

＜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－

1 医療等データの利活用法制等の整備

【実施時期】

令和5年度以降速やかに措置

【所管府省】

個人情報保護委員会 厚生労働省

【規制改革の内容】

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とともに、次の i ～ vii に留意するものとする。

- i 一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）について、①患者の診療に当たる医師等が、当該患者が過去に受診した他の医師等に対して、過去の診療内容等について照会しようとする際に同意の取得が困難な場合があり、効率的に情報共有ができない事例があるという指摘、②各地の地域医療情報連携ネットワークにおいても、同意取得負担等が、当該地域医療情報連携ネットワークが対象とする圏域の人口に対する普及率が低迷している一要因であるという指摘、③高齢人口の増加により医療・介護職の適切な確保が必要になることによって、①及び②のような問題は医療のみならず介護分野も含めて更に深刻になることが予想されるとの指摘及び④アメリカ合衆国の連邦法やE Uの規則では、一次利用のために必要な医療機関等の間での第三者提供について、当該患者に対する医療の提供等に関する契約に係る同意と別には、必ずしも同意を求めているとの指摘を踏まえ、患者等に対する適切な診療やケア等の目的に限り、必要な医療等データを医療関係職種や介護職員等限定された範囲で、当該患者等の明示の同意なく提供し得る必要があるとの指摘があること。これらを踏まえ、検討の際には、①適切な治療及びケア等が確保される患者の利益を含めた観点から、明示の同意を必要とする範囲、②明示の同意が必ずしも必要がないこととするとしても、単純に明示の同意を省略するのではなく、明示の同意以外の措置を利用した医療等データに関する個人の権利利益の保護水準の担保、③当該患者等が希望する場合に適切な医療等の提供の目的に照らした共有の停止の請求及び④共有の停止を行う範囲等の論点について考慮する必要があること。
- ii 二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）について、我が国において医学研究や創薬、医療機器の開発等に利用し得る民間のリアルワールドデータ（RWD）が欧米に比較して少ないとの指摘があり、加えて、研究者、製薬会社等は医療等データの提供を受けるために個別に医療機関等と交渉する場合があるという実態やE Uの動向を踏まえ、例えば医学研究、創薬・医療機器開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし、公益性があると考えられる目的のためには、一定の仮名化を行った医療等データを研究者等（仮名化処理を行える主体は医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）の認定事業者に限らない。）が二次利用に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現することを含め、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）等の観点から実効的な制度・運用の整備を検討する必要があること。また、現在の個人情報保護法上の個人データの第三者提供に係る例外規定の制度又は運用については、上記の課題解決に照らして必ずしも十分な解決策となっていないとの指摘もあること。他方、検討の際には、①医療等データを取得した者（適法に取得したか否かを問わない。）が差別など本人の不利益となるような利用を行うことを禁止するとともに、医療等データの漏洩等が適切に防止されること等により、個人の権利利益を保護するために必要かつ適切な措置が講じられること、②特定二次利用について第三者機関を設けて公益性を審査する場合は、当該第三者機関に患者の代表者を含める等、患者の意見を反映すること及び③自らの医療等データの利用を望まない者に対して、特定二次利用の円滑な運用を著しく損なわない範囲で、その利用の停止を請求できる権利を付与すること等の論点について考慮する必要があること。

- iii 円滑な特定二次利用を確保するためにも、少なくとも医療等データのうち特定二次利用に供される可能性のある外部出力データに対しては、病名、検査項目、薬剤、用法等のコード体系、項目値の単位とその表現方法、データのフォーマット、通信手順等の標準化を電子カルテ等のベンダーなど適切に対応し得る者に対して義務付けることや、そのような標準化が行われた電子カルテの導入に係る関係者のインセンティブを考慮した上での対応を含め検討を行う必要があるとの指摘があること。
- iv 一次利用に加え、特定二次利用のため、医療機関、製薬会社・医療機器メーカー、研究者、行政機関等が必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる公的な情報連携基盤の整備（オンライン資格確認等システムの拡充や電子カルテ情報交換サービス等の整備等）を計画的に進めるための工程表に基づき、進捗を確認する必要があること。
- v 公的な情報連携基盤の設計に当たっては、①一次利用に供された医療等データに必要な仮名化等を行った上で、自動的かつ長期にわたって特定二次利用を可能な仕組みとすること、②特定二次利用の頻度が高いと考えられる一定の医療等データについて、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）等の仕組みを参考にし、公的に収集し、利用に供すること及び③少なくとも公的資金が投入され、収集され、構築された医療等データのデータベースについて、利用者の一定の費用負担の下に、特定二次利用を行うこととする規律を整備することの必要性について検討すること。
- vi 一次利用又は特定二次利用のために医療機関等がその医療等データを公的な情報連携基盤に提供した場合において、当該医療等データの漏洩等が生じた場合、個別の医療機関が公的な情報連携基盤に対して監督等を行うことは困難であることを踏まえて、医療機関と公的な情報連携基盤等の運用主体の責任関係及び役割を整理し、必要な措置を講ずる必要があること。
- vii 医療等データの利活用に当たって、本人の権利利益を適切に保護する独立した監督機関が必要であること。

R5規制改革実施計画概要（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抜本的に円滑化し、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、特別法の制定など制度・運用を整備。具体的には、①欧米と同様に、データ取得時の「同意」のみに依存せず、データ利活用の段階で患者等のプライバシー保護などを徹底し（※）、②あわせて、医師のみならず、研究者、製薬会社等がデータに円滑にアクセス可能な情報連携基盤をシステム、ルール両面で整備。

※患者等のデータを医療機関等で共有（一次利用）し、また、当該データを仮名化し創薬など公益性のある目的に限定した利用（二次利用）を明示の同意なく可能とし、一方で、目的・利用方法の審査、利用停止請求、転々流通の禁止、差別等の不利益利用の禁止などを行う。なお、医療等データは電子カルテなど、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。

現状と課題

患者等からの同意取得コストなどにより、データが病院内に停留、規格もバラバラ。他の医師に過去の受診状況を円滑に照会できない例も多く、また、研究者・製薬企業は必要なデータを手探りで特定し、個別に病院等と交渉する実情（米国では検査値などの巨大データベースをスタートアップなど誰でも利用可能）。

一次利用

- 本人の診療のための医療機関間でのデータ共有は依然として容易ではないケース有。
- 各地の地域医療連携ネットワークのカバー率は多くの場合人口比で数%程度と低迷。
- 「黙示の同意」などの工夫は一定の効果があるも外縁が不明確。なお、欧米は既に同意不要。

【参考】首都圏、大阪の代表的な地連NW

都道府県	登録者数	対人口割合
東京都	11,164	9.0%
神奈川県	2,212	0.8%
大阪府	9,434	3.4%

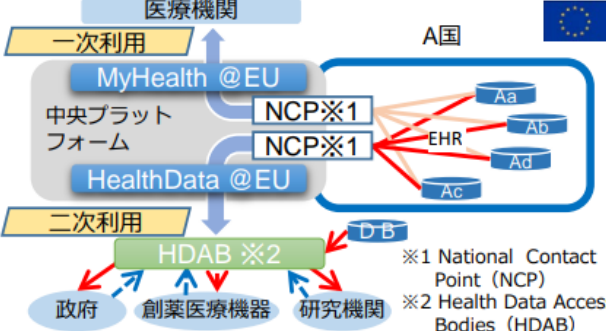
二次利用

- 医学研究や創薬等に利用し得るリアルワールドデータが少ない。
- 米国は非識別データを本人同意なく収集・利用可。EUは同意不要化を検討（EHDS規則案。昨年）。

【参考】臨床検査結果等を含むDBの日米の比較

	企業（データベース名）	規模（人）
日	HCEI/RWD データベース	約2,440万
本	JMDC医療機関データベース	約1,700万
米	Marketscan Research Databases	約25,000万
	Premier Healthcare Database	約23,100万
国	Clinformatics Data Mart	約18,000万

【参考】EHDS(European Health Data Space)規則案



- 標準規格（ベンダーの義務）準拠のデータを収集・蓄積（分散管理）。
- EU域内の国から自己のデータにアクセスを可能（一次利用）。
- 政策立案、医学研究、創薬等の目的で個人の権利を侵害しない健康データを利用できる環境の整備（二次利用）。

今後の改革の方向性

医療等データの利用像の全体（個別診療、創薬等）を俯瞰した制度（データガバナンス）及び情報連携基盤を構築。患者等がどこでも最適な治療・ケアを受け、また、創薬や研究にも活用され、その結果が治療向上につながる好循環を確立。 [R5年度以降速やかに措置]

一次利用

- 診療等の目的に限り、必要なデータを医療職など限定された範囲で明示の同意なく提供が必要があるとの指摘を踏まえ、明示の同意を必要とする範囲、不要とする場合の権利利益の保護策、共有停止の請求等の具体策を検討。

【参考】入口規制から出口規制へ（一次利用の場合のイメージ）

< 現行 >			< 将来イメージ >		
同意有	データ範囲の限定	無	同意無	データ範囲の限定	有
	提供先の限定	無		提供先の限定	有
	同意の撤回	無		オプトアウト(利用停止請求)	

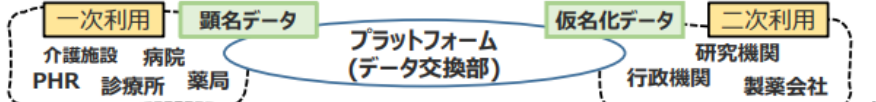
二次利用

- QOL向上に重要な役割を果たし公益性ある医学研究、創薬等のため仮名化したデータ（氏名等を削除）を本人同意なく利用可能にすることなど実効的な制度運用を検討。
 - 差別など本人の不利益となる利用を禁止するなどプライバシー保護策や利用停止の権利付与などの論点を検討。
- （例）遺伝子データを利用した就職、教育差別など（米国ではGINA法、EUではGDPRで禁止）。遺伝子データを利用した生命保険料の値上げなど。

情報連携基盤

- 医療関係者（一次利用）、製薬会社、研究者等（二次利用）が必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる公的な情報連携基盤を整備。
 - 外部出力データの標準化の義務づけ（ベンダー等）やインセンティブ確保。
 - オンサイトの拡充や電子カルテ情報交換サービスの整備等を通じて、一次利用されたデータの自動的な二次利用、検査値など一定のデータの公的収集を検討。

【参考】情報連携基盤のイメージ



※ 現在検討中の電子カルテ情報交換サービスでは2文書6情報が対象とされている。 4

規制改革実施計画のフォローアップ結果について（令和6年5月31日規制改革推進会議）

これまでの実施状況（令和6年3月31日時点）

【個人情報保護委員会】

i～vii

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）附則第10条において、政府は、この法律の施行後3年ごとに、個人情報の保護に関する国際的動向、情報通信技術の進展、それに伴う個人情報を活用した新たな産業の創出及び発展の状況等を勘案し、新個人情報保護法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている（いわゆる3年ごと見直し）。

当該規定に基づく検討として、令和5年11月15日に開催された第261回個人情報保護委員会において、いわゆる3年ごと見直しに係る「検討の方向性」を提示し、その後、個人情報保護委員会において関係団体及び地方公共団体からのヒアリングを行った。また、これらのヒアリング結果等を踏まえ、令和6年2月21日に開催された第273回個人情報保護委員会において、いわゆる3年ごと見直しに係る「検討項目」を提示した。「検討項目」の中には、「データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方」として、「本人同意を要しない公益に資するデータ利活用等の在り方」が含まれている。さらに、厚生労働省が開催する「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」にオブザーバーとして参加し、医療等情報の二次利用の更なる促進のための今後の検討の方向性に関し、同会議の議論の方向性や資料の記載内容等に対し助言を行った。

【厚生労働省】

i～vii

医療等情報の二次利用について、令和5年11月に「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」を設置し、

- ・厚生労働大臣が保有する公的D Bについて、匿名化情報だけでなく、より研究利用の価値の高い仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点
- ・様々な公的D B等を一元的に利用することのできる情報連携基盤の整備の方向性に係る論点
- ・全国医療情報プラットフォームにおいて共有される電子カルテ情報の二次利用のあり方

等について、検討を開始した。令和6年3月18日に開催された第4回ワーキンググループにおいて、「これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性」を提示した。加えて、

- ・データの標準化・信頼性確保
- ・情報連携基盤におけるセキュリティ要件等の技術的事項

等については、令和6年2月に、専門家からなる「医療等情報の二次利用に関する技術作業班」を設置し、検討を開始した。

引き続き、ワーキンググループ等において議論を進める。

今後の予定（令和6年3月31日時点）

【個人情報保護委員会】

i～vii

いわゆる3年ごと見直しに係る「検討の方向性」や「検討項目」等を踏まえ、関係団体や有識者等の幅広いステークホルダーの意見を聴きながら、必要な措置について検討を行う。引き続き「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」の議論に参画する。

【厚生労働省】

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ等において、引き続き議論を行った上で、各公的D Bでの仮名化情報の利用・提供、情報連携基盤の構築に係る具体的な検討を行う。

規制改革推進会議評価

(措置状況)

検討中

(評価区分)

継続 F