

次世代医療基盤法検討WG の検討の進め方について



次世代医療基盤法

令和3年12月20日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）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

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WG（※※）を設置**し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

3. 当面の予定

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリング（3回程度）
- 令和3年度中 論点の整理 ※整理案を健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年 春 各論点に関する検討（2回程度）
- 夏 検討の取りまとめ ※取りまとめ案を健康・医療データ利活用基盤協議会に報告

健康・医療分野のデータ利活用の全体像と議論のスコープ

- 今回のWGでは、健康・医療に関する先端的技術の開発や新産業創出を促進する観点から、**次世代医療基盤法**を通じた**医療情報等の研究開発への活用**のあり方について**議論**を進める。

※ 関連して、医療機関等での情報連携や、自身の健康医療情報をデジタル環境で閲覧できる仕組み(PHR)について、厚生労働省において「**データヘルス改革**工程表」に沿った取り組みが進められている。また、ゲノムデータ等の基礎研究で生み出されるデータを有効に利活用するための**利活用基盤整備**も、健康・医療データ利活用基盤協議会で議論されており、これらの動向にも留意して議論を進める。

社会への還元

研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見など

大学、製薬企業の研究者など



基礎研究DBの利活用基盤整備

研究現場での活用

病院、診療所など



次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

匿名加工した医療情報

データヘルス改革

医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



- ✓ 守秘義務(罰則あり)の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

厳格な管理と 確実な匿名化

第2期健康・医療戦略の推進体制

2020年度より第2期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施を以下の体制で推進している。

