

医業経営情報

REPORT

Available Information Report for Corporate Management

2018

9

医業経営

医療情報利活用の基盤構築を促進 次世代医療基盤法への対応ポイント

- ① 次世代医療基盤法の概要
- ② 医療情報提供の流れと必要な手続き
- ③ 医療機関における医療情報提供上の留意点
- ④ 医療情報の利活用と医療情報提供通知例

1 | 次世代医療基盤法の概要

1 | 次世代医療基盤法の概要

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（以下：次世代医療基盤法）は、国全体でのデータ利活用基盤の構築に向けた取組の一環として、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て、健康長寿社会の形成を目的としています。

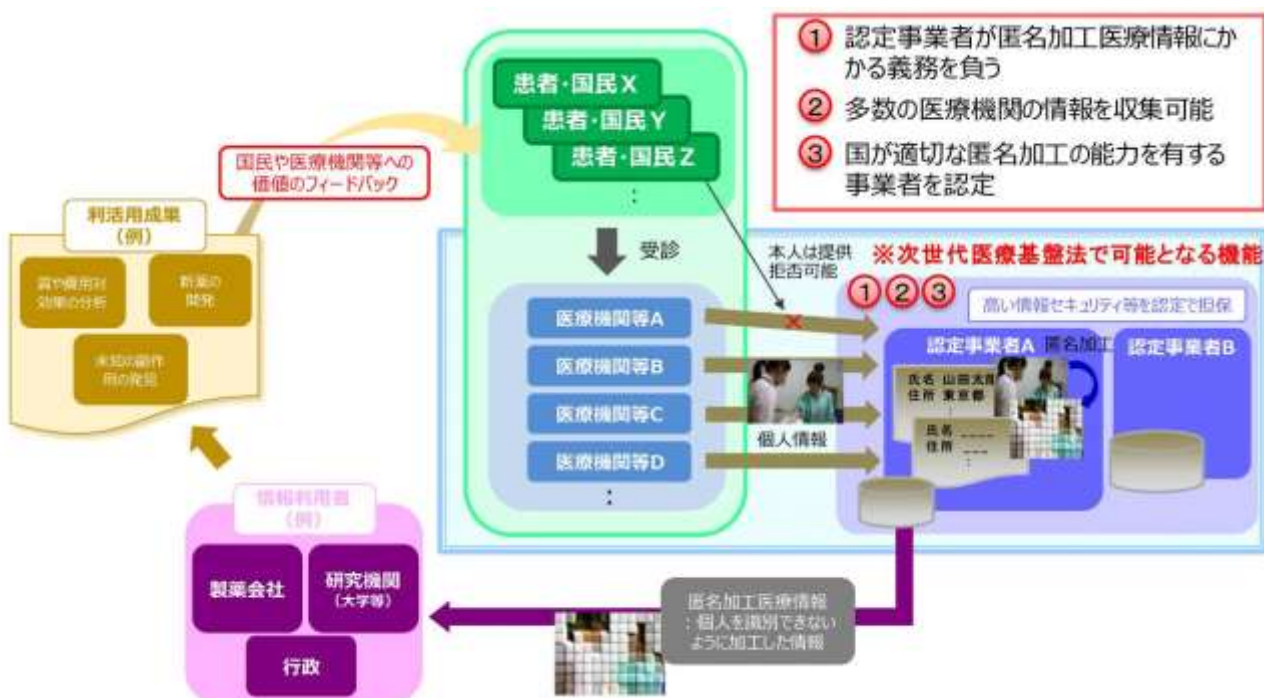
◆次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

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。

(出典)内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

◆次世代医療基盤法のイメージ図



医療情報については、現在、全国規模で利活用が可能なのは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用は、十分に進んでいない状況です。

また、2017年5月30日に施行された個人情報保護法の改正により、病歴などを含む患者の医療情報は要配慮個人情報に指定され、いわゆるオプトアウトによる第三者提供が禁止されました。

このような実態を考慮し、医療情報の利活用促進のため、次世代医療基盤法は本年4月27日に閣議決定され、5月11日に施行されました。

◆次世代医療基盤法の内容

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。

（出典）内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

2 | 基本方針の概要と匿名加工医療情報

(1)基本方針の概要

次世代医療基盤法において、医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意とし、また、患者も医療情報の提供を拒否することができます。医療機関においては、患者に対して最初の受診時に医療情報提供の通知を書面で行うことを基本としており、いつでも医療情報の提供停止を求められること等を周知させることが必要となります。

◆基本方針の概要

1. 基本的な方向性

- 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

- 法の目的を踏まえて
 - ・国民や医療機関等の信頼が得られている。
 - ・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。

(出典)内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

(2)匿名加工医療情報の定義

匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報で、当該医療情報を復元することができないようにしたものをいいます。

◆匿名加工について(次世代医療基盤法の施行について 参考資料 一部抜粋)

- 主務大臣（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）が個人情報保護委員会と協議して定める基準に沿って、適確に匿名加工を行う能力を有する事業者を認定。
 - ※匿名加工医療情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。
- 匿名加工医療情報の提供範囲が拡散しないよう、認定匿名加工医療情報作成事業者では、利活用者との契約で情報の共有範囲を明確化し、利用の用途等に応じて匿名加工の程度を調整。

2 | 医療情報提供の流れと必要な手続き

1 | 医療情報提供の流れと費用

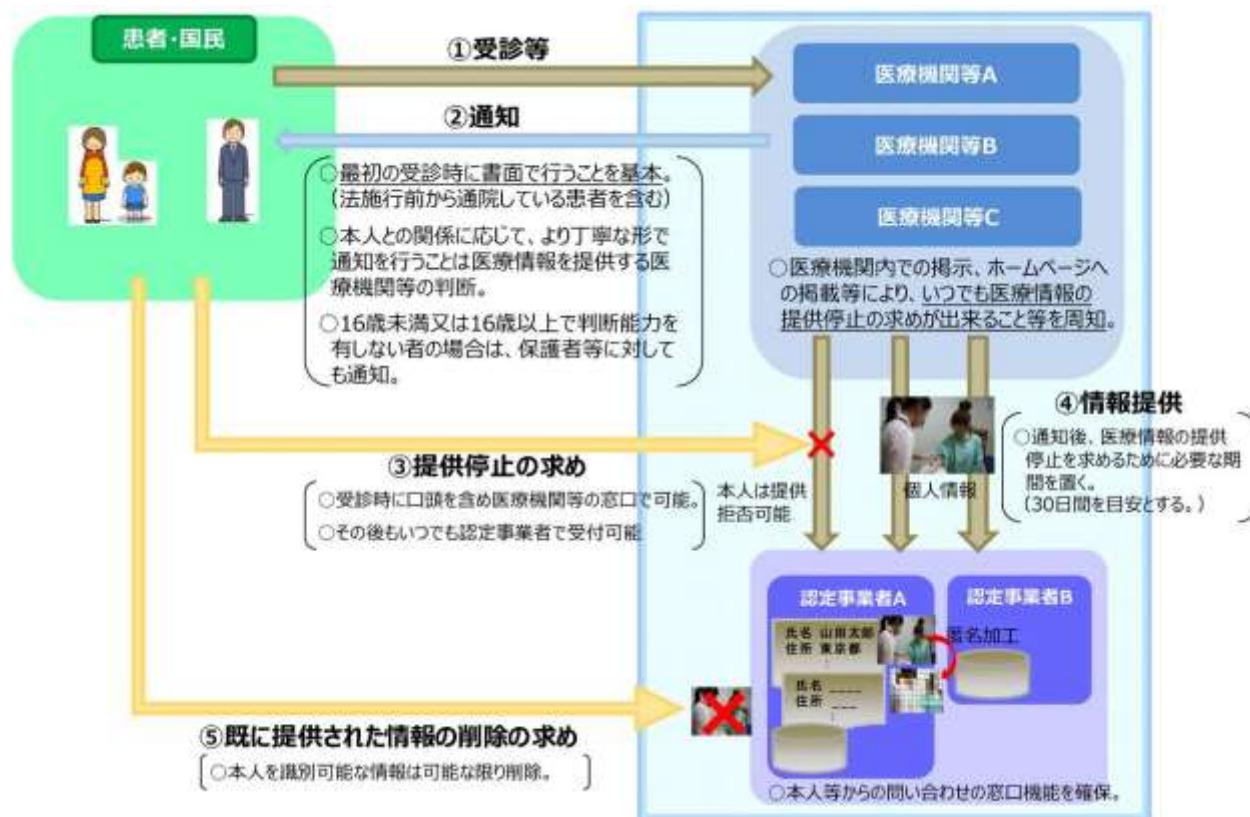
(1) 医療情報提供の流れ

次世代医療基盤法の施行により、医療機関等は、予め患者に通知しても本人が提供を拒否しない場合、認定匿名加工医療情報作成事業者（以下：認定事業者）に対して任意に医療情報を提供できるようになりました。

また、認定事業者に提供された医療情報は匿名加工し、匿名加工医療情報として、行政や製薬会社、研究機関等に提供できるようになりました。

◆ 認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続

次世代医療基盤法においては、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）



(出典) 内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

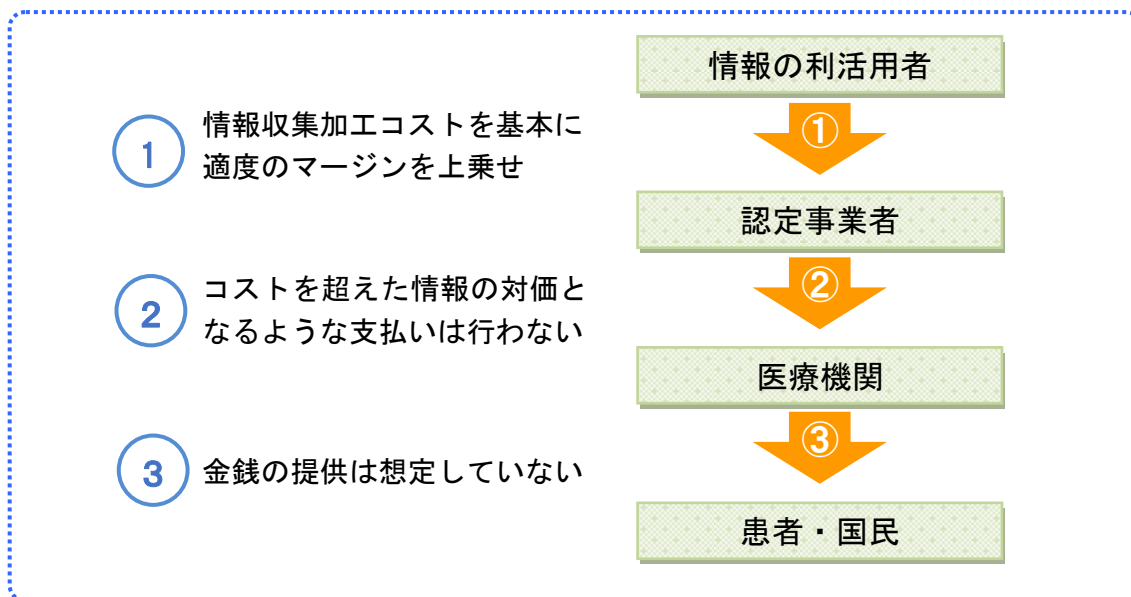
◆具体的な手続きの手順

- ①最初の受診時に、医療機関が書面で通知、説明を行う。
(16歳未満又は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)
- ②提供停止の意思があれば受診時などに口頭で提供停止の求めを行う。
(その後もいつでも認定事業者で提供停止の受付可能)
- ③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させ、②の書面の通知から30日を経過した後、医療機関から認定事業者
に医療情報の提供が可能となる。
- ④既に提供された医療情報でも、患者本人等から認定事業者
に情報削除の申し出があれば、本人を識別可能な情報は可能な限り削除する。

(2)費用の負担

医療情報提供に伴う費用については、以下のような流れとなり、認定事業者の情報の収集加工提供に要する費用は情報の利活用者への転嫁を基本としています。

◆費用の転嫁



(出典)内閣官房健康・医療戦略室 次世代医療基盤法の施行について 参考資料

2 | 医療情報提供に必要な手続き

医療情報取扱事業者となる医療機関等が認定事業者
に医療情報を提供するためには、あらかじめ下記の内容の書面を本人に通知するとともに主務大臣に届け出ることが必要です。

◆本人に通知しなければならない事項の具体的内容

- (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の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- (2) 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
次の分類項目のうち該当する項目を記載する。
- ①診察・検査・治療の内容や結果等に関する情報
 - ②健康診断の結果等に関する情報
 - ③調剤に関する情報
 - ④その他
- 基本的には、医療情報取扱事業者が病院・診療所である場合には①を、健診結果を保有する学校や事業者である場合には②を、薬局である場合には③を記載することとなると考えられる。その上で、④に該当する医療情報を提供する場合には、①～③と同程度に特定されるように、その具体的な内容を記載する。
- (3) 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
高度な安全管理措置を講じた手段により、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供する旨を記載する。
- (4) 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- (5) 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
受付方法の具体的な事例だけでなく、本人又はその遺族が求めを行う際の連絡先も記載しておくことが必要である。

(出典)内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省: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)

また、ガイドラインでは、上記表の(5)の受付方法について、具体的な事例として以下の4つの方法を挙げています。

なお、通知には上記事項に加え、医療情報の提供停止を求めることによって診療等において不利益を被ることがない旨も併せて記載することが適切としています。

◆受付方法の事例

- ①医療機関の窓口
- ②電話
- ③電子メール等の電子的メッセージ
- ④ホームページ上の指定フォームへの入力

(出典)内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

3 | 医療機関における医療情報提供上の留意点

1 | 医療情報提供の停止対応

(1) 医療情報提供の停止

次世代医療基盤法では、オプトアウト（患者本人が拒否しなければ同意したとみなす）により、医療情報を提供することができます。

ただし、情報を提供する医療機関は、患者の最初の受診時に医師や看護師が医療情報提供について、書面による通知と説明が求められます。

また、患者本人等から医療情報の提供停止の求めがあれば、下記の事項を記載した書面を交付しなければなりません。

◆本人又はその遺族から医療情報の提供の停止の求めがあったときの交付書面の内容

- ① 医療情報の提供停止の求めがあった旨
- ② 提供停止の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- ③ 提供停止の求めを受けた年月日
- ④ 交付する書面が法第 31 条第 1 項の主務省令で定める書面（医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止する求めである旨）
- ⑤ 医療情報の提供停止を行う年月日
- ⑥ 交付する書面の交付年月日

（出典）内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

(2) 医療情報提供の停止に伴う書類の保存期間等

医療情報を取り扱う医療機関は、医療情報の提供停止の求めを行った者に対して交付した書面の写し又は提供した電磁的記録について、提供した日から3年間保存しなければなりません。

また、認定事業者は、医療機関等から医療情報の提供を受ける際に医療情報取得の経緯等を確認することとなっています。

◆認定事業者が医療機関等に対して行う確認事項

- ①本人への通知が適切に行われたこと
- ②主務大臣への届出事項が主務大臣により公表されていること
- ③本人又はその遺族による医療情報の提供停止の求めを受けていないこと

(出典)内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

2 | 医療情報の提供に係る記録の作成等

(1)医療情報提供に係る記録の作成

医療機関が医療情報を認定事業者に提出したときは、下記のような内容の記録を、医療情報の授受の都度、速やかに作成しなければなりません。

◆医療情報の提供を行う際の記録事項

- ①当該医療情報を提供した年月日
- ②当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- ③当該医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- ④当該医療情報の項目

(出典)内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

ただし、認定事業者に対して医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実と見込まれるときは、記録を一括して作成することも認められています。また、確実と見込まれるときの例としては、継続的に又は反復して医療情報を授受することを内容とする基本契約を締結することであり、この場合は、当該基本契約書をもって記録とすることができます。

◆一括して記録を作成する方法に該当する事例

- ①最初の授受の際に一旦記録を作成した上で、継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、随時、追加の記録事項を作成する方法
- ②継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、月ごとに記録を作成する方法
- ③継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間の終了後、速やかに記録を作成する方法

(出典)内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

(2) 記載事項の省略等

記載事項については、医療機関の記録作業の負担を軽減することも考慮されています。例えば、実際に提供した医療情報自体、またはその写しに、医療情報の提供を行う際の記録事項である③識別される本人、④医療情報の項目が含まれていれば、その項目について記録したものとしています。

また、同一「本人」の医療情報の提供に関し、既に作成した記録（現に保存しているものに限る。）に記録された①提供年月日、②提供先の認定事業者、③識別される本人、④医療情報の項目とその内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができます。

(3) 記録の保存期間

医療情報を認定事業者に提供する医療機関は、作成した記録を一定期間保存することが必要となります。具体的には次の表のとおりです。

◆一括して記録を作成する方法に該当する事例

記録の作成方法の別	保存期間
一括して記録を作成する方法により記録を作成した場合	最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間
上述以外の場合	3年

(出典)内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 ガイドライン

3 | 医療機関に対する主な罰則規定

次世代医療基盤法では、医療情報の取扱いなどについて罰則規定を設けています。医療機関に係る主な罰則規定は以下のとおりです。

◆医療機関に対する主な罰則規定

違反内容	法定刑
役員、従業者又はこれらであった者が正当な理由なく、業務に関して取り扱った医療情報データベース等を提供したとき	2年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科
上記の者が業務に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したとき	1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科
医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなかった者	50万円以下の罰金
認定事業者に対して取得の経緯等を偽った医療機関	10万円以下の過料

4 | 医療情報の利活用と医療情報提供通知例

1 | 医療情報の利活用

政府は、次世代医療基盤法により収集される医療情報を活用して、医療分野の研究開発等が進むことにより、患者や国民全体にメリットが還元されるとしています。

例えば、医療情報の利活用により、医療機関を跨ぐ分析が可能となります。異なる医療機関の情報を統合、評価し、糖尿病と歯周病のように異なる診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性があります。

また、診療支援ソフトの開発が進めば、人工知能を活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを支援することが見込まれています。

◆次世代医療基盤法によって実現できること(例)

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・国民の期待にも応え、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を実現する。

■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例: 狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



■ 医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に



2 | 医療情報提供通知書面のひな形活用

首相官邸ホームページの健康・医療戦略推進本部では、医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知書面の例（ひな形）を掲示しています。

このひな形を活用することで、書面の作成時間やコストを削減することができます。

◆医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例(ひな形)表面 裏面

医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例（ひな形）

認定事業
マーク

明日の医療をあなたの診療記録で作ります (医療情報提供のお知らせ)

- 当院では、治療法や薬に関する研究などに役立て、みなさんがよりよい医療を将来受けられるようにするため、患者様の医療情報を国が認定した事業者提供致します。
- この認定事業者は、患者ご本人が特定されないようにお名前やご住所といった情報を削除するなど、医療情報の加工を行い、研究者に提供します。
提供を望まない方は、お申し出下さい。 詳細は裏面です
(提供を拒否してもみなさんの治療への影響はありません。)

```

graph TD
    A["1 診察・検査・治療に関する情報を、厳しいセキュリティを保った手段で提供します。"] --> B["(医療機関など) 国民・患者"]
    B --> C["2 提供されるのは、検査の種類や結果、薬の種類など、研究開発に必要な情報のみです。氏名や住所、被保険者番号、患者ID等の個人の特定につながる情報は提供されません。"]
    C --> D["認定事業者"]
    D --> E["(研究機関、製薬会社など) 研究者"]
    E --> F["3 新たな効果の高い治療法といった研究の成果がみなさんのこれからの治療に役立ちます。"]
    F --> B
    
```

安心してみなさんがこの仕組みに協力して頂けるよう、国も以下について取り組んでいきます。
 信頼できる事業者の認定、 認定事業者などへの万全な監査、 みなさんへの制度に関する周知

音声コード

左のマークは音声コードです。
携帯電話やスマートフォンで読み取ると、音声で通知内容をご案内します。

この通知書面は、次世代医療基盤法に基づき、内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省が確認したものです。

よくあるご質問にお答えします。

Q どのように将来の医療がよくなりますか？

A 多くの情報を分析することで、効果のより高い治療法が分かったり、病気の早期発見や治療をサポートする機器を開発できます。

Q 認定事業者はどのような事業者ですか？

A 法律に基づき国が認定した信頼できる事業者です。
医療情報の匿名加工やセキュリティなどに精通しています。

Q 認定事業者に提供した情報は安全に管理されますか？

A 厳しいセキュリティを保った手段により収集された情報は、暗号化し、限られた担当者のみが取扱うなど、国が定めた詳細な基準に基づき、厳しく管理されます。

医療情報の提供を望まない方へ

- 医療情報の提供を望まない方は、いつでも提供の停止を求めることができます。

〔 皆さんの情報が実際に認定事業者提供されるのは、この書面をお渡ししてから一か月経過した後です。 〕

- 16歳未満のお子さんやご自分で判断することが難しい方は、保護者等の方もこの手続きを行うことができます。
- 下記にご連絡頂き、提供の停止を求めすることもできます。

ご連絡先 提供に関する相談窓口

①電子メール： URL

②電話： 電話番号

電話対応日時・時間帯

さらに詳しい情報はこちらをご覧ください。

ホームページURL

(この仕組みに関する国のホームページです)

(出典)首相官邸ホームページ 健康・医療戦略推進本部 次世代医療基盤法について
医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例(ひな形)

平成30年8月29日現在、認定事業者に認定された事業者はありませんが、今後、国の政策として医療情報の利活用が促進されていきます。医療機関にとって、今から準備できることは、①来院された患者さんに渡す書面の作成や説明の方法、②医療情報提供の停止を患者等に周知させる手段や、③提供に関する相談窓口等、を予め決めておくことです。

■参考文献

- 『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)
『健康・医療戦略室 資料より』内閣官邸

関総研グループ

■事務所所在地

〒540-0022 大阪市中央区糸屋町 1-3-11 関総研ビル
TEL 06-6947-1313 FAX 06-6947-1414
フリーダイヤル 0120-430-426

URL (関総研グループ) <http://www.sekisoken.co.jp/>
(結い相続センター) <http://yui-souzoku.jp/>

ブレンネットワーク

MMPG (メディカル・マネジメント・プランニング・グループ)
株式会社青山財産ネットワークス
株式会社 スリー・エル
日本 M&A 協会
株式会社 TKC
株式会社ミロク情報サービス
日本医業経営コンサルタント協会
ビジネス会計人クラブ
株式会社日本 BIG ネットワーク