

# 次世代医療基盤法の現状と課題



**次世代医療基盤法**

令和4年9月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 次世代医療基盤法について

(正式名称：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)

- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)

※1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

## 社会への還元

### 研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見
- ✓ 健康づくりに効果的な政策の立案など



次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

### 医療情報

大学、製薬企業の研究者など



匿名加工した医療情報

### 認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



- ✓ 守秘義務（罰則あり）の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

## 研究現場での活用

## 厳格な管理と 確実な匿名化

# 次世代医療基盤法によって実現できること（例）

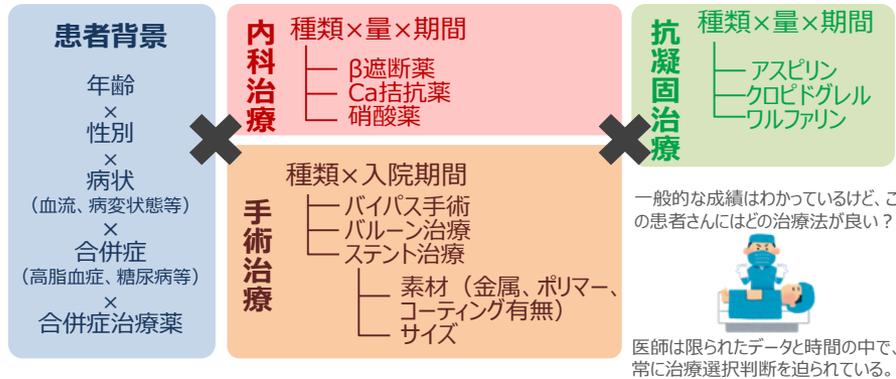
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

## ● 治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実現

### 例 1) 患者に最適な医療の提供

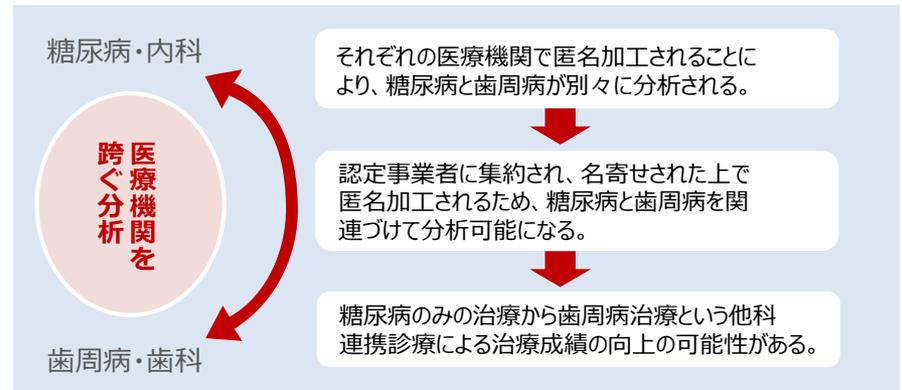
大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<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

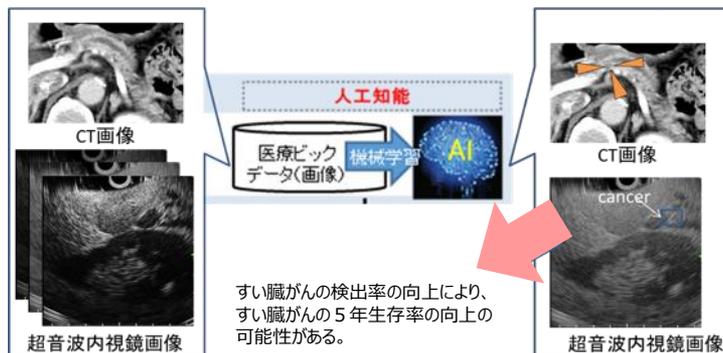
糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態の向上の可能性がある。



### 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する。

- ・予後不良のすい臓がんについて、CT画像や超音波内視鏡画像の解析により、早期診断・早期治療が可能になる。



## ■ 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の可能性がある。

