

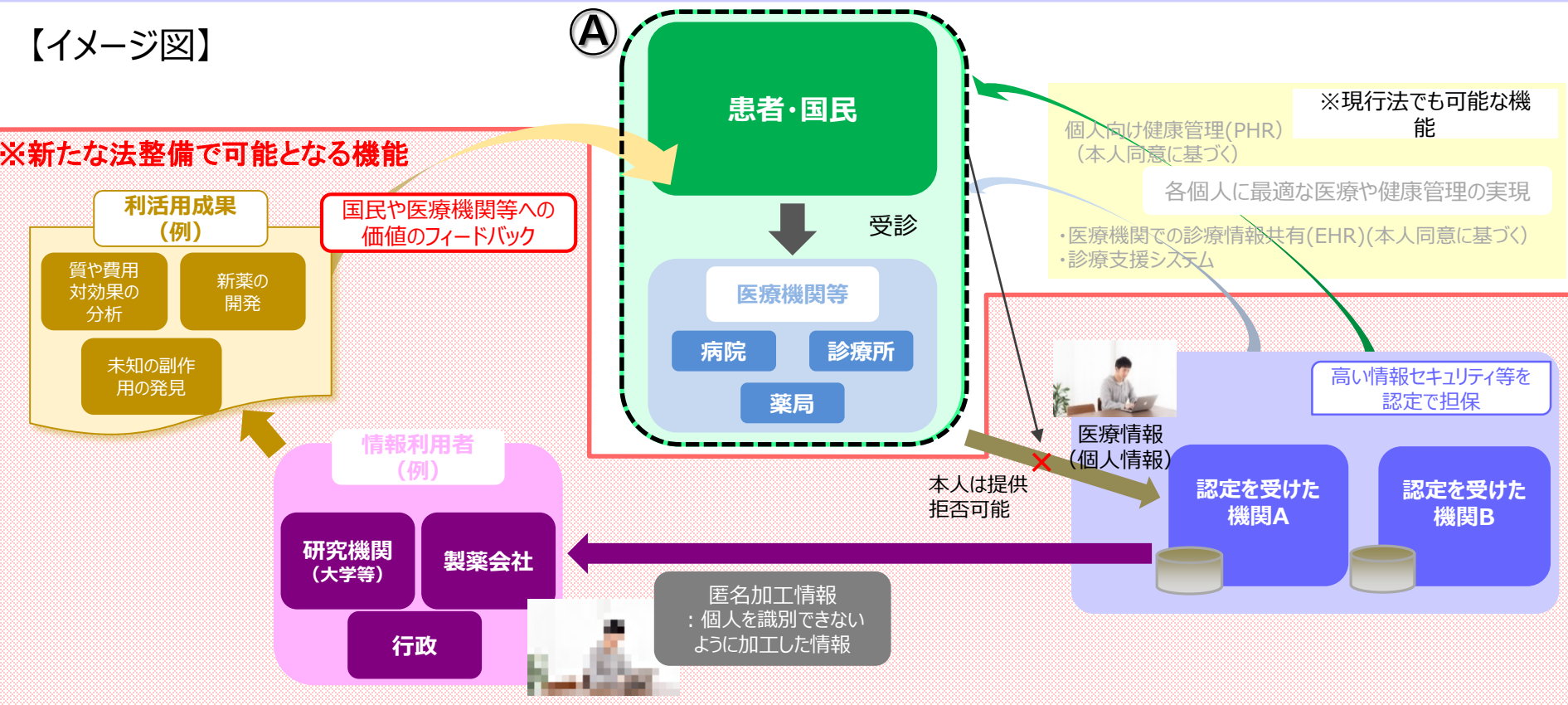
医療等情報の利活用を推進する新たな基盤の概要

医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として「代理機関(仮称)」を実現するため、来年中を目途に所要の法制上の措置を講じる（日本再興戦略2016）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、個人や医療機関等が安心して医療情報を提供することが可能な仕組みを創設。

- 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**安心・確実に**行うことができる**民間の組織を認定する仕組み（＝医療情報匿名加工・提供機関（仮称））**を設ける。
- ②医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定を受けた機関に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定を受けた機関は、収集情報を匿名化し、**ビッグデータ**として研究開発や医療行政の用に供する。

【イメージ図】



①に関する報告事項とご質問

内閣官房 健康・医療戦略室

①医療等分野のデジタルデータの利活用を円滑にするためのデータ収集・交換の標準化
(ゲノム医療実現推進協議会 中間取りまとめ 具体的取組)

○医療情報匿名加工・提供機関に対して、「医療等情報の円滑な利活用のための標準や品質水準等に対応できること」を要件とし、標準の普及やデータの円滑な利活用を図る。

②ゲノム情報と電子カルテの臨床情報を突合し一体化して収集・利活用するのか
(第6回ゲノム医療実現推進協議会)

○ 今回の制度案における、医療情報匿名加工・提供機関(仮称)は、新法に規定される手続きに基づき、通常の診療等において得られる情報を収集するものであり、通常診療で生じる、例えばコンパニオン診断薬で検査される疾患関連特定遺伝子変異の有無や、配列から臨床上的の意味を解釈した「ゲノム情報」であれば、これら情報は認定を受けた機関での収集・利活用の対象となり得る。
○ また、医療情報匿名加工・提供機関(仮称)において収集したゲノム情報は、適切に匿名加工することで、利活用者へ提供することが可能である。

③AMEDにおける「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」における検討状況
(ゲノム医療実現推進協議会 中間取りまとめ 具体的取組)

○平成27年度から事業を開始し、大規模診療データ等の収集・利活用に関する研究や、医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発等の研究課題を4課題採択した。
○平成28年度からは、疾患・目的別データベースの共通プラットフォームの構築やデータベースの高度化等に関する研究等の計14課題採択した。(3ページ参照)

厚生労働省

④医療等IDの導入に向けた取組状況
(ゲノム医療実現推進協議会 中間取りまとめ 具体的取組)

○医療等IDの利用場面としては、地域医療情報連携ネットワーク間での患者情報の共有や、研究分野での活用(データの突合・収集)を想定している。
○2017(平成29)年度から、医療保険のオンライン資格確認の基盤を活用し、医療等分野のIDを生成・発行するためのシステムの設計・開発(平成29年度予算案 41.9億円)を行う予定。(別紙)
※医療等ID制度の導入については、「日本再興戦略2016」において、2018(平成30)年度からの段階的運用開始、2020(平成32)年からの本格運用を目指して、2016(平成28)年度中に具体的なシステムの仕組み・実務等について検討し、2017(平成29)年度から着実にシステム開発を実行することとされている。

⑤正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組み
(ゲノム医療実現推進協議会 中間取りまとめ 具体的取組)

⑥ゲノム情報をどのようにカルテに記載するのか

○「ゲノム診断支援システム整備事業」国立高度専門医療研究センター6施設ごとに、「ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤」を整備し、ゲノム医療の提供を推進させるために、平成28年度からを開始。今年度はシステム構築をしている段階であり、今後登録状況を報告予定である。

平成27年度

	研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者	開始年度
1	全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集および利活用に関する研究	特定非営利活動法人 日本医療ネットワーク協会	荒木 賢二	H27
2	EHRを活用した臨床データベースによる糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムの開発	徳島大学 糖尿病臨床・研究 開発センター	松久 宗英	H27
3	医用知能情報システム基盤の研究開発	東京大学医学部附属病院	大江 和彦	H27
4	National Clinical Databaseに基づく新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究	慶應義塾大学	宮田 裕章	H27

平成28年度

	研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者	開始年度
1	SS-MIX2 を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究	一般財団法人 医療情報システム 開発センター	山本 隆一	H28
2	SS-MIX2規格の診療情報を中心とした生涯保健情報統合基盤の構築と利活用に関する研究	公益社団法人 日本医師会	石川 広己	H28
3	既存の診療情報と一体的に運用可能な症例登録システムの構築とアウトカム指標等の分析・利活用に関する研究	山口大学	石田 博	H28
4	医療の質向上を目的とした臨床データベースの共通プラットフォームの構築	慶應義塾大学	宮田 裕章	H28
5	医薬品の安全性評価のためのデータベースの高度化等に関する研究	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	宇山 佳明	H28
6	電子カルテシステムを基盤とするCDISC 標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークの構築とその有効性の検証	大阪大学 医学部附属病院	野口 眞三郎	H28
7	医療等データの利活用技術に関する調査研究	日本電気株式会社	上條 憲一	H28
8	新たなエビデンス創出のための次世代NDB データ研究基盤構築に関する研究	京都大学	黒田 知宏	H28
9	エビデンスの飛躍的創出を可能とする超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究	医療経済研究・社会保険福祉 協会 医療経済研究機構	満武 巨裕	H28
10	人工知能による総合診療診断支援システムの開発	自治医科大学	永井 良三	H28
11	全国消化器内視鏡診療データベースと内視鏡画像融合による新たな統合型データベース構築に関する研究	日本消化器内視鏡学会	田中 聖人	H28
12	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発	日本病理学会	深山 正久	H28
13	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	九州大学	本田 浩	H28
14	遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築	慶應義塾大学	岸本 泰士郎	H28

1 地域医療情報連携ネットワーク間での患者情報の共有

- 地域医療情報連携ネットワークにおいては、それぞれのネットワークで独自のIDに氏名や診察券番号等を紐づけて、当該ネットワークに参加する各医療機関の患者のカルテや画像、検査結果等の診療情報を管理している。
- この場合、地域医療情報連携ネットワークごとにIDの体系が異なることから、他のネットワークに参加する医療機関との間で、診療情報の照会・共有を行うためには、患者ごとに全国共通のIDが必要。

※2016年7月現在で、全国に約250の地域医療情報連携ネットワークが存在。2018年度までに、全国各地へ普及させることを目標としている。
※地域医療情報連携ネットワークにおける診療情報の共有(他の医療機関への提供)には、患者本人の同意が必要。

2 研究(データの突合・収集)

- 地域が異なる複数の医療機関における治療歴を収集し、治療成果の評価等の研究を行う際、現在は患者情報を氏名・生年月日など個人が特定される文字列で照会しているが、情報の検索が困難であるとともに、個人情報の漏えいのおそれも大きい。
- この場合、複数地域の医療機関から長期にわたって、治療経過を安全かつ効率的に連結できるようにするためには、患者ごとに全国共通のIDが必要。
- また、複数の研究機関等のデータベースから特定の患者のデータを収集・分析する場合にも、その患者ごとに共通のIDがあれば、データの突合を行うことが可能。

医療等IDのシステム開発等事業

平成29年度予算(案) 41.9億円(新規)

- 「日本再興戦略2016」(平成28年6月閣議決定)において、医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会報告書(昨年12月10日同研究会取りまとめ)を踏まえ、医療保険のオンライン資格確認及び医療等ID制度の導入について、2018(平成30)年度からの段階的運用開始、2020(平成32)年からの本格運用を目指して、2016(平成28)年度中に具体的なシステムの仕組み・実務等について検討し、2017(平成29)年度から着実にシステム開発を実行することとされている。
- このため、2018(平成30)年度からの段階的運用に向けて、2017(平成29)年度から、医療保険のオンライン資格確認の基盤を活用し、医療等分野のIDを生成・発行するためのシステムの設計・開発を行う。

【イメージ】 オンライン資格確認のインフラを活用した医療等IDの発行・利用の仕組み

