

基調講演①  
規制改革会議と医療DX  
～データベースの現状と課題～



社会福祉法人

日本医療伝道会  
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ  
理事 武藤正樹

# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション  
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次

- パート1
  - 規制改革推進会議とは？
- パート2
  - データベース連結
- パート3
  - 次世代医療基盤法



# パート1

## 規制改革推進会議とは？



河野太郎  
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

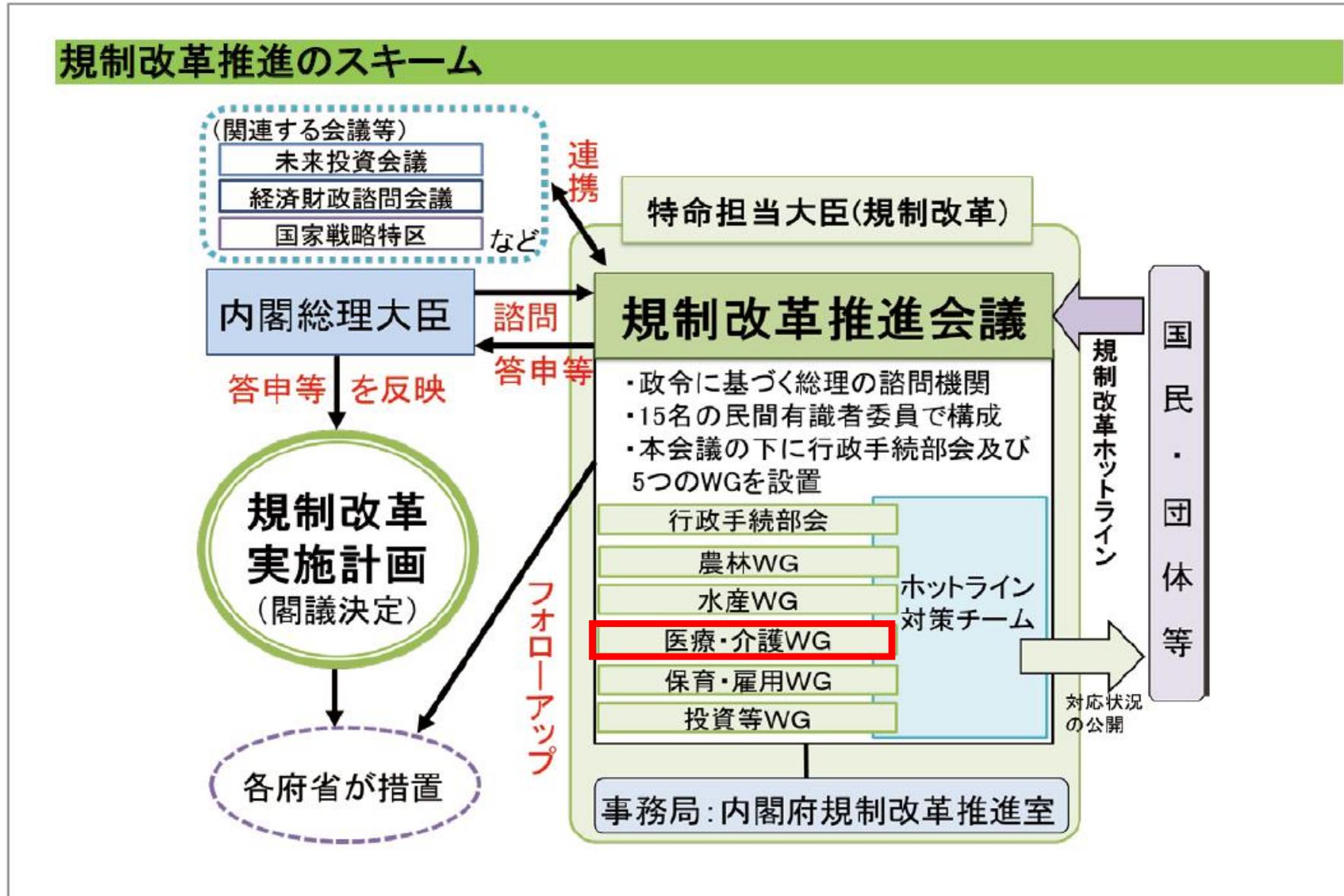
# 内閣府の規制改革推進会議とは？



規制改革推進会議（内閣府）  
議長・小林喜光  
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
  - 成長戦略WG
  - 雇用・人づくりWG
  - 投資等WG
  - 医療・介護WG
  - 農林・水産WG
  - デジタルガバメントWG

図2 規制改革推進のスキーム



年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

# 総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
  - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
  - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
  - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
  - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
  - 一般用医薬品のコンビニ販売
  - 一般用医薬品のネット通販

医療分野のIT化と  
競争原理の導入  
「岩盤規制を打ち砕く」  
(宮内)

混合診療  
の解禁

# 医療・介護ワーキンググループ

## ・医療・介護ワーキンググループ委員

### ・座長 大石佳能子

- ・ (株)メデイヴァ社長
- ・ 印南 一路
  - ・ 慶應義塾大学総合政策学部教授
- ・ 高橋 政代
  - ・ 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- ・ 武藤 正樹
  - ・ 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- ・ 安田 純子
  - ・ PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



## ・医療・介護WGの重点課題

- ・ 医療・介護関係職のタスクシフト
- ・ 介護サービスの生産性向上
- ・ 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- ・ オンライン診療・オンライン服薬指導など
- ・ データベース連結
- ・ 支払基金改革

# パート2 データベース連結



規制改革推進会議は  
DB連結にも注力

2020年7月17日規制改革推進計画

# 医療等分野における データ利活用の促進 (規制改革推進会議医療・介護WG)

- ①NDBの民間利活用
  - 新薬開発や医薬品使用の安全性対策への利活用など
- ②オンサイトリサーチセンターの利活用
  - 小規模ベンチャー企業等にとっても過度な負担を要することなくデータの利活用が行えるよう、データの分析・解析を安全な環境で行えるクラウド環境の解析基盤を整備する。
  - オンサイトリサーチセンターの拡充及びリサーチセンターのコンサルティング機能の強化について検討する。
- ③データベースの連結と公表
  - NDB・介護DBを連結したデータのサンプルデータの公表を検討医療機関の属性等の情報保護の観点から問題のないデータについてはニーズに応じて開示する
  - 4DBの連結と公表
    - MID-NET（電子カルテ、レセプト等の匿名データベース）、DPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）、がん登録DB（がんの罹患、診療等の顕名データベース）、難病・小慢DB（指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の顕名データベース）との連結に向けた具体的検討

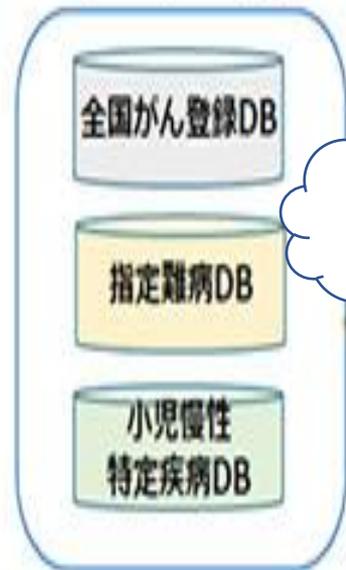
区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	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、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	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
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)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は  
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、  
2022年(令和4年)4月施行

# 保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する  
データベース



4 DB  
連結

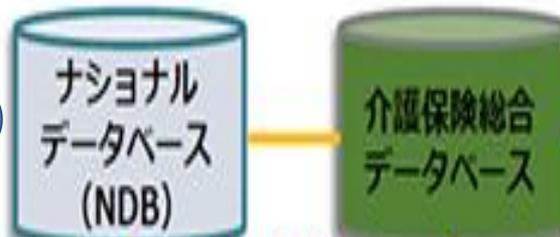
連結解析  
の検討

医薬品等の安全対策のための  
レセプト、カルテ等のデータベース



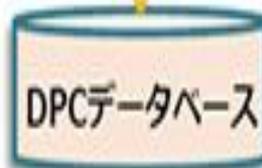
連結解析  
の検討

全国の医療・介護の  
レセプト等のデータベース



2020年度から  
連結解析

2022年度から  
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に  
関するデータベース



連結解析  
の検討

# 【参考】医療情報データベース推進事業の概要

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース（MID-NET）をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

## ○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるには限らない（報告バイアス）
- 分母（投与数）が不明で、副作用頻度を算出できない
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、高コスト



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

## ○ 海外でのデータベースの活用

- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

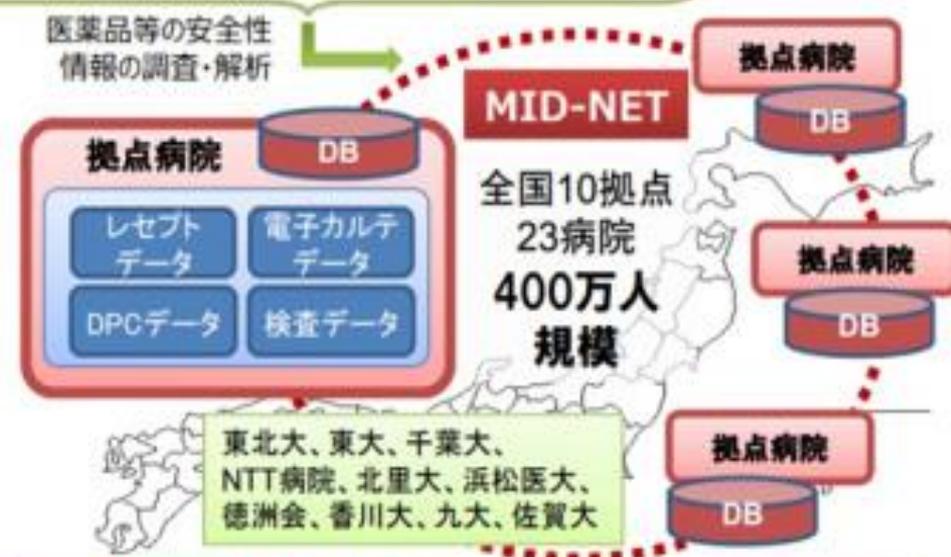
### 米国：センチネル・イニシアティブ



- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報（レセプト、投薬情報など）を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

## ○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政(PMDA) 製薬企業 アカデミア



- 副作用の発現頻度を把握し、他剤との比較が可能
  - 副作用情報・投与実態等の能動的な収集が可能
- ⇒ 医薬品等の安全対策の高度化が期待



受診

- ① 病院(すべて)
- ② 診療所  
(都道府県の指定)



患者のがんに関する情報 届出

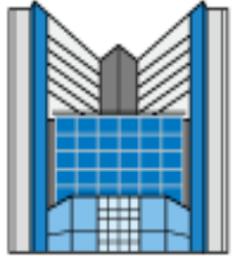
都道府県



がん登録室

医療機関から得た患者のがんに関する情報を整理し(項目漏れ、記載ミスの是正、同じ患者・同じがんのデータの統合等)、国に設置されたデータベースシステムにオンライン入力する

国  
(国立がん研究センター)



全国がん登録データベース

都道府県が入力した患者のがんに関する情報を整理し(都道府県間のデータ統合)、全国がん登録データベースに記録することによって、全都道府県のデータが国で一元管理される

市町村

死亡情報 提供

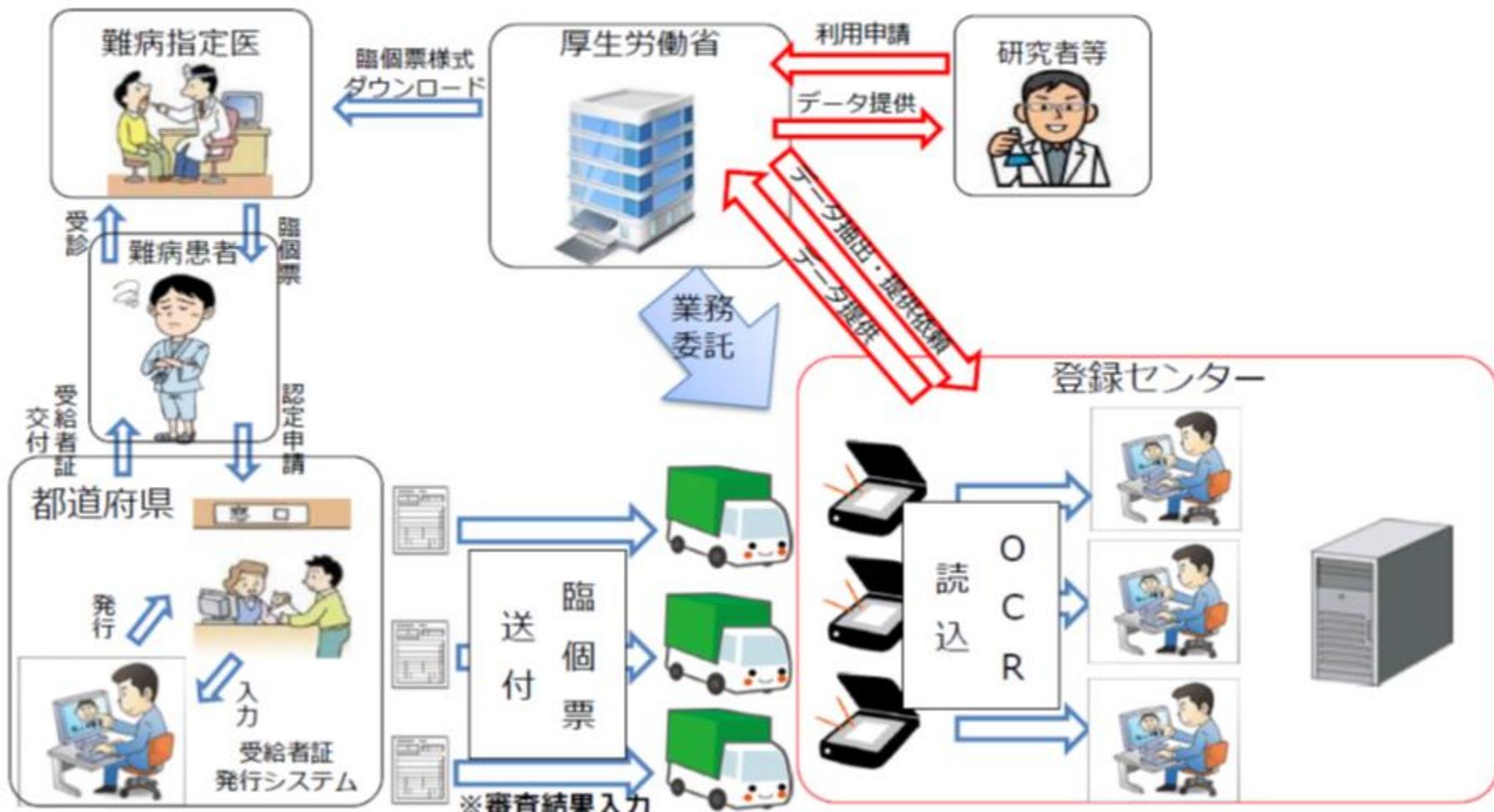
死亡情報

生存確認の情報や未登録の患者のがんに関する情報をチェックして全国がん登録データベースに反映する

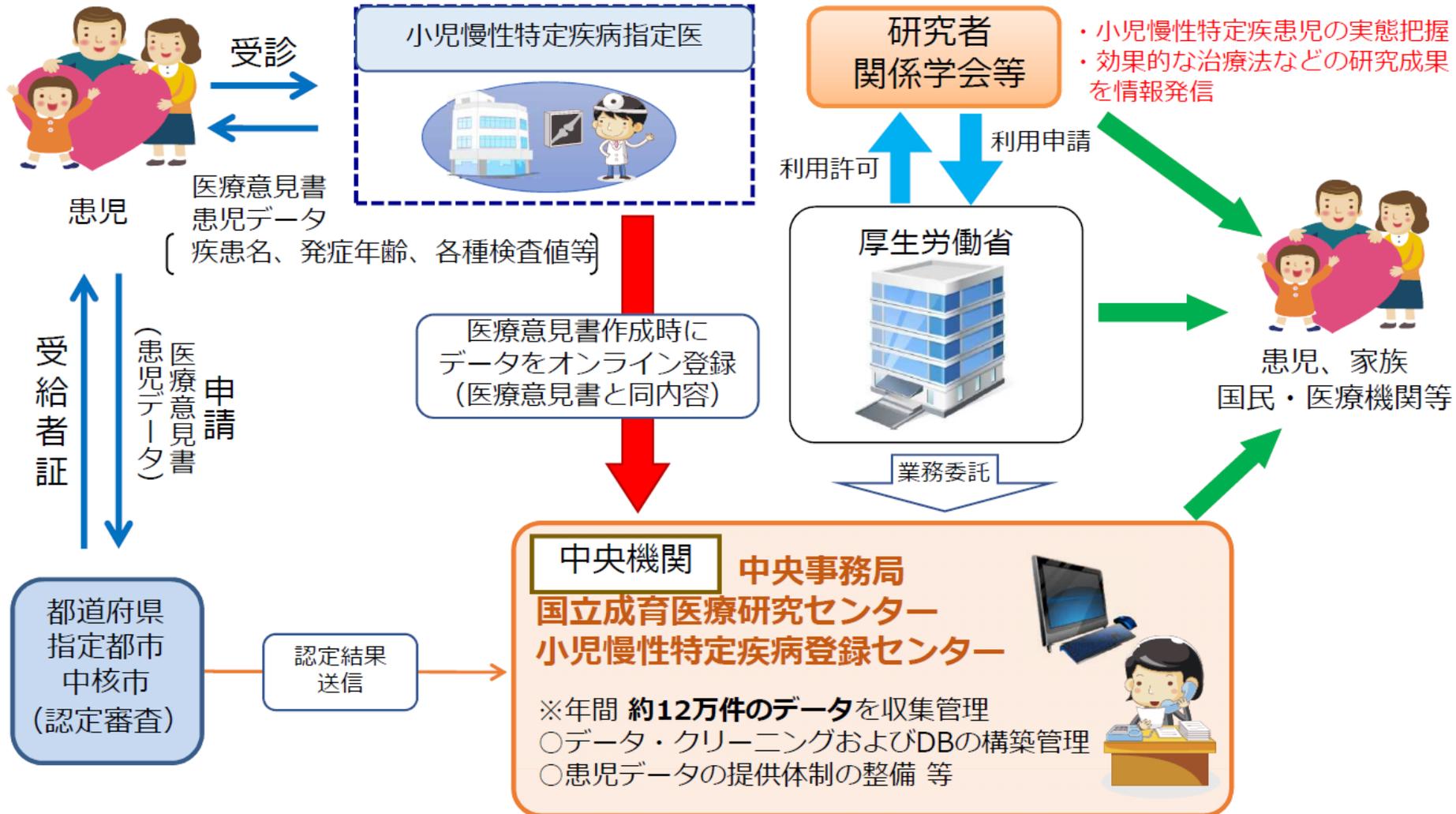
全国がん  
登録DB

# 指定難病患者データベースの現状

- 指定難病患者データベースは、医療費助成の申請時に提出された臨床調査個人票（以下「臨個票」という。）に記載されている臨床情報を基に構築されている。
- 登録までの流れは、①患者からの同意取得、②自治体から登録センターへの送付、③登録センターにおいてOCRによる読み込み・確認、④登録センターによる登録、となっている。



# 新たな 小児慢性特定疾病登録管理システム（開発イメージ）



# 規制改革会議医療介護ワーキンググループ NDBの民間活用

• しかしながら、省令で定められることとされている上記のNDBの利用条件等については、統計法（平成19年法律第53号）の下での要件に倣ったルール化が検討されているが、**民間へのデータ提供については求められる安全管理措置などの要件が厳しく、民間企業主体の利活用が促されているものとは言い難い**との指摘もある。また、ビッグデータを活用した広範なイノベーション創出のためには、連結解析が可能な範囲をNDBと介護DB以外にも以下の4つのDB（以下「4DB」という。）にも拡大することが求められる。

## • 4DB

- MID-NET（電子カルテ、レセプト等の匿名データベース）、DPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）、がん登録DB（がんの罹患、診療等の顕名データベース）、難病・小慢DB（指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の顕名データベース）

# 規制改革推進会議・医療介護WG NDBの民間利活用とDB連結

座長 大石佳能子  
メデイヴァ社長





# 死亡情報との連結

規制改革推進会議、医療・介護・感染症対策  
ワーキンググループ

2022年2月14日

# 保険医療分野の主なデータベース等の状況

➤ 保険医療分野では、それぞれの趣旨・目的に即してDB等が順次整備されている

区分	国が保有するデータベース							民間DB	国の統計調査
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB	調査票情報
データベース等の名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	人口動態調査 (死亡票)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等	死亡診断書、死亡届
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	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、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	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	死亡者の出生年月日、住所地、死亡年月日、原死因等
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)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)	国 (厚労大臣)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化	匿名
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化	有 ※統計法に基づく
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法	統計法 人口動態調査令

※NDB・介護DBの連結解析は  
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、  
2022年(令和4年)4月施行

# NDB・介護DBと死亡情報との連結解析の意義

## 死亡情報の活用意義

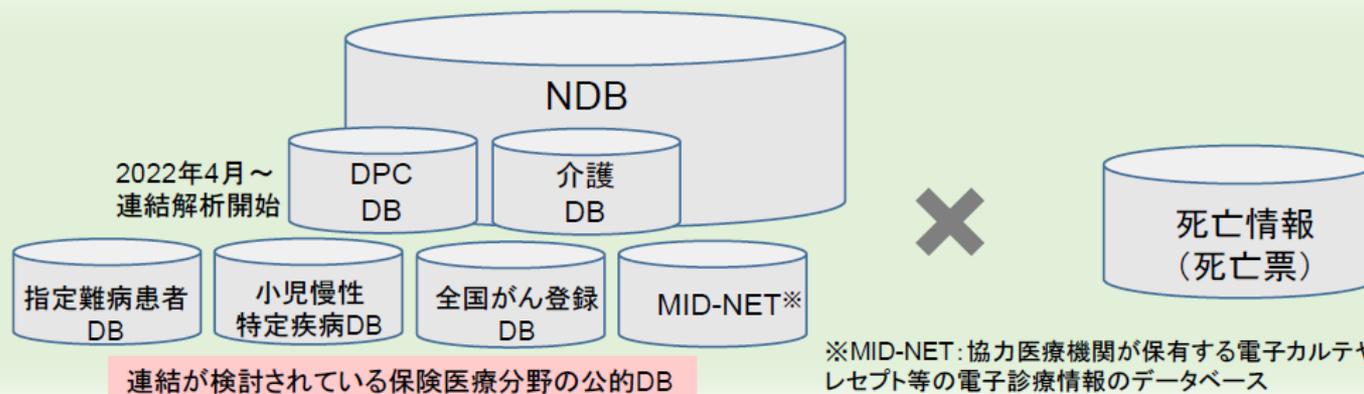
- ✓ がんや心疾患等、延命・死亡率の減少を目的に治療介入する疾患では、治療のアウトカムの把握にはNDB・介護DBのデータだけでは不十分。死亡情報を合わせて解析することにより、治療のアウトカムを評価できる。
- ✓ 臨床試験は限定された患者さんに対し限定した期間で行うため、幅広い患者さんへ投与される実臨床でのアウトカムの把握には、死亡情報との連結解析が有用。

### 【参考】

Q：レセプトから死亡例を抽出することは可能か。

A：転帰区分に「死亡」が記録されているレセプトについて死亡例であると判断することはできますが、死亡が正確に記録されないことがあるため、**本来の死亡例数とは著しく乖離している恐れがあります。**

匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)の第三者提供 よくあるご質問(FAQ)(厚生労働省)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000753481.pdf>)を加工して作成



**【要望】** 死亡情報も含めた他の保険医療分野の公的DBとの連結解析をスケジュールを明確にして早期に実現いただきたい



# NATIONAL DEATH INDEX



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
Centers for Disease Control and Prevention  
National Center for Health Statistics

SAFER • HEALTHIER • PEOPLE™



# 米国National Death Index (全国死亡指標)



- 1979年よりNDI稼働
- 全米各州の統計情報局に保管されている死亡者の氏名、性、生年月日、住所、社会保障番号などの指標との記録照合により、対象患者の死亡情報の追跡調査を行えるようにしている。
- NDIは国立保健統計センター（NCHS）が州当局と協力して構築したものだ。
- 目的は疫学者やヘルスケア研究者が州の統計情報局の死亡情報にアクセスし、その研究を支援することだ。
- 全米50州、コロンビア特別区、ニューヨーク市、プエルトリコ、米領バージン諸島のすべての死亡記録、グアム、アメリカ領サモア、北マリアナ諸島の特定の年の記録、米軍関係者の国外死亡者データなど。
- NDIによって得られる情報は、患者が死亡した州名、死亡日、対応する死亡診断書番号、NDIプラスサービスでは死因情報など。

# オーストラリアNDI

1980年以降、国立健康福祉研究所（AIHW）において全豪で発生したすべての死亡の記録である豪州NDIを保持して、研究者の利用に供している。



# 研究事例 1

## がんの予後調査への活用



- NDIのがんの予後調査研究への活用
- 2019年に行われた、米国のNDIを用いて前立腺がんの前立腺切除術を受けた男性の予後を追跡した例
- 1982年から2016年の間に 8 つの退役軍人医療センターで前立腺がん切除例5009人の患者をNDIで追跡した。
- その結果とがん医療センター病院で追跡していたがん登録データベースと照合して検証した、するとNDIが正確な死亡日を提供していることが判明した。一方、死因については両者の間で一部不一致があったと報告している
- D.Moghanaki et al : Prostate Cancer Prostatic 2019 Dis.22 (4) : 633—635

# 研究事例 2

## 循環器疾患の長期予後調査

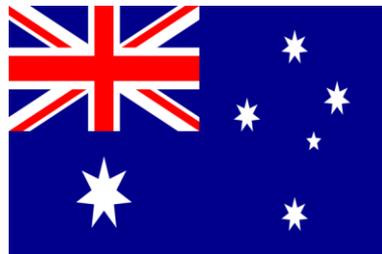


- 循環器疾患の長期予後調査にも米国のNDIが用いられている。
- 2014年までの多施設コホート研究の患者登録をNDIで生存確認を行った。それによれば、フォロー四徴症の外科手術3283人の患者の25年生存率は94.5%と算出された。
- CA.Smith et al JAMA Cardiol.2019 Jan1;4  
(1) : 34-41

# 研究事例 3

## 肺動脈弁置換：ブタ弁とヒト弁の 長期予後の比較研究

- オーストラリアNDIを用いて、肺動脈弁置換においてブタ弁とヒト弁の長期予後の比較研究
- 1991年から2017年までの232人の患者についてNDIから死亡原因と死亡日を取得した
- 結果はブタ弁とヒト弁で長期予後に有意差がないことが示された
- A.Thuraisingram et al Eur J Cardiothorac Surg 2021 Oct22;60(4)
- :939-946





## 研究事例 4

# 身体活動と喫煙者の死亡リスク

- 1998年から2009年までの米国のNDIと米国の全国健康インタビュー調査のデータ連結から以下が明らかになった。
- 身体活動のガイドラインを満たしている喫煙者は、すべての原因による死亡リスクが29%低く、心血管疾患による死亡リスクが46%低くなった。
- がんによる死亡リスクも26%低いことが明らかになった。
- M.Siahpush et al. J Phys Act Health 2019、Oct1.16 (12) : 865－871

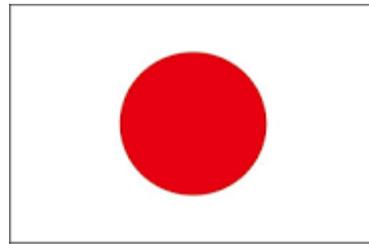
# 研究事例 5

## 退役軍人と非退役軍人の自殺率



- 米国NDIと米国の全国健康インタビュー調査のデータ連結を用いて以下も明らかになった
- 50万人の成人男性中の退役軍人と非退役軍人の粗自殺率は、10万人年あたりそれぞれ26.2と18.8であった。
- これを年齢、人種、調査年の違いを調整した後の調整自殺リスクを比較したところ、退役軍人と非退役軍人の間で有意な差はなかった。
- AmJ Public Health 2012 Mar.102 Suppl1 S154 -9

# 日本版NDIの早期構築を



患者の予後調査に  
画期的な成果を与  
えるだろう

# パート3

## 次世代医療基盤法

### 2017年



# 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)

- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) 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** (※2)

※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：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）

## 社会への還元

### 研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見
- ✓ 健康づくりに効果的な政策の立案など

大学、製薬企業の  
研究者など



## 研究現場での活用

病院、診療所、市町村など



次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



- ✓ 守秘義務（罰則あり）の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

## 厳格な管理と 確実な匿名化

## ① 様々な主体から多様なデータを収集し名寄せすることが可能

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。

ライフコース  
アプローチ



## ② アウトカム情報を含む大規模なデータベースの構築が可能

「次世代医療基盤法ガイドライン」において、アウトカムを含む医療情報を少なくとも年間100万人以上の規模で収集できることが認定事業者の要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない大規模なデータベースの構築が期待できます。



## ③ 主務省庁の認定を受けた民間法人が運営、データ利活用に係る手続きが合理的

【医療情報の流れ(例)】

次世代医療基盤法では、データ利活用に際して必要な匿名加工を認定事業者の責任で実施します。

また、データ利活用の是非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、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。



# 大臣認定事業者一覧

- 2023.11時点では、以下の事業者が**大臣認定を取得しています**。

認定事業者 (認定匿名加工医療情報作成事業者)	認定受託者 (認定医療情報等取扱受託事業者)	認定再受託者 (認定医療情報等取扱受託事業者)
LDI (ライフデータイニシアティブ) 京大系、千年カルテと連携か <a href="https://www.ldi.or.jp/">https://www.ldi.or.jp/</a>	NTTデータ <a href="https://www.nttdata.com/jp/ja/news/release/2019/12/1900/">https://www.nttdata.com/jp/ja/news/release/2019/12/1900/</a>	—
J-MIMO (日本医師会医療情報管理機構) 日本医師会系	ICI <a href="https://www.ici-inc.co.jp/">https://www.ici-inc.co.jp/</a>	日鉄ソリューションズ (NSSOL) <a href="https://www.nssol.nipponsteel.com/press/2020/20200630_150000.html">https://www.nssol.nipponsteel.com/press/2020/20200630_150000.html</a>
FAST-HTJ (匿名加工医療情報公正利用促進機構) <a href="https://www.fast-hdj.org/index.html">https://www.fast-hdj.org/index.html</a>	日立製作所 <a href="https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2022/04/0427.pdf">https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2022/04/0427.pdf</a>	

- 今後新たな大臣認定取得事業者が登場する場合、**大臣にはそれを公示する法的義務**があります(次世代医療基盤法9条5項)ので、官報や担当官庁Webサイト等でお知らせされると考えられます。

<https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei.html>

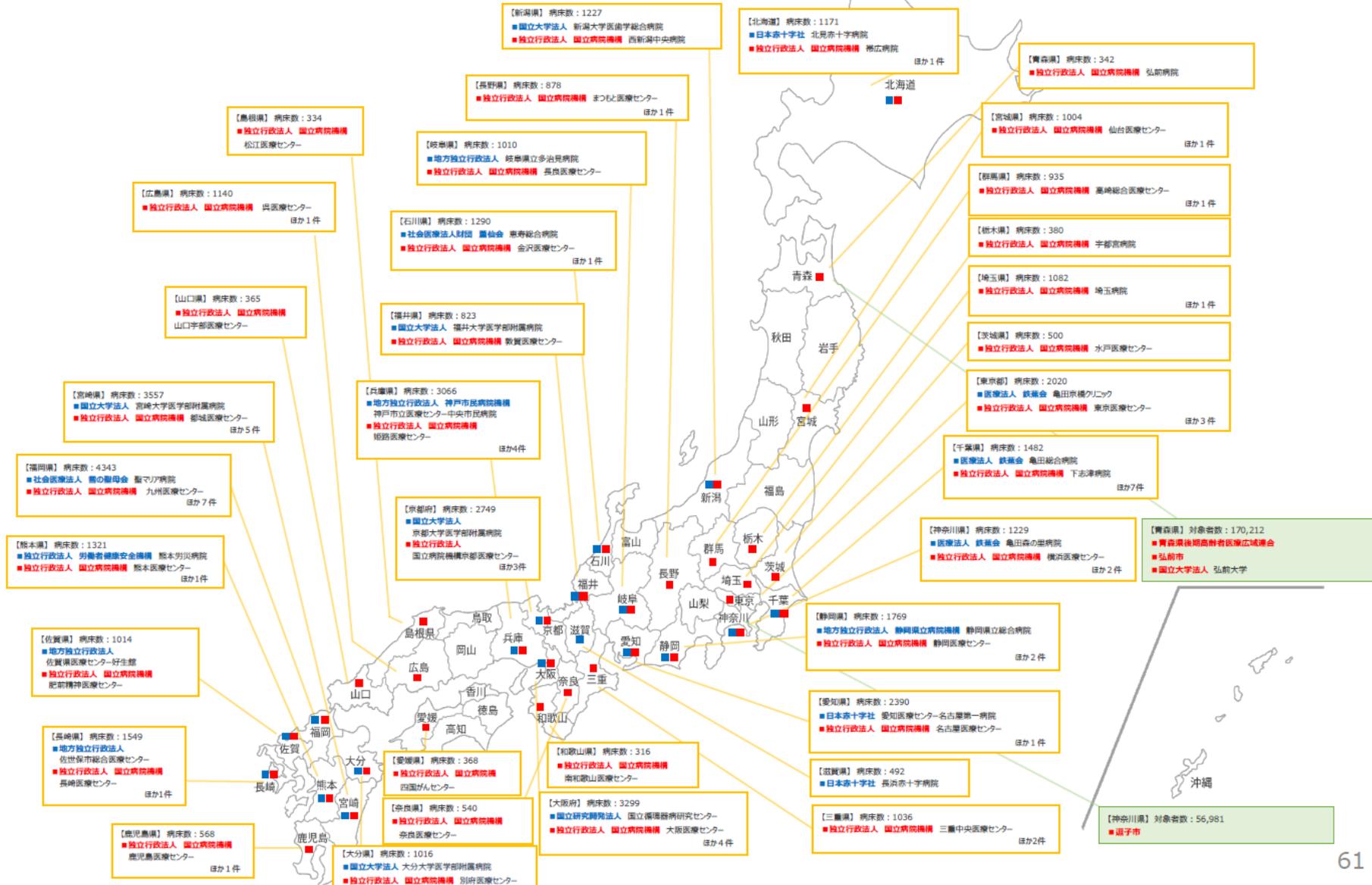
# 次世代医療基盤法スキームに参加している医療機関等

- 2021.5時点では、以下の医療機関等が次世代医療基盤法のスキームに参加しています（重複・漏れがあってもご容赦ください）。

ジャンル	医療機関名等
国立病院機構・ 国立大学・独法	弘前大学、福井大学医学部付属病院、姫路医療センター、大阪医療センター、三重病院、天竜病院、東埼玉病院、高崎総合医療センター、宮崎大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院、熊本労災病院、福岡東医療センター、函館病院、帯広病院、弘前病院、仙台医療センター、宮城病院、水戸医療センター、宇都宮病院、渋川医療センター、埼玉病院、下志津病院、東京医療センター、災害医療センター、東京病院、村山医療センター、横浜医療センター、箱根病院、相模原病院、西新潟市民病院、まつもと医療センター、信州上田医療センター、金沢医療センター、医王病院、長良医療センター、静岡医療センター、名古屋医療センター、三重中央医療センター、敦賀医療センター、南和歌山医療センター、松江医療センター、呉医療センター、広島西医療センター、山口宇部医療センター、四国がんセンター、小倉医療センター、九州がんセンター、九州医療センター、肥前精神医療センター、長崎医療センター、都城医療センター、鹿児島医療センター、指宿医療センター、福井大学医学部付属病院
公立病院等	佐世保市総合医療センター、神戸市立西神戸医療センター、日南病院、延岡病院、宮崎病院、佐賀県医療センター、静岡県立総合病院、静岡県立こども病院、神戸市立医療センター西市民病院、神戸市立医療センター中央市民病院、公立八女総合病院、みどりの杜病院、岐阜県立多治見病院
赤十字・済生会	名古屋第二赤十字病院、大阪府済生会野江病院、名古屋第一赤十字病院、長浜赤十字病院、北見赤十字病院
私立病院	千代田病院、聖マリアヘルスケアセンター、聖マリア病院、亀田森の里病院、小倉記念病院、恵寿総合病院
その他	弘前市

- 今後新たに参加する医療機関等が登場する場合、以下のWebサイト等でお知らせされると考えられます。  
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/todokedesyo/todokedesyo.html>

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、108件。35都道府県に分布。



## 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（2022年2月現在）

### 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Feasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	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	電子カルテデータ	アカデミア
6	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	電子カルテデータ	民間企業
7	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/ 民間企業
8	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	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-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	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	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア

### 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

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	電子カルテデータ	民間企業
2	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	電子カルテデータ	アカデミア

# 次世代医療基盤法の現状と課題

- 次世代医療基盤法の現状
  - ①丁寧なオプトアウトによる同意取得が可能
  - ②様々な主体から多様なデータを収集し名寄せすることが可能
  - ③医療等情報利活用に際して倫理審査委員会の承認が不要
- 現行制度の課題
  - ①個人識別をした長期的な追跡研究及び原データに立ち返った検証が困難
  - ②希少疾患患者、画像、死者に関する医療情報の利活用が困難
  - ③認定事業者が収集する医療情報量の少なさ
- 制度見直しの方向性
  - ①仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
  - ②NDB (National Data Base) 等の公的データベースとの連結
  - ③医療等情報の利活用促進に関する施策への協力

## 2 - (3) 名寄せが可能である次世代法DBの長所を發揮した、NDBなどの公的DBや既存の民間DBとの連携

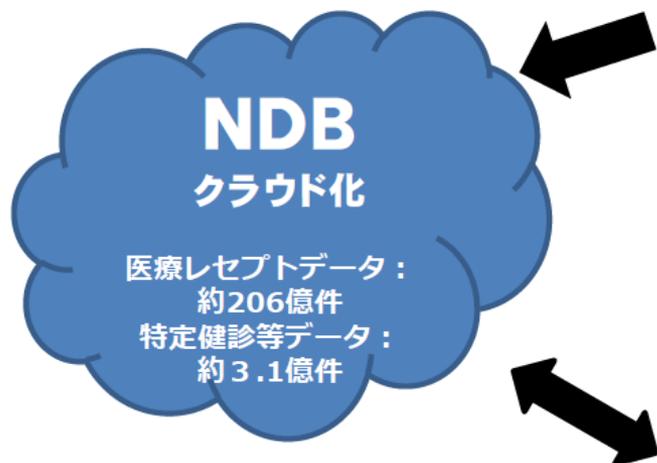
### <これまでのWGにおける主なご意見>

- ・NDBなどの公的DBとの連結を可能とすべきではないか。
- ・名寄せのための共通IDが必要ではないか。
- ・特色の異なる認定事業者間で連携すれば、様々な規模の医療機関、地域の拡大など、データの幅が広がるのではないか。

### 現状

- 現状では、次世代医療基盤法に基づく認定事業者のデータベースとNDB等の公的DBの連結は認められていない
- 厚生労働省においては、公的データベースであるNDB・介護DBとDPCDBとの連結を令和4年4月に開始予定  
※公的データベース以外のデータベースとの連結については、法的・技術的課題の検討が必要。
- NDB、介護DBの連結に当たっては、被保険者番号の履歴を活用して正確に連結できる仕組みを創設（履歴照会・回答システム）
- 次世代医療基盤法第25条に基づき、認定事業者同士で医療情報を提供し合うことが可能

### NDBの今後



### ① 収載・提供情報の拡充

〔令和4年4月から収集・提供を開始〕

- + 居住地情報 → 居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカムに与える影響 等
- + 所得階層情報 → 所得階層と医療サービス提供の関係 等

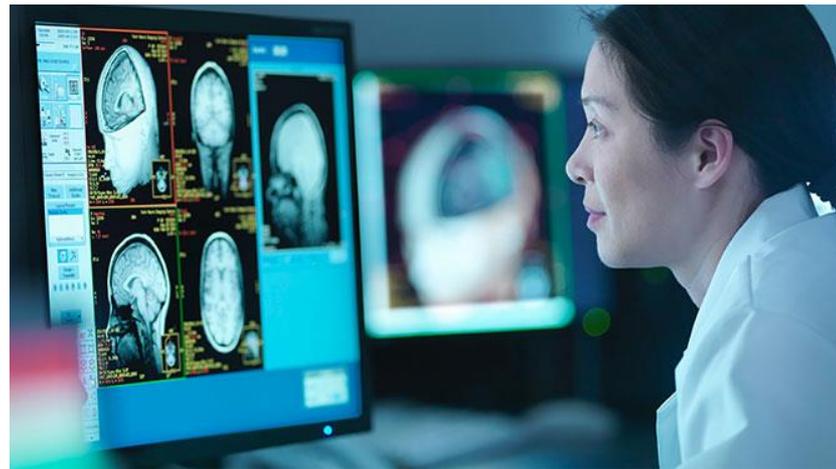
〔令和3年12月から提供を開始〕

- + 医療扶助レセプト → 年齢階級別・疾患別の死亡率の差 等

### ② 他の公的データベースとの連結

- 介護 → □ 脳梗塞にて急性期病院で入院治療を受けた要介護者の入院前後におけるADLと医療・介護サービスの利用状況 等
- DPC → □ 大腿骨頸部骨折にて手術加療した患者の退院時ADLの状況  
□ 多発外傷にて特定集中治療室で加療した後のリハビリ実施状況 等
- 難病 小慢 → □ 指定難病、小児慢性特定疾病等の治療実態 等
- がん登録 → □ 乳がんの各ステージ分類毎による治療実態 等
- 死亡票 → □ 地域毎の治療実態と死因の関連性 等

# 次世代医療基盤法 2023年改正



# 医療情報に関連する最近の制度改正の動向

- 個人情報保護制度については、個人情報に対する意識の高まりや、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス等の観点から、平成27年以降、数次にわたり改正が行われてきた。
- 医療分野においても、匿名加工情報の利活用に加え、令和4年4月からは、氏名等を削除した「仮名加工情報」を本人の再同意なく内部分析等に利用することが可能となる。

## 2015年（平成27年）個人情報保護法改正（2017年（平成29年）全面施行）

個人情報の定義の明確化、要配慮個人情報に関する規定の整備、匿名加工情報に関する規定の整備 等

## 2017年（平成29年）次世代医療基盤法成立（2018年（平成30年）施行）

医療情報を匿名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進  
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

## 2020年（令和2年）個人情報保護法改正 6月成立・公布

「仮名加工情報」の創設、利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、越境移転に係る情報提供の充実 等

## 2021年（令和3年）個人情報保護制度の官民一元化 5月成立・公布

## 2023年（令和5年）次世代医療基盤法改正

# 医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）2023年改正のポイント

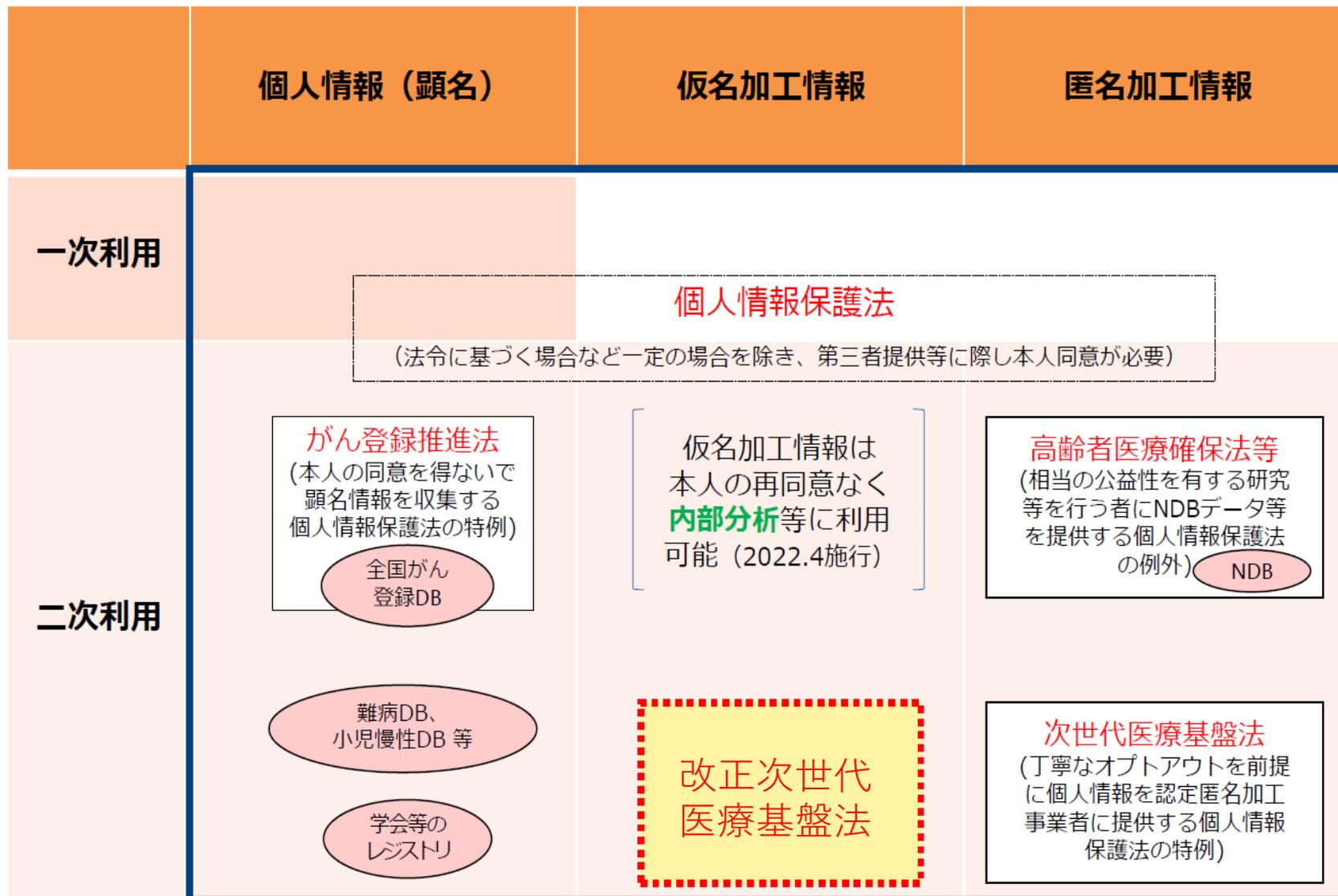
## 次世代医療基盤法令和5年改正のポイント

- ① 匿名加工医療情報だけではなく、**仮名加工医療情報の活用を認める**
  - 生データを提供する病院等は、匿名加工と同様に、認定等不要で比較的簡素な手続
  - 生データを加工できる者は、匿名加工と同様に、大臣認定事業者に限定（認定仮名加工医療情報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者）
  - 仮名加工医療情報を受領・利用できる者は、匿名加工と異なり、大臣認定要だが、薬事申請等用にも利用可**
  - 法律の正式名称も「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
- ② **連結可能匿名加工医療情報が取得できる**
  - 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)、**DPC**データベース、全国**がん登録**データベース、指定**難病患者・小児慢性特定疾病**児童等データベース、**MID-NET**等の既存DBと匿名加工医療情報を**連結可**
  - 連結可能匿名加工医療情報の提供を受けられる者は**政令で定める者に限られる**
- ③ 病院等の医療情報提供・協力の努力義務（4条）

# 次世代医療基盤法が令和5年に改正された背景

課題	対応
<p>匿名加工</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 希少症例や特異値等は医学研究上有用なデータだが、匿名加工のためには削除しなければいけない場合があり、匿名加工医療情報の活用がしづらい</li><li>・ 患者個人の時系列変化を追いかけるための継続的なデータ提供が、匿名加工のため困難</li><li>・ 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、カルテ内に含まれる他の医療情報を追加提供することが困難<ul style="list-style-type: none"><li>→薬事承認等に利用できない、追加研究が難しい</li></ul></li><li>・ ゲノムデータは個人識別符号に該当することから、匿名加工医療情報としての取扱いは困難</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 仮名加工医療情報制度の創設</li></ul>
<p>本人通知</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 本人への通知に対する病院等側の負荷が高い</li><li>・ 本人通知前に既に死亡した者は制度上本人通知不可で医療情報の提供不可能</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ オンライン上での通知手法の明確化も検討</li><li>・ 医療機関の管理者等の変更などが生じた場合に、再度本人への通知をせず、ホームページ掲載等を可能にするなど検討</li></ul>

# 医療情報に適用される法令の全体像（概念図）



※仮名加工情報：他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報

※匿名加工情報：特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの

#### 4. データ利活用に関する施策の在り方

### ○個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）

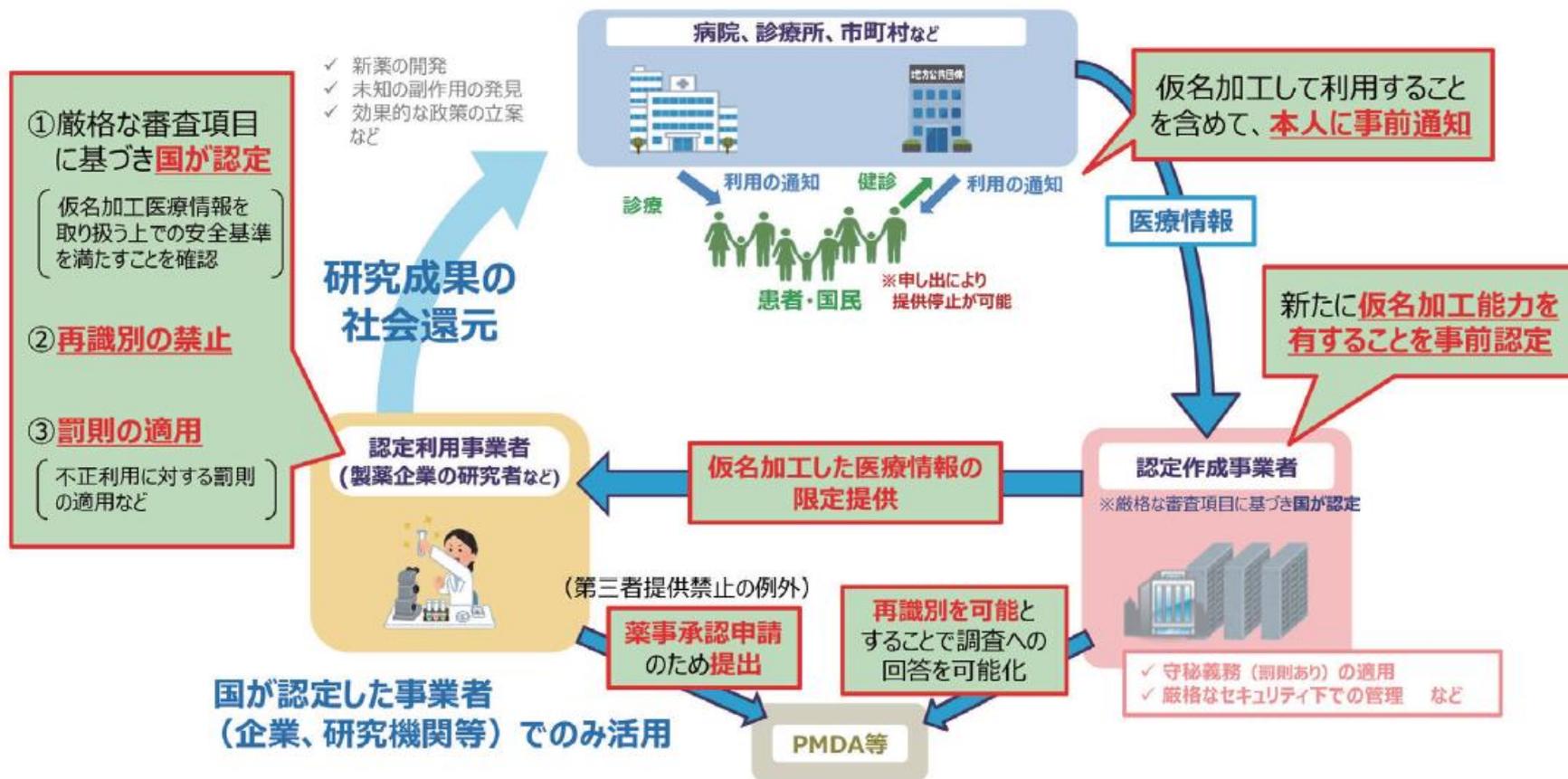
（参考）

	個人情報※1	仮名加工情報※2	匿名加工情報※2
適正な加工 （必要な加工のレベル）	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の個人を識別することができず、復元することができない</li> <li>本人が一切分からない程度まで加工</li> </ul>
利用目的の制限等 〔利用目的の特定、制限、 通知・公表等〕	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用目的の変更は可能</li> <li>本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件</li> </ul>	× （規制なし）
利用する必要がなくな ったときの消去	○ （努力義務）	○ （努力義務）	× （規制なし）
安全管理措置	○	○	○ （努力義務）
漏えい等報告等	○ （改正法で義務化）	× （対象外）	× （対象外）
第三者提供時の 同意取得	○	— （原則第三者提供禁止）	× （同意不要）
開示・利用停止等 の請求対応	○	× （対象外）	× （対象外）
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。 ※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

## ■ 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に限定。



# 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会



2022年4月13日



回数	開催日	議題等	議事録／議事 要旨	資料等	開催案内
－	2022年9月30日 (令和4年9月30日)	これまでの議論の整理について（令和4年9月30日掲載）	－	•これまでの議 論の整理 〔PDF形式： 463KB〕	－
第7回	2022年8月19日 (令和4年8月19日)	1. (1) これまでの議論の整理（案）について 2. (2) その他	• <a href="#">議事録</a>	•資料〔PDF形 式：2.7MB〕	• <a href="#">開催案内</a>
第6回	2022年6月30日 (令和4年6月30日)	1. (1) 医療情報等に関する最近の取組について（ご報 告） 2. (2) 諸外国における倫理審査の仕組み（追加）及び 情報公開について 3. (3) これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向 性	• <a href="#">議事録</a>	•資料〔PDF形 式：8.6MB〕	• <a href="#">開催案内</a>
第5回	2022年5月25日 (令和4年5月25日)	1. (1) 医療情報の二次利用に関する同意の在り方 2. (2) 医療情報の二次利用における倫理審査 3. (3) その他	• <a href="#">議事録</a>	•資料〔PDF形 式：6.4MB〕	• <a href="#">開催案内</a>
第4回	2022年5月11日 (令和4年5月11日)	1. (1) 有識者からのヒアリング等について 2. (2) その他	• <a href="#">議事録</a>	•資料〔PDF 形式：7.0MB〕	• <a href="#">開催案内</a>
第3回	2022年4月20日 (令和4年4月20日)	1. (1) 医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組 み 2. (2) その他	• <a href="#">議事録</a>	•資料〔PDF 形式：4.5MB〕	• <a href="#">開催案内</a>
第2回	2022年4月13日 (令和4年4月13日)	1. (1) 関係団体からのヒアリングについて 2. (2) その他	• <a href="#">議事録</a>	•資料〔PDF 形式： 16.2MB〕	• <a href="#">開催案内</a>
第1回	2022年3月23日 (令和4年3月23日)	1. (1) 医療分野における仮名加工情報の保護と利 活用に関する現状と課題について 2. (2) その他	• <a href="#">議事録</a>	•資料	• <a href="#">開催案内</a>

# 次世代医療基盤法DB

## 主な問題点・課題

吉原博幸 (LDI)

### ・次世代基盤法：

#### データ提供の強制力 (or インセンティブ)

二次利用データ提供が任意のため、協力が進まない  
法改正で強制力を持たせるか、保険点数加算など。

#### 運営コスト

認定事業者の負担が大きい (DB基盤運営、導入時負担)

#### 不明者、死者のデータ利用ができない

個人への通知が前提のため、二次利用に提供できない

#### 行政・学校のデータ

多省庁・自治体に権限が分散、認定事業者からは依頼しにくい。特に「死亡日時」「死亡診断書」は臨床研究で重要。

### ・準公的機関設立の必要性：(Canada Infowayのような)

EHR等の青写真、データ共通化、業界指導、法律原案策定等を担当する独立機関の設立が望ましい。現在、認定事業者間調整組織を暫定的に立ち上げたが、あくまでも認定事業者間の調整役に過ぎず、EHR・PHR、二次利用に関わる広範な計画立案等までは権限が及ばない。

### ・電子カルテシステムの改善：

データ出力機能が標準装備されていない、データの共通化に対応していない、サブシステムからの構造化データが出力されないなど、問題が山積している

### ・医療等ID：

医療IDの策定が複雑化しており、これを利用出来るのが国立系データベース運用団体 (NCD等)、次世代医療基盤法認定事業者に限られている。しかも有料となる予定  
EHR・PHR事業者は、名寄せにおいて最も確実性を要求される (生情報) しかし医療IDの利用が許されていない。

### ・対応テーブルの扱い

匿名加工の際、都度破棄を義務付けられている  
複数回のデータ抽出で匿名IDの一貫性が保てない

# 解析結果の信頼性を高め薬事利用するための課題

表

製薬協 安中、小...



- 解析に用いるデータは加工されていない方が信頼性は高まる（データインテグリティ）
- 薬事申請、論文投稿等の際、解析に用いたデータの第三者提供が求められる

解析結果の信頼性を高め利活用を推進するために、以下を実現する仕組みが求められる

- ① 仮名化データ（氏名・住所・連絡先等を削除し付番する程度の加工）を利用者に提供できる
- ② 分析に用いたデータと原データとの間に齟齬がないことを必要時に第三者が確認できる
  - 解析に用いるデータ値が加工の前後で一致していることが確認できる
  - 削除情報等（対応表）が保管されている
- ③ 解析に用いたデータを薬事申請、論文投稿等のために国内外の第三者に提供ができる

## データ提供者



対応表

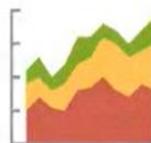
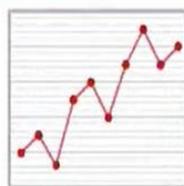
Name	code
山田次郎	A001
鈴木花子	A002
佐藤桜子	A003
渡辺四郎	A004
...	...

原データ

code	AST	ALT	LD
code	HR	SBP	DBP

Name	code	Age	Hight	Weight
山田次郎	A001	46	173	74.2
鈴木花子	A002	19	159	51.3
佐藤桜子	A003	83	152.8	48.4
渡辺四郎	A004	73	166	74.8
...	...	...	...	...

## データ利用者



① 氏名等を削除した  
仮名化データの提供

アクセス不可

② 信頼性の確認

③ 薬事申請等で  
第三者提供可

code	AST	ALT	LDH
code	HR	SBP	DBP
code	Age	Hight	Weight

A001	46	173	74.2
A002	19	159	51.3
A003	83	152.8	48.4
A004	73	166	74.8
...	...	...	...



## 希少疾患・難病のリアルワールドデータを用いた治験

特異なデータが匿名加工されずそのまま利活用できれば希少疾患・難病の創薬研究が進展する。また、治験において対照群をプラセボではなくリアルワールドデータで代替することで、治験に必要な症例数を少なくし、治験期間を短縮することができ、迅速な治験実施→承認申請→上市が実現できる。これらにより、治験が増加することも期待できる。

## 医薬品の長期にわたる有効性・安全性の評価

- COVID-19ワクチンや治療薬の長期にわたる有効性・安全性の評価が可能になる。また、死亡情報が紐づけば、死亡率の計算や非投与群との比較も可能となる。
- 心血管イベントを有効性や安全性の観点で長期かつ前向きに調査するニーズは高い。従来は、リアルワールドデータでの前向き研究の困難さや、発症時に普段通院している医療機関とは別の医療機関に搬送されるケースが多いことから研究が困難であったが、これが可能となる。

## 個別化医療に向けたがん治療薬の有効性、副作用予測

ゲノム情報から、その患者さんにとって最も治療効果が高く、副作用が少ないと考えられる治療法を見出したり、より有用性の高い治療薬の開発に繋げることができる。

# 仮名化医療情報ユースケース

## • 創薬研究・治療法開発

- ある医療機関・研究機関が特定の疾患に係る創薬研究・治療法開発目的で取得した医療情報を、他の医療機関・研究機関と共同で、当該特定の疾患には該当下に疾患に係る創薬研究・治療法開発に活用する

## • レジストリーデータを医薬品開発研究

- 学会等が保有する質の高いレジストリーデータを仮名化した上で製薬企業に提供し、医薬品研究開発に活用する

## • 希少疾患や難病の治療薬開発

- PMDAに対して薬事承認申請を行う際に、製薬企業が保有するデータと医療機関が保有するデータの一致制<sup>⑧</sup>（データの信頼性）が確認できる形での活用

## • 地域におけるクリティカルパスへの活用

- 地域連携クリティカルパスの作成やそれに携わる関係者の養成、地域医療の強化に活用する

# 医療データ基盤に関する国際比較 (2017年、医療ITに関するOECDの報告書)

製薬協 安中・小...

日本は医療ビッグデータの基盤構築から大きく出遅れている



## Data governance readiness

- データの二次利用が国家戦略、優先課題として扱われているか
- 電子カルテ等のデータが国の統計や研究開発に貢献しているか
- 医療データベース利活用の取組みがあるか

## Technical and operational readiness

- 医療機関に電子カルテ等が導入されているか
- 統一された電子カルテ等が導入されているか
- 電子カルテ等が標準化されているか
- 患者が自分の電子カルテ等を閲覧可能か
- 収集すべきデータ項目が規定されているか
- 臨床現場の専門用語が標準化されているか
- 患者と医療提供者を識別する個別IDがあるか
- 国家的な電子カルテ等のインフラ整備や標準化の取組みがあるか
- 電子カルテ等の導入を促す政策があるか

## まとめと提言

- ・ 規制改革推進会議はDB連結に注力している
- ・ NDBとMiD-Net,がん登録DB、難病・小慢DBの4DBとの連結
- ・ NDBと死亡情報DBとの連結、日本版NDIが必要
- ・ 次世代医療基盤法DBのポイントは名寄せにある。課題は匿名加工。
- ・ 仮名加工により、薬事、創薬への期待が高まる。

# 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

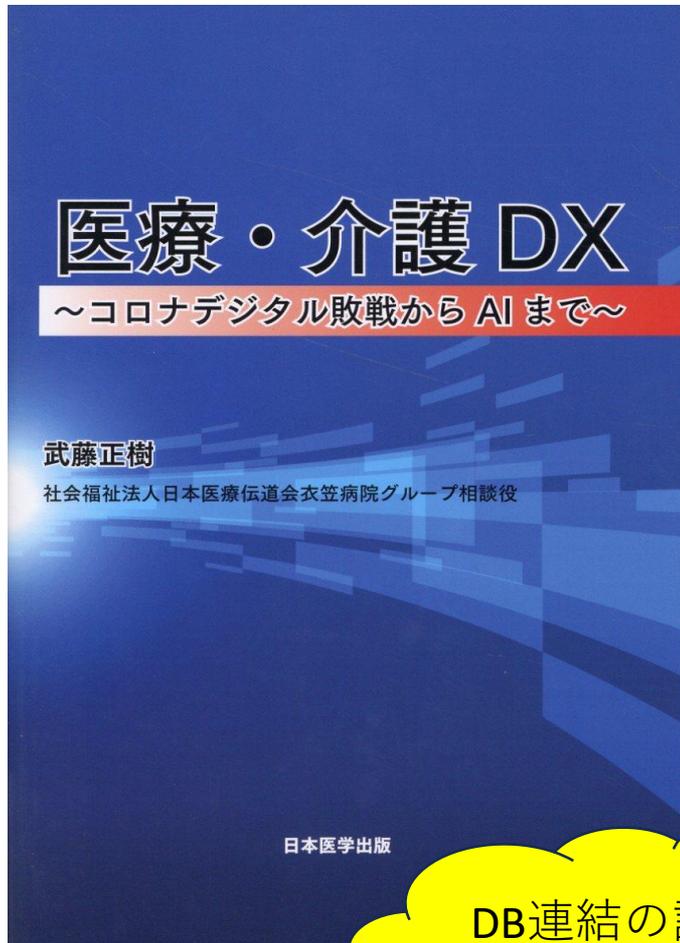
コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



- 武藤正樹著
- 第1章
  - コロナと医療提供体制
- 第2章
  - 規制改革会議と医療DX
- 第3章
  - 規制改革会議と科学的介護
- 第4章
  - 規制改革会議と医薬品・医療機器
- 第5章
  - 2025年問題へ向けての改革トピックス
- 篠原出版新社
- 8月11日緊急出版
- B5版 120ページ
- 定価 1800円

# 医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。  
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

DB連結の課題についても記載

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)