

医療等IDを含む保健医療福祉分野 の国のICT施策の動向

agenda

- はじめに（データ指向の時代）
- 個人情報保護法改正案と課題
- 医療分野での番号制度の活用
- 情報の利活用の時代へ

総医療費の対GDP比 (OECD Health Data 2012)

	2010 (or nearest year)
米国	17.6
オランダ	12.0
フランス	11.6
ドイツ	11.6
カナダ	11.4
スイス	11.4
デンマーク	11.1
オーストリア	11.0
ポルトガル	10.7
ベルギー	10.5
ギリシャ	10.2
ニュージーランド	10.1
スペイン	9.6
スウェーデン	9.6
英国	9.6
日本	9.5
OECD 加盟国の平均	9.5



	世界保健機関 (WHO)			経済協力開発機構 (OECD)	
	健康達成			一人当たり国内総生産 (GDP) 1998年	総医療費と国内総生産との比 1998年
	健康寿命	平等性	健康達成度の総合評価		
日本	1位	3位	1位	5位	18位
オーストラリア	2	17	12	17	7
フランス	3	12	6	12	5
イタリア	6	14	11	16	14
カナダ	12	18	7	18	6
英国	14	2	9	14	21
ドイツ	22	20	14	8	3
米国	24	32	15	4	1

出典：WHO (世界保健機関) World Health Report 2000、OECD (経済協力開発機構) OECD HEALTH DATA 2000
 注：WHO-OECD加盟国のうち、主要8か国のランキングを示したものである。●健康寿命とは、健康で自立して生活できる年齢をいう。
 ●平等性とは、年齢や地域間の格差がないことを示す指標。●国内総生産 (GDP) とは、国の経済力の指標。

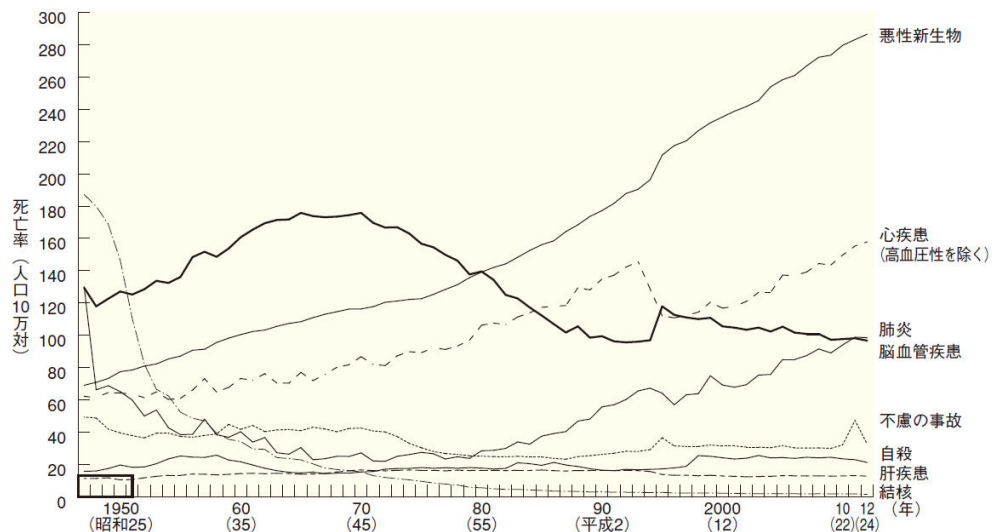
1947年の日本：

平均余命 (0歳) 男50.0年 女54.0年 【2010年 男79.6年 女86.4】

死因 結核、肺炎、胃腸炎、脳卒中、老衰

血液検査はわずか数項目でいずれも用手検査、X線撮影は単純撮影だけ

主な死因別にみた死亡率の推移 (人口10万対)



資料：厚生労働省大臣官房統計情報部「人口動態統計」

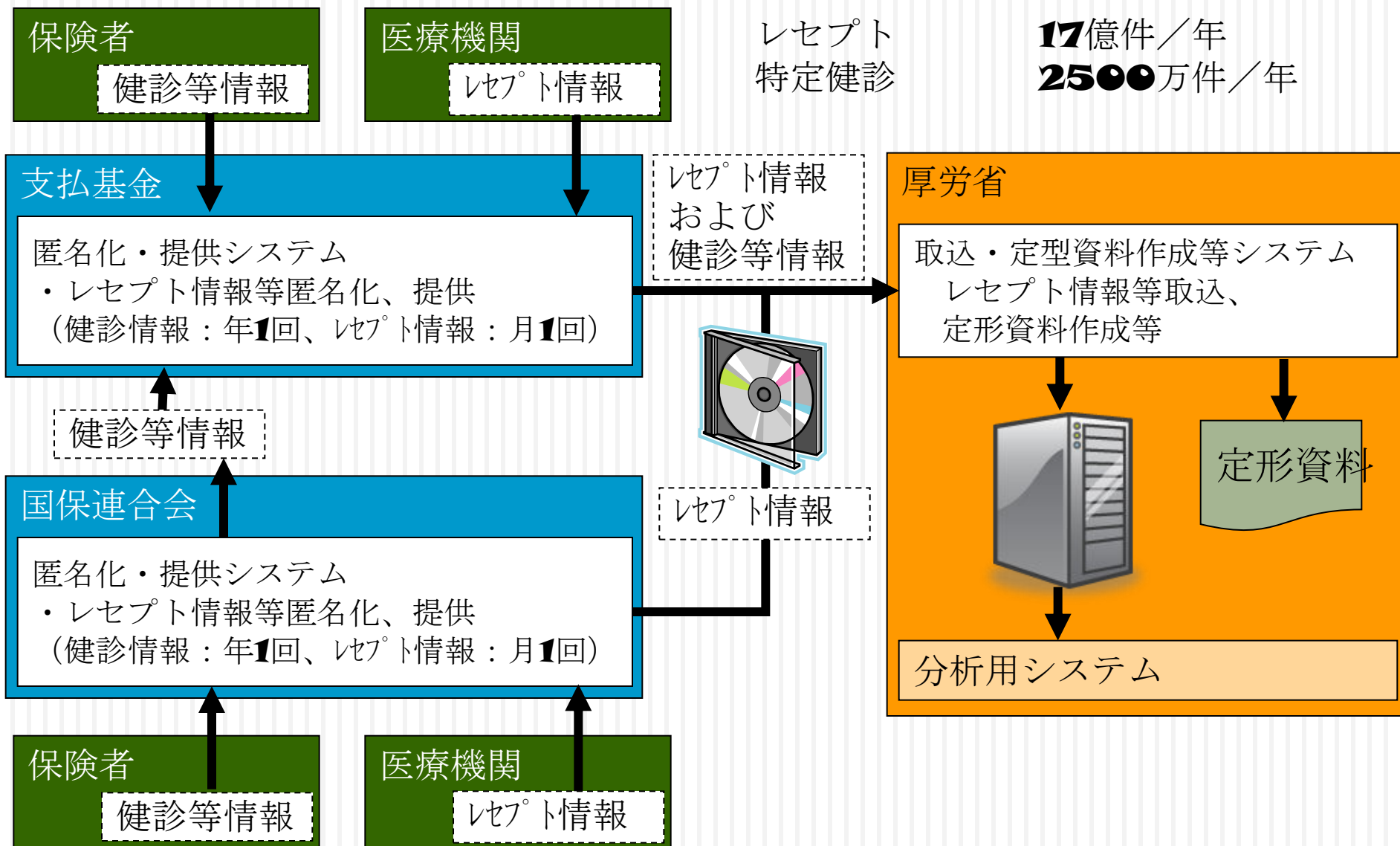
- (注) 1. 死因分類等の改正により、死因の内容に完全な一致をみることはできない。
 2. 2012 (平成24) は概数である。

データ指向の時代

- **National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB)**
- **Mid-Netプロジェクト (PMDA & MHLW)**
- **KDB**
- 介護認定データベース
- 全国がん登録
- 心臓カテーテル**DB**
- 心不全症例**DB**
- **National Clinical DB**
-

レセプト情報・特定健診情報等データベース (NDB) の全体像

「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき厚生労働省に設置



NDBの利用利活用

(平成20年度検討会報告を踏まえた仕組み)

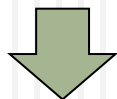
高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等



結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要な情報の提供を要請し、入手



都道府県による分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局・他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等
を目指した正確なエビデンス
に基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策等

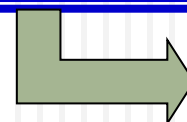
※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提



有識者会議における審査

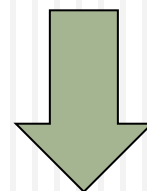
- ※データ利用の目的や必要性について審査
- ※データ利用の目的としての「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
大臣に助言



大臣決定

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究



NDBの現状

7

Medical Information System Development Center

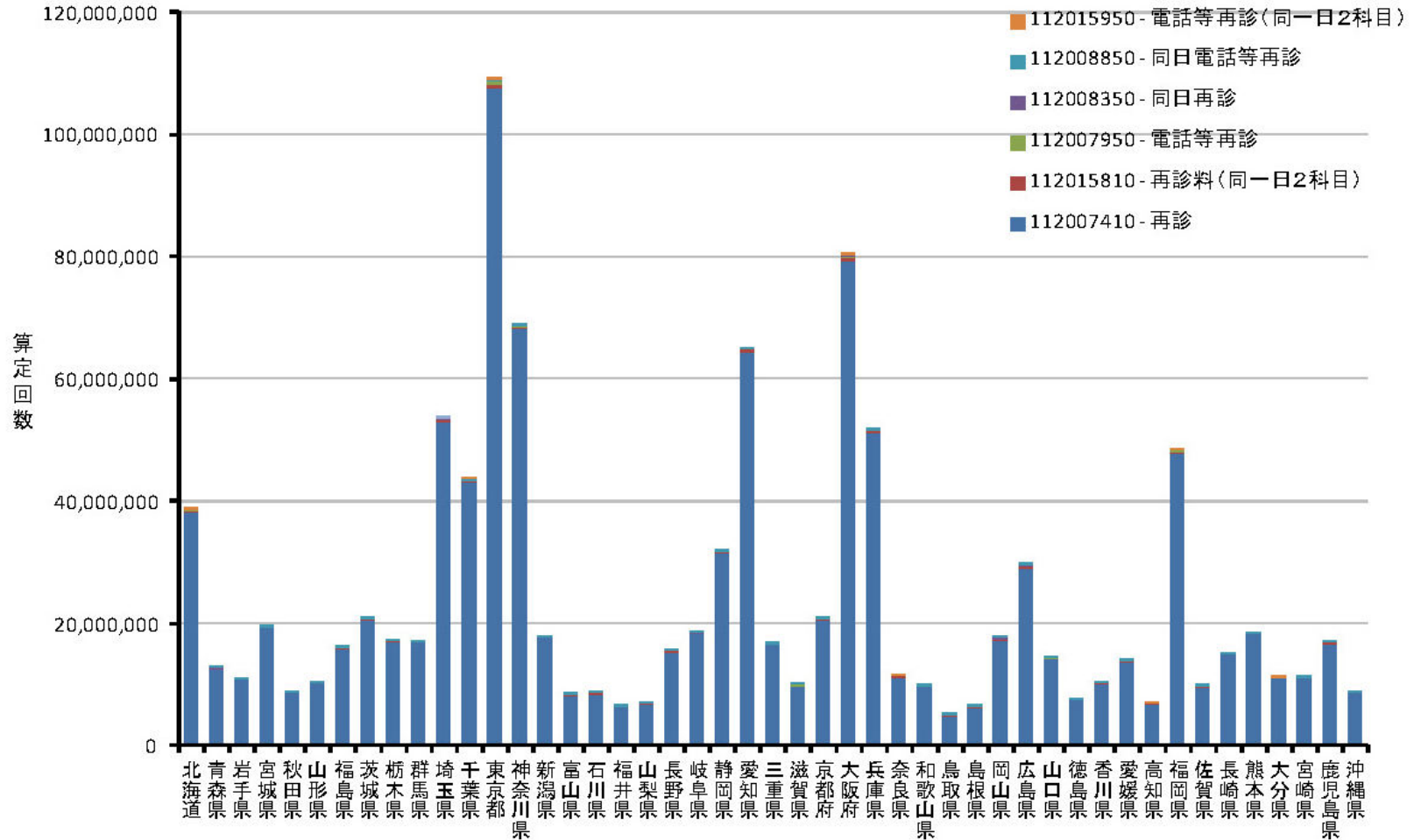
- **120**億件以上のレセプトデータと**2**億件の特定健診特定保健指導データ
- 特別抽出データの提供
- サンプルングデータセット：
 - 外来の**1%**および入院の**10%**のレセプトベースのサンプルング
 - 一ヶ月分のデータ（1月、4月、8月、10月）
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
 - 出現頻度**0.1%**医科の病名、医療行為はダミーに置き換え
- ベーシックデータセット：
 - 患者ベースで**5%**にサンプルング、同一患者のレセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプルングデータセットを中心に約**150**の研究プロジェクトに提供。
- **100**以上の査読付き学術論文がすでに発表されている。
- **NDB**オープンデータの公開（2016～）



NDBオープンデータ

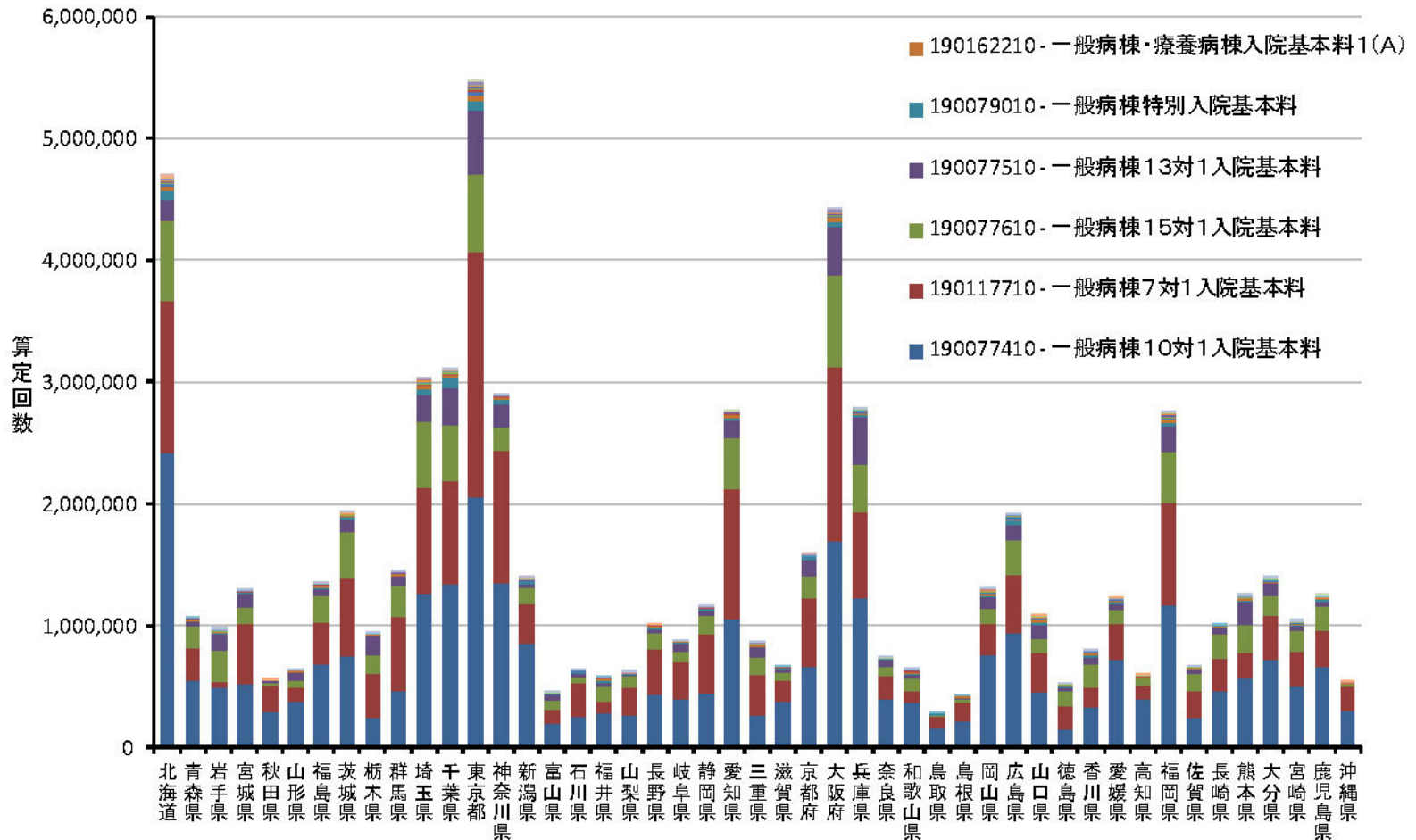
8

A001 再診料



NDBオープンデータ

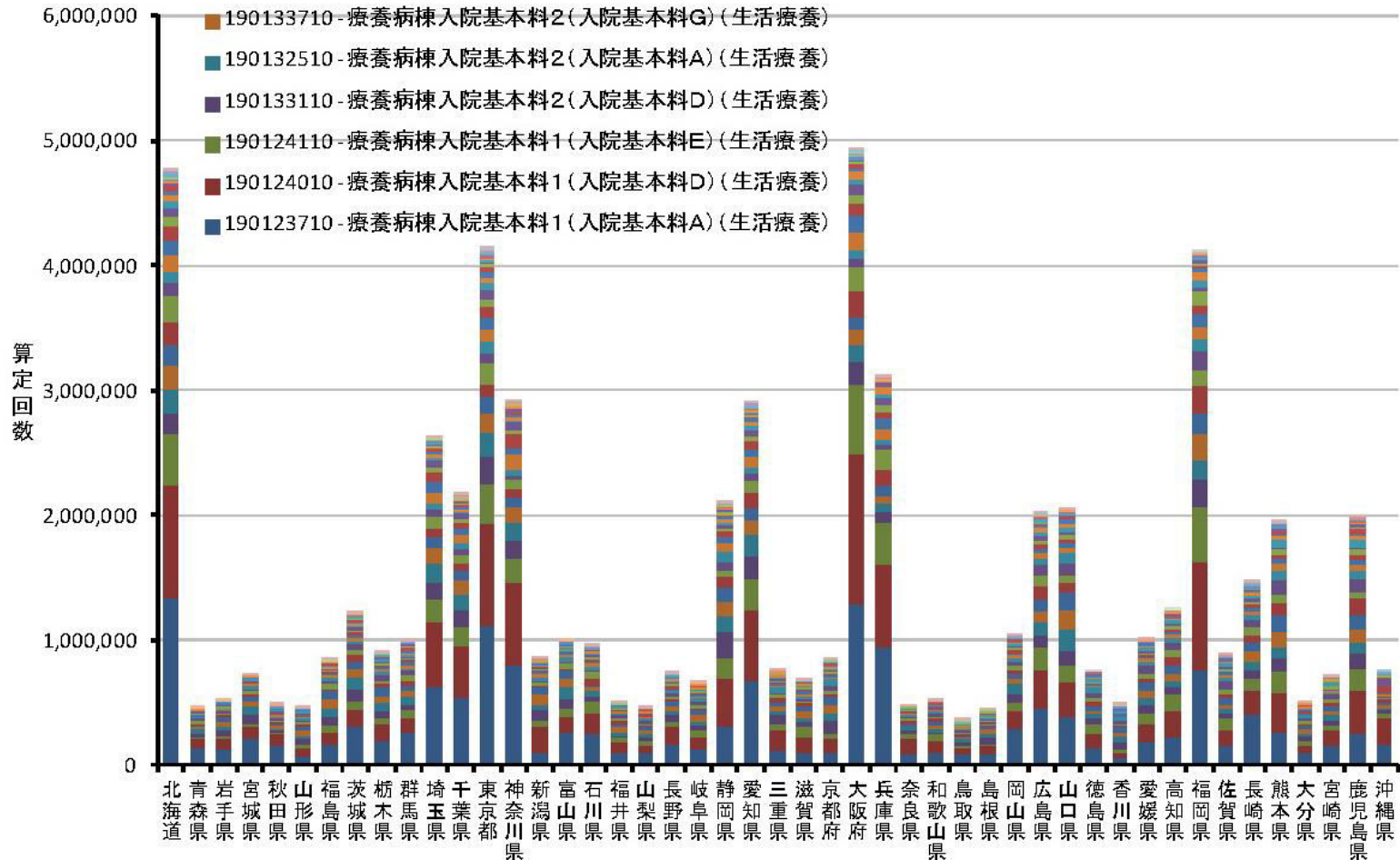
A100 一般病棟入院基本料



NDBオープンデータ

10

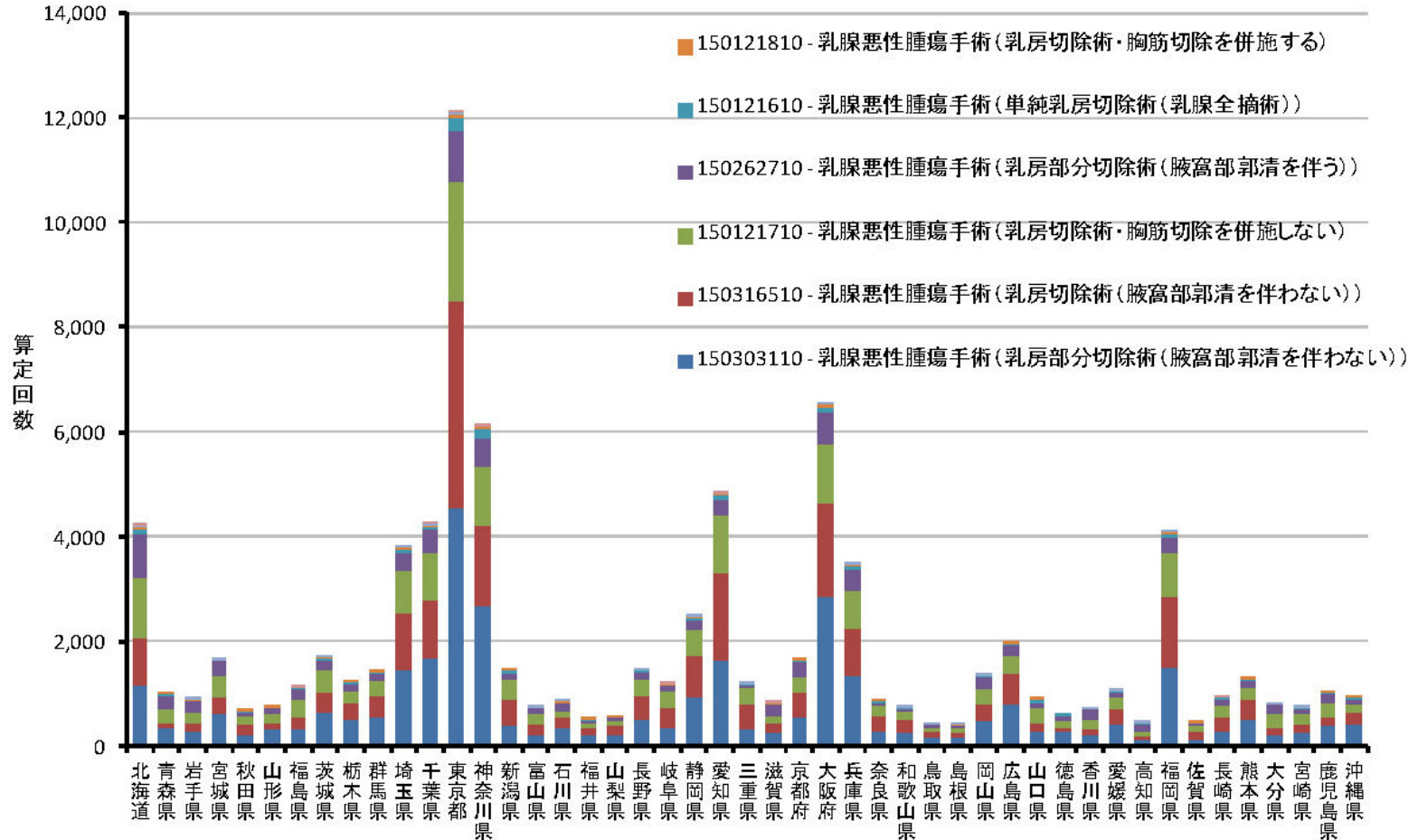
A101 療養病棟入院基本料



NDBオープンデータ

11

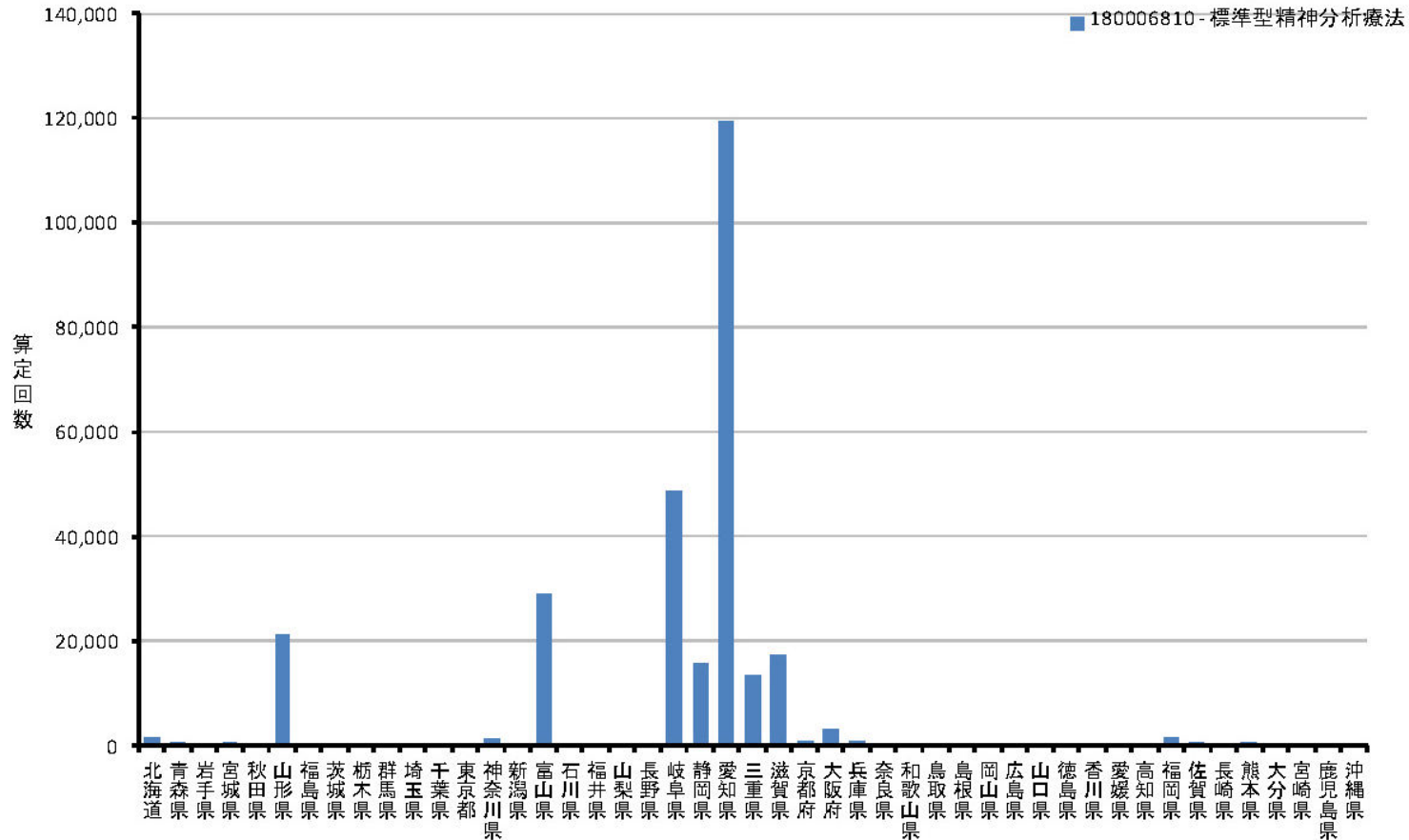
K476 乳腺悪性腫瘍手術



NDBオープンデータ

12

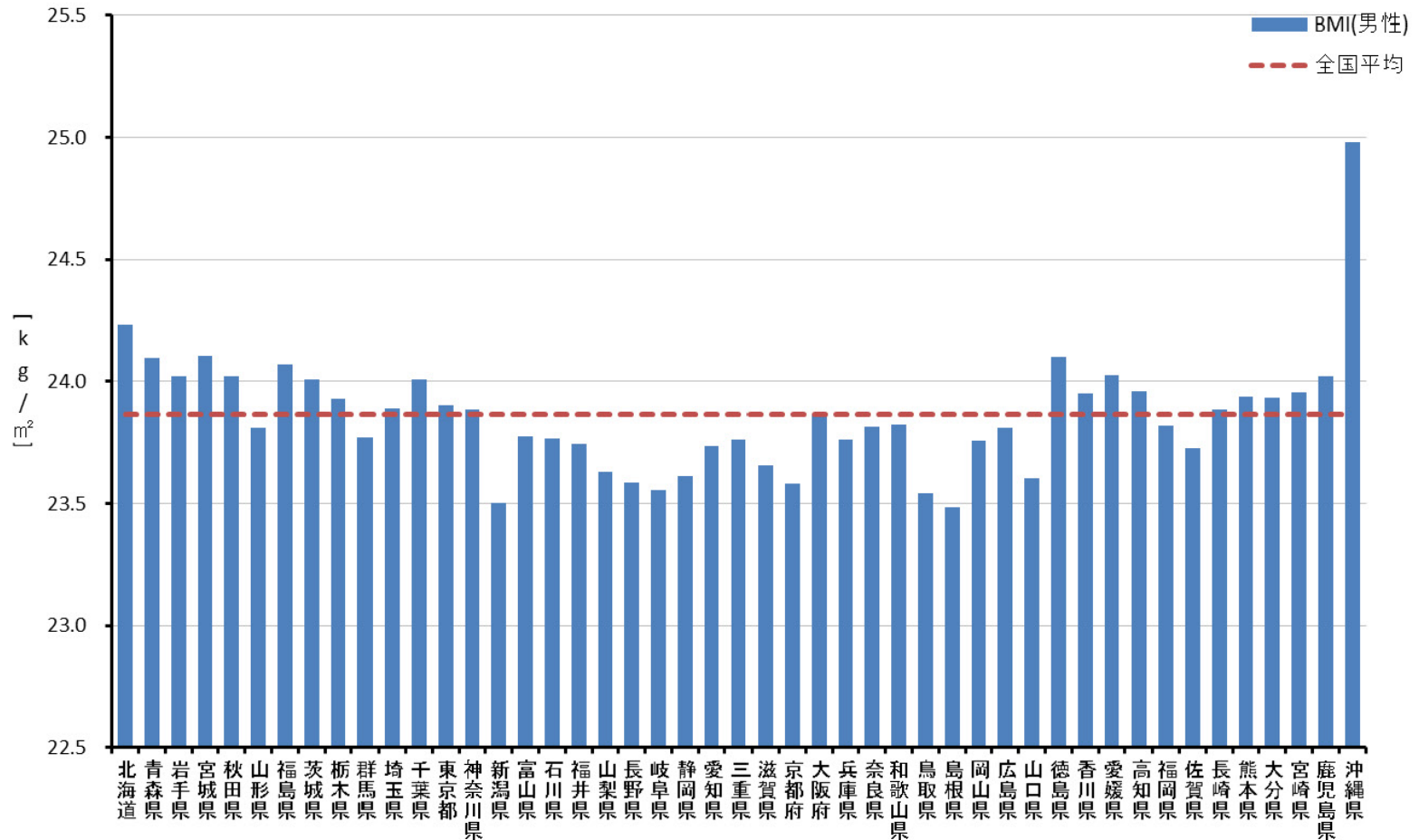
I003 標準型精神分析療法



NDBオープンデータ

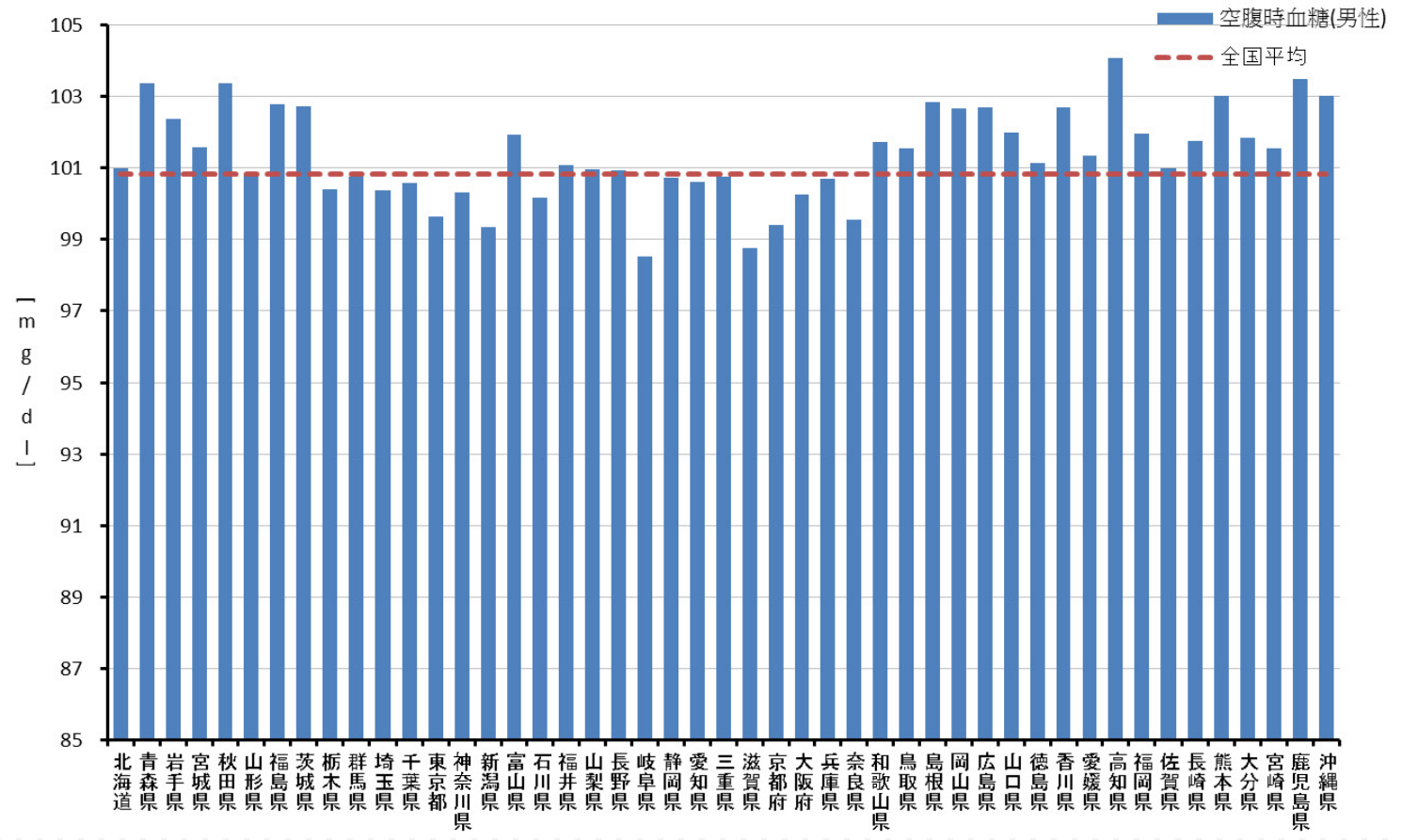
13

BMI(男性)



NDBオープンデータ

空腹時血糖(男性)

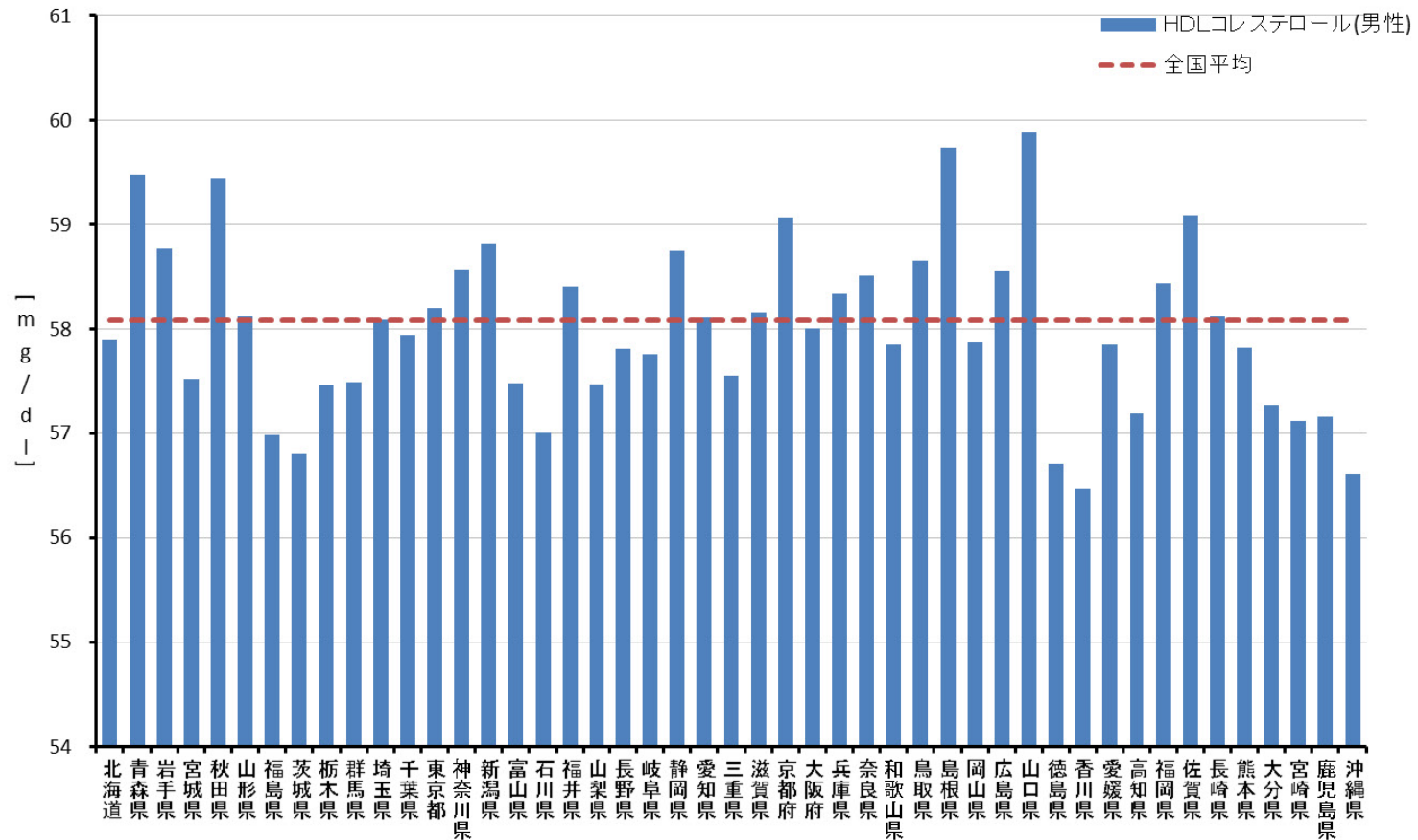


NDBオープンデータ

15

er

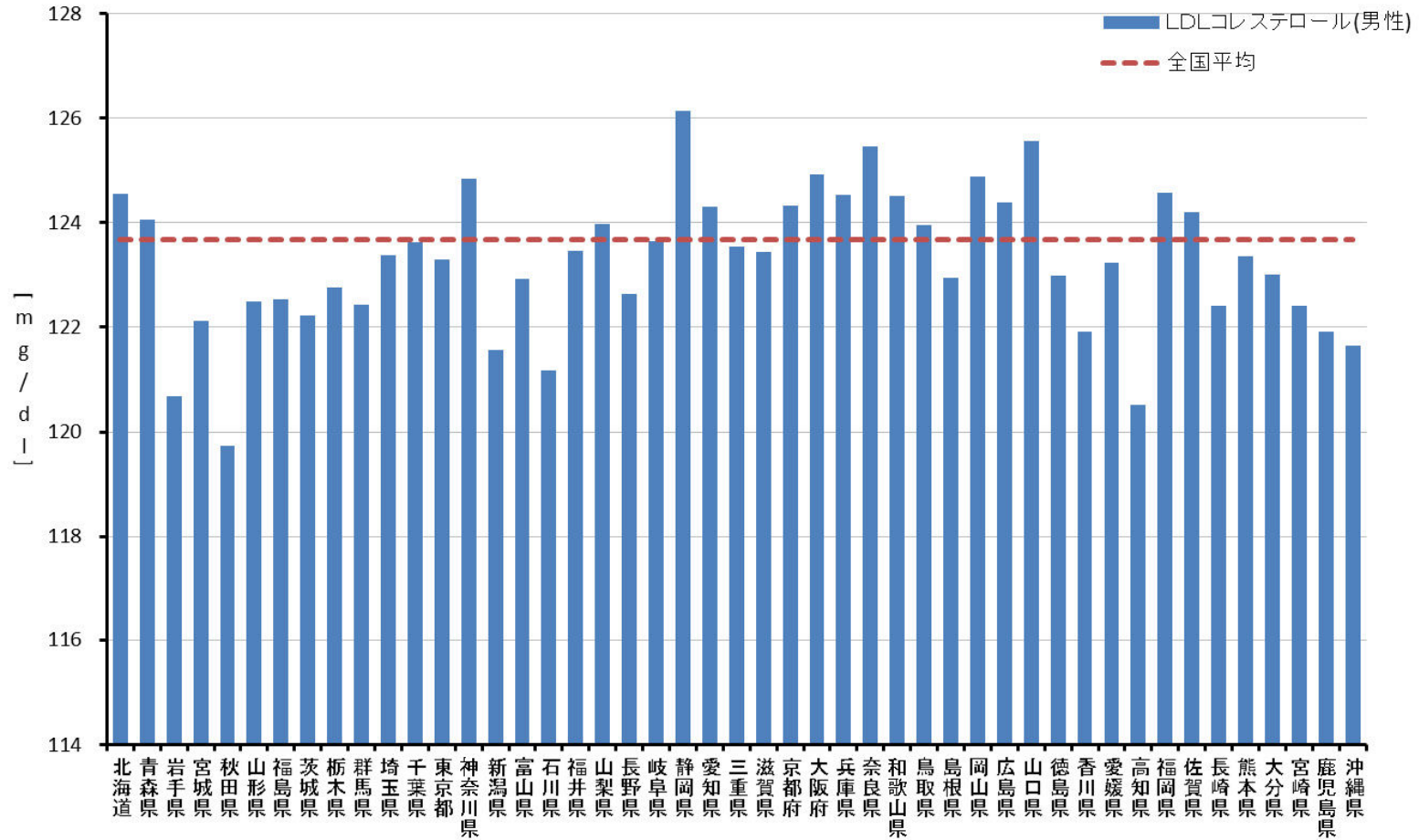
HDLコレステロール(男性)



NDBオープンデータ

1

LDLコレステロール(男性)



薬効分類	薬効分類名称	医薬品コード	医薬品名	薬価基準収載医薬品コード	薬価	後発品区分	総計	男性0～4歳
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	611170508	ソラナックス0.4mg錠	1124023F1037	9.2	0	178,103.763	-
		610443047	マイスリー錠5mg	1129009F1025	43.7	0	177,721.113	-
		611120055	ハルシオン0.25mg錠	1124007F2026	14.7	0	119,496.411	-
		610463223	レンドルミンD錠0.25mg	1124009F2025	26.4	0	118,981.175	-
		610443048	マイスリー錠10mg	1129009F2021	69.7	0	114,702.566	-
		620004625	レンドルミン錠0.25mg	1124009F1223	26.4	0	107,715.684	-
		611170470	ワイパックス錠0.50.5mg	1124022F1067	6.1	0	82,196.225	-
		611170005	2mgセルシン錠	1124017F2135	5.9	0	73,286.788	5,156
		611170689	メイラックス錠1mg	1124029F1026	21.6	0	71,562.147	-
		620049101	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」	1124022F1083	5.0	1	70,526.134	-
		611170499	コンスタン0.4mg錠	1124023F1029	9.4	0	65,681.523	-
		610422093	グッドミン錠0.25mg	1124009F1037	10.7	1	62,518.997	-
		611170435	レキソタン錠2.5mg	1124029F2030	6.0	0	59,907.085	1,374
		611120097	ロヒプノール錠1mg	1124009F1032	14.2	0	58,106.878	-
		611170639	グランダキシン錠50.50mg	1124028F1022	15.7	0	52,019.167	-
		611120111	アモバン錠7.57.5mg	1129007F1026	23.1	0	50,050.816	-
		610444126	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	1124008F1067	5.6	1	46,016.935	-
		610453117	ベンザリン錠5.5mg	1124003F2222	11.0	0	44,770.568	-
		611120098	ロヒプノール錠2.2mg	1124008F2039	20.9	0	35,967.045	-
		610463174	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	1124008F2012	6.2	1	35,863.764	-
		611120063	フェノバル錠30mg	1125004F1023	7.1	0	33,300.642	2,104
		620006836	アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」	1124023F1100	5.6	1	33,080.710	-
		611120081	ユーロジン20mg錠	1124001F2029	15.6	0	32,599.207	-
		621920901	プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」	1124009F2076	10.7	1	30,111.949	-
		611120151	メデポリン錠0.40.4mg	1124023F1053	5.6	1	29,829.282	-
		611170159	セバゾン錠1.1mg	1124014F1038	5.6	0	29,716.685	-
		620049901	アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」	1124023F1118	5.6	1	29,691.808	-
		620047101	セニラン錠2mg	1124020F2048	5.6	1	29,404.786	-
		611120118	エバミール錠1.01mg	1124010F1021	20.8	0	29,328.447	-
		620009129	プロチゾラムOD錠0.25mg「タイヨー」	1124009F2017	8.5	1	28,764.607	-
		620066201	デバケンR錠2.00mg	1139004G2063	18.4	0	25,075.573	-
		620003654	リボトリール錠0.5mg	1139003F1040	9.1	0	109,065.055	-
		611130100	テグレート錠1.00mg	1139002F2026	7.6	0	75,854.521	1,544
		611130101	テグレート錠2.00mg	1139002F1062	12.1	0	66,195.988	-
		620006033	デバケンシロップ5%	1139004Q1100	7.6	0	61,752.380	1,898.872
		620066101	デバケンR錠1.00mg	1139004G1040	11.2	0	52,296.229	5,367
		620008564	ラミクタール錠2.5mg	1139009F3024	102.3	0	49,544.262	77,793
		611130087	エクセグラン錠1.00mg	1139005F1023	32.2	0	48,898.494	2,651
		621748201	バルプロ酸Na徐放錠2.00mg「トーワ」	1139004G2071	12.1	1	48,534.974	-
		621997501	イーケブラ錠50.00mg	1139010F2020	237.6	0	46,311.368	17,934
		620007132	ランドセン錠0.5mg	1139003F1059	9.1	0	39,867.210	-
		611130096	アレピアチン錠1.00mg	1132002F2017	12.7	0	34,259.005	-
		620008565	ラミクタール錠1.00mg	1139009F4020	273.8	0	31,827.548	1,528
		620067201	ヒダントールF配合錠	1139105X1035	5.8	0	31,297.848	-
		620004028	バルプロ酸ナトリウムSR錠2.00mg「アメル」	1139004G2055	12.1	1	30,755.214	-
		610453094	バルプロ錠2.00mg	1139004F2106	11.8	1	29,031.571	-
		620065701	デバケン錠2.00mg	1139004F2173	14.6	0	28,031.861	-
		610421006	アレピアチン散1.0%	1132002B1019	11.9	0	23,892.913	9,177
		620003156	セレニカル顆粒4.0%	1139004D1052	39.8	0	21,230.118	229,526
		620002054	セレニカル錠2.00mg	1139004G2039	24.1	0	20,011.132	1,644
		611130095	ヒダントール錠2.5mg	1132002F1010	11.9	0	19,128.162	-
		620003655	リボトリール錠1mg	1139003F2047	15.2	0	18,366.260	-
		621210704	バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「日医工」	1139004Q1119	6.7	1	17,913.399	13,649
		621997401	イーケブラ錠2.50mg	1139010F1024	145.5	0	17,168.441	34,617
		620004350	ガバペン錠2.00mg	1139007F1022	40.4	0	16,458.259	6,362
		610453041	カルバマゼピン錠2.00mg「アメル」	1139002F1070	7.7	1	16,236.772	-
		610453040	カルバマゼピン錠1.00mg「アメル」	1139002F2042	5.6	1	13,459.178	-
		620005827	トピナ錠5.0mg	1139008F1027	105.6	0	12,654.650	74,095
		620003578	デバケン細粒4.0%	1139004C2061	24.8	0	12,198.922	140,413
		610443011	マイスタン錠5mg	1139006F1028	25.1	0	11,270.958	3,320
		620098901	ロキソニン錠6.0mg	1149019F1560	17.5	0	484,044.009	-
		620004857	セレコックス錠1.00mg	1149037F1020	68.7	0	459,415.882	-
620007022	ノイロトピン錠4単位	1149023F1036	32.4	0	376,932.757	-		
620002023	カロナール錠2.00.200mg	1141007F1063	8.1	1	313,761.037	20,744		
622081101	トラムセット配合錠	1149117F1020	70.1	0	200,714.694	-		
620007150	ロキソプロフェン錠6.0mg「EMEC」	1149019F1480	7.8	1	159,610.968	-		
620100901	ロキソプロフェンナトリウム錠6.0mg「日医工」	1149019F1013	5.6	1	106,124.344	-		
620000033	カロナール錠3.00.300mg	1141007F2027	9.0	1	98,532.002	-		
620099301	ロキソプロフェンNa錠6.0mg「サワイ」	1149019F1587	7.8	1	98,254.817	-		
620008780	ロブ錠6.0mg	1149019F1544	7.8	1	74,338.519	-		
610443080	ロルカム錠4mg	1149036F2021	25.8	0	66,489.008	-		
620005142	ロキソプロフェンナトリウム錠6.0mg「タイヨー」	1149019F1013	5.6	1	56,588.223	-		
620007096	ボルタレン錠2.5mg	1147002F1560	13.1	0	50,259.123	-		
610406388	ハイベン錠2.00mg	1149032F2023	27.6	0	49,016.849	-		
621558101	SG配合顆粒	1149116D1033	11.1	0	48,180.675	-		
620098902	ロキソプロフェンNa錠6.0mg「YD」	1149019F1609	7.8	1	39,992.228	-		
620099201	ロキソプロフェンNa錠6.0mg「トーワ」	1149019F1625	7.8	1	37,644.131	-		
620004626	ロキソニン錠6.0mg	1149019F1013	5.6	1	34,665.057	-		
622003301	トラマールカプセル2.5mg	1149038M1023	38.6	0	31,282.644	-		
620002022	カロナール細粒2.0%	1141007C1075	8.6	1	30,508.361	4,312,505		
620007095	ボルタレンSRカプセル37.5mg	1147002N1174	23.2	0	27,429.348	-		
620002038	コカル錠2.00mg	1141007F1071	8.1	1	27,313.735	2,730		
620004858	セレコックス錠2.00mg	1149037F2026	105.9	0	26,038.854	-		

年度		～2015(H27)	2016(H28)	2017(H29)	2018(H30)	2019(H31)	2020(H32)～
関連制度等			改正個人情報保護法施行		医療等分野のIDの導入(H30年度から段階的に)		医療等分野のIDの本格導入
					医療情報の代理機関制度(仮)に関する検討		電子カルテデータの標準化の環境整備
医療情報をデータ標準等により 広く収集するデータベース	レセプトデータ	行政機関、研究者向け特別抽出・集計情報提供(H23.11～)	オンサイトリサーチセンター運用ルール確立 試行運用開始(H27.12～)	公益目的研究利用の法律上の位置付け制度的枠組みの検討・結論	オンサイトリサーチセンターの活用方針検討		
	特定健診データ				NDBオープンデータ(オープンデータ作成の過程において適宜民間企業等の要望を入れていく方針)		
	DPCデータ	行政機関向け試行提供開始(H26.10～)	データベース構築(H28年度中)	システムの運用開始	民間提供等の拡大を検討		
	検体検査結果等 数値/画像データ			本格運用に向けた①利活用範囲(目的、利活用者)②利活用ルール③運営費用負担等について検討・結論(H29.夏見込)	本格運用の準備	300万人データの分析・活用	
	レポート・ 医師の所見等 テキストデータ		第三者による利活用を含めた取扱規定の作成	①41病院データの分析・活用 ②医療の質の向上、経営効率化及び研究への利活用開始 ③実施病院等の順次拡充			
	ヘルスケアデータ 生活情報等						
疾患・領域別データベース 法に基づいて 匿名性を有するもの	診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)	収集開始(H27～)		研究提案によるデータ利用について委員会で採否を検討(H28～)			
	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	システム開発	収集開始(H27～)、一部システム稼働開始	利活用に向けた検討を開始(H28～)			
	神経・筋疾患患者情報登録システム(Remudy)	収集開始(H21.7～)	情報開示依頼を受けた場合、研究内容の審査に基づいて集計結果を提供				
	小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業	児童福祉法改正法施行(小児慢性特定疾病) H27.1～	一部システム試験運用	システムの本格運用開始		小児慢性特定疾病の集計結果を提供(検討中)	
	難病データベース(仮称)	法施行(難病) H27.1～	システム開発	システムの本格運用開始		指定難病の集計結果を提供(検討中)	
	全国がん登録	がん登録データベースの整備	がん登録情報の記録				調査研究での効果的な利活用
介護関連	介護保険総合データベース	介護保険レセプトデータ、要介護認定情報等を集集			地域包括ケア「見える化」システムにおいて情報提供を開始(H28.7予定)		
医療データの利活用拡大のための 基盤整備	1. 既存データベースの拡充・相互利用研究	ユースケースのリスタップ	技術的課題、ルール検討	プログラム仕様の作成	プログラムの試験運用	プログラムの本格運用(予定)	
	2. 医療施設等の自律的向上化研究		ユースケースに基づく指標及び技術的課題の検討	プログラム仕様の作成	プログラムの試験運用	プログラムの本格運用(予定)	
	3. 電子カルテデータの標準化研究		SS-MIX2等の標準性能、標準機能の向上など技術的課題の検討	データの互換性、移植性の検討	精度の検証	システム切替時に順次実装(予定)	
	4. データの共通化研究		単位等の統一化、変換式の検討など技術的課題の検討	精度の検証	精度の検証	マスター更新時に順次実装(予定)	
	5. 臨床研究等ICT基盤構築研究		収集・利活用を行うためのデジタル基盤の仕様検討及び検証		匿名化、加工し、二次利用をできるようにするためのデジタル基盤の仕様検討及び検証	事業化検討	
	6. 機械学習化研究		機械学習化の検討 診療方針決定プロセスの客観化 および人工知能化の検討		ハイブリッド化の検討 電子カルテ連携の検討	サービス事業化検討	

医療情報に関する代理機関
制度(仮)の開始
(H30年度を念頭に検討中)

agenda

- はじめに (データ指向の時代)
- 個人情報保護法改正案と課題
- 医療分野での番号制度の活用
- 情報の利活用の時代へ

個人情報保護法(2017)の改正点概略

- 個人識別符号の導入と匿名加工情報の追加。
- 要配慮情報の概念の導入
- 第三者提供に係る確認及び記録の作成の義務付け
- 本人同意を得ない第三者提供への関与（オプトアウト規定の見直し）個人情報保護委員会への届け出
- 個人情報取扱事業者の努力義務へ個人データの消去の追加
- 開示等請求権の明確化
- 罰則の強化
- 個人情報保護委員会
- 個人情報の取扱いのグローバル化に対応？

要配慮個人情報

- 本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴（その他政令で定めるもの）
 - 本人同意を得ない取得を原則として禁止
 - 利用目的の制限の緩和及び本人同意を得ない第三者提供の特例の対象から除外
- 政令案による要配慮情報
 - (ア) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会で定める心身の機能の障害があること。
 - (イ) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果。
 - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として医師その他の医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のために指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - (エ) 犯罪関連（省略）
 - (オ) 非行関連（省略）
- 本人の同意を得ない取得の原則禁止：診療に差し支えないか。
- 第三者提供の特例の対象からの除外：診療に差し支えないか。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(2017年4月14日)

- I 本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方
- II 用語の定義等
- III 医療・介護関係事業者の義務等
 - 1. 利用目的の特定等(法第15条、第16条)
 - 2. 利用目的の通知等(法第18条)
 - 3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(法第17条、第19条)
 - 4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条)
 - 5. 個人データの第三者提供(法第23条)
 - 6. 外国における第三者への提供の制限(法24条)
 - 7. 第三者提供に関わる記録の作成等(法第25条)
 - 8. 第三者提供を受ける際の確認等(法第26条)
 - 9. 保有個人データに関する事項の公表等(法第27条)
 - 10. 本人からの求めによる保有個人データの開示(法第28条)
 - 11. 訂正及び利用停止(法第29条、第30条)
 - 12. 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第32条、第33条)
 - 13. 理由の説明、苦情対応(法第31条、第34条～第35条)
- IV ガイドラインの見直し等

医療・介護関係事業者における個人情報情報の適切な取り扱いのためのガイドンス

- 個人識別符号の導入 (微修正)
- 要配慮情報の導入 (微修正)
- 小規模医療機関における努力義務の変更 (微修正)
- 匿名加工情報、非識別加工情報の導入 (微修正)
- 黙示の同意の定義の明確化と適用範囲の見直し
- 第三者提供に関する追跡可能性の確保 (追加)
- 第三者提供を受ける場合の確認 (追加)
- 国外へのデータ提供、国外からのデータ取得 (追加)

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドンス 第三者提供の特例

- (3) 本人の同意が得られていると考えられる場合
- 医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、**医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。**このため、**第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。**

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドンス 第三者提供の特例

- なお、院内掲示等においては、
 - 【ア】患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう医療機関等に求めることができること。
 - 【イ】患者が、【ア】の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする。
 - 【ウ】同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。

- をあわせて掲示するものとする。

あくまでも医療の提供に必須の提供に限られる。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドンス 第三者提供に関わる記録の作成等

- 法第**25**条：下記の例外を除いて第三者に個人データを提供する場合は記録を作成し、**PPC**の決める期間保存しなければならない。
 - 国の機関、地方公共団体、独立行政法人等、地方独立行政法人に提供する場合。
 - 法**23**条**1**項に相当する場合。
 - 法令に基づく場合（審査支払機関へのレセプトの提出など）
 - 人の生命、身体又は財産と言った具体的な権利利益が侵害されるおそれがあり、これを保護するために個人データの提供が必要であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 公衆衛生の向上又は心身の発展途上にある児童の健全な育成のために特に必要な場合で、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 国の機関等が法令の定める事務等を実施する場合で、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 法**23**条**5**項に相当する場合。
 - 委託の場合（検体検査委託、保険事務の委託、事業者等からの委託を受けて実施した健診結果の事業者への結果の通知、医療機関等の管理運営に関する外部監査機関への情報提供など）
 - 本人に代わって提供している場合。
 - 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者との連携
 - 他の医療機関等からの照会への回答、外部の医師等の意見・助言を求める場合、審査支払機関又は保険者からの紹介への回答、医師賠償責任保険などに係わる、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談または届出等
- 本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合
 - 家族等への病状説明

解決が不透明な現状の問題点(1)

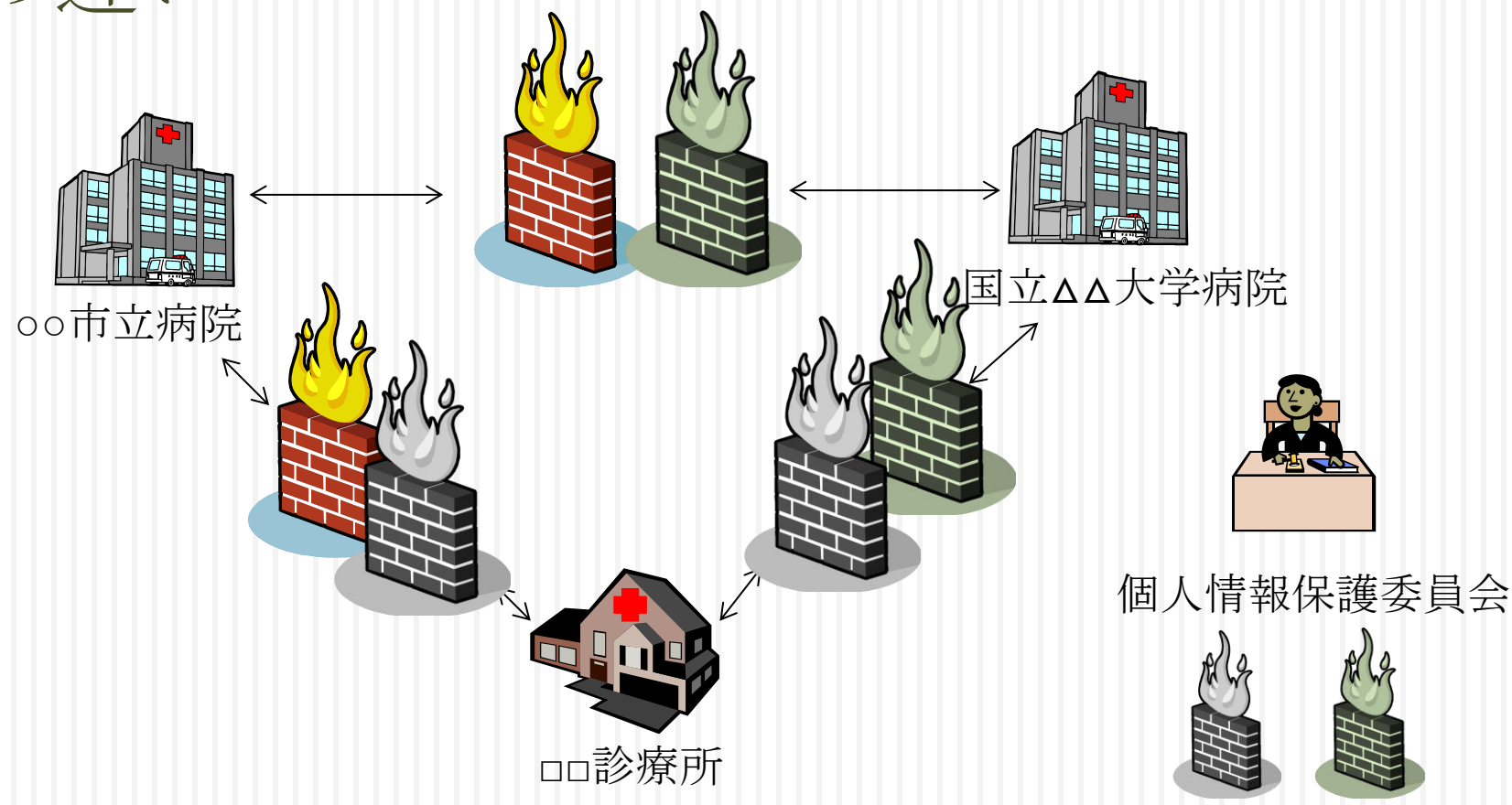
- 個人情報保護法は情報取得主体によって異なるルールで運用されている。
 - 国、独立行政法人等、地方公共団体、民間事業者
 - いずれも医療・介護情報を扱うが、ルールが異なる。
 - さらに主体種別を超えての情報連携が著しく困難。

千数百の個人情報保護法令・条例があり、それぞれ独自の施行体制・ガイドラインを持つ。ガイドラインレベルに至っては相当な差があることが現状。

- 例1 県立病院、国立大学病院、私立病院、市立病院が小児疾患の画像診断で**PACS**連携を行おうとすると、4つの異なる個人情報保護委員会の審査を受けなければならない。
- 例2 自治体**A**では国保課が管理するレセプト情報を保健福祉課が活用できるが、自治体**B**ではガイドラインで禁止。

医療健康情報に関しては主体による違いをオーバーライドできなければならない。

制度の違い



ルールが同じだけでは解決しないかも知れない。手続きの（個人情報保護委員会による）一元化ができれば・・・匿名加工、非識別加工は行政・独法・民間は個人情報保護委員会が監督

解決が不透明な現状の問題点(2)

- 遺伝する情報の取り扱いとは？
 - 遺伝子情報は保護そのものが難しい。
夫が眠っている妻と子供の髪の毛を採取し、親子鑑定を行うことは可能。
ホテルに泊まったら、髪の毛はすべて拾わなければならない？
逆にゲノム配列の決定には誤差があり、ゲノムだけで本人を特定することはかなり難しい。 とは言ってもできないことはない。
 - ゲノムシーケンス： 個人識別情報と考える
ただし、場合によっては個人が識別できない。基準は今後検討。

個人識別情報である時は、要配慮情報である。
 - ゲノム研究はデータシェアが非常に重要
 - **(米国NIHのGenomic data sharing policy)**
 - 米国の**GINA**（遺伝子情報差別禁止法）のような法令の必要性は？

agenda

- はじめに (データ指向の時代)
- 個人情報保護法改正案と課題
- 医療分野での番号制度の活用
- 情報の利活用の時代へ

番号制度の医療介護情報への展開

元々、税と社会保障の一体改革のはず・・・・・・・・

しかし現状の個人番号は納税者番号の色彩ばかり

医療等IDの検討体制

- 厚生労働省
医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会
- 日本医師会
医療分野等ID導入に関する検討委員会
→医療等ID運用に向けた諸課題検討委員会

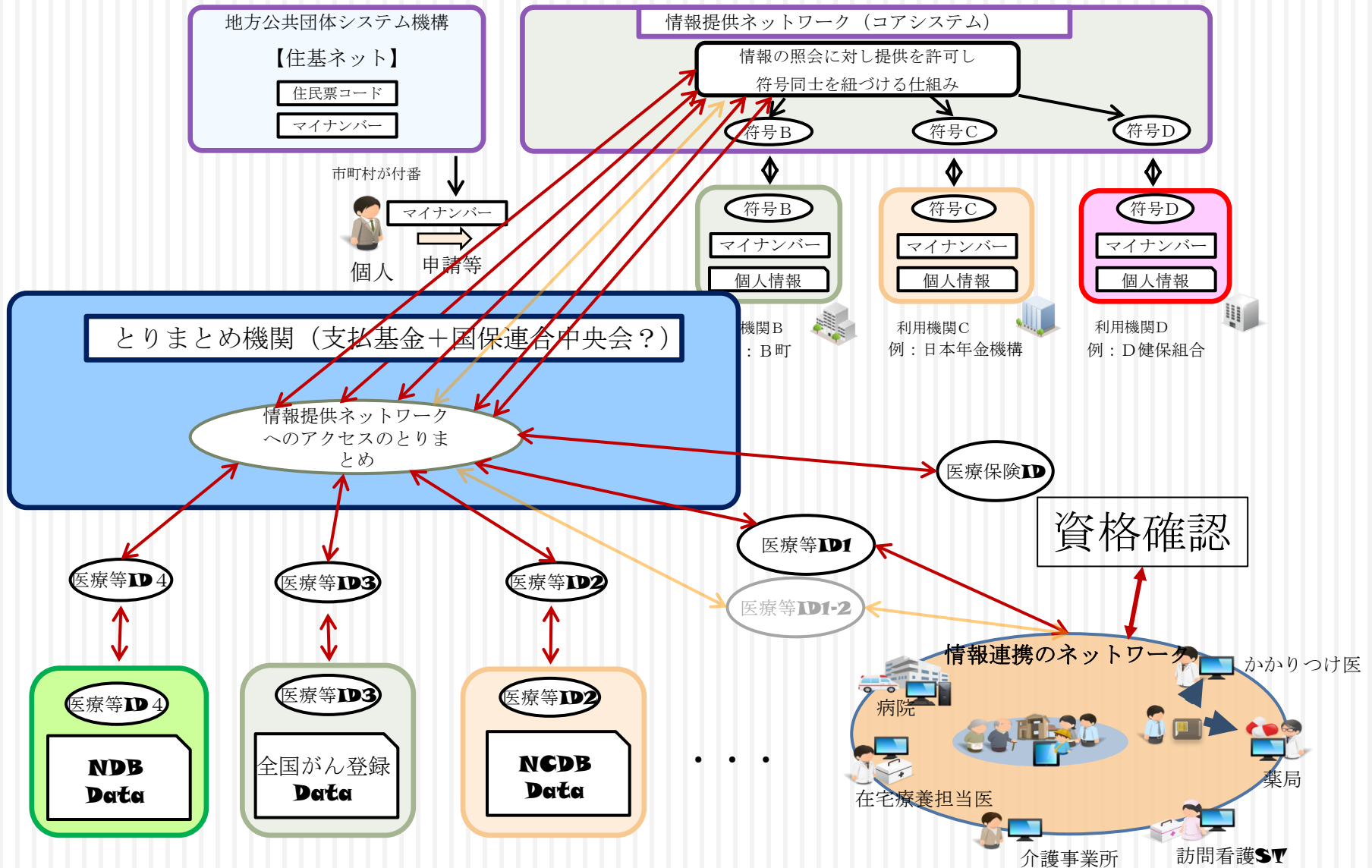
中短期工程表「国民の「健康寿命」の延伸④」

		2013年度・2014年度	2015年度			2016年度	2017年度	2018年度～	KPI	
			概算要求 税制改正要望等	秋	年末	通常国会				
		以下の施策について、健康・医療戦略本部の下に設けられた次世代医療ICT基盤協議会が総合調整								
<p>効果的な予防サービスや健康管理の充実により、 健やかに生活し、老いることができる社会④</p>	<p>医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会において中間まとめを取りまとめ(2014年12月)各地の医療情報連携ネットワークで共有されている情報の調査等を実施 医療情報連携ネットワークの低廉なモデルの確立及び在宅医療・介護の関係者による情報連携を図るための標準規格の検討</p>	医療保険オンライン資格確認システムの整備に向けた検討							<ul style="list-style-type: none"> ・2018年度までを目標に地域医療情報連携ネットワークの全国各地への普及実現【約200(2015年5月現在)】 ・2020年度までに400床以上の一般病院における電子カルテの普及率を90%【57.3%(2011年10月1日現在)】 	
		医療等分野における番号の具体的制度設計や固有の番号が付された個人情報取扱いルールについて検討・結論						2020年本格運用を目指し医療等分野における番号を段階的に導入		
		各都道府県が策定する医療計画等に地域医療情報連携ネットワークの今後の取組を記載することを促進 地域医療介護総合確保基金による病床の機能分化・連携のためのネットワーク構築費用の支援策								
		診療報酬におけるICTを活用した医療情報連携の評価の在り方の検討								
		診療行為の実施結果の標準化されたデジタルデータの構築、ネットワーク構築に係るシステム仕様等の標準化、クラウド化等によるネットワークの整備・運営コストの低減								
		特定健診データを2018年を目途に個人が電子的に把握・利用可能とすることを目指し、保険者を異動した場合の特定健診データの円滑な引継ぎ方法等について検討・結論					所要の制度的措置			
		電子版お薬手帳の更なる機能性の向上について検討					国民への普及推進			
		患者本人が自らの生涯にわたる医療情報を経年的に把握できるようにするための方策についての検討・結論								
		在宅医療・介護分野における多職種が共有すべき情報項目等の標準化の推進								
		「医療等分野データ活用プログラム(仮称)」の策定								
<ul style="list-style-type: none"> ・2020年までを目標に国等が保有する医療等分野の関連データベースについて患者データの長期追跡及び各データベース間での患者データの連携実現に向けた基盤整備 ・国等が保有するデータを活用した医療の標準化や質の評価の仕組み、費用対効果分析や医療介護費用の適正化、地域における医療機能の分化・連携に資する分析、研究開発、医薬品等の安全対策等の活用方策(情報の取扱いに関するルール等の検討も含む)の検討 										
医療等分野の情報の活用を一元的に担う司令塔機能の強化										
「代理機関(仮称)」の設置について検討、必要な法制上の措置										
国等が保有するデータの民間利活用の推進										

医療等IDのユースケース

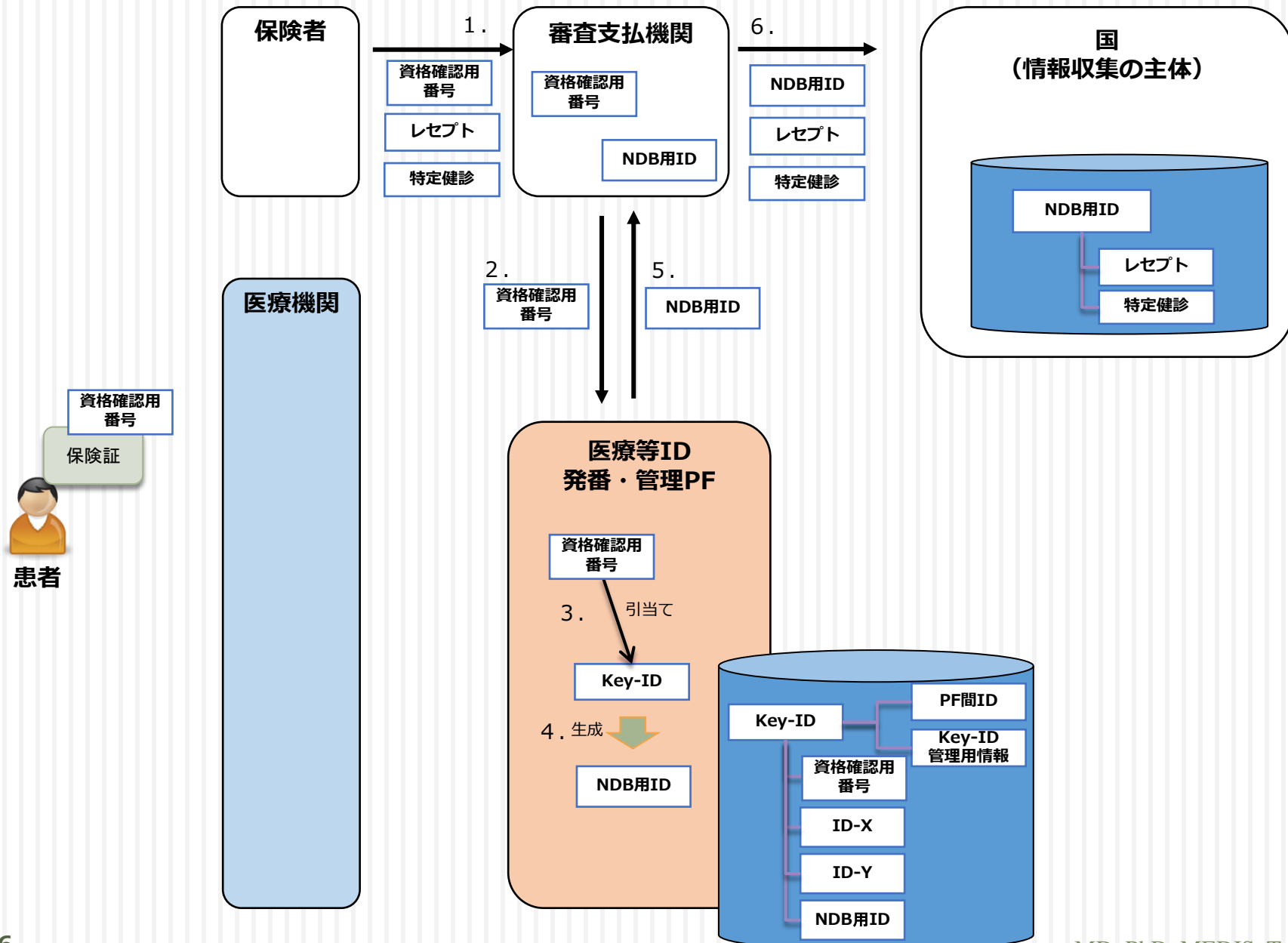
- 医療保険の即時資格確認（個人番号と医療等IDの架け橋）
- 地域医療連携を超えた情報の共有
- 非同意（法令で定められた）データベースの結合
 - 医療レセプトと介護レセプト
 - 医療レセプトと全国がん登録
 - その他の臨床効果データベース
- **PHR**の実現
 - お薬手帳、生活習慣病手帳、母子手帳、かかりつけ連携手帳・・・
 - 地域包括ケアにおける多職種連携
- 本人による医療健康情報の追跡

番号制度のインフラを活用した医療等ID（私案）

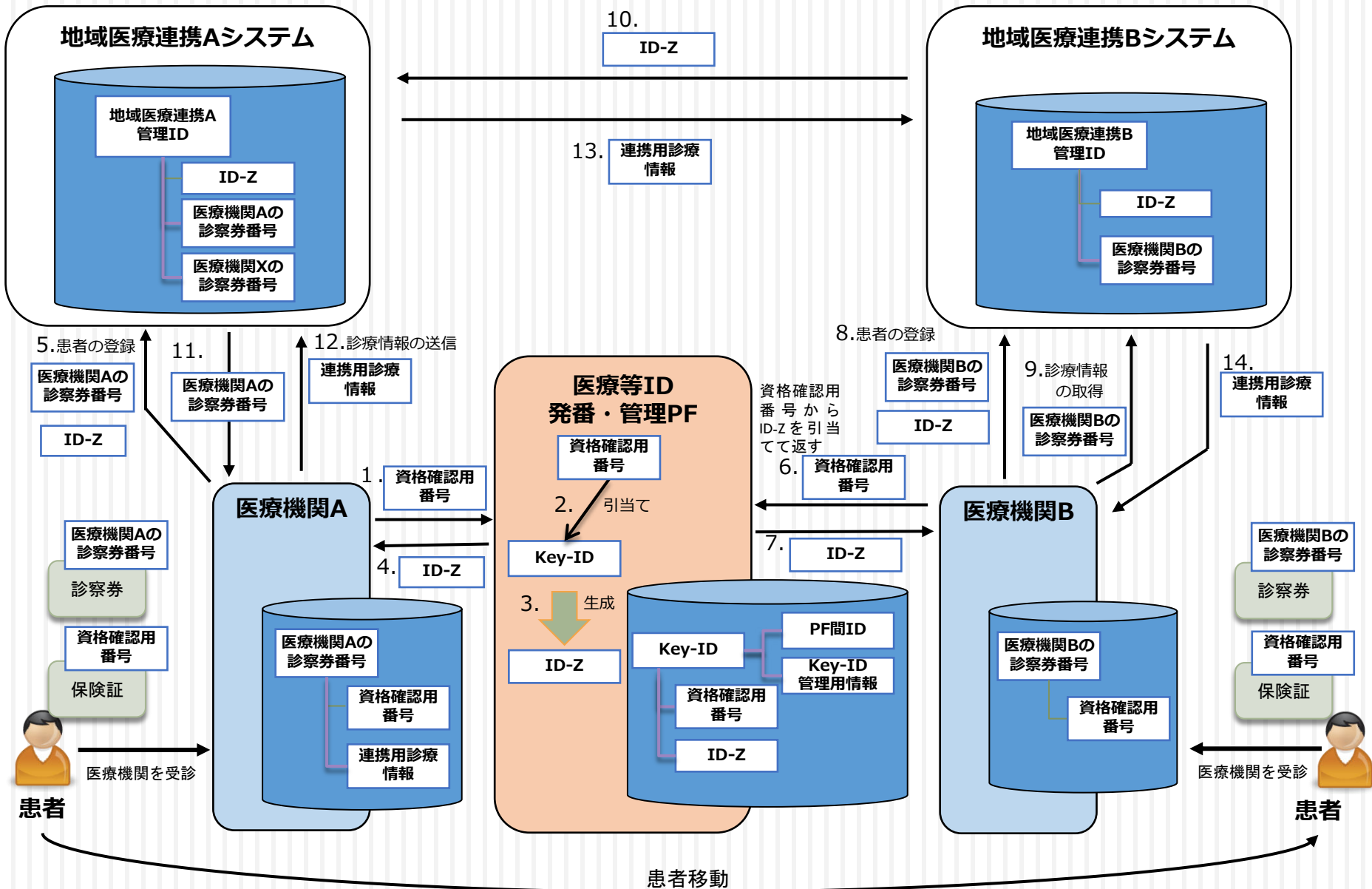


法律等に定められた目的のために新規の医療等IDを発番

(法律で定められた組織が医療等IDの発行申請をする場合：例～NDB用IDを付与する場合)



ID-Zを活用して既存の地域医療連携システム間で医療圏超えの連携をする場合



agenda

- はじめに（データ指向の時代）
- 個人情報保護法改正案と課題
- 医療分野での番号制度の活用
- 情報の利活用の時代へ

改正個人情報保護法では医療情報は・・・

- オプトアウトで第三者提供できなくなった。これにより思わぬところに情報が流れることは防止できる。安易な遺伝子ビジネスなどに歯止め。
- 完全な匿名化ができれば、同意無しで二次利用のための第三者提供が可能であるが、複雑な医療情報では匿名化は容易ではない。
- このままでは、医学研究・創薬・医療機器開発・医療周辺産業の発展に悪影響が予想される。
- 広い意味での公益性を確認した上で、患者および医療従事者に不利益を与えない前提で、*匿名加工情報*を利活用できる仕組みが必要。
- データベースを使った後ろ向き研究では情報収集時に用途を限定して明に同意を得ることは難しい。
- 非同意に機会を十分に与えつつ丁寧なオプトアウトで収集する仕組みが必要。



丁寧なオプトアウト

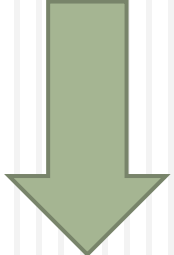


PHR事業者

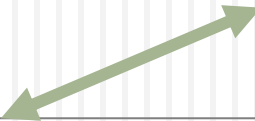
医療情報取扱事業者（医療機関等）

医療情報は独自の定義
死者の情報・遺伝情報への対応？

医療情報



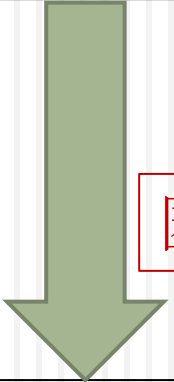
認定匿名加工医療情報作成事業者



認定医療情報等取扱受託事業者

匿名加工もある程度は独自の定義
有用性の確保を配慮？

匿名加工医療情報



匿名加工医療情報取扱事業者



SS-MIX2規格による大規模診療データ収集と利活用に関する研究

研究代表者 一般財団法人医療情報システム開発センター
分担研究者

東京大学医学部附属病院
東京大学生産技術研究所
独立行政法人国立病院機構
正
国立国際医療センター
東北大学病院
名古屋大学医学部附属病院
大阪大学医学部附属病院
九州大学病院
慶應義塾大学医学部
国立成育医療センター
順天堂大学
佐賀大学医学部附属病院
東京医科歯科大学
東京大学医学部附属病院
武蔵野大学法学部
東京大学大学院情報学環
東京大学大学院医学系研究科
一般財団法人医療情報システム開発センター

研究協力者

一般社団法人日本病院会
公益社団法人日本医師会
株式会社ORCA管理機構

山本 隆一

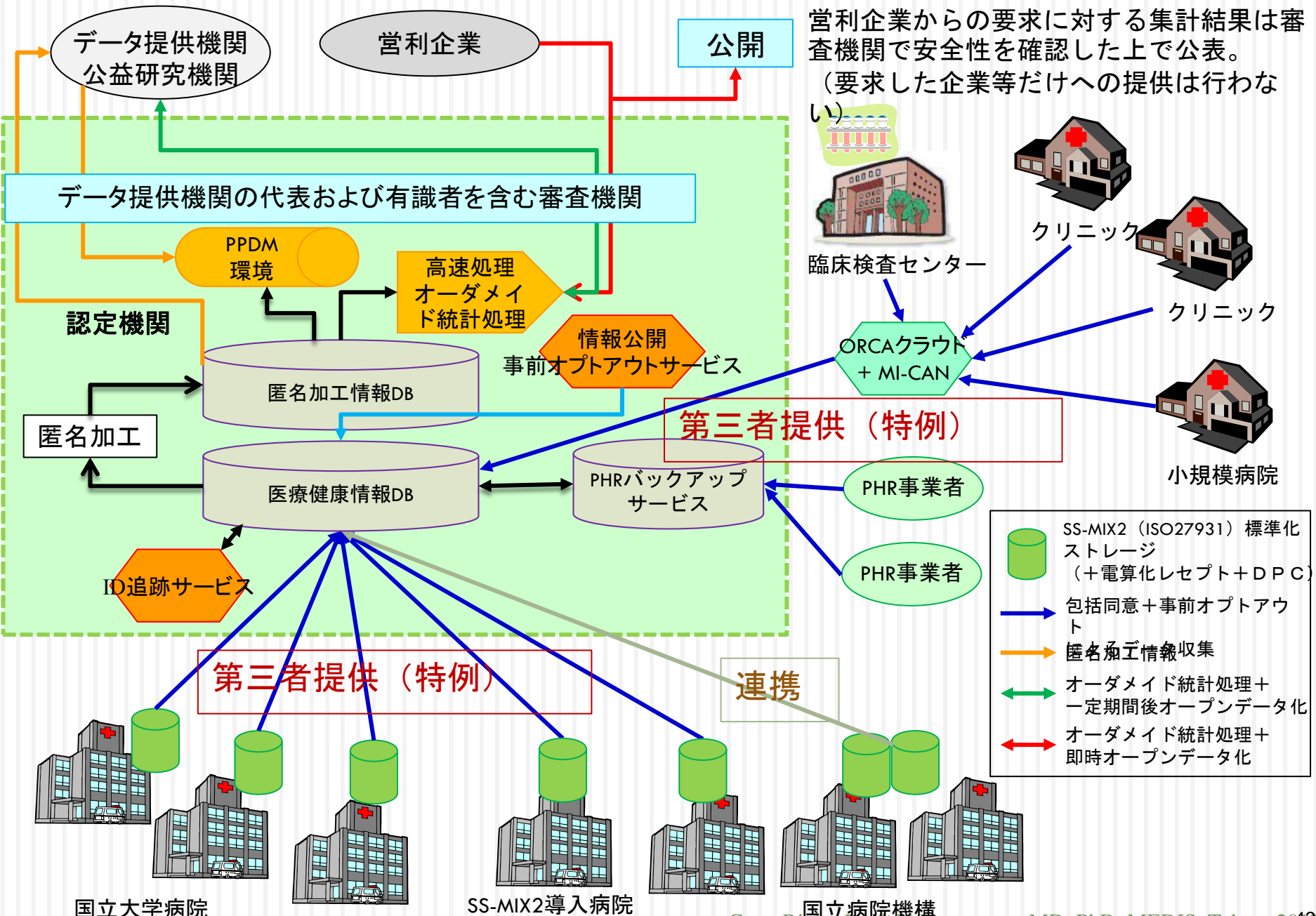
大江 和彦、田中 勝弥
喜連川 優、合田 和生
楠岡 英雄、渡辺 宏樹、堀口 裕

美代 賢吾、杉山 雄大
中山 雅晴
白鳥 義宗
松村 泰志
中島 直樹
宮田 裕章
野口 貴史
新井 一、堀 賢、佐藤 真理
藤井 進
伏見 清秀
岩中 督
樋口 範雄
山口 いつ子
松山 裕、康永 秀生
吉田 真弓

堺 常雄、大道 道大
石川 広己

上野 智明

Fair and safe use of Anonymized Standardized Health Data of Japan (FAST-HDJ)



オンサイト操作センター



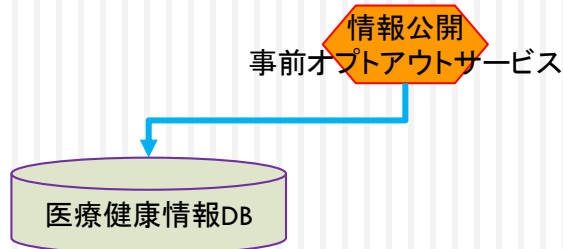
携帯電話・スマホを含む**IV**機器は入室前にロッカーに格納施錠した上で入退室用の**IC**カードを貸与

PPDM: 秘密分散とマルチパーティプロトコルによる秘匿計算

ID	主病名	薬品	投与量
1256	サルコイドーシス性虹彩毛様体炎	酸化マグネシウム錠 250mg 「TX」	84
1257	原発性全身性アミロイドーシス	パセトシン錠 250 250mg	42
1258	ギラン・バレー症候群	アピス フィン注射用 50mg	1
...

ID	主病名	薬品	投与量	ID	主病名	薬品	投与量	ID	主病名	薬品	投与量
DpjHOVHpztQp	wLGLNprXK84w	G27S7IPXQXtC	...	FQhdVbf1wRH6	VOYwHwqqWfyV	hzo0lPR...	femDwM8S	ORvLolqGkp18	6MSN7dPjegwN
6ias1wFBassd	V88xY8nTTNSx	mCyUeAhjR6de	QjfrKqDivgKOF	UxsLlaPxmbgj	zxhw2alRHb9h	2Xy3c5DKEHm3	bSGBJfoeE3tU	LnorPSgnWUwW	qj2G6Bgy6kvH
PxPoTgBilFpS	kTFCC7xe5bQO	oa7yDLUekBGz	297AywjoViPG	Nx9UAvcXOhFs	ouMqUwKhXPr	7h4H7Fi8S4Kx	w8c9x9jfYlaV	csPBimLEDW8W	lodpTXoJq3s7
...

事前オプトアウトサービス

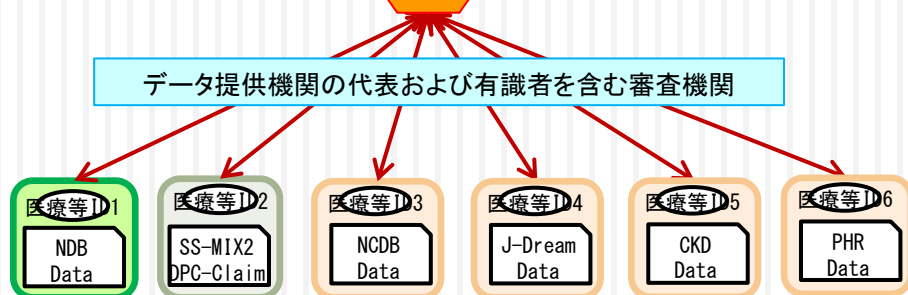


丁寧なオプトアウト (Broad consent) で

収集された情報を実際の研究計画が確定した時点で拒否の機会を提供する。

ID追跡・連携サービス

ID追跡・連携サービス



診療所と病院、病院と病院の情報を本人の同意のもとに名寄せするだけでなく、医療等IDが整備された場合、適切な目的に対してはデータベース間の同一症例データを連結し、匿名加工の状態です返す。

ご清聴ありがとうございました。
質問をどうぞ

