

次世代医療基盤法の施行状況と今後の対応について

(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6年11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)

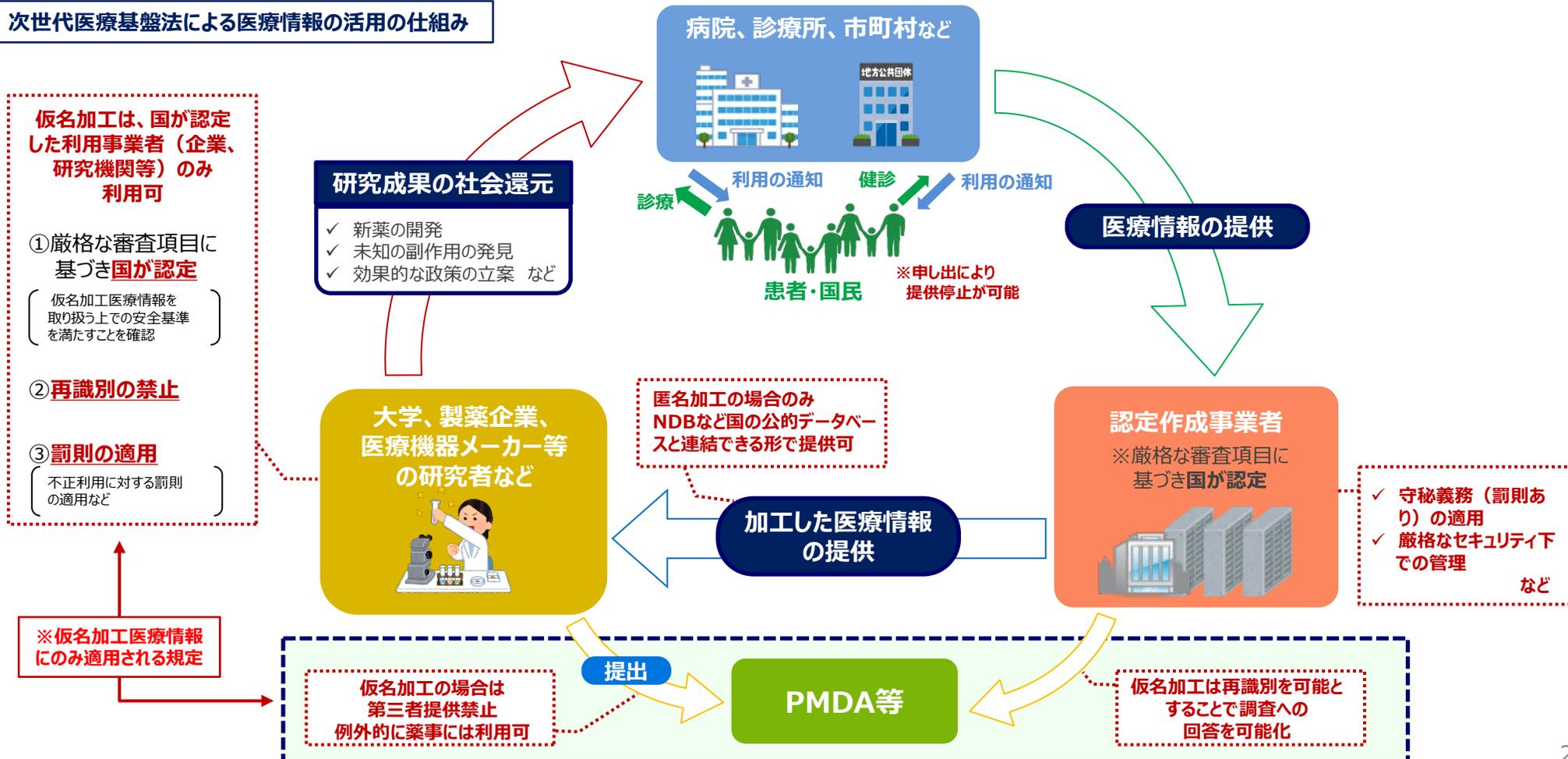
- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※¹又は仮名加工※²し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法**※³

※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



一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)



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）

認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 提供機関：59機関
- 収集医療情報：約265万人
- 提供匿名加工医療情報：39件

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)

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)



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）

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：72機関
- 収集医療情報：約182万人
- 提供匿名加工医療情報：10件

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 (認定匿名加工医療情報作成事業者)



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）

認定事業

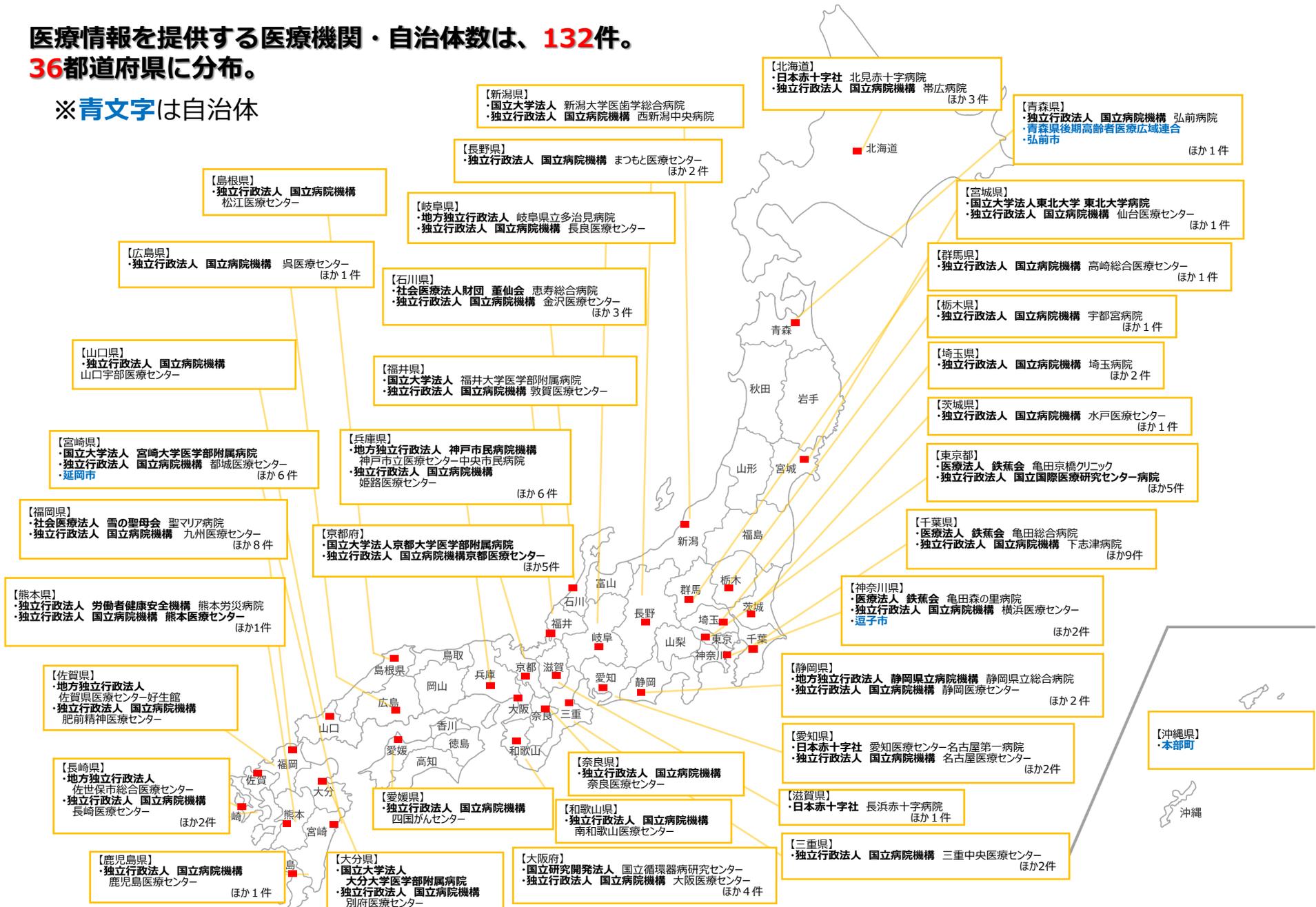
- 認定日：2022年4月27日
- 提供機関：4機関
- 収集医療情報：約5万人
- 提供匿名加工医療情報：2件

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)

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、**132件**。
36都道府県に分布。

※青文字は自治体



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

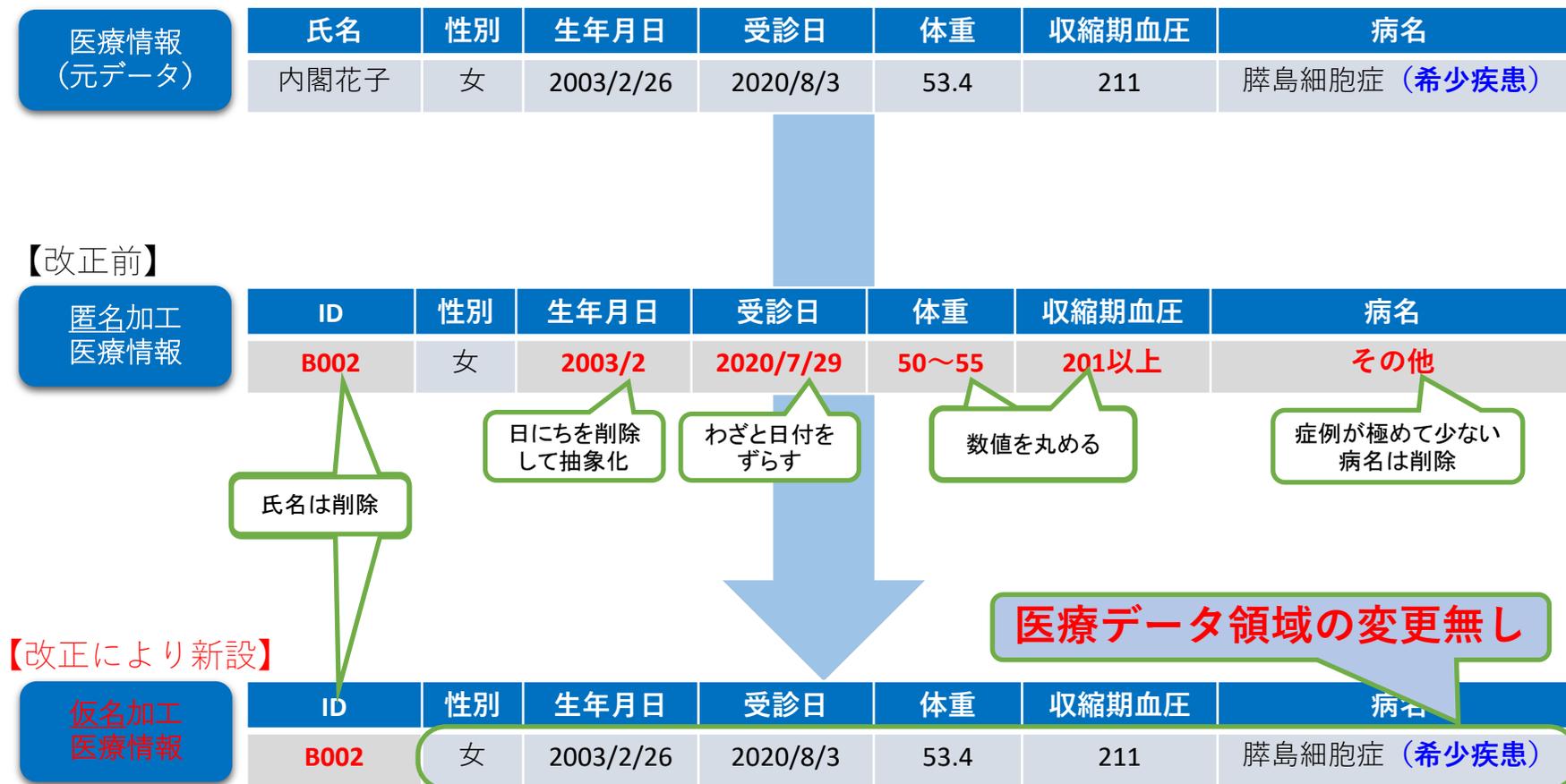
本法に基づく**匿名加工医療情報**と、NDBや介護DB等の**公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。
※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

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を努めることを規定。

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。



- 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132の協力医療機関など約450万人分

※令和6年10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）

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。**

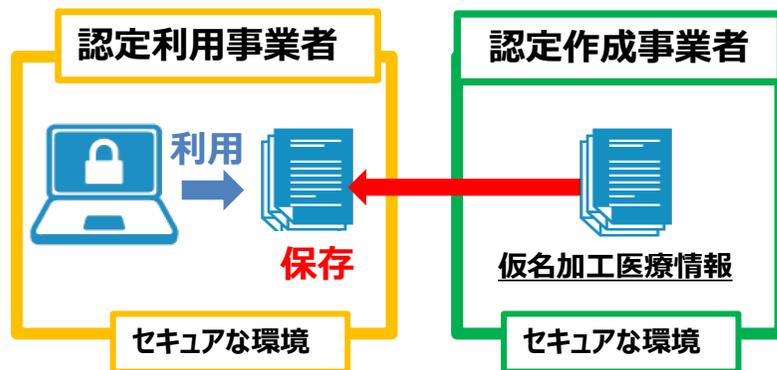
【認定基準】

- 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。**

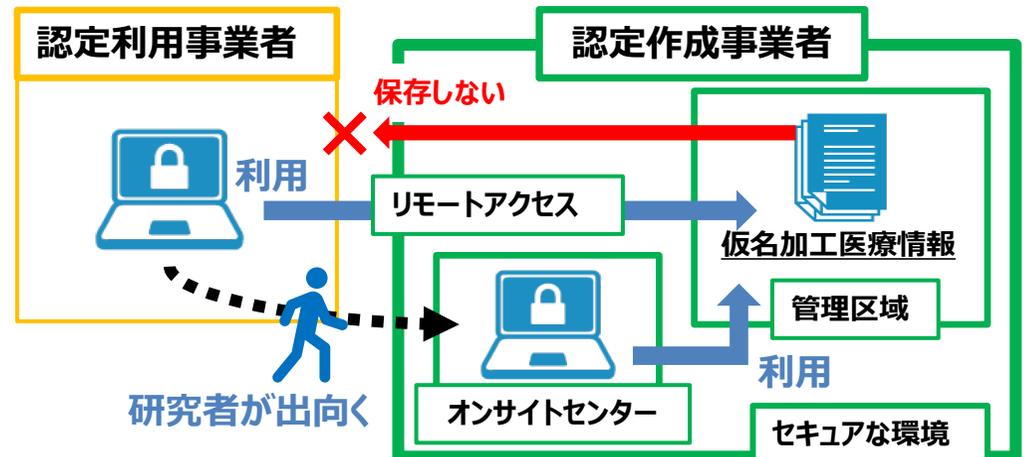
【利活用者の義務】

- 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
 - 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】



次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進（R6年度秋の調整費で検討中）

■ 令和6年度第3回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、**トップダウン型として総額で8.3億円の配分を検討中。**

- 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、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する目途が立ったことから、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**に取り掛かる。

- 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であり、次世代医療基盤法の改正によって、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の予定）を**指定**

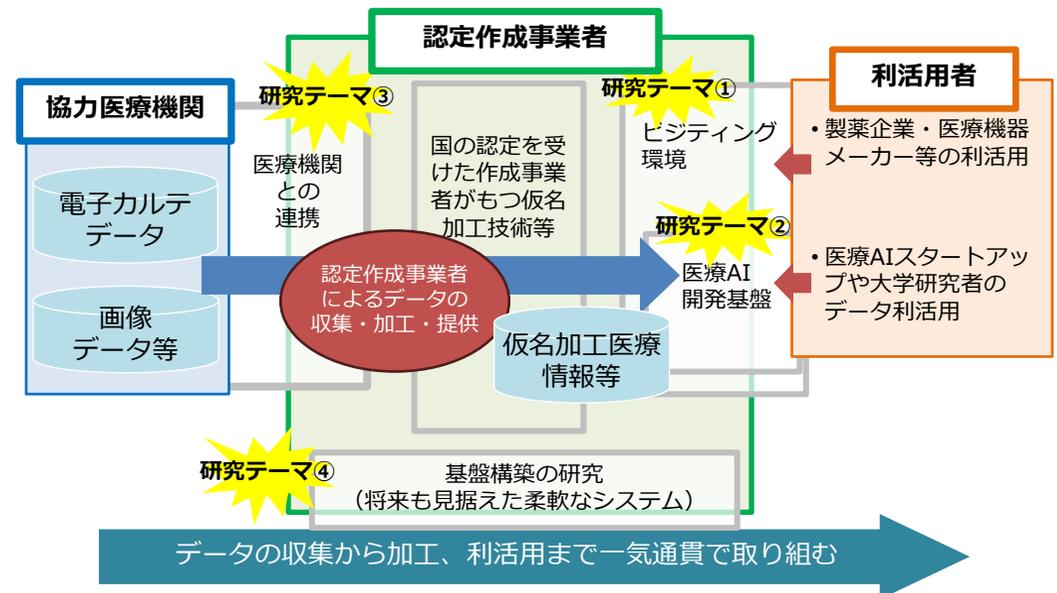
（2）実施期間（予定）

- 令和6年11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



医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題

- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。
- 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。
- また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。

今後の対応方針（案）

- ◎ 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
- ◎ 公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
- ◎ 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- ◎ 公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

LDI (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	属性	収集する医療情報等	収集する医療情報	属性	
基本情報	患者情報、健康保険情報	基本情報	<ul style="list-style-type: none"> 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 	SS-MIX2 標準ストレージ	<ul style="list-style-type: none"> 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 	
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	診療行為関連情報	<ul style="list-style-type: none"> 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 		DPCデータ	<ul style="list-style-type: none"> 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)
レポート情報	報告書情報	レポート等	<ul style="list-style-type: none"> DPCデータ 検査結果(血算・生化・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) 			レセプト
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					

※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。