

# 豊洲の港から

~次世代医療基盤法認定事業「千年カルテ」× Digital Edge~

2022年3月16日 株式会社NTTデータ 製造ITイノベーション事業本部 第四製造事業部

## 千年カルテプロジェクトとは

- 一般社団法人ライフデータイニシアティブと株式会社NTTデータは、「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(通称:次世代医療基盤法)」による事業認定を2019年12月に取得し、 我が国の医療課題の解決に向けた事業「千年カルテ」を展開しています。

#### 認定匿名加工医療情報作成事業者 (一社) ライフデータイニシアティブ



豊富な研究実績を保有する有識者で構成アカデミア中心の運営による社会的信頼



#### 認定医療情報等取扱受託事業者 (株)NTTデータ

**NTT Data** 

社会インフラ構築に必要な高度なセキュリティ先進システム基盤にて培った高いデジタル技術



## 次世代医療基盤法について

- 次世代医療基盤法は、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し、健康長寿社会の形成に資することを目的に**個人情報保護法の特則**として制定されました。

施行日:2018年5月11日

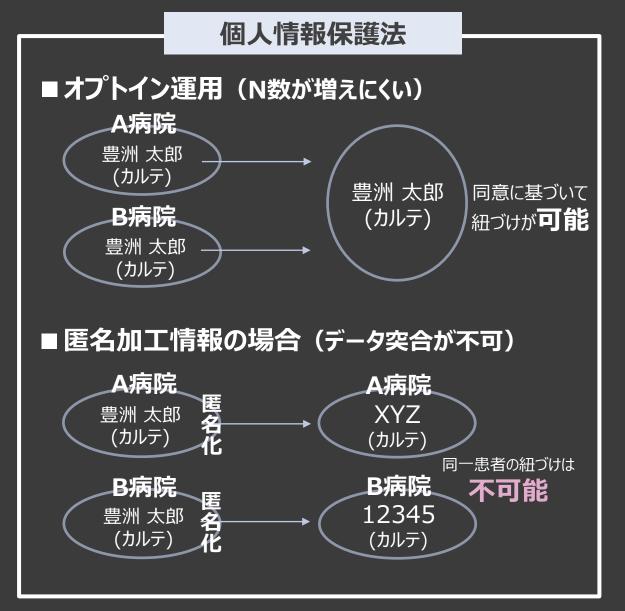
目的:医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資すること。

#### 意義:

- 1. インプット情報のみならず、アウトカムも含む詳細な医療情報の利活用へのニーズ
- 2. 分散保有されている医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みの整備への期待
- 3. 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し、**健康長寿社会の形成**に資する ※改正個人情報保護法(2017年5月施行)の課題に対応

認定日	認定番号	認定匿名加工医療情報作成事業者	認定医療情報等取扱受託事業者
2019年12月	第1号	一般社団法人ライフデータイニシアティブ (以下、LDI)	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
2020年06月	第2号	一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (以下、J-MIMO)	ICI 株式会社 日鉄ソリューションズ株式会社

## 次世代医療基盤法の特徴:事業者間の医療データの結合が可能



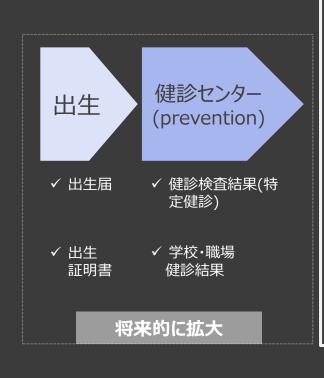
<認定事業者が可能とすること>

- 1.多数の症例情報を収集
- 2.同一患者さんのデータを連結 (名寄せ)



## 取り扱っている情報と今後の方向性

- 次世代医療基盤法のスキームに則れば、ライフコース全ての情報を取り扱うことが可能。現在、まずは医療機関から診療情報を収集し、提供を開始している状況です。















### 製薬企業各部門における活用イメージ

- 本プロジェクトが収集する情報は製薬企業の各部門において様々な活用可能性があり、先進的な取り組みがすでに始まっています。利活用事例を創出していくとともに、データが抱える課題等にも取り組んでいきます。

	研究段階	開発段階	上市後段階
R&D	<ul><li>・ アンメットニーズの把握</li><li>・ 仮説探索</li></ul>	• 医薬品承認に向けたDB研究 (施設選定・対照群収集)	<ul><li>ドラッグリポジショニング/適応拡 大の検討</li></ul>
Marketing	<ul><li>アンメットニーズの把握</li></ul>	• 市場分析、実態調査 • 上市前戦略立案	<ul><li>MR活動の戦略立案</li><li>製品・疾病治療課題抽出</li></ul>
Medical Affairs		<ul><li>市場分析、実態調査</li><li>エビデンスの創出</li></ul>	• アウトカム評価
Pharmaco- Vigilance		• 安全性情報収集 ————	● 製造販売後DB調査
Market access		<ul><li>治療実態の把握 ————</li><li>医療経済評価 ————</li></ul>	

## 千年カルテプロジェクトの現在地点 2022年1月5日時点

- 施設数(内閣府届出ベース)

43施設

- 収集データ

電子カルテデータ、レセプト データ、DPCデータ - 症例数

約115万人

- 利活用申請件数

14件

データベース拡充に向けた22年度の取り組み

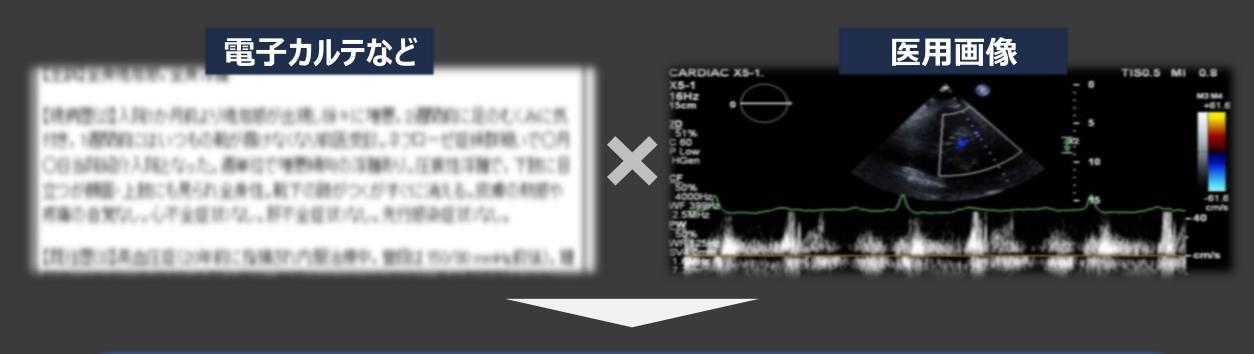
届出施設数

60施設以上

収集データの広がり

## 収集データの広がり\_医用画像データ

- 医用画像のデータ提供に向けた準備を進めており、これによりRWD利活用の可能性がさらに高まると考えています。しかしながら、日本初となるこのポテンシャルを最大限に引き出すためには、**外部企業様とのパートナーシップも不可欠な要素**と考えています。



- コンピュータ支援診断(CAD)の研究・開発
- 正確なリアルワールドエビデンス (RWE) の創出 など

## 千年カルテの目指す姿

**"Smarter Society"の実現** 

行政 医療費増大

産業 日本発の開発力低下

超高齢社会へ突入

社会課題

医療・健康データ









デノム PHR ガガ 介護

**Technology & Knowledge** in NTTDATA and partners



♥ データサイエンス ② AI







量子コンピュータ

"日本に散らばる様々な医療・健康データを集約し、 多様なプレーヤーに応じた価値へ昇華させ提供する"



# NTTData

**Trusted Global Innovator**