

共同企画 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 共同企画

共同企画1

臨床データベースから見えてくること：ビッグデータを医療に活かす

2020年11月19日(木) 09:20 ~ 11:20 A会場 (中ホール)

[2-A-1-05] 我が国の医療ビッグデータ活用の設計図

*藤沼 広一¹（1. 内閣官房健康・医療戦略室）

*Koichi Fujinuma¹（1. 内閣官房健康・医療戦略室）

キーワード：Next Generation Healthcare Infrastructure Law, anonymization, certified agent, use of anonymized medical data

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（平成29年法律第28号）（略称「次世代医療基盤法」）は、平成29年5月に公布、平成30年5月に施行された。これは、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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものである。

こうした仕組みの整備により、主務大臣による認定を受けた匿名加工医療情報作成事業者が、大量の健康・医療データを円滑に収集・匿名加工し、産官学を問わない利活用主体へ提供することで、治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施や、医薬品の副作用の効果的・効率的な把握が可能となるなど、健康・医療分野の研究開発が促進されることが期待される。

また、「次世代医療基盤法」に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。このためにも、匿名加工医療情報の利活用により実現される多様な成果を、健康・医療・介護の現場、ひいては、本人・患者に還元していくことが重要である。

これらを踏まえ、「次世代医療基盤法」の取組について概説し、健康・医療データの利活用に関する可能性への期待を示すとともに、健康・医療戦略の改定等の政府の健康・医療政策の最新動向などを説明したい。

我が国の医療ビッグデータ活用の設計図

藤沼 広一^{*1}

^{*1} 筆頭著者所属内閣官房健康・医療戦略室 企画官

Blueprint for Use of Healthcare Big Data in Japan - under the Next Generation Medical Infrastructure Law -

Koichi Fujinuma^{*1}

^{*1} Cabinet Secretariat, Office of Healthcare Policy

“The Act on Anonymized Medical Data to Contribute to R&D in the Medical Field (Act No. 28 of 2017)”, Next Generation Medical Infrastructure Law in short, was promulgated in May 2017 and became effective in May 2018.

The purpose of this Act is to facilitate advanced research and development and creation of new industry-centered activities in health and medicine, by making provisions for anonymized medical data that are meant to contribute to research and development in the medical field, and thereby to contribute to formation of a healthy and long-lived society. By streamlining the systems as such, an anonymized medical data producing agent certified by the competent ministers collects a large amount of medical data, anonymizes the data, and provides to the users whether industry, government or academia, and it is expected that healthcare research including a large scale medical research on evaluation of treatment options, effective and efficient detection of adverse drug reactions are promoted.

Understanding of data subjects or patients and of health information handling agents is imperative for the certified anonymized medical data producing agents to be able to act appropriately under the Next Generation Medical Infrastructure Law.

To this end, it is of importance to pass the diverse research findings achieved by the use of the anonymized data to the data subjects or patients as well as to health, healthcare and nursing care practices.

Based on these, we will outline the Next Generation Medical Infrastructure Law, indicate the expectations to the possibilities regarding the use of health and medical data, and will describe the recent trends of the government health and medical policy such as revisions of the strategies for health and medicine.

Keywords: Next Generation Healthcare Infrastructure Law, anonymization, certified agent, use of anonymized medical data

1. はじめに

「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(平成 29 年法律第 28 号)」(略称「次世代医療基盤法」)は、平成 29 年5月に公布、平成 30 年5月に施行された。本講演では、「次世代医療基盤法」の取り組みについて概説し、健康・医療データの利活用に関する可能性への期待、健康・医療戦略の改定等の政府の健康・医療政策の最新動向などについて述べる。

2. 次世代医療基盤法の目的

「次世代医療基盤法」は、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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものである。

こうした仕組みの整備により、主務大臣による認定を受けた匿名加工医療情報作成事業者が、大量の健康・医療データを円滑に収集・匿名加工し、産官学を問わない利活用主体へ提供することで、治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施や、医薬品の副作用の効果的・効率的な把握が可能となるなど、健康・医療分野の研究開発が促進されることが期待される。

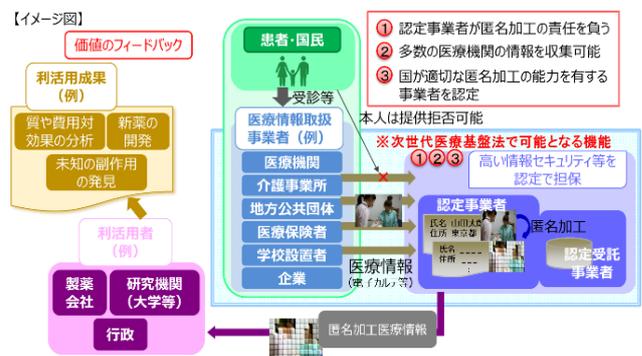


図 1 次世代医療基盤法の全体像

3. 認定匿名加工医療情報作成事業者が適切に機能するために

「次世代医療基盤法」に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取捨事業者の理解を得ることが不可欠である。このためにも、匿名加工医療情報の利活用により実現される多様な成果を、健康・医療・介護の現場、ひいては、本人・患者に還元していくことが重要である。

これらを踏まえ、本講演では「次世代医療基盤法」の取り組みについて概説し、健康・医療データの利活用に関する可能性への期待を示すとともに、健康・医療戦略の改定等の政府の健康・医療政策の最新動向などを説明したい。