

次世代医療基盤法の施行状況と課題について

(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)



次世代医療基盤法

令和7年2月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

次世代医療基盤法について

(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)

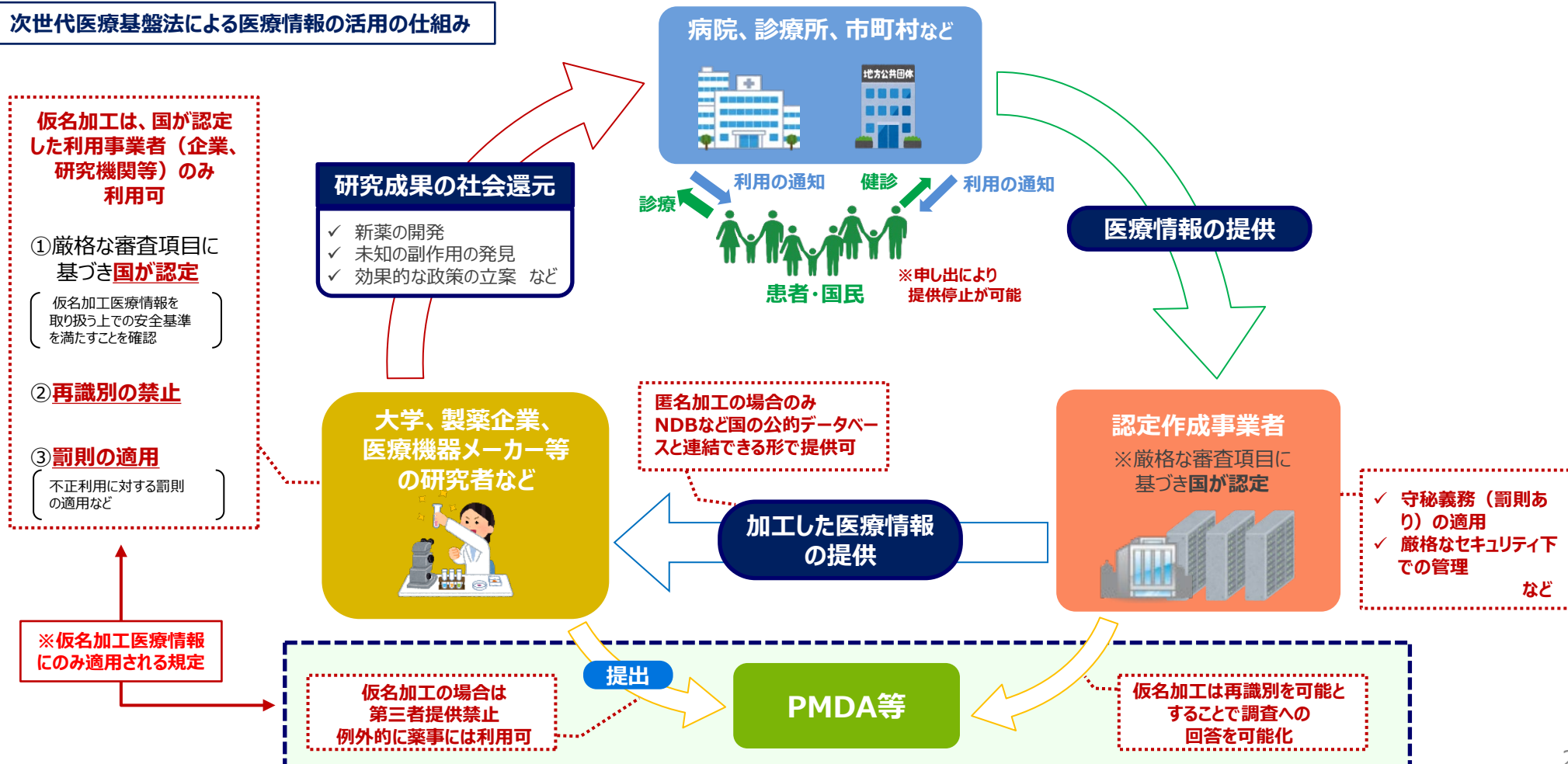
- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※¹又は仮名加工※²し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法※³**

※ 1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できない**よう、また**個人情報を復元できない**ように加工すること

※ 2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り**、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※ 3：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



① 様々な主体から多様なデータを収集し名寄せ可能

次世代医療基盤法に基づいて、認定事業者は医療機関をはじめとする**様々な主体から多様な情報**（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を継続的に収集し、**名寄せ**をしてデータベースを構築することが可能です。



② アウトカム情報を含む大規模な商用利用可能なデータベースの構築

アウトカムを含む医療情報を原則として少なくとも**100万人以上の規模で収集**できることなどが認定事業者の基本的な要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない**大規模な商用利用も可能なデータベースの構築**が期待できます。



③ 医療機関等や利活用者の負担を軽減

医療情報の仮名加工・匿名加工を**認定作成事業者の責任で実施**するため、医療機関等の負担を軽減できます。

データ提供にあたっての審査については、認定事業者の中に設置された委員会で審査されるため、医療機関等やデータ利活用者が**改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はありません**。

【医療情報の流れ(例)】



1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

仮名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。
(認定仮名加工医療情報作成事業者)

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、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(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく**匿名加工医療情報**と、NDBや介護DB等の**公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力に努めることを規定。

◇ 制度全体

- ・ 医療情報を提供する医療機関等が増加
 - ・ 複数の国立高度専門医療センター、臨床研究中核病院、大学病院等が医療情報の提供を検討中
 - ・ 医用画像データの提供を開始
- など

◇ 改正法の施行状況

- ・ 仮名加工医療情報の作成事業者を認定
 - ・ 新規に認定作成事業者に参加する予定の事業者あり
 - ・ 仮名加工医療情報の利用申請者からの認定申請を審査中
 - ・ 認定利用事業者がリモートアクセスで解析できるシステム環境を構築中
 - ・ 匿名加工医療情報と公的DBの連結に向けたシステムの動作確認を実施中
- など

◇ 医療情報の収集

- ・ 医療情報の提供が任意かつインセンティブが乏しい
- ・ 「丁寧な」オプトアウトに関する通知や手続き等の負担が大きい
- ・ 認定作成事業者と医療機関等が個別に契約し医療情報を収集するため非効率的など

◇ 医療情報の質・内容

- ・ オプトアウト通知前に亡くなった者のデータの利用できない
- ・ ゲノム情報が利用できないなど

◇ 利活用

- ・ 特に仮名加工医療情報の利活用の認定にかかる負担が大きい
- ・ 具体的なユースケースが分からないなど

参考資料

一般社団法人ライフデータイニシアティブ （認定作成事業者）

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



認定匿名事業

- 認定日：2019年12月19日
- 提供機関：60機関
- 収集医療情報：約273万人
- 提供匿名加工医療情報：45件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
（認定医療情報等取扱受託事業者）

NTT DATA

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 （認定作成事業者）

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



認定匿名事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：89機関
- 収集医療情報：約184万人
- 提供匿名加工医療情報：14件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
（認定医療情報等取扱受託事業者）



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
（認定医療情報等取扱受託事業者）



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 （認定作成事業者）

法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



認定匿名事業

- 認定日：2022年4月27日
- 提供機関：7機関
- 収集医療情報：約10万人
- 提供匿名加工医療情報：4件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
（認定医療情報等取扱受託事業者）

HITACHI

認定匿名加工医療情報作成事業者が収集する医療情報

L D I (2024年事業計画書)

J-MIMO (2024年事業計画書)

FAST-HDJ (2024年事業計画書)

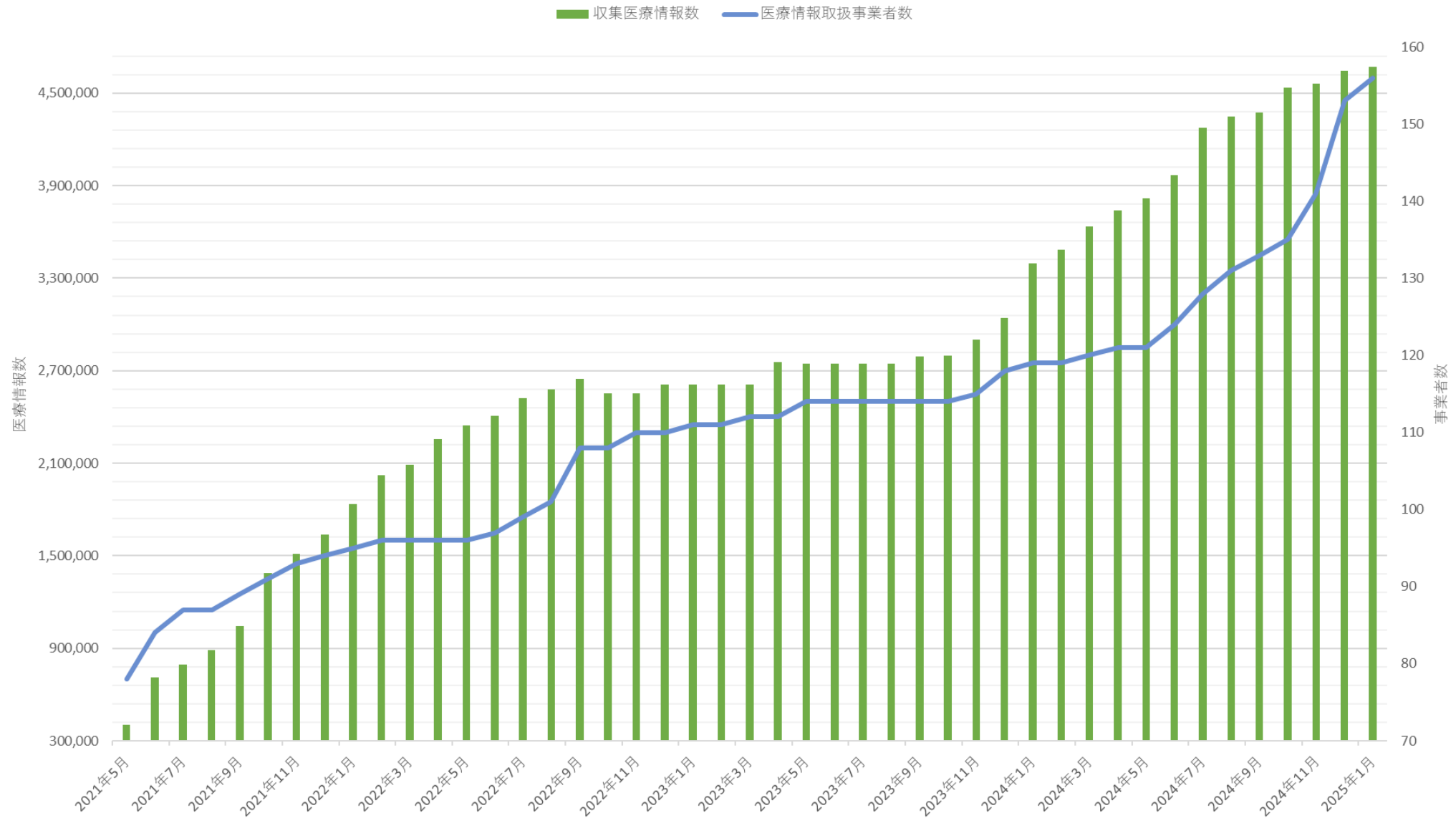
属性	内容
基本情報	患者情報、健康保険情報
診療行為	診断履歴情報、基礎的診断情報、 初診時特有情報、経過記録情報 手術記録情報、臨床サマリ情報、検 歴情報、バイタルサイン体温表、注射 記録、透析、汎用措置
レポート情報	報告書情報
レセプト情報	医科入院、医科入院外、DPCLレセプト
DPC情報	様式1、3、D、E、F、EF統合、Hファイル
画像情報	単純X線、CT、MRI、エコー等 (DICOM)の画像情報及び付帯情報
その他情報	生活習慣情報、紹介状、処方箋

属性	収集する医療情報等
基本情報	・氏名、性別、生年月日 ・保険情報 審査支払機関情報、保険者情報、被保険者情報 ・公費に関する情報 区分・公費・負担割合・課税所得区分など ・医療機関・薬局情報 カルテ番号、調剤録番号、診療・調剤年月、保険医 氏名、麻薬免許番号 ・要介護認定情報
診療行為関連情報	・診療行為に対応する傷病名情報 ・診療行為の内容に関する情報 実施年月日、診療内容、検査、処置、処方・調剤、 手術、麻酔、輸血、移植、食事、リハビリ情報等 ・DPC病院入院関連情報 入院情報(病棟移動等)、前回退院年月、入院時 年齢、出生時体重、Burn Index、重症度等 ・症状に関する情報
レポート等	・DPCデータ ・検査結果(血算・生化学・生理など) ・画像、画像診断レポート ・病理レポート ・看護サマリ ・退院時サマリ ・診療情報提供書 ・健診情報(妊婦、乳幼児、学校健診、定期健康診 断、特定健診、後期高齢者健康診査など) ・介護情報(ケアサービス計画、主治医意見書、訪問 看護指示書等) ・死亡情報(死亡診断書、死体検案書) ・生活情報(かかりつけ連携手帳、歯科診療・歯科レセ プト、調剤レセプト等)

収集する医療情報	属性
SS-MIX2 標準ストレージ	・患者基本情報 ・アレルギー情報 ・処方、注射 ・検体検査結果 ・入退院・外来受診 ・食事オーダ ・放射線・生体検査オーダ ・内視鏡検査オーダ
DPCデータ	・様式1（診療録情報） ・Eファイル（診療明細情報） ・Fファイル（行為明細情報） ・Dファイル（包括レセプト情報） ・Hファイル（日ごとの患者情報）
レセプト	・医科レセプト ・調剤レセプト ・DPC レセプト

※認定匿名加工医療情報作成事業者の事業報告書・計画書(公表資料)より抜粋
収集する医療情報項目は医療情報取扱事業者(医療機関・自治体等)により異なる。

収集医療情報数・医療情報取扱事業者数 推移



次世代医療基盤法 協力医療情報取扱事業者一覧 (協力機関: 計148)

令和7年 1月末日現在

名称		名称		名称		名称		名称	
北海道	5	鉄蕉会亀田リハビリテーション病院	L	浅間南麓こもろ医療センター	J	神戸市立医療センター西市民病院	L	公立八女総合病院企業団みどりの杜病院	L
NHO函館病院	J	鉄蕉会亀田浜狹クリニック	L	岐阜県	2	神戸市立医療センター中央市民病院	L	NHO福岡東医療センター	J
NHO帯広病院	J	鉄蕉会亀田ファミリークリニック館山	L	NHO長良医療センター	J	NHO姫路医療センター	J	NHO小倉医療センター	J
北見赤十字病院	L	社団鼎会三和病院	L	岐阜県立多治見病院	L	神戸大学病院	L	J NHO九州がんセンター	J
旭川医科大学	J	社団鼎会八柱三和クリニック	L	静岡県	4	神戸大学国際がん医療・研究センター	L	J NHO九州医療センター	J
北海道大学	L	J 鉄蕉会亀田総合病院付属幕張クリニック	L	静岡県立総合病院	L	兵庫県立淡路医療センター	J	平成紫川会小倉記念病院	L
青森県	5	鉄蕉会亀田MTGクリニック	L	静岡県立こども病院	L	兵庫県立はりま姫路総合医療センター	J	雪の聖母会聖マリア病院	L
NHO弘前総合医療センター	J	千葉県がんセンター	J	NHO天竜病院	J	奈良県	1	雪の聖母会聖マリアヘルスケアセンター	L
弘前市	J	東京都	7	NHO静岡医療センター	J	NHO奈良医療センター	J	九州大学病院	F
弘前大学	J	NHO東京医療センター	J	愛知県	5	和歌山県	1	佐賀県	2
青森県後期高齢者医療広域連合	J	NHO災害医療センター	J	愛知医療センター名古屋第一病院	L	NHO南和歌山医療センター	J	NHO肥前精神医療センター	J
青森県立中央病院	J	NHO東京病院	J	NHO名古屋医療センター	J	鳥取県	0	佐賀県医療センター好生館	L
岩手県	0	NHO村山医療センター	J	愛知医療センター名古屋第二病院	L	島根県	1	長崎県	4
宮城県	4	鉄蕉会亀田京橋クリニック	L	春日井市民病院	J	NHO松江医療センター	J	佐世保市総合医療センター	L
NHO仙台医療センター	J	国立国際医療研究センター病院	J	藤田医科大学病院	F	岡山県	0	NHO長崎医療センター	J
NHO宮城病院	J	東京大学病院	F	三重県	3	広島県	2	白十字会佐世保中央病院	L
東北大学病院	J	神奈川県	5	NHO三重病院	J	NHO呉医療センター	J	長崎原爆病院	L
東北医科薬科大学病院	F	NHO横浜医療センター	J	NHO三重中央医療センター	J	NHO広島西医療センター	J	熊本県	3
秋田県	0	NHO箱根病院	J	NHO鈴鹿病院	J	山口県	1	労働者健康安全機構熊本労災病院	L
山形県	0	NHO相模原病院	J	滋賀県	2	NHO山口宇部医療センター	J	国保水俣市立総合医療センター	L
福島県	0	鉄蕉会亀田森の里病院	L	長浜赤十字病院	L	徳島県	0	NHO熊本医療センター	J
茨城県	2	逗子市	J	長浜病院	L	香川県	0	大分県	2
NHO水戸医療センター	J	新潟県	2	京都府	7	愛媛県	13	大分大学病院	L
日立ひたちなか総合病院	F	NHO西新潟中央病院	J	京都大学病院	L	J F NHO四国がんセンター	J	NHO別府医療センター	J
栃木県	2	新潟大学病院	L	京都市立病院	L	愛媛大学病院	L	J J 宮崎県	9
NHO宇都宮病院	J	富山県	0	NHO京都医療センター	J	NHO愛媛医療センター	J	宮崎大学病院	L
国際医療福祉大学病院	J	石川県	5	NHO宇多野病院	J	済生会松山病院	J	NHO都城医療センター	J
群馬県	2	董仙会恵寿総合病院	L	NHO南京都病院	J	松山市民病院	J	泉和会千代田病院	L
NHO高崎総合医療センター	J	NHO金沢医療センター	J	日本バプテスト病院	L	南松山病院	J	宮崎県立宮崎病院	L
NHO渋川医療センター	J	NHO医王病院	J	京都民医連中央病院	L	南高井病院	J	宮崎県立延岡病院	L
埼玉県	3	加賀市医療センター	L	大阪府	6	愛媛県立今治病院	J	宮崎県立日南病院	L
NHO埼玉病院	J	金沢大学病院	L	NHO大阪医療センター	J	済生会今治病院	J	宮崎市郡医師会病院	L
NHO東埼玉病院	J	福井県	2	大阪府済生会野江病院	L	十全総合病院	J	宮崎善仁会病院	L
行田総合病院	J	NHO敦賀医療センター	J	国立循環器病研究センター	L	J 西条中央病院	J	延岡市	J
千葉県	12	福井大学病院	L	大阪赤十字病院	L	喜多医師会病院	L	鹿児島県	2
NHO下志津病院	J	山梨県	0	近畿大学病院	L	HITO病院	J	NHO鹿児島医療センター	J
鉄蕉会亀田総合病院	L	長野県	3	田附興風会医学研究所北野病院	L	高知県	0	NHO指宿医療センター	J
鉄蕉会亀田クリニック	L	NHOまつもと医療センター	J	兵庫県	8	福岡県	10	沖縄県	1
鉄蕉会亀田 I V F クリニック幕張	L	NHO信州上田医療センター	J	神戸市立西神戸医療センター	L	公立八女総合病院	L	本部町	J

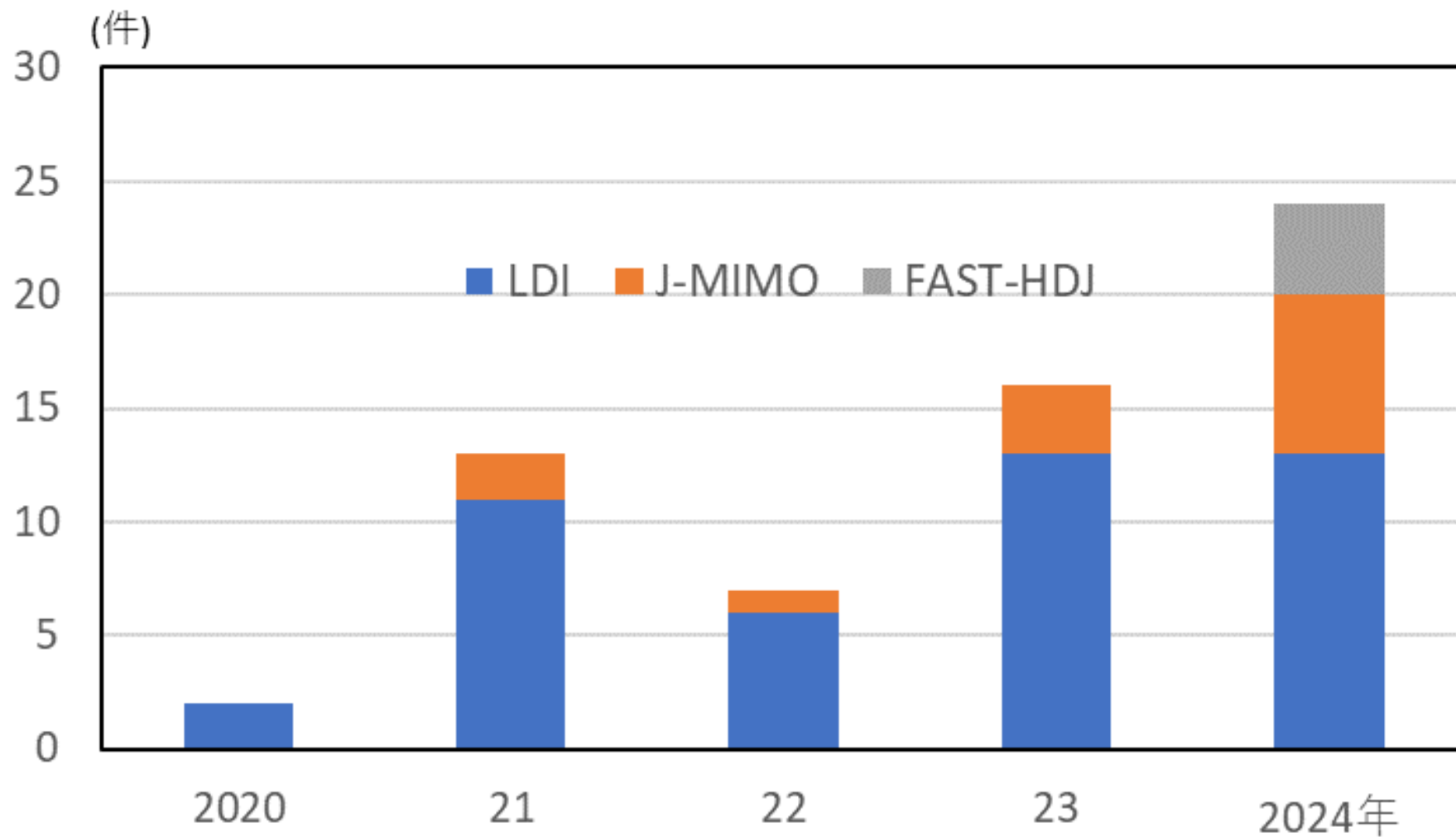
凡例： NHO 国立病院機構

L (一社) ライフデータイニシアティブ (LDI)

J (一財) 日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO)

F (一財) 匿名加工医療情報公正利用促進機構 (FAST-HDI)

○ 次世代医療基盤法の利用が増加



次世代医療基盤法に基づく認定事業における匿名加工医療情報の利活用実績一覧（１）（令和7年1月末現在）

・一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
3	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス型肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	"	民間企業
4	2021年5月26日	検査項目の多施設合手法開発を目的とした研究	電子カルテ	アカデミア
5	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテ	民間企業
6	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア／民間企業
7	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
8	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	"	アカデミア
9	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	"	民間企業
10	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	"	民間企業
11	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	"	民間企業
12	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	"	民間企業
13	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	"	アカデミア
14	2022年2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	"	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討	"	民間企業
17	2022年5月17日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	"	民間企業
18	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	"	民間企業
19	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	"	民間企業
20	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	"	民間企業
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子カルテ、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow及び関連医療費の推計	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	"	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子カルテ	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア／民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究（電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価）	"	民間企業
29	2023年10月10日	アレルギー免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査	"	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子カルテ、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	"	アカデミア
33	2024年2月14日	高齢心不全患者における心臓リハビリテーションの効果と再入院の関連	"	民間企業
34	2024年2月14日	2型糖尿病に対する薬剤の治療効果および治療継続期間の評価	"	アカデミア
35	2024年4月24日	自己免疫性疾患における治療実態調査	"	民間企業
36	2024年6月26日	多数医療施設における頻出クリニカルパスの分析	"	アカデミア
37	2024年7月17日	進行・再発子宮内膜癌における治療実態調査	"	民間企業
38	2024年8月21日	血液がんにおける治療実態把握に向けたFeasibility調査	"	民間企業
39	2024年9月18日	血液がん領域におけるデータベース研究に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
40	2024年10月16日	骨粗鬆症性骨折の疫学調査	電子カルテ、DPC調査、レプト、画像	民間企業

次世代医療基盤法に基づく認定事業における匿名加工医療情報の利活用実績一覧（２）（令和7年1月末現在）

・一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）（つづき）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
41	2024年10月16日	自己免疫性疾患領域におけるPHRおよびdBM候補の探索	電子カルテ、レプト、DPC	民間企業
42	2024年10月16日	がん患者に対する臨床的負担におけるEHRデータベースを用いた後ろ向き研究	〃	民間企業
43	2024年10月16日	日本における食道扁平上皮癌患者の治療実態について	〃	民間企業
44	2024年11月12日	電子カルテ情報を用いた内分泌代謝疾患の治療実態と臨床症状に関する調査	〃	民間企業
45	2024年11月12日	医用画像の匿名加工医療情報の生成AIへの利用可能性検討	画像	アカデミア

・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテ	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	〃	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討	〃	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	〃	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発（匿名加工医療情報提供サービス）	〃	民間企業
6	2023年12月26日	健診受診による医療・介護費の削減効果の推計、および将来の医療・介護費の削減に資する啓発・介入に関連する変数・変数セットの推定・予測	レプト、検診、疫学研究	アカデミア
7	2024年4月26日	乳がんのデータベース研究	電子カルテ	アカデミア
8	2024年5月20日	小細胞肺がんの免疫チェックポイント阻害薬の治療成績に関する研究	〃	民間企業
9	2024年10月11日	ANCA関連腎炎患者におけるデータベース研究	〃	民間企業
10	2024年10月11日	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬の糖尿病関連合併症のリスク評価研究	〃	民間企業
11	2024年11月19日	弘前市における呼吸器感染症ワクチンの有効性に関する研究	レプト、検診、ワクチン	アカデミア
12	2024年11月19日	リアルワールドデータを活用した疾患ハイリスク者の早期発見AIシステム開発と予防介入の社会実装検証	電子カルテ	民間企業
13	2024年11月19日	統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用	〃	民間企業
14	2024年12月23日	傷病名のICDコーディングの効率化に関する検証研究	〃	アカデミア

・一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2024年11月6日	潰瘍性大腸炎においてステロイド抵抗性になる症例のリスク因子の解明と治療の最適化	電子カルテ、レプト、DPC	民間企業
2	2024年11月6日	「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用」研究開発に係るデータ利活用(SIP)	電子カルテ、レプト	民間企業
3	2024年12月26日	急性腎盂腎炎に対するセフトリアキソン1g/日と2g/日投与の治療効果比較研究	電子カルテ、DPC	アカデミア
4	2024年12月26日	手術患者における血液検査値を利用した急性腎障害の診断病名のバリデーション研究	〃	アカデミア

次世代医療基盤法の利活用事例①

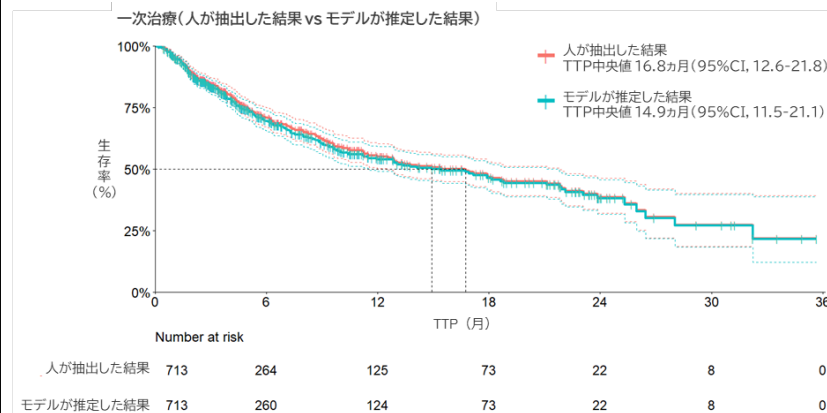
研究・開発

※現在進行中

- 次世代DBの電子カルテデータを用いて構築したAIモデルを活用することで、肺がん患者を対象に薬物治療効果を判定することが可能に

研究概要

- ✓ 次世代DBの電子カルテの非構造化データを自然言語処理し、薬物治療効果を抽出するAIモデルを構築
- ✓ 他医療機関の電子カルテデータに適用
- ✓ AIモデルが人による抽出と同精度の薬物治療効果分析を実施できることを確認



※図は以下論文から転載

(Licensed under CC BY-NC 4.0 DEED: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

Araki K, Matsumoto N, Togo K, et al. Developing Artificial Intelligence Models for Extracting Oncologic Outcomes from Japanese Electronic Health Records. Adv Ther. 2023;40(3):934-950. <https://doi.org/10.1007/s12325-022-02397-7>

研究・開発

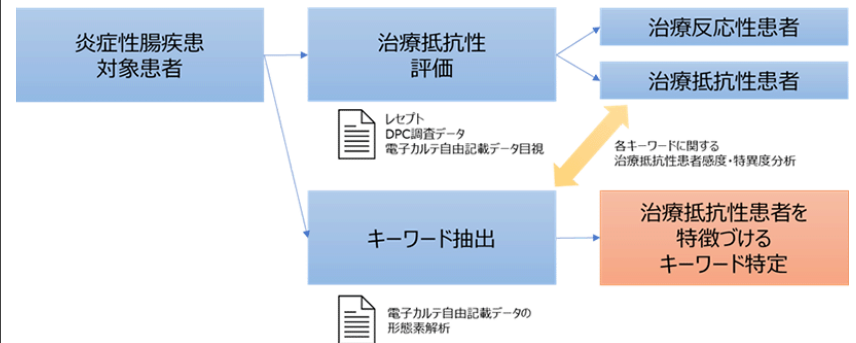
※匿名加工医療情報を利用したものであり、現在進行中

- 電子カルテデータを分析することで、炎症性腸疾患の薬物治療抵抗性(※)の判別に資する電子カルテ中のキーワード特定及び精度評価を実施

(※) 炎症性腸疾患は一般的に潰瘍性大腸炎、クローン病の2疾患を指した自己免疫疾患・指定難病。その原因は解明されておらず、近年では免疫系に作用する新薬が登場しているが、それらの薬剤に対し十分な効果を得られない、いわゆる「治療抵抗性」を示す患者が少なくない。

研究概要

- ✓ 電子カルテの非構造化データを自然言語処理し、医師の記載する文章中に、薬物が効きづらい人に共通して出現するキーワード(「改善+ない」、「絶食」、「疼痛」等)の存在を確認
- ✓ 炎症性腸疾患の薬物治療抵抗性の判定方法として、キーワードの出現頻度に着目した方法に有用性があると推定



※図は以下HPから転載

(<https://www.nttdata.com/global/ja/news/topics/2023/112401/>)

→今後更に、

多施設の大規模電子カルテデータベースから医療に関する臨床アウトカムの情報を効率的に収集して活用することで、

- ・さらなる個別化医療の進展や、
 - ・適切な医薬品への早期のアクセス等
- さまざまなベネフィットが期待される

→今後更に、

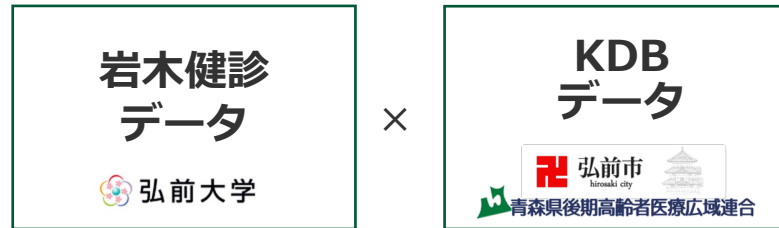
既存の薬物治療に係る治療抵抗性を示す患者に対する効果的な治療薬の開発、提供に資する自動的な治療抵抗性判定、デジタルバイオマーカー作成等が期待される

次世代医療基盤法の利活用事例②

保健施策の推進

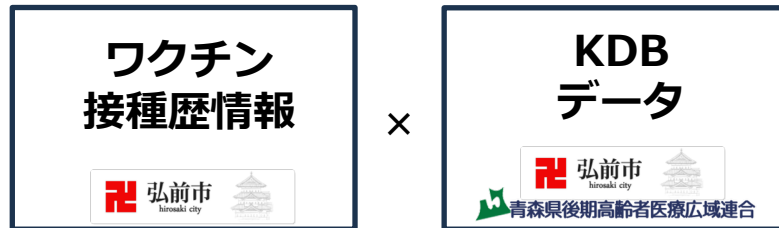
※匿名加工医療情報を利用したものであり、現在進行中

- **特定健診データ、医療・介護費データ、自治体の健診データ等を分析することで、健診受診による医療・介護費の削減効果の推計が可能となり、より効果的な健康管理施策の実現に寄与することが期待される**



(2024年2月：東京大学（五十嵐客員准教授ら）)

- **ワクチン接種歴情報、国保データ等を分析することにより、新型コロナウイルスワクチン・肺炎球菌ワクチンの有効性に関する研究を実施**

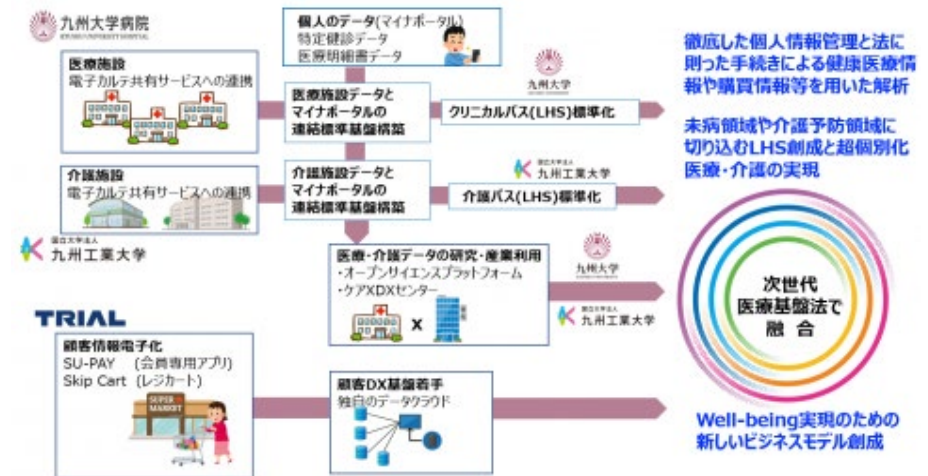


→今後更に、
・病院のカルテデータとも突合することで、**正確な病名や検査値と紐づけられるようになる**
・住民票の出生・死亡情報とも突合することで、**特に死亡をエンドポイントとした研究に寄与**等が期待される

研究・開発

※匿名加工医療情報を利用したものであり、現在進行中

- **医療データ、介護データ、スーパーの購買データ等を分析することで、生活習慣病と購買データ、介護データ等との因果関係を解明し、予防医療への転換を促す日本初の取り組みを開始**

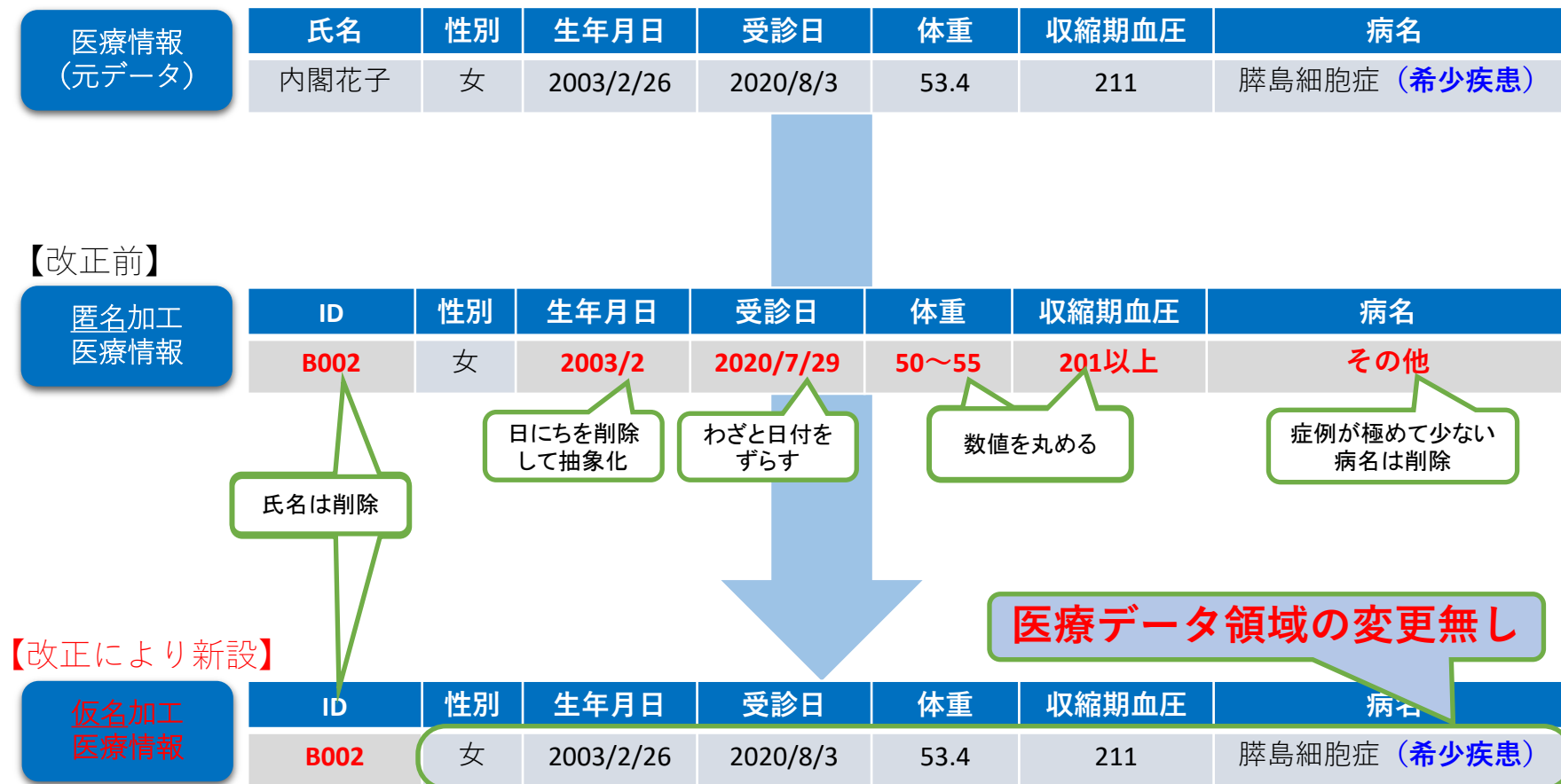


※図は以下HPから転載 (<https://www.kyushu-u.ac.jp/ja/notices/view/2605>)

→今後更に、
医療・介護データと様々な行動データを統合的に分析することで、**基礎研究（各種疾病と人々の行動の因果関係）、将来的な商品開発やサービス創造**が行われることが期待される

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

○仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要だが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。



■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- ・次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- ・今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- ・日本医療研究開発機構（AMED）では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- ・プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- ・これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

（1）支援先

- ・次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**（ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構）を指定

（2）実施期間

- ・令和6年12月以降 ～ 令和7年3月

（3）本事業の内容

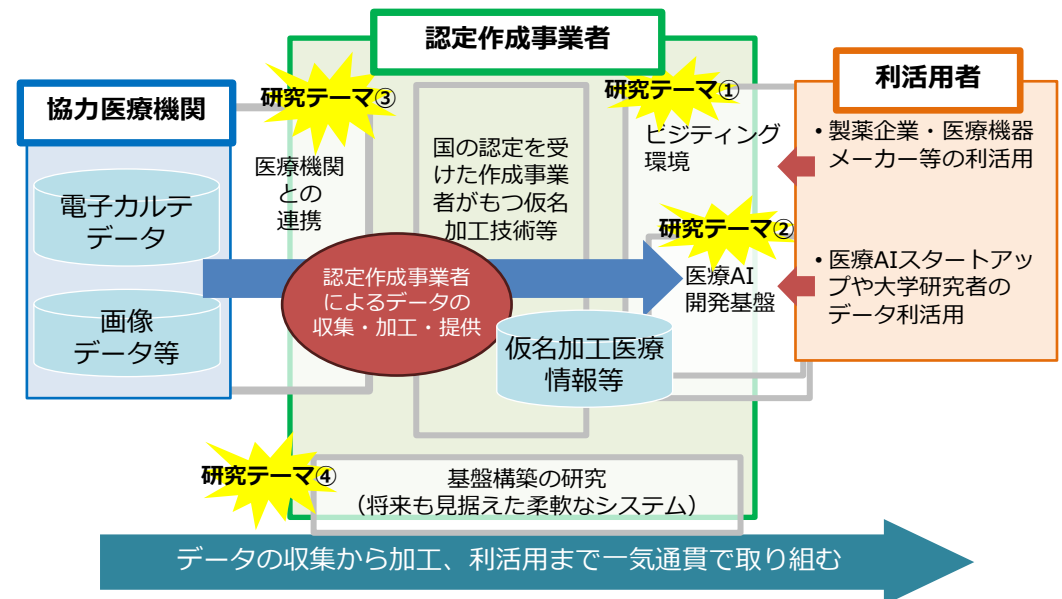
- ・仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究



仮名加工医療情報の利活用にあたっての制度概要

【認定申請】

- 国による認定は、**大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得。**

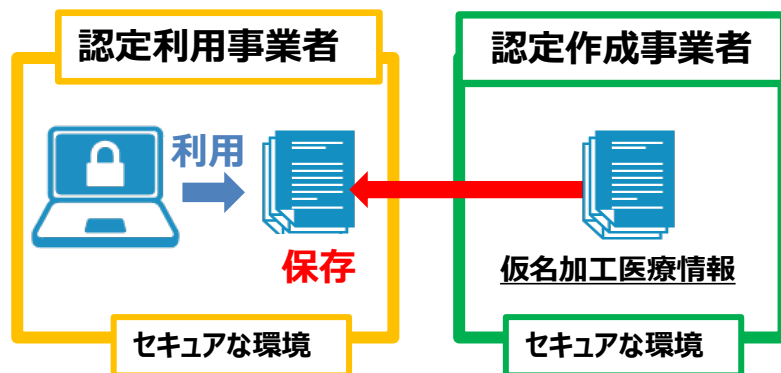
【認定基準】

- 認定に当たっては、利用能力・安全管理措置などの認定基準を満たしているかを審査する。
- なお、利活用者において求められる安全管理措置の内容については、仮名加工医療情報の提供方法（データを受領・保存する：Ⅰ型、オンサイトセンター、ビジティング環境：Ⅱ型）により異なる。

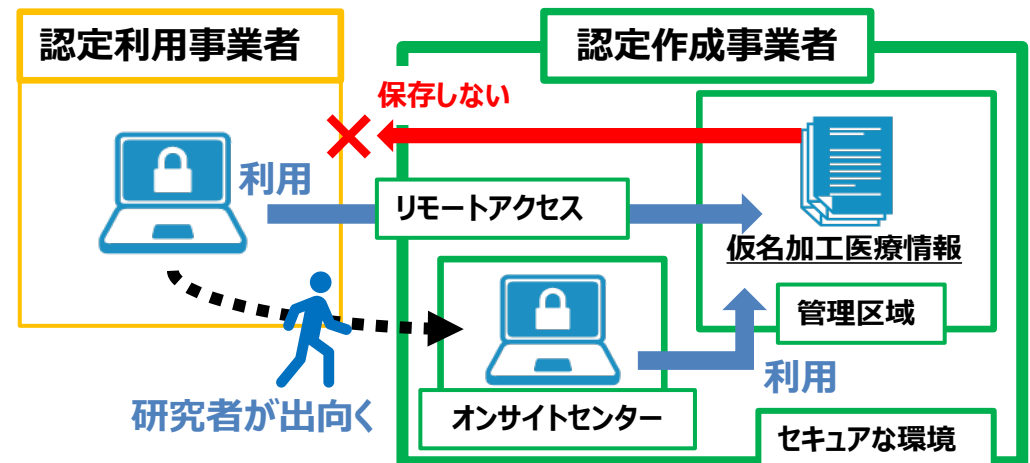
【利活用者の義務】

- 仮名加工医療情報の利活用者においては、安全管理措置義務の他、データの利用終了時の消去、再識別の禁止、第三者提供の禁止（※）等の義務が課される。
- ただし、第三者提供の例外として、薬事申請等への活用の観点から、以下の機関に提供するときを規定。
 - 厚生労働大臣
 - 厚生労働省
 - 薬機法に規定する登録認証機関
 - 英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）
 - PMDA
 - 欧州医薬品庁（EMA）
 - 米国食品医薬品局（FDA）

【I型認定】



【II型認定】



- 匿名加工医療情報については、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とする。
（※仮名加工医療情報とは連結できない。）

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様な
アウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国148の協力医療
機関など約465万人分

※令和7年1月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

次世代医療基盤法データベースと連結可能な公的データベース

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDA等が保有するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診、 死亡情報 (R6～)	介護レセプト、 要介護認定情報、 LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、 副反応疑い報告	給付費等明細書 情報、障害支援区 分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者 情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療 情報 等	電子カルテ、 レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名(レセプト 病名)、投薬、 健診結果 等	介護サービスの種 類、要介護認定区 分、ADL情報等	傷病名・病態等、 施設情報 等	ワクチン情報、 接種場所、副反応 の症状 等	障害の種類、障害 の程度 等	がんの罹患、 診療内容、転帰 等	告示病名、生活状 況、各種検査値 等	告示病名、発症年 齢、各種検査値 等	感染症の名称・症 状、診断方法、初 診年月日・診断年 月日、発病推定年 月日等	カルテやレセプト等 に記載の医療機関 が保有する医療情 報	処方・注射情報、 検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
データ取得時の 本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを 提供するにあたっては、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得 が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
第三者提供 するデータ・ 提供先	匿名データ (平成25年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同 研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～ 実施予定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年5月～) 匿名データ (令和6年4月～ 実施予定) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※匿名データについては国による 認定を受けることが必要	匿名データ (平成30年度～) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の 意見聴取	社会保障審議会(医療 保険部会 匿名医療 情報等の提供に関する 専門委員会)	社会保障審議会(介護 保険部会 匿名介護 情報等の提供に関する 専門委員会)	社会保障審議会(医療 保険部会 匿名医療 情報等の提供に関する 専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登 録部会・全国がん登録 情報の利用と提供に 関する審査委員会 国立がん研究センター の合議制の機関 各都道府県の審議会 等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する 審査委員会	MID-NET有識 者会議
連結解 析	・介護DB ・DPCDB (以下、令和6年4月 ～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月 ～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月 ～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	—	・小慢DB(令和6年4月 ～実施予定)	・難病DB(令和6年4月 ～実施予定)	・NDB ・DPCDB ・介護DB	(以下、令和6年5月 までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	—

(令和6年1月11日 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料3-1を改変)