

第 3 回閣僚級世界患者安全サミット

患者安全に関する東京宣言

(草案最終版)

(仮訳)

日本、ドイツ、英国により提唱された宣言で、[オーストラリア、ブルネイ、クロアチア、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ギリシャ、インドネシア、クウェート、リトアニア、ルクセンブルグ、メキシコ、モンゴル、ミャンマー、オランダ、オマーン、フィリピン、ポーランド、カタール、スロバキア、南アフリカ、スリランカ、スイス、タイ、ベトナムおよびアジア開発銀行研究所（ADBI）、独立行政法人国際協力機構（JICA）、経済協力開発機構（OECD）、世界銀行、世界保健機関（WHO）、国際患者団体連盟（IAPO）、国際看護師協会、（ICN）、国際薬学連合（FIP）、患者安全ムーブメント財団（PSMF）、世界医師会（WMA）により確認された本宣言

患者安全に関する東京宣言は、WHO総会決議（WHA55.18（2002））において明確となった方針に基づくものであり、参加国に対して「患者安全の問題に可能な限り目を向けること、患者安全及び医療の質の向上のために必要であり、科学的根拠に基づく制度を構築及び強化すること」を促すものである。

世界 44 ヶ国にわたる各国保健省からの政府高官からなる代表団、国際機関の代表者を含む約 500 人が、ドイツ、英国及びWHOの技術的な支援を得て、日本の厚生労働省が主催する第 3 回閣僚級患者安全サミットの参加者として、本日 2018 年 4 月 13 日及び 14 日に東京で一堂に会した。一連のサミットは英国及びドイツにより始められたものである。

我々は、地域的と同様、世界的にも、患者安全の問題に取り組むために、政府のトップレベルの政治的支援や気運を形成するビジョンとリーダーシップを歓迎する。ここで我々は、2030 年までに、誰であろうと、どこに住んでいようと、医療制度を利用する間、全ての患者と人々に対する、避けうるすべての有害事象やリスクを遁減するため、患者安全の向上に向けた関与の必要性を再確認し、東京宣言を提言する。

安全でない医療ケアや避けうる有害事象は、防ぎ得たはずの人々の大きな苦しみ
の原因や、財政的にも相当な負担になるとともに、医療制度や政府への信頼の失
墜にもつながることから、世界的に医療提供体制に対する重大な挑戦であること
と認識する。

全ての医療段階、医療領域において、医療サービスを提供する基本要件として患
者安全の促進と実行が必要であることを認識する。

患者安全は、医療制度がユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するための、また国際連合が定める持続可能な開発目標（SDGs）を達成するために不可欠な医療サービス提供の最も重要な構成要素の1つであると認識する。また、患者安全に関する制度やその実践は、持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成に向けた医療が標準的に備えるべき重要な取組の1つとして世界各国で確立される必要があることを認識する。

急性期医療、プライマリ・ケアを含む外来医療並びに地域医療及び在宅医療において、世界的に総合的かつ人間中心のアプローチによる患者安全が必要なことを確認する。

医療及び社会的介護のあらゆる段階において高齢者特有の有害事象に対する脆弱性を鑑み、患者安全を保障する高齢化社会の特別なニーズがあることを認識する。

データ収集やサーベイランスから観察や通知、リスクの予測に至るまで、情報通信技術が果たす役割が、医療サービスの提供の安全性や質を向上させてきたことを確認する。

医療制度は国によって異なるが、患者安全への数多くの脅威は各国類似の原因や、解決策を有しており、情報の共有、患者安全に関する事案や安全な実践の推進から学ぶために、国や関係機関同士の協力が必要であることを確認する。

プライマリ・ケアを含むあらゆるレベルの医療施設で、患者安全を計測する確固としたシステムの重要性を強調する。

安全な医療を提供する能力があり、かつ思いやりのある医療従事者を育成するために、教育、継続的な訓練及び学習機会を設けることの重要性を認識する。－医療を安全に提供するためには、医療従事者の適切な労働環境が必要である。

安全で質の高い医療の提供や医療サービスのあらゆる側面（政策の策定、組織レベル、意思決定、健康に関する教育、自己のケア）において患者及び患者家族が参加することの重要性を認識する。

これまで、各国で努力されてきたにもかかわらず、患者安全の達成に向けた歩みが遅すぎることで危惧されることから、世界的にも患者安全の向上にむけた進捗を加速させるために、より大きな関わりが必要である。

我々は以下のことを宣言する

世界各国において「患者安全に関するグローバルアクション」への高いレベルの政治的推進力を継続し、低・中所得国を含む世界各国と緊密に連携し、協力や学びを通じ、能力を強化するための関わりを確認する。我々はUHC達成に向け努力すると同時に、医療政策において患者安全を優先させる。

患者安全の向上を目的として、制度や診療における改革を実行していくため、プライマリ・ケアを提供する医療機関から高次医療機関に至るまで、公的及び民間双方の医療機関を支援し、改革の実行が可能となるようにすることを約束する。

リーダーシップやマネジメントにおける能力開発に取り組むことにより患者中心の医療を支援し、患者安全システムを強化し、安全で透明性の高い文化を創出し、患者安全分野において医療従事者を教育及び訓練し、患者及び患者家族の参加を促し、更には、効率性を高め、リスクに関する知識、ベストプラクティス及び成功例の共有により有害事象を最小化する。

被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者と協力しながら、毎年9月17日を『世界患者安全の日』に定めることを含め、取組の可視化を進め、『患者安全に関するグローバルアクション』に取り組むことに努める。

○ 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令案の内容のイメージ（検討中のもの）
 ○ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号） 新旧対照条文

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	現 行
第九条の七 法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第一号及び第五号（同号ロ及びハに掲げる台帳に係るものに限る。）の基準は、内部精度管理（当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。）及び外部精度管理調査（都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項において同じ。）の受検を行った場合に限り、適用する。 一 検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。 イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 医師又は臨床検査技師 ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師 ハ 助産所 助産師 二 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査（以下「遺伝子関連・染色体検査」という。）の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。 イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併	第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の経験を有する 医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の知識及び経験を有する者	ロ 齒科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び齒科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として齒科医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の経験を有する齒科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の知識及び経験を有する者	三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の従事者に周知していること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に關する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に關する事項を記載することを要しない。	イ 検査機器保守管理標準作業書 ロ 測定標準作業書 四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、ロに掲げる作業日誌において血清分離に關する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、ロに掲げる作業日誌において血清分離に關する事項を記載することを要しない。	イ 検査機器保守管理作業日誌 ロ 測定作業日誌 五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては作成することを要しない。	イ 試薬管理台帳 ロ 統計学的精度管理台帳 ハ 外部精度管理台帳
---	---	---	---	--	---

第九条の七の二 病院等の管理者は、当該病院等において、検査業

（新設）

務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

第九条の七の三 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子

関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

第九条の七の四 法第十五条の三第一項第二号の厚生労働省令で定

（新設）

（新設）

める場所は、臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次条において「施設告示」という。）に定める施設とする。

第九條の八 法第十五條の三第一項第二号の病院、診療所又は前條の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）を選任していること。

二 （略）

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理を職務とする者として、医師又は臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

四 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子は臨床検査技師並びに遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。

五 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限

第九條の八 法第十五條の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師を選任していること。

二 （略）

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。
（新設）

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限

りでない。	六 別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。	七 (略)	八 別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌（事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。）が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、イ及びニに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては、ロに掲げる作業日誌を作成することを要しない。	イ 検体受付及び仕分作業日誌	ロ 血清分離作業日誌	ハ 検査機器保守管理作業日誌	ニ 測定作業日誌	九 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。	イ 委託検査管理台帳	ロ 試薬管理台帳	ハ 温度・設備管理台帳	ニ 統計学的精度管理台帳	ホ 外部精度管理台帳	ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳	ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳	チ 検査結果報告台帳	リ 苦情処理台帳	ヌ 教育研修・技能評価記録台帳	十 (略)	2 法第十五条の三第一項第二号の施設告示第四号に定める施設における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。
-------	--	-------	---	----------------	------------	----------------	----------	---	------------	----------	-------------	--------------	------------	------------------	-------------------	------------	----------	-----------------	-------	--

りでない。	五 別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。	六 (略)	(新設)	(新設)	七 (略)	2 法第十五条の二の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十條の三第一
-------	--	-------	------	------	-------	--

第九条の八の二 令第四条の七第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第九条の九 法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 十六（略）

2（略）

第九条の十 法第十五条の三第二項の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 十三（略）

第九条の十一 法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 七（略）

項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。

（新設）

第九条の九 法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 十六（略）

2（略）

第九条の十 法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 十三（略）

第九条の十一 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 七（略）

第九条の十二 法第十五条の三第二項の規定による第九条の八の二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 五 (略)

第九条の十三 法第十五条の三第二項の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 六 (略)

第九条の十四 法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

一 十三 (略)

第九条の十五 法第十五条の三第二項の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一 六 (略)

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

一 五 (略)

六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の三

第九条の十二 法第十五条の二の規定による第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 五 (略)

第九条の十三 法第十五条の二の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 六 (略)

第九条の十四 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

一 十三 (略)

第九条の十五 法第十五条の二の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一 六 (略)

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

一 五 (略)

六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の二

第一項の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。

七・八 (略)

九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の三第二項の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。

十・十一 (略)

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならぬこと（消毒施設を有する病院に限る。）。

二・四 (略)

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	微生物学的検査	
	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	（削る）
免疫学的検査	免疫血液学検査	（削る）
		恒温槽

の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。

七・八 (略)

九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の二の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。

十・十一 (略)

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の二の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならぬこと（消毒施設を有する病院に限る。）。

二・四 (略)

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	微生物学的検査	
	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	（削る）
血清学的検査	血清学検査	（削る）
		恒温槽

生化学的検査	(削る)	病理学的検査				血液学的検査			
		(削る)	細胞検査	分子病理学的検査	病理組織化学検査	(削る)	細胞性免疫検査	血栓・止血関連検査	血液算定・血液細胞形態検査
一天びん	(削る)	(削る)	顕微鏡	蛍光顕微鏡	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置	(削る)	フローサイトメーター	血液凝固検査装置	一 自動血球計数器 二 顕微鏡
									自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー

生化学的検査	寄生虫学的検査	病理学的検査				血液学的検査			
		細胞検査	分子病理学的検査	体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	免疫組織化学検査	出血・凝固検査	血液像検査	血液算定検査	免疫学検査
一天びん	顕微鏡	顕微鏡	蛍光顕微鏡	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置	自動凝固検査装置	二 顕微鏡	一 自動血球計数器	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー
				一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置	フローサイトメーター	一 ○○インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置		

検査機器 保守管理 標準作業 書	五 作成及び改定年月日
測定標準 作業書	一 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二 受託業務を行う場所において検体を受領する きの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 (削る) 四 検査用機械器具の操作方法 五 測定に当たつての注意事項 六 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認 識による検査の正常像及び判定基準を含む。） 七 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施 基準及び指導監督医の役割を含む。） (削る) 八 測定作業日誌の記入要領 九 試薬管理台帳の記入要領 十 温度・設備管理台帳の記入要領 十一 作成及び改定年月日
精度管理 標準作業 書	一 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取 扱方法及び評価方法 二 精度管理の方法及び評価基準 三 外部精度管理調査の参加計画 四 外部精度管理調査の評価基準 五 統計学的精度管理台帳の記入要領 六 外部精度管理台帳の記入要領 七 作成及び改定年月日
検体処理 標準作業	一 検体ごとの保管期間及び条件 二 検体ごとの返却及び廃棄の基準

検査機器 保守管理 標準作業 書	(略)
測定標準 作業書	一 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二 受託業務を行う場所において検体を受領する きの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 四 管理試料及び標準物質の取扱方法 五 検査用機械器具の操作方法 六 測定に当たつての注意事項 七 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認 識による検査の正常像及び判定基準を含む。） 八 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施 基準を含む。） 九 精度管理の方法及び評価基準 十 測定作業日誌の記入要領 (新設) 十一 作成及び改定年月日 (新設)
(新設)	(新設)

書	検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領	三	四
	情報の記録媒体及び交換方法に関する事項	一	二
	情報の規格及び内容確認の方法に関する事項	三	四
	情報の追加及び修正の方法に関する事項	五	六
	検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領	一	二
検査依頼情報・検査結果報告台帳	検査結果報告台帳の記入要領	三	四
	作成及び改定年月日	五	六
	苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）	一	二
	苦情処理の手順	三	四
	委託元及び行政への報告に関する事項	五	六
苦情処理標準作業書	苦情処理台帳の記入要領	一	二
	作成及び改定年月日	三	四
	検査分類ごとの研修計画に関する事項	五	六
	技能評価の手順	一	二
	技能評価基準及び資格基準に関する事項	三	四
教育研修・技能評価標準作業書	教育研修・技能評価記録台帳の記入要領	五	六
	作成及び改定年月日	一	二
	血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書及び教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。	三	四
	血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。	五	六
	血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。	一	二

備考

備考

- 一 血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書及び測定標準作業書を作成することを要しない。
- （新設）
- 二 血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

改正後	現行
第一章 業務 （法第二条の厚生労働省令で定めるもの） 第一条 臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一 微生物学的検査 二 免疫学的検査 三 血液学的検査 四 病理学的検査 五 生化学的検査 六 尿・糞便等一般検査 七 遺伝子関連・染色体検査 （法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査） 第一条の二 法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。 一 十八 （略） 第一章の二 免許 （法第四条第一号の厚生労働省令で定める者） 第一条の三 （略） （障害を補う手段等の考慮） 第一条の四 （略）	第一章 業務 （新設） （法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査） 第一条 臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。 一 十八 （略） 第一章の二 免許 （法第四条第一号の厚生労働省令で定める者） 第一条の三 （略） （障害を補う手段等の考慮） 第一条の三 （略）

(免許の申請手続)	第一条の五 (略)	2 (略)	(登録免許税及び手数料の納付)	第三条の四 第一条の五第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙を添えなければならない。	2 (略)
(登録の申請手続)	第十一条 (略)	2 (略)	一 (略)	二 検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の管理を職務とする者（以下「管理者」という。）の同意書（開設者が自ら管理を行う場合を除く。）及び履歴書	三・四 (略)
五 次条第一項第十二号に規定する遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を置く場合には、当該責任者の同意書及び履歴書	六 次条第十三号に掲げる検査案内書	七 次条第十四号に掲げる標準作業書	八 次条第十五号に掲げる作業日誌	九 次条第十六号に掲げる台帳	十 次条第十七号に掲げる組織運営規程
十一 (略)	(衛生検査所の登録基準)	第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、	(免許の申請手続)	第一条の四 (略)	2 (略)
(登録免許税及び手数料の納付)	第三条の四 第一条の四第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙を添えなければならない。	2 (略)	(登録の申請手続)	第十一条 (略)	2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一 (略)	二 検査業務の管理を職務とする者（以下「管理者」という。）の同意書（開設者が自ら管理を行う場合を除く。）及び履歴書	三・四 (略)	(新設)	五 次条第十二号に掲げる検査案内書	六 次条第十三号に掲げる標準作業書
七 次条第十四号に掲げる作業日誌	八 次条第十五号に掲げる台帳	九 次条第十六号に掲げる組織運営規程	十 (略)	(衛生検査所の登録基準)	第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、

次のとおりとする。

一〇十一 (略)

十二 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師、臨床検査技師その他遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。

十三〇十五 (略)

十六 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ 委託検査管理台帳

ロ 試薬管理台帳

ハ 温度・設備管理台帳

ニ 統計学的精度管理台帳

ホ 外部精度管理台帳

ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳

ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳

チ 検査結果報告台帳

リ 苦情処理台帳

ヌ 教育研修・技能評価記録台帳

十七・十八 (略)

2 (略)

(衛生検査所の開設者の義務)

第十二条の二 衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検体検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮しなければならない。

2 (略)

3 衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所において、遺伝子関連

次のとおりとする。

一〇十一 (略)

(新設)

十二〇十四 (略)

十五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ロからニまでに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ 委託検査管理台帳

ロ 試薬管理台帳

(新設)

ハ 統計学的精度管理台帳

ニ 外部精度管理台帳

(新設)

(新設)

ホ 検査結果報告台帳

ヘ 苦情処理台帳

(新設)

十六・十七 (略)

2 (略)

(衛生検査所の開設者の義務)

第十二条の二 衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係るすべての作業を通じて十分な精度管理が行われるように配慮しなければならない。

2 (略)

(新設)

検査	血液学的検査				病理学的検査				(削る)
	免疫血清学検査	血球算定・血液細胞形態検査	血栓・止血関連検査	細胞性免疫検査	(削る)	病理組織検査	免疫組織化学検査	細胞検査	(削る)
	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー	一 自動血球計数器 二 顕微鏡	血液凝固検査装置	フローサイトメーター	(削る)	(削る)	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置	顕微鏡 蛍光顕微鏡	(削る)

検査	血液学的検査				病理学的検査				寄生虫学的検査
	免疫学検査	血球算定検査	血液像検査	出血・凝固検査	細胞性免疫検査	染色体検査	生殖細胞系列遺伝子検査	体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	寄生虫学的検査
二 水平振盪器	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー	一 自動血球計数器 二 顕微鏡	自動凝固検査装置	フローサイトメーター	一 ○○インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置	顕微鏡 蛍光顕微鏡	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット 顕微鏡

生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計 (削る)
尿・糞便等一般検査	血中薬物濃度検査 尿・糞便等検査 寄生虫検査	分析装置又は分光光度計 顕微鏡
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査	一 核酸増幅装置 二 核酸増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 一 COインキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置

別表第二（第十二条関係）

一 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

別表第四（第十二条関係）

生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計 顕微鏡
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

別表第二（第十二条関係）

一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

別表第四（第十二条関係）

別表第五（第十二条関係）										
作成すべき標準作業書の種類					記載すべき事項					
(略)					(略)					
血清分離標準作業書					(略)					
外部委託標準作業書					一 医療情報の送付方法 二 検体の送付方法 三 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 四 委託検査管理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日					
検査機器保守管理標準作業書					(略)					
測定標準作業書					一 検査室の温度及び湿度条件 二 検査室において検体を受領するときの取扱いに					

別表第五（第十二条関係）				一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所		一人
				二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）		二人
				三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所		三人

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
（略）	
血清分離標準作業書	（略）
（新設）	（新設）
検査機器保守管理標準作業書	（略）
測定標準作業書	一 検査室の温度及び湿度条件 二 検査室において検体を受領するときの取扱いに

精度管理 標準作業 書	検体処理 標準作業 書	検査依頼 情報・検 査結果報 告情報標 準作業書
一 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取 扱方法及び評価方法	一 検体ごとの保管期間及び条件 二 検体ごとの返却及び廃棄の基準 三 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 四 作成及び改定年月日	一 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 二 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 三 情報の追加及び修正の方法に関する事項 四 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 五 検査結果報告台帳の記入要領
二 精度管理の方法及び評価基準		
三 外部精度管理調査の参加計画		
四 外部精度管理調査の評価基準		
五 統計学的精度管理台帳の記入要領		
六 外部精度管理台帳の記入要領		
七 作成及び改定年月日		
八 測定作業日誌の記入要領		
九 試薬管理台帳の記入要領		
十 温度・設備管理台帳の記入要領		
十一 作成及び改定年月日		
三 測定の実施方法 (削る)	四 検査用機械器具の操作方法 五 測定に当たつての注意事項 六 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認 識による検査の正常像及び判定基準を含む。） 七 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施 基準及び指導監督医の役割を含む。） (削る)	

(新設)	(新設)	(新設)	三 測定の実施方法 四 管理試料及び標準物質の取扱方法 五 検査用機械器具の操作方法 六 測定に当たつての注意事項 七 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認 識による検査の正常像及び判定基準を含む。） 八 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施 基準を含む。） 九 精度管理の方法及び評価基準 十 測定作業日誌の記入要領 (新設) 十一 作成及び改定年月日 (新設)
(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	

	作成及び改定年月日	
苦情処理標準作業書	一 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）	
	二 苦情処理の手順	
	三 委託元及び行政への報告に関する事項	
	四 苦情処理台帳の記入要領	
	五 作成及び改定年月日	
教育研修・技能評価標準作業書	一 検査分類ごとの研修計画に関する事項	
	二 技能評価の手順	
	三 技能評価基準及び資格基準に関する事項	
四 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領		
五 作成及び改定年月日		

備考		一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書及び教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。 二 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。 三 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。
----	--	--

(新設)	(新設)
(新設)	(新設)

備考		一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分標準作業書及び測定標準作業書を作成することを要しない。 (新設) 二 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。
----	--	--

様式第一（第一条の五関係） (略)		様式第一（第一条の四関係） (略)	
----------------------	--	----------------------	--

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、医療法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（平成三十年十二月一日）から施行する。

（医療法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 医療法施行規則第九条の七第一号及び第二号の規定は、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者について準用する。
この場合において、同令第九条の七第一号の規定中「臨床検査技師」とあるのは「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者」と、同条第二号中「臨床検査技師又は」とあるのは「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者又は」と読み替えるものとする。

（臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第三条 この省令の施行の際現に改正法第三条の規定による改正前の臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の登録を受けている衛生検査所については、改正法第三条の規定による改正後の臨床検査技師等に関する法律第二十条の四第一項の登録の変更を受けるまでの間は、この省令による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第一号、第二号及び第十号並びに別表第一並びに別表第二並びに別表第四の規定は、適用しない。

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

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法律（平成29年法律第28号。以下「法」という。）第4条第1項の規定に基づき、「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」（以下「基本方針」という。）を策定する。基本方針は、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いう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である。

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施策の推進に関する基本的な方向

(1) 「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向けたオールジャパンでのデータ利活用基盤の構築

健康・医療・介護分野においては、未来投資戦略（平成29年6月9日閣議決定）や健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）に沿って、団塊の世代が全て75歳以上となる2025年には、ビッグデータ・AIなど技術革新を最大限活用し、国民・患者本位で、最適な健康管理と診療、自立支援に軸足を置いた介護など、「新しい健康・医療・介護システム」を確立することにより、健康寿命を更に延伸し、世界に先駆けて生涯現役社会を実現させることを目指すこととしている。

その上で、こうした「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向けて、オールジャパンでのデータ利活用基盤を、2020年度からの本格稼働に向けて整備することとしている。

我が国には、国民皆保険制度や介護保険制度の下でデータが豊富に存在し、地域での情報連携やレセプト等のデータベースの整備等が進んでいるが、現状では、こうした健康・医療・介護データが分散しており、データベースごとに縦割りで、活用できる主体も限られている。

このため、医療・介護の現場や産学官の力を引き出し、国民や患者が適切に関与してメリットをより一層実感できるデータ利活用基盤の整備に向けて、

- ①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作ること
- ②個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護の経年的なデータを統合し、医療・介護職等に共有し、連携できるようにするとともに、各個人がこ

うした情報を確認・活用できるようにすること

③産学官の様々な主体がこうしたデータにアクセスし、医療分野の研究開発に活用すること

の3つのパラダイムシフトを国民・患者・現場の理解を得ながら実行することが必要である。さらには、こうした仕組みを社会に実装し、持続的に運営するために必要となるインセンティブの設計や費用負担の在り方等の制度面の課題、データの円滑な収集・分析等を実現するための標準化・構造化等の技術的な課題についても検討していく必要がある。

こうした取組を行うことで、デジタル化した現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で安心・安全に共有できる全体的な基盤として連携・集約化され、この基盤を活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等を実現していくことが可能となる。

その上で、こうしたデータ利活用基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、デジタル化、ICT化を通じた現場の高度化・効率化が促進され、データ利活用基盤の整備及び情報の利活用がさらに加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

(2) 法の理念と制度運用の基本的考え方

①法の目的と制度の趣旨

法は、(1)のオールジャパン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、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ある。

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は進んでいない。

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るが、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る。

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あるが、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る。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ある。

②制度運用の基本的考え方

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、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ある。

このように、法においては、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あるとともに、本人・患者も医療情報の提供を拒否できるとされていることから、認定匿名加工医療情報作成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・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。

このため、法の運用については、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国民・患者全体のメリットとして還元されることについての国民・患者の期待に応えることを基本とすべきである。

こうした制度運用の基本的考え方を踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、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ができる能力を有し、日本の医療分野の研究開発に資する信頼できる事業者であることが求められる。

その上で、認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官の多様な主体に提供する匿

名加工医療情報の利活用により実現が期待される多様な成果（※）を、健康・医療・介護の現場、本人・患者に還元していくことが重要である。

同時に、認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報の提供については、医療情報の一定の標準化・構造化等が前提となる。このため、法施行当初に十分に利活用が可能な医療情報の範囲には一定の限界があると考えられるが、そうした中でも可能な利活用を技術・手法等の開発を含めて進め、その成果を健康・医療・介護の現場に還元しつつ、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組、利活用が十分に進んでいないアウトカムデータを含むデータの提供について、インセンティブの付与も含めて現場の理解を得ながら取り組むことを通じて、医療情報の利活用が加速・高度化し、健康・医療・介護の質の向上等につながる好循環を実現していくことが重要である。

このように、認定匿名加工医療情報作成事業者によるデータ利活用基盤については、利活用の成果等を確認し、本人・患者や健康・医療・介護現場の医療情報の提供に関する理解を得ながら、着実に充実させていくこととする。

（※）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の例

＜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。

③オールジャパンのデータ利活用基盤における認定匿名加工医療情報作成事業者の位置付け

認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報データベース等は、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が医療情報取扱事業者の任意である

ことから^{しつ}悉皆性を有しないが、診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含め、医療分野の研究開発の多様なニーズに柔軟に応えるデータを収集することが期待される。他方、未来投資戦略 2017 において 2020 年度の稼働を目指すこととされている「保健医療データプラットフォーム」は、レセプト・特定健診情報の NDB（National Data Base）等の公的データベースを基礎として、一定の項目について^{しつ}悉皆的な情報を収集するものである。

この他にも、現状では多様な官民の医療情報データベースが存在しているが、基本的には特定の目的のために必要な項目について医療情報を収集するものであり、データベースごとに、収集する情報の深さや対象者の網羅性、追跡可能性等が異なっており、こうしたデータベースの特性に応じた利活用を推進していくことが重要である。

こうしたことを踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者と、こうした多様な特性を有する他の医療情報データベースとの役割分担や連携について、認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報の収集や匿名加工医療情報の提供・利活用の成果の状況を見つつ、一定の期間ごとに医療等分野データ利活用プログラムを見直すことにより、セキュリティを含めたデータベースの整備・持続的運営の確保・効率化や情報の統合的な利活用の効果が享受できるよう横串調整を行い、オールジャパンのデータ利活用基盤としての最適化を図る。

2 国が講ずべき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措置に関する事項

1（2）のとおり、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ため、国は以下の措置を講ずる。

なお、こうした措置を講ずることにより、認定匿名加工医療情報作成事業者が当面収集可能な医療情報等と、その産学官による利活用については、おおむね別添のように展開していくことが見込まれる。

（1）国民の理解の増進に関する措置

認定匿名加工医療情報作成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、本人・患者や医療情報を提供する医療情報取扱事業者の理解を深め、信頼を得ることが不可欠である。

このため、法第5条においては、国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされている。

国は、法の趣旨・目的や、主務大臣による認定匿名加工医療情報作成事業者の認定等の状況、匿名加工医療情報の利活用やその成果等に係る認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況等について、認定匿名加工医療情報作成事業者と協力しつつ、国民・患者や医療情報取扱事業者、医療分野の研究開発を行う者に対する適切な情報提供を継続的に行うものとする。

(2) 匿名加工医療情報の利活用の推進に関する措置

国は、産学官による匿名加工医療情報の積極的な利活用を推進するため、以下の措置を講ずる。

①疫学研究等の学術研究・研究開発における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

大学、各種研究機関、学会等における疫学研究者を始めとする医療分野の研究開発に従事する研究者に対して、認定匿名加工医療情報作成事業者における医療情報の収集や匿名加工医療情報を利活用した学術研究・研究開発の成果等に関する情報提供を行うとともに、国の研究費を用いた学術研究・研究開発について、研究の内容に応じて、認定匿名加工医療情報作成事業者や匿名加工医療情報の活用による効果的・効率的な研究の実施について適切に助言・情報提供する。

②産業における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

2018年4月から、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（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の改正を受け、医薬品等の製造販売後調査等において、認定匿名加工医療情報作成事業者が構築したデータベースの活用も見込まれる。また、開発が困難な医薬品の早期実用化のための条件付き早期承認制度が開始されているが、この制度では、製造販売後の有効性・安全性の確認において、リアルワールドデータを活用することができるとされている。引き続き、2017年に京都で開催された薬事規制当局サミットでの議論等も踏まえ、国際的な意見交換を推進しつつ、薬事規制における更なるリアルワールドデータの活用について、検討を進める。

認定匿名加工医療情報作成事業者によるデータ利活用基盤の構築に合わせて、革新的な人工知能（AI）の基盤技術を構築し、収集された医療情報を基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医療技術の創出に資する研究開発を進めるとともに、実用化に向けて、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。

また、匿名加工医療情報等の研究分析結果を適用することや、認定匿名加工医療情報作成事業者とPHR（本人が自らの生涯にわたる医療等の情報を経年的に把握できる仕組み：Personal Health Record）との適切な連携に関するモデルを構築すること等により、科学的根拠に基づいて個人に最適な健康管理を実現するサービスなど、新たな民間による健康情報利活用サービスの創出・高度化を図る。

③行政等における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

国における各種行政施策（公衆衛生、医薬品・医療機器、医療提供体制、医療保険等）の立案や実施に際して、施策の内容に応じて、認定匿名加工医療情報作成事業者や匿名加工医療情報を積極的に活用する。

その際、国は、医療機関等が施策の立案や実施に資する質の高い医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者等に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

また、地方自治体や保険者における各種行政施策等の立案や実施に際しての同様の活用について、国における活用の内容や成果も踏まえて助言・情報提供する。

（３）規格の整備等に関する措置

法第６条第１項において、国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報及び匿名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとされている。また、同条第２項においては、こうした規格の整備について、国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとされている。

保健医療情報分野における標準規格については、厚生労働省が「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」を定めており、当該規格を踏まえつつ、こうした法の規定等に沿って、国は、データの一次利用の目的を損なわないことに留意しつつ、データの利活用主体がデータの共有や二次利用を円滑に行えるよう、データの入力段階を含め構造化や標準化すべきデータの範囲とその手法、データの品質及び信頼性の確保の方策等の具体的な進め方について、検討・整理し、実施に向けたロードマップを示す。その際、医療機関等が、こうした構造化や標準化の取組に沿った質の高い医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者等のデータ利活用基盤に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

（４）医療等分野に用いる識別子（ID）の実現

医療分野の研究開発を推進していく上では、個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護の経年的なデータを、個々人を中心に統合した上で、匿名加工して利活用していくことが重要である。

こうした個人単位での情報の円滑な統合に資する医療等分野に用いる識別子（ID）について、法施行後当面の間の統合方法との接続に留意しつつ、2020 年からの本格運用を目指す。

（5）情報システムの整備に関する措置

法第7条において、国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとされている。

健康・医療・介護分野における情報システムの整備について、大規模な医療機関を中心に相当程度普及しているが、小規模な医療機関等、介護事業者や各種健康診査の実施機関を含め、十分には進んでいない。

また、患者等の医療情報の共有や医療機関間の連携を実現するためのEHR（Electronic Health Record）の取組が全国各地で進められているが、その多くは、中核病院の情報を参加医療機関が閲覧するだけにとどまっており、医療機関の参加や患者の利用率が低い上、出力の違いなどから異なるベンダー間での連携が図られておらず、医療情報の二次利用が難しいといった課題を抱えている。

こうした現状を踏まえ、高い情報セキュリティを確保することを前提として、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を進める。

医療・介護事業者のネットワーク化については、クラウド化・双方向化等による地域のEHRの高度化を推進するとともに、全国展開を進める。

さらに、一層のデジタル化に向けた機器やシステム等の研究開発の推進を含め、健康・医療・介護現場のデジタル化を推進する。

こうした措置を講じることで、医療・介護事業者が相互に医療情報を閲覧できる仕組みが整備されることにより、医療情報の二次利用の推進にも資すると考えられる。

その際、情報を単にデジタル化し、保存、共有するためだけのシステムではなく、データとしての利活用を含め、健康・医療・介護の質の向上や業務の効率化に資する次世代型のシステムの研究開発を推進する。

（6）人材の育成に関する措置

認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能していくためには、こうした基盤を適切に構築・運営できる人材や、匿名加工医療情報を適切に利活用できる人材の養成・確保が必要である。基盤の構築・運営を担う人材については、医療についての基礎的な知識を有し、医療情報の具体的内容や規格等を理解し、医療分野の研究開発に資する医療情報を適確に収集するとともに、収集した医療情報を安全に管理しつつ、利活用の目的に応じて適切な匿名加工を行うこと

が求められる。

同時に匿名加工医療情報を利活用した医療分野の研究開発を推進していくためには、産学官の幅広い医療分野の研究開発に従事する者及び現場の医療従事者について、医療情報の利活用により解決すべき研究の課題を適切に設定し、データ基盤構築人材と対話しつつ、適切に匿名加工医療情報を取得・分析できるようにする必要がある。

このため、データ利活用基盤を構築・運営する能力や医療情報を利活用する能力を育成する取組を通して、我が国全体として必要とされる人材を計画的かつ確実に養成・確保する観点から、キャリアパスの在り方の検討、育成の場としての大学や認定匿名加工医療情報作成事業者、学会等の連携を含め、人材の育成を継続・充実させる。

(7) 地方公共団体や保険者との連携に関する措置

地方公共団体や地方独立行政法人、保険者は、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、その理解を得ていくことが重要である。

官民データ活用推進基本法（平成 28 年法律第 103 号）においても、地方公共団体や独立行政法人、その他の事業者の保有する情報の活用が規定されており、法の趣旨・目的等について、認定匿名加工医療情報作成事業者と連携しつつ、地方公共団体（教育委員会を含む）や地方独立行政法人、保険者の職員に対する研修の実施の支援を含め、その理解と協力を求める。

その際、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についても、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、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あることを地方公共団体及び地方独立行政法人に対して周知する。

同時に、地方公共団体における公衆衛生・医療政策の立案・実施に際しての匿名加工医療情報の積極的な利活用についても助言・情報提供する。

(8) 独立行政法人との連携に関する措置

独立行政法人の中には、医療機関を設置するなど、医療分野の研究開発に資する医療情報を豊富に保有する法人が存在している。こうした独立行政法人が保有する医療情報についても、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、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）上も可能であることを含め、法の趣旨と内容について当該独立行政法人に対して周知し、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の

提供について理解と協力を求める。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）においては、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定匿名加工医療情報作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報や認定匿名加工医療情報作成事業者の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、健康・医療・介護現場のICT化に資する研究を推進する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において運用される医療情報データベース（MID-NET）については、質的・量的拡充を図る観点から、医薬品の安全対策に活用できることを前提に、認定匿名加工医療情報作成事業者との将来的な連携や協力の在り方について検討する。

（９）国際的な展開に関する措置

健康・医療・介護に関する国際展開の促進に際して、データの二次利用に向けた医療情報の取扱い、データ標準化等に係る国際標準の確立に向けて取り組むとともに、我が国で先駆けて実現を目指すデータ利活用基盤の構築・運営手法等についても、新興国・途上国等の実情を十分に踏まえつつ、その展開を図る。

３ 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項

匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報は、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる情報であることから、こうした不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、以下の措置を講ずる。

（１）認定匿名加工医療情報作成事業者の適正な事業運営の確保

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事業者を認定する仕組みを設けることとしたものである。

その上で、認定匿名加工医療情報作成事業者については、医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、

認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならないこととするとともに、認定事業に関し利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければならないこととしている。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者については、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のために必要な措置を講ずるとともに、従業者に対する適切な監督を及ぼさなければならないこととしている。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者の従業者等については、認定事業に関して知り得た情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならないこととしている。

国は、認定匿名加工医療情報作成事業者が、こうした医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制を遵守した適正な事業運営を行うよう適切に監督するものとする。

(2) 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の適正な提供の確保

法においては、本人又はその遺族からの求めがあるときは、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としている場合であって、あらかじめ本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができることとしている。

この本人に対するあらかじめの通知（※1）については、本人に直接知らしめるものであり、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うこととする。具体的な方法については、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切に対応することが求められるが、医療機関等の場合には、法施行前から通院している患者を含め法施行後最初の受診時に書面により行うことを基本とする。その上で、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法（※2）をあらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること、医療機関等における通知の実施状況を国が継続的に調査・監督すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保する。

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あるが、その上で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、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行うこととした医療情報取扱事業者の判断による。

（※1）この通知については、患者が16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者である場合、保護者等に対しても行うことを基本とする。なお、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自

らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が16歳に達した後に改めて通知することなどにより周知することとする。

(※2) ①医師等が診察の際に書面を交付・説明する、あるいは②看護師による問診票の配布や回収と併せて書面を交付・説明するとともに、適宜会計の際に書面を交付されたことを確認するなどの方法から医療機関等ごとに適切な方法を選択する。

本人による医療情報の提供を停止することの求めについては、受診時等に口頭を含め医療機関等の窓口で受け付けることを可能とするとともに、その後本人の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本とする。

さらに、本人から認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、既に医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者に提供された医療情報の削除の求めがあったときは、本人を識別可能な情報は可能な限り削除することとする。

なお、学校、職場等における健康診断の結果も医療情報に該当し、学校設置者や事業者は、医療情報取扱事業者として法第30条に基づき健康診断の結果を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することが可能であるが、その際には、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報取扱事業者である学校設置者等の理解を得るだけでなく、学校現場等の理解も丁寧を得るとともに、学校現場等に過度な負担が生じることのないようにすることを徹底する。その際には、本人の権利利益の保護に適切に配慮することも求められる。

こうした手続に関して、障害者や高齢者等に対して十分配慮がなされるようにするとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者は、本人又はその遺族等からの問合せに係る窓口機能を確保する。

(3) 匿名加工医療情報の作成及び提供

法において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報から匿名加工医療情報を作成する際には、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするための基準に従い、医療情報を匿名加工しなければならないこととされている。

その際、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報の性質のほか、匿名加工医療情報としての利活用の用途や形態等を踏まえて匿名加工の程度を調整するとともに、匿名加工医療情報取扱事業者がこうした利活用の条件を遵守していることについて、適確に監督する必要がある。

なお、認定匿名加工医療情報作成事業者については法第18条第2項の規定、及び匿名加工医療情報取扱事業者については法第18条第3項の規定により、本人を識別

するために匿名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。

また、匿名加工医療情報の利活用に際して、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外の者にも不利益が生じ得る可能性があることを踏まえ、利活用の結果を一般市民に提供する際には、こうした不利益が生じないように、その方法や表現振りを十分に事前に検討するなど適切な措置を講ずる必要がある。

国は、こうした匿名加工医療情報の適正な取扱いが確保されるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者を適切に監督するものとする。

(4) 情報セキュリティ対策に関する措置

認定匿名加工医療情報作成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、医療情報取扱事業者との間のネットワークやデジタルデータの保有・管理に関するセキュリティその他の医療情報の安心・安全な取扱いに資する事項について、恒常的に対策を講じていくことを担保する必要がある。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者の認定要件として、医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置及びその適確な実施のための能力の確保を求めている。

具体的には、①認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報取扱事業者からの医療情報の収集、②認定匿名加工医療情報作成事業者内部における医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱い、③認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供に関して、取り扱う情報の洗い出しやリスク分析を行った上で、リスクに応じて総合的かつきめ細かく対策を講ずることが必要である。

特に、①については、医療情報取扱事業者ごとにセキュリティ水準が異なることによる影響を受けないよう、医療情報取扱事業者側のネットワークとの切り分けを行うこと、②については、認定匿名加工医療情報作成事業者内の基幹システムとインターネットを利用する情報系ネットワークの分離を行うことや内部不正の防止、③については、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供する際のトレーサビリティの確保に留意し、局面に応じた基準を定め、法第8条第1項の認定を行う際に当該基準を満たすことを確認するとともに、認定後も継続的なセキュリティ水準の確保を担保することが必要である。

その際、取り扱うデータ及び関与する人数を最小限にすること等の「データの最小化」を考慮するとともに、最近のセキュリティ・インシデントの状況、金融機関・重要インフラ事業者の対策の状況等も踏まえ、サイバー攻撃にも耐え得るよう、多層（入口・内部・出口）防御やネットワーク分離、インシデント発生時に被害を最小化できる技術的方策及び内部不正対策、緊急時の対応や監督官庁への連絡体制を含む体制整備等を徹底することが必要である。

さらに、主務大臣による定期的な事業状況の把握・監督を行うとともに、第三者認証を求め、確実なPDCAサイクルを実現し、継続的にセキュリティ水準を確保していくことが求められる。

4 法第8条第1項及び法第28条の認定に関する基本的な事項

(1) 法第8条第1項の認定に関する基本的な事項

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定については、法第1条に規定する「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」との法の目的を踏まえて行うことが必要である。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者については、こうした法の目的の達成に資する質の高いデータ利活用基盤の迅速な実現に向けて、医療情報を提供する国民・患者や医療情報取扱事業者の信頼が得られ、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供する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することとする。

こうした基本的考え方を踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、現在の我が国では十分に活用が進んでいない診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含む医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集し、安全・安心に管理・匿名加工した上で、医療分野の研究開発の用途に円滑かつ適正に提供する事業を安定的・継続的に行うことが求められる。

そのためには、認定匿名加工医療情報作成事業者は、日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度の専門性を継続的に確保することが必要である。

また、医療情報の取得に際しては、排他的・恣意的な契約としないことが求められる。医療情報の整理に際しては、複数の医療情報取扱事業者から取得した医療情報を相互に突合することが求められる。さらに、匿名加工医療情報の提供に関して、特定の者に不当な差別的な取扱いを行うことなく、産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に応えることができるようにしつつ、科学的な妥当性を含め個別の提供の是非を適切に判断することが求められる。加えて、公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力することが求められる。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者については、利活用者の利用料による自律的な事業運営が基本となるが、安定的・継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者が利活用できるよう、情報の収集・加工・提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本とするとともに、医療情報取扱事業者に対して、医療情報の提

供に要する費用を超えた情報の対価となるような支払は行わないことを基本として、事業の効果的・能率的な運営に努めるべきである。ただし、我が国における健康・医療・介護現場のＩＣＴ化の現状を踏まえ、質の高い医療情報を収集するための情報システム等の基盤の拡大に資する費用については、こうした情報の収集・加工・提供に要する費用として位置付け、こうした基盤の拡充に積極的に取り組むことを求めるべきである。

認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療情報を提供する国民・患者や医療情報取扱事業者、医療分野の研究開発に従事する者の信頼を得ていくためには、こうした事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応も求められる。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者が、それぞれの創意工夫をいかしつつ、保有する医療情報を統合した利活用ニーズにも円滑かつ適正に対応できるようにすることも必要である。

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定基準については、こうした認定の基本的な考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、設備、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断するものとする。

(2) 法第 28 条の認定に関する基本的な事項

認定匿名加工医療情報作成事業者が、データ利活用基盤として適切に機能するためには、その業務の一部を委託することが必要となることも考えられるが、こうした委託を行う場合においても、医療情報の適切な取扱いが確保される必要がある。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者については、法第 28 条の規定による主務大臣の認定を受けた認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができることとするとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うよう求めている。

認定医療情報等取扱受託事業者に対して委託する「認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱い」は、医療情報等や匿名加工医療情報の保存や整理など、直接医療情報を取り扱う業務であるが、医療情報の保有や匿名加工医療情報の提供は、認定匿名加工医療情報作成事業者自身が行う必要がある。

こうした認定医療情報等取扱受託事業者の位置づけを踏まえ、その認定については、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営における適切な位置づけと監督を前提に行うものとする。

(3) 認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の監督

等に関する考え方

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者が、データ利活用基盤として適切に機能するよう、これらの者に対して法に基づき適切に監督等を行うことが必要である。

このため、法第 38 条に基づき、主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、法の施行に当たり、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力するものとする。

また、主務大臣は、法第 35 条に基づく立入検査等の権限及び法第 37 条の規定に基づく是正命令の権限を適切に行使し、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者が適切な事業運営を行うことができない場合には、認定の取消等必要な措置を講ずる。

さらに、主務大臣は、日本の医療分野の研究開発に資するよう、認定匿名加工医療情報作成事業者の運営状況について定期的に報告を求め、法第 36 条の規定に基づき、認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

5 その他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重要事項

この基本方針に基づき、国は、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況、関連する施策の実施状況など、その進捗について適切に把握・管理し、着実に推進するものとする。

また、未来投資戦略や健康・医療戦略において、2020 年度からデータ利活用基盤の本格稼働を目指すこととしていることなどを踏まえつつ、法附則第 5 条に基づき、法の施行後 5 年を経過した場合において、法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされていることを踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況や関連する施策の実施状況等を見つつ、適切な機会に基本方針の見直しを行う。

認定事業者の情報基盤の拡充と産学官による匿名加工医療情報の利用の展開の見込み(イメージ)						(別添)
○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。						
	平成30(2018)年度 (次世代医療基盤法施行)	平成31(2019)年度	平成32(2020)年度 (データ利活用基盤本格稼働)	平成33(2021)年度	平成34(2022)年度 (法施行後5年)	平成35(2023)年度 ～
参加施設数	(AMED基盤構築研究事業の予定施設数) 病院:300-400 診療所:2,500-3,000 合わせて800万人/年程度	参加施設の拡大	病院:約700 診療所:約9,000 合わせて1,500万人/年程度	参加施設の拡大	病院: 約1,000 診療所: 約15,000 合わせて2,000万人/年程度	5,000万人/年規模の質の高いデータベースを目指す
	レセプト・DPCデータ(インプット情報)					
データ種類	検査データ					
	各種医療画像データ					
	がん・難病関連ゲノム情報					
	テキストデータの解析技術の高度化等による患者主訴や症状、その他各種レポートデータ等のデータ					
	特定健診データ					
	事業主健診データ(※1)					
	学校健診データ					
	(健診項目や記録方法等の標準化や、記録の電子化の促進)					
	(健診項目や記録方法等の標準化や、記録の電子化の促進)					
	予防接種データ					
	要介護認定等の介護データ					要介護認定等における科学的分析に必要なデータ
	死亡診断書データ					
生活情報データ						
質	規格の整備、改定、普及、活用の促進					
	データ収集時のバリデーション実施(※2)					
医療等分野に用いる識別子(ID)も活用した個人単位統合データの集積						
環境整備	国民の理解増進・普及啓発					
	健康・医療・介護現場のICT化					
	EHRの高度化、医療情報連携ネットワークの全国展開					
	薬事規制(医薬品等の製造販売後の調査等)における更なる医療情報データベースの活用の推進					
	人材育成(基盤構築人材・利活用人材)					

※1 高齢者医療確保法に基づき、一部は保険者に提供され、特定健診データとして活用。

※2 質の高いバリデーションを実施しているMID-NETの参加医療機関は、現在の23病院から拡大を検討中。

利活用に際しては
匿名加工が必要



利用料等の
利用条件

平成30(2018)年度 (次世代医療基盤法施行)		平成31(2019)年度	平成32(2020)年度 (データ利活用基盤本格稼働)	平成33(2021)年度	平成34(2022)年度 (法施行後5年)	平成35(2023)年度～
医薬品・医療機器	開発					
	市販後					
新産業						
学術						
行政(国・自治体等)						
医療						