医療分野のビックデータ活用に資する
次世代医療基盤法の概要

内閣官房　健康・医療戦略室

次世代医療基盤法の施行状況

2017年5月12日

〇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**

（法律第28号）

2018年4月27日

〇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**基本方針**

（閣議決定）

2018年5月7日

〇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**

（政令第163号）

2018年5月7日

〇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**

（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省　令第1号）

2018年5月11日　次世代医療基盤法施行

健康・医療戦略の推進と次世代医療ＩＣＴ基盤協議会

健康・医療戦略推進本部
（平成26年6月発足）

本 部 長 : 内閣総理大臣
副本部長 : 内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣
本 部 員 : その他国務大臣

健康・医療戦略推進会議

議長 : 健康・医療戦略担当大臣
議長代行 : 健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府副大臣
副議長 : 健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府大臣政務官及び内閣総理大臣補佐官（健康・医療戦略室長）
構成員 : 関係府省局長クラス

医療分野の研究開発関連予算の総合的な予算要求配分調整　等

研究開発

- 創薬支援ネットワーク協議会
- 次世代医療機器開発推進協議会
- ゲノム医療実現推進協議会

連携

ＩＣＴ

- 次世代医療ICT基盤協議会（平成27年1月設置）
  ※健康・医療戦略室とIT総合戦略室による共同事務局

デジタル臨床基盤としての利活用

市場開拓

- 次世代ヘルスケア産業協議会
  ※健康・医療戦略室と経産省による共同事務局
- 医療国際展開タスクフォース
- 健康・医療戦略ファンドタスクフォース

新技術

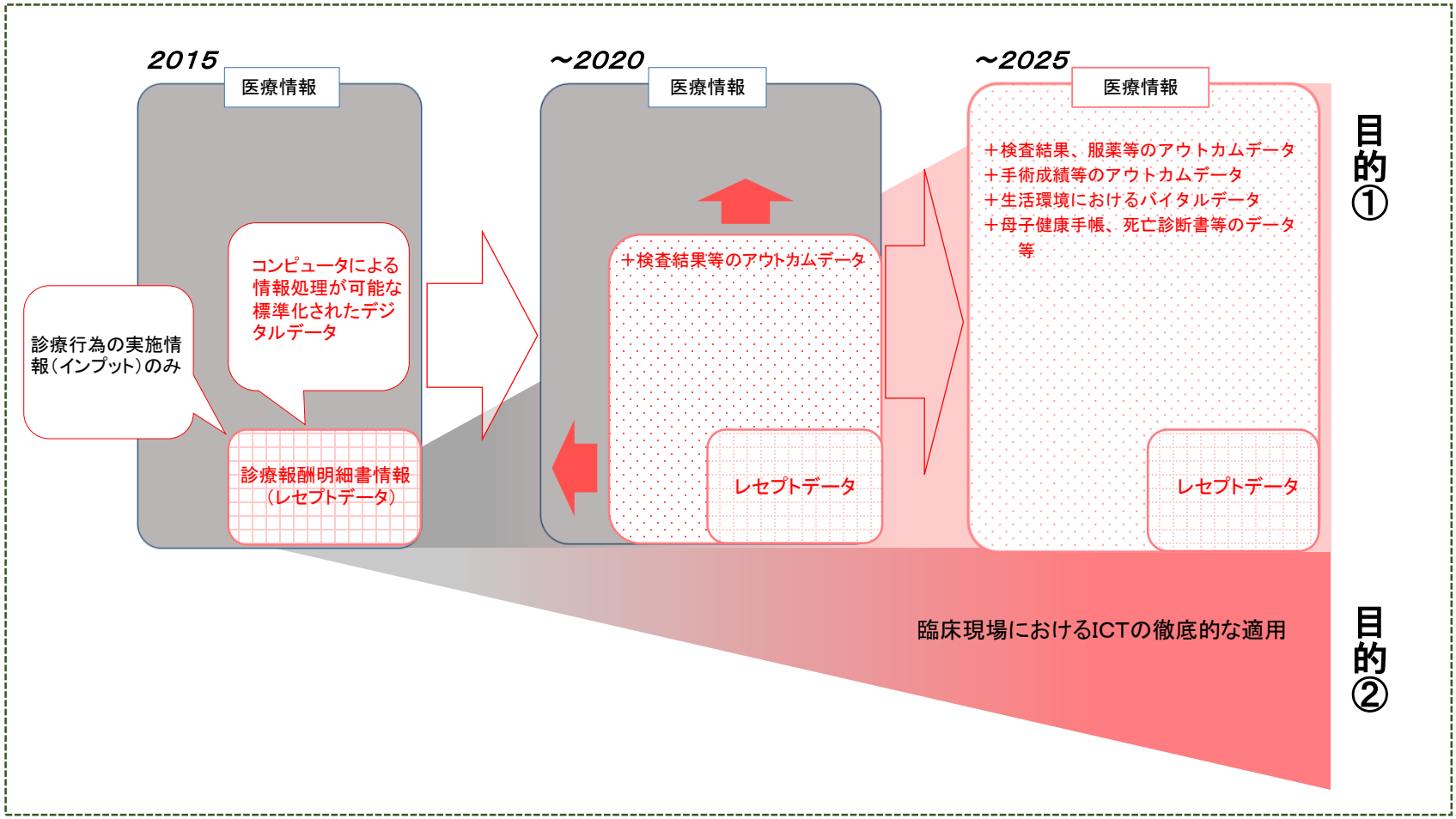
国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
（平成27年4月設置）
（AMED: Japan Agency for MEdical research and Development）

所管　内閣府／文科省／厚労省／経産省

次世代医療ＩＣＴ基盤協議会の目的

①【医療ICT基盤の構築】 アウトカムを含む標準化されたデジタルデータ（以下データ）の収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築。

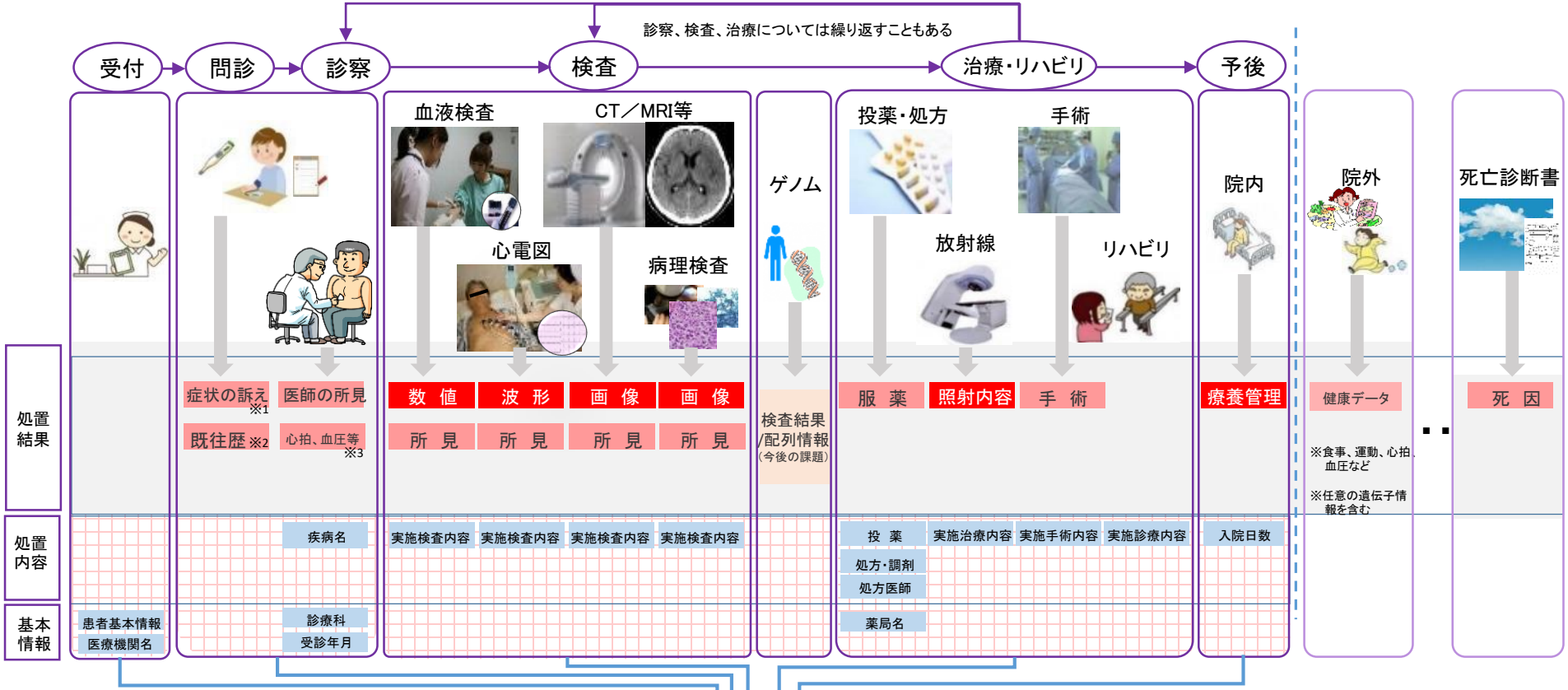
②【次世代医療ICT化推進】 臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現と国際標準の獲得。



医療情報収集の現状と課題

○診療報酬明細書情報（レセプト：検査項目、投薬内容、手術処置の種類等（下記の青囲み部分））は一元的に集約されるなど利用が進んでいる。

○問診内容、検査結果、治療予後等の収集や利活用が課題。病院や診療所を跨がる情報の収集も重要課題。



	デジタル	標準化
青	○	○
赤	○	△
ピンク	△	×

※1 症状の訴え
頭痛、めまい、肩こり等の患者の自覚症状 等
※2 既往歴
これまでにかかった病気、手術歴、輸血歴、アレルギーの有無 等
※3 心拍、血圧等
心拍、血圧、体温、呼吸数 等
※4 実施した診療の内容
検査、処置、投薬、手術、ﾘﾊﾋﾞﾘ、放射線治療、在宅 等

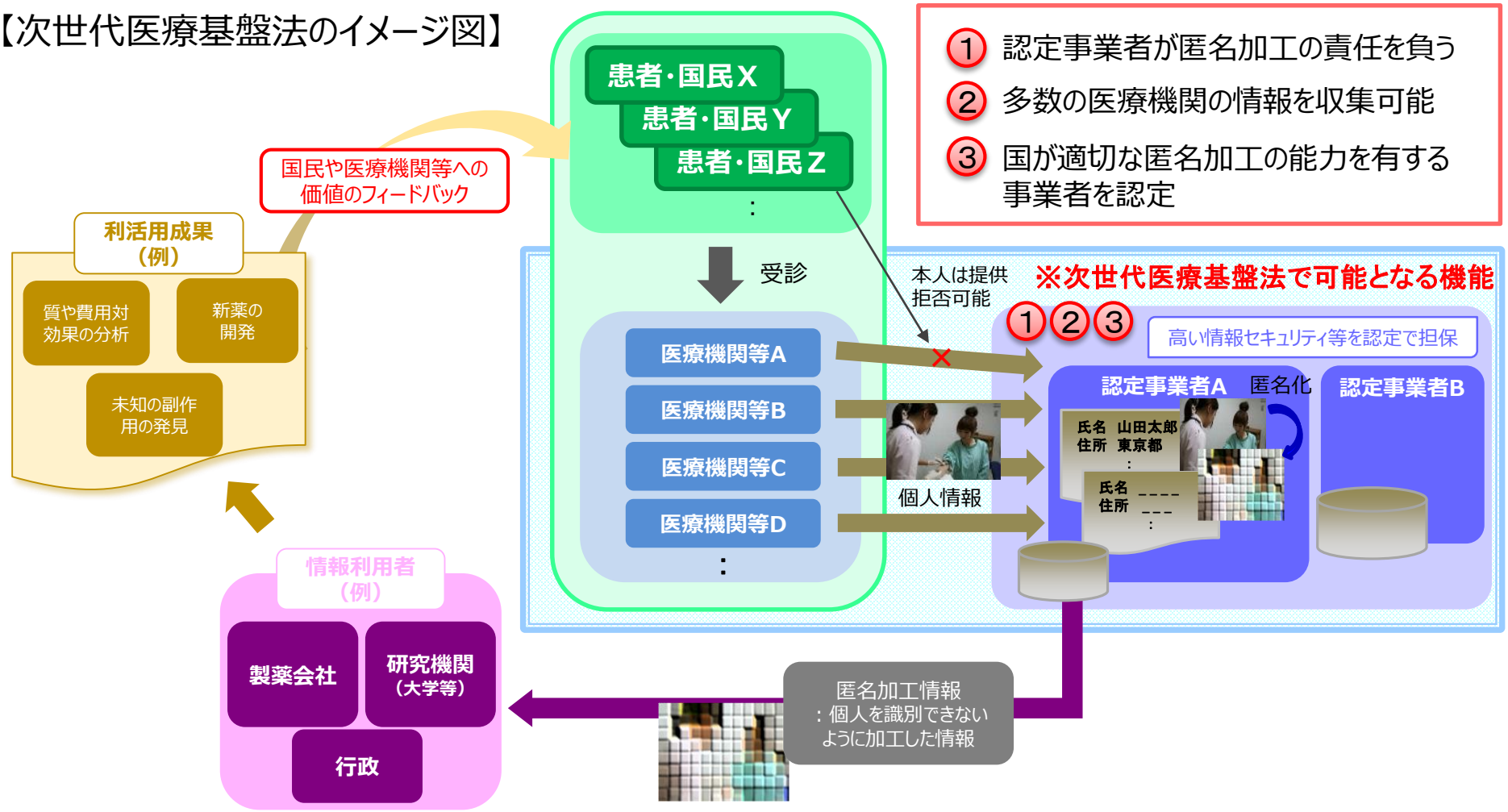
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名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匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。

②医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



次世代医療ICT基盤とデータ利活用の方向性

事例1　治療効果・効率性の分析

・医療機関横断的な個人単位のアウトカムデータから、効果の高い治療法を分析し、患者負担を軽減

治療効果

事例2　眼底検査や下肢血流検査による全身疾患の把握

・侵襲性のない眼底検査や下肢血流等の検査により全身疾患の状態が把握可能になり、早期診断、早期治療を実現

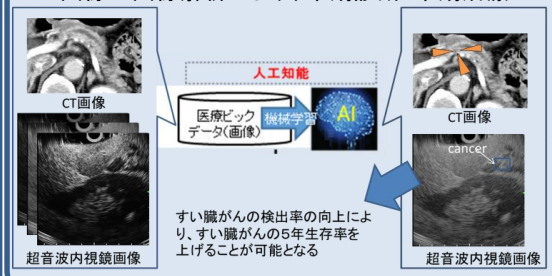
眼底の非侵襲検査　下肢血流検査

→ 糖尿病
→ 認知症　等

事例3　CTや内視鏡画像診断支援AIの開発

・CTや内視鏡画像データの収集が容易になり、病変検出支援AIが開発。検査の効率化や早期発見を実現

・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



医療の向上・新興国等への展開

〇データに基づく医療機関の診療・経営分析
〇エビデンスベースの診断・治療支援の実装

データに基づく医療行政の展開

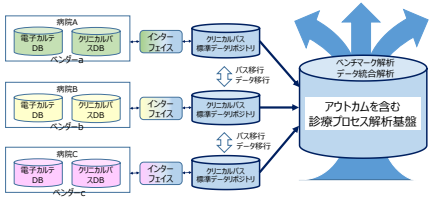
〇俯瞰的データに基づく
・医療行政
・都道府県医療計画の策定 等

患者の主体的情報活用による患者・国民の行動変容

〇PHRの普及による医療の見える化
〇診療情報と連携したヘルスケアサービスによる疾病予防

事例4　次世代電子カルテの標準的な方向

・クリニカルパスを含めた医療情報を、医療機関間の壁を越えて大量に集約。



医療　医療行政　患者・国民

人工知能／機械学習

デジタルデータ収集・利活用基盤

次世代医療ＩＣＴ基盤

医薬品　医療機器　ヘルスケアサービス

医薬品企業の行動変容や研究開発環境の提供

〇治験・開発の効率化
〇安全対策の効率化

医療界の行動変容をベースにした医療機器産業政策

〇開発ニーズの把握
〇治験・開発の効率化

新たなヘルスケアサービスの創出による経済成長

〇本人の希望に基づく診療情報等を利用したヘルスケアサービスの提供

次世代医療基盤法によって実現できること（事例）

自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1）最適医療の提供
・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

＜例：狭心症治療＞

患者背景
年齢
×
性別
×
病状
（血流、病変状態等）
×
合併症
（高脂血症、糖尿病等）
×
合併症治療薬

内科治療
種類×量×期間
- β遮断薬
- Ca拮抗薬
- 硝酸薬

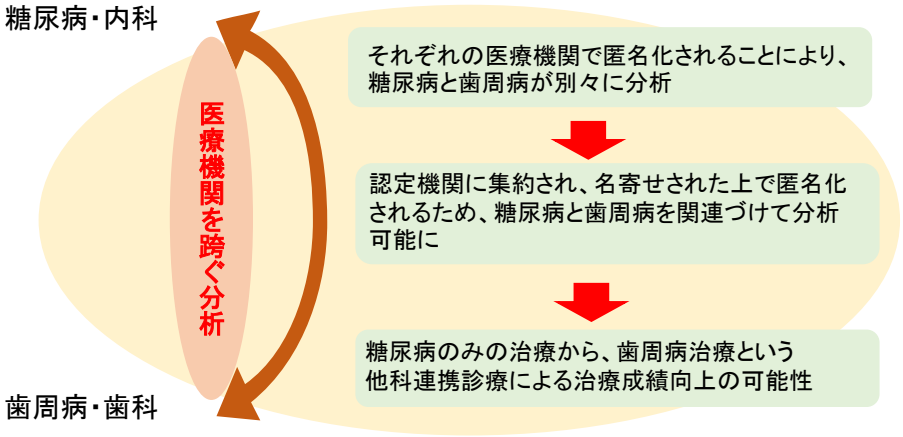
抗凝固治療
種類×量×期間
- アスピリン
- クロピドグレル
- ワルファリン

手術治療
種類×入院期間
- バイパス手術
- バルーン治療
- ステント治療
  - 素材（金属、ポリマー、コーティング有無）
  - サイズ

一般的な成績はわかっているけど、この患者さんにはどの治療法が良い？

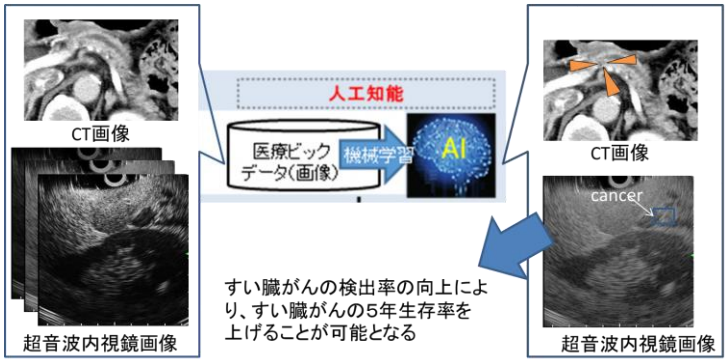
医師は限られたデータと時間の中で、常に治療選択判断を迫られている

例2）異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価
・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



例3）最先端の診療支援ソフトの開発
・人工知能（AI）も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

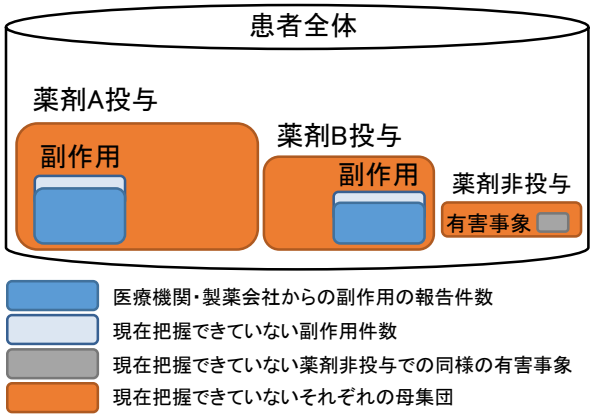
・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



すい臓がんの検出率の向上により、すい臓がんの5年生存率を上げることが可能となる

■医薬品市販後調査等の高度化、効率化

＜医薬品等の安全対策の向上＞
・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に



認定事業者の情報基盤の拡充と利活用推進の好循環の実現

利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、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、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現。

規格の整備等

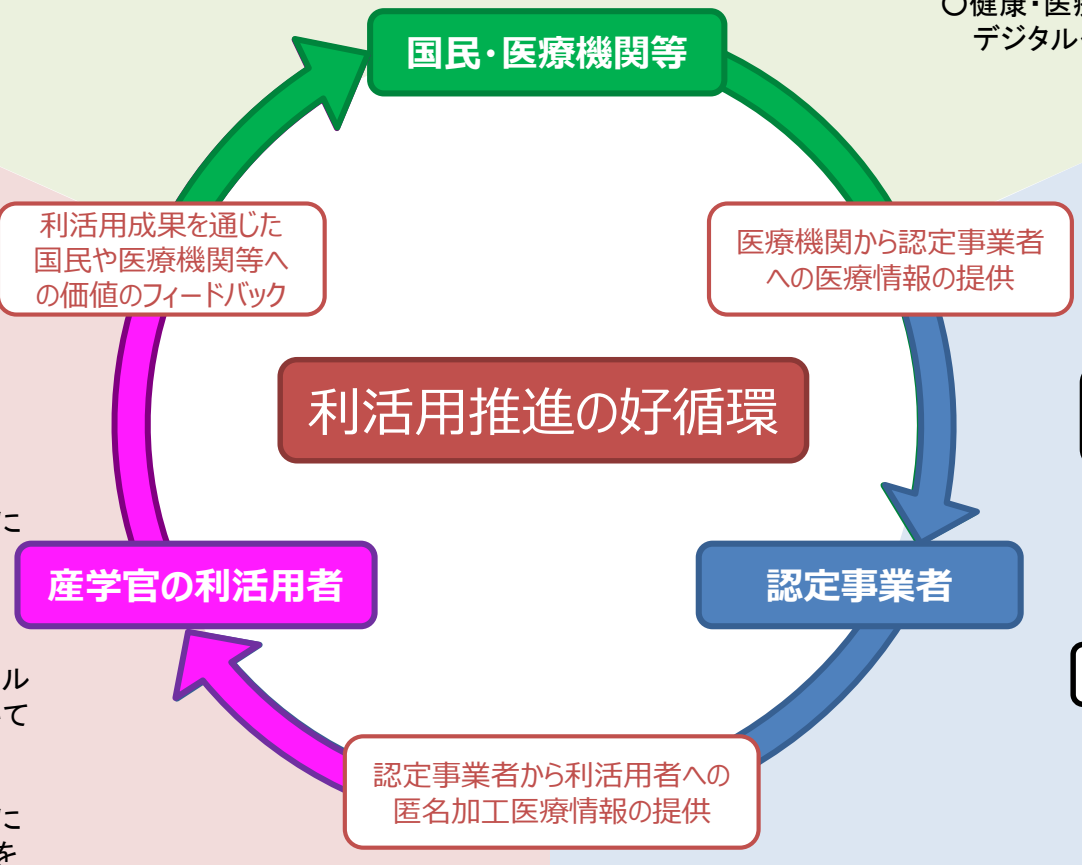
○今後の規格の整備等の具体的な進め方についてのロードマップを示す

国民の理解の増進

○国民・患者や医療機関等に対する適切かつ継続的な情報提供を行う

情報システムの整備

○クラウド化・双方向化等による地域のEHRの高度化と全国展開の推進
○健康・医療・介護現場のデジタル化の推進



匿名加工医療情報の利活用の推進措置

＜学術研究＞
○匿名加工医療情報等の活用による効果的・効率的な研究の実施について助言・情報提供

＜産業＞
○薬事規制におけるリアルワールドデータの更なる活用について検討　など

＜行政等＞
○各種行政施策の立案や実施に際して匿名加工医療情報等を積極的に活用

医療等分野に用いる識別子（ID）の実現

○2020年からの本格運用を目指す

人材育成に関する措置

○データ利活用基盤を構築・運営する能力や医療情報を利活用する能力を育成する取組の充実