

日医発第 211 号 (情シ)
令和 6 年 4 月 17 日

都道府県医師会会長 殿

公益社団法人 日本医師会
会長 松本 吉郎
(公 印 省 略)

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律
(次世代医療基盤法) の一部を改正する法律の施行について

平素より本会会務の運営に特段のご理解・ご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

平成 29 年 5 月に公布され、平成 30 年 5 月より施行されている医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律、いわゆる次世代医療基盤法は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者（以下、認定事業者。）の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とした法律です。

ご案内の通り、日本医師会は同法に対応するために、平成 31 年 3 月に一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、通称 J-MIMO を設立し、J-MIMO は、令和 2 年 6 月に国の認定を受け、3 団体ある認定事業者の一角を担っております。現在 J-MIMO は、約 150 万人分の電子カルテデータをはじめとする医療情報を収集し、順調に事業運営を行っているところです。

今回、次世代医療基盤法に関して、令和 5 年 5 月に公布された医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律（以下、改正法。）が、令和 6 年 4 月 1 日から施行されたことを受けて、所管 4 府省より周知依頼がまいりました。

改正法における改正の概要は、以下の 3 点になります。

1. 匿名加工医療情報の利活用にかかる仕組みの創設

従来の匿名加工医療情報に加え、より研究・開発に利用しやすい、匿名加工医療情報の作成・提供・利用の仕組み（同情報を作成・提供する事業者の認定及び同情報の利活用者の認定の仕組みと、薬事承認に資するために同情報を利活用できる仕組み）を創設する。

2. NDB 等の公的データベースとの連結

認定事業者による匿名加工医療情報（匿名加工医療情報は不可）と、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）や介護 DB（介護保険総合データベース）等の公的データベースの情報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。

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（医療機関や自治体等）に対して、認定事業者への医療情報の提供等、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に努めるものとする。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくと共に、下記範囲対象となっておられる場合には、貴会管下の関係する郡市区等医師会ならびに会員への周知方につき、是非、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

なお、J-MIMO は事業展開を行うにあたって、継続的に各地域で関係者への協力依頼を行っております。既にご説明の機会等をいただきました医師会におかれましてはこの場を借りて御礼申し上げます。これまで打診していなかった医師会にも、今後ご依頼させていただく機会もあろうかと存じますので、その際には、ご対応の程、よろしくようお願い申し上げます。

また、J-MIMO 事業にご関心のある医師会におかれましては、窓口である日本医師会情報システム課にご連絡いただければ、J-MIMO とお繋ぎいたしますので、併せてよろしくようお願い申し上げます。

以上

【添付資料】

- ・令和6年4月1日付内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省連名通知「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）の一部を改正する法律の施行について」
- ・【参考】J-MIMO 紹介資料「次世代医療基盤法に基づく保健医療福祉情報の収集と利活用」

府医事第 69 号
5 文科振第 1349 号
産情発 0401 第 8 号
20240326 商局第 1 号
令和 6 年 4 月 1 日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

内閣府健康・医療戦略推進事務局長
(公 印 省 略)
文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
(公 印 省 略)
厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)
経 済 産 業 省 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
(公 印 省 略)

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）
の一部を改正する法律の施行について

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号。略称「次世代医療基盤法」。以下「法」という。）については、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律（令和 5 年法律第 35 号。以下「改正法」という。）が令和 5 年 5 月 26 日に公布されました。改正法は一部の規定を除き、公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日より施行されることとされていたところ、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和 6 年政令第 59 号）により、本年 4 月 1 日から施行されました（参考 1 及び 2 参照）。なお、改正法の施行に伴い法の題名は「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」に改められました。

また、改正法の施行に合わせ、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基本方針（令和 6 年 3 月 15 日閣議決定。以下「基本方針」とい

う。参考3参照。)が定められたほか、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行令の一部を改正する政令(令和6年政令第60号)及び医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則の一部を改正する命令(令和6年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号)について、それぞれ本年3月21日及び3月29日に公布され、いずれも本年4月1日に施行されました(改正後の政令及び施行規則について参考4及び5参照。)

加えて、法の目的が適切に達成されるよう、その具体的な運用の在り方を示した「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン(次世代医療基盤法ガイドライン)」(平成30年5月内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)についても全部改正し、「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についてのガイドライン(次世代医療基盤法ガイドライン)」(以下「ガイドライン」という。参考6参照。)を策定しました。

については、貴職におかれましては、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するという本制度の目的を踏まえつつ、本制度への御理解及び御協力をいただくとともに、貴管内の研究機関、附属病院等の関係機関、関係団体等への周知をお願いいたします。

なお、本通知については、別記団体に対しても通知している旨申し添えます。

記

1. 制度の趣旨

医療情報については、従前より、全国規模で利活用が可能なデータは、診療報酬明細書、調剤報酬明細書(レセプト)等のインプットに関するデータが基本であり、診療行為の実施結果(アウトカム)に関するデータ(電子カルテデータ、検査データ、画像データ等)の利活用は十分には進んでいません。

海外でも大規模な医療情報データベースの整備・活用が進展しつつある中で、我が国としても、アウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要がありますが、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、こうした情報は分散して保有されています。

こうした我が国の医療情報の保有の実態を踏まえ、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するために、個人の権利利益の保護を確保しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能な仕組みとして、法は、平成30年5月11日に施行されました。

他方で、匿名加工医療情報については、医療分野の研究開発における有用性という観点から、

- ・医学研究上有用なデータである数が少ない症例や特異値等を削除しなければいけない場合があること

- ・患者個人の状態の時系列変化を迫りかけるための継続的なデータ提供が困難であること
- ・薬事承認目的での利用等において個別の匿名加工医療情報の信頼性を確認したい場合に、カルテなど元となる医療情報に立ち返った検証ができないこと

といった課題が指摘されてきました。

そこで、改正法においては、匿名加工医療情報に加えて、上記の課題に対応が可能な匿名加工医療情報の利活用に係る仕組みの整備等を行うこととしました。

なお、法の目的を達成するため、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匿名加工医療情報に関する施策の推進に関する基本的な方向、国が講ずべき措置等について定めることにより、施策の総合的かつ一体的な推進を図るものとして、基本方針を定めています。(参考3参照)

2. 制度の概要

(1) 目的

法は、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匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものです。

(2) 概要

法は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の特別法として、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工又は匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、

- ・高い情報セキュリティを確保し、十分な加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための加工を適正かつ確実にを行うことができる者を認定する仕組みを設けるとともに、
- ・医療機関等の医療情報取扱事業者は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合には、この認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定作成事業者」という。）に対して医療情報を提供できるとし、このように収集した医療情報（※）を認定作成事業者が匿名加工又は匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものです。

※ 「医療情報」には、病院、診療所、薬局等における情報のほか、地方公共団体や保険者等における各種健診データ等が含まれます。

法においては、こうした医療情報を事業の用に供する者を、「医療情報取扱事業者」と定義しています。

なお、医療情報取扱事業者が、法に基づき認定作成事業者に医療情報を提供する場合は、個人情報保護法上、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第27条第1項第1号及び第69条第1項）に該当

します。そのため、独立行政法人、地方公共団体、地方独立行政法人等が保有する医療情報を法に基づき認定作成事業者に提供することは、個人情報保護法上も可能です。

(3) 改正法による仮名加工医療情報制度の創設等について

健康、医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を更に促進し、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成していく観点から、改正法により、以下の新たな制度等が創設されました。

- ・従前より医療分野の研究開発の用に供することが可能であった匿名加工医療情報（特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたもの）に加え、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報を仮名加工医療情報と定義し、その取扱いについての規定を整備するとともに、医療情報を整理・加工して仮名加工医療情報を作成する事業を適切かつ確実にを行うことができる者を、認定仮名加工医療情報作成事業者として認定する制度を設けること。
- ・認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した仮名加工医療情報の提供を受け医療分野の研究開発事業を行おうとする者を、認定仮名加工医療情報利用事業者として認定する制度（※）を設けること。
※ 仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行うためには、必要な情報セキュリティを確保していること等の基準を満たし主務大臣の認定を受ける必要があります。なお、匿名加工医療情報を利用する場合については、主務大臣の認定は不要です。
- ・認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報（NDBデータ）等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組みを整備すること。
- ・医療情報取扱事業者に対して、認定作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に努めるように求める規定を設けること。

3. 制度の運用

認定作成事業者を通じた匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用が促進され、医療分野の研究開発に資するよう、下記の点について、御理解・御協力をお願いいたします。

(1) 医療情報の提供について

認定作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意ですが、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するとの本制度の意義・趣旨を踏まえ、医療情報取扱事業者の理解・協力を得ながら、医療情報の収集が行われ、利活用の基盤が構築されることが重要です。

そのため、貴職におかれましては、法に基づく認定作成事業者に対する医療情報の提供が個人情報保護法上も差し支えないことを御理解いただくとともに、積極的な御協力をお願いいたします。

（２）匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用について

匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の成果が保健・医療・介護の現場に還元され、また現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官の多様な主体による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現していくことが重要です。

認定作成事業者が産学官に提供する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果として、例えば、以下の例が挙げられます。

<最適な医療の提供等>

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

<医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上>

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の効率的な研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

<新産業の創出>

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。

については、大学、研究機関、学会等における医療分野の研究開発に従事する研究者及び医薬品、医療機器等の開発に携わる企業等において本制度を御了知いただくため、貴管内の関係機関、関係団体等へ周知いただくとともに、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用について積極的な御検討をお願いいたします。

<参考一覧>

○参考1

改正次世代医療基盤法について

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai9/sankou2.pdf

○参考2

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（平成29年法律第28号）

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028_20240401_505AC0000000035

○参考3

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基本方針（令和6年3月15日閣議決定）

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/houshin.pdf>

○参考4

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施行令（平成30年政令第163号）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430C00000000163>

○参考5

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施行規則（平成30年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000582001>

○参考6

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についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline.pdf>

○参考7

「次世代医療基盤法」ホームページ

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/index.html>

別記

各国公私立大学

各国公私立高等専門学校

各大学共同利用機関法人機構

公立学校共済組合

日本私立学校振興・共済事業団

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

独立行政法人 国立病院機構

独立行政法人 地域医療機能推進機構

独立行政法人 労働者健康安全機構

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

独立行政法人 国立特別支援教育総合研究所

独立行政法人 大学入試センター

独立行政法人 国立女性教育会館

独立行政法人 教職員支援機構

独立行政法人 日本学術振興会

独立行政法人 日本スポーツ振興センター

独立行政法人 日本芸術文化振興会

独立行政法人 日本学生支援機構

独立行政法人 国立高等専門学校機構

独立行政法人 大学改革支援・学位授与機構

独立行政法人 国立青少年教育振興機構

国立研究開発法人 物質・材料研究機構

国立研究開発法人 防災科学技術研究所

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

国立研究開発法人 科学技術振興機構

国立研究開発法人 理化学研究所
国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構
国立研究開発法人 海洋研究開発機構
国立研究開発法人 日本原子力研究開発機構

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
一般社団法人 日本 CRO 協会
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
日本ジェネリック製薬協会
匿名加工認定事業者連絡協議会
PHR サービス事業協会

改正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に関する法律)



次世代医療基盤法

令和5年12月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

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**。

【現行法】

※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
などは
削除

氏名などに加え、
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
などは
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

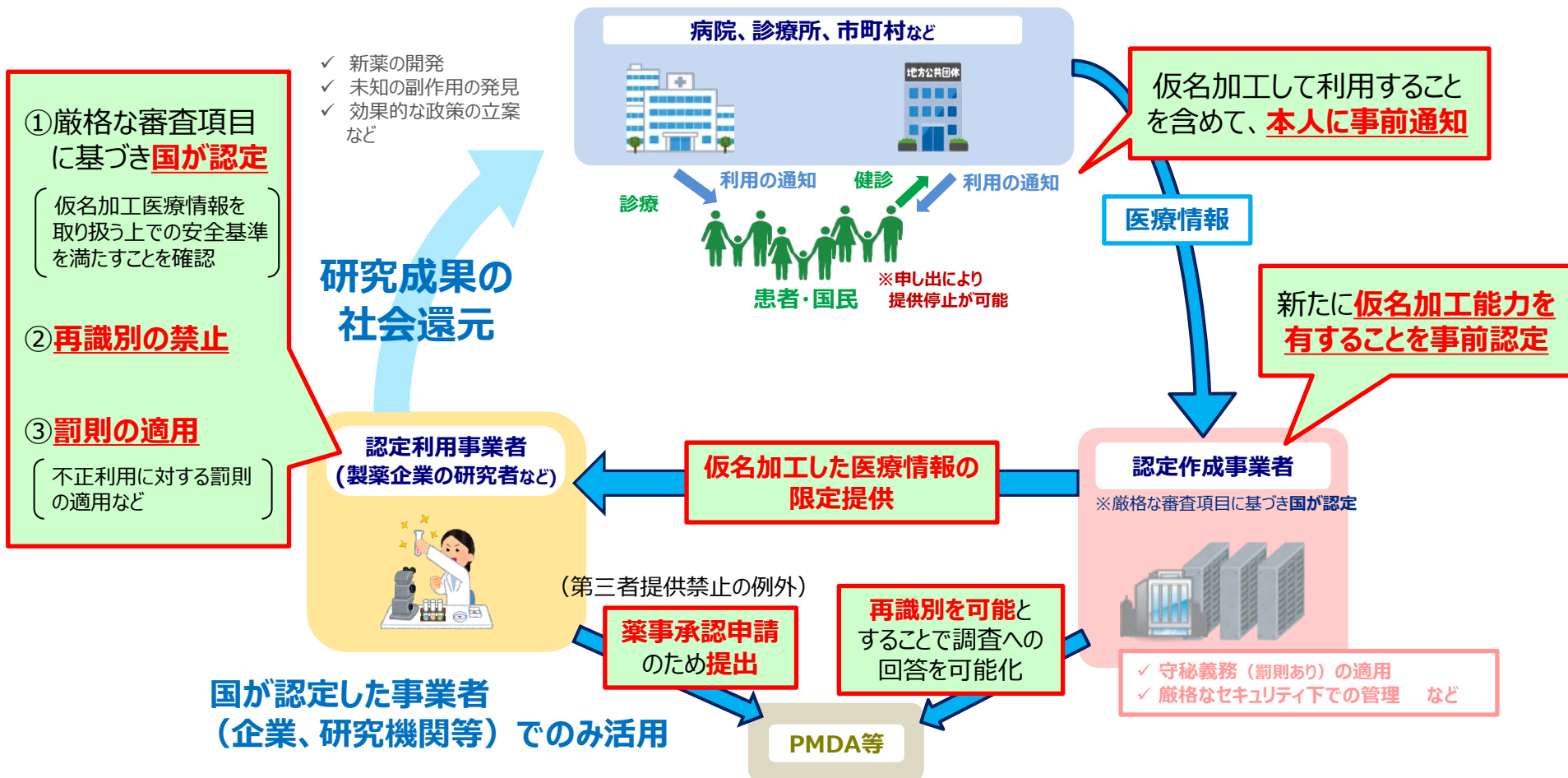
氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

※ 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。

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。**
- 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者に限定。**



NDB等の公的データベースとの連結

■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析を可能とする。

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113の協力医療機関など約280万人分

※令和5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

連結可能な
状態で提供

匿名医療保険等関連情報

※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）

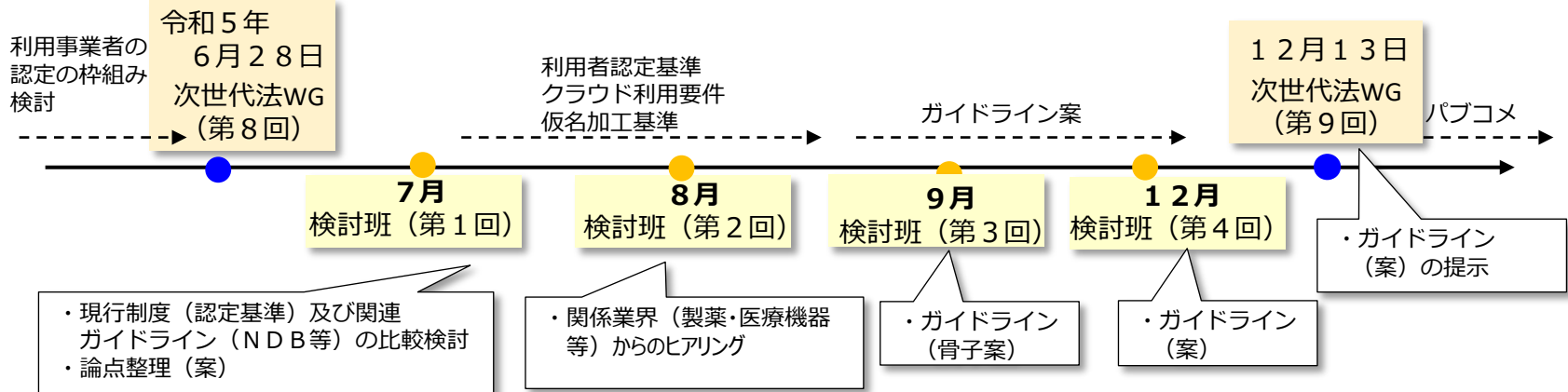
仮名加工医療情報の認定基準等に係る検討班

改正次世代医療基盤法で新たに位置づける仮名加工医療情報について、医療情報を仮名加工するために遵守すべき基準や新たに認定を行う利活用事業者の認定基準に関する検討を行うため、有識者による検討班を編成。

検討課題

- ・ 仮名加工医療情報の利用事業者に係る安全管理その他の認定基準
- ・ 認定作成事業者の情報システムに係る安全管理その他の認定基準
- ・ 仮名加工医療情報の加工方法（加工基準）

スケジュール



有識者

<事務局：主務府省、オブザーバ：個人情報保護委員会事務局、製薬協、医機連、認定事業者>

石井夏生利 中央大学国際情報学部教授

杉浦隆幸 日本ハッカー協会代表理事

高橋克巳 NTT社会情報研究所主席研究員

浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長

康永秀生 東京大学大学院医学系研究科教授

横野恵 早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授

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
- 届出機関：52機関
- 収集医療情報：約164万人
- 提供匿名加工医療情報：30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：東京都文京区本駒込6-1-21
- 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
- 届出機関：61機関
- 収集医療情報：約115万人
- 提供匿名加工医療情報：5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
- 届出機関：1機関(2023年5月)

医療情報等の取扱い業務の委託

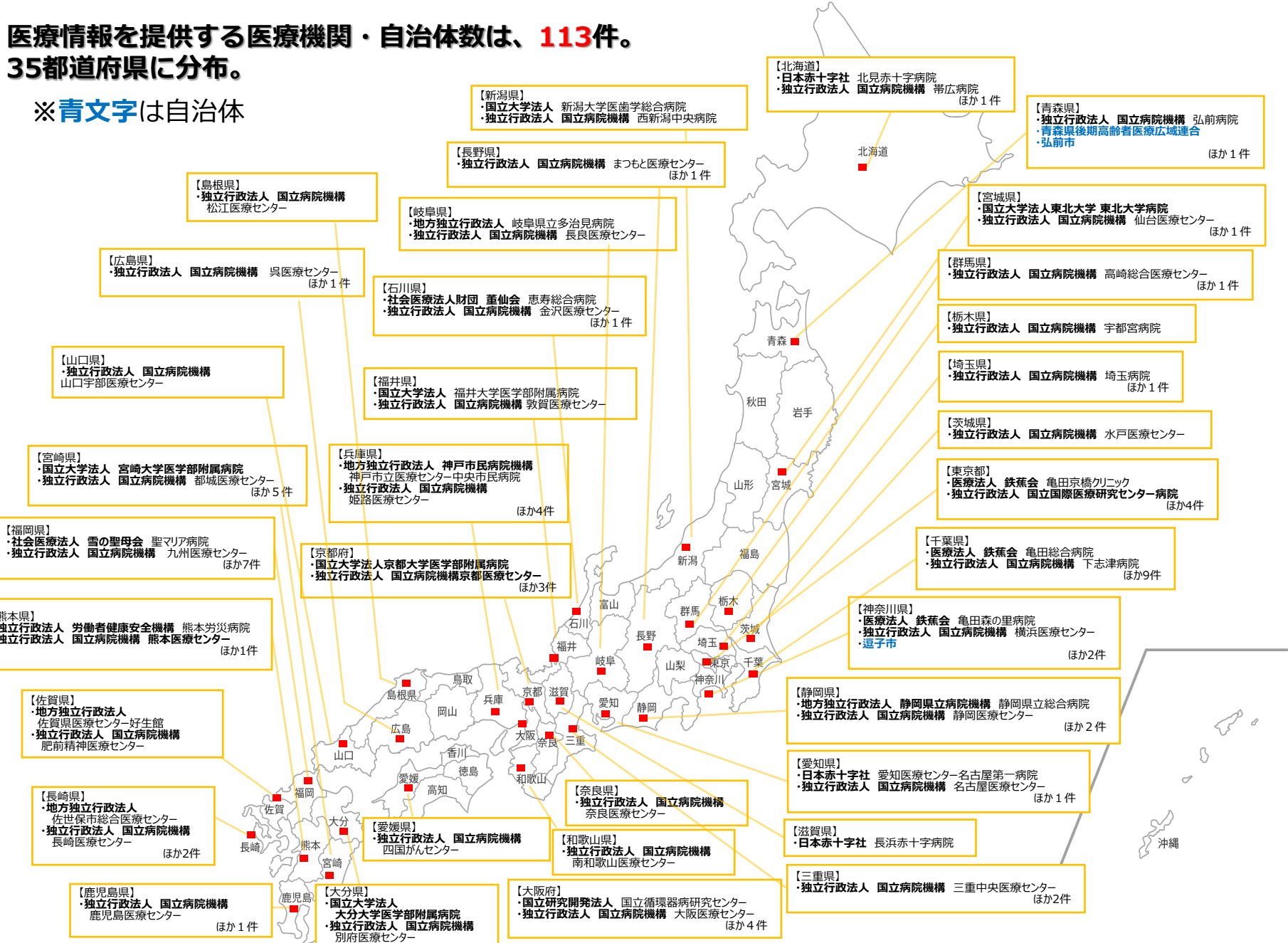


株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報を提供する医療機関・自治体数は、**113件**。
35都道府県に分布。

※青文字は自治体



・一般社団法人ライフデータニシアティブ（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、治療実態を探索す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	検査項目の多施設実用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
15	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
16	2022年4月13日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
17	2022年5月18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）	電子カルテ、DPC調査、レプト	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	電子カルテ、DPC調査、レプト	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

・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 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価	"	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

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- 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**

➡ ○次世代法の認定事業者と利活用者における**データ・ガバナンスを強化**することにより、提供先での**匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供**できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

(1) NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

➡ ○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できる**NDBと連結解析**できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している**病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発**が可能となる。

(2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- ➡ ○ **医療機関や医療保険者等**に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ**学会**や、健診情報などを持つ**自治体**などへの周知強化を検討する。

- その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

【参考】



T-20-01
認定匿名加工
医療情報
作成事業者

次世代医療基盤法に基づく 保健医療福祉情報の収集と利活用



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

2024年4月

一般財団法人 日本医師会医療情報管理機構

認定事業者



Life Data Initiative

一般社団法人
ライフデータイニシアティブ
(LDI)

NTT DATA
Trusted Global Innovator

株式会社NTTデータ

認定
受託事業者



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

一般財団法人
日本医師会医療情報管理機構
(J-MIMO)



Integrated Clinical Care Informatics

ICI株式会社



NS Solutions

日鉄ソリューションズ
株式会社



一般財団法人
匿名加工医療情報
公正利用促進機構
(FAST-HDJ)

HITACHI
Inspire the Next

株式会社日立製作所

J-MIMOの特徴

■ 広範なデータ収集

大規模病院に限らず、自治体の国保・後期高齢や介護保険データ、中小医療機関の軽症慢性期データ等、広範な医療データの収集を目指しています

■ 日本医師会との連携

全国の地域医師会・地域医療連携協議会と連携したデータ収集を目指しています

■ 認定事業者間の連携


次世代医療基盤法では、利活用者から要請があった場合、認定事業者間で（顕名の）医療データの授受が認められています。

窓口となる認定事業者に要請することで、他の認定事業者が保有する医療データも連結したうえで、データを利用することが可能です。

現在の3つの認定事業者は、「匿名加工認定事業者連絡協議会」を設置し、認定事業者間のデータ授受等で連携しています。

(一財) 日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO) は、**次世代医療基盤法**に基づく事業を行うため、**日本医師会**により設立された組織です。

次世代医療基盤法の「**認定匿名加工医療情報作成事業者**」として、地域医療の発展、健康長寿社会の確立に貢献します。

法人名	事業内容
一般財団法人 日本医師会医療情報管理機構 Japan Medical Information Management Organization (通称：J-MIMO)	次世代医療基盤法に基づく認定事業 1. 医療情報の収集 2. 医療情報のデータベース管理、匿名加工 3. 利活用者への匿名加工医療情報の提供 4. 上記に関連または付随する事業
設立	役員等
2019年3月7日	代表理事 茂松 茂人 (日本医師会副会長) 理事・統括管理責任者 長島 公之 (日本医師会常任理事) 理事 今村 英仁 (日本医師会常任理事) 監事 手塚 一男 (弁護士)
本社所在地	
東京都文京区本駒込六丁目1番21号	
認定	
認定匿名加工 医療情報作成事業者 (2020年6月認定)	 T-20-01

オプトアウト（拒否）率は約**0.1%**

医療データの収集状況（J-MIMO）：2024年3月時点

- **約150万人の電子カルテデータを取得済**
 - ・ 国立病院機構55病院、東北大学病院、国立国際医療研究センターと契約、国立循環器病研究センター、行田総合病院と契約
- **地方自治体等より約12万人の健診・レセプトデータを取得済**

弘前市・青森県後期高齢者医療広域連合
逗子市
- **研究機関等より約3千人の追跡研究データを取得済**

弘前大学



認定事業者全体の状況

医療情報を提供する医療機関・自治体数110件。
35都道府県に分布。

合計届出数/110

■ J-MIMO 61 ■ LDI 49

医療機関：合計病床数/48,514

■ J-MIMO 26,075 ■ LDI 22,439

地方公共団体等：合計対象者数/227,193

■ J-MIMO 227,193 ■ LDI 0

（出展）内閣府健康・医療戦略推進事務局
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/seidonogaiyou.pdf>

～J-MIMOが収集を目指すデータ～

データ種別	主な収集元	現在、収集しているデータ	今後、収集を検討するデータ
医療情報 (カルテ・レセプト・検査)	保険者 医療機関	電子カルテ(患者基本情報、病名、処置・処方、検査結果、調剤情報) 請求情報	検査結果(臨床検査センター)、画像データ(DICOM等)
健診情報 (予防接種含む)	自治体 事業主 保険者	特定健診、後期高齢者健診 予防接種(コロナ、肺炎球菌)	妊婦健診、乳幼児健診、学校健診、特定保健指導、画像データ
介護情報	自治体 介護事業者	被保険者基本情報、給付実績	要介護認定、日常生活自立度、アセスメントシート(食事、排泄、口腔、機能訓練・リハビリテーション、認知機能等)、ケアサービス計画、主治医意見書、訪問看護報告書等
出生・死亡情報	自治体 医療機関	-----	住民票情報(出生、転入・転出、死亡)、死亡診断書
生活情報	PHR事業者 小売業者 製造業者	-----	PHRデータ(バイタル、服薬等) 日常活動状況(移動、購買等)、OTC市販薬・サプリメント等

J-MIMOは日本の医療分野の中でも極めて厳しいレベルのセキュリティ基準をクリア

組織的安全 管理措置

- 安全管理に関する基本方針と規定を整備し、それに基づいた体制で組織を運営。
- 安全管理措置に係る継続的な外部監査や審査を受審。

物理的安全 管理措置

- セキュリティルームは、顔認証と厳格に管理されたICカード認証による入室管理を実施。
- 施設設備への立入り及び機器の持込み、持出しの制限並びに施設設備の内部の常時監視。
- セキュリティルーム内の端末は、インターネットから隔離させるなど機能を限定。

人的安全 管理措置

- 主務大臣に届け出た技術者のみにセキュリティエリアへの入室、システムへのサインインを許可。
- 認定事業者として、継続的な教育訓練の実施。

技術的安全 管理措置

- 医療情報を受領する際は、外部に開放されたインターネットを経由せず、暗号化又は封印された安全な経路を使用。
- 医療情報の送受信・操作ログの監視・監査、ネットワークの脆弱性対策やマルウェア対策などの不正アクセス行為の防止措置。

J-MIMOは主務府省を始めとする外部からの監査・認証を受けております。

- 多段階の内部監査、**主務府省による厳格な立入り検査**を実施しています。必要に応じて、医療情報取扱事業者がJ-MIMOを監査することも可能です。
- 国際的な情報セキュリティの規格「**ISO27001**」に基づく情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の認証を取得し、定期的な外部監査も受けています。
- 第三者機関による**システムへの侵入試験**、第三者機関による**匿名加工医療情報の再識別試験**にも合格しています。

審査委員構成について

専門	氏名	所属	委員区分	備考
自然科学系	釜苧 敏	公益社団法人日本医師会 常任理事	①④	
	黒瀬 巖	公益社団法人日本医師会 常任理事	①④	委員長
	中路 重之	国立大学法人弘前大学 大学院医学研究科 社会医学講座特任教授	①④	
	岡田 美保子	一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構 理事長	①④	副委員長
	井元 清哉	東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析セ ンター 健康医療インテリジェンス分野 教授	①④	
人文科学系	神庭 雅俊	銀座中央総合法律事務所 弁護士	②	
	水町 雅子	宮内・水町IT法律事務所 弁護士	②④	
一般の 立場	小池 麻子	株式会社日立製作所	③④	

(注) 委員区分については、以下の区分により、番号で記載する。

- ①自然科学（例えば、医学、医療等）の有識者
- ②人文・社会科学（例えば、倫理学、法律学等）の有識者
- ③本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べることができる者
- ④本機構又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業者のいずれでもない者

次世代医療基盤法の課題と展望

～かかりつけ医機能を発揮するための医療DXの構成案～

