

府 医 第 3 6 号
30 文 科 振 第 111 号
医 政 発 0531 第 25 号
20180508 商 第 1 号
平 成 30 年 5 月 31 日

各 都 道 府 県 知 事

殿

各 指 定 都 市 市 長

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室長
(公 印 省 略)
文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 政 局 長
(公 印 省 略)
経 済 産 業 省 大 臣 官 房 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
(公 印 省 略)

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等の施行について

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法律（平成 29 年法律第 28 号。以下「法」という。）については、平成 29 年 5 月 12 日に公布され、本年 5 月 11 日に施行されました。（別添 1 及び 2 参照）

また、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（平成 30 年 4 月 27 日閣議決定。以下「基本方針」という。別添 3 参照。）について、本年 5 月 11 日付けで定められたほか、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（平成 30 年政令第 163 号。別添 4 参照。）及び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（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号。別添 5 参照。）について、本年 5 月 7 日に公布され、本年 5 月 11 日に施行されました。

加えて、法の目的が適切に達成されるよう、その具体的な運用の在り方を示した「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」（以下「ガイドライン」という。別添6参照。）についても策定しました。

ついては、貴職におかれましては、下記のとおり、制度の趣旨を御了知いただくとともに、貴管内の関係機関、関係団体等への周知をお願いいたします。

また、貴管内の市区町村に対しても、併せて周知願います。

記

1. 制度の趣旨

法は、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ものです。

医療情報については、現在、全国規模で利活用が可能なデータは、診療報酬明細書、調剤報酬明細書（レセプト）等のインプットに関する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（検査データ、各種画像データ等）の利活用は十分には進んでいません。

海外でも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、我が国としても、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りますが、我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ます。

こうした中で、2017年5月から個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成27年法律第65号）が施行され、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及びその作成に用いる個人情報を復元することができないように個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を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ました。2016年12月には、官民データの適正かつ効果的な活用の推進に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、官民データ活用推進基本計画の策定その他施策の基本となる事項について定める官民データ活用推進基本法（平成28年法律第103号）も施行されたところですが、上記のような我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ります。

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安心して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す。

なお、法の目的を達成するため、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、国が講ずべき措置等について定めることにより、施策の総合的かつ一体的な推進を図るものとして、基本方針を定めています。（別添3参照）

2. 制度の概要

法は、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安心して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、医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実にを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匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供できること

とし、このように収集した医療情報(※)を認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものです。

※ 「医療情報」には、病院、診療所、薬局等における情報のほか、保険者等における各種健診データ等が含まれます。

法においては、こうした医療情報を事業の用に供する者を、「医療情報取扱事業者」と定義しています。

3. 制度の運用

認定匿名加工医療情報作成事業者を通じた匿名加工医療情報の利活用が促進され、医療分野の研究開発に資するよう、下記の点について、御理解・御協力をお願いいたします。

(1) 医療情報の提供について

認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意ですが、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本制度の意義・趣旨を踏まえ、医療情報取扱事業者の理解・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す。

地方公共団体及び地方独立行政法人は、医療機関等の設置者や、各種健康診査の実施者でもあり、医療分野の研究開発に資する医療情報を保有していることから、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について、積極的な御協力をお願いいたします。

なお、地方公共団体及び地方独立行政法人の保有する医療情報を、法第30条の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供することは、各地方公共団体の個人情報の保護に関する条例上も可能(※)です。

※全ての地方公共団体の条例において、地方公共団体の外部に個人情報を提供することができる場合として、「法令に基づく場合」の規定が整備されており、法第30条に基づく医療情報の提供は、この「法令に基づく場合」に該当すると考えられます。

また、法の趣旨・目的等について、地方公共団体、地方独立行政法人及び保険者の職員の理解を深めるための研修等を企画する場合には、必要に応じ国から講師派遣等を行うことも可能です。国、認定匿名加工医療情報作成事業者等が企画する研修等への積極的な参加について、御理解をお願いします。

(2) 匿名加工医療情報の利活用について

匿名加工医療情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、また現場のデジタル化、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、産学官の多様な主体による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現していくことが重要です。

認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官に提供する匿名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果として、例えば、以下の例が挙げられます。

<最適な医療の提供等>

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

<医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上>

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の効率的な研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

<新産業の創出>

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。については、大学、研究機関、学会等における医療分野の研究開発に従事する研究者及び医薬品、医療機器等の開発に携わる企業等において本制度を御了知いただくため、貴管内の関係機関、関係団体等への周知をお願いいたします。

また、地方公共団体における公衆衛生・医療政策の立案・実施に際しても、匿名加工医療情報を積極的に利活用していくことが期待されますので、積極的な御検討をお願いいたします。

<別添一覧>

○別添 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について

○別添 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法律（平成 29 年法律第 28 号）

○別添 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基本方針（平成 30 年 4 月 27 日閣議決定）

○別添 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令（平成 30 年政令第 163 号）

○別添 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施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号）

○別添 6

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