



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

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（第6回）

令和8年9月16日

資料2

医療等情報の二次利用について

厚生労働省政策統括官（情報政策担当）付

医療情報基盤担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

目次

- 1 令和7年の医療法等の一部改正について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 2 今後の本ワーキンググループにおける議論の進め方について・・・・・・・・ 7
- 3 情報連携基盤における安全管理措置について・・・・・・・・・・・・・・・・ 19
- 4 研究フィージビリティ調査機能について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 31
- 5 情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について・・・・ 37
- 6 医療現場や国民・患者等に向けた情報発信について・・・・・・・・・・ 42

- 令和 7 年の医療法等の一部改正について

医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題

- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。
- 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。
- また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。

今後の対応方針（案）

- ◎ 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
- ◎ 公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
- ◎ 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- ◎ 公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

令和5年11月13日

第1回健康・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

資料2-2

- 仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。

【現行法】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50～55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名
などは
削除

氏名などに加え、
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

医療情報 (元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

医療データ領域

氏名
などは
削除

医療データ領域の削除・改変は不要

【改正により新設】

仮名加工医療情報

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

変更無し

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

- 改正の概要
- *を付した事項は衆議院による修正部分（概要）
1. 地域医療構想の見直し等【医療法、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等】
- ①-1 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
 - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
 - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
 - ・医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度を設ける。
- ①-2 厚生労働大臣は5疾病・6事業・在宅医療に関し、目標設定・取組・評価が総合的に推進されるよう都道府県に必要な助言を行う。*
- ①-3 都道府県は病床数の削減を支援する事業を行える（削減したときは基準病床数を削減）ほか、国は予算内で当該事業の費用を負担する。*
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。
2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策【医療法、健康保険法、総確法等】
- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。
保険者からの拠出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課すこととする。
3. 医療DXの推進【総確法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等】
- ①-1 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等を実現し*、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
- ①-2 2030年末までに電子カルテの普及率約100%を達成するよう、医療機関業務の電子化（クラウド技術等の活用を含む）を実現する。*
- ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。
また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。
4. その他（検討規定）*
- ①外来医師過多区域での新たな診療所開設の在り方、②医師手当事業に関して保険者等が意見を述べられる仕組みの構築、
③介護・福祉従事者の適切な処遇の確保
- 等
-

- 今後の本ワーキンググループにおける議論の進め方について

「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

○「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、令和7年9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し利活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

スケジュール

令和7年

9月3日 第1回検討会

↓
ヒアリング及び意見交換を実施

令和8年

1月23日 中間とりまとめ公表

↓
夏目途 議論の整理

→ 必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、令和9年(2027)通常国会への法案の提出を目指す

構成員

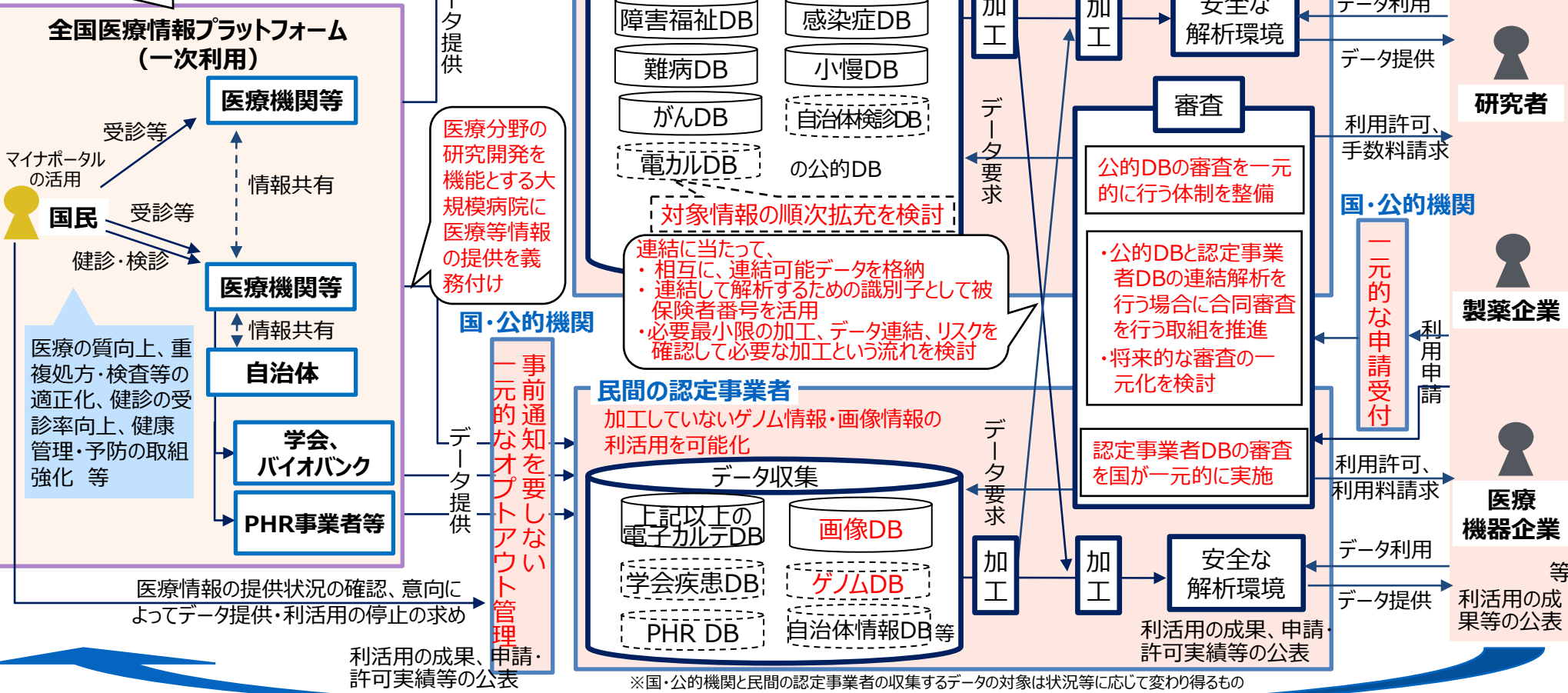
◎ 座長、○ 座長代理

- | | |
|---------|--|
| 安中 良輔 | 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL |
| 石川 俊平 | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授 |
| 伊藤 由希子 | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授 |
| 大江 和彦 | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/
東京大学大学院医学系研究科特任教授 |
| 黒田 知宏 | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐 |
| 桜井 なおみ | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長 |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 高倉 弘喜 | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授 |
| 谷岡 寛子 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査 |
| 爪長 美菜子 | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会
委員 / NTT株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸 | 公益財団法人医療機器センター専務理事 |
| 長島 公之 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 浜本 隆二 | 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町IT法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | ジャーナリスト |
| ◎ 森田 朗 | 東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長 |
| 横野 恵 | 早稲田大学社会科学部准教授 |

「医療等情報の利活用の推進に関する検討会とりまとめ（案）」の概要①

○ 9/11の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」でとりまとめ案の議論が行われたところであり、議論されている医療等情報の利活用に関する制度枠組み全体のイメージは以下のとおり。

- ・昨年12月に医療法等を改正。厚労省を中心に、**電子カルテ情報共有サービスの導入**、それに対応する**電子カルテ標準仕様や標準型電子カルテの開発等**の取組を推進。
- ・電子カルテ情報共有サービスについて情報提出の義務化など**医療機関の規模に応じたデータ収集率を向上させる仕組み等**を検討。



○ 9/11の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」のとりまとめ案において、厚生労働省で構築を進めている情報連携基盤に係る記載は以下のとおり。

○第16回医療等情報の利活用の推進に関する検討会 資料 1 「医療等情報の利活用の推進に関する検討会とりまとめ（案）」

IV. 医療等情報の二次利用の制度枠組み

4. 情報連携基盤の在り方等

（データ利用の申請受付窓口）

② 公的DBについて、厚生労働省で情報連携基盤の構築を進めているところであり、その中で、各公的DBのデータ利用申請の一元的な受付を行う予定である。国・公的機関の収集する基本的な医療等情報のデータ利用、民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報のデータ利用について、国・公的機関の情報連携基盤で一元的に申請を受け付けるとともに、民間の追加的な医療等情報のみのデータ利用は民間の認定事業者でも申請を受け付けるなど、今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、データ利用申請の一元的な受付をさらに進めることを検討する。

（データ利用の審査体制）

③ 公的DBについて、厚生労働省で情報連携基盤の構築を進めているところであり、その中で、各公的DBの審査を一元的に行う体制の整備を行う予定である。今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、審査を一元的に行う体制をさらに進めるよう、民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報の審査を国で一元的に行うとともに、国・公的機関の収集する基本的な医療等情報のデータと民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報のデータの連結解析を行う場合について、各審査委員会の合同審査に取り組んで実効性を検証し、その結果を踏まえ、将来的な審査の一元化を検討する。

（安全な解析環境の提供）

⑤ 公的DBについて、厚生労働省で情報連携基盤の構築を進めているところであり、その中で、利用者がリモートアクセスしてデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの「安全な解析環境」を整備する予定である。また、次世代医療基盤法の認定作成事業者でも、国の認定の下、利用者がリモートアクセスしてデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの「安全な解析環境」の整備に取り組んでいる。今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、利用者が使いやすい「安全な解析環境」を選択できるよう、国・公的機関の提供する「安全な解析環境」と民間の認定事業者の提供する「安全な解析環境」それぞれについて、安全性の担保等に留意しつつ、お互いに連結可能なデータを提供して連結解析を可能とする。

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループにおける議論の進め方

- 本ワーキングにおいては、内閣府の医療等情報の利活用の推進に関する検討会において、「厚生労働省で構築を進めている」と記載されている情報連携基盤や公的DBの利用申請の一元的な受付について、情報連携基盤の安全管理措置等や一元的な受付・審査について御議論いただく。
- また、電子カルテ情報共有サービスで共有される情報について、NDB等の運用を踏まえ、本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し格納する、電子カルテ情報データベース（仮称）の構築について御議論いただく。

第113回社会保障審議会医療部会（令和6年11月28日）

医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題

- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。
- 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。
- また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。

今後の対応方針（案）

- ◎ 現在構築中である「**電子カルテ情報共有サービス**」で共有される**電子カルテ情報について、二次利用を可能とする**。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。

- ◎ **公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。**

※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。

- ◎ 公的DB等に研究者・企業等が**リモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤**を構築する。

- ◎ 公的DB等の**利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。**

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループにおける論点

公的DBの一元的かつ安全な利用・解析を行うことができる情報連携基盤について

電子カルテ情報データベース（仮称）の構築について

公的DBの利用申請の一元的な受付・審査について

1. 提供申出者の要件

□ NDBデータの提供申出者の範囲は以下のとおりです。

種類	具体例
1 公的機関	- 国の行政機関（個人情報の保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）） - 都道府県及び市区町村
2 法人等	- 大学 - 研究開発独立行政法人 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の別表第1に掲げる研究開発法人 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構 - 民間事業者
3 個人	以下に示す補助金等を充てて業務を行う個人 - 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等 - 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金 - 地方自治法第232条の2（同法第283条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金 - 独立行政法人日本学術振興会法第15条第1号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金又は資金

- 補助金等を充てて業務を行う個人であっても、原則として所属する公的機関又は法人等を提供申出者としてください。
- 医療機関が提供申出を行う場合、不適切利用発生時の取扱者への人事措置等を鑑み、提供申出者の単位は以下のとおりとします。
ただし当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではありません。

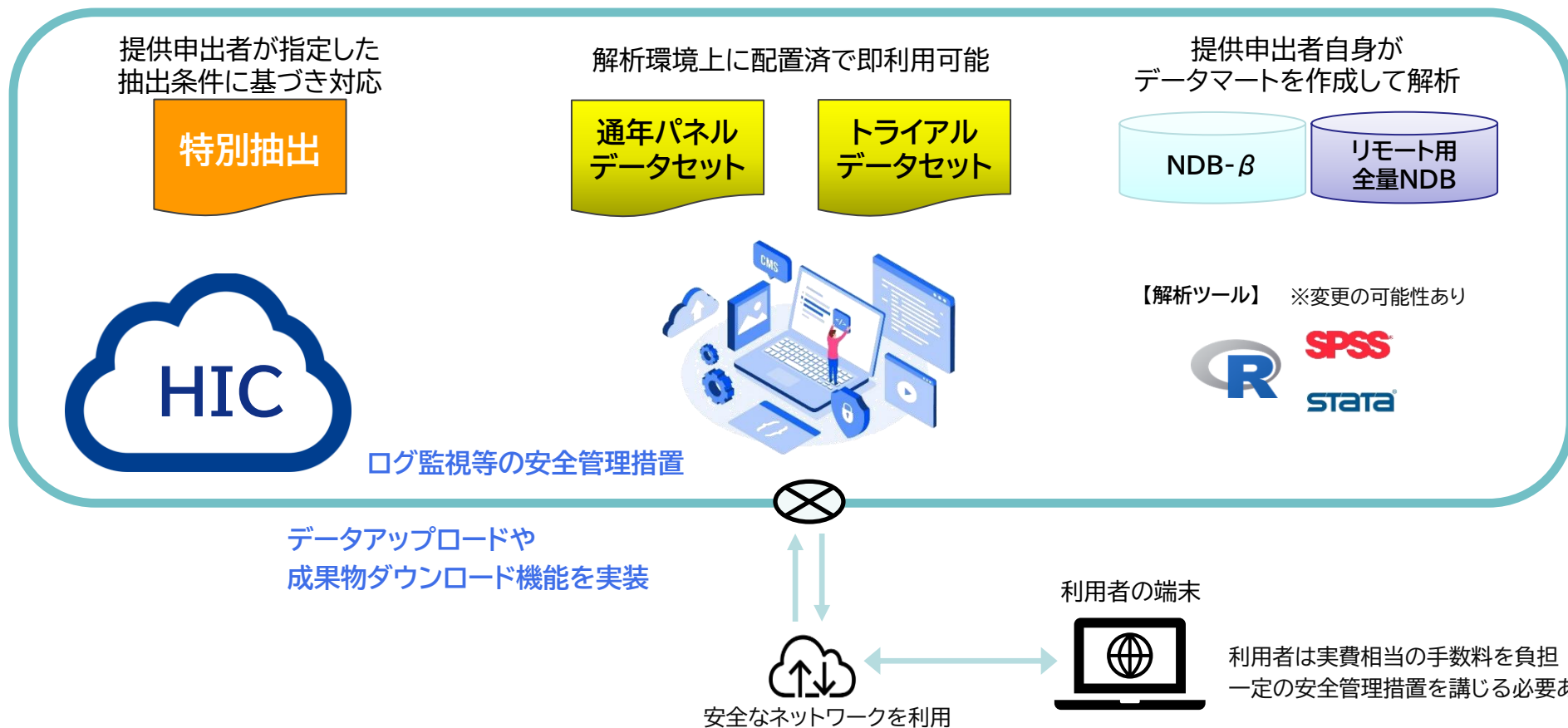
提供申出者の種類	医療機関の例	提供申出者	証明書
公的機関（都道府県、市区町村）が設立した医療機関	〇〇県立△△病院 〇〇町立〇〇病院	当該医療機関を開設した公的機関	定款等設立の確認ができるもの
上記を除く公的医療機関等（※）	〇〇赤十字病院 国立病院機構△△病院	当該医療機関	法人番号を記載もしくは定款等設立・代表者または管理者の確認ができるものに限る（組織図を除く）
大学病院（法人登記のある大学病院を除く）	〇〇大学病院 △△大学附属病院	当該医療機関を開設する大学	
上記以外の医療機関	〇〇病院	当該医療機関の開設者	

※医療法第7条の2第1項各号に掲げる者と国立病院機構、労働者健康安全機構が開設する医療機関

HIC(医療・介護等データ解析基盤)

- 医療・介護データ等解析基盤(HIC)は、クラウド上に構築されたプラットフォーム(2023(令和5)年11月～稼働)
- HIC上ではトライアルデータセット、通年パネルデータセットと一部の特別抽出データ、NDB-β、リモート用全量NDBの提供が可能。
- 研究者は、リモートアクセスで安全な環境に接続し、NDBデータ等を解析することが可能。
- 解析ツールや持ち込むデータ・マスタ(容量制限あり)のアップロード、成果物をダウンロードする機能を搭載。

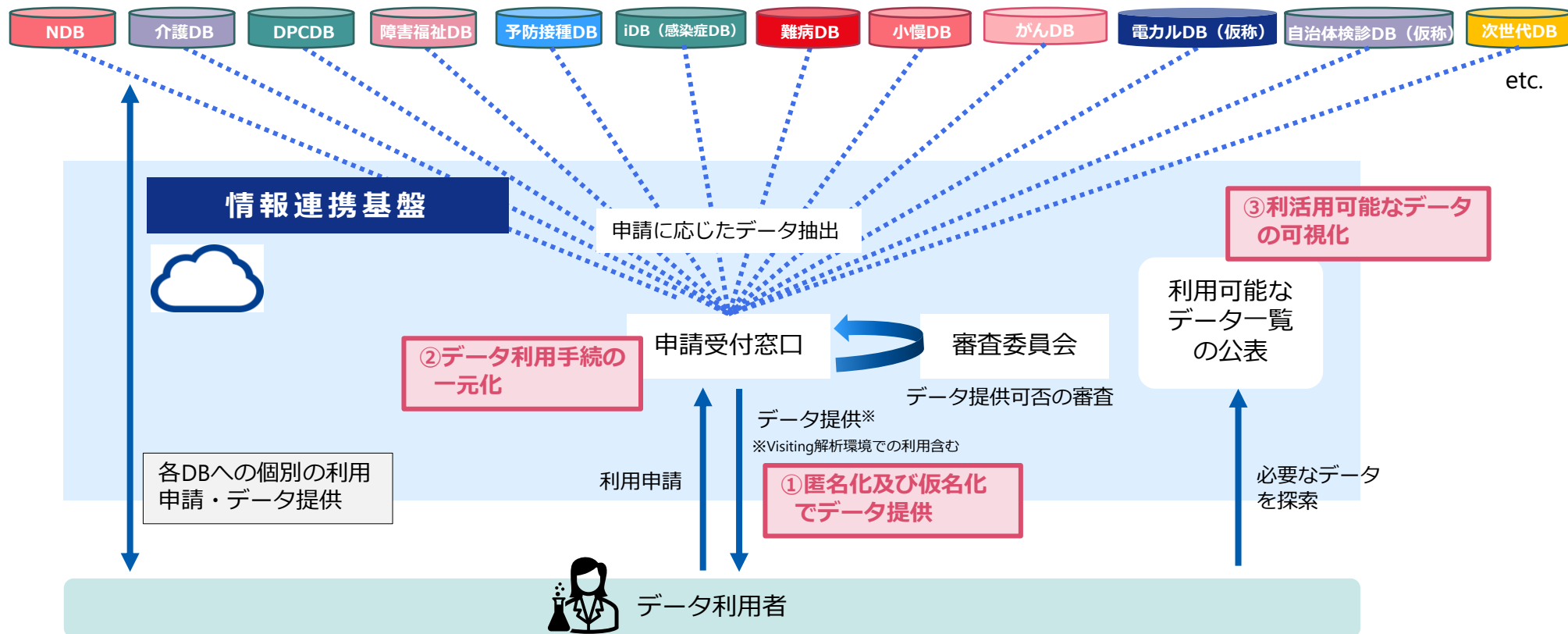
【医療・介護データ等改正基盤(HIC)(イメージ)】



※ HIC : Healthcare Intelligence Cloud
※ SQL(Structures Query Language) : データベースマネジメントプログラム
※ TLS(Transport Layer Security) : インターネット上でデータを暗号化して送受信する方法

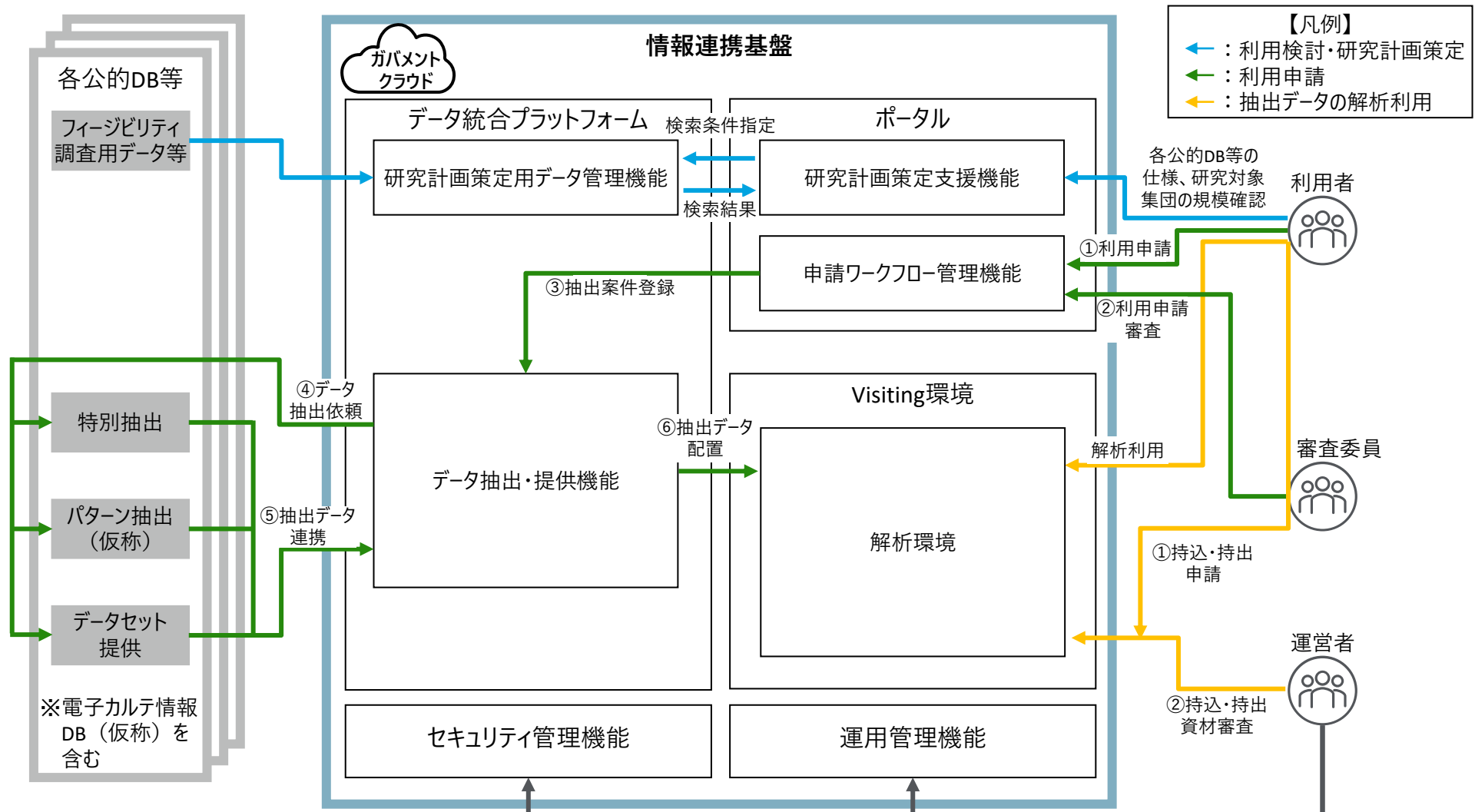
医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

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、仮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**。



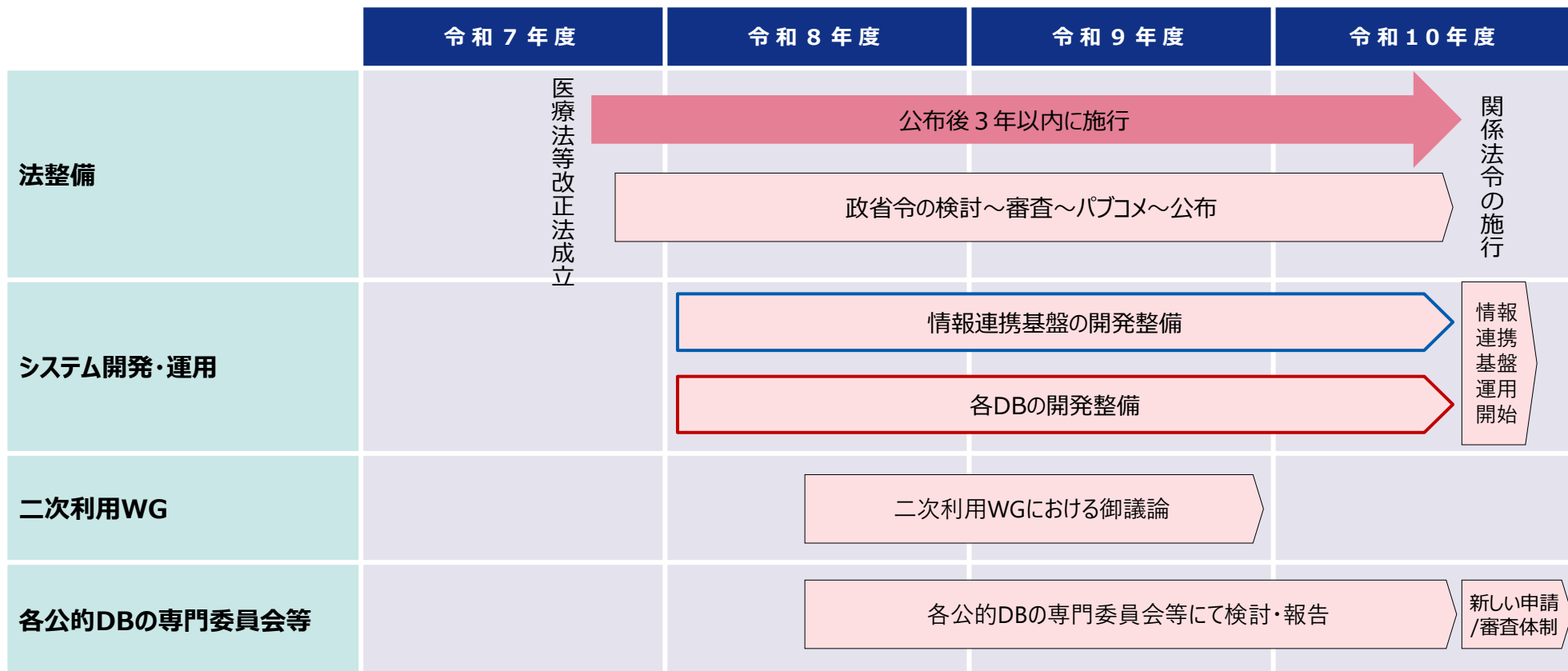
情報連携基盤のシステム概要

- 情報連携基盤は、公的DBとデータを分散管理する方針で設計しており、利用者からのデータ抽出依頼に基づいて公的DBから抽出されたデータをガバメントクラウド上で扱うシステムとして、令和8年度から構築を開始している。



法施行に向けた進め方

- 令和7年12月に厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供に必要な法規定を盛り込んだ「医療法等の一部を改正する法律」が成立した。
- 改正法は公布後3年以内施行としていることから、令和10年度中からの運用開始を目指して準備を進める。
- 具体的には、令和10年度12月までに、政令、省令等の改正について検討するとともに、公的DBの第三者提供に係る新しい申請・審査体制の運用に必要なシステムの開発等を実施することとする。



※概算要求中のものを含む

第5回ワーキンググループまでの主なご意見

【○情報連携基盤に係る御意見】

- 情報連携基盤の管理者側及び利用者に対し、安全管理措置を設けるべき。
- 研究者が情報連携基盤に解析ソフト等を持込む場合、審査及びセキュリティチェックが必要ではないか。
- 仮名化情報の利用にあたっては、Visiting解析環境での利用に限り、持ち出しできないようにすることが重要。
- 研究対象の患者が何人いるかということが分かれば、研究のスピードアップにつながるのではないか。
- 利活用の目的・メリット等について情報発信を行い、医療現場・患者・国民の理解を得る必要があるのではないか。
- NDBの活用についてデータの取得に1年以上かかる場合もあり、迅速なデータの提供が求められる。

【一元的な申請及び審査体制、に係る御意見】

- 利用申請の受付・審査体制については、原則一元化し、審査手順や内容を統一することが重要。
- 各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定する必要がある。
- 仮名化情報の連結により精緻・幅広い情報の解析が可能となる一方、個人の特定リスクも高まるため、適切に審査を行う必要がある。

【電子カルテ情報データベース（仮称）に係る御意見】

- 電子カルテの共有について、今までの例えばレセプトとか介護レセプトの用途とは違って、今後新しくつくられるデータであり、丁寧に議論する必要があるのではないか。
- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用を可能とし、他のDBとの連結解析も可能とする方向で検討するべきではないか。

第6回以降のワーキンググループにおける論点（案）

- ワーキンググループにおいては、システム開発に係るスケジュール等を勘案し、まずは情報連携基盤におけるデータの利用環境や提供・利用ルール等の機能面に関する論点から議論を進めることとしてはどうか。
- その際、情報セキュリティの確保と研究機関等における円滑なデータ利活用の両立を図る観点から検討を進めることとしてはどうか。

項目	御議論いただきたい論点
情報連携基盤	Visiting環境における安全管理措置について
	情報連携基盤における情報の持ち込みと持ち出しについて
	研究フィージビリティ調査機能について
	情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について
	医療現場や国民・患者等に向けた情報発信について
	データの媒体提供、ダウンロード提供について
	その他情報連携基盤に係る論点について
一元的な申請と審査体制	各DBの第三者提供に係るガイドラインの統一について
	第三者提供の審査体制について
電子カルテ情報データベース（仮称）	臨床情報の匿名及び仮名加工の基準について
	文章情報の匿名及び仮名加工の基準について
	DBの更新頻度及びデータの保存期間について
	その他 電子カルテ情報データベースに係る論点について

本日御議論いただきたい論点

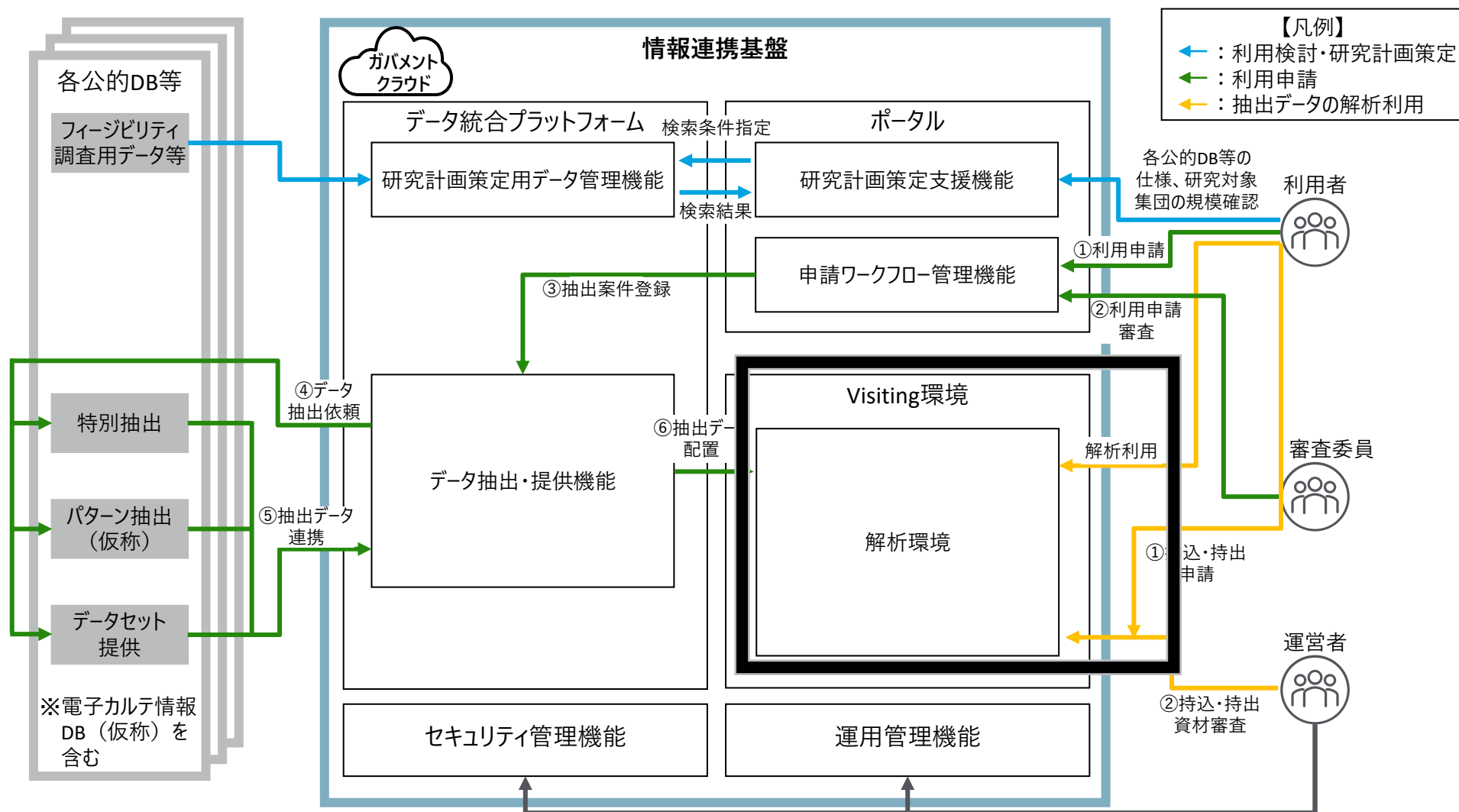
- 情報連携基盤における安全管理措置について

第6回以降のワーキンググループにおける論点

項目	御議論いただきたい論点
情報連携基盤	Visiting環境における安全管理措置について
	情報連携基盤における情報の持ち込みと持ち出しについて
	研究フィージビリティ調査機能について
	情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について
	医療現場や国民・患者に向けた情報発信について
	データの媒体提供、ダウンロード提供について
	その他情報連携基盤に係る論点について
一元的な申請と審査体制	各DBの第三者提供に係るガイドラインの統一について
	第三者提供の審査体制について
電子カルテ情報データベース (仮称)	臨床情報の匿名及び仮名加工の基準について
	文章情報の匿名及び仮名加工の基準について
	DBの更新頻度及びデータの保存期間について
	その他 電子カルテ情報データベースに係る論点について

情報連携基盤のシステム概要

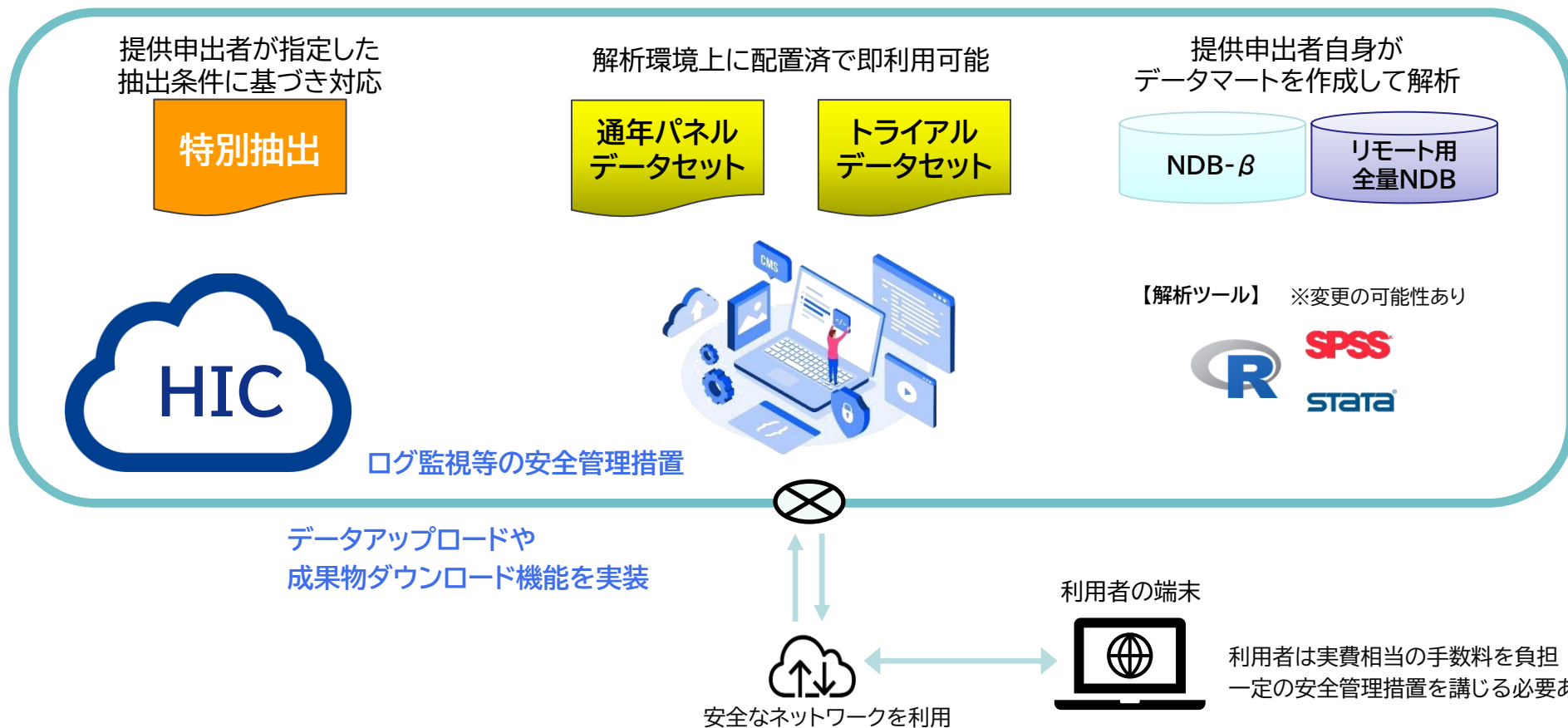
- 情報連携基盤は、公的DBとデータを分散管理する方針で設計しており、利用者からのデータ抽出依頼に基づいて公的DBから抽出されたデータをガバメントクラウド上で扱うシステムとして、令和8年度から構築を開始している。



HIC(医療・介護等データ解析基盤)

- 医療・介護データ等解析基盤(HIC)は、クラウド上に構築されたプラットフォーム(2023(令和5)年11月～稼働)
- HIC上ではトライアルデータセット、通年パネルデータセットと一部の特別抽出データ、NDB-β、リモート用全量NDBの提供が可能。
- 研究者は、リモートアクセスで安全な環境に接続し、NDBデータ等を解析することが可能。
- 解析ツールや持ち込むデータ・マスタ(容量制限あり)のアップロード、成果物をダウンロードする機能を搭載。

【医療・介護データ等改正基盤(HIC)(イメージ)】



※ HIC : Healthcare Intelligence Cloud

※ SQL(Structures Query Language) : データベースマネジメントプログラム

※ TLS(Transport Layer Security) : インターネット上でデータを暗号化して送受信する方法

HICの利用にあたって講じる安全管理措置

HICの利用申出者及び取扱者は、以下の安全管理措置を講じなければならないこととされている。

医療・介護データ等解析基盤（HIC）の利用に関するガイドライン

第5 HIC利用上の安全管理措置等

1 組織的な安全管理対策

- ・利用端末及び利用する医療・介護データ等の適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・管理責任者、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- ・HIC利用に係る利用端末管理簿を整備すること。
- ・医療・介護データ等とHICの適正管理に関する規定（運用管理規定等）の策定、実施、運用の評価、改善を行うこと。
- ・医療・介護データ等とHICアカウントに関する情報の漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。

2 人的な安全管理対策

- ・利用申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
 - i) 高齢者の医療の確保に関する法律、健康保険法（大正11年法律第70号）、介護保険法、統計法(昭和22年法律第18号)、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者
 - ii) 医療・介護データ等の利用に関する関係法令、統計法に基づくデータ利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
 - iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）」
 - iv) 法人等であって、その役員のうちに上記 i) から iii) のいずれかに該当する者がある者
 - v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのあるもの
 - vi) その他、医療・介護データ等を利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働大臣が認めた者
- ・利用申出者は、取扱者に対し、医療・介護データ等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

3 物理的な安全管理措置

- i) HICを利用する場所は、事前に申し出た区画とすること（国内に限る）。
 - ・HICを利用する区画は施錠すること。
 - ・HICを利用する区画に立ち入れる者は、職員証のある者、研究室の鍵を持つもの等、制限すること。取扱者に限る必要はない。（例：〇〇研究室内）
 - ・HICは事前に承諾された場所でのみ利用すること。
- ii) 利用端末の紛失・盗難等の防止措置を講じること。
 - ・利用端末は、施錠された区画内で保管すること。
 - ・利用端末は他者への譲渡又は貸与を行わないこと。
 - ・利用端末を追跡かつ遠隔からの命令等によりデータを消去する機能を設けること。本機能を導入できない場合、端末は利用する区画から持ち出さず、盗難防止措置（盗難防止チェーン、施錠下での保管等）を講じること。

HICの利用にあたって講じる安全管理措置

医療・介護データ等解析基盤（HIC）の利用に関するガイドライン

4 技術的な安全管理措置

i) HICを利用できる者を限定するため、適切な処置を講じること。

- ・HICへのログイン時は二要素認証が採用されている。初回のログイン後、マニュアル等で指定された方法でパスワードを変更すること。

- ・パスワードルールは以下の通りとする。

- ✓パスワードは13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。

- ✓HICへのログインパスワード入力に5回失敗した場合にはログイン不能とする。利用を再開するには、厚生労働省の指定する窓口へ連絡し、厚生労働省が指定する方法に従って手続きすること。

- ・利用端末へのログイン時にも、取扱者の識別と認証を行うこと。この際、二要素認証を採用し、パスワードは13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。（同一の利用端末から複数の取扱者がHICにログインしても構わない。）

- ・取扱者の識別・認証にIDとパスワードの組み合わせを用いる場合、それらの情報を本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと

- ・取扱者が端末ログイン用のパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがあり、本人以外のシステム管理者等がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。

- ・システム管理者であっても、取扱者の端末ログイン用のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）

ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。医療・介護データ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

① 窃視防止の対策等

- ・窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。

- ・取扱者が利用端末から離席する際には画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。無操作状態から15分間でパスワード付きスクリーンセーバーに移行するように設定すること。

- ・無操作状態から20分経過した場合、自動的にHICからログアウトされるので留意すること。

- ・HICを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得等を禁止すること。

② 不正アクセス対策

- ・利用端末には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施し、不正ソフトウェア対策ソフトのパターンファイルの更新やOSのセキュリティ・パッチ等のアップグレードを行い、常に最新の定義ファイルに更新すること。

- ・利用端末には、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。外部記録媒体を使用する場合や外部からの情報受領時には、コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。不正なソフトウェアを検知した場合は、即時にPCをネットワークから遮断し、窓口へ連絡の上、対策ソフトウェアの指示に従い対処を行うこと。

- ・利用端末には、不特定多数へのファイル交換を可能とするソフトウェアや安全性が確認できないアプリケーションなどをインストールしないこと。

- ・利用端末は、公衆無線LANへの接続を行わないこと。無線LANを利用する場合、適切な利用者以外に無線LANを利用されないようにする、不正アクセス対策を実施する、通信を暗号化する、電波干渉に留意するなどの対策を講じること。

- ・サーバーの真正性証明のため、クライアント証明書は独自に設置した認証局にて発行する。

- ・正常でない利用方法、不正なログイン、サーバーの不具合等が認められれば、厚生労働省は事前の通知なくHICの利用を停止、又は払い出されたHIC解析環境を調査若しくはHICを利用する区画に立ち入ることができるものとする。

5 その他の安全管理措置

i) HICを利用した研究・業務を外部委託するときは、当該委託を受けた者についても取扱者として申請し、取扱者毎に通知されたアカウントを用いること。利用申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。

ii) 取扱者以外がHICや医療・介護データ等を利用することを禁止すること。その他の者へHICの利用アカウントや医療・介護データ等から提供されたデータの譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

二次利用基盤セキュリティ管理の概観

第2回医療等情報の二次利用に関する技術作業班（2024年3月6日）において、二次利用基盤のセキュリティ管理について①認証方式、②通信環境（暗号化）、③ログの活用、④安全管理措置、⑤緊急対応の観点で議論された。

③【ログの活用】

- ログの活用による予防と早期発見
- 極力自動化、人手の削減
- 分析ログの取捨選択と相関分析の実施（リアルタイム）
- 証跡として保管するものの管理（アーカイブ）

①【認証方法（二要素認証）】

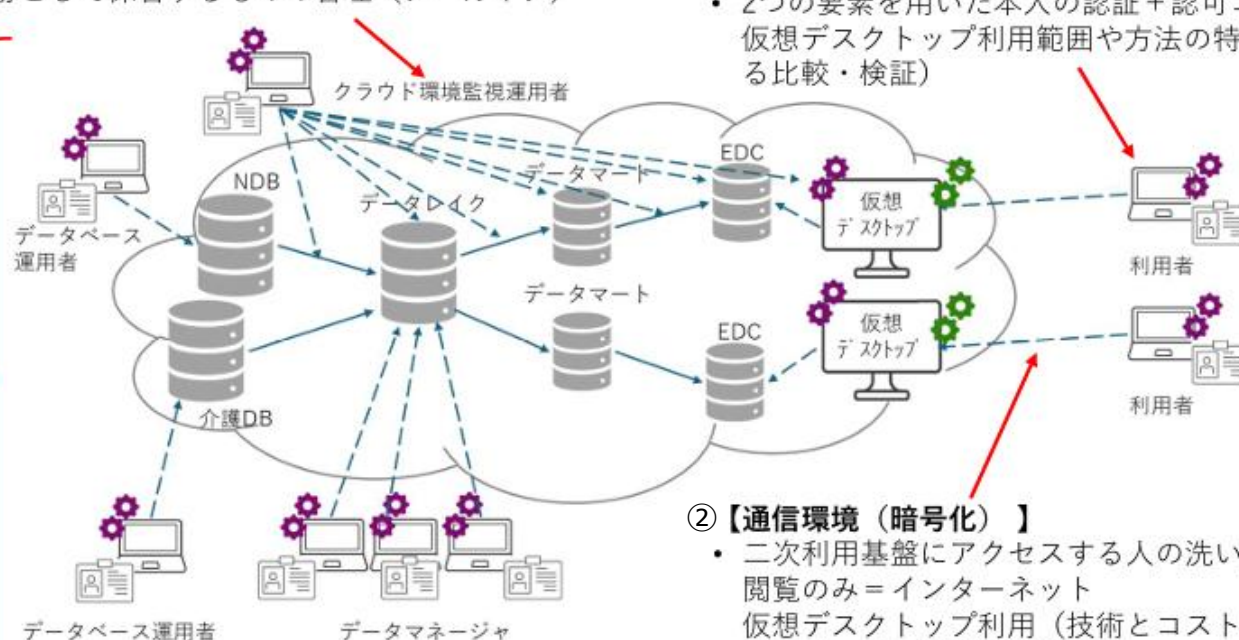
- 二次利用基盤にアクセスする人の洗い出しと個別の設定情報閲覧のみ、仮想デスクトップ利用（利用方法の分類）等
- 2つの要素を用いた本人の認証+認可コントロールも必要
仮想デスクトップ利用範囲や方法の特定（技術とコストによる比較・検証）

④【安全管理措置】

- 技術的
ゼロトラスト
- 物理的
利用場所の制限（公共の場所はNGなど）
責任範囲の明確化（利用環境、提供環境）
- 人的
利用前研修
誓約書の提出
アクセス権限別の管理
ルール周知徹底

⑤【緊急対応】

- アラート発報ルール設定
- 緊急度に合わせた対応ルール設定
- 体制整備



②【通信環境（暗号化）】

- 二次利用基盤にアクセスする人の洗い出しと個別の設定閲覧のみ=インターネット
仮想デスクトップ利用（技術とコストによる比較・検証）
=オープンVPN（IPSec）
※閉域網や暗号化の過信は禁物（外務省事案）

情報連携基盤における安全管理措置について

背景・目的

- 医療等データの二次利用促進にあたっては、厚生労働大臣等が保有する公的DBについて仮名化情報の提供及び連結解析を可能にすることが重要であり、医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針において、研究者等が当該情報を安全に解析するためリモートアクセスすることができるVisiting環境を用意する方針が示されている。
- Visiting環境の担保のため、利用する者が具備すべき安全管理措置に加え、情報連携基盤におけるセキュリティ管理体制を構築する必要がある。
- HIC（医療・介護等データ解析基盤）は、クラウド上に構築されたプラットフォームリモートアクセスで安全な環境に接続し、NDBデータ等を解析することが可能なVisiting環境のシステムとして、現在稼働している。

対応方針（案）

- 情報連携基盤は現在、ガバメントクラウド上に構築を進めている新たなシステムであるが、その考え方はHICと同様、クラウド上に構築されたプラットフォームへ研究者等がリモートアクセスし、安全な環境において公的DBを解析するシステムである。
- 以上を踏まえ、情報連携基盤を利用する者が具備すべき安全管理措置、及び情報連携基盤におけるセキュリティ管理体制は、医療・介護等データのVisiting解析環境として実績のあるHICの考え方を踏襲し設定することとしてはどうか。また、情報連携基盤のセキュリティ対策については、更にガバメントクラウドのセキュリティ対策を適用することとしてはどうか。

第6回以降のワーキンググループにおける論点

項目	御議論いただきたい論点
情報連携基盤	Visiting環境における安全管理措置について
	情報連携基盤における情報の持ち込みと持ち出しについて
	研究フィージビリティ調査機能について
	情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について
	医療現場や国民・患者に向けた情報発信について
	データの媒体提供、ダウンロード提供について
	その他情報連携基盤に係る論点について
一元的な申請と審査体制	各DBの第三者提供に係るガイドラインの統一について
	第三者提供の審査体制について
電子カルテ情報データベース (仮称)	臨床情報の匿名及び仮名加工の基準について
	文章情報の匿名及び仮名加工の基準について
	DBの更新頻度及びデータの保存期間について
	その他 電子カルテ情報データベースに係る論点について

情報連携基盤への情報の持込み・持出しについて

HICの利用に関するガイドライン

第6の1 HIC解析環境への情報の持ち込み

一部のデータ（マスターやSQL等）は、厚生労働省の確認後に、HIC解析環境に持ち込むことが可能である。

- ・持ち込みが許可されているデータについては、各医療・介護データ等のガイドラインを参照すること。
- ・ウイルスチェック等、不正なソフトウェア等の混入を防ぐ対策を十分行うこと。
- ・厚生労働省の指定の窓口にて、持ち込みたい情報について申し出ること。厚生労働省はデータを確認の上、HIC解析環境にアップロードする。

第6の2 HIC解析環境からの生成物の取り出し

個票を含まない生成物（SQLを含む）は、厚生労働省の確認後に、利用者がダウンロード可能である。

- ・厚生労働省の指定の窓口にて、持ち出したい情報について申し出ること。厚生労働省はデータに個票が含まれていないこと、及び該当する医療・介護データ等の公表物の基準を満たしていることを確認の上、持ち出しを許可する。
- ・持ち出し後のデータをさらに加工した生成物を用いて公表を行う場合、再度公表物確認が必要になる場合があるため、利用した医療・介護データ等の提供に関するガイドラインに従うこと

⇒HICにおいては、厚生労働省の確認の後に、研究に必要なマスターやSQL等の持ち込み、個票を含まない生成物の持ち出しが許可されている。

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

第6の1 提供依頼申出者による研究成果等の公表（1）最小集計単位の原則

- ① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位が含まれていないこと。
また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。
 - i) 人口 2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
 - ii) 人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
 - iii) 人口 25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。
- ② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として 3 未満となる集計単位が含まれていないこと。

⇒NDB等の公的DBを用いた研究成果の公表においては、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう、公表形式の基準に基づく対応を求めている。

情報連携基盤における情報の持ち込み・持ち出しについて

背景・目的

- 情報連携基盤においては、データの分析に資する解析ソフト等を持ち込むことや、解析した結果のデータを持ち出すことの需要がある。
- HICにおいては、厚生労働省の確認の後に、情報の持ち込みと持ち出しを許可している。
- 情報連携基盤においても、情報の持ち込み及び持ち出しを可能としつつ、範囲と確認方法について検討が必要。

情報の持ち込みへの対応方針（案）

- 情報連携基盤へ持ち込む情報について、HICと同様、厚生労働省においてセキュリティチェックを行うこととしてはどうか。
- 研究者が他の研究プロジェクトで収集した情報等の「データ」を持ち込む場合、その妥当性や連結時のリスク等について第三者提供の審査時に確認することとしてはどうか。
- 解析ツール等の「データ以外」の情報については、持ち込むことが可能なツール等を研究者に提示することとしてはどうか。

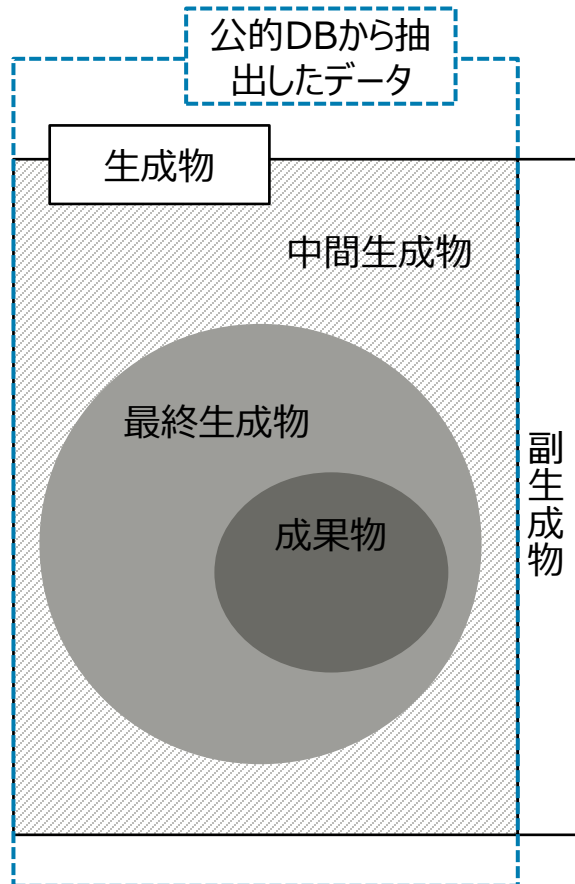
情報の持ち出しへの対応方針（案）

- 情報連携基盤から持出す情報について、個人や医療機関等が識別される情報が含まれない生成物の範囲を踏まえ、持ち出しが可能な情報の範囲についてどのように考えるか。

情報連携基盤における情報の持ち出しについて

- 公的DBから抽出されたデータを用いた生成物の種類について、以下の様に整理する。

■ 個人や医療機関等が識別される情報が含まれない生成物



名称	定義	想定される対象物
生成物	提供された NDB データを用いて利用者が生成したもの	最終生成物、中間生成物、成果物の全般
最終生成物	生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたもの	(公表前確認未) 図、集計表、文章、数値、抄録、論文の校正や査読、学会抄録の演題登録、班会議・社内・学内での報告、学会発表、論文等
中間生成物	生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたもの以外	図、集計表、文章、数値等 例：最初に提供された個票データからある集団のある項目を抽出したデータ
副生成物	公的DBから抽出したデータを含まない SQL 等の情報	SQL等
NDBデータ等	NDB データ、最終生成物及び中間生成物の総称	生成物、最終生成物、中間生成物、成果物の全般
成果物	最終生成物のうち、厚生労働省による公表前確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったもの	(公表前確認済) 図、集計表、文章、数値、抄録、論文の校正や査読、学会抄録の演題登録、班会議・社内・学内での報告、学会発表、論文等

4

- 研究フイージビリティ調査機能について

ひと、くらし、みらいのために



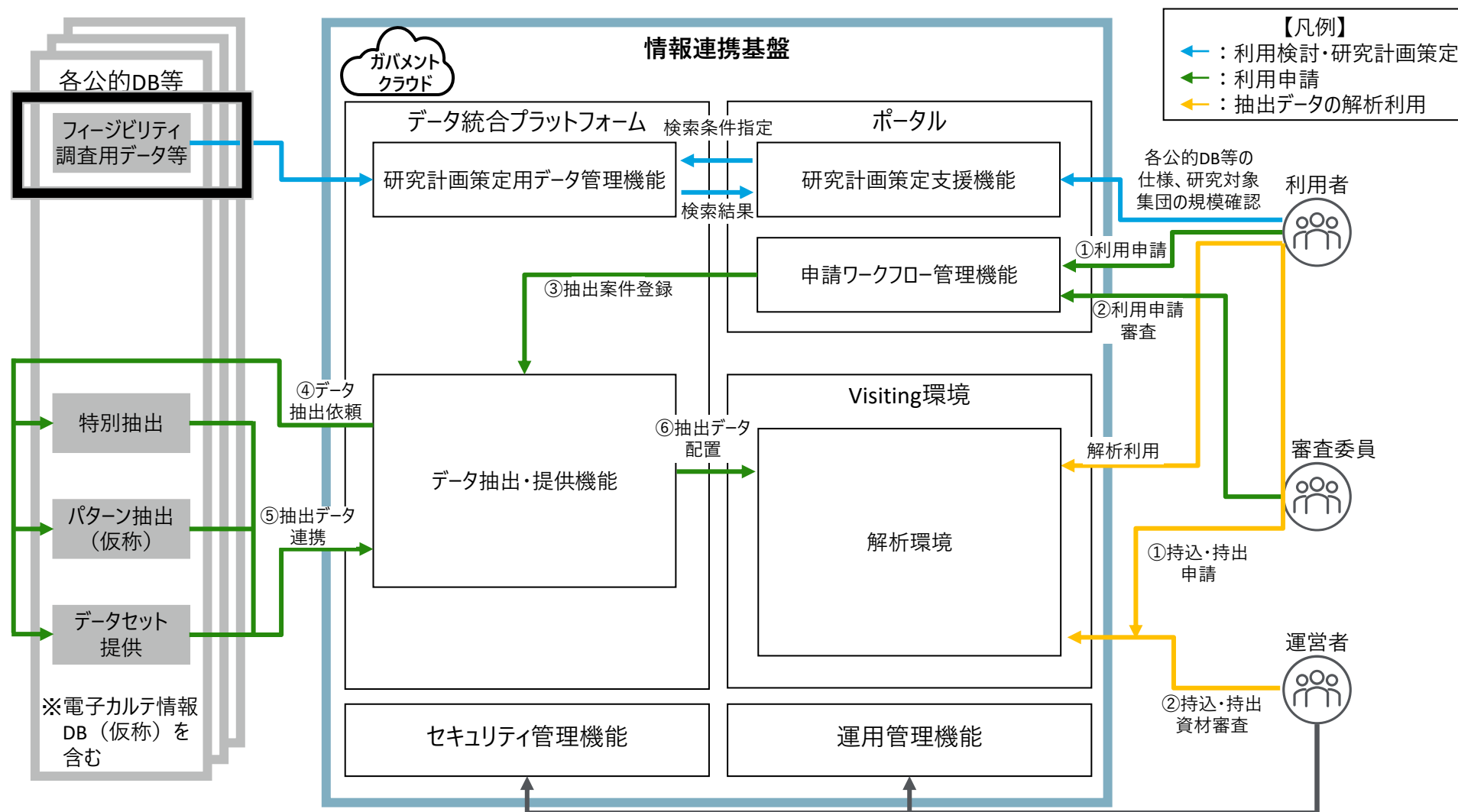
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

第6回以降のワーキンググループにおける論点

項目	御議論いただきたい論点
情報連携基盤	Visiting環境における安全管理措置について
	情報連携基盤における情報の持ち込みと持ち出しについて
	研究フィージビリティ調査機能について
	情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について
	医療現場や国民・患者に向けた情報発信について
	データの媒体提供、ダウンロード提供について
	その他情報連携基盤に係る論点について
一元的な申請と審査体制	各DBの第三者提供に係るガイドラインの統一について
	第三者提供の審査体制について
電子カルテ情報データベース (仮称)	臨床情報の匿名及び仮名加工の基準について
	文章情報の匿名及び仮名加工の基準について
	DBの更新頻度及びデータの保存期間について
	その他 電子カルテ情報データベースに係る論点について

情報連携基盤のシステム概要

- 情報連携基盤は、公的DBとデータを分散管理する方針で設計しており、利用者からのデータ抽出依頼に基づいて公的DBから抽出されたデータをガバメントクラウド上で扱うシステムとして、令和8年度から構築を開始している。



研究フイージビリティ調査機能について

背景・目的

- 臨床研究、基礎研究、疫学研究等において、研究開始前に研究対象集団の規模を把握することは、研究計画の妥当性及び実現可能性を確保する上で重要であり、特に、データ抽出後に対象集団数の不足が判明すると、抽出条件の見直しや再申請が必要となり、研究開始が遅延するリスクがある。このため、研究開始前に研究対象集団の規模を把握できる機能については、利用者から一定のニーズがある。
- 現在、各公的DBの第三者提供においては、そのような事前に対象者数確認を行う機能は設けられていない。
- 研究対象者数の表示に当たっては、希少疾患等の場合を含め、個人特定につながらないように配慮する必要がある。

対応（案）

- 情報連携基盤においては、第三者提供の事前相談において研究実施の意思が確認できた研究者に対して、研究に用いる公的DB（公的DBの連結時を含む）における当該研究計画上の研究対象者数を、情報連携基盤上で閲覧できる仕組みを設けることとしてはどうか。
- 対象者数の表示にあたっては、本サービスは研究開始前に研究対象集団の規模が論文等の最終的な生成物の公表にあたって十分かどうかを確認する目的の機能であることを踏まえ、最小集計単位の考え方に基づき、一定数未満の結果は表示しない等の制御を行うこととしてはどうか。

NDBや介護DB等の公的DBにおける最小集計単位の原則

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

第6の1 提供依頼申出者による研究成果等の公表

(1) 最小集計単位の原則

- ① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位が含まれていないこと。
また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。
- i) 人口 2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
 - ii) 人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
 - iii) 人口 25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。
- ② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として 3 未満となる集計単位が含まれていないこと。

匿名介護情報等の提供に関するガイドライン

第12 利用者による研究成果等の公表

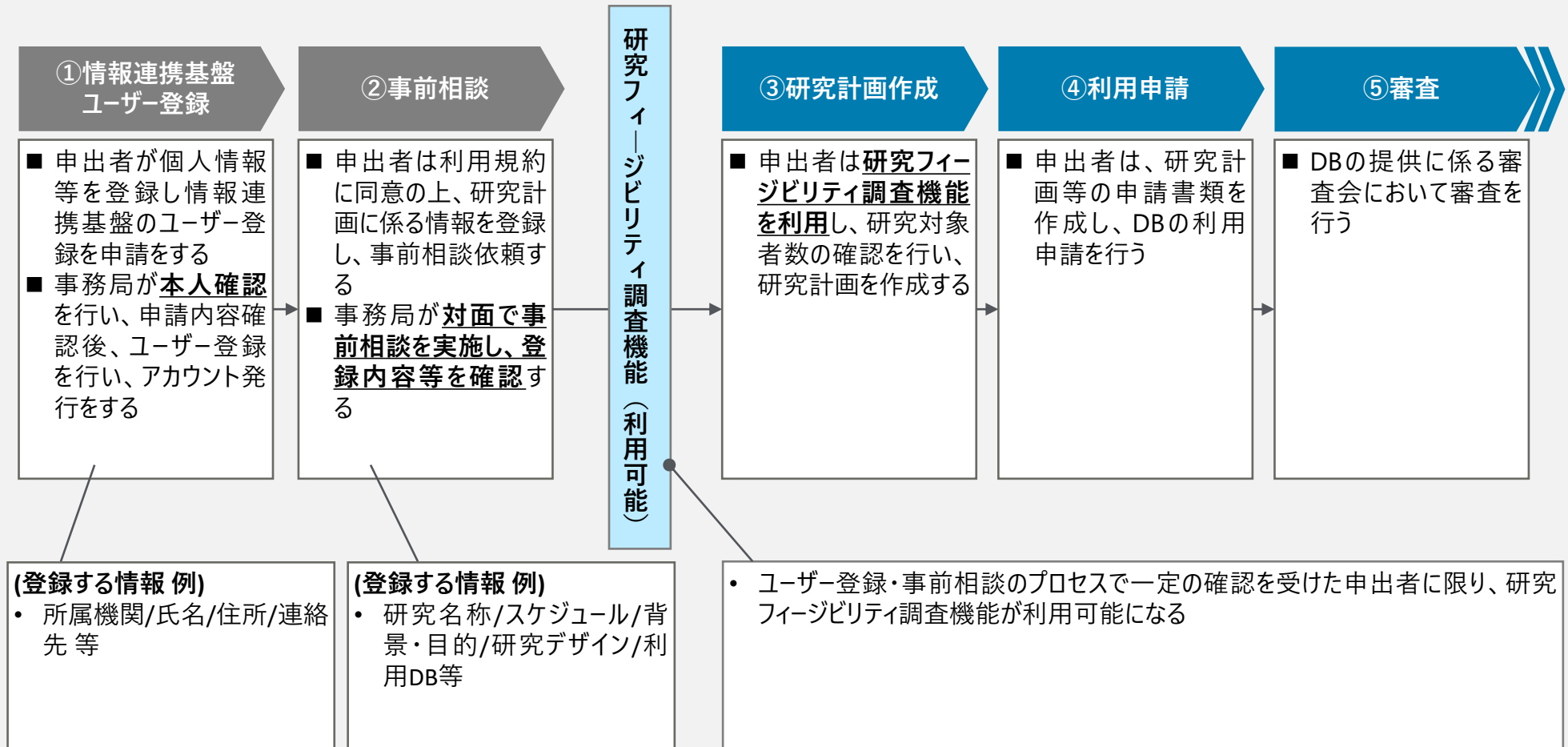
(1) 最小集計単位の原則

- ① 原則として、公表される研究の成果物において要介護者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし要介護者等の数が「0」の場合を除く。）。また、集計単位が市町村の場合には、以下のとおりとする。
- i) 人口 2,000 人未満の市町村では、要介護者等の数を表示しないこと。
 - ii) 人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市町村では、要介護者等の数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
 - iii) 人口 25,000 人以上の市町村では、要介護者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。
- ② 原則として、公表される研究の成果物において介護事業所または市町村の属性情報による集計数が、3 未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし要介護者等の数が「0」の場合を除く。）。

⇒NDBや介護DB等の公的DBを用いた研究成果の公表においては、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう、公表形式の基準に基づく対応を求めている。

研究フイージビリティ調査機能利用までの流れ（案）

【研究フイージビリティ調査機能が利用可能になると、DBの利用申請の流れ（イメージ）】



- 情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について

第6回以降のワーキンググループにおける論点

項目	御議論いただきたい論点
情報連携基盤	Visiting環境における安全管理措置について
	情報連携基盤における情報の持ち込みと持ち出しについて
	研究フィージビリティ調査機能について
	情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について
	医療現場や国民・患者に向けた情報発信について
	データの媒体提供、ダウンロード提供について
	その他情報連携基盤に係る論点について
一元的な申請と審査体制	各DBの第三者提供に係るガイドラインの統一について
	第三者提供の審査体制について
電子カルテ情報データベース (仮称)	臨床情報の匿名及び仮名加工の基準について
	文章情報の匿名及び仮名加工の基準について
	DBの更新頻度及びデータの保存期間について
	その他 電子カルテ情報データベースに係る論点について

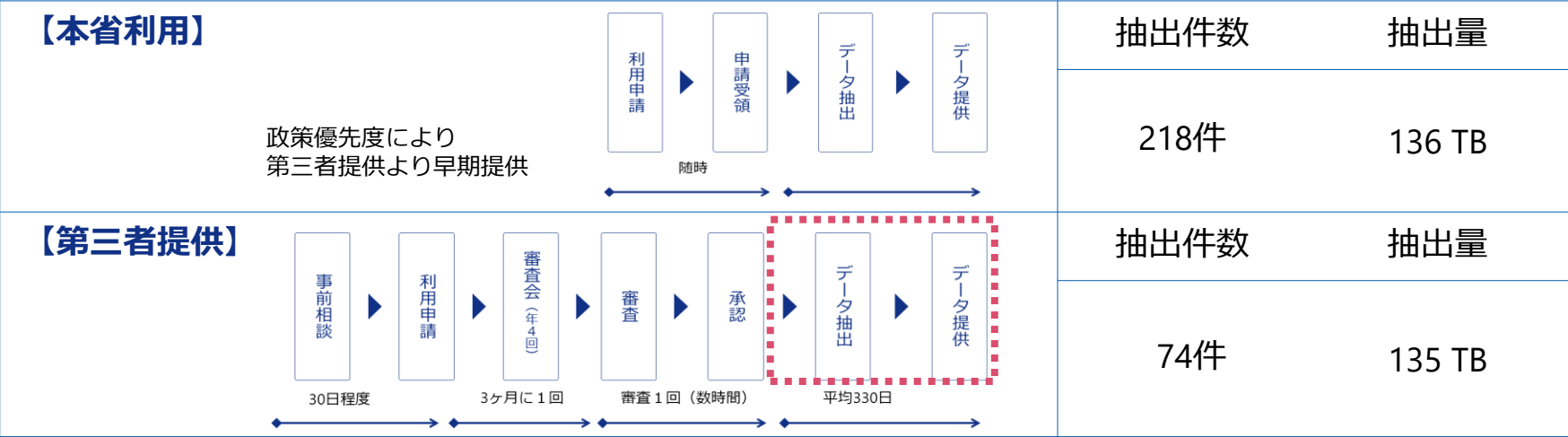
NDBデータの提供について

令和5年4月19日

第15回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

資料1

【利用申請からデータ提供まで】



※令和3年度実績値

【第三者提供における承諾からデータ提供の内訳】 ※令和3年度に承諾を受けて翌年度（12月時点）に提供した4件の実績

	研究者の書類提出 ※1	①抽出条件の確定		②抽出待ち ※2	抽出作業 ※3	手数料納付等 ※4	媒体発送 ※5	合計
		コーディネータ	DB技術者					
平均日数	32	151	9	55	44	37	3	331

課題：

- 研究者とデータベース技術者（SE）をつなぐコーディネータの不足
- 研究者のNDBデータリテラシーの不足
- 物理的制限（サーバー数）
- 人的制限（技術者（SE）の数）

- ※1 研究者の書類提出（データ抽出依頼書・誓約書）
- ※2 抽出作業まわりの滞留期間
- ※3 プログラムの動作点検・修正対応を含む
- ※4 手数料通知の発送 + 研究者からの手数料納付
- ※5 R5年度中のHICの運用開始により、クラウド上での利用が可能に

データの抽出方法について

- 各DBからデータを抽出する際、あらかじめ定められた条件から抽出条件を選択する抽出方法である「パターン抽出（仮称）」を行うことで、抽出条件の確定期間の短縮や抽出作業の自動運用により、抽出作業の短縮が可能となる。

	特別抽出	パターン抽出（仮称）
データ抽出条件の指定方法	データの抽出範囲の絞り込みにあたり、 詳細な抽出条件を指定する。 (データ種別・期間・項目等、データ項目（列）を1つずつ個別に指定、絞り込み条件を指定しデータ行についても最小限となるように抽出)	データの抽出範囲の絞り込みにあたり、あらかじめ定められた指定可能な条件から選択する。
抽出作業の運用形態	抽出の自動化が困難 (抽出条件の確定相談・抽出プログラムの開発・テスト等が必要となる)	抽出の自動化が可能

現状

- 公的DBの第三者提供にあたっては、研究者とDBからデータの抽出を行う技術者との間で行われている、データの抽出条件の確定に係るやりとりに時間を要している。

対応（案）

- 情報連携基盤において各DBから抽出されたデータを受け取る際、特別抽出されたデータだけでなく、「パターン抽出（仮称）」されたデータを受け取ることとしてはどうか。
- なお、当該抽出方法の実装に当たっては、各公的DBの専門委員会等と十分に調整を行うこととする。

6

- 医療現場や国民・患者等に向けた情報発信について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

第6回以降のワーキンググループにおける論点

項目	御議論いただきたい論点
情報連携基盤	Visiting環境における安全管理措置について
	情報連携基盤における情報の持ち込みと持ち出しについて
	研究フィージビリティ調査機能について
	情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について
	医療現場や国民・患者に向けた情報発信について
	データの媒体提供、ダウンロード提供について
	その他情報連携基盤に係る論点について
一元的な申請と審査体制	各DBの第三者提供に係るガイドラインの統一について
	第三者提供の審査体制について
電子カルテ情報データベース (仮称)	臨床情報の匿名及び仮名加工の基準について
	文章情報の匿名及び仮名加工の基準について
	DBの更新頻度及びデータの保存期間について
	その他 電子カルテ情報データベースに係る論点について

第5回ワーキンググループまでの、情報発信に係る主なご意見

【国民・患者への情報発信に係る御意見】

- 本人の権利保護の観点から、医療等情報がどのような目的で使用され、どのように保護され、そしてどのような成果として還元されるかについて、国民や患者の理解・納得を得る必要があるのではないかと。
- 医療現場や国民・患者の十分な理解を得ることが必須であり、具体的なユースケースを示しながら、その社会的な意義やデータの使われ方、有効性をわかりやすく公表・周知していくことが必要。
- 「本人の同意取得を前提とせず仮名化情報を第三者提供」とあるが、その場合は国民・患者と医療現場の十分な理解が非常に重要であり、これが大前提。リスクを丁寧に説明すると同時にどのようなメリット、新たな成果が生まれるのかの説明が必要。

【データを保有する医療機関や自治体への情報発信に係る御意見】

- 二次利用に対する医療現場や自治体の不安や懸念を払しょくし、医療DXの推進及び医療等情報の二次利用に向けた円滑な協力体制を構築する必要がある。
- 医療現場の理解も必要である。マイナンバー保険証の導入と同時に、二次利用に関する懸念を払しょくしないと医療DXそのものに歯止めがかかってしまう。

【データを利用する研究者や企業への情報発信に係る御意見】

- 仮名化情報の利用や連結解析等の新たな制度に関する内容、利用手続及び取扱い上の留意点を分かりやすく周知するべきではないかと。
- 制度の適正な理解及び安全な運用を確保するとともに、研究開発や政策立案等に資するデータ利活用の促進につなげる。
- 提供されたデータの分析により研究者や企業が得た成果について情報発信をするべきではないかと。

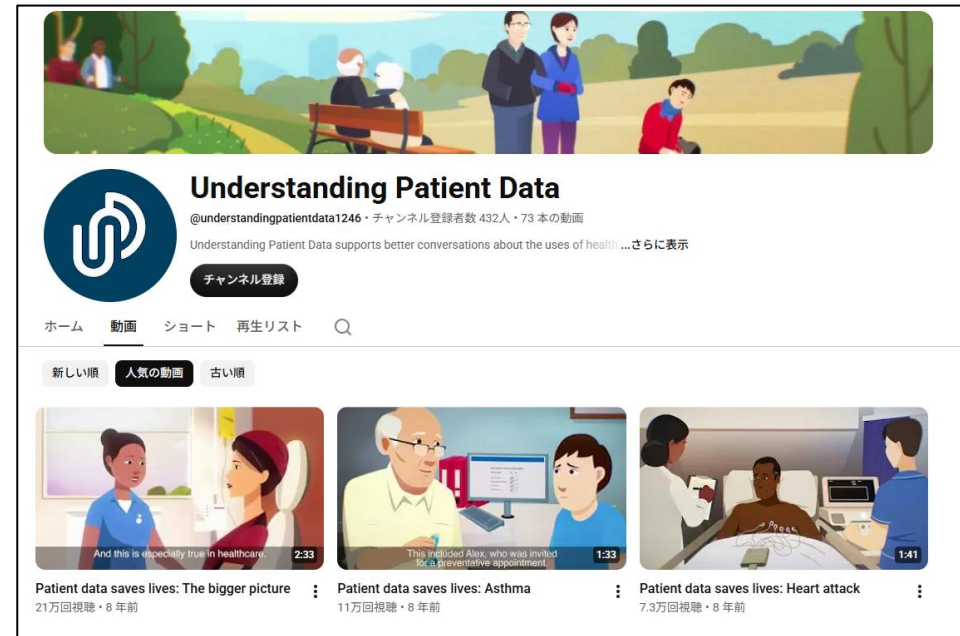
諸外国における広報（例）

	実施主体	主な広報戦略	チャネル	メッセージの内容
イギリス	NHS England	- データの計画・研究利用に関する市民向け調査の実施 - NHSアプリサービスを提供し、市民への医療サービスと合わせて情報発信に活用	- 公式ウェブサイト等 - NHSアプリサービス	- 研究や公益のためのヘルスデータ二次利用の利点 - 収集するデータ及び使用方法 - 医療情報の取り扱い（保護）
フランス	Health Data Hub	- 市民向けの情報発信（ニュースレター）、市民教育プログラム、市民団体向けシンポジウム等の広報活動 - ヘルスデータ利用に関する市民の意識とニーズ調査の実施	- 公式ウェブサイト - 市民向けニュースレター - シンポジウム等	- 個人の権利の尊重 - データの透明性 - ヘルスデータ共有のメリット - データ共有の利点 - 具体的な活用事例 - 公衆衛生や研究分野でのデータの重要性
フィンランド	Findata	メディアや広報を通じた情報発信において、ヘルスデータの二次利用の目的や内容を説明するとともに、市民のプライバシーに関する懸念に丁寧に対応することを重視	公式ウェブサイト等	- 市民のデータに関する権利及び懸念点 - 二次利用の目的及びQA - 二次利用の活用事例

諸外国における広報（例）

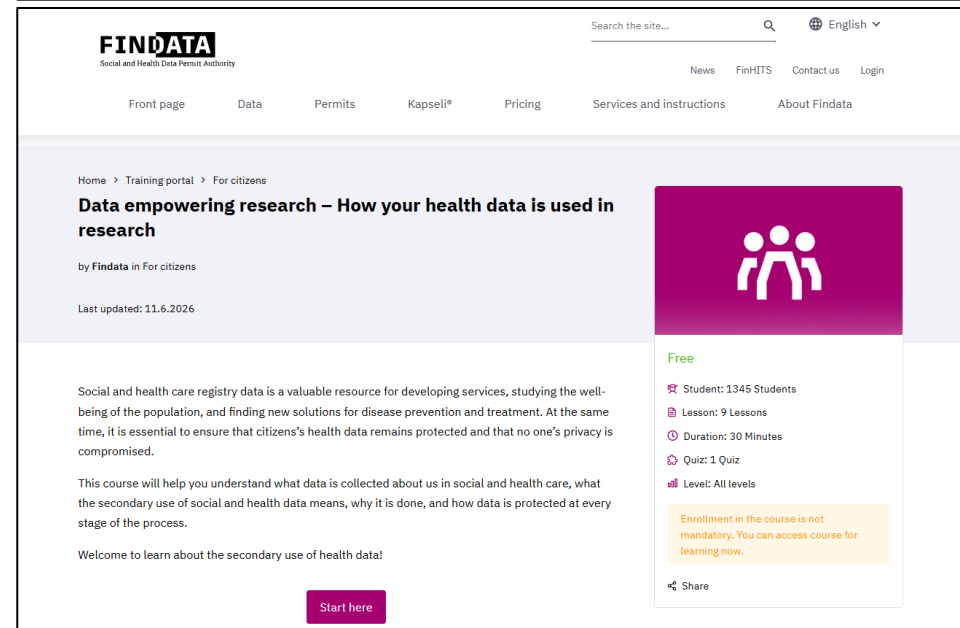
イギリス

- Understanding Patient Data（NHS Alliance が主催。以下、UPD）が患者や医療関係者に向けて、医療データの二次利用の啓発活動を実施
- UPDはウェブサイトやYoutube にて、二次利用の有用性・安全性について解説す動画を公開



フィンランド

- Findata（医療データ二次利用の審査機関）が一般向けに、二次利用の有用性やプライバシーの保証を解説するオンライン講座を無料で公開



現状・課題

- 医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、自らの情報がどのように利用されているか、国民が知ることができるようにすることが重要。
- 仮名化情報の利用や連結解析等の新たな制度の利用に当たっては、制度の内容、利用手続、取扱い上の留意点について、データ利用者に対し、十分な理解を促す必要がある。他方で、これらの制度は、研究開発や政策立案等に資するデータ利活用を進める上で重要であることから、適切な取扱いを前提としつつ、利用の促進に資する観点からも、データ利用者に対して分かりやすい情報発信を行うことが求められる。

対応（案）

- 国民・患者、データを保有する医療機関や自治体、及びデータを利用する研究者や企業へ向けた情報発信の方法について、どのように考えるか。
- なお、今後とりまとめられる内閣府の医療等情報の利活用の推進に関する検討会の議論も十分に踏まえ、継続的に検討することとする。

- 論点のまとめ

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

御議論いただきたい論点のまとめ①

情報連携基盤における安全管理措置について

- 情報連携基盤は現在、ガバメントクラウド上に構築を進めている新たなシステムであるが、その考え方はHICと同様、クラウド上に構築されたプラットフォームへ研究者等がリモートアクセスし、安全な環境において公的DBを解析するシステムである。
- 以上を踏まえ、情報連携基盤を利用する者が具備すべき安全管理措置、及び情報連携基盤におけるセキュリティ管理体制は、医療・介護等データのVisiting解析環境として実績のあるHICの考え方を踏襲し設定することとしてはどうか。また、情報連携基盤のセキュリティ対策については、更にガバメントクラウドのセキュリティ対策を適用することとしてはどうか。

情報連携基盤における情報の持ち込み・持ち出しについて

(情報の持ち込み)

- 情報連携基盤へ持ち込む情報について、HICと同様、厚生労働省においてセキュリティチェックを行うこととしてはどうか。
- 研究者が他の研究プロジェクトで収集した情報等の「データ」を持ち込む場合、その妥当性や連結時のリスク等について第三者提供の審査時に確認することとしてはどうか。
- 解析ツール等の「データ以外」の情報については、持ち込むことが可能なツール等を研究者に提示することとしてはどうか。

(情報の持ち出し)

- 情報連携基盤から持出す情報について、個人や医療機関等が識別される情報が含まれない生成物の範囲を踏まえ、持ち出しが可能な情報の範囲についてどのように考えるか。

御議論いただきたい論点のまとめ②

研究フィージビリティ調査機能について

- 情報連携基盤においては、第三者提供の事前相談において研究実施の意思が確認できた研究者に対して、研究に用いる公的DB（公的DBの連結時を含む）における当該研究計画上の研究対象者数を、情報連携基盤上で閲覧できる仕組みを設けることとしてはどうか。
- 対象者数の表示にあたっては、本サービスは研究開始前に研究対象集団の規模が論文等の最終的な生成物の公表にあたって十分かどうかを確認する目的の機能であることを踏まえ、最小集計単位の考え方にに基づき、一定数未満の結果は表示しない等の制御を行うこととしてはどうか。

情報連携基盤におけるデータの迅速提供に資する対応について

- 情報連携基盤において各DBから抽出されたデータを受け取る際、特別抽出されたデータだけでなく、「パターン抽出（仮称）」されたデータを受け取ることとしてはどうか。
- なお、当該抽出方法の実装に当たっては、各公的DBの専門委員会等と十分に調整を行うこととする。

医療現場や国民・患者等に向けた情報発信について

- 国民・患者、データを保有する医療機関や自治体、及びデータを利用する研究者や企業へ向けた情報発信の方法について、どのように考えるか。
- なお、今後とりまとめられる内閣府の医療等情報の利活用の推進に関する検討会の議論も十分に踏まえ、継続的に検討することとする。