

医療DXの更なる推進と今後の対応方針について

厚生労働省
健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課
医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

1 医療DXの更なる推進について



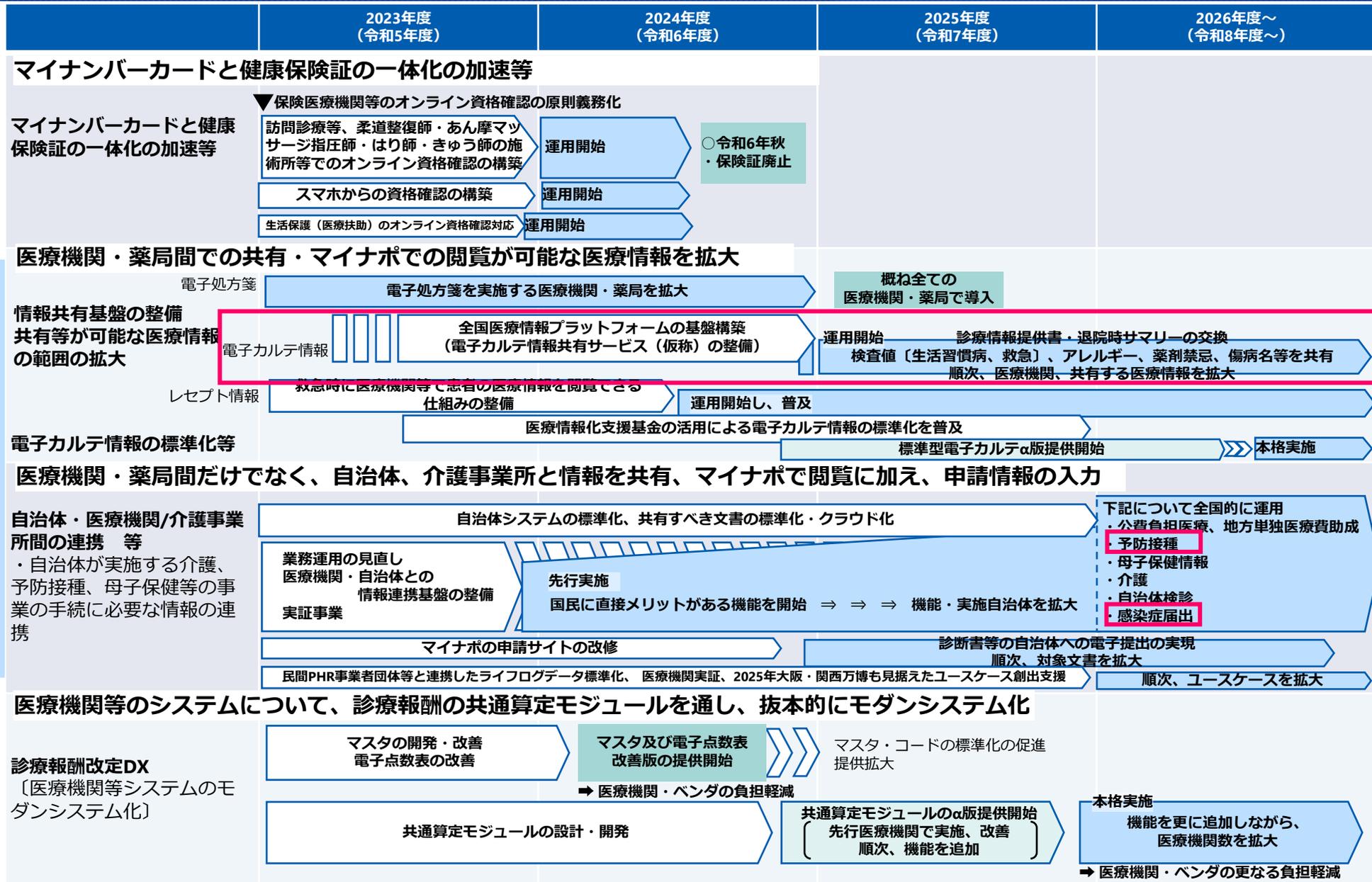
第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

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

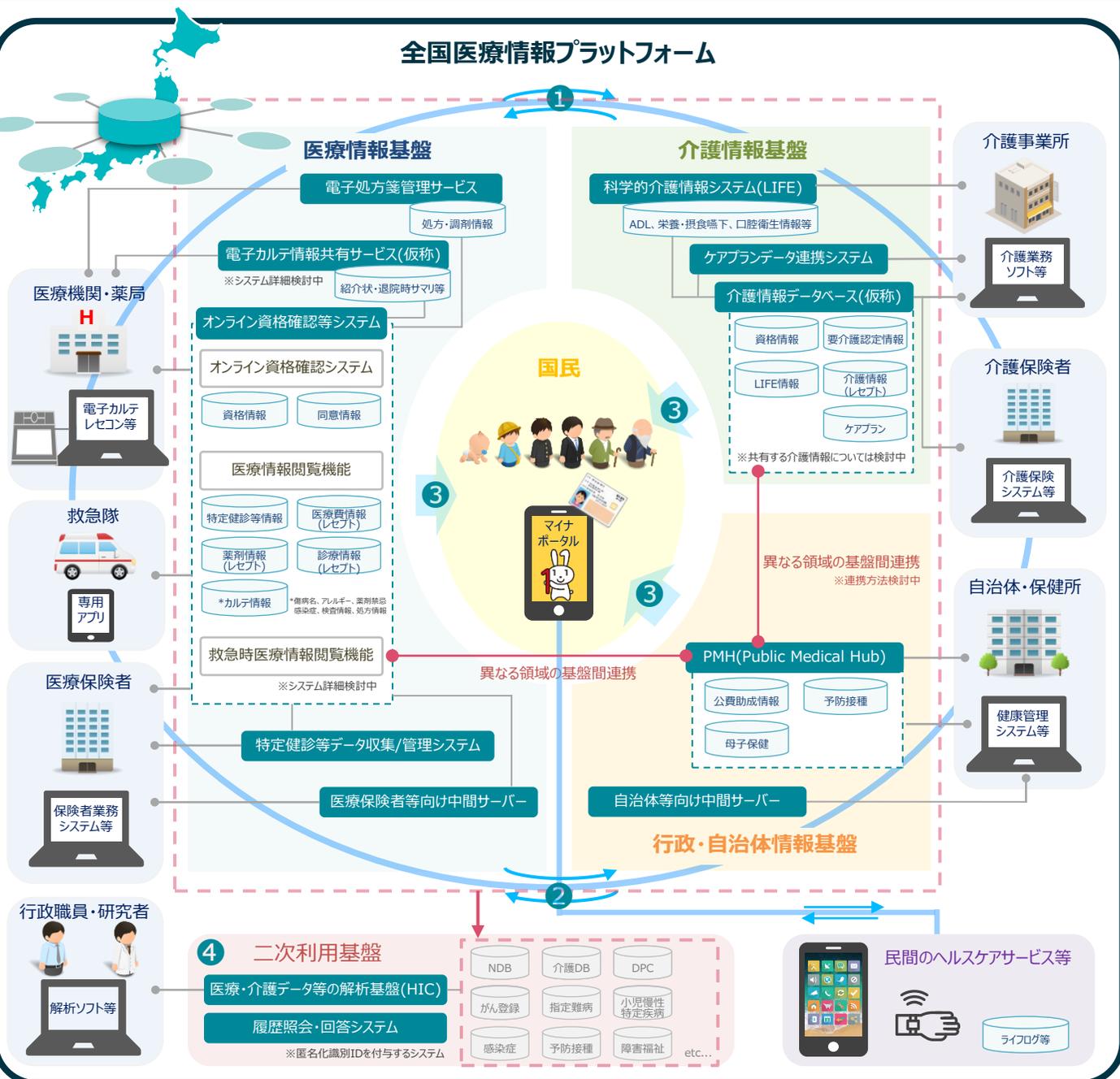
（医療・介護・こどもDX）

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

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

世界の感染症対策を牽引する、感染症危機管理体制の構築

次のパンデミックを見据えた感染症危機管理体制を構築することは、我が国の喫緊の課題。コロナ禍の経験も踏まえ、グローバルに影響する**感染症の分野において世界をリードする体制**を整備する。

- ▶ 新たに創設する国立健康危機管理研究機構(JIHS)を、**感染症に関するあらゆる情報をつなぐ国内外のネットワークのハブ**として位置づけることにより、**情報が集約され、その情報に人材が引き寄せられ、革新的な研究が新たな価値を生み出し、投資を呼び込む好循環**を創出する。

国立健康危機管理研究機構(JIHS)の創設

- ◆ 2025年4月に、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを、**感染症対応を中心に据えた組織として抜本的に再編**
- ◆ **感染症の情報収集・分析体制を強化し、政府に質の高い科学的知見を迅速に提供**
- ◆ **情報収集・分析・リスク評価機能、研究・開発機能及び臨床機能の全てが世界トップレベルである、世界の感染症対策を牽引する「感染症総合サイエンスセンター」を目指す**
- ◆ **平時から自治体(地方衛生研究所等)と情報収集・人材育成等を通じて協働・連携し、次の感染症危機に備える**

臨床研究の基盤整備、人材育成

- ◆ **感染症の科学的知見の創出や医薬品等の研究開発を行う、臨床研究ネットワークの充実**
- ◆ **地域の感染症危機においてリーダーシップを発揮できる人材を育成**

予防接種事務のデジタル化の推進

- ◆ **予防接種データベースを整備し、接種情報やレセプト情報等との連結解析等により、予防接種の有効性・安全性の更なる分析を行う体制の構築**

危機対応医薬品等の研究開発支援

- ◆ **重点感染症に対する医薬品等を開発し、円滑に利用できるようにするための、包括的な体制の構築に向けた検討**
- ◆ **企業が重点感染症に対する医薬品等への研究開発に乗り出しやすくする環境の整備を検討**

重層的サーベイランスの構築

- ◆ **新型コロナについて入国者を含めた重層的なサーベイランスを継続、さらに下水サーベイランスを拡充**
- ◆ **次の感染症危機に備え、急性呼吸器感染症サーベイランスのあり方等を検討し、早期導入を目指す**

国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号）の概要

法律の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設立する。

法律の概要

○国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の創設

（1）機構の組織（法人形態、役職員、服務）

- ① 機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。
- ② 機構に理事長・副理事長・理事・監事を置き、理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については、理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。
- ③ 調査・研究・分析・技術の開発に従事する役員及び職員の給与等について、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等の考慮規定を設ける。
- ④ 機構の役員及び職員について、服務の本旨・職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程を設ける。

（2）機構の業務

- ① 機構は以下の業務を行う。
 - ・ 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
 - ・ 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
 - ・ 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
 - ・ 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
 - ・ 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
 - ・ 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。
- ② 厚生労働大臣は、健康・医療戦略推進本部、独立行政法人評価制度委員会及び研究開発に関する審議会の意見聴取を行った上で、中期目標（6年）を定め、機構は中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受ける。
- ③ 厚生労働大臣は、毎事業年度の終了後、機構の業務の実績評価を行う。その際、研究開発に関する審議会の意見を聴くとともに、中期目標期間における業務の実績見込みに関する評価を行ったときは、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に評価結果を通知しなければならない。

（3）機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。

（4）その他

国立感染症研究所の職員に関する経過措置、国立国際医療研究センターの解散に伴う措置、機構の設立準備に係る規定の整備等を行う。

施行期日

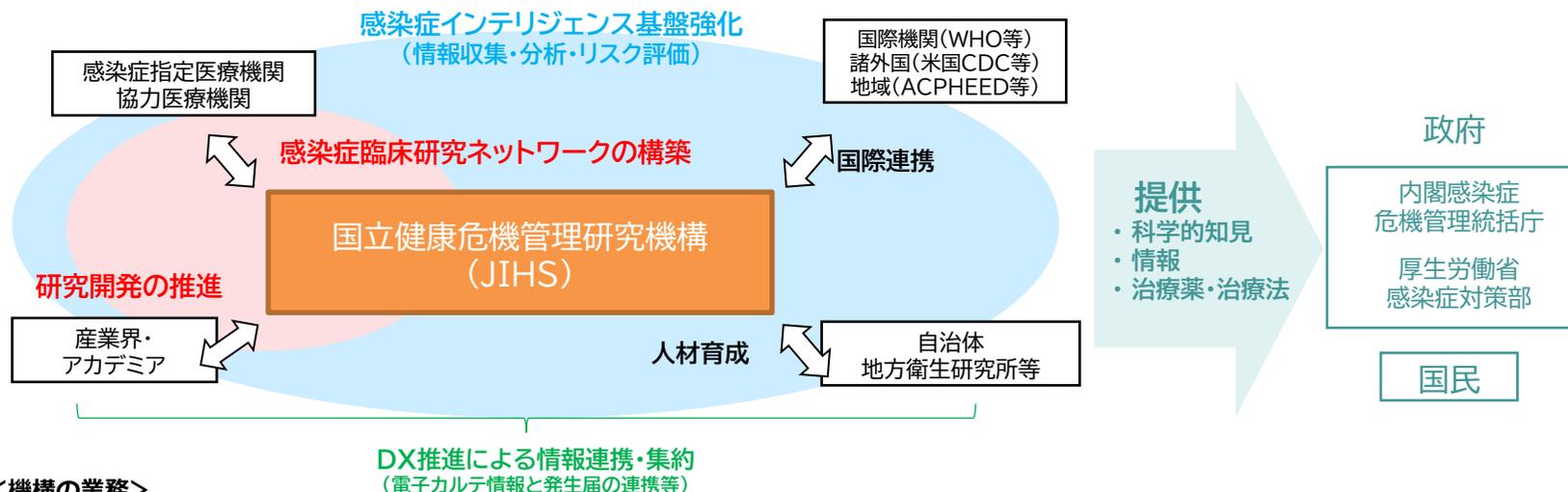
令和7年4月1日（ただし、（4）のうち機構の設立準備に係る規定等は公布の日）

国立健康危機管理研究機構（JIHS）の目的・機能

1 機構の目的

- 令和5年5月に国立健康危機管理研究機構法が成立し、**内閣感染症危機管理統括庁・厚生省感染症対策部に科学的知見を提供する「新たな専門家組織」**として、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを一体的に統合し、令和7年4月に**国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security、略称 JIHS ジース）**が設立される。
- **新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）**においては、次の感染症危機への備えをより万全にしていくため、JIHSが果たす役割として「①情報収集・分析・リスク評価、②科学的知見の提供・情報発信、③研究開発や臨床研究等のネットワークのハブ、④人材育成、⑤国際連携」が求められている。

2 機構の機能



<機構の業務>

- 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
- 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
- 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
- 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
- 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
- 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。

2 現行の感染症法における課題・論点

医療DXの推進に関する法整備に向けて検討が必要な事項の全体像（案）

1. 全国医療情報プラットフォームの構築等

(1) 電子カルテ情報共有サービスの構築等

- ✓医療機関から支払基金等に電子カルテ情報（3文書6情報）を電子的に提供し、本人や他医療機関等が当該情報を閲覧。
- ✓電子カルテ情報共有サービスの運用費用の負担のあり方。
- ✓次の感染症危機に備えた、電子カルテ情報と発生届の連携など電子カルテ情報共有サービスの利用等。
- ✓標準型電子カルテの開発・普及、運用費用の負担のあり方。

(2) PMH（Public Medical Hub）による公費負担医療制度等の資格情報等の連携

- ✓公費負担医療制度等、介護保険制度における電子的な資格確認の導入、普及、運用費用の負担のあり方。
- ✓自治体検診情報の医療機関等への共有。

(3) 診療報酬改定DXの推進

- ✓共通算定モジュールの開発・普及、運用費用の負担のあり方等。

本日の議題

2. 医療等情報の二次利用の推進

(1) 電子カルテ情報等に係る公的データベースの構築

- ✓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（電子カルテ情報データベース（仮称）の構築）。

(2) 医療介護等の公的データベースの仮名化情報の利用・提供等

- ✓レセプト・介護レセプト・DPCデータ等の仮名化情報の利用・提供。
- ✓各公的データベース間での仮名化情報の連結解析や、次世代医療基盤法の認定作成事業者の仮名加工医療情報との連結解析。

(3) 情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化、コード標準化

- ✓公的データベース等を研究者や企業等が一元的かつ安全・効率的に利活用できるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化。
- ✓医療情報の標準化・信頼性確保等の取組の推進。

3. 実施体制（支払基金の抜本改組等）

支払基金を医療DXの運用主体として抜本的に改組（「医療DX推進機構」（仮称））

(1) 国のガバナンス強化

- ✓厚生労働大臣が医療DXの総合的な方針（医療DX総合確保方針（仮称））を示し、支払基金が中期的な計画を策定。
- ✓支払基金の改組により、医療保険者に加え、国・地方が支払基金の運営に参画。

(2) 迅速・柔軟な意思決定

- ✓情報技術の進歩に応じた迅速・柔軟な意思決定を可能とし、DXに精通した専門家が意思決定に参画。 等

- (1) 電子カルテ情報共有サービスの利用等
- (2) 感染症関連情報の二次利用

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

②自治体、介護事業所等とも、必要な情報を安全に共有できる仕組みの構築

（中略）併せて、医療機関における、発生届に係る入力業務の負担軽減等を図るため、電子カルテと発生届との連携に向けて、発生届の標準規格を策定する。具体的な連携の方法については、電子カルテ情報共有サービス（仮称）の活用も見据えながら検討し、早期に結論を得る。（以下略）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日全面改定）（抄）

第1節 政府行動計画における対策項目等

（3）複数の対策項目に共通する横断的な視点

Ⅲ. DX（デジタル・トランスフォーメーション）の推進

①DXの推進

新型コロナ対応を踏まえ、新型インフルエンザ等の感染症危機管理の対応能力を向上させていくことを目指し、医療DXを含め、感染症危機対応に備えたDXを推進していくことが不可欠である。（中略）また、国及びJIHSは、ワクチンや治療薬等の研究開発の基盤構築のための臨床情報の収集に当たっては、個人情報やプライバシーの保護に留意しつつも、電子カルテから情報を抽出する体制を構築する等、治療薬の研究開発や治療法の確立に資する整備を行っていく。これらのほか、医療機関における発生届に係る入力業務の負担軽減等を図るため、電子カルテと発生届の連携に向けて検討を進める。（以下略）

電子カルテ情報共有サービスの概要

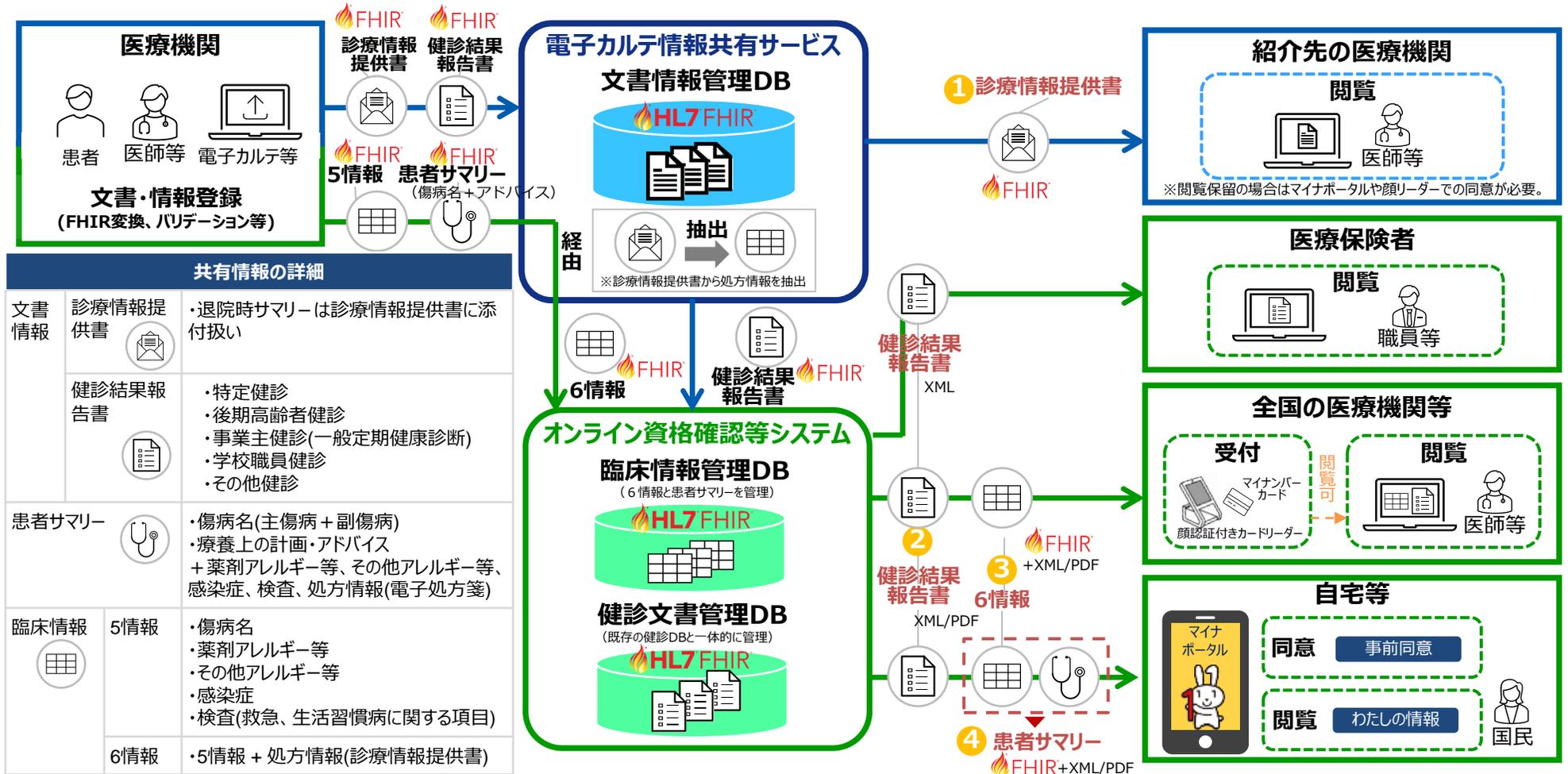
令和6年6月版

- 1 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- 2 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- 3 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- 4 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。

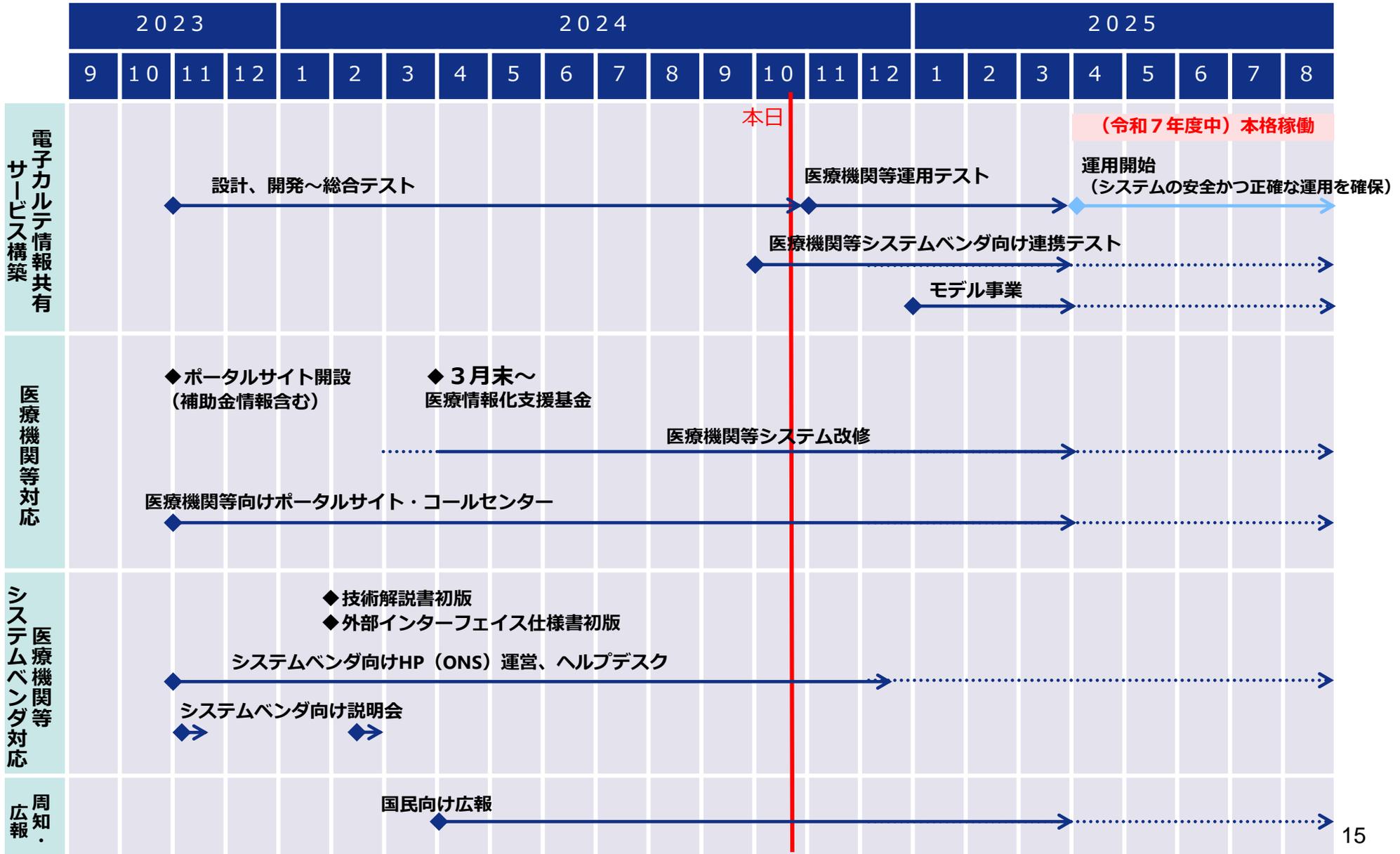
登録

保存管理

取得・閲覧



運用開始までのロードマップ



電磁的方法による感染症法上の届出等

- 感染症法第 12 条においては、医師は、感染症の患者等を診断したときは、当該患者について、最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない（第 1 項）、当該届出を受けた都道府県知事は、当該届出の内容を厚生労働大臣に報告しなければならない（第 2 項）、都道府県知事は、その管轄する区域外に居住する者について上記の届出を受けたときは、当該届出の内容を、その者の居住地を管轄する都道府県知事に通報しなければならない（第 3 項）とされている。
- 医師が「感染症サーベイランスシステム」上で感染症法第 12 条第 1 項の届出を行えば、当該届出の内容が同システムに記録され、その時点で、その内容は、医師の最寄りの保健所、当該保健所を所管する都道府県の本庁及び厚生労働省のそれぞれで閲覧可能となる。
- また、**「感染症サーベイランスシステム」にて届出を行った場合は、当該届出、報告、他の都道府県知事への通報はされたものとみなし、当該義務を改めて課すことはしないこと**としている（同法第 12 条第 8 項及び第 10 項並びに第 14 条第 2 項及び第 8 項の届出も同様）。

（参考 1）感染症法上、医師又は指定届出機関の管理者から電磁的方法で届出可能とされている届出（令和 6 年 10 月現在）

- ・ 第 12 条第 1 項 医師の届出（発生届）
- ・ 第 12 条第 8 項 医師の届出（慢性の感染症に関する届出）
- ・ 第 12 条第 10 項 医師の届出（死亡した者の死体を検案した場合の届出）
- ・ 第 14 条第 2 項 指定届出機関の管理者の届出（5 類感染症患者、疑似症患者等の届出）
- ・ 第 14 条第 8 項 指定届出機関以外の医師の届出（疑似症患者等の届出）
- ・ 第 44 条の 3 の 6 感染症指定医療機関の医師の届出（新型インフルエンザ等感染症の患者の退院等の届出）
- ・ 第 50 条の 7 感染症指定医療機関の医師の届出（新感染症の所見がある者の退院等の届出）

（参考 2）感染症指定医療機関の各類型における電磁的方法による発生届等の現状

- ・ 電磁的方法による発生届・退院届の届出対象の範囲（義務）
→ 特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関
- ・ 電磁的方法による退院届の届出対象の範囲（義務）
→ 特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関、第一種協定指定医療機関
- ・ 電磁的方法による発生届の届出対象の範囲（努力義務）
→ 第一種協定指定医療機関、第二種協定指定医療機関

次の感染症危機に備えた、電子カルテ情報共有サービスの利用等について

【感染症の発生届の届出】

現状・課題

- 医師が診療時に入力する電子カルテ用端末については、インターネットに接続していない医療機関も存在している。そのような医療機関では、同一端末から直接、感染症サーベイランスシステムにアクセスすることができず、**発生届を届け出る際は、インターネット回線に接続された別の端末で、カルテに記録した診療情報と同一の情報を改めて入力する必要があり、負担になっている。**

対応方針（案）

- 電子カルテ用端末が電子カルテ情報共有サービスと接続している医療機関において、医師等が、感染症の発生届等を届け出る際、電子カルテに記録した診療情報を**改めて入力することなく、同一端末上で発生届等を作成し、電子カルテ情報共有サービスを経由して感染症サーベイランスシステムに届け出ることができることとしてはどうか。**

【電子カルテ情報の利用・JIHSによる調査研究】

現状・課題

- 次のパンデミックを見据えた感染症危機管理体制を構築することは、我が国の喫緊の課題である。
- 2025年4月に新たに創設される国立健康危機管理研究機構（JIHS）**は、感染症対応を中心に据えた組織として、**感染症に関する情報の収集・分析機能を強化**することを旨とする。

対応方針（案）

- 感染症対策上必要な時は、**厚生労働大臣から支払基金等に対して、電子カルテ情報等の提供を求めることができることとしてはどうか。**
- また、厚生労働大臣は、支払基金等から提供を受けた**電子カルテ情報等を用いた調査研究を、国立健康危機管理研究機構（JIHS）に委託することができることとしてはどうか。**

- (1) 電子カルテ情報共有サービスの利用等
- (2) **感染症関連情報の二次利用**

医療DX推進工程表 / 規制改革実施計画における関連する記載

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）

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術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)
- ・仮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

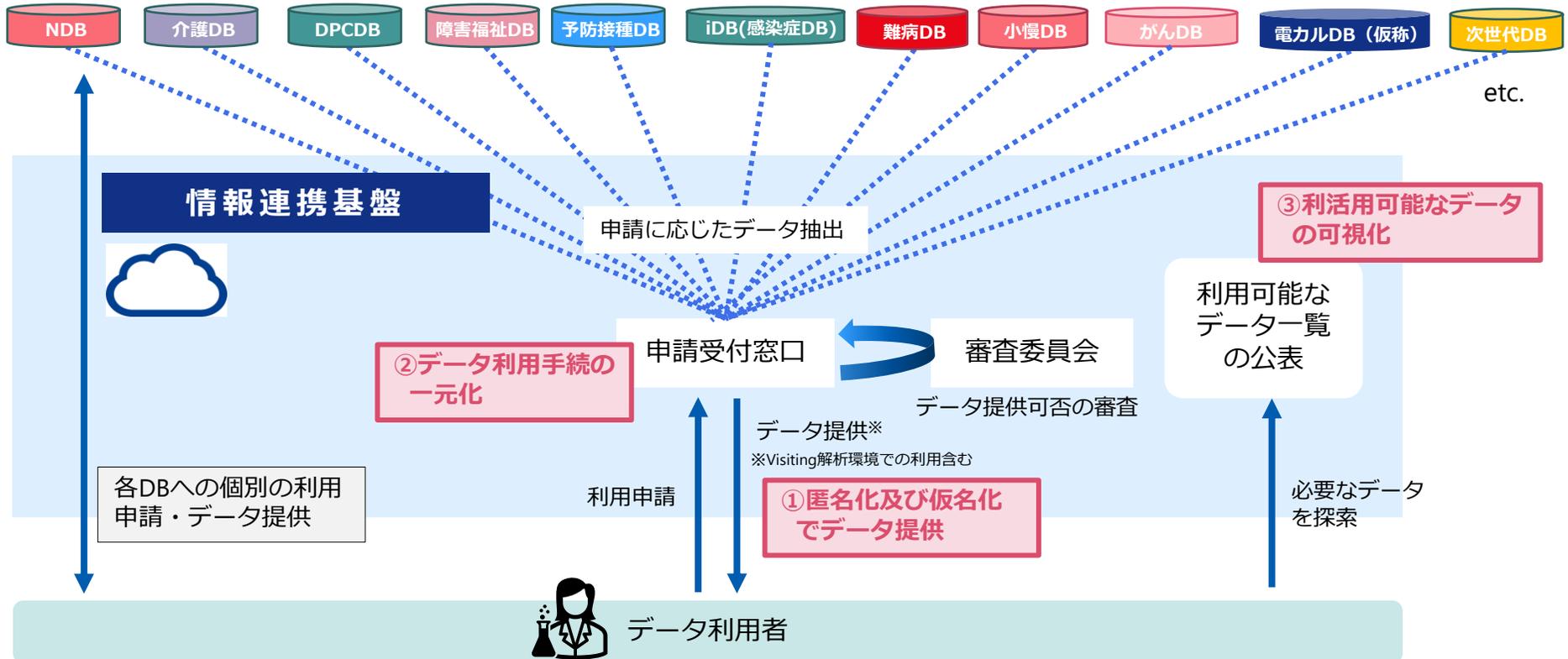
- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世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



公的DBでの仮名化情報の利用・提供について

現状・課題

- 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などの点で**より研究利用への期待が大きい仮名化情報の利用・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。**
- 本年4月に施行された**改正次世代医療基盤法において**、一定の条件下で仮名加工医療情報の利用・提供の仕組みが創設された。また、同法では、認定事業者DBのデータと公的DBのデータとの連結解析を可能とする措置が設けられたが、匿名化情報同士の連結解析しか行うことができず、**仮名化情報同士の連結解析はできない。**

対応方針（案）

- 感染症関連情報について、利用・提供に当たってその必要性等に関して適切な審査を行うとともに、厚生労働大臣・利用者が遵守すべき保護措置等を定めた上で、**仮名化情報の利用・提供を可能としてはどうか。**
- 仮名化した感染症関連情報と、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（仮称※）の仮名化情報との**連結解析を可能としてはどうか。**
※電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報（3文書6情報）の二次利用を可能とするDBの構築を検討。
- 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。

公的DBでの仮名化情報の利用・提供について（続き）

データベースの管理や保護措置等に関する具体的な対応について

仮名化情報についても、患者に対する良質かつ適切な医療の確保に資するために必要な調査・研究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、以下のとおり必要な保護措置等を講じる。

【データベースの管理】

- 匿名感染症関連情報データベース（Infectious Diseases Surveillance Database：iDB）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、iDBの所有者である厚生労働大臣及び厚生労働大臣からiDB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等を講ずる責務を負っている。
- 今後、iDB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、不適正利用の禁止、職員の義務等の措置を感染症法上に規定する。**

【利用の場面・目的】

- 現在の匿名化情報について定めている基準と同等の「**相当の公益性がある場合**」に利用・提供を認めることとし、「特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行う」場合は利用・提供を行わない。
- その上で、**利用可能な場面を「仮名化情報が必要と認められる場合」に限定**し、匿名化情報により研究目的が達成可能であることが明らかな場合等には仮名化情報の提供を認めないこととする。
- 情報の加工基準や審査基準を定めガイドラインを整備した上で、仮名化情報の利用・提供に際しては、仮名化情報の利用目的・内容に応じて**利用の必要性・リスクに関する審査を行う。**

【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する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。 24

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、**医療等情報の二次利用に関するワーキンググループや同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。