

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループの検討状況 について

令和6年9月12日

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

1. 趣旨・主な検討事項

(趣旨) 「医療 DX の推進に関する工程表」(令和5年6月2日医療 DX 推進本部決定) 及び「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定) において、医療等情報の利活用について、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た。また、EU の EHDS 規則案に対する理解も広まり、我が国でも EU と同様の対応を求める意見が出てきている。そのため、諸外国の状況や我が国の学术界及び産業界の意見等を踏まえ、医療等情報の二次利用の更なる促進のための論点について議論する。

(主な検討事項)

- (1) 諸外国の状況等を踏まえ、医療等情報の利活用を促進するために必要となる法制度・運用等の在り方
- (2) 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等情報の二次利用の在り方
- (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
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	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
○ 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

3. 開催実績

- 第1回(令和5年11月13日)
- ・医療等情報の二次利用に係る現状について
 - ・医療等情報の二次利用に係る論点について
- 第2回(令和6年1月11日)
- ・諸外国における取組について
 - ・公的DBと医療等情報の活用拡大により想定されるユースケースについて
 - ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
- 第3回(令和6年2月15日)
- ・匿名化情報のユースケース等について
 - ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
- 第4回(令和6年3月18日)
- ・これまでの技術作業班における議論について
 - ・これまでの議論の振り返りと検討の方向性について
- 第5回(令和6年4月17日)
- ・これまでの議論の整理(案)について

医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）（抄）

Ⅲ 具体的な施策及び到達点

（2）全国医療情報プラットフォームの構築

③医療等情報の二次利用

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。（以下略）

規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

<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て、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（以下略）

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（医療・介護・こどもDX）

医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実かつ着実に推進する。このため、マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月2日からの発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。また、次の感染症危機に備え、予防接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベースを整備する等、更なるデジタル化を進める。**当該プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する。**医療DXに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、情報通信技術の進歩に応じて、迅速かつ柔軟な意思決定が可能となる組織へと抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費適正化の取組強化を図るほか、医療・介護DXを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。また、AIホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。電子処方箋について、更なる全国的な普及拡大を図る。あわせて、子育て支援分野においても、保育業務や保活、母子保健等におけるこども政策DXを推進する。また、これらのDXの推進については、施策の実態に関するデータを把握し、その効果測定を推進する。

活力ある健康活躍社会を築く上で、デジタル化とデータサイエンスを前提とする医療・介護DXの推進は、国民一人ひとりの健康・生命を守り、今後の医療等の進歩のための基盤となるもの。より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備を進めていく。

- ▶ 本年12月にマイナ保険証を基本とする仕組みへの移行を控える中で、医療DXの基盤であるマイナ保険証の利用促進を図りつつ、「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、各取組をより実効的かつ一体的に進める。また、速やかに関係法令の整備を行う。

全国医療情報プラットフォームの構築等

- ◆ 電子カルテ情報共有サービスの構築・普及（大病院における電子カルテ情報の標準化の加速化、診療所への標準型電子カルテの導入促進、必要な支援策の検討）、電子処方箋の普及促進
- ◆ 次の感染症危機に備え、電子カルテ情報と発生届との連携や臨床研究における電子カルテ情報との連携促進、JIHS（国立健康危機管理研究機構）への情報集約
- ◆ 診療報酬改定DX、介護情報基盤の構築、PMH（公費負担医療等の情報連携基盤）の推進

医療等情報の二次利用の推進

- ◆ 医療・介護等の公的DBの利用促進（仮名化情報の利用・提供、電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報の二次利用等）
- ◆ 公的DB等を一元的かつ安全に利活用できるクラウド環境の情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化
- ◆ 検査や薬剤等に関するコードの標準化・質の高い医療データを整備、維持・管理するための取組推進

医療DXの実施主体

- ◆ 社会保険診療報酬支払基金を、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体（「医療DX推進機構（仮称）」）として、抜本的に改組
- ◆ 国が医療DXの総合的な方針を示し、支払基金が中期的な計画を策定。保険者に加え、国・地方が参画し、運営する組織。情報技術の進歩に応じた迅速・柔軟な意思決定、DXに精通した専門家が意思決定に参画する体制に改組

マイナ保険証の利用促進、生成AI等の医療分野への活用

- ◆ 国が先頭に立って、あらゆる手段を通じてマイナ保険証の利用を促進
- ◆ 生成AI等の医療分野への活用

医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題

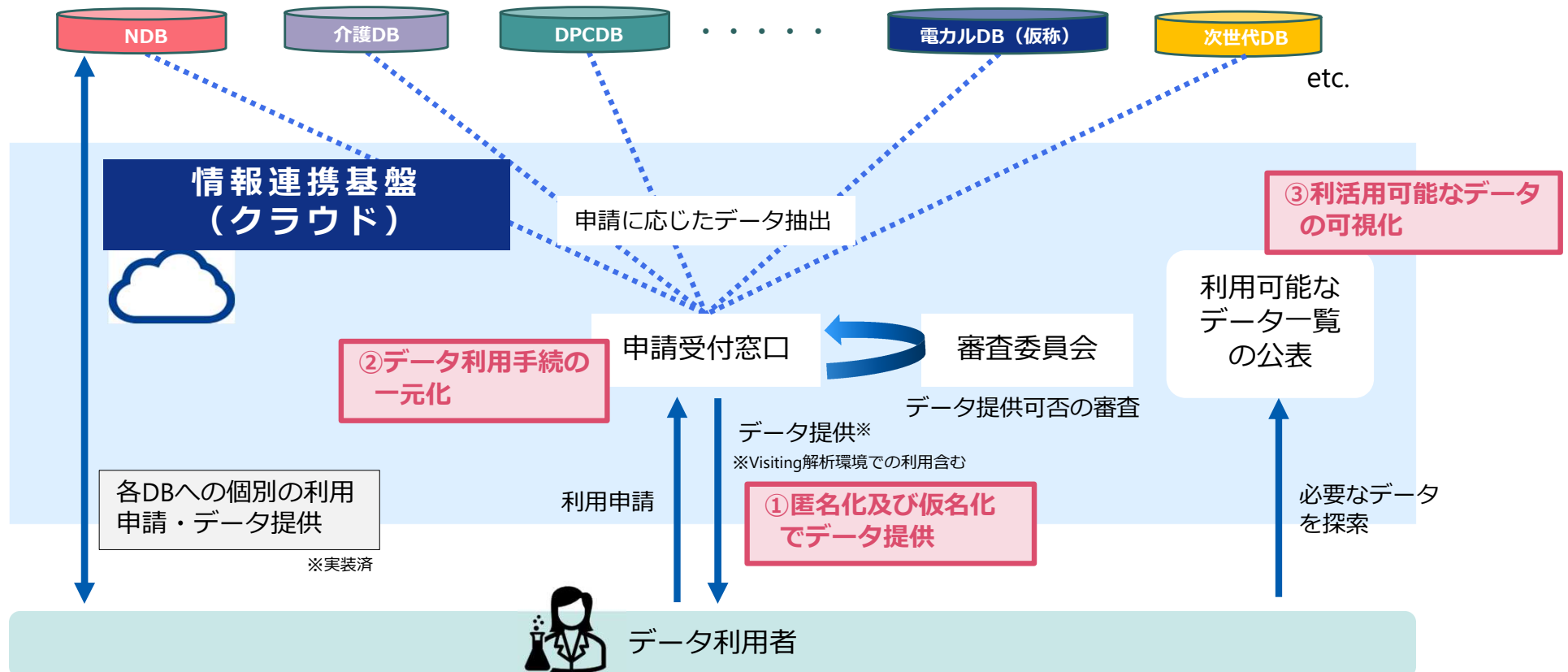
- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。
- 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。
- また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。

今後の対応方針（案）

- ◎ 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
- ◎ 公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
- ◎ 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- ◎ 公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、匿名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。



医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和6年5月15日）（概要）

1. はじめに

- 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。
- 一方、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要。

2. 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

- 我が国では欧米諸国と比較してRWD（リアル・ワールド・データ）等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース）では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面・利用の目的	○「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用・提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的・内容に応じて、利用の必要性・リスクに関する審査を行う。
②本人関与の機会の確保への配慮	○本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。 ○個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用・提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることによって本人の権利利益を適切に保護する。
③保護措置	○照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加えて、研究目的・内容・安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。
④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進	○利活用の目的・メリット等を、医療機関のサイネージや、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信が重要。
⑤仮名化情報の連結解析	○連結により精緻・幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。
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	○業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。 ○二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。

3. 情報連携基盤の整備

○ 我が国では、公的DBのほか、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者のDB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在。利活用者はそれぞれの利用申請、審査、データ同士の連結作業を行わなければならない、データを操作する物理的環境も厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。情報連携基盤の整備に関する基本的な方針は以下のとおり。

①取扱う情報の範囲	<ul style="list-style-type: none">○ 公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるVisiting解析環境を情報連携基盤に構築する。○ まずは公的DBを取扱いの対象とし、それ以外のDBについては保有主体やユーザーのニーズ等を踏まえて検討する。
②情報連携基盤において必要となる要件	<p>ア Visiting解析環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none">○ 仮名化情報はVisiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。 <p>イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方</p> <ul style="list-style-type: none">○ 医療等情報の二次利用に関する利用申請の受付・審査体制は、以下の方向性で取組を進める。<ul style="list-style-type: none">(1) 利活用者の利便性の観点で、利用申請の受付窓口・審査体制は原則一元化し、審査の手順や内容の統一が望ましい。(2) 審査の質や中立性、利活用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。(3) 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。(4) 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。(5) 今後、各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定する。 <p>ウ 求められる情報セキュリティ</p> <ul style="list-style-type: none">○ 情報連携基盤の管理者側に厳格な安全管理措置を設け、具体的な要件（利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保等）については、引き続き検討を行う。
③その他	<ul style="list-style-type: none">○ データ利用を支援するポータルを整備し、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するダッシュボード機能を設ける。

4. 電子カルテ情報の利活用等

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用を可能とし、他のDBとの連結解析も可能とする方向で検討する。
- データの標準化・信頼性確保のための取組を進めることが不可欠。傷病名や医薬品、検体検査等、各種のコードの標準化・普及を行う。
- 各種コードを紐付けるマスターの整備を行う。マスターの整備等の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。
- 公的DBに限らず、二次利用しやすいデータベースを構築するため、データの品質管理等を行う技術者の計画的な配置や人材育成の仕組み、データスキーマやデータパイプライン等の整備についても検討する必要がある。

5. 今後の検討

- 必要な法整備や情報連携基盤の構築、データの標準化・信頼性確保の取組等をスピード感を持ちつつ、計画的に進めていくことが必要。
- 個人情報保護法の見直しの議論や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた更なる法整備の必要性やそのあり方についても検討を継続していくことが重要である。