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2020/1/18

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

「デジタル革命」が世界の潮流

- ◇データ・人材の争奪戦
- ◇「データ覇権主義」の懸念 (一部の企業や国家がデータを独占)

日本の強みは

豊富な「資源」

技術力・研究力、人材、リアルデータ、資金

課題先進国

人口減少、少子高齢化、 エネルギー・環境制約等

- ◇「Society 5.0」で実現できる新たな国民生活や 経済社会の姿を具体的に提示
- ◇従来型の制度・慣行や社会構造の改革を 一気に進める仕組み

第4次産業革命技術がもたらす変化/新たな展開:Society 5.0

「生活」「産業」が変わる

①自動化

- ◇移動・物流革命による人手不足・ 移動弱者の解消 (自動運転、自動翻訳など)
- ②遠隔・リアルタイム化
- ◇地理的・時間的制約の克服による 新サービス創出

(交通が不便でも最適な医療・教育を享受可能)

経済活動の 「糧」が変わる

- ◇20世紀までの基盤 「エネルギー」 「ファイナンス」
- →ブロックチェーンなどの 技術革新で**弱み克服**
- ◇デジタル新時代の基盤 良質な「リアルデータ」
- →日本の最大の強みを 活かすチャンス

「行政」「インフラ」 が変わる

- ◇アナログ行政から決別
- 行政サービスを デジタルで完結
- 一行政保有データのオープン化
- ◇インフラ管理コスト (3躍・火テナス)の劇的改善 質の抜本的向上

「地域」「コミュニティ」 「中小企業」が変わる

- ◇地域の利便性向上 活力向上
- (自動走行、オンライン医療、 IoT見守り)
- ◇町工場も世界とつながる
- ◇稼げる農林水産業 若者就農
- ◇中小企業ならではの 多様は顧客ニーズへの対応

「人材」が変わる

- ◇単純作業や3K 現場でAI・ロボット が肩代わり
- ◇キャリアアップした 仕事のチャンス
- ◇ライフスタイル/ライフス テージに応じた働き方 の選択

今後の成長戦略推進の枠組

「産官協議会」

- 重点分野について設置
- 官民の叡智を結集

「目指すべき経済社会の絵姿」共有

- 実現に必要な施策等を 来夏までに取りまとめ

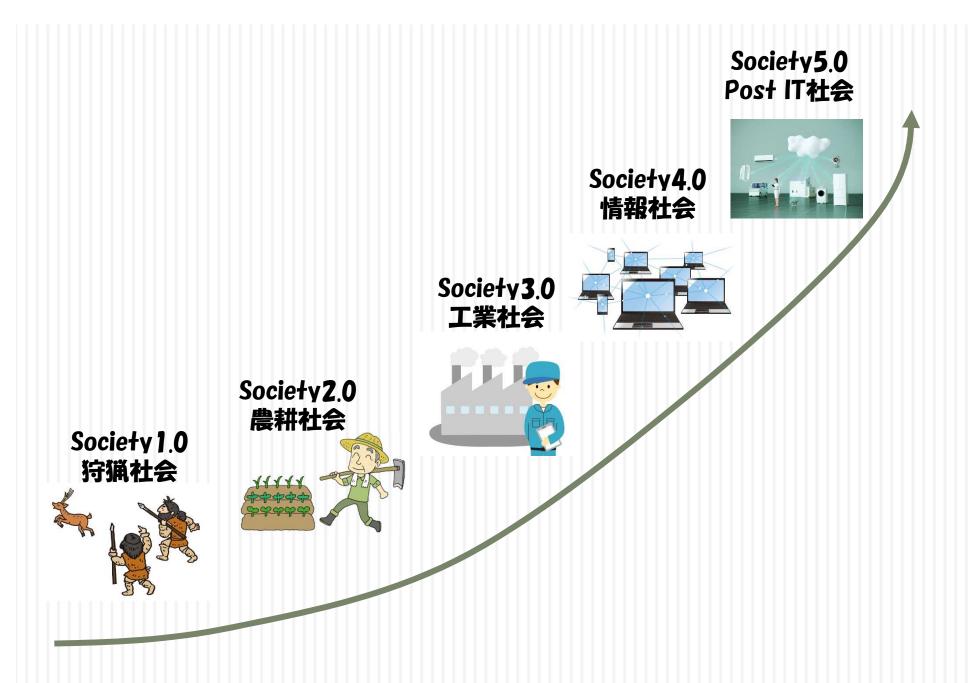
変革を牽引する「フラッグシップ・プロジェクト(FP)」 の選定・推進

①「FP2020」: アーリーハーベスト

②「FP2025」: 本格的な社会変革

官民で資源 (人材・資金面)

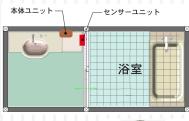
を重点配分



Society 5.0









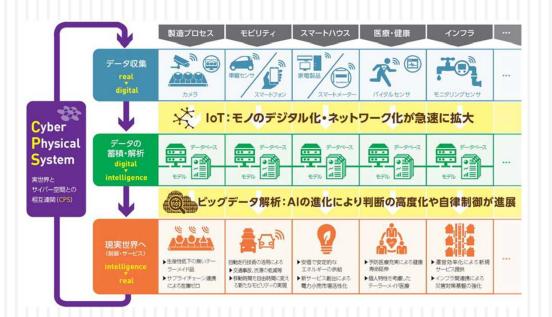


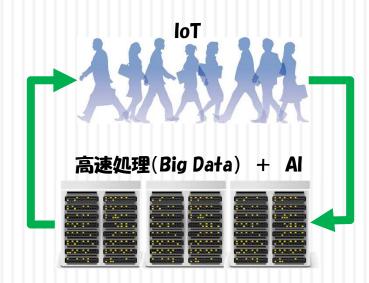












5

Medical Information System Development Center

- ○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】

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】

(分析のイメージ)とのようなサービスが特別か 森田学のようなサービスが特別か (設定 高度を選集して) フメートルシルロフア ディールシルロファ ディール・ ディー・ ディール・ ディール・ ディール・ ディール・ ディー・ ディー・ ディー・ ディー・ ディー・ ディー・ ディール・

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】

✓健診項目標準化等により、<u>乳幼児期・学童期の</u> 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<u>より適切な医療・介護政策</u>を企画・立案・ 実施【データヘルス分析関連サービス】

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】





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
スエーデン	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)			
	H	健康達成		一人当たり総医療費			
	健康		健康達成度	国内総生産 (GDP)	国内総生産との比		
高い評価	健康寿命	平等性	の総合評価	1998年	1998年		
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-0ECD加盟国のうち、主要8万国のランキングを示したものである。 ・学等性とは、毎齢や地域間の格差がないことを示す指揮。 ・図国内検生産(GP)とは、国の経済力の指標。

1947年の日本:

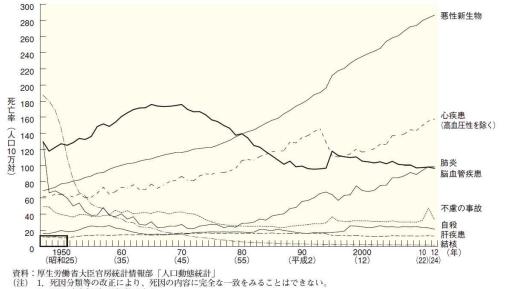
平均余命(0歳) 男50.0年 女54.0年

【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)



2. 2012 (平成24) は概数である。

- 本提言で実現していく患者・国民にとっての価値 -



ビッグデータ活用や AIによる分析

現在、診断や治療が難しい疾患でも、 個人の症状や体質に応じた、迅速・正確な 検査・診断、治療が受けられる。



専門の医師がいない地域の患者や、 生活の中で孤立しがちなお年寄りでも、 専門医療や生活支援が受けられる。





地域や全国の 健康・医療・介護情報ネットワーク

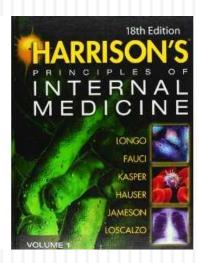
どこでも誰でも、自身の健康・医療・介護情報が 医師などに安全に共有され、かかりつけ医と 連携しながら切れ目ない診療やケアが受けられる。 検査や薬の重複も避けられ、負担も軽減される。

ビッグデータ活用による イノベーション

疾患に苦しむ様々な患者に、 最適な治療や新たな薬が届けられる。 魅力的な健康づくりサービスが生まれ、 自身に合ったサポートが受けられる。



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



Brain science, addiction

Inter-species embryos

The role of teaching in

Building clinical academic

capacity and the allocation

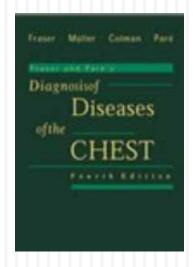
academic careers

of resources across

and drugs

type your query here

Go



However, it appears that advances in this field are increasingly

inhibited by unnecessary constraints on the use of patient data.

guidance, bureaucracy of process and a lack of engagement

Medical confidentiality and appropriate consent are important

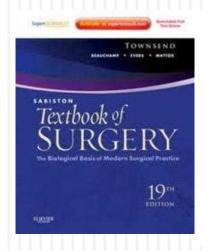
regulatory framework. Technological developments in database

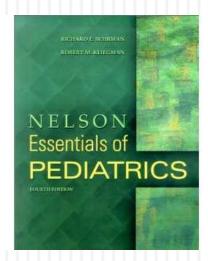
entitlements that must be protected by an ethically sound

management present ever more sophisticated research

Constraints include confusing legislation and professional

between patients, data controllers and researchers.







REPORT BRIEF • FEBRUARY 2009

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

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

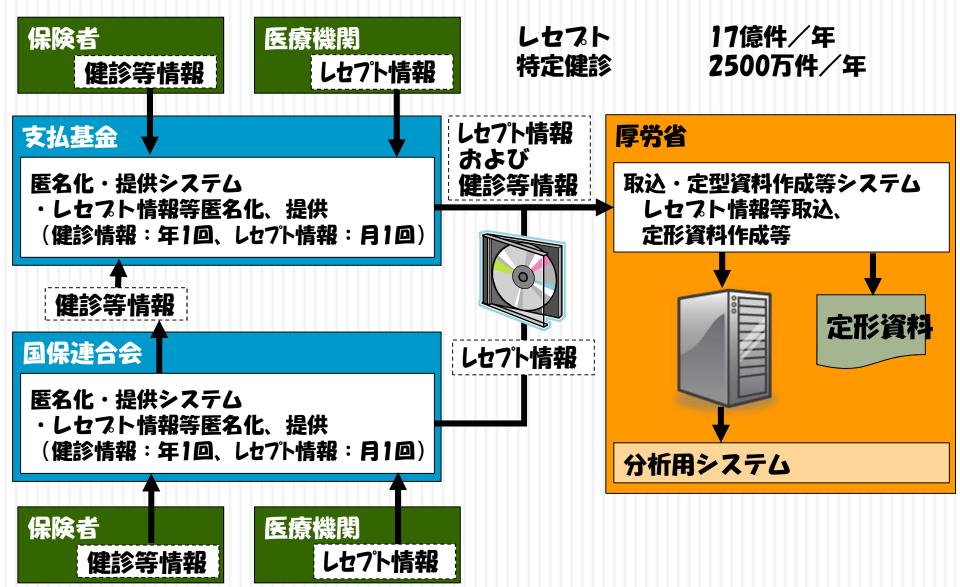


In its report, the committee concludes that the HIPAA Privacy Rule does not

- National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB)
- □ Mid-Netプロジェクト (PMDA & MHLW)
- □ 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

しセプト情報・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、医療費適に対し、医療の評価等に必要な情報の提供を要請し、入手



<u>都道府県によ</u> 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

テータ提供の 可否について 大臣に助言



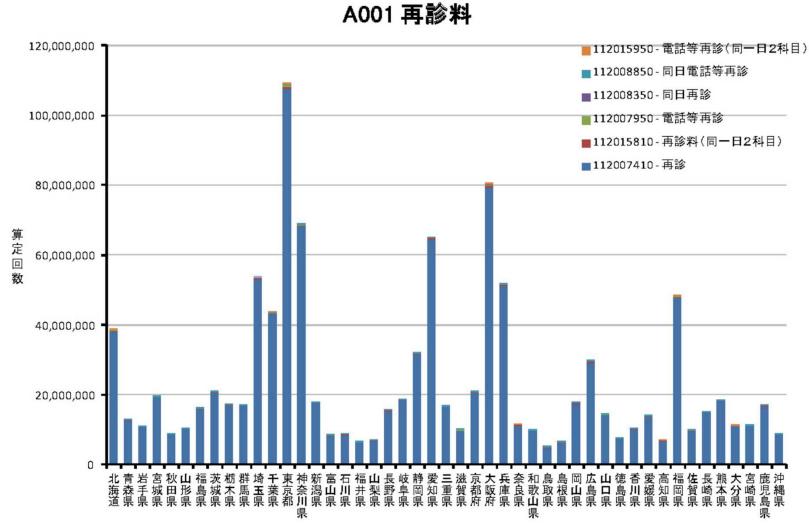
大臣決定

- □ 140億件以上のレセストテータと2.4億件の特定健診特定保健指導 テータ
- □ 特別抽出データの提供
- サンプリングデータセット:
 - □ 外来の1%および入院の10%のレセストベースのサンプリング
 - □ ーヶ月分のデータ(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%にサンプリング、同一患者のしセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプリ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~)

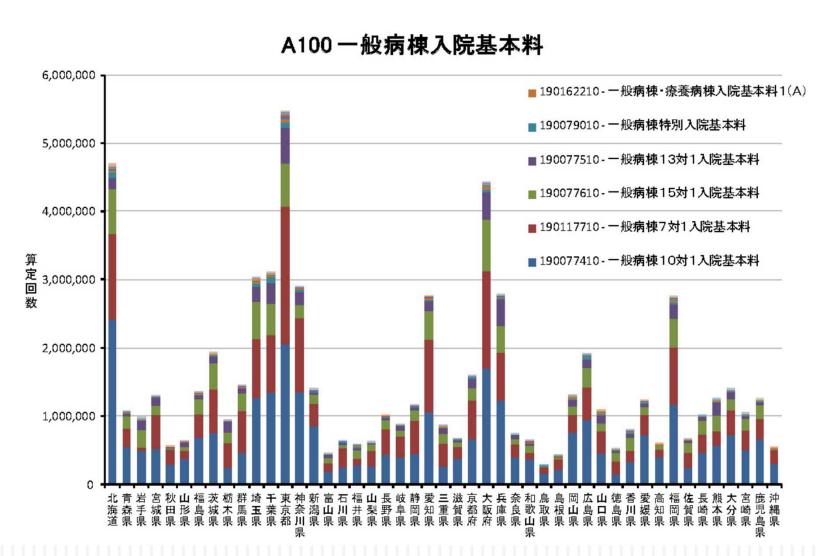


NDBオープンデータ





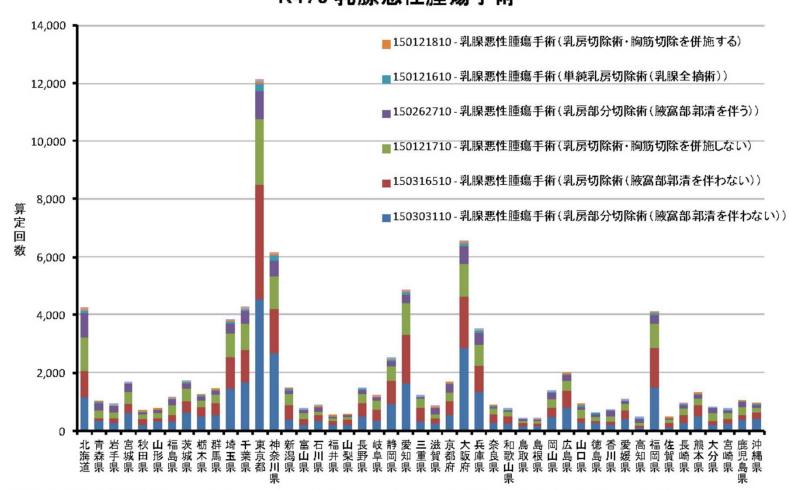




NDBオープンデータ

Open Data Japan • 1





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。
- □ 保有情報は介護しセストデータと要介護認定データ等

介護しセフト

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

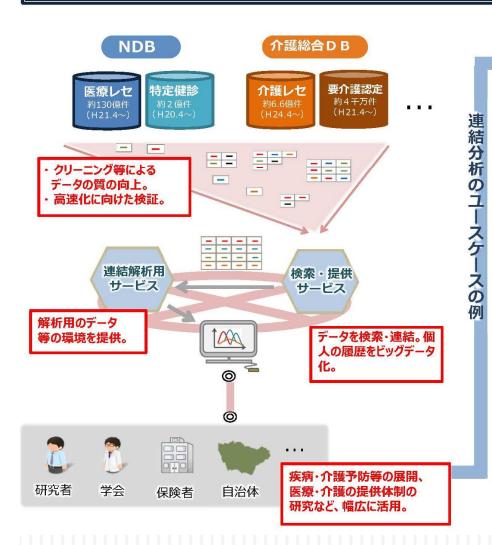
- 1)要介護認定一次判定
 - 基本調査74項目、
 - 主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目
 - 要介護認定基準時間、一次判定結果
- □ 2) 要介護認定二次判定
 - 認定有効期間、二次判定結果
- 地域包括ケアシステムの構築に向けて、全国の保険者の特徴や課題、取組等を客観的かつ容易に把握するとともに、介護・医療関連情報を、国民も含めて広く共有するために、「地域包括ケア『見える化』システム」を作成している。この中で、平成28年7月より介護DBのデータも利用されることとなっている。

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)

17

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に活用。



予防施策の効果検証

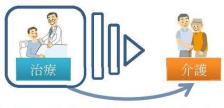
▶ 現在、特定健診等と医療レセプトのデータを連結し、医療費の分析を行っているが、更に介護レセプトと連結することで、健診の効果を、医療・介護両面から検証することが可能。



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 <u>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</u> 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~)	D P C D B (平成29年度~)	全国がん登録 D B (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カイドライン」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。

- □ 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
- とのためには
 - □ 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

日本再興戦略2015

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
	20.01/2 20.11/2	概算要求 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	-10 3.1) 0 .5 0
	以下の施策について、健康・医療戦略本部の下に	税制改正要望等	
健やかに生活し、老いることができる社会④効果的な予防サービスや健康管理の充実により、	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在宅医療・介護の関係者による情報連携を図るため標準規格の検討	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 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 「原務等分野における番号を段階的に導入を発酵している。 「会験を表現した場合の特定とは、所要の制度的措置を表現した場合の特定とは対している。 「表現の場合に表現した場合の特定とは、所要の制度的措置を表現した場合の特定とは対して、所要の制度的措置を表現した場合の特定とは対しては対しませばない。 「おりに対している。」 「おりに対	18年度までを 標に地域ネット 一クの普及実年5 現在)】 200年以上テの一 内病院によかりの 1200(2011年)】 20年以上おける音 本を90% 7.3%(2011年)】

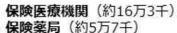
医療機関・薬局のオンライン資格確認のネットワーク

○ 現在ほぼ100%の病院と薬局、7割弱の医科診療所がオンライン請求を利用している。オンライン資格確認では、既存のオンライン請求の閉域網のインフラを活用することとしている。

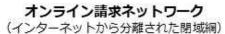
レセプトのオンライン請求(現在の仕組み)

オンライン化の普及率 (2018年12月診療分/2019年1月請求)

	施設数	オンライン化	普及率
医科 病院	8,403施設	8,146施設	97%
医科 診療所	85,511施設	55,622施設	65%
歯科	69,097施設	11,806施設	17%
薬局	57,926施設	56,056施設	97%
合計	220,937施設	131,630施設	60%



オンラインでない場合は電子媒体でレセプト提出



レセプト

レセプト

全保険者がオンラインを利用



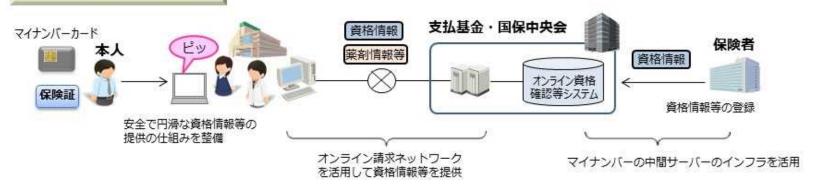
協会けんぽ 健保組合(約1400) 市町村国保(約1900) 後期広域連合(47) 共済組合(85)等

支払基金・国保連合会 (審査支払機関)

全レセプトが電子化されて審査・支払

(※) オンライン請求ネットワークは、保険者・医療機関等が利用するネットワーク提供事業者において閉域の接続を確保するとともに、接続端末において支払基金が予め発行した電子証明書による認証を確保することで、インターネットから分離された安全な接続環境を構築している。

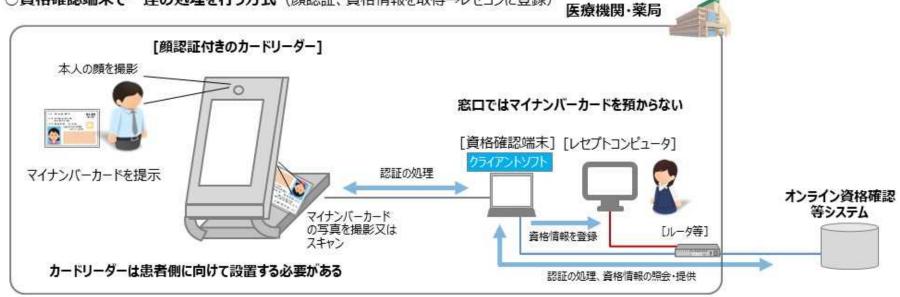
オンライン資格確認等の導入



資格確認端末と顔認証付きカードリーダー(イメージ)

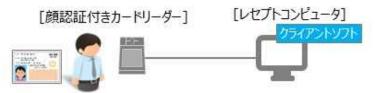
○ 医療機関等の窓口では、マイナンバーカードを預からない運用としている。このため、マイナンバーカードの読み取りを行う カードリーダーは患者側に向けて設置し、資格確認端末(クライアントソフトが組み込まれた端末)又はレセブトコンピュー タ(クライアントソフトを組み込む方式)でカードリーダーでの認証処理を行う必要がある。

○資格確認端末で一連の処理を行う方式(顔認証、資格情報を取得→レセコンに登録)



※専用の資格確認端末で一連の処理を行う方式は、レセコンの改修は、資格情報の登録等(診察券番号のオン資格システムへの登録、薬剤情報の取得等を含む)に関わる部分となる。

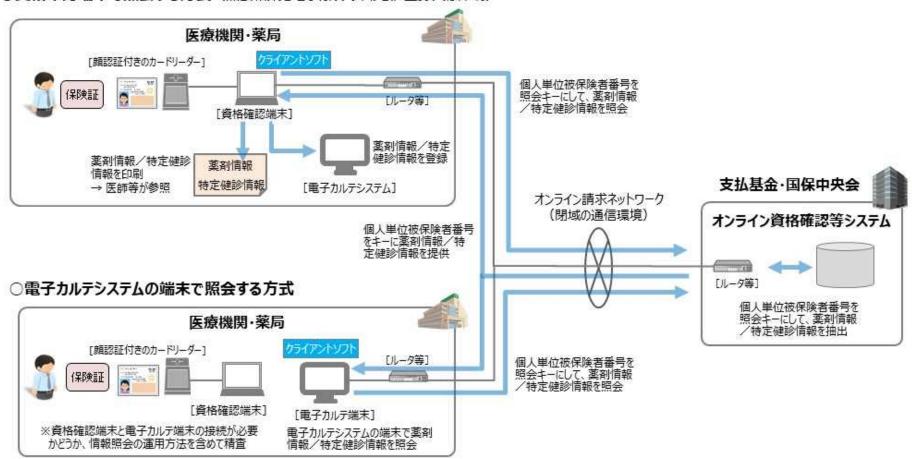
○レセコンで資格確認等の処理を行う方式



※レセコンで処理を行う方式は、レセコンにクライアントソフトの機能を組み込み、 オンライン資格確認等システムに直接に照会する処理になる。

薬剤情報・特定健診情報の照会・登録の仕組み(イメージ)

- 薬剤情報・特定健診情報の照会・登録は、資格確認端末で照会する方式と電子カルテシステムの端末で照会する方式がある。 照会した薬剤情報等を電子カルテに取り込む場合は、取り込むための電子カルテシステムの改修が必要になる。
 - (※) オンライン資格確認システムへの照会・提供のキーは、個人単位被保険者番号により行う。
- ○資格確認端末で照会する方式(照会結果を電子カルテシステムに登録又は印刷)



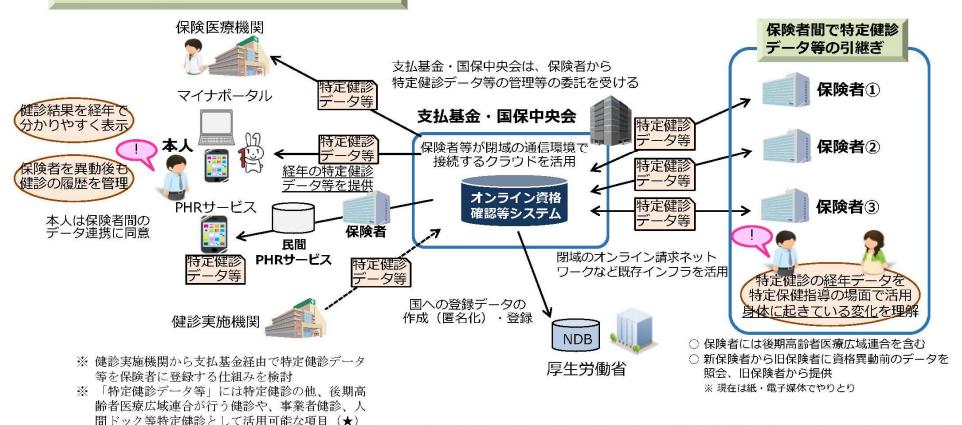
(※)薬剤情報、特定健診情報の照会は、本人が保険者に照会し、<u>医療機関・薬局に提供することについて本人が同意した上</u>で照会する仕組みとしている。 問診票の記載時の同意取得など運用の手続きについて、現行の運用やシステムを参考にしつつ、関係者の意見を聞きながら整理する。

〇特定健診データ等の保険者間の連携、マイナポータル等の活用(イメージ)

・特定健診データ等の管理等を支払基金・国保中央会に委託する仕組みとすることで、保険者間での円滑なデータ連携ができる。 マイナポータルや民間PHRサービスを活用して、本人が経年の特定健診等の記録を確認できるシステムも整備できる。

(※) PHR (Personal Health Record) サービス:個人の健康データを履歴管理し、健康管理サービスを提供。

マイナポータル等やPHRサービスで特定健診等の 経年データを閲覧



★特定健診データ:身長・体重・血圧、血糖・血中脂質・肝機能・尿検査等の検査値、問診の結果、 血圧・血糖・血中脂質の治療薬の服薬、喫煙・飲酒、食事・運動等の生活習慣

を含む健診が該当

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等 の一部を改正する 法律の概要

26

Medical Information System Development Center

改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

- 1. オンライン資格確認の導入【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(高確法)、船員保険法】
- ・ オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、 健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止(告知要求制限)する。(公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日)
- 2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設 [地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律]

(令和元年10月1日)

- 3. NDB、介護DB等の連結解析等【高確法、介護保険法、健康保険法】
 - ・ 医療保険レセプト情報等のデータベース(NDB)と介護保険レセプト情報等のデータベース(介護DB)について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備(審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等)を行う。 (DPCデータベースについても同様の規定を整備。)(令和2年10月1日(一部の規定は令和4年4月1日))
- 4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等 【高確法、国民健康保険法、介護保険法】
 - · 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等に ついて定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。(令和2年4月1日)
- 5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化 【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】
- (1) 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。(令和2年4月1日)
- (2) 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。(公布日)
- 6. 審査支払機関の機能の強化【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】
- (I) 社会保険診療報酬支払基金(支払基金)について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。(令和3年4月 I 日)
- (2) 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する(支払基金・国保連共通)。(令和2年10月1日)
- (3) 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する(支払基金・国保連共通)。

(令和2年10月1日)

7. その他

· 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民 健康保険法】(公布日)

- □ 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

医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて

~医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会 報告書~

検討の経緯

- ○データベースの整備を通じて医療等分野の研究開発等を推進するとともに、医療機関等の間での患者情報の共有を推進するため、医療等情報の連結を推進することが重要。
- ○医療等情報の連結に向けては、医療等分野情報連携基盤検討会(基盤検討会)で、医療等分野における識別子として、個人単位化される予定の被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指す、との方向性が提示(2018年8月)。また、2019年通常国会で成立した健保法等一部改正法で、被保険者番号の個人単位化やオンライン資格確認の導入等 (参考1)が 盛り込まれたところであり、基盤検討会報告の実現に向けた素地が整いつつある。
 - * 有識者による検討会 (医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会)を本年7月に立ち上げ。 「データベースでの利用」 (研究用データベースでの名寄せ、連結解析等)のユースケースに関して、2021年度からの運用開始を目指し、具体的なスキームや、活用主体、管理・運営主体等を具体化するための検討を実施。本年10月2日に報告書を取りまとめ。
 - ※基盤検討会の報告書で提示されたユースケースのうち、医療情報連携(患者の医療等情報を医療機関等の間で共有)については、経済財政運営と改革の基本方針2019(令和元年6月21日閣議決定)も踏まえ、検討していくこととされている。

構成員(◎:座長)

氏名	所属等	氏名	所属等
石川 広己	日本医師会 常任理事	棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事	◎ 森田朗	津田塾大学総合政策学部 教授
田尻 泰典	日本薬剤師会 副会長	山口育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事
樋口 範雄	武蔵野大学法学部 特任教授	山本隆一	長 医療情報システム開発センター 理事長
藤井 康弘	全国健康保険協会 理事	—	
		吉原博幸	京都大学大学院医学研究科 教授

オブザーバー 上田尚弘 社会保険診療報酬支払基金 オンライン資格確認等システム開発準備室 室長

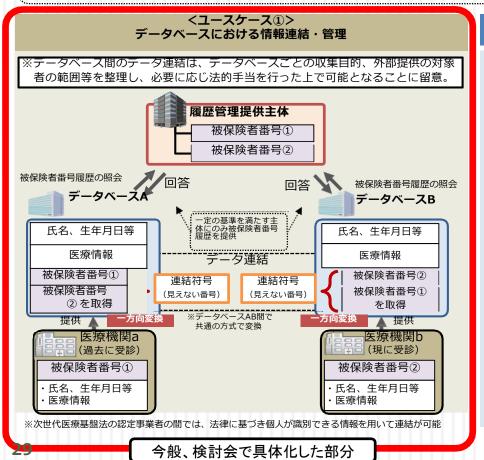
長門利明 国民健康保険中央会 審議役

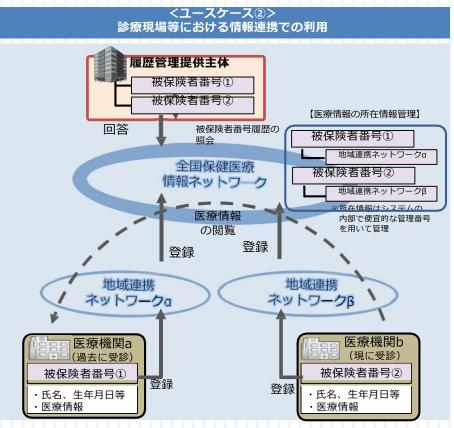
(参考)成長戦略フォローアップ (2019年6月21日閣議決定) 抜粋 II. 全世代型社会保障への改革 5. 次世代ヘルスケア

・また、医療等分野における識別子 (ID) については、オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報の連結の仕組みの検討を進め、必要な法的手当を行い、令和3年度からの運用開始を目指す。

医療等分野における識別子の仕組みのイメージ【医療等情報連携基盤検討会とりまとめ(平成30年8月)】

- ○医療保険の被保険者番号を個人単位化し、その履歴を一元的に管理する仕組みを導入予定であり、その基盤を活用して 医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指す。
- ○一定の措置(※)を講じ、被保険者番号履歴が不適切に用いられることを防止。
- ※「履歴の提供先の限定」:履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる者を、原則として、①被保険番号履歴の 利用目的が法令等において明確にされていること、②適切な安全管理措置が講じられていることなど、一定の基準に該当する者に限定。
- ※「ガイドライン等の制定」:個人単位化される被保険者番号について、個人情報保護法に基づき適切な取扱いを確保しつつ、本人が関与しないところで流通・利用されることを防ぎ、より適切な取扱いがなされるよう、ガイドラインの制定や被保険者に対する周知等を検討。
 (注)病歴等を含む医療情報等を扱う主体は個人情報保護法等に基づき必要かつ適切な安全管理措置を講ずるとともに、医療機関等は医療情報を
 - (注)病歴等を含む医療情報等を扱う主体は個人情報保護法等に基づき必要かつ適切な安全管理措置を講ずるとともに、医療機関等は医療情報システムについて適切なセキュリティ対策を講ずる必要がある。



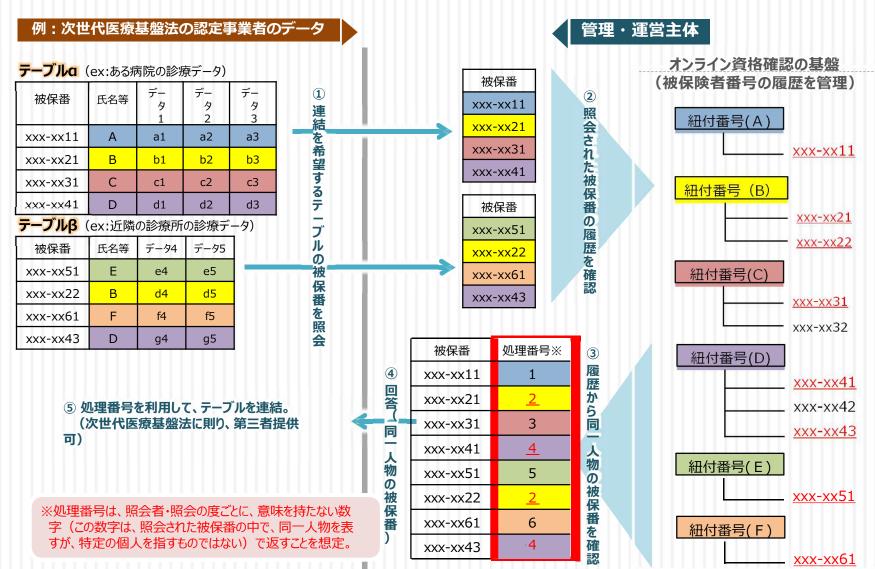


Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2019

被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方①

~ Pattern 1:顕名×顕名 / 例:次世代医療基盤法の認定事業者の保有するデータテーブルの連結 ~

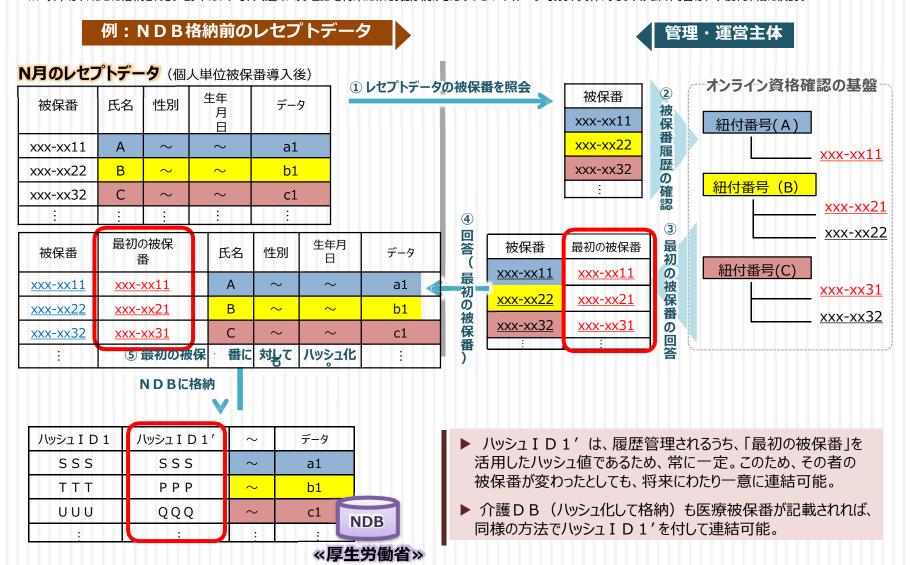
※ 以下の顕名のデータテーブルに対する「同一人物の返し方」は、1つのイメージであり、具体的なシステムの内容は、今後、詳細に検討。



被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方②

~ Pattern 2: 匿名×匿名 / 例: NDBの各月のレセプトデータの連結(匿名化の前段階での処理)~

※ 以下は、NDBに格納されるレセプトについて、共通のハッシュIDを将来にわたり振り続けるための1つのイメージであり、具体的なシステムの内容は、今後、詳細に検討。



Medical Information System Development Center

- □ 履歴照会・回答システムの活用主体については、基盤検討会の報告書では、
 - 被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべき
 - 被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、 物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者 に限定すべきといったことが提言されている。
- 同報告書の提言を踏まえつつ、他のデータベースとの連結解析に係る同意取得の必要性や、個人単位化された被保険者番号の履歴を活用するに当たっての安全確保措置等や適格性の確認といったことも加味すると、以下の要件が必要と考えられる。
 - ① データの収集根拠、利用目的などが法律(委任を受けた下位法令を含む。以下同じ。)で明確にされていること(被保険者番号の履歴を活用すること及びその活用範囲等が法律で明らかになること)
 - ② 保有するデータの性質に応じて、講ずべき安全管理措置等が個別に検討され、確保されているものであること
 - ③ データベースの第三者提供が行われる場合は、当該提供スキームが法律に規定され、 提供先に係る照合禁止規定など、必要な措置が設けられているものであること

保健医療分野の主なデータベースの状況

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 主なデータベースの状況は下表のとおり。

EZA	国が保有するデータベース					民間DB		
区分		顕名データベ・	ース					
デー タ ベ ース の名 称	全国がん登録 DB (平成28年~)	難病DB (平成29年~)	小慢DB ^(平成29年度〜)	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~)	MID-NET (平成23年~)	次世代医療基盤 法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	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	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	電子カルテ、 レセプト等	医療機関の診療 情報等
主な 情報項 目	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	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	傷病名・病態等 施設情報 等	、処方・注 射情 報、検 査情報 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
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	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時 に本人同 意)	顕名 (取得時 に本人同 意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト 方式) ※認定事業者以外へ の提供時は匿名化
第三者提供 の有無	有 (平成30年度~)	有 (令和元年度~)	有 (令和元年度~)	有 (平成25年度~)	有 (平成30年度~)	有 (平成29年度~)	有 (平成30年度~)	有 ※認定事業者以外へ の提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進 法第5、 6 、 8 、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10 月 より、高確法 第16条〜第 17条の2	介護保険法118 条の2 ※令和2年10月 より、介護保険 法第118条の2 ~第118条の11	厚労大臣告示 93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第 150条の2~第 150条の10	PMDA法 第15条	次世代医療 基盤法
			ト護DBの連結解析に			×ndb ⋅	介護DB・ DPCI 年(令和4年)4月)	Bの連結解析は ^{他行} 16

- □ 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

- □ 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示一タの消去の追加
- □ 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。
 - □ (工)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

- 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。
- □ このきまでは、 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示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、やはリシステムとしての医療等IDの整備は必須。

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

39

Medical Information System Development Center

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。



通知によるオストアウト







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?



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

- 〇事業を安定的・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)

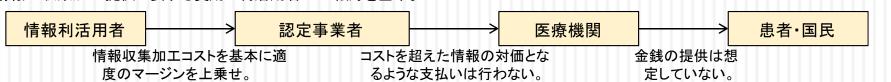
○ <u>日本の医療分野の研究開発</u>、情報セキュリティや規格等に関する理解 を含む<u>大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工</u>等 に関する高度な専門性の確保。

③情報

○ <u>診療行為の実施結果(アウトカム)</u>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。

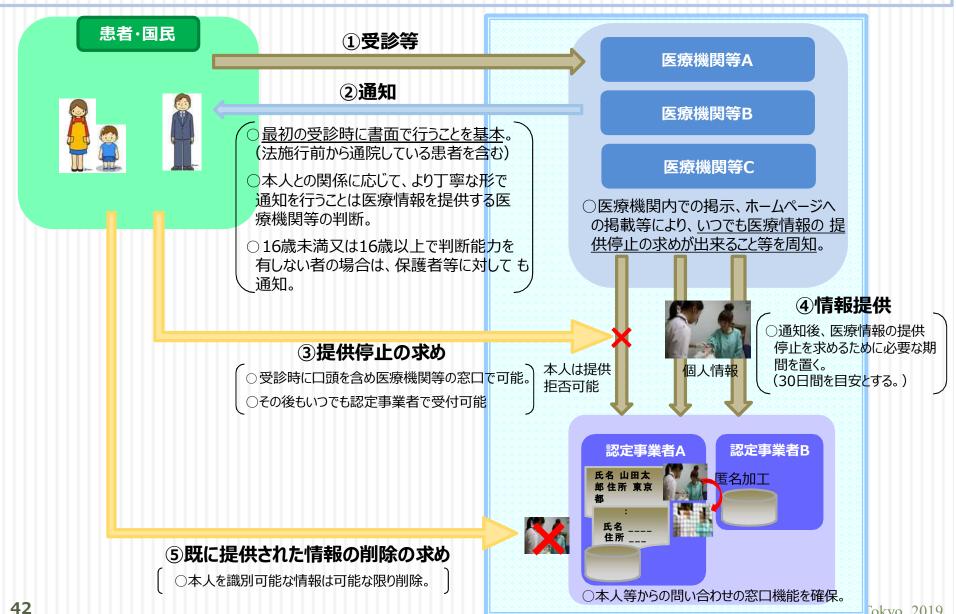


⑤セキュリティ(安全管理措置)

- 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。

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

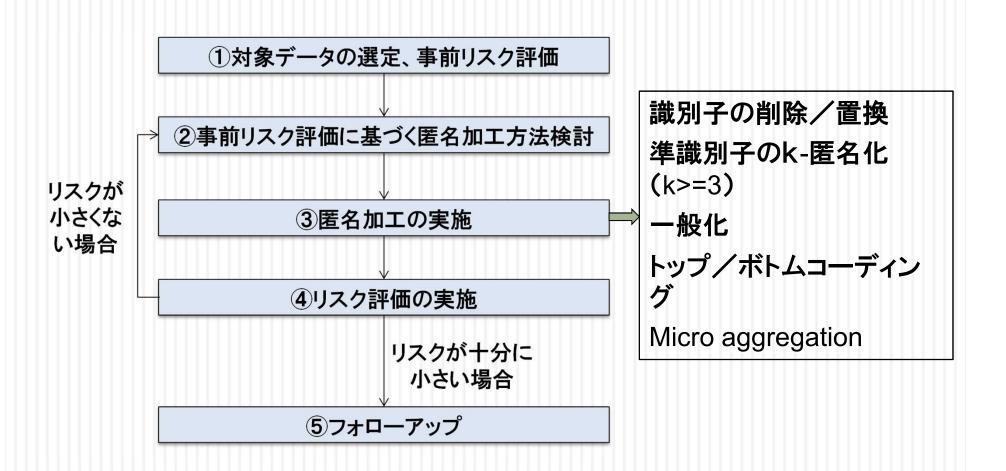
44

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
半静的厲性	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)

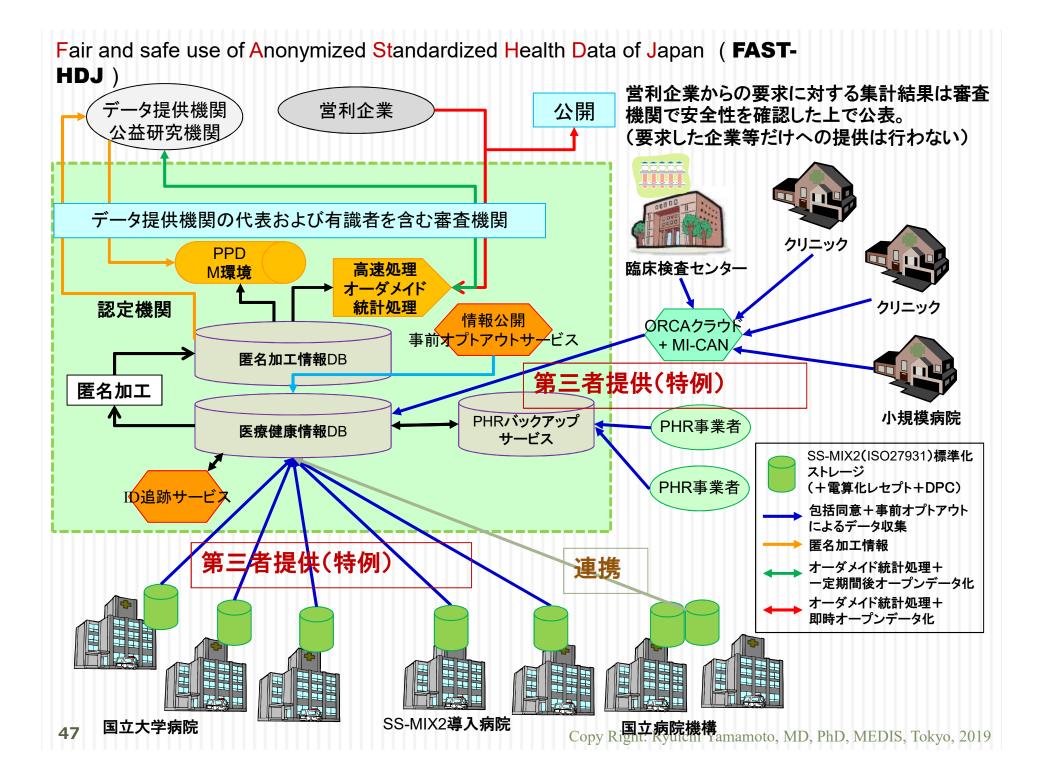
分類	匿名加工方法の例
識別子	削除、もしくは非可逆な仮名化
準識別子	k-匿名性を満たすように一般化(生年月日→生年、住所→都道府県等)あるいはミクロアグリゲーション データ項目削除を実施 医療機関コード等は属性(地理、規模等)を付加して特定できない形にコード変換
静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 一般化あるいはミクロアグリゲーション 受診日等については、一般化やオフセット
半静的属性	数値はトップ・ボトムコーディング 機微な疾病等については必要ない場合は削除
動的属性	匿名加工不要であるが、必要に応じて数値はトップ・ボトムコーディング 異常値の重要性を考慮し、値の分布を見て上下数%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



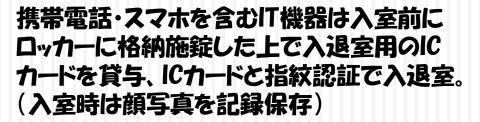
□ 個人情報保護法の匿名加工の基準は満たす。

- 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。
 - 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。



オンサイト操作センター









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ページにようこそ!

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か、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。

