資料5

次世代医療基盤法について

内閣官房健康・医療戦略室
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

医療等情報の利活用の現状と課題

○　現在、全国規模で利活用が可能な医療に関するデータは、診療行為の実施情報(インプット)である診療報酬明細書(レセプト)データが基本であり、**診療行為の実施結果(アウトカム)に関するデータの利活用が課題**。

○　これらのデータは、医療機関が民間中心で、保険制度も分立しているため、**分散して保有**されている。**質の高い、大規模な医療等情報の収集は国際競争**。

○　個人情報保護法の改正によって、

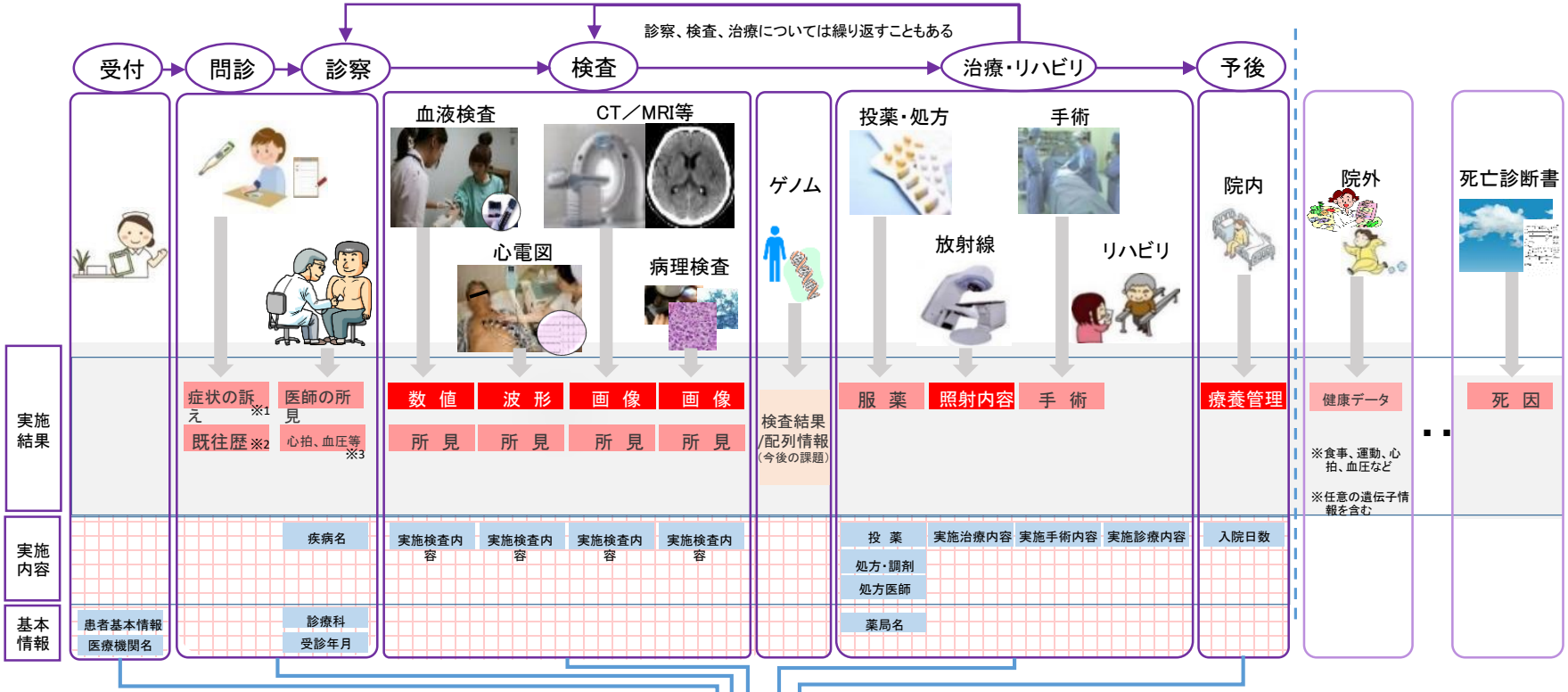
・病歴等が「**要配慮個人情報**」に位置づけられ、いわゆる**オプトアウトによる第三者提供が禁止**されるとともに、

・要配慮個人情報を含め、特定の個人が識別できないように加工された**匿名加工情報の利活用に関する仕組み**が設けられた。

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、ﾘﾊﾋﾞﾘ、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

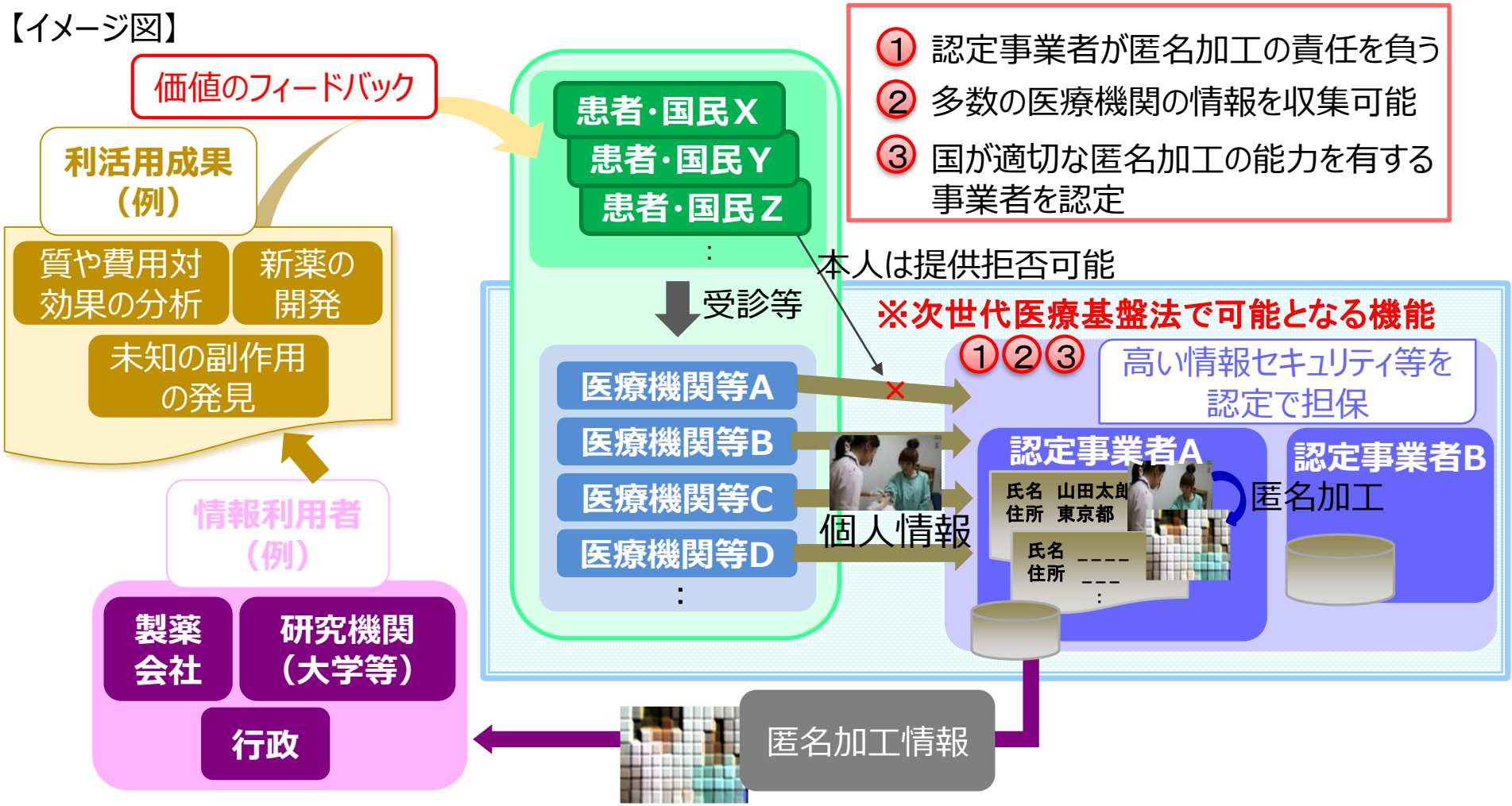
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

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。

【イメージ図】



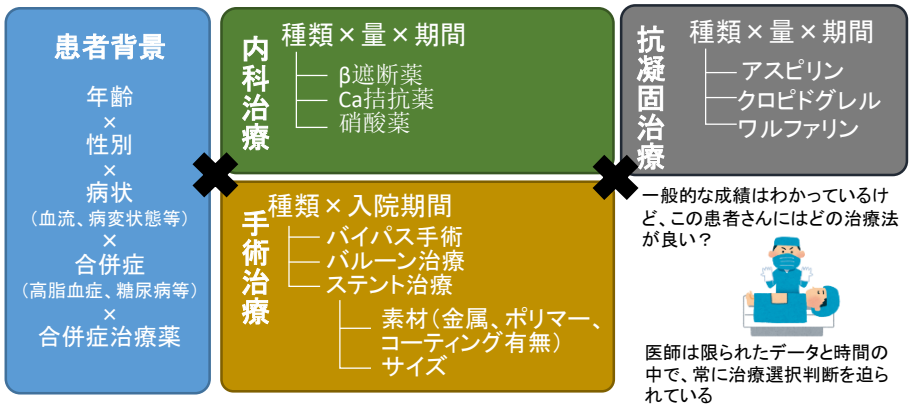
次世代医療基盤法によって実現できること（例）

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。

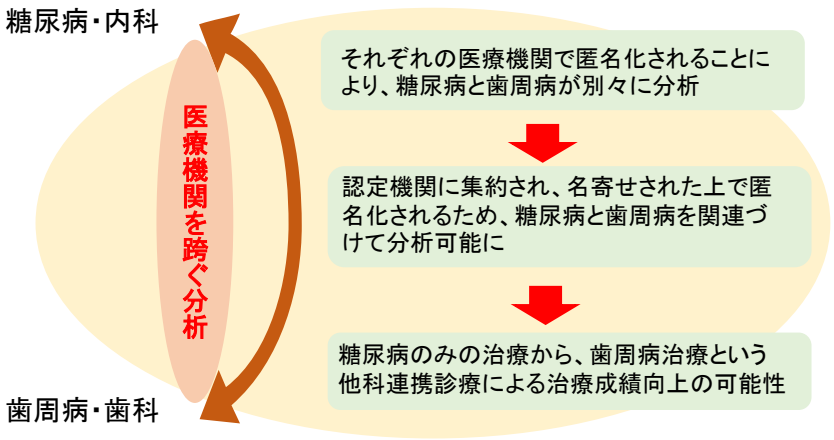
■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

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＞

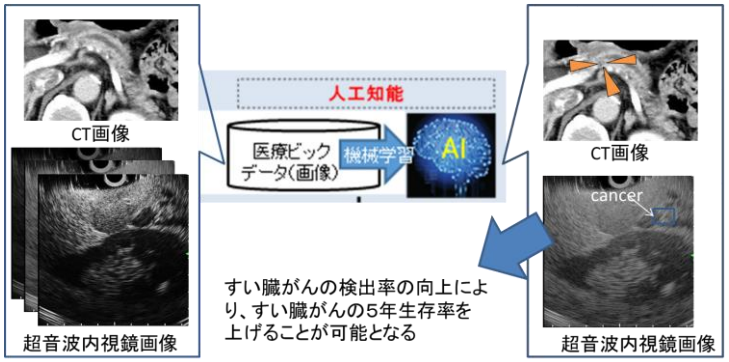


例2）異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価
・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



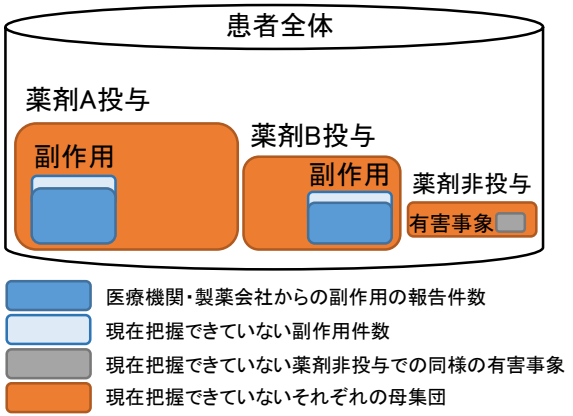
例3）最先端の診療支援ソフトの開発
・人工知能（AI）も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

・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



次世代医療基盤法のポイント

＜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**。

○利活用に際して**倫理審査委員会の承認等は不要**。