

# 医療ビッグデータ法のすべて

～5月11日に施行される医療ビッグデータ法(次世代医療基盤法)に基づく、医療ビッグデータ(匿名加工医療情報)の取扱いに関する実務を具体的に解説!～

わたなべまさゆき  
講師 **渡邊雅之** 氏 弁護士法人 三宅法律事務所 シニアパートナー 弁護士

日時 平成30年6月13日(水) 午後2時00分～午後5時00分

患者の治療歴などの情報を匿名化して研究に活用する「次世代医療基盤法」(医療ビッグデータ法)が、5月11日に施行されます。同法は、治療内容の記録に当たる診療報酬明細書(レセプト)や健康診断など患者情報について、国に認定された事業者が匿名化し、製薬会社や大学など研究機関に提供する仕組みを定めています。患者の情報をビッグデータとして解析し、新薬や新たな治療法の研究開発につなげるのが狙いです。本講演においては、医療ビッグデータ法の内容について、個人情報保護法と比較しながら分かりやすく解説いたします。また、具体的な実務対応についても分かりやすく解説いたします。

## 1. 医療ビッグデータ法が定められた背景

- (1) 医療情報は要配慮個人情報(センシティブ情報)に該当
- (2) 要配慮個人情報については、オプトアウト手続が認められていない

## 2. 医療ビッグデータ法の内容

～基本方針やガイドラインを踏まえて解説

- (1) 医療機関(「医療情報取扱事業者」)が高い情報セキュリティの認定等で担保された「認定匿名加工医療情報作成事業者」に「要配慮個人情報」に該当する患者の医療情報を提供する場合に限り、オプトアウトの手続の利用を認めるもので、医療情報が要配慮個人情報に該当することの問題を解決。
- (2) オプトアウト時の留意点  
医療機関に対し、初診時に書面で患者の意思を確認するとともに、同意後も提供を拒否できることを患者に周知徹底するよう求める。16歳未満など判断能力が十分ではない患者については保護者らにも意思確認する。
- (3) 認定匿名加工医療情報作成事業者の認定
- (4) 利用目的の厳格な制限
- (5) 匿名加工医療情報の作成にあたっての義務  
適正加工義務、照合禁止義務
- (6) 消去義務
- (7) 医療情報等・匿名加工医療情報の安全管理措置  
－ 高度な組織的・人的・物理的・技術的安全管理措置  
－ 情報セキュリティ監査・第三者認証が必要に
- (8) 委託先の監督
- (9) 医療情報の提供に係る確認・記録義務 等

～質疑応答～

【講師紹介】 東京大学法学部卒。個人情報保護法をはじめとするプライバシー法制を専門とする。医療ビッグデータに関しては、「平成29年5月公布、「医療ビッグデータ法」のポイント」(Business Lawyers: <https://business.bengo4.com/category3/article244>)にて解説。

※ 録音・ビデオ撮影はご遠慮下さい。

■主催 **経営調査研究会**  
■後援 **金融財務研究会**  
<http://www.kinyu.co.jp>

Facebook: <http://www.facebook.com/keichoken>  
Twitter: <https://twitter.com/#!/keichoken>  
Blog: <http://keichoken.blogspot.com/>



開催日

平成30年6月13日(水)  
14:00~17:00

会場

茅場町・グリーンヒルビル  
金融財務研究会本社 セミナールーム  
東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8  
TEL 03-5651-2030  
地下鉄東西線・日比谷線 茅場町駅  
6番出口より徒歩1分  
(開場は開演の30分前です。)

参加費

1名につき34,600円  
(消費税、参考資料を含む)

1社2名以上同時に参加お申込みいただいた場合、お2人目から1名につき29,000円。追加申込みの場合はその旨ご記入下さい。

申込先

経営調査研究会 ホームページ <http://www.kinyu.co.jp/>  
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8 グリーンヒルビル  
TEL 03-5651-2033 FAX 03-5695-8005

申込方法

ファックス又は郵便にて参加申込書をお送り下さい。上記ホームページの申込欄からもお申しいただけます。折り返し、受講証と請求書を郵送致します。参加費は下記の普通預金口座に開催日前日までにお振込み下さい。(但し経理の都合等で間に合わない場合は、ご連絡いただければお待ちいたします。)参加費の払戻しは致しませんので申し込まれた方がご都合の悪い時は代理の方がご出席下さい。又当日ご参加になれなかった場合、当社および金融財務研究会主催の他のセミナーに無料でご出席いただけます。(但し新しいセミナーの参加費との差額が2,000円以上の時は差額をお支払いいただきます。また、振替は1年以内にお願いたします。)  
ご記入いただきました個人情報、当社および関係会社の受講者名簿の整備や今後開催されるセミナーのご案内等に使用します。

振込口座

普通預金 口座名 (株)経営調査研究会

三菱UFJ銀行 八重洲通支店 0602180 三井住友銀行 東京中央支店 3207281  
みずほ銀行 京橋支店 1813877 三菱UFJ信託銀行 日本橋支店 1979947

----- 切らずにこのままお送り下さい -----

FAX 03-5695-8005

医療ビッグデータ法のすべて

6 / 13

### ◆参加申込書◆

平成30年 月 日

ご連絡・講師へのご質問等ご記入下さい

ご連絡・講師へのご質問等ご記入下さい	会社名	TEL FAX		
	所在地	E-Mail 〒		
	参加者ご氏名	部課名		
	〃	〃		
	〃	〃		
	〃	〃		
	書類送付先 (同上の場合記入不要)	ご担当者 TEL	部課名 FAX	

\*セミナーコード 1099 (Law-301099)

お申込の翌日には「受講証・請求書」を発送しておりますが、お手元に届かない場合は、弊社までご連絡下さい。