

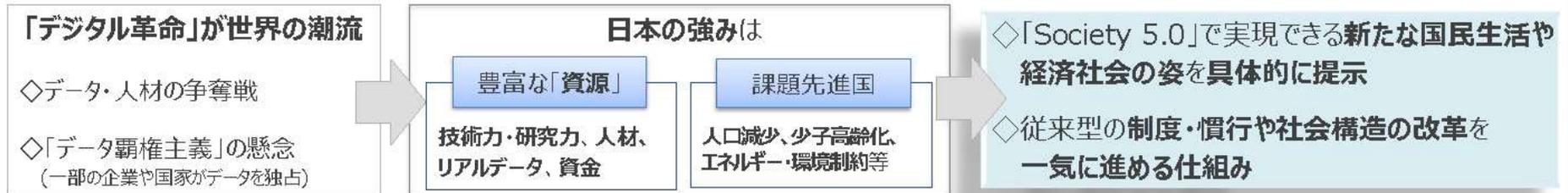
医療等IDを含む保健医療福祉分野の国の ICT施策の動向

HPKIセミナー2018

未来投資戦略2018（案）概要

－ 「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革 －

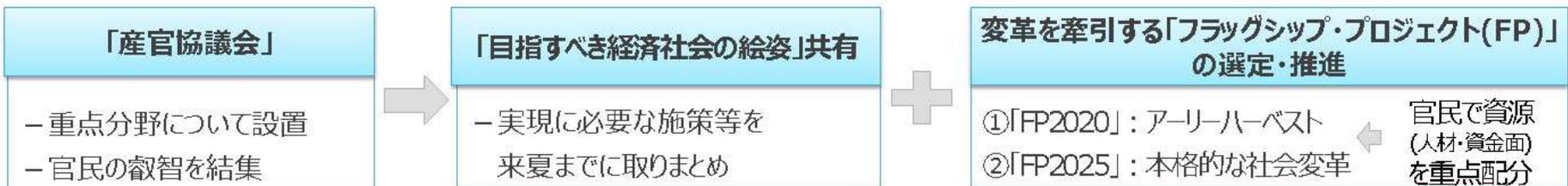
基本的な考え方



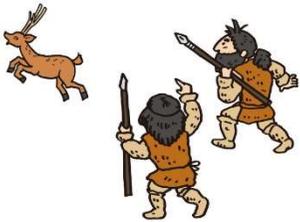
第4次産業革命技術がもたらす変化／新たな展開：Society 5.0



今後の成長戦略推進の枠組



Society1.0
狩猟社会



Society2.0
農耕社会



Society3.0
工業社会



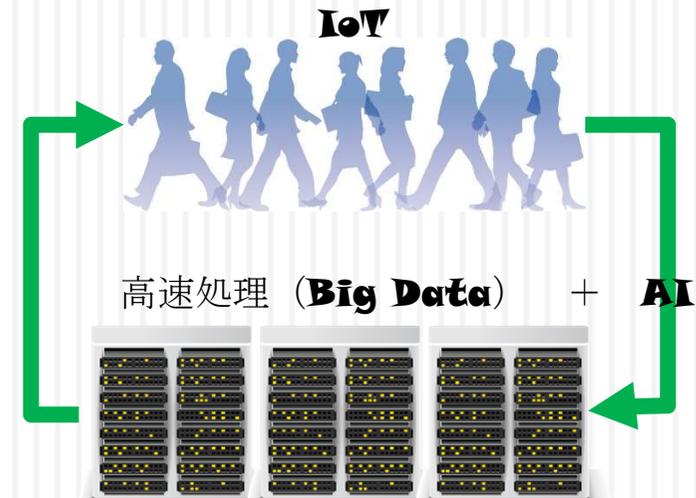
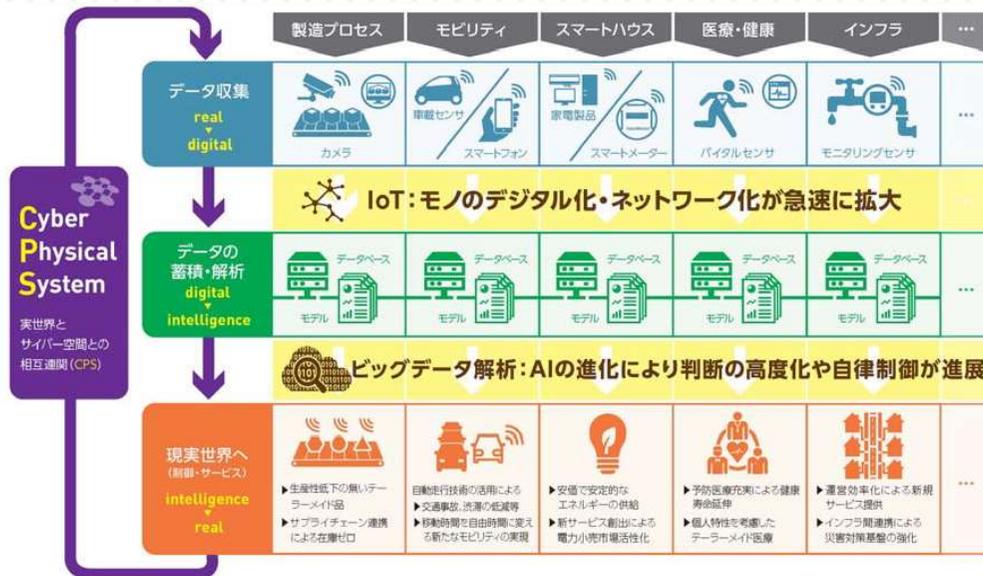
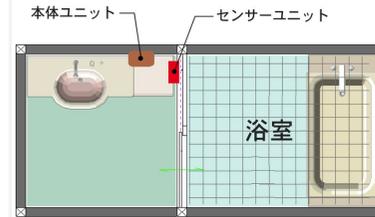
Society4.0
情報社会



Society5.0
Post IV社会



Society 5.0



○人生100年時代を見据えると、ビッグデータの活用等により、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供することが重要。
○これにより、医療・介護サービスの生産性の向上が図られるほか、国民の健康寿命の延伸につながると考えられる。

データヘルス改革（データ利活用基盤の構築等）

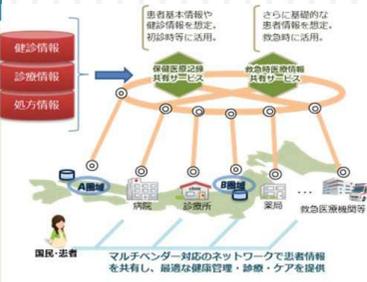
医療等分野の識別子（ID）



個人単位化される被保険者番号の活用等を検討

①最適な保健医療サービスの提供

- ✓患者の過去の診療データ等を参照でき、**個人に合ったより適切な治療やサービス提供が可能に**【保健医療記録共有】
- ✓医療的ケア児（者）等が災害・事故などに遭遇しても、**安心して確かな医療を受けることができる**【救急時医療情報共有】



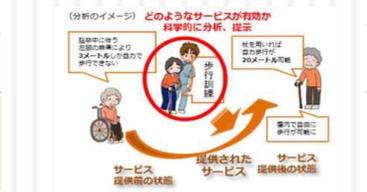
②健康・医療・介護のビッグデータの連結・活用、PHR

- ✓健康状況の見える化による**保険者と企業が連携した取組の活性化や、本人による健康状態の把握の促進を通じ、予防・健康づくりを推進**【健康スコアリング・PHR】
- ✓健診目標標準化等により、**乳幼児期・学童期の健康情報を一元的に確認できる仕組みの構築**【乳幼児期・学童期の健康情報・PHR】
- ✓**行政がより適切な医療・介護政策**を企画・立案・実施【データヘルス分析関連サービス】



③科学的介護の実現

- ✓科学的に効果が裏付けられたサービス提供が可能に【科学的介護データ】



④がんゲノム情報の活用等

- ✓治療等が困難だった病気（がんなど）の克服や**最先端の医療へのアクセス改善**【がんゲノム・AI】



効果的・効率的な医療・介護サービスの提供（ICT等の活用や多職種連携）

①医療分野におけるICT活用や多職種連携
オンライン診療、遠隔服薬指導等



②介護分野におけるテクノロジー活用や生産性向上
介護ロボット、介護記録のICT化等



医療・介護サービスの生産性の向上 健康寿命の更なる延伸

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	健康寿命	平等性		
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カ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。

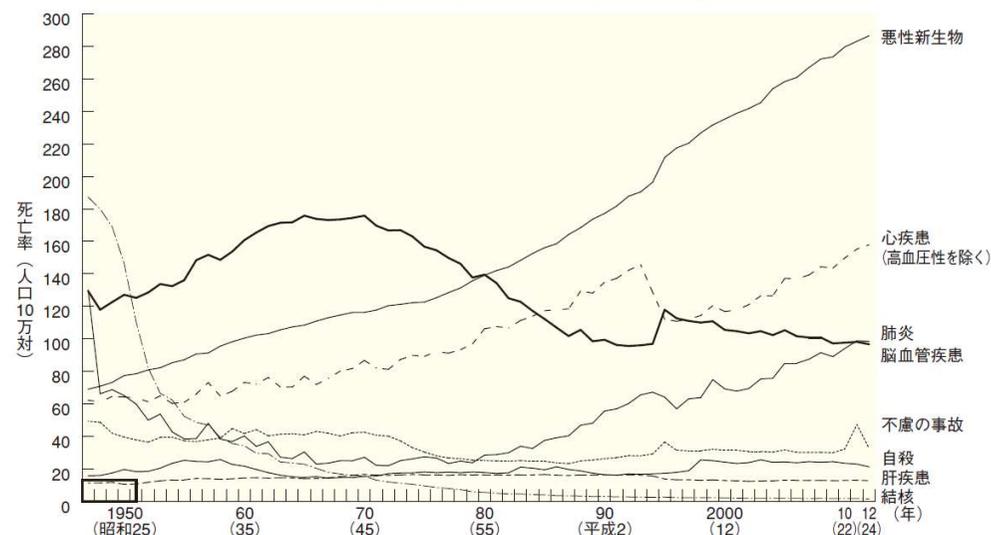
1947年の日本：

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

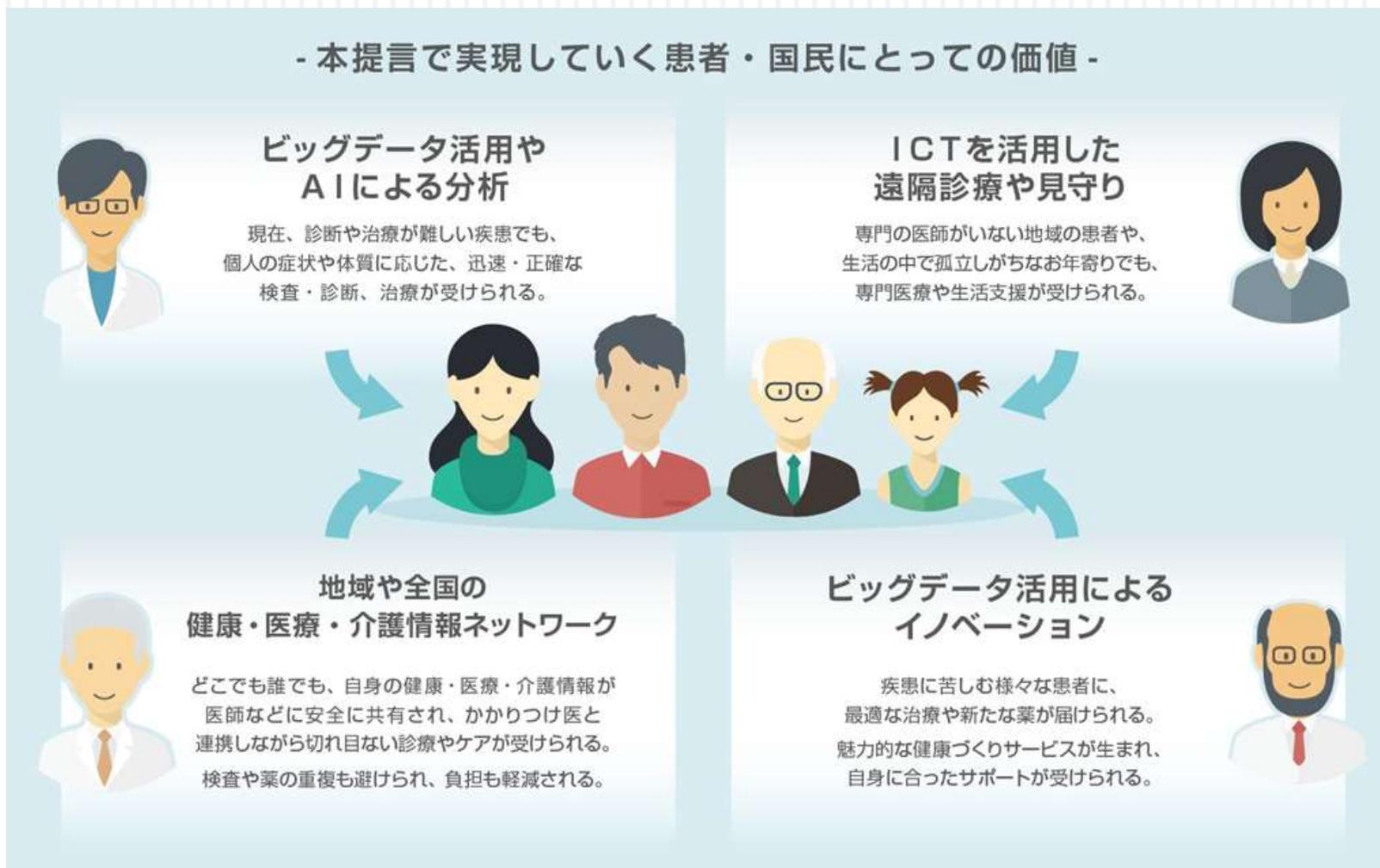
主な死因別にみた死亡率の推移 (人口10万対)



資料：厚生労働省大臣官房統計情報部「人口動態統計」

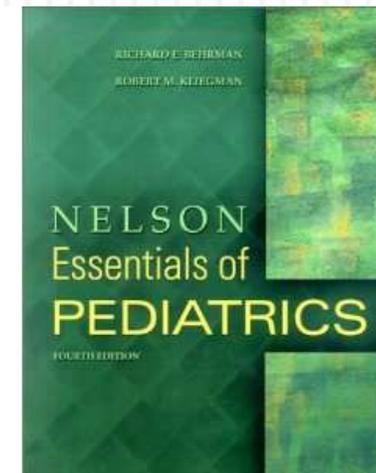
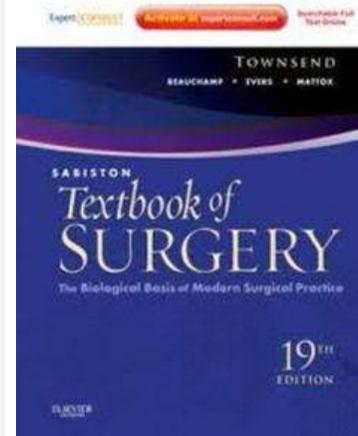
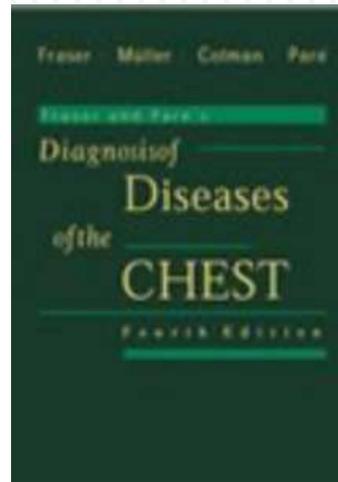
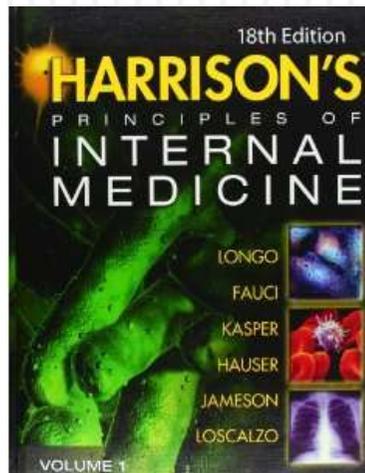
(注) 1. 死因分類等の改正により、死因の内容に完全な一致をみることはできない。
 2. 2012 (平成24) は概数である。

ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて — データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」—



医学知識は過去の経験の集積

無数のプライバシーセンシティブな情報から精製されたもの



The Academy of Medical Sciences

Policy

Print this page

Previous projects

Please select a project below to view more detail.

2009

- Genome-wide association studies: understanding the genetics of common disease
- Global health diagnostics: research, development and regulation

2008

- Global mental health
- Brain science, addiction and drugs
- Inter-species embryos
- The role of teaching in academic careers
- Building clinical academic capacity and the allocation of resources across

Search

type your query here

Go

Project Details

Personal data for public good: using health information in medical research

Summary | Working Group Membership | Terms of Reference | Review Group Membership | Project Downloads

Summary:

Medical research using patient data has had a long and successful history of providing vital knowledge on the causes of disease and the effectiveness of treatments. The unique features of the UK National Health Service and the advent of large patient databases present unparalleled opportunities for enhancing such research.

However, it appears that advances in this field are increasingly inhibited by unnecessary constraints on the use of patient data. Constraints include confusing legislation and professional guidance, bureaucracy of process and a lack of engagement between patients, data controllers and researchers.

Medical confidentiality and appropriate consent are important entitlements that must be protected by an ethically sound regulatory framework. Technological developments in database management present ever more sophisticated research

INSTITUTE OF MEDICINE

REPORT BRIEF • FEBRUARY 2009

BEYOND THE HIPAA PRIVACY RULE: ENHANCING PRIVACY, IMPROVING HEALTH THROUGH RESEARCH

BEYOND THE HIPAA PRIVACY RULE
Enhancing Privacy, Improving Health Through Research

In its report, the committee concludes that the HIPAA Privacy Rule does not

Our modern electronic world has many benefits and conveniences; emails can be checked from a mobile device and patients provide their medical histories online. But this free flow of information also creates privacy concerns; the risks of data security breaches, identity theft, and discrimination are real. Privacy protections are needed, but they can also impede the flow of information, with negative consequences. In health research, access to patient health information is vital for making medical advances such as new therapies, improved diagnostics, and more effective ways to prevent illness and deliver care. At the same time, effective privacy protections permit health care and research activities to be carried out in ways that preserve patients' dignity, and help protect individuals from harms like discrimination. Thus, privacy protections and ethically-conducted health research provide valuable, interrelated benefits to society and society should strive to support both.

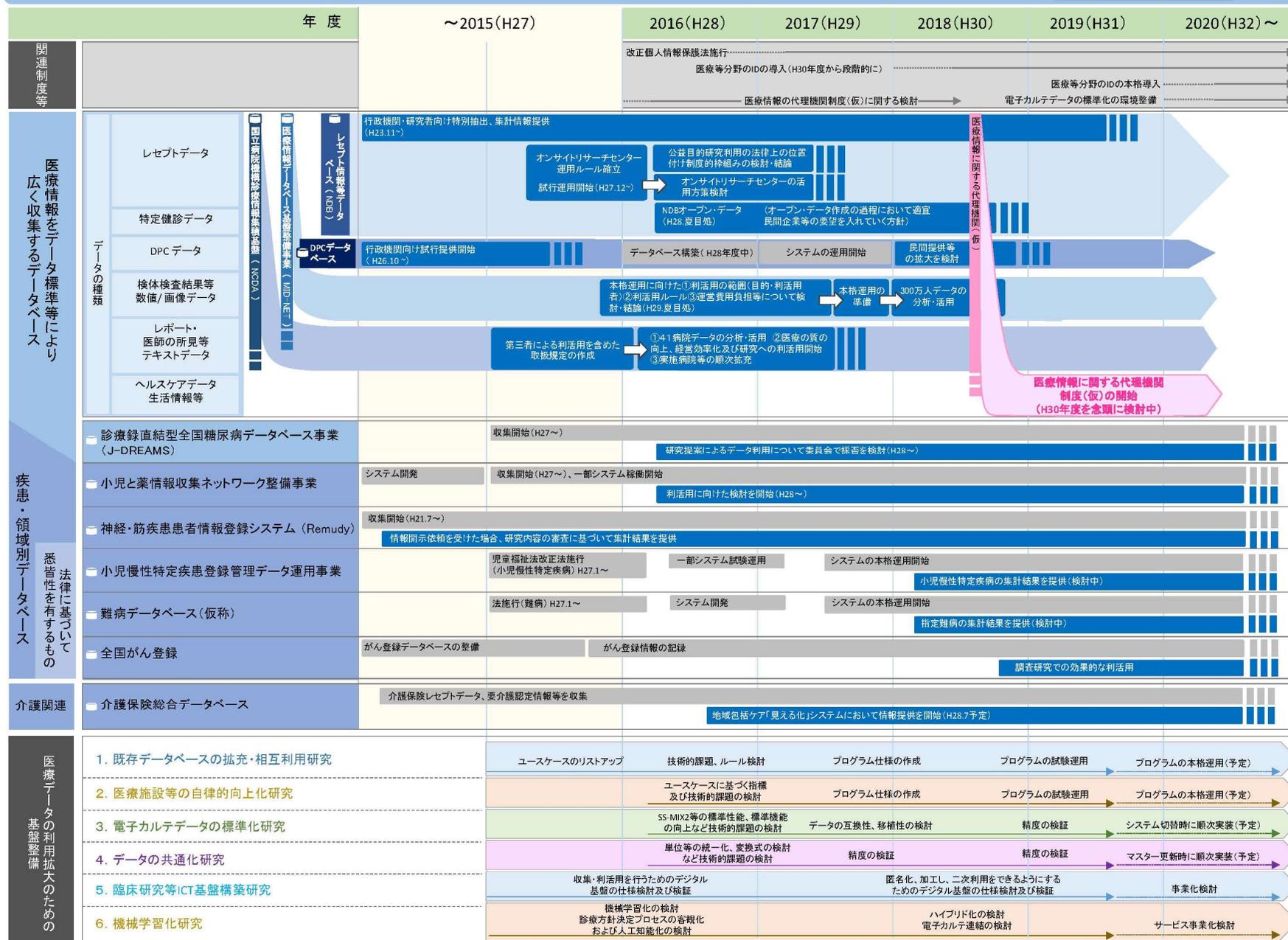
In 1996, Congress enacted the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), which called for a set of federal standards, now known as the HIPAA Privacy Rule, for protecting the privacy of personally identifiable health information. One major goal of the Privacy Rule is to ensure that individuals' privacy is properly protected

- **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**
-

医療等分野データ利活用プログラム(案) 2016年3月版

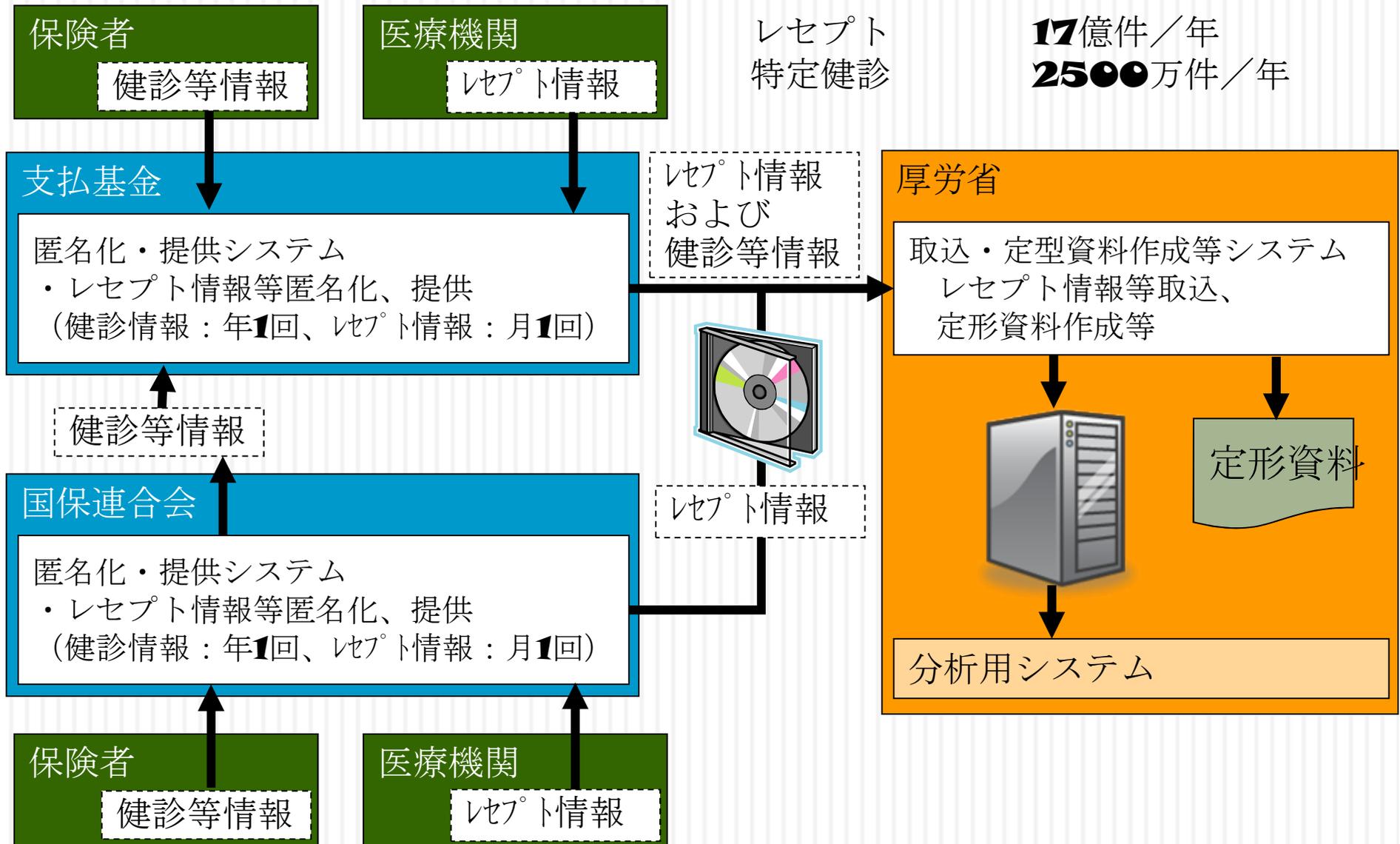
データベース
事業・システム運用関連
データの利活用関連

資料
1-2



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

- 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

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

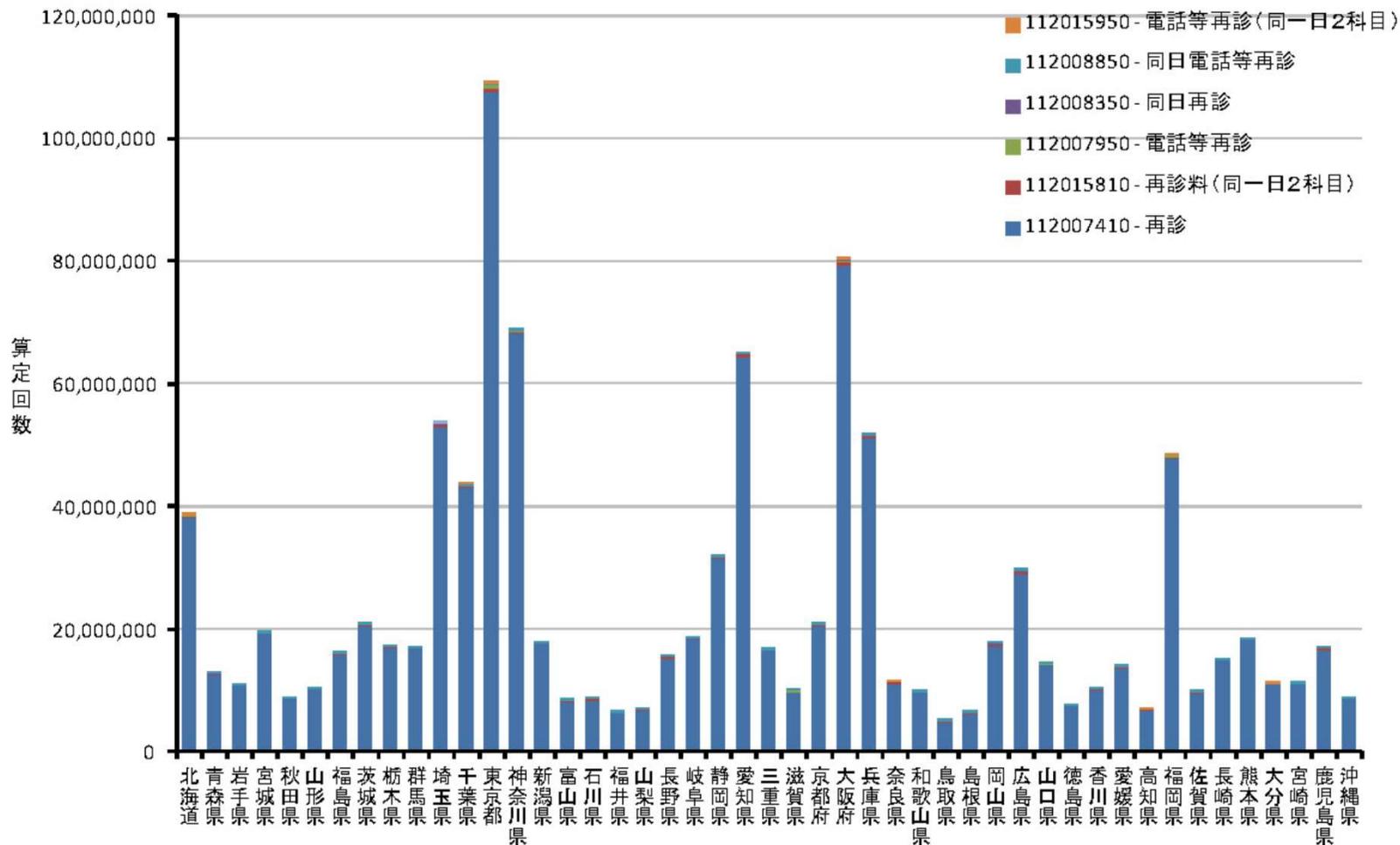
データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

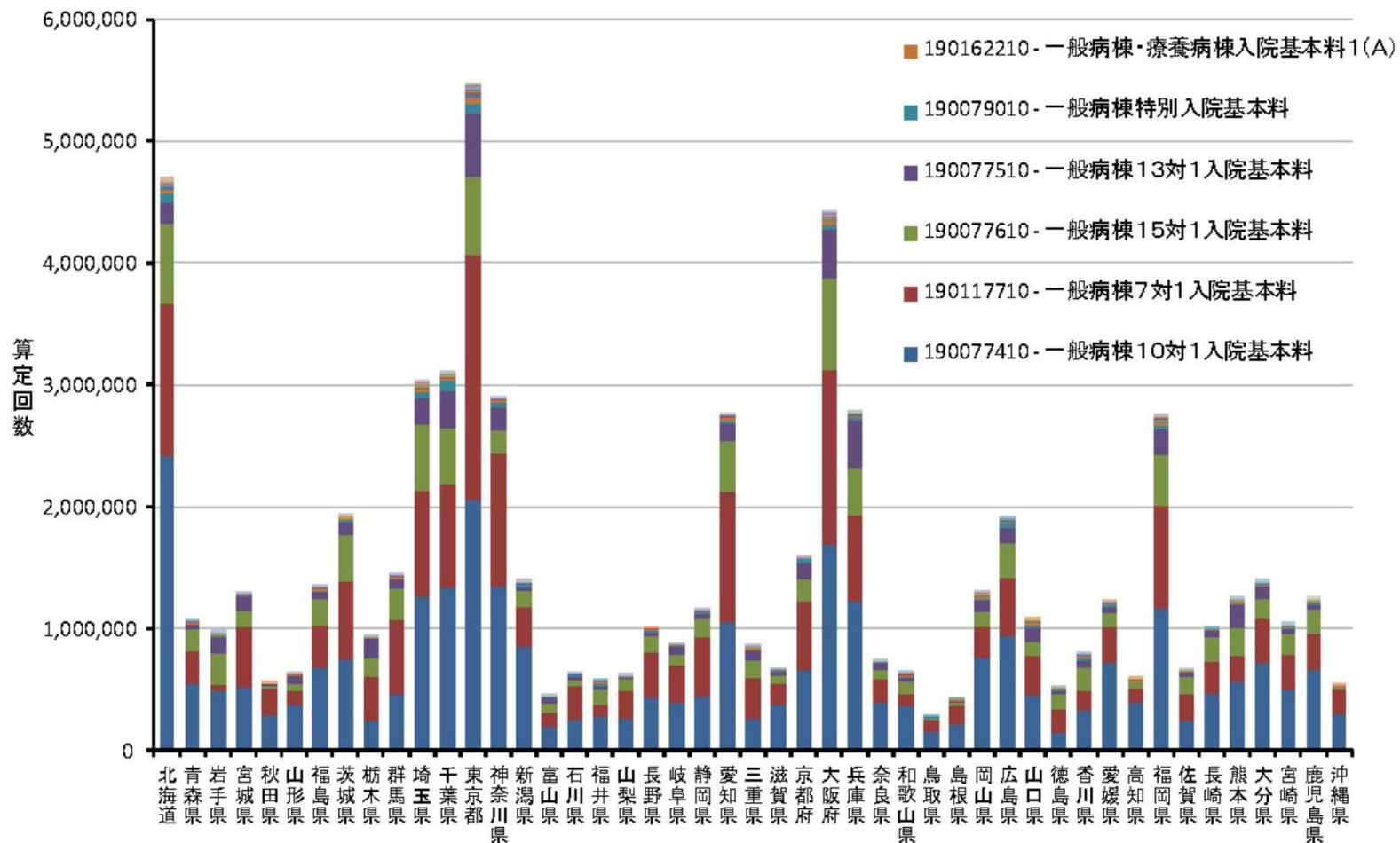
- **140**億件以上のレセプトデータと**2.4**億件の特定健診特定保健指導データ
- 特別抽出データの提供
- サンプルングデータセット：
 - 外来の**1%**および入院の**10%**のレセプトベースのサンプルング
 - 一ヶ月分のデータ（1月、4月、8月、10月）
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
 - 出現頻度**0.1%**医科の病名、医療行為はダミーに置き換え
- ベーシックデータセット：
 - 患者ベースで**5%**にサンプルング、同一患者のレセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプルングデータセットを中心に約**150**の研究プロジェクトに提供。
- **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～）



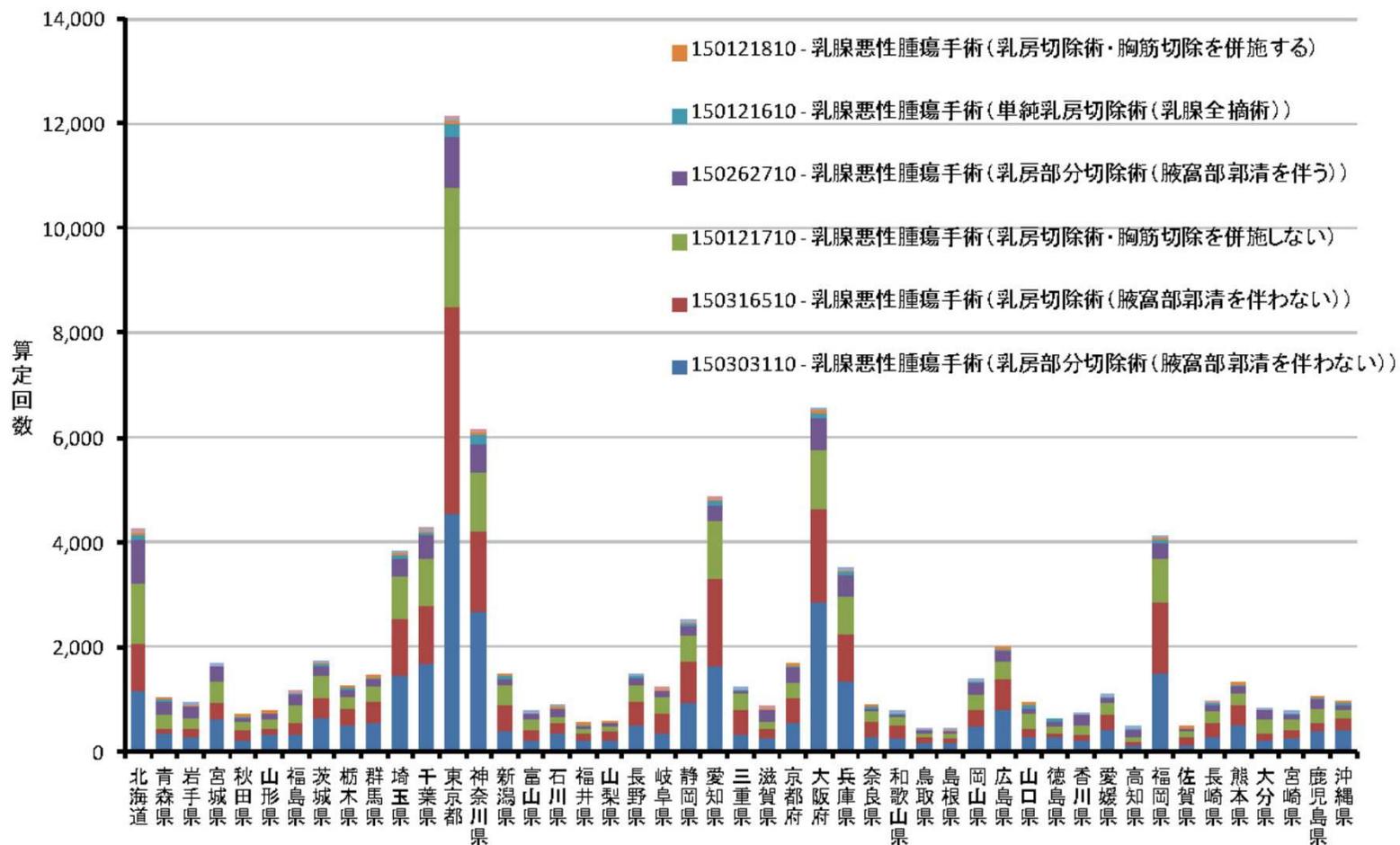
A001 再診料



A100 一般病棟入院基本料



K476 乳腺悪性腫瘍手術



診療年月：H26年04月～H27年03月

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	ゾラナックスO. 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O. 2.5mg錠	1124007F2026	14.7	0	119,496.411	—
		610463223	レンドルミンD錠O. 2.5mg	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O. 2.5mg	1124009F1223	26.4	0	107,715.684	—
		611170470	ワイバックス錠O. 5 O. 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	21.0	0	71,562.147	—
		620049191	ロラゼパム錠O. 5mg「サワイ」	1124023F1083	9.4	1	70,526.134	—
		611170499	コンスタンO. 4mg錠	1124023F1029	5.0	0	65,681.523	—
		610422093	グッドミン錠O. 2.5mg	1124009F1037	10.7	1	62,518.997	—
		611170435	レキソタン錠2. 2mg	1124020F2030	6.0	0	59,907.085	1,374
		611120097	ロヒプノール錠1. 1mg	1124008F1032	14.2	0	58,106.878	—
		611170639	グランダキシン錠5.0 5.0mg	1124026F1022	15.7	0	52,019.167	—
		611120111	アモバン錠7. 5 7. 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O. 4mg「トーワ」	1124023F1100	5.6	1	33,080.710	—
		611120081	ユーロジン2mg錠	1124001F2029	15.6	0	32,599.207	—
		621920901	プロチゾラムOD錠O. 2.5mg「サワイ」	1124009F2076	10.7	1	30,111.949	—
		611120151	メデボリン錠O. 4 O. 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O. 4mg「サワイ」	1124023F1118	5.6	1	29,691.808	—
		620047101	ゼニミン錠2mg	1124020F2048	5.6	1	29,404.786	—
		611120118	エバミール錠1. 0 1mg	1124010F1021	20.8	0	29,328.447	—
		620009129	プロチゾラムOD錠O. 2.5mg「タイヨー」	1124009F2017	8.5	1	28,764.607	—
		620066201	デバケンR錠2.00mg	1139004G2063	18.4	0	250,275.573	—
		620003654	リボトリール錠O. 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B錠2.00mg「トーワ」	1139004G2071	12.1	1	48,534.974	—
		621997501	イーケブラ錠5.00mg	1139010F2020	237.6	0	46,311.368	17,934
		620007132	ランドセン錠O. 5mg	1139003F1059	9.1	0	39,867.210	—
		611130096	アレビアチン錠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	バルレン錠2.00mg	1139004F2106	11.8	1	29,031.571	—
		620065701	デバケン錠2.00mg	1139004F2173	14.6	0	28,033.861	—
		610421006	アレビアチン散1.0%	1132002B1019	11.9	0	23,892.913	9,177
		620003156	セレニカR顆粒4.0%	1139004D1052	39.8	0	21,230.118	229,526
		620002054	セレニカR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	ガバベン錠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	マイスリー錠5mg	1139006F1028	25.1	0	11,270.958	3,320		
620098801	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	459,415.782	—		
620007022	メイロトピラ錠4単位	1149023F1036	32.4	0	376,932.757	—		
620002023	カロナール錠2.00 2.00mg	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 3.00mg	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	39,992.278	—		
620099201	ロキソプロフェンNa錠6.0mg「トーワ」	1149019F1625	7.8	1	37,644.131	—		
620004626	ロキソマリン錠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3.7. 5mg	1147002N1174	23.2	0	27,429.348	—		
620002038	コカール錠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	—		

介護総合データベースの現状

18

Medical Information System Development Center

- 介護保険法第**197**条第1項の規定に基づき、介護保険給付費明細書（介護レセプト）等の電子化情報を収集したものであり、平成**25**年度から厚生労働省が管理するサーバー内へ格納し、運用を開始した。保有主体は厚生労働大臣。
- 保有情報は介護レセプトデータと要介護認定データ等

介護レセプト

利用者に関する情報	
属性	サービス内容
性別	サービスの種類
生年月(日は欠損)	単位数
要介護状態区分	日数
認定有効期間	回数
保険分給付率	...

介護認定

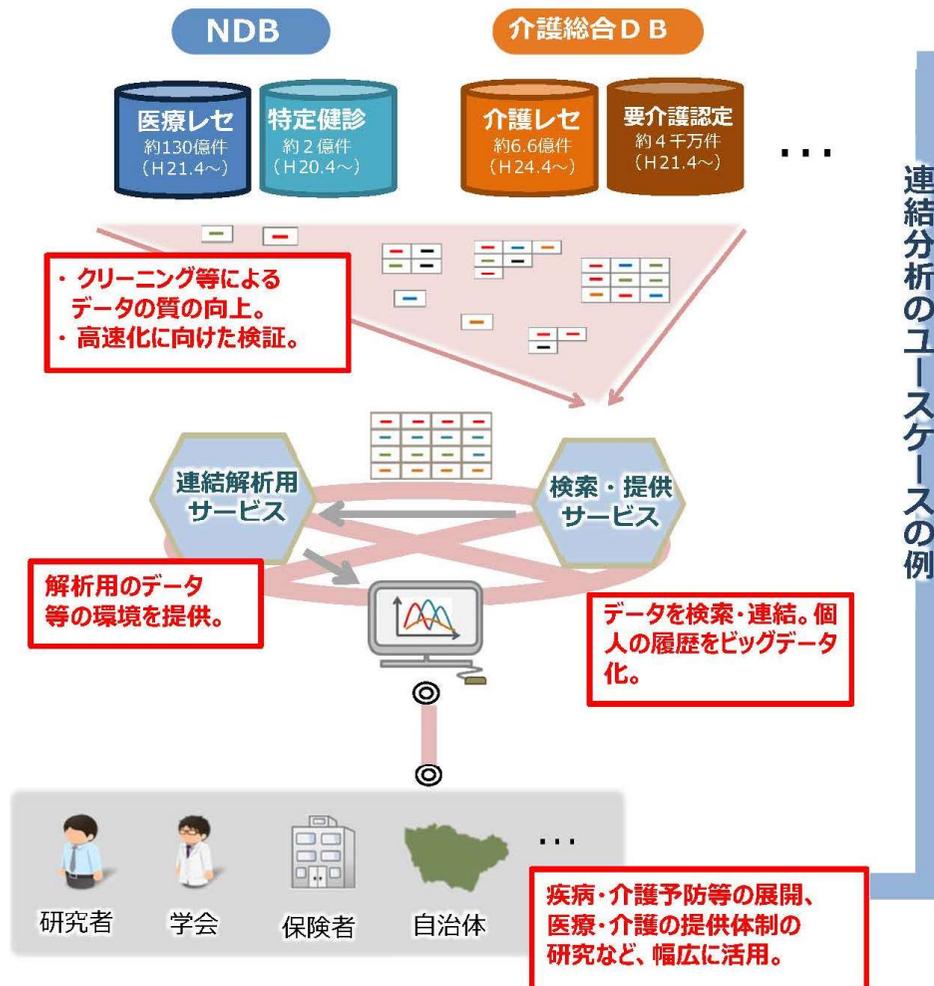
- **1)** 要介護認定一次判定
 - 基本調査**74**項目、
 - 主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目
 - 要介護認定基準時間、一次判定結果
- **2)** 要介護認定二次判定
 - 認定有効期間、二次判定結果
- 地域包括ケアシステムの構築に向けて、全国の保険者の特徴や課題、取組等を客観的かつ容易に把握するとともに、介護・医療関連情報を、国民も含めて広く共有するために、「地域包括ケア『見える化』システム」を作成している。この中で、平成**28**年7月より介護**DB**のデータも利用されることとなっている。

ビッグデータ連結・解析（保健医療データプラットフォーム）

19

Medical Information System Development Center

- 現在、個別に管理されている、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、プラットフォーム化。個人の保健医療の履歴をビッグデータとして分析可能にし、産学官で利用可能な環境を提供。
- 疾病予防、重症化予防、介護予防等の予防施策の展開、医療・介護の提供体制の研究などに幅広く活用。



予防施策の効果検証

- ▶ 現在、特定健診等と医療レセプトのデータを連結し、医療費の分析を行っているが、更に介護レセプトと連結することで、健診の効果を、医療・介護両面から検証することが可能。



特定健診や保健指導が、その後の医療・介護にどんな影響を与えたのか検証可能。効果のある予防施策の展開。

医療・介護トータルのサービス利用状況の分析

- ▶ 今の介護データでは利用者の疾患状態が詳細にわからないが、NDB等と紐付けることで、特定の疾患にかかった者の医療・介護のサービスの利用状況・変遷等を分析することが可能。



疾患に応じた適切な介護サービスの提供が研究できる。

事務の効率化・合理化や情報利活用の推進③

診療情報の利活用の推進のための見直し

- 診療報酬に関するデータの利活用推進の観点から、診療報酬明細書等の請求時の対応の変更等を行う。



① 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項の選択式化

診療報酬明細書(レセプト)に算定理由等を記載するもののうち、留意事項通知等で選択肢が示されているものについては、フリーテキストで記載するのではなく、選択式とする。

② 診療報酬明細書の患者氏名表記のカタカナ併記

電子レセプト等について、カタカナ併記の協力を求めることとし、医療と介護のデータの連携を可能とする。

③ 診療報酬明細書の精神疾患の傷病名の記載の方法見直し

精神疾患の傷病名について、原則として、ICD-10に規定する精神疾患の傷病名を用いることとする。

④ DPCデータの術式の記載の追加 DPCデータに、手術分類(Kコード)に加えて、外科学会
社会保険委員会連合が提供する
基幹コード(STEM7)も記載することとする。

(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

平成30年4月19日
 社会保障審議会医療保険部会資料

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。
 主な公的データベースの状況は下表のとおり。

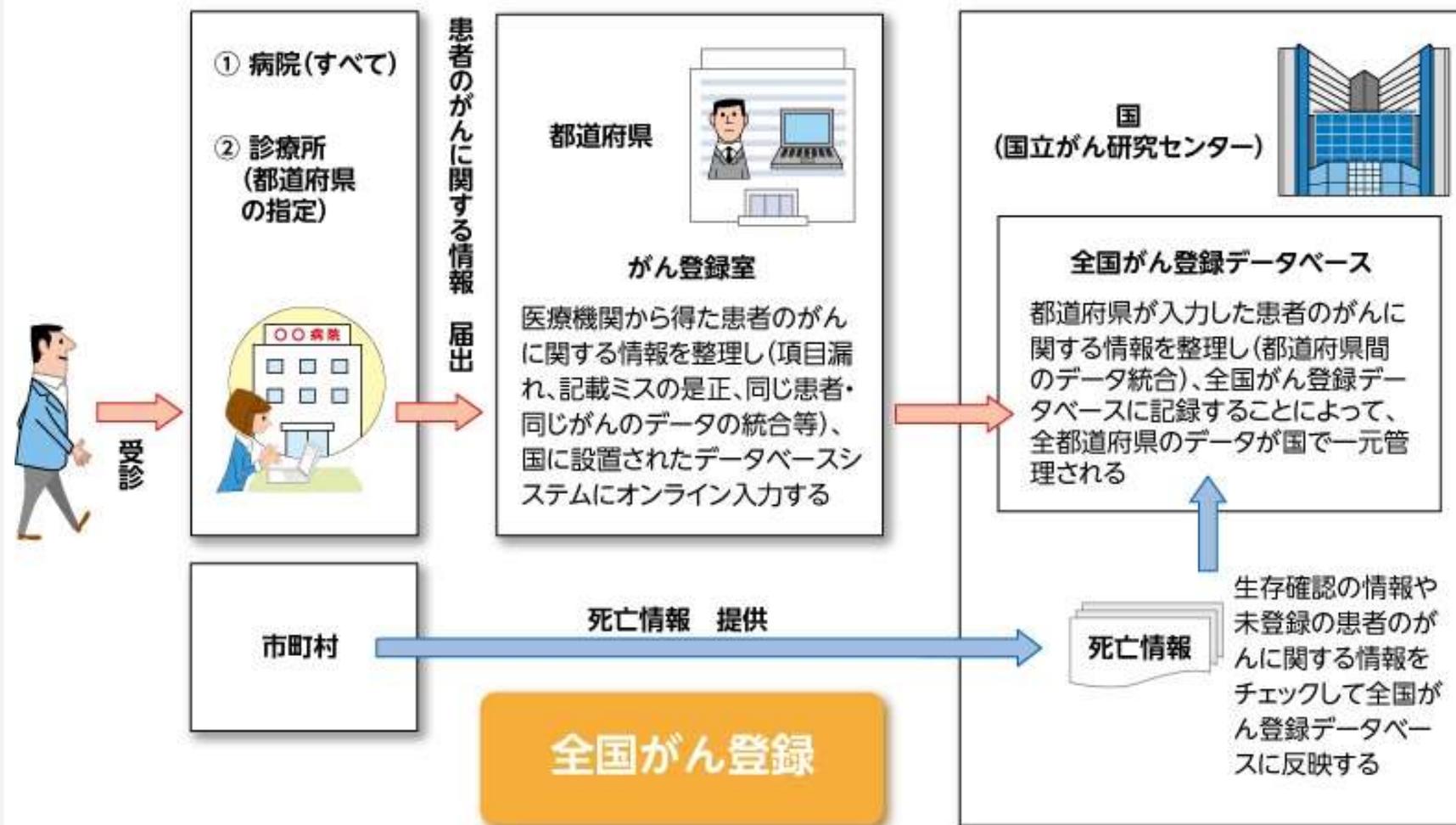
データベース の名称	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	全国がん登録 DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成28年度～)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情 報	DPCデータ (レセプト)	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査 票	医療意見書情 報	電子カルテ、 レセプト 等
主な情報項目	傷病名(レセ プト病名)、 投薬、健診結 果 等	介護サービ スの種類、要 介護認定区 分 等	・簡易診療録 情報 ・施設情報 等	がんの罹患、 診療、転帰 等	告示病名、生 活状況、診断 基準 等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値 等	・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)	PMDA・ 協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名
第三者提供 の有無	有(※1) (平成25年度 ～)	有(※1) (平成30年度 ～開始予定)	有 (平成29年度 ～)	有 (詳細検討 中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度 ～)
根拠法	高確法16条	介護保険法 118条の2	- (告示)	がん登録推進 法第5、6、8 11条	-	-	PMDA法 第15条

※1 NDBについては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。

介護DBも、NDBのスキームを基本的に踏襲し、第三者提供を行う予定であり、現在、ガイドライン等について検討中。

※2 上記に加え、生活保護の分野では、福祉事務所がデータに基づき被保護者の生活習慣病の予防等を推進する「被保護者健康管理支援事業」を創設し、同事業の実施に資するため、国が全国の被保護者の医療データを収集・分析することを内容とする「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」を平成30年通常国会に提出。

全国がん登録



(1)	がんと診断された人の氏名、性別、生年月日、住所
(2)	がんの診断を行った医療機関名
(3)	がんの診断を受けた日
(4)	がんの種類
(5)	がんの進行度
(6)	がんの発見の経緯
(7)	がんの治療内容
(8)	(死亡した場合は) 死亡日
(9)	その他

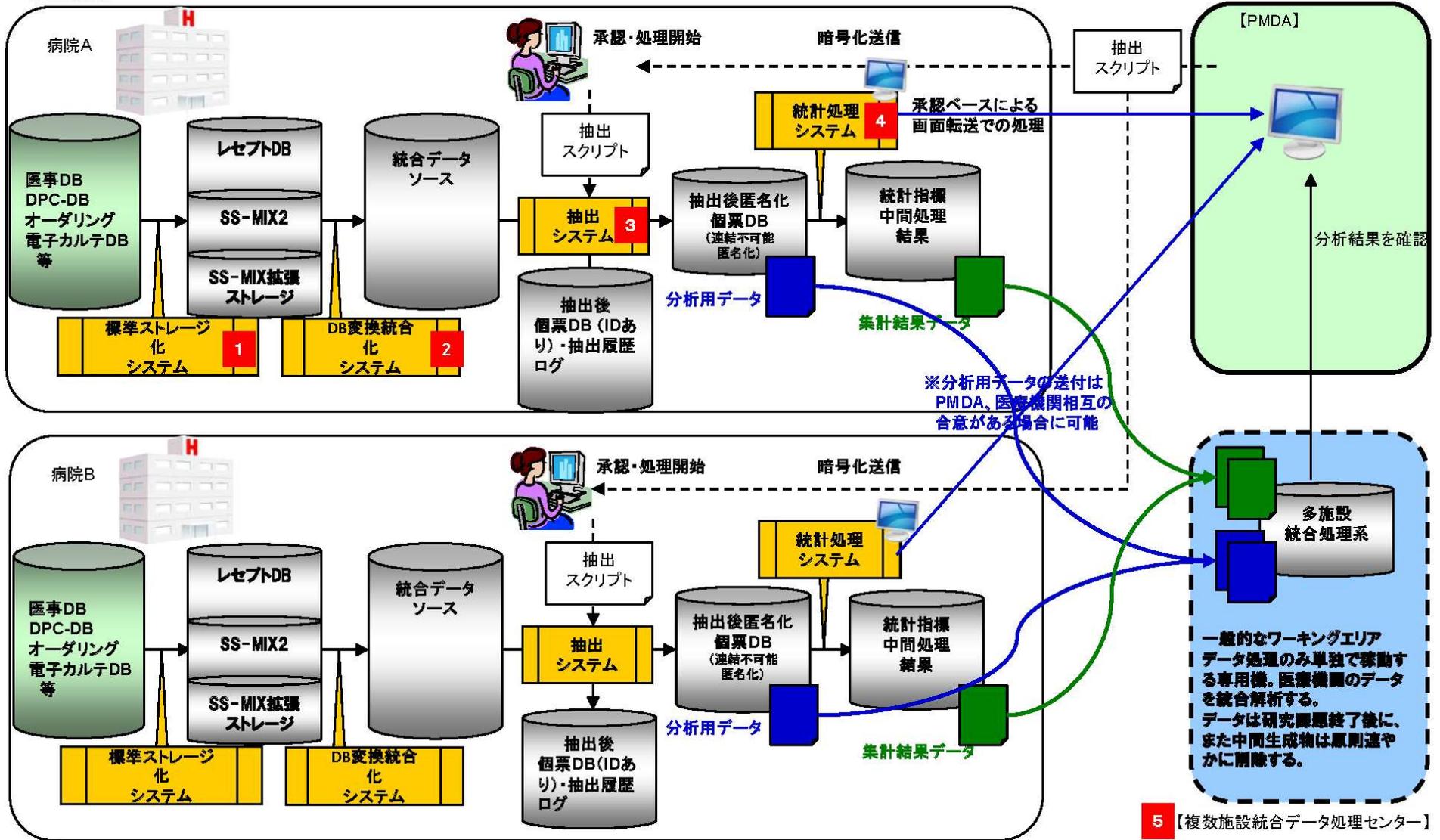
初期診断と初期治療、および死亡の日は収集されているが、初期治療から死亡までの状態は把握できないことが多い。

Mid-net Project

集計結果データ 統合データソースから抽出した集計結果情報(主に、発生頻度、件数、記述統計、クロス集計結果等)

分析用データ 統合データソースから抽出した分析用データ(主に、データをマージ・ソート処理が必要な統計処理等)

【医療機関】



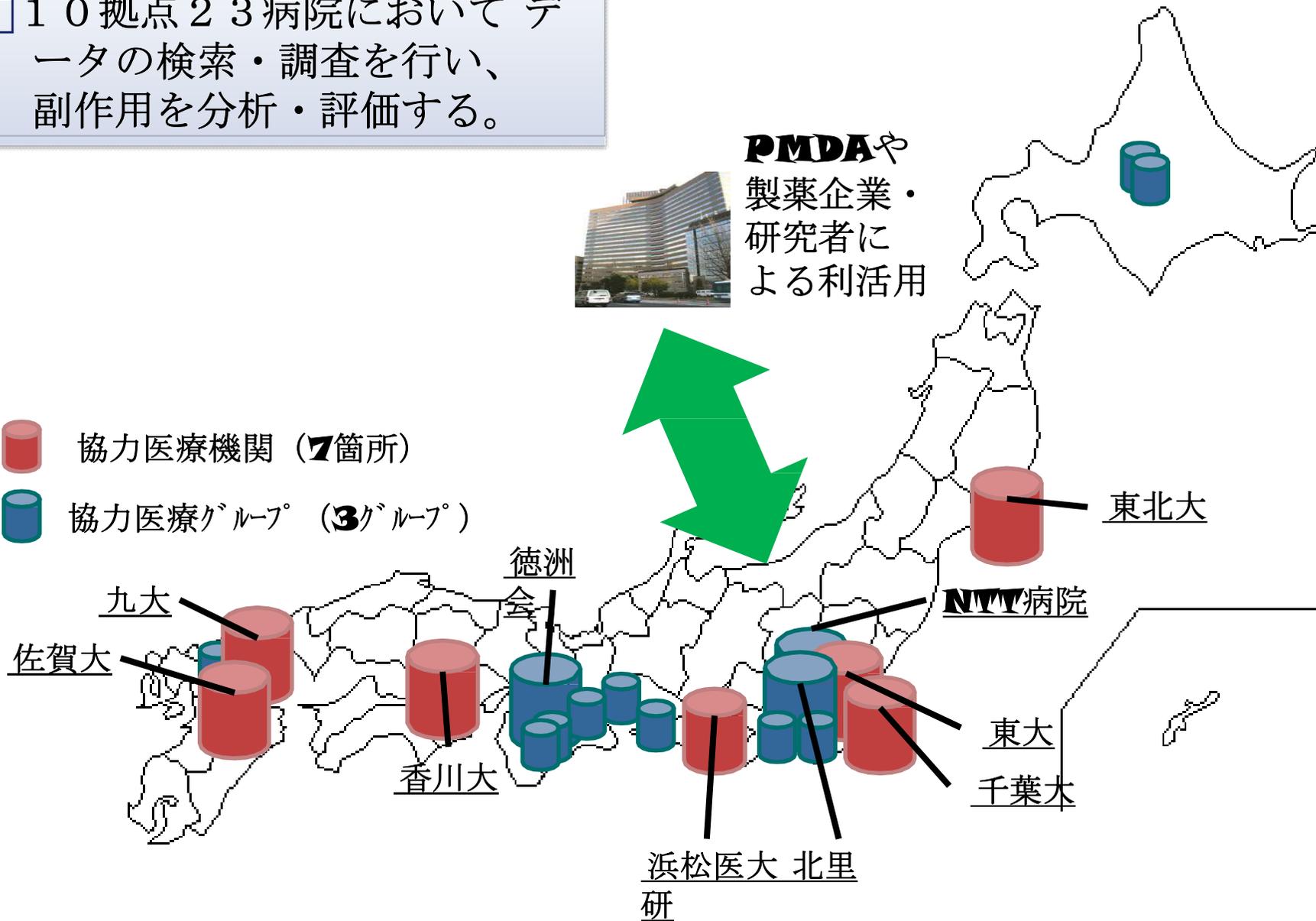
Mid-Netの協力医療機関

□ 10拠点23病院においてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。



PMDAや
製薬企業・
研究者に
よる利活用

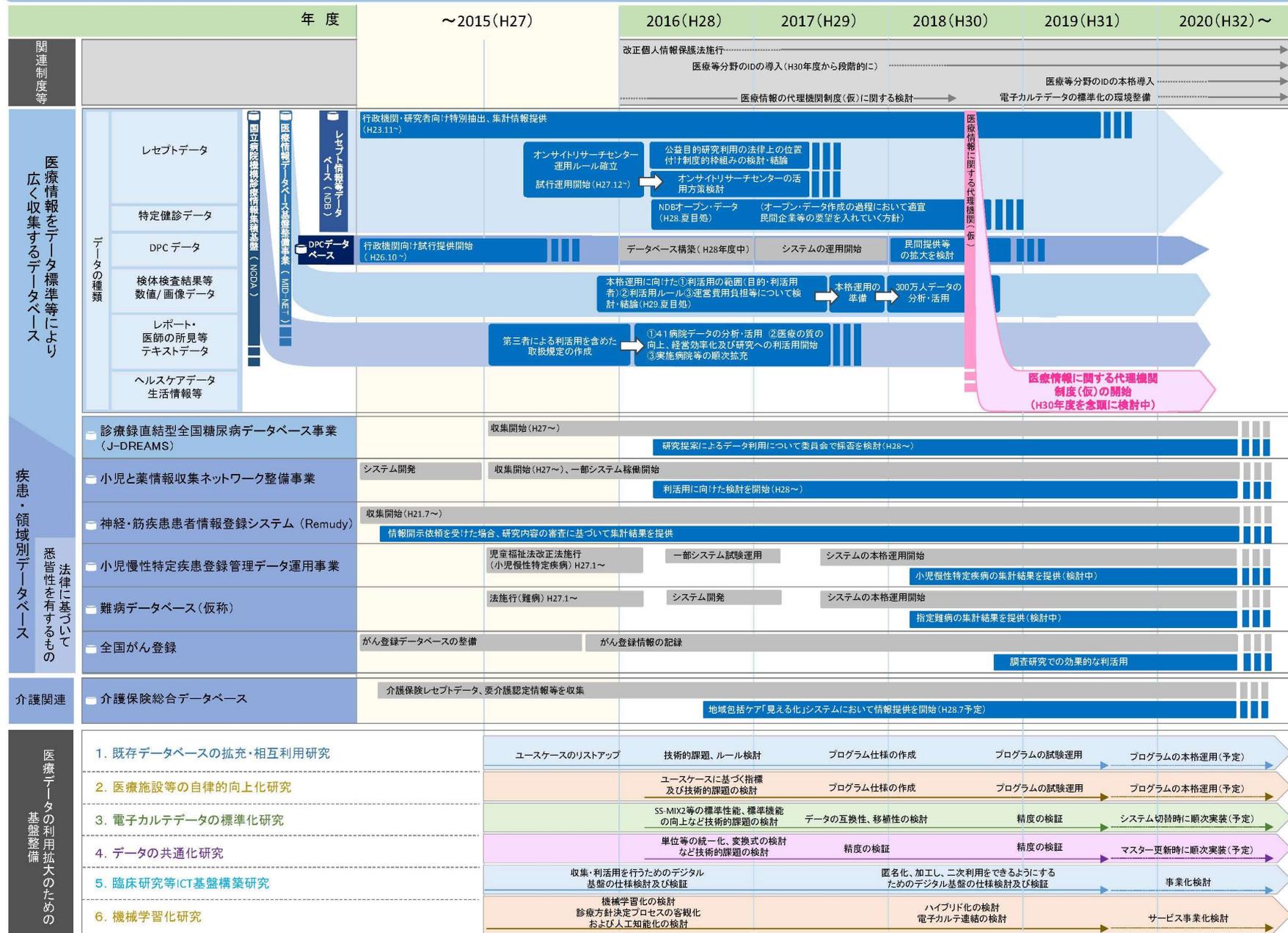
- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)



医療等分野データ利活用プログラム(案) 2016年3月版

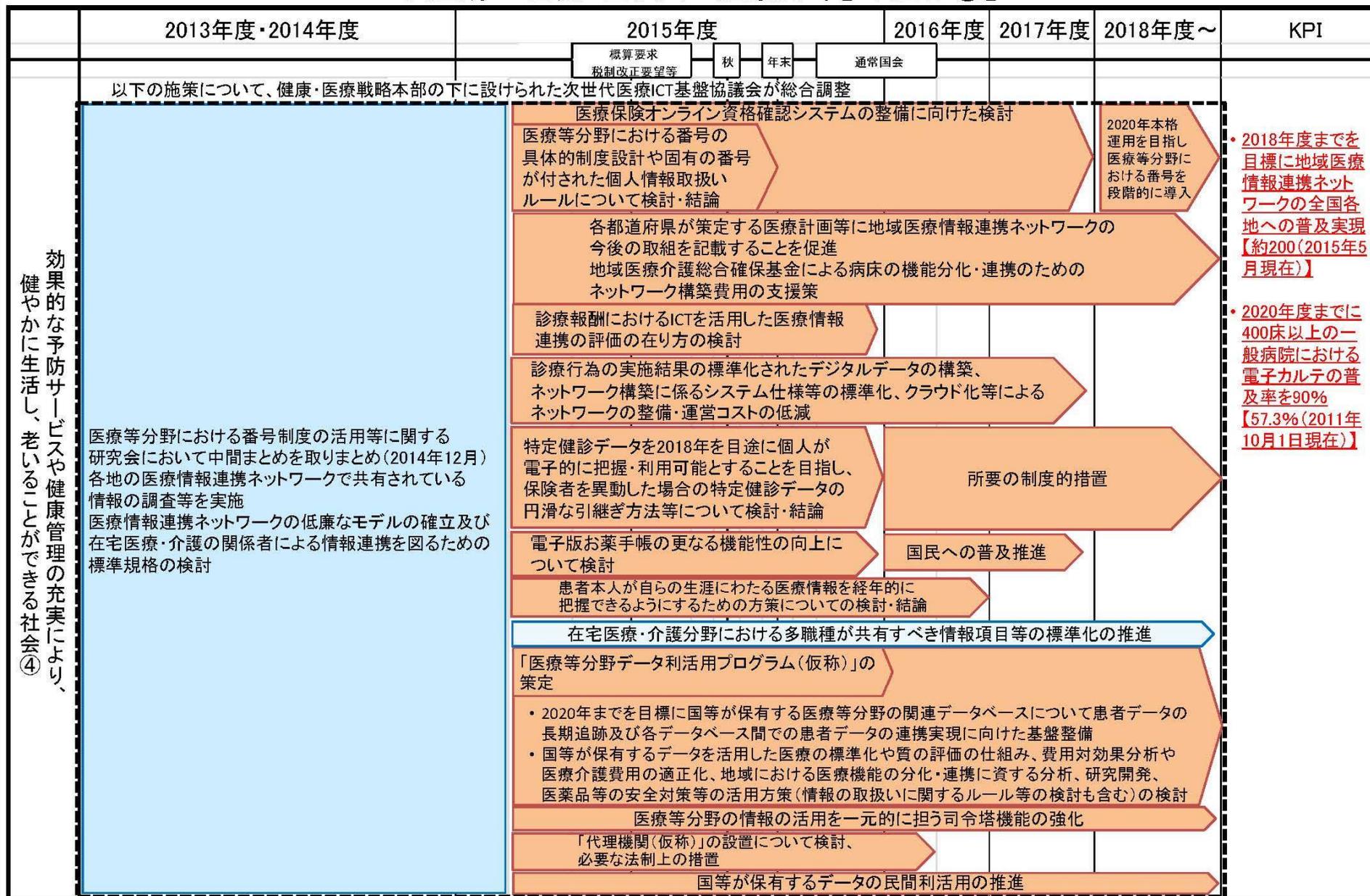
データベース
事業・システム運用関連
データの利活用関連

資料
1-2



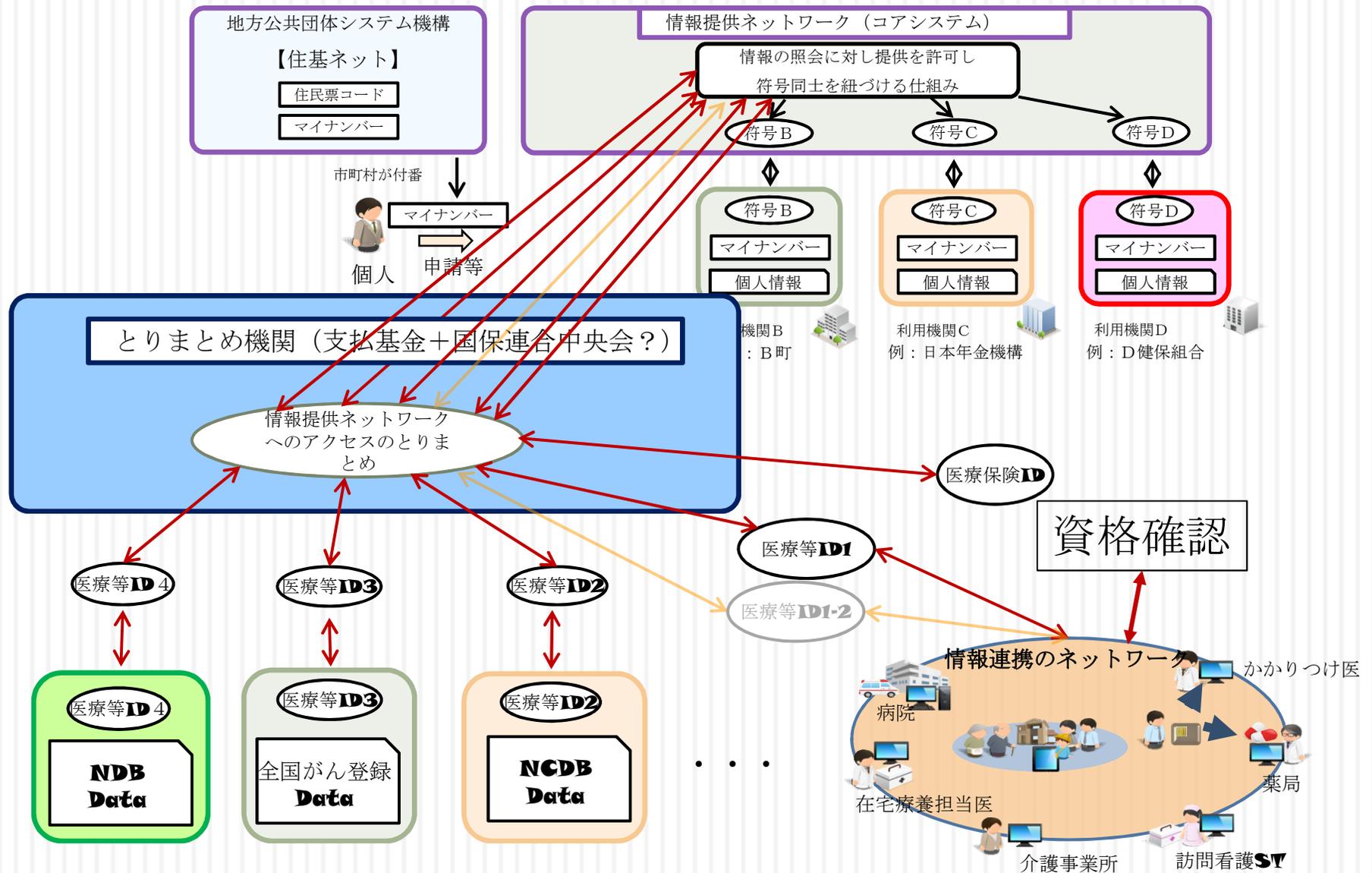
- 必要性は様々の面から言われており、疑問の余地はない。
- 必須の要件は安全かつプライバシーの保護を確実に！
 - 不必要な結合は確実に防止
 - 利用者の識別は厳格に
- そのためには
 - 安全に運用できる医療等**ID**の整備
 - **HPKI**のさらなる普及
 - 安全なデータ利活用基盤の整備
 - 必要に応じて追加の法整備

中短期工程表「国民の「健康寿命」の延伸④」



- 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

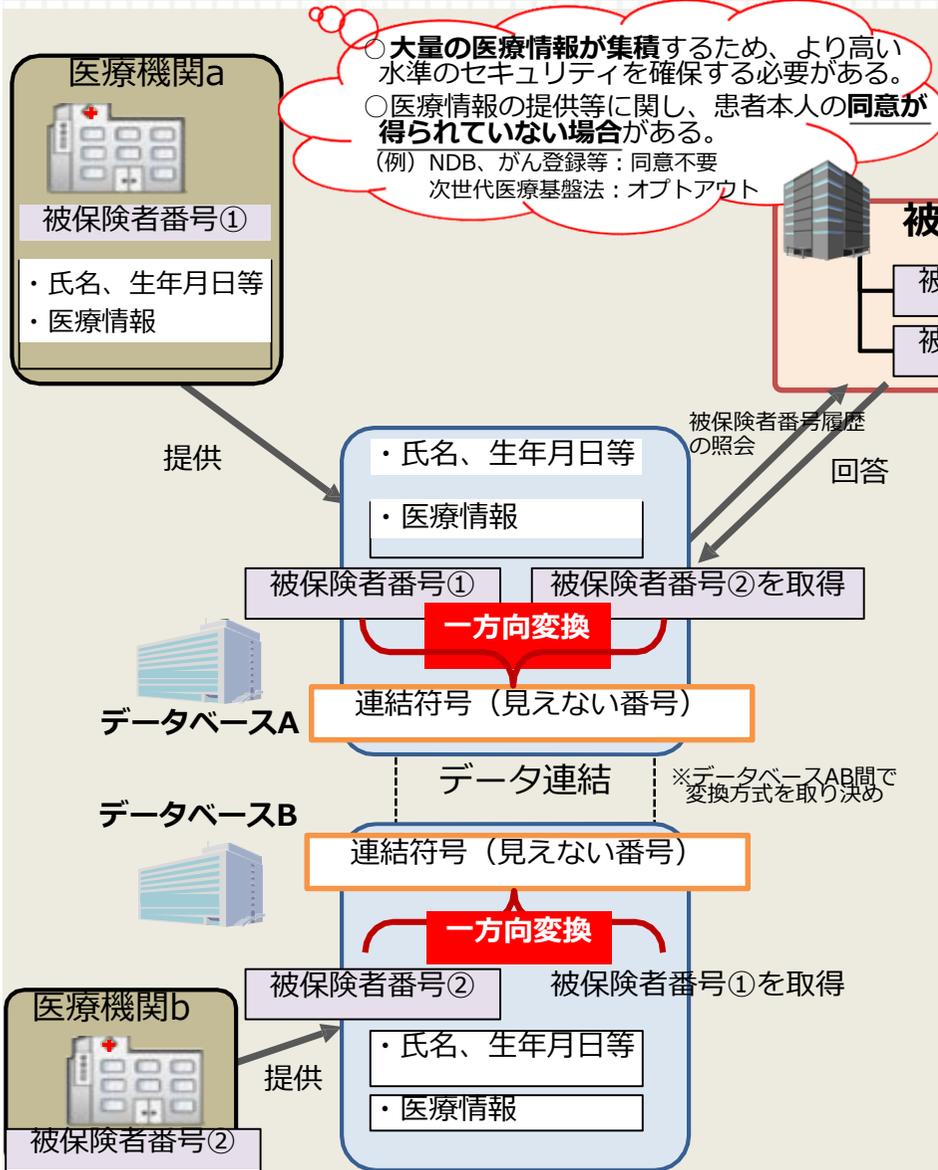
番号制度のインフラを活用した医療等ID（私案）



B案：被保険者番号等を活用する案

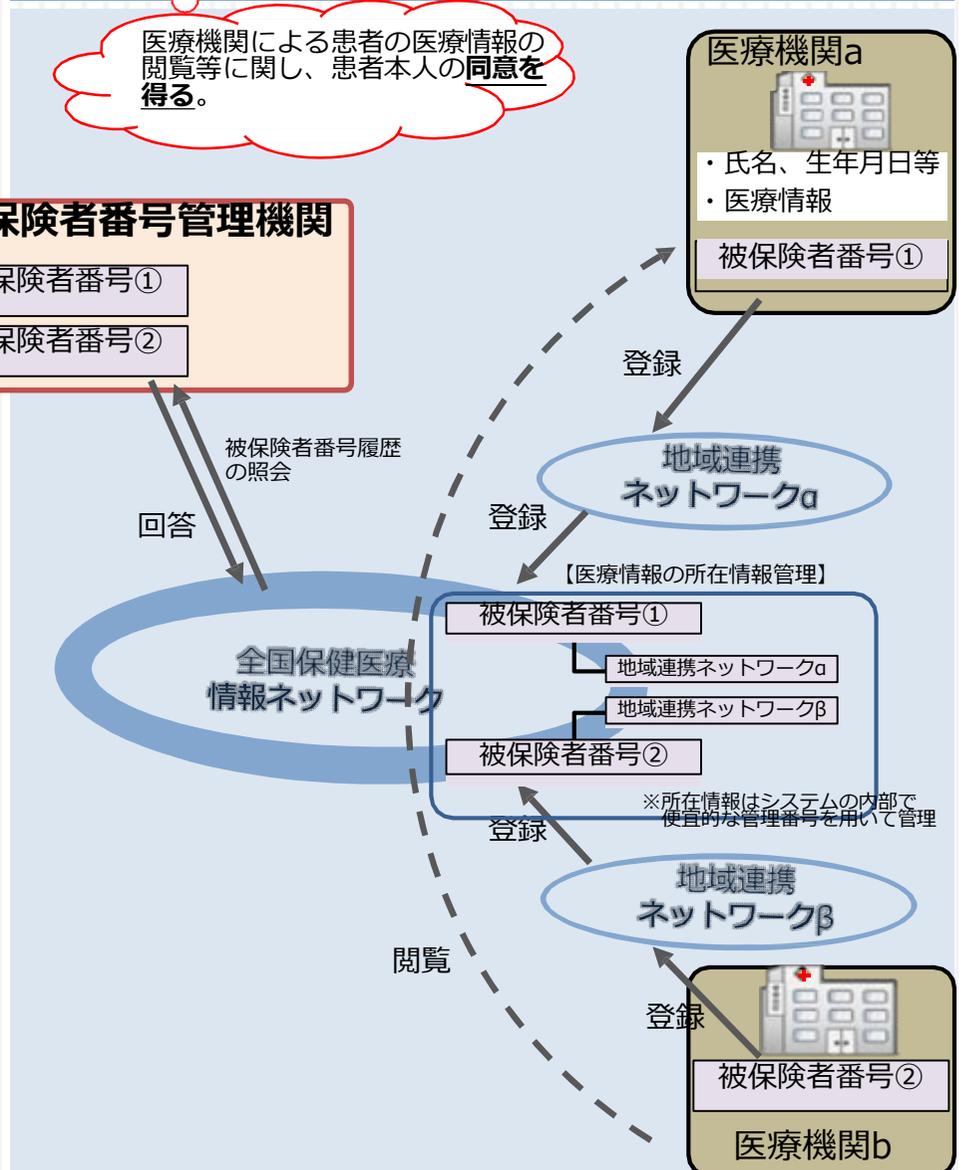
(厚生労働省 第2回医療等分野情報連携基盤検討会 資料より)

ビッグデータ連結 (データベース間の医療情報連結)



○大量の医療情報が集積するため、より高い水準のセキュリティを確保する必要がある。
○医療情報の提供等に関し、患者本人の同意が得られていない場合がある。
(例) NDB、がん登録等：同意不要
次世代医療基盤法：オプトアウト

診療現場でのカルテ情報等の閲覧



医療機関による患者の医療情報の閲覧等に関し、患者本人の同意を得る。

- 保護は追求されているが、活用しないことに対する対策はほとんどされていない。
- 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。
- 情報保護だけではなく、不正利用に関して実効性のある悪用防止の手立てが必要ではないか。
- 個人情報の定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない。
- 海外と制度が異なっており、情報の移転に障害
- 遺伝する情報への適切な対応が不明瞭

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？

- 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
- **第三者提供の23条2項の特例の対象からの除外**

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。
- 匿名加工ができれば、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。
- 匿名加工すれば名寄せできないために複数の医療機関の情報を突合することは不可能。
- 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。
- 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。
- 非同意の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。
- 元々非同意の法に基づくデータベースの利活用は突合も含めて慎重に進められているが、やはりシステムとしての医療等IDの整備は必須。

通称：次世代医療基盤法

2017年4月28日成立 5月12日公布

趣旨

- 特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する。



通知によるオプトアウト



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



基本方針のポイント①（認定事業者の認定）

＜基本的考え方＞

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえ、国民や医療機関等の信頼が得られ、医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実にを行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定。

■ 認定に際して考慮する具体的要素

（基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。）

① 組織体制

- 事業を安定的・継続的に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
 - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
 - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
 - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

② 人員（匿名加工、医療分野の研究開発等）

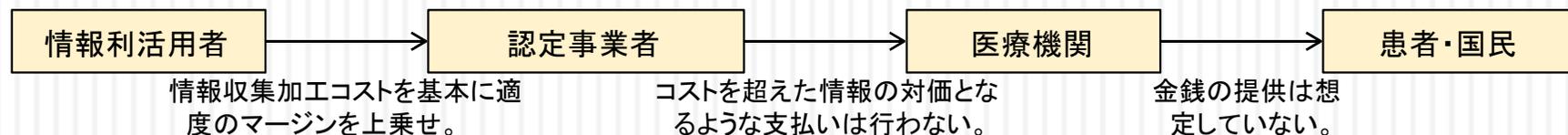
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

③ 情報

- 診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集。

④ 事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った安定的・継続的な運営。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。

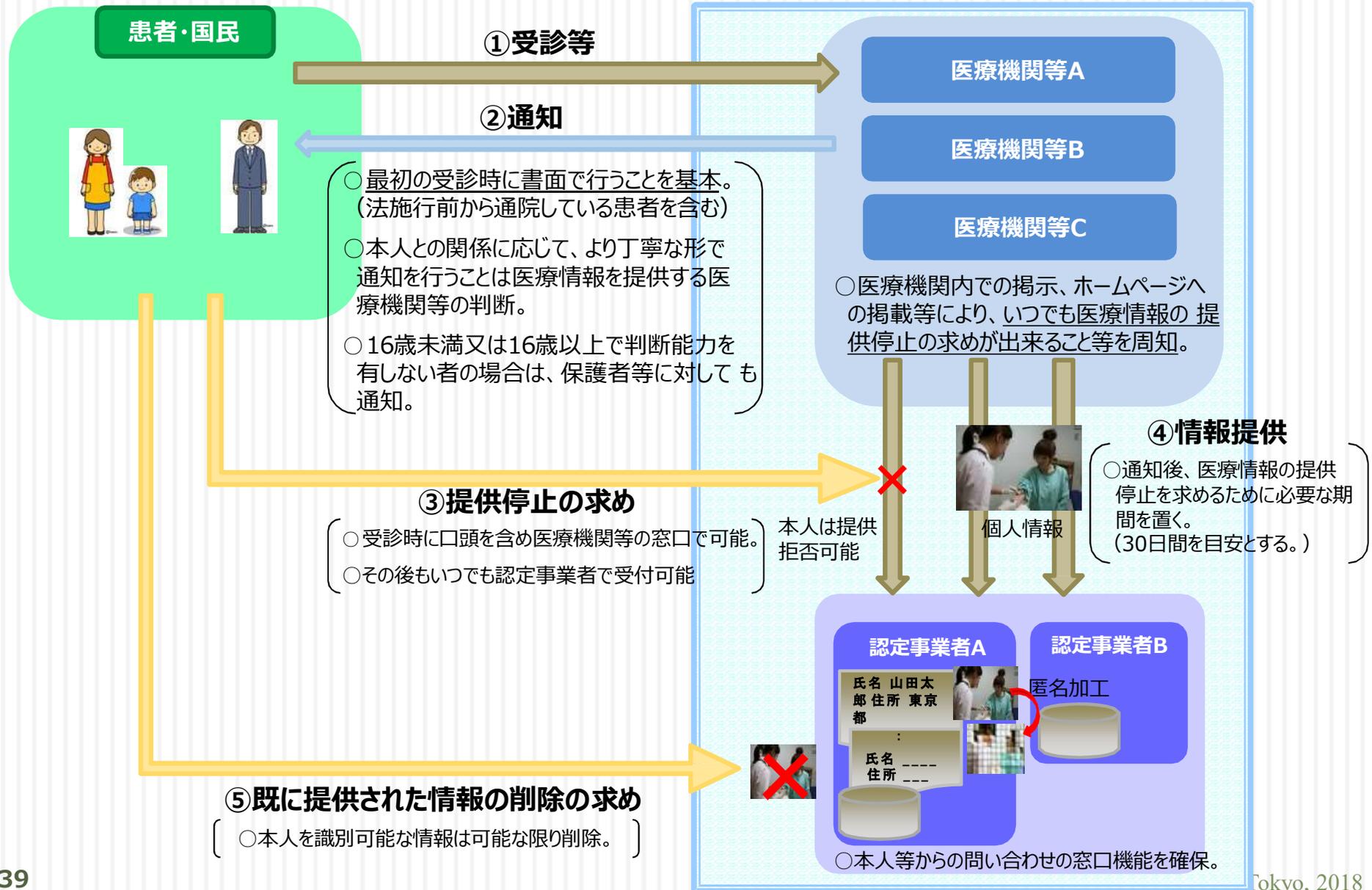


⑤ セキュリティ（安全管理措置）

- 組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）
- 基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離
- 多層防御・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

基本方針のポイント②(認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続)

○次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)



1. 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。
 1. 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
 2. 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
 3. 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
 4. 本人又はその遺族の求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
 5. 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法
2. 上記第2号、第3号又は第5号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。

いわゆる丁寧なオプトアウト

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

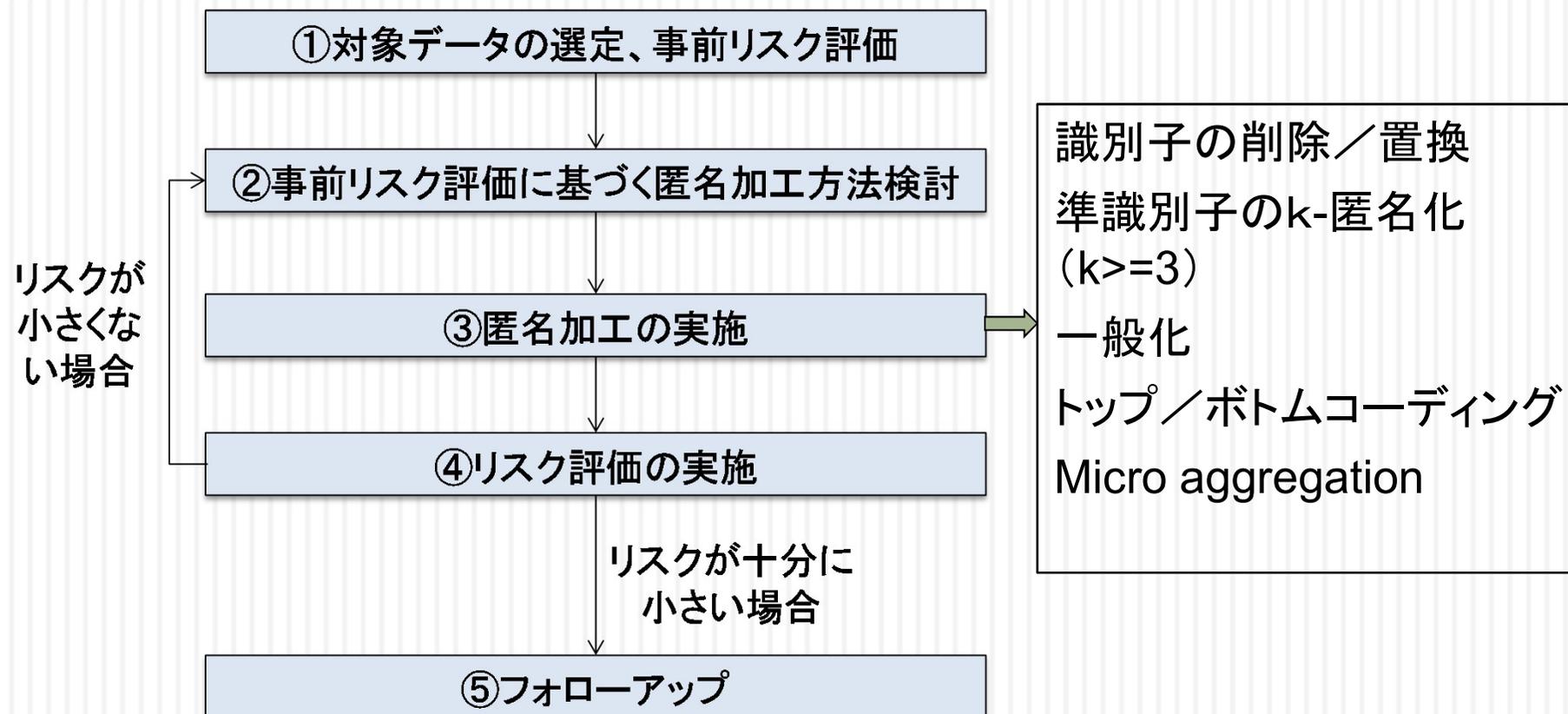
41

Medical Information System Development Center

分類	概要
識別子	個人に直接紐づく情報(氏名、被保険者番号等)
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報(生年月日、住所、所属組織等) ※医療機関コードは準識別子に該当すると考えられる。
静的属性	不変性が高い情報(身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付等) 障害等の外見的に特徴に関する情報 ※不変性の高い慢性疾病情報の取扱いは要検討
半静的属性	一定期間、普遍性がある情報(体重等) 疾病、処置、投薬等の情報はここに該当する想定
動的属性	常に変化する情報(検査値、食事、その他診療に関する情報等)

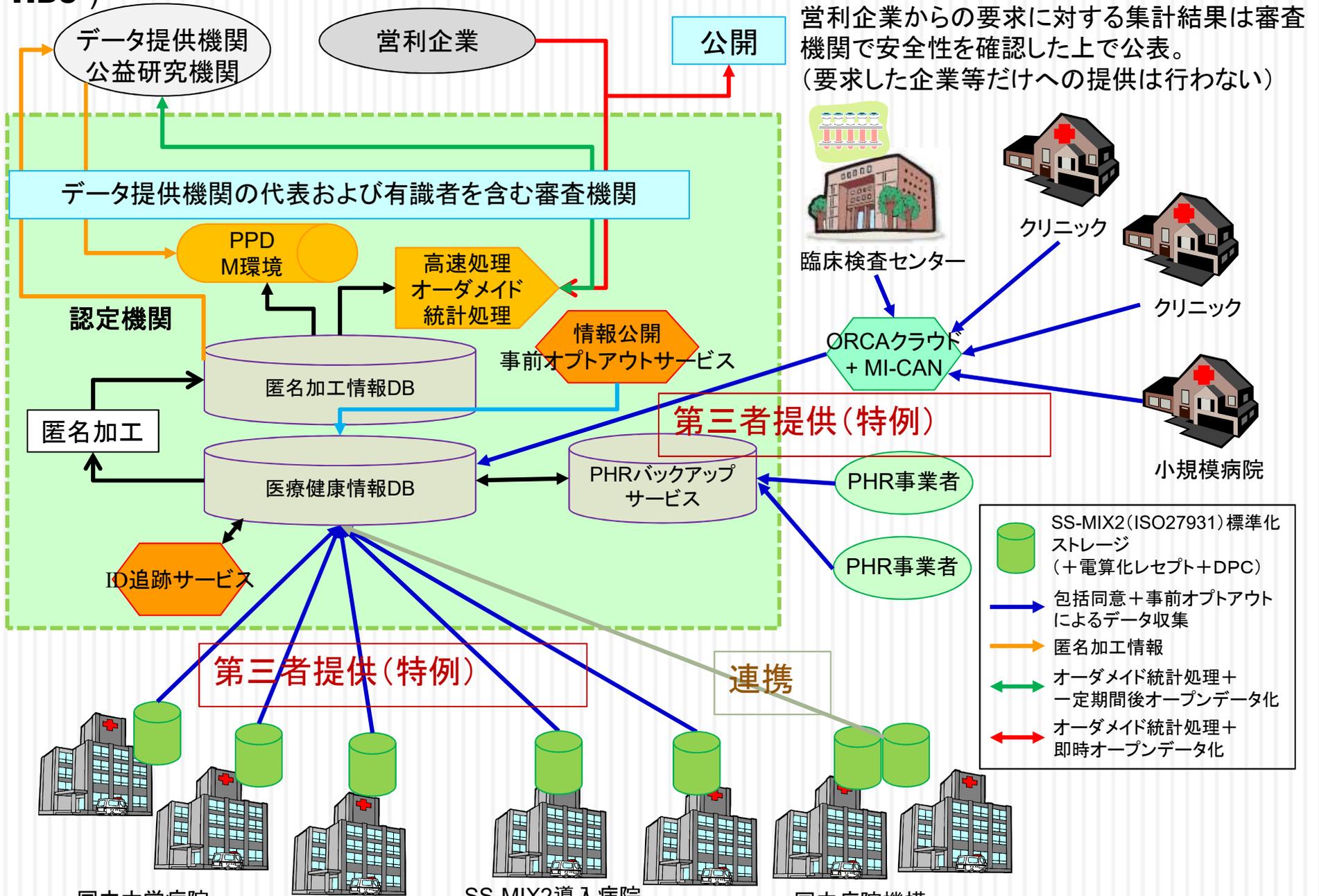
分類	匿名加工方法の例
識別子	削除、もしくは非可逆な仮名化
準識別子	k-匿名性を満たすように一般化(生年月日→生年、住所→都道府県等)あるいはマイクロアグリゲーション データ項目削除を実施 医療機関コード等は属性(地理、規模等)を付加して特定できない形にコード変換
静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 一般化あるいはマイクロアグリゲーション 受診日等については、一般化やオフセット
半静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 機微な疾病等については必要ない場合は削除
動的属性	匿名加工不要であるが、必要に応じて数値はトップ・ボトムコーディング 異常値の重要性を考慮し、値の分布を見て上下数%を丸める等の加工を想定

データベースの特性評価 (DBDiver等) の活用



- 個人情報保護法の匿名加工の基準は満たす。
 1. 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
 2. 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
 3. 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
 4. 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
 5. 前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。
- 医療情報は以下に示す点で通常の個人情報とは異なる部分を有する。
 1. 要配慮個人情報であること
 2. 匿名加工医療情報取扱事業者の中には、個人情報保護法で規定する「一般人」よりも医療に関する知識を有する者が多いことが想定される。
- 個人情報保護委員会の基準にリスクベースの対策を追加。

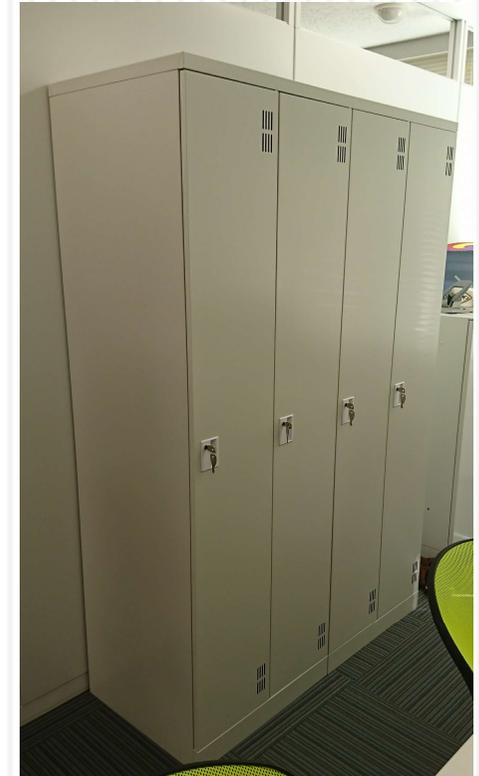
Fair and safe use of Anonymized Standardized Health Data of Japan (FAST-HDJ)



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、**IC**カードと指紋認証で入退室。
(入室時は顔写真を記録保存)



FAST-HDJ

https://www.fast-hdj.org

一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構

Fair and safe use of Anonymized STandardized Health Data of Japan : FAST-HDJ

FAST-HDJについて お知らせ 協力・連携機関 次世代医療基盤法 SS-MIX2とは 提供実績 ホーム

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構のWEBページによろこそ！

長い名前ですので、FAST-HDJと呼んでください。

FAST-HDJ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」（これも長いので「次世代医療基盤法」と呼びます。）に基づいて、医療情報や検診情報を、どの患者さんの情報が、誰にもわからないように匿名加工し、医学の発展や医療の進歩に役立つ利用を推進する非営利の団体です。

設立時評議員
石川広己（日医）、大江和彦（東大）、杉山茂夫（日歯）、
田尻泰典（日薬）、永井良三（自治医大）、中島 直樹（九大）

設立時理事
山本隆一、康永秀生、神山卓也

個人情報保護方針

ご清聴ありがとうございました。

