



T-20-01
認定匿名加工
医療情報
作成事業者

次世代医療基盤法と 愛媛RWD構想への参画に際した基本構想



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

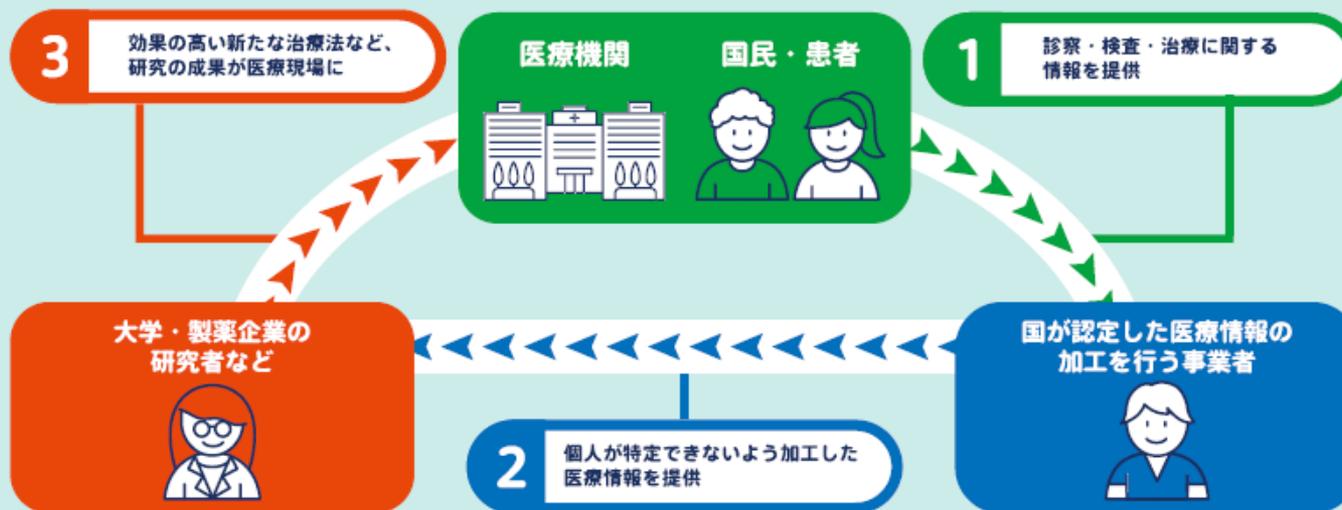
2024年10月

一般財団法人 日本医師会医療情報管理機構

1. 次世代医療基盤法とJ-MIMOの概要について

「次世代医療基盤法」 とは？

国民・患者の皆様の個人情報、個人を特定できないように加工し、
新薬や治療法の開発に役立てるための法律です。
情報を安全に管理し、目的にあった利用をするため、
国が認定した事業者に対してのみ医療情報が提供されます。



※氏名や住所など、特定の個人を識別できる情報は提供されません。

- 国が認定した認定事業者が、制度にご協力いただける医療機関等から国民・患者の皆様様の医療情報の提供を受けます。
- 認定事業者は、提供を受けた医療情報を加工し、医療分野の研究開発に必要な情報のみを、研究機関や製薬企業などに提供します。
- 研究機関や製薬企業などは、加工後の医療情報のみを活用し、医療分野の研究開発を行います。



J-MIMOの特徴

■ 広範なデータ収集

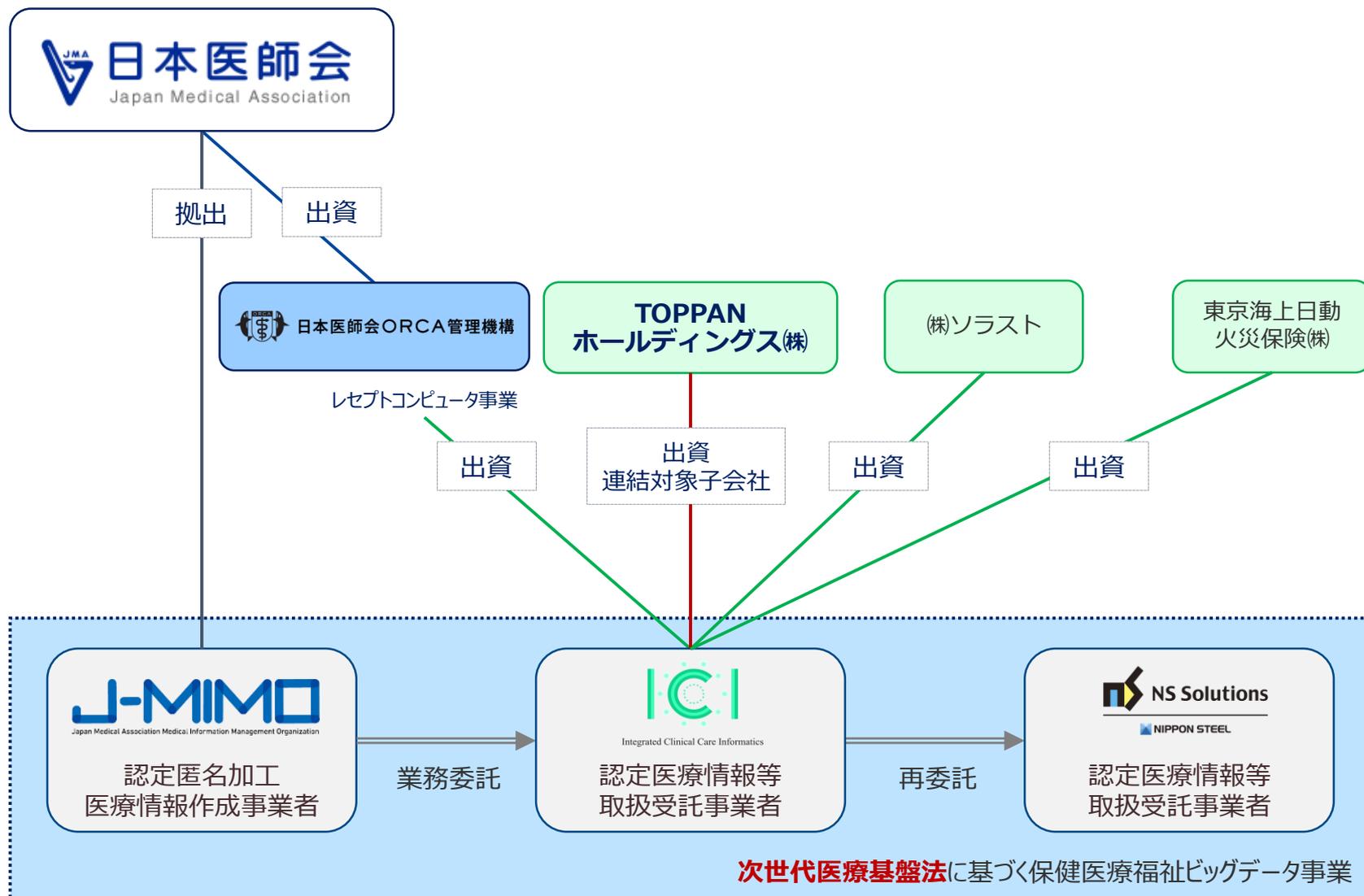
大規模病院に限らず、自治体の国保・後期高齢・介護データ、中小医療機関の軽症慢性期データを含む広範な医療データの収集を目指す

■ 日本医師会との連携

全国の地域医師会・地域医療連携協議会と連携したデータ収集

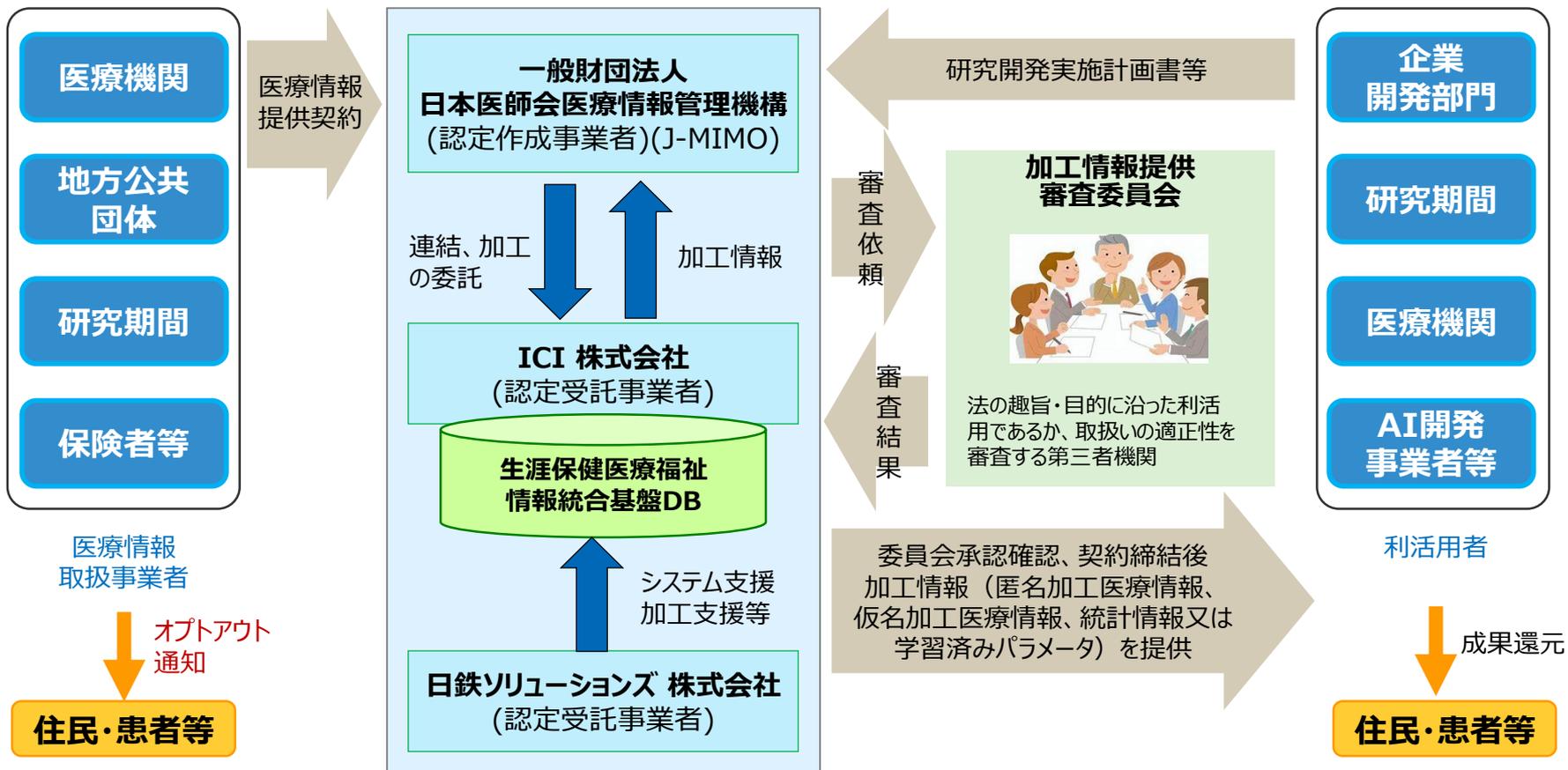
■ 認定事業者同士の連携

匿名加工認定事業者連絡協議会を令和3年4月に設置。認定事業者間のデータ授受、共通課題の共同解決、共通業務の分担・協力、政策提言などで連携



次世代医療基盤法に基づくデータ提供の流れ

- ✓医療情報取扱事業者（医療機関、地方公共団体、研究機関等）は、アウトソーシングで認定作成事業者から医療情報を提供します。
- ✓認定作成事業者から認定受託事業者への指示・監督に基づいて連結・加工した加工情報を利活用者（企業開発部門、研究機関、医療機関、AI開発事業者等）に提供します。



医療データの収集状況 (J-MIMO) : 2024年9月時点

■ 約166万人の電子カルテデータを取得済

- 国立病院機構55病院、東北大学病院、旭川医科大学、北海道大学、神戸大学、国立国際医療研究センター、国立循環器病研究センター、行田総合病院、春日井市民病院、浅間南麓こもろ医療センター、兵庫県立淡路医療センター、兵庫県立はりま姫路総合医療センター、計66病院と契約

■ 地方自治体等より約12万人の健診・レセプトデータを取得済

弘前市、逗子市、延岡市、本部町、青森県後期高齢者医療広域連合と契約

■ 研究機関等より約3千人の追跡研究データを取得済

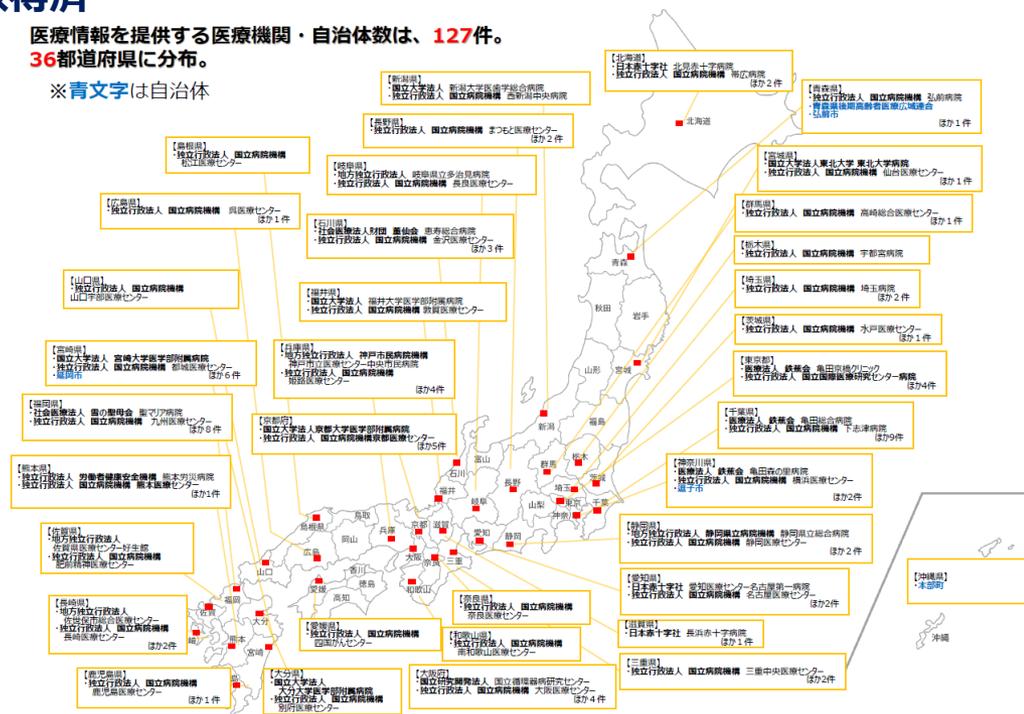
弘前大学

オプトアウト (拒否) 率は約0.1%

認定作成事業者全体の状況
医療情報を提供する医療機関・自治体数127件。
36都道府県に分布。

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、127件。
36都道府県に分布。

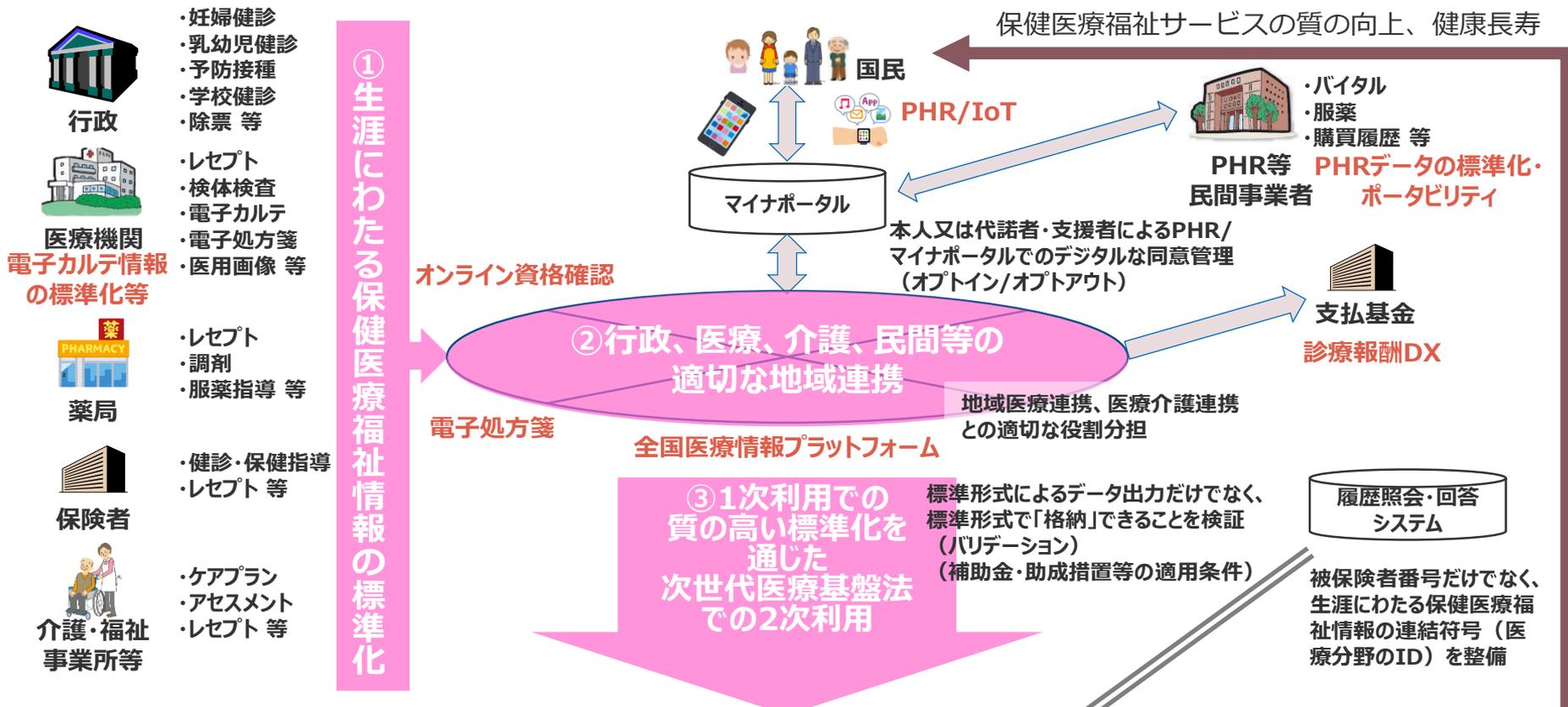
※青文字は自治体



医療情報の種別	主な医療情報取扱事業者	取得済の医療情報	取得を計画している医療情報
医療情報 (カルテ・レセプト・検査)	医療機関 地方公共団体	電子カルテ(患者基本情報、病名、処置・処方、検査結果、診療録)、請求情報(レセプト)、DPC調査	電子カルテ(各種レポート・サマリ) 医用画像(DICOM, MFER等)
健診情報 (予防接種含む)	地方公共団体 保険者 事業主	特定健診、後期高齢者健診 予防接種(コロナ、肺炎球菌)	妊婦健診、乳幼児健診、学校健診
介護情報	地方公共団体 介護事業者	被保険者基本情報、給付実績	要介護認定、日常生活自立度、 アセスメントシート等
出生・死亡情報	地方公共団体	-----	住民票情報(出生、転入・転出、死亡)
生活情報	PHR事業者 小売業者	-----	PHRデータ(バイタル、服薬等) 日常活動状況(移動、購買等)、 OTC市販薬・サプリメント等

次世代医療基盤法の展望と展望

～かかりつけ医機能を発揮するための医療DX構成案～



2. 次世代医療基盤法にご協力いただくための 手続きについて



次世代医療基盤法に対応する院内環境の構築について

- 次世代医療基盤法に係る通知
- 患者問合せ、提供停止の受付方法
- 院内HPへの公示



医療情報の提供について

- データ仕様
- 提供方法
- 提供対象期間
- 提供頻度



次世代医療基盤法に関するご契約

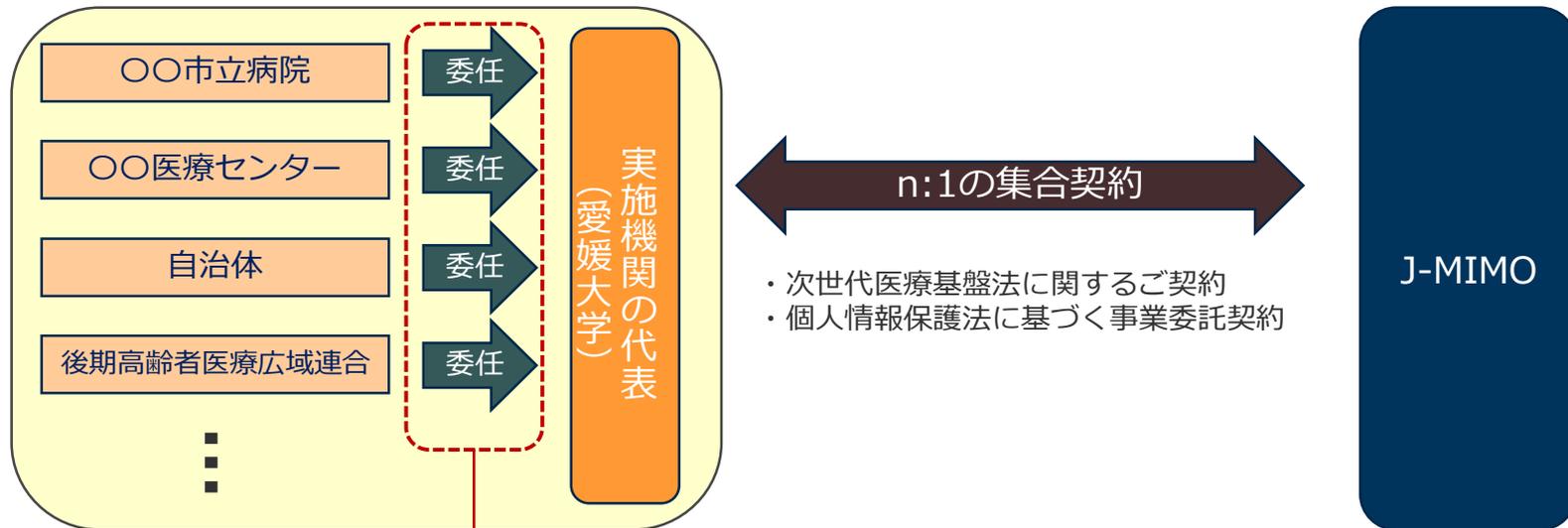
- 愛媛大学が代表者となる集合契約の締結
(愛媛RWD構想ご参加の医療機関様は委任状の提出のみで参加可能)
- 主務大臣への届出 (J-MIMO代行)

集合契約とは、n:n もしくは1:n (n:1) で進める契約形態で、**医療業界でも採用されている契約形態**です。
具体的な事例には、医療保険者と複数の医療機関による特定健康診査・特定保健指導に係る契約などがあります。
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshoh/iryouseido01/info03d.html>)

集合契約を進める際は、双方の主体の代表者同士で契約を結ぶため、**契約書を1本にまとめる**ことができます。
各機関は、**契約代表機関に委任状を提出するのみで契約が完結**します。
ただし、**契約の責任は、代表者と代表者に委任した組織がそれぞれ負います。**

J-MIMOでも、**次世代医療基盤法に基づく集合契約締結の事例**が複数あり、
よりスピーディーに大規模プロジェクトを推進する上では有用な契約形態としてご提案をしております。

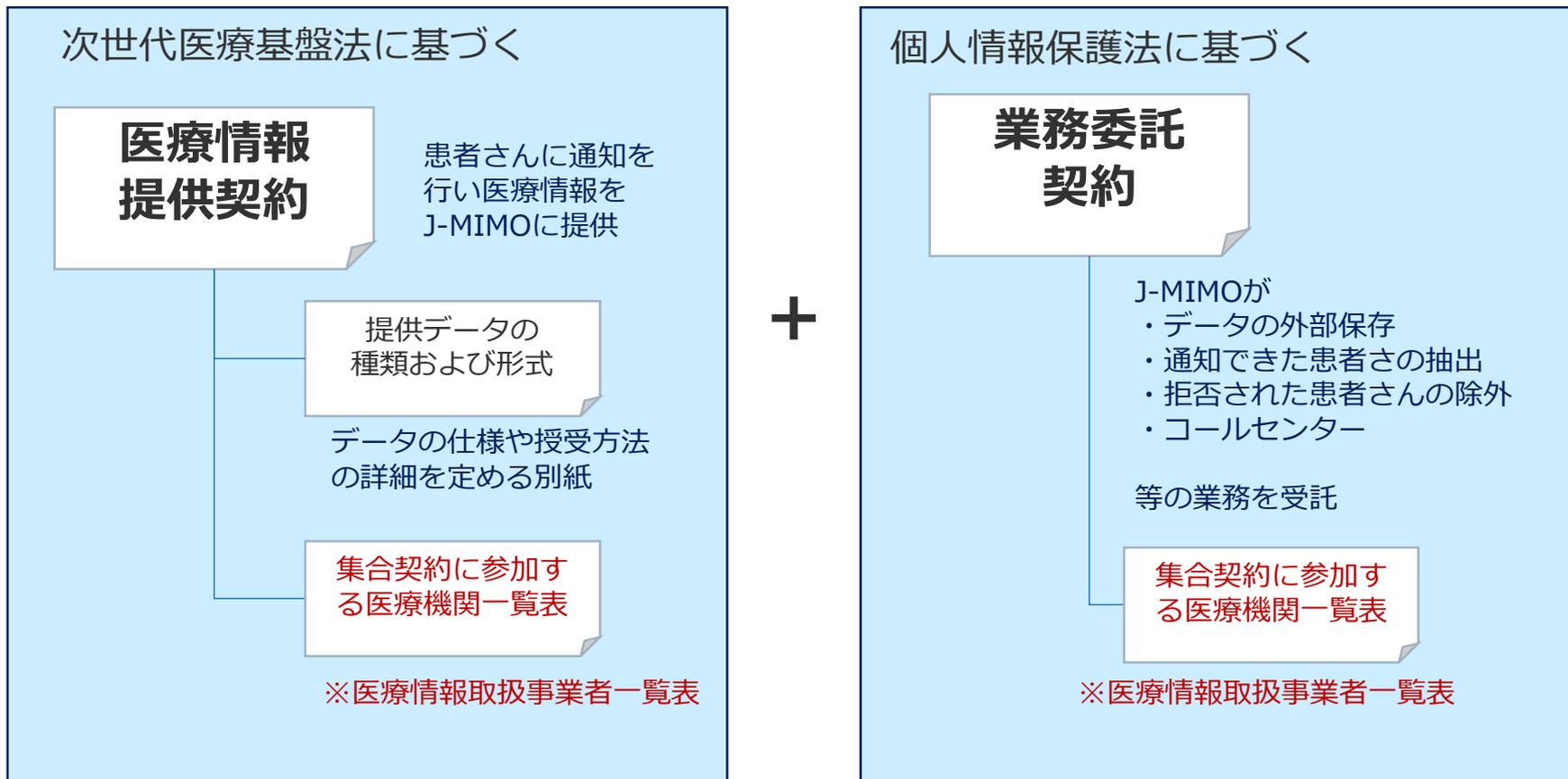
次世代医療基盤法に基づくJ-MIMOとの集合契約形態



実施機関の代表は、以下、2点の契約内容に対して医療機関毎に**委任状を取得**する。

- ・次世代医療基盤法に関するご契約
- ・個人情報保護法に基づく事業委託契約

次世代医療基盤法のご協力に伴う通常の契約に加えて、
医療機関の一覧表（赤字部分）が追加となります。

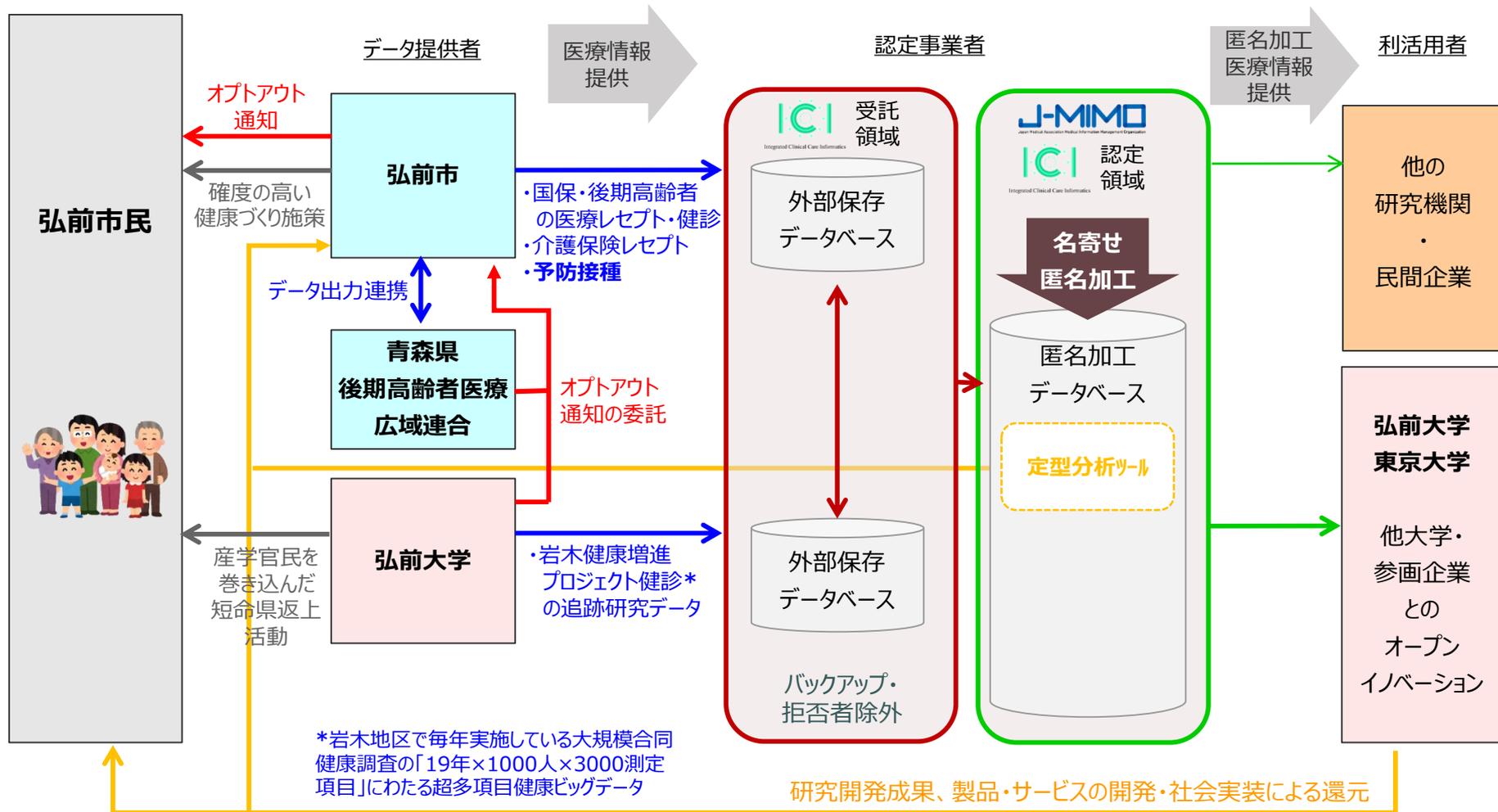


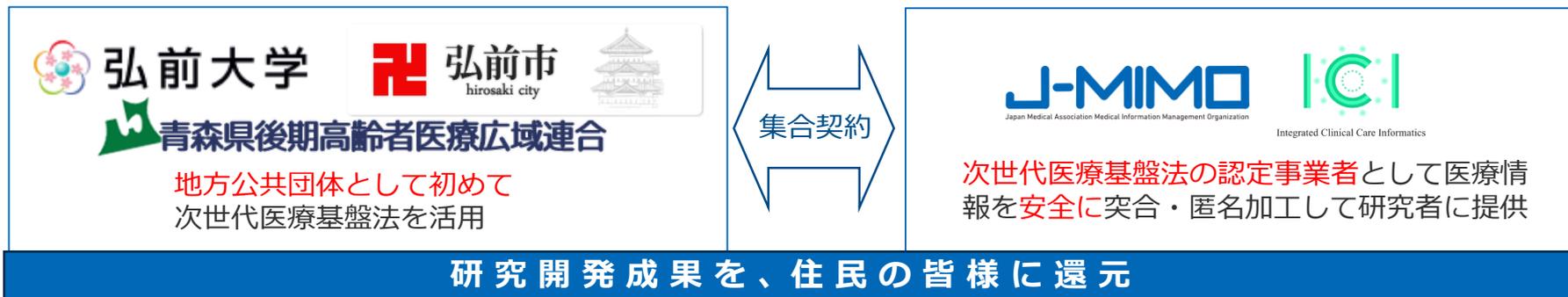
※弊機構側から、ひな形を提示させていただきます。

※貴院と当方（J-MIMO理事会）での機関決定の流れをご相談させていただきます。

弘前市・弘前大学・青森県後期高齢者医療広域連合による 利活用サイクル

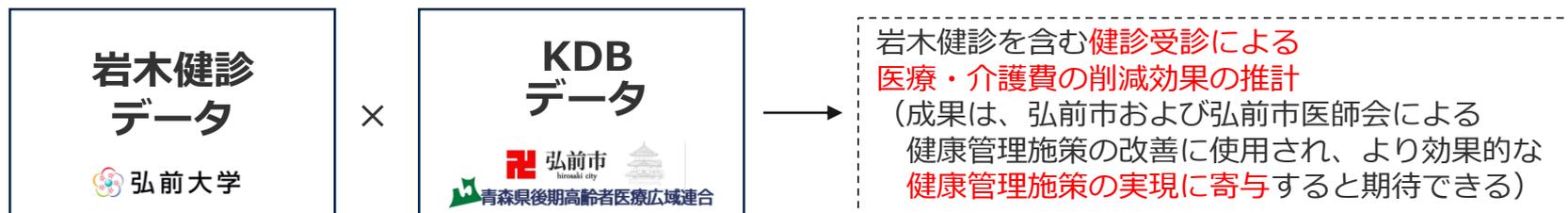
弘前大学COI (Center of Innovation) -NEXT拠点には、産学官民の多機関が参画しています。COI-NEXT拠点の参画機関が匿名加工医療情報を利活用することで、研究開発成果を市民の健康・医療に資する活動として社会実装していきます。





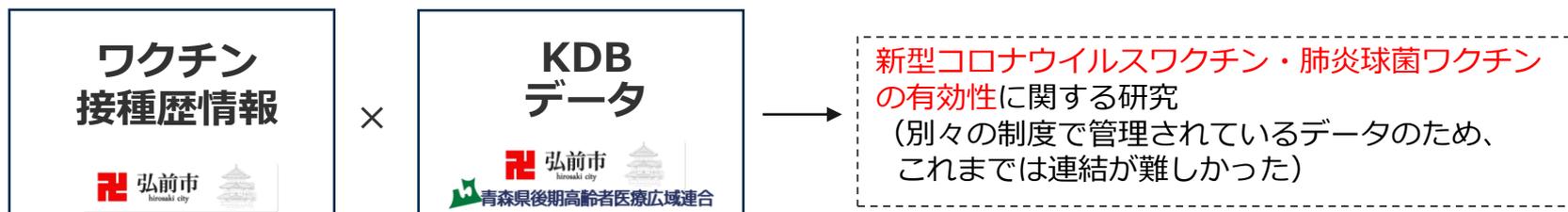
◆2024年2月：東京大学（医薬政策学 五十嵐客員准教授ら）にデータを提供

✓ 次世代医療基盤法に基づいて、弘前の異なる主体のデータを連結して利活用する初事例



◆2024年7月：沖縄県本部町にて通知開始

◆2024年10月頃：東京大学にデータ提供予定



◆今後の目標

- ✓ 病院のカルテデータとも突合：正確な病名や検査値と紐づけられるようになる
- ✓ 住民票の出生・死亡情報とも突合：特に死亡をエンドポイントとした研究に寄与

日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）は、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者として、医療情報の利活用を促進し、もって地域医療の発展、健康長寿社会の確立に貢献することを目指しています。

是非、貴院より、次世代医療基盤法へのご協力、すなわち医療情報のJ-MIMOへのご提供をいただきたく、ご検討いただければ幸甚です。

お問い合わせ先

認定匿名加工医療情報作成事業者

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

ご照会先：工藤 憲一（副事業統括部長）

E-mail: kudo.ken-ichi.aa1@j-mimo.or.jp

ご照会先：今野 喬木（加工医療情報提供責任者）

E-mail: konno.takaki.n6j@j-mimo.or.jp

ご不明点などございましたら、お気軽にご連絡ください。