

医療機器基本計画に関するKPIのフォローアップについて

厚生労働省

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療機器基本計画に関するKPIのフォローアップについて

これまでの経緯

- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(以下、「基本計画」という。)は、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画であり、平成28年5月31日に閣議決定された。
- 基本計画に定められた目標の達成等の効果的推進を図るために当該計画については平成32年(2020年)度まで毎年フォローアップを実施することとなっていた。「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループ」を開催し、その進捗状況について検討を行い、その結果を踏まえて必要な対応等を講じてきた。
- 令和4年5月31日、平成28年の第1期基本計画策定から5年以上が経過したこと等を踏まえて、第2期基本計画が閣議決定された。
- 第2期基本計画においては、KPIを定めること、とされている。
- 改定後の第3回検討会(令和5年3月28日)において、策定されたKPIの向上を目標としてフォローアップを行うこととなった。

基本計画(一部抜粋)

- **第2期基本計画を推進するにあたって、KPIを今後定める**こととする。
- 第2期基本計画に定められた取組事項の進捗状況の評価を検討会が毎年度評価する。
- 上記の評価をもとに、令和9年度を目途に第3期基本計画策定に関する議論を行う。
- 第2期基本計画に記載されたビジョンは必要に応じて見直すこととする。
- 第3期基本計画の策定に当たっては、第2期基本計画で設定したゴールの達成状況やビジョンを達成するために解決すべき課題を整理した上で、第3期基本計画において達成すべきゴールについて改めて検討し、医療機器関係者が取り組むべき事項を定めることとする。

医療機器基本計画のKPIについて（概要）

ゴール

設定するKPI

実施主体

1	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度 	AMEDにて基礎情報の収集
2	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況 	医機連加盟団体の協力を得て調査
3	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数 	AMEDにて基礎情報の収集
4	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ 	厚生労働省から報告
5	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	<ul style="list-style-type: none"> CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ 	担当省庁から報告
6	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等 	AMEDにて基礎情報の収集
7	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数 	医機連加盟団体の協力を得て調査
8	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ 	厚生労働省から報告
9	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況（B3・C区分）、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ 	厚生労働省から報告
10	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ 	厚生労働省/経済産業省から報告
11	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ 	担当省庁から報告

医療機器基本計画のKPIについて

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

①	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
②	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
④	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
⑤	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	<ul style="list-style-type: none"> CIN構想に基づいたレジストロフータの利活用状況、編埋審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
⑥	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
⑨	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
⑩	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
④	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	・新たにどのような非臨床評価系についてまとめたか	令和6年度の国衛研委託事業「開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化促進事業」において、小児の血管内治療デバイスに着目し、非臨床試験等を効率的かつ有効的に利活用するための試験デザインや評価方法の検討を進めている。

医療機器基本計画のKPIについて

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

① 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

・ 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度

② 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加

・ 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況

③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

・ 拠点における企業との共同研究数
・ 大学間の共同研究数

④ First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築

・ 非臨床評価系の状況についてフォローアップ

⑤ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約

・ CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ

⑥ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえに重点分野における研究開発の活性化

・ 事業における採択件数・助成額 等

⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

・ 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数

⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築

・ デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ

⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

・ 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ

⑩ 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上

・ 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ

⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

・ サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

○目標

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき、**疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備**することにより、**我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力を強化**する。
- ・透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られる**リアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備**し、**創薬や医療の場で有効に活用**する。
- ・以上により、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸する。

○基本方針

- ・**疾患登録システムを活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築**を推進し、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するため、以下の取組を行う。
 - 1) 我が国で整備が進む**疾患登録システムに関する情報を整理**するとともに、治験・市販後調査・臨床研究を推進するための**課題解決を行う体制**を構築する。
 - 2) レギュラトリーサイエンス研究に基づき、海外の規制当局の動向も踏まえて、**疾患登録システムを治験・市販後調査に活用するための国際連携等の環境整備**を行う。疾患登録システムの要件（用途別）及び信頼性基準の確立とそれに基づいて、**薬事承認・再審査に疾患登録システムを用いるためのガイドラインを策定**する。
 - 3) 検証結果を踏まえ、**受益者負担による疾患登録システムの維持管理体制**を構築する。

○各年次 重点項目

2016 連携体制の整備

横串研究班（武田班、林班）の設置、NC-WG、PMDA-WG、AMEDシンポジウムの開催

2017 レギュラトリーサイエンスに基づいた疾患登録システムの構築

市販後調査及び治験対照群としての活用を目指した新たなレジストリの構築（2016年度に医薬品3課題、医療機器1課題を採択）

承認審査に資する疾患登録システムの評価基準の検討

ワンストップサービス拠点の整備を開始

2018 臨床研究・治験の推進

2020のガイドライン作成等に資する検証的臨床研究・治験を実施

2019 疾患登録システムの自立化に向けた検討

疾患登録システムの自立化に向けた検討、ターゲット年度に向け疾患登録システムのデータ登録等を加速

2020 ガイドライン等の作成

疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等の作成

CIN構想の取組におけるレジストリの利活用状況等について



1. レジストリ構築・活用

- ① レジストリ構築
- ② 企業によるレジストリ活用推進に向けた検討
- ③ ワンストップサービス拠点
- ④ レジストリと企業ニーズとのマッチング・レジストリ改修

【これまでの取組】

- ・NC・基盤研で**18レジストリ**を構築
- ・AMEDにおいて**4レジストリ**（がん、ALS、筋ジストロフィー、医療機器（脳神経外科領域））の**構築を支援**
- ・企業ニーズとのマッチングを実施し、**11レジストリの改修支援**
- ・CIN推進の仕組みの検討や**横断的課題（同意取得等）の解決**（武田班）
- ・全国のレジストリを調査し、**一覧化**（国土班）

2. 治験ネットワーク構築・国際展開

- ① **レジストリを活用した臨床研究・治験の実施**
- ② 人材育成
- ③ 国際共同治験の推進
- ④ 再生医療の臨床試験の推進

【これまでの取組】

- ・**34研究班**でレジストリを活用した臨床研究等を実施（うち医療機器は5課題）

3. レギュラトリーサイエンス

- ① レジストリを活用した市販後調査、治験対象群としての活用等に関する**ガイドライン策定**
- ② アジア地域における薬事協力の推進

【これまでの取組】

- ・**8ガイドライン**を策定
製造販売後調査に活用するためのガイドライン整備（基本的な考え方・留意点）
承認申請等に活用するためのガイドライン整備（基本的な考え方・留意点）
等

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び倫理指針ガイドンスにおいて、審査の均てん化に関して、以下の事項について遵守することを求めている。

第3章 研究の適正な実施等 / 第6 研究計画書に関する手続

2. 倫理審査委員会への付議

- 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

〈多機関共同研究〉

- ✓ **原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない。

研究代表者は、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

- ✓ 各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能

研究責任者は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

第8章 倫理審査委員会 / 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1. 役割・責務

- ✓ 倫理審査委員会は、研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- ✓ 研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い等も含めて検討する必要がある。**
- ✓ 審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は当該審査の過程がわかる記録等を研究責任（代表）者に渡す必要がある。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、早急な対応が必要となることに留意する必要がある。

倫理指針ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の役割・責務等についての考え方を示した。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）抜粋

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2)～(5) (略)
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）抜粋

- (1)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い**や利益相反に関する状況等**も含めて検討する必要がある**。
- (1)の規定における審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は**当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任（代表）者に渡す必要がある**。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、**研究の実施の許可を受ける必要があるため、早急な対応が必要となることに留意する必要がある**。
- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要知識を習得する必要がある。

倫理審査委員会における審査の均てん化について

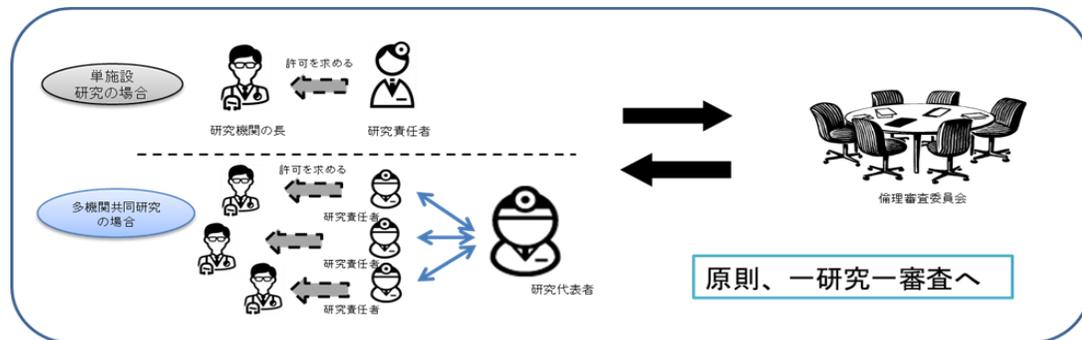
倫理指針ガイダンスにおいて、一括審査をする際の考え方を示し、周知している。

第6 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、**原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。**
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (略)
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。
また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**
- (3)の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。**
- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を決める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。



次世代医療基盤法改正の概要

(2023年5月26日公布、2024年4月1日施行)

再掲

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。

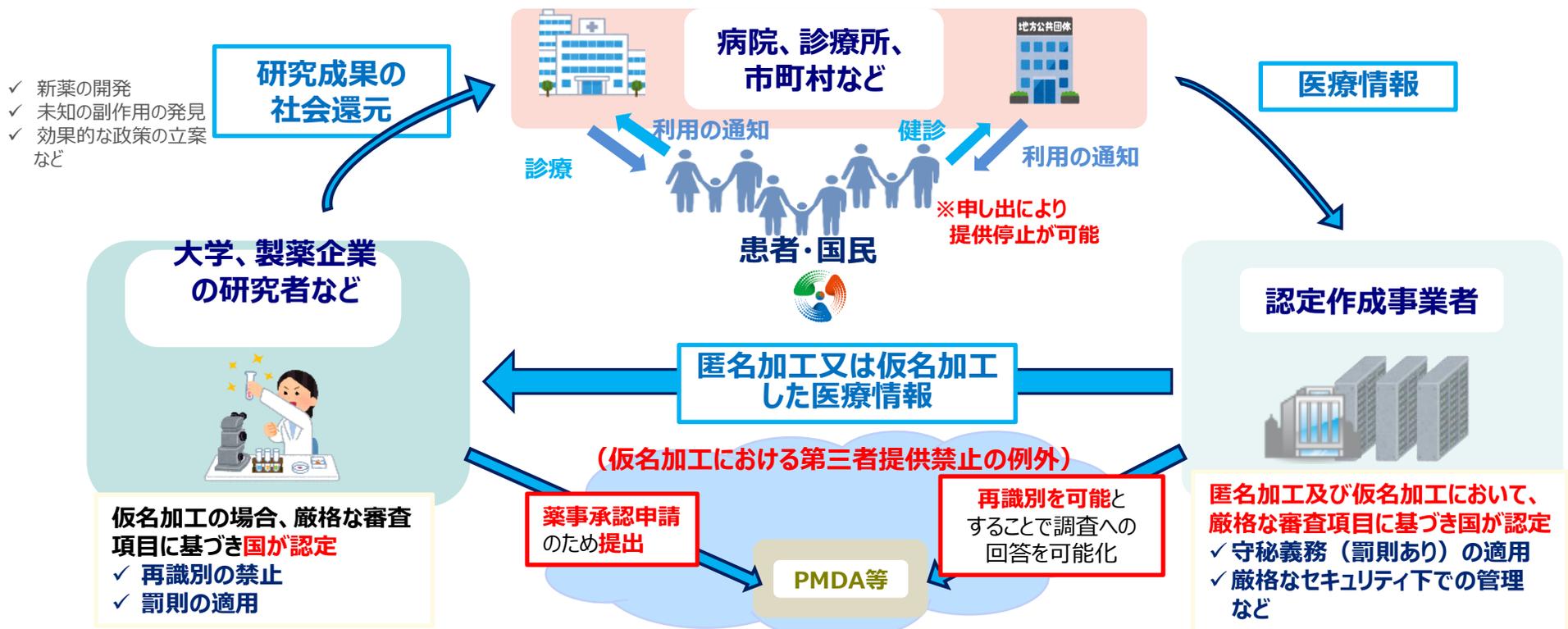
施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

●改正次世代医療基盤法で、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設。その際、個人情報の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定**。

●仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証



(参考) 仮名加工医療情報のイメージ

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であるが、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。

【改正前】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201以上	4.8	20.9	その他

↑
氏名
等は
削除

氏名等に加え、
必要に応じて、医療データ
領域も削除・改変が必要

医療データ領域

医療情報
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

↓
氏名
等は
削除

医療データ領域の
削除・改変は不要

変更無し

【改正に
より新設】

仮名加工
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 (令和7年1月末現在)

再掲

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）



Life Data Initiative

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267万人
- 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）



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

認定匿名事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：87機関
- 収集医療情報：約183万人
- 提供匿名加工医療情報：13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)



NIPPON STEEL

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：6機関
- 収集医療情報：約5万人
- 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)

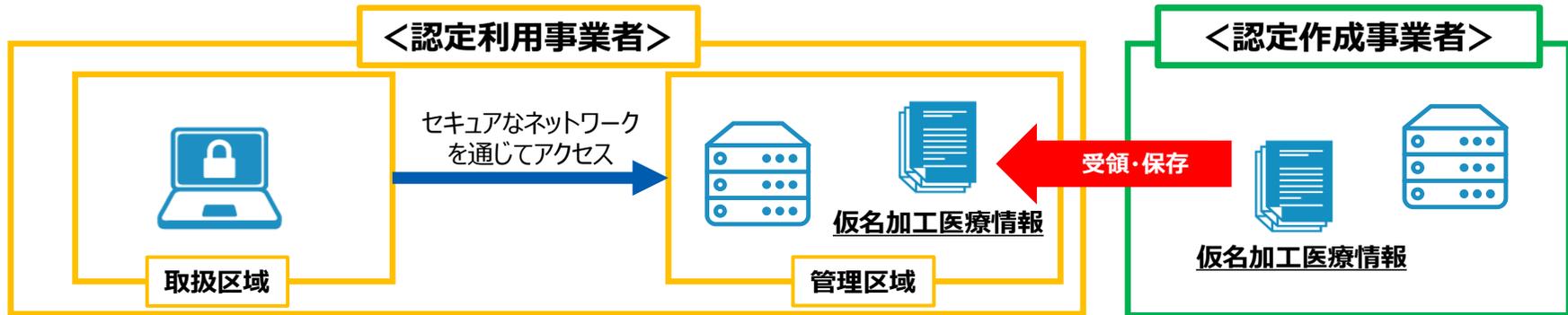
HITACHI

仮名加工医療情報に係る認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方

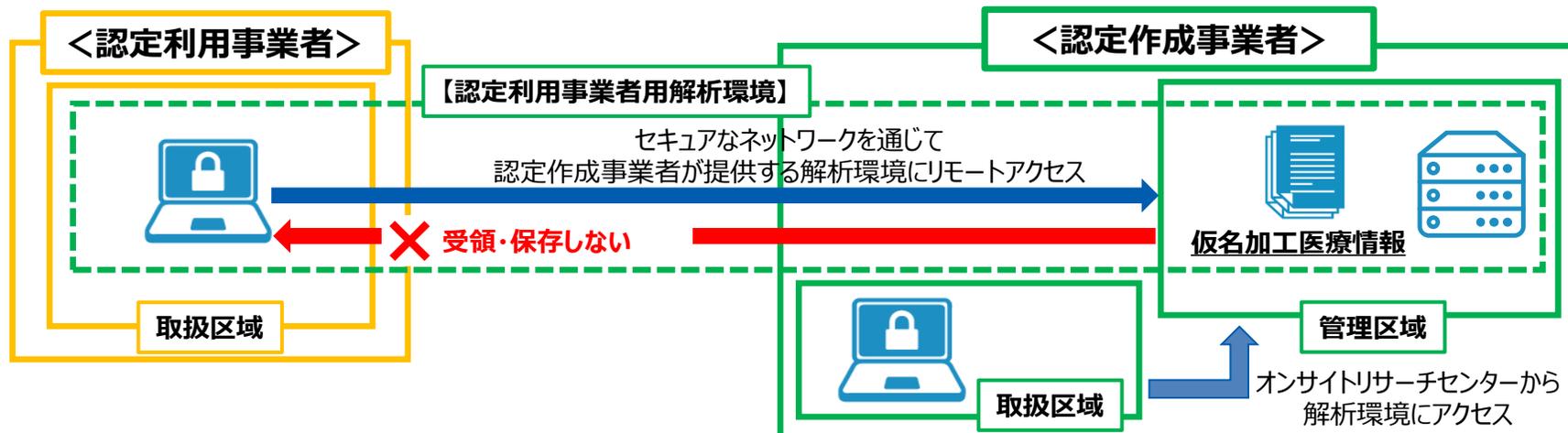
○ 「I型認定」及び「II型認定」

- ・ 確実な安全管理措置の確保と仮名加工医療情報の利活用促進の両立の観点から、利用事業者が自らの整備した環境下に仮名加工医療情報を保存することが可能な **I型認定** に加え、認定作成事業者等が整備したVisiting環境での利用に限定し、利用事業者側の安全管理措置を緩和した **II型認定** の2種類を設ける。

【I型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



【II型認定】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



NDB等の公的データベースとの連結

再掲

次世代法に基づく匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とすることを予定しています。（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

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147の協力医療機関など約455万人分

※令和6年12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）

(参考) 次世代医療基盤法DBと連結可能な公的DB 再掲

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年度施行)	MID-NET (平成23年度～)
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 <small>※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にあたっては、患者が生きている場合には、あらかじめ同意取得が必要</small>	有	有	無	無 <small>※一定の要件を満たすオプトアウトが必要</small>	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)

協力医療情報取扱事業者147機関 (令和6年12月末現在)

再掲

名称	名称	名称	名称	名称
北海道	5 鉄蕉会亀田浜沢クリニック	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
NHO函館病院	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
NHO帯広病院	J 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 NHO九州がんセンター
北見赤十字病院	L 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 NHO九州医療センター
旭川医科大学	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
北海道大学	L J 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
青森県	5 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
NHO弘前総合医療センター	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
弘前市	J NHO東京医療センター	J 愛知県	5 和歌山県	1 佐賀県
弘前大学	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
青森県後期高齢者医療広域連合	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
青森県立中央病院	J 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
岩手県	0 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
宮城県	3 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
NHO仙台医療センター	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
NHO宮城病院	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
東北大学病院	J 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
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
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
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
茨城県	2 逗子市	J 長浜病院	L 香川県	0 大分県
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
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
栃木県	2 新潟大学病院	L 京都大学病院	L 愛媛大学病院	L J 宮崎県
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
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
群馬県	2 董仙会恵寿総合病院	L NHO京都病院	J 松山市民病院	J 泉和会千代田病院
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
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
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
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 宮崎市医師会病院
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
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
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	J 鹿児島県
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
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
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
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
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

凡例： NHO 国立病院機構
 L (一社) ライフデータインシアティブ (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)

次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧①

・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、レポート	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性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	検査項目の多施設突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、レポート	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、レポート	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、レポート	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、レポート	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、レポート、画像データ	民間企業

次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧②

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、レポート、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	画像データ	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	レポート、検診データ、疫学研究データ	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	レポート、検診データ	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

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、レポート、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、レポート	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

次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進（調整費を活用した研究開発事業）

■ 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

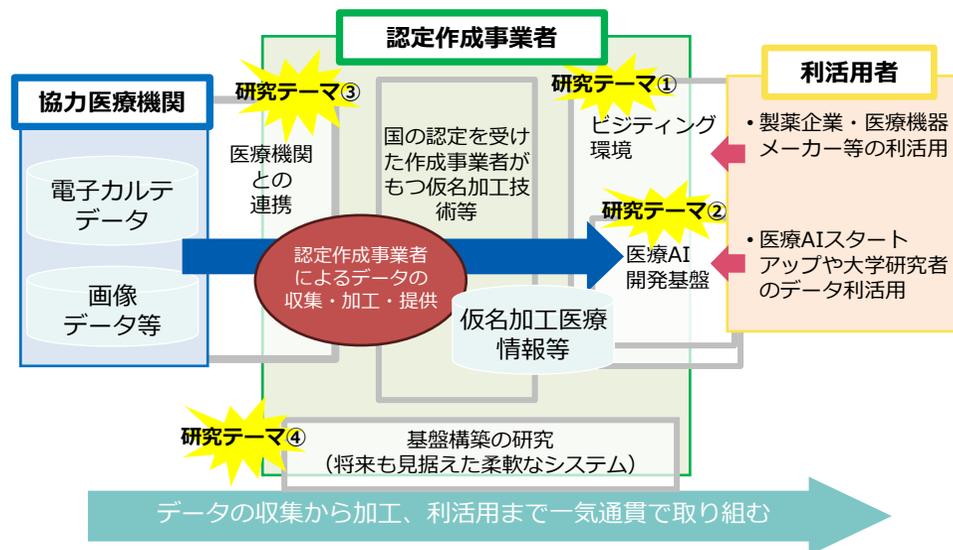
- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【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



医療機器基本計画のKPIについて

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

①	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
②	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
④	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
⑤	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	<ul style="list-style-type: none"> CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
⑥	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
⑨	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
⑩	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> • デバイスラグの状況 • 新医療機器の承認状況 • SaMD総合相談の活用状況 • 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用状況 	<ul style="list-style-type: none"> • デバイスラグの状況（令和5年度）：0.4年（開発ラグ0.4年+審査ラグ0年） • 新医療機器の承認状況（令和6年12月末日現在）：新医療機器18件承認（新規承認8件、一部変更承認10件） • SaMD総合相談の活用状況（令和5年度）：239件 • IDATENの活用状況（令和7年1月31日現在）：変更計画確認数9件（令和5年度末時点では7件）

医療機器基本計画のKPIについて

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

①	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
②	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
④	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
⑤	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	<ul style="list-style-type: none"> CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
⑥	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
⑨	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
⑩	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

イノベーションを適切に評価する制度の構築

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
⑨	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載 診療報酬関連制度の見直し状況 	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載（令和7年3月1日時点）：医療機器17件（C1 10件、C2 7件）を収載。 令和6年度診療報酬改定における保険医療材料制度の見直し。

医療機器基本計画のKPIについて

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

①	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
②	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
④	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
⑤	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	<ul style="list-style-type: none"> CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
⑥	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
⑨	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
⑩	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

第5回国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会
厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 進捗報告

革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
⑩	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none">規制調和の推進状況参照国制度の推進状況	<p>規制調和として次を推進。</p> <ul style="list-style-type: none">国際医療機器規制当局フォーラム：8つのWGに参加、医療機器の承認審査等のガイドライン（AET等）を作成。二国間シンポジウム等：韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・当局間バイ会合を実施。MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、各国でMDSAP調査報告書の活用を目指しており、日本では令和4年4月から本格的に運用開始。 <p>二国間シンポジウム等を通じた参照国制度の推進の成果として次を達成。</p> <ul style="list-style-type: none">シンガポール、メキシコ、マレーシア、インド、台湾、オーストラリア、タイ、エルサルバドル、ペルー、ベトナム、ブラジル、コロンビア、ウズベキスタンが結果として日本を参照国制度の対象に位置付け（2025年1月時点）。WHOがGlobal Model Frameworkで「日本の医療機器の承認/認証制度は参考にすべき規制体系」と位置づけた。

医療機器基本計画のKPIについて

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

- ① 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
- ② 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
- ⑥ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
- ⑩ 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
- 拠点における企業との共同研究数
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
- 事業における採択件数・助成額 等
- 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
- デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
- 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
- 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

1 事業の目的

- 医療機器のサプライチェーン上の構造的なリスク等を把握するとともに、供給リスクに応じた安定供給に向けた方策を検討する。

2 事業の概要・スキーム

安定供給に関する調査・検討

令和4年度に実施した医療機器サプライチェーン調査、諸外国の安定供給に関する施策、個別の供給不安事案への対応時に実際に必要となった対応や報告フロー等を踏まえ、各種施策や長期的に活用することを見据えた、フロー図、ガイドラインの案等を取りまとめる。



サプライチェーン調査

- ・ 安定供給に向けて必要なサプライチェーンの実態に関する調査を実施
- ・ 供給不安が生じた場合に製造販売業者から卸売業者へ協力を求めることにより対処可能な事項、そのために必要な事項について検討

想定される成果物

- ・ 医療機器供給停止等手続きのフロー改定案
- ・ 体外診断用医薬品供給停止等手続きのフロー改定案
- ・ 安定供給に係る企業のリスク管理マニュアル案
- ・ その他安定供給のために必要な指針案
- ・ 経済安全保障の観点から対応が必要と考えられる医療機器があればそのリスト
- ・ 諸外国における安定供給に関する施策まとめ
- ・ 不採算品目が安定供給に与える影響の検証結果 等

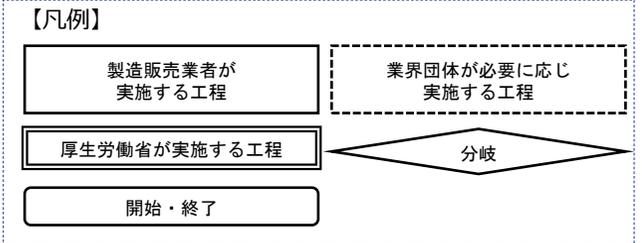
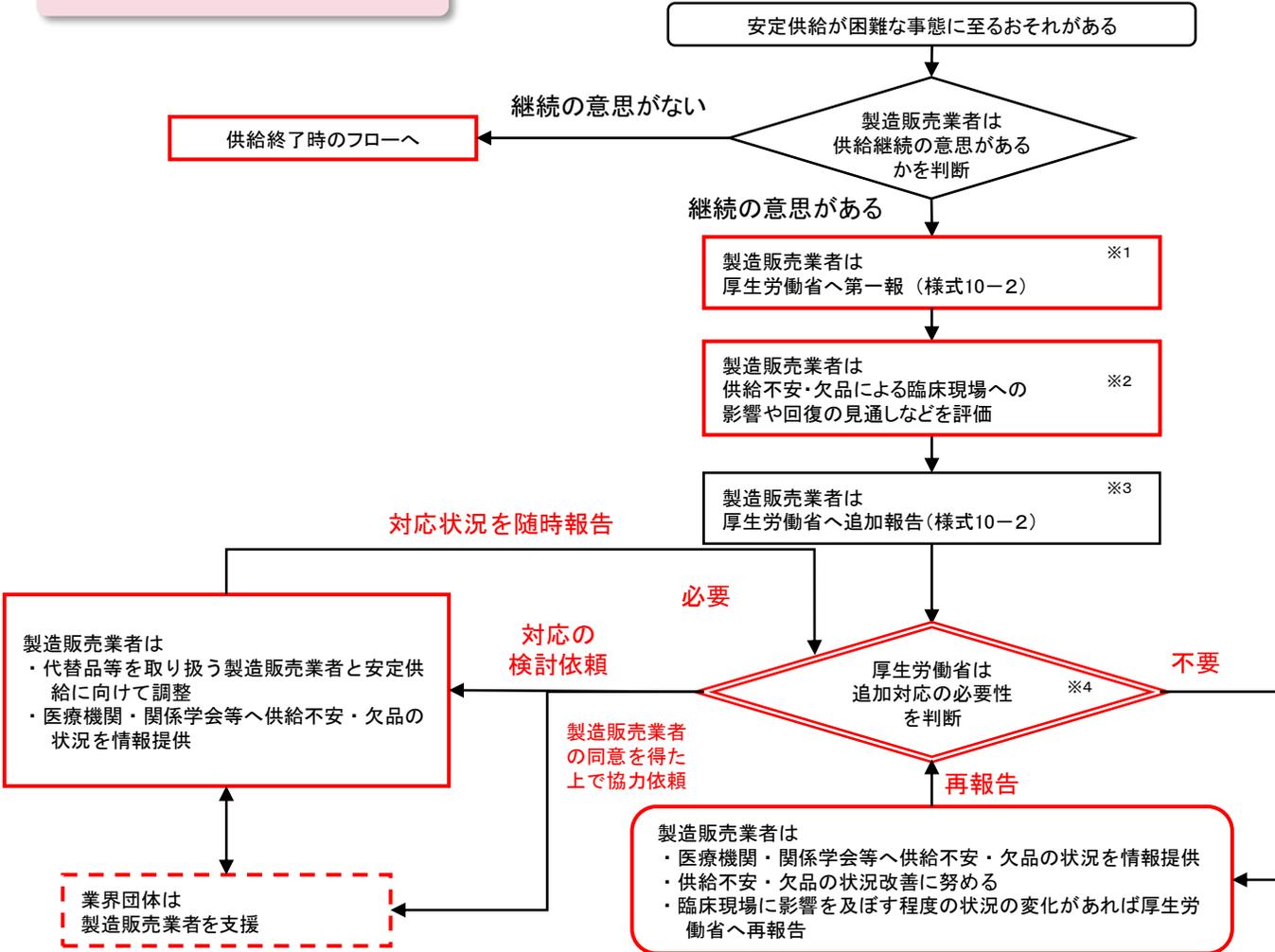
3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等）

医療機器及び体外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度の見直し①

○ 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、**医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とした**ほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行った。

供給不安・欠品の場合

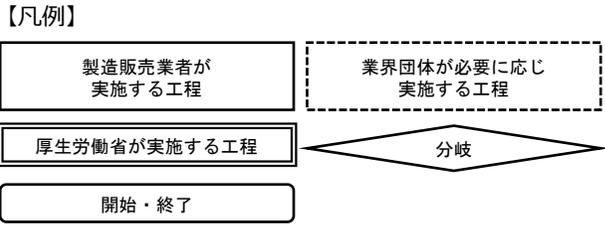


- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容。各社が臨床現場への影響が大きい(又は大きい可能性がある)と判断した場合に提出
- ※2 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかに該当する場合に提出
 - ・第一報を行った提場合
 - ・第一報を行っていない場合であって、臨床現場への影響や回復の見通しなどの評価により臨床現場への影響が生じる(又は生じる可能性がある)と判明した場合
- ※4 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

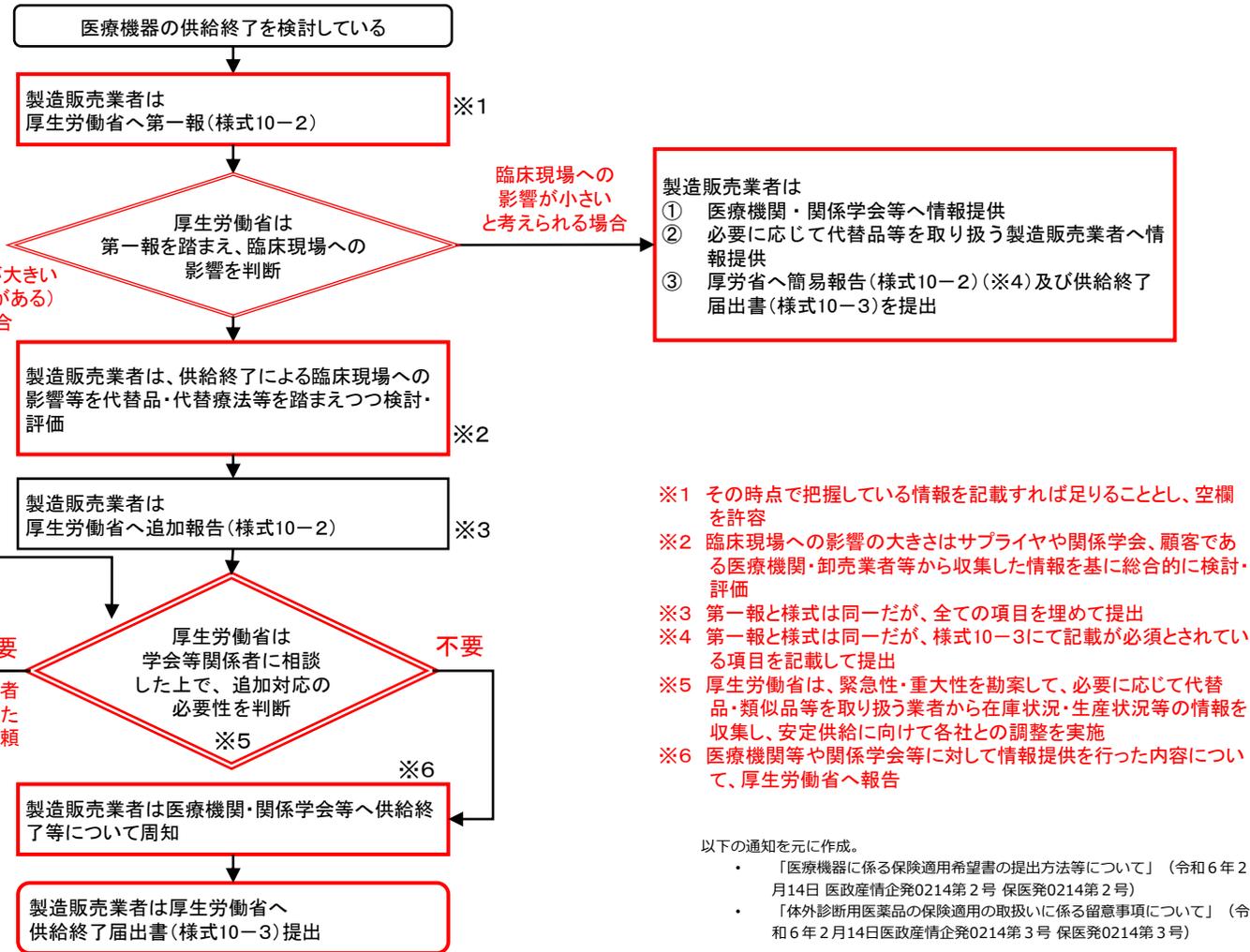
以下の通知を元に作成。

- ・「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号)
- ・「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号)

供給停止の場合



臨床現場への影響が大きい
(又は大きい可能性がある)
と考えられる場合



- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
- ※2 臨床現場への影響の大きさはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者等から収集した情報を基に総合的に検討・評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出
- ※4 第一報と様式は同一だが、様式10-3にて記載が必須とされている項目を記載して提出
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施
- ※6 医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容について、厚生労働省へ報告

以下の通知を元に作成。

- ・ 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号)
- ・ 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号)

- 医療機器等の安定供給のために製造販売業者等が取り組むべき事項について整理した手引きを策定した。

安定供給確保に向けた手引き

- 医療機器業界全体として安定供給に向けた取組みをより一層進めること等を目的として、製造販売業者等の**各関係者が取り組むべき事項等を整理した手引きを策定**。

- ・ **安定供給に関する概要**
 - 基本的な考え方、医療機器産業における安定供給をめぐる状況 等
- ・ **製造販売業者各社が取り組むべき事項平時からの準備**
 - 部品の安定的な確保、リスクに備えた社内の体制整備、リスクに備えた他社や業界団体などとの関係構築、安定供給に関する窓口担当者の設定 等
- ・ **製造販売業者各社の取組みに対して業界団体が支援する事項**
 - 部品等サプライヤが有する医療機器等製造販売業者への部品供給に係る懸念の解消、製造販売業者と部品等サプライヤのマッチング機会の提供 等
- ・ **製造販売業者各社・業界団体の取組みに対して国が支援する事項**
 - 医療機器等製造販売業者へ優先的に対応することについての部品等サプライヤへの依頼、有事における報告、連絡及び相談の促進 等

別添：製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック

- さらに、別添として、製造販売業者がリスクに備えた社内の体制整備等に取り組む上で活用できる**参考資料**として**ハンドブックもあわせて策定**。

- ・ **リスク管理体制の整備**
 - 社内のリスク把握・管理の体制の整備、リスク管理マニュアルの作成・改善検討
- ・ **平時からの準備**
 - リスク分析、予防的措置、関係者の整理、職員への教育・訓練
- ・ **課題発生時の対応**
 - リスク検知、対策本部の設置、安定供給を維持するための対応、対応の記録の作成、対応の評価・再発防止

医療機器基本計画において参考情報としてフォローする実績について

- 参考情報として、日本国内における医療機器販売高等の実績を毎年度フォローしていくこととしてはどうか。具体的には、以下のように3つの実績をフォローすることとしてはどうか。

内資企業の
海外競争
に係る実績



① 内資企業の海外における
医療機器販売高 (※)

内資企業に係る
実績



② 内資企業の
国内外含めた医療機器販売高 (※)

日本国内の
市場規模
に係る実績



③ 日本国内における医療機器販売高
(外資企業を含む。)

医療機器基本計画において参考情報としてフォローする実績について

○医療機器基本計画において参考としてフォローする実績について、これまでの推移については、以下のとおりである。

