

次世代医療基盤法とその先の未来像

2018年7月6日

京都市ライフイノベーション創出支援センターシンポジウム

内閣官房 健康・医療戦略室

健康・医療戦略の推進

安倍内閣では、成長戦略の一環として、健康・医療戦略を推進。

- ・ 健康・医療戦略推進法成立（平成26年5月）
- ・ 日本医療研究開発機構（AMED）の設立（平成27年4月）

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあっては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、健康寿命の延伸が重要な課題。

- ・ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進等により世界最高水準の技術を用いた医療の提供に寄与
- ・ 健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出、海外展開の促進により、我が国経済の成長、海外における医療の質の向上に寄与

2014年度から2019年度（2020年3月）までを対象期間とする。

医療分野の研究開発

- 2020年までに10種類以上のがん治療薬の治験開始
- 2020年までに創薬ターゲットの同定(10件)

新産業の創出

- 2020年までに健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大（4兆円→10兆円）

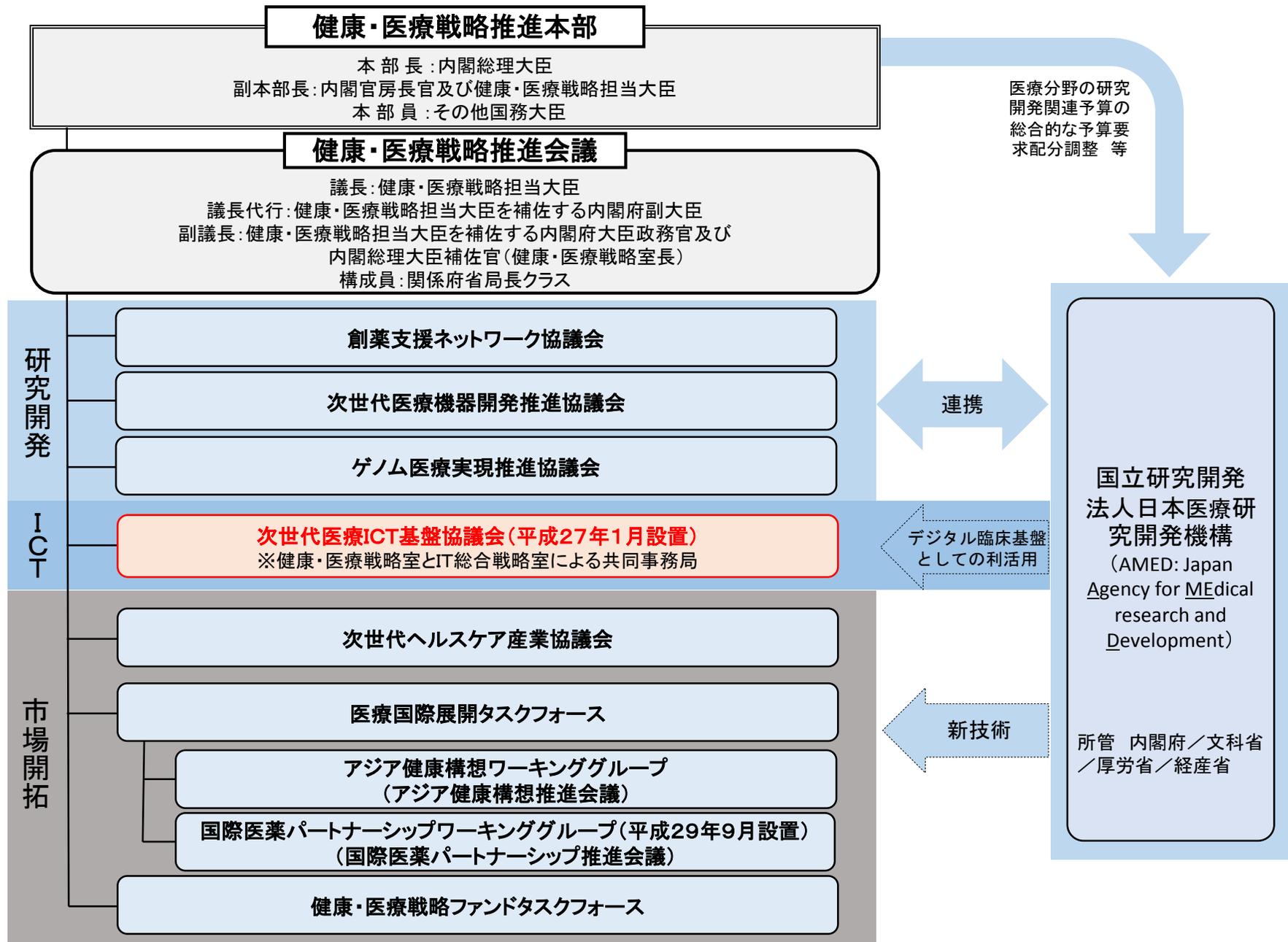
医療の国際展開

- 2020年までに海外に日本の医療拠点を創設（3カ所→20カ所程度）

医療のICT化

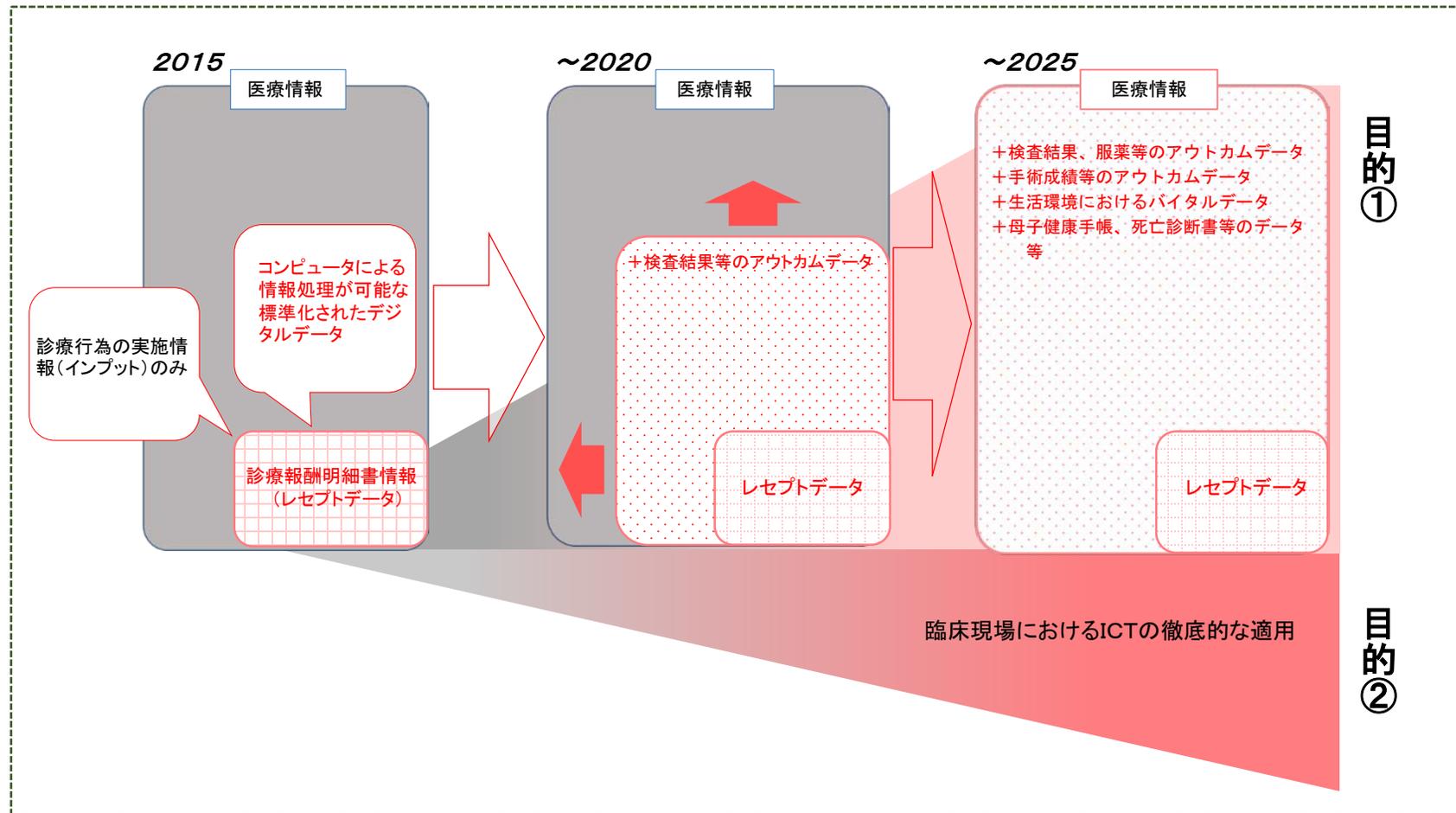
- 2020年までに医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築

健康・医療戦略の推進と次世代医療 ICT 基盤協議会



次世代医療 ICT 基盤協議会の目的

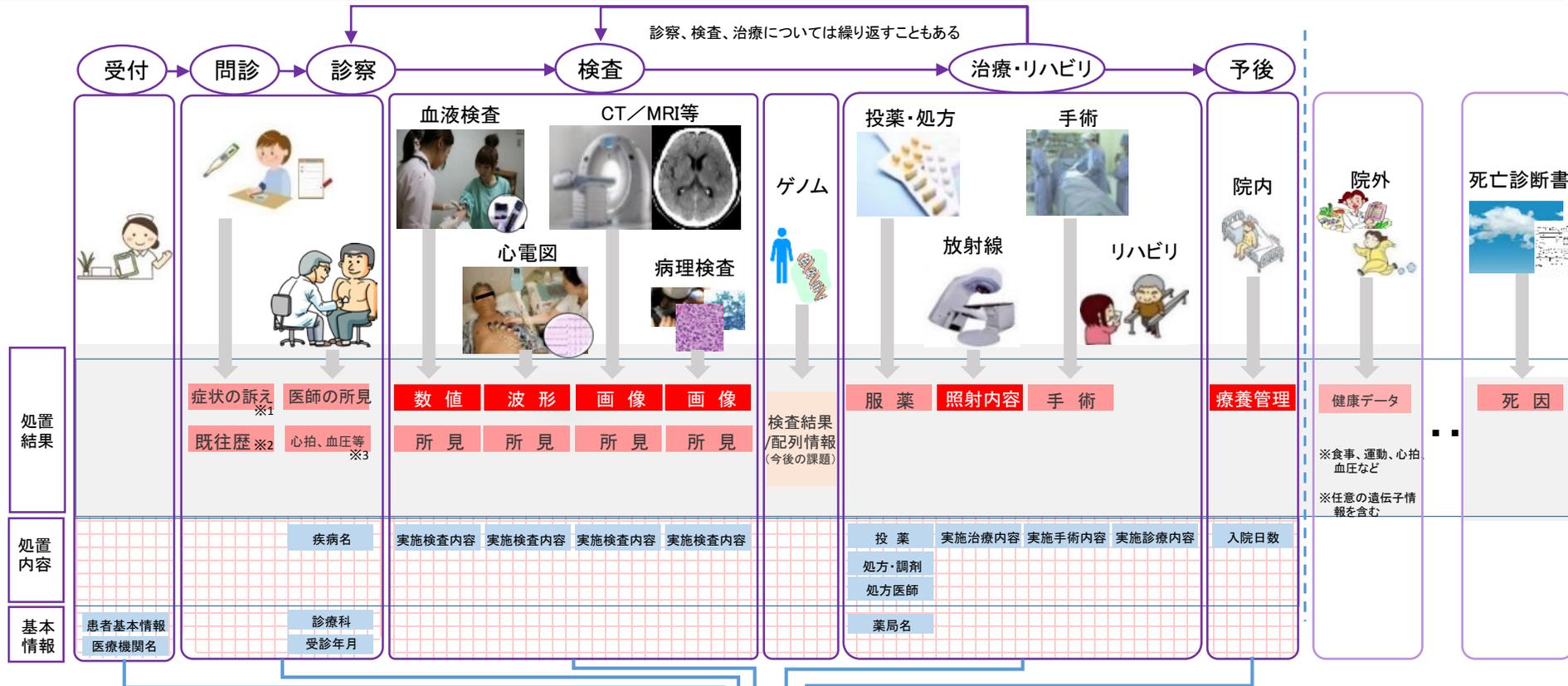
- ①【医療ICT基盤の構築】 アウトカムを含む標準化されたデジタルデータ(以下データ)の収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築。
- ②【次世代医療ICT化推進】 臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現と国際標準の獲得。



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、リハビリ、放射線治療、在宅 等

医事会計システム

診療報酬明細書
(レセプト)

- 患者の基本情報
- 受診医療機関名
- 診療科
- 処方医師名、薬局
- 診断された疾病名
- その月の入院日数、外来受診回数
- 実施した診療内容 ※4
- その月の請求点数

次世代医療基盤法の施行状況

2017年5月12日

○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

○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

○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

○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

○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

2018年5月31日

○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

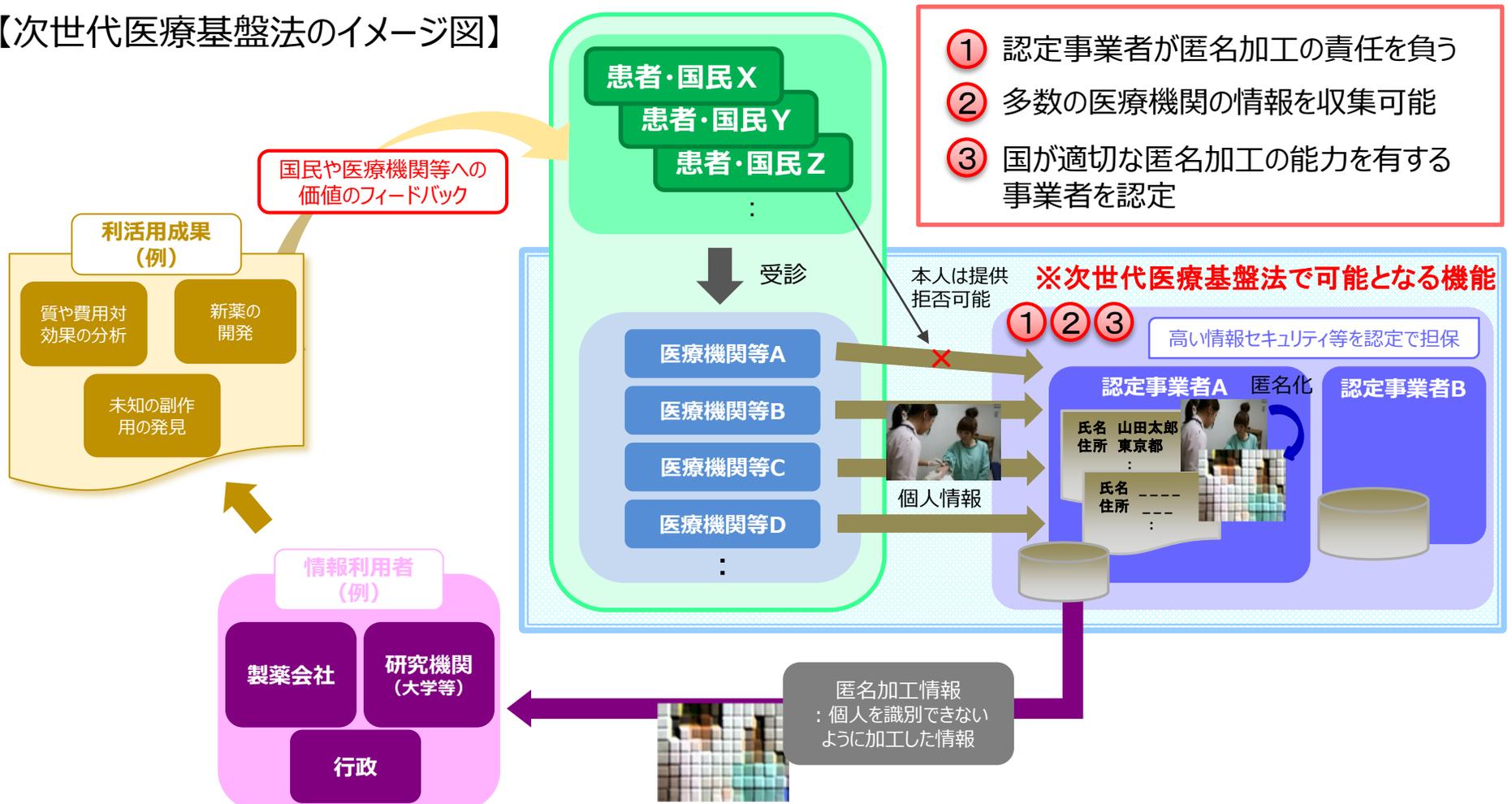
○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン

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

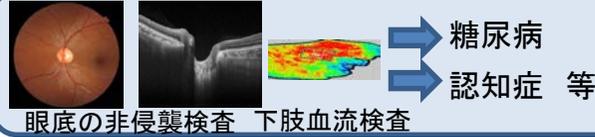
・医療機関横断的な個人単位のアウトカムデータから、効果の高い治療法を分析し、患者負担を軽減

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

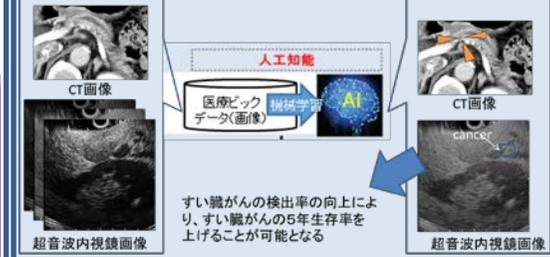
・侵襲性のない眼底検査や下肢血流等の検査により全身疾患の状態が把握可能になり、早期診断、早期治療を実現



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

- データに基づく医療機関の診療・経営分析
- 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

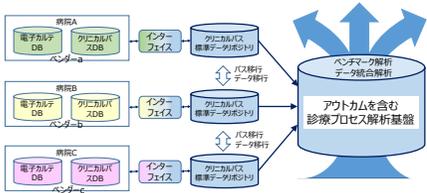
- 俯瞰的データに基づく
- ・医療行政
- ・都道府県医療計画の策定等

患者の主体的情報活用による患者・国民の行動変容

- PHRの普及による医療の見える化
- 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

医薬品

医療機器

ヘルスケアサービス

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

医薬品企業の行動変容や研究開発環境の提供

- 治験・開発の効率化
- 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

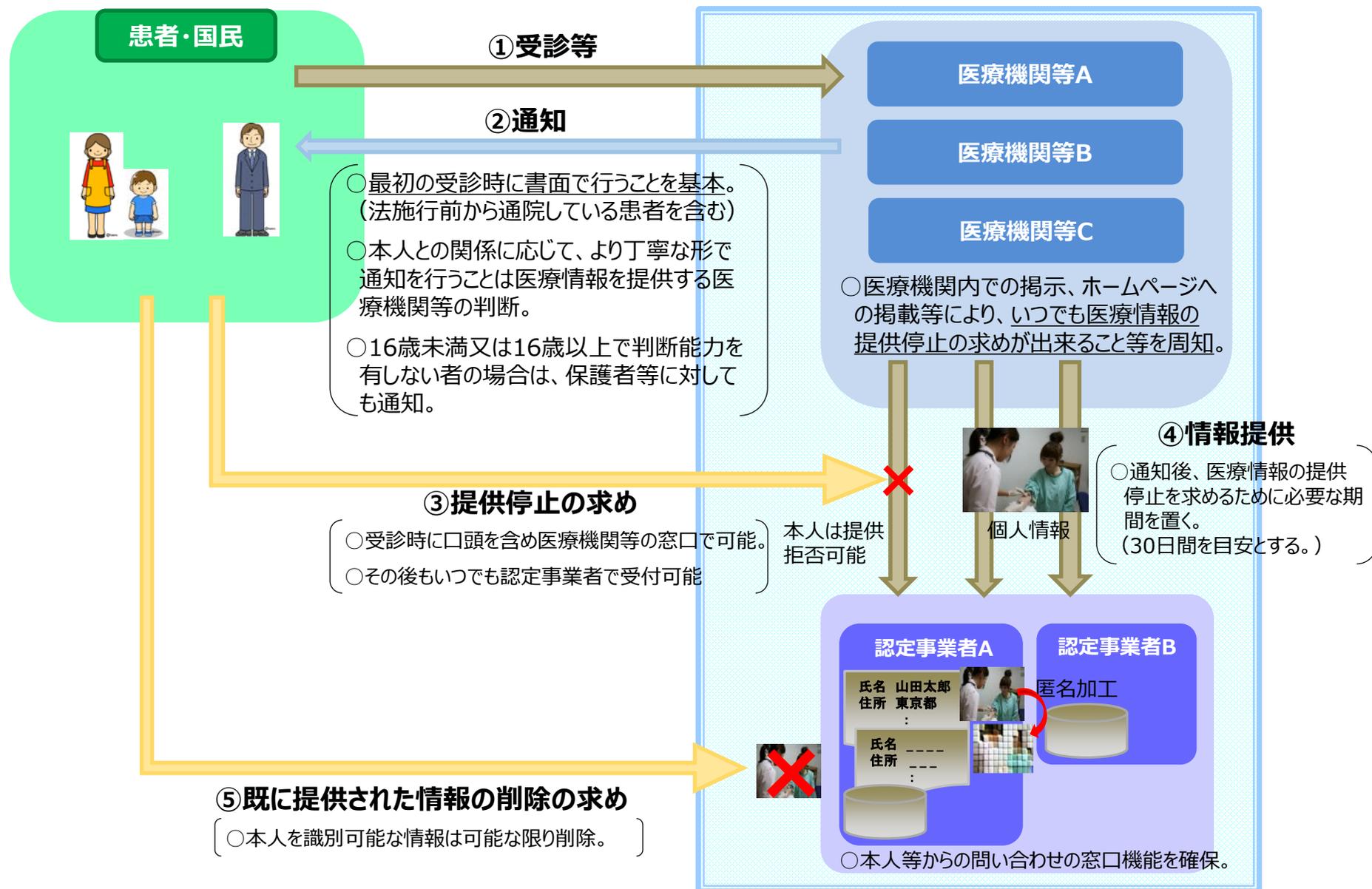
- 開発ニーズの把握
- 治験・開発の効率化

新たなヘルスケアサービスの創出による経済成長

- 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

認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続

- 次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



次世代医療基盤法によって実現できること(事例)

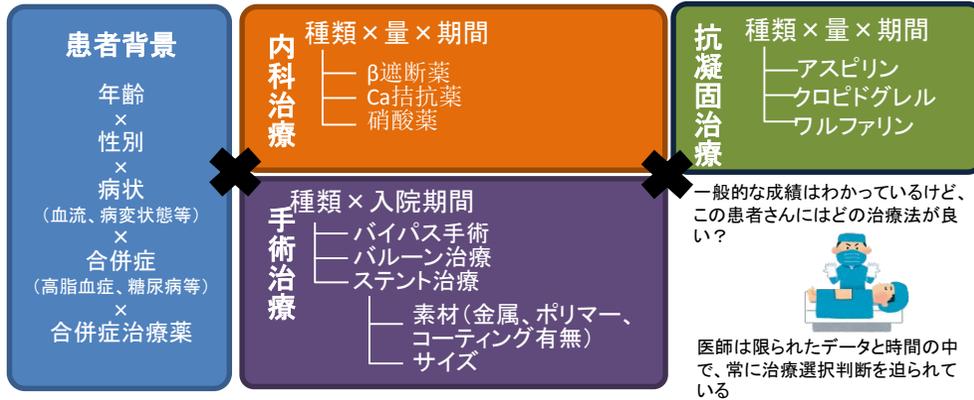
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

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

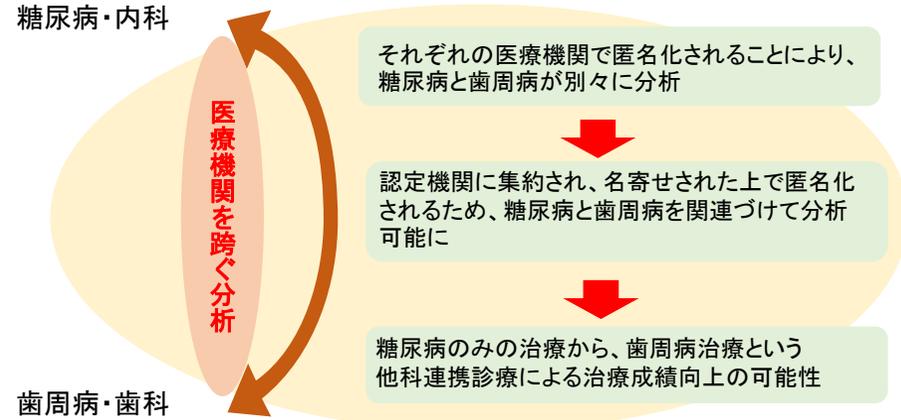
- 大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例: 狭心症治療>



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



医薬品市販後調査等の高度化、効率化

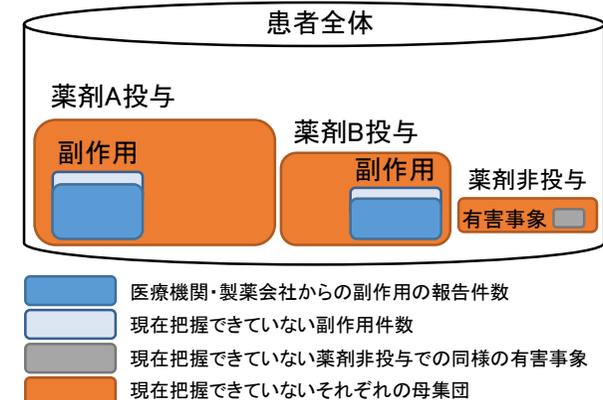
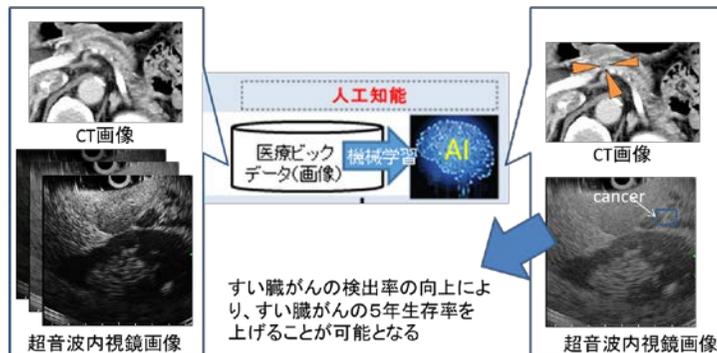
<医薬品等の安全対策の向上>

- 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

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

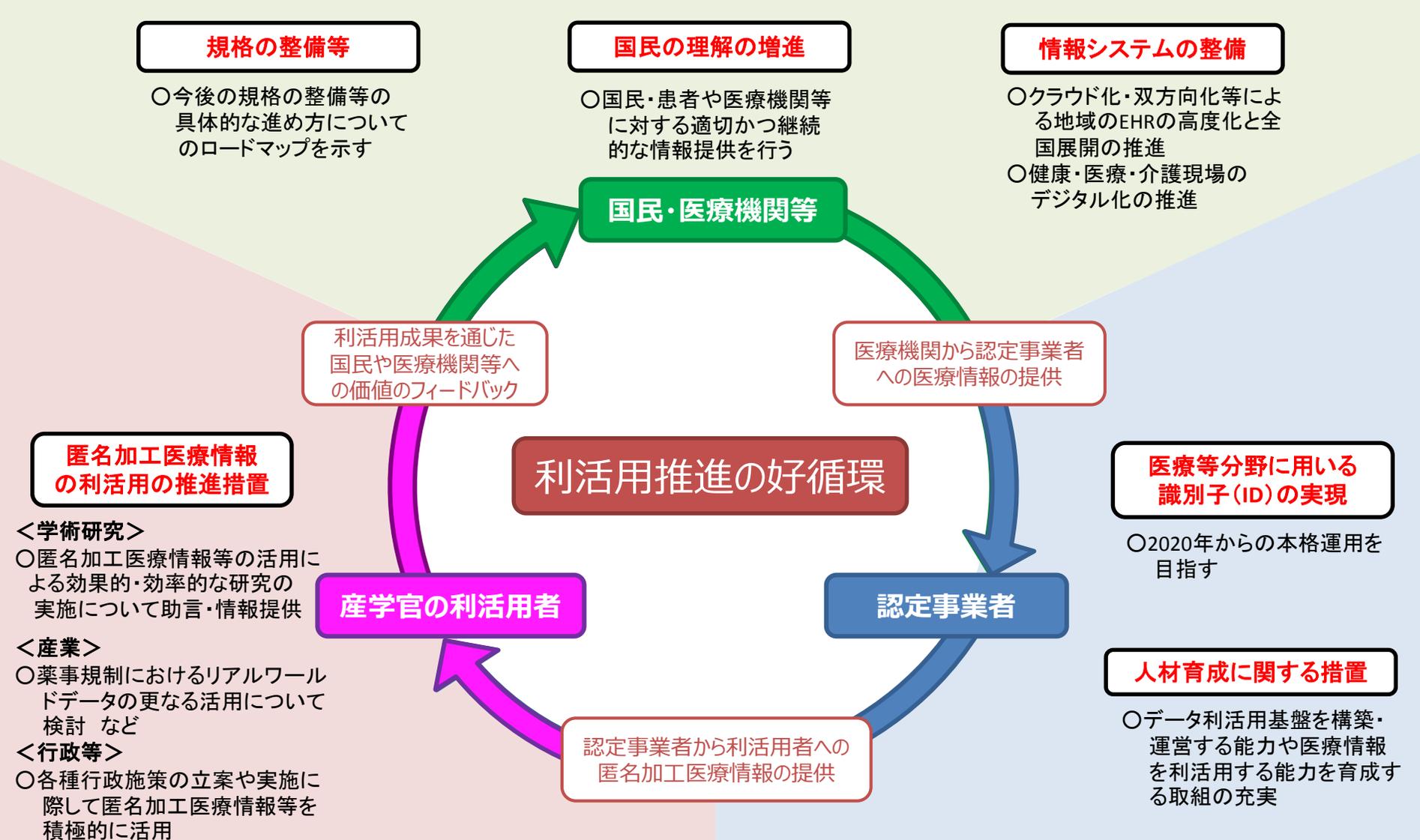
- 人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

・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

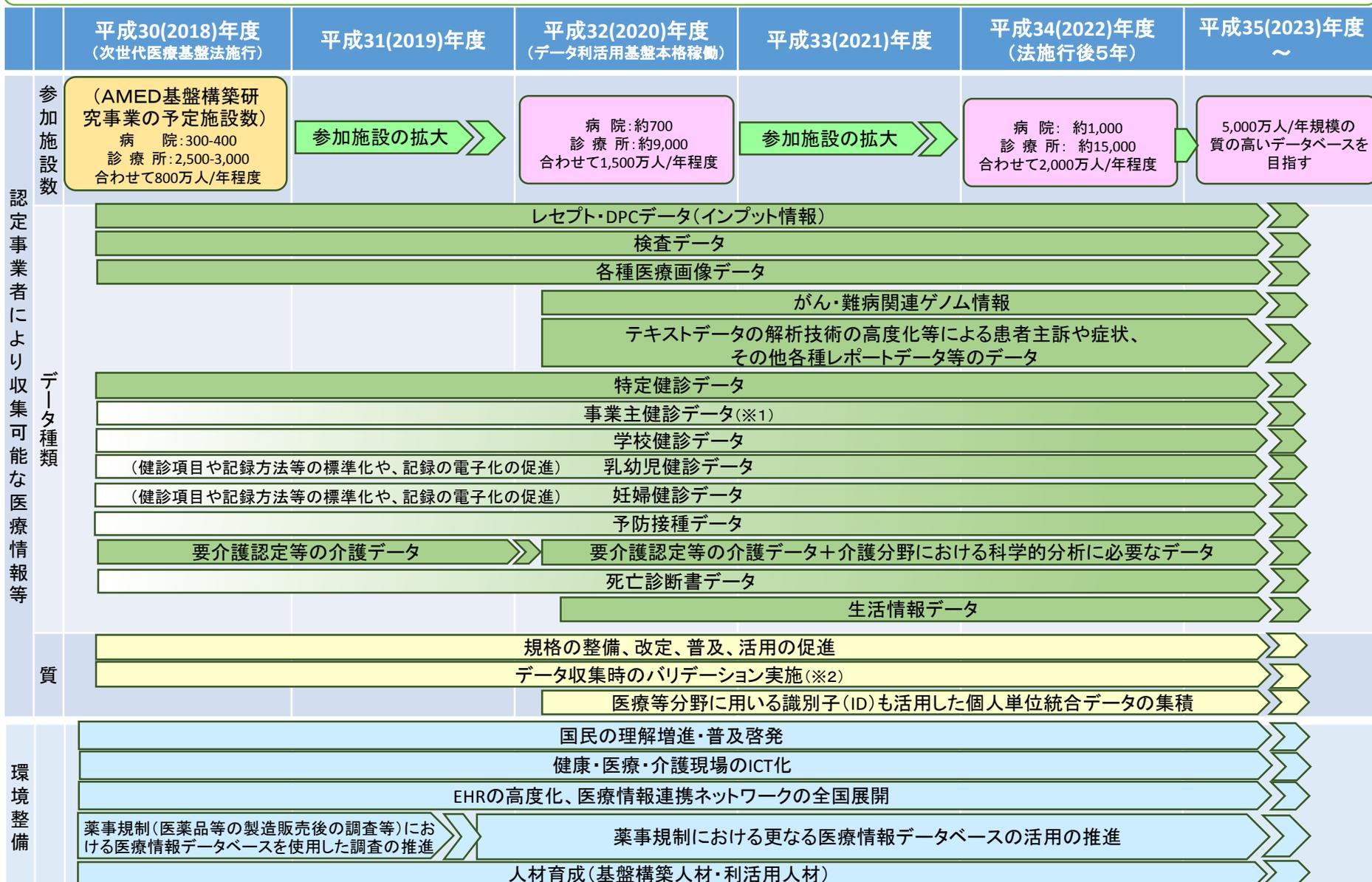


認定事業者の情報基盤の拡充と利活用推進の好循環の実現

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。



○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。



※1 高齢者医療確保法に基づき、一部は保険者に提供され、特定健診データとして活用。

※2 質の高いバリデーションを実施しているMID-NETの参加医療機関は、現在の23病院から拡大を検討中。

利活用に際しては
匿名加工が必要



利用料等の
利用条件

		平成30(2018)年度 (次世代医療基盤法施行)	平成31(2019)年度	平成32(2020)年度 (データ利活用基盤本格稼働)	平成33(2021)年度	平成34(2022)年度 (法施行後5年)	平成35(2023)年度～	
産学官の 多様な 利活用の 展開	医薬品・ 医療機器	開発	被験者選択基準適合患者の分布把握				パネル検査データ等による各種治療の 関連遺伝子分析や新たな創薬ターゲット探索	
			既存治療成績の分析による治験の精緻化					
	市販後	検査データによる医薬品の効果(費用対効果分析を含む)・急性期副作用、医療機器の性能・安全性の大規模比較分析				検査データ以外の主訴、所見等も含む医療機関横断的な データによる上記分析		
		新産業				AIを活用した画像診断支援プログラムの開発		
					AIを活用した診断・治療支援の実用化			
				医療情報を活用した健康関連サービス等の開発				
		既存のインプット情報に加え、検査データ(アウトカム)も含めた各種治療法の比較分析						
						多様なデータを個人単位で統合したライフコースデータによる 長期的な疾病予防、予後改善因子の研究		
		全国・地域での保健・医療状況の即時把握・経時的把握、分析、政策への反映						
		ワクチンと疾病負荷に関する分析						
		一般診療・一般患者での治療・効果分析による治療方針検討						
						認定事業との連携による EHRの効率化・普及拡大による診療の高度化		

<国民・患者の方含め全ての方へ>

- **医療情報の利活用を通じて患者に最適な医療を提供する。**
- **国の認定**を受けた事業者を提供。
- **高い情報セキュリティ**を確保。利活用の際は**個人が特定されないように匿名加工**。
- 提供を望まない方は**拒否することが可能**。

<医療機関等の方へ>

- 制度の趣旨をご理解の上、**情報の提供にご協力**を。
(認定事業者への提供は医療機関の任意)
- オプトインでなく、**オプトアウト**での提供（設置主体の如何を問わず同一手続き）提供に際して**倫理審査委員会の承認等は不要**。
- 患者への通知は**最初の受診時に書面**で行うことを基本。

<利活用者の方へ>

- 医療分野の研究開発であれば、**産学官いずれも**利用可能。
- **アウトカム情報や複数の医療機関等に跨る**場合を含め、多様な研究ニーズに柔軟に対応可能。
- 匿名加工は**一般人又は一般的な医療従事者を基準**に判断。情報の**共有範囲を契約で明確化**。本人を識別するための**照合等を禁止**。
- 利活用に際して**倫理審査委員会の承認等は不要**。