

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

2019年4月22日

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室

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：平成29年5月12日公布) 平成29年法律第28号

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

平成30年5月11日

次世代医療基盤法の制定の背景

1. インputのみならずアウトカムも含む医療情報の利活用

- レセプト（診療報酬明細書）は、インput（診療行為の実施に関する情報）を含むが、アウトカム（診療行為を実施した結果に関する情報）を含まない。
- 医療分野の研究開発に資するよう、カルテ（診療録）など、アウトカムを含む医療情報の利活用のための仕組みを整備することが求められた。

2. 医療情報の分散保有

- 我が国では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている。
- 医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが求められた。

3. 改正個人情報保護法の施行

- 平成29年5月に施行された改正個人情報保護法では、
 - ① 病歴を始めとする要配慮個人情報を第三者に提供するに当たっては、学術研究等を除いては、いわゆるオプトイン（本人が同意すること）によらなければならない、いわゆるオプトアウト（通知を受けた本人が停止を求めないこと）によることができない
 - ② 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工情報については、個人情報と比較して緩やかな規律で第三者に提供することができるものとされた。



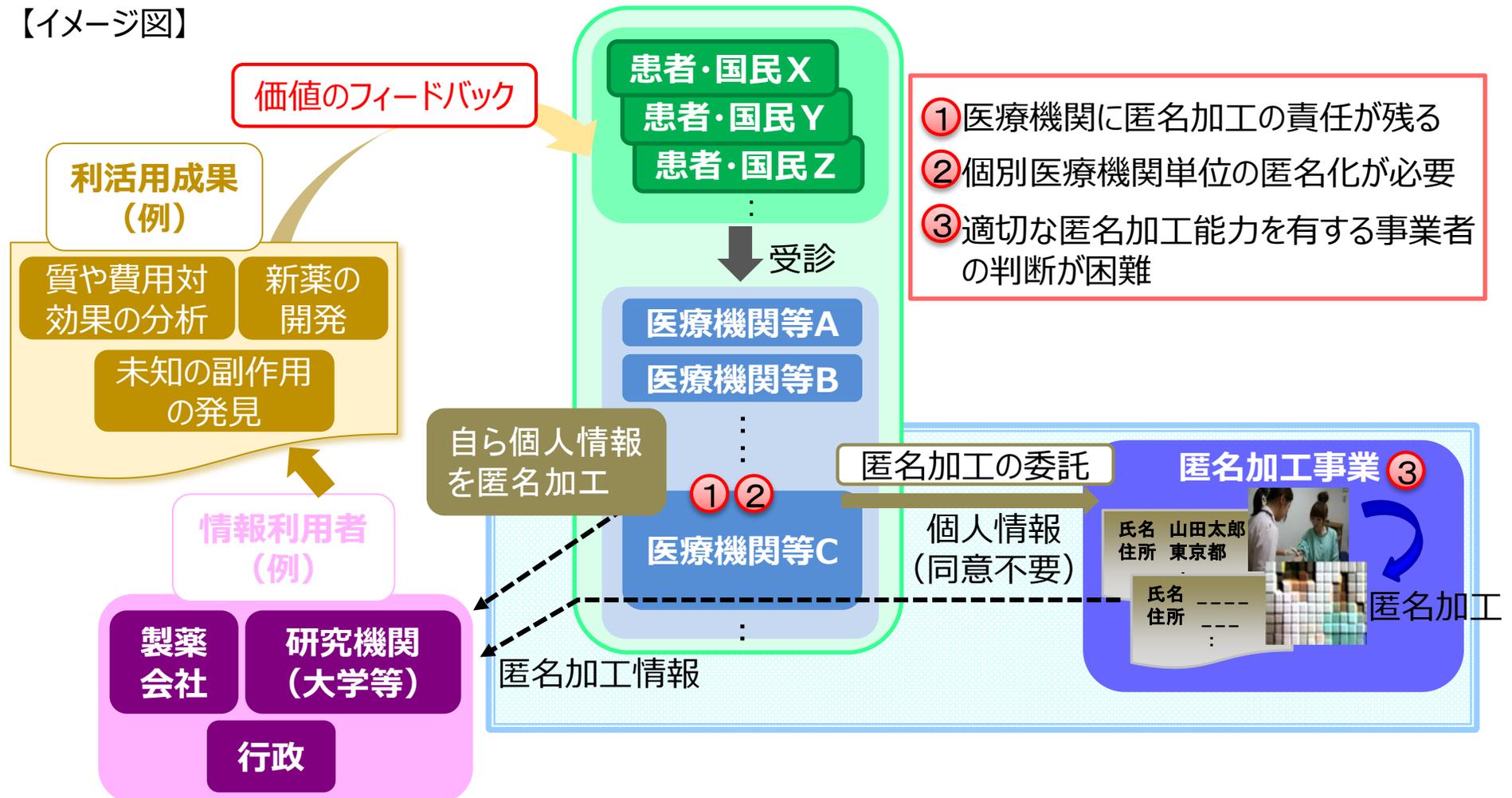
個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法の制定

- 平成30年5月に施行された次世代医療基盤法では、オプトインのほか、丁寧なオプトアウト（最初の受診時における書面での通知を基本とすること）により、
 - ① 医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる
 - ② 認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができるものとされた。

個人情報保護法で可能な匿名加工医療情報の提供の仕組み

- 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、当該個人情報から復元することができないようにしたもの。
- 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。
- このため、個別医療機関は、保有する医療情報（個人情報）の匿名加工を自ら又は事業者へ委託して行い、利活用者に本人の同意なく提供することは可能である。

【イメージ図】



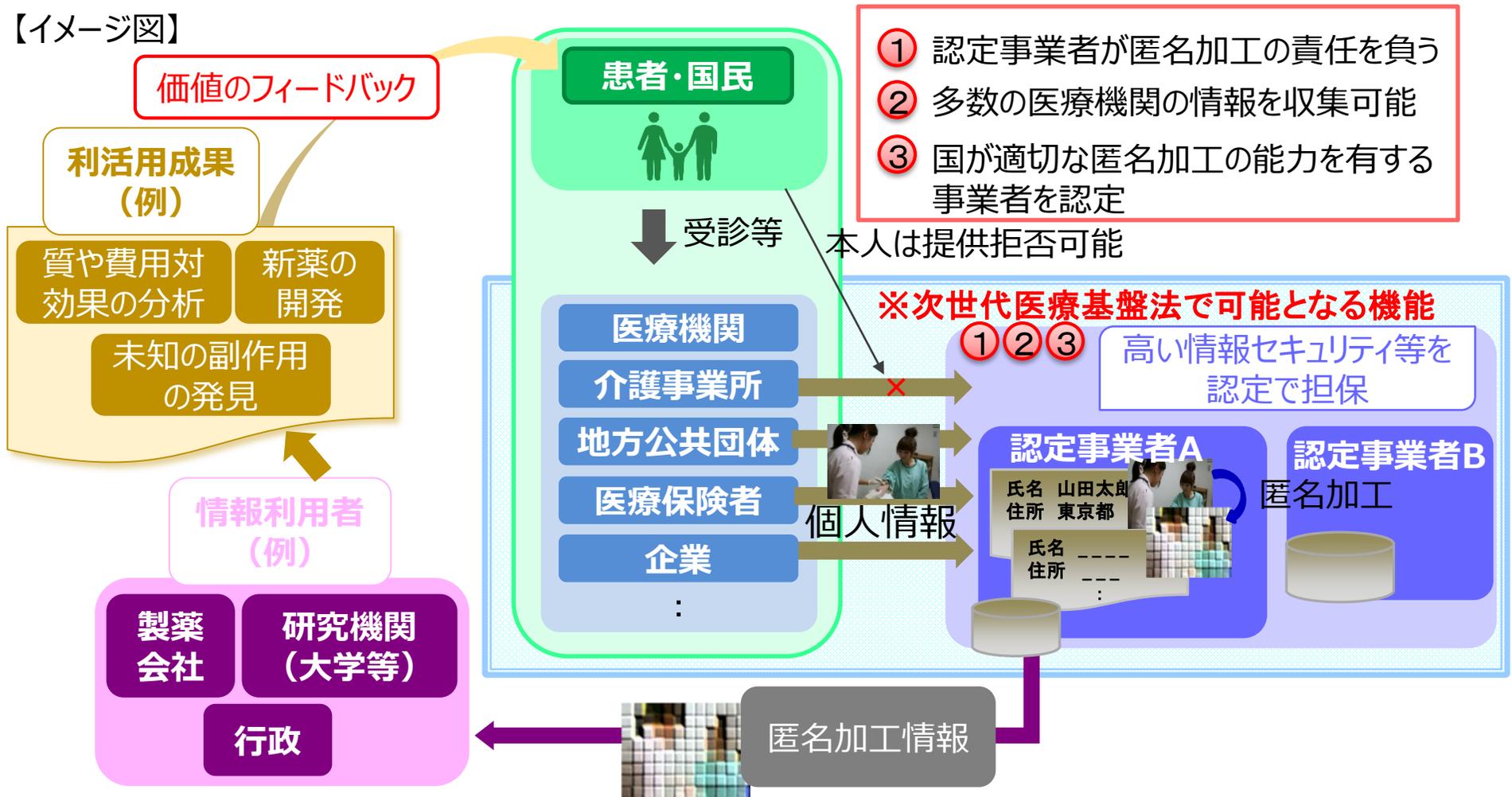
次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

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 医療機関や介護事業所、教育委員会等は、**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。

【イメージ図】



基本方針の概要

1 基本的な方向

- 認定事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する**本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠**。
- 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や新産業の創出を実現**する。

2 国が講ずべき措置

- 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**。
- 国が講ずべき措置：国民の理解の増進／情報システムの整備／人材育成に関する措置 など

3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 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）
- 本人に対するあらかじめの通知については、**最初の受診時に書面で行うことを基本**。
本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、**いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知**。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

4 認定事業者の認定

- ・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。
- 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。

次世代医療基盤法によって実現できること(例)

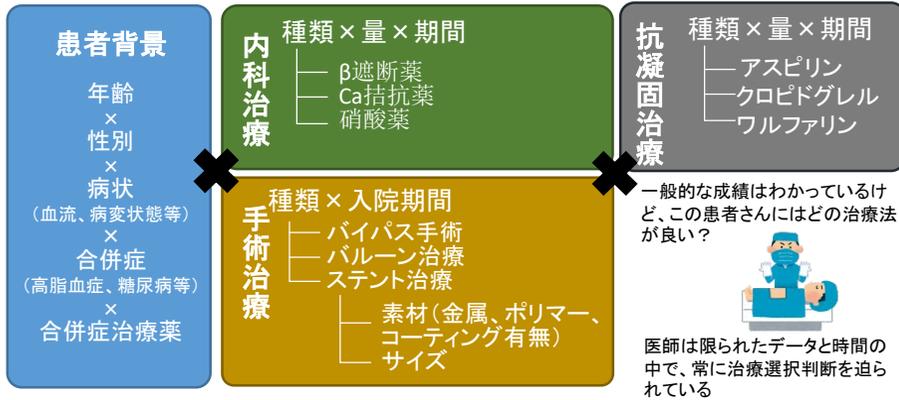
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

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



医薬品市販後調査等の高度化、効率化

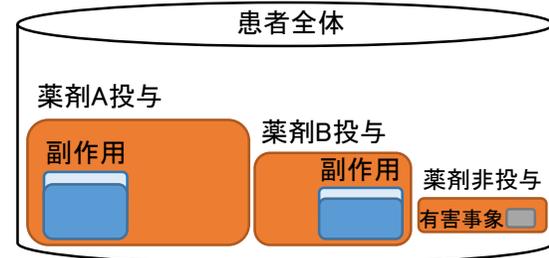
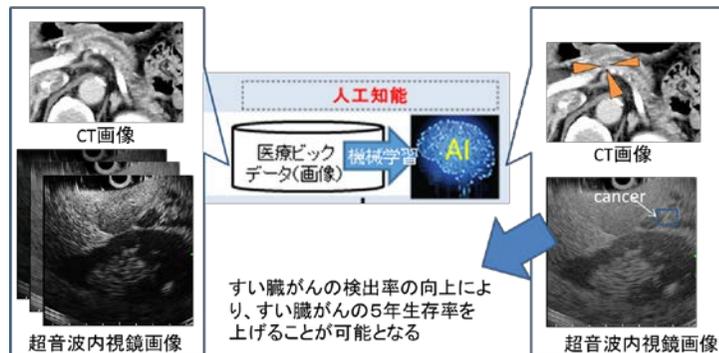
<医薬品等の安全対策の向上>

- 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

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



- 医療機関・製薬会社からの副作用の報告件数
- 現在把握できていない副作用件数
- 現在把握できていない薬剤非投与での同様の有害事象
- 現在把握できていないそれぞれの母集団

皆さんにお伝えしたいこと

<国民・患者の方へ>

- **自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。
- 医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）で国の認定を受けた事業者**に限定されます。
- 認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。
- 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

<医療機関等の方へ>

- 制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。
- 医療情報の提供に当たっては、**最初の受診時に書面で通知**することを基本として、オプトインによらなくても、**オプトアウトによることが可能**です。これは、**医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わない**ほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。
- 医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

<利活用者の方へ>

- 我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。
- 認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報や、複数の医療機関を利用する同一の患者に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。
- 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。
- 個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結する必要があります。
- 匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。