

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
これまでの議論の整理

令和6年5月15日

1. はじめに

2. 議論の経緯

3. 医療等情報の利活用拡大に関するユースケース

4. 基本的な考え方

- ① 二次利用の促進のための法制面・利用環境の整備
- ② 本人の権利利益の適切な保護
- ③ 医療現場や国民・患者の理解促進、二次利用の成果・メリットの情報発信
- ④ 公正かつ適正な利活用に関する努力

5. 二次利用推進の方向性

(1) 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

- ① 利用場面・利用の目的
- ② 本人関与の機会の確保への配慮
- ③ 保護措置
- ④ 医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進
- ⑤ 仮名化情報の連結
- ⑥ 研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備

(2) 情報連携基盤の整備

- ① 取扱う情報の範囲
- ② 情報連携基盤において必要となる要件
 - ア Visiting 解析環境の整備
 - イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方
 - ウ 求められる情報セキュリティ
- ③ その他

(3) 電子カルテ情報の利活用

(4) データ標準化等の医療等情報を二次利用しやすい環境の整備

6. 今後の検討

1. はじめに

- 個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無や介護サービスの利用状況等の医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することによって、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されることが期待できる点で貴重な社会資源である。

こうした医療等情報の二次利用を推進することで、例えば、

- ・ 患者の疾患登録情報や臨床情報等の解析により、臨床像の解明や、これまで有効な治療薬や治療法がなかった分野において、新たな治療薬や治療法の開発につながる
- ・ 感染症流行時において、感染症患者の臨床情報等の解析により、当該感染症の臨床像の把握や重症化リスク因子の同定を行うことができれば、ワクチンや治療薬等の適切な医療資源配分の計画策定に貢献できる
- ・ ある治療を行った患者の転帰や検査結果等のアウトカムデータ、医療費や介護・障害福祉等のサービスの利用状況・コスト等の解析により、治療・サービスの質の精緻な評価につながる

といったメリットが期待できる。

- 一方、我が国における医療等情報の二次利用については、以下のような課題が指摘されている、

- ・ 我が国では、欧米諸国と比較してRWD（リアル・ワールド・データ）等の研究利用がしづらい状況にあることが指摘されている。匿名化情報（本人を識別すること及びその作成に用いた情報を復元することができないように加工された情報。以下同じ。）の利用は進められてきたが、研究利用への期待が大きい、氏名等を削除して仮名化した情報（以下「仮名化情報」という）の利用が進んでおらず、NDB や介護 DB 等の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DB¹」という。）においても、仮名化情報は利用できない状況となっている。
- ・ また、我が国では、公的 DB のほか、民間企業が保有する DB や学会の各種レジス

¹ NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）、介護DB（介護保険総合データベース）、DPCDB（匿名診療等関連情報データベース）、予防接種DB（予防接種データベース）、障害福祉DB（障害福祉サービスデータベース）、全国がん登録DB（全国がん登録データベース）、難病DB（指定難病患者データベース）、小慢DB（小児慢性特定疾病児童等データベース）、感染症DB（感染症データベース）

トリなど様々な DB が分散して存在している²が、利活用者はそれぞれに利用申請を行い、審査を受けなければならない上、データを操作する物理的環境に関しても厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。

- ・ カルテ情報は、患者の状態や予後の把握に重要な情報を含んでおり、この情報を分析することにより、医学系研究の発展等に寄与すると考えられるが、現在はカルテ情報を取り扱う悉皆性のある大規模なデータベースが存在しない。
 - ・ 医療データの利活用における先進諸国³では、患者の健康・医療データを電子的に収集・共有し、一次利用として活用する仕組みである EHR⁴が整備され、それと連携する形で健康・医療データの二次利用の仕組みが構築されているが、我が国では、一次利用における情報基盤がまだ十分に整備されていない。
- 他方で、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。また、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も重要である。

本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分な理解を得ながら、貴重な社会資源である医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要である。

2. 議論の経緯

- 医療等情報の二次利用の推進については、令和4年3月から9月にかけて、「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」において、健康長寿社会の形成に資するようなデータの積極的な利活用のあり方、同意・撤回手続の明確化や利用目的の適正性の確保等による個人の保護のあり方等に関する議論が行われた。

² 我が国においては、民間事業者が保有する DB として、例えば、EBM Provider（メディカル・データ・ビジョン株式会社）、HCEI/RWD データベース（リアルワールドデータ株式会社）、JMDC 医療機関データベース（株式会社 JMDC）、4DIN Research Network（株式会社 4DIN）があるほか、研究機関等が保有する特定の患者群のレジストリとして、Remudy（神経・筋疾患のレジストリ）、SCRUM-Japan（がんのレジストリ）、NCD（外科学会等による手術患者のレジストリ）等がある。

また、次世代医療基盤法の認定匿名加工医療情報作成事業者として、一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）、一般社団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）、一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）が認定されており、それぞれが保有する DB がある。

加えて、PMDA が運営する MID-NET がある。

³ OECD の医療データガバナンスに関する理事会勧告（2016）では、各国政府が医療データの活用可能性の拡充と同時にプライバシー保護とデータセキュリティを向上させることが推奨されている。

⁴ EHR（Electronic Health Record）

その後、昨年6月には「医療DXの推進に関する工程表」（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）において、全国医療情報プラットフォームで共有される医療情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点を整理し検討するため、令和5年度中に検討体制を構築することとされた。

また、「規制改革実施計画」（令和5年6月16日閣議決定）では、医療等データの利活用を円滑化し、国民の健康増進、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討することとされた。

- 一方、令和5年5月には改正次世代医療基盤法が成立し、新たに、仮名加工医療情報の作成・提供を可能とする仕組みや、匿名加工医療情報と公的DBの匿名化情報を連結解析できる状態で研究者等に提供できる仕組みが創設され、令和6年4月1日から施行されている。

また、EUでは、個人が自分の健康・医療データを管理できるような仕組みを整え、より質の高い医療提供や研究、イノベーション、政策立案など、健康・医療データの安全・安心な共有・利用がもたらす可能性を最大限に活用することを目的とし、加盟国間で、電子的な健康・医療データの共有、コントロールやアクセス等に関する欧州共通の枠組みを定めたEHDS規則案⁵の検討が進んでおり、我が国でもEUと同等の対応を求める意見が出てきている。

- これらの経緯や、諸外国の状況、我が国の学術界及び産業界の意見等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた論点を議論するため、昨年11月に健康・医療・介護情報利活用検討会の下に本ワーキンググループ（以下「本WG」という。）を開催し、主に、

- ・医療分野の貴重な社会資源である医療等情報、特に公的DBについて、仮名化情報の保護と利活用を図るための法制度のあり方
- ・情報連携基盤の整備の方向性

について、これまで5回にわたり議論を重ねてきた。

また、本WGの下に、データの標準化・信頼性確保、クラウドやAPI（アプリケーション・プログラミング・インターフェース）連携の整備方法等の技術的論点を議論する

⁵ EHDS (European Health Data Space)

技術作業班を設置し、本年2月以降議論を進めているところである。

本文書は、これまでの本WGにおける議論を整理したものである。

3. 医療等情報の利活用拡大に関するユースケース

○ 医療等情報の二次利用を適切に推進していくためには、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である。

○ 本WGにおいては、

- ・ 匿名化情報の利活用で何が可能で何ができないのか、仮名化情報の利活用で可能になることは何かを整理して議論することが必要である。
- ・ ユースケースとしては、医薬品の研究開発のみならず、疫学研究や行政利用等幅広いものを考える必要がある。
- ・ 仮名化情報の連結により何ができるようになるのか具体的なイメージを持って議論する必要がある。

といった意見があり、これらを踏まえ、具体的なユースケースを整理してきた。

○ 仮名化情報の利活用のメリットとして、以下が挙げられる。

ア 同一対象群に関する追加データの取得・解析が可能

- ・ 匿名化情報とは異なり、解析対象を同定できるため、同一対象群に対する、より長期経過のフォローアップやデータ項目を追加した解析等が可能となり、当該対象群のイベント発生率のより正確な把握や追加データの解析による検証作業ができることが期待できる。

イ 特異な値や記述の削除・改変が基本的には不要

- ・ 仮名化情報では、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、基本的には特異な検査値や病名等の削除・改変が不要であるため、情報量の減少や情報の質の変化が起こらず、匿名化情報と比較してデータの正確性・信頼性が高まることから、必要なデータを効率的に収集し、解析結果の質やシミュレーション精度が向上することが期待できる。特に、特異性の解析を不可欠とする希少疾患等の少数固有の状態に関する解析を、より正確に行うことが可能になる。

ウ 他の仮名化情報との連結解析が可能

- ・ 特に仮名化情報として用いることでより研究利用価値の高まる、臨床情報を含むデータベースとの連結解析が可能になり、検査値や転帰等のより詳細で長期にわたる情報を用いて更なる成果の発展が期待できる。また、匿名化情報と比較し、データ加工の工数が減るため、収集から提供までのデータ加工に要する時間が短くなる可能性がある。

○ 医療等情報の利活用に関する具体的なユースケースとして、例えば、以下等が想定される。

ア 医薬品・医療機器等の有効性・安全性評価の充実

- ・ レセプトやDPCデータに含まれる過去の処方情報と、患者毎の退院・転院後の長期の臨床情報等を組み合わせて解析することで、薬剤が処方された患者の長期フォローアップを行うことが可能となり、例えば抗がん剤による晩期合併症の発生率の分析や新規の副作用の発見等を通じて、医薬品の市販後調査や安全性検証が充実し、安心・安全な医療の提供が期待できる。

イ 臨床像の解明や創薬開発の推進

- ・ 患者について、分類や重症度、病理結果、治療内容等の疾患登録情報と、特異な検査値や記述を含めた長期の臨床情報、レセプト情報等を組み合わせて解析することで、基礎研究での活用や臨床像の解明が期待できる。また、臨床試験のデザインを検討することで効率的な試験が実施できれば、これまで治療薬の開発が十分に進んでこなかった疾患患者への臨床還元の促進が期待できる。

ウ 感染症危機等への対応

- ・ 感染症流行時、発生届の情報と感染患者の臨床情報等を組み合わせて解析することで、臨床像の把握に加えて、重症化リスクや罹患後の長期症状発症リスクの因子が同定できれば、ワクチンや治療薬等の適切な医療資源配分の計画策定に役立てられ、より効率的で公平な医療の提供が期待できる。

エ 医療、介護・障害福祉サービスの質の評価

- ・ ある治療について、疾患の転帰、合併症、検査所見等だけでなく、介護・障害福祉サービスの利用状況やコスト等を組み合わせて分析することで、治療・サービ

スの質の定量的な評価や、費用対効果の評価を精緻に行うことができる。また、多角的な解析を通して予後予測・治療効果予測モデルの開発ができれば、よりエビデンスに基づいた個別化医療の実現が期待できる。

4. 基本的な考え方

- 医療等情報の二次利用の推進に当たっては、以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進めていくことが必要である。なお、これらの取組は一次利用の観点も含めて医療DX全体の課題として進めていく。

①二次利用の促進のための法制面・利用環境の整備

- ・ 医療等情報の活用によって、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能であり、こうした成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されることが期待されるという点で、医療等情報は貴重な社会資源である。

そのため、研究者や企業等が質の高い医療等情報を効率的・効果的に利活用できるよう、法制面の整備や、公的DB等のデータを一元的かつ簡便に利用可能とする情報連携基盤の構築等の利用環境の整備を行うことが重要である。

②本人の権利利益の適切な保護

- ・ 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。公的DBで仮名化情報の利用・提供を行う場合にも、個人情報保護法等の考え方を踏まえつつ、本人のプライバシーを含む権利利益の適切な保護が図られるようにする必要がある。

その際には、本人の適切な関与の機会の確保に配慮するとともに、公的DBがもつ医療等情報の悉皆性等の公益性の観点も踏まえ、各々の制度趣旨やユースケースに沿った保護措置を考える必要がある。

③医療現場や国民・患者の理解促進、二次利用の成果・メリットの情報発信

- ・ 情報の利活用に関する医療現場や国民・患者の不安・不信が払拭されるよう、利活用における本人の権利利益の適切な保護を図るための措置を設けて、丁寧に説明する必要がある。その上で、二次利用による研究成果・メリット等について国民・患者に対して分かりやすく情報発信・説明を行い、自らの医療等情報が医学・医療の発展に役立っているという実感を持ってもらうことが重要である。

④公正かつ適正な利活用に関する努力

- ・ 医療等情報の適切な利活用に関して国がガバナンス体制を構築した上で、研究者や企業等が公正かつ適切に医療等情報を利活用するため、行政と業界相互の努力や取組を進めることが重要である。

5. 二次利用推進の方向性

(1) 公的 DB で仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

- 現行の公的 DB では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、また、長期の追跡研究やより精緻な分析が可能といった点で研究利用への期待が大きい仮名化情報の利活用を規定した制度はない。

改正次世代医療基盤法において、一定の条件下で仮名加工医療情報の利用・提供の仕組みが創設されたことや、EHDS 規則案において、匿名化・仮名化情報の利用・提供に関して加盟各国共通の枠組みの創設が提案されていること等を踏まえ、本 WG において、我が国の公的 DB で、仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点について議論を行ってきた。

①利用場面・利用の目的

- ・ 前述したユースケースをはじめ、仮名化情報の利用・提供を可能とすることで、医学の発展への寄与や国民への成果の還元に関して多大なメリットが期待できることを踏まえ、公的 DB については、現行の匿名化情報を参考に「相当の公益性がある場合⁶」に仮名化情報の利用・提供を可能とし、医薬品や医療機器の創出・改善などの医療分野の研究開発については幅広く公益性を認めるべきとすることが適当である。

その際、研究の目的・内容に応じて、仮名化情報の利用の必要性とリスクに関する審査を行い、利用を認めることとする。

- ・ また、公益性の範囲については、医学研究やテクノロジーの発展といった状況変化に応じて引き続き議論を継続していく。

⁶ NDB では、高齢者医療確保法において、「相当の公益性を有すると認められる業務」として、医療分野の研究開発に資する分析等の業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く）が定められており、具体的には、ガイドラインにおいて「製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発など」に NDB データが利用可能とされている。

②本人関与の機会の確保への配慮

- ・ 現在の公的 DB の多くは、情報の収集時に本人の同意を取得しておらず、また、審査等の適正な手続きを経て本人を特定できない匿名化情報のみを第三者提供していることから、提供に当たっての本人同意は取得していない。

本 WG では、公的 DB において、仮名化情報の利用・提供を行うに際して、本人関与の機会の確保にどのように配慮するかについて議論を行ってきた。

- ・ 医療等情報の二次利用については、本人が医療等情報を活用した研究の内容等について十分に理解することは必ずしも容易でないこと等から、情報の取得・提供時等における本人同意の取得によって必ずしも本人の権利利益が十分に保護されるとはいえない場合もある。そのため、より実効的に本人の権利利益を保護する観点からは、患者や国民の視点を持つ専門家も入った審査体制において、研究の目的や内容、安全管理措置等について適切に審査を行うことや、データ自体を提供しない Visiting 解析環境（クラウド）の活用、利用者への監視・監督等により対応すべきとの意見があった。
- ・ また、本人の理解を得るためには、自分の医療等情報の利用停止の求め⁷に対応できるようにすることが重要との意見があった一方で、公的 DB については、データの悉皆性に意義があることや、そもそも、多くの公的 DB では、氏名等の削除が行われており、本人が特定されない状態になっていること等を考慮した、データ管理の仕組みとすべきとの意見もあった。
- ・ 行政機関の長等が保有する個人情報については、個人情報保護法⁸において、利用

⁷ 個人情報保護法では、行政機関等の保有する保有個人情報について、本人の開示、訂正や利用停止の請求権が規定されている。また、民間データベースを対象とする次世代医療基盤法では、データの提供元である医療機関において丁寧なオプトアウトを行った上で、匿名・仮名加工医療情報の作成事業者本人の提供停止の請求への対応が求められている。

⁸ 個人情報保護法においては、個人情報取扱事業者は、個人データを第三者に提供するに当たっては、原則として、あらかじめ本人の同意を得ることとされているほか、個人情報取扱事業者等は、原則として、仮名加工情報を第三者に提供してはならないこととされている。一方、行政機関の長等については、個人情報保護法第 69 条第 1 項において利用目的の範囲内または法令に基づく場合に保有個人情報の利用・提供が可能とされている。もっとも、行政機関の長等は、利用目的のために保有個人情報を提供する場合等において、必要があると認めるときは、保有個人情報の提供を受ける者に対し、提供に係る個人情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はそ

目的のためにまたは法令に基づく場合に利用・提供が可能とされており、第三者への提供に際しての本人同意を取得する必要がないことや、多くの公的DBでは、氏名等を削除して本人が特定されない状態でデータを保有していること等から、仮名化情報を提供するに当たって、本人の同意を得ることとはしないが、上記の意見を踏まえ、③の保護措置等を講じることにより、本人の権利利益を適切に保護する仕組みを構築する。

③保護措置

- ・ 仮名化情報の利用に当たって必要な保護措置としては、現在の公的DBで匿名化情報の利用・提供に当たって必要とされている照合等の禁止や必要がなくなった場合のデータ消去の義務や、データの漏えい等を防ぐための安全管理措置、目的外の不正な利用を行った場合の罰則等を求めることとする。

- ・ また、仮名化情報については、匿名化情報よりも多くの情報を削除せずに利用することができる反面、他の情報との照合により特定の個人を識別し得る情報であることから、適切な加工基準を設定するとともに、患者や国民の視点を持つ様々な専門家で構成され、質の担保された審査を行う体制を整備し、利用の目的・内容、安全管理措置や、情報連携基盤で解析を行う際に用いる解析ソフトウェア、成果物等に関して適切に審査を行うこととする。

さらに、仮名化情報については、利用者によるデータそのもののダウンロードができないように Visiting 解析環境での利用を基本とする。この Visiting 解析環境については、不正なアクセスや高度なセキュリティ攻撃からデータ漏えい等を防ぐための安全管理措置など、必要なセキュリティ要件を満たしたものとす。

- ・ 医療等情報の適切な利活用の促進や個人の権利利益の保護のためには、監視・監督を担う機関の役割が重要であるため、個人情報保護委員会との関係性等について整理を行う。

また、個人情報保護法では、行政機関等の保有する保有個人情報について、本人による、開示・訂正の請求や、利用目的以外の目的のために利用・提供されている場合等の利用停止の請求に対応する義務が規定されており、こうした個人情報保護法の

の漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めるものとされている（同法第70条）。

規定との関係性等についても整理を行うことが重要である。

④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進

- ・ 医療現場や患者・国民の理解を促進するため、医療等情報の利活用の目的・メリット、成果等について、例えば、医療機関のサイネージで流せるコンテンツの作成・提供や、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信、わかりやすい文章で資料を作成して配布する等の取組を行うことが重要である。また、情報が扱われる際の安全管理措置についても、分かりやすく周知していく。

⑤仮名化情報の連結

- ・ 仮名化情報の連結に関しては、精緻かつ幅広い情報の解析が可能となる等のメリットが期待されるが、提供するデータの内容や相手によっては個人が特定されるリスクも懸念されることから、そうしたリスクを考慮して提供する内容や方法について適切に審査を行うこととする。

⑥研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備

- ・ 業界での医療等情報の公正かつ適切な利活用を進めるために、データ利用者やデータベース事業者、医療機関や行政といったマルチステークホルダーで構成されるコンソーシアム等を構築し、データの標準化や信頼性の確保等に関する知見の共有・普及、円滑かつ公平なデータの提供・利用に関するガイドラインの策定を行うことが重要である。
- ・ また、医療等情報の二次利用を適切に推進するために、業界に対して自主的な取組を求めるだけでなく、研究者や企業等による二次利用の状況や課題を国が継続的に把握し、各ステークホルダーの意見や、医療分野の研究開発やテクノロジーの発展の動向等を踏まえて、医療等情報の二次利用の促進と個人の権利利益の適切な保護の両方の観点から、戦略的に施策を講じていくための国のガバナンス体制を構築することが重要である。

(2) 情報連携基盤の整備

- 我が国においては、公的DBのほか、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者の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いる。利活用者はそれぞれに利用申請を行い、審査を受けなければならない上、公的DB

のデータ同士の連結作業も利活用者が自ら行わなければならない、データを操作する物理的環境に関しても厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。

こうした状況を踏まえ、以下の論点について、本WGにおいて議論を行ってきた。

①取扱う情報の範囲

- ・ 国民が、自身の医療等情報が安全に管理されていることを理解できるようにするとともに、利活用者が円滑に医療等情報を利用できるよう、公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるセキュリティ保護が行われたVisiting解析環境を情報連携基盤に構築する。
- ・ 公的DB以外の、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者のDB、学会の各種レジストリ等の各種DBの情報連携基盤上での取扱いを可能とするかどうかについては、
 - ✓保有主体
 - ✓保有するデータの量・質、ユーザーのニーズ
 - ✓適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置
 - ✓他のDBと連結する場合に用いる識別子等を踏まえて検討する。

②情報連携基盤において必要となる要件

ア Visiting解析環境の整備

- ・ 匿名化情報については、従前どおり記憶媒体を介した情報の提供も可能としつつ、仮名化情報については、Visiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。仮名化情報についても記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を引き続き検討する。

イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方

- ・ 医療等情報の二次利用に関する審査は、利用目的の公益性や安全管理措置等を客観的に判断し、適切かつ円滑に行われる仕組みとする必要がある。このため、利用申請の受付・審査体制のあり方については、以下の方向性で具体的な取組を進める。

- (1) 利活用者の利便性の観点で、公的DBの利用申請の受付窓口・審査体制は原則一元化し、審査の手順や内容を統一することが望ましい。

(2) 審査体制については、NDB 等の第三者提供に係る審査体制、次世代医療基盤法の認定事業者の審査委員会及び諸外国の事例等を踏まえて、審査の質と中立性や、利活用者にとっての効率性が十分に担保されるものとする。

審査に当たっては、各公的 DB の特性を十分に踏まえることができるよう、各公的 DB の特性を十分に理解している専門家の意見も取り入れられる仕組みを設ける。

(3) 審査体制は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定されている倫理審査委員会の要件⁹を満たすものとする。その上で、同指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査することとし、各研究機関等における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めないこととする。

(4) 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェアについて、そのリスクや必要性に応じて、持ち込みの可否も含めて審査を行うこととする。

加えて、公表された成果物のその後の取扱いについては制御することができないことから、成果として公表されるデータについて事前に審査を行うこととする。

(5) また、今後、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こととし、その内容については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえて検討する。

ウ 求められる情報セキュリティ

- ・ 情報セキュリティについては、技術作業班において、
 - ✓クラウド利用により環境や接続先が多様化し、攻撃者の手法・経路も多様になっていることも踏まえ、ネットワーク上に信頼できる環境はないというゼロトラストセキュリティモデルの考え方が必要
 - ✓ログを保存するだけでなく、ログの分析結果に基づき対応できるよう、分析ルールの作成や、発報を受けた後の緊急対応フローの設定などが必要

⁹ 研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、「医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること」など、倫理審査委員会の構成に係る要件等が設けられている。

✓セキュリティ技術とコスト、利便性の比較・検証が必要
✓全てをシステムの要件で設けるとコストにも影響するため、規程・ルールの整備を行うことも必要
という意見があった。

- ・ こうした技術作業班における意見も踏まえ、情報連携基盤の管理者側において、以下のような観点を踏まえて厳格な安全管理措置を設けることとし、具体的な要件については、引き続き技術作業班にて検討を行う。

✓利活用者の認証

✓ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保

✓情報の暗号化

✓セキュリティ監視

✓解析を補助するデータ、解析ソフトウェア等の持ち込みの可否や、持ち込みを行う場合のセキュリティチェック

- ・ また、利活用者においては、その利便性も考慮しつつ、Visiting 解析環境の利用場所や認証要素の管理方法等に関する必要十分な安全管理措置を設けることとし、併せて利活用者が遵守すべき事項を規程や契約等で担保することとする。

③その他

- ・ 情報連携基盤においては、研究者や企業等の利用者向けに、公的 DB を中心に、各データベースの特性、利用可能なデータの内容や、利用申請の方法、データ利用の方法などがわかるように、データ利用を支援するポータル整備が必要である。ポータルでは、利用できるデータを一覧的に可視化するなど分かりやすく情報発信を行うとともに、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するなど、探索的利用のためのダッシュボード機能を設ける。具体的な仕様等については、引き続き検討を行う。

(3) 電子カルテ情報の利活用

- 「医療 DX の推進に関する工程表」においては、保健・医療・介護の情報を共有可能な全国医療情報プラットフォームを構築することとされ、医療機関や薬局との間

で電子カルテ情報を共有・交換する仕組みである電子カルテ情報共有サービス¹⁰の構築が進められている。電子カルテ情報については、患者の状態や予後を把握するのに重要な基礎情報やアウトカム情報を含んでおり、詳細で長期にわたる患者の情報を分析することにより、医学系研究の発展に寄与すると考えられるが、現在は電子カルテ情報を二次利用を目的として取り扱う悉皆性のある大規模なデータベースが存在しない。

- そのため、電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の利活用を可能とし、また、利用目的に応じて他のデータベースと連結解析できる方向で検討する。具体的な制度設計については、今後、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえて検討する。
- また、電子カルテ情報共有サービスについては、二次利用も見据え、効率的にかつ情報の紐付けが可能となる形で、情報の自動収集・共有を行うことができるよう構築される必要がある。その際、一次利用の妨げとならないよう、医療現場の負担の抑制や不安の払しょくに十分配慮する必要がある。

(4) データ標準化等の医療等情報を二次利用しやすい環境の整備

- 検査や薬剤等については、各医療機関において、厚生労働省標準規格とは別のコードや独自コードが付与されている場合があり、そのままでは紐付けて分析ができない。このため、医療等情報の二次利用を推進するに当たっては、データの標準化・信頼性確保のための取組を進めることが不可欠である。

そのため、各種コードやそれを紐づけるマスターごとの課題を明確にしつつ、マスターの整備を行うとともに、傷病名や医薬品、検体検査等のコードの標準化・普及を行う。また、マスターの整備等の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。こうした医療等情報の標準化については、患者の診療等の一次利用に役立つものであり、ひいては二次利用にも資するとの観点をもって取組を進めていく。

さらに、公的DBに限らず、円滑な二次利用が可能となる質の高いデータを整備するためには、諸外国の事例や MID-NET 等の国内の先進事例の取組等を踏まえ、デー

¹⁰ 電子カルテ情報については、3文書6情報（診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書、傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報（救急及び生活習慣病）、処方情報）の共有を進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していくこととされている。

タの品質管理等を行う技術者の専門性を踏まえた計画的な配置や人材育成の仕組み、データベースの設計に際して相互運用性の高いデータスキーマ¹¹や、データの収集・管理などの解析作業に関する有効なデータパイプライン¹²等の整備についても検討する必要がある。

また、公的 DB については、その質を高め、維持・管理を効率化していくことが重要であるとともに、利活用を統一的な方針のもとに戦略的に推進していくことが必要である。一次利用も含めたデータ利活用に関する国のガバナンス体制の構築も求められる。

6. 今後の検討

- 医療等情報の二次利用を取り巻く現状として、EU では、本年3月に欧州議会・欧州連合理事会において EHDS 規則案の修正案に関する合意がなされた後、4月現在では同規則案の正式な採択に向けて調整が進められている状況にある。

また、本 WG の議論では公的 DB を中心に検討を行ったが、RWD（リアル・ワールド・データ）の研究利用を促進するためには、学会のレジストリや民間企業が保有するデータベースなど、質の高い様々なデータベースが円滑に利用できる環境の整備が求められており、国際共同研究を見据えたデータの利用環境の整備についても期待が高まっている。

さらに、ゲノム情報を用いた創薬等の推進のため、「全ゲノム解析等実行計画 2022」に基づき全ゲノム解析の結果等の情報を搭載した情報基盤の構築が進んでいる。

- 医療等情報の二次利用における AI の利活用については、様々なメリットが期待できる一方で、情報漏えいや想定外の権利侵害等に対する懸念も指摘されており、医療分野全体での AI 利活用に関する議論の状況を注視していく必要がある。

- 一方、個人情報保護法に関しては、個人情報保護委員会において、いわゆる3年ごと見直しの検討が行われており、その中では医療等の準公共分野の情報に関する関係府省庁等との連携等についても言及されているところである。

また、仮名加工医療情報の利用を可能とする改正次世代医療基盤法については、本年4月1日に施行されたところであり、本 WG で取り上げた事項に関して取組を進める

¹¹ データベースの構造を定義したもの。

¹² データを収集し、データを活用できるように行う整備・加工等のプロセス。

に当たっては、同法の施行状況も踏まえた検討が必要である。

- こうした動向も踏まえて、公的 DB で仮名化情報を利用・提供するための法整備については、関連する各審議会等の場で検討を進めるとともに、技術作業班において、データの標準化・信頼性確保、情報連携基盤に係るクラウド活用や API 連携の整備方法等の技術的論点について検討を進めていく。

- これらの検討結果を踏まえ、法整備や情報連携基盤の構築、データの標準化・信頼性確保の取組等をスピード感を持ちつつ、計画的に進めていくことが必要である。
また、個人情報保護法の見直しの議論や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた更なる法整備の必要性やそのあり方についても検討を継続していくことが重要である。

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 構成員

- 石井 夏生利 中央大学国際情報学部教授
- 井元 清哉 東京大学医科学研究所副所長
- 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
- 宍戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- 清水 央子 東京大学情報基盤センター客員研究員
- 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
- 中島 直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授
- 長島 公之 公益社団法人日本医師会常任理事
- 日置 巴美 三浦法律事務所パートナー
- 松田 晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学教授
- 森田 朗 東京大学名誉教授
- 山口 育子 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- 山口 光峰 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長
- 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

○：主査
(敬称略・50音順)

【オブザーバー】

内閣府（健康・医療戦略推進事務局）

個人情報保護委員会事務局

デジタル庁

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経緯

回	開催日程	主な議題
第1回	令和5年11月13日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療等情報の二次利用に係る現状について ・医療等情報の二次利用に係る論点について
第2回	令和6年1月11日	<ul style="list-style-type: none"> ・諸外国における取組について ・公的DBと医療等情報の活用拡大により想定されるユースケースについて ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
第3回	令和6年2月15日	<ul style="list-style-type: none"> ・仮名化情報のユースケース等について ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
第4回	令和6年3月18日	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの技術作業班における議論について ・これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性について
第5回	令和6年4月17日	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの議論の整理（案）について