

「次世代医療基盤法」

(「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」)

の施行状況等について



次世代医療基盤法

令和4年3月23日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

次世代医療基盤法について

(正式名称：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)

- **カルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)

※1：匿名加工： 個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること
※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する原則書面による事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

社会への還元

研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見など

大学、製薬企業の
研究者など



研究現場での活用

病院、診療所など



受診

利用の通知

受診

利用の通知



患者・国民

※申し出により
提供停止が可能

医療情報

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

匿名加工した
医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



厳格な管理と
確実な匿名化

- ✓ 守秘義務（罰則あり）の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

次世代医療基盤法における厳格なセキュリティ対策及び適正な利活用の仕組み

医療情報の安全かつ適正な利活用のため、次世代医療基盤法では、厳格なセキュリティ対策及び適切な審査体制を認定事業者に求めている。

主なセキュリティ対策基準

①組織的・人的なリスク要因の徹底排除

- ・教育・運用・管理体制の整備
- ・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）

- ・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）
- ・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）
- ・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

利活用者への匿名加工医療情報の提供にあたっては、認定事業者に設置した審査委員会において以下の観点から審査を実施。

- ① 利用の目的が基本方針に照らして適切かつ日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。
- ② 利用の内容が科学的に妥当であるか。
- ③ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあっては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。
- ④ 研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるか。
- ⑤ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。

主な罰則

- 認定事業者等がデータベース化された医療情報等の不正提供をした場合、国家公務員の秘密保持義務違反に対する罰則（1年以下の懲役または50万円以下の罰金）よりも重い罰則（2年以下の懲役または100万円以下の罰金）を定めている。 ※年数は懲役年数、金額は罰金額

	データベース化された医療情報等の不正提供等	不正な利益目的による医療情報等の提供等	不当な目的による医療情報等の利用等	是正命令違反
認定事業者 認定受託事業者	2年以下 100万円以下 (法人重科：1億円以下)	1年以下 100万円以下 (法人重科：1億円以下)	1年以下 50万円以下	1年以下 100万円以下 (法人重科：1億円以下)
(参考) 個人情報保護法の個人情報取扱事業者	1年以下 50万円以下 (法人重科：1億円以下)			1年以下 100万円以下 (法人重科：1億円以下)

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

統括管理責任者：吉原 博幸
匿名加工・分析責任者：荒木 賢二
情報セキュリティ責任者：黒田 知宏

医療情報等の取扱い業務の委託



認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 契約施設：55施設（2022年2月現在）
- 収集医療情報：約130万人（2022年2月現在）
- 提供匿名加工医療情報：14件（2022年2月現在）

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区本駒込 6 - 1 - 21
- 代表理事：今村 聡（日本医師会副会長）

統括管理責任者：長島 公之
医療情報取得・整理責任者：上野 智明
匿名加工医療情報提供責任者：朝長 大
匿名加工・解析責任者：工藤 憲一
情報セキュリティ責任者：工藤 憲一

医療情報等の取扱い業務の委託



医療情報等の取扱い業務の再委託

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 契約施設：52施設（2022年2月現在）
- 収集医療情報：約73万人（2022年2月現在）
- 提供匿名加工医療情報：2件（2022年2月現在）

次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧（2022年2月現在）

一般社団法人ライフデータイニシアティブ

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのFeasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設実用手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/ 民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテデータ	民間企業
2	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価	電子カルテデータ	アカデミア

1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）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

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WG（※※）を設置**し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

3. 当面の予定

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリング（3回）
- 令和4年3/24 第4回WG（論点の整理） ※整理案を健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年 春 各論点に関する検討（2回程度）
- 夏 検討の取りまとめ ※取りまとめ案を健康・医療データ利活用基盤協議会に報告

參考資料

▶ 法律の目的

健康・医療分野の先端的研究開発及び新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため、匿名加工医療情報の作成や取扱いに関する規制等を定めるもの。

▶ 法律の内容

1. 基本方針の策定

匿名加工医療情報の作成・取扱いの際の、セキュリティや本人通知の方法、施策の推進等について、主務大臣が基本方針を定める

2. 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、厳格な審査項目に基づき国が認定した事業者（認定事業者）に対し、医療情報を提供することができる（任意）。

※ 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。

3. 認定事業者

国が認定した認定事業者は以下の責務を負い、違反した場合は国の指導監督及び罰則の対象となる。

① 認定事業者の責務

- ・医療分野の研究開発に資するという趣旨に反しないよう、医療情報の取扱いを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、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

- ・国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 罰則

認定事業者等が医療情報を不正に提供した場合、2年以下の懲役または100万円以下の罰金 等

4. その他

内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の共管。認定等は、個人情報保護委員会に協議

▶ 法律の公布・施行

2017年5月12日公布・2018年5月11日施行

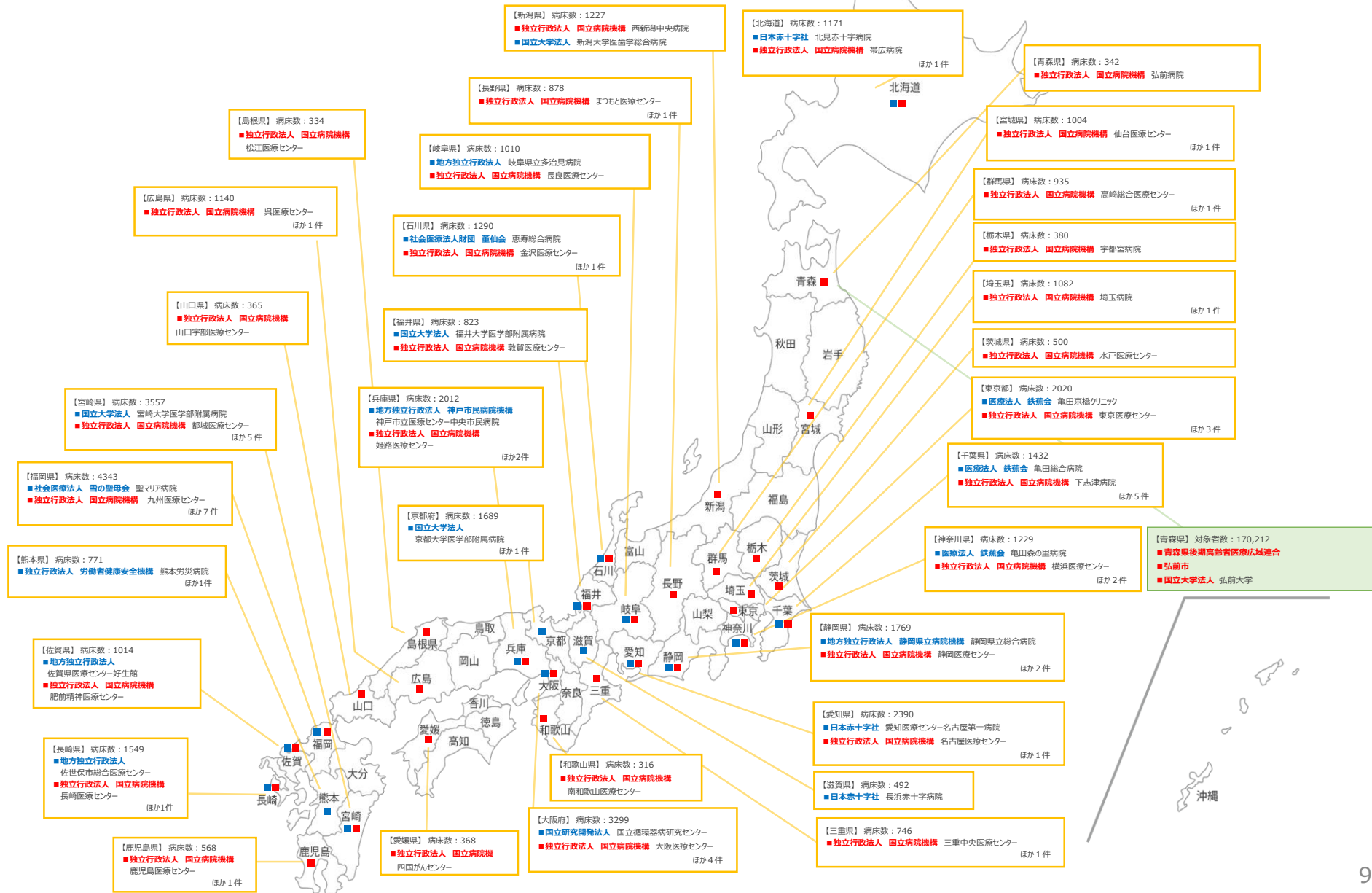
(2022年2月現在)

■...LDI/44 ■...J-MIMO/51

■...LDI/20,717 ■...J-MIMO/21,328

■...LDI/0 ■...J-MIMO/170,212

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、95件。33都道府県に分布。



【青森県】対象者数：170,212
 ■青森県後期高齢者医療広域連合
 ■弘前市
 ■国立大学法人 弘前大学

次世代医療基盤法検討WGにおいてこれまでにいただいたご意見（未定稿）①

領域		ご意見
収集	本人への通知	オプトアウト通知を簡素化し、医療機関の負担を軽減したい
		通知の負担を軽減したい
		通知を簡素化させる場合でも、医療情報を提供する国民に不安を感じさせないことが重要
	死者情報	死者や再診しなかった方の情報の収集を行いたい
		死者情報の収集について法的な整備が必要
	画像情報	画像情報の活用を推進することが重要
	自治体保有情報	学校健診や死亡情報など自治体が保有する情報の収集も有用
	他のDBとの連結	NDBなどの公的DBとの連結を可能とすべき
		レセプト中心の既存民間DBにはない特性を踏まえ、補完し合いながら役割を発揮すべき
		名寄せのための共通IDが必要
	収集範囲	次世代医療基盤法の価値は名寄せ。各県1病院ずつ医療情報を集めるよりも、弘前市のように地域を面として医療情報を収集すべき
	厚労省のデータヘルス改革について	データヘルス改革で蓄積されるデータを認定事業者が活用できるようにすべき
		電子カルテ情報等の標準化が必要

次世代医療基盤法検討WGにおいてこれまでにいただいたご意見（未定稿）②

領域	ご意見
利活用	匿名加工基準
	集合の世界と個人の世界を峻別することが重要。個人に戻さない前提で、集合的な利益・目的のために活用するという大局的な方向性を重視すれば、再識別行為の罰則を強化した上で、匿名加工の基準を柔軟にしていくこともあり得るのではいか
	匿名加工するために数が少ない症例を削除しなければならず、解析の質が上がらない
	利利用者側からすると匿名加工データの利用しやすさが重要
	画像情報の匿名加工は難易度が高い。PACS等の画像データをJPEGに変換しても個人情報に残存する。また、画像情報は機種や型番による特徴量の方が病態よりも大きく出てしまうこともある。
	どのようなデータを誰に見せるのかの組み合わせによって安全管理（匿名加工）の方法は異なる
	匿名加工医療情報を利利用者が解析する際の利便性を向上させるための改善点を整理すべき
匿名加工情報	匿名加工情報の検討状況も意識して議論していくべき
薬事承認への活用	薬事承認等への活用を目指すためには、エンドポイント（評価指標）の充実や、アウトカムデータの検証（ヴァリデーション）が必要ではないか
	承認申請・製造販売後調査等におけるリアルワールドデータ活用に係るガイドラインは示されているが、次世代医療基盤法のDBの活用について、どのようにガイドラインが適用されるか検証が必要
事業運営	認定事業者のDBの利便性向上
	オンサイトセンターを設置し、利利用者がケースファインディングできるようにしたい。
	認定事業者のDBの情報量がどのように伸びていくのか、いつごろ使いやすくなるのかを知りたい
	データのセキュリティ確保はデータの使いやすさの向上と相反する関係にある。次世代医療基盤法に基づくデータを使い成果を出すために、利活用しやすい環境を意識した議論が必要

次世代医療基盤法検討WGにおいてこれまでにいただいたご意見（未定稿）③

領域	ご意見
事業運営	認定事業者への支援
	認定事業者を支援する準公的機関の設置が必要
	認定事業者への財政支援が必要
その他	医療機関や住民などへの次世代医療基盤法の周知を推進すべき
	ゲノムデータ 診療現場でゲノムデータの活用が進んでおり、認定事業者が収集する電子カルテにゲノム検査結果などが記載されていることが増えると見込まれる。認定事業者あるいは医療機関におけるゲノム検査結果の取扱い方法を整理しておくべき
	現行の個人情報保護法では、「個人識別符号」に該当するゲノムデータは、個人情報に該当する。ゲノム・画像データはそれ単体では個人を特定することはできず、他の医療情報と突合することで初めて個人を特定する能力を有するのではないか。ゲノムの配列を個人情報としてしまうと利活用が困難となり、著しく科学の進歩が遅れることになる。国としてゲノムデータ活用の方向性について示してほしい
	ゲノムデータとそれ以外のレセプトデータなどは、取扱いのルールが異なることから、情報のレベル感を意識して議論すべき
	ゲノムデータの活用によって本人の診療や健康管理に影響が出る成果が出た場合、データを提供した個人に対して連絡し還元するという仕組みが必要ではないか
ゲノムデータの活用には、ゲノムによる差別を防止することを担保することが必要。海外では差別防止のための法律がある国もあり、周辺環境の整備が必要	