こうした取組を行うことで、デジタル化した現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で安心・安全に共有できる全体的な基盤として連携・集約化され、この基盤を活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等を実現していくことが可能となる。

その上で、こうしたデータ利活用基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、デジタル化、ＩＣＴ化を通じた現場の高度化・効率化が促進され、データ利活用基盤の整備及び情報の利活用がさらに加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

⑵　法の理念と制度運用の基本的考え方

①　法の目的と制度の趣旨

法は、⑴のオールジャパンでのデータ利活用基盤の構築に向けた取組の一環として、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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものである。

医療情報については、現在、全国規模で利活用が可能なデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用は十分には進んでいない。

海外でも大規模な医療情報データベースの整備・活用が進展しつつある中で、我が国としても、アウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要があるが、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、こうした情報は分散して保有されている。

こうした中で、2017年５月から個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成27年法律第65号）が施行され、病歴等の情報を要配慮個人情報と位置付ける一方で、要配慮個人情報を含め、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないように個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工した匿名加工情報の利活用に関する仕組みが設けられた。2016年12月には、官民データの適正かつ効果的な活用の推進に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、官民データ活用推進基本計画の策定その他施策の基本となる事項について定める官民データ活用推進基本法（平成28年法律第103号）も施行されたところであるが、上記のような我が国の医療情報の保有の実態を踏まえれば、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するためには、一層の環境整備を図る必要がある。こうした状況を踏まえ、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能な新たな仕組みを整備することとしたものである。

②　制度運用の基本的考え方

法は、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、

・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などの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組みを設けるとともに、

・医療機関等の医療情報取扱事業者は、本人が提供を拒否しない場合には、この認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供できることとし、このように収集した医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものである。

このように、法においては、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意であるとともに、本人・患者も医療情報の提供を拒否できるとされていることから、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。

このため、法の運用については、自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む国民・患者全体のメリットとして還元されることについての国民・患者の期待に応えることを基本とすべきである。

こうした制度運用の基本的考え方を踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、医療情報の取得から、整理・加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことができる能力を有し、日本の医療分野の研究開発に資する信頼できる事業者であることが求められる。

その上で、認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官の多様な主体に提供する匿名加工医療情報の利活用により実現が期待される多様な成果（※）を、健康・医療・介護の現場、本人・患者に還元していくことが重要である。

同時に、認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報の提供については、医療情報の一定の標準化・構造化等が前提となる。このため、法施行当初に十分に利活用が可能な医療情報の範囲には一定の限界があると考えられるが、そうした中でも可能な利活用を技術・手法等の開発を含めて進め、その成果を健康・医療・介護の現場に還元しつつ、現場のデジタル化、ＩＣＴ化、規格の整備等の取組、利活用が十分に進んでいないアウトカムデータを含むデータの提供について、インセンティブの付与も含めて現場の理解を得ながら取り組むことを通じて、医療情報の利活用が加速・高度化し、健康・医療・介護の質の向上等につながる好循環を実現していくことが重要である。

このように、認定匿名加工医療情報作成事業者によるデータ利活用基盤については、利活用の成果等を確認し、本人・患者や健康・医療・介護現場の医療情報の提供に関する理解を得ながら、着実に充実させていくこととする。

（※）認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官に提供する匿名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果の例

＜最適な医療の提供等＞

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

＜医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上＞

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の効率的な研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

＜新産業の創出＞

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。