③　オールジャパンのデータ利活用基盤における認定匿名加工医療情報作成事業者の位置付け

認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報データベース等は、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が医療情報取扱事業者の任意であることから悉皆性を有しないが、診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含め、医療分野の研究開発の多様なニーズに柔軟に応えるデータを収集することが期待される。他方、未来投資戦略2017において2020年度の稼働を目指すこととされている「保健医療データプラットフォーム」は、レセプト・特定健診情報のＮＤＢ（National Data Base）等の公的データベースを基礎として、一定の項目について悉皆的な情報を収集するものである。

この他にも、現状では多様な官民の医療情報データベースが存在しているが、基本的には特定の目的のために必要な項目について医療情報を収集するものであり、データベースごとに、収集する情報の深さや対象者の網羅性、追跡可能性等が異なっており、こうしたデータベースの特性に応じた利活用を推進していくことが重要である。

こうしたことを踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者と、こうした多様な特性を有する他の医療情報データベースとの役割分担や連携について、認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報の収集や匿名加工医療情報の提供・利活用の成果の状況を見つつ、一定の期間ごとに医療等分野データ利活用プログラムを見直すことにより、セキュリティを含めたデータベースの整備・持続的運営の確保・効率化や情報の統合的な利活用の効果が享受できるよう横串調整を行い、オールジャパンのデータ利活用基盤としての最適化を図る。

2　国が講ずべき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措置に関する事項

1⑵のとおり、匿名加工医療情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、また現場のデジタル化、ＩＣＴ化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現していくため、国は以下の措置を講ずる。

なお、こうした措置を講ずることにより、認定匿名加工医療情報作成事業者が当面収集可能な医療情報等と、その産学官による利活用については、おおむね別添のように展開していくことが見込まれる。

⑴　国民の理解の増進に関する措置

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、本人・患者や医療情報を提供する医療情報取扱事業者の理解を深め、信頼を得ることが不可欠である。

このため、法第５条においては、国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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する国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされている。

国は、法の趣旨・目的や、主務大臣による認定匿名加工医療情報作成事業者の認定等の状況、匿名加工医療情報の利活用やその成果等に係る認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況等について、認定匿名加工医療情報作成事業者と協力しつつ、国民・患者や医療情報取扱事業者、医療分野の研究開発を行う者に対する適切な情報提供を継続的に行うものとする。

⑵　匿名加工医療情報の利活用の推進に関する措置

国は、産学官による匿名加工医療情報の積極的な利活用を推進するため、以下の措置を講ずる。

①　疫学研究等の学術研究・研究開発における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

大学、各種研究機関、学会等における疫学研究者を始めとする医療分野の研究開発に従事する研究者に対して、認定匿名加工医療情報作成事業者における医療情報の収集や匿名加工医療情報を利活用した学術研究・研究開発の成果等に関する情報提供を行うとともに、国の研究費を用いた学術研究・研究開発について、研究の内容に応じて、認定匿名加工医療情報作成事業者や匿名加工医療情報の活用による効果的・効率的な研究の実施について適切に助言・情報提供する。

②　産業における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

2018年４月から、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の改正を受け、医薬品等の製造販売後調査等において、認定匿名加工医療情報作成事業者が構築したデータベースの活用も見込まれる。また、開発が困難な医薬品の早期実用化のための条件付き早期承認制度が開始されているが、この制度では、製造販売後の有効性・安全性の確認において、リアルワールドデータを活用することができるとされている。引き続き、2017年に京都で開催された薬事規制当局サミットでの議論等も踏まえ、国際的な意見交換を推進しつつ、薬事規制における更なるリアルワールドデータの活用について、検討を進める。

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の構築に合わせて、革新的な人工知能（ＡＩ）の基盤技術を構築し、収集された医療情報を基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医療技術の創出に資する研究開発を進めるとともに、実用化に向けて、ＡＩを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。

また、匿名加工医療情報等の研究分析結果を適用することや、認定匿名加工医療情報作成事業者とＰＨＲ（本人が自らの生涯にわたる医療等の情報を経年的に把握できる仕組み：Personal Health Record）との適切な連携に関するモデルを構築すること等により、科学的根拠に基づいて個人に最適な健康管理を実現するサービスなど、新たな民間による健康情報利活用サービスの創出・高度化を図る。

③　行政等における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

国における各種行政施策（公衆衛生、医薬品・医療機器、医療提供体制、医療保険等）の立案や実施に際して、施策の内容に応じて、認定匿名加工医療情報作成事業者や匿名加工医療情報を積極的に活用する。

その際、国は、医療機関等が施策の立案や実施に資する質の高い医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者等に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

また、地方自治体や保険者における各種行政施策等の立案や実施に際しての同様の活用について、国における活用の内容や成果も踏まえて助言・情報提供する。

⑶　規格の整備等に関する措置

法第６条第１項において、国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報及び匿名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとされている。また、同条第２項においては、こうした規格の整備について、国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとされている。

保健医療情報分野における標準規格については、厚生労働省が「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」を定めており、当該規格を踏まえつつ、こうした法の規定等に沿って、国は、データの一次利用の目的を損なわないことに留意しつつ、データの利活用主体がデータの共有や二次利用を円滑に行えるよう、データの入力段階を含め構造化や標準化すべきデータの範囲とその手法、データの品質及び信頼性の確保の方策等の具体的な進め方について、検討・整理し、実施に向けたロードマップを示す。その際、医療機関等が、こうした構造化や標準化の取組に沿った質の高い医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者等のデータ利活用基盤に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。