

改正次世代医療基盤法に基づく基本方針（案）（概要）

- 改正法で新設された**仮名加工医療情報**、その**認定作成事業者・利用事業者**についても、基本方針で位置付け。
- 加えて、**薬事活用に限った薬事規制当局への仮名加工医療情報の提供**や、**匿名加工医療情報を公的データベースと連結することが可能**となったこと等を受け、関連した**国の講ずべき措置も拡大**。
- そのほか、改正法への対応に加え、基本方針の前回策定時からの状況の変化を、国の取組、現状認識等に反映。

※具体的には、以下**青字部分**が、現行基本方針から追加した主な箇所。

▶ 1 基本的な方向

- **認定作成事業者等**（匿名加工医療情報・**仮名加工医療情報**の認定作成事業者、認定受託事業者）や、**認定利用事業者**の事業実施の前提として、医療情報の提供に関するご本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- このため、患者・国民が、ご自身が受けた治療等の内容や結果を、データとして提供し、その利活用の成果がご自身を含む患者・国民全体のメリットとして還元されるよう期待して下さることに応えることを、法の運用の基本とする。

▶ 2 国が講ずべき措置

- 国は、利活用の成果が患者・国民、医療現場等へ還元されることが、利活用可能な医療情報の充実につながり、利活用がさらに加速・高度化するという好循環の実現を目指す。
- このために国が講ずべき措置：国民の理解促進（**医療機関等の理解促進含む**）／**薬事活用に向けたデータの信頼性確保の取組**／**匿名加工医療情報と連結可能な国等が保有する公的データベースの拡大の検討** など

▶ 3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめご本人に通知し、ご本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）。
- ご本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に、電磁的方法又は書面で行うことを基本とする。
- 医療機関内での掲示等により、いつでも医療情報の提供停止の求めができること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、ご本人を識別可能な情報は可能な限り削除。
- 医療情報、匿名加工医療情報、**仮名加工医療情報**についてそれぞれ適切な安全管理措置等を講ずる。
- **国は、認定作成事業者等が、ご本人への通知がされてない医療情報や、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないよう適切な措置を検討。**

▶ 4 認定事業者の認定

- **仮名加工医療情報作成事業者・利用事業者**を含む事業者認定に当たっては、法が掲げる「健康長寿社会」形成と、国民や医療機関等の信頼醸成等の観点が重要であり、これらを踏まえて、認定事業の一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資するのかを、事業者の組織体制、安全管理措置等に基づき総合的に判断。