次世代医療基盤法

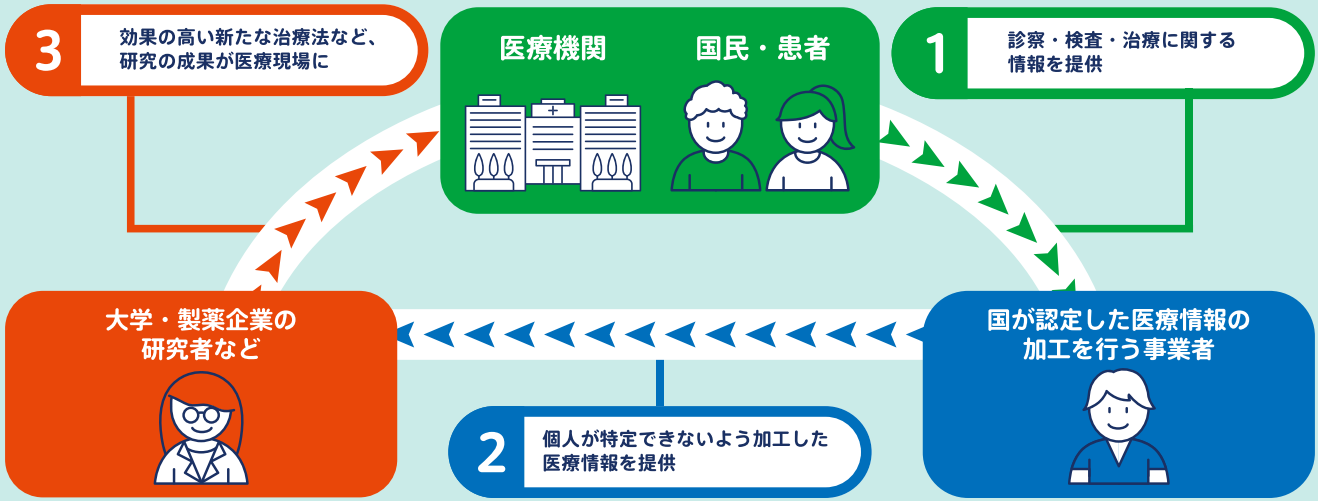
よくわかる「次世代医療基盤法」

“次世代の医療の進歩につなげよう”

内閣府　健康・医療戦略推進事務局

「次世代医療基盤法」とは？

国民・患者の皆様の個人情報を、個人を特定できないように加工し、
新薬や治療法の開発に役立てるための法律です。
情報を安全に管理し、目的にあった利用をするため、
国が認定した事業者に対してのみ医療情報が提供されます。



※氏名や住所など、特定の個人を識別できる情報は提供されません。

■国が認定した認定事業者が、制度にご協力いただける医療機関等から国民・患者の皆様の医療情報の提供を受けます。

■認定事業者は、提供を受けた医療情報を加工し、医療分野の研究開発に必要な情報のみを、研究機関や製薬企業などに提供します。

■研究機関や製薬企業などは、加工後の医療情報のみを活用し、医療分野の研究開発を行います。

患者一人ひとりに最適な医療を分析することが可能に

同じ病気の治療法でも、薬による治療法、手術による治療法など選択肢は様々です。
また、使用する薬や手術の方法にも様々な種類があります。
医療ビッグデータの活用によって、**その患者の年齢や症状、状態に合わせた最適な治療方法を分析する**ことが可能になります。

あの患者さんの年齢や
状態などを考慮して、
最適な治療方法はどれか、、

大量の実診療データをもとに分析し、選択が可能に

患者背景

年齢
×
性別
×
症状
×
血流、病変状態等
×
高脂血症、糖尿病等
×
合併症治療薬

×

内科治療

種類
×
量
×
期間

- β遮断薬
- Ca 拮抗薬
- 硝酸薬

×

抗擬固治療

種類
×
量
×
期間

- アスピリン
- クレピドグレル
- ワルファリン

×

手術治療

種類
×
入院期間

- バイパス手術
- バルーン治療
- ステント治療
  - 素材（金属、ポリマーコーティング有無）
  - サイズ

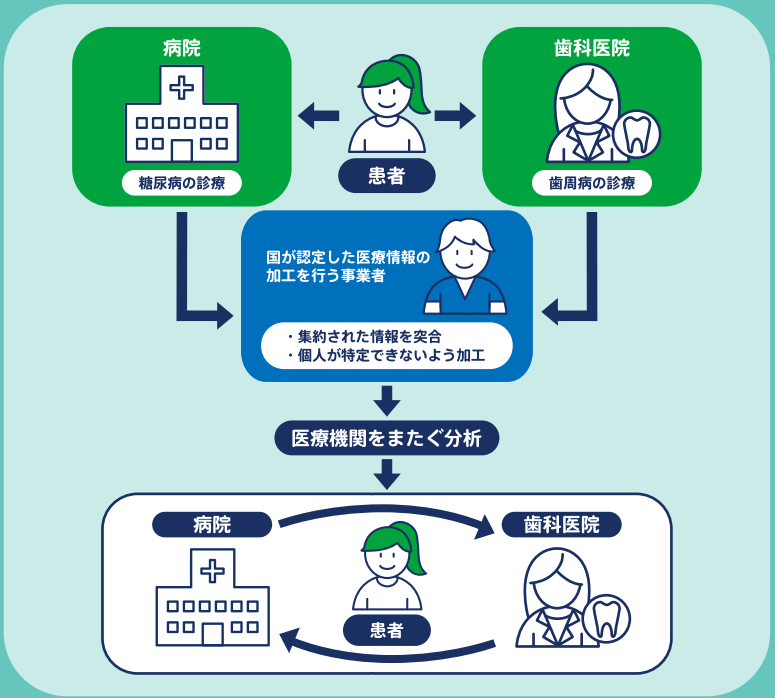
（狭心症治療の一例）

出典：政府広報オンライン

異なる医療機関や診療科の情報を統合することで治療法の向上が可能に

例えば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っている場合、
糖尿病と歯周病を関連づけて分析することで、**治療法が向上する可能性があります。**

※これまでの研究において、糖尿病を患う方は、歯周病になりやすいことが報告されています。



もともとは

それぞれの医療機関における糖尿病と、歯周病の症例が別々に分析されている。

次世代医療基盤法の活用で

それぞれの情報が認定事業者に集約され、
突合されたうえで個人が特定できないよう加工されるため、
糖尿病と歯周病を関連づけて分析することが可能になる。

糖尿病と歯周病を関連づけて分析することで、治療法が向上する可能性がある。

出典：政府広報オンライン

最先端の画像分析により病気の早期診断・早期治療を支援することが可能に

■大量の医用画像（医療ビッグデータ）を、人工知能（AI）に機械学習させることで、最先端の診療支援ソフトウェアが開発され、医師の診断から治療までを包括的に支援することが可能になります。

■医用画像の画像解析により、がん等の病気の検出率を向上させることができ、早期診断・早期治療につながる医師の判断を支援することが可能になります。

医用画像のビッグデータを AI に学ばせ画像診断を支援するソフトを開発

医療ビッグデータ

機械学習

AI

CT 画像等

医療機関には、
多くのデータを含む
CT 検査の画像が
大量に蓄積されている

患者の CT 画像等を照合

診療支援ソフトウェア
による解析結果

例：「がんの可能性がある」

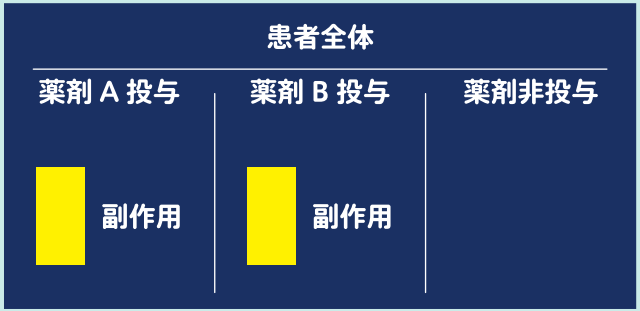
画像診断時の見落としを防ぎ、
がんなどの早期発見・
治療が可能に。

出典：政府広報オンライン

医薬品などの安全対策の向上が可能に

医薬品の副作用については、現在、医療機関から報告を受けたものしか把握できておりません。
医療ビッグデータの活用により、その医薬品が投与された母集団、医薬品非投与での同様の有害事象も把握することが可能となるため、副作用の発生頻度の把握・比較が容易になり、**医薬品使用における安全性が向上する**ことが期待されています。

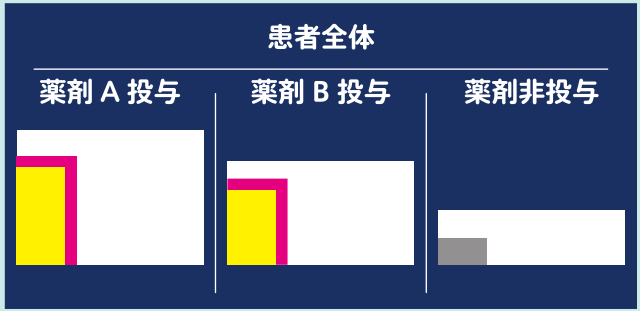
もともとは、、



医療機関から報告される
副作用しか把握していない。

薬剤を投与していない場合の
有害事象を把握していない。

次世代医療基盤法の活用で、、



医療ビッグデータ活用で
把握可能になる副作用件数

薬剤投与の全体の母数が把握可能に。
医療機関からの報告以外の副作用も
把握可能に。

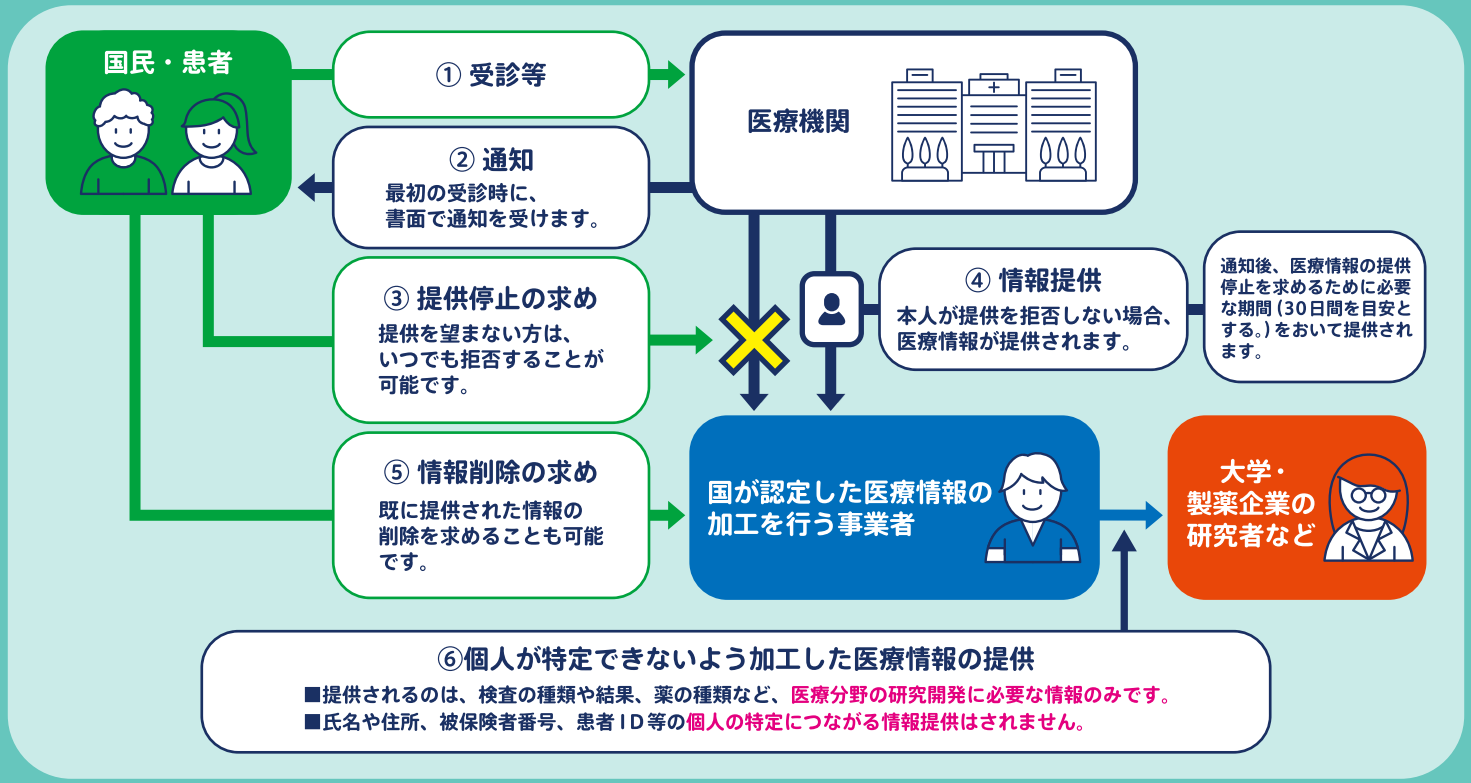
薬剤非投与での同様の
有害事象

薬剤非投与での同様の
有害事象も把握可能に。

出典：政府広報オンライン

医療情報の提供について

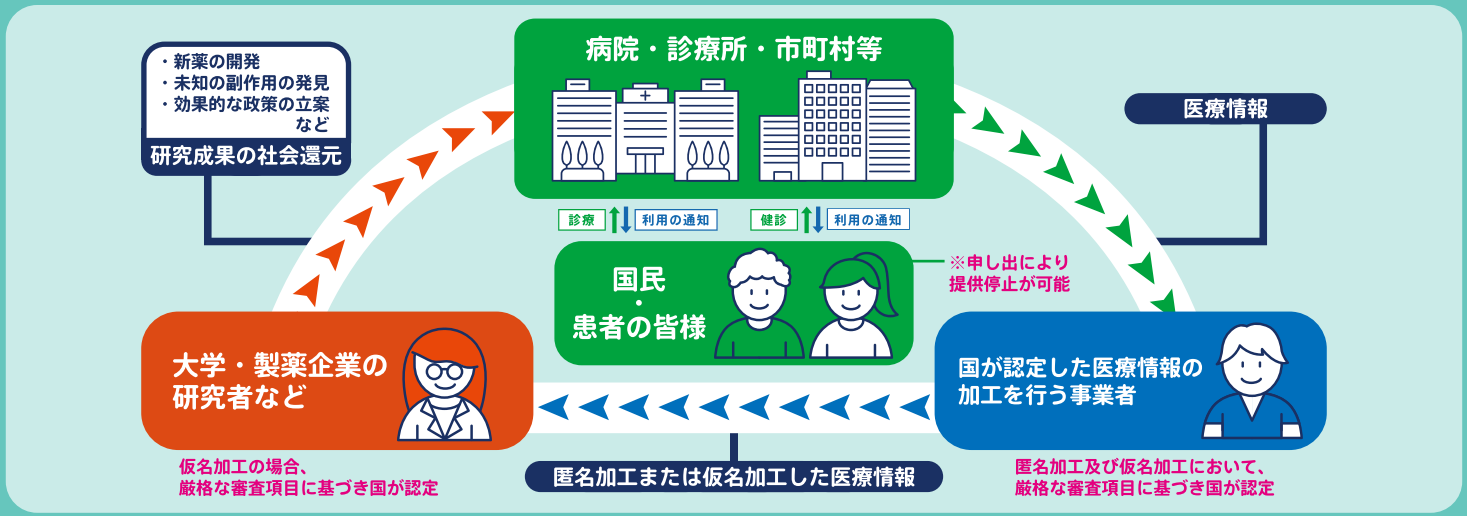
医療機関等から通知を受け、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報が提供されます。



次世代医療基盤法の改正

■次世代医療基盤法の改正で、新たに「匿名加工医療情報」に加え、「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設しました。
その際、個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定されます。

■仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、
①希少な症例についてのデータ提供
②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供が可能となり、制度の有用性が向上されます。
さらに効果的に、新薬や治療法の開発に役立てられます。



仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

氏名など
個人の特定につながる情報は削除

氏名など
個人の特定につながる情報は削除

【現行法】

（元データ）

【改正により新設】

匿名
加工医療情報

医療情報

仮名
加工医療情報

希少な病名は削除
検査値を丸めるなどの改変

より精緻な研究開発に使いやすい

希少な病名は削除せず検査値を丸めるなどの改変も必要なし

※ただし単体又は組み合わせにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要

【国民・患者の方】よくあるご質問（FAQ）

Q 次世代医療基盤法とはどのような法律ですか？

A 国民・患者の皆様の医療情報を、個人を特定できないように加工し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律です。情報を安全に管理し、目的にあった利用をするため、国が厳格に審査して認定した事業者のみが医療情報の加工を実施します。

Q 医療情報を提供することでどのようなメリットがありますか？

A 皆様から提供いただいた情報を分析することにより、効果のより高い治療法、病気の早期発見や治療をサポートする機器開発の研究などに役立てることができ、より良い医療が皆様に提供されることにつながります。

Q 医療情報の加工を行う認定事業者とはどのような事業者ですか？

A 法律に基づき国が認定する信頼できる事業者です。
医療分野の研究開発や医療情報の加工、情報セキュリティなどに精通しています。

Q 認定事業者に提供された医療情報は安全に管理されますか？

A 暗号化し、権限を与えられた担当者のみが取り扱うなど、
国が定めた基準に基づき、高度なセキュリティ（安全管理措置）が施されます。

【国民・患者の方】よくあるご質問（FAQ）

Q 2023 年 5 月に法律改正されたようですが、どのように変わったのでしょうか。

A 医療分野の研究開発での活用を更に促進するため、より情報価値の高い医療情報が活用できるようになりました。より情報価値の高い医療情報であるため、加工を行う事業者だけでなく、医療分野の研究開発を行う利活用者についても国が厳格に審査して認定を行い、医療情報を安全に管理します。

Q 利活用者にはどのような情報が提供されますか？

A 利活用者に提供される情報は、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。

Q 医療情報が提供されることを拒否することはできますか？

A 医療情報の提供を望まない方は、いつでも拒否することが可能です。
医療機関等で受け取った通知に記載されている各医療機関等の連絡先・窓口にお問い合わせください。

Q 医療情報が提供されることを拒否しても、診察や治療に影響はありませんか？

A 医療情報の提供を拒否しても、診察や治療に影響はありません。

詳しくは、内閣府ホームページをご覧ください

https://www8.cao.go.jp/iryou/seido/seido.html

「次世代医療基盤法」は
一人ひとりの医療情報を未来につなげます。

次世代医療基盤法に関する制度の概要や医療機関を通じた
認定事業者への医療情報の提供等に関するお問い合わせ先

「次世代医療基盤法コールセンター」

電話番号　0570-050-211（ナビダイヤル）
03-6731-9590（一般電話）

受付時間　月曜～金曜　10:00 ～ 17:00
（土・日・祝日 年末年始は除く）

次世代の医療の発展のため
有用で貴重な医療情報の提供へのご協力よろしくおねがいいたします。