

# PMDAシンポジウム

～リアルワールドデータを活用した医療機器開発～



Life Data Initiative

演題 3

## 次世代医療基盤法からみた医療機器開発（画像情報）

2026年3月19日

一般社団法人ライフデータイニシアティブ 理事

PSP株式会社 代表取締役

依田佳久

# Agenda

1. 次世代医療基盤法に基づく医療情報提供
2. 画像情報の匿名化処理の実際
3. 画像情報の探索（臨床情報から、画像診断レポート情報から）
4. 匿名/仮名加工情報の提供形態 ビジティング環境の活用



Life Data Initiative



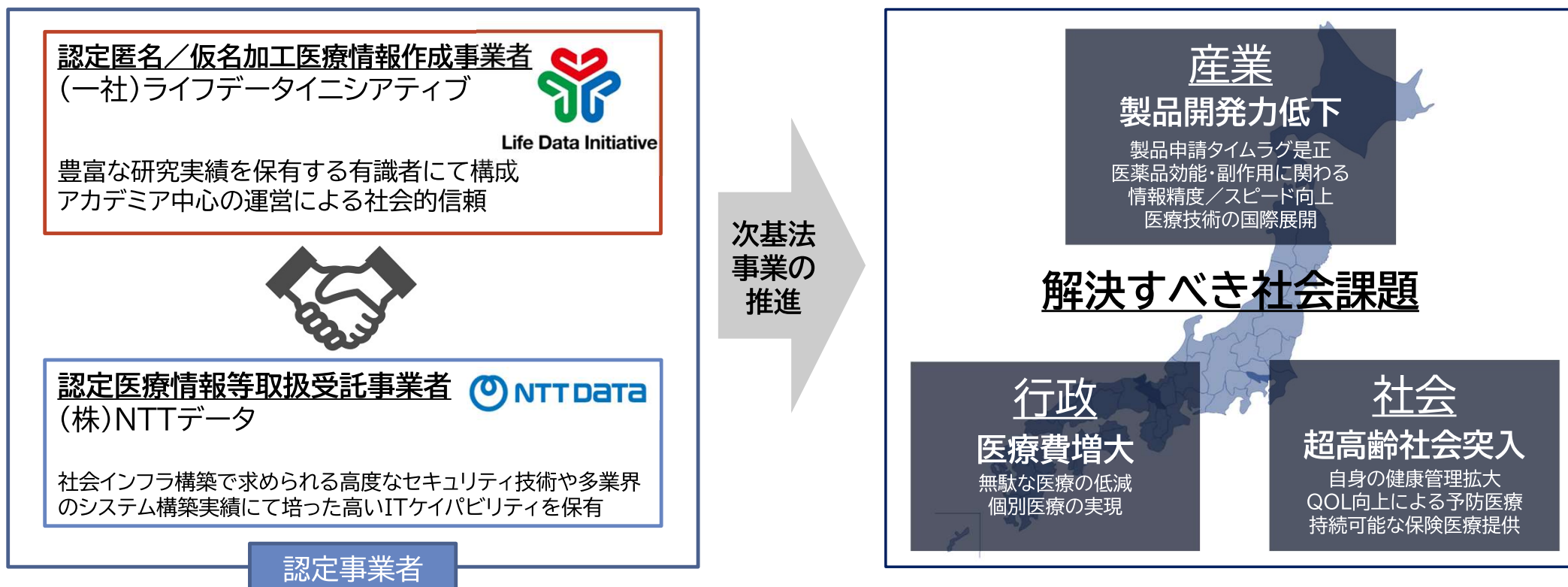
Life Data Initiative

# 1. 次世代医療基盤法に基づく医療情報提供（実績）

一般社団法人 ライフデータイニシアティブの事業内容

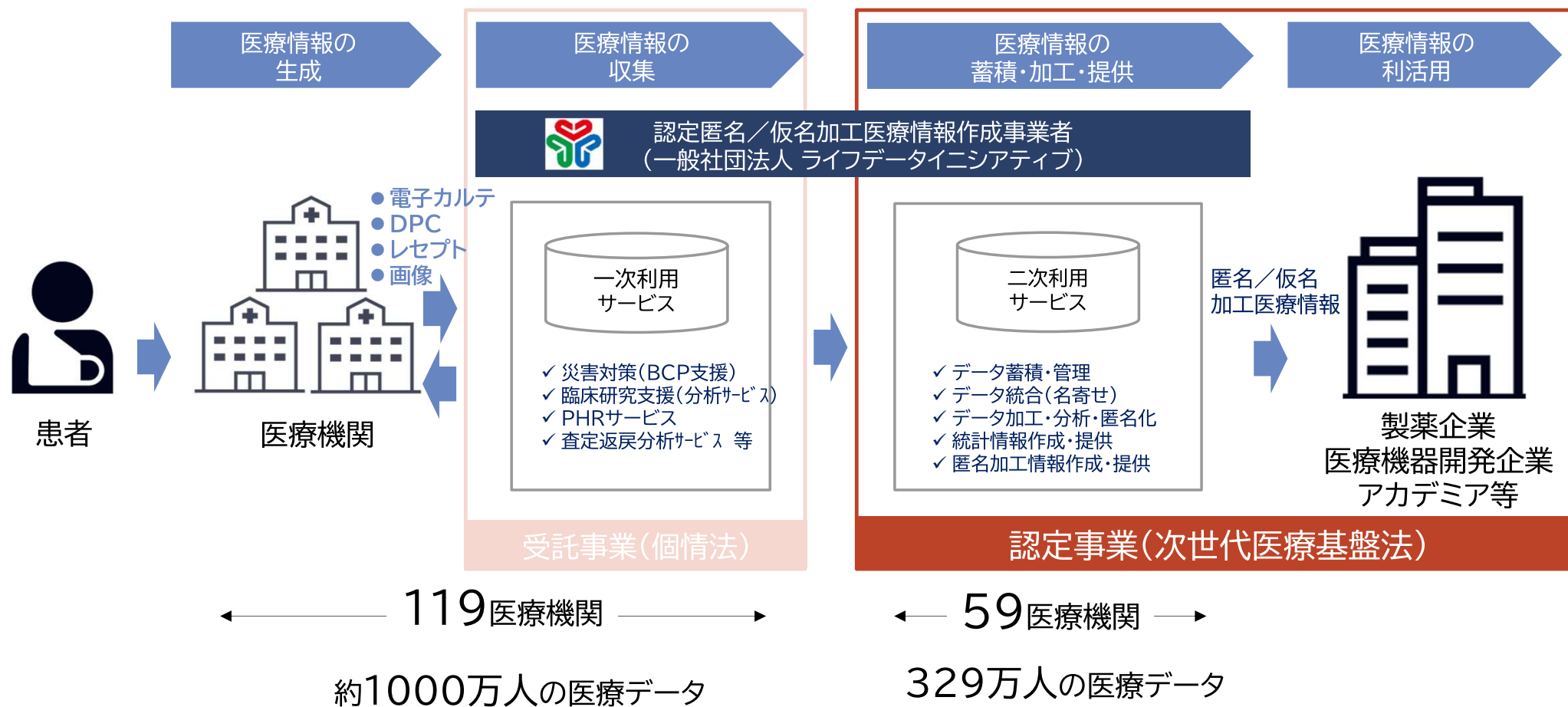
## 1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

一般社団法人ライフデータイニシアティブは、次世代医療基盤法のもと医療分野における社会課題の解決の一助となることを目指しています。LDIとNTTデータは同法に基づく認定事業者として2019年12月19日に第1号の認定を取得しました。また2024年12月には「認定仮名加工医療情報作成事業者」の認定も取得しています。



# 1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

医療機関から収集した医療情報を製薬企業等に匿名加工して提供するサービスであり、医療情報利活用を通じて健康・医療に関する先端的な研究開発および新産業創出を促進します。

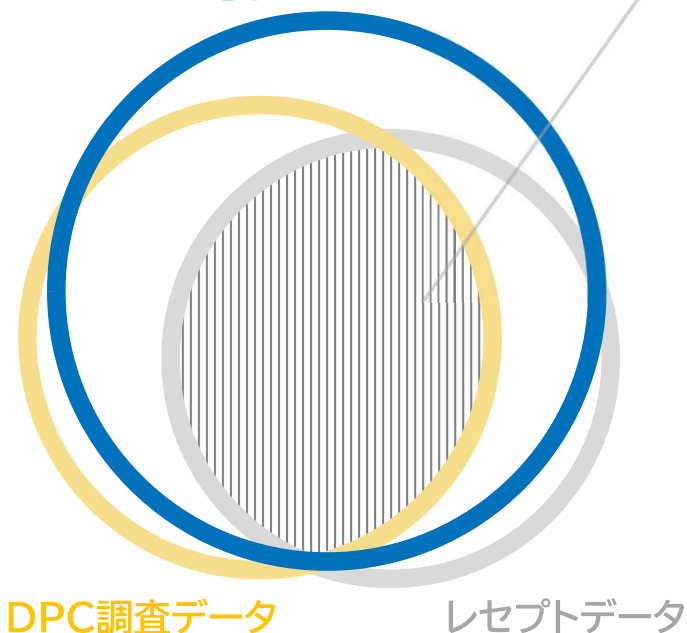


# LDIが管理する症例数と利用可能施設

レセプト、DPC、電子カルテデータが揃った、大規模病院中心の約300万人のデータソースをご活用いただけます。様々な利用ケースへのご期待にお応えが出来るデータベースとなっております。

- 千年カルテ データオーバービュー -

電子カルテデータ



DPC調査データ

レセプトデータ

研究に資する  
3つのデータセット

- 患者数 -

約**302**万人

- データ期間 -

**2025**年**9**月末まで

※開始は各施設のデータ提供開始月  
(2016年1月~)

- 施設数 -

**33**施設 + **5**施設(予定)

患者数 約**329**万人 施設数 **59**施設

- 契約施設(平均**600**床の大規模中心) -

- 亀田総合病院
- 亀田森の里病院
- 新潟大学医歯学総合病院
- 恵寿総合病院
- 福井大学医学部附属病院
- 岐阜県立多治見病院
- 静岡県立総合病院
- 静岡県立こども病院
- 愛知医療センター名古屋第一病院
- 長浜赤十字病院
- 市立長浜病院
- 京都大学医学部附属病院
- 京都民医連中央病院
- 日本バプテスト病院
- 大阪赤十字病院
- 国立循環器病研究センター
- 近畿大学病院
- 医学研究所北野病院
- 大阪府済生会野江病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 神戸市立西神戸医療センター
- 神戸市立医療センター西市民病院
- 小倉記念病院
- 公立八女総合病院
- 佐賀県医療センター好生館
- 佐世保市総合医療センター
- 長崎原爆病院
- 国保水俣市立総合医療センター
- 聖マリア病院
- 大分大学医学部附属病院
- 宮崎大学医学部附属病院
- 宮崎県立宮崎病院
- 宮崎県立日南病院

- 予定 -
- 北海道大学病院
  - 宮崎県立延岡病院
  - 金沢大学医学部附属病院
  - 加賀市医療センター
  - 愛媛大学医学部附属病院

# 1. 次世代医療基盤法およびLDIについて **次世代医療基盤法に基づく画像提供の開始**

2024年6月より画像情報の収集を開始し、画像+カルテ情報を匿名加工して提供することが可能となりました。

(プレスリリース <https://www.lidi.or.jp/post/iyougazou>)

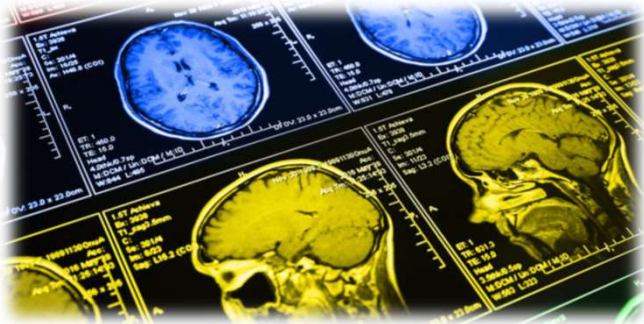
既存の医療情報に加え医用画像を研究者に提供することで、更なる我が国の医療の発展に貢献します。

電子カルテ・レセプト・DPC調査データ



×

医用画像データ



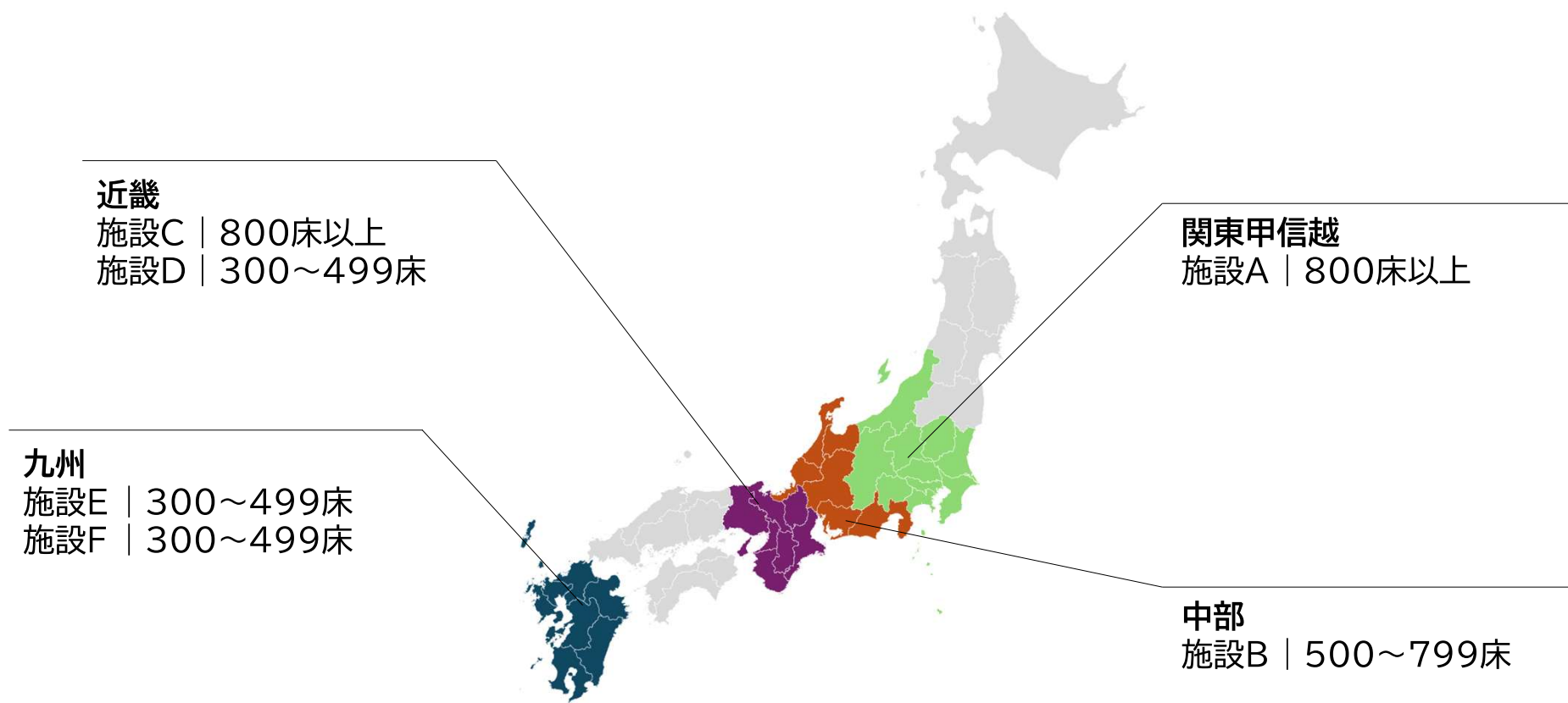
## 活用イメージ

- **疾病評価、診断支援AI開発の支援**
  - 医用画像データとその診療情報に基づき、医師を支援するAIプログラム開発
  - デジタルバイオマーカー開発や、個別化医療への寄与
- **より正確なRWE創出**
  - 一次情報の医用画像からアウトカムや疾病のサブタイプを評価
  - アウトカム評価には専門医による評価やAIの活用なども検討

## 1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

### 画像提供可能施設

医用画像においては、対応可能な施設が現時点で6施設あります。



# 1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

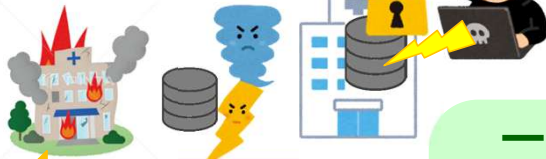
## 医療機関から見たLDI活用イメージ

参加医療機関は、医療情報の提供に関連して様々なサービスをご利用いただけます。

### (BCP支援サービス)

- 災害時・サイバー攻撃時の事業継続  
万が一災害やサイバー攻撃などにより電子カルテシステムが使用できなくなった場合、電子カルテシステム復旧までの間、千年カルテDBより最低限の医療情報をweb上で閲覧することにより、事業継続が可能となります。

患者の診療データ



匿名/仮名加工  
医療情報



### (アカデミア研究支援)

#### ● 臨床研究支援サービス

多くの医療機関から収集された症例データを基に、研究対象とする症例数の確認や分析仕様の妥当性などを確認することが可能となります。

New

#### ● 匿名加工医療情報 臨床データ統合セット

千年カルテにおける利活用可能なデータセット（多施設医療情報による大規模データ）をご提供し、アカデミアによる研究をご支援します。

Coming soon

### (治験マッチング支援サービス)

#### ● 治験被験者候補の探索

電子カルテデータ等を活用した高精度な被験者候補の抽出と治験業務の効率化を支援するサービス



患者個人のデータ



### (PHRサービス)

#### ● 患者さま本人への診療記録閲覧

PHRサービスのご利用により患者さま本人の診療記録閲覧が可能です。

### (レセプト分析サービス)

#### ● 査定返戻内容分析支援

レセプトの査定返戻業務をご支援するための分析データをご提供いたします。



## 1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

LDIでは、電子カルテ、レセプト、DPC調査データ、医用画像(※)を保有しており、実臨床における治療実態の把握やアウトカム評価など、より詳細な分析に用いることが可能です。

### LDIの取り扱いデータ範囲

- 患者情報
- 保険情報
- 診断情報

#### レセプトデータ

- 診療行為
- 医薬品情報
- その他

- 入退院情報
- 診断群分類
- その他

#### DPC調査データ

- X-P
- CT
- MRI 等

#### 医用画像

#### 【構造化データ】

- 患者情報
- 健康保険
- 診断履歴
- 検歴情報
- バイタルサイン

※電子カルテベンダーによって連携モジュールや取り込みに差異あり

- 体温表
- 処方箋
- 注射記録
- その他

#### 【非構造化データ】

- 経過記録
- 臨床サマリー（退院時サマリーを含む）
- 紹介状
- 報告書(読影レポート等)

#### 電子カルテデータ

※医用画像は利用ニーズに応じて都度収集

## LDIの強み FHIR,MML等により、経過記録、臨床サマリー等の非構造化データ収集

電子カルテデータについては、MML4.1.2の規格で収集しています。連携情報・記載状況は、施設・診療科によって記載の粒度は異なりますが、経過記録・臨床サマリーに転記されているケースも多いです。

主なモジュール	主な項目(一部抜粋)
患者情報	(氏名)、患者ID、性別、生年月日、住所、国籍、・・・
健康保険情報	健康保険種別、健康保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、・・・
診断履歴情報	疾患コード、疾患名、疾患開始日、疾患終了日、転帰、・・・
処方箋	処方日、薬剤コード、薬剤名称、用量、単位、1日の内服回数、服薬開始日、服薬期間、用法指示、頓用指示、総投与回数、投与経路、剤形、追加指示、コメント、・・・
注射記録	投与日、薬剤コード、薬剤名称、用量、単位、投与開始/終了日時、用法指示、投与経路、投与部位、注射方法、追加指示、コメント
検歴情報	依頼施設/診療科、検体材料、検体材料コード、検査項目名、JLAC10、数値結果、上限値、下限値、基準値、異常値フラグ、単位、・・・ ※血液検査・尿検査
経過記録情報	経過記録の自由記載(自由文章表現、客観的自由記載)、身体所見、検査結果、疾病名、処方実施記録、処置実施記録、検査オーダー、処方オーダー、治療処置オーダー、方針自由記載、・・・
臨床サマリー	主訴、患者プロフィール、入院までの経過、入院時所見、外来受診状況、紹介元施設、紹介先施設、・・・
バイタルサイン/体温表	バイタルサイン項目名、バイタルサイン値、計測時間、計測方法、記録コメント、・・・

# 医療情報利活用 - アウトプットの例 -

LDIでは、個人単位の解析用データセットとしての「匿名加工医療情報」「仮名加工医療情報」、さらに集計・統計処理を施した「統計情報」の3種類の医療情報をご提供することが可能です。

- 匿名加工医療情報  
 ロードデータに対して匿名加工処理を実施することで、個人情報保護法で規定されている匿名化5要件を満たしている情報。実データに近いもの。

氏名ID	被保険者番号	性別	年齢(歳)	体重(kg)	来院日	高血圧症	2型糖尿病	超希少疾患	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	Caチャネル阻害薬	希少疾患用医薬品
ランダムID化	—	男性	70代	56-60	6月24日	○	—	—	201以上	○	○	—
ランダムID化	—	女性	80代	51-55	5月15日	○	○	—	171	○	○	—
ランダムID化	—	男性	30代以下	71-75	4月21日	○	—	—	141	○	—	—
ランダムID化	—	女性	90代以上	41-45	4月18日	○	○	—	40以下	—	○	—
ランダムID化	—	男性	70代	51-55	6月10日	○	—	—	152	—	—	—
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

- 仮名加工医療情報  
 医療情報(個人情報)に対し、仮名加工処理を実施することで、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ように加工した情報。実データに近いもの。\*

氏名ID	被保険者番号	性別	年齢(歳)	体重(kg)	来院日	高血圧症	2型糖尿病	超希少疾患	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	Caチャネル阻害薬	希少疾患用医薬品
ランダムID化	—	男性	74	59.1	6月26日	○	—	—	211	○	○	—
ランダムID化	—	女性	81	51.2	5月11日	○	○	—	171	○	○	○
ランダムID化	—	男性	39	72.3	4月17日	○	—	○	141	○	—	—
ランダムID化	—	女性	105	44.7	4月19日	○	○	—	35	—	○	—
ランダムID化	—	男性	76	53.8	6月8日	○	—	—	152	—	—	—
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

\*仮名加工医療情報については認定仮名加工医療情報利用事業者にのみ提供ができます。

- 統計情報  
 統計処理により、匿名化5要件のうち5号要件(N=1or2)以外を満たす、強い匿名化がなされた情報。ロードデータから統計処理を実施した集計データ。



ただし、次世代医療基盤法ガイドラインでは、統計情報は特定個人との対応関係が排斥されており、「個人に関する情報」に該当せず、規制の対象外とされています。

### 2-2 匿名加工医療情報(法第2条第3項関係) 抜粋

なお、「統計情報」は、複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するものである。したがって、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、法における「個人に関する情報」に該当するものではないため、規制の対象外であり、認定匿名加工医療情報作成事業者は作成した統計情報を第三者に提供することができる。

## 2. 画像情報の匿名化処理の実際

DICOM画像／非DICOM画像／3D画像など、様々な画像データに関する匿名化／仮名処理の事例をご紹介します。



Life Data Initiative

### 3. 画像情報の探索（臨床情報、レポート情報から）

疾病評価、診断支援AI開発に求められる画像



# 利活用実績

2026年2月時点、実績62件。ほぼ全ての研究において電子カルテ情報(検歴、テキスト等)を活用いただいております。

## 利活用実績例

### 利用目的等審査委員会 承認実績

2024年7月31日時点

No.	承認日	課題名	活用データ項目			活用者区分
			電子カルテデータ	DPC調査データ	レセプトデータ	
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探索するための千年カルテデータのFeasibility	●	●	●	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	●	●	●	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	●	●	●	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	●	●	●	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	●	-	-	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	●	-	-	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	●	●	●	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	●	●	●	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	●	●	●	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	●	●	●	民間企業
11	2021年10月28日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	●	●	●	民間企業
12	2021年10月28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—	●	●	●	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	●	●	●	民間企業

1 / 3

※最新の実績については、ホームページをご確認ください。  
[利用目的等審査委員会の公表 | ライフデータイニシアティブ / NTTデータ | \(ldi.or.jp\)](#)

ホーム > 基本情報 > 利用目的等審査委員会の公表

### 利用目的等審査委員会の公表

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第5条第7号に従い、利用目的等審査委員会（倫理審査委員会）を設置・運営しております。

#### 利用目的等審査委員会

 [組織及び運営に関する規程](#)

 [委員名簿](#)

 [利用目的等審査委員会 承認実績](#)

click

 [利用目的等審査委員会 開催状況](#)

## 画像データの利活用実績

2026年2月時点、全体実績は62件。うち画像提供の事例はまだ限定的。

承認日付	課題名	カルテ	D P C	レセプト	画像	活用者
2024/10	骨粗鬆症性骨折の疫学調査	●	●	●	●	民間企業
2024/11	医用画像の匿名加工医療情報の生成AIへの利用可能性検討				●	アカデミア
2025/09	MRIによる甲状腺眼症の予後予測に関する実現可能性検証		●	●	●	民間企業

これまでは匿名加工情報としての提供のみ。医療機器開発での利用には制約が大きい。  
仮名加工情報としての提供が可能になったことで利用範囲の拡大が見込まれる段階。  
上記以外に、臨床研究（共同研究）の枠組みでの利用実績も複数。

## 4. 匿名/仮名加工情報の提供形態 ビジテイング環境の活用

疾病評価、診断支援AI開発に求められる画像



# The Alan Turing Institute

## Data Safe Havens

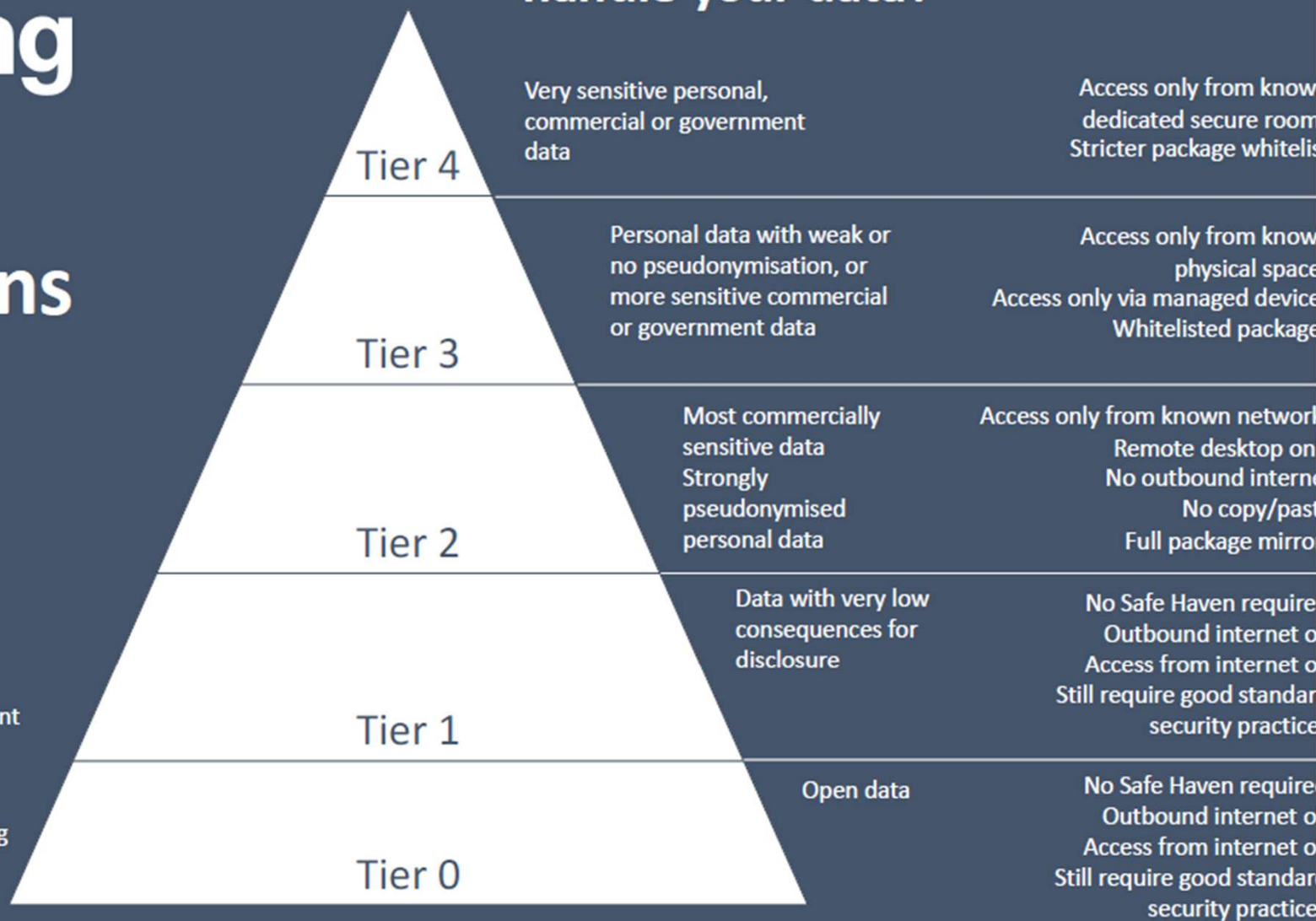
Shared model for classifying data sets and work packages into common sensitivity tiers, with recommended security measures for each tier

A reference implementation on Azure to provide a secure cloud-based platform for remote analysis of sensitive datasets Independent, isolated secure research environments deployed for each project

Shared identity, authorization and access management across project environments

Maximizing researcher productivity while maintaining security appropriate to the tier

## Classification – How should you handle your data?



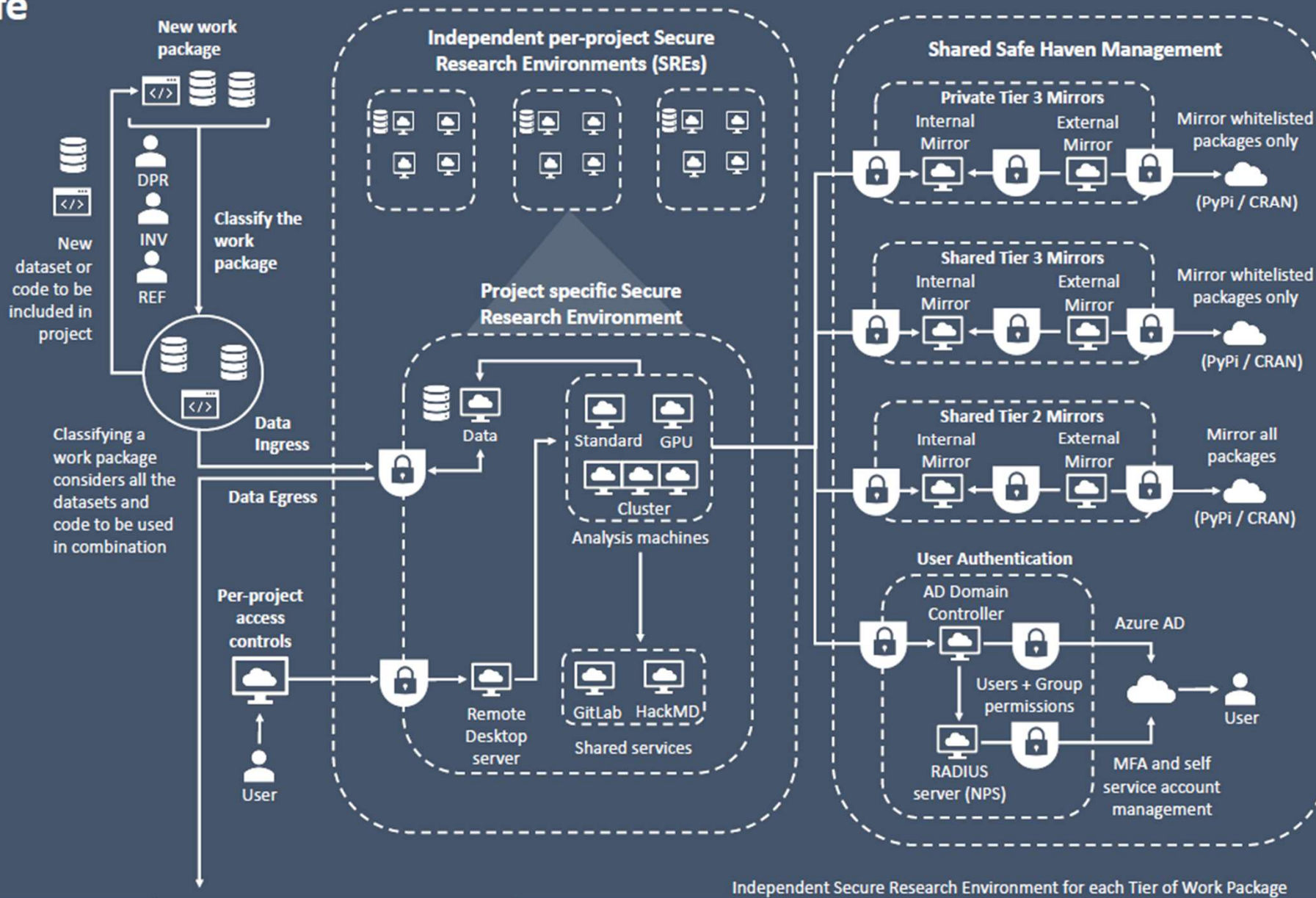
# Using Data Safe Havens

We create separate secure environments for each new research project

Made possible by software-defined infrastructure and supported by public cloud

## Data Lifecycle

1. New project
2. Classify data, and analysis as a Work Package
3. Deploy a Secure Research Environment (SRE)
4. Ingress the data
5. Carry out the research in the SRE
6. Classify outgoing data as Work Packages
7. Egress the data
8. Shut down and delete the



## 令和6年度 第3回医療分野の研究開発関連の調整費（トップダウン型）の配分案について

■令和6年度第3回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、**トップダウン型として総額で8.3億円を配分**。

### ■検討方針

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める**。」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得する目途が立ったことから、本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究**に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置

### 次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進（医工連携・人工知能実装研究事業）案

- AMEDでは、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要であり、次世代医療基盤法の改正によって、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

#### (1) 支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**（ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構の予定）を**指定**（コンソーシアム代表であるライフデータイニシアティブに委託）

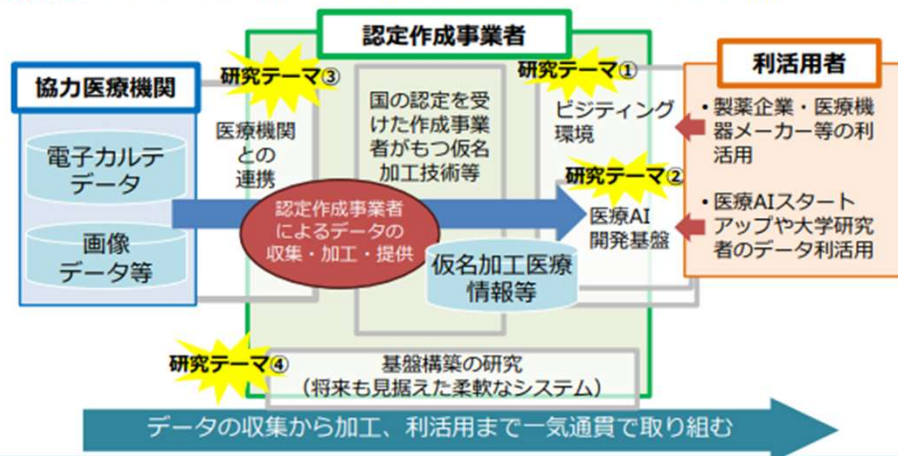
#### (2) 実施期間

- 令和6年11月以降 ～ 令和7年3月

※ 医工連携・人工知能実装研究事業では、本配分予定額の執行に限って、同事業のスコップを一部拡大し、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」を実施することとする

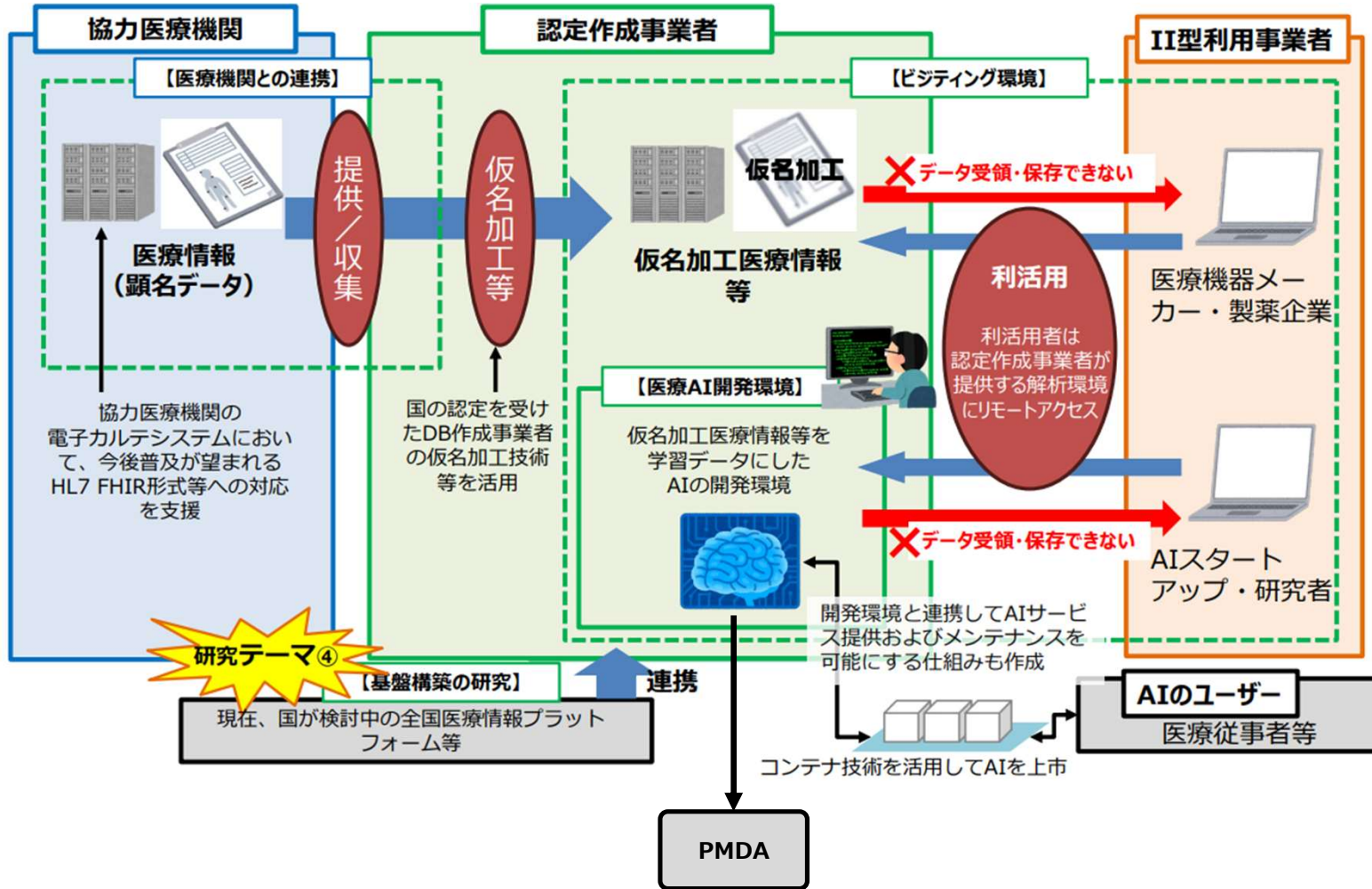
#### (3) 本事業の内容

- |        |                           |
|--------|---------------------------|
| 研究テーマ① | ビジティング環境整備                |
| 研究テーマ② | AI開発基盤の整備                 |
| 研究テーマ③ | 本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携 |
| 研究テーマ④ | 基盤構築の研究                   |

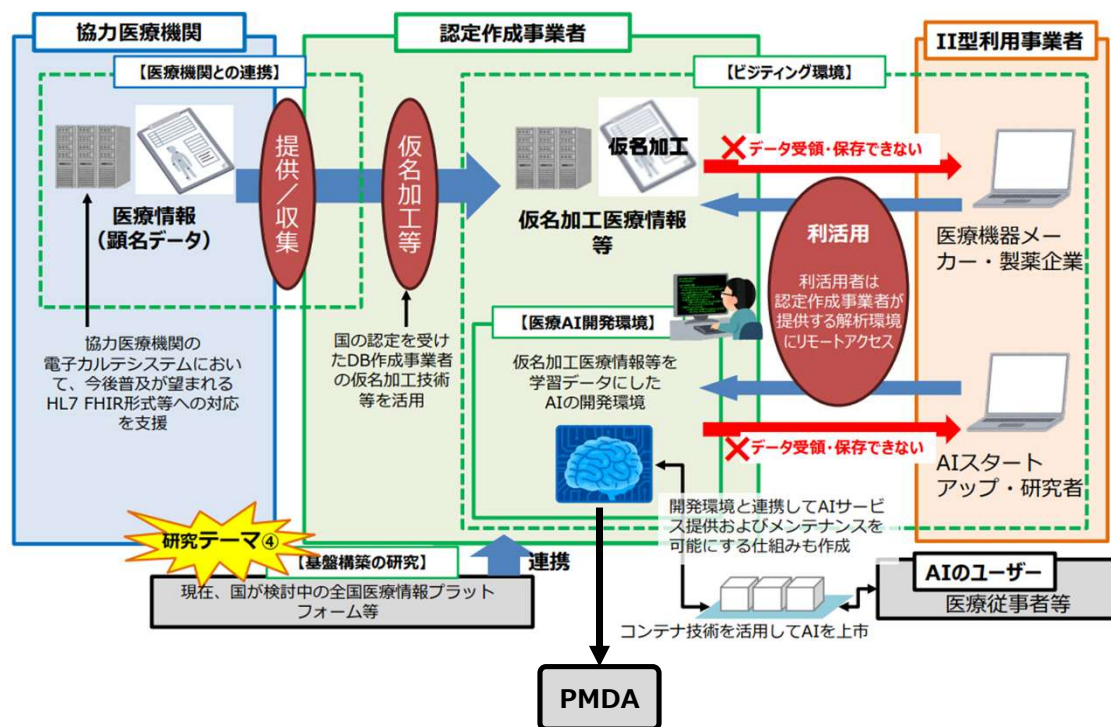


# AMED Project 次世代医療基盤法の理活用推進（令和7年度） 研究全体の構成とデータの流れ

協力医療機関及び認定作成事業者において、今後普及が望まれるHL7 FHIR形式等への対応を支援し、仮名加工医療情報のもととなる医療情報を、医療機関から効率・効果的に収集する技術を実証する。



## AI開発基盤に関する技術開発（システム開発・実証）



FAST-HD7

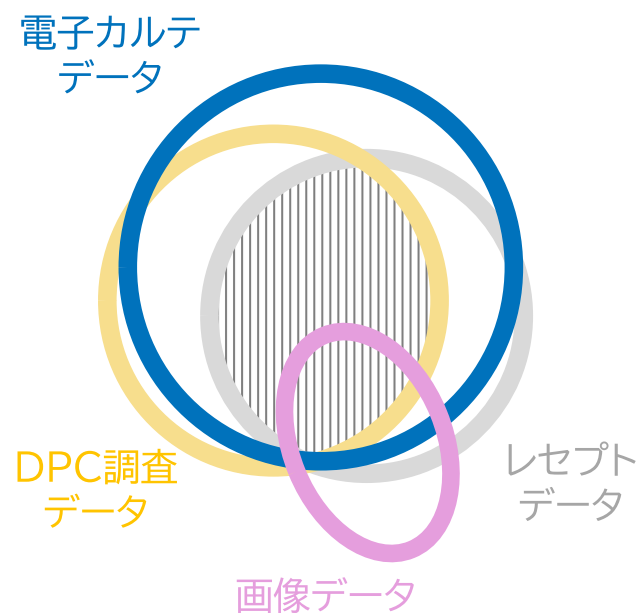
J-MIMO  
Japan Medical Association Medical Information Management Organization



Life Data Initiative

開発されたAIの薬事承認時に必要な提出用の仮名加工医療情報の取り出し機能を整備する。なお整備にあたっては内閣府健康・医療戦略推進事務局およびPMDA等と協議し関連法制に従って正しくデータ提供を行う手順も併せて整備する。

ご清聴ありがとうございました。



次世代医療基盤法にもとづく医療情報の継続的な集積

対象拡張により画像情報についても収集利用が可能に

匿名加工情報から仮名加工情報に対象が拡大

画像情報の探索技術、匿名・仮名加工処理技術の蓄積

AI技術による非構造化データの匿名・仮名加工技術開発

提供せずに利用を可能とするビジティング環境の整備



Life Data Initiative

医療情報を活用した様々な研究開発、医療機器開発をご支援します。是非ご相談ください。