

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 開催要綱（案）

1. 開催の趣旨

令和 5 年 6 月に「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）及び「規制改革実施計画」（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）が取りまとめられ、医療等情報の利活用について、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。また、EU の EHDS 規則案に対する理解も広まり、我が国でも EU と同様の対応を求める意見が出てきている。

そのため、諸外国の状況や我が国の学术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更なる促進のための論点について議論するため、健康・医療・介護情報利活用検討会の下に、医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）を開催する。

2. 構成員

- (1) ワーキンググループの構成員及びオブザーバーは、別紙のとおりとする。
- (2) ワーキンググループの構成員の任期は 2 年間とし、再任を妨げない。
- (3) ワーキンググループに主査を置く。主査はワーキンググループの構成員の中から選出することとし、主査代理は、主査が指名することができる。
- (4) 主査は、必要に応じて、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。
- (5) ワーキンググループを欠席する構成員は、その申出により、構成員が指名する者を代理で出席させることができる。

3. 運営

- (1) 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官がワーキンググループを開催する。
- (2) ワーキンググループは原則公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、主査は、会議を非公開とすることができる。会議を非公開とする場合でも、主査が認める範囲で議事要旨を公開する。
- (3) ワーキンググループの庶務は関係部局の協力を得て、医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室が行う。
- (4) その他、ワーキンググループの運営に必要な事項は、主査が定める。

4. 検討事項

- (1) 諸外国の状況等を踏まえ、医療等情報の利活用を促進するために必要となる法制度・運用等の在り方
- (2) 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療等情報の二次利用の在り方
- (3) その他（関連する事項）

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（案）

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・外国法共同事業日本医療ベンチャー協会理事
穴戸 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

（五十音順：敬称略）

【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