

## 医療イノベーションの推進

国会は、先月末からの野党の審議拒否で混乱を来していましたが、衆参の予算委員会に柳瀬元首相秘書官を参考人招致して審議を行うことで与野党が合意し、今日8日から19日ぶりに正常化しました。南北首脳会談の実施や米朝首脳会談の開催が予定されるなど、東アジアの政治情勢は慌ただしさを増すなか、重要案件や法案などの議論を深めていかなければと思います。

さて、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」（いわゆる次世代医療基盤法）が今日11日施行されました。また、施行に先立ち、同法第4条1項の規定に基づく「基本方針」が先月27日に閣議決定されました。

次世代医療基盤法は、複数の医療機関から治療や検査などの医療情報を収集し、個人の権利・利益の保護に配慮しつつ、国の認定した事業者が、安全に管理・匿名化を行い、医療分野の研究開発を行う研究機関等の利用者に提供することにより、健康・医療・介護に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進を図るものです。具体的には、治療の効果や効率性についての大規模研究結果を活用し、個々の患者に最適な医療の提供を可能とすること、臨床研究の設計の精密化等により、医薬品・医療機器の効率的な研究開発が促進されること、などの成果が見込まれます。

本法の運用にあたっては、自らが受けた治療内容や保健指導の結果をデータとして提供し、その成果を自身及び国民のメリットとして還元されることが基本であり、医療情報を提供する本人や医療機関等の理解を得ること、及び匿名加工を行う適正な事業者を認定することが特に重要となります。この点について基本方針では、最初の受診時に医療機関等が書面で行うことを基本とし、本人が提供を拒否しない場合には、匿名加工する認定事業者に医療情報を提供できるとしています。また、提供停止の求めや既に提供された情報の削除の求めにも応じることとしています。更に、匿名加工を行う事業者については、医療情報の取得から、整理・加工、匿名加工医療情報の作成、提供までの一連の対応を適正かつ確実にを行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定するとしています。

政府は事業者認定に当たって、医療分野のデータ処理の専門家を有し、少なくとも100万人以上の情報を処理する能力のある事業者を選定し、今年度中に800万人、施行5年後に2000万人／年、そして最終的には5000万人／年規模の質の高いデータベースを目指すとしており、こうしたデータの活用により、医療イノベーションにも貢献するものと期待しています。