

# 次世代医療基盤法 (医療ビッグデータ法)が施行へ

**急**

速な少子高齢化、30年近く続く経済の低迷などの諸課題を抱え、公的医療保険制度の運営の効率化、質の高い医療・介護サービスの提供、国民自らによる健康管理等を推進するために、プライベート保護を徹底しつつ、医療ビッグデータの利活用の必要性が高くなっている。

2017(平成29)年5月30日に閣議決定された「世界最先端IT国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」の重点分野の1つに健康・医療・介護分野が指定されており、同年6月9日に閣議決定された「未来投資戦略2017」でも健康・医療・介護分野におけるデータ利活用基盤の構築、ビッグデータによる産業振興がとりあげられ、厚生労働省ではデータヘルス改革を推進している。

ICT(情報通信技術)の著しい進展に伴い、多量性・多様性・リアルタイム性などの特徴を伴ったデータの生成・収集・蓄積が可能・容易となり、利用者個々のニーズに即したサービスの提供、業務運営の効率化や新産業の創出等が可

能となってきた。

しかし、医療サービス提供者や保険者等(1次ホルダー)に関してはレセプトや特定健診等のデータ収集の仕組みが整備されつつあるが、個別目的に基づいたシステム構築であって情報が分散する状況にあり、人の一生涯を通じた統合的な健康管理や、地域差・医療保険制度の違いを踏まえた医療費等の分析はなお困難な実態にある。

研究機関や民間事業者等(2次ホルダー)を含めると、実際の情報流通経路は複雑・多岐な実態であり、特定の研究目的のために画像・検査結果などを含む深い情報を集めるとなれば、手続き(本人同意)やコストがかかり、大量のデータ収集は困難であった。

これに対し、5月上旬までには「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する法律(次世代医療基盤法)」の全面施行が予定されている。問診内容や検査結果、治療予後などを含む医療データを大量に収集し、医療機関以外でも利活用できる共通の仕組みを作ろうというものであり、

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に、「認定匿名加工情報作成事業者(認定事業者)」に対して医療情報を提供できることとなった(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)。

認定事業者が匿名化した医療情報の統計データは、医療機関、大学などの研究機関や行政機関、製薬企業・医療機器製造企業や人工知能を活用する次世代の医療システム関連企業などに提供される。異なる医療機関や長期経過後の同一患者の情報を統合した治療の実施、新薬の開発、医薬品市販後調査等の高度化・効率化、未知の副作用の発見、医療の質や費用対効果評価の分析等といった面での利活用の成果が期待されている。

多くの関係者がICTの恩恵を受けるには、まだまだ基盤の整備を進めなければならない。被保険者番号の個人単位化、オンライン資格確認の実施が20年度に予定されているが、「全国的な保健医療情報ネットワーク」の構築がようやく視野に入ってきたといえよう。