

一人ひとりの医療情報が『明日の医療』につながります

<医療情報の利活用の課題>

- 画像や数値など**検査結果といった情報の利活用**が十分に進んでおりません。
- 受診した医療機関や加入している健康保険組合ごとに**情報が分散して保有**されており、それらを集約した**医療ビッグデータとして利活用する仕組み**がありません。

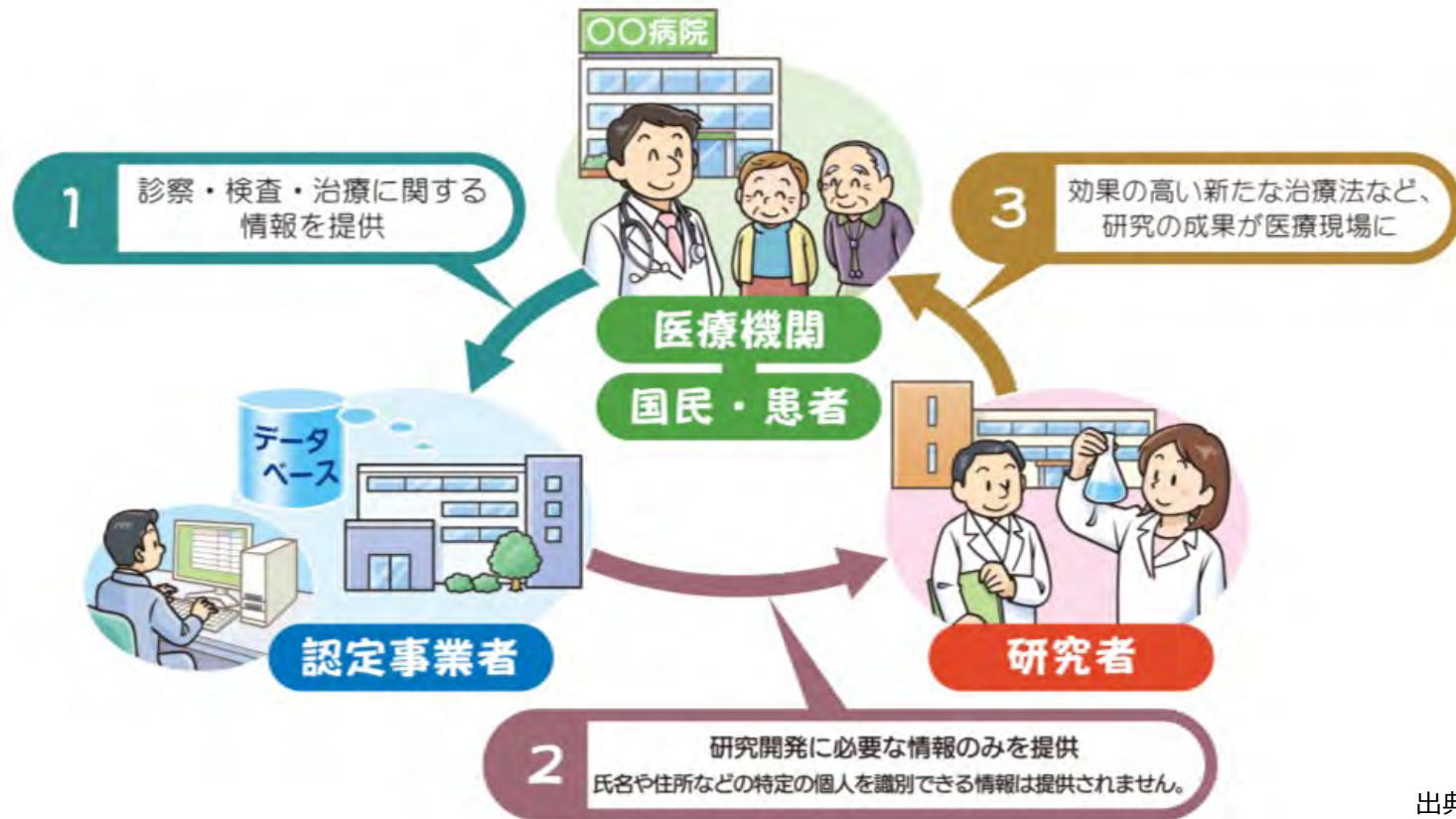


一人ひとりの医療情報を、個々の医療機関から集め、**医療分野の研究開発に役立てる**ことができるようにするために、「**次世代医療基盤法**」という法律が施行されました。



次世代医療基盤法とは？

医療分野の研究開発に役立てるための匿名加工医療情報に関して、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いについて定めた法律です。



出典：政府広報オンライン

- **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・患者の医療情報を収集します。
- 認定事業者は、**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、提供された医療情報を活用し、医療分野の研究開発を行います。

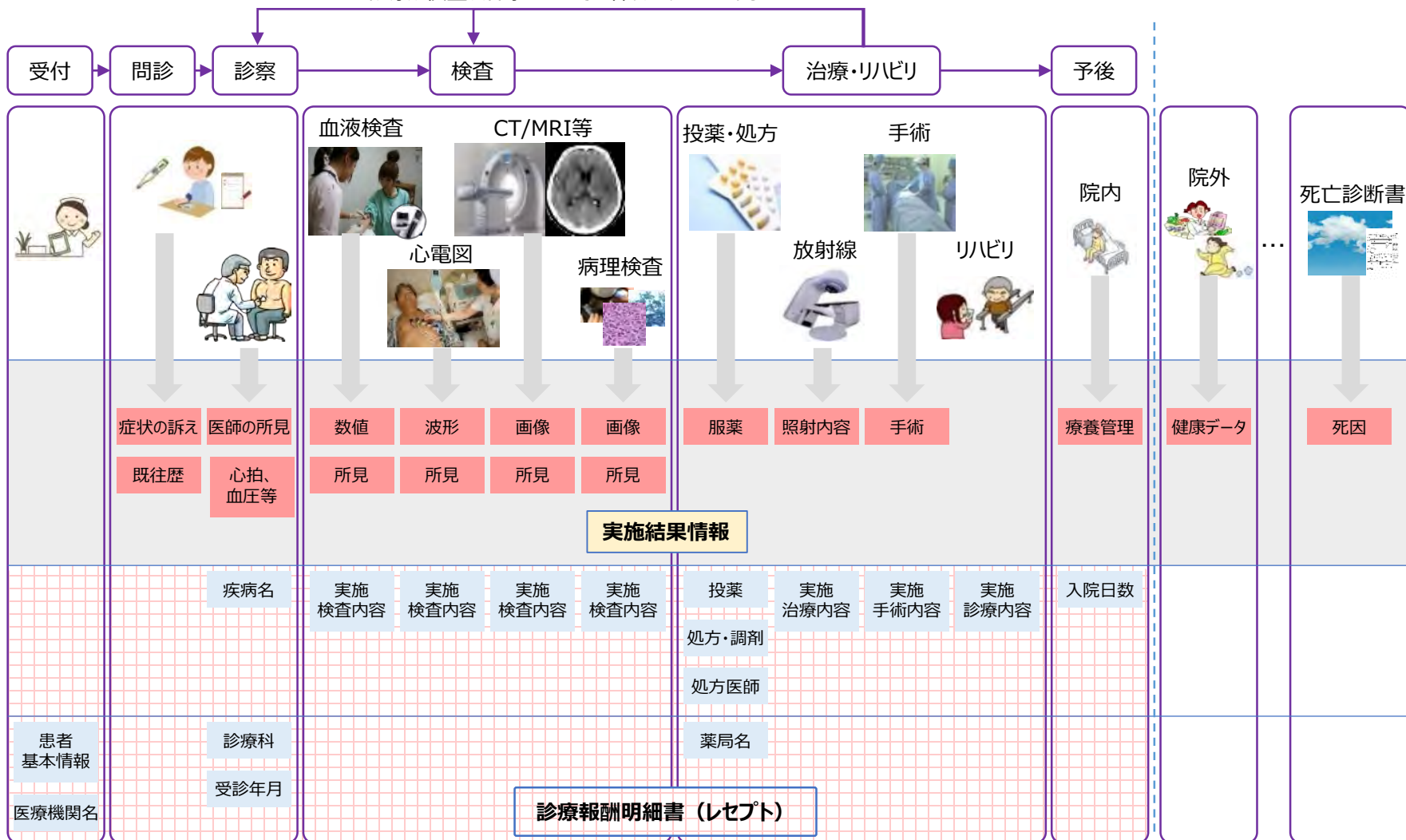


一人ひとりの情報を分析することにより、効果のより高い治療法、病気の早期発見や治療をサポートする機器開発の研究等に役立てることができ、**国民・患者により良い医療が提供されることにつながります。**

利活用可能な医療情報

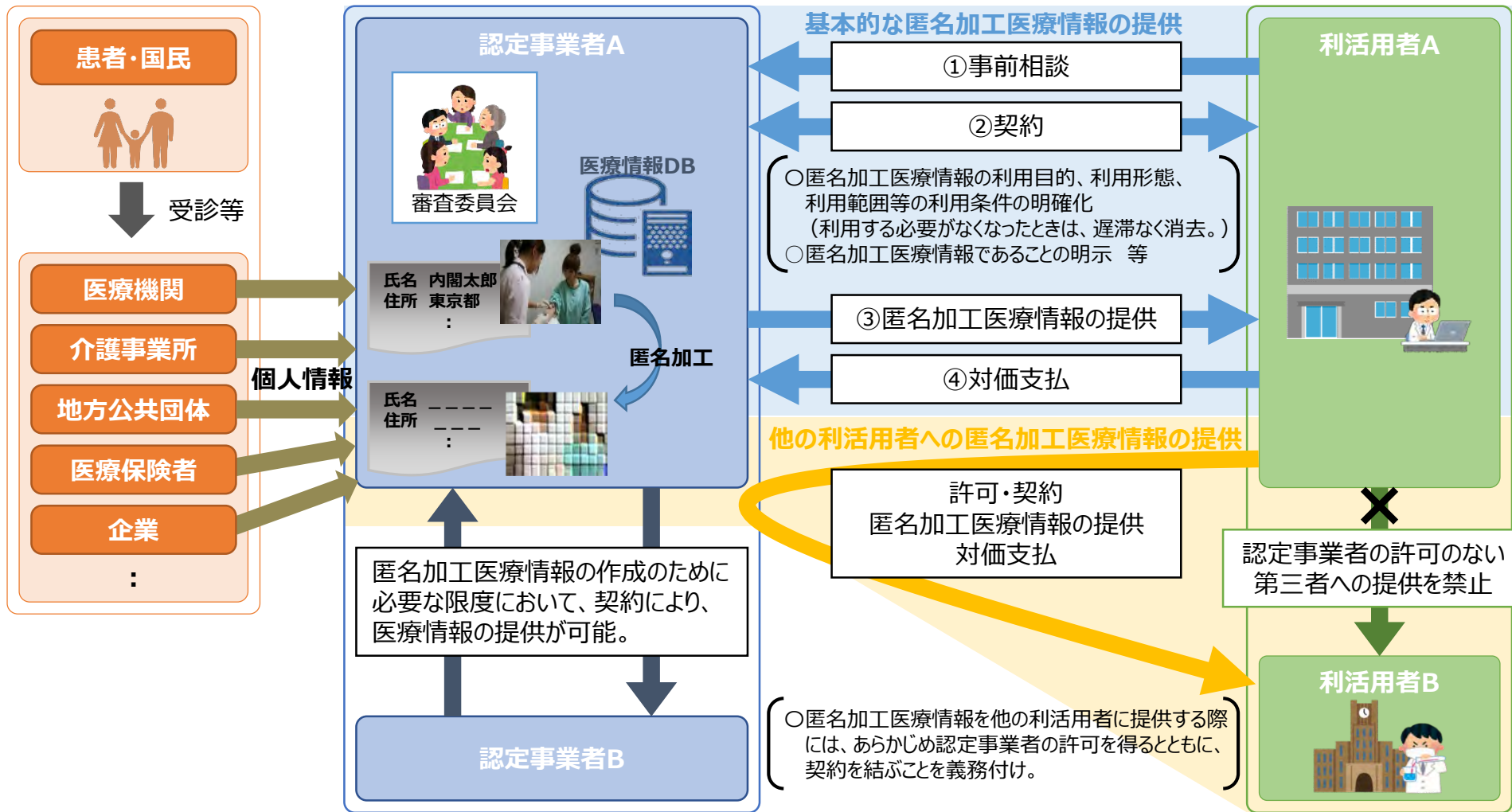
- 既に利用が進んでいる診療報酬明細書（レセプト情報：検査項目、投薬内容、手術処置の種類等）だけでなく、**問診内容、検査結果、治療予後等の実施結果**も利用することが可能となります。
- 複数の医療機関や介護事業者、教育委員会に跨る情報を利用することが可能となります。

診察、検査、治療については繰り返すこともある



利活用者に対する匿名加工医療情報の提供について

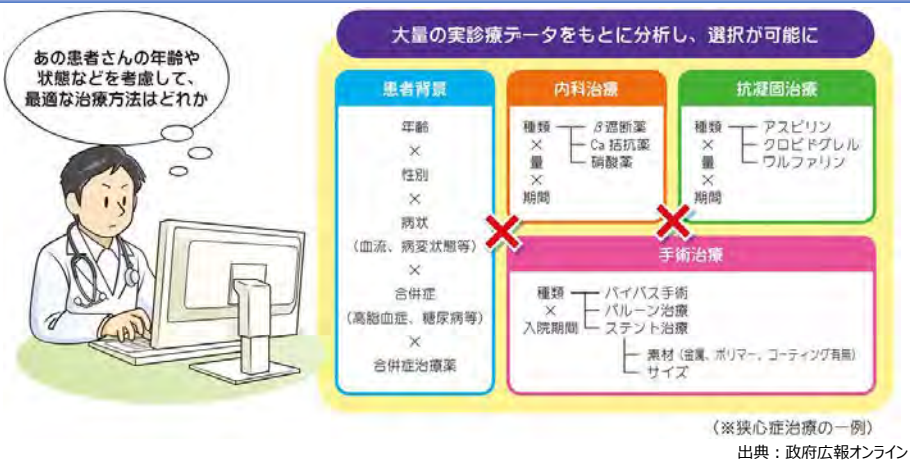
- 我が国の医療分野の研究開発のためであれば、**産学官のいずれも**匿名加工医療情報を利活用できます。
- 利活用者は、認定事業者に対して、**利用目的・内容等を申請し**、認定事業者が設置する審査委員会を経て、匿名加工医療情報の提供を受けることができます。（利用目的に応じた匿名加工が行われる。）
- 匿名加工医療情報は、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利用する必要があります。（他の利活用者への提供には、認定事業者の許可・契約が必要。）



次世代医療基盤法によって実現できること（例）

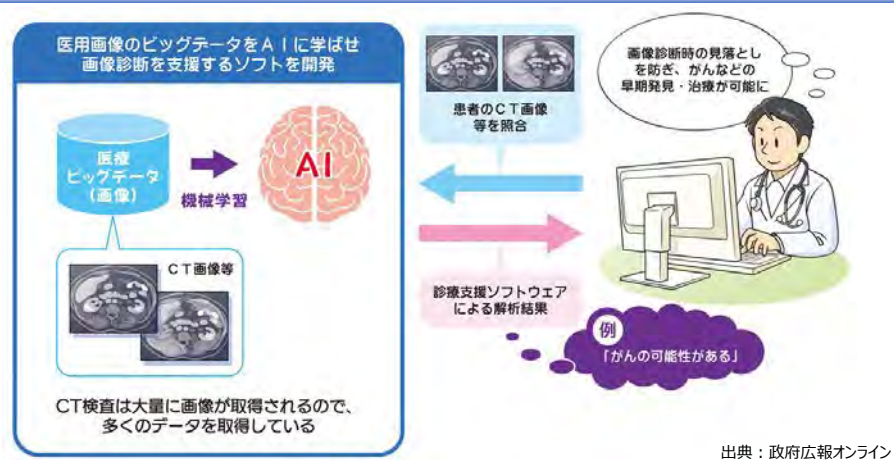
①患者一人ひとりに最適な医療を提供

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る。



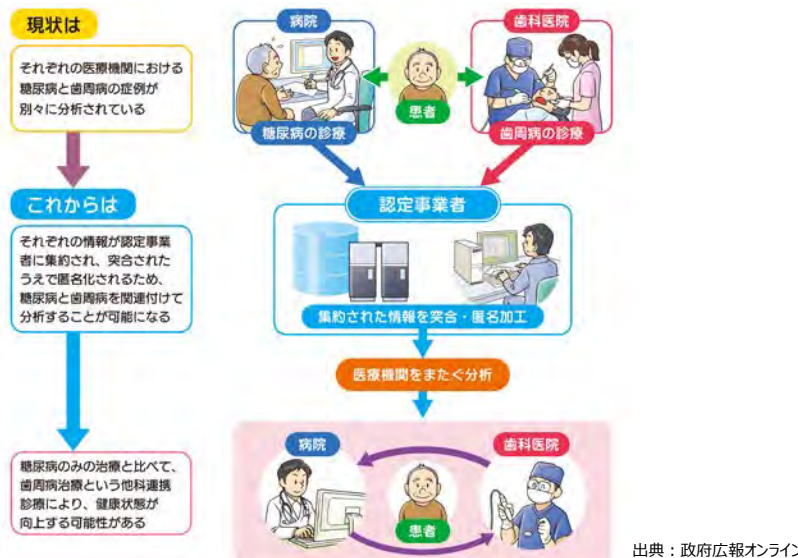
②最先端の診療支援ソフトの開発

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ことが可能になる。



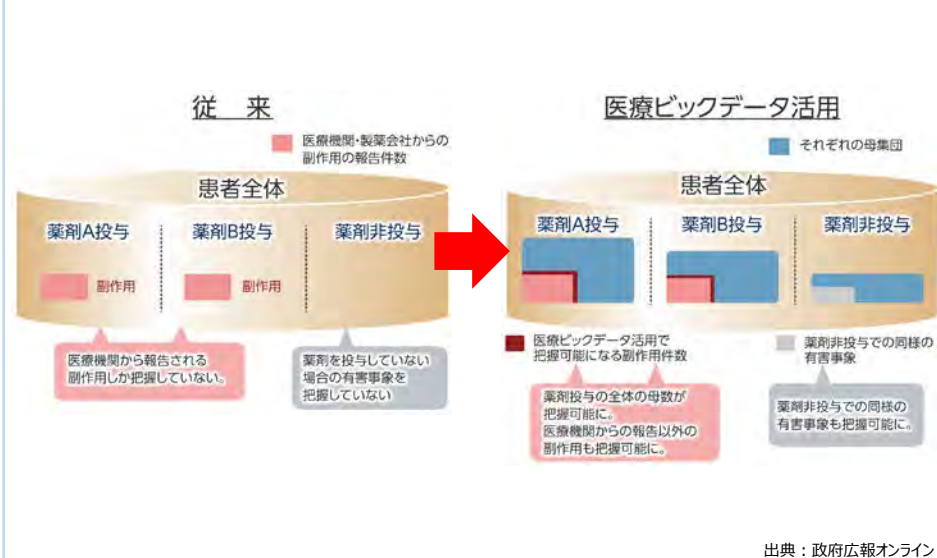
③異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の向上

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、健康状態が向上する可能性がある。



④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が可能になる。

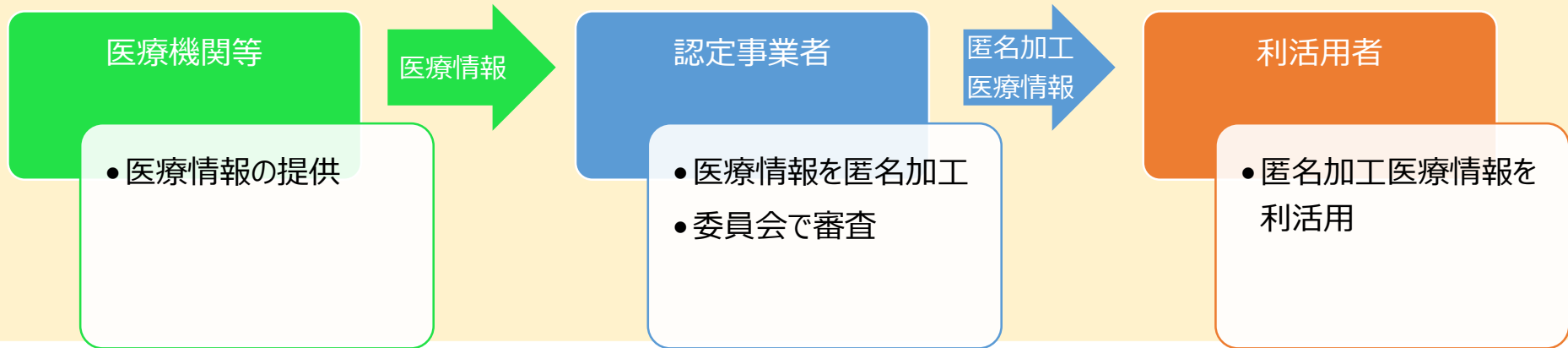


次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係

認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続きがとられているため、医療機関等が医療情報を提供する際、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で求められている**倫理審査委員会の承認の手続きは不要**となります。

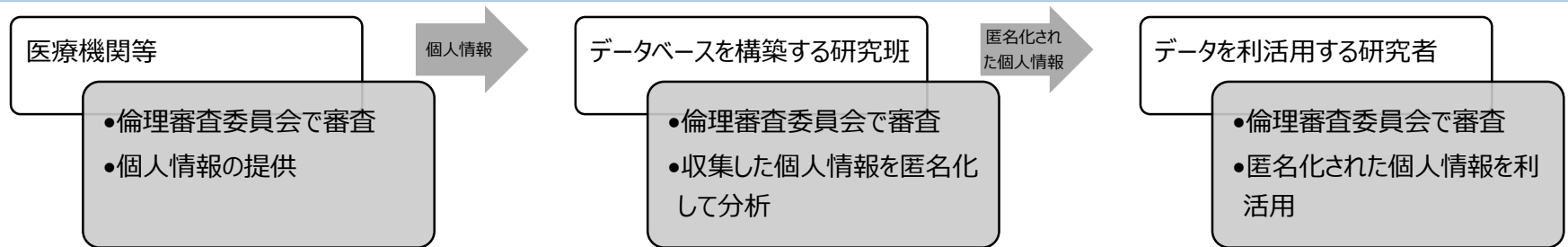
※通常であれば、医療情報の提供、加工、利活用ともに倫理審査委員会の承認が必要となる。

次世代医療基盤法



<参考> 学術研究（個人情報保護法第4章は適用除外※）

学術研究の中で倫理審査委員会での審査が必要となる例のうち、研究対象者から同意を受けることが困難な場合を示したものである



※研究目的が営利事業への転用に置かれているなど、学術研究の目的とはみなされない場合には、個人情報保護法第4章の規定が適用される。
また、個人情報保護法においては、匿名加工情報を第三者に提供する場合に倫理審査委員会で審査することは求められていない。