

事業計画書

令和7(2025)年4月1日から 令和8(2026)年3月31日まで

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

1. 事業目的・内容等

【事業の目的】

医療機関や地方公共団体等から医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報を安全に収集・統合し、診療支援や臨床研究を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進することで、安全・安心な医療提供体制の構築、医療の質向上並びに健康長寿社会の形成に資することを事業目的とする。

【事業内容】

次世代医療基盤法に基づく国の認定を受け、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報等を安全に収集・統合、及び加工し、加工情報を作成・提供する。

本事業では、生活・保健・医療・福祉等の現場に負荷をかけずに標準的なデータ連携により、国民の生涯保健情報を安全・安心に収集するため、「生涯保健医療福祉情報統合基盤」を構築・運用している。同基盤は、医療機関や地方公共団体等から医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報を安全に収集・統合し、診療支援や臨床研究を通じて医療の質向上に資するものである。

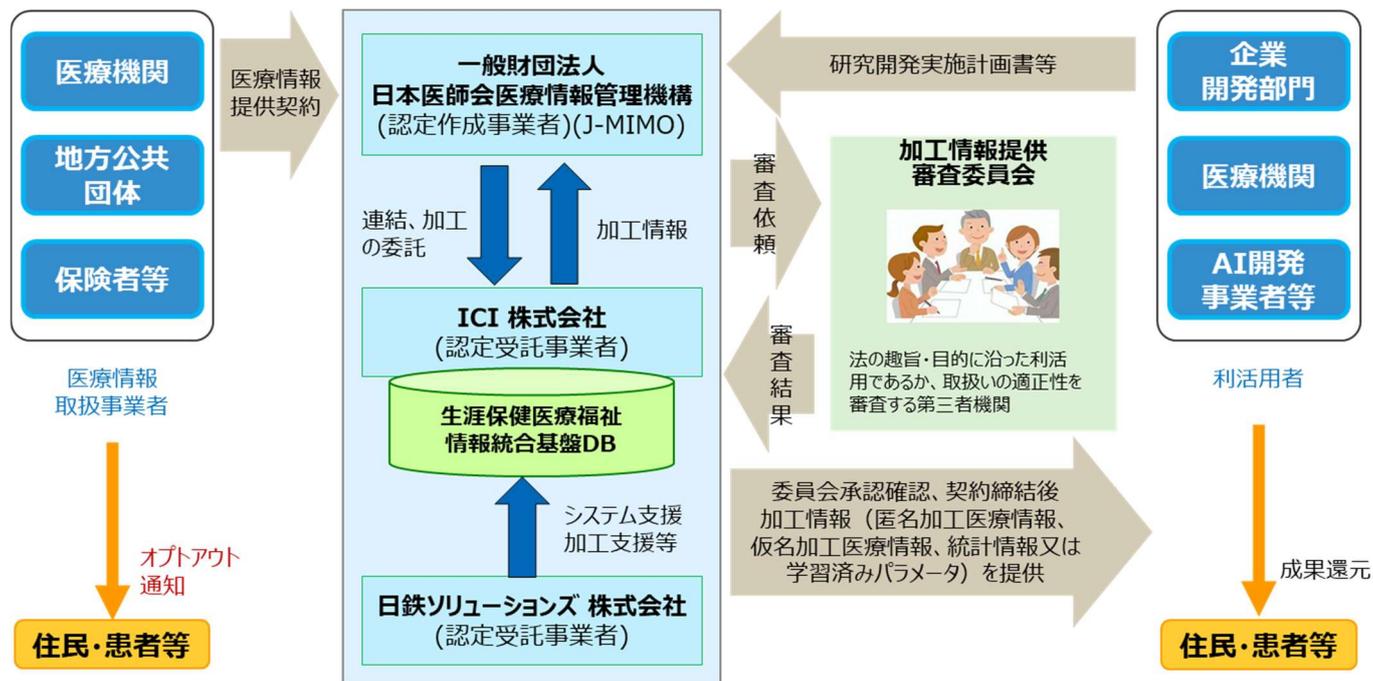
これまでの臨床研究は大病院のデータが中心だったが、当該基盤に蓄積された地方公共団体や疫学研究等の情報を連携することで、個々の医療機関の診療に過度の負担を与えることなく、大規模な臨床研究が可能となる。

また、ビックデータ解析技術やAI技術の進展により、多様なDBに蓄積されている多種多様の大量の医療等データから、検査結果などの観測データと臨床的知見や薬剤効果、予後との新たな因果関係を見いだすための臨床研究やヘルスケア領域までカバーするコホート研究が加速することが期待できる。

本事業により、生涯保健医療福祉情報統合基盤を安定的かつ長期に運用することで、個人のライフコースである妊娠期・出産期・乳幼児期・少年期・思春期・壮年期・中年期・老年期の各期を網羅した生涯にわたる情報の蓄積が可能となる。これらの情報を活用し、一次予防・二次予防・三次予防を包括して保健医療福祉の統合的な展開を図ることができるため、地域性を有する「かかりつけ医」への支援がこれまで以上に強化され、国民はどの地域に住んでいても安心して生活を送ることができる地域包括ケアシステム、地域共生社会の形成に資するとともに、医療の質の向上、社会保障制度の持続・拡張に寄与することが期待できる。超高齢社会を迎えた我が国において、可能な限り網羅的なデータに基づく合理的な医療政策の実施や、創薬、医療機器や医療・健康サービス産業の推進は不可欠であり、本事業はこれらの課題の解決に大きな役割を果たすものとする。

なお、本事業の全体構想のうち、取得した医療情報を研究用IDの付番により名寄せ・整理し、医療情報加工・解析により作成した加工情報を提供し、これら認定事業管理情報等のトレーサビリティを確保する事業が認定作成事業となる。

＜認定作成事業の概要＞



【情報の主な収集対象】

個別の医療機関、地方公共団体等に散在している医療等情報を、1つ1つ収集することは容易ではない。この課題をクリアするためには、大規模医療法人、国立医療研究センター、国立大学病院、中核医療機関、都道府県医師会、郡市区等医師会等の協力が不可欠なため、日本医師会のネットワークも通じて真摯に働きかけをおこなっている。

当法人が医療情報を収集する対象機関は、当面の間、高度急性期病院やがん拠点病院を想定している。軽症慢性期の患者の医療情報を取得するためには、国立医療研究センターや国立大学病院等の協力を得て、地域の医療機関を面的に集約する構想を立案し、地域の医療機関の理解を得て構想を推進する。また、小規模病院や診療所の電子カルテを取得することが難しいため、医療DXにおいて200床未満の医療機関への導入が計画されている標準型電子カルテの普及状況も見据えつつ、NDB (National Database) との連結や、検査センターの協力を得て検査値を取得するなど、複数の手段を組み合わせる電子カルテに相当する情報を取得する方針である。地方公共団体からは、母子健診から後期高齢者健診までの健診データ、医療レセプト、介護レセプト、予防接種及び住民票の除票を収集する予定である。また、認定作成事業者同士の連携により、病院を主な収集対象とする他の認定事業者から、病院の医療等情報を提供してもらうことも可能である。このように間接的に収集した病院からの情報と、直接収集した地方公共団体等からの情報とを突合し、その提供価値を高めることは、当法人の価値の向上に直結する。

＜取得対象となる医療情報＞

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、調剤情報)、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

【情報を提供する患者、医療機関等へのメリット還元】

患者・住民や医療機関等が保有する情報を当法人へ提供するメリットは、即時的・直接的なものではない。情報を提供する医療機関、地域医療等団体に対しては、個人情報・医療情報の安全管理と利活用に関する普及啓発支援(シンポジウム、研修会、勉強会等)、加工情報の無償又は割引による提供、医療情報取扱事業者向け支援ツールの提供等を通じて、間接的な支援を行うことでメリットを還元する。

このような支援を継続することにより、日本医師会が推進する地域医師会のかかりつけ医機能や地域包括ケア機能を強化し、中長期的には患者・住民本人に直接的なメリットを還元する計画である。

【事業実施体制】

当法人、及び、ICI、日鉄ソリューションズ（NSSOL）からなる認定医療情報等取扱受託事業者（認定受託事業者）の体制で匿名加工医療情報作成事業及び仮名加工医療情報作成事業（作成事業）を実施する。

<事業体制概要>

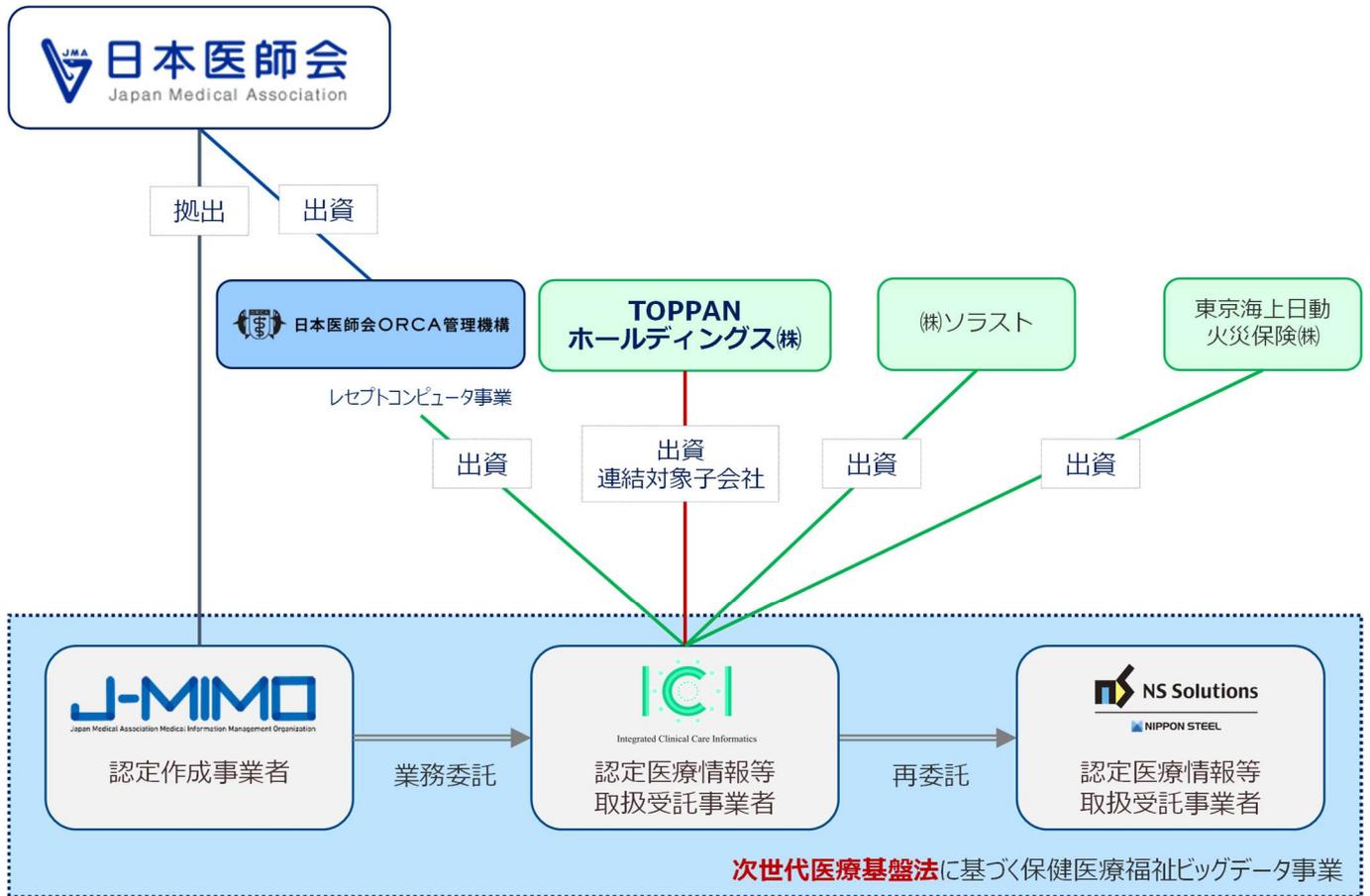


表 各事業者の業務範囲

事業者	業務範囲
一般財団法人日本医師会医療情報管理機構	<ul style="list-style-type: none"> ・認定事業に係る意思決定 ・認定事業に係るルール策定 ・認定事業に係る契約管理 ・医療情報取扱事業者向け広報活動 ・加工情報提供審査委員会の設置/運営 ・情報セキュリティ及び情報システムの管理監督 ・認定事業管理情報等の取扱に関する指示/監督（医療情報の受領、医療情報の加工、加工情報の提供、認定事業管理情報等の消去に関する判断を含む）
ICI株式会社	<p>【事業推進支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認定事業に係る運営ノウハウ提供 ・加工情報の利活用推進、利活用者向け広報活動に係る支援 <p>【相談センター】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談センターの受託 <p>【認定事業医療情報等取扱い運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・J-MIMOの指示・監督に基づく認定事業管理情報等の取得、整理、加工、提供、消去の代行

	<ul style="list-style-type: none"> ・次世代医療基盤法ガイドラインに沿った加工・解析支援 ・J-MIMOの指示・監督に基づく記録の作成・保管・消去 【システム・セキュリティ管理】 ・J-MIMOの指示・監督に基づくシステム全体の開発・保守・運用管理（ネットワークを含む） ・J-MIMOの指示・監督に基づく情報セキュリティ対策の実施及び障害・インシデント対応 ・事務所内区域ファシリティ管理 ・データセンター内区域ファシリティの委託
日鉄ソリューションズ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> 【データセンターサービス】 ・データセンター内区域ファシリティ管理（ラック内部の機器を除く） 【システム導入・開発・運用支援】 ・データセンター内区域及び高セキュリティエリアのセキュリティ対策の実施 ・データセンター内区域及び高セキュリティエリアで扱うシステム導入・開発 ・ICIの指示・監督に基づくシステム維持改善運用、情報セキュリティ維持改善運用 【匿名加工支援】 ・ICIの指示・監督に基づく認定事業医療情報等の整理、加工、提供、消去の代行及び記録の作成 ・次世代医療基盤法ガイドラインに沿った加工支援等

当法人は作成事業において、主要なルール策定（主要な規程は当法人理事会の承認事項となる。）、主要な意思決定、医療情報取扱事業者及び利用者との契約管理を行う。また、医療情報取扱事業者の理解を得るため、日本医師会の協力も得ながら医療情報取扱事業者向けの広報活動を行うとともに、利用者による研究開発を適正に推進するため、加工情報提供審査委員会を設置し、加工情報の提供に関して審査・承認を行う。このほか、情報セキュリティ及び情報システムの管理監督を行うとともに、認定事業管理情報等の取扱いに関する指示・監督を行う。ここで、認定事業管理情報等の取扱いに関する指示・監督には、医療情報の取得、医療情報の加工、及び加工情報の提供に関する判断を含むものとする。

ICIは認定受託事業において、①事業推進支援として、認定事業に係る運営ノウハウ提供、加工情報の利活用推進、利用者向け広報活動に係る支援を行う。また、②相談センターとして、別紙6添付1認定事業管理情報等相談センター運営規程に定める相談センターを当法人及びICIの共同で設置し、NSSOLから相談者の相談の受付に係る業務を受託することにより、3法人それぞれの相談業務を兼ねることとする。更に、③認定事業管理情報等取扱い運用として、当法人の指示・監督に基づき、認定事業管理情報等の取得、整理、加工、提供、消去の代行、次世代医療基盤法ガイドラインに沿った加工・解析支援、記録の作成・保管・消去を行う。加えて、④システム・セキュリティ管理として、当法人の指示・監督に基づき、システム全体の導入・開発・保守・運用管理（ネットワークを含む）情報セキュリティ対策の実施及び障害・インシデント対応、事務所内区域ファシリティ管理を行い、データセンター内ファシリティ管理をNSSOLに再委託する。

NSSOLはICIからの再委託である認定受託事業において、①データセンターサービスとして、データセンター内ファシリティ管理（ラック内部の機器を除く）を行う。また、②システム導入・開発・運用支援として、データセンター内のセキュリティ対策の実施、データセンター内区域で扱うシステム導入・開発、ICIの指示・監督に基づくシステム維持改善運用、情報セキュリティ維持改善運用を行う。更に、③加工支援として、ICIの指示・監督に基づき、認定事業管理情報等の整理、加工、提供、消去の代行及び記録の作成を行うとともに、次世代医療基盤法ガイドラインに沿った加工支援を行う。

2. 事業計画の詳細

【人員計画】

事務部門（経理・法務）及び本来業務である認定匿名加工医療情報作成事業を行うために必要な人材をもって、事業を実施している。事業活動の一部はICIが実施することを想定し、当法人の人員計画は、認定受託事業者の管理を適切に行うことができる人員体制とし、令和7年度は兼務を含めて33人としている。ただし、収益の状況に応じて適宜柔軟に見直すこととする。

なお、本事業に必要な人員は、管理職や経理・法務等の間接部門人材のほか、データの収集と利活用に関してフィールド介入や情報提供先への提案ができる医療情報コンサルタント、専門的な見地からセキュリティ対策を講じるセキュリティ専門家、及びデータの管理を監督する上級システムエンジニアである。

事業の一部を委託するICIにおいて、データ収集元とデータ提供先の双方を開拓する医療情報コンサルタントの採用、蓄積されたデータを高速・高品質で整理・加工する医療データエンジニアの採用、医療データの品質管理と解析支援が可能な医療データマネージャーの採用を順次行い、規模の拡大を視野に入れた人材の確保を行っていく。

将来的には、医療ICTコンサルティングと医療データサイエンスに関して核となる人材を日本全国から本事業の傘下に集約することを目指す。

【設備計画】

○投資方針

- ・事業継続に応じて集積されていくデータ集積容量に合わせてデータセンターからクラウドサービスへの移行を計画している。クラウドサービスへの移行にあたっては、別途変更認定申請を実施する。
- ・なお、上記は事業活動全体に必要な設備計画として試算しているが、事業活動の一部は認定受託事業者が実施することを想定し、当法人におけるコストは想定しない。

【収支計画】

（1）基本方針

- 加工情報の利活用者は、匿名加工・統計情報等と仮名加工医療情報の2区分で計画を立案している。加工情報の利活用者は、匿名加工・統計情報等と仮名加工医療情報の区分によらず、製薬企業、研究機関、AI開発事業者、生命・損害保険会社等を想定している。
- ・匿名加工・統計情報等の利用目的としては、データのバリデーション研究、臨床研究の対照群としての利用、疫学調査研究（疾患の危険因子、リスク評価・予測、予後評価・予測を含む）、医薬品の使用状況と効果・副作用等に関する調査、AI開発、リスク細分化保険の商品開発等を想定している。
- ・仮名加工医療情報の利用目的としては、希少疾患に特化した調査研究、ドラッグリポジショニング、創薬の対照群としての利用等を想定している。
- ・なお、データの提供にあたって研究計画に基づく適正な審査を行い、特定の患者・住民の排除や短期的営利追及ではなく、長期的に患者・住民の健康長寿に資する利活用者に対してデータを提供する。

（2）ビジネスモデル

- ・既にデータ蓄積量が十分なため、利活用者のニーズに応じて加工情報の提供を行う。このため、ICIにおいて、2026年度以降60人規模の医療情報コンサルタント、医療データエンジニア、医療データマネージャーを中心とした有能な人材確保を想定している（当法人の人員も兼務を含めて40人規模を想定）。

（3）データの収集

1) 収集規模

- 医療機関、地方公共団体、研究機関等から収集する医療情報について、2021年度実績～2029年度計画は以下のデータ収集数を見込む。

○仮名加工医療情報の作成が可能な人数については、2026年度までは既存の医療情報取扱事業者による仮名加工への協力、及び新規医療情報取扱事業者の協力について医療情報取扱事業者別に推計・積算し、2027年度以降については認定匿名加工医療情報作成事業の開始時点からの増加速度の実績を参照して推計した。

＜2020～2029年度のデータ収集計画＞（年間実人数）

（千人）

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
医療情報取得規模	0	728	1,018	1,597	1,833	2,212	2,837	3,516	4,390	5,310
（うち仮名加工）	0	0	0	0	148	615	990	1,552	1,781	2,150

（４）収益計画

○当法人ではデータ提供ビジネスを中心とした収益構造を想定しており、データ規模の増加による提供料の増加、及びデータ種別の拡大による提供単価の増加を加味して収益計画を立案している。2025年度末に8億円/年の収益を見込む。うち仮名加工医療情報の寄与は2025年度末に45百万円/年を見込む。

（５）支出計画

１）委託料

- ・事業活動の一部は認定医療情報等取扱受託事業者（以下、「認定受託事業者」）が実施することを想定し、認定受託事業者 ICI への委託料を見込む（委託料は、認定事業における収益から当法人の運営に必要な費用（人件費～その他諸経費）を差し引いた額を想定）。

２）人件費

- ・事業活動の一部は認定受託事業者が実施することを想定し、当法人の人件費は最大でも年間 14 百万円程度（管理部門の人件費）を想定する。

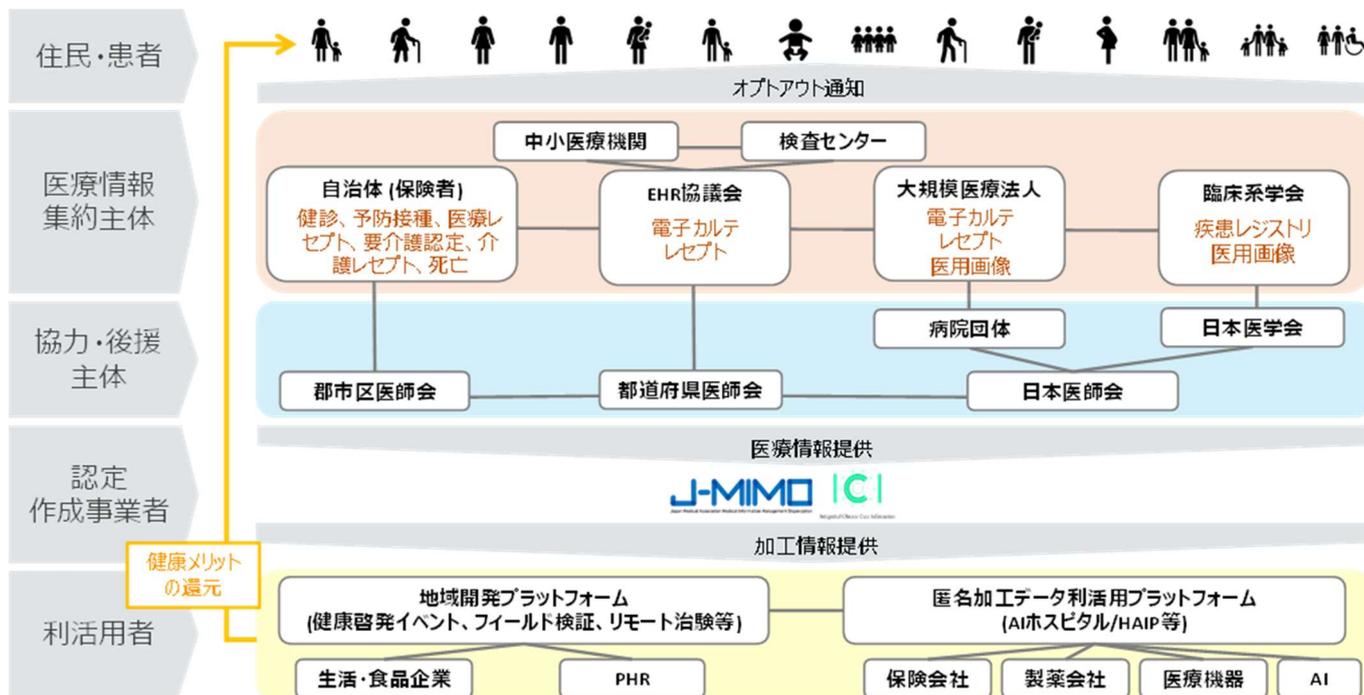
（６）収支計画

認定受託事業者との連携により、当法人においては適正な黒字経営を見込む（事業運営に必要な費用・資金調達等は、認定受託事業者である ICI において発生する想定）。当法人から ICI に委託料を支払い、各年度の利益については、次世代医療基盤法と認定事業に関する普及啓発・広報に充当する。

(7) 今後の展開（地域との共存）

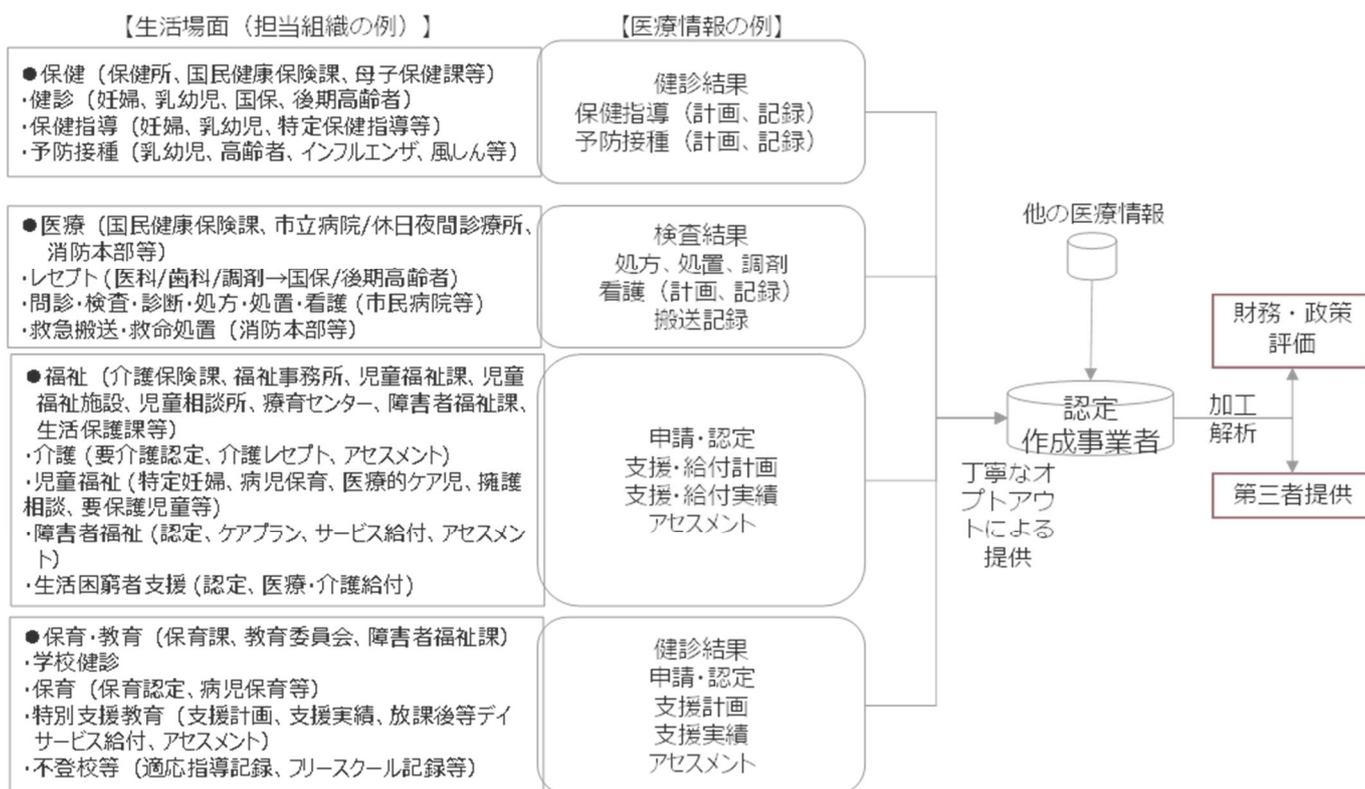
1) 認定作成事業者と地域との共存

- ・ 認定作成事業者 は単独で存立できるものではなく、地域の協力があって初めて存立するものであるため、地域との共存が前提となる。
- ・ このため、①地域の医療情報取扱事業者が住民を支え、②医療情報集約主体が地域の医療情報取扱事業者を支え、③認定作成事業者 が医療情報集約主体を支えるという、3層構造の支援・共存体制が求められる。ここで、主権者はあくまで住民（個人）である。
- ・ 金銭的な対価による医療情報の収集では、長期にわたって事業を継続することができないため、各種勉強会や事業管理、ITマネジメント、加工・解析、コンサルティング等のサービス提供を通じて地域を支援し、地域と共存する。



2) 地方公共団体が管理する医療情報の匿名加工と解析を通じた財務・政策評価

- 地方公共団体は、妊婦から後期高齢者までを対象とする保健事業、医科・歯科・調剤にわたる医療保険事業と救急医療事業、児童・要介護者・障害者・生活困窮者にわたる福祉事業、病児保育や特別支援教育を含む保育・教育事業など、非常に幅広い保健医療福祉サービスを住民に提供しており、これらに付随する非常に幅広い医療情報を管理している。
- 一方、これらの医療情報は個々の事業・サービスごとの利用を前提として取得・管理されているため、本人の権利利益の保護に資する場合であっても、担当組織間で十分に情報が有効に共有されているとは限らない。また、これらの医療情報を統合して分析することによる総合的な政策評価も行われていない。
- このように地方公共団体が管理する医療情報について、いずれかのサービス給付時等における丁寧なオプトアウト（運用によりオプトイン同意も可）を通じて認定作成事業者 に提供し、認定作成事業者 がこれらの医療情報を統合した上で加工 し、解析することで、地方公共団体が本来実施すべき保健医療福祉事業の総合的な政策評価や財務評価を行うことができる。これにより、縦割りの予算編成から鳥瞰的な予算編成への移行が可能になるとともに、住民にとって最適なサービス構成を提供することが可能となる。
- 複数の地方公共団体との間で、当該地方公共団体が保有するデータを次世代医療基盤法に基づいて安全に利活用するための協議を進めている。



3) 医療DXにおける2次利用基盤

- ・ 医療DXにおいて電子カルテ情報の標準化等、全国医療情報プラットフォーム、診療報酬改定DXが強力に推進されている。
- ・ 医療DX政策と次世代医療基盤法が最大限の相乗効果を発揮するため、①生涯にわたる保健医療福祉情報の標準化、②行政、医療、介護、民間等の適切な地域連携が求められる。②において地域の中で医療情報が本人・家族等のために1次利用されることで、データの標準化も進むこととなる。そこで、③1次利用での質の高い標準化を通じた次世代医療基盤法での2次利用を推進することで、医療DXの成果を医療分野の研究開発にも活かすことが可能となり、日本の国際競争力が高まることが期待される。
- ・ マイナポータル又はPHRを通じて動的かつ電子的な同意管理を行うことで、本人がオプトインとオプトアウトの違いを意識することなく、本人又は代諾者等がコントロール権を適切に行使することができるようになる。
- ・ 次世代医療基盤法DBと公的DB、疾患レジストリ等との連結も進むこととなるが、この際、被保険者番号だけでなく、生涯にわたる保健医療福祉情報を一意に連結する医療分野のIDの整備が求められる。
- ・ このように広範に連結された巨大なDBを駆使して、利活用者が安全なネットワークを介して仮名加工医療情報をリモート解析することで得られた研究開発の成果が、医薬品、機器、AI、サービスの発展を促し、保健医療福祉サービスのサービスの質の向上を通じて、国民の健康長寿に資することとなり、次世代医療基盤法の最終目的に到達することが可能となる。

