

なら医療DX通信

2026
JAN
Vol.9

医療DX推進と次世代医療基盤法

1.次世代医療基盤法とは

医療のデジタル化を進める上で、最も大切にしなければならないことは、「患者さんの権利を守りながら、医療全体をより良くする」ことです。次世代医療基盤法(正式名称:医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)は、そのためのルールを定めた法律です。この法律では、医療機関等が保有する医療情報を、国が認定した信頼できる事業者(認定作成事業者)のもとで、厳格な手順に従って個人が特定されない形に加工し、医療の研究や新しい治療・薬・医療機器などの開発に役立てられる仕組みが整えられています(下図)。医療情報の提供にあたっては、あらかじめ患者さんへお知らせし、希望されない場合は提供しない(オプトアウト:医療情報の提供停止を申し出る)ことができる手続きが定められています。



2.提供されるデータはどのような？

提供される医療情報は、まず「認定作成事業者」により、個人が特定されないように加工されます。加工後の情報には、

- ①他の情報と照合しても個人が特定できない「匿名加工医療情報」と、
- ②他の情報と照合しない限り個人が特定できないよう加工した「仮名加工医療情報」があり、研究目的やリスクに応じて使い分けられます。

仮名加工医療情報は、同じ方のデータを時系列で追える利点があり(誰かは分からないまま、治療の効果や副作用を長期に検討する等)、希少疾患や薬剤の安全性評価などに役立つことが期待されています。一方で、匿名加工より個人識別の可能性が相対的に高くなるため、作成する側だけでなく利用する側にも、厳格な安全管理や、原則として再識別の禁止、第三者提供の制限、利用終了時の適切な消去などが求められます。こうした多層の管理により、研究に役立つ「有用性」と、個人の「安全」を両立させる仕組みになっています。

もしも自身の医療情報を認定作成事業者へ提供したくない場合は、所定の方法でいつでも停止できます。提供の有無によって、診療内容・予約・費用・職員の対応などに不利益が生じることはありません。

3. 国全体の医療DXの追い風として活用

今回の法律改正により、匿名加工医療情報はNDB(レセプト等のデータベース)・介護データベース・DPCデータベースなどの公的データと連結解析が可能になり、横断的な研究開発基盤の推進や、社会保障精度の最適化が強く期待されます。施設横断の診療経路やアウトカムを踏まえた質改善、創薬・医療機器のリアルワールドデータ(RWD)活用、地域医療政策の改善などにも活用されることが求められます。

この仕組みが動き出すことにより、国全体の医療か介護が最適化され、日々関わる人すべてにメリットがあるように、仕組みを構築することが期待されています。

*内容について、さらに深く知りたい方は、
奈良県立医科大学 戦略的医療情報連携推進講座 までお問い合わせください。

Mail : spmic2024nmu@naramed-u.ac.jp



Dr.タマモンの 今月のひとこと

寒さが本格化すると、転倒・骨折、関節や心臓に負担、そしてお風呂の“ヒートショック”…と、冬のトラブルが増える時期ですね。「寒いから動きたくない、でも何かあったら怖い…」と、ご本人も家族もドキドキ。そんな時こそ医療DXの出番です。救急時に既往歴・服薬・アレルギーなどの患者情報を即座に共有できれば、限られた時間でも判断が早くなります。さらに在宅での血圧・体温、気温などの遠隔モニタリングで、体調の“いつもと違う”を早期に捉え、相談や受診につなげることも。DXで、冬の“安心”を増やしましょう。

