

2024/3/15

IISEシンポジウム

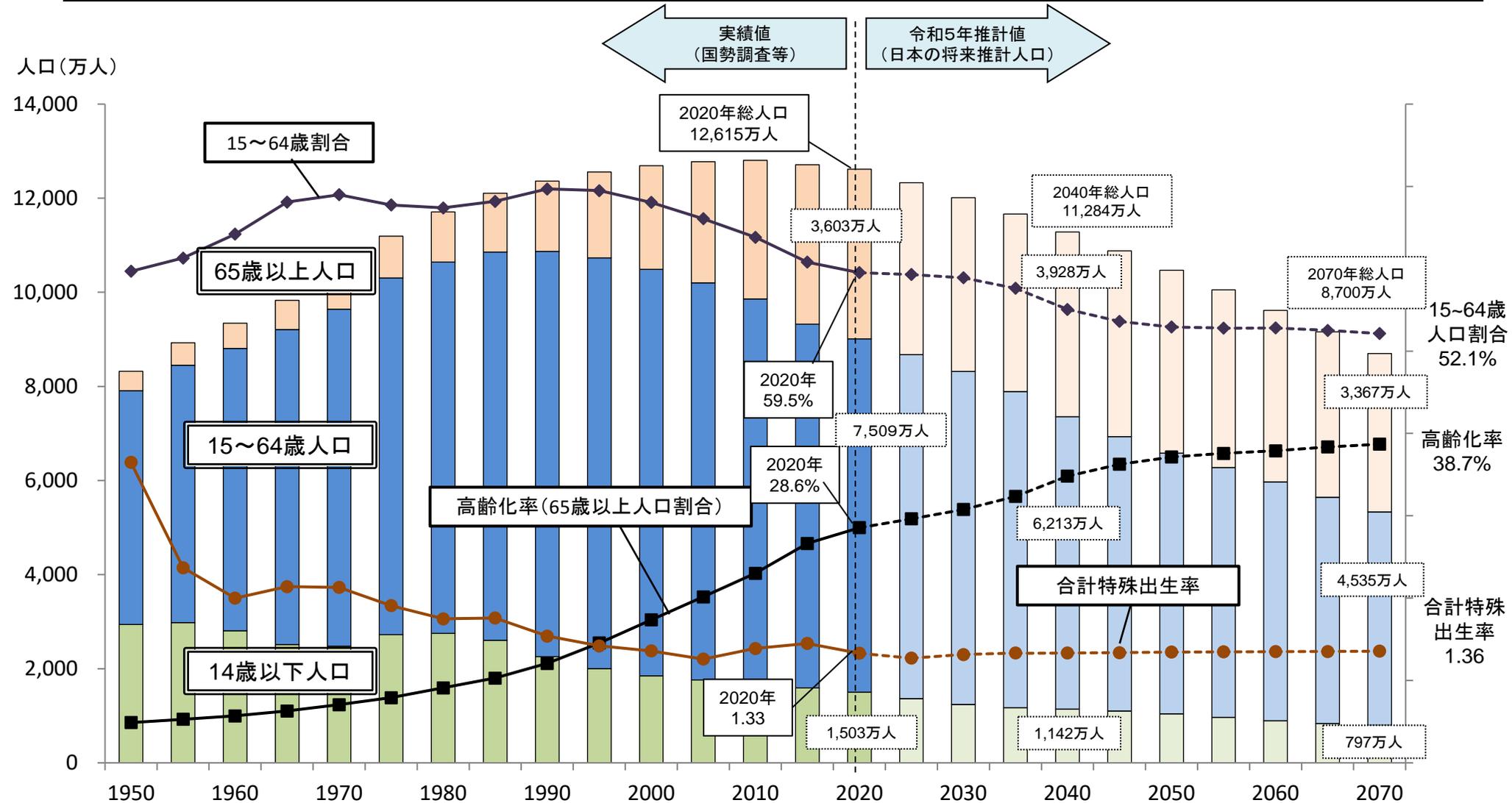
「ヘルスケアデータの円滑な共有と利活用」

医療 DXとデータ利活用の促進について

厚生労働省 医政局
特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
企画官
西川 宜宏

日本の人口の推移

○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2070年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は39%の水準になると推計されている。



(出所) 2020年までの人口は総務省「国勢調査」、合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計)」(出生中位(死亡中位)推計)

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

令和元年5月29日 厚生労働省2040年を展望した社会保障・働き方改革本部とりまとめ

- 2040年を展望すると、**高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減する。**
→「**総就業者数の増加**」とともに、「**より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現**」することが必要。
- 今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。
①多様な就労・社会参加の環境整備、②健康寿命の延伸、③医療・福祉サービスの改革による生産性の向上
④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保
- また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、**農業、金融、住宅、健康な食事、創薬にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。**

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す

《現役世代の人口の急減という新たな局面に対応した政策課題》

多様な就労・社会参加

【雇用・年金制度改革等】

- 70歳までの就業機会の確保
- 就職氷河期世代の方々の活躍の場を更に広げるための支援
(厚生労働省就職氷河期世代活躍支援プラン)
- 中途採用の拡大、副業・兼業の促進
- 地域共生・地域の支え合い
- 人生100年時代に向けた年金制度改革

健康寿命の延伸

【健康寿命延伸プラン】

- ⇒2040年までに、健康寿命を男女ともに3年以上延伸し、**75歳以上**に
- ①健康無関心層へのアプローチの強化、
②地域・保険者間の格差の解消により、以下の3分野を中心に、取組を推進
 - ・次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成等
 - ・疾病予防・重症化予防
 - ・介護予防・フレイル対策、認知症予防

医療・福祉サービス改革

【医療・福祉サービス改革プラン】

- ⇒2040年時点で、単位時間当たりのサービス提供を**5%（医師は7%）以上改善**
- 以下の4つのアプローチにより、取組を推進
 - ・ロボット・AI・ICT等の実用化推進、
データヘルス改革
 - ・タスクシフティングを担う人材の育成、シニア人材の活用推進
 - ・組織マネジメント改革
 - ・経営の大規模化・協働化

《引き続き取り組む政策課題》

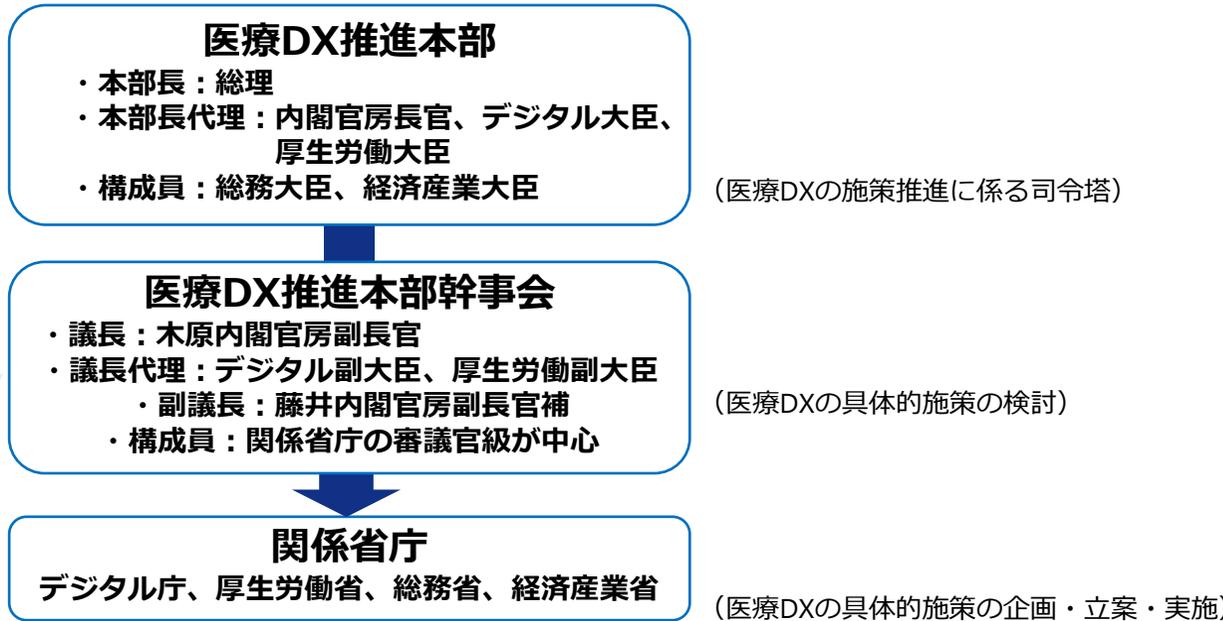
給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

医療DXに関する施策の推進に関する進め方

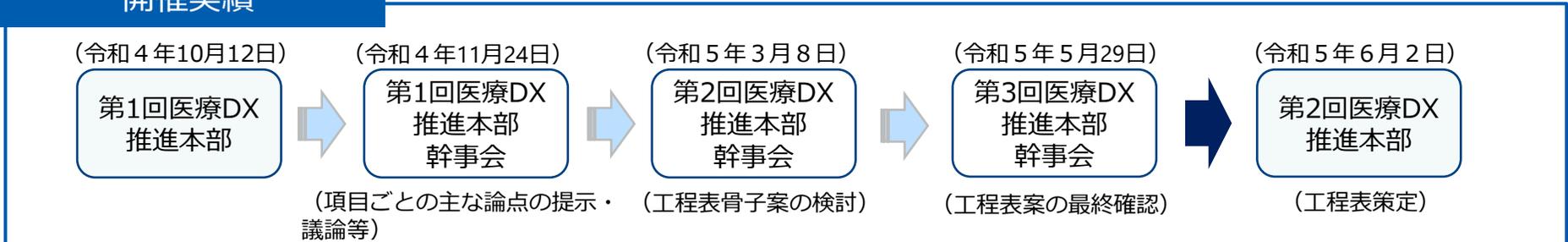
➤ 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、総理を本部長とする医療DX推進本部及び官房副長官を議長とする推進本部幹事会を設置。

推進体制

【議長】 内閣官房副長官（衆）
【議長代理】 厚生労働副大臣 デジタル副大臣
【副議長】 内閣官房副長官補（内政担当）
【構成員】
内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）
内閣官房内閣審議官（新型コロナウイルス等感染症対策推進室審議官）
デジタル庁国民向けサービスグループ次長
総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）
厚生労働事務次官
厚生労働省医務技監
厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官
厚生労働省大臣官房審議官（健康、生活衛生、口腔健康管理、アルコール健康障害対策、災害対策担当）
厚生労働省大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）
経済産業省商務・サービス政策統括調整官



開催実績



➤ 令和5年6月2日に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

医療DXの推進に関する工程表（概要）

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ログ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）

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の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

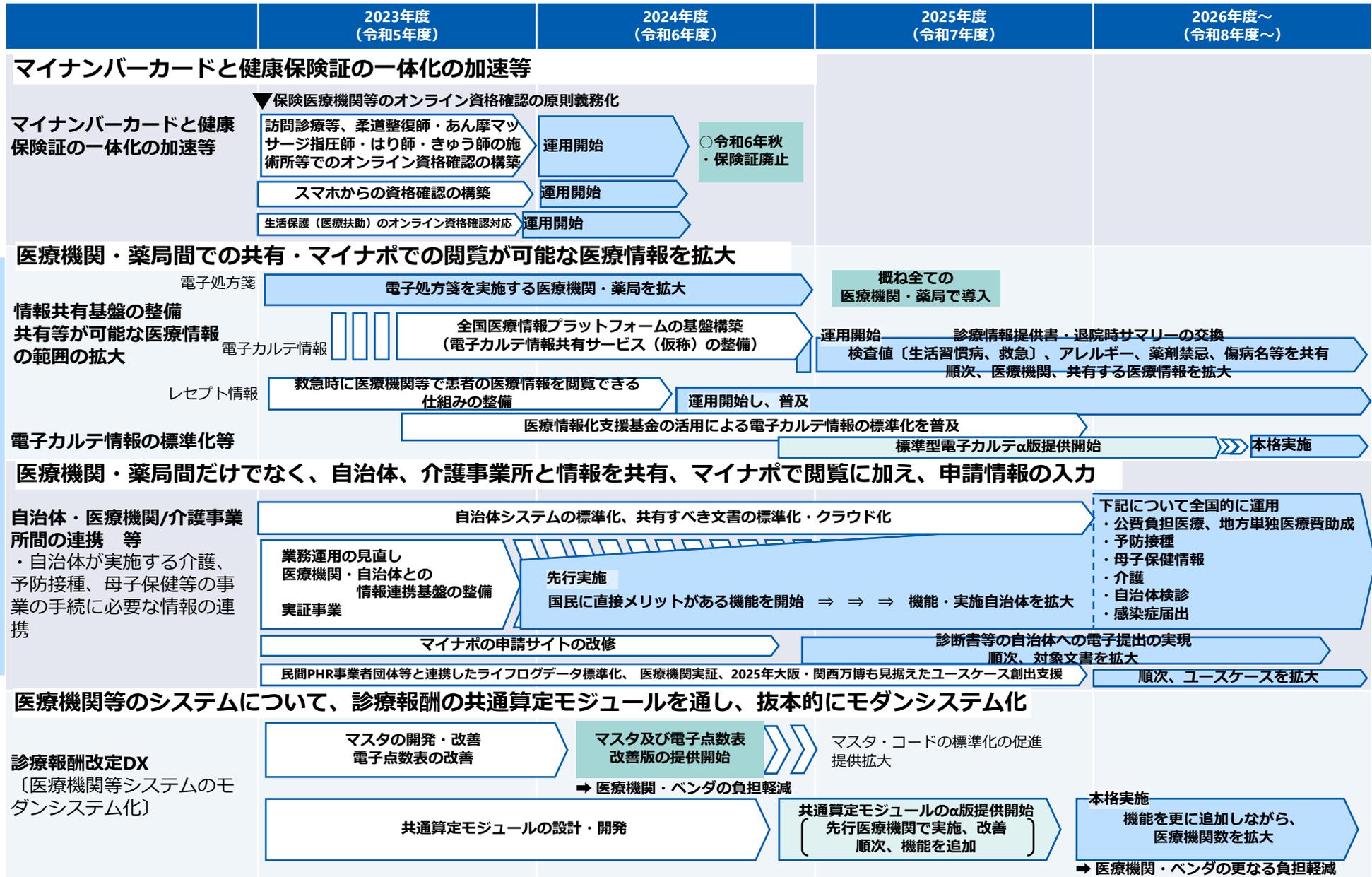
診療報酬改定DX

- 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抜本的に改革し、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

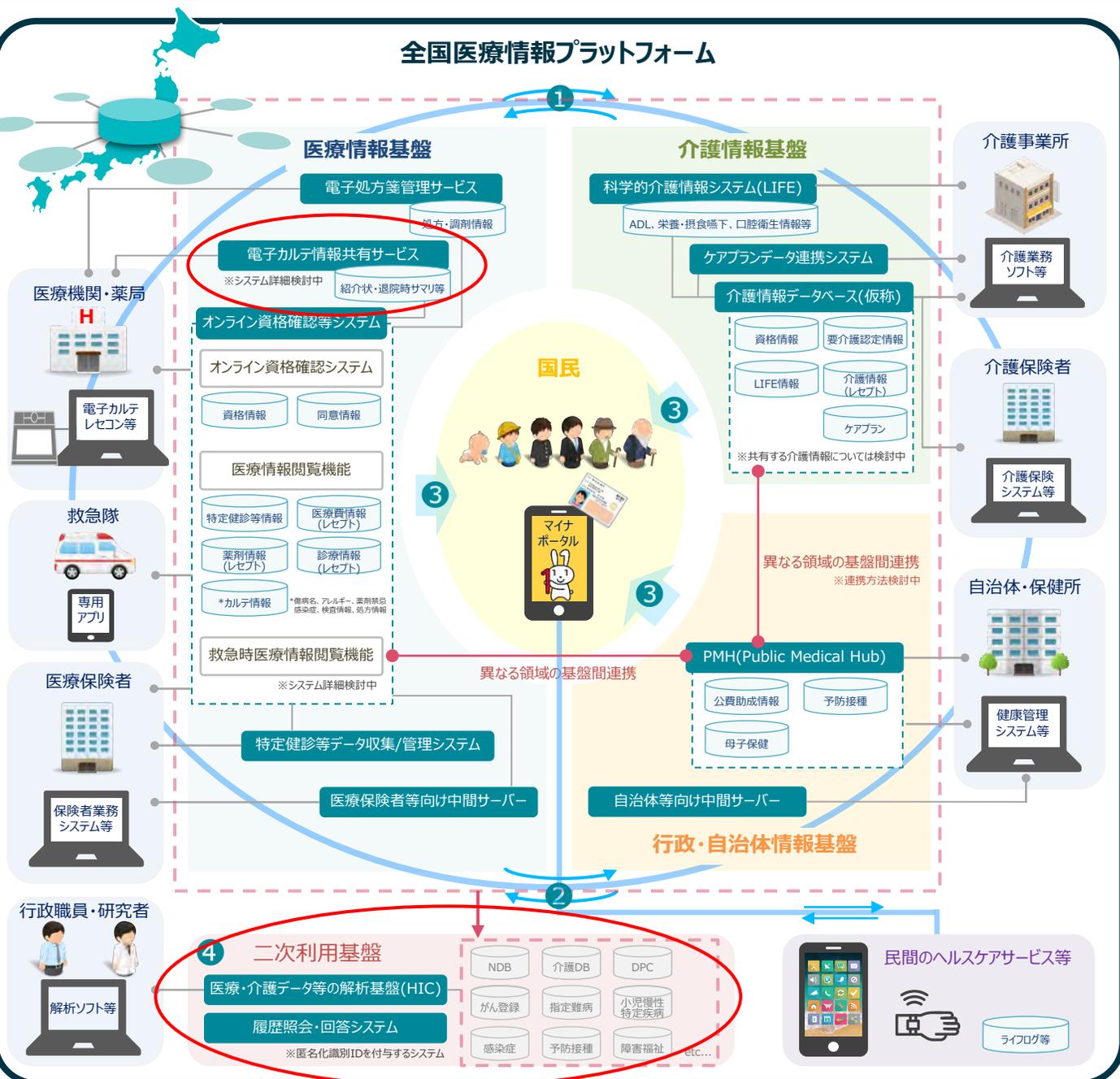
医療DXの実施主体

- 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、抜本的に改組
- 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

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



全国医療情報プラットフォームの構築



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

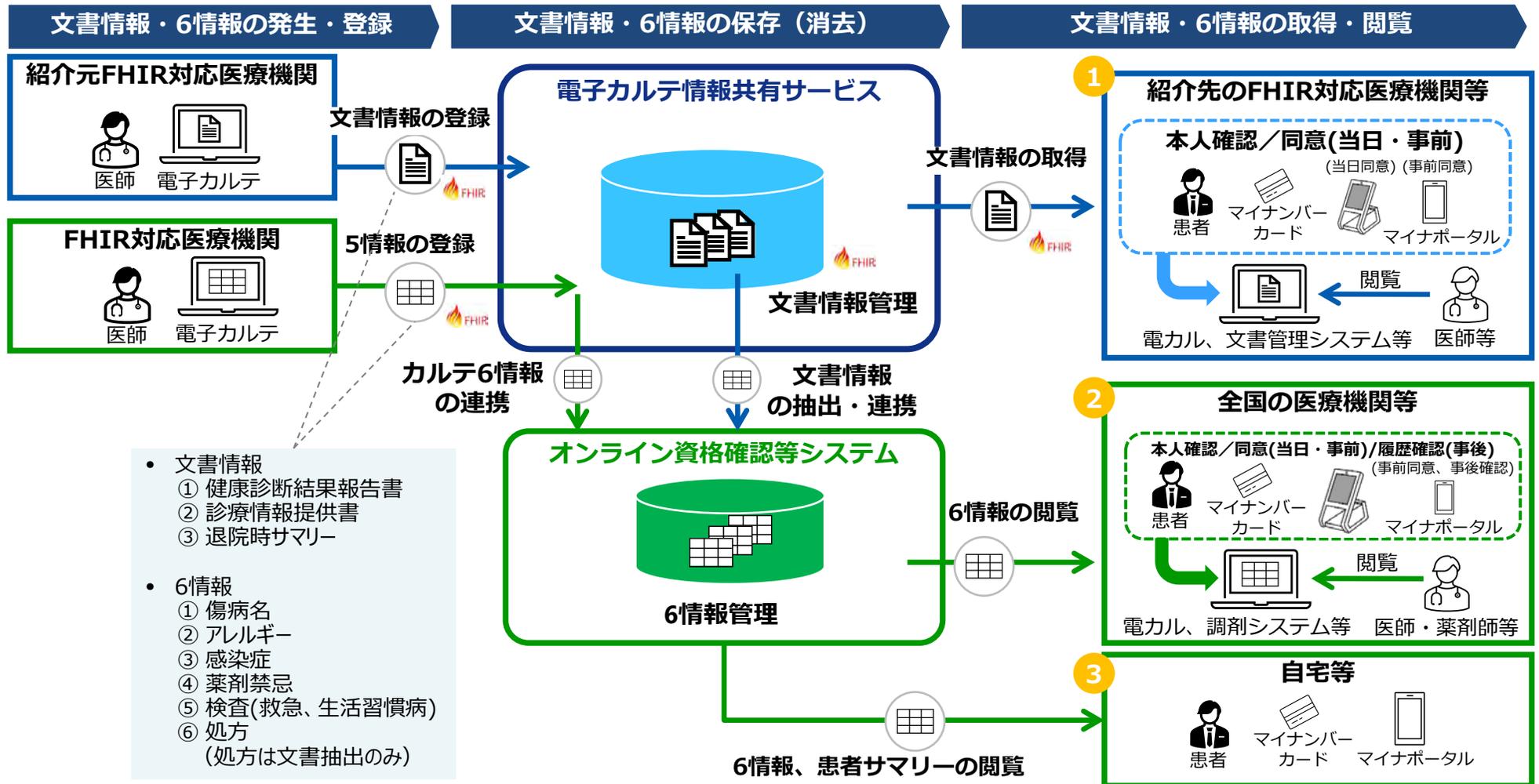
NDB	介護DB	DPC
がん登録	指定難病	小児慢性特定疾病
感染症	予防接種	障害福祉

各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等

電子カルテ情報共有サービスの概要

本仕組みで提供するサービス

- ① 文書情報を医療機関等が電子上で送受信できるサービス
- ② 全国の医療機関等で患者の電子カルテ情報（6情報）を閲覧できるサービス
- ③ 本人等が、自身の電子カルテ情報（6情報）を閲覧・活用できるサービス



- 文書情報
 - ① 健康診断結果報告書
 - ② 診療情報提供書
 - ③ 退院時サマリー
- 6情報
 - ① 傷病名
 - ② アレルギー
 - ③ 感染症
 - ④ 薬剤禁忌
 - ⑤ 検査(救急、生活習慣病)
 - ⑥ 処方 (処方は文書抽出のみ)

3文書6情報の概要

3文書

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー閲覧同意区分	保存期間(電カル共有)	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	レセプト電算処理マスターの傷病名コード ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名+手術情報	オン資格システムにデータ移行した時点から1週間程度後に消去	5年間分
2	感染症	検査した梅毒STS、梅毒TP、HBV(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	あり	—	感染症情報		5年間分
3	薬剤禁忌(アレルギーによるもの)	診断をつけた薬剤禁忌情報(医薬品(ハイリスク))	Allergy Intolerance	YJコード	あり	—	電子カルテ情報		5年間分
4	アレルギー	診断をつけたアレルギー情報(食品・飲料、医薬品(ハイリスク除く)、環境、生物学的アレルギー等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—			5年間分
5	検査	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)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	—	—			1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない(文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード	—	—			100日間分 もしくは 直近3回分

医療機関及び保険者に共有する健診内容について（案）

- 電子カルテ情報共有サービスにおいて、医療機関に共有し、マイナポで閲覧できる健診項目については、各健診に関する法令等で必須とされている項目を基本とする。
- 保険者に共有する項目については、以下のとおりとする。
 - ・ 保険者が実施する健診は、項目の絞り込みは行わず、当該健診結果を保険者に共有する
 - ・ 事業者が実施する健診は、特定健診に関する項目に絞って、保険者に共有する
- 人間ドック等のその他の健診については、実施主体にかかわらず、医療機関及び保険者に共有することについての本人の同意を問診票で取得することとし、同意を取得できた場合にのみ、共有する。
 - その場合にも、
 - ・ 医療機関での共有・マイナポでの閲覧の対象となる項目は、特定健診・事業主健診の必須項目を基本とし、
 - ・ 保険者には、特定健診の項目のみを共有することとする。

実施主体／健診種別 ※1		医療機関・マイナポ(国民)に共有・閲覧する健診項目	保険者に共有する健診項目
保険者	特定健診 後期高齢者健診	制度上の必須項目等に限定する (特定健診項目＋事業主健診項目) →スライド21の ①	項目の絞りこみは行わない (健診機関より提供されたファイルをXMLに変換し提供)
	保険者の実施するその他健診		
事業者	事業主健診（定期健康診断） 学校職員健診		特定健診の必須項目等を共有 (当該項目をXMLに変換し提供)
人間ドック等のその他健診 ※2			→スライド21の ②

※1 実施主体の判別は報告区分コード等を用いる。 ※2 本人の同意を問診票で取得する。同意が取得できない場合はオン資に格納しない。

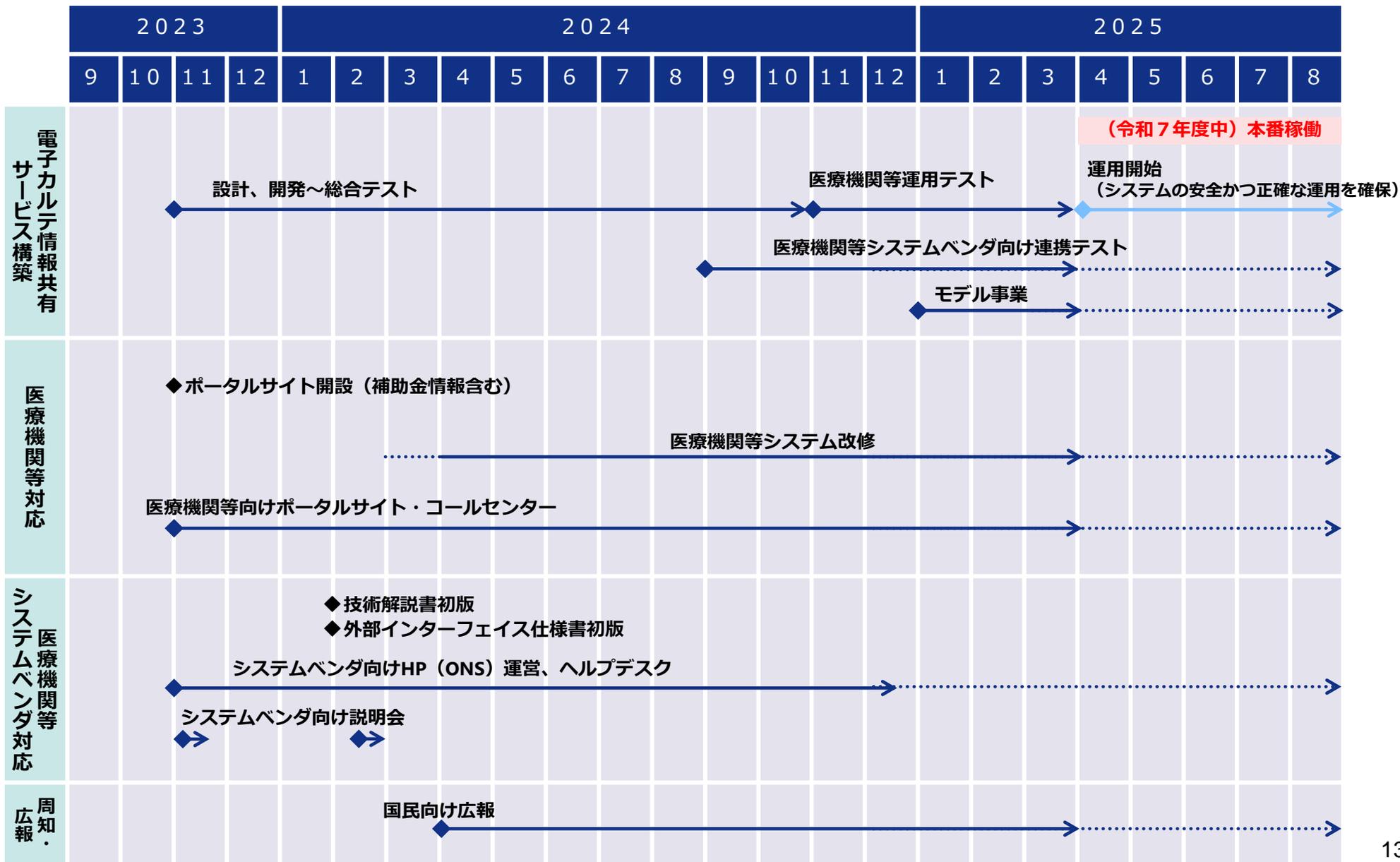
(参考) 健診結果報告書の取扱いと運用の整理について (関係者のメリット)

電子カルテ情報共有サービスで健診結果を取り扱うこととした場合、国民(患者)、医療機関、保険者等に具体的にどのようなメリットがあるか整理。システムベンダ側のメリットについて検討する。

国民(患者)、医療機関、保険者のメリット

国民(患者)	医療機関等(健診機関)	保険者	医療機関等ベンダ
①特定健診だけでなく、事業者健診や人間ドックの結果をマイナポータルで閲覧できるので、自身の健康管理や疾病予防に役立てることができる。	①より迅速に多くの健診結果を医療機関が閲覧することが可能になり、より質の高い安全な医療を提供できるようになる。	①健診結果の迅速な取得 特定健診や事業者健診の結果情報をこれまでよりも迅速に取得することができる。 ※保険者によって異なるが、いくつかの保険者に聞いたところ、現在は、結果取得まで1~3か月を要している場合が多い。	①各保険者独自のチェックルールやファイル形式で提供する必要がなくなる。
②より迅速に多くの健診結果を医療機関が閲覧することが可能になり、より質の高い安全な医療を受けることができるようになる。	②マイナポータルの閲覧に対応した医療機関が選択されることで健診者が増える可能性がある	②健診結果の取得率向上 事業者健診や人間ドックの結果の取得率が向上する。また、被扶養者やパート従業員の取得率も向上。 ※現在、制度上は、事業者健診等の結果を保険者が取得することは可能となっているが、取得までに時間を要している。	②事業者や保険者からデータの修正依頼が来て対応していたものが、バリデーションチェックによって一定減少する可能性がある。
③より多くの健診結果を医療機関が閲覧することが可能になることで、重複検査を回避できる場合がある。	③現在、健診を実施した医療機関から保険者や事業者には、紙媒体で結果報告書が提出される場合がある。電カル共有サービスの普及により、紙媒体での提出が減少することが考えられる。	③健診後速やかな保健指導・受診勧奨が可能 これまでよりも早く健診結果を取得できるので、速やかな保健指導や受診勧奨が可能。	
④毎年の健診結果を紙で保存する必要がなくなる。		④電子化の手間(パンチ代)の削減 現在は、事業者健診や人間ドックは紙媒体等で保険者に提出されることがあるが、電カル共有サービスが普及すれば、紙媒体を保険者で電子化する手間がなくなる	

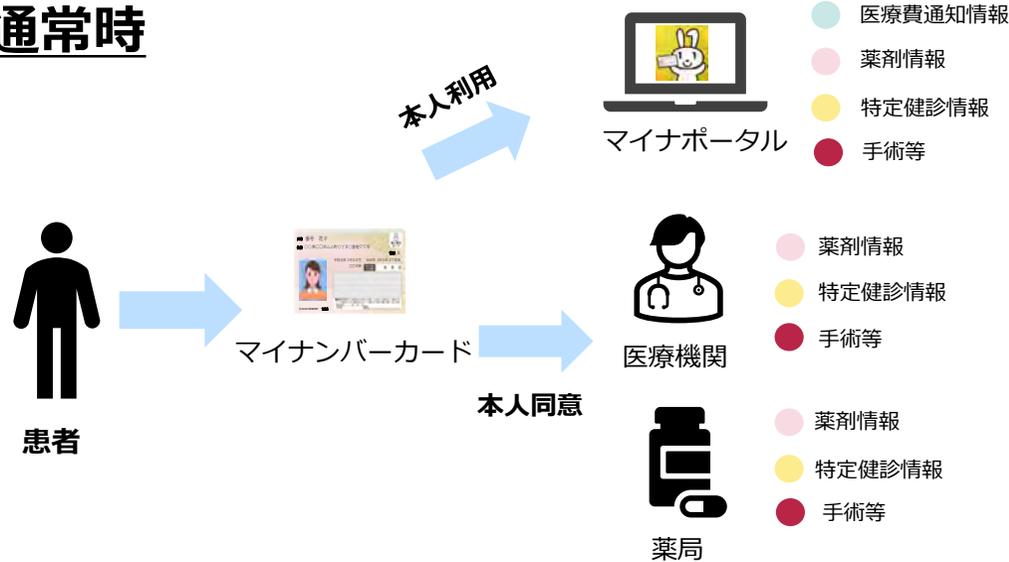
(参考) 運用開始までのロードマップ



(令和7年度中) 本番稼働

全国で医療情報を確認できる仕組み（ACTION1）の機能等比較

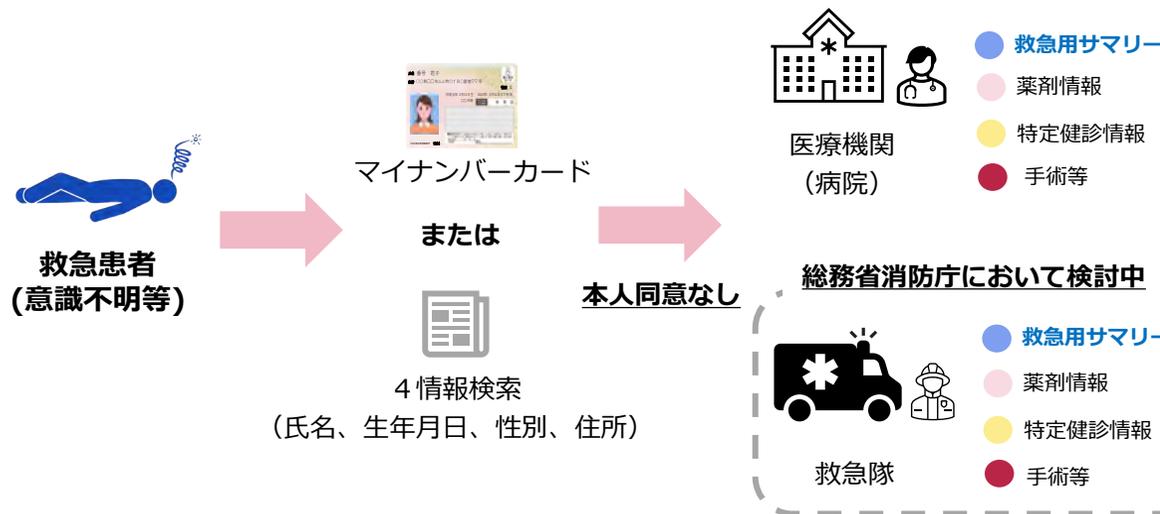
通常時



オンライン資格確認等システム



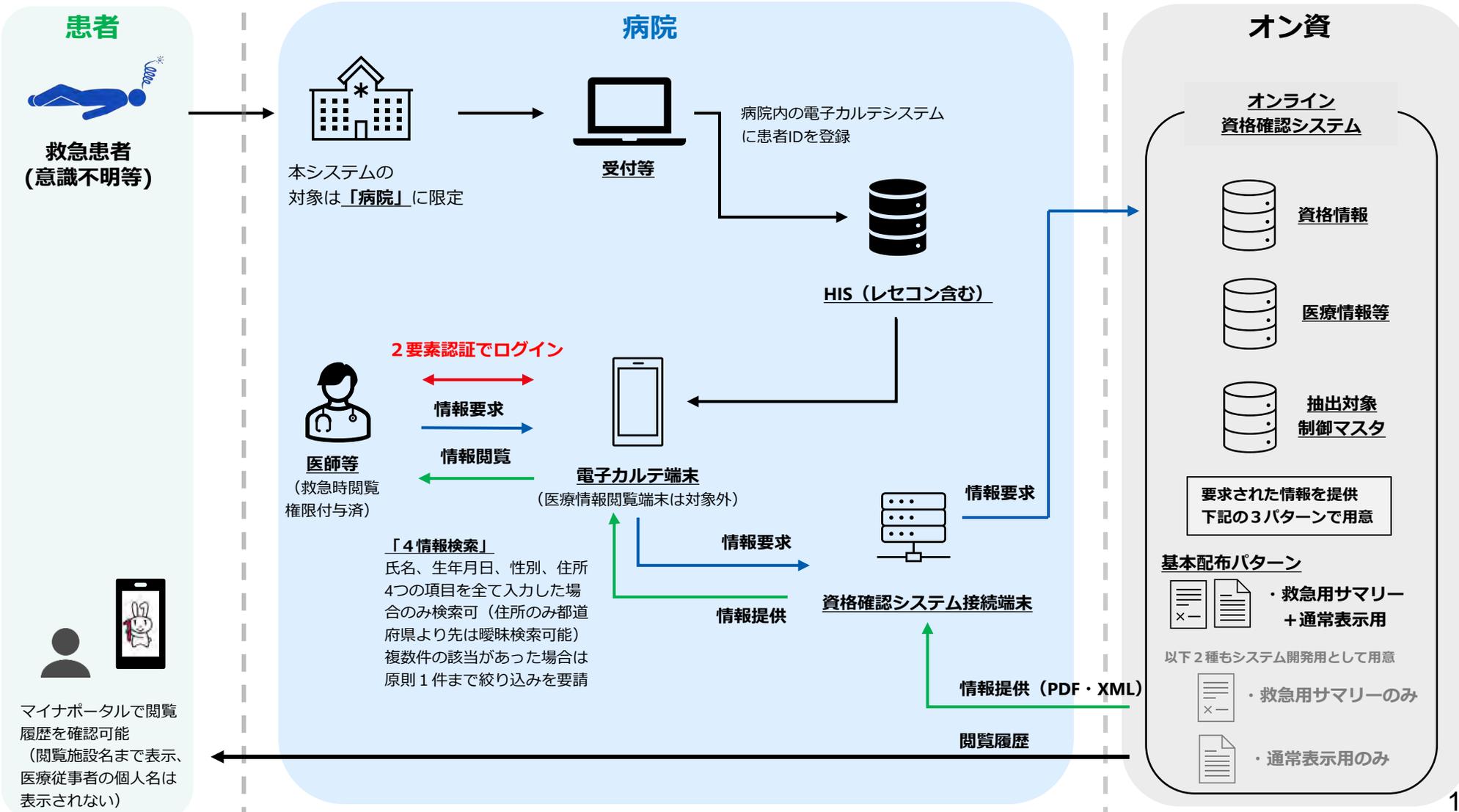
救急時



● 救急用サマリー
(抜粋された情報)

救急医療時の医療情報閲覧フロー（現時点のイメージ）

想定される通常ケースの詳細



救急用サマリーの項目・期間の変更

救急用サマリー

- 救急時に提供予定の救急用サマリーでは「手術情報」のみが通常外来と合わせた最大期間（3年）での表示となっている
- このため「手術情報」は通常外来の期間と合わせ5年としたい

※救急時閲覧システムは令和6年秋頃のリリースに向け開発中

医療情報閲覧時の表示期間の対比表

(レセプト情報に基づく医療情報)



通常外来



救急用サマリー

項目	現状	見直し後	18回WG提示時	見直し後
受診歴	3年	5年	3ヶ月	3ヶ月
電子処方箋情報	100日	100日	45日	45日
薬剤情報	3年	5年	3ヶ月	3ヶ月
手術情報	3年	5年	3年	5年
診療情報	3年	5年	3ヶ月	3ヶ月
透析情報	3年	5年	3ヶ月	3ヶ月
健診情報	5年	5年	健診実施日を表示	健診実施日を表示

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループの設置趣旨

- 医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日取りまとめ）においては、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は、そのデータ提供の方針、信頼性の確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上ありうる課題その他医療情報の二次活用にあたり必要となる論点について整理し、幅広く検討するため、2023年度中に検討体制を構築することとされている。
- このほか、規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）において、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討することとされている。



- 健康・医療・介護情報利活用検討会の下に、「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」を新たに設置する。
- 本年11月に第1回を開催し、健康・医療・介護情報利活用検討会及び関係審議会に定期的に報告等を行いつつ、検討を進める。

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ構成員について

構成員

石井 夏生利	中央大学国際情報学部教授
井元 清哉	東京大学医科学研究所副所長
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
清水 央子	東京大学情報基盤センター客員研究員
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
日置 巴美	三浦法律事務所パートナー
松田 晋哉	産業医科大学公衆衛生学教授
◎森田 朗	東京大学名誉教授
山口 育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
山口 光峰	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長
【オブザーバー】	内閣府（健康・医療戦略推進事務局）、個人情報保護委員会事務局、デジタル庁

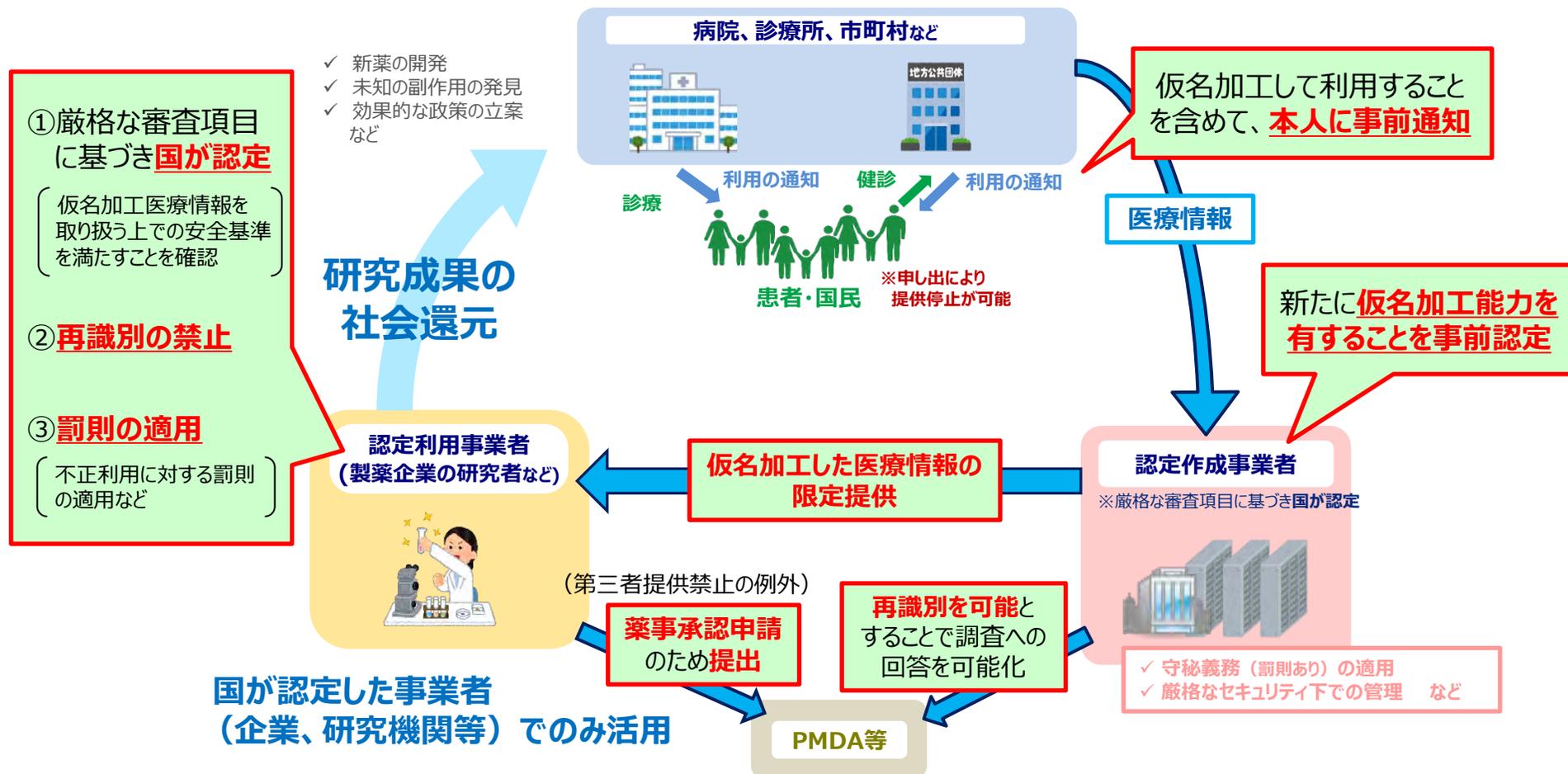
医療等情報の二次利用に係る論点について

- 医療等情報の二次利用については、その法制度のあり方、患者の特定や連結方法、データの標準化・信頼性確保、データ利活用基盤の構築、クラウドやAPI連携の整備方法など、様々な論点が存在する。
- 昨年「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」において、現行法制上の課題と仮名化された情報の二次利用のあり方について議論が行われ、昨年9月に「これまでの議論の整理」がとりまとめられた。また、本年5月には次世代医療基盤法改正法が成立し、一定の枠組みの下で仮名加工医療情報の利活用を可能とする仕組みが整備された。
- こうした経緯も踏まえ、本ワーキンググループ（以下「WG」）においては、二次利用に関する様々な論点のうち、主に以下の2点について議論を行っていくこととしたい。
 - ①医療分野の貴重な社会資源である公的DB*について、仮名化情報の保護と利活用を図るための法制度のあり方
 - ・医療現場の理解と協力の促進、本人・国民の理解促進に向けた取組
 - ・各DB間の患者の特定（紐づけ） ・本人の適切な関与 ・安全管理措置
 - ・医療等情報の提供に係る審査体制 *厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB。
 - ②情報連携基盤の整備の方向性
 - ・取扱う情報の範囲
 - ・必要となる要件の骨格（visiting環境の整備、一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方、求められる情報セキュリティなど）
- 上記以外のデータ標準化・信頼性確保、クラウドやAPI連携の整備方法等の技術的論点については、別途、専門家からなる検討の場を設け、議論することとしたい。
- なお、本WGにおいては、医学研究、創薬・医療機器開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし社会一般が裨益する公益性が認められるものについて研究者等が二次利用に用いることを「二次利用」として整理、議論する。

※ その目的の公益性が認められない場合については、他分野と同様に、同意を得て、利活用することが原則ではないか。

■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。**
- その際、**個人情報保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定。**



■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析を可能とする。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国約100の協力医療機関など約260万人分

※令和4年12月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約240億件

※令和4年10月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					顕名データベース（特定の個人の識別が可能なデータベース）				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供することについては、患者が生きている場合には、あらかじめ同意取得が必要	有	有	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無	
第三者提供のデータ提供先	匿名データ (平成25年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～ 実施予定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※匿名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (平成30年度～) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	
提供時の意見聴取	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (介護保険部会匿名介護情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	-	・小慢DB (令和6年4月～実施予定)	・難病DB (令和6年4月～実施予定)	(以下、令和6年4月～実施予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	(以下、令和6年5月までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	-

上記の他、民間事業者が保有するDBとして、例えば、以下のものが挙げられる。〔企業名 (DB名) 〕

- メディカル・データ・ビジョン株式会社 (EBM Provider)
- リアルワールドデータ株式会社 (HCEI / RWDデータベース)
- 日本医療データセンター (JMDC医療機関データベース)
- 4DIN (4DIN Research Network)
- 一般社団法人National Clinical Database (NCD)

欧州ヘルスデータスペース(EHDS)の概要

EHDSは自身の電子健康データへのアクセスや権利の行使、各加盟国の不均一なGDPR実施や解釈、規格の違い等に対応する欧州における健康特有のデータ共有の枠組みである

EHDS提案の背景と目的

■ EHDS提案の背景

- GDPRで自身のデータ(健康データを含む)に対する自然人の権利が保護されているにも関わらず、**国内および国境を越えた電子健康データへのアクセスや送信等、自身の電子健康データに対する権利の行使が困難**である
- 加盟国ごとの不均一なGDPR実施や解釈**が電子健康データの二次利用の障壁になっている
- 規格の違い**による限定的な相互運用性により、デジタルヘルス分野において別のEU加盟国への参入を妨げている
- COVID-19パンデミックで健康上の緊急事態対応における電子健康データの重要性がより一層示された

■ EHDSの目的



- EU域内の自然人に対して、**自身の電子健康データのコントロール**を保証する
- EUおよび加盟国のガバナンス機構と安全な処理環境による**法的枠組みを構築**する
- 規則を調和させ、**デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場**に貢献し、医療システムの効率性を高める

EHDS法案とスケジュール

EHDS法案	
正式名称	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space
公表日	2022年5月3日
関係組織	欧州委員会、欧州保健デジタル庁
概要	健康に特化した欧州の共通データスペース で、電子健康データへのアクセスと共有に関する健康固有の課題に対処するための提案(説明覚書より)
関連法規制	GDPR、データガバナンス法案、データ法案、NIS指令、EUサイバーセキュリティ法、EUサイバーレジリエンス法案

EHDS導入の準備状況、スケジュール

■ 一次利用のインフラ(MyHealth@EU)

- EHDS法案以前からの努力義務のため、既に一部で開始されており、2025年までに25か国が段階的に参加を予定している
- 2023年2月時点で一次利用が可能な国は**11か国**(エストニア、オランダ、クロアチア、スペイン、チェコ、フィンランド、フランス、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ルクセンブルク)であるが、利用可能なサービス状況は異なる

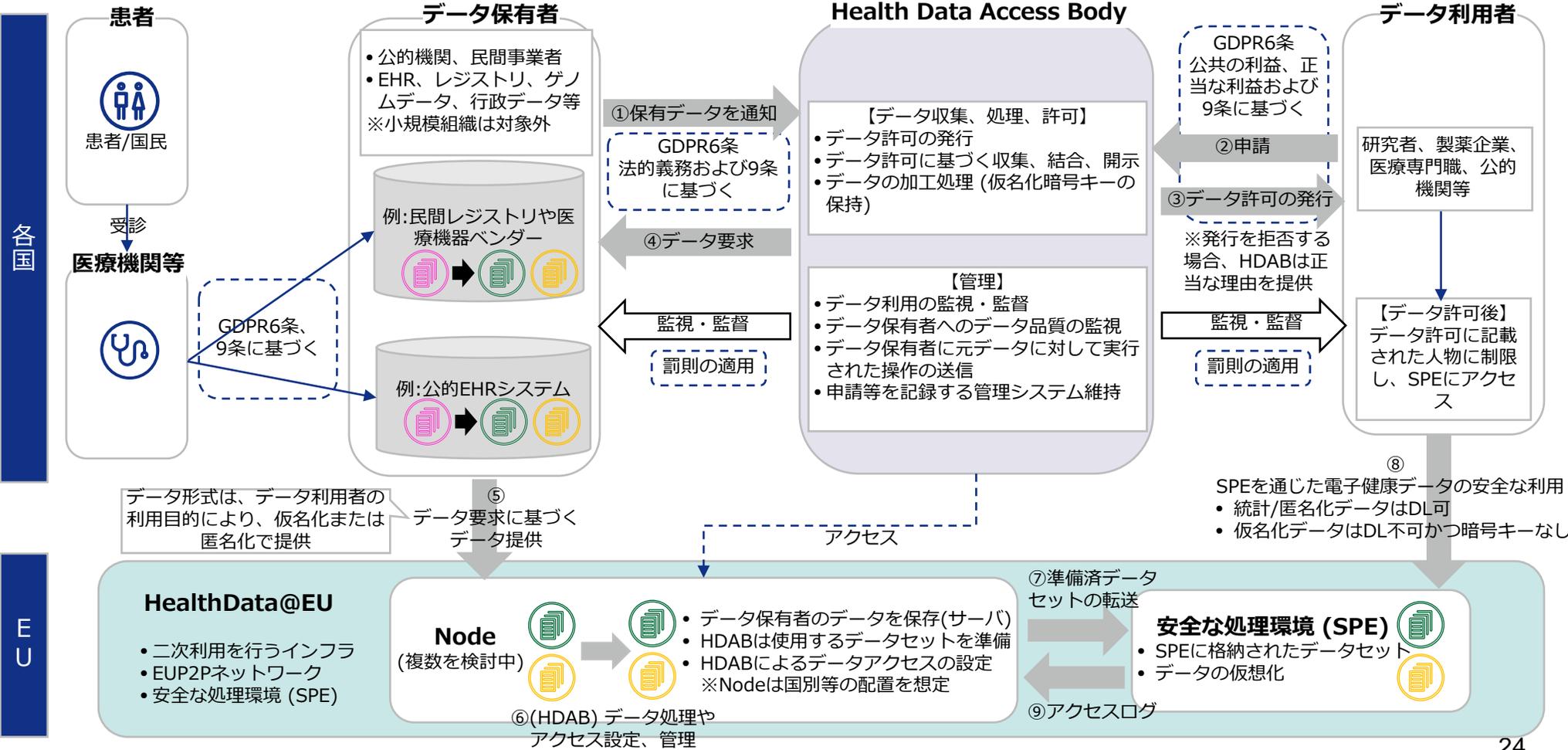
■ 二次利用のインフラ(HealthData@EU)

- 2022年10月から2年間の予定でパイロットプロジェクトを実施中
 - EU4Healthプログラムにより各国の健康データインフラ(HDH、Findata等)や欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センター等、計16組織でコンソーシアムを組成
 - 役割は以下の2点
 - データソースプラットフォーム(Node)のネットワークを開発、展開
 - 二次利用のインフラをEU全域に展開するための実現性、関心、能力を評価

EHDS法案における二次利用（想定）

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである

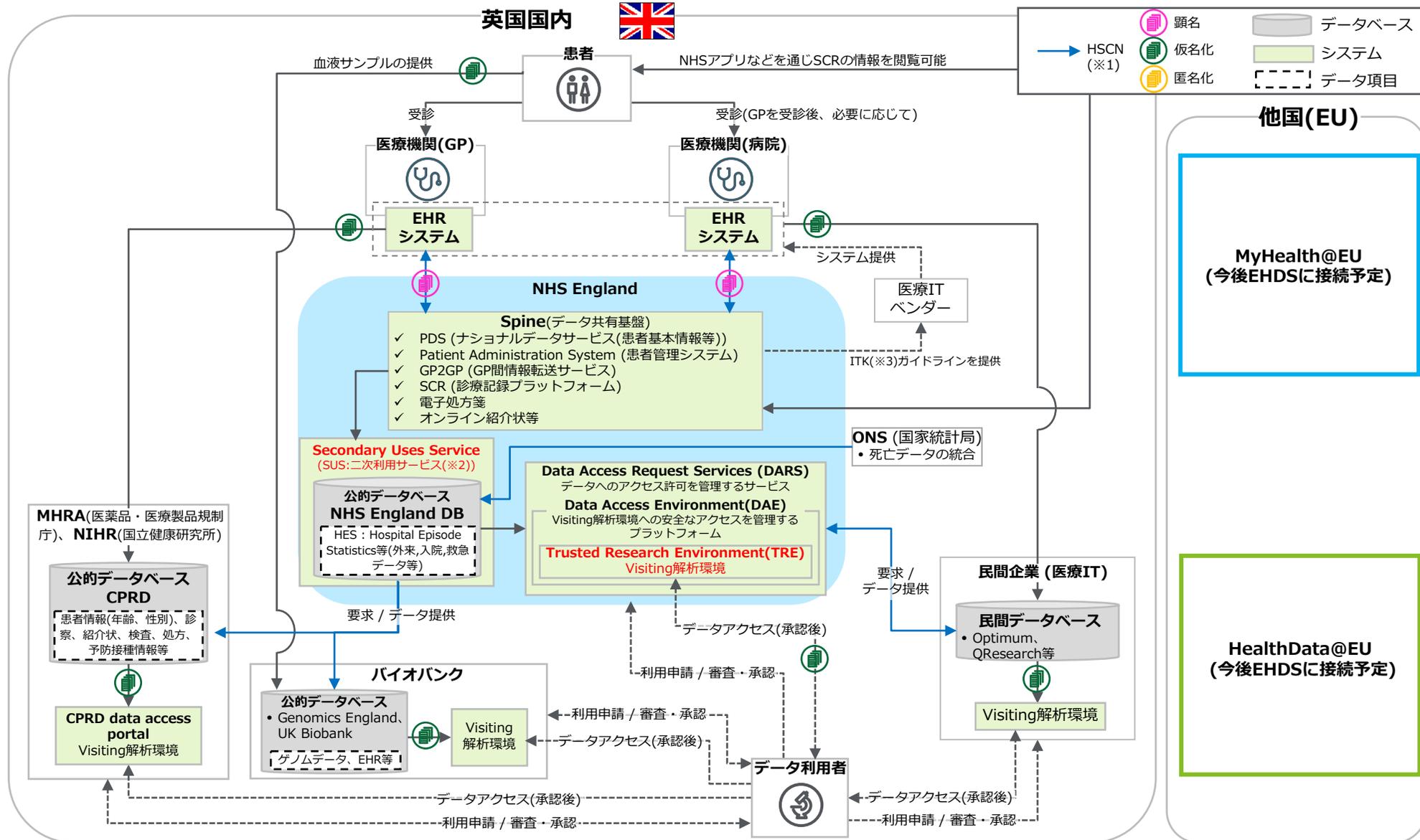
 顕名
  仮名化
  匿名化



英国の一次利用・二次利用における全体像

一次利用

二次利用



※1 Health and Social Care Network (HSCN) : NHSと各組織が連携するための標準ネットワーク

※2 Secondary Uses Service(SUS) : 英国の医療データを収集し二次利用するためのサービス

※3 ITK(Interoperability Toolkit: 相互運用性ツールキット)ガイドラインは、医療と社会福祉の相互運用性をサポートするための共通の仕様、フレームワーク、実装ガイドのセット

基本的な考え方について（案）

医療等情報の二次利活用に関する法制面や実務面での現状や、諸外国の動向等を踏まえると、医療・介護の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB）における仮名化情報の利用・提供、一元的な情報連携基盤の構築を考える際には、以下の点を基本的な考え方としてはどうか。

<①二次利活用の促進のための法制面・利用環境の整備>

- ・ 医療等情報の活用によって、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能。こうした成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されることが期待されるという点で、医療等情報は貴重な社会資源。
- ・ そのため、研究者や企業等が質の高い医療等情報を効率的・効果的に利活用できるよう、法制面の整備や、公的DB等のデータを一元的かつ簡便に利用可能とする情報連携基盤の構築等の利用環境の整備を行うことが重要である。

<②本人の適切な保護>

- ・ 医療等情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与える可能性がある。公的DBで仮名化情報の利用・提供を行う場合にも、個人情報保護法等の考え方を踏まえつつ、本人のプライバシーを含む権利利益の適切な保護が図られるようにする必要がある。
- ・ その際には、本人の適切な関与の機会の確保に配慮するとともに、公的DBがもつ医療等情報の悉皆性等の公益性の観点も踏まえ、各々の制度趣旨やユースケースに沿った保護措置を考える必要がある。

<③医療現場や国民・患者の理解促進、二次利活用の成果・メリットの情報発信>

- ・ 情報の利活用に関する医療現場や国民・患者の不安・不信が払拭されるよう、利活用における本人の権利利益の適切な保護を図るための措置を設けて、丁寧に説明する必要がある。その上で、二次利活用による研究成果・メリット等について国民・患者に対して分かりやすく情報発信・説明していくことが重要である。

<④公正かつ適正な利活用に関する努力>

- ・ 医療等情報の適切な利活用に関して国がガバナンス体制を構築した上で、研究者や企業等が公正かつ適切に医療等情報を利活用するため、行政と業界相互の努力や取組を進めることが重要である。

① 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点（案）

（1）利用場面・利用の目的

- 諸外国の動向等を踏まえつつ、公的DBで仮名化情報の利用・提供を行う場合に、仮名化情報を利用できる場面や利用目的のあり方についてどう考えるか。
- 現在、各公的DBの匿名化情報の利用・提供では、「相当の公益性がある場合」の利用を認めている。仮名化情報では、こうした公益性の範囲についてどう考えるか。

（2）本人関与の機会の確保への配慮

- 個人情報保護法では、行政機関の長等が保有する個人情報については、利用目的の範囲または法令に基づく場合に第三者への提供が可能とされている。（※）
- 各公的DBの個別法については、その性格上、データ取得時に必ずしも本人の同意を取得していないDBも多く、第三者提供の際に個々に同意を取り直すことを求めることは現実的とは言えない。行政機関の長等が保有する個人情報である公的DBについては、個人情報保護法との関係を整理した上で、本人の同意取得を前提とせず、仮名化情報を第三者に提供することについて、どう考えるか。
- その場合に、本人に対する利用目的・利用方法等の明示などの本人の適切な関与の機会に配慮する取組の在り方や（3）保護措置についてどう考えるか。

（※）個人情報保護法では、民間事業者に関しては、個人データについては原則として本人同意なしでは第三者への提供は認められておらず、仮名加工情報については原則として第三者への提供は認められていない。

（3）保護措置

- 現在、各公的DBの個別法においては、照合等の禁止、必要がなくなった場合のデータ消去の義務や、データの漏洩等を防ぐための各種の安全管理措置などが定められている。
- 一方、個人情報保護法では、行政機関が保有する個人情報について、本人の開示、訂正や利用停止の請求等への対応が求められている。また、民間DBを対象とする次世代医療基盤法では、丁寧なオプトアウトを行った上で、匿名・仮名加工医療情報の作成事業者には本人の提供停止の請求への対応が求められている。
- より機微性が高まる仮名化情報を扱うこと、公的DBのデータには悉皆性が重要であること、利用者の迅速かつ簡便な利用を促すことなどの論点も踏まえ、どのような保護措置を設けることが適切と考えられるか。
（例えば、仮名化情報についてはデータそのものを提供するのではなくVisiting環境での利用を原則とすることや、適正な利用を担保するための対策、審査体制の一元化等についてどう考えるか）

① 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点（案）

（４）医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進

- 医療現場の理解と協力を得つつ、患者本人や国民の理解を促進するための対応として、どのようなものが考えられるか。
- 情報連携基盤の整備に関する議論を踏まえ、研究者や企業等の利活用を促進するための情報発信等の在り方についてどう考えるか。

（５）仮名化情報の連結

- 各公的DB間で仮名化情報を連結して利用・提供することは一定のメリットが見込まれるが、連結により本人の照合につながるリスクも踏まえ、こうした連結を認めることやその在り方についてどのように考えるか。

（６）研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備

- 上記の利用範囲や保護措置などに関する一定の要件を満たした研究者・企業等に対して、行政側から法的な義務の履行を求めることに加えて、協力関係や業界の自主的な取組等によって公正かつ適切な利活用の促進を担保することについてどう考えるか。

② 情報連携基盤の整備の方向性に係る論点（案）

（1）取扱う情報の範囲

- 情報連携基盤では、医療・介護の公的DBを一元的に利用可能とするとともに、その公益性も踏まえ、一定の要件を満たす民間のDBについても、情報連携基盤上で解析可能とすることについてどう考えるか。
- 情報連携基盤で利用可能とする医療等情報のうち、そのデータの範囲（データ項目、抽出する期間等）について、円滑な利用環境の整備という観点も踏まえ、どう考えるか。

（2）情報連携基盤において必要となる要件

【① Visiting環境の整備について】

- 改正次世代医療基盤法においては、仮名加工医療情報を提供する認定事業者において、一定の要件の下でVisiting環境で解析可能な基盤を整えることも可能との考え方が示されていることや、既にNDBではHICでのリモート解析が一部可能となっていることも踏まえ、Visiting環境での解析を可能とすることや、その利用環境についてどのように考えるか。

【② 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方について】

- 公的DBについて、現在はそれぞれの所管部局において運営する窓口において提供の申出を受け付け、審査を行い、提供を行っている。今後連結可能となる情報が拡充することや、各窓口に申請手続きを行う利用者の負荷も踏まえ、提供申出の受け付けや審査体制を一元化することについて、どう考えるか。仮に一元化する際には、各公的DBの特性も踏まえて専門的な議論を行うことを可能としつつ、円滑な利活用が可能となるような審査体制のあり方についてどう考えるか。
- 仮に審査体制を設けた場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において規定されている倫理審査委員会との関係についてどう考えるか。

【③ 求められる情報セキュリティ】

- 情報連携基盤においてVisiting環境を整備する場合、利用者の認証方法、ログの管理、情報の暗号化等の求められる情報セキュリティについてどう考えるか。

（3）その他

- DBが乱立しており、どのような情報が利用可能なのかが分かりづらいとの指摘も踏まえ、公的DBで利用可能な情報の一覧を公表することについて、どう考えるか。
- 公的DBに格納されている情報について、利用者における簡易なデータの集計や分析に資するよう、オープンソースのデータを可視化できる機能を備え、公開することについてどう考えるか。

③ 医療DXの推進に関する論点（案）

全国医療情報プラットフォームにおいて共有される電子カルテに関する情報について

- 「医療DXの推進に関する工程表」（令和5年6月2日）に基づき、医療機関間で患者の必要なカルテ情報を共有するとともに、患者が自身のカルテ情報をマイナポータルを使って閲覧できるようにするための「電子カルテ情報共有サービス」の構築に向けて取り組んでいる。
医療等情報の二次利活用を推進する上で、臨床情報に関する大規模なデータベースの構築・利活用が求められており、今後、「電子カルテ情報共有サービス」において収集されるカルテ情報について、個人情報保護法の規定や医療・介護の他の公的DBの取扱い、諸外国の状況等を踏まえて、二次利用を可能とすることについて、どう考えるか。
- 具体的な制度設計やDB・システムのあり方等については、今後、医療関係団体等の関係者や利活用者等のご意見を聞きながら、検討する。

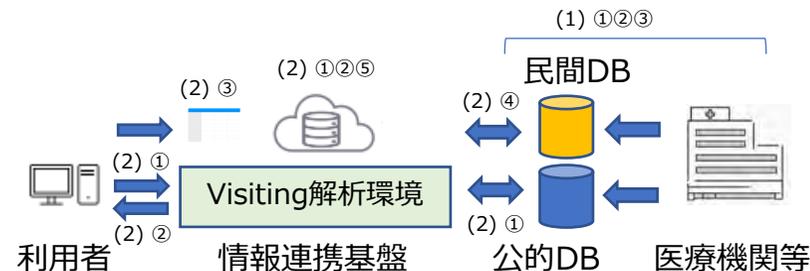
【検討項目（案）】

(1) 医療等情報の二次利用におけるデータ連携及び標準化、信頼性確保に関する課題及び対応策（公的DB/民間DB両方）

- ① 医療機関等におけるデータ入力、データ提出に関する課題及び対応策
- ② 標準コードの管理と付与に関する課題及び対応策
- ③ データマスター整備に関する課題及び対応策

(2) 情報連携基盤に関する検討事項

- ① 公的DB（仮名化・匿名化）等と情報連携基盤との接続、利活用者のVisiting環境等への接続等に関する技術的要件
※クラウド等インフラストラクチャー技術的要件も含む
- ② 安全管理措置に関する要件
- ③ 情報提供一覧表の整理
- ④ 情報連携基盤の取扱いを可能とする民間DBに係る要件
- ⑤ ダッシュボード機能等を備えたポータルのあるあり方



【議事】 公開（※セキュリティ関係は非公開とする。）

【メンバー】（※必要に応じて有識者等にヒアリング等を行う。）

「医療等情報の二次利用に関する技術作業班」構成員	※五十音順
一般社団法人医療データベース協会 ディレクター	足立 昌聰
一般社団法人日本医療情報学会 代表理事	小笠原 克彦
一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 理事長	岡田 美保子
大阪公立大学医学研究科臨床検査・医療情報医学 講師	岡村 浩史
東京大学情報基盤センター 客員研究員	清水 央子
情報処理推進機構デジタル改革推進部 主任研究員	田辺 里美
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長	山口 光峰

【今後の進め方】



本日のまとめ

- ①医療DXは、ペーパーレスや手続きの電子化にとどまるものではなく、医療・介護の在り方も変えるもの。
- ②医療データは貴重な社会資源。全国どこにいても、いつでも、自分の健康・医療に関する情報にアクセスでき、適切に活用できる社会を実現する必要。
- ③医療データの利活用推進は本人のためだけでなく、様々な波及効果がある。
 - ◆ 病院完結型医療から地域完結型医療への転換、多職種連携と医師の働き方改革、地域包括ケアなどの医療介護提供体制の改革の基盤となるのが医療DX。
 - ◆ 少子高齢化・人口減少により、医療介護の担い手の不足が懸念。人的・財政的制約はますます強まってきている。医療DXにより、医療従事者の業務負担を軽減し、時間も創出。魅力ある職場づくりと資源の再投資による経営メリットも実現。
- ④現在、我が国には、医療データの二次利活用にも様々なハードルがあり、欧米に比べて進んでいない。

法制的・環境的な整備を行うことで、二次利活用を推進することが必要。
新たな創薬や治療法開発等のイノベーションにつながる可能性があり、データ活用で生み出された利益・成果を患者・医療者に還元する。