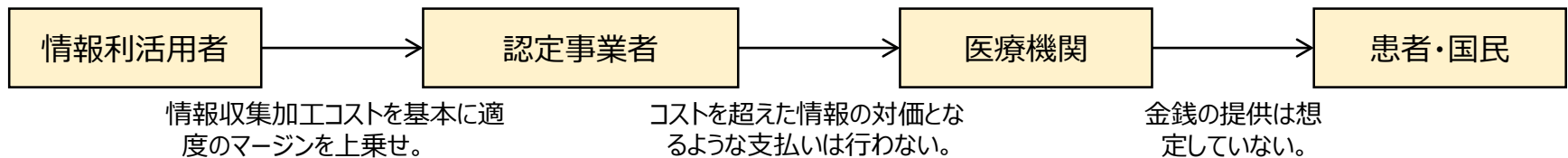
次世代医療基盤法のポイント

1 目的、目指すもの

- 次世代医療基盤法は、医療情報について特定の個人を識別できないよう匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工情報の安心・適正な利活用を通じて、健康寿命の延伸、健康長寿社会の実現を目指すもの。
- これにより、治療効果等に関する大規模な研究を通じた最適な医療の提供や医薬品副作用等の早期把握による安全性の向上等を患者・国民へ還元する効果が期待できる。

2 利活用の基本的な考え方

- 匿名加工された医療情報の円滑かつ公正な利活用を、基本方針（閣議決定）と認定基準で確保。
 - (1)利活用の基本方針を閣議決定で明確化。認定事業者は、情報利活用者の目的を個別に確認し、健康長寿社会の実現に資する公益性の高い研究開発に優先的に対応。不適切な利用は排除し、意図せざる目的への転用を防止。
 - (2)情報の収集加工提供に要するコストの利活用者への転嫁を基本とし、認定事業者に過度な利潤を生じさせない。



3 セキュリティ

- 事前及び万一の場合の事後の対応を徹底。
具体的には、①組織・人的要因によるリスク排除、②基幹システムのオープンネットワークからの分離、③多層防御・安全策の導入（個人情報暗号化や緊急時の対応・監督体制の確保を含む。）を徹底。

4 段階的運用

- 認定事業者による匿名加工事業は、適正な規模で始め、成果等を確認しつつ徐々に拡大。

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

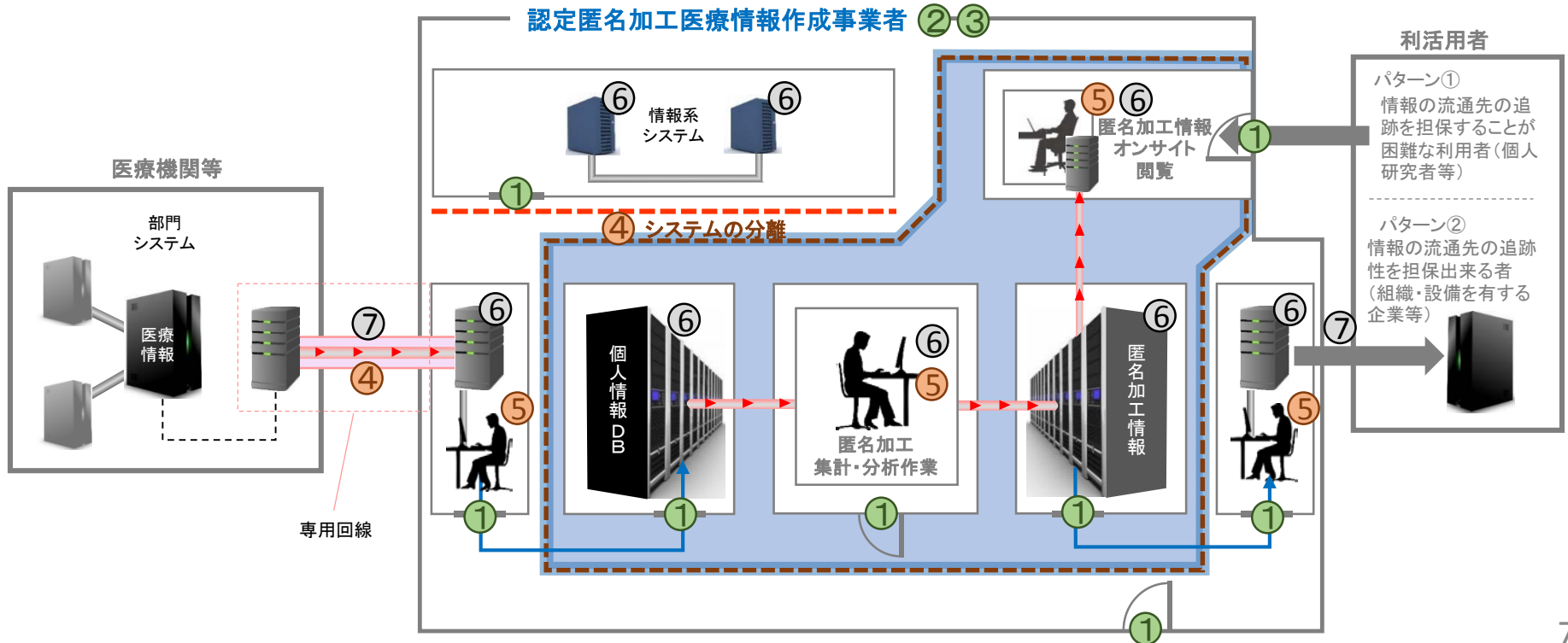
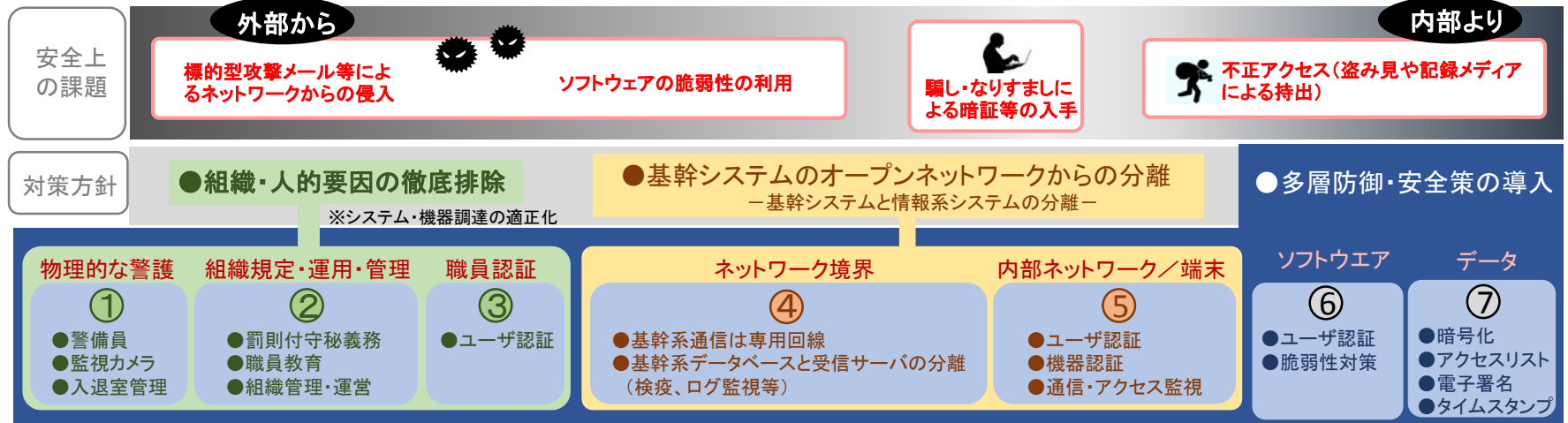
② 基幹システムはオープンネットワークから分離

- ・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ー対策(詳細版)



匿名加工について

- 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(「一般人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)
- 個人情報保護委員会が定める基準 (①特定個人を識別可能な記述、②個人識別符号、③個人情報の連結符号、④特異な記述 を削除する、または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) 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。
(※) 匿名加工情報については、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。

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の解析したい。
→ 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情報又は統計情報として提供可能。

