

次世代医療 ICT 基盤協議会 医療情報取扱制度調整ワーキンググループとりまとめの概要

内閣官房健康・医療戦略室

I 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の趣旨・目的

- 急速な少子高齢化と厳しい財政状況の中で、世界に先駆けて健康長寿社会の実現を目指し、質の高い医療・介護サービスの提供や、国民自らの健康管理、公的保険制度の運営の効率化等を推進するためには、医療等分野（健康・医療・介護分野をいう。）の情報の利活用が不可欠。

- 現在、全国規模で利活用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)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。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り、同意取得や匿名化を含むデータ処理、システム構築・運用のコスト負担が増加。これは、病歴等を含む「要配慮個人情報」の類型が新設され、いわゆるオプトアウトによる第三者提供が禁止されることによるもの。

- このため、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、個人や医療機関等が安心して医療等情報を提供することが可能な仕組みを創設し、医療等情報の円滑かつ公正な利活用を促進。

- これにより、以下のような効果の発現を期待。
 - ①医療の質・効率性の向上（副作用等の早期把握、治療効果の把握、最先端の診断支援ソフトの開発など）
 - ②臨床研究等の研究開発（開発計画の精密化等による医薬品や医療機器の開発促進、学術研究における活用など）
 - ③新産業の創出（個人向け健康管理サービス等の基盤提供、疾病予防サービスなど）

II 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の全体像

- 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、医療等情報の管理や利活用のための匿名化を安心・確実に行うことができる組織を認定する仕組み（＝医療情報匿名加工・提供機関（仮称））を創設。
- 医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定を受けた機関に対し、医療等情報を提供できることとする。認定を受けた機関は、収集情報を匿名化し、ビッグデータとして研究開発等の用に供する。
- 多様な研究ニーズに対えるため、信頼できる複数の認定を受けた機関が創意工夫によりデータの収集・提供を行う仕組みとしつつ、全国的なデータの統一的な利活用を実現するため、各機関の情報の保有状況を把握して、情報の統合を支援する機能を整備する（「支援機関」：全国に一つを想定）。

III 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定

1 認定基準等

- (1) 高い情報セキュリティが確保されている
（組織・人的要因の徹底排除、基幹システムのオープンネットワークからの分離、多層防御・安全策の導入などの対策を徹底）
- (2) 十分な匿名加工技術を有している
- (3) 円滑な利活用のための標準(厚生労働省が定めるカルテの標準規格等)や品質水準等に対応できる
- (4) 安定的な事業運営が可能である
- (5) 医療機関等からの情報収集について排他的・恣意的契約を結ばない
- (6) 正当な事由なく利活用者への匿名加工情報の提供を拒否しない
- (7) 監督官庁による報告徴収・立入検査等運営の監視に応じる など。

2 利活用者に対する規制

- 提供を受けた匿名加工情報について本人を識別するための照合等は禁止されている。

3 認定の取消・守秘義務（罰則付き）・名称独占

IV 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に関する個人情報保護の在り方等

- 医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対し、医療等情報を提供できることとする。

- ただし、医療等情報は要配慮個人情報であることを踏まえ、本人の権利利益の保護をより慎重に図る観点から、例えば以下のような措置を併せて講じることが考えられる。
 - ① 医療機関等が本人に対し、医療等個人情報の提供先である医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の名称や所在地等を通知等する。
 - ② 本人が医療機関等に対し、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）への情報提供の停止を求めることを可能とするとともに、その旨及び手続に関する案内紙を本人に提示する、初診時に案内紙を本人に直接配布する等の措置を講じる。

V 実施時期等

- 国民や医療機関等に対する一定の周知期間を確保した上で、できる限り早く医療等情報の円滑な収集が開始できるよう実施していくべき。