



国が目指す医療情報の未来

medical informatics

黒田知宏

(一社) ライフ・データ・イニシアティブ



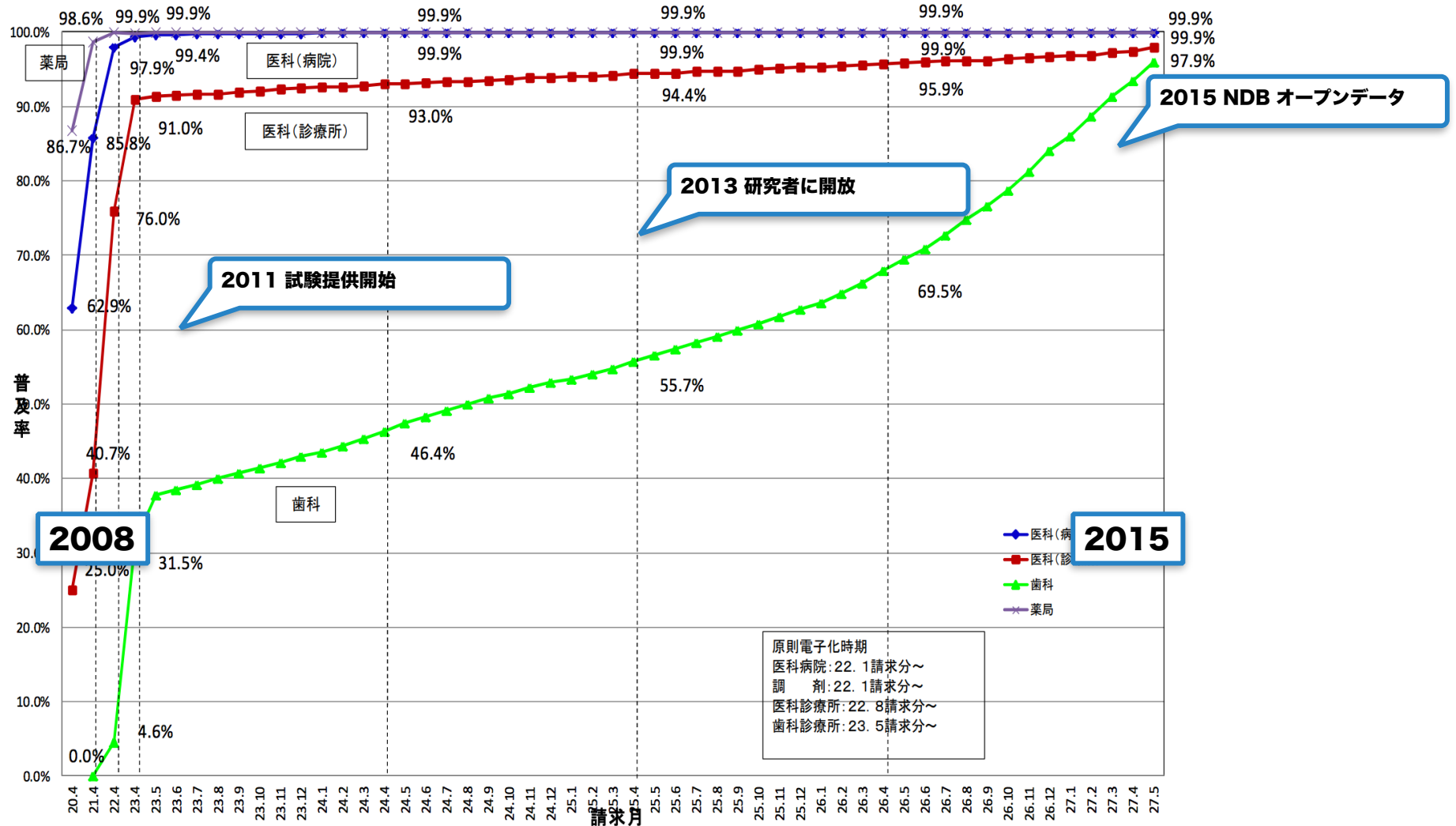
Life Data Initiative



日本の保健医療制度が生み出すビッグデータ

- 国民皆保険 + 出来高払い制度 + 電子請求（電子レセプト）
 - ⇒ 国民全体の詳細な医療データが集積可能

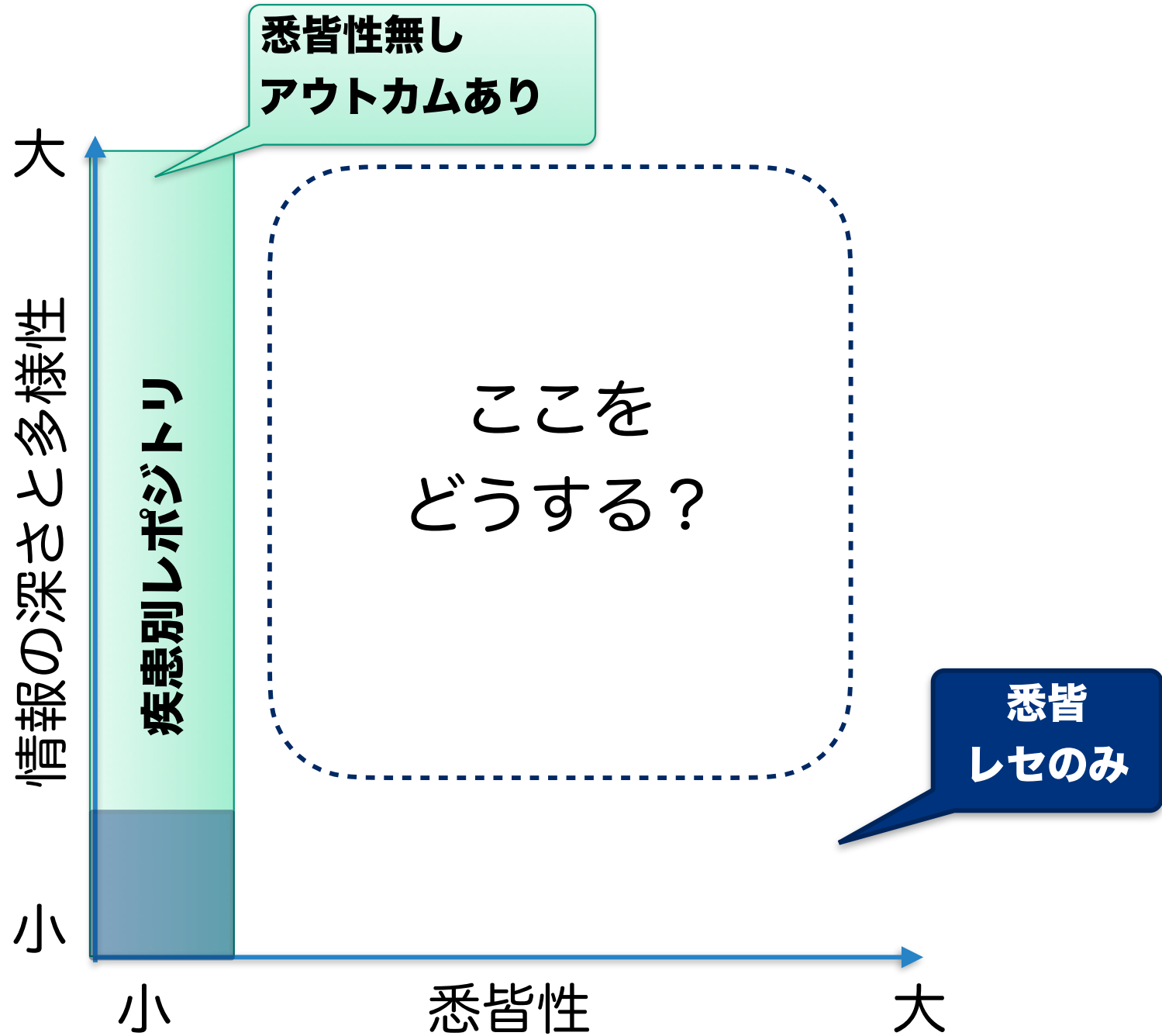
医療機関のレセプト電子化の推移（レセプト件数ベース）



厚労省：電子レセプト請求の電子化普及状況など（平成27年4月診療分）について

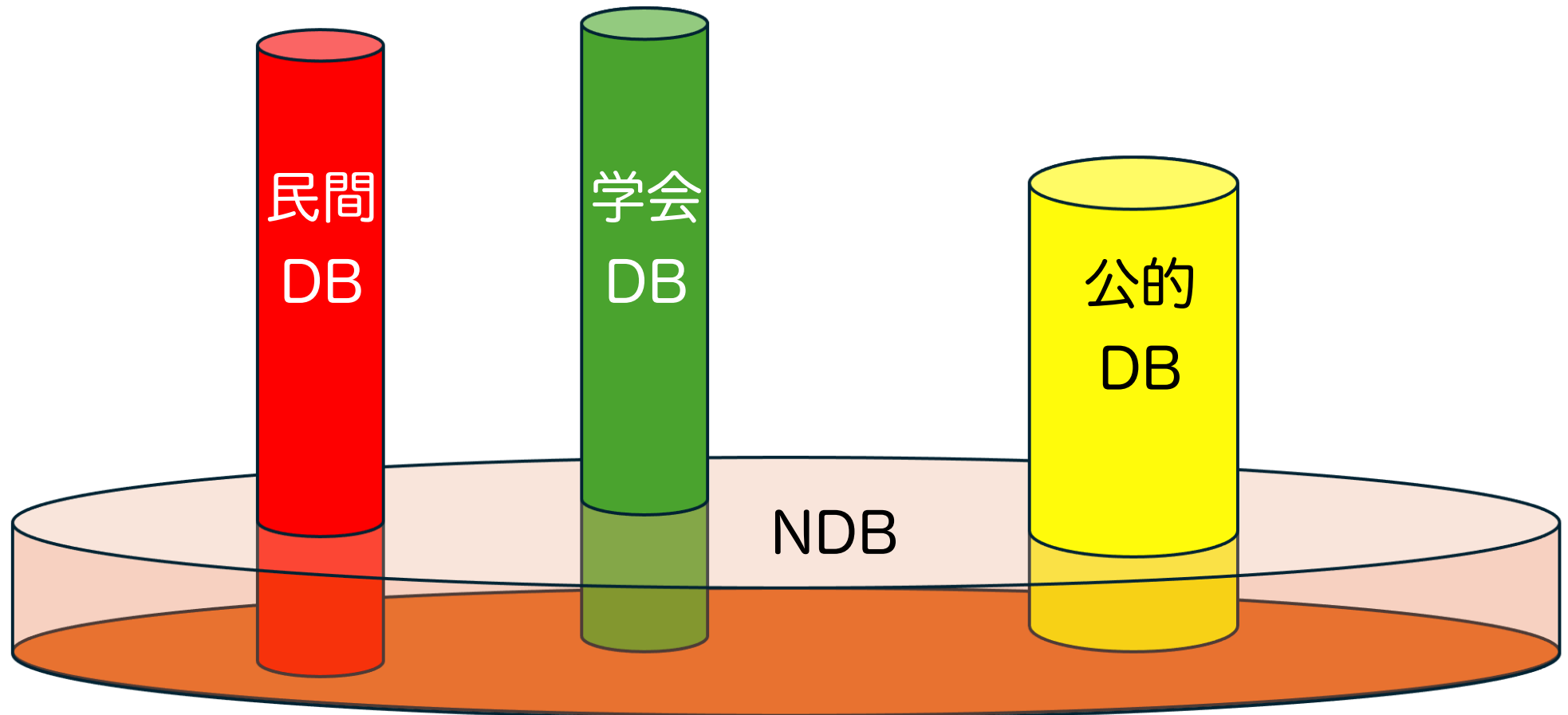


ビッグデータ の 実際：データ集積基盤



データ集積基盤：ペンシルビルをつなぐ

- 日本のデータ戦略の「穴」
 - 疾患別レポジトリが別々に存在：二重入力 + 連結不能
 - これをつなぐ主体を創る ⇒ 医療データ産業を活性化する





診療情報（要配慮個人情報）と同意

厚生労働省「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」

- **診療**目的の取得・利用・第三者提供は「**黙示の同意**」
 - 病院運営・院内教育目的も同様に扱う
 - **院外への提供**では事例の「**掲示**」が必要
- **学術研究**目的での取得・利用・第三者提供は「**オプトアウト**」
 - **医学研究倫理指針**に従って同意手続き
 - **教授・症例登録**も研究（発表）として取り扱われる
- **その他**目的での取得・利用・第三者提供は「**オプトイン**」
 - 「**個別同意**」を目的ごとに取得する
 - 法令に基づく場合は例外

医療・介護事業者
ガイダンス



憲法23条
学問の自由



ビッグデータ利用時は全患者のオプトイン同意が必要！



この法律は全ての法律に負ける

- 第18条（利用目的による制限）
- 第20条の2（適正な取得: 要配慮個人情報）
- 第27条（第三者提供の制限）
 - 個人情報取扱事業者は、**次に掲げる場合を除くほか**、…してはならない。
 - 一 **法令に基づく場合**
 - 二 **人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
 - 三 **公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
 - 四 **国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼす恐れがあるとき。**



新しい法律を作ればOK!



- 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
 - 2017年5月12日公布 2018年5月11日施行
- 医療分野の研究開発に資するための
匿名加工医療情報 及び 仮名加工医療情報 に関する法律
 - 2023年5月28日公布 2024年4月1日施行

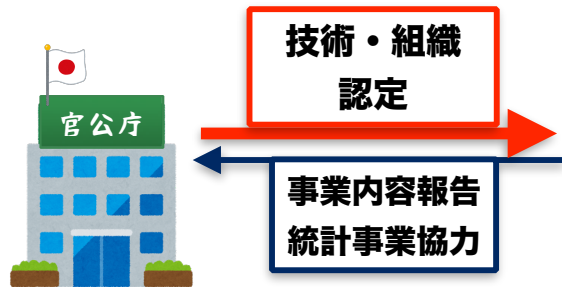
次世代医療基盤法の概要

企業・研究者・行政



基盤を維持するお金を賄う

※データに対する対価は支払い不可

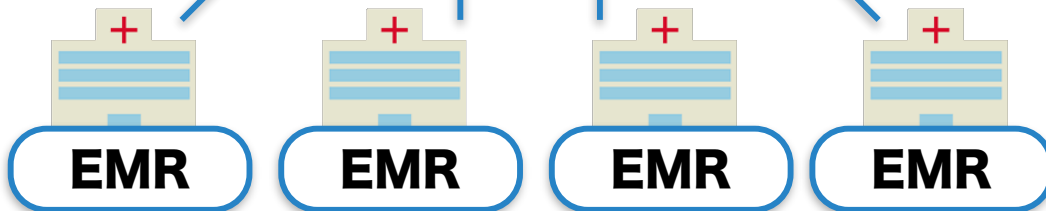


認定匿名加工医療情報作成事業者



丁寧な
opt-out
で顕名収集

※死者の情報の血族によるOpt-outも保証



次世代医療基盤法の概要

企業・研究者・行政

利用目的委員会による審査と転々流通禁止契約

※仮名加工情報利用時は認定が必要

基盤を維持するお金を賄う

※データに対する対価は支払い不可

厳密審査と毎年実査

※経営基盤・技術審査と収集目標達成状況

技術・組織
認定

認定匿名加工医療情報作成事業者

事業内容報告
統計事業協力

法の範囲



FAST-HDJ

丁寧な
opt-out
で顕名収集

EHR

専用線接続と
物理的隔離

PHR

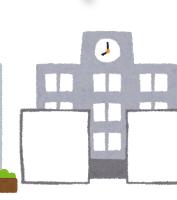
※死者の情報の血族によるOpt-outも保証

EMR

EMR

EMR

EMR



「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」（令和4年6月3日）のポイント

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

<匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ>

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証

➡ ○次世代法の認定事業者と利活用者におけるデータ・ガバナンスを強化することにより、提供先での匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

(1) NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

➡ ○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できるNDBと連結解析できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発が可能となる。

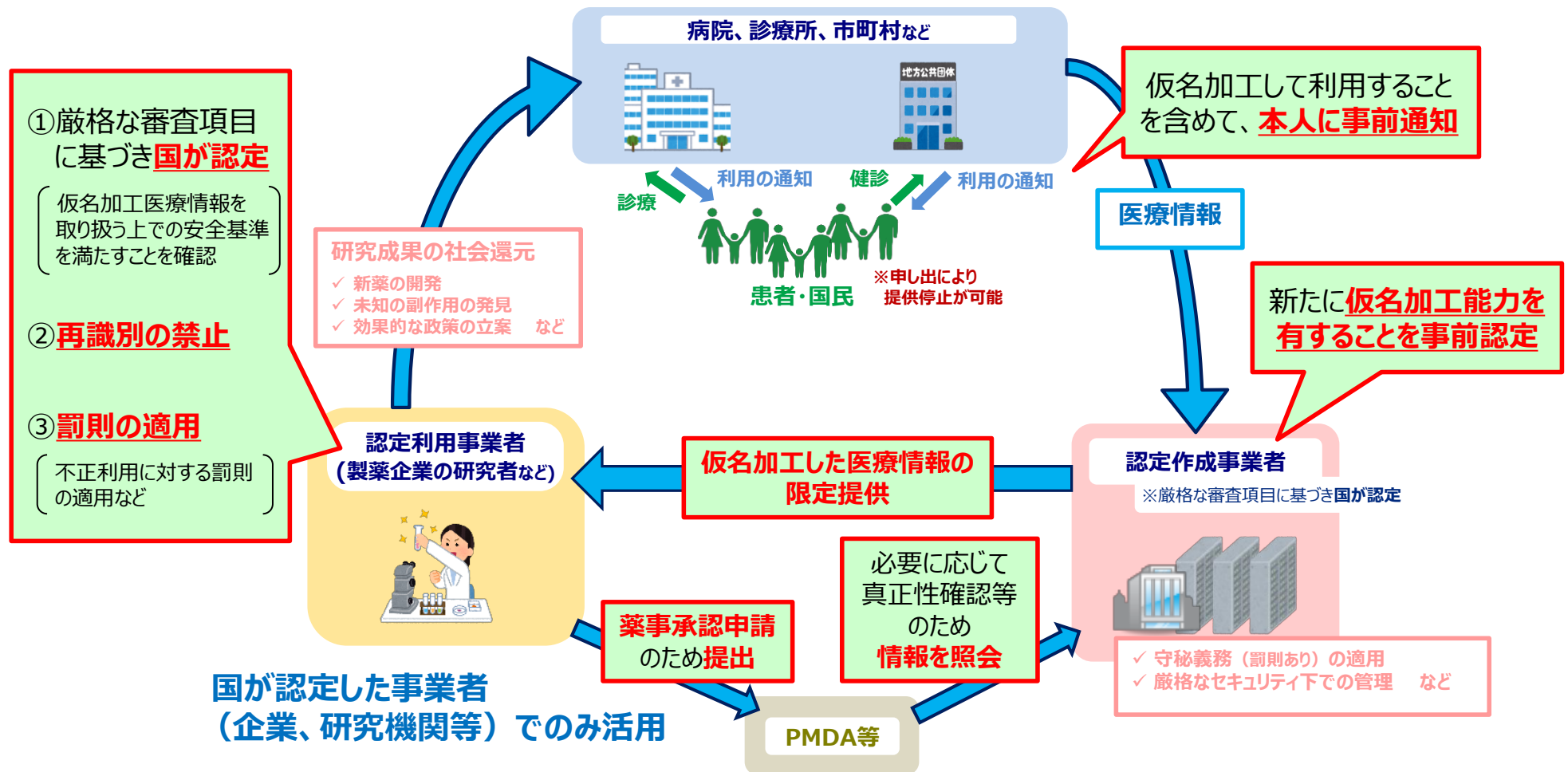
(2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- ➡ ○医療機関や医療保険者等に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ学会や、健診情報などを持つ自治体などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

仮名加工医療情報の利活用イメージ

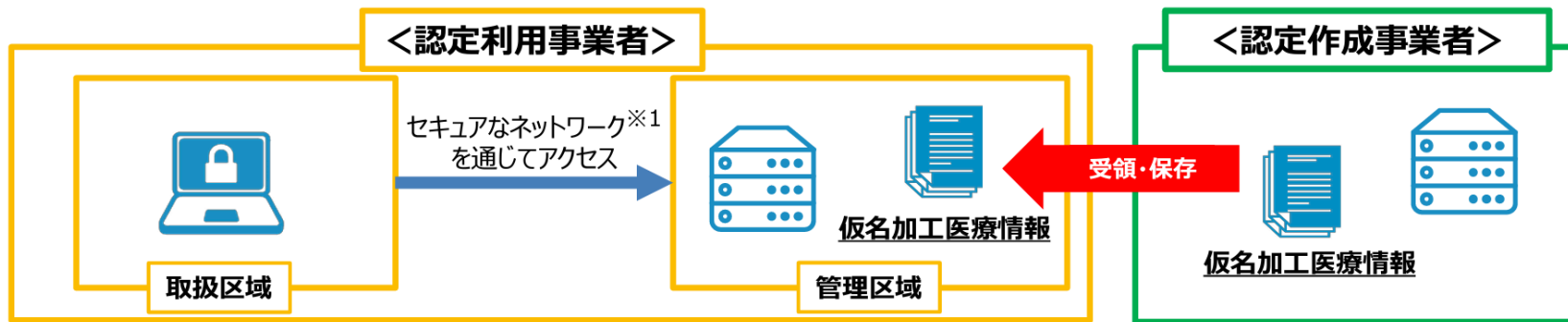
- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする**
- その際、**個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定**



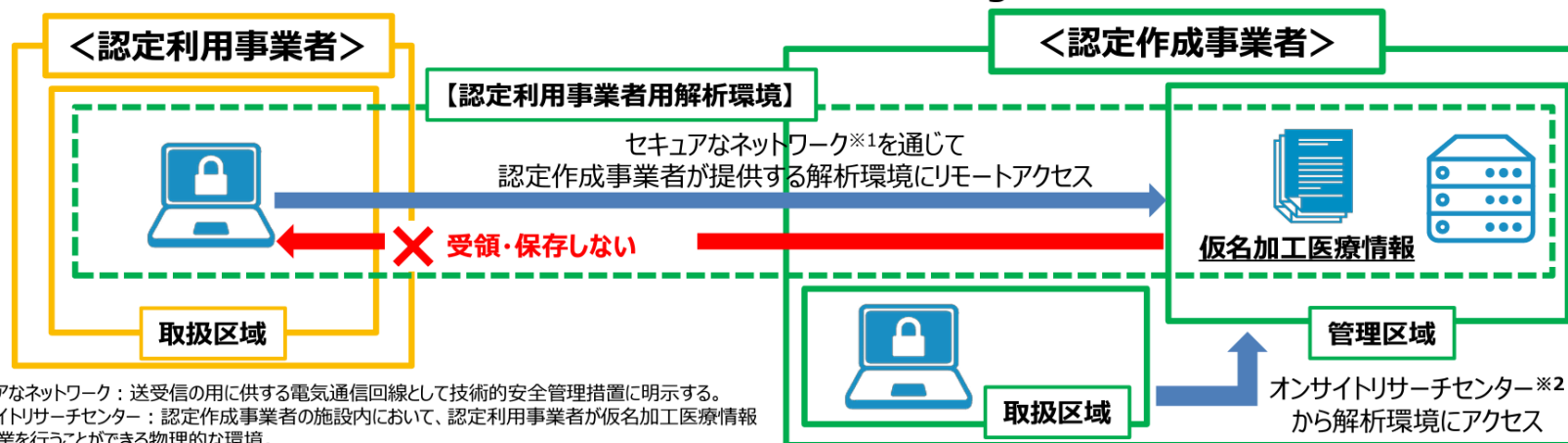
認定利用事業者のルールと種類

- 法人単位での認定
 - 学長の住民票が要ります…
 - 経験のある統括責任者・研究開発責任者が必要

【I型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



【II型認定】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



※1 セキュアなネットワーク：送受信の用に供する電気通信回線として技術的安全管理措置に明示する。
※2 オンサイトリサーチセンター：認定作成事業者の施設内において、認定利用事業者が仮名加工医療情報を用いた作業を行うことができる物理的な環境。

「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」（令和4年6月3日）のポイント

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ① **希少な症例**についてのデータ提供
- ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ**提供
- ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**

➡ ○次世代法の認定事業者と利活用者における**データ・ガバナンスを強化**することにより、提供先での**匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供**できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

(1) NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

➡ ○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できる**NDBと連結解析**できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している**病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか**把握でき、より精緻な研究開発が可能となる。

(2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- ➡ ○ **医療機関や医療保険者等**に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ**学会**や、健診情報などを持つ**自治体**などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

2. 多様な医療情報の収集 ①他のDBとの連結解析等

「中間とりまとめ」のポイント

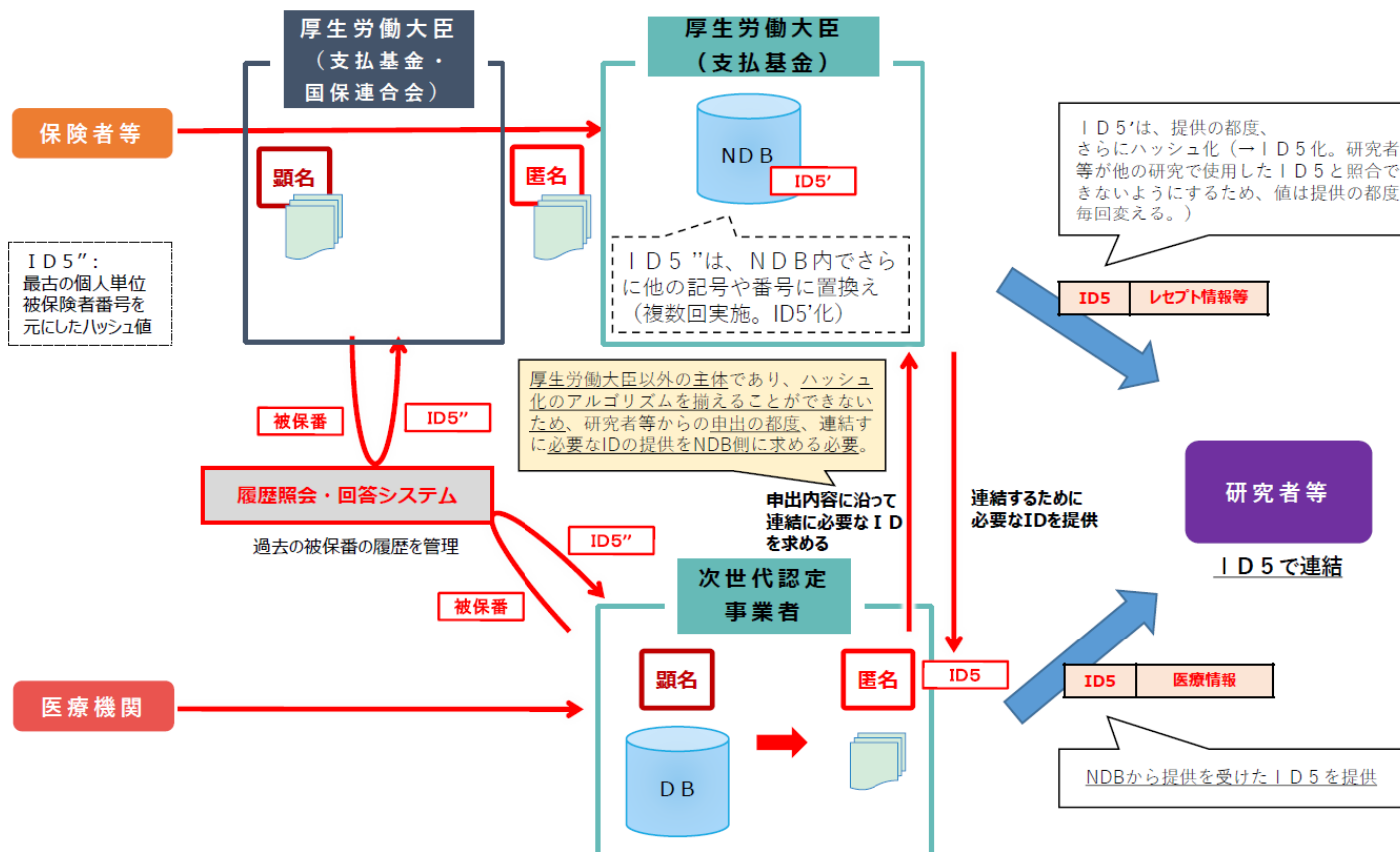
NDB等の公的データベースとの連結

診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できるNDBなど公的データベースとの連結に向けた検討

方向性

NDB等の公的データベースとの連結

NDB、介護DB等の公的データベースと匿名加工医療情報の連結解析が可能となるよう、法令上の措置を検討。



厚生労働省 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会（第11回、令和4年8月31日）資料より



何が繋がるの？ 何ができるの？

NDBと他の公的データベース等との連結について

- 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	令和2年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の状態や入院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	令和4年4月開始。 (令和6年4月からID5利用開始予定。)
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検閲中)	令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、法制化に向けて検討予定。
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、法制化に向けて検討予定。
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	検閲中	令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検閲中。
	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することがされた。連結する方向で内閣府で検討中。

※1 ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。
 ※2 次世代医療基盤DBについては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がDBを保有。

その他	死亡情報	死亡の時期や原因等	発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、治療介入の必要性の検討や効果の検証に資する。	—	NDBに死亡情報を掲載する方向で検討してはどうか。(詳細は次の議題)
-----	------	-----------	--	---	------------------------------------

【参考】連結に当たっての視点（「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書（平成30年11月16日）より抜粋）

1. NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
3. 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
4. NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495230364&Mode=0>

e-GOV パブリック・コメント

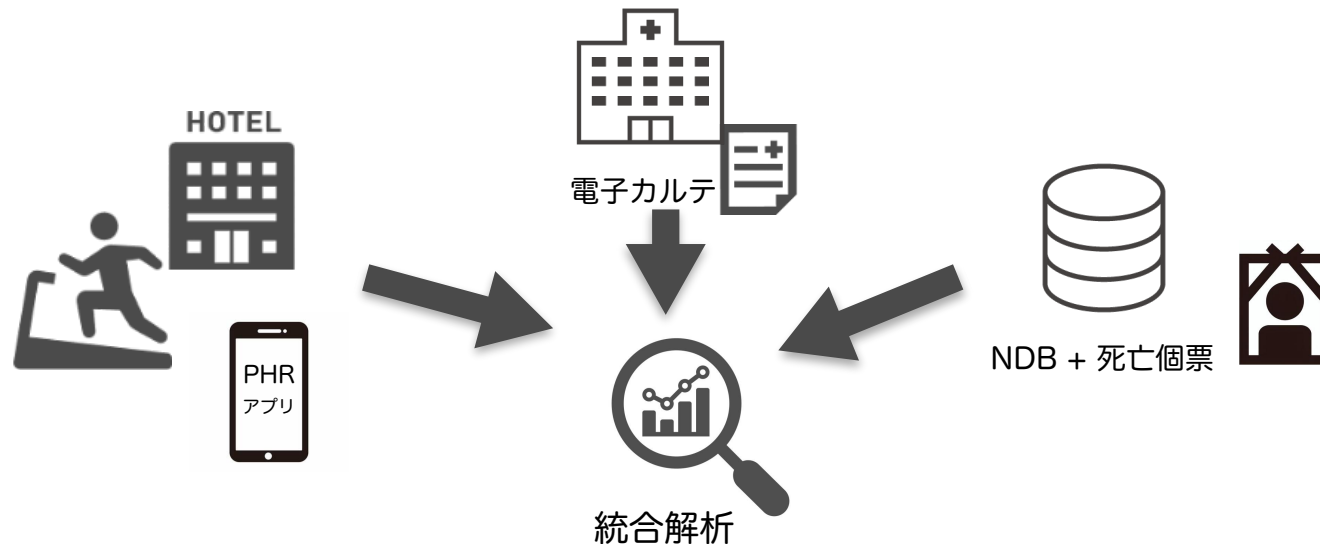
トップ | パブリック・コメント制度について | **案件一覧** | ヘルプ

トップ > 案件一覧 > 健康保険法施行規則等の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について

健康保険法施行規則等の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について

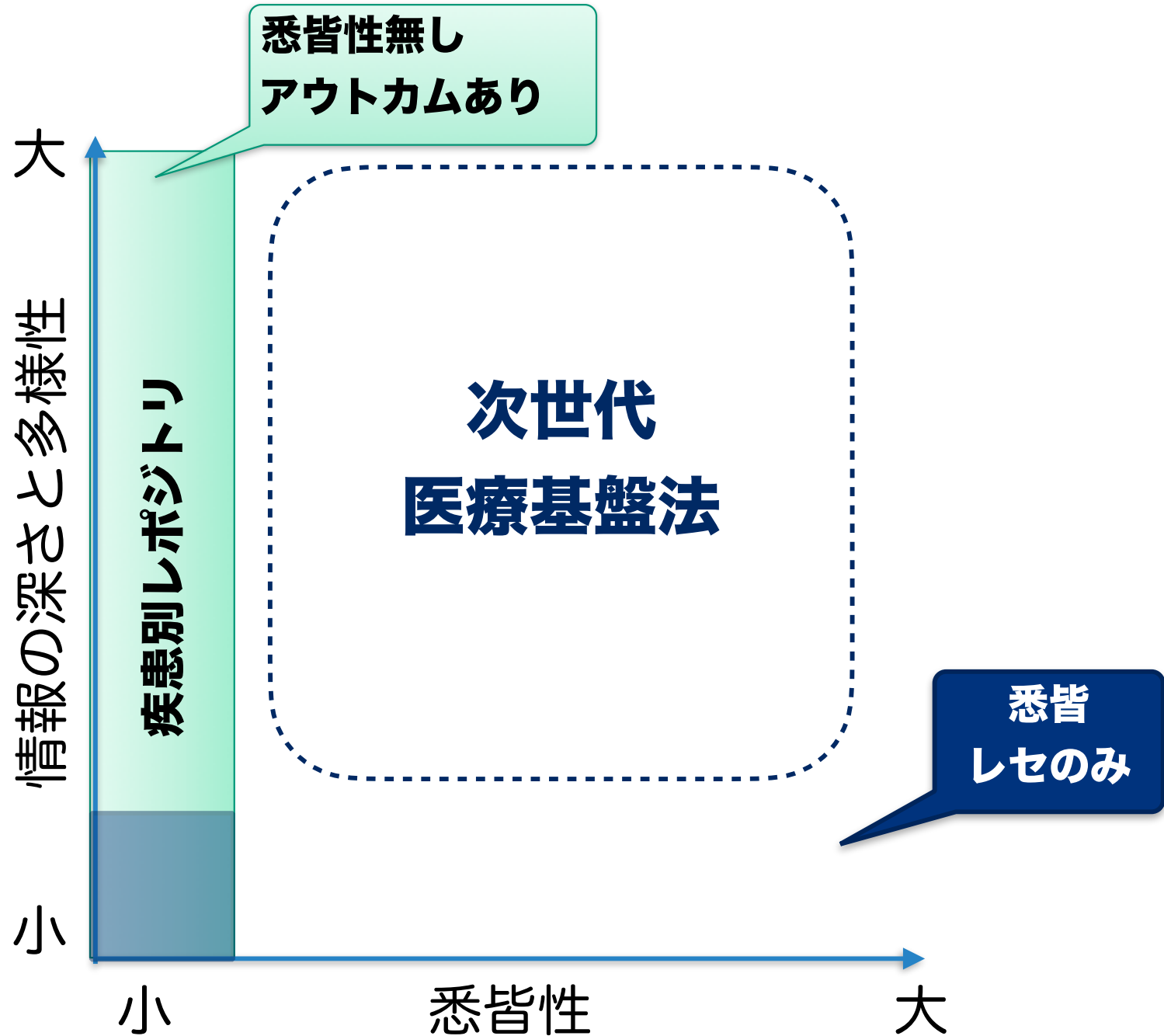
次世代法のもとで 個人別被保番収集可能

ジム・ホテル・健康アプリ・PHR





ビッグデータ の 実際 : データ集積基盤





 English

[Home](#) > [Press corner](#) > [Adoption of the EHDS and SoHo](#)

 Available languages: English 

PRESS RELEASE | 24 April 2024 | Brussels | 2 min read

Commission welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human origin

Page contents

[Top](#)

[Quote\(s\)](#)

[Related topics](#)

[Print friendly pdf](#)

[Contacts for media](#)

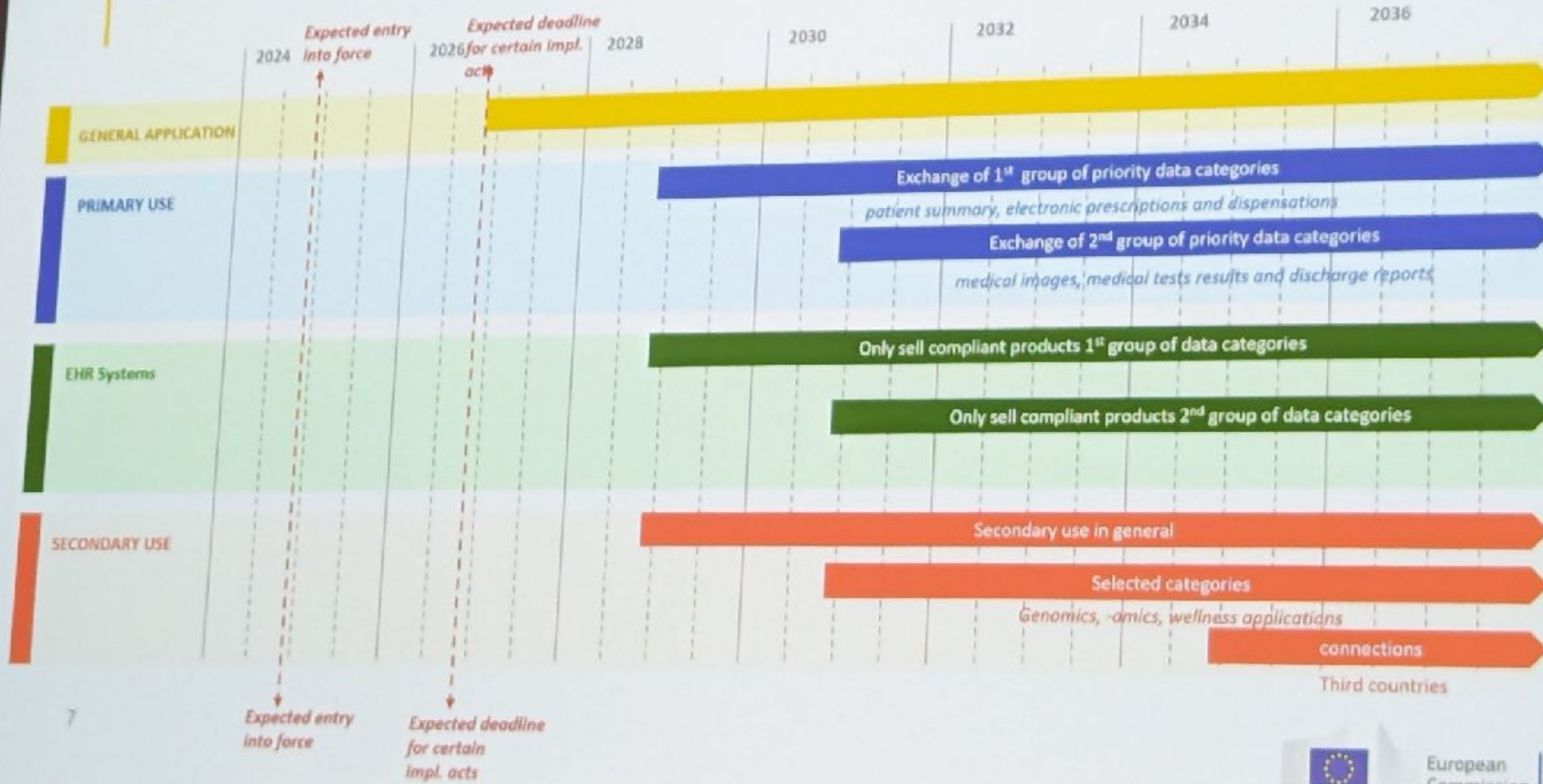
The Commission welcomes the adoption by the European Parliament today of the [European Health Data Space \(EHDS\)](#) and new rules to **increase the safety and quality of [substances of human origin \(SoHO\)](#)**. These are two cornerstones of a **strong European Health Union** which protects the health of citizens and improves the resilience of healthcare systems.

[The European Health Data Space \(EHDS\)](#)

This groundbreaking initiative, put forward by the Commission in May 2022, has two main aims:



EHDS – Overall timeline for application

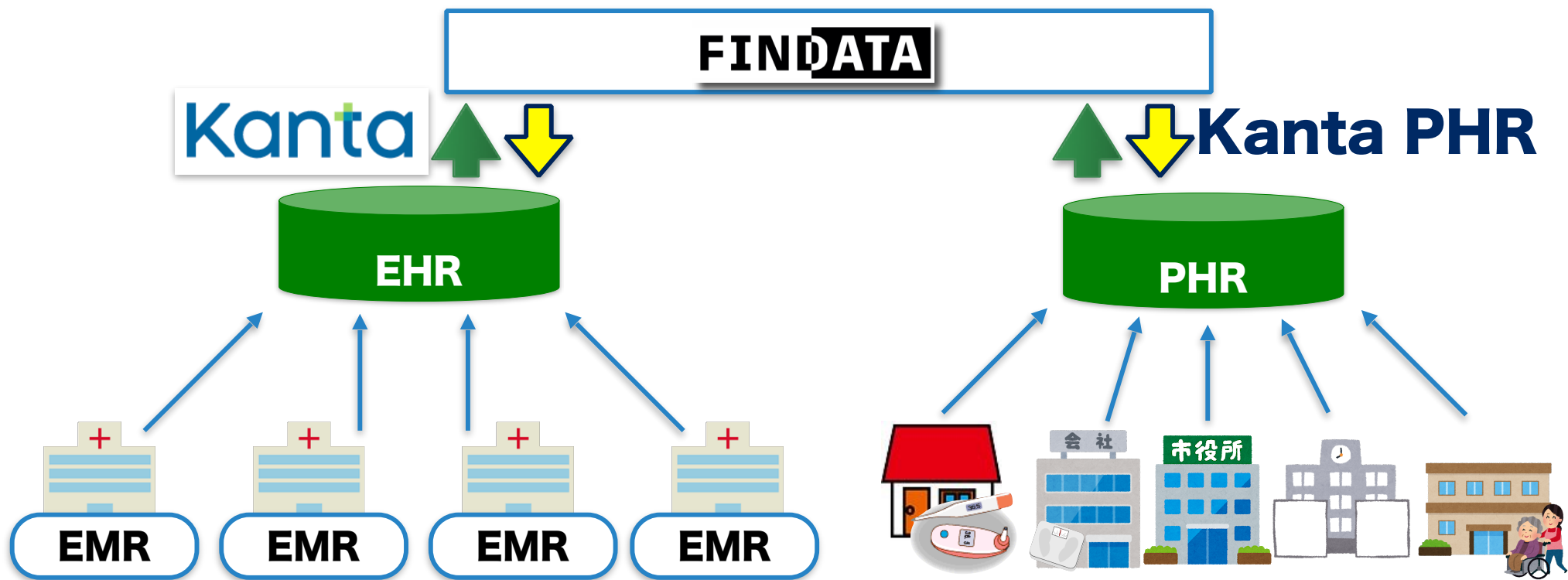


7



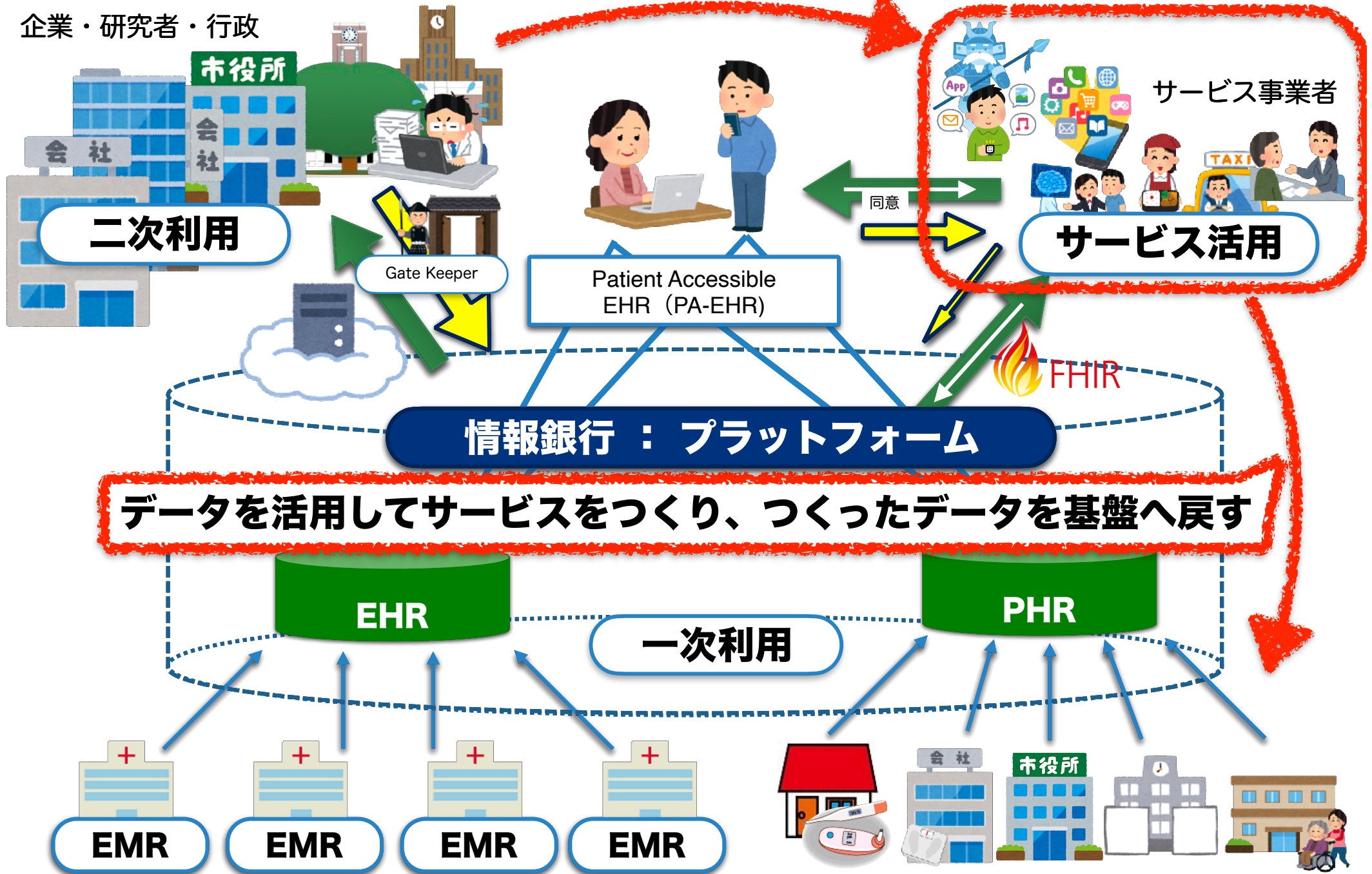
EHDS の 型紙 : フィンランド 医療データ二次利用法

企業・研究者・行政

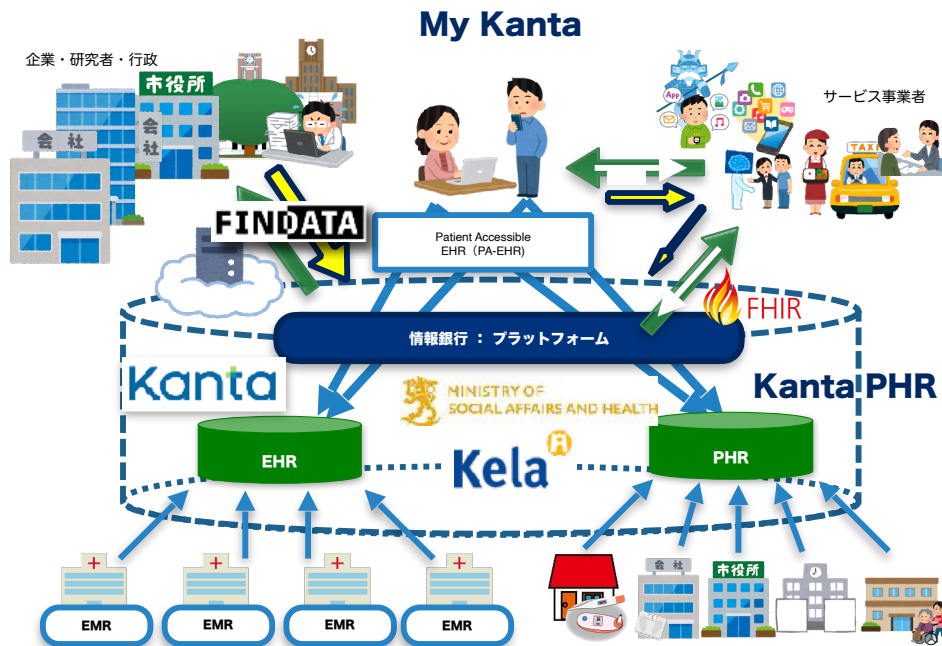


医療を支える情報プラットフォーム

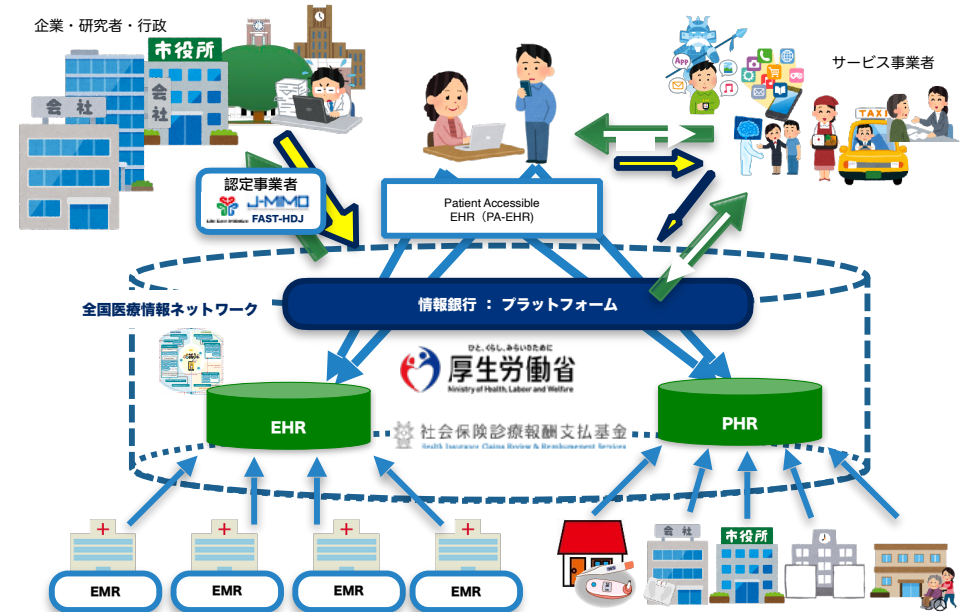
企業・研究者・行政



医療を支える情報プラットフォーム



- 公的 Gate Keeper
- 一次利用 から 設計開始
- 研究 と 開発 は 同条件



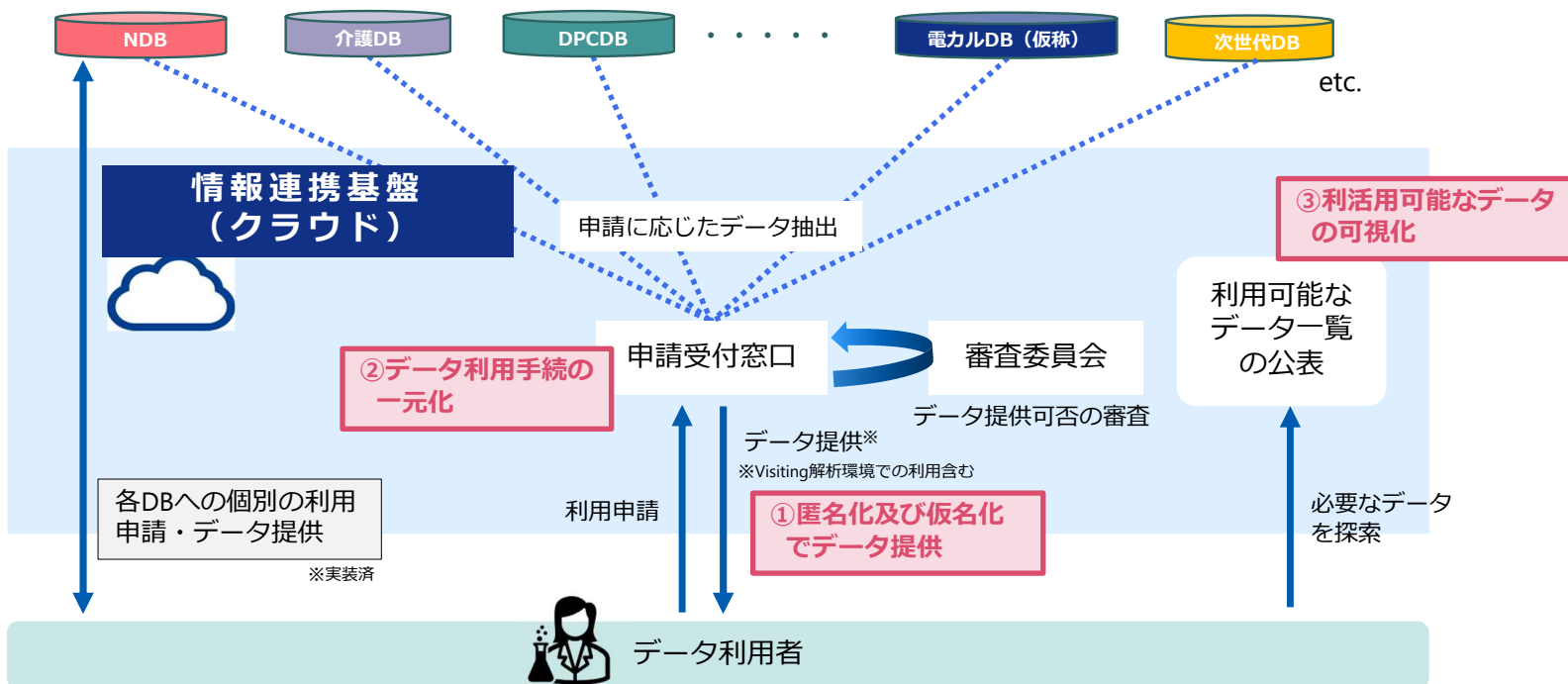
- 私的 Gate Keeper
- 二次利用 から 設計開始
- 学術研究 は 別条件 で 利活用

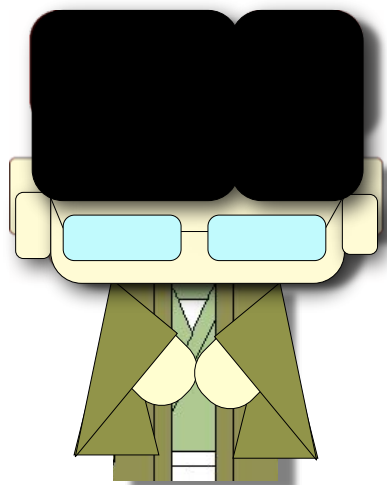
アプローチは逆 だが 形は相似形



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、匿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。





ご清聴有り難うございました！



国が目指す医療情報の未来

medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部



Life Data Initiative