

2. 改正次世代医療基盤法による 医療ビッグデータの活用

西村 卓 内閣府健康・医療戦略推進事務局企画官

実臨床の医療ビッグデータを活用して新薬開発や医薬品の未知の副作用発見をめざし、医療分野での研究開発を後押しする基盤とすべく、2018年5月に施行したのが「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）である。国が認定した事業者が医療機関などから医療情報を預かり、個人情報特定されない「匿名加工医療情報」として製薬企業やアカデミア研究者に提供し、研究現場で活用されている。施行後5年が経過し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題などを踏まえ、制度の見直し検討を行った。その結果を踏まえて改正法案を国会に提出し、審議を経て、2023年5月26日に改正次世代医療基盤法が公布されている。改正法は、希少疾患の研究などへの対応や外部の医療データベースとの連結にも対応し、「データ量・質」「利便性」の面で改善を図り、医療分野の研究者の選択肢として提案していくものであり、その内容について概説する。

次世代医療基盤法

次世代医療基盤法は、健診結果やカルテなど、個々人の医療情報を個人が特定できない、個人情報を復元できないよう匿名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律である。病院や診療所、市町村などが持つ健診結果やカルテ情報は、厳格な審査項目に基づき国が認定した認定事業者によって匿名加工が行われ、大学や製薬企業など研究現場で活用されている。研究成果から新薬開発や未知の副作用発見につながれば、医療の質向上に結びつき、社会に還元されていく。このサイクルが回ることで、医療分野の研究開発や新産業の創出、健康長寿社会の実現を促進していく姿を描いている。

現在、認定事業者は「ライフデータイニシアティブ」「日本医師会医療情報管理機構」「匿名加工医療情報公正利用促進機構」の3つとなっている。これら認定事業者と契約を締結し医療情報を提供する医療機関・自治体数は、大病院を中心に100件を突破しており、34都道府県に分布している。

民間事業者が提供している診療報酬請求明細書（レセプト）やDPC（診断群分類）調査データなど、さまざまな医療データベースが点在する中、次世代医療基盤法による匿名加工医療情報を利活用するメリットとして、「収集できる医療データ量」が挙げられる。通常、認定事業者ではない事業者が医療機関から医

療情報の提供を受ける場合、第三者提供に際して個々人にあらかじめ同意を求める個人情報保護法が適用される。認定事業者は個人情報保護法の特例として、個々人から同意を取る必要なく、事前通知（本人の求めに応じて提供停止可能）だけで医療機関から医療情報の提供を受けられる。

事前通知のみで第三者提供できるようにすることで、医療機関側が少ない負荷で患者からデータ収集できるため、結果的に認定を受けていない個々の事業者よりもデータ量を増やすのが容易であると考えられる。さらに、「収集できるデータの質」もメリットの一つである。民間事業者が提供している医療データベースは診療行為の実施情報（インプット）であるレセプトデータが基本で、診療行為の実施結果（アウトカム）である電子カルテ情報を提供している事業者は少ないのが現状である。一方、次世代医療基盤法に基づく認定事業者が扱う医療情報は電子カルテが主であり、患者の治療後の経過を見ることができる。認定事業者がさまざまな主体から収集したデータベースは、施設や診療科をまたがった名寄せによる個々の患者データの紐付けも可能である。

現在、認定事業者による利活用実績は、民間企業やアカデミアが行う研究で22例となっている。その研究内容としては、「心不全データベース研究のためのフィジビリティ調査」「乳がんデータ項目に関するフィジビリティ調査」「希少疾病領域における症状把握を目的と