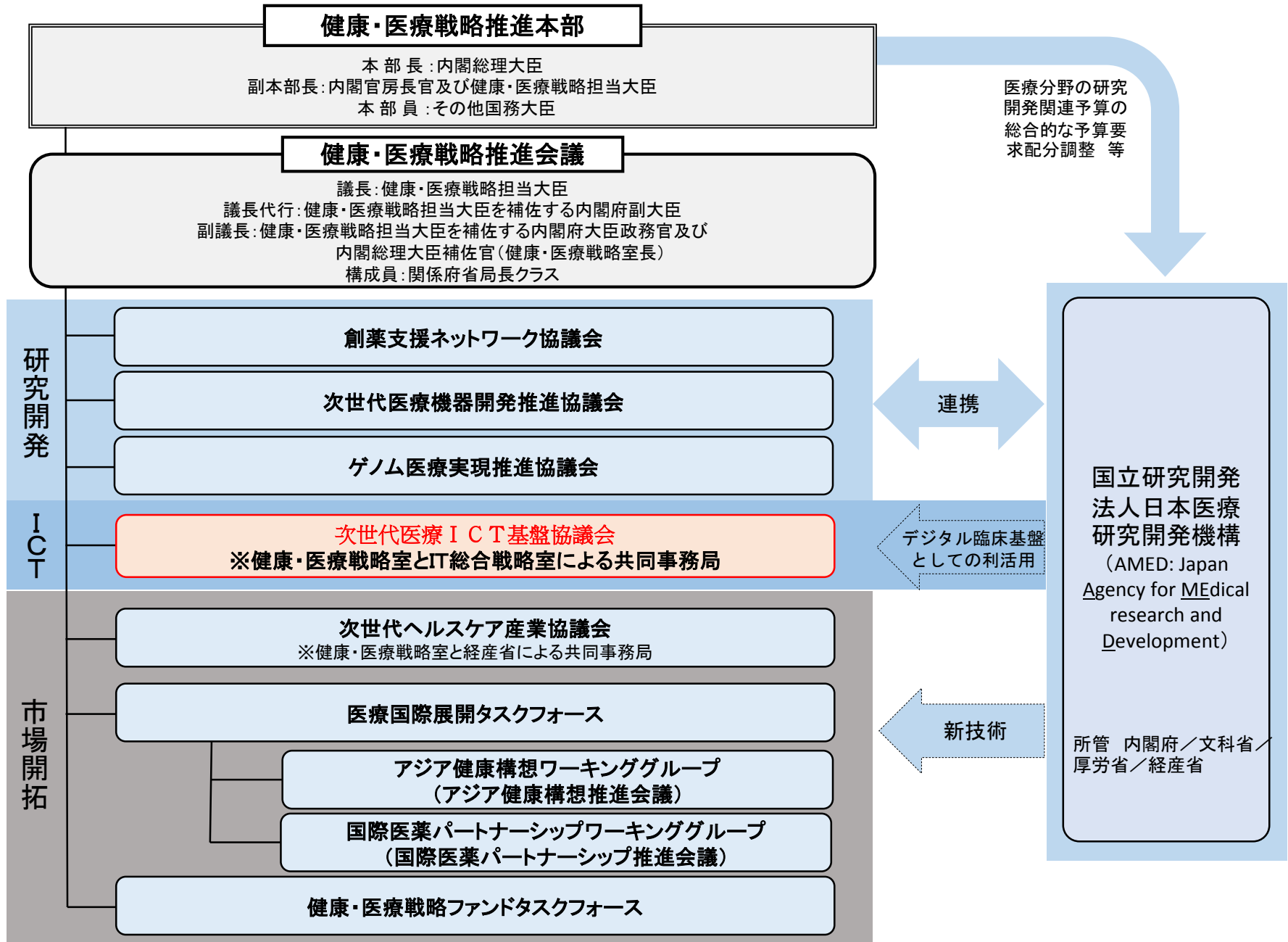


次世代医療基盤法と医療ICTの未来

2018年3月26日

内閣官房健康・医療戦略室

健康・医療戦略関係の推進体制



次世代医療 I C T 基盤協議会



○ 議長：和泉 洋人 内閣官房健康・医療戦略室長(総理補佐官)

○ 構成メンバー：(五十音順)

相澤 孝夫(一般社団法人日本病院会会長)
飯塚 悦功(東京大学名誉教授)
大江 和彦(東京大学医療情報学分野教授)
金子 郁容(慶應義塾大学SFC研究所主席所員)
菊地 眞((公財)医療機器センター理事長)
楠岡 英雄((独)国立病院機構理事長)
喜連川 優(大学共同利用機関法人情報・システム研究機構
国立情報学研究所長、東京大学生産技術研究所
教授)
近藤 達也((独)医薬品医療機器総合機構理事長)
神成 淳司(慶應義塾大学環境情報学部兼医学部准教授)
末松 誠(国立研究開発法人日本医療研究開発機構
(AMED)理事長)
田中 紘一((一社)国際フロンティアメディカルサポート顧問)
中釜 斉(国立研究開発法人国立がん研究センター理事長)
永井 良三(自治医科大学学長)
樋口 範雄(武蔵野大学法学部特任教授)
福井 次矢(聖路加国際大学学長)
堀 憲郎(公益社団法人日本歯科医師会会長)
松本 純夫((独)国立病院機構東京医療センター名誉院長)
矢作 尚久(慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科准教授)

山崎 學(日本精神科病院協会会長)
山本 修一(国立大学附属病院長会議常置委員長)
山本 信夫(公益社団法人日本薬剤師会会長)
山本 隆一((一財)医療情報システム開発センター理事長)
横倉 義武(公益社団法人日本医師会会長)
吉原 博幸(京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授
(特別教授))

○ 関係府省：

内閣官房内閣審議官(内閣官房副長官補付)
内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略室長代理(副政府CIO)
総務省大臣官房総括審議官(情報通信担当)
文部科学省研究振興局長
厚生労働省大臣官房審議官(危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策担当)
厚生労働省保険局長
厚生労働省政策統括官(社会保障担当)
農林水産省食料産業局長
経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
財務省主計局(オブザーバ)
(一社)MEJ(オブザーバ)

- 医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化。世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要。
- これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠。
- 現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、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。診療行為の実施結果(アウトカム)に関する標準化されたデジタルデータを利活用することは、世界的にも重要な課題。(アウトカム＝検査結果、服薬情報等)

問題意識

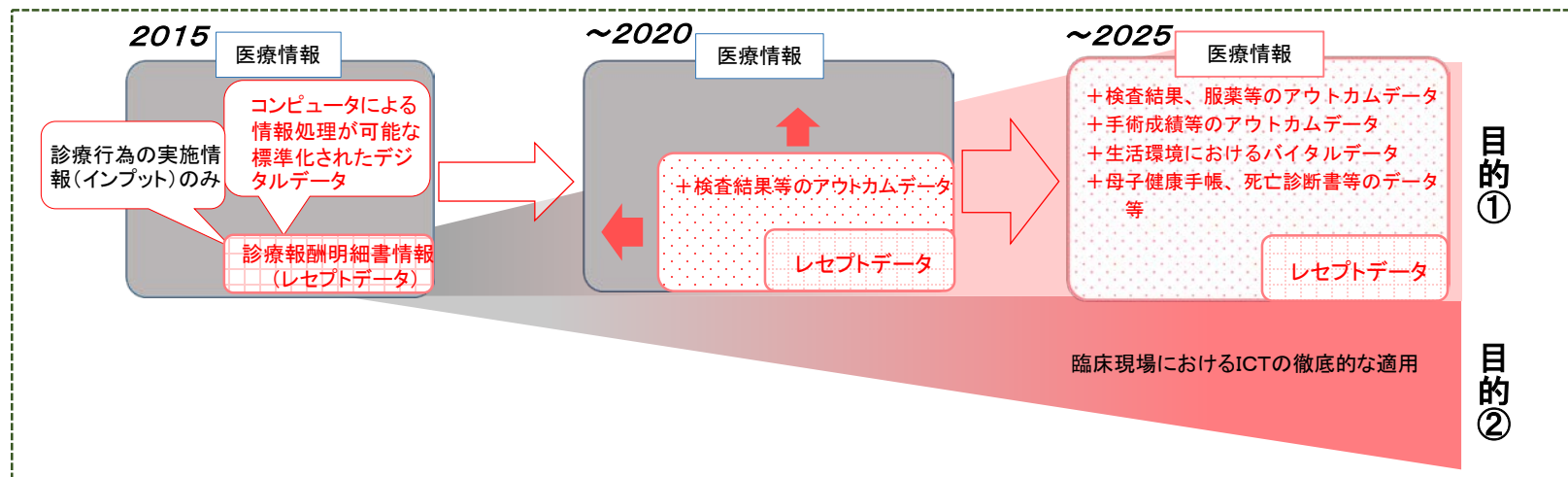
- 医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題。同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠。
- 現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本。診療行為の実施結果（アウトカム）に関する標準化されたデジタルデータを利活用することは、世界的にも重要な課題。（アウトカム＝検査結果、服薬情報等）

目的

- ①【医療ICT基盤の構築】 アウトカムを含む標準化されたデジタルデータ（以下データ）の収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築。
- ②【次世代医療ICT化推進】 臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現と国際標準の獲得。

効果

- 世界最先端の医療行政・医療サービスの実現。医療の状況の正確で精密な把握や遠隔医療による医療資源の偏在の克服等。
- 世界最先端の臨床研究基盤の実現。（独）日本医療研究開発機構と車の両輪で新しい医療技術・医薬品・医療機器の開発が加速。
- 【医療行政・医療サービス】
 - 医療資源の偏在（時間・距離）を克服した全国均一の高度で質の高い診療の実現
 - 科学的な根拠に基づく最適な治療の保険収載
 - 疾病の発生に即応した先制的な行政
- 【臨床研究／コホート研究】
 - 医薬品、再生医療 等、医療技術の開発促進（臨床研究の設計・実施の精密化、大規模化効率化、信頼性向上）
 - 効果的な治療方法の発見や科学的選定。個別化医療の実現。科学的根拠のあるヘルスケアサービスの振興
- 【新技術／新産業創出】
 - 個人のヘルスケアデータを管理・運営するサービス等の新産業創出／新しい医療技術や科学的発見



次世代医療 I C T 基盤構築の効果

- 世界最先端の医療行政・医療サービスの実現。医療の状況の正確で精密な把握や遠隔医療による医療資源の偏在の克服等。
- 世界最先端の臨床研究基盤の実現。(独)日本医療研究開発機構と車の両輪で新しい医療技術・医薬品・医療機器の開発が加速。

医療技術・サービス

- 医療資源の偏在を克服した全国均一の質の高い医療の実現
- 効果的で質の高い遠隔医療、在宅医療の実現。専門医診断の全国津々浦々での提供
- 個別化医療の実現

医療行政

- 疾病発生に即応した先制的な行政
- 科学的根拠に基づく最適な治療の選択

研究開発

- 医薬品、再生医療等開発促進(臨床研究の設計・実施の精密化、大規模化、効率化、信頼性向上)
- 効果的治療方法の発見、科学的根拠のあるヘルスケアサービスの開発

新しい産業

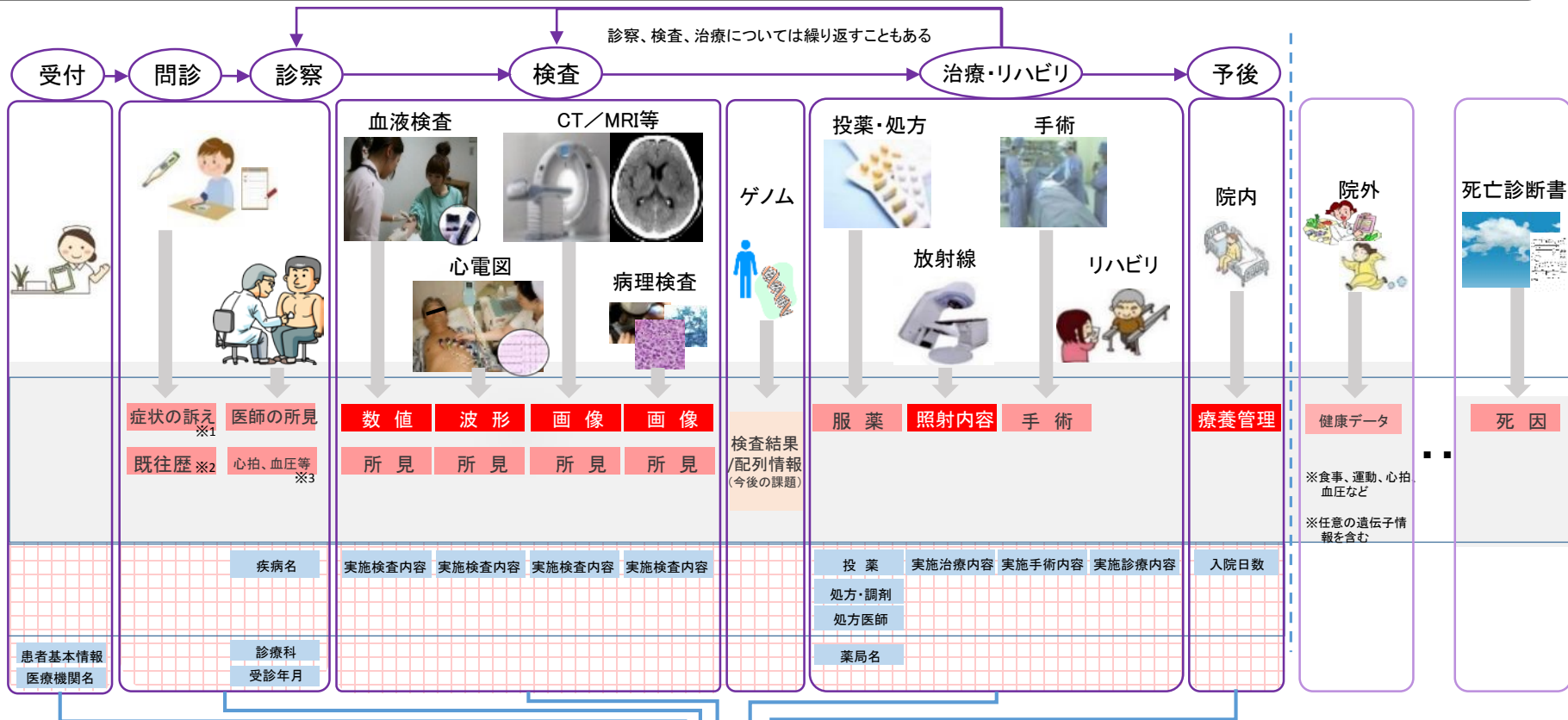
- 科学的根拠に基づく各個人に最適な健康管理の実現
- 検査データ等個人の意志で自身の医療データを適切な費用負担で預け利活用できるサービスの実現

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。

診療、検査、治療については繰り返すこともある



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

※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、リハビリ、放射線治療、在宅 等

	デジタル	標準化
青	○	○
赤	○	△
ピンク	△	×

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。

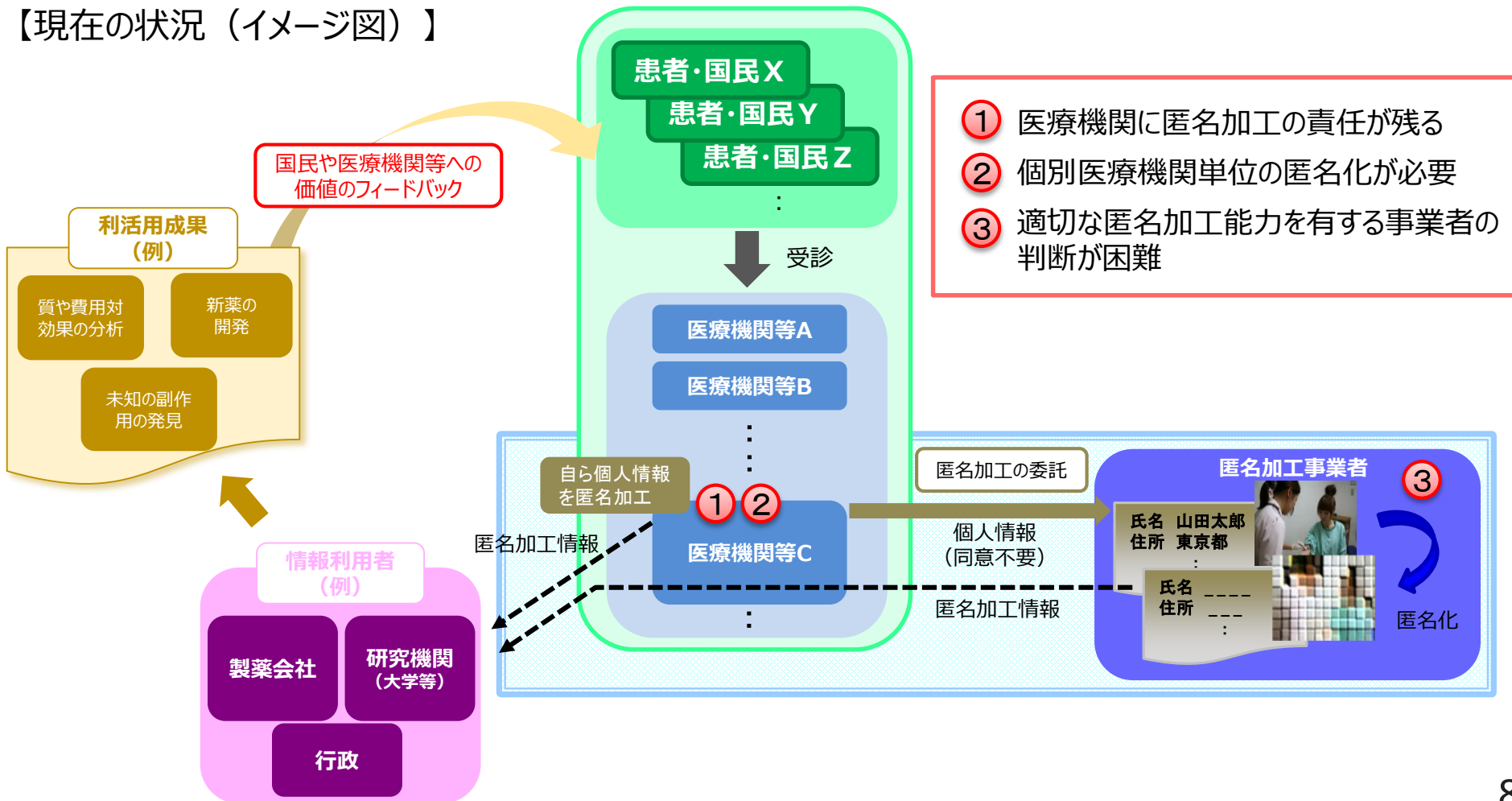
施行期日

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

現行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、当該個人情報を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、利活用に本人の同意なく提供することは可能である。

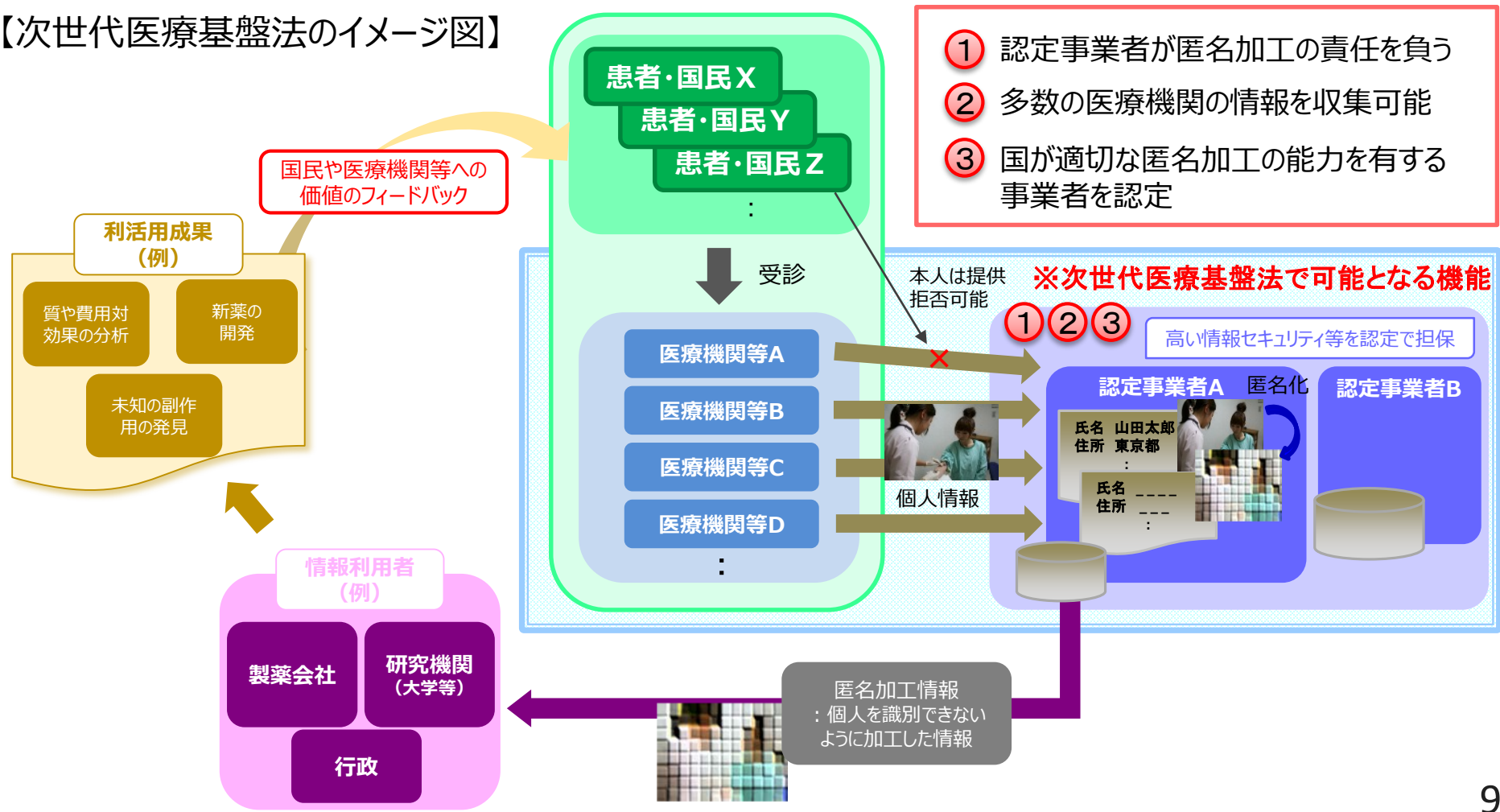
【現在の状況（イメージ図）】



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)

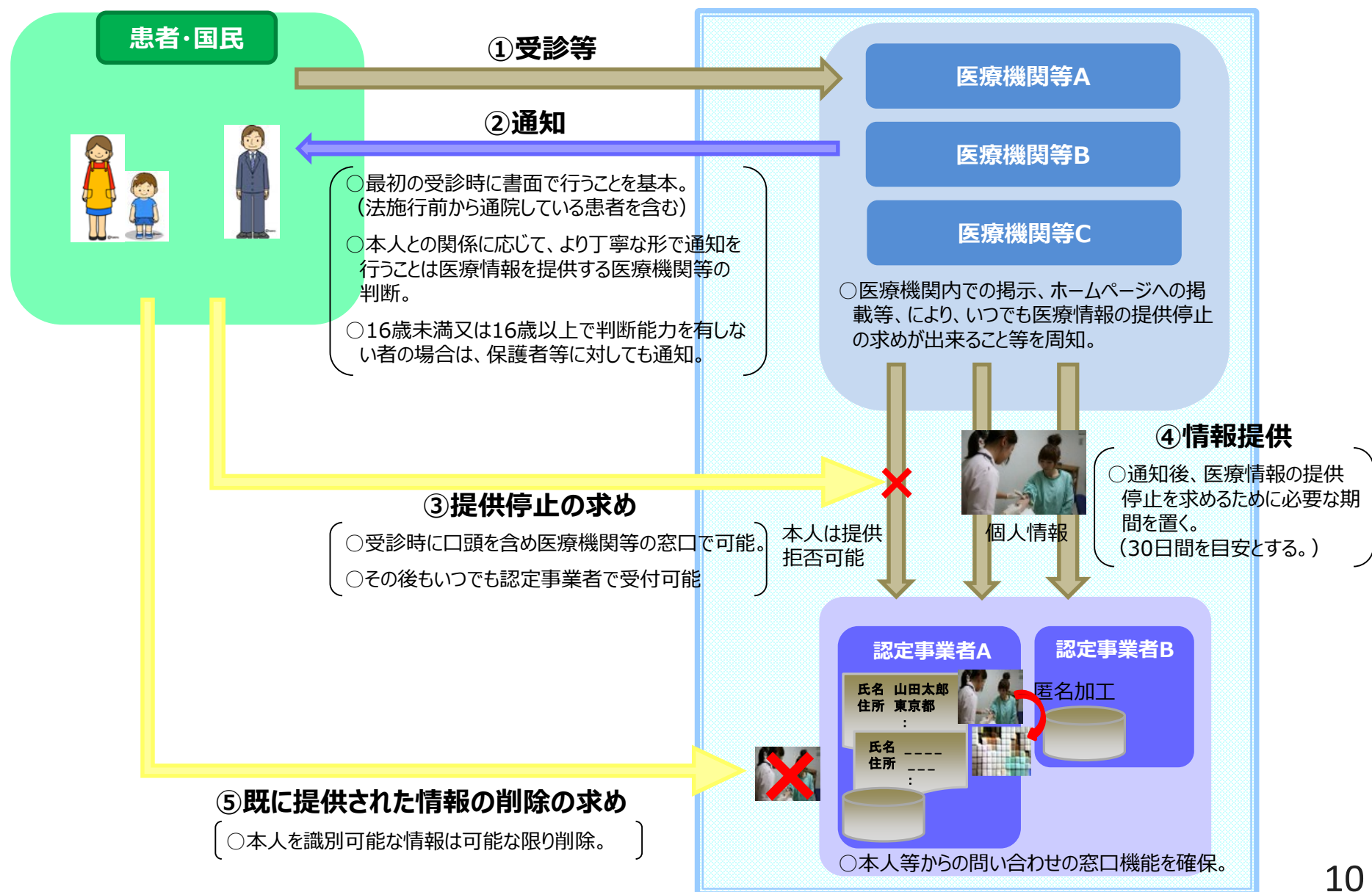
- 個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。
- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み**(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
 - ② 医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続について

- 次世代医療基盤法においては、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）



認定事業者の認定について

<基本的考え方>

「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」との法の目的を踏まえ、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。

■認定に際して考慮する具体的要素

(基本的考え方に沿って、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。)

①組織体制

- 事業を安定的・継続的に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
 - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
 - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
 - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

②人員

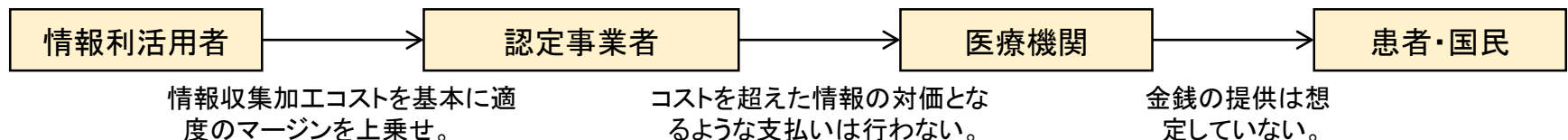
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

③情報

- 診療行為の実施結果(アウトカム)に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に 대응することが可能な一定以上の規模で自ら収集。

④事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った安定的・継続的な運営。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。



次世代医療基盤法によって実現できること(例)

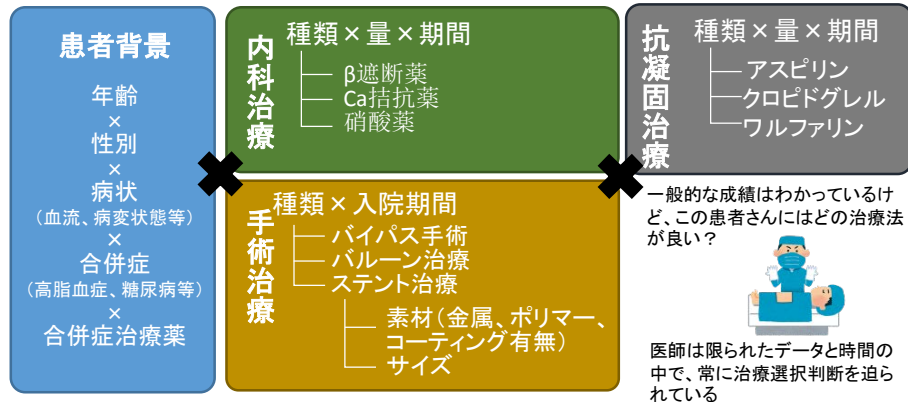
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

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

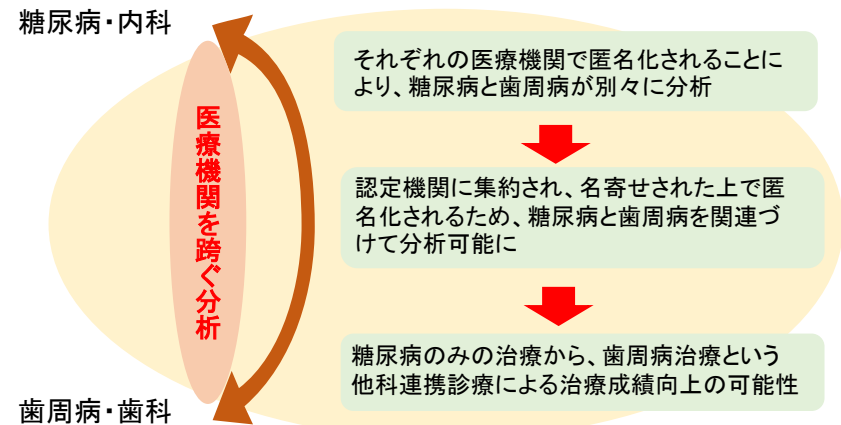
- 大量の実診療データにより治療選択枝の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例: 狭心症治療>



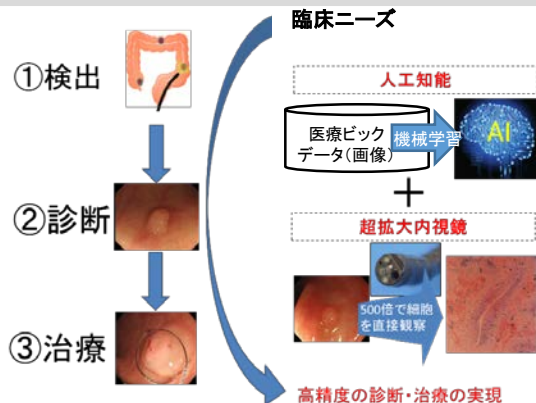
例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

- 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

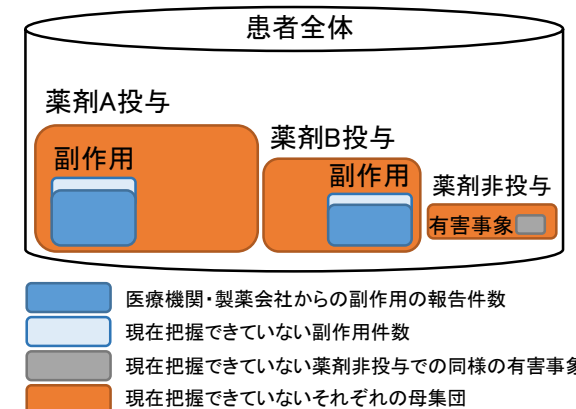
- 人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



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



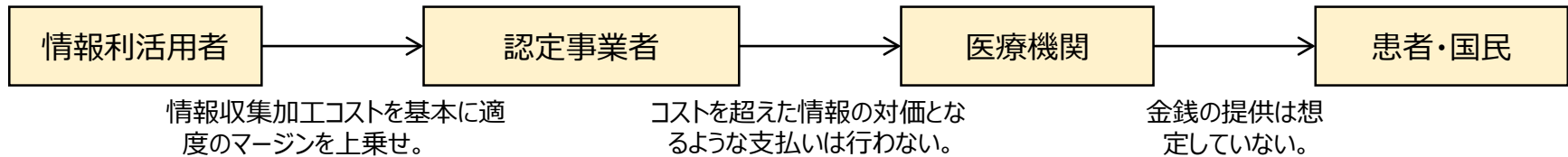
次世代医療基盤法のポイント

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。

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。



匿名加工医療情報の作成プロセス

○匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質や匿名加工医療情報の利用の用途、形態等を踏まえて適切に匿名加工の程度を調整する。

①作成プロセスのイメージ

①目的を踏まえた対象データの選定、
事前リスク評価
(データ項目の分類、利用形態等)

②事前リスク評価に基づく
匿名加工方法検討

③匿名加工の実施

④リスク評価の実施

リスクが十分に小さい場合

フォローアップ
(利用形態等を含む適切な利用の確認等)

リスクが小さくない場合

②医療情報の分類と具体的な匿名加工方法

○下表のデータ項目に分類

○識別子と準識別子については、匿名加工を行うことが必須。

○静的属性と、半静的属性については、再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行う。

○動的属性については、基本的に匿名加工は不要。

分類	定義	分類例	匿名加工の例
識別子	個人に直接紐づく情報	氏名、被保険者番号等	削除、もしくは他の記述等への非可逆な置き換え
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報	生年月日、住所、所属組織等	k-匿名性を満たすように一般化、データ項目削除等を実施
静的属性	不変性が高い情報	成人の身長、血液型、アレルギー、日付等	匿名加工の要否を検討し、必要な場合は、トップ・ボトムコーディング、一般化等
半静的属性	一定期間、不変性がある情報	体重、疾病、処置、投薬等	
動的属性	常に変化する情報	検査値、食事、その他診療に関する情報等	基本的に匿名加工は不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等

認定事業者の情報基盤の拡充と利活用推進の好循環の実現

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。

規格の整備等

- 今後の規格の整備等の具体的な進め方についてのロードマップを示す

国民の理解の増進

- 国民・患者や医療機関等に対する適切かつ継続的な情報提供を行う

情報システムの整備

- クラウド化・双方向化等による地域のEHRの高度化と全国展開の推進
- 健康・医療・介護現場のデジタル化の推進

国民・医療機関等

利活用成果を通じた国民や医療機関等への価値のフィードバック

医療機関から認定事業者への医療情報の提供

利活用推進の好循環

匿名加工医療情報の利活用の推進措置

<学術研究>

- 匿名加工医療情報等の活用による効果的・効率的な研究の実施について助言・情報提供

<産業>

- 薬事規制におけるリアルワールドデータの更なる活用について検討 など

<行政等>

- 各種行政施策の立案や実施に際して匿名加工医療情報等を積極的に活用

産学官の利活用者

認定事業者

認定事業者から利活用者への匿名加工医療情報の提供

医療等分野に用いる識別子(ID)の実現

- 2020年からの本格運用を目指す

人材育成に関する措置

- データ利活用基盤を構築・運営する能力や医療情報を利活用する能力を育成する取組の充実