

- 「改正個人情報保護法」（平成27年9月9日公布、平成29年5月30日施行）において個人情報の定義の明確化。
- 「次世代医療基盤法」（平成29年5月12日公布、平成30年5月11日施行）において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（各種健診データを含む）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。
- 厚生労働省においても、「データヘルス改革推進本部」が設置（H29年1月12日）。
- 「未来投資会議2018」（平成30年6月15日閣議決定）において、健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータの利活用を推進することが明記。

# 個人情報保護法の改正の概要

○平成27年9月 改正個人情報保護法が成立（施行は平成29年5月30日）

## ●改正のポイント●

### 1. 個人情報保護委員会の新設

個人情報取扱事業者に対する監督権限を各分野の主務大臣から委員会に一元化。

### 2. 個人情報の定義の明確化

- ①利活用に資するグレーゾーン解消のため、個人情報の定義に身体的特徴等が対象となることを明確化（個人識別符号）。
- ②要配慮個人情報（本人の人種、信条、病歴など本人に対する不当な差別又は偏見が生じる可能性のある個人情報）の取得については、原則として本人同意を得ることを義務化。

### 3. 個人情報の有用性を確保（利活用）するための整備

匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した情報）の利活用の規定を新設。

### 4. グローバル化への対応

- ①域外適用に関する規定の新設
- ②外国執行当局への情報提供に関する規定の新設
- ③外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の新設

### 5. いわゆる名簿屋対策

- ①個人データの第三者提供に係る確認記録作成等を義務化。（第三者から個人データの提供を受ける際、提供者の氏名、個人データの取得経緯を確認した上、その内容の記録を作成し、一定期間保存することを義務付け、第三者に個人データを提供した際も、提供年月日や提供先の氏名等の記録を作成・保存することを義務付ける。）
- ②個人情報データベース等を不正な利益を図る目的で第三者に提供し、又は盗用する行為を「個人情報データベース提供罪」として処罰の対象とする。

### 6. その他

- ①取り扱う個人情報の数が5000以下である事業者を規制の対象外とする制度を廃止。
- ②オプトアウト（※）規定を利用する個人情報取扱事業者は所要事項を委員会に届け出ることを義務化し、委員会はその内容を公表。  
（※本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止する場合、本人の同意を得ることなく第三者に個人データを提供することができる。）

# 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

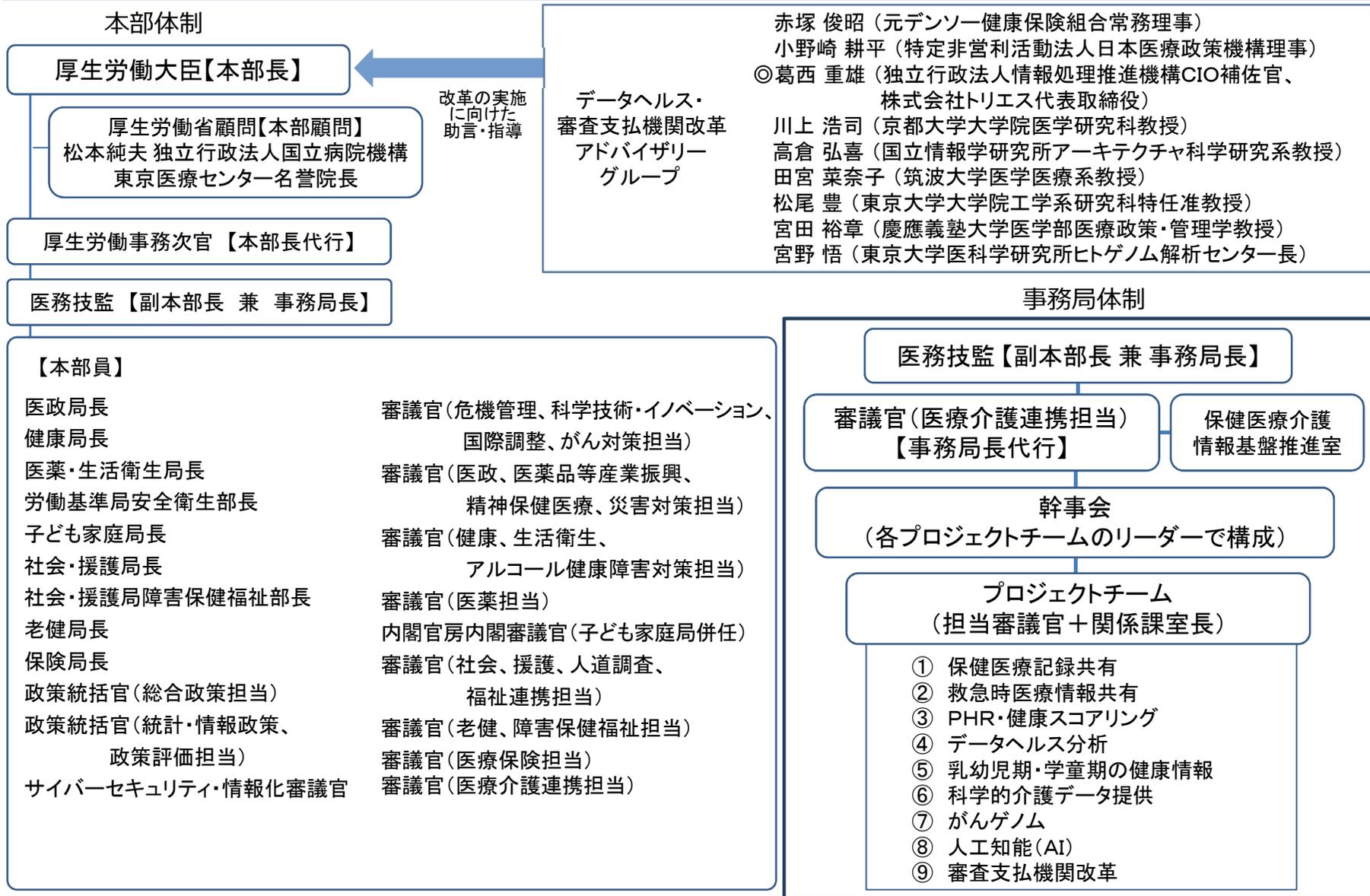
主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※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

# データヘルス改革推進本部の体制 (平成29年1月12日設置)



## PHRに係る未来投資戦略2018（平成30年6月15日閣議決定）の抜粋

### 2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

#### (3) 新たに講ずべき具体的施策

##### i) 個人にあった健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

#### ④PHRの構築

- ・個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組みであるPHR（Personal Health Record）について、平成32年度より、マイナポータルを通じて本人等へのデータの本格的な提供を目指す。
- ・そのため、予防接種歴（平成29年度提供開始）に加え、平成32年度から特定健診、乳幼児健診等の健診データの提供を開始することを目指す。さらに、薬剤情報等の医療等情報の提供についても、必要性、費用対効果等を踏まえて検討し、本年度中に結論を得て必要な工程を整理し、平成33年度以降の可能な限り早期にデータの提供を開始することを目指す。
- ・あわせて、API開放等により、本人の許諾を受けた民間サービスの事業者もデータ活用可能な仕様とすることを検討する。これにより、例えば、ウェアラブル端末等で計測したバイタル情報や日々の介護サービスの提供状況等の本人・家族等へのフィードバック、電子版お薬手帳との連携など民間サービスの創意工夫を促進する。
- ・さらに、PHRサービスモデル及び情報連携技術モデルについて、実証等を通じ普及展開を図る。ウェアラブル端末などのIoT機器を用いた効果的な生活習慣病予防サービスの確立に向けた実証を進めるほか、糖尿病以外の生活習慣病や介護予防等の分野にも拡大し、新たな民間による健康医療情報活用サービスの創出・高度化を支援する。
- ・乳幼児期の健診・予防接種等の健康情報については、一元的な確認等が可能となるような仕組みの構築等を目指し、これまでの調査研究の成果も踏まえつつ、乳幼児健診の項目の標準化を検討し、本年度中に結論を得るとともに、電子化を促進する。

# 医療・福祉サービス改革 主な取組③ ～データヘルス改革～

平成31年3月20日  
未来投資会議提出資料

- 健康寿命の延伸や効果的・効率的な医療・介護サービスの提供を実現するため、**2020年度に向けた「データヘルス改革」**（データ利活用基盤の構築等）に取り組んでいる。
- 取組を加速化し、**国民や現場にメリット**を感じていただけるような改革を推進。

## 今後の検討項目例

### ゲノム情報・AI

- 遺伝子パネル検査によるがんゲノム医療の実装とゲノム情報等の収集
- 全ゲノム検査等のエビデンス集積
- 画像診断支援などAI先行事例に加え、更に取り組む事例の検討  
(例：患者の利便性向上・医療従事者支援)

### 自分のデータを閲覧できる仕組み（PHR）

- 特定健診、薬剤、乳幼児健診等情報のマイナポータルでの提供
- その他の健診・検診等情報を本人に電子的に提供する仕組みの検討

### 医療・介護現場での情報連携の推進

- 全国的な保健医療情報ネットワークの運用
- 介護分野のICT導入や情報連携の推進
- ICTを活用した医療・介護連携の推進（情報内容や仕様の検討）

### データベースの効果的な利活用の推進

- NDB・介護DB等の連結解析の実現、幅広い主体による利活用推進
- 介護関連DBの相互連携による科学的介護の実現
- 他の公的データベースの連結可能性検討
- 創薬等の推進に向けた疾患別のデータベース（CIN）の充実などの検討

## 実現するメリット（例）

### 国民・患者

- ゲノム情報活用による個人に最適化された治療（個別化医療）
- AI活用による自立支援等の効果が裏付けられた介護サービス
- 新たな診断・治療方法の開発（ゲノム情報やAI技術等の利活用）
- 画像診断支援AIの実現により、病気の早期発見
- スマホ等で健康等の情報を閲覧したり、予防接種等のお知らせが届くなど  
予防・健康づくり

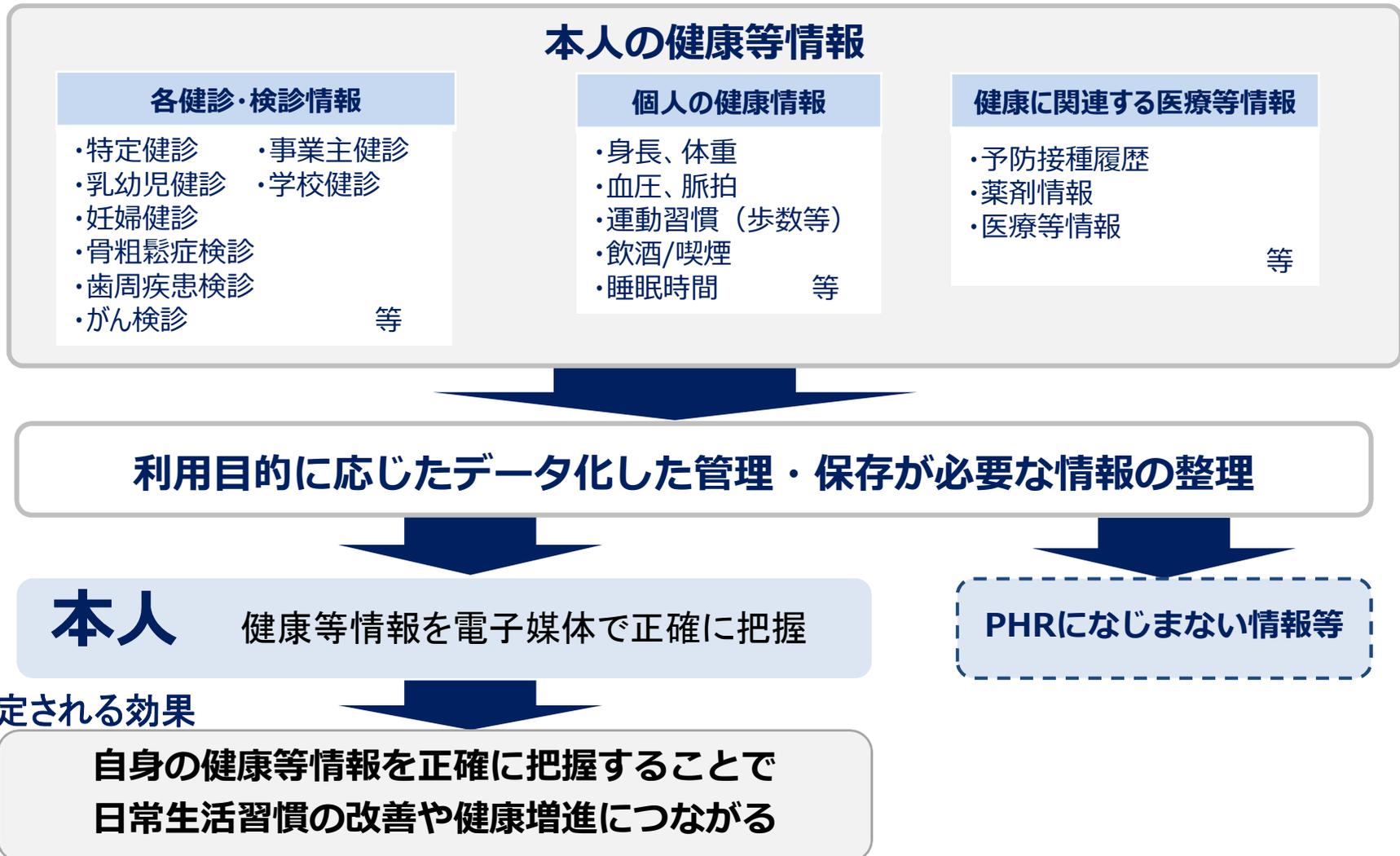
### 保健医療従事者

- 過去のデータを参照することにより一人ひとりに最適で質の高いサービス
- AIで解析した膨大な医学論文が現場で利用可能となるなど、従事者が患者の治療等に専念

### 産業界・研究者

- 個人情報に配慮しつつ、健康・医療・介護分野のデータがより幅広く利用可能に。
- 新たな研究成果やイノベーションの創出への期待。

**個人の健康診断結果や服薬履歴等の健康等情報を電子記録として本人や家族が正確に把握するための仕組み** ※日本においては厳密な定義はされていない



- 個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組みであるPHR（Personal Health Record）について、2020年度より、マイナポータルを通じて本人等へのデータの提供開始を目指す。
  - （子ども時代の健診情報等） マイナポータルを活用し、子ども時代に受ける健診、妊婦健診、予防接種（2017年度に整備済み）等の個人の健康情報歴を一元的に確認できる仕組みを構築し、2020年度から情報提供開始を目指す。
  - （特定健診データ） 2020年度の特定健診データからマイナポータル等での情報提供開始を目指す。これによって、特定健診の保険者が変わっても、過去の健診結果も含めて閲覧が可能になる。また、健診結果を経年の分かりやすく提供することで、個人の健康増進に向けた行動変容に繋げることが出来る。
  - （薬剤情報） マイナポータル等で本人等へ情報提供（2021年10月請求分から提供開始予定）

## 【イメージ】

### ○子ども時代の健診情報等

・市町村が保有する乳幼児健診、妊婦健診、予防接種に関する電子化した情報をマイナポータルを活用して一元的に確認することにより、健康管理ができる。



### ○特定健診データ・薬剤情報

- ・保険者は、新規加入者等の過去の特定健診データを効率的に取得し、特定保健指導の場面で活用できる。
- ・本人は、保険者を異動しても異動前の特定健診データを経年で確認し、継続した健康管理ができる。
- ・本人同意の下で、保険医療機関・保険薬局が照会し、閲覧できるようになることで、特定健診データの診療場面での活用や、多剤・重複投与の軽減などにつなげることができる。

#### マイナポータルによる閲覧

表示のイメージ

実施年月日	2022/6/1	2021/6/1	2020/6/1	過去5年分まで掲載
体重	65.0kg	67.0kg	70.0kg	
BMI	23.8	24.6	25.7	
腹囲	80cm	83cm	87cm	
収縮期血圧	135	137	146	
拡張期血圧	75	85	90	

※マイナポータルの仕様は政府内で調整が必要

