

GCP レター

今回のテーマ

【次世代医療基盤法】

第 41 号 2018 年 4 月 27 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

昨年5月12日に公布された「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5月12日法律第28号 以下、次世代医療基盤法）は、匿名加工された医療情報を安全かつ適切に活用することにより、医療分野の研究開発を促進し、健康長寿社会の実現を目的とするもので、本年5月に施行されます。

今回は、この「次世代医療基盤法」について考えてゆきましょう。

医療情報は『要配慮個人情報』

「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令[※]で定める記述等のうち、次のいずれかに該当するものをいいます。（次世代医療基盤法 第2条）

- 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む）
- 個人識別符号が含まれるもの

※ 次世代医療基盤法施行令骨子案（2018.3.1）で定める記述等

- 1) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること〔障害の存在の記述〕
- ロ) 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果〔健診・検査の結果の記述〕
- ハ) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。〔健康指導、診察、調剤の記述〕

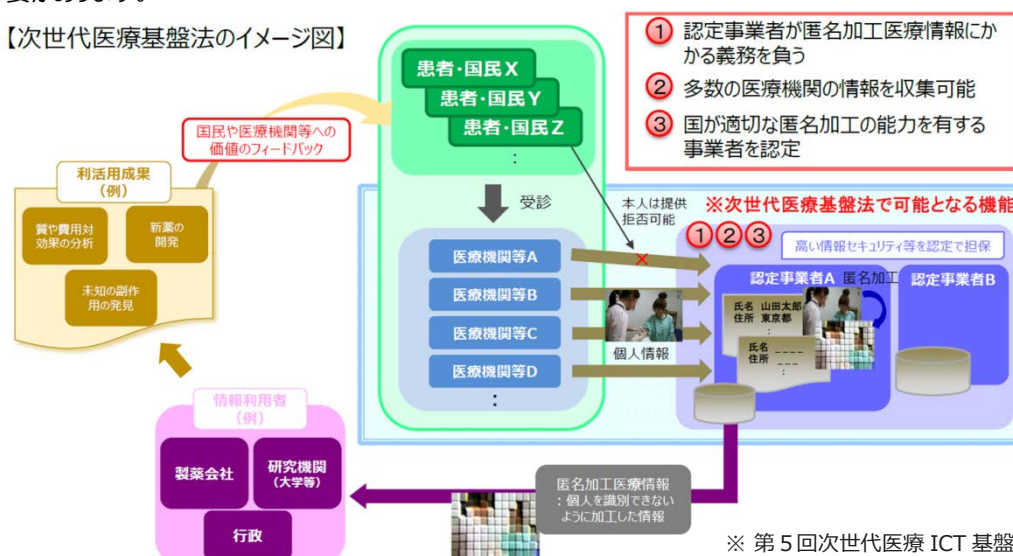
なお、医療情報は、改正個人情報保護法（2017年より全面施行）において『要配慮個人情報』と定められ、第三者提供するには本人の事前の同意が必要となり、個人情報保護法に基づくオプトアウト手続きによる第三者提供が認められなくなりました。

これにより、医療機関が患者の同意を個別に取得するのは困難であり、患者の医療情報をビッグデータとして利用することが難しくなりました。これに対し、次世代医療基盤法は、高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有する等の一定の基準を満たした「認定匿名加工医療情報作成事業者」（以下、認定事業者）に要配慮個人情報に該当する患者の医療情報を提供する場合に限り、オプトアウト手続きの利用を認めるもので、医療情報が要配慮個人情報に該当することから生じるデータ上の問題を解決するものです。

次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

次世代医療基盤法では、医療機関等は、初診時に書面で患者の意思を確認したうえで、認定事業者に対して患者の医療情報を提供できるという方針で、5月の施行に向けて施行案が検討されています（医療機関等が認定事業者へ医療情報を提供することは任意です。）。また、医療機関等は、本人に対して、いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ることについて通知する必要があります。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



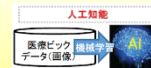
※ 第5回次世代医療 ICT 基盤協議会「資料1」（2018.1.24）引用

事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

＜人工知能による診療支援システム＞

人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい

→ 氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工医療情報として提供することが可能



＜革新的な疫学研究＞

複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい

→ 認定事業者においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられている ID 等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工医療情報を提供可能



＜医薬品市販後調査等の高度化、効率化＞

医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等を解析したい

→ 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能



＜臨床研究の高度化＞

治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい

→ 認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能



※ 第5回次世代医療 ICT 基盤協議会「資料1」（2018.1.24）引用

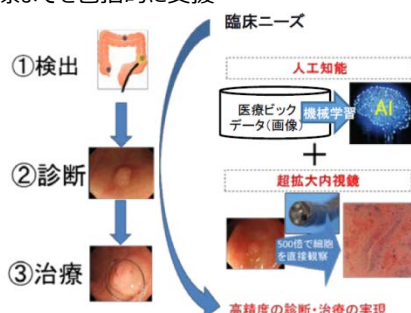
次世代医療基盤法によって実現できること

次世代医療基盤法によって、ICTの技術革新を利用した治療の効果、効率性等に関する大規模な研究により得られた最適な医療の提供が実現すると考えられています。

《治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現の例》

例) 最先端の診療支援ソフトの開発

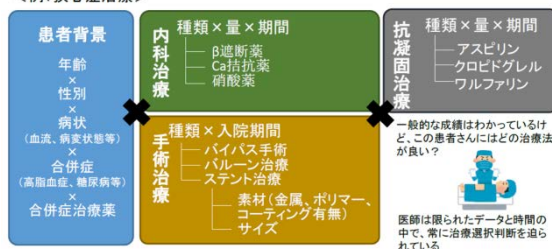
人工知能（AI）を活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



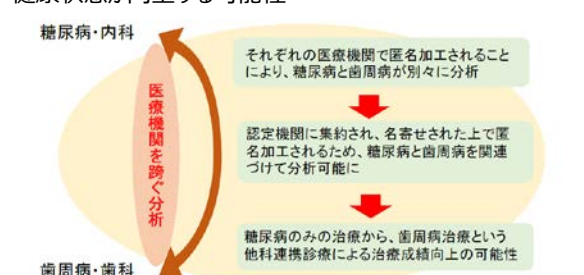
例) 最適医療の提供

大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

＜例：狭心症治療＞



例) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価



※ 第5回次世代医療 ICT 基盤協議会「資料1」（2018.1.24）引用

次世代医療基盤法では、認定事業者に対する医療情報の提供が医療機関等の任意であるとともに、患者も医療情報の提供を拒否できる仕組みとなっており、認定事業者が医療情報の利活用基盤として適切に機能するためには、患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠です。そのためには、患者が、自分の受けた治療や保健指導の内容及びその結果を提供することによって、患者を含む国民全体にメリットとして還元できるよう努める必要があります。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCP レターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

ゴールデンウィークが目前となり、何かと心
楽しい日々ですが、いかがお過ごしですか。
次回のGCPレターは2018年5月31日
発行予定です。
楽しみにして下さい。



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング

TEL：03-6779-8160（代表）

URL：<http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社