

## 医療法改正と医療情報の活用

2026年3月19日（木）

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」

厚生労働省 医政局 参事官（医療情報担当）付医療情報室

室長補佐 高橋 悠一

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 自己紹介

経歴

### <経歴>

2015年4月 医薬食品局 医療機器審査管理課

2017年4月 保険局調査課/医療課

2019年7月 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

2022年7月 医薬・生活衛生局 総務課

2025年7月 医政局参事官（医療情報担当）付医療情報室  
（医療情報担当参事官室）

組織上は、『参事官（医療情報担当）付医療情報室』も『医療情報担当参事官室』も両方分かれて存在するのですが、わかりづらいので、通常「医療情報担当参事官室に所属しています」と言っています。

### <思想・心情・基本姿勢>

- 国民・患者・社会・将来世代のためにできる最大のことを実行し続けること
- 概ねロールズ主義
- 学術的な要素を意識して考えること

## 利益相反の開示

演者名： 高橋 悠一

私は今回の演題に関連して、  
開示すべき利益相反はありません。  
講演料等の受取もございません。

本日の講演内容は、私見を含むものであり、厚生労働省の公式見解を述べたものではありません。

## 自己紹介

厚生労働省の改革



### 厚生労働省「千里の道もたしかに一歩から〜令和とともに始めた厚労省改革の現在地〜」

人生目標と変わった厚労省を変えるため、若手改革チームが立ち上げてはや6年。新型コロナウイルスや、変わらぬ組織風土を前にして、何度も折れそうになりながら、地道に、着実に、諦めず、一歩ずつ進めてきた厚労省改革。



医政局参事官（医療情報担当）付医療情報室 室長補佐  
高橋 悠一氏

2015年、厚生労働省に入省。これまで、主に医療分野に携わる。日々、膨大な業務をこなす中で、超時労働体制、古い組織体制、職員の士気の低下を感じ、国民・患者・社会・将来世代のためには、厚労省の業務改革が不可欠だと確信。若手チームに参画し、新型コロナ対応等も経ながら、厚労省改革を進めてきた。

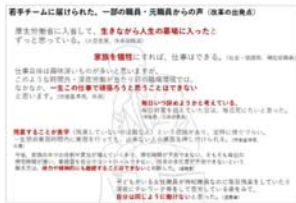
## 自己紹介

厚生労働省の改革（厚生労働省noteより）

### 厚生労働省改革の一步とその後の歩み

6年前に報道でも取り上げられた厚生労働省改革若手チーム（以下、若手チーム）を、ご存じですか。

当時、厚生労働省は激務と言われ、「生きながら人生の劇場に入った」「体力や精神的にも継続することはできない」などの悲鳴な声がありました。



そうした声を目の当たりにして、20代・30代を中心とした有志の若手チームが立ち上がり、2019年8月、厚生労働省の業務・組織改革について緊急提言しました。



<https://mhlw-communication-gov.note.jp/n/ne7071e082d2c>

### 若手チームメンバーの厚生労働省改革への想い

後編では、若手チームメンバーに、改革への想いを聞いていきます。

一まず、若手チームは有志チームなのですが、皆さん普段はどういった業務を行っているのでしょうか？

高橋：学生時代にマイケル・サンデル氏の本を読み、国に貢献したいと思うようになりました。学んできた医療の知識を活用しつつ、厚生労働省の仕事を通じて世の中の人を幸せにしたいと思い、業務に従事しています。



〔2019年入省・総合職高橋〕



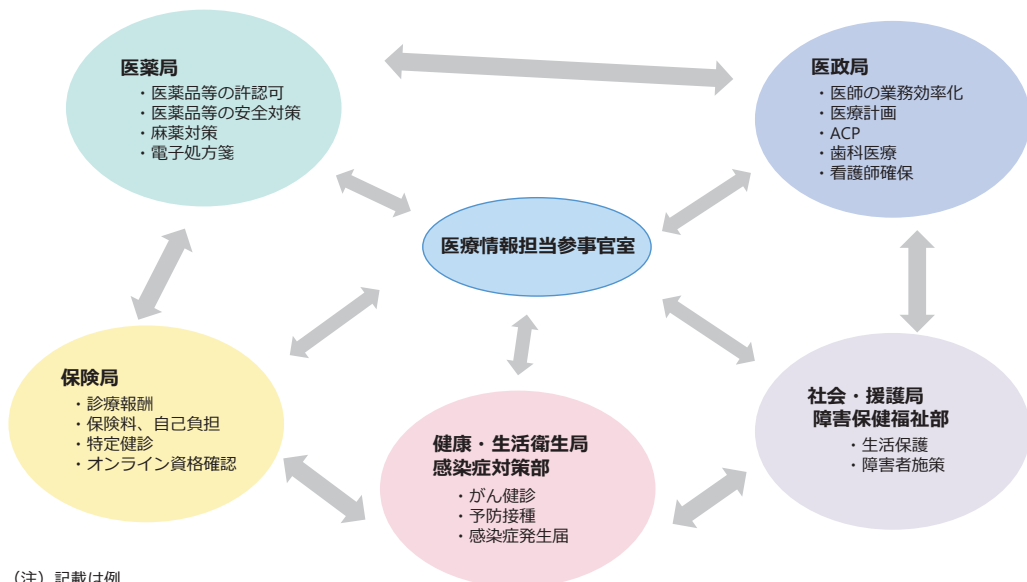
<https://mhlw-communication-gov.note.jp/n/ne7071e082d2c>

## 本日本話しする内容

### ■ 本日本話しする内容（医療法改正と医療情報の活用）

- 他の発表者の内容や、パネルディスカッションの前提となるように、最近医療現場で活用できるようになってきている医療情報の現状や、最近の法改正の内容を紹介します。

## 厚生労働省内における私の部署



## 厚生労働省内における私の部署

### 医療情報担当参事官室

- 電子カルテ情報の共有
  - 地域医療情報連携ネットワーク
  - 標準型電子カルテ
  - 電子カルテの普及
  - 医療情報の二次利用
  - 医療機関等のサイバーセキュリティ
  - 医療機関等情報支援システム
- 他

(注) 他の部署が行っているものを除く

# 医療DXとは

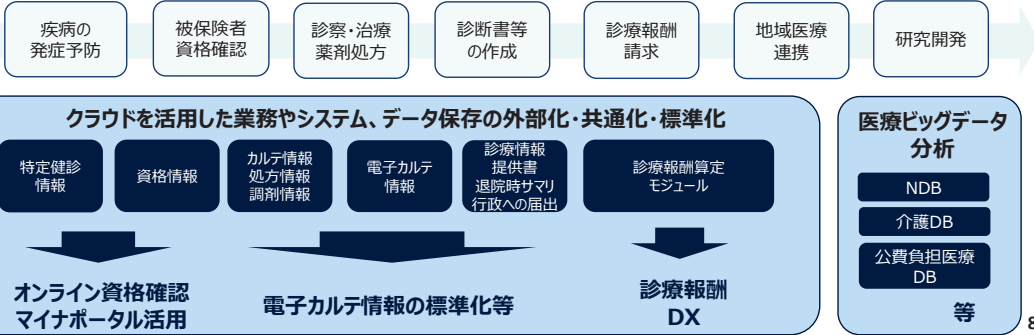
第1回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム（令和4年9月22日）資料1

## DXとは

DXとは、「Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）ことである。（情報処理推進機構DXスクエアより）

## 医療DXとは

医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データの外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。



# 医療DXの推進に関する工程表（概要）

第2回医療DX推進本部資料2（令和5年6月2日）

## 基本的な考え方

- 医療DXに関する施策の業務を担う主体を定め、その施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指していく
- サイバーセキュリティを確保しつつ、医療DXを実現し、保健・医療・介護の情報を有効に活用していくことにより、より良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活を送れるようになる

## マイナンバーカードの健康保険証の一体化の加速等

- 2024年秋に健康保険証を廃止する
- 2023年度中に生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認の導入

## 全国医療情報プラットフォームの構築

- オンライン資格確認等システムを拡充し、全国医療情報プラットフォームを構築
- 2024年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス（仮称）を構築し、共有する情報を拡大
- 併せて、介護保険、予防接種、母子保健、公費負担医療や地方単独の医療費助成などに係るマイナンバーカードを利用した情報連携を実現するとともに、次の感染症危機にも対応
- 2024年度中に、自治体の実施事業に係る手続きの際に必要な診断書等について、電子による提出を実現
- 民間PHR事業者団体やアカデミアと連携したライフデータの標準化や流通基盤の構築等を通じ、ユースケースの創出支援
- 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点について整理し検討するため、2023年度中に検討体制を構築

# 医療DXの推進に関する工程表（概要）

第2回医療DX推進本部資料2（令和5年6月2日）

## 電子カルテ情報の標準化等

- 2023年度に透析情報及びアレルギーの原因となる物質のコード情報について、2024年度に蘇生処置等の関連情報や歯科・看護等の領域における関連情報について、共有を目指し標準規格化。2024年度中に、特に救急時に有用な情報等の拡充を進めるとともに、救急時に医療機関において患者に必要な医療情報が速やかに閲覧できる仕組みを整備。薬局との情報共有のため、必要な標準規格への対応等を検討
- 標準型電子カルテについて、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援策の検討
- 遅くとも2030年には、概ねすべての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す

## 診療報酬改定DX

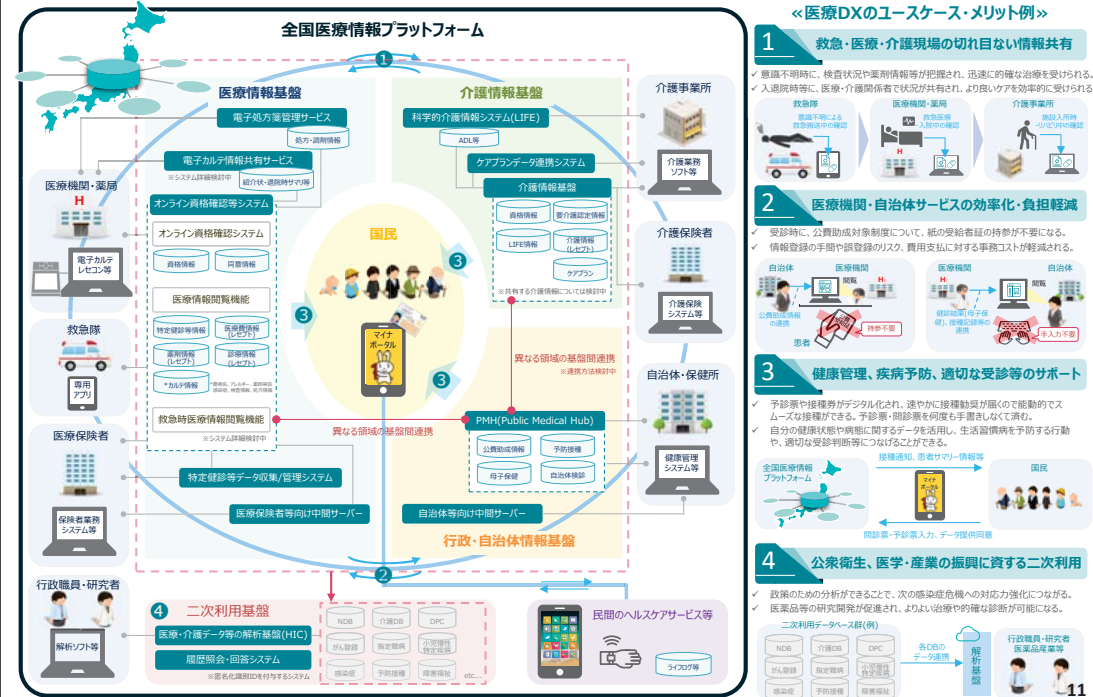
- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを本格的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

## 医療DXの実施主体

- 社会保険診療報酬支払基金を、審査支払機能に加え、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体とし、本格的に改組
- 具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点から踏まえた公的支援を含む運用資金のあり方等について速やかに検討し、必要な措置を講ずる

# 全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）

第4回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム（令和5年8月30日）資料2-3 一部改定



医療の質の向上

人口減少・  
医療現場等の効  
率化

コロナ禍等を踏  
まえた有事対  
策・災害対策

コロナ禍

デジタル技術  
利活用の機運

**マイナ受付**  
対応しています

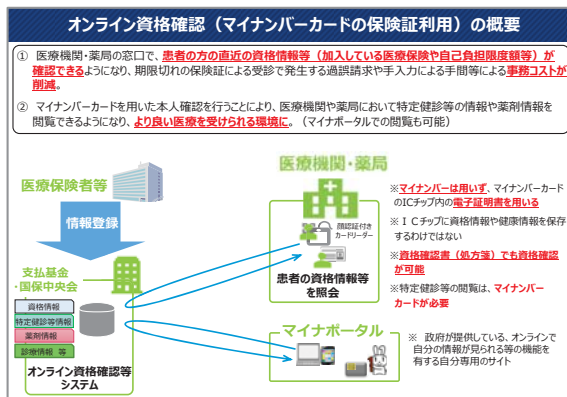
医療機関や薬局で、保険証の代わりにマイナンバーカードを使う新たな方法。それが「マイナ受付」です。

マイナンバーカードが  
保険証として使えます。

マイナンバーカードを保険証として使うと  
このステッカーが目印!

事前に登録するだけで利用できます!

詳しくはマイナポータル



# オンライン資格確認等について

平成29年11月8日  
厚生労働省保険局

## 被保険者番号の個人単位化と資格履歴の一元管理

### 現状・課題

#### ○ 世帯単位での付番

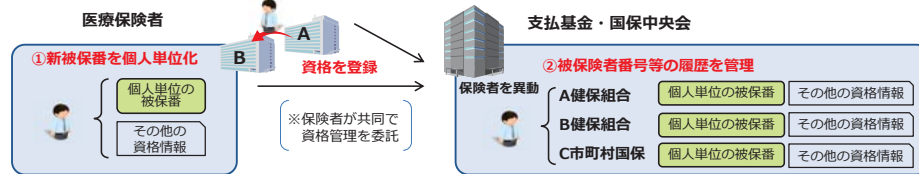
- 現在の被保険者番号は、基本的に**世帯単位**。保険者は個人（特に被扶養者）の状況把握までは求めていない。適切な保険制度の運用のためにも、保険者として、個人単位での状況把握をどう行うかが課題。
- 今後、保健事業を通じた被保険者の健康管理等の役割が保険者に一層期待されている中、個人単位でデータを連結できない現在の状態は、データヘルスの推進の観点からも課題。

#### ○ 保険者ごとの管理

- 各保険者でそれぞれ被保険者番号を付番しており、**資格管理も保険者ごと**。
  - 加入する保険が変わる場合、個人の資格情報(※)は引き継がれず、継続的な資格管理がされていない。
- ※氏名、生年月日、性別、被保険者番号、資格取得日、負担割合など

### 対応方針

- 加入する保険が変わっても、個人単位で資格情報等のデータをつなげることを容易にするため、**被保険者番号を個人単位化**。（※医療等分野の情報連携に用いる識別子（ID）としての活用も想定。）
- 新しい被保険者番号も保険の変更に伴い変わることとなるが、加入する保険によらず資格情報等を連結させて管理するため、個別の保険者に代わって**支払基金・国保中央会が一元的に管理**する。  
※ マイナンバー制度の情報連携のために構築されている既存のインフラを活用

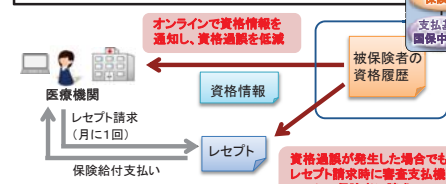


1

## 被保険者番号の活用可能性

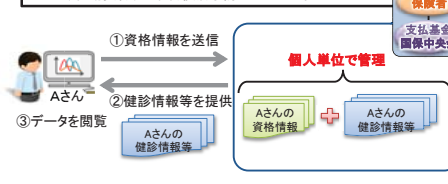
### 1. 医療保険事務の効率化

オンライン資格確認を含めた資格管理の活用により、資格過誤の減少、医療保険事務の効率化を図ることができる。



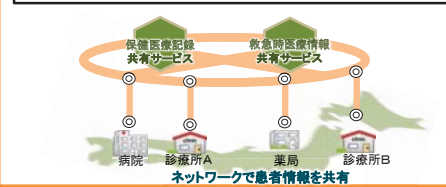
### 2. 保健医療データの個人向け提供サービス

個人単位の資格履歴を活用し、加入者が自らの健診情報等を閲覧することで、行動変容、生活習慣病予防につながる。



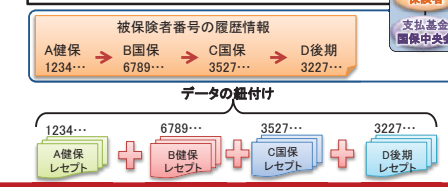
### 3. 保健医療情報の連携推進

新被保険者番号の活用で、医療機関・薬局等での情報連携が推進され、患者情報の共有により医療の質の向上や適正化等の効果も期待される。



### 4. 制度の縦割りを超えた保健医療データ分析

一元的に管理された被保険者番号の履歴を活用すれば、制度の縦割りを超えたデータ分析が可能になる。



※ 個人単位化された被保険者番号は、医療等分野の情報連携に用いる識別子（ID）としての活用も見込まれる。

4

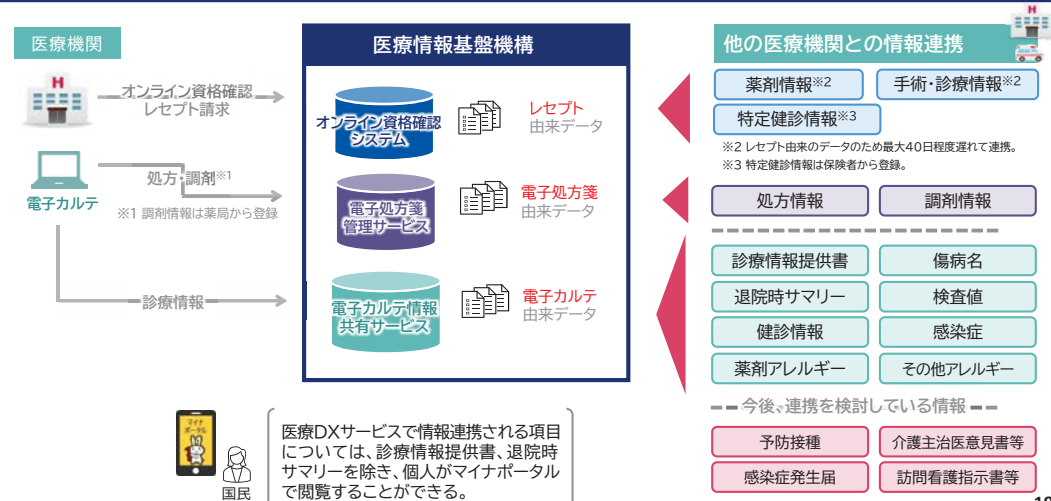
## オンライン資格確認 = 医療DXの「基盤」

- 全国の医療機関・薬局が安全かつ常時接続**
- 患者／利用者の同意を確実にかつ電子的に得ることが可能**
  - マイナンバーカード（≠マイナンバー）による本人確認（シリアル（番号））
  - 顔認証/PIN入力
- 医療情報を個人ごとに把握、本人の情報を確実に提供することが可能**
  - 個人単位化された被保険者番号

## 医療DXの基盤

## 医療DXを進める中で医療機関間で連携できる医療情報

- 医療機関間の必要な患者の医療情報の共有に向けて、既に、オンライン資格確認システムを活用し、レセプトベースの薬剤情報、手術・診療情報は、多くの医療機関で利用可能な状態。
- 今後、電子カルテ情報共有サービスの普及・政府の医療DXサービスの拡大により、順次、医療機関間で、患者の必要な医療情報の連携していく体制の充実を図っていく。



18

19



## 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（電子処方箋関係）

- 第十二条の二 医師又は歯科医師は、患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十二條第一項又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一條第一項の規定によるこれらの者に対する処方箋（書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を作成した場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）の交付に代えて、支払基金又は連合会に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法（以下この条及び第三十八條において「電磁的方法」という。）により提供することができる。
- 2 前項の規定により処方箋の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者が電磁的方法により当該処方箋に記録された情報を閲覧することができるようにするとともに、当該患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を電磁的方法により提供しなければならない。
- 3 薬剤師は、前項の規定により提供された処方箋により調剤したときその他厚生労働省令で定めるときは、支払基金又は連合会に対し、薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第二十六條に規定する事項その他厚生労働省令で定める事項を含む情報を、厚生労働省令で定めるところにより、電磁的方法により提供することができる。
- 4 前項の規定により情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、第一項の規定により当該情報に係る処方箋の提供を行った医師又は歯科医師その他の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、これらの者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。
- 5 医師又は歯科医師は、医師法第二十二條第一項又は歯科医師法第二十一條第一項の規定により処方箋を交付した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、当該処方箋に記載し、又は記録した情報を電磁的方法により提供することができる。
- 6 医師又は歯科医師は、医師法第二十二條第一項若しくは歯科医師法第二十一條第一項の規定による処方箋の交付又は第一項の規定による電磁的方法による処方箋の提供を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めすることができる。
- 7 薬剤師は、調剤を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めすることができる。
- 8 前二項の規定により情報の提供の求めを受けた支払基金又は連合会は、当該求めに応じて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医師若しくは歯科医師又は薬剤師に対し当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。

### 【概要】

医師・歯科医師は支払基金に向けて電子処方箋・電子的な処方情報の提供が可能、薬剤師は処方箋に基づいて調剤した結果を支払基金に提供可能。医師・歯科医師・薬剤師は蓄積した情報を活用可能。支払基金はそのための事務を担う。

24

## 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（電子カルテ情報関係）

- 第十二条の三 医療機関その他の厚生労働省令で定める施設の開設者又は管理者は、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保するため、支払基金又は連合会に対し、厚生労働省令で定めるところにより、診療録の他の心身の状況に関する記録に係る情報であって厚生労働省令で定めるもの（以下「電子診療録等情報」という。）を電磁的方法により提供することができる。
- 2 前項の規定により電子診療録等情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、国民が電磁的方法により自らの電子診療録等情報を閲覧することができるようにするとともに、電子診療録等情報の利用に関する患者の同意が得られた場合その他厚生労働省令で定める場合において、当該患者に医療を提供する医師その他厚生労働省令で定める者（以下この項及び第二十四条第三項第一号において「医師等」という。）の求めに応じて、医師等に対し電子診療録等情報を用いて必要な情報を電磁的方法により提供し、又は閲覧することができるようにしなければならない。
- 3 政府は、医療情報の共有を通じた効率的な医療提供体制の構築を促進するため、電子診療録等情報の電磁的方法による提供を実現しなければならない。
- 4 政府は、令和十二年十二月三十一日までに、電子カルテの普及率（電子診療録等情報その他の心身の状況に関する記録に係る情報に係る電磁的記録を利用する体制を整備している医療機関の全ての医療機関に対する割合をいう。）が約百パーセントとなることを達成するよう、クラウド・コンピューティング・サービス関連技術（官民データ活用推進基本法（平成二十八年法律第百三十三号）第二条第四項に規定するクラウド・コンピューティング・サービス関連技術をいう。）その他の先端的な技術の活用を含め、医療機関の業務における情報の電子化を実現しなければならない。

### 【概要】

医療機関は電子カルテ等の情報を支払基金に提供することが可能、支払基金は他の医療機関等に電子カルテの情報を提供する。

政府は、電子カルテ等の情報の提供を実現しなければならない。政府は、電子カルテの普及率が約100%となるよう、クラウドやその他の技術を活用して医療機関の業務のデジタル化を実現しなければならない。

26

## 医療法等の一部を改正する法律案の概要

### 改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

### 改正の概要

#### 1. 地域医療構想の見直し等〔医療法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等〕

- ① 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
  - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
  - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
  - ・保険者からの提出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。

#### 2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策〔医療法、健康保険法、総務法等〕

- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。保険者からの提出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課すこととする。

#### 3. 医療DXの推進〔総務法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等〕

- ① 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等や、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
  - ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの匿名化情報の利用・提供を可能とする。
  - ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。
- また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。

このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。

### 施行期日

令和9年4月1日（ただし、一部の規定は令和8年4月1日（1②並びに2①の一部、②及び③）、令和8年10月1日（1①の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①の一部）、公布後1年6月以内に政令で定める日（3③の一部）、公布後2年以内に政令で定める日（1③及び3③の一部）、公布後3年以内に政令で定める日（2①の一部並びに3①の一部及び3②）等）

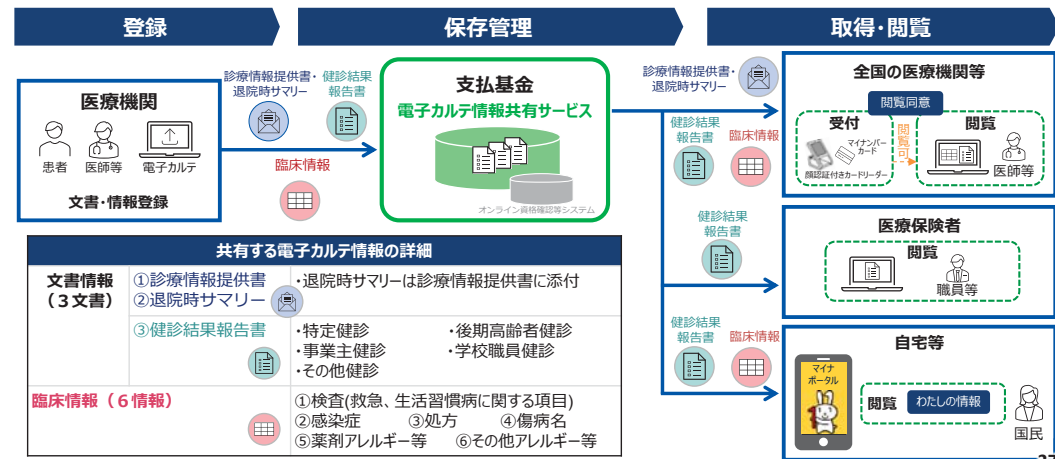
25

## （参考）電子カルテ情報共有サービスの概要

第26回 健康・医療・介護情報利活用検討会  
医療等情報利活用ワーキンググループ  
(令和7年12月10日) 資料1

### 制度の概要

- 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。
    - ・医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
    - ・医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
    - ・患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。
- ※ 全国10地域でモデル事業を実施中。



27

# 生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目で指定された43項目の検体検査結果と5項目の感染症情報

健康・医療・介護情報活用検討会  
第5回 医療等情報活用ワーキンググループ  
(令和2年12月9日) 一部改変

- 救急時に有用な検査情報は、救急や災害時の医療機関受診時に初期治療に有用な検査項目の整理を日本救急医学会に依頼し、集約されたもの。
- 生活習慣病については、関係する6臨床学会において、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）の4つの疾患について共通して利用可能な検査項目が策定されている。

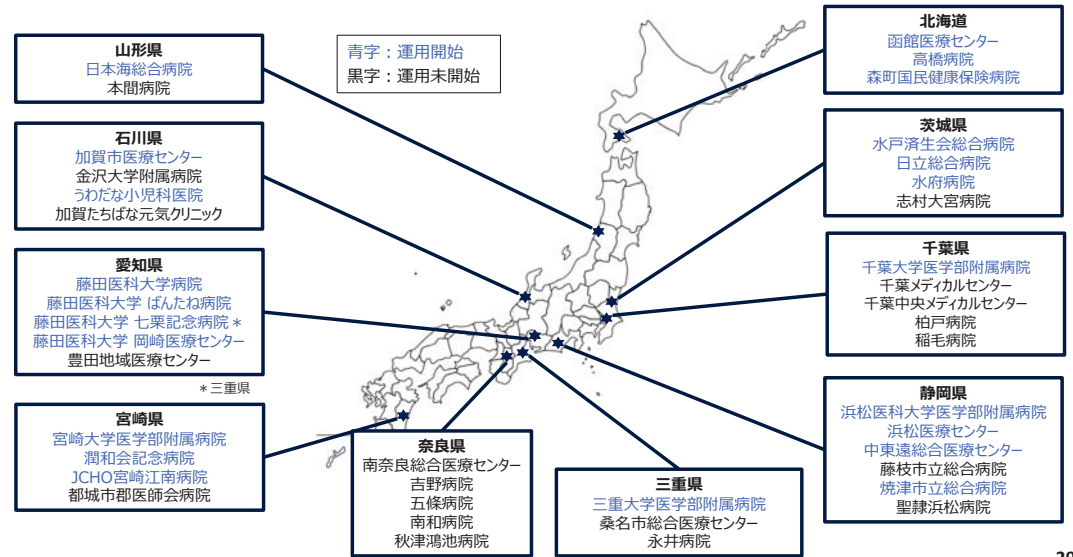
標準化を進める文書以外のデータ	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目	臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目	臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
<b>基本情報</b>				<b>生化学的検査</b>				<b>血液学的検査</b>			
既往歴		○	○	総蛋白(TP)	○	○		血算-白血球数		○	
現病名		○	○	アルブミン	○	○		血算-赤血球数		○	●
アレルギー情報		○	○	クレアチニン(CK)	○	○		血算-ヘモグロビン	○	○	●
薬剤禁忌情報		○	○	AST(GOT)	○	○		血算-ヘマトクリット		○	●
		○	○	ALT(GPT)	○	○		血算-血小板数		○	
		○	○	LD(LDH)	○	○		活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)		○	
		○	○	アルカリホスファターゼ(ALP)	○	○		プロトロンビン時間(APTT)		○	
		○	○	γ-GTP(GGT)	○	○		FDP		○	
		○	○	コリンエステラーゼ(CHE)	○	○		Dダイマー(DD)		○	
		○	○	アミラーゼ(AMY)	○	○				○	
		○	○	クレアチニン(Cre)	○	○	●	<b>尿検査</b>			
		○	○	シスタチンC	○	○		尿蛋白		○	○
		○	○	尿酸(UA)	○	○		尿糖		○	○
		○	○	尿素窒素(BUN)	○	○		尿潜血		○	○
		○	○	グルコース(血糖)	○	○	○	潜血/ウロビリルビン(P/CH)		○	○
		○	○	HbA1c(NGSP)	○	○	○	アルブミン/クレアチニン比(A/C比)		○	○
		○	○	中性脂肪(TG)	○	○	○	<b>内分泌学的検査</b>			
		○	○	総コレステロール(T-CHO)	○	○		脂性Naと尿酸ペプチド(BNP)		○	
		○	○	HDL-コレステロール(HDL-C)	○	○		ヒト胎性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)		○	
		○	○	LDL-コレステロール(LDL-C)	○	○		<b>免疫学的検査</b>			
		○	○		○	○		C反応性蛋白(CRP)		○	
		○	○	ナトリウム(Na)		○		血液型-ABO		○	
		○	○	カリウム(K)	○	○		血液型-Rh		○	
		○	○	クロール(Cl)	○	○				○	
		○	○	カルシウム(Ca)	○	○				○	
		○	○	総ビリルビン(T-Bil)	○	○				○	
		○	○	直接ビリルビン(D-Bil)	○	○				○	
		○	○					項目数	22	37	

※ 記号は、各データセットにおいて「○：必要」、「●：適宜実施」とされているものを記載。  
※ 各項目のデータが記録された日付等もあわせて示すことが必要と想定。

# モデル事業参加医療機関(予定含む) ※令和7年12月8日時点

第26回健康・医療・介護情報活用検討会  
医療等情報活用ワーキンググループ  
(令和7年12月10日) 資料1

令和7年2月からモデル事業を順次開始。現在、10地域でモデル事業を実施中。(9地域22医療機関で運用開始済) システムのみならず現場の運用・業務フロー等について検証を行っている。



## 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（二次利用）

(地域における効率的かつ質の高い医療提供体制の構築のための調査及び分析)  
第十二条の五 厚生労働大臣は、地域における効率的かつ質の高い医療提供体制の構築に資するため、電子診療録等情報について調査及び分析を行うことができる。  
2 機構及び連合会は、厚生労働大臣に対し、電子診療録等情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

- (国民保健の向上のための匿名電子診療録等情報の利用又は提供)  
第十二条の六 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名電子診療録等情報（電子診療録等情報に係る患者その他の厚生労働省令で定める者（次条及び第十二条の十一第一項において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる電子診療録等情報復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した電子診療録等情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名電子診療録等情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。  
一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査  
二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究  
三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）  
2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名電子診療録等情報を高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報、介護保険法第百八条の三第一項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態を提供することができる。  
3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名電子診療録等情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

(照合等の禁止)  
第十二条の七 前条第一項の規定により匿名電子診療録等情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名電子診療録等情報利用者」という。）は、匿名電子診療録等情報を取り扱うに当たっては、当該匿名電子診療録等情報の作成に用いられた電子診療録等情報に係る本人を識別するために、当該電子診療録等情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名電子診療録等情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名電子診療録等情報を他の情報と照合してはならない。

(利用者の義務)  
第十二条の十 匿名電子診療録等情報利用者又は匿名電子診療録等情報利用者であった者は、匿名電子診療録等情報の利用に関して知り得た匿名電子診療録等情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

### 【概要】

厚生労働大臣（厚生労働省）は、質の高い医療提供体制のため、匿名の電子カルテ等情報を分析できる。厚生労働大臣は国民保健の向上に資するため、匿名の電子カルテ等情報等を行政機関や研究者等に提供することができる。匿名の情報提供を受けた者は、不適切なことはしてはならない。

## 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（二次利用）

(国民保健の向上のための匿名電子診療録等情報の利用又は提供)  
第十二条の十一 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名電子診療録等情報（電子診療録等情報に係る本人を他の情報と照合しない限り識別することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した電子診療録等情報をいう。以下同じ。）を利用することができる。

- 2 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、次の各号に掲げる者であつて匿名電子診療録等情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務として当該各号に定めるものを行うものが当該業務を行うために匿名電子診療録等情報を利用する必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該者に当該匿名電子診療録等情報を提供することができる。  
一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査  
二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究  
三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）  
3 厚生労働大臣は、前二項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名電子診療録等情報を高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の七第一項に規定する匿名医療保険等関連情報、介護保険法第百八条の八第一項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態を提供することができる。  
4 厚生労働大臣は、第二項の規定により匿名電子診療録等情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

(注) その他の条文も存在

### 【概要】

厚生労働大臣（厚生労働省）は、質の高い医療提供体制のため、匿名の電子カルテ等情報を分析できる。厚生労働大臣は国民保健の向上に資するため、匿名の電子カルテ等情報等を行政機関や研究者等に提供することができる。匿名の電子カルテ情報の提供に当たっては、その他の匿名化された医療情報と連携して使えるようにして提供することができる。

現状

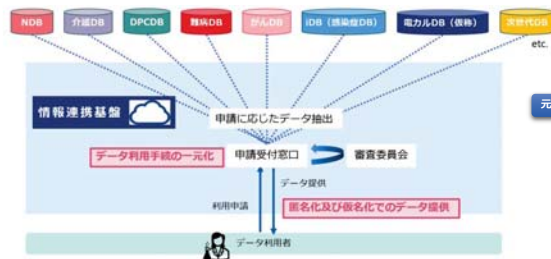
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない**等、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

改正の内容

- 公的DBの**仮名化情報の利用・提供を可能とし、他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能とする**。
- その際、個人情報の保護を適切に図るため、以下のような管理・運用を行うこととする。
- ・ 仮名化情報の利用は「**相当の公益性がある場合**」に認めることとし、**利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査**する。
- ・ DBは、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不正利用の禁止等の措置を講ずる。
- ・ 仮名化情報の利用に当たっては、**クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に提供しないことを基本**とする。
- ・ これまでの匿名化情報と同様に、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則を求め、**匿名化情報よりも厳格な管理を担保**するため、**厚労大臣等から利用者に対して利用の目的・方法の制限の要求等の規定**を設ける。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50~55	201以上	その他

氏名等は削除  
氏名等に加え、必要に応じて、医療データ領域も削除・変更が必要

氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	肺島細胞癌(希少疾患)

氏名等は削除  
医療データ領域の削除・変更は基本的に不要

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	肺島細胞癌(希少疾患)

仮名化情報：氏名等の削除等により、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報

※単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。 32

情報連携基盤の構築及び利用申請・審査の体制の一元化について

我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DBや学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しているが、利用者はそれぞれに利用申請を行い、審査を受けなければならない上、データを操作する物理的環境に関しても厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。こうした状況を踏まえ、以下の取組を進めていく。

情報連携基盤の構築について

- ・ 公的DB等にリモートアクセスし、一元かつ安全に利用・解析できるVisiting解析環境（クラウド）の**情報連携基盤を構築**する。
- ・ 情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、以下の点を考慮しながら、**二次利用WGや同WGに設置された技術作業班において議論を進めていく**。
- ✓ 情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲（公的DB以外の民間で保有するデータベース等の取扱い）
- ✓ 求められる情報セキュリティ（利用者の認証、ログの保存・活用、解析ソフトウェア等の持込み等）
- ✓ 利用者のデータ利用を支援するポータルを整備や、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するダッシュボード機能の整備
- ※ HICとの関係性については、情報連携基盤に求められる機能・要件や、安全かつ効率的な情報提供を可能とする解析基盤のあり方に関する議論を踏まえて、関係審議会とも議論を共有しながら、今後検討を行う。

利用申請・審査の体制の一元化について

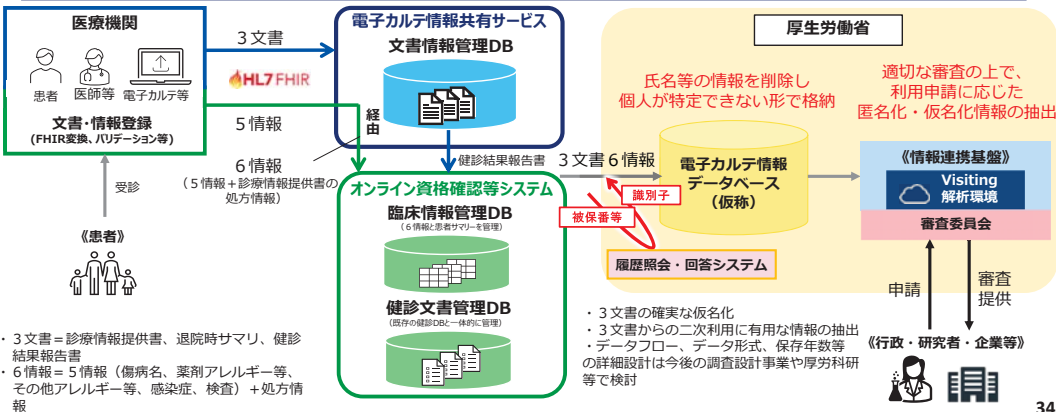
- ・ 公的DBのデータの利用・提供について、利用者の利便性の観点からしつつ、**利用申請の受付窓口や審査の体制について原則的に一元化を図り、審査の手順や内容の統一を行う**こととしてはどうか。
- ・ その際、審査体制の整備については、以下の方向性で今後検討を進めていくこととしてはどうか。
- ✓ 審査の質や中立性、利用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。
- ✓ 審査委員会の構成は、医学系倫理指針の倫理審査委員会の構成要件を満たすものとし、各研究機関での倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。
- ✓ 利用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。
- ✓ 公的DBの仮名化情報の利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの策定を行う。

電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

- ・ 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（**3文書6情報**）について、**NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納**する。その上で、他の公的DBと同様に、**審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする**。
- ・ 本DBは、他の公的DBと同様、**厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用**していく。

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



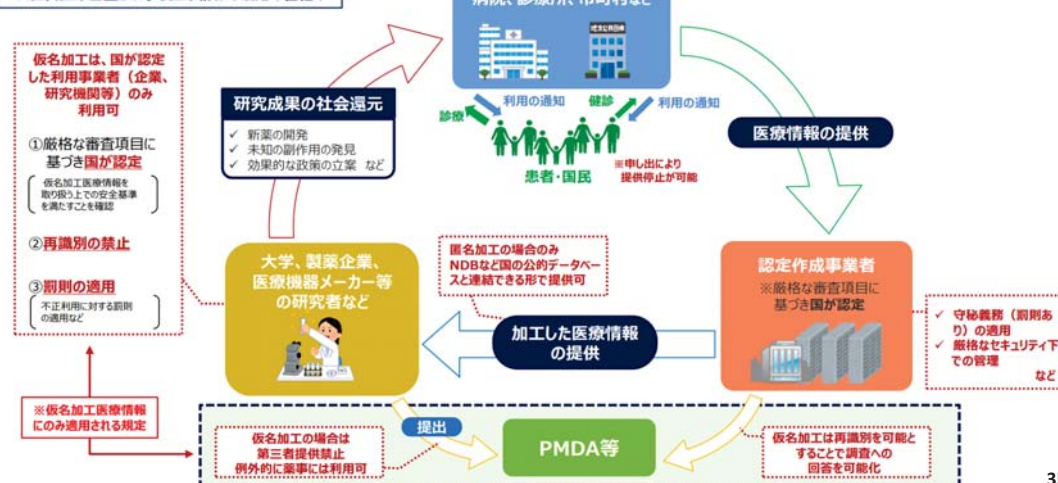
次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

※1回医療等情報の利活用の推進に関する検討会(令和7年9月3日)資料4

- ① **次世代医療基盤法は、健診結果やカルテ等の個人々の医療情報を「匿名加工医療情報」に加工※1し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）
- ② 2024年4月1日には、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※2し、利用に供する仕組みの創設等の改正法が施行
- ③ 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法※3**
  - ※1：匿名加工： 個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないよう加工すること
  - ※2：仮名加工： **他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること**（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）
  - ※3：次世代医療基盤法についても、個人々に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

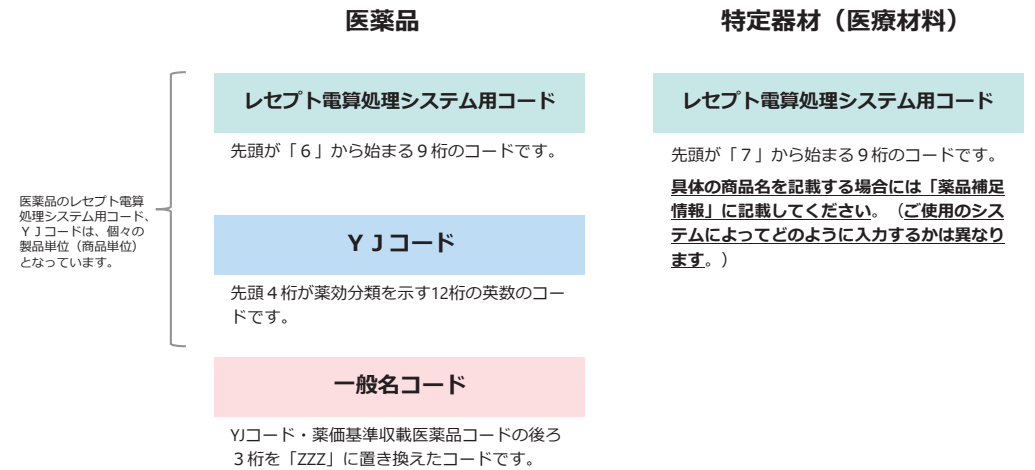


## 利活用する情報の拡大（一次利用、二次利用）

- 利活用する意味があるか。
- メリット・デメリットはどうか。
- そもそも利活用できる状態となっているか
  - ↳ 電子カルテ内の状況等
  - ↳ 使用するコード等
  - ↳ データの規格等
  - ↳ 電子カルテベンダー等の負担等

## 電子処方箋の運用における注意事項 (電子処方箋管理サービスで活用する医薬品コード・特定器材コードについて)




- 電子処方箋管理サービスにおいて、医薬品については、レセプト電算処理システム用コード、YJコード、一般名コードのいずれかを使用します。特定器材（医療材料）については、レセプト電算処理システム用コードを使用します。



## (参考) GS1標準コードの活用について

第26回 健康・医療・介護情報利活用検討会  
電子処方箋等検討ワーキンググループ  
(令和7年9月1日) 資料1

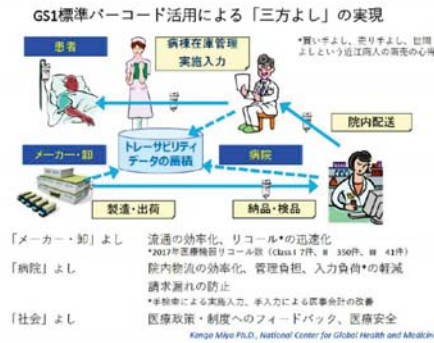
GS1標準コードの活用についてとYJコード、レセプト電算コード、一般名コードの違いは以下のとおり

<リンデロン-VG軟膏0.12%の場合> (塩野義製薬HPより)	5gチューブ	10gチューブ	200gボトル
			
YJコード		2647709M1102	
レセプト電算コード		662640418	
一般名コード		2647709M1ZZZ※1	
GS1標準コード (GTIN-14) ※2	14987087003823 or 14987087003830※3	14987087003847	14987087003816

※1 現在、一般名処方加算の対象外だが、電子処方箋管理サービスでは当該コードを用いて、一般名処方を行えるようにしている。  
 ※2 本資料では、販売包装単位のGS1標準コードであるGTIN-14を示している。  
 ※3 5gチューブが10本入っている箱、5gチューブが50本入っている箱、など、更に包装単位が分岐する可能性もある。

## GS-1バーコード・GTIN関係

国立健康危機管理研究機構 美代賢吾先生の資料より



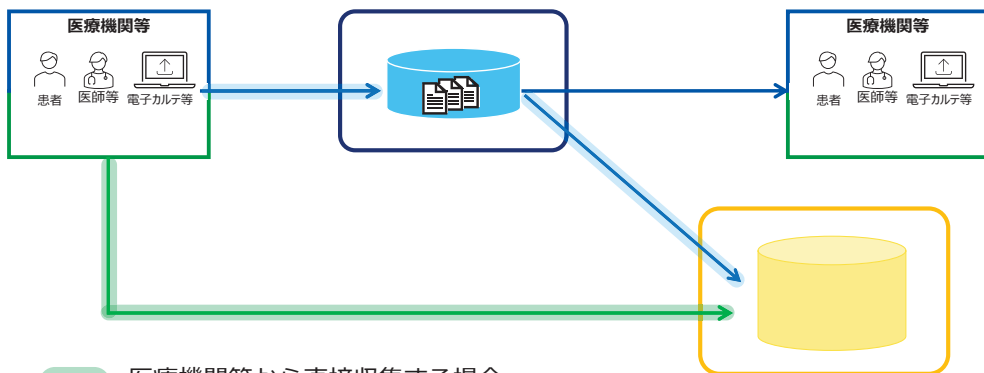
## 現在の業務、運用の整理と課題の特定



<https://www.gs1.jp/gshealth/seminar/pdf/2018%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%83%85%E5%A0%B1%E5%AD%A6%E4%BC%9AGS1%E3%83%81%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%88%E3%83%AA%E3%82%A2%E3%83%AB%E7%BE%8E%E4%BB%A3.pdf>

## データの収集方法

中央（支払基金等）を通して収集する場合  
医療機関等から直接収集する場合よりデータが粗くなる。  
ランニングコストも増加。



医療機関等から直接収集する場合

一次利用目的のデータベース由来のデータを活用する場合と比べて、データを集めるのが大変だが細かなデータの収集が可能

40

## 利活用する情報の拡大（一次利用、二次利用）

- なんとなく「これが使えるように」では進まない。
- 何を目的としてどのようなデータを取得したいか。（「標準化が必要」という言葉が意味するところは人によってぶれまくり、標準化されていないので注意。）
- 国の基盤に載せた上でやるべきことなのか。個別に複数の医療機関や学会、システムベンダーと調整するべき話なのか。
- 経済性、教育・・・。

41

## 利活用する情報の拡大（一次利用、二次利用）

- 電子カルテの活用実態はどうなっているか。
- 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、・・・、誰が入力や管理をしているのか。
- レセプト請求をベースとした運用を超えられるか。
- タスクシェア・シフト・・・。

42

## 終わり

私見

- 医療現場で様々な情報の活用が進み、ここ数年で一気にフェーズが変わってきた。
- 一方、進んできたからこそ、「誰か詳しい人がやっている、考えている」ものから、「みんな標準的に考えなければいけないもの」に変わってきた。
- 医療従事者も、民間事業者（医療機器製販、電子カルテベンダー等）も、行政もステップアップが必要な時期ではないか。

ご静聴ありがとうございました。

連絡先 : takahashi-yuuichi01 \* mhlw.go.jp

※0はアルファベットのオーではなく、数字のゼロです。

「\*」はアットマークに変えてください。

43

# 医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用

2026年3月19日 (木)

国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野・分野長  
一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事

浜本 隆二

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

1

# PMDAシンポジウム

筆頭発表者名： 浜本 隆二

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業などとして、

①顧問:	なし
②株保有・利益:	なし
③特許使用料:	なし
④講演料:	なし
⑤原稿料:	なし
⑥受託研究・共同研究費:	富士フィルム株式会社、富士通株式会社
⑦奨学寄付金:	なし
⑧寄附講座所属:	なし
⑨贈答品などの報酬:	なし

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

2

## 本日の講演内容

- 実臨床応用を目的とした医療AI研究開発
  - 内視鏡診断支援AIプロジェクト
  - AI開発支援プラットフォームの開発
  - AIを用いた胎児心臓超音波スクリーニングシステムの開発
- 医療AI研究開発と法制度・倫理指針・ガイドライン【演者が参画した事業を中心に】
  - AMED医薬品等規制調和・評価研究事業  
「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」
  - 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業  
「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（令和3年度）」
  - 内閣府健康・医療戦略推進事務局  
「改正次世代医療基盤法」
  - 内閣府健康・医療戦略推進事務局  
「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」
  - AMED次世代医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）  
「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究」
- 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業  
「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

3

## 人工知能（AI）を活用した統合的ながん医療システム開発プロジェクトの概要



©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

4

# 中央病院・研究所が一体化し研究を推進



**国立がん研究センター  
中央病院**  
病院長：瀬戸 泰之



**国立がん研究センター  
研究所**  
所長：間野 博行

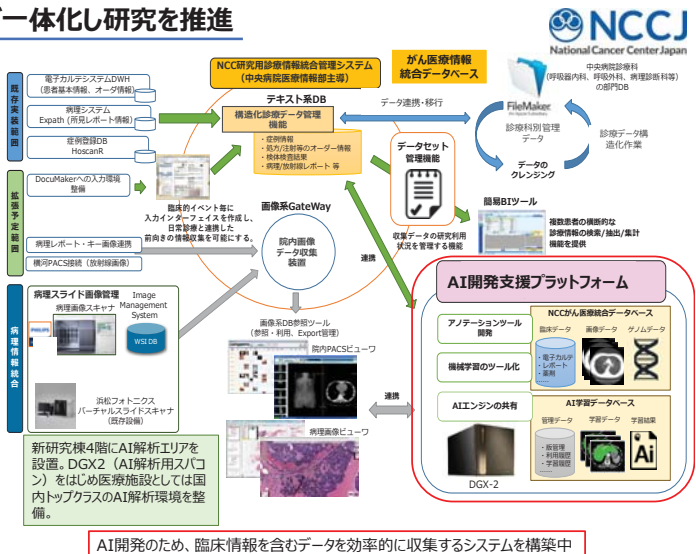
**医療AI研究開発分野**

- 細胞情報学分野
- がんゲノム生物学分野
- 脳腫瘍連携研究分野

**共同研究機関**

- 日立製作所 理研革新知能統合研究センター (AIPセンター)
- 日本電気 (NEC) 富士フィルム 富士通 Preferred Networks Xcoo
- 産総研人工知能研究センター
- 東京大学工学部
- 奈良先端科学技術大学院大学

21. 支持療法開発センター



AI開発のため、臨床情報を含むデータを効率的に収集するシステムを構築中

Confidential

# プロジェクト推進において重要視している点



- 1. 実臨床応用を目指す。**  
→研究のための研究に陥ることなく、患者さんのための研究を推進する。
- 2. 質の高い豊富な診療情報を含む統合データベースを構築する。**  
→今後の医療AI研究で重要なのは、いかに質の高い構造化されたデータベースを構築できるかという点にかかっている。

# 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野がこれまで社会実装/臨床応用してきた成果 (実証実験を含む)



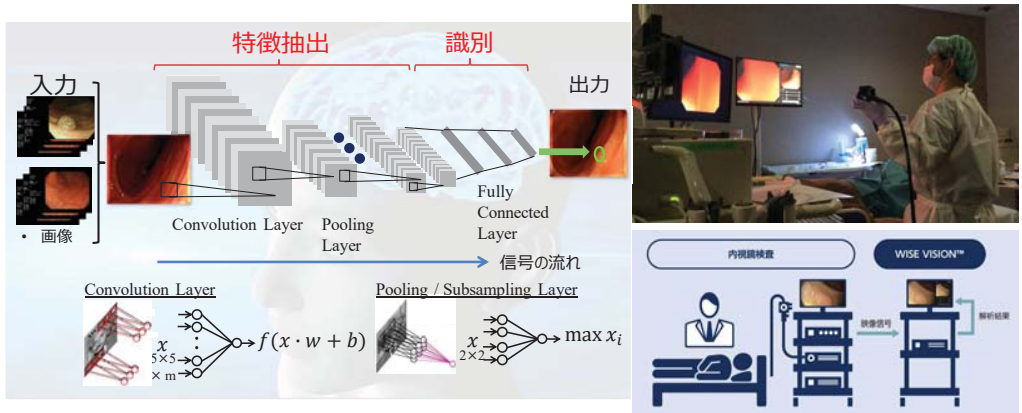
- 製品化**
- 内視鏡診断支援AIシステム (大腸病変検知) 【日本・薬事承認：管理医療機器 (Class II)】  
商品名：WISE VISION (NEC) 2020年11月
  - 内視鏡診断支援AIシステム (大腸病変検知) 【欧州・CEマーク取得】  
商品名：WISE VISION (NEC) 2020年12月
  - 内視鏡診断支援AIシステム (パレット食道の腫瘍検知) 【欧州・CEマーク取得】  
商品名：WISE VISION (NEC) 2021年5月
  - AI開発支援プラットフォーム【上市】  
商品名：SYNAPSE Creative Space (FUJIFILM) 2022年4月
  - MRI画像から神経腫瘍の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術【日本・認証】  
商品名：SYNAPSE Creative Space (FUJIFILM) 2024年2月
  - 胎児心臓超音波診断支援AIシステム【日本・薬事承認：管理医療機器 (Class II)】  
商品名：HOPE LifeMark 胎児心臓超音波スクリーニング支援システム (富士通) 2024年7月
  - 内視鏡診断支援AIシステム (大腸鑑別診断) 【日本・薬事承認：高度管理医療機器 (Class III)】  
商品名：WISE VISION 内視鏡画像解析AI A1000 (NEC) 2025年3月
- 自治体との共同事業 (実証実験)**
- AI及びリモートテクノロジーを用いた心房細動の早期発見により清水区を脳梗塞の少ないまちにする地域医療プロジェクト(略称SPAFS)：静岡市清水区・東京医科歯科大学・フクダ電子等との共同事業  
→2023年1月末時点で解析が終了していた336人 (総参加者350人) 中、9人 (およそ2.7%) に心房細動が見つかった。

Confidential

# アカデミア中心の研究成果として医療機器承認 WISE VISION™：内視鏡用AI診断医療機器の開発



大腸がんおよび前がん病変発見のためのリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関して2020年に管理医療機器 (Class II) として薬事承認をうけ (承認番号：30200BZX00382000)、また欧州においても医療機器製品の基準となるCEマークの要件に適合した。

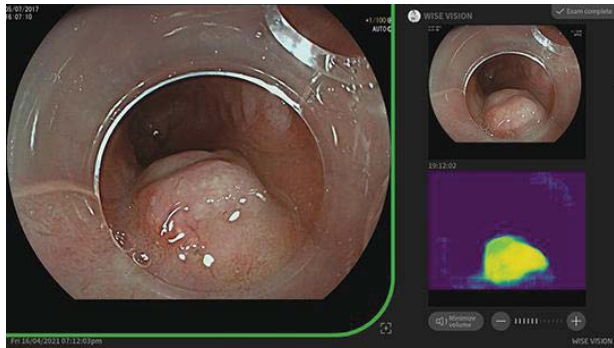


Confidential

## バレット食道の腫瘍検知に応用



NEC、AIによる内視鏡画像解析でバレット食道の腫瘍検知技術を開発、世界で初めて製品としてCEマークに適合  
～本技術を搭載したソフトウェアを欧州で販売～

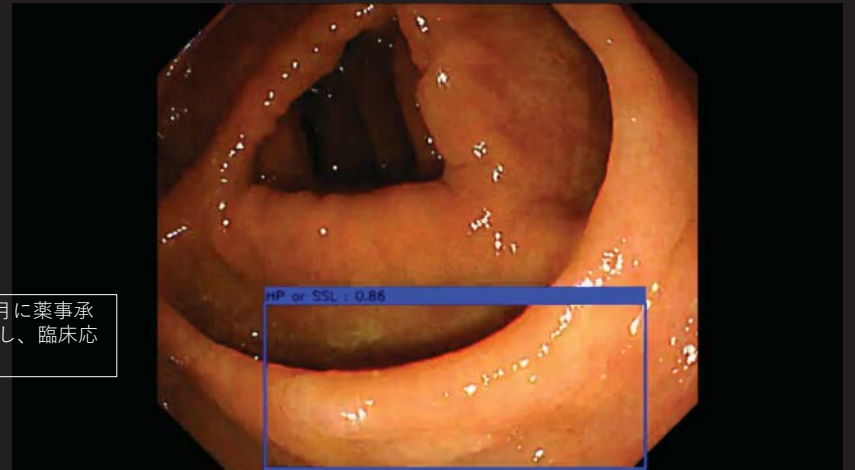


「WISE VISION™ Endoscopy」の画面のイメージ (Pradeep Bhandari教授提供)  
内視鏡機器から映像が入力されると画面左に表示され、解析が行われる。  
解析した結果、腫瘍があると判断されたときに静止画が画面右上に表示され、画面右下にはAIが予想したエリアがヒートマップとして表示される。

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

## 大腸内視鏡病理予測診断AI (プロトタイプ)



2025年3月に薬事承認を取得し、臨床応用済み。

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

## 富士フィルムと共同で「AI開発支援プラットフォーム」を開発 —SYNAPSE Creative Spaceとして製品化 (2022/4/5)—



富士フィルムと国立がん研究センターが「AI開発支援プラットフォーム」を共同開発  
研究機関や医療機関における画像診断支援AI技術の研究開発をサポート

製品化 シンapses LINEで見る

2021年4月16日  
富士フィルム株式会社  
国立がん研究センター  
国立がん研究センター  
国立がん研究センター  
国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST)

### 発表のポイント

- 富士フィルムと国立がん研究センターは共同で、医師がAI技術を開発できる研究基盤システム「AI開発支援プラットフォーム」を開発しました。
- 本「AI開発支援プラットフォーム」では、臨床現場で使われている画像診断環境に近い操作性で効率的かつ直感的に画像の閲覧やアノテーション<sup>1)</sup>ができるなど、高度な工学的知識がなくても、学習データの作成から学習の実行・評価までの一連のAI開発プロセスが実行できる環境を提供します。
- 今回の成果により、AI技術を活用した画像診断支援技術の研究開発の加速が期待されます。
- 今後、二者共同で「AI開発支援プラットフォーム」の研究活用と有用性の検証を進め、富士フィルムが製品化を目指します。

出典：国立がん研究センタープレスリリース  
([https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2021/0416/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2021/0416/index.html)) 2024年11月16日アクセス

Confidential

国立がん研究センターは、研究所 (研究所長：野野 博行) と中央病院 (病院長：島田 和明) が連携し、国立研究開発法人科学技術振興機構による戦略的創造推進事業の一環として2016年より「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発」プロジェクト、2018年より「人工知能技術を活用した革新的ながん創薬システムの開発」プロジェクト (いずれも研究代表者：浜本 隆二) に取り組んでいます。本プロジェクトで得た臨床データ構造化のためのアノテーション・プラットフォームに関する成果をもとに (研究課題責任者：小林 和馬)、富士フィルムが画像診断システムで培った高度な画像編集のノウハウ、DGX<sup>2)</sup>の性能を最大限に利用した3次元画像向けAI開発技術を活かして、国立がん研究センターと富士フィルムが共同で、画像診断支援AI技術の統合的な開発環境として「AI開発支援プラットフォーム」を構築しました。



図1「AI開発支援プラットフォーム」のコンセプト

画像診断支援AI技術の一連の開発工程を効率的に支援し、高度な工学的知識がなくてもAI技術を開発することが可能になります。

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

## MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を開発し薬機法における認証を取得後製品化 (2024/2/28)



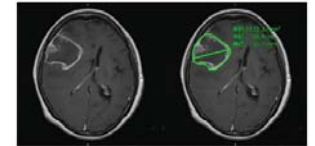
富士フィルムと国立がん研究センター  
MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を共同開発  
希少がんである神経膠腫の治療前の画像評価精度を向上

製品化 シンapses LINEで見る

2024年2月28日  
富士フィルム株式会社  
国立研究開発法人国立がん研究センター

### 研究成果

今回、富士フィルムと国立がん研究センターは、国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野の小林 和馬 研究員および浜本 隆二 分野長、同中央病院・脳脊髄腫瘍科の高橋 雅道 医師、同中央病院・放射線診断科の三宅 基隆 医師らを中心としたチームのもと、MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を開発しました。本技術は、富士フィルムの「SYNAPSE Creative Space」により、読影MRI画像から神経膠腫の領域を抽出するアノテーション作業を効率的に行い作成したデータをAIに学習させて開発したものです。MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出し、抽出した領域の体積を計測できます。本技術により、神経膠腫の治療前の画像評価を、より高い精度で行えることで、将来的に、早期発見や診断の精度向上、放射線治療や手術などの治療計画の最適化などに役立つことが期待できます。



神経膠腫の疑いのある領域の抽出結果の例

### 概要

富士フィルム株式会社 (本社：東京都港区、代表取締役社長・CEO：後藤 慎一) と国立研究開発法人国立がん研究センター (所在地：東京都中央区、理事長：中道 齊) は、MRI画像から神経膠腫 (グリオーマ) の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術<sup>1)</sup>を共同で開発しました。本技術により、希少がんである神経膠腫の治療前の画像評価の精度向上が期待できます。

本技術は、富士フィルムのAI技術開発支援サービス「SYNAPSE Creative Space (シナプス クリエイティブ スペース)」を活用して開発したAI技術です。今後、富士フィルムは、本サービスを活用して開発したAI技術の初めての社会実装に向けて、本技術を搭載した製品の早期市場導入を目指します。

出典：国立がん研究センタープレスリリース  
([https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2024/0228/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2024/0228/index.html)) 2024年10月11日アクセス

Confidential

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

# 超音波診断支援AIの実臨床応用（薬事承認の取得）



## 超音波診断支援AIの実臨床応用

胎児心臓超音波スクリーニング支援システムの薬事承認

X 公式 LINE

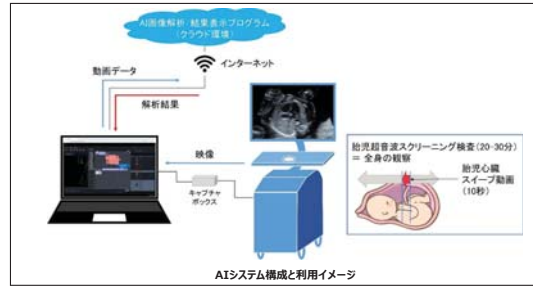
2024年9月6日  
国立研究開発法人理化学研究所  
国立研究開発法人国立がん研究センター  
昭和大学

### 概要

理化学研究所（理研）革新知能統合研究センター目的指向基礎技術研究グループがん探索医療研究チームの小松正明チームリーダー、国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野の浜本隆二分野長（理研革新知能統合研究センター目的指向基礎技術研究グループがん探索医療研究チーム・チームリーダー）、昭和大学医学部産婦人科医学講座の松岡隆雄教授らの共同研究グループは、超音波検査で胎児の心臓に異常がないかスクリーニングする際、検査者の超音波診断を支援する人工知能（AI）システムを共同開発し、AI搭載医療機器プログラムとして厚生労働省の薬事承認を取得しました。（2024年7月29日付）

本研究成果は、胎児の超音波診断を支援するとともに、早急に治療が必要な重症かつ複雑な先天性心疾患の発症を防止、早期診断や適切な治療計画の立案につながる期待できます。また、日本の少子化および産婦人科医の不足や離職など切迫した状況において、検査者間の技術格差や地域間の医療格差を埋めることで、産婦人科医療のさらなる発展に貢献するものと考えられます。

出典：国立がん研究センタープレスリリース  
([https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2024/0906/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2024/0906/index.html)) 2024年10月11日アクセス



世界に先駆けて胎児心臓超音波スクリーニング支援システムを開発し、AI搭載医療機器プログラムとして薬事承認されました。これまで超音波診断支援AIの研究開発は、その画像精度管理の難しさもあり、日本だけでなく欧米でも他の医療用画像診断機器と比較して進んでいませんでした。今後も課題を一つずつ克服して基礎技術を積み重ねていくことで、幅広い医学領域を対象とした超音波診断支援AIの実臨床応用が進むことが期待されます。また、日本の切迫した少子化および産婦人科医療体制を踏まえて、今後は超音波診断支援AIをはじめ、AIやICTを活用した診療ワークフローの効率化、遠隔診療や地域医療連携などの積極的な導入が求められます。臨床現場でAIシステムの実証実験を実施し、医療従事者や患者からのフィードバックを得ながら、より臨床現場に則したAIシステムの運用を目指します。

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

13

# 本日の講演内容



- 実臨床応用を目的とした医療AI研究開発
  - 内視鏡診断支援AIプロジェクト
  - AI開発支援プラットフォームの開発
  - AIを用いた胎児心臓超音波スクリーニングシステムの開発
- 医療AI研究開発と法制度・倫理指針・ガイドライン【演者が参画した事業を中心に】
  - AMED医薬品等規制調和・評価研究事業  
「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」
  - 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業  
「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（令和3年度）」
  - 内閣府健康・医療戦略推進事務局  
「改正次世代医療基盤法」
  - 内閣府健康・医療戦略推進事務局  
「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」
  - AMED次世代医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）  
「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究」
- 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業  
「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

14

# AMED医薬品等規制調和・評価研究事業

## 人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究

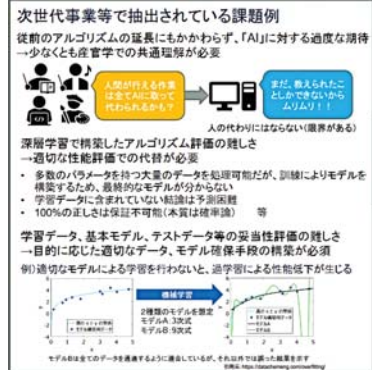


令和元年度～3年度

人工知能(AI)を利用した医療機器プログラムの急速な発展

市販後性能変化も含め、従来の薬事では対応できないケースが生じうる

### 開発を妨げず、安全性・有効性を迅速に評価するための薬事規制システムを検討する必要性



本研究の目的:  
AMED研究事業による解決策の検討と将来あるべき薬事規制システムに関する提言を作成

他にも想定される様々な薬事的課題を産官学（衛研、業界団体中心）で抽出・整理

抽出・整理された課題についての解決策等を有識者で議論

議論を経て取りまとめられた解決策等を整理し、提言として適宜規制当局に提出

アカデミア関係の有識者の有識者として、人工知能分野審査WG委員経験者、日本デジタルAI学会及びコンピュータ外科学会等からの推薦者が参画

対象となる技術の革新速度は想定以上に著しいことから、課題抽出は3年間継続的にを行い、それに対する解決策を適宜提言に取りまとめとして規制当局に提出する

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

出典：PMDAホームページより抜粋  
(<https://www.pmda.go.jp/files/000247687.pdf>) 2023年10月1日アクセス

Confidential

15

# AMED医薬品等規制調和・評価研究事業

## WGで抽出された課題



対象	想定される課題
AI医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>分組（診断、治療、予防、体の構造機能に影響を及ぼすなど）と定義</li> <li>設計過程のみでAI機能を使用した機器の扱い</li> <li>保守ツールとしてAI機能を使用した場合（広告との関係が中心）</li> </ul>
研究・製品開発に用いるデータの法的な扱い（要配慮個人情報扱い）	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販後学習における個人情報扱いの考え方</li> <li>企業における研究行為に関する個人情報扱い</li> <li>医療機関、学会（医師）による研究行為に関する個人情報扱い</li> <li>利用可能なデータの明確化（収集済みのデータの扱い等を含む）</li> </ul>
学習データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要なデータ数等に関する考え方の確認</li> <li>製品化に使用したデータの保存期間について</li> <li>外国データの活用について（米国、欧州等）</li> <li>データの特定化（装置、撮影条件等）及び動画の扱いについて</li> </ul>
検証データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>検証データの信頼性（信頼性調査の扱い）</li> <li>教師データ作成に関する資格要件は、最終確認を医師がすべきか？</li> </ul>
教師付きデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師に関する要件は？ 日本の医師資格が必須か？ 外国の医師資格の扱いについて検討</li> </ul>
学習済みモデルの扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>他社開発モデルの扱いは（設計管理の有無）</li> <li>他社販売のモデルの扱いは（設計管理の有無等）</li> <li>医師の研究結果の扱い</li> <li>人に対する直接のリスクの扱い（現状の直接のリスクの考え方よりよいか）</li> </ul>
医療機器の使用目的に伴うリスクに関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>結果の使用が与える間接リスクを検討する必要があるか？（CAbxの扱いにはこの概念が入っていると思われる）</li> <li>First reading concurrent に関する扱いの整理</li> </ul>
承認申請に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認、認証区分の整理</li> <li>市販後学習により性能が変化する承認書記載事項</li> <li>学習に伴う性能変化と一斉等手続き</li> <li>記載事例（申請パッケージ）</li> </ul>

赤字：アカデミアによる検討会での討議を経て成果物を整備済み  
黄色マーカ：調整費事業による検討対象（検討結果を基に討議）

出典：PMDAホームページより抜粋  
(<https://www.pmda.go.jp/files/000247687.pdf>) 2023年10月1日アクセス

Confidential

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

16

# 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業

## AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究

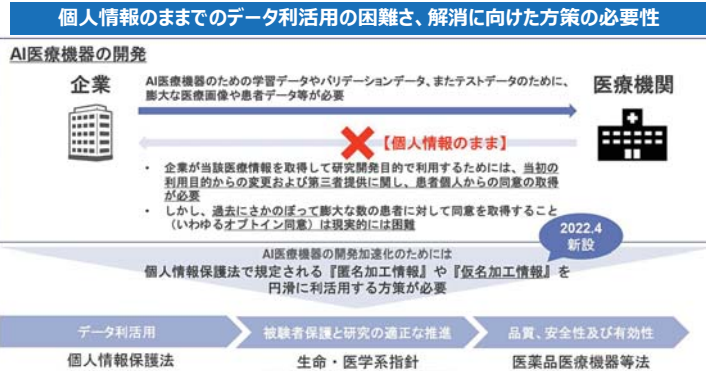


令和3年度

研究代表  
中野 社隆 公益財団法人医療機器センター

- 【研究協力者】(50音順)
- ・島原 佑基 エルピクル株式会社
  - ・殿村 桂司 長島・大野・常松法律事務所
  - ・中田はる佳 国立がん研究センター
  - ・網田 敏之 富士フィルム株式会社
  - ・浜本 隆二 国立がん研究センター
  - ・待鳥 昭洋 国立国際医療研究センター
  - ・森 健策 名古屋大学
  - ・山本 隆一 医療情報システム開発センター
  - ・松橋 祐輝 公益財団法人医療機器センター

厚生労働省大臣官房厚生科学課  
個人情報保護委員会事務局  
一般社団法人日本医療機器産業連合会



- ・ 個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出する
  - ・ 現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題を明確化し、今後より一層利活用を進めるための環境整備を行う
- 出典：厚生労働省ホームページより抜粋 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000944411.pdf>)  
2022年9月20日アクセス

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

17

# 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業

## 整備すべきガイドライン；医療機関が基準に則って適切に加工できる手順



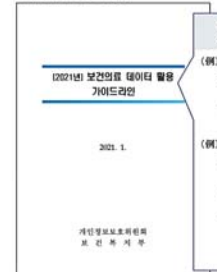
医療データの利活用に関する具体的手順等が明確に示されなければ、IRB等の担当者は立場上、保守的な判断にならざるを得ないため、**本邦においても韓国と同様の取り組みが必要**ではないかという意見が散見

仮名加工情報・匿名加工情報 情報ある個人情報  
の利活用に向けて「事例編」、個人情報保護委員会事務局(2022年3月)



※匿名加工情報の想定されるユースケース、情報の項目に応じた考慮すべき事項とリスクに対応した具体的な加工方法や利活用に当たり検討すべき事項等を示したもの(医療分野の記事はない)。

韓国・保健医療データの活用に関するガイドライン、個人情報保護委員会/保健福祉部(2021年1月)



※医療データの特異性を考慮し、個人情報保護法などでは具体的に定められていない医療データの分野・カテゴリー・目的別の詳細な基準及び手順を提示することで、現場の混乱を最小化し、誤用・乱用を防止することを目的としている。

出典：第13回 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム資料  
厚生労働省ホームページより抜粋 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000944411.pdf>)  
2022年9月20日アクセス

Confidential

18

# 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業

## 倫理的法的社会的課題研究事業 (令和4年度～令和5年度)



保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究(22AD0201)

目的	令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等を作成			
中野社隆(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)	浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 分野長/一般社団法人日本メディカルAI学会 代表理事)	中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部COI管理室長)	石川俊平(分担研究者・東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学教授)	
統括研究班 研究代表者：中野社隆	デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班	デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSI研究班	ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班	
タスク (決められる成果との関連)	<p>総括：令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成</p> <p>成果①-1: デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案(デジタルデータの加工手法、加工基準を含む)</p> <p>成果①-2: デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係る事例集等</p>	<p>成果②: 保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用に係る国際的な解釈に関する提言</p> <p>成果③: 保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果</p>	<p>成果④: ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言</p> <p>成果⑤: ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果</p>	
令和4年度追加交付にて実施	データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討			
検討体制	中野社隆(研究代表者・医療機器センター)、3つの分担研究メンバーに加え、弁護士、患者支援団体、日本医療機器産業連合会からの研究協力者により構成	浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 分野長/医学研究者、工学研究者、企業、ベンチャーなどからの研究協力者により構成)	中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部COI管理室)、ELSI研究を専門とする研究協力者により構成	石川俊平(分担研究者・東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学教授)、ゲノム研究を専門とする研究協力者により構成

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

19

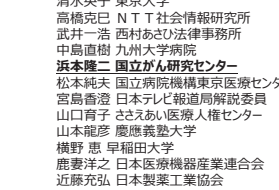
# 改正次世代医療基盤法

## 仮名加工医療情報の利活用に関する仕組みを創設



次世代医療基盤法検討ワーキンググループ  
主務府省 内閣府健康・医療戦略推進事務局

座長 穴戸常寿 東京大学  
清水央子 東京大学  
高橋克巳 N T T 社会情報研究所  
武井一浩 西村あさひ法律事務所  
中島直樹 九州大学病院  
浜本隆二 国立がん研究センター  
松本純夫 国立病院機構東京医療センター  
宮島香澄 日本テレビ報道局解説委員  
山口育子 ささあい医療人権センター  
山本龍彦 慶應義塾大学  
横野 恵 早稲田大学  
鹿妻洋之 日本医療機器産業連合会  
近藤充弘 日本製薬工業協会



ライフデータ・インシアティブ  
日本医師会医療情報管理機構  
デジタル庁、総務省、個人情報保護委員会事務局  
医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会、保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会

改正次世代医療基盤法が参院本会議で成立  
2023年5月17日

出典：内閣府 次世代医療基盤法の見直しについて  
([https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai8/siryou1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai8/siryou1.pdf)) 2023年5月24日アクセス

Confidential

20

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

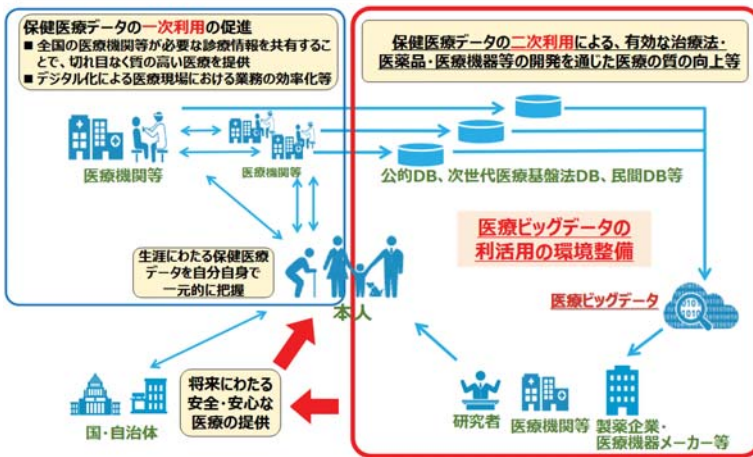
# 医療等情報の利活用の推進に関する検討会



医療等情報の利活用の推進に関する検討会  
主務府省 内閣府健康・医療戦略推進事務局

- 議長 森田 朗 東京大学  
 構成員  
 安中 良輔 日本製薬工業協会  
 石川 俊平 東京大学大学院医学研究科  
 伊藤 由希 慶應義塾大学大学院商学研究科  
 大江 和彦 順天堂大学大学院  
 黒田 知宏 京都大学  
 桜井 なおみ 一般社団法人全国がん患者団体連合会  
 穴戸 常寿 東京大学大学院法政学研究所  
 高倉 弘喜 国立情報学研究所  
 谷岡 寛子 一般社団法人日本医療機器産業連合会  
 爪長 美菜子 一般社団法人日本経済団体連合会  
 中野 壮隆 公益財団法人医療機器センター  
 長島 公之 公益財団法人日本医師会  
 浜本 隆二 国立がん研究センター研究所  
 水町 雅子 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士  
 宮島 香澄 日本テレビ報道局解説委員  
 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センター  
 山本 隆一 医療情報システム開発センター  
 横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授

本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進



出典：内閣府 医療等情報の利活用の推進に関する検討会（第1回）資料  
 (https://www8.cao.go.jp/iryou/studygoupi/20250903/pdf/s-2.pdf) 2025年10月29日アクセス

©2026 Ryuji Hamamoto,  
 Division of Medical AI Research and Development  
 National Cancer Center Japan

Confidential

# 生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定委員会



公募情報

令和7年度「次世代型医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）」の採択課題について

公募種	研究開発課題名	所属機関	研究開発代表者	職名
ガイダンス策定プロジェクト（ユーザビリティエンジニアリング）	ユーザビリティエンジニアリングにおける医療機器ガイダンスの策定に関する研究	東京女子医科大学	田村 学	准教授
ガイダンス策定プロジェクト（生成AIを用いたプログラム医療機器）	生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究	神戸大学	村垣 善 浩	センター長/教授
領域策定プロジェクト	開発ガイダンス策定領域策定	JFEテクノリサーチ株式会社	小川 厚	専門技監

第1回生成AI利用プログラム医療機器開発ガイダンス策定委員会  
 令和8年2月19日（木）  
 委員として参加しておりますので、ご意見がありましたら是非ご連絡いただければと思います。

©2026 Ryuji Hamamoto,  
 Division of Medical AI Research and Development  
 National Cancer Center Japan

Confidential

## 本日の講演内容



- 実臨床応用を目的とした医療AI研究開発
  - 内視鏡診断支援AIプロジェクト
  - AI開発支援プラットフォームの開発
  - AIを用いた胎児心臓超音波スクリーニングシステムの開発
- 医療AI研究開発と法制度・倫理指針・ガイドライン〔演者が参画した事業を中心に〕
  - AMED医薬品等規制調和・評価研究事業  
 「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」
  - 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業  
 「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（令和3年度）」
  - 内閣府健康・医療戦略推進事務局  
 「改正次世代医療基盤法」
  - 内閣府健康・医療戦略推進事務局  
 「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」
  - AMED次世代医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）  
 「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究」
- 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業  
 「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」

©2026 Ryuji Hamamoto,  
 Division of Medical AI Research and Development  
 National Cancer Center Japan

Confidential

## 研究班名簿・外部有識者



- ・ 本ガイドライン案作成班では、患者の権利利益を適切に保護することを前提として、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の適切な取扱いを整理するために、患者団体、医学、法律、倫理、工学などの有識者を含む産官学の関係者との議論を重ねた。



- 【研究分担者】  
 浜本 隆二 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 分野長
- 【研究協力者】（50音順）  
 小林 和馬 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 主任研究員  
 島原 佑基 エルピケル株式会社 ファウンダー  
 成行 書史 富士フィルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部 統括マネージャー  
 待島 昭洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長  
 松橋 祐輝 医療機器センター-附属医療機器産業研究所 主任研究員  
 森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科 教授
- 【法律監修】  
 板倉 陽一郎 ひかり総合法律事務所
- 【外部有識者（個人のみ）】  
 植田 琢也 東北大学大学院医学系研究科 画像診断学分野 教授  
 香川 瑞奈 筑波大学医学医療系 医療情報マネジメント学 講師  
 片山 宏 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室 / 機器開発・薬事管理室 室長  
 加藤 健 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 科長  
 隈丸 加奈子 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 准教授  
 黒瀬 優介 東京大学 先端科学技術研究センター 特任講師

- 【外部有識者（個人のみ）】  
 黒田 知宏 京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授  
 小寺 聡 東京大学医学部附属病院 循環器内科 特任講師  
 後藤 保 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 外来医長  
 佐久間 淳 東京工業大学 大学院情報理工学 教授  
 櫻井 淳 岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部 教授  
 鈴木 賢治 東京工業大学 科学技術創成研究院 バイオメディカルAI研究ユニット 教授・コディリーター  
 高木 浩光 産業技術総合研究所 サイバーフィジカルセキュリティ研究センター セキュリティ保証スキーム研究チーム 主任研究員  
 田中 勝弥 国立がん研究センター 情報統括センター センター長  
 中田 はる佳 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスインノベーション研究科 准教授  
 中山 ゆかり 国立がん研究センター 研究支援センター 産学連携・知財戦略室 室員  
 新岡 宏彦 大阪大学 大学院情報科学研究科 情報数理学専攻 特任准教授  
 西川 千晶 国立がん研究センター中央病院 薬剤師  
 平田 真 国立がん研究センター中央病院 遺伝子診療部門 部門長  
 古川 裕子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML  
 三牧 幸代 国立がん研究センター 東病院 遺伝子診療部門 研究員  
 谷 林 理化学研究所 革新知能統合研究センター 医用機械知能チーム 研究員  
 山本 隆一 一般社団法人医療情報システム開発センター 理事長  
 渡辺 裕一 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 医長

（敬称略）

©2026 Ryuji Hamamoto,  
 Division of Medical AI Research and Development  
 National Cancer Center Japan

Confidential

# 「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」の発出



事務連絡  
令和6年9月30日

目次

関係各施設等機関等  
関係各国立研究開発法人  
関係各独立行政法人  
各都道府県 関係部局 課中  
各特別区  
各保健所 設置市  
関係各団体

厚生労働省大臣官房厚生科学課  
厚生労働省医政局研究開発政策課

「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。  
今般、令和5年度厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究（倫理的・法的・社会的課題研究事業）「医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（研究代表者：中野 社健（公益財団法人医療機器センター））の分指研究「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」（研究分指者：坂本 隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター））において、別添のとおりガイドラインが作成されました。当該ガイドラインは、医療機関、学術研究機関及び民間企業等が共同研究を起点として、医療機関等に保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するともに、医療情報の特性を踏まえた匿名加工情報の作成手順やその運用に関して取りまとめたものであり、医療デジタルデータと人工知能（AI）を研究開発等に利活用するに当たって留意すべき内容について記載しております。  
つきましては、貴管下関係施設において、別添をご参照いただくとともに、貴管下関係者への周知方お願い申し上げます。

1	はじめに
1.1	背景
1.2	目的と対象
1.3	用語の定義
2	医療情報の利活用と法的根拠
2.1	医療情報の利活用
2.2	医療情報の利活用に関わる事業者
2.3	要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要
2.4	学術研究例外とその該当性
2.5	公衆衛生例外とその類型
2.6	製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する場合の法的根拠
3	匿名加工情報とその共同利用
3.1	匿名加工情報とは
3.2	匿名加工情報の共同利用
3.3	匿名加工情報の共同利用の設定パターン
3.4	推定されない匿名加工情報の取扱い
3.5	匿名加工情報の個人情報該当性
3.6	匿名加工情報の規律
3.7	匿名加工情報の利用目的変更・共同利用等に関する手続き
3.8	削除情報等の安全管理措置義務

©2025 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

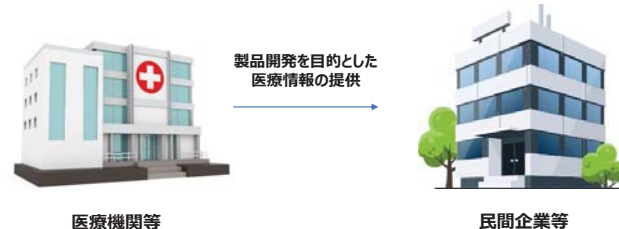
Confidential

25

# 本ガイドラインの対象



- 医療機関等において診療で得られた医療情報を利活用することによって、主に**診断用医療AIソフトウェア**について、医療機関等、学術研究機関等、及び民間企業等が**共同で研究をしながら製品開発を行う場合**を想定する。
- 特に、**個人情報における匿名加工情報**に着目した上で、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、**医療情報の特性を踏まえた匿名加工情報の作成手順や運用に関する実践的な指針**を提供する。



・診療以外の場面で得られた医療情報の利活用、診断用医療AIソフトウェア以外の医療機器、高度なプライバシー保護技術等は重要な論点と認識しつつも、対象外とした。  
・本ガイドライン案がカバーすべき法令等としては主に個人情報法とし、「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」（以下、「次世代医療基盤法」）は対象外とした。

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

26

# 本ガイドラインの全体像



- 01 医療情報の利活用と法的根拠（第2章）**  
学術研究目的と製品開発目的という2つの目的について、個人情報上の規律を整理した。
- 02 匿名加工情報とその共同利用（第3章）**  
匿名加工情報の一般的な解説と、医療情報の特性を考慮した運用に関する指針を示した。
- 03 医療情報の特性を考慮した匿名加工情報の作成手順（第4-5章）**  
医療情報の特性を考慮して、匿名加工情報を適切に作成するための技術的な指針を示した。
- 04 医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ（第6章）**  
研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための具体的な法的根拠を明確化した。

©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

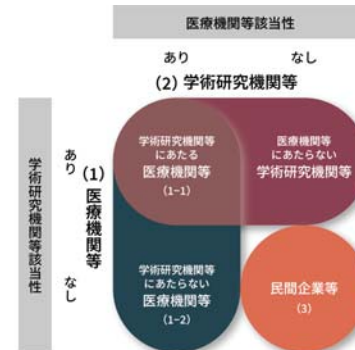
Confidential

27

# 医療情報の利活用に関わる事業者



- 本ガイドラインでは、医療情報の利活用に関わる事業者を学術研究機関該当性と医療機関該当性に応じて4つに類型化した上で、それぞれの事業者が単独あるいは共同して、診断用医療AIソフトウェア等の医療機器を研究開発する場合を中心的に整理した。



・本ガイドライン案において、医療機関等は、その学術研究機関等への該当性から「学術研究機関等にあたる医療機関等」と「学術研究機関等にあたらない医療機関等」に細分化される。  
・「学術研究機関等にあたらない医療機関等」は、個人情報上、学術研究機関等に認められ得る個人情報の取扱いが認められない。

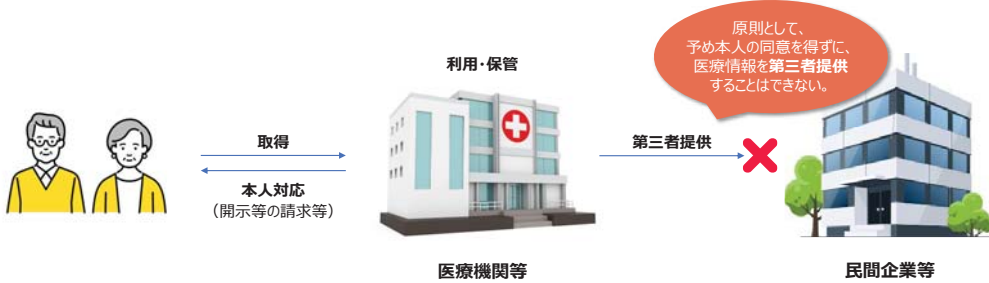
©2026 Ryuji Hamamoto,  
Division of Medical AI Research and Development  
National Cancer Center Japan

Confidential

28

## 医療情報に係る規律の概要

- 個人情報では、個人情報取扱事業者の義務として、主に以下の規律が定められている。
  1. 取得・利用に関するルール: 利用目的による制限、要配慮個人情報の取得の制限
  2. 保管に関するルール
  3. 提供に関するルール: 第三者提供の制限
  4. 開示等の請求等に関するルール
- 通常、医療情報は要配慮個人情報に該当し、予め本人の同意を得ずに取得することが原則として禁止され、オプトアウト方式による第三者への提供も認められないなど、個人情報にて特別な保護が定められている。
- 一方で、個々の規律にはこうした原則に対する例外事由としての類型が定められている。

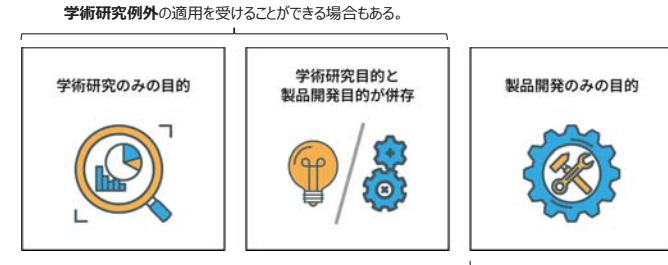


Confidential

29

## 学術研究例外の適用可能範囲

- 個人情報を「学術研究目的で取り扱うとき」には、当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含むとされており、製品開発目的が併存していても、学術研究例外の適用を受けることができる場合もある。
- **ただし、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供することは難しい。**



製品開発のみを目的として個人情報を取り扱う場合は、  
当該活動は学術研究目的とは解されず、学術研究例外の適用も困難である。

Confidential

30

## 医療情報を個人データとして扱う際の提供に係る法的根拠

- 診療で得られた医療情報を、通常の個人データとして、製品開発のみを目的に、医療機関等から民間企業等に提供することを、ケース・バイ・ケースではなく一般的に適法化できる法的根拠は、本人の同意以外に見出すことが難しい。

個人データに係る法的根拠	医療AIソフトウェア等の製品開発のみを目的とした、医療機関等から民間企業等に対する医療情報の提供
本人の同意	本人の同意を予め得おくことにより可能。
学術研究例外	個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的であれば、製品開発目的が併存していても良い。ただし、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として医療情報を提供することは難しい。
公衆衛生例外	医療AIソフトウェア等の医療機器が、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合」に該当する可能性も直ちには否定されないものと思われる。ただし、公衆衛生例外を根拠として医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するためには、併せて、本人からの同意取得が困難であることが必要となる。
委託	医療機関等が主体となって製品開発を目的とした活動を行うことは通常想定されないため、委託を根拠として、製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供することは難しい。
共同利用	製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供する事例の中には、共同利用を根拠として提供を実施することが難しい事例もあるものと考えられる。

- **公衆衛生例外:** 例えば、「第三者提供の制限」に関して、例外事由が存在し、特に、公衆衛生の向上のための第三者提供は、本人の同意を得なくても可能となる場合がある。
- **委託、共同利用**は提供先が「第三者に該当しない場合」の類型となるが、製品開発のみの目的で、医療機関等から民間企業等への医療情報の提供を一般的に適法化できる根拠とはなり難い。

Confidential

31

## 製品開発目的に対する個人データとしての医療情報の提供

- 診療で得られた医療情報を、通常の個人データとして、製品開発のみを目的に、医療機関等から民間企業等に提供することを、ケース・バイ・ケースではなく一般的に適法化できる法的根拠は、本人の同意以外に見出すことが難しい。



Confidential

32

## 仮名加工情報とは

- 仮名化された個人情報について、一定の**安全性を確保しつつ、データとしての有用性を加工前の個人情報と同等程度に保つ**ことにより、詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして活用したいというニーズを背景に、仮名加工情報が創設された。
- 本人を識別することがなく、かつ、本人に直接的な影響を与えずに仮名加工情報を事業者内部で利用する場合には、通常の個人情報における規律が緩和され、本人の同意を得ることなく、当初の利用目的を変更することが認められている。
- 従って、**医療機関において診療で得られ、既に保管されている医療情報**について、これを加工して仮名加工情報を作成し、**自らが予定している製品開発目的に応じて利用目的を適切に変更**することによって、その目的の範囲で活用することができる。



・本スライドにおける画像が示す「仮名」は、個情法が定める仮名加工情報の例示ではなく、より一般的な、仮名化された個人情報のイメージであることに留意すること。

Confidential

## 仮名加工情報における第三者提供の考え方と共同利用

- 仮名加工情報は、法令に基づく場合を除くほか、**第三者提供が禁止**される。
- 一方で、通常の個人データと同様に、委託、事業の承継、**共同利用**の場合については、仮名加工情報の提供先は、提供元の事業者と一体のものとして取扱うことに合理性があるため、**第三者には該当しない**ものとされる。
- ここで、通常の個人データを他の事業者と共同利用する際の規律は、仮名加工情報の共同利用における規律と異なることが留意される。

### 個人データの共同利用

医療機関等が患者から医療情報を取得した後に、民間企業等と製品開発の目的でこれを共同利用することは、「取得の際に通知・公表している利用目的の内容や取得の経緯等にかんがみて、当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められるような場合」でなければ認められない。

### 仮名加工情報の共同利用

仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、**元の個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯にかかわらず設定可能**である。（個情法GL仮名・匿名加工情報編2-2-3-3）

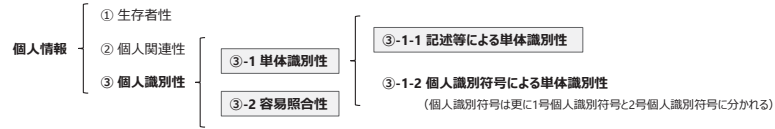
・仮名加工情報の第三者提供を認める場合の弊害の一つとして、「仮名加工情報を取得した悪意者により識別行為が行われるおそれがあり、個人の権利利益が侵害されるリスクを高めること」がある（個情法Q&A14-17）。

Confidential

## 個人情報の要件

- 個人情報を定義する3つの要件のうち、「③個人識別性」は「単体識別性」と「容易照合性」の観点に分けることができる。
- 単体識別性**：本ガイドラインにおいて、情報単体または複数の情報を組み合わせて保存されているものから、他の情報と照合することなく、**特定の個人を識別することができることを指す**。
- 容易照合性**：本ガイドラインにおいて、他の情報と容易に照合することによって特定の個人を識別することができることを指す。

**第二条（個人情報の定義）**  
この法律において「個人情報」とは、**生存する（①生存者性）個人に関する情報（②個人関連性）**であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。  
一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の**記述等（③-1-1記述等による単体識別性）**（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合する（③-2容易照合性による個人識別性）ことができ、それにより特定の個人を識別することができる（③個人識別性）こととなるものを含む。）  
二 **個人識別符号（③-1-2個人識別符号による単体識別性）**が含まれるもの



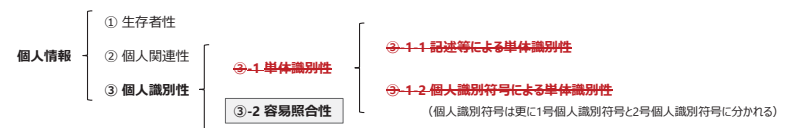
・本スライド「個人情報の要件」と次スライド「仮名加工情報の要件」は研究班としての見解を多く含む点に留意すること。

Confidential

## 仮名加工情報の要件

- 仮名加工情報においては、**個人識別性**に関わる**単体識別性**と**容易照合性**の観点のうち、**単体識別性に対する消去が求められている**。

**第二条（仮名加工情報の定義）**  
5 この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて**他の情報と照合しない限り（③-2容易照合性による個人識別性は残る）**特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。  
一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）（**③-1-1記述等による単体識別性の削除**）。  
二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）（**③-1-2個人識別符号による単体識別性の削除**）。



・個人識別符号とは、当該情報単体で特定の個人を識別できるものとして個情法施行令に定められた文字、番号、記号その他の符号を指す。  
・医療情報に関連した個人識別符号としては、生体情報（DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋）をデジタルデータに変換したもののうち、個情法施行令に掲げられるもの等が相当する。

Confidential

## 医療情報における記述等の類型化

- 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成方法を示すために、個情法で定義される個人識別符号に加え、医療情報に含まれる記述等を類型化した。

### 識別子 (例: 氏名、顔写真など)

識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、単体で特定の個人を識別することができる記述等を指す。

### 準識別子 (例: 住所、生年月日、性別など)

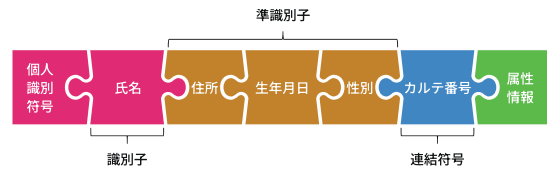
準識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、それ自体では識別子とはならないが、その組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を指す。

### 個人識別符号

### 財産的被害が生じるおそれのある情報

### 連絡符号

### 連絡先情報



Confidential

37

## 医療情報から仮名加工情報を作成するための体系的な手順

- 法令及びガイドラインは、あくまでも必要最小限の事項について定めたものであるため、より安全な仮名加工情報を作成する目的で、**仮名加工情報の性質を踏まえた追加的な措置**を考慮し、以下のように整理した。



・本ガイドラインでは、個人情報保護委員会事務局レポートから抽出した権利利益侵害リスク低減の観点及び禁止義務未然防止の観点を踏まえ、  
・仮名加工情報の性質を踏まえた追加的な措置を講じることによってより安全な仮名加工情報を作成することを推奨している。

Confidential

38

## 医療情報のモダリティに応じた仮名加工情報の具体的な作成手順

- 診療テキスト情報、生理機能検査情報、医用画像情報、遺伝子検査情報、マルチモーダルな医療情報など、医療情報のモダリティに応じた仮名加工情報の具体的な作成手順について提示した。

### 例) 医用画像情報の加工

医療情報システム等が機械的に取り扱うメタ情報が含まれる領域としてのDICOMタグ情報 (左)と、医療従事者が直接的に取り扱うコンテンツ情報が含まれる領域としての画像情報 (右) とに分けて、それぞれ必要な措置を示した。

タグ名 (一部)	加工の必要性	加工の内容とその理由
患者のID	推奨	連絡符号であり、禁止義務未然防止の観点から削除する。
患者の氏名	必須	識別子であり、削除する。
患者の生年月日	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より生年月日に一般化する。
患者の年齢	なし	準識別子であるが、識別性が低い限りにおいて、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
患者の性別	なし	準識別子であるが、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
検査日付	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より一般化やノイズ付加を行う。
検査ID	なし～推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該検査IDは連絡符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。

記述等の種類	加工の例
カルテ番号や患者の氏名等の識別子がピクセルデータとして画像の中に直接埋め込まれている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。
顔写真を含む場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。
デジタル化された病理スライド画像で患者の氏名等が直接印字されている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。
手術動画で患者の顔が撮影されている場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。

Confidential

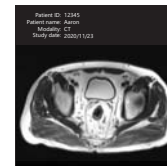
39

## 医用画像データの画像情報に対する仮名加工

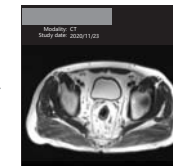
### 1 画像領域に識別子が直接埋め込まれている場合

患者IDや氏名等の識別子が、**ピクセルデータとして画像中に直接埋め込まれている場合は**、当該部分に対してマスク加工を施す。

識別子が埋め込まれた画像領域<sup>1)</sup>



マスク加工後の画像領域



注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用  
注釈(2): Scott A. Collins et al. Radiology 2020

### 2 撮像範囲に顔面が含まれる場合

撮像範囲に顔面が含まれるCTやMRIは**表面情報 (Rendered surface)**から特定の個人を識別できるリスクが懸念される。しかしながら、一般人の認識能力では、表面情報から特定の個人を識別することは不可能でないとしても、髪、肌の色や模様などの見慣れた手がかりが無いと相当に難しいことが示唆されている。従って、**表面情報は準識別子に相応する記述等**であり、一律に表面情報の加工 (表面削除) は求められない。



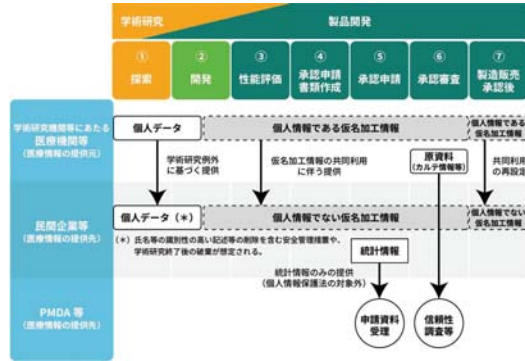
・本スライドは研究班としての見解を多く含む点に留意。

Confidential

40

## ステージゲート方式による法的根拠の考え方

- 医療機器の研究開発サイクルを7つの段階に分けた上で、それぞれの段階で医療情報を適切に取扱うための法的根拠を整理した。
- 特に、学術研究よりも製品開発の要素が大きくなる段階（開発～承認申請書類作成の段階）で、**仮名加工情報の共同利用を、医療機関等と民間企業等との間で設定することを推奨**している。



・上図はモデルケースであり、例えば、「学術研究機関等にあたる医療機関等」は仮名加工情報の共同利用を根拠に探索や開発の段階を行うなど、実態に即した多様な運用がありうる。  
 ・なお、信頼性調査のための原資料の提供は、「第三者提供の制限」の例外事由のうち、「国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行する」場合として取扱われると想定されている。

Confidential

## Acknowledgements

\*Division of Medical AI Research and Development  
 National Cancer Center Research Institute  
 \*Cancer Translational Research Team  
 RIKEN Center for Advanced Intelligence Project  
 \*Department of NCC Cancer Science  
 Tokyo Medical and Dental University  
 (Dr. Ryuji Hamamoto's laboratory)

- Dr. Syuzo Kaneko
- Dr. Masaaki Komatsu
- Dr. Ken Asada
- Dr. Kazuma Kobayashi
- Dr. Hidenori Machino
- Dr. Ken Takasawa
- Dr. Satoshi Takahashi
- Dr. Kanto Shozu
- Dr. Ai Dozen
- Dr. Amina Bolatkan
- Dr. Ryo Shimoyama
- Dr. Sangchul Kim
- Dr. Norio Shinkai
- Mr. Akira Sakai
- Ms. Kyoko Fujioka
- Ms. Noriko Ikawa
- Ms. Shigemi Yamada
- Ms. Hiroko Kondo
- Ms. Mariko Konaka

Confidential

<p>National Cancer Center Japan Director of Research Institute Dr. Hiroyuki Mano Director of Hospital Dr. Kazuaki Shimada Department of Endoscopy Dr. Masayoshi Yamada Dr. Yutaka Saito</p>	<p>Artificial Intelligence Research Center Dr. Jun Sese</p>
<p>Department of Diagnostic Radiology Dr. Mototaka Miyake Dr. Hirokazu Watanabe Division of Medical Informatics Dr. Masami Mukai Dr. Katsuya Tanaka Dr. Naoki Mihara Division of Genome Biology Dr. Konya Shiratashi Dr. Takashi Kohno</p>	<p>Chief Operating Officer Dr. Daisuke Okanohara</p>
<p>Department of Diagnostic Radiology Dr. Amina Bolatkan Department of Neurosurgery and Neuro-Oncology Dr. Shunichi Jinnai Dr. Naoya Yamazaki Department of Neurosurgery and Neuro-Oncology Dr. Masamichi Takahashi Dr. Yoshitaka Narita Department of Diagnostic Pathology Dr. Yasushi Yatabe Department of Thoracic Oncology Dr. Hidehito Horinouchi Department of Thoracic Surgery Dr. Yukihiko Yoshida</p>	<p>Research Center for Advanced Science and Technology Dr. Yusuke Kurose Dr. Tatsuya Harada</p>
<p>Companies cooperating with us</p> <p>Hitachi, Ltd. NEC Corporation FUJIFILM Corporation Fujitsu Limited Xcoo, limited Humanome Lab., Inc.</p>	



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



Copyright (C) 2026 PSP Corporation.

2

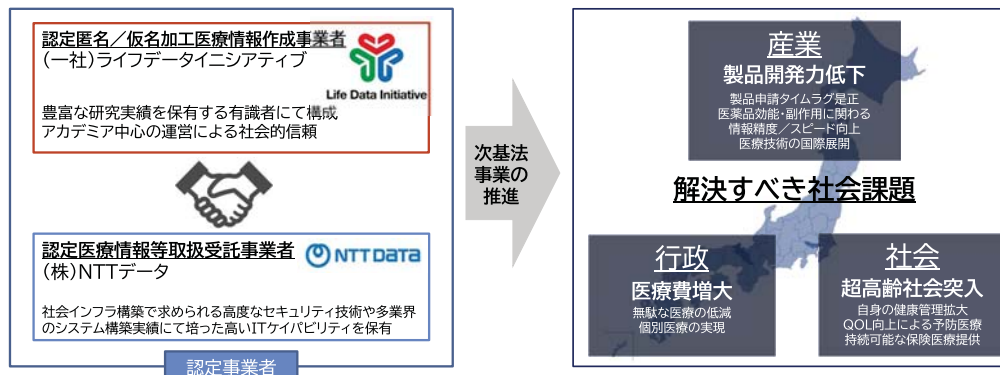


1. 次世代医療基盤法に基づく医療情報提供（実績）

一般社団法人 ライフデータイニシアティブの事業内容

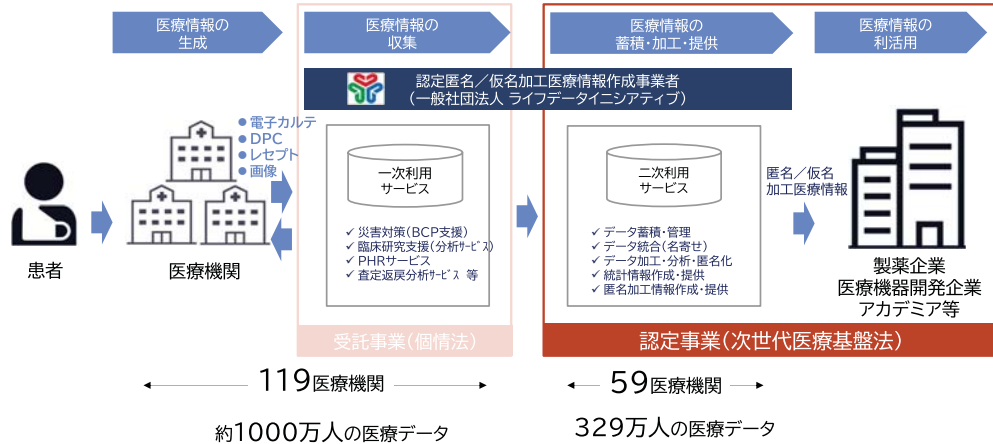
1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

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。



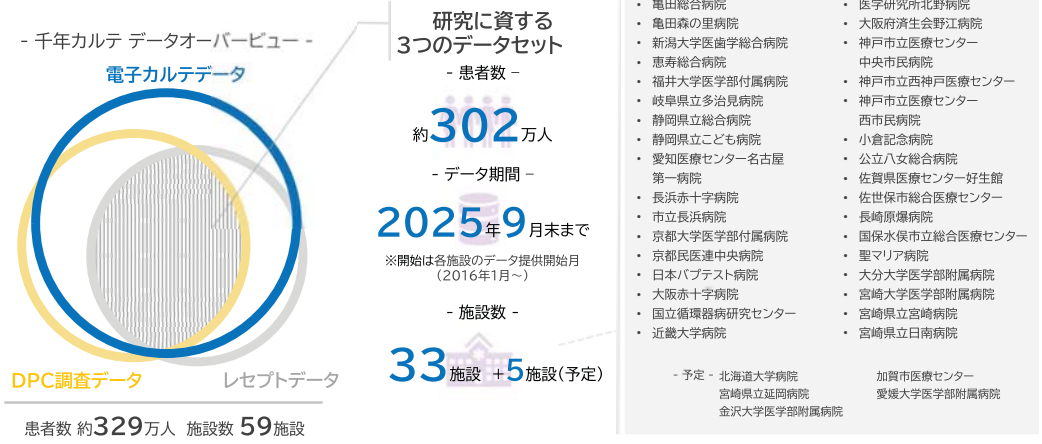
1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

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。



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.ldi.or.jp/post/iyouqazou>)

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

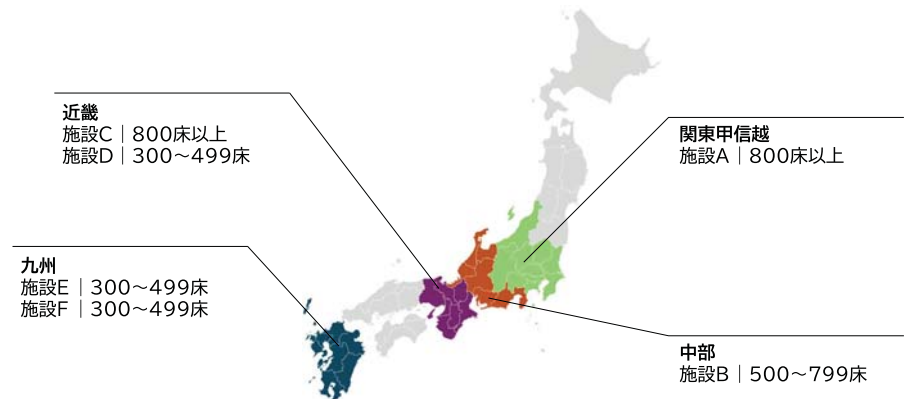


活用イメージ

- ・ **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**

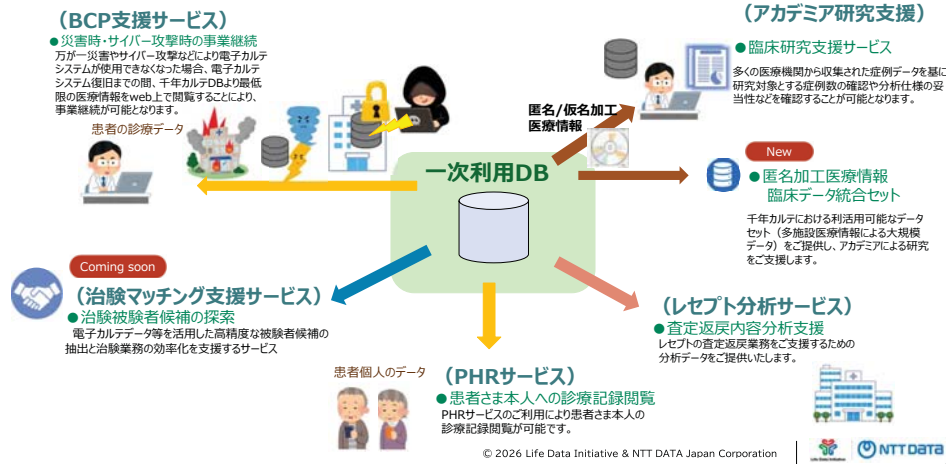
医用画像においては、対応可能な施設が現時点で6施設あります。



1. 次世代医療基盤法およびLDIについて

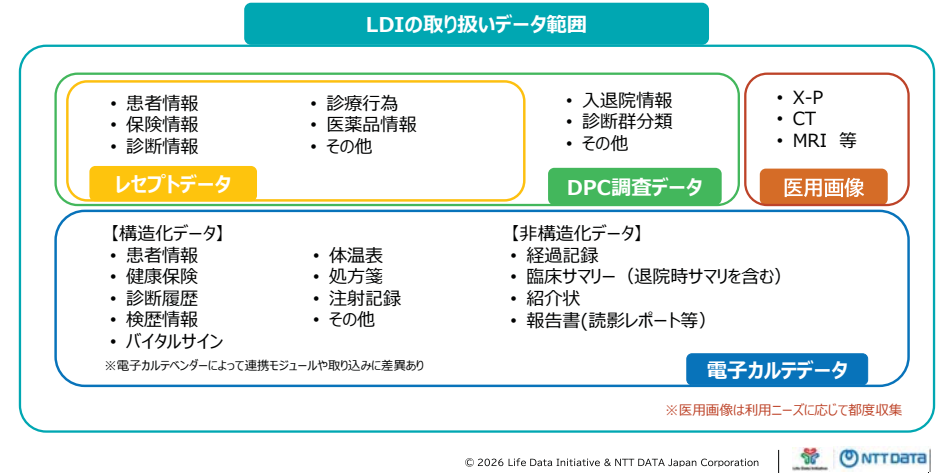
医療機関から見たLDI活用イメージ

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。



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。
- 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。ローデータから統計処理を実施した集計データ。

氏名ID	年齢	性別	病期	検査項目	検査結果	検査単位	検査範囲	検査結果	検査範囲	検査結果	検査範囲
匿名加工	70	男	65	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	80	女	51	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	70	男	71	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	80	女	41	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	70	男	51	452	452	452	452	452	452	452	452

- 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	年齢	性別	病期	検査項目	検査結果	検査単位	検査範囲	検査結果	検査範囲	検査結果	検査範囲
匿名加工	74	男	59	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	81	女	51	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	78	男	72	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	105	女	44	452	452	452	452	452	452	452	452
匿名加工	76	男	53	452	452	452	452	452	452	452	452

\*匿名加工医療情報については認定匿名加工医療情報利用者へのみ提供ができます。



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の特定が図られず、「個人に関する情報」に該当せず、機密の対象外とされています。

2-2 匿名加工医療情報(治療2週間以内) 抜粋

【注】「統計情報」は、個人の医療情報から医療費に該当する項目を除き、個人単位で集計されたものであり、個人単位での医療費や検査項目に関する情報は含まれていません。また、個人単位での医療費に関する情報は、個人単位での医療費に関する情報であり、個人単位での医療費に関する情報は、個人単位での医療費に関する情報です。

## 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。

## 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



Life Data Initiative

## 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				
№	申請日	研究名	電子カルテ 検歴	DICOM 画像	3DCT 画像	活用状況
1	2023年10月20日	乳癌のゲノム解析、治療効果予測のための単体ゲノム解析(Feasibility)	●	●	●	完了済み
2	2023年10月20日	がん患者の臨床データとゲノム解析データを用いた診断・治療方法の確立	●	●	●	継続中
3	2023年11月15日	がん治療薬の効果予測のための遺伝子解析(Feasibility)	●	●	●	継続中
4	2023年10月20日	肺癌患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	-	-	完了済み
5	2023年10月20日	肺癌患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	-	-	継続中
6	2023年7月15日	肺癌患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	-	-	継続中
7	2023年7月15日	肺癌患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	-	-	完了済み
8	2023年7月15日	肺癌患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	●	●	継続中
9	2023年6月15日	肺癌患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	●	●	完了済み
10	2023年10月20日	がん患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	●	●	継続中
11	2023年10月20日	がん患者のゲノム解析と治療効果予測のための研究	●	●	●	継続中
12	2023年10月20日	がん患者の臨床データとゲノム解析データを用いた診断・治療方法の確立	●	●	●	継続中
13	2023年11月20日	がん患者の臨床データとゲノム解析データを用いた診断・治療方法の確立	●	●	●	継続中

※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](#))

## 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	DPC	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 ビジティング環境の活用

疾病評価、診断支援AI開発に求められる画像

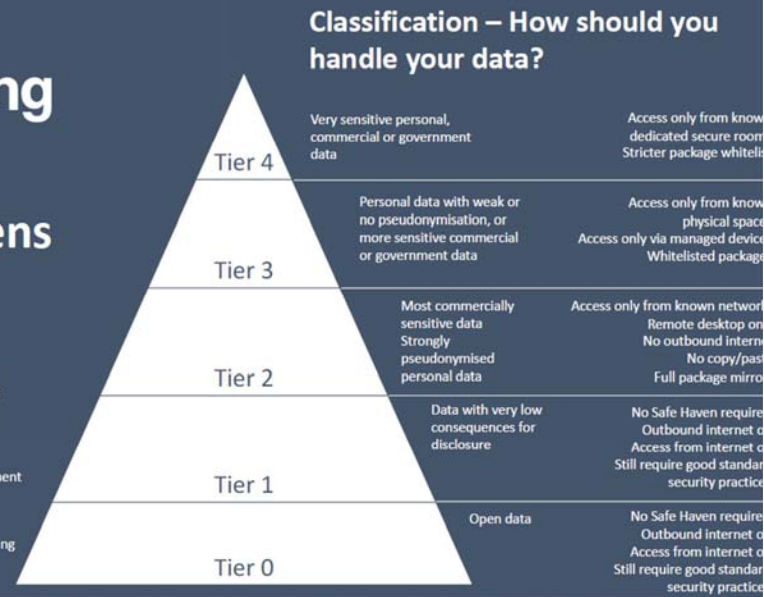
# The Alan Turing Institute Data Safe Havens

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

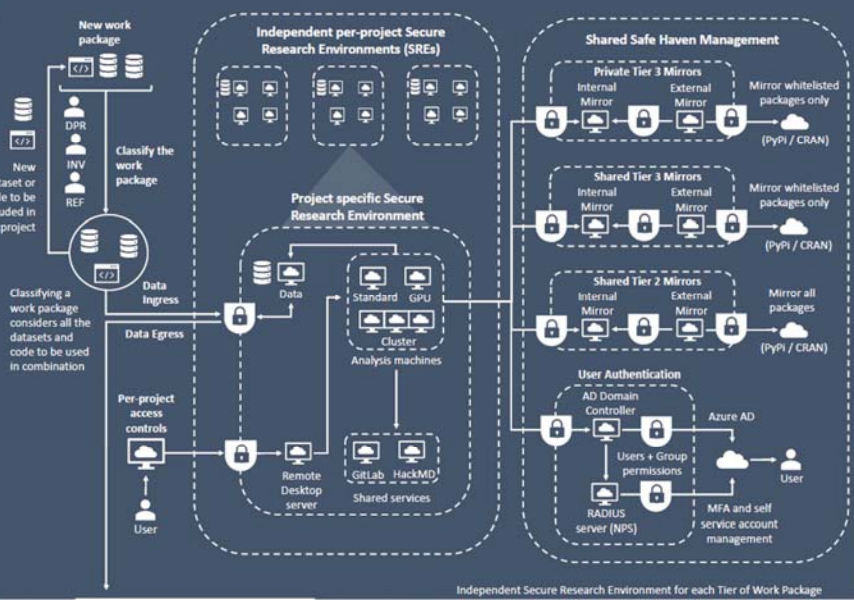


## Using Data Safe Havens

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

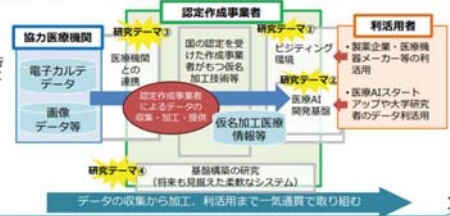
■令和6年度第3回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、**トップダウン型として総額で8.9億円を配分**。

■検討方針

- 次世代医療基盤法については、**骨本の方針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取得する目的が立ったことから、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**

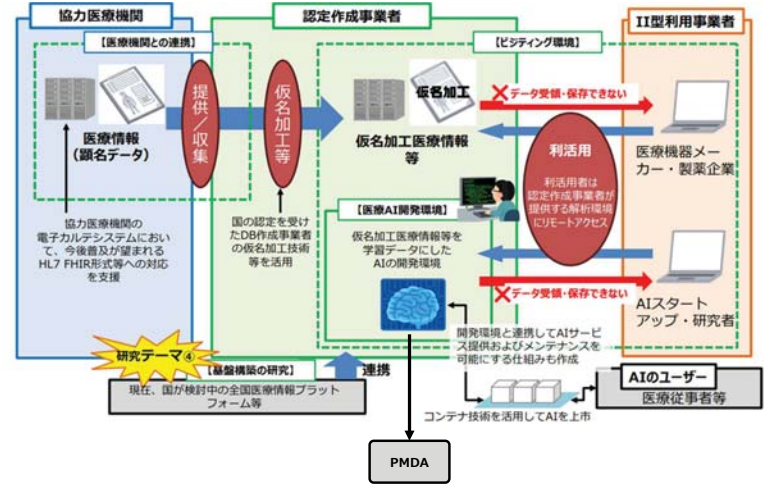
次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進（医工連携・人工知能実装研究事業）案

- 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。
- 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**（ライフタイムインシアティブ、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タイムインシアティブに委託）
  - 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際して、同事業のスコアの一部を拡大し、「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
  - 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**

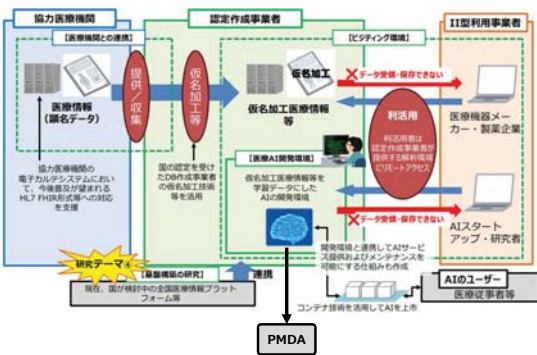


AMED Project 次世代医療基盤法の利活用推進（令和7年度） 研究全体の構成とデータの流れ

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。

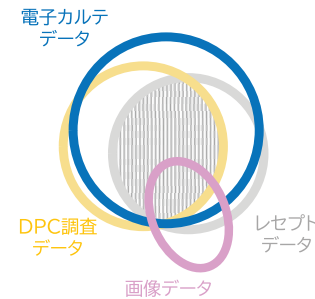


AI開発基盤に関する技術開発（システム開発・実証）



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



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。