視　　点

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

松　浦　祐　史

要　　旨

「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」（平成29年法律第28号。略称「次世代医療基盤法」。以下，法）が平成30年５月11日に施行された。法は，匿名加工された医療情報を研究開発に活用することで，健康長寿社会の形成につなげることを目的としており，匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定，医療情報および匿名加工医療情報の取扱いに関する規則等を定めることとしている。本稿では，法律が成立するまでの経緯や法律の狙い，今後の展望について紹介する。

Ⅰ．背　　景

１．健康・医療戦略の推進

政府においては，平成26年５月に健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）が成立し，健康・医療戦略推進本部が発足した。また，同年７月に健康・医療戦略が閣議決定され，①医療分野の研究開発，②新産業の創出，③医療の国際展開，④医療のICT化を４つの柱として一体的に推進することとされた。

また，平成27年４月には，医療分野の研究開発について，基礎から実用化まで切れ目ない研究開発の実務を担う組織として，国立研究開発法人日本医療研究開発機構（通称AMED（えーめど））が設立された。

このように医療分野の研究開発について，司令塔機能や基礎から実用化までの一貫した研究管理を行う体制が構築される中で，医療や医療分野の研究開発を支える情報基盤の整備が課題とされた。

２．医療情報の利活用の現状と課題

海外において大規模な医療情報データベースの整備・活用が進展しつつある中で，わが国としてもアウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要があるが，わが国の医療制度の特性として，医療機関の設立母体が民間中心であるとともに，保険制度等が分立していることもあり，こうした情報は分散して保有されている。

こうした中で，平成27年に個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下，個人情報保護法）が改正され，病歴等の情報を要配慮個人情報と位置付ける一方で，要配慮個人情報を含め，特定の個人を識別することができないように加工した匿名加工情報の利活用に関する仕組みが設けられた。

このような中で，わが国の医療情報の保有の実態を踏まえれば，個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するためには，一層の環境整備を図る必要がある。こうした状況を踏まえ，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適正に利活用することが可能な新たな仕組みを整備することとしたものである。

３．法案の検討から法律の施行までの経過

上述のような課題認識を踏まえ，健康・医療戦略推進本部の下に設置された次世代医療ICT基盤協議会において検討が進められた。具体的な制度設計につい

The Act on Anonymously Processed Medical Information to Contribute to Medical Research and Development：An overview

Yushi MATSUURA
内閣官房健康・医療戦略室 主査

Presented by Medical*Online

ては，この協議会の下に設置された医療情報取扱制度調整ワーキンググループにおいて議論され，平成28年12月に報告書が取りまとめられた。

内閣官房健康・医療戦略室においては，この報告書を踏まえて法律案の検討作業を進め，平成29年3月10日に「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案」が閣議決定･国会提出された。同法律案は，同年4月12日の衆議院内閣委員会および，同月25日の参議院内閣委員会における審議において，審議，可決されたが，その際それぞれ附帯決議がなされた。同月28日の参議院本会議において可決され，「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」は成立し，同年5月12日に公布された。

法において，基本方針を制定し，公布の日から起算して1年を超えない範囲で施行するとされたことから，平成30年4月27日に基本方針が閣議決定され，同年5月11日に施行された。

Ⅱ．次世代医療基盤法の概要（図1，2）

法律の内容

次世代医療基盤法の概要は以下の通りである。

(1) 定義（法2条）

①医療情報

法において，「医療情報」とは，生存しているか否かを問わない「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報」であって，「当該心身の状態を理由とする当該個人またはその子孫に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等」であるものが含まれる個人に関する情報のうち，「当該情報に含まれる氏名，生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ，それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）」，または「個人識別符号が含まれるもの」をいう。具体的には，医療機関等が保有するカルテ，薬局が保有する調剤レセプト，学校における児童生徒等の健康診断の結果，保険者が保有する特定健診結果，地方公共団体の保有する小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書等が考えられる。なお，「医療情報」には死亡した個人に関する情報も含まれるのに対し，個人情報保護法における「個人情報」には含まれない。

②匿名加工医療情報

「匿名加工医療情報」とは，医療情報を特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって，当該医療情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

匿名加工医療情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は，あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく，少なくとも，一般人および一般的な事業者（一般的な医療従事者）の能力，手法等を基準として当該情報を医療情報取扱事業者または匿名加工医療情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

(2) 基本方針の策定（法4条）

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総合的かつ一体的な推進を図るため，次に掲げる事項について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基本方針（以下，基本方針）を定めなければならないこととされている。基本方針は，下記に定めている（図3）。

- 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に関する基本的な方向
- 国が講ずべき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措置に関する事項
- 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人またはその子孫その他の個人に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項
- 匿名加工医療情報作成事業者等の認定に関する基本的な事項
- その他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に関する重要事項

(3) 国の施策（法5条～7条）

国は，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を推進するため，国民の理解の増進，医療情報および匿名加工医療情報についての規格の整備，情報システムの整備等の必要な措置を講じることとしている。

Presented by Medical*Online

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

図 1

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。

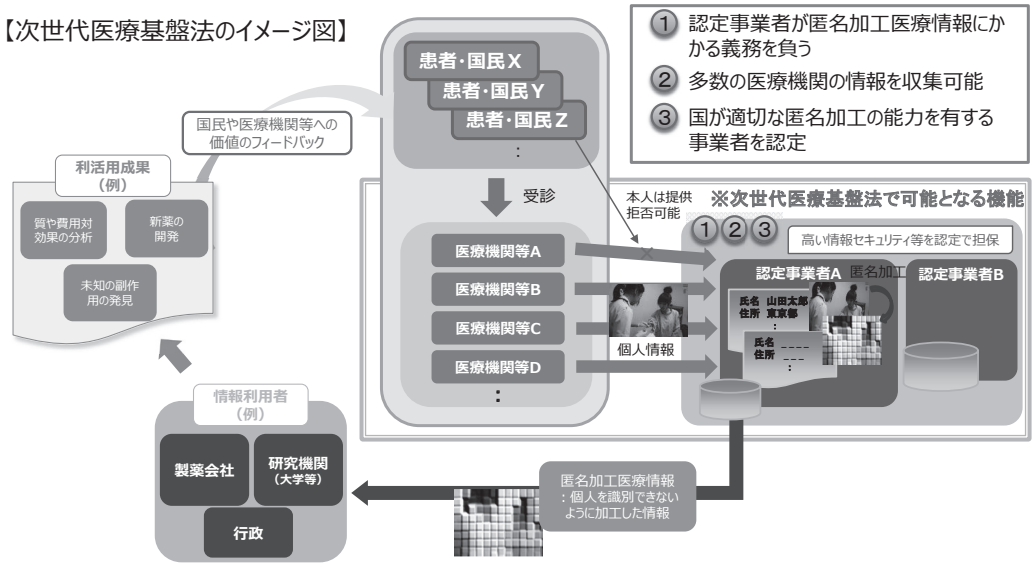

図 2

Presented by Medical*Online

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。

図 3

認定事業者の認定

＜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（匿名加工、医療分野の研究開発　等）

○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応え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。

情報利活用者 → 認定事業者 → 医療機関 → 患者・国民

情報収集加工コストを基本に適度のマージンを上乗せ。
コストを超えた情報の対価となるような支払いは行わない。
金銭の提供は想定していない。

⑤セキュリティ（安全管理措置）

○組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）
○基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離
○多層防御・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

図 4

Presented by Medical*Online

(4) 認定匿名加工医療情報作成事業者（法 8 条等）（図 4 ）

①認定にあたっての基本的考え方

健康・医療戦略に関する先端的研究開発およ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本制度の目的を踏まえ，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，わが国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定することとしている。

②認定に際して考慮する具体的要素

認定に際して考慮する具体的要素として，以下の点がある。

・事業者が安定的・継続的に事業を行い，個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断でき，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ができる組織体制
・医療分野の研究開発，医療情報の匿名加工，医療情報の適切な収集管理ができる高度な専門性を確保した人員
・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応えることが可能な一定以上の規模（診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報の規模が，認定事業開始時点において年間100万人以上であり，かつ，事業開始後 3 年目において年間200万人以上）で自ら収集できること
・医療情報の収集，加工，提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本とし，基本方針に沿った安定的・継続的な運営を行えること
・教育・運用・管理体制の整備，監視カメラ等による徹底した入退室管理等，組織・人的要因を徹底排除すること，基幹業務系と情報系システムの分離，基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離を行うこと，ログ監視，トレーサビリティ確保，第三者認証等，多層防御・安全策を導入すること等を行うことにより，セキュリティを確保できること

③医療情報および匿名加工医療情報の取扱い

認定を受けた事業者（認定を受けた受託事業者を含む。以下，認定事業者）による医療情報等および匿名加工医療情報の取扱いについて，以下のように定められている。

・医療情報は，医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう取扱わなければならない
・匿名加工医療情報を作成するときは，主務省令で定める基準に従って医療情報を加工しなければならず，匿名加工医療情報を作成して自ら取扱うにあたっては，本人を識別するために他の情報と照合してはならない。また，匿名加工医療情報を利活用する側も，本人を識別するために他の情報との照合等をしてはならない
・認定事業に関し管理する医療情報等または匿名加工医療情報の漏えい，滅失または毀損の防止その他の安全管理措置を講じなければならない
・役員もしくは従業者またはこれらであった者は，認定事業に関して知り得た医療情報等または匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ，または不当な目的に利用してはならない
・医療情報等の取扱いの委託は，主務大臣の認定を受けた認定医療情報取扱受託事業者に限る
・他の認定事業者に提供する場合等を除き，法の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない

④認定事業者に対する監督

主務大臣は，認定事業者等に対し，必要な立入検査等および是正命令を行うとともに，認定の取消し等を行うことができることとされている。主務大臣がこれらを行うにあたっては，あらかじめ，個人情報保護委員会で協議しなければならないこととされている。

⑤次世代医療基盤法における匿名加工医療情報提供の際の審査体制

認定事業者はその認定基準として，匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して，基本方針に照らし，匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取扱われることについて適切に審査するための体制を整えていることを求められている。すなわち，認定事業者は自然科学や人文・社会科学の専門家，一般の立場から意見を述べることができる者等からなる委員会を設置し，

・匿名加工医療情報の利用目的が適切な医療分野の研究開発に資するものであるか
・匿名加工医療情報の利用目的が科学的に妥当であるか
・研究開発の結果を公表する際はその公表方法等が一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外

Presented by Medical*Online

にも不利益が生じないよう配慮されたものとなっているか

・研究開発にかかる金銭その他の利益の収受およびその管理方法が妥当であるか

について迅速，中立的かつ公平に審査しなければならない。

一方，認定事業者による医療情報の取得，加工，匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは，法に基づくもので必要な手続きが取られているため，医療機関等が医療情報を認定事業者に提供する際や利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に人を対象とする医学研究に関する倫理指針で求められている倫理審査委員会の承認等の手続きは不要としている。

(5) 認定事業者に対する医療情報の提供（法30条等）（図５）

医療機関等の医療情報を保有している者は，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）。通知は最初の受診時に書面で行うことを基本とし，16歳未満または16歳以上で判断能力を有しない者の場合は，保護者等に対しても通知を行う。提供停止はいつでも可能であり，認定事業者への医療情報の提供は通知後提供停止を求めるために必要な期間（30日を目安とする）置くこととしている。既に認定事業者に提供された情報についても，本人を識別可能な情報は可能な限り削除することを求めている。

平成29年５月に施行された改正個人情報保護法にあっては，病歴等が要配慮個人情報に位置づけられ，第三者に提供する際には原則としてあらかじめ本人の同意を得ることとされた。他方，こうした要配慮個人情報を含め，特定の個人を識別することができないように加工して得られる匿名加工情報とすれば，本人の同意なく第三者に提供することが可能とされたが，わが国の医療情報の保有の実態を踏まえれば，以下のような課題が残った。

①医療機関等に匿名加工の責任が残る。

②個別の医療機関等を超えて多数の医療機関等の医療情報を突合した匿名加工ができない。

③外部の事業者に匿名加工を委託する際に，適切な能力を有する事業者であるかどうかを判断することが困難である。

こうした課題を踏まえ，法においては，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適正に利活用することができるよう，

・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

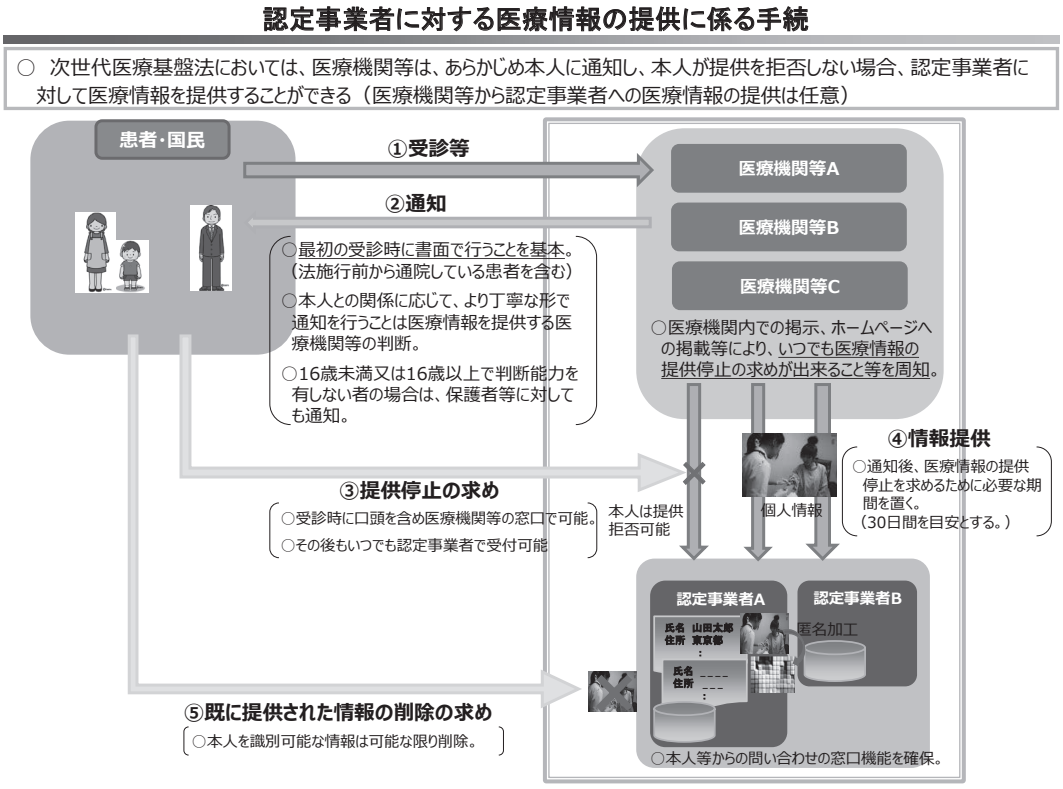

図５

Presented by Medical*Online

管理や利活用のための匿名加工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を設けるとともに

・医療機関等の医療情報取扱事業者は，あらかじめ本人に通知し，本人が提供を拒否しない場合には，この認定を受けた認定事業者に対して医療情報を提供できること

とされた。これにより，医療機関等は安心して認定事業者に医療情報を提供することが可能となり，多数の医療機関等の医療情報を収集し，個人単位の突合を行ったうえで匿名加工して利活用者に提供することが可能となった。

認定事業者に対する医療情報の提供は医療機関等の任意であるが，健康・医療に関する先端的研究開発およ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本制度の趣旨・目的を踏まえ，医療機関等の理解･協力を得ながら，医療情報の収集が行われ，利活用の基盤が構築されることが重要である。

なお，法においては，医療機関等の設置主体の区分や場所に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みの相違にかかわらず，法に規定する同一の手続きに基づき，医療機関等から認定事業者に対して医療情報を提供することが可能となっている。

(6) その他

主務大臣，個人情報保護委員会および総務大臣は，この法律の施行にあたっては，医療情報等および匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について，相互に緊密に連絡し，協力しなければならないこととされている。法における主務大臣は，医療分野の研究開発を担当する内閣総理大臣，文部科学大臣，厚生労働大臣および経済産業大臣とされている。

Ⅲ．今後の展望

健康･医療･介護分野においては，未来投資戦略（平成29年６月９日閣議決定）や健康・医療戦略（平成26年７月22日閣議決定，平成29年２月17日一部変更）に沿って，団塊の世代が全て75歳以上となる2025年には，ビッグデータ･AIなど技術革新を最大限活用し，国民･患者本位で，最適な健康管理と診療，自立支援に軸足を置いた介護など，「新しい健康･医療･介護システム」を確立することにより，健康寿命を更に延伸し，世界に先駆けて生涯現役社会を実現させることを目指すこととしている。

そのうえで，こうした「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向けて，オールジャパンでのデータ利活用基盤を，2020年度からの本格稼働に向けて整備することとしている。

わが国には，国民皆保険制度や介護保険制度の下でデータが豊富に存在し，地域での情報連携やレセプト等のデータベースの整備等が進んでおり，厚生労働省においても，医療分野の情報の共有・収集・連結を安全かつ効率的に行うための識別子（ID）の導入の検討が進められている。

こうした中で，次世代医療基盤法は，医療・介護の現場や産学官の力を引き出し，国民や患者が適切に関与してメリットをより一層実感できるデータ利活用基盤の一環として，医療分野の研究開発の多様なニーズに柔軟に応えるデータを収集することが期待される。

そのうえで，情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され，デジタル化，ICT化を通じた現場の高度化・効率化が促進され，データ利活用基盤の整備および情報の利活用がさらに加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

文　献

1）“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”http：//elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028_20180512_000000000000000&openerCode=1

2）“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基本方針”https：//www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/pdf/kihonhoushin.pdf

3）“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施行令”http：//elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=430CO0000000163_20180511_000000000000000&openerCode=1

4）“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施行規則”http：//elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=430M60000582001#259

5）“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のガイドライン”https：//www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/pdf/h3005_guideline.pdf

Presented by Medical*Online