

規制改革推進会議

医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ ヒアリング資料

# 【概要】 医療データの利活用促進に関する提言

## ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル

2023年2月13日

－ 事務局 －  
株式会社日本総合研究所  
持続可能で質の高い医療提供体制構築に関する研究チーム

## はじめに

---

- ◆ 多くの国で医療分野のデジタル化が進んでいる。コロナ禍への対応で明らか。
- ◆ 医療データは人類が手に入れた貴重な**情報資源**であり、それを利活用することにより、質の高い治療の実現、国民の健康増進に寄与できる。
- ◆ 蓄積された医療データ（ビッグデータ）を活用することにより、疾病の原因究明、新たな治療法の発見、医薬品・医療機器の開発が進む。
- ◆ 先進諸国ではこのような医療データを活用するために、医療データのデジタル化、その利活用のためのシステムの構築、創薬等への利活用の促進を図っている。
- ◆ EUにおいては、2022年に **EHDS（European Health Data Space）** 構想が発表され、法案の検討が進められている。
- ◆ わが国の医療分野のデジタル化は、個人情報保護を重視するあまり、十分に利活用されていない。EHDS構想等を参考に、個人の権利を保護しつつ、**医療データの有効かつ適切な利活用の促進を図る仕組み**を特別法の制定等によって実現すべき。
- ◆ 日本総研**ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル**で有識者と議論をし提言をまとめた。

- ◆ 全国民（患者だけではない）についての**出生から死亡までの健康データ**を蓄積したデータベースの構築
  - ◆ 母子手帳、学校検診、特定健診、電子カルテ、処方箋、レセプト、介護データ等を連結
- ◆ 臨床現場等で生成されたデータを患者の治療・健康管理（1次利用）とともに、医療政策の立案・医学研究・創薬等（2次利用）に利活用できる体制の形成
  - ◆ 2次利用のためのデータの効率的な収集・加工・利活用
- ◆ 医療データは機微性の高い個人情報。漏洩等により権利が侵害されないように、确实かつ必要な保護を図る仕組みを形成し、最大限の利活用を図る

# わが国の現状と課題

- ◆ 政府における**医療DX推進**の施策・**厚労省医療DX令和ビジョン2030**等によって、医療分野のデジタル化が推進され、また**次世代医療基盤法**の改正の動きもみられるが、まだ下記のような課題がある。
  
- ◆ ①**グランドデザイン**、②**データ基盤整備**、③**データガバナンス実装**に課題がある
  - ① 医療データの利活用に関するグランドデザインの欠如
    - ◆ 医療データの収集・蓄積・利活用に関して全体像がない
    - ◆ オンライン診療・地域医療ネットワーク・マイナ保険証・次世代医療基盤法といった個別での検討
  
  - ② データ基盤が未整備
    - ◆ 電子カルテ等が標準化されていない
    - ◆ 電子カルテのデータ連携は「3文書6情報」を対象に進めているが、それ以降のデータ連携の方向性は明確でない
    - ◆ 不明確なデータ管理主体の責任とセキュリティ・リスク
    - ◆ 被保険者番号(医療用ID)は災害時等での活用に難しさ
  
  - ③ データ保護の制度に改善余地
    - ◆ 過剰な個人情報保護意識によって利活用が進みにくい状況 ※次世代医療基盤法の利用状況（これまで約20件）
    - ◆ 「同意」と「匿名化」に依存した不十分な個人情報保護

## ① グランドデザインの構築

- ◆ 国民全員を対象とした医療データの収集・利活用のシステムを形成し、個人の権利保護に配慮しつつ、医療の質の向上、医学研究・医薬品開発等を図ることを目的とした制度を作るべき
- ◆ 医療データ利活用の意義として①治療の質の向上、②医療の技術革新（医学研究・医薬品開発等）、③医療資源の最適配分、④社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）を示すべき
- ◆ 治療・健康管理（1次利用）、医療政策・公衆衛生・学術研究・創薬（2次利用）の連携を明確にした体系的な医療情報システムの全体像とユースケースを示すべき

## ② データ基盤の整備

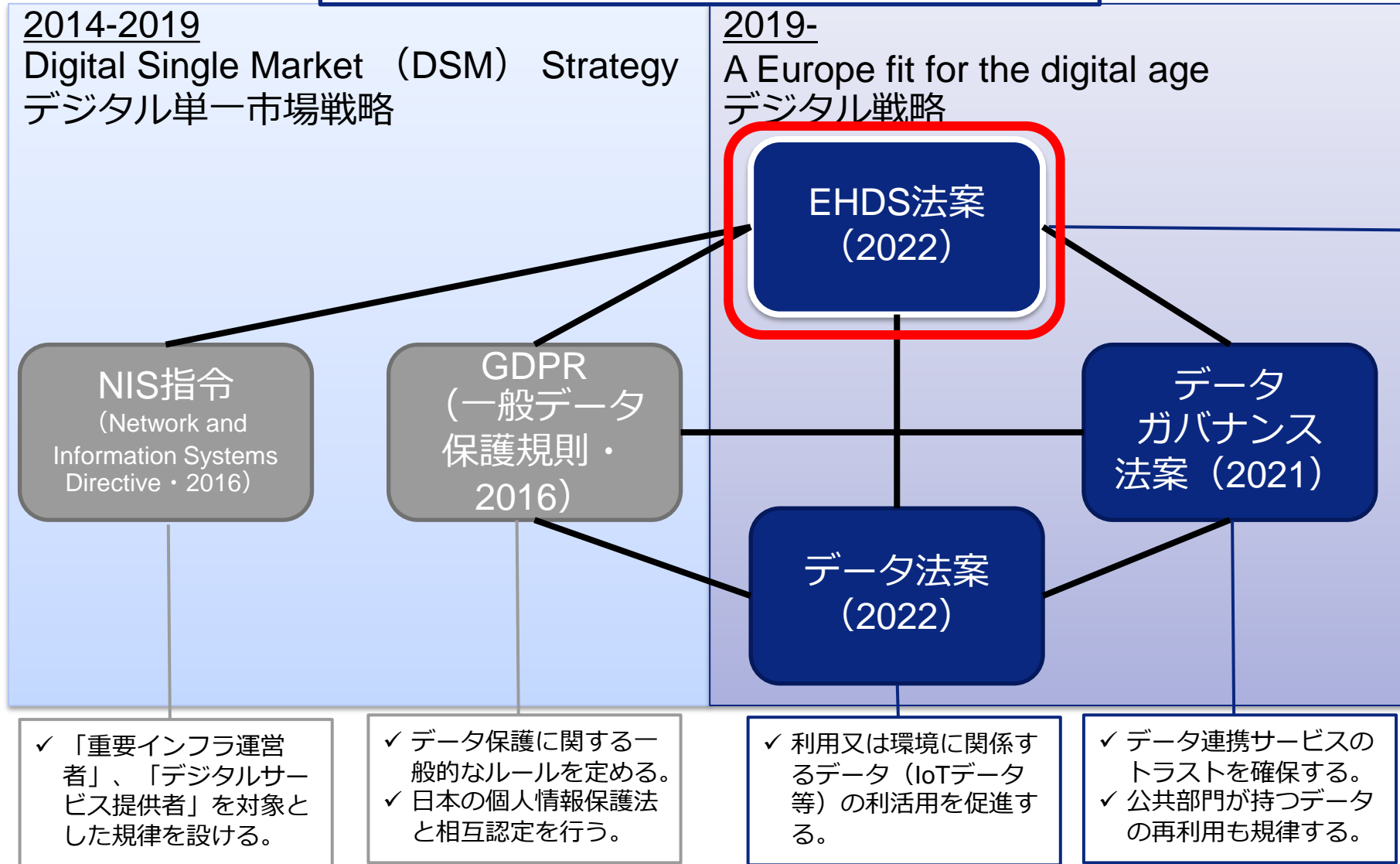
- ◆ EHRシステム、標準化の追求、互換性のある仕組み構築
- ◆ システムの管理とセキュリティの役割明確化
- ◆ データ連携のためのID整備、効率的な出入力業務設計
- ◆ 関連するあらゆる情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築（データ交換・データ加工・データセット提供が含まれる）

## ③ データガバナンス実装：データの取得・保有・管理・加工・利用等に関するルール

- ◆ 入口規制から出口規制へ
  - データ取得時の規制から、データへのアクセスの規制による個人の権利保護
  - **医療データの取得時の同意は不要（ないし包括的な同意）**とし、データ利活用を規制
- ◆ 規制のあり方は、利用目的、利用者、データの加工形態に基づいて決定
  - 権利保護のために必要な最少限の制限を除き、利活用の推進を図る
  - **1次利用**：患者の治療を目的とする場合、医師等の医療従事者のデータ・アクセスは原則として同意なしに認める。  
(ただし、オプトアウトは認める)
  - **2次利用**：**①公衆衛生／医療政策の決定、②医学等研究、③医薬品等の開発、④PHR等の民間利用**に関しては、**a.利用目的、b.加工形態（顕名情報・仮名加工情報・匿名加工情報・統計情報）、c.利用者**に応じて、データアクセスを制限する。ただし、その制限は最少限とし、利活用を促進する。
- ◆ このような規制を行うために、必要なルールの形成、監督等行う**独立した機関**を設ける。
  - 中核的機関およびその下にプラットフォームの管理・データの加工提供を担う機関等を置く。
- ◆ その他医療データの利活用促進のための措置
  - 効率的で迅速な利活用を可能にするために手続等の簡素化、デジタル化
  - 過誤をなくし、とくに災害時等の迅速な救済を可能にするための**ID（マイナンバー）**の仕組み活用

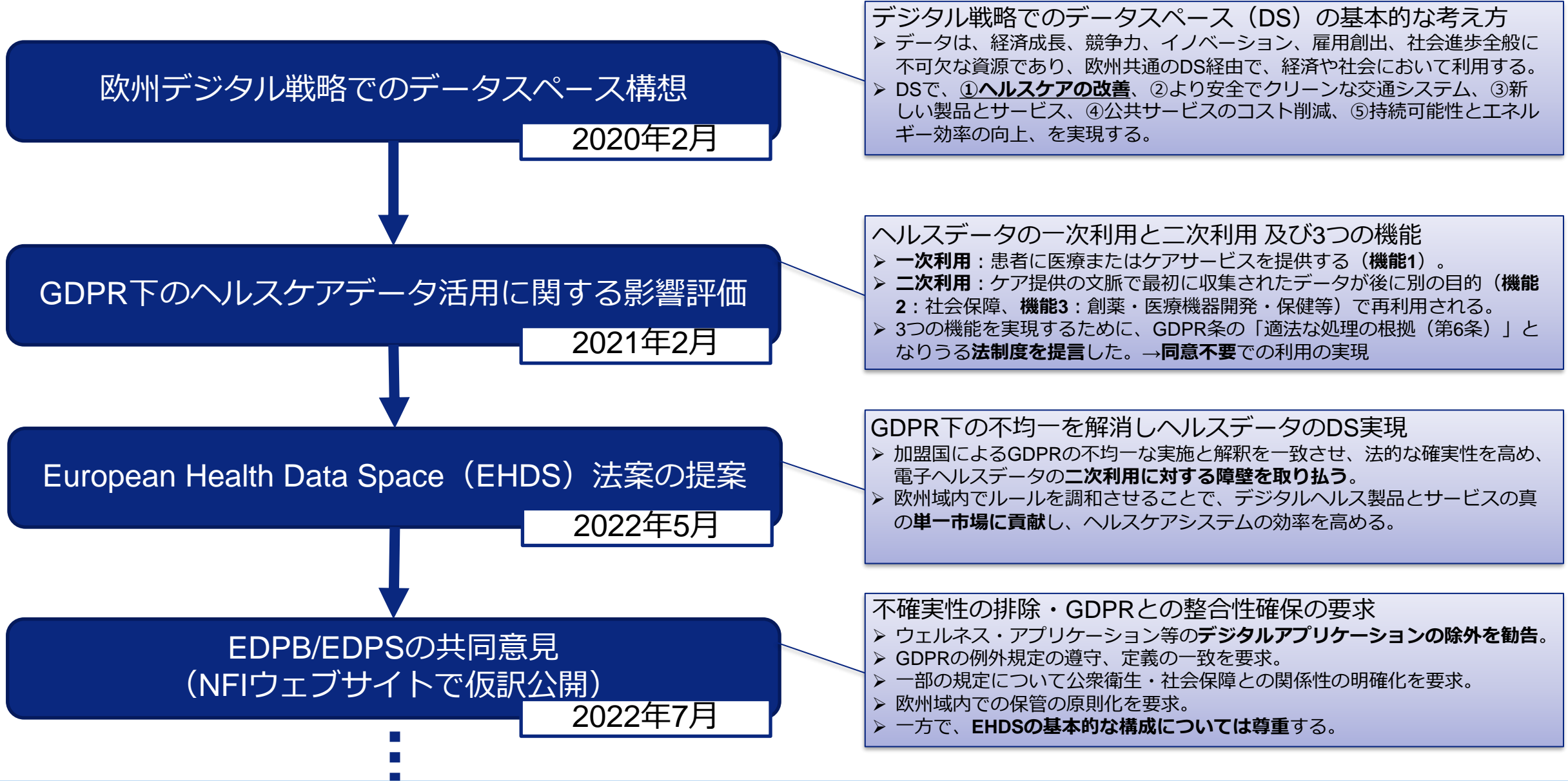
1. この規則の目的は、European Health Data Space (「EHDS」) を確立して、自然人によるヘルスケア (1次利用) の文脈における個人の電子ヘルスデータへのアクセスと制御を改善するとともに、研究、イノベーション、政策決定、患者の安全、個別化医療、公的統計、規制活動など、社会に利益をもたらすこと (2次利用) 。さらに、その目標は、特にEUの価値観に合致した電子カルテシステム (「EHRシステム」) の開発、販売、および使用のための統一された法的枠組みを定めることにより、域内市場の機能を改善すること。
2. COVID-19 パンデミックは、健康への脅威への準備と対応、および診断と治療、および健康データの二次利用のために、電子健康データにタイムリーにアクセスすることが不可欠であることを浮き彫りにした。このようなタイムリーなアクセスは、効率的な公衆衛生の調査と監視を通じて、パンデミックのより効果的な管理に貢献し、最終的には命を救うのに役立った。2020年、欧州委員会は、欧州委員会実施決定 (EU) 2019/1269 によって確立された臨床患者管理システムを緊急に適応させ、加盟国が医療提供者と加盟国の間を移動する COVID-19 患者の電子健康データをピーク時に共有できるようにした。しかし、これは緊急の解決策にすぎず、加盟国および EU レベルでの構造的アプローチの必要性を示している。

欧州におけるデータに関する市場の統一



- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、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、ヘルスケアシステムの効率を高める。

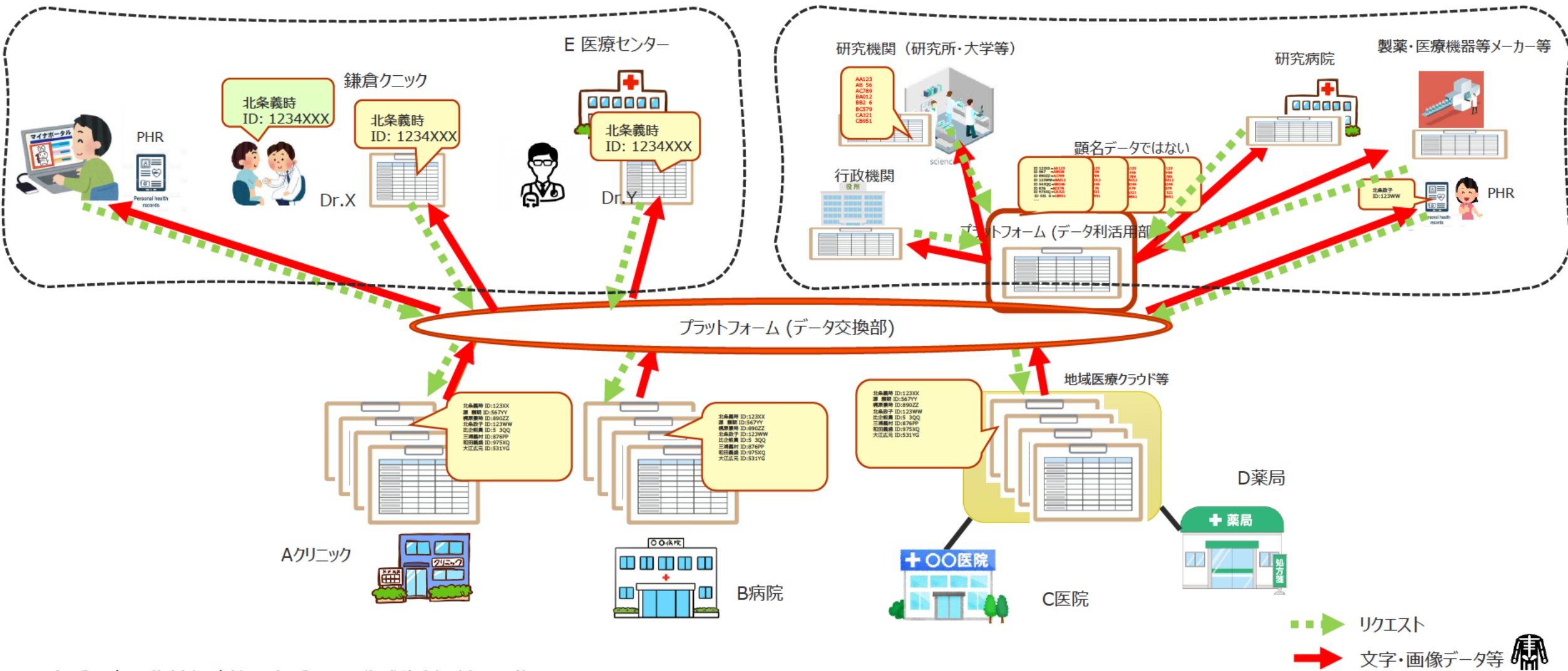




# システム利用イメージ（全体像）

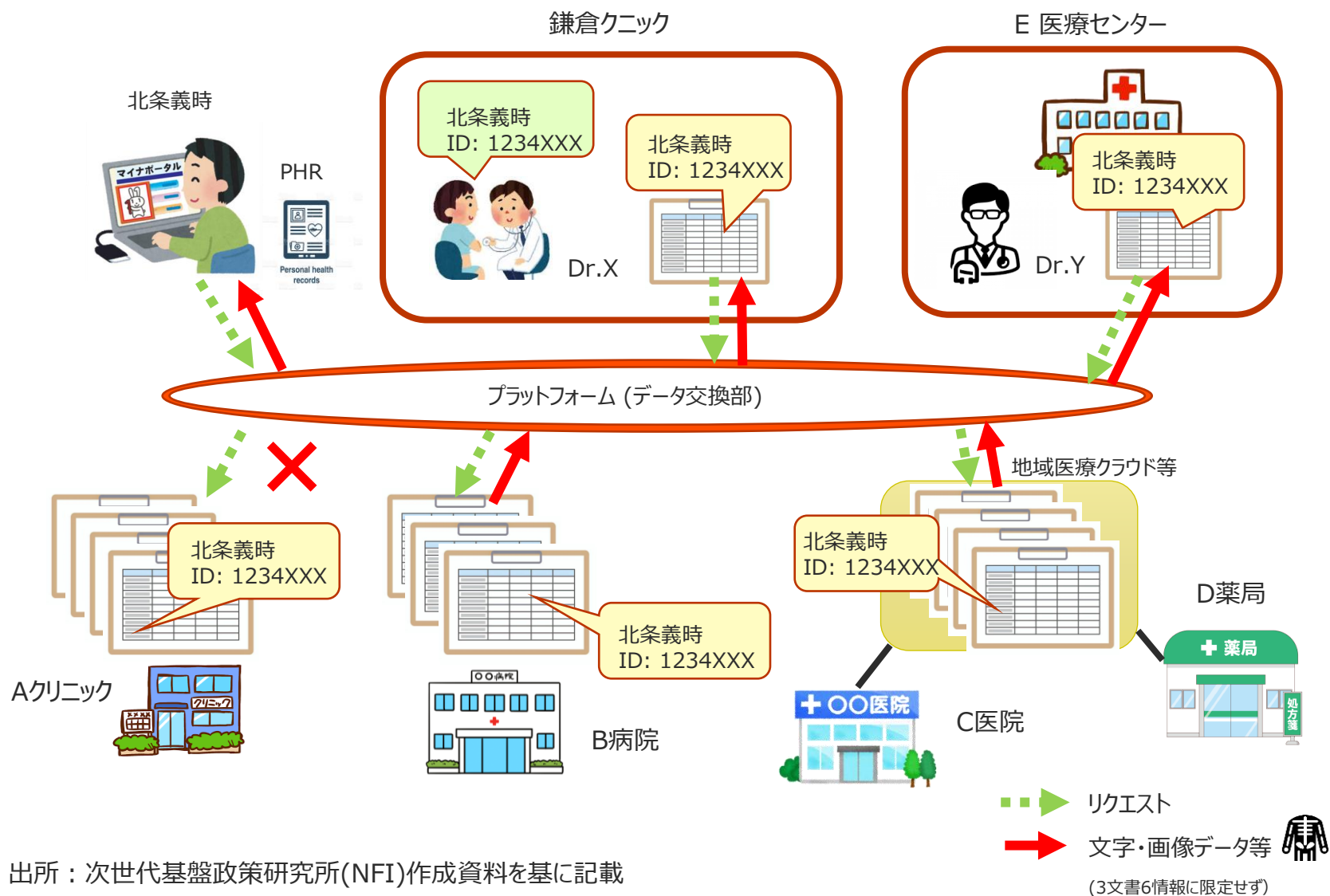
## 自身の治療等利用ケース

## 公益・研究開発利用ケース



出所：次世代基盤政策研究所(NFI)作成資料を基に記載

# システム利用イメージ（自身の治療等利用ケース）

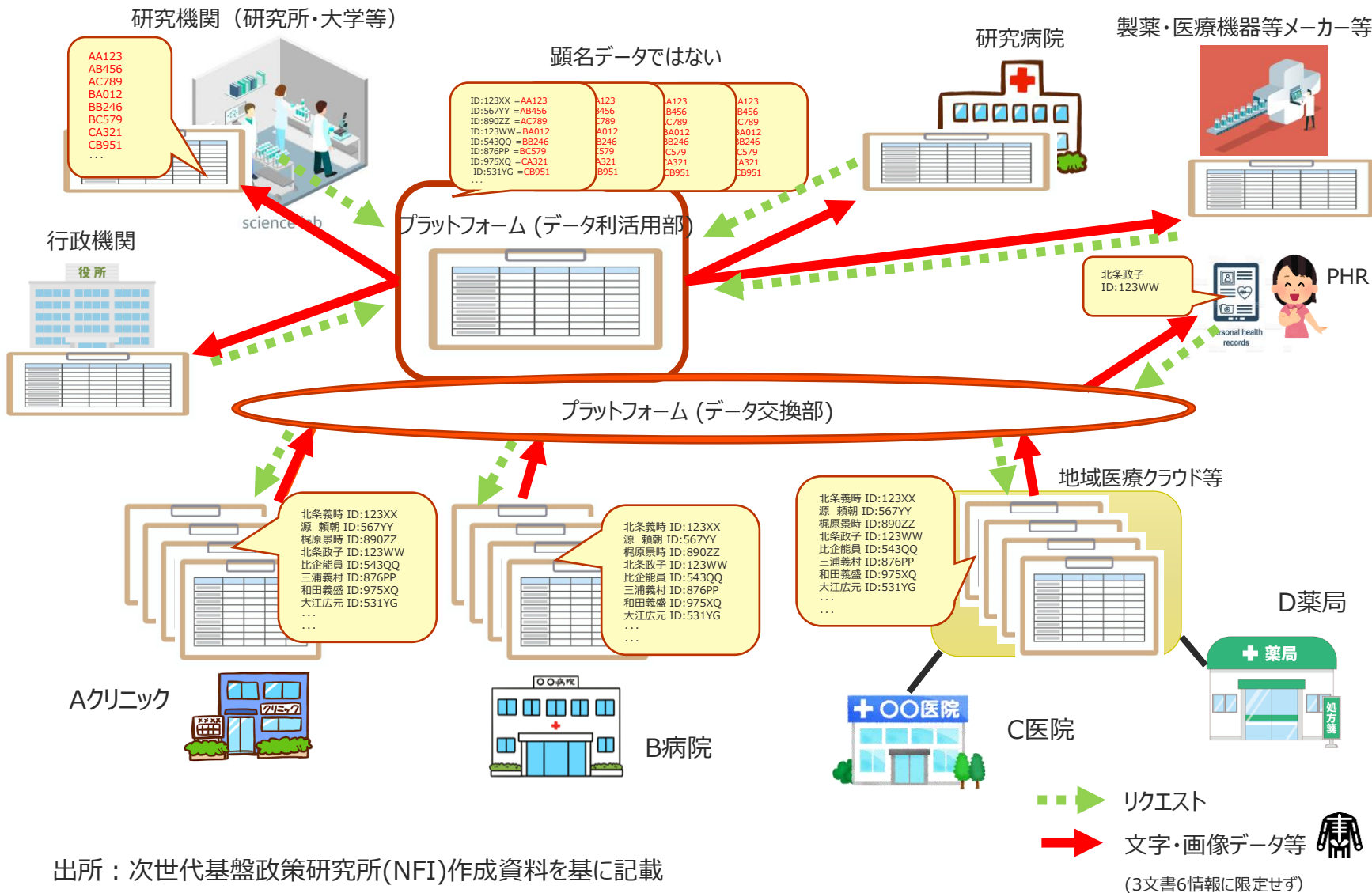


## 【利用イメージ】

1. 北条さんは、自分の医療データをマイナポータル等を使って知ることができる。
2. Aクリニックの医療データを医師にも知られたくない北条さんは、Aクリニックにある自分の情報を選んで「封印」できる。
3. 北条さんが、鎌倉クリニックを受診。
4. 鎌倉クリニックのDr.Xは、北条さんのカルテを作成すると同時に、Dr.Xはプラットフォーム(PF)を通して、北条さんの他医療機関のカルテ、薬局での記録や、PHRにアクセスし、治療歴等を確認。
5. Dr.Xが診察し、検査結果等を確認して、カルテに入力。
6. 専門外の疾病の可能性があり、DR.Xは、E医療センター専門医のDr.Yとカルテ等を共有し相談する。
7. Dr.Xの依頼を受けたDr.Yは、PFを通して、連結ID:1234XXXさんの医療データにアクセスして評価しDr.Xに伝える。
8. Dr.Xは、Dr.Yの評価に基づき、診断を確定、治療方針を決定する。

出所：次世代基盤政策研究所(NFI)作成資料を基に記載

# システム利用イメージ（公益・研究開発利用ケース）



## 【利用イメージ】

1. 行政機関、研究機関（研究所・大学等）、製薬メーカー等から、一定の条件を満たすデータセット要求。医療機関、薬局等に保管されている医療データから、一定のフィルターで取り出したデータをPFを通して「データ管理サービス」が収集。
2. 医療等IDを暗号化して分析用符号に置換しデータセットを作成する。ただし、対応表は厳重に管理して保管。（データセットの加工形態は、利用目的、データ利用者の性質に基づいて決められる。）
3. 作成されたデータセットを要望のあった行政機関、研究所、製薬メーカー等へ提供。
4. さらに追跡したデータを必要とする場合には、データ管理サービスを通して、同様に提供を受けられる。
5. PHRは、PHR運営者が、本人の「同意」に基づいて、PFを介して本人の医療データと本人が記録したデータを結合しサービス提供できる。

出所：次世代基盤政策研究所(NFI)作成資料を基に記載

# 補足資料

# 「ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル」提言 医療データの利活用促進に関する提言

**提言① グランドデザインの構築**

**提言② データ基盤の整備**

**提言③ データガバナンス実装**

# 問題が生じている要因

- ①医療分野におけるデジタル化の  
**全体像・包括的なシステムの体系が存在していない**
- ②民間医療機関が多く、医療データのシステムが多様で拡散しており、  
国際整合性を踏まえて標準化された医療データを共有するための  
**情報基盤が存在していない**
- ③データの取得、管理、利活用や、同意の在り方、  
医療従事者が見るべき範囲などについての国際整合性も含めた  
**基本的なルール\*が定められていない**

※患者の診療等に関する自身利用に関しては、個人情報保護法、医療研究等に関する公益・研究開発での利用に関しては、個人情報保護法のほか、次世代医療基盤法、がん登録法などがある。しかし、国民・患者・医療従事者のデータ利活用のニーズ、医療分野のイノベーションの促進、国際的なデータ連携の必要性、医療資源の最適化、医療制度の持続可能性確保など、医療データの利活用・共有の促進の必要性・重要性を踏まえた、医療データ全般についての利活用・共有に関する明確なルールはない。

# 医療データ利活用の意義の体系

(質を確認できるようにするべき)

1

## 医療の質向上

一人ひとりの国民の健康増進や治療等について選択肢が提示でき、医療・介護の領域を再設定でき、医療安全確保にもつながる

(この議論の深掘りも必要)

2

## 医療の技術革新

新しい薬や機器、治療法の発見や確立、それらによる医療産業の発展につながる

(この議論の深掘りも必要)

3

## 医療資源の最適化

医療従事者・医療機関の機能・役割最適化、全国で医療サービスを受けられることにつながる

4

## 社会保障制度の持続可能性確保

上記のすべての議論が必要

医療サービスのムダや効果を可視化し、効果的な財源運営を行うことにつながる



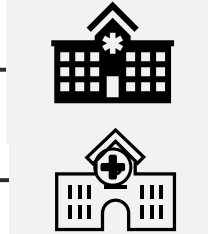
# 実現したい姿

## 国民・患者目線

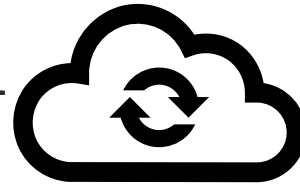
どこの医療機関に行っても、病気にかかる前も含めた  
自分に関する同じデータで、**個人にあった  
快適かつ質の高い医療サービス**が受けられる

個人の健康・医療・介護に  
関する情報(PHR)

医療機関で  
扱う情報

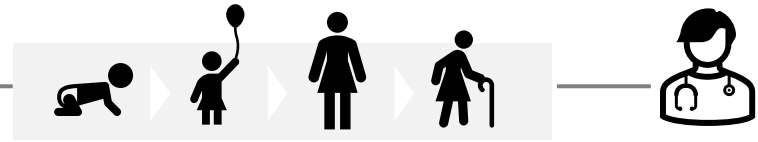


**セキュリティ・  
プライバシー**  
の確保された環境



## 医療従事者目線

患者の病気後のデータに限らず、  
医療・健康に関わるあらゆるデータを活用して、  
アウトカムベース等で治療の効果を確認でき、追加の  
負担なく、**人々の健康増進にさらに貢献**できる



諸外国のデータを含めた比較・分析など、  
データの利活用により医療の発展とシステムの持続性を強化し、**国民に還元**

救急・災害時でも  
**迅速的確に医療を提供**



医療経済財政の  
**持続可能性確保に貢献**



革新的な新薬・  
**医療技術の創出促進**



# 医療データの利活用促進に関する提言のポイント

## グランドデザインの構築

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、治療・健康管理(一次利用)、医療政策・公衆衛生・学術研究・創薬(二次利用)といった**医療データの利活用全体について体系的なあるべき制度・システムの全体像を示すべき**

一次利用：自身の治療等利用目的  
二次利用：公益・研究開発利用目的

## データ基盤の整備

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、レセプト情報や3文書6情報に限ることなくPHRも含む**関連するあらゆる情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築を目指すべき**

3文書 (① 診療情報提供書、② キー画像等を含む退院時サマリー、③ 健康診断結果報告書)  
6情報 (① 傷病名、② アレルギー情報、③ 感染症情報、④ 薬剤禁忌情報、⑤ 検査情報 (救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)、⑥ 処方情報)

## データガバナンス実装

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、**入口規制から出口規制への転換**を行い、ID(マイナンバー)を連携・活用して、**利活用の上流から下流まで医療データの利活用のあらゆる側面について適切なデータガバナンスを実装すべき**

# ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル構成員

構成員	所属・肩書	専門
森田 朗 (座長)	東京大学名誉教授	医療政策
石井 夏生利	中央大学国際情報学部教授	個人情報保護/プライバシー
伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部 教授	医療経済
落合 孝文	渥美坂井法律事務所プロトタイプ政策研究所所長、日本医療ベンチャー協会理事	法律 (弁護士)
黒田 知宏	京都大学 医学部附属病院 教授	医療情報
近藤 則子	老テク研究会事務局長	消費者
松村 泰志	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 院長	医師/医療政策/病院経営
宮田 俊男	医療法人DENみいクリニック理事長、早稲田大学理工学術院教授	医師/医療政策/病院経営
美代 賢吾	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長、一般社団法人 Medical Excellence Japan シニアフェロー	医療情報

## オブザーバー

- ・ 内閣府 規制改革推進室
- ・ 総務省 情報流通行政局 地域通信振興課デジタル経済推進室
- ・ 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課
- ・ 一般社団法人 次世代基盤政策研究所
- ・ ライフサイエンスインキュベーション協議会

ニュースリリース(2023.2.9)

[医療データの利活用の促進に関する提言を発表 \(jri.co.jp\)](https://www.jri.co.jp/press/20230209_01)

**健康・医療政策コンソーシアム**

**ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 事務局**

株式会社日本総合研究所

持続可能で質の高い医療提供体制構築に向けた検討チーム

200010-JRI\_Healthcare\_consortium@ml.jri.co.jp