



medical informatics

# 次世代医療基盤法が拓く

## データ活用の未来

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部





# 日本のデータ戦略

medical informatics

次世代法の改正は何を目指すのか

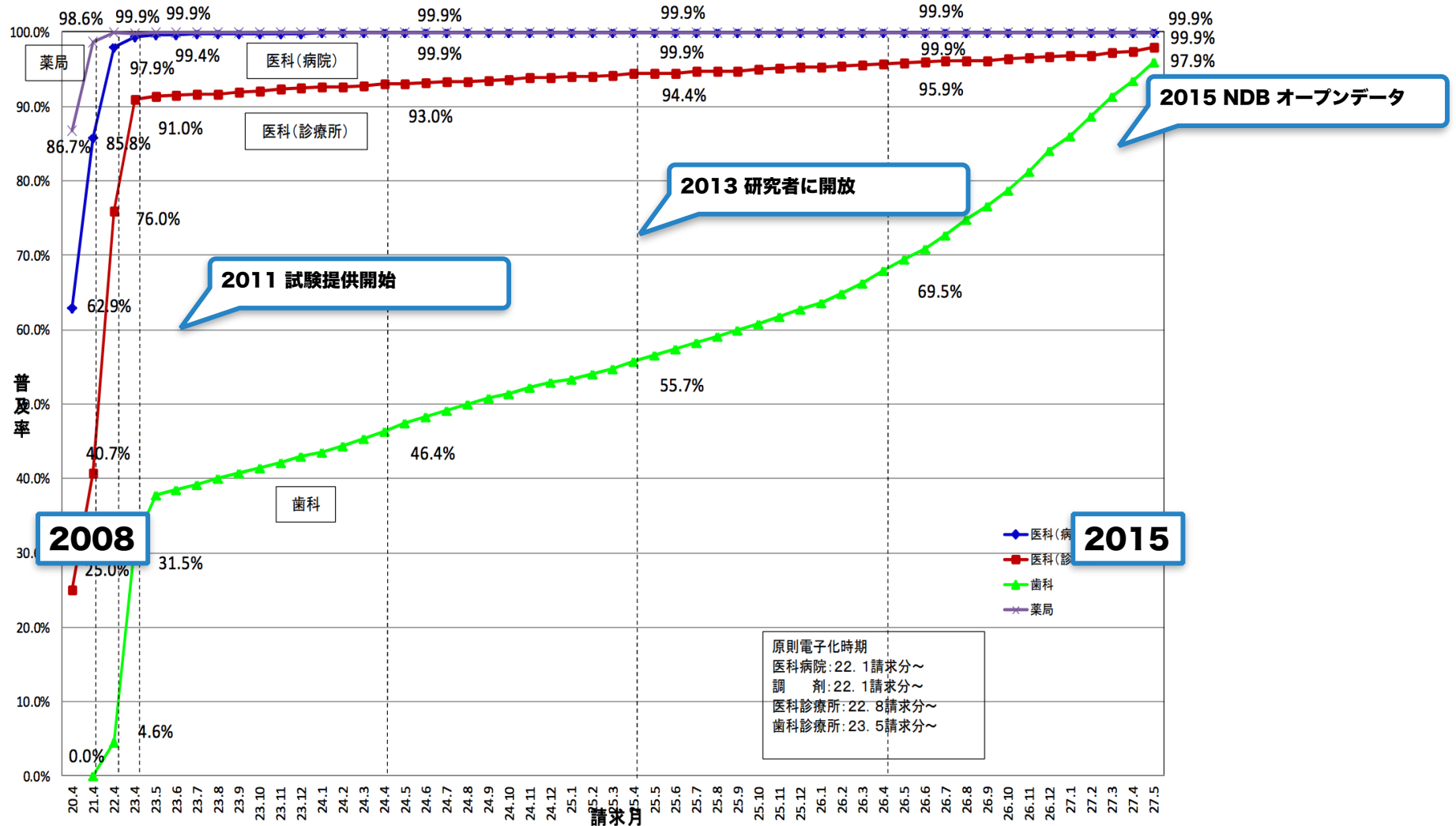




# 日本の保健医療制度が生み出すビッグデータ

- 国民皆保険 + 出来高払い制度 + 電子請求（電子レセプト）
- ⇒ 国民全体の詳細な医療データが集積可能

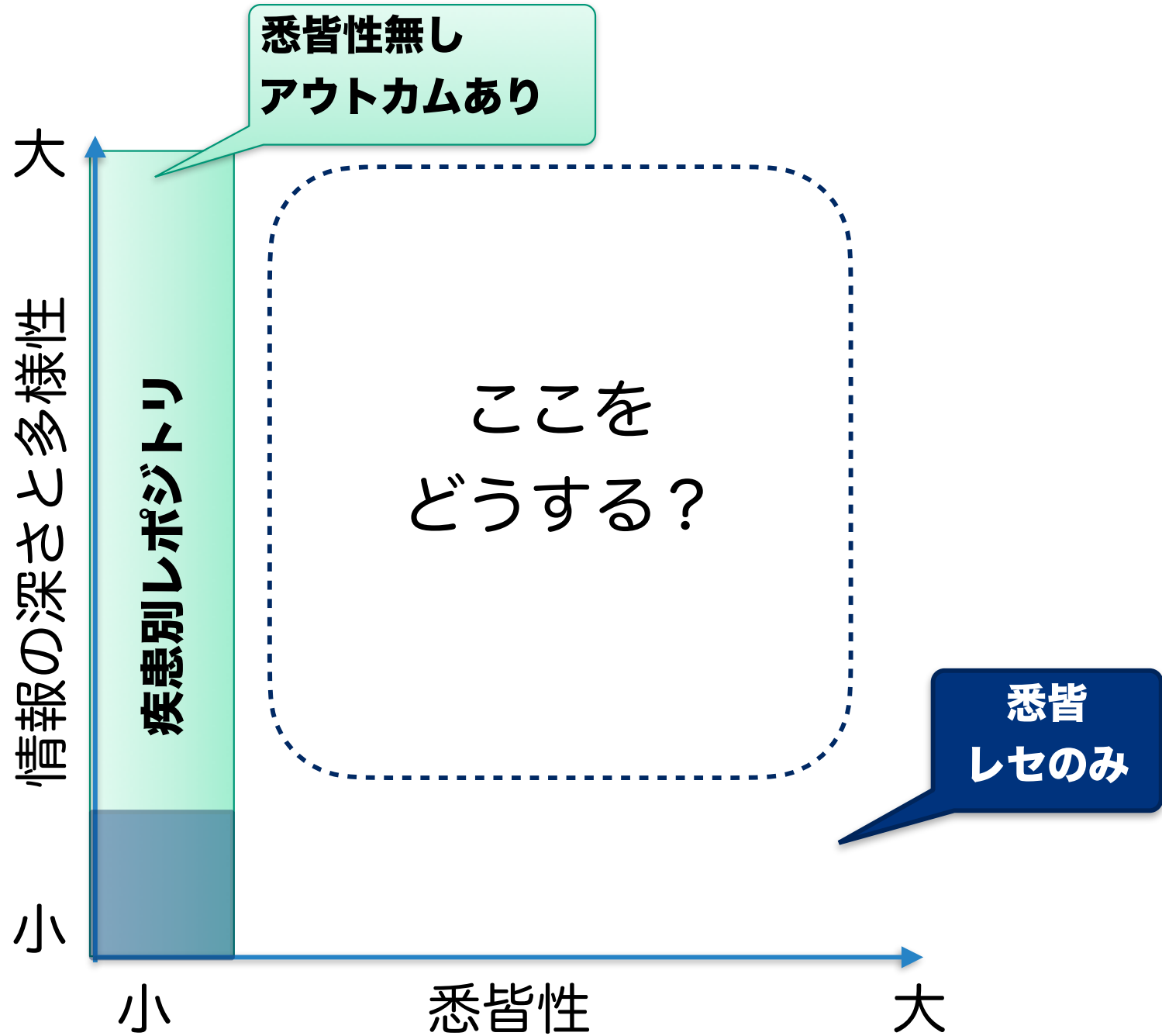
医療機関のレセプト電子化の推移（レセプト件数ベース）



厚労省：電子レセプト請求の電子化普及状況など（平成27年4月診療分）について



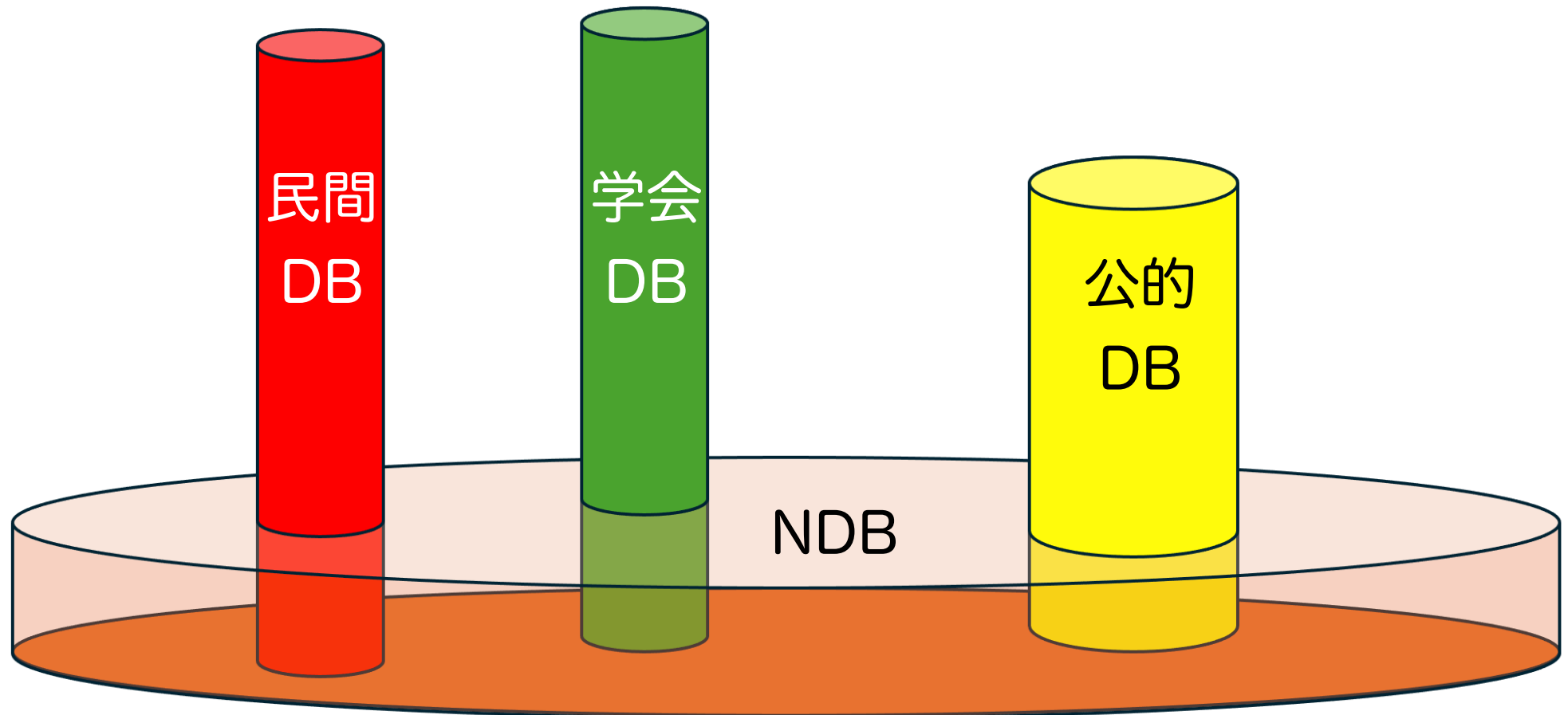
# ビッグデータ の 実際 : データ集積基盤







- 日本のデータ戦略の「穴」
  - 疾患別レポジトリが **別々** に存在：二重入力 + 連結不能
  - 利用目的ごとに **別々** のガバナンス：学術例外 vs 個別同意





# 次世代医療基盤法の心：ペンシルビルをつなぐ

別々のデータ群を  
同一のガバナンスで  
一気通関にアクセスさせる  
「梅田の巨大地下街」を  
創り出す





# 診療情報（要配慮個人情報）と同意

厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」

- 診療目的の取得・利用・第三者提供は「**黙示の同意**」
  - 病院運営・院内教育目的も同様に扱う
  - **院外への提供**では事例の「**掲示**」が必要
- 研究目的での取得・利用・第三者提供は「**オプトアウト**」
  - **医学研究倫理指針**に従って同意手続き
  - **症例登録**も **教育**も 研究（発表）として取り扱われる

医療・介護事業者  
ガイダンス



憲法23条  
学問の自由



- その他目的での取得・利用・第三者提供は「**オプトイン**」
  - 「**個別同意**」を目的ごとに取得する
  - 法令に基づく場合は例外

**ビッグデータ利用時は全患者のオプトイン同意が必要！**



## この法律は全ての法律に負ける

- 第18条（利用目的による制限）
- 第20条の2（適正な取得: 要配慮個人情報）
- 第27条（第三者提供の制限）
  - 個人情報取扱事業者は、**次に掲げる場合を除くほか**、…してはならない。
    - 一 **法令に基づく場合**
    - 二 **人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
    - 三 **公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
    - 四 **国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼす恐れがあるとき。**



**新しい法律を作ればOK!**





# 新しい法律：次世代医療基盤法の概要

企業・研究者・行政



**基盤を維持するお金を賄う**

※データに対する対価は支払い不可

技術・組織  
認定

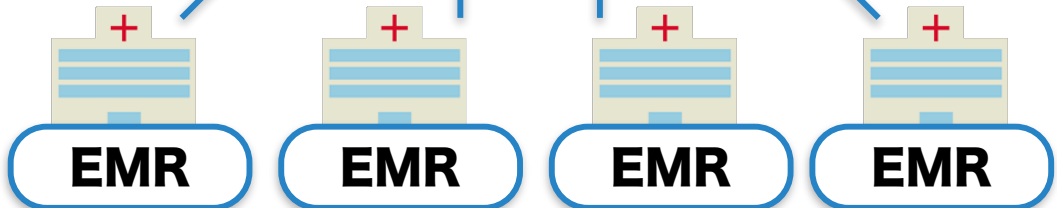
**認定匿名加工医療情報作成事業者**

事業内容報告  
統計事業協力



丁寧な  
opt-out  
で顕名収集

※死者の情報の血族によるOpt-outも保証





# 次世代医療基盤法の概要

企業・研究者・行政

**利用目的委員会による審査と転々流通禁止契約**

※仮名加工情報利用時は認定が必要

**基盤を維持するお金を賄う**

※データに対する対価は支払い不可

**厳密審査と毎年実査**

※経営基盤・技術審査と収集目標達成状況

技術・組織  
認定

**認定匿名加工医療情報作成事業者**

事業内容報告  
統計事業協力

法の範囲



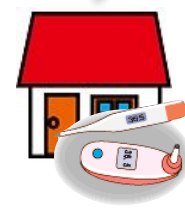
官公庁

丁寧な  
opt-out  
で顕名収集

※死者の情報の血族によるOpt-outも保証



専用線接続と  
物理的隔離



## 1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

〔**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、**匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。**〕

### 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。  
(認定仮名加工医療情報作成事業者)

### 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報の提供を受け利用**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

### 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

## 2. NDB等の公的データベースとの連結

**本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。  
※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

## 3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

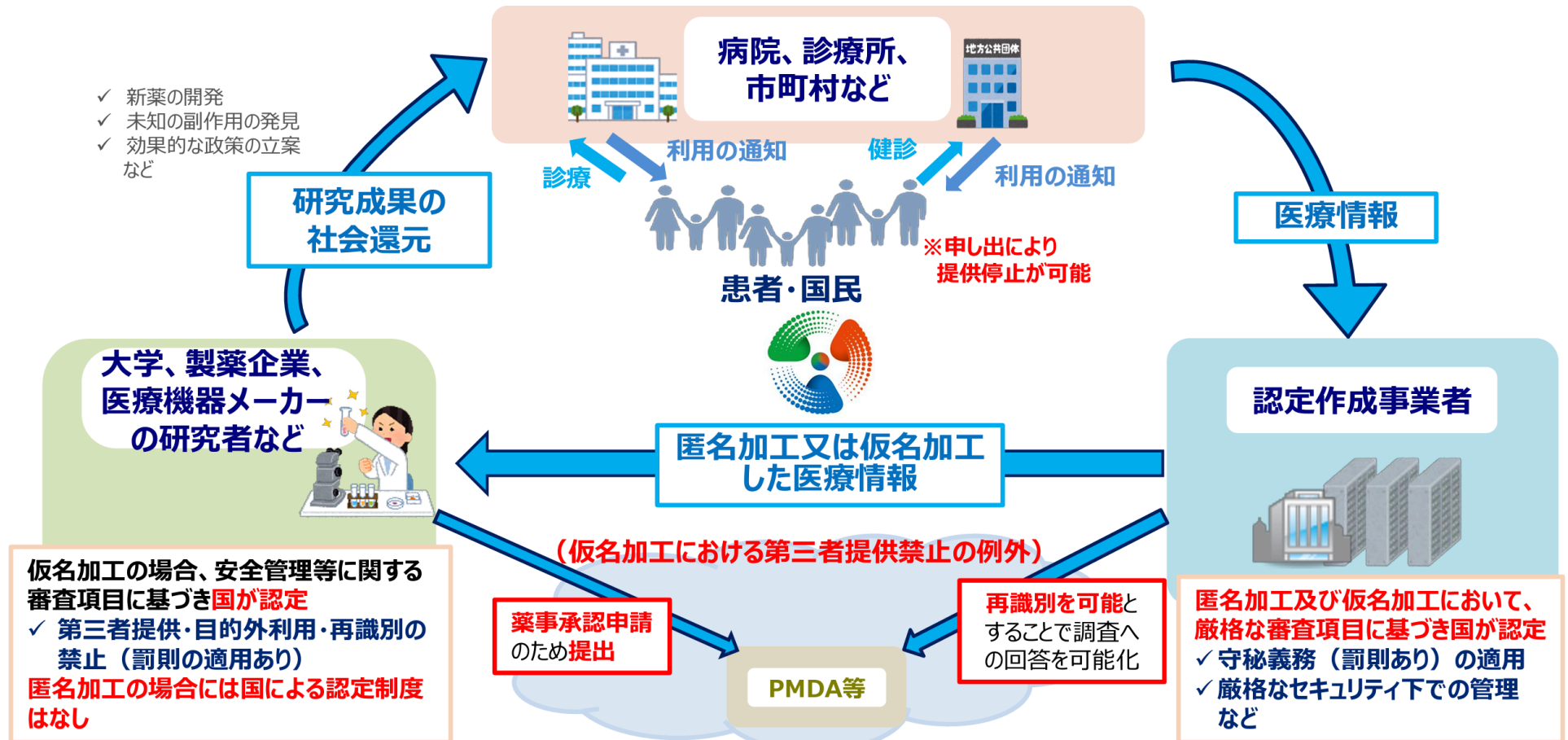
医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日



# 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 改正次世代医療基盤法で、新たに「**仮名加工医療情報**」の作成・提供を可能とする仕組みを創設。その際、**個人情報**の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定**。  
 ※「匿名加工医療情報」については、改正前と同様、利活用者の認定は不要
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。
  - ① **希少な症例**についてのデータ提供
  - ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ提供**
  - ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**







# 何が繋がるの？ 何ができるの？

## NDBと他の公的データベース等との連結について

- 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	令和2年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の状態や入院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	令和4年4月開始。 (令和6年4月からID5利用開始予定。)
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検閲中)	令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、法制化に向けて検討予定。
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、法制化に向けて検討予定。
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	検閲中	令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。
	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することがされた。連結する方向で内閣府で検討中。

※1 ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。

※2 次世代医療基盤DBについては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がDBを保有。

その他	死亡情報	・死亡の時期や原因等	・発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、治療介入の必要性の検討や効果の検証に資する。	—	・NDBに死亡情報を掲載する方向で検討してはどうか。(詳細は次の議題)
-----	------	------------	---	---	-------------------------------------

【参考】連結に当たっての視点（「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書（平成30年11月16日）より抜粋。

1. NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
3. 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
4. NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）

# 何が繋がるの？ 何ができるの？

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495230364&Mode=0>

e-GOV パブリック・コメント

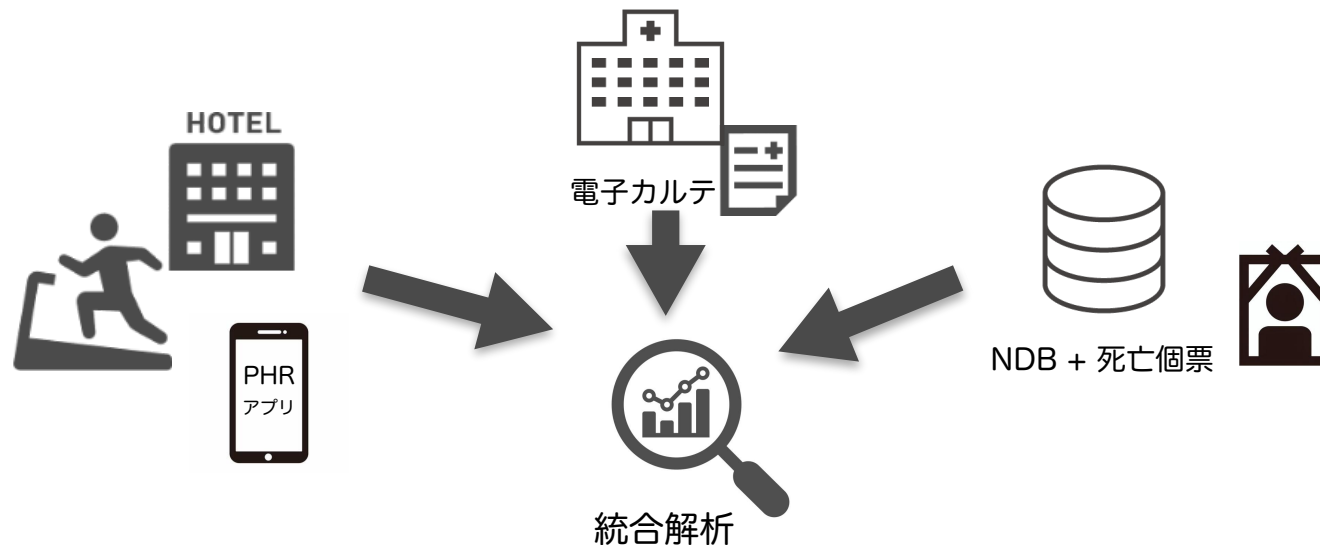
トップ | パブリック・コメント制度について | **案件一覧** | ヘルプ

トップ > 案件一覧 > 健康保険法施行規則等の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について

健康保険法施行規則等の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について

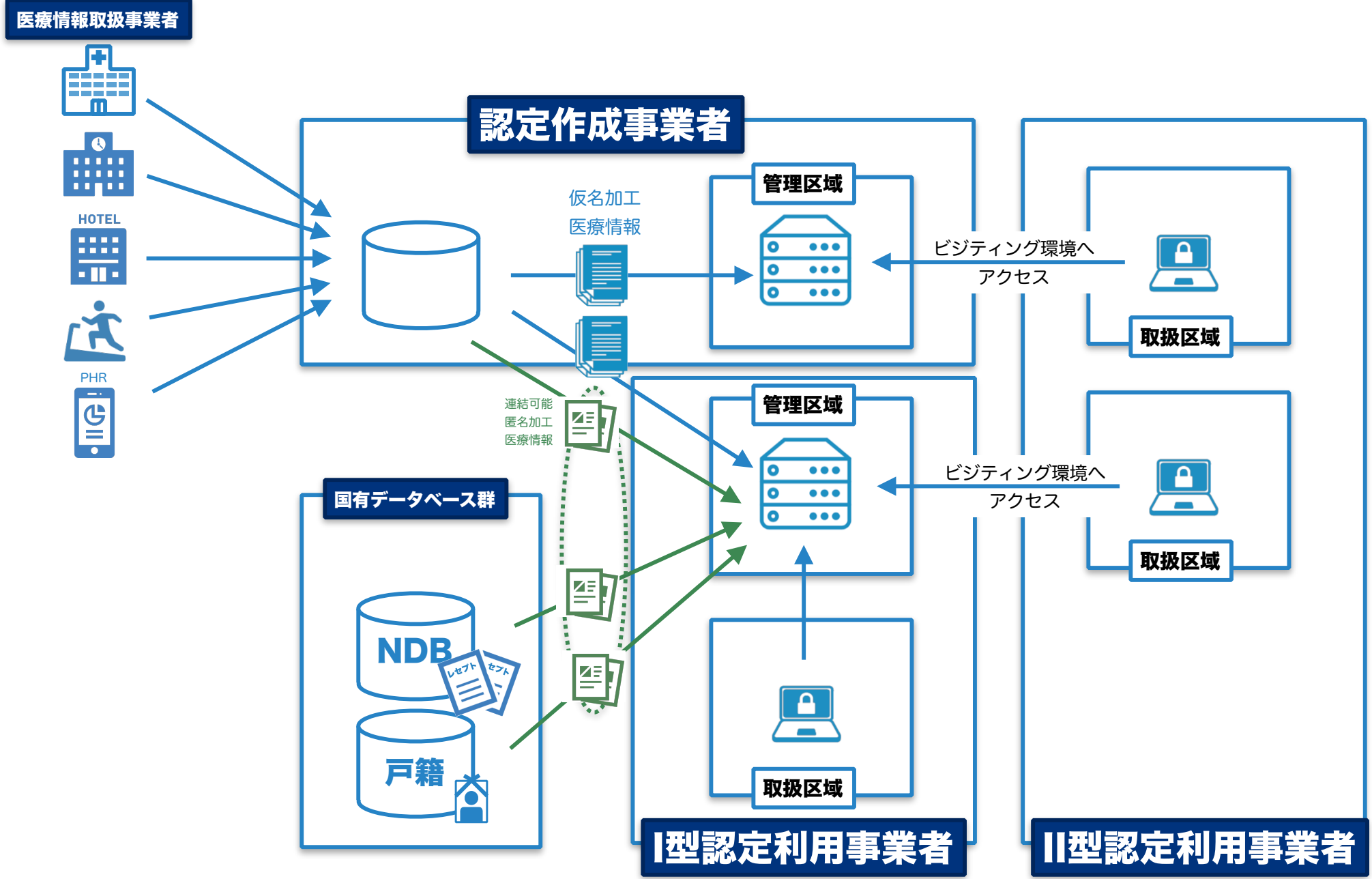
## 次世代法のもとで 個人別被保番収集可能

ジム・ホテル・健康アプリ・PHR





# 改正 次世代医療基盤法 の データ の 流れ





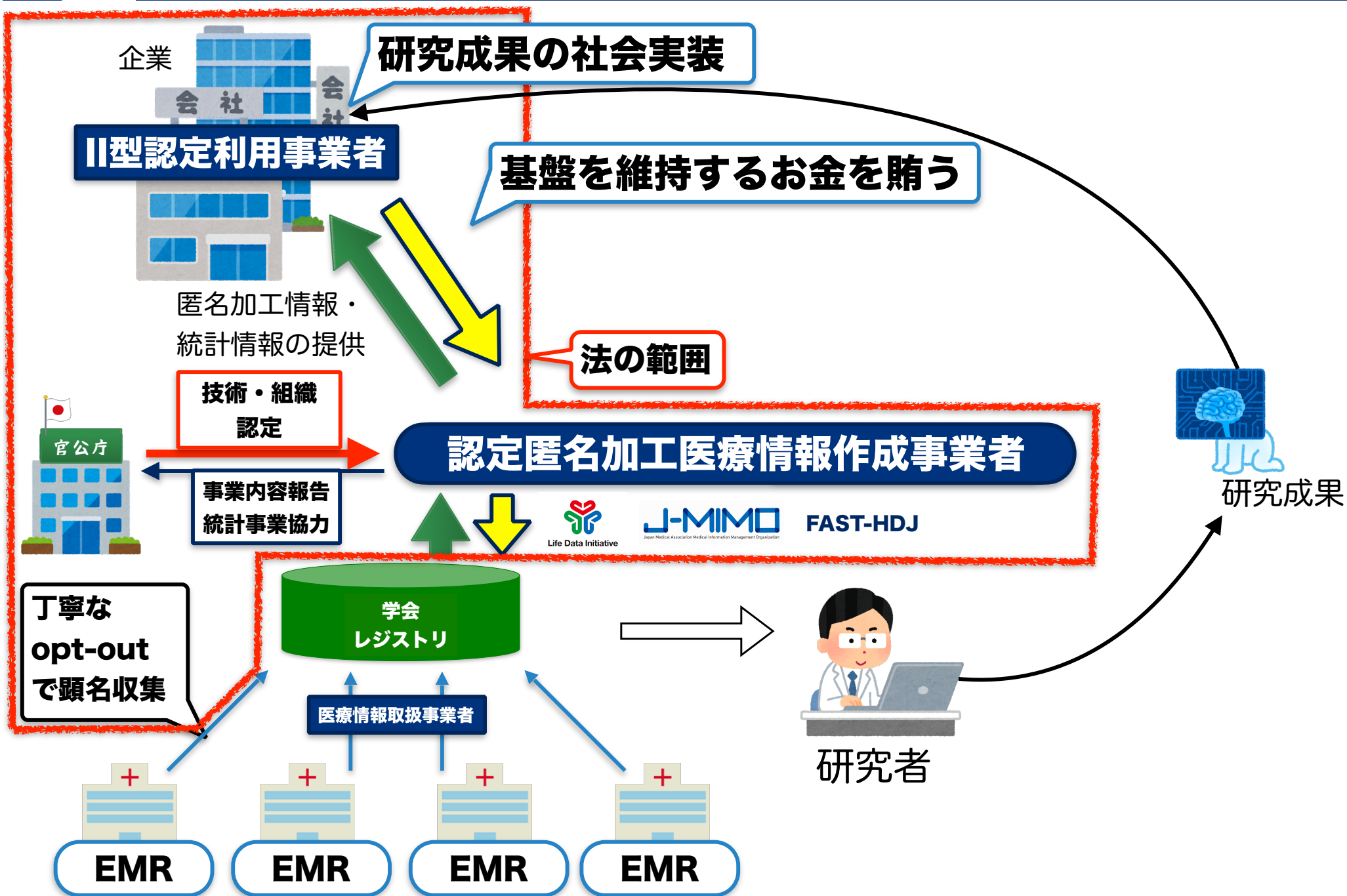
# 次世代法の使い方

medical informatics

次世代法を使って、集めたデータを活用したい



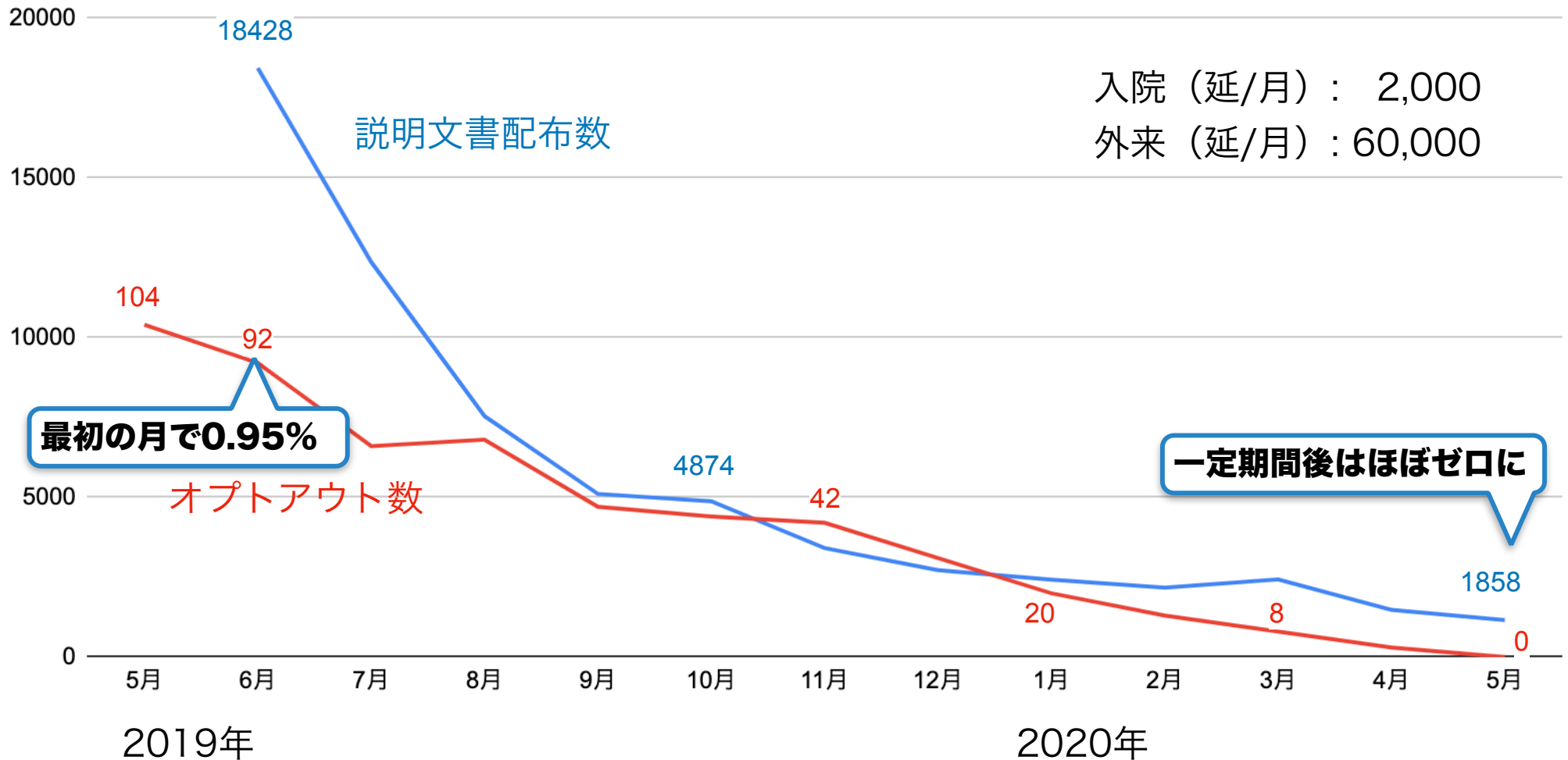
# 次世代医療基盤法の活用





2020.6.30 付

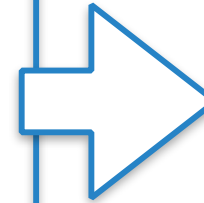
## それほど手間はかからない





# 医療情報取扱事業者がやらねばならないこと

- 医療機関としての参加の届け出
- 認定事業者との契約
- 学会（関連法人）への委託契約

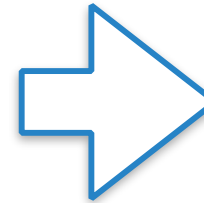


学会（関連法人）で  
とりまとめも可能

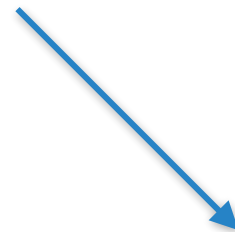
- 患者への掲示
- 患者への通知**



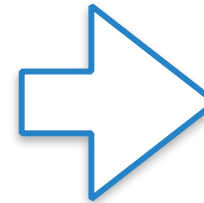
再来時に  
文書交付



文書を置けばOK



郵送



住所が抽出できれば  
委託することも可能

- オプトアウト受付**

**殆どのは委託可能**

一度手続きすれば、研究ごとの手続きは不要

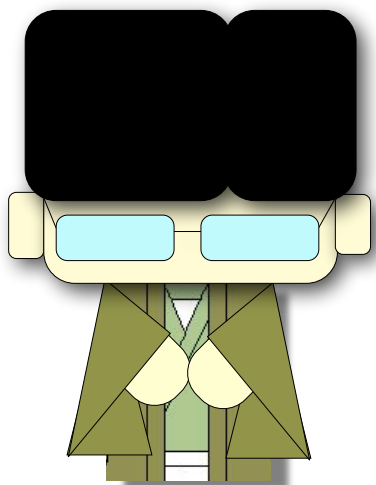


- 収集基盤運営を委託できる
  - データ収集基盤の構築 / 収集データの管理
  - 仮名・匿名加工データ提供
    - 学術研究のスキーム下では利用事業者認定も不要
- 公的DBなどとの突合解析が出来る（委託も出来る）
  - 連結可能匿名加工医療情報
- 研究成果を社会実装できる
  - 仮名加工データの企業への提供
  - 薬事手続き上必要なデータの提出も委託可能

**「おまかせ」で データ活用**

まずは医療情報取扱事業者の届出をご検討ください





ご清聴有り難うございました！

**次世代医療基盤法が拓く**

**データ活用の未来**



medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

