

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について

医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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。

- 参考資料

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

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・介護・感染症対策分野>

（1）デジタルヘルスの推進①－データの利活用基盤の整備－

厚生労働省は、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応も踏まえ、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。個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報の保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含め、所要の検討を行う。厚生労働省及び個人情報保護委員会は、これらの検討を行うに当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることに留意するとともに、次の i ～ vii に留意するものとする。

（以下略）

4-1. 医療・介護・感染症関係の規制改革概要

人口構造変化や医療職の偏在を踏まえ、データ利活用など**デジタルヘルスの推進**（医薬品等の開発や予防・重症化防止による制度への負担減）、**タスク・シフト／シェア**（地域の関係職種の偏在対応）、**介護施設等の生産性向上等**を図る規制・制度改革を実施。

デジタルヘルスの推進

● 医療等データの利活用法制等の整備

医療等データの利活用を円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法など制度運用整備を検討。

- 欧米同様に、データ取得時の同意のみに依存せず、データ利活用段階（診療・介護、創薬・研究等）で患者等のプライバシー保護等（保険料、雇用などでの差別、選別など患者への不利益措置禁止など）を徹底
- 診療現場で生まれ医療機関間で共有されるデータを仮名化し、創薬など公益性がある目的に限り、研究者、製薬会社なども円滑にアクセスできる情報連携基盤等の整備（システム、規律）

● NDBや公的統計データの利活用の円滑化・迅速化

不当な個人識別への対応を提供データの精査によらず、利用者の認定や不適切な利用の自動検知、審査標準化等で実施。リモートアクセスを導入。

- NDB（約240億件のレセプトデータ）：原則7日で提供（現在平均390日）
- 統計元データ（基幹・一般）：平均1週間で提供（R6年度、現在は1年以上も有）

● オンライン診療等の更なる推進

- 全国の公民館など身近な場所でのオンライン受診（現在はへき地に限定）
- 看護師によるオンライン健康相談（医師関与下で、年齢、BMIなどの属性や痛みの程度等を踏まえ一般にありうる要因の情報提供等）
- 要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた対象範囲等の検討

● SaMD(プログラム医療機器)の開発・市場投入の促進

- 二段階承認制度導入による臨床投入迅速化
※第一段階承認には必ずしも治験を前提としない（ただし、標榜も限定的）
- 保険の早期適用及び上市後の性能向上を点数に反映

● 母子保健、乳幼児医療など公費負担医療等の受診円滑化

- マイナンバーカードを利用した受給者証持参不要化、居住地外での立替払廃止

● その他（アウトカムベースの介護報酬制度の検討等）

医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

● 医師－看護師のタスクシェア

- 看護師に可能な包括的指示等の明確化等
- 特定行為の対象追加の検討
- 特定行為研修の修了者増に向けた研修方法改善（アウトカム評価導入（国関与）等）
- 更なるタスクシェアの検討（ナースプラクティショナーについて多様な意見に留意）

● 在宅での円滑な薬物治療の提供

- 夜間休日など医師が処方箋を円滑に発行できないケースへの対応
- 24時間対応薬局の整備、24時間対応薬局がない地域での円滑な薬剤提供体制の整備に向けた検討
- 在宅患者への円滑な点滴交換

● 調剤外部委託（安全性確保等に関する結論を踏まえ、制度の早期整備を検討）

介護施設等の生産性向上・処遇改善

● 各種介護施設のマネジメント向上

- 同一・隣接・近接する各種介護施設間の管理者の兼務範囲の拡大

● 診療報酬・介護報酬における常勤・専任要件等の見直し、ロボット導入等による生産性向上を促す措置の検討

● 医療・介護・保育分野の有料職業紹介事業への対応

- 3分野の全紹介事業者に対する集中的指導監督の実施、結果を踏まえた所要の措置の検討
- 市場の透明化（地域ごとの手数料平均・分布の可視化）
- 優良事業者認定基準強化（早期離職時の手数料返還）
- ハローワークごとの就職実績公表

● その他（障害福祉分野におけるローカルルールの見直し等）

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

1. 趣旨・主な検討事項

(趣旨)

国民一人一人に対する良質な医療の提供や多様な疾患に対する有効な治療法の開発、先端的研究開発及び新産業創出等に資するよう、医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方等に関する議論を行うもの。

(主な検討事項)

- (1) 透明性を確保したルールの下で、その成果を健康長寿社会の形成に資するようなデータの積極的な利活用の在り方
- (2) 同意・撤回手続の明確化や利用目的の適正性の確保等による個人の保護の在り方
- (3) その他（関連する事項）

2. 構成員

石井 夏生利	中央大学国際情報学部教授
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業日本医療ベンチャー協会理事
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
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

(○：座長、内閣府と個人情報保護委員会もオブザーバー参加)

3. 開催実績

- 第1回（2022年3月23日）
（議題）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現状と課題
- 第2回（2022年4月13日）
（議題）関係団体からのヒアリング
- 第3回（2022年4月20日）
（議題）二次利用に関する諸外国の仕組み
- 第4回（2022年5月11日）
（議題）有識者からのヒアリング等
- 第5回（2022年5月25日）
（議題）同意の在り方、倫理審査
- 第6回（2022年6月30日）
（議題）これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性
- 第7回（2022年8月19日）
（議題）これまでの議論の整理（案）について

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 これまでの議論の整理（令和4年9月30日）（概要）

1. 医療情報の性質と現行法制上の課題

- **医療情報は**、例えば、個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無・予後情報等を適切に活用することで、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であり、貴重な社会資源**。他方、**機微性の高い情報であり、慎重な取扱いが必要**。
- 特に、様々な医学研究や創薬、医療機器開発等の場面で**利活用の期待が大きい情報は、氏名等を削除することで仮名化された医療情報**。
- 実態として、利活用しようとする際に、利用目的や第三者提供先を個別に明示し、**都度同意を得ることが困難**である場合が多いことから、他の目的での利活用や第三者提供といった二次利用に関する特有のルールを検討していくことが必要。
- ルールの検討に当たっては、一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、次世代医療基盤法とのバランスも考慮し、全体としてバランスのとれた制度体系を構築することが必要。

2. 仮名化された医療情報の二次利用の在り方

- 医療情報の特性を踏まえた利活用のルールの在り方を検討していく場合、**基礎となるのは一般法である個人情報保護法の考え方**。
※個人情報保護法においては、医療情報の一次利用においても、要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供に当たっては原則として本人同意の取得を求めている。
- 医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合も多く、そのような同意を根拠とした医療情報の利活用には課題があるのではないかという指摘もあることから、**利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組み**を検討することも必要。
- ➡ 仮名化された医療情報の二次利用については、**二次利用に係る必要な本人関与（※）**が得られていることを前提に、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がなくても、**利用目的等の妥当性を客観的に審査**し、その妥当性が認められた場合には「他の目的での利活用」や「他者への第三者提供」を可能とするルールを整備することが適当。（※）必要な本人関与の在り方については更に検討を深める必要がある。
- 以上のルールとする場合、二次利用を審査する「審査体」の役割が極めて重要となる。
本人関与に係る再度の 절차를要さず、仮名化された医療情報を二次利用することに合理性・妥当性があるかを客観的に判断することが求められることから、**審査の客観性が担保されるような仕組み**を構築するとともに、**審査の実務に関しても、運用が区々とならないような工夫**が必要。

3. 本人・国民の理解促進に向けた取組

- 仮名化された医療情報であったとしても、利活用の在り方を考えていく上では、何よりも**国民の理解と納得が得られるものでなければならない**。そのためには、医療情報の利活用ルールの透明化・明確化を図るとともに、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要。