

■次世代医療基盤法が5月11日施行

「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（次世代医療基盤法）」が5月11日に施行された。個人のカルテや検査結果など医療機関が持つ患者の医療情報について、国に認定された事業者が匿名加工し、製薬企業やヘルスケア企業、大学など研究機関に提供する仕組みを定めている。健康・医療に関する研究開発や新たな産業創出につなげるのが狙いだ。

1 目的、目指すもの

- 次世代医療基盤法は、医療情報について特定の個人を識別できないよう**匿名加工する事業者に対する規制を整備**し、匿名加工情報の安心・適正な利活用を通じて、**健康寿命の延伸、健康長寿社会の実現**を目指すもの。
- これにより、**治療効果等に関する大規模な研究を通じた最適な医療の提供や医薬品副作用等の早期把握による安全性の向上**等を患者・国民へ還元する効果が期待できる。

2 利活用の基本的な考え方

- 匿名加工された医療情報の**円滑かつ公正な利活用**を、**基本方針（閣議決定）と認定基準**で確保。
- (1)利活用の**基本方針を閣議決定で明確化**。認定事業者は、情報利活用者の目的を**個別に確認**し、健康長寿社会の実現に資する**公益性の高い研究開発に優先的に対応**。**不適切な利用は排除**し、意図せざる目的への**転用を防止**。
- (2)情報の収集加工提供に要する**コストの利活用者への転嫁を基本**とし、認定事業者に過度な利潤を生じさせない。



3 セキュリティ

- 事前及び万一の場合の事後の対応を徹底。
具体的には、①**組織・人的要因によるリスク排除**、②**基幹システムのオープンネットワークからの分離**、③**多層防壁・安全策の導入（個人情報暗号化や緊急時の対応・監督体制の確保を含む。）**を徹底。

4 段階的運用

- 認定事業者による匿名加工事業は、**適正な規模で始め**、成果等を確認しつつ**徐々に拡大**。

5

出所：「次世代医療基盤法のポイント」内閣官房 健康・医療戦略室資料

医療情報の提供同意 初診時に書面で

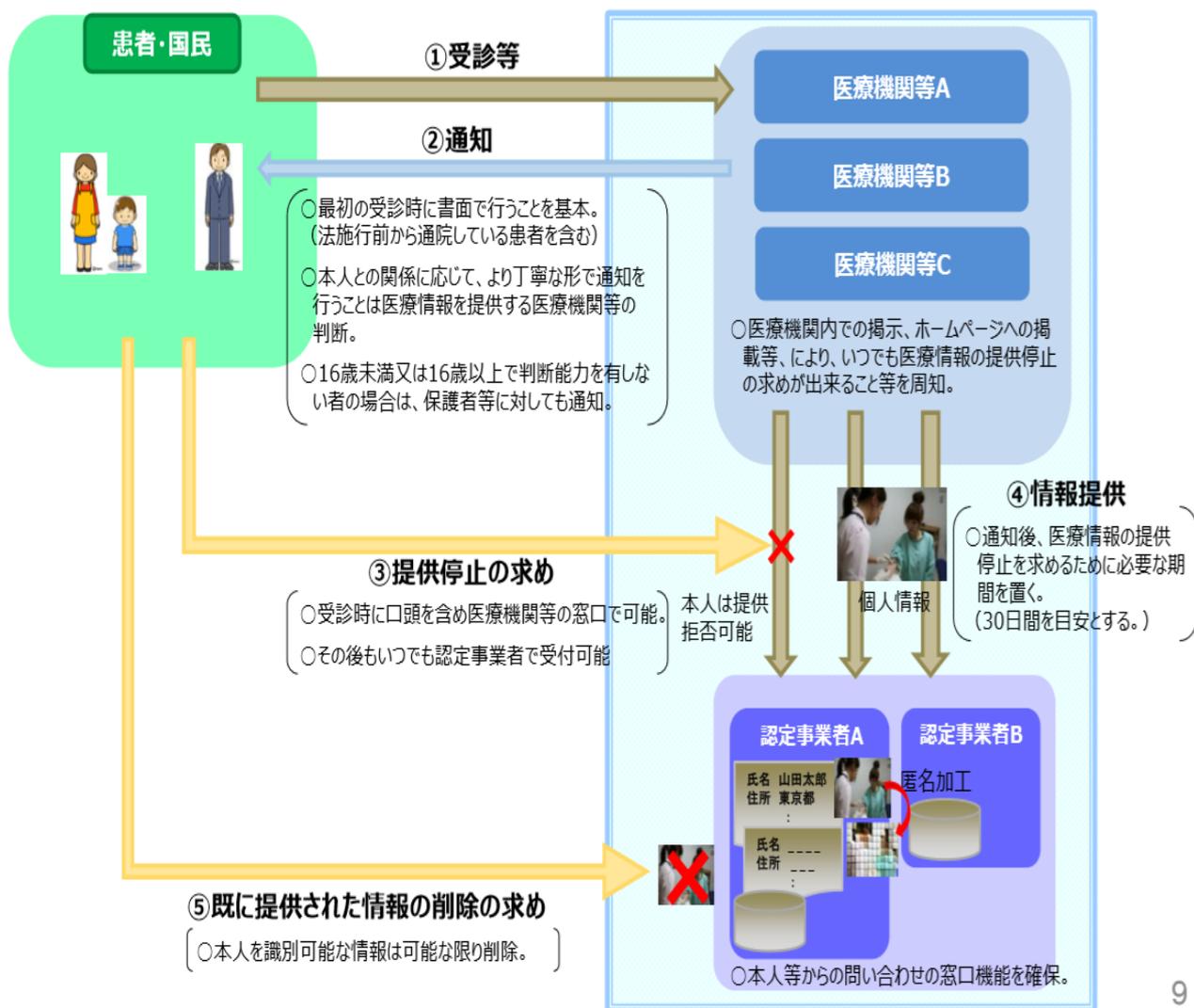
医療ビッグデータ法とも呼ばれている同法の「基本方針」（閣議決定）は、医療機関に対し、患者の病歴・治療・検査等の医療情報について、医療機関が初診時に書面で患者本人の意思（事業者へ医療情報の提供が可能かどうか）を確認する。患者本人が同意した後も提供を拒否できることを周知徹底する。16歳未満の子どもや高齢者など判断能力が十分でない患者対しては保護者・家族にも意思を確認するよう求めている。医療機関からの情報提供、患者本人の同意ともに任意である。

昨年5月に施行された改正個人情報保護法では、医療情報は「要配慮個人情報」とされ、第三者への提供について、目的を明確にして患者の本人同意（オプトイン）を得ることを原則としたが、次世代医療基盤法で例外を設けたことになる。

国が認定した事業者が匿名加工

一方、事業者は、受け取った医療情報を匿名加工し、製薬企業やヘルスケア企業などに対し利用料を徴収して提供できる。医療保険者や学校が持つ個人の健康診断情報も医療情報に含まれている。大量の医療情報を収集し、匿名加工を行うことになるので、高い情報セキュリティーを確保し、高度な匿名加工技術を持つなど一定の基準を満たしている事業者が認定される。今後国が審査し、早ければ今秋にも認定を受ける見通しだ。

- 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）



出所：「次世代医療基盤法の施行に向けた検討の状況」内閣官房 健康・医療戦略室資料

患者同意の明確化 医療情報保護の徹底を

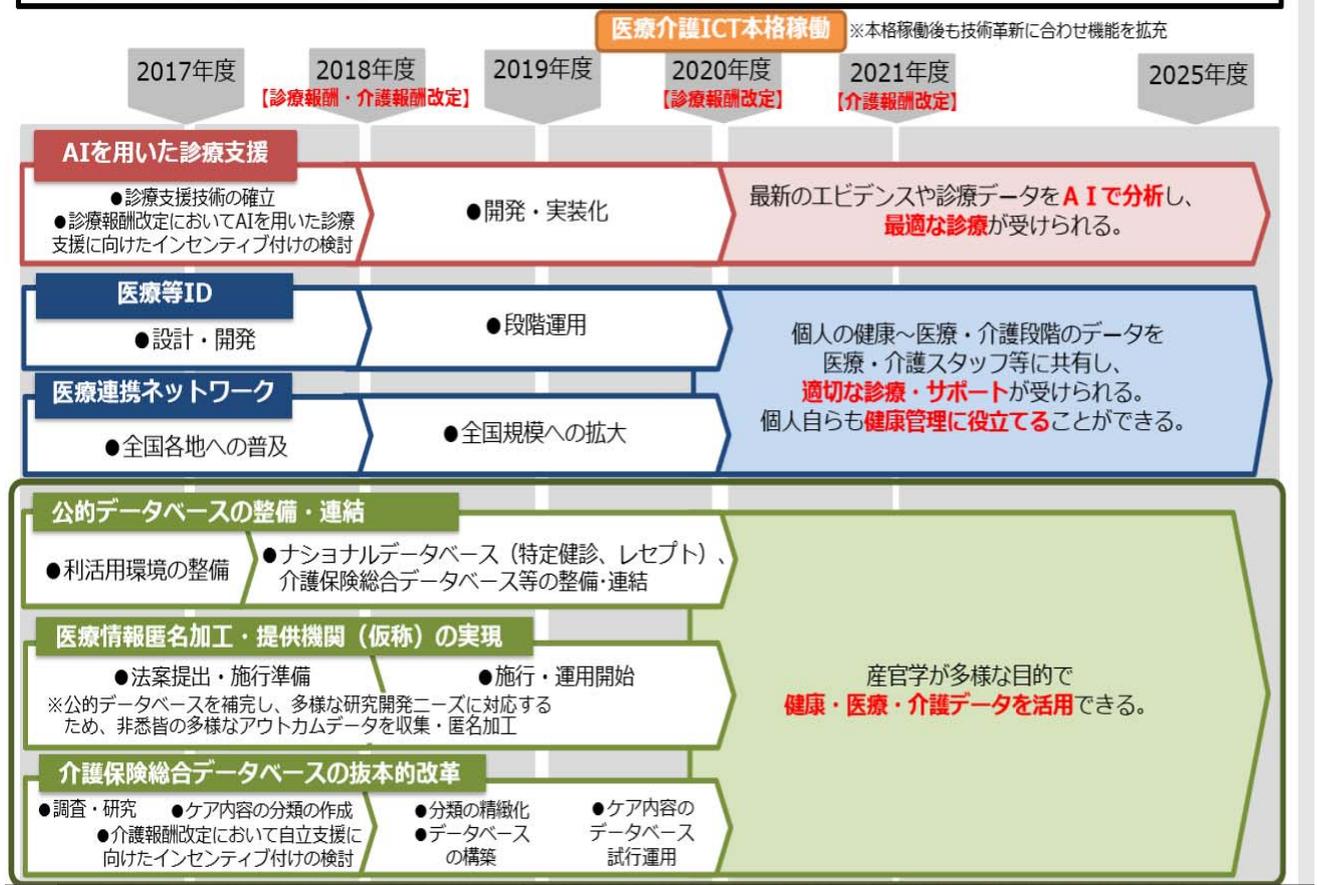
政府は、取り扱う医療情報は300万人規模からスタートし、5年後の2023年には5000万人規模とする方針だ。国会の付帯決議に盛り込まれた「個人の権利利益の保護」を前提に、①患者の自己決定権を遵守し、プライバシーを侵害しない（提供の可否を判断できる機会や一定の期間を保障するなど）、②患者の権利を侵害しない形で医療情報を収集する（提供拒否した場合に不利益な取り扱いを受けないなど）、③医療情報の利活用の範囲は新薬や治療法の研究開発などに制限する一などを徹底する必要がある。

医療情報等のデータベース活用による医療費抑制

政府は医療制度改革の具体的な手法として、「都道府県に医療費コントロールの司令塔としての役割を果たさせ、新たな医療費抑制体制を構築する」ため、「強力な武器として活用が急速に進んでいるのが、データベースを活用した『見える化』である」（横山壽一・佛教大学教授、『経済』5月号）。

ICT・AI等を活用した医療・介護のパラダイムシフト（工程表）

- AIやIoT等のICTを活用した診療支援や遠隔医療、見守り、ロボット等の技術革新を、医療・介護の枠組みの中に、**現場や国民がメリットを実感できる形で、十分なエビデンスの下に組み込み**



出所：「次世代医療 IC 基盤協議会医療情報取扱制度調整 WG」内閣官房 健康・医療戦略室資料

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）