

# 次世代医療基盤法の概要



次世代医療基盤法

令和4年4月25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 2018年5月11日施行)

- **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



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

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)

## 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3月現在）
- 収集医療情報：約137万人（2022年3月現在）
- 提供匿名加工医療情報：14件（2022年3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3月現在）
- 収集医療情報：約73万人（2022年3月現在）
- 提供匿名加工医療情報：2件（2022年3月現在）