

資料 1 難病・小児慢性特定疾病制度に関する医療DXの取組の全体像について

厚生労働省 健康・生活衛生局

難病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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术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。

医療・介護DXの更なる推進

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DXによる難病・小慢医療費助成の将来像

① 申請手続きの電子化

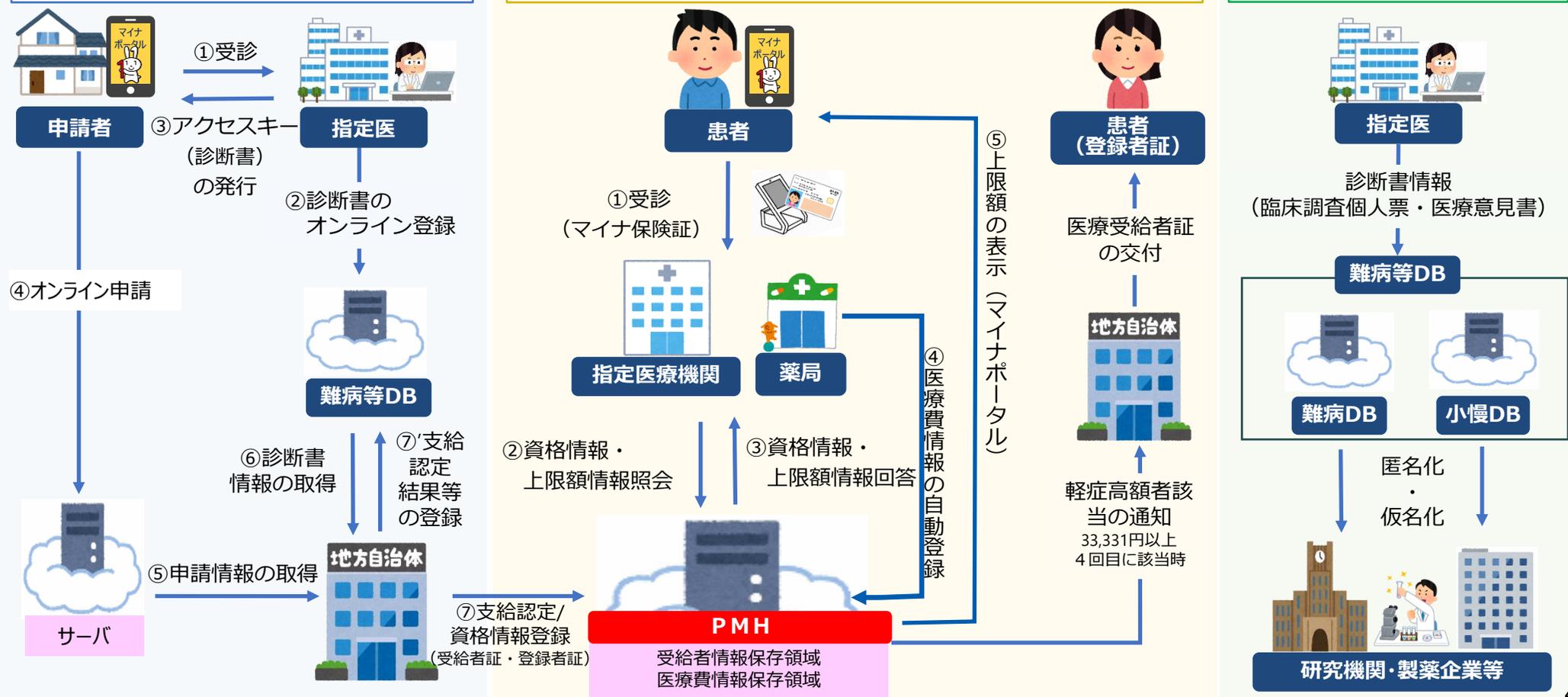
- スマホ等からの申請、添付書類の省略を可能とすることで、申請者の負担を軽減する。
- 入力漏れの自動チェック機能や過去の診断書の読み出し機能などを備えた診断書のオンライン登録システムを活用することで、医療機関の入力負担軽減を図る。

② オンライン資格確認と上限額管理票の電子化

- 医療受給者証のオンライン資格確認と上限額管理票の電子化を進めることで、マイナンバーカード1枚で医療機関の受診を可能とする。
- 医療受給者証の情報に加え、登録者証の情報と医療費情報を電子的に確認する仕組みを導入することで、指定難病患者のうち受給者証の交付がされていない方が、軽症高額者へ該当した場合に円滑に医療受給者証を交付できるようにする。

③ 二次利用

- 同意が得られた診断書情報を難病等DBに登録し、二次利用を可能とすることで、早期診断・治療法の確立、新薬の開発、未知の副作用の発見、効果的な政策の立案に役立つ。



難病・小慢医療費助成の医療DXスケジュール（現時点の予定）

施策内容		2024年（令和6年度）	2025年（令和7年度）	2026年（令和8年度）以降
①申請手続きの電子化	臨個票のオンライン登録の推進	臨床調査個人票・医療意見書のオンライン登録は開始済		
	ぴったりサービスによる申請	登録の状況調査	オンライン登録の推進のため、必要な取り組みを随時検討・実施	
	マイナポ自己情報取得方式による申請	申請方式の検討（自治体ヒアリング等）	運用準備	希望する自治体から運用開始
	（参考）民間アプリによる申請	申請方式の検討（自治体ヒアリング等）	デジタル庁と連携し、マイナポータル等の改修等を実施	マイナポ等のシステムの改修ができ次第、運用開始
②オンライン資格確認と上限額管理の電子化	オンライン資格確認（制度改正を要する）	開発/テスト 等		令和7年度以降に民間アプリの活用を希望する自治体で運用開始
	上限額管理の電子化	先行実施（対象自治体・医療機関を拡大）	法改正後、全国的に運用	次回議論
③二次利用	難病等DBの提供の利活用推進	電子化の方法の検討		
	仮名化情報の提供（制度改正を要する）	可能な内容から随時検討・実施		オンライン資格確認の状況を踏まえて実施
		本日議論	仮名化情報の提供方法・内容等の検討	法改正後、仮名化情報の提供開始

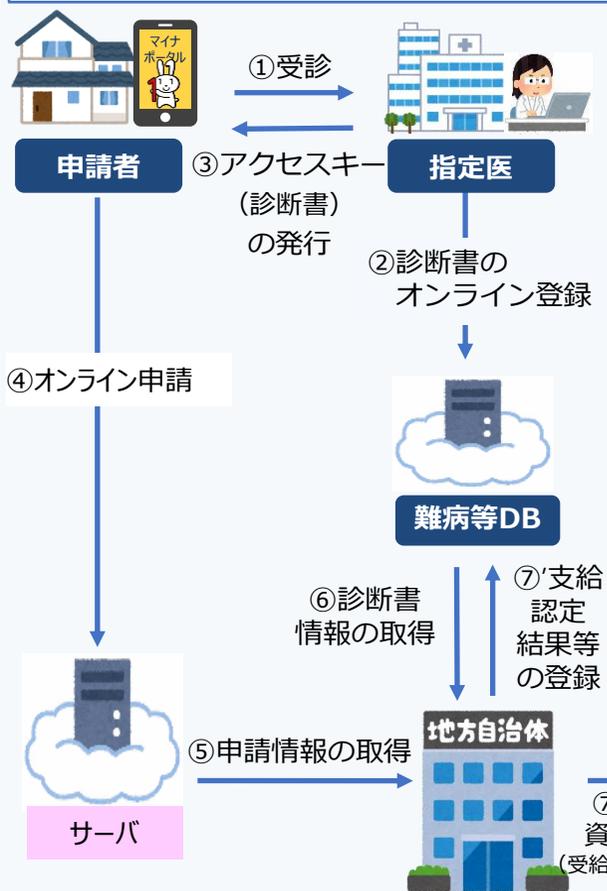
現在

特定医療費・小児慢性特定疾病医療費 支給認定申請の電子化について（報告）

医療DXによる難病・小慢医療費助成の将来像

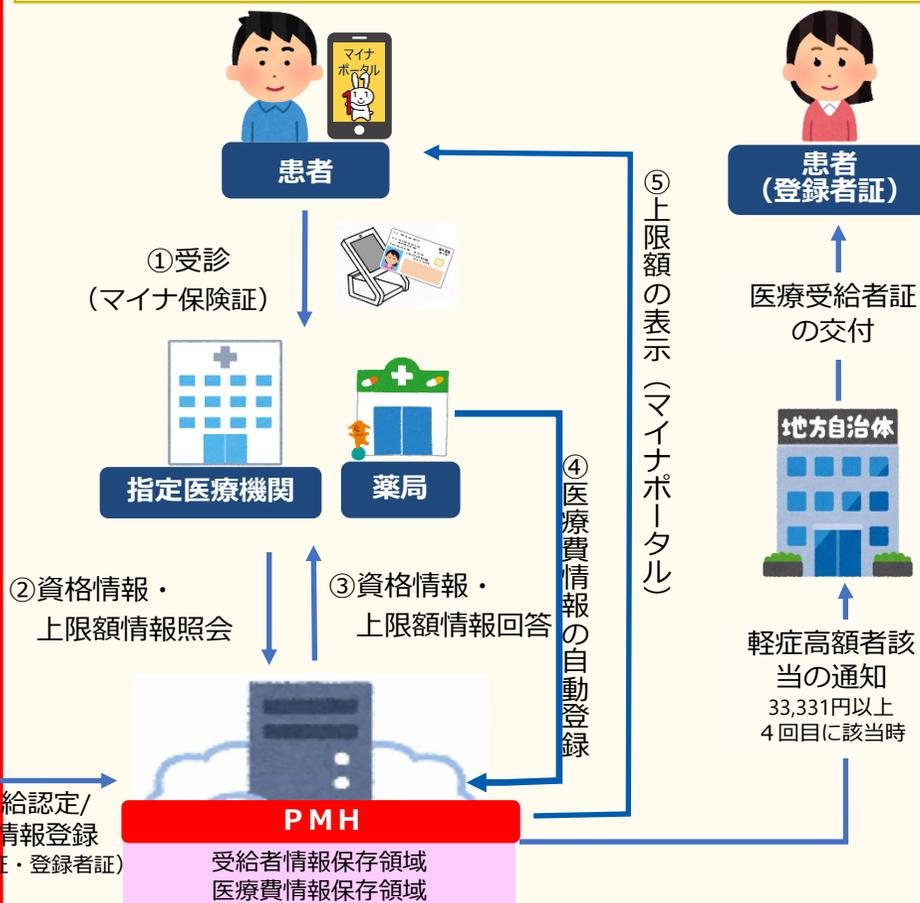
① 申請手続きの電子化

- スマホ等からの申請、添付書類の省略を可能とすることで、申請者の負担を軽減する。
- 入力漏れの自動チェック機能や過去の診断書の読み出し機能などを備えた診断書のオンライン登録システムを活用することで、医療機関の入力負担軽減を図る。



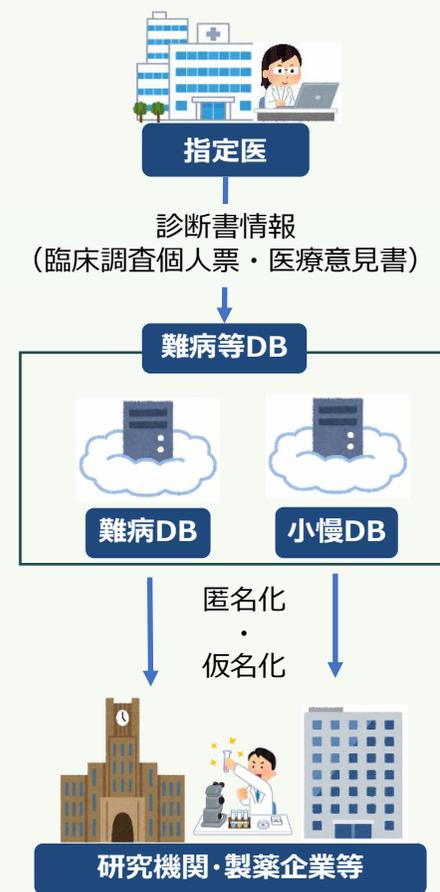
② オンライン資格確認と上限額管理票の電子化

- 医療受給者証のオンライン資格確認と上限額管理票の電子化を進めることで、マイナンバーカード1枚で医療機関の受診を可能とする。
- 医療受給者証の情報に加え、登録者証の情報と医療費情報を電子的に確認する仕組みを導入することで、指定難病患者のうち受給者証の交付がされていない方が、軽症高額者へ該当した場合に円滑に医療受給者証を交付できるようにする。



③ 二次利用

- 同意が得られた診断書情報を難病等DBに登録し、二次利用を可能とすることで、早期診断・治療法の確立、新薬の開発、未知の副作用の発見、効果的な政策の立案に役立てる。

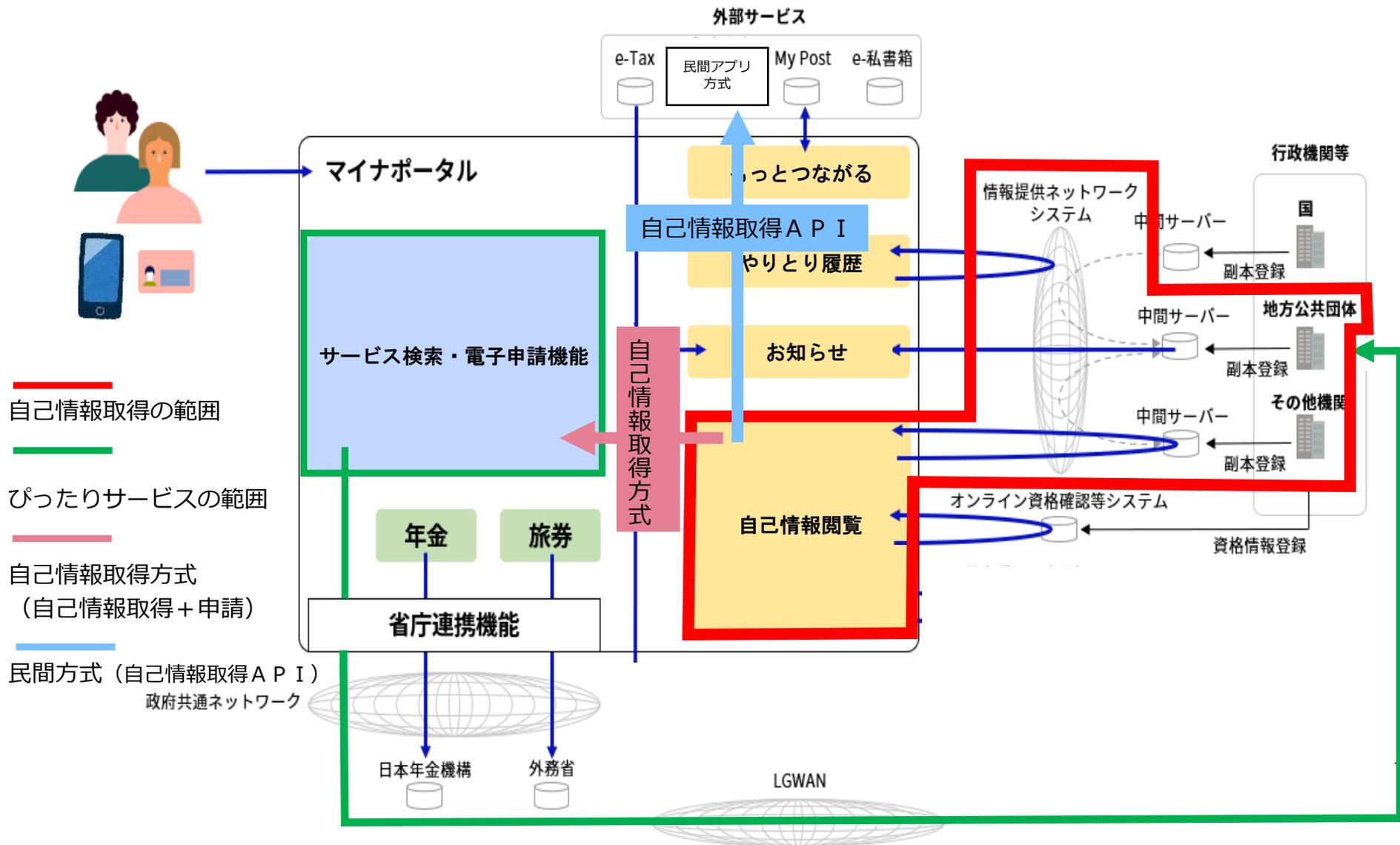


現在検討中の難病・小慢の医療費支給認定申請オンライン申請の方式

- 医療費支給認定をオンラインで申請する方法について、以下の通り複数の方法が存在。
- まずは「ぴったりサービス」を活用可能にし、あわせてマイナポータル上に申請のためのアプリケーションの構築を進めていく。民間企業の取り組みについては、必要な技術的助言を行う。

	マイナポ「ぴったりサービス」	マイナポ自己情報取得方式	民間アプリ
概要	<ul style="list-style-type: none"> 自治体に対する申請・届出をマイナポータルから行える「ぴったりサービス」に難病等医療費支給認定申請の事務を追加 	<ul style="list-style-type: none"> マイナポータル上に、難病等医療費支給認定申請を行えるアプリケーションを新たに構築 	<ul style="list-style-type: none"> 民間企業が自治体と連携しつつ独自アプリケーションを開発中
申請プラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> マイナポータル 	<ul style="list-style-type: none"> マイナポータル 	<ul style="list-style-type: none"> 独自Webアプリケーション
実施可能自治体	<ul style="list-style-type: none"> 手上げ 	<ul style="list-style-type: none"> 手上げ 	<ul style="list-style-type: none"> 自治体と民間企業の個別契約
申請情報格納先	<ul style="list-style-type: none"> 申請管理システム 	<ul style="list-style-type: none"> 検討中 	<ul style="list-style-type: none"> 独自に構築
サービス開始予定時期	<ul style="list-style-type: none"> 令和6年度中に開始できるようデジタル庁と調整中 	<ul style="list-style-type: none"> 令和8年度以降に開始できるようデジタル庁と調整中 	<ul style="list-style-type: none"> (SocioFuture社の場合) 令和7年度以降
書類等の取得・提出方法	<p>患者（申請者）</p> <ul style="list-style-type: none"> 自治体で取得できない必要書類についてPDF・写真による添付や郵送※ <p>※臨個票オンライン登録すれば、臨個票の添付・郵送も不要</p>	<ul style="list-style-type: none"> マイナポータルの自己情報取得機能を活用して一部情報を電子的に取得・提出 その他の必要書類はPDF・写真による添付※ <p>※臨個票の添付・郵送も不要</p>	<ul style="list-style-type: none"> (SocioFuture社の場合) 申請時にマイナポータルのAPI連携機能による自己情報取得により、一部情報を取得 その他の必要書類は当面は郵送等の組み合わせを想定
	<p>自治体</p> <ul style="list-style-type: none"> マイナンバー情報連携（J-LIS照会）等により一部情報を取得 		
メリット・課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 既存の仕組みを活用することで、早期にサービス開始が可能 ✓ 自治体費用負担なく、開始可能 ■ 自治体のJ-LIS照会の負担大 ■ 申請可能データは最大10MB。それを超える書類は郵送等が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 郵送不要でオンラインで申請が完結 ✓ J-LIS照会に係る自治体事務負担を軽減可能 ✓ 患者の負担軽減のため、前回申請内容の転記機能も検討中 ■ マイナポータル等の改修が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 申請情報を自治体システムとの自動連携できるなど、より自治体に合わせたアプリケーション構築が可能な想定 必要書類の完全電子化を検討していることを確認

(参考) 現在のマイナポータルによる情報取得と申請機能について



(参考) 民間アプリの事例 (SocioFuture社)

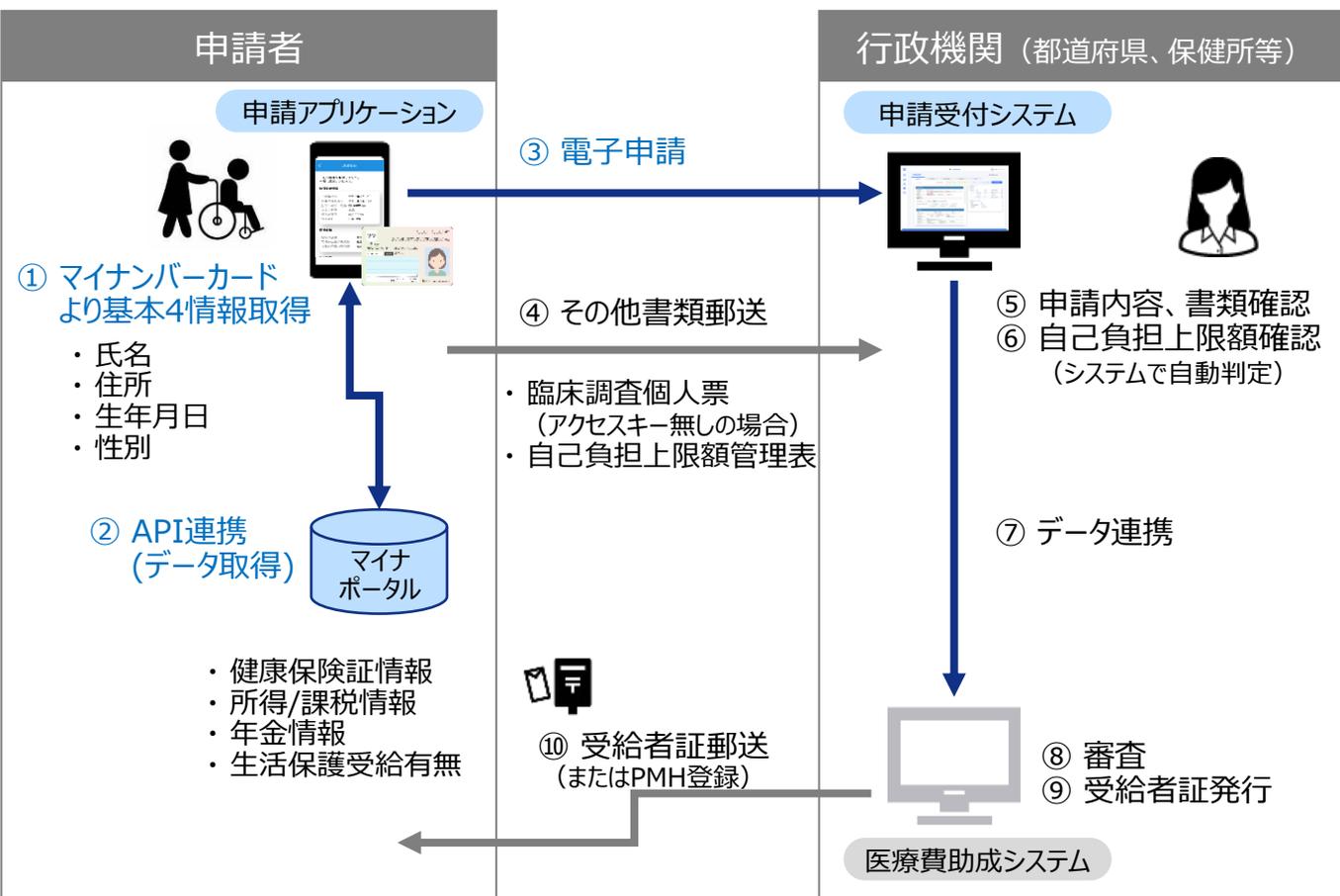
- マイナンバーカードやマイナポータルAPIの活用により必要情報を取得し、電子申請および必要書類削減を実現
- 将来的に必要書類の完全電子化を目指し機能拡張予定

申請/事務フロー

→ : SocioFuture社構築範囲
青字 : 本サービスのポイント

導入ポイント

- 申請者のメリット
 - ・世帯員分を含む、申請書類や住民票、課税証明書等の取得が不要
 - ・氏名、住所等の手書き（手入力）が不要
 - ・休日、夜間などの申請が可能
- 行政機関のメリット
 - ・ペーパーレス化による事務や書類管理、印刷コストの負荷軽減
 - ・申請情報の誤りや不足の減少
 - ・マイナンバーによる情報照会が不要
 - ・マイナンバーカード、マイナ保険証の活用
 - ・同様な仕組みで他制度への展開が可能
 - ・独自でWebアプリケーションを開発するため、開発や機能改修、拡張への制約が少ない
 - ・申請受付システムにインターネットでアクセス可能（例えば在宅による作業も可能）



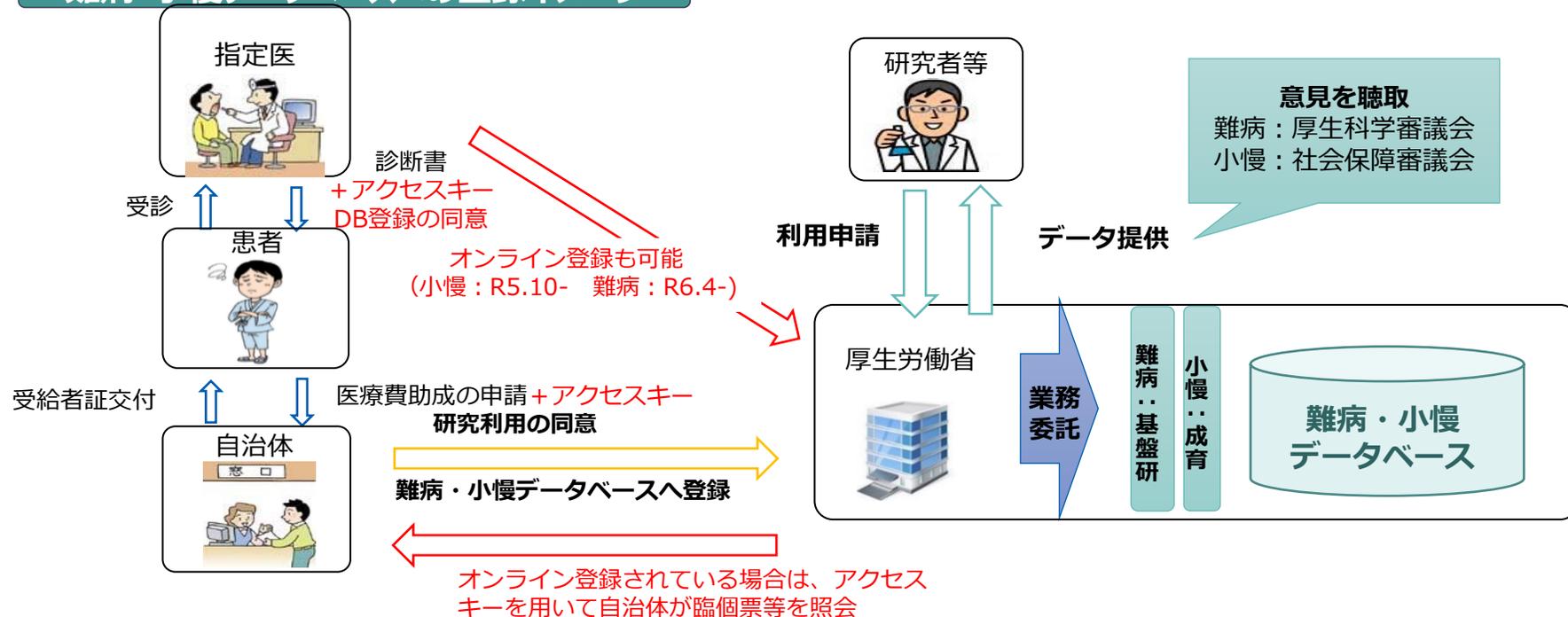
臨床調査個人票等の難病等DBへのオンライン登録について

臨床調査個人票のオンライン登録について

- 臨床調査個人票及び医療意見書について、医師から患者に書面で交付し、医療費支給認定申請の際に添付書類として自治体に提出することとしており、自治体は、患者の同意が得られたものについて、厚生労働省の難病・小慢データベースに登録している。
- 令和5年10月より、自治体・指定医の負担軽減等の観点から、臨床調査個人票等について、患者の同意が得られたものについて、指定医が直接難病・小慢データベースにオンライン登録する仕組みが開始されている。

難病・小慢データベースへの登録イメージ

(赤字がオンライン登録の場合の流れ)



難病・小慢データベースの現状と 今後の対応方針について（報告）

医療DXによる難病・小慢医療費助成の将来像

① 申請手続きの電子化

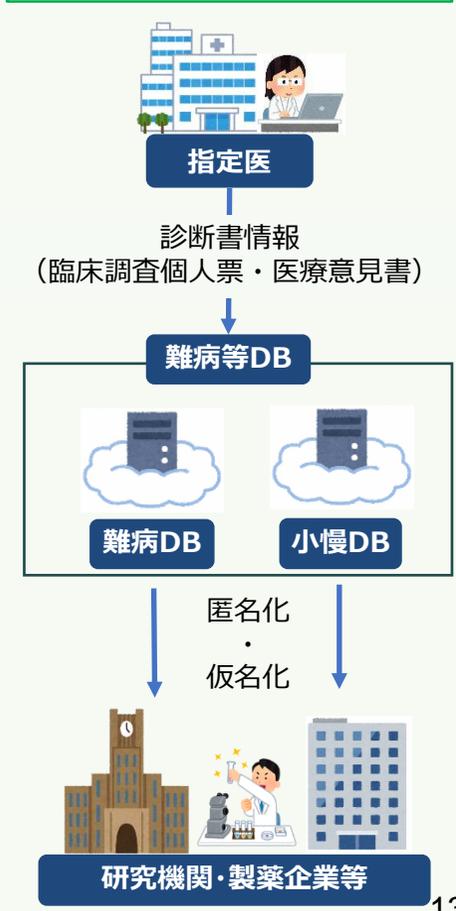
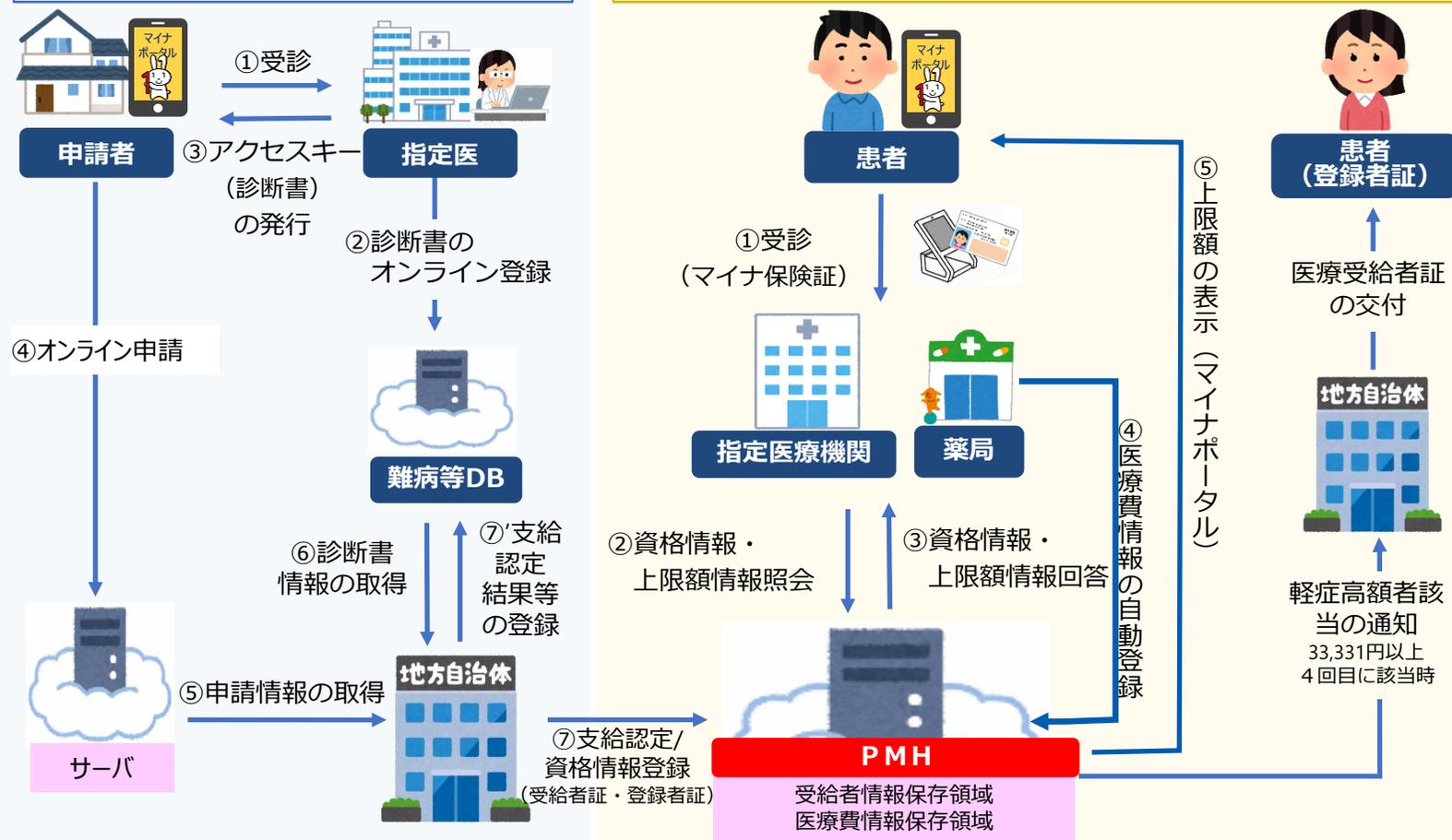
- スマホ等からの申請、添付書類の省略を可能とすることで、申請者の負担を軽減する。
- 入力漏れの自動チェック機能や過去の診断書の読み出し機能などを備えた診断書のオンライン登録システムを活用することで、医療機関の入力負担軽減を図る。

② オンライン資格確認と上限額管理票の電子化

- 医療受給者証のオンライン資格確認と上限額管理票の電子化を進めることで、マイナンバーカード1枚で医療機関の受診を可能とする。
- 医療受給者証の情報に加え、登録者証の情報と医療費情報を電子的に確認する仕組みを導入することで、指定難病患者のうち受給者証の交付がされていない方が、軽症高額者へ該当した場合に円滑に医療受給者証を交付できるようにする。

③ 二次利用

- 同意が得られた診断書情報を難病等DBに登録し、二次利用を可能とすることで、早期診断・治療法の確立、新薬の開発、未知の副作用の発見、効果的な政策の立案に役立つ。

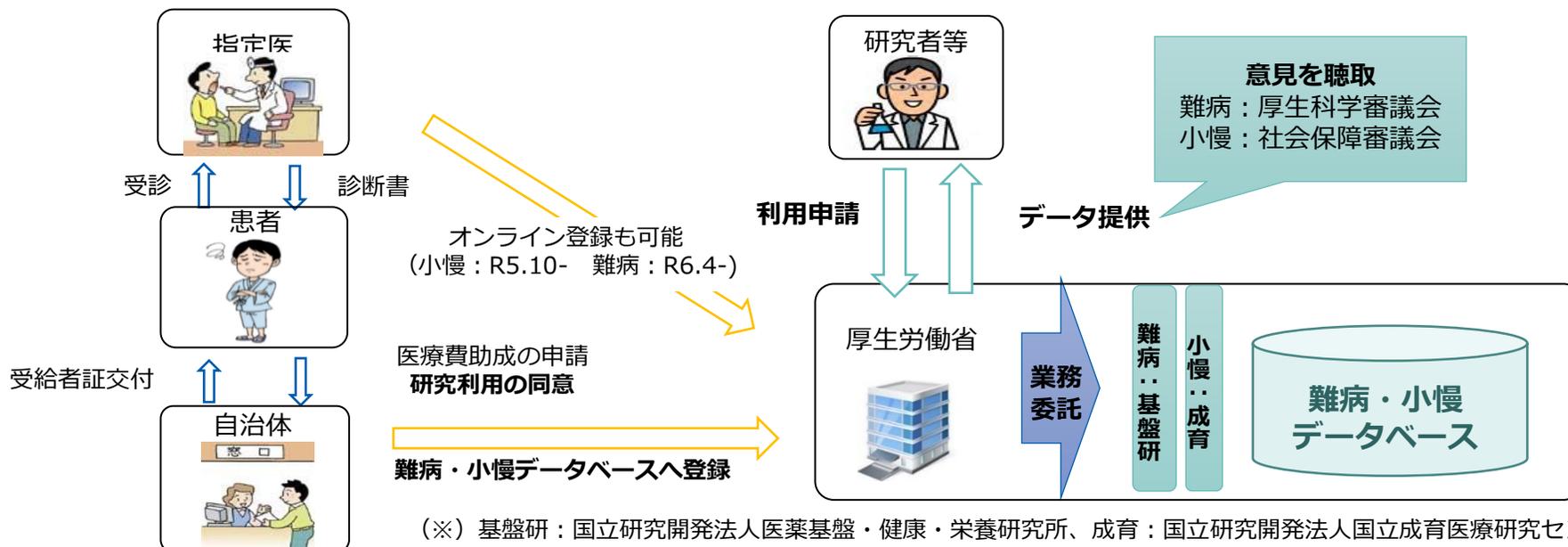


難病・小慢データベースの概要

難病等DBについて

- 患者本人から第三者提供の同意が得られた臨床調査個人票及び医療意見書（同意指定難病関連情報及び同意小児慢性特定疾病関連情報）を国が管理するデータベース（以下「難病等DB」という）に格納。
- 難病等DBに格納された情報（以下「難病等DB情報」という。）は、同意に基づき、2019年度から研究班等に対し提供。
- 令和6年4月より法定化。民間事業者等を含む幅広い主体に対して、審査委員会による審査を経た上で、匿名化した形での第三者提供（他DBとの連結提供も含む）が可能になっている。また、登録対象者を拡大し、軽症の指定難病患者もデータ登録が可能となっている。

難病・小慢データベースのイメージ



製薬企業における難病DB・小慢DBのデータ活用（イメージ）

製薬企業の研究開発においては、主に、①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握や、②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析、などに活用できる可能性がある。

活用の目的	期待される活用例
<p>①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握 (Retrospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開発したい治療薬の対象疾患の全体患者数や状態別患者数等により、市場規模、治験の実行可能性を評価できる可能性がある。 ○ 患者全体の疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化をまとめた情報等により、対象疾患の自然歴の全体的な傾向を把握できる可能性がある。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の年齢層や性別、症状、遺伝子型等の区分ごとの疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化の情報等により、対象疾患の詳細な自然歴を把握できる可能性がある。 ○ 個別の患者の症状スコア、疾患活動性スコア、重症度分類等の治療効果のアウトカム指標になり得る実際のデータの把握や、各データの平均値や標準偏差等の各種統計量を評価すること等により、治験における適切なアウトカム指標（サロゲートエンドポイントを含む）の設定、必要サンプルサイズの算出に利用できる可能性がある。 ○ 患者個々の背景情報とその後の経過等を参照することで、治験へのエントリーの適格基準の適切な設定に役立てられる可能性がある。
<p>②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析 (Prospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象疾患を多く診断・治療している医療機関の分布状況等を把握・分析することにより、患者細胞・組織等の研究サンプルの採取依頼等を行う際や、医療機関に対する治験への参入依頼や実施している治験の情報提供を行う際の参考データとして有用である可能性がある。

令和6年度9月12日 第1回 匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会 匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する専門委員会 概要

難病等DBの法定化後、初めての第三者提供に関する審査が行われ、1件の提供依頼が承認された。

【審査概要】

- 民間事業者（ヤンセンファーマ株式会社）から、重症筋無力症の疫学および治療実態に関する研究について1件の提供依頼申出があり、委員会での審議の結果、承諾。

【主な委員意見】

- 申請者が重症筋無力症の開発を行っていることもあり、自社の開発中の薬との比較など、データをマーケティングに使用することも懸念されるのではないかと。
- 研究結果は雑誌等で公表されるうえ、新薬の開発自体、公益に資すると考えられる。公益性に関する懸念がないよう、個別申請に対する判断を重ねていく中で、基準を作っていくべき。
- 民間事業者に第三者提供を認めた趣旨からしても、公益性には留意する一方で、必要以上にデータ提供を厳格に考えるのではなく、データの積極的な活用・提供を行い、新規の研究・開発に役立てることが重要である。

(まとめ) 難病等DBの利活用の推進について

現状・課題と対応方針

- 研究者からは、厚生労働科学研究の実施期間を踏まえデータ抽出・提供を可能な限り短期間で行ってほしい、抽出等に係る手続きを経なくても自由に利用できるデータセットを用意してほしい、との指摘がある。
- 製薬企業からは、匿名化した難病等DB情報は、難病の発生動向、患者数等を用いた治験の実行可能性の評価や医療機関の分析など、研究開発を検討するための探索的研究や初期段階の検討に有用との期待がある。
- 匿名化した難病等DB情報及び仮名化情報（後述）について、審査委員会の審査を大幅に短縮し、迅速に提供可能なデータセットとして運用することを進めていく。

	活用のユースケース	提供項目・審査方法	ID	課題・今後の主な検討事項
現状	<ul style="list-style-type: none"> 難病等DB情報について、匿名化のうえ、研究機関及び民間企業等に提供可能 他のDBとの連結解析については、被保険者番号情報の準備状況を踏まえ検討予定 	<ul style="list-style-type: none"> 個人の識別につながる情報は提供しないこととしている <u>その他の項目は研究計画毎に個別審査・抽出</u> 	「研究用ID」 (かな氏名・性別・生年月日・申請の承諾番号を用いたハッシュ値)	<ul style="list-style-type: none"> 研究者から、データ抽出・提供の短縮化、迅速に利用可能なデータセットが必要との指摘 製薬企業からは、医薬品の研究開発を検討するための探索的研究や研究開発の初期段階の検討に有用であるとの期待



迅速な提供	<ul style="list-style-type: none"> <u>研究機関及び民間企業等が必要な情報を迅速・効率的に提供できるよう、決められたデータセットを提供</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 個人の識別につながる情報を削除した上で、誰に対しても同じ項目を提供 <u>委員会での審査を大幅に短縮する方法を検討</u> 	「研究用ID」	<ul style="list-style-type: none"> 提供時間の短縮に向けた実態の把握と対応案の検討 審査を短縮して提供可能な項目の検討等を行う
申請内容に合わせた提供	<ul style="list-style-type: none"> 現状と同様に、研究機関及び民間企業等に対して、データセットを個別申請毎にカスタマイズして提供 	<ul style="list-style-type: none"> 現状と同様に、個人の識別につながる情報は提供しないこととした上で、研究計画の個別審査と抽出を行う 	「研究用ID」	<ul style="list-style-type: none"> 仮名化情報（後述）の提供に関して遵守すべき安全管理措置等や具体的な提供の手続きの検討等を行う
	<ul style="list-style-type: none"> 他DBとの連結提供 	<ul style="list-style-type: none"> 現状と同様に、個人の識別につながる情報は提供しないこととした上で、研究計画の個別審査と抽出を行う 他DBの内容を踏まえた審査を行う 	ID5（被保険者番号を用いたハッシュ値）を活用した連結を検討	<ul style="list-style-type: none"> 被保険者番号情報の収集 連結解析に関する具体的な手続きの検討等を行う

難病・小慢データベースにおける 仮名化情報の利活用について（案）

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

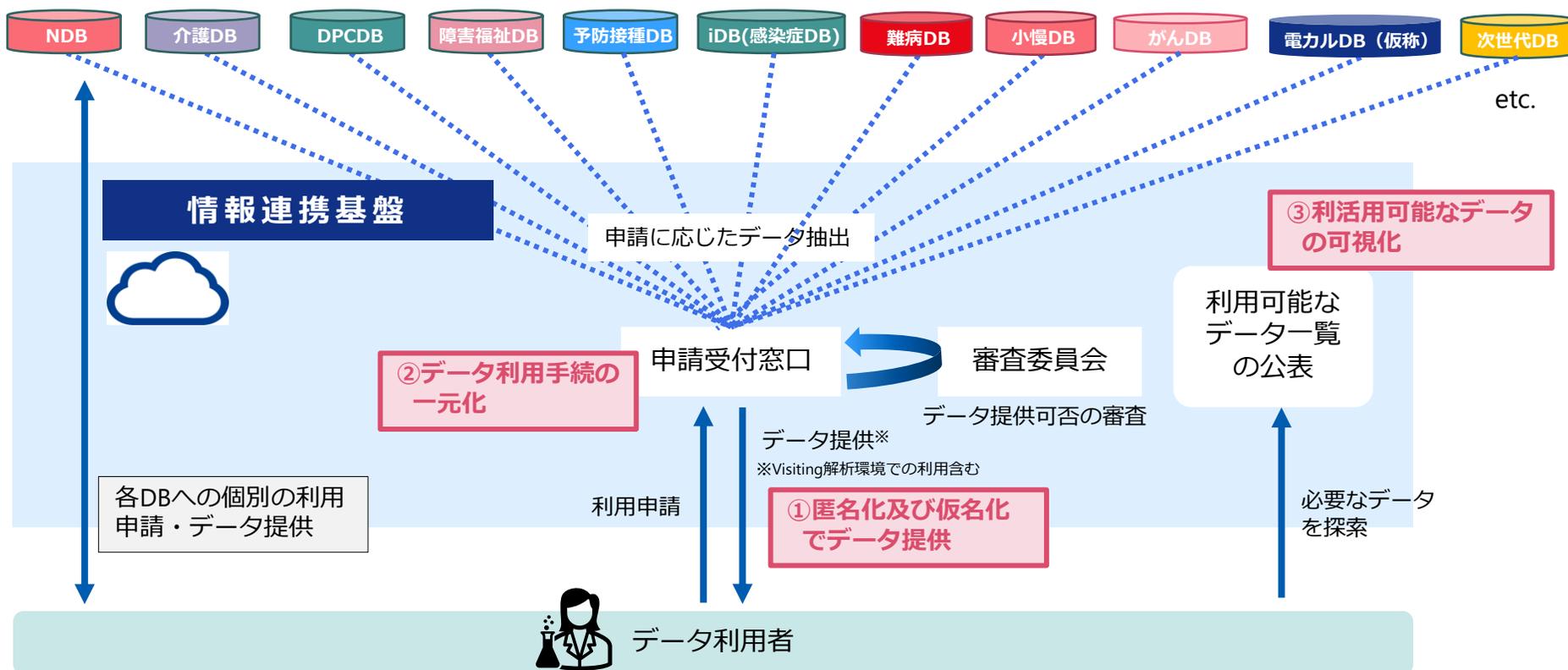
- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世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、仮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。



(まとめ) 公的DBでの仮名化情報の利用・提供と難病等DBにおける対応について (1)

医療・介護の公的DBを巡る状況

- 現在の医療・介護の公的DBでは、匿名化情報の利用・提供が可能となっているが、匿名化情報では精緻な分析を行う上で限界があり、特異な値や記述の削除・改変が基本的には不要となる**仮名化情報の利用・提供を可能とすることが必要である**と指摘されている。
- 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仮名化情報の利活用が可能になっており、臨床情報や請求情報等の**様々なデータを仮名化情報で連結解析することが可能。**
- レセプトデータ等について、①仮名化情報の利用・提供を可能とすること、②仮名化情報と、他の公的DBの仮名化情報や次世代医療基盤法の認定作成事業者のDBの仮名加工医療情報との連結解析を可能とし、新たに構築する電子カルテ情報DB(仮称)の仮名化情報とも連結解析を可能とすることについて、議論が開始されている。

難病等DBの現状・課題

【難病等DBの現状】

- 患者本人から第三者提供の同意が得られた臨床調査個人票及び医療意見書(同意指定難病関連情報及び同意小児慢性特定疾病関連情報)を難病等DBに格納しており、難病等DB情報は、研究開発等の目的で申請をしてきた民間企業等に対し、審査委員会による審査を経た上で、匿名化した形で提供が可能である。

【課題】

- 製薬企業からは、匿名化した難病等DB情報は、我が国における難病の発生動向、患者数等を用いた治験の実行可能性の評価や治験に協力可能な医療機関の分析など、医薬品の研究開発を検討するための探索的研究や研究開発の初期段階の検討に有用であるとの指摘がある。また、患者数に留意しつつ、仮に病院名が入った形で提供が可能であれば、医薬品の治験対象者の効率的な募集に寄与するとの指摘がある。

対応方針(案)

- 難病等DB情報について、利用・提供に当たって審査を行うとともに、厚生労働大臣(DBの管理運営の委託を受けた者を含む)及び利用者が遵守すべき保護措置等を次頁のとおり定めた上で、**仮名化情報の利用・提供を可能としてはどうか。**
- 仮名化した難病等DB情報と、他の公的DBの仮名化情報や次世代医療基盤法の認定作成事業者のDBの仮名加工医療情報、新たに構築する電子カルテ情報DBの仮名化情報との**連結解析を可能としてはどうか。**
- その際、適切な保護措置及び各データベースの管理・運用方法については、次頁のとおりとしてはどうか。

(まとめ) 公的DBでの仮名化情報の利用・提供と難病等DBにおける対応について(2)

仮名化情報についても、難病等の病態研究や医薬品の研究開発への利活用を推進する観点から、適切な利用を担保するため、下記の通り必要な保護措置等を講じる。

【データベースの管理】

- 難病等DBは、個人情報格納されたDBであることから、個人情報保護法上、難病等DBの所有者である厚生労働大臣及び厚生労働大臣から難病等DBの管理運営を委託された者は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置等の安全管理措置を行っている。
- 今後、難病等DBから申請に応じて情報を仮名化して提供することを想定していることから、仮名化情報の取扱いに関し、**個人情報保護法上求められる水準と同等の安全管理等の措置を難病法・児童福祉法上に規定する。**

【利用の場面・目的】

- 現在の匿名化した**難病等DB情報の利用状況と同様に**、民間事業者等による医薬品等の研究開発の計画段階での患者数の調査や医療機関の分布状況の分析等、**幅広く利用を可能とする。**
- 仮名化した難病等DB情報は、審査委員会で利用目的や利用を求める情報の内容等に関する**審査を経た上で提供する**。仮名化情報の加工基準や審査基準については、厚生労働大臣が別途定める。

【利用者の保護措置・利用環境】

- 今後構築するクラウド型の情報連携基盤を活用して、**Visiting解析環境での利用を基本とし**、ログの活用等により利用者のデータの利用状況を日常的に監視・監督を行う。仮名化情報の記憶媒体を介した提供を可能としかどうかについては、その必要性や要件を引き続き検討する。
- 匿名化情報と同様に、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。
- その上で、匿名化情報より厳格な管理を担保するため、**厚生労働大臣による利用者に対する措置要求の義務(※)や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設ける。**

(※) 個人情報保護法第70条においては、行政機関の長等は、利用目的のために保有個人情報を提供する場合等において、必要があると認めるときは、その利用者に対して利用目的や方法の制限等の必要な制限を付し、個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めるものとされている。

情報連携基盤の構築及び利用申請・審査の体制の一元化について

我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DBや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いるが、利用者はそれぞれに利用申請を行い、審査を受けなければならない上、データを操作する物理的環境に関して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。こうした状況を踏まえ、以下の取組を進めていく。

情報連携基盤の構築について

- 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（クラウド）の**情報連携基盤を構築する**。
 - 情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、以下の点を考慮しながら、**二次利用WGや同WGに設置された技術作業班において議論を進めていく**。
 - ✓ 情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲（公的DB以外の民間で保有するデータベース等の取扱い）
 - ✓ 求められる情報セキュリティ（利用者の認証、ログの保存・活用、解析ソフトウェア等の持込み等）
 - ✓ 利用者のデータ利用を支援するポータルを整備や、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の整備
- ※ HICとの関係性については、情報連携基盤に求められる機能・要件や、安全かつ効率的な情報提供を可能とする解析基盤のあり方に関する議論を踏まえて、関係審議会とも議論を共有しながら、今後検討を行う。

利用申請・審査の体制の一元化について

- 公的DBのデータの利用・提供について、利用者の利便性の観点から、**利用申請の受付窓口や審査の体制について原則的に一元化を図り、審査の手順や内容の統一を行う**こととしてはどうか。
- その際、審査体制の整備については、以下の方向性で今後検討を進めていくこととしてはどうか。
 - ✓ 審査の質や中立性、利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。
 - ✓ 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関での倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。
 - ✓ 利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。
 - ✓ 公的DBの仮名化情報の利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの策定を行う。

4

その他医療DXに関連する 最近の動向について（報告）



医療保険の高額療養費制度に係る所得区分情報の照会事務の廃止について

現状・課題

- 現行、難病・小慢の医療費助成は、医療保険から給付される額（高額療養費制度も含む）も踏まえた自己負担限度額を超える分を公費として支給（現物給付）している。
- 医療機関の窓口で自己負担額の計算を行えるよう、受給者証には高額療養費制度の所得区分（以下単に「所得区分」という。）を記載することとしており、そのため、受給者証作成にあたり、自治体から医療保険者に対して、所得区分を文書で照会している。
- この点、地方分権提案募集等において、**自治体・保険者の事務負担が過重になっていることや、直ちに回答が得られず、追加の照会が必要となるケースがあるなどの課題が指摘されている。**
- また、令和5年4月より保険医療機関・薬局において、オンライン資格確認の導入が原則として義務づけられ、その上で令和6年12月から被保険者証の新規発行が停止され、資格確認方法が原則マイナ保険証によるオンライン資格確認に移行することに伴い、基本的に**医療機関はオンライン資格確認により患者の所得区分を正確に確認することができるようになる。**

対応方針

- ✓ 所得区分の正確性の向上及び自治体・保険者の事務負担の軽減の観点から、受給者証への所得区分等の記載を廃止し、自治体からの医療保険者への照会事務を不要とする。
- ✓ オンライン資格確認等システム未導入の医療機関等、オンライン資格確認による所得区分の確認ができない場合には、所得区分を一般みなし区分※として計算する。
※自立支援医療制度（更生医療・育成医療・精神通院）等と同様の考え方
- ✓ このために必要な政省令の改正等の措置を行い、照会事務の廃止にむけた対応をすすめる。

参考資料



マイナポータル（ぴったりサービス）申請フ ロー概要

申請者操作

A

B

C

D

手続きを検索しオンライン申請を実施する

申請者はマイナポータル「さがす」から申請先自治体を確認した上で希望の手続きを検索・申請を開始する

マイナポータル

申請先自治体を設定・変更する場合は
こちらから自治体設定を実施する

申請したい手続きのキーワードを入力し検索する

申請処理状況登録対象手続きの場合、
手続申請を行う際にログイン必須となる

A

B

C

D

手続きを検索しオンライン申請を実施する

申請者はマイナポータル「さがす」から申請先自治体を確認した上で希望の手続きを検索・申請を開始する

マイナポータル

パスワードの入力

利用者証明用電子証明書のパスワード

パスワードが分からない

パスワードの入力

カードの読み取り

スマートフォン背面上部をマイナバーカードとあわせて、読み取り開始ボタンを押してください。

読み取りかたを確認

読み取り開始

省庁デジタル庁
【災害】罹災証明書の発行申請（完了率：10%）
step1 ▶ step2 ▶ step3（入力不要） ▶ step4 ▶ step5 ▶ step6

step2 申請情報入力
さんの申請です。

申請者

氏名 **必須**

住所 **必須**

電話番号 **必須**
ハイファンなし、半角

省庁デジタル庁
【災害】罹災証明書の発行申請（完了率：80%）
step1 ▶ step2 ▶ step3（入力不要） ▶ step4 ▶ step5 ▶ step6

step5 添付書類登録

必要書類をアップロードしてください

スマートフォンのカメラで撮影した画像のアップロードも可能です。添付書類のファイル名は全角文字で最大100文字、半角文字で最大200文字まで設定可能です。

被害箇所の写真（添付は任意ですが、自己判定方式を希望した場合、被害箇所を撮影した写真を添付してください。）
② 詳しい説明

ファイルを追加

注意事項

アップロードに失敗する場合

添付書類がある場合のみ表示

A

B

C

D

手続きを検索しオンライン申請を実施する

申請者はマイナポータル「さがす」から申請先自治体を確認した上で希望の手続きを検索・申請を開始する

マイナポータル

省庁デジタル庁
【災害】罹災証明書の発行申請（完了率：90%）
step1 ▶ step2 ▶ step3（入力不要） ▶ step4 ▶ step5 ▶ **step6**

step6 電子署名・送信・印刷
ご自身のマイナンバーカードか、スマホ用電子証明書を設定済みのスマートフォンで電子署名を実施してください

電子署名には「暗証番号」が必要になります。暗証番号（パスワード）は、利用者様自身が設定した6～16ケタの英数字です。

暗証番号（パスワード）を5回間違えるとロックされるのでご注意ください。マイナンバーカードをご利用の場合は、市区町村の窓口で解除の手続きが必要となります。スマホ用署名用電子証明書をご利用の場合は、マイナポータルアプリからパスワードの初期化を行ってください。

スマートフォンで電子署名

操作手順

電子署名して申請する

パスワードの入力

署名用電子証明書のパスワード

英数字 6-16文字

[パスワードが分からない](#)

次へ

パスワードの入力

カードの読み取り

スマートフォン背面上部をマイナンバーカードとあわせて、読み取り開始ボタンを押してください。

[読み取りかたを確認](#)

読み取り開始

省庁デジタル庁
【災害】罹災証明書の発行申請（完了率：100%）

申請完了
申請を正しく受け付けました

step1申請者情報入力でメールアドレスを入力していた場合、受付完了の通知をお送りいたしますのでご確認ください

申請先窓口
省庁 デジタル庁
今回申請された手続
被災者支援 【災害】罹災証明書の発行申請
受付番号
241010089569116

申請様式の控え（PDF形式）をダウンロード

申請様式の控え（PDF形式）をダウンロードできます。

控えをダウンロードする

電子署名が必須である場合のみ表示

— 自治体操作

申請データを受領し、審査を開始する

自治体職員はマイナポータル申請管理より申請データをダウンロードし、審査を実施する

マイナポータル申請管理

マイナポータル申請管理 ログアウト トップメニューへ戻る
2024年10月10日(木) 10時36分
デジタル庁ダウンロード担当書

メニュー > 申請データダウンロード一覧

申請データダウンロード一覧

検索条件を設定し、検索ボタンを押してください。

検索条件

申請書情報	受付番号	<input type="text" value="241010089569116"/>
	申請日時	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
	手続名(正式)	<input checked="" type="radio"/> リストから選択 <input type="text"/> <input type="radio"/> 条件入力(部分一致) <input type="text"/>
	手続名称通称	<input checked="" type="radio"/> リストから選択 <input type="text"/> <input type="radio"/> 条件入力(部分一致) <input type="text"/>
	ダウンロード区分	<input checked="" type="checkbox"/> 未ダウンロード <input type="checkbox"/> ダウンロード済み
	申請処理状況	<input type="checkbox"/> 処理中 <input type="checkbox"/> 要再申請 <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 取消受付 <input type="checkbox"/> 提出済

検索結果

1件中 1~1件 10件

<input type="checkbox"/>	消費	受付番号	API経由	手続名(正式)	手続名称通称	申請日時	DL区分	申請処理状況
<input type="checkbox"/>	1	241010089569116		【災害】罹災証明書の発行申請		2024/10/10 10:31	未ダウンロード	処理中

申請処理状況を登録する

自治体職員は審査後、マイナポータル申請管理で申請ステータスを「完了」にし、通知書発送なども並行実施します。

マイナポータル申請管理

申請処理状況管理画面

マイナポータル申請管理 ログアウト トップメニューへ戻る
2024年10月10日(木) 10時37分
デジ庁@ダウンロード担当

メニュー > 申請処理状況管理

申請処理状況管理

検索条件を指定し、該当の申請を検索

検索条件

受付番号

申請日時 ~

手続名(正式) リストから選択 条件入力 (部分一致)

手続名称選択 リストから選択 条件入力 (部分一致)

更新日時 ~

申請処理状況 処理中 取消申請 完了 却下 取り下げ 取消受付

利用者への連絡事項有無 連絡事項なし 連絡事項あり

ステータス 決済開始 決済ヘッダアクセス(初回) 決済失敗 キャンセル 有効期限切れ 決済処理中 決済確定処理中 決済完了 返金済み 決済エラー

完了日時 ~

検索結果

1件中 1~1件 10件

検索	受付番号	手続名(正式)	手続名称選択	申請日時	更新日時	更新電名	申請処理状況	DL	連絡事項	私出込申請処理状況	決済エラー	決済失敗	決済完了	決済完了	決済完了
<input checked="" type="checkbox"/>	241010089569116	【災害】罹災証明書の発行申請		2024/10/10 10:31			処理中	○							

申請処理状況登録画面

マイナポータル申請管理 ログアウト トップメニューへ戻る
2024年10月10日(木) 10時38分
デジ庁@ダウンロード担当

メニュー > 申請処理状況管理 > 申請処理状況登録

申請処理状況登録

ステータスを変更し登録する

通知書の発送等があれば、郵送した旨を連絡事項に記載する

申請処理状況

利用者への連絡事項

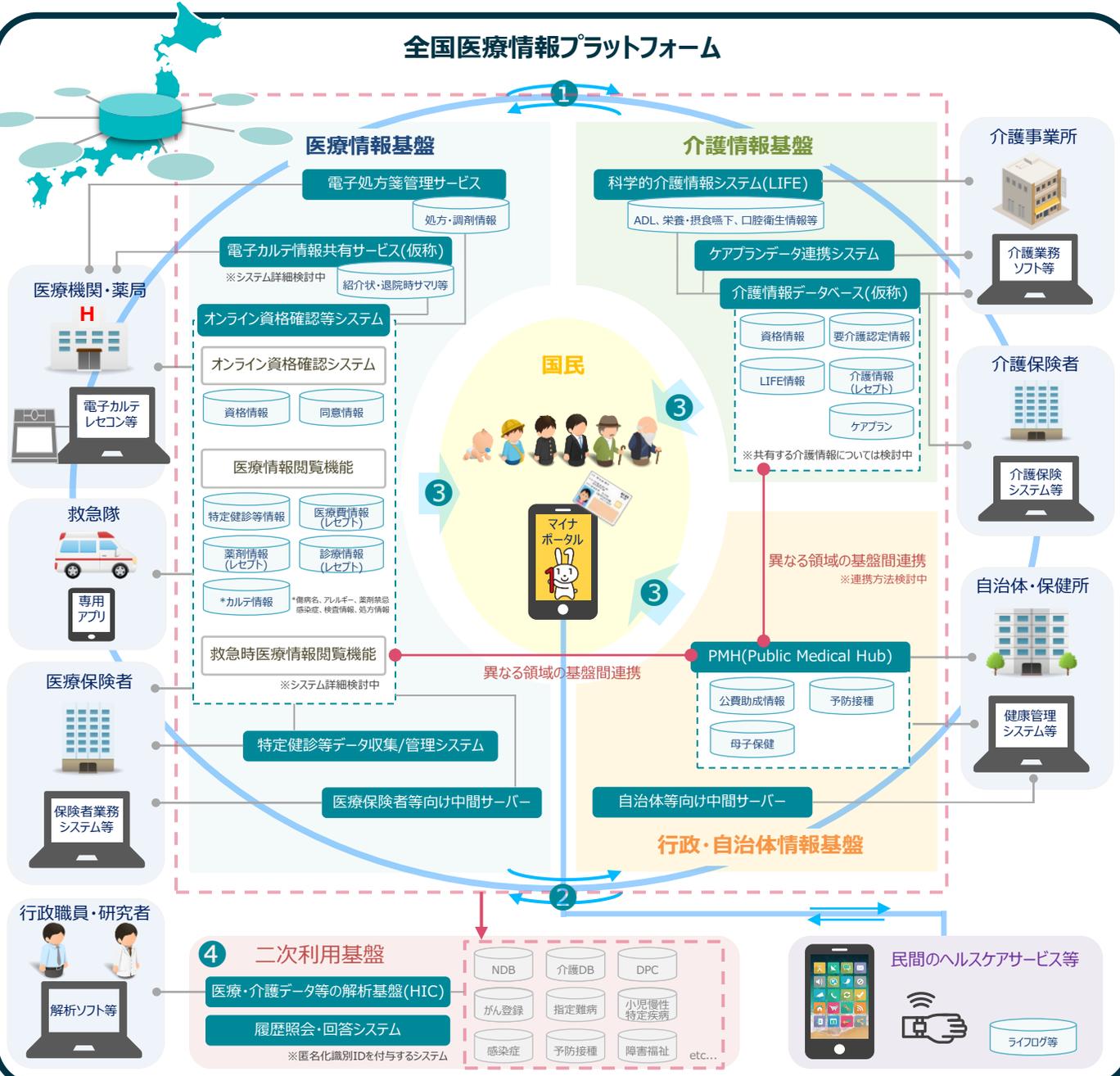
残り284文字

登録履歴

前戻 登録日 利用者への連絡事項

<< < 1 > >> 1件中 1~1件 10件

通番	受付番号	手続名(正式)	手続名称選択	申請日時	更新日時	更新電名	申請処理状況	DL	連絡事項	決済予定金額	決済済み金額	決済済み	決済済み
1	241010089569116	【災害】罹災証明書の発行申請		2024/10/10 10:31			処理中	○					



「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

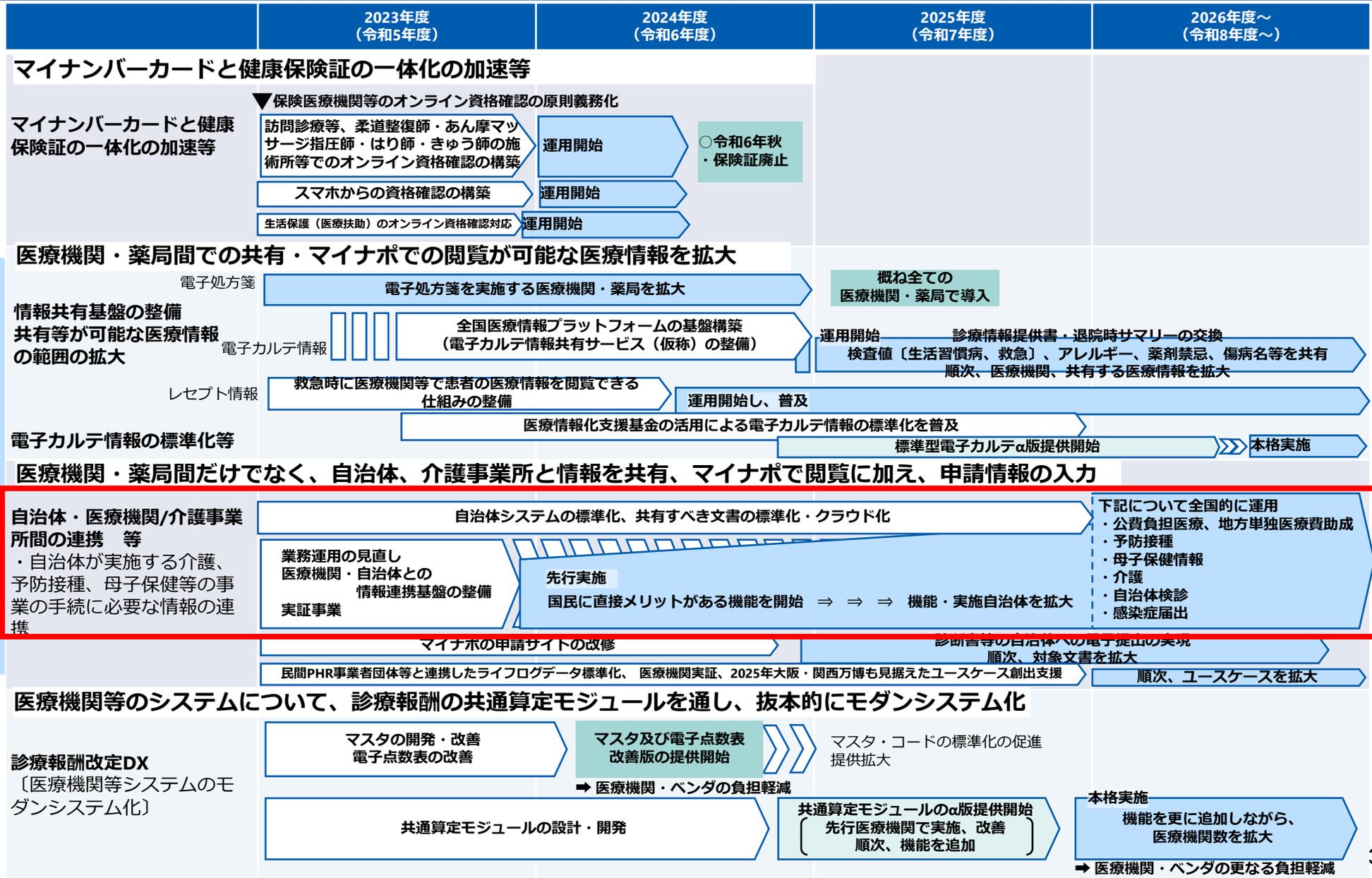
- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

- NDB (がん登録, 感染症)
- 介護DB (指定難病, 予防接種)
- DPC (小児慢性特定疾病, 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

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

公費負担医療制度等のオンライン資格確認の先行実施状況

- マイナンバーカードを活用したデジタル化の取組を令和5年度から先行的に実施しており、参加自治体の公募を行っている。難病・小児慢性特定疾病における令和5年度・令和6年度先行実施自治体は以下のとおり。

累計				令和5年度採択				令和6年度採択			
47自治体 難病20自治体・小慢27自治体				1自治体 小慢1自治体				46自治体 難病20自治体・小慢26自治体			
参加年度	自治体名	難病	小慢	参加年度	自治体名	難病	小慢	参加年度	自治体名	難病	小慢
R5年度	愛知県一宮市		○	R6年度	山梨県甲府市		○	R6年度	岡山県	○	○
R6年度	青森県	○	○		静岡県浜松市	○	○		広島県	○	○
	宮城県	○	○		愛知県	○	○		広島県福山市		○
	茨城県	○	○		愛知県豊田市		○		香川県	○	○
	栃木県	○	○		三重県	○	○		佐賀県	○	○
	埼玉県	○	○		大阪府	○	○		長崎県	○	
	埼玉県川口市		○		兵庫県	○	○		熊本県	○	○
	千葉県	○	○		兵庫県尼崎市		○		大分県	○	○
	東京都	○	○		兵庫県西宮市		○		合計数	20	27
	富山県	○	○		島根県松江市		○				

指定難病患者データベースに登録される項目

- 指定難病データベースには、氏名・生年月日といった基礎的な情報のほか、医療費助成の支給認定の審査に必要な診断基準及び症状の程度に関する情報、研究に用いられる臨床所見や検査所見等の情報が登録されている。

1. 基本情報

- ・ 告示病名、告示番号
 - ・ 姓名
 - ・ 住所
 - ・ 生年月日
 - ・ 性別
 - ・ 被保険者番号等（令和6年4月～）
 - ・ 家族歴
 - ・ 発症年月
 - ・ 社会保障（介護認定）
 - ・ 生活状況
 - / 移動の程度
 - / 身の回りの管理
 - / ふだんの活動
 - / 痛み・不快感
 - / 不安・ふさぎ込み
- 等

2. 医療費支給 審査項目

① 診断基準

- ・ 病型分類
- ・ 臨床所見
- ・ 検査所見
- ・ 遺伝学的検査
- ・ 鑑別診断

診断の 카테고리
(判定基準)

② 重症度分類

- ・ 軽症/中等症/重症
- ・ 疾患特異的
重症度分類

3. 研究班の 調査項目

- ・ 臨床所見
- ・ 検査所見
- ・ 発症と経過
- ・ 治療履歴
(薬物療法、
外科的治療)

特記事項
(自由記載欄)

4. 人工呼吸器 装着の有無

5. 医療機関情報

- ・ 指定医番号
 - ・ 医師名
 - ・ 医療機関名
 - ・ 医療機関電話番号
 - ・ 記載年月日
- 等

6. 行政欄

- ・ 受給者番号
 - ・ 認定/不認定
- 等

小児慢性特定疾病児童等データベースに登録される項目

○ 小児慢性特定疾病児童等データベースには、氏名・生年月日といった基本的な情報のほか、臨床所見、検査所見、経過、今後の治療方針等の情報が登録されている。

1. 基本情報

- ・ 告示病名、告示番号
- ・ 姓名
- ・ 出生都道府県
- ・ 生年月日
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 被保険者番号等 (令和5年10月～)
- ・ 出生体重 / 出生週数
- ・ 現在の身長 / 体重
- ・ 母の生年月日
- ・ 発症年月
- ・ 初診日
- ・ 大 / 細分類病名
- ・ 就学、就労 (※)
- ・ 現状評価 (※)
- ・ 人工呼吸器装着 (※)
- ・ 該当 / 非該当 (※)
- ・ 治療見込み期間 (※)
- ・ 入院 / 通院 (※)

2. 臨床所見

- 現在の症状
- ・ 病型
 - ・ 疾患の症状

3. 検査所見

- 診断の根拠
となった
主な検査等の結果

4. その他の所見

- その他の現在の所見等
合併症 (あり / なし)
(自由記載)

5. 経過

- 現在までの
主な治療など
- ・ 手術
 - ・ 薬物療法
 - ・ 補充療法
 - ・ 食事療法

等

6. 今後の 療法方針

(自由記載)

8. 行政欄

- ・ 受給者番号
- ・ 認定 / 不認定

等

7. 医療機関情報

- ・ 指定医番号
- ・ 医師名
- ・ 医療機関名
- ・ 医療機関電話番号
- ・ 記載年月日

等

(※) 疾患により医療意見書内の記載箇所が異なる

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

- 仮名加工医療情報は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除**が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、**特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要**。

【現行法】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50～55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名などは削除

氏名などに加え、
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

医療情報
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

医療データ領域

氏名などは削除

※

医療データ領域の削除・改変は不要

【改正により新設】

仮名加工医療情報

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

変更無し

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

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年度～）	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年度～）	難病DB （指定難病患者データベース） （平成29年度～）	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～）	iDB （感染症DB） （令和6年度～）	次世代医療基盤法の認定事業者 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アウトが必要	無	
第三者提供するデータ・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 （令和7年12月～） ・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～） ・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5月～） 匿名データ （令和6年4月～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ・民間事業者等	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 ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	—	・小慢DB	・難病DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	・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）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					顕名データベース				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～)	iDB (感染症DB) (令和6年度～)	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～)
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的な研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
管理・保護のための措置 (詳細は次ページ)	有 <small>・照合禁止 ・不要時の即時消去 ・安全管理(毀損、漏洩等の防止) ・利用者の義務(秘密保持、不当利用の禁止) ・立入検査 ・是正命令</small>	有	有	有	有	有 (安全管理、利用者の義務、報告徴収、勧告及び命令)	有	有	有	有	有
委託等	支払基金	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	民間事業者(DB運用等)	未定	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	国立がん研究センター ※厚生労働大臣の権限及び事務の委任	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)	国立成育医療研究センター 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)	民間事業者(DB保守運用、工程管理支援) へ委託予定	-	-
手数料	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
罰則等 (詳細は次ページ)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、秘密の漏洩等)
根拠法	・高確法 §16 ～§17の2	・介護保険法 §118の2 ～§118の11、197	・健保法 §150の2 ～§150の10	・予防接種法 §24～§32 ※施行日は未定	・障害者総合支援法 §89の2の3 ～§89の2の11 ・児童福祉法 §33の23の2 ～§33の23の11 ※令和5年4月から施行	・がん登録推進法 (§2Ⅳ、§44、45を除く。)	・難病法 §27の2 ～§27の10 ※令和6年4月から施行	・児童福祉法 §21の4の2 ～§21の4の10 ※令和6年4月から施行	・感染症法 §56の41 ～§56の49 ※令和6年4月から施行	・次世代医療基盤法	・PMDA法 §15