

**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：47機関
- 収集医療情報：約168万人
- 提供匿名加工医療情報：19件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社エヌ・ティ・ティ・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：今村 聡（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：52機関
- 収集医療情報：約89万人
- 提供匿名加工医療情報：3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
- ※ 認定事業開始直後のため実績集計中

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**

1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）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

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WG（※※）を設置**し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

3. 当面の予定

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリング（3回）
- 令和4年3/24 第4回WG（論点の整理） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年5/30 第6回WG（中間とりまとめ） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 年内目途 最終とりまとめ

「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」のポイント

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（全国データベース）など既存のビッグデータとの連結に向けた検討

- 全国民の診療行為情報（レセプト）を網羅的に把握できる**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。