

## 今後のデータヘルス改革の進め方について

令和元年 9 月 9 日

厚生労働省

## 1 はじめに

## (1) これまでの取組

- 我が国においては、世界に先駆けて急速な少子高齢化が進行している。このような中で国民一人ひとりの健康寿命を延伸するとともに、多忙を極める医療や介護現場において、サービスの質を維持・向上しつつ、その効率化や生産性の向上を含めたあらゆる手段を講じることにより、社会保障の持続可能性を確保することが求められている。
- 健康・医療・介護分野における ICT 化を進め、国民や患者一人ひとりが自身の医療等のデータを有効に活用することや保健医療現場や関係する産業界が適切に活用することは、こうした課題に対応する糸口の一つと考えられる。
- こうした問題意識のもと、厚生労働省では、平成 29 年(2017 年) 1 月に厚生労働大臣を本部長とする「データヘルス改革推進本部」を立ち上げ、健康・医療・介護データの有機的な連結やその利活用の推進に向けた取組を進めてきた。同年 7 月には、「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画」等を策定し、令和 2 年度(2020 年度)に実現を目指す 8 つのサービスの公表を行った。さらに、平成 30 年(2018 年) 7 月には、8 つのサービスの提供開始に向けた詳細な工程表を策定し、これに従い作業を進めてきた。
- 第 198 回通常国会では、「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(令和元年法律第 9 号)」(以下「健康保険法等の一部改正」という)が成立した。これにより、データヘルス改革の基盤となるオンライン資格確認の導入や被保険者番号の個人単位化に伴う措置、医療情報化支援基金の創設、レセプト情報・特定健診等情報データベース(以下「NDB」という)と介護保険総合データベース(以下「介護 DB」という)等の連結解析等、審査支払機関の機能の強化等に関する規定が整備され、着実に取組を進めることが可能となった。
- また、「情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るための行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律等の一部を改正する法律(令和元

年法律第 16 号)」も同通常国会で成立した。これにより、乳幼児健診の受診の有無等の情報を転居時に市町村間で引き継げるよう規定が整備された。

- このほか、それぞれのサービスの詳細に関しては、有識者の検討会による検討やシステム構築等に向けた作業を、法令や予算の裏付けの下、精力的に行ってきたところである。

## (2) 本計画（改訂）の趣旨

- 高度化する情報通信技術やデータそのものの利活用により、いわゆる Society 5.0 を目指した社会変化が急速に進展している。保健医療分野でも、データを保健医療に従事する主体が扱うだけでなく、民間企業を含む新たな主体がデータを扱う動きが見られる。一方で、こうした社会変化は、データの利活用のルール、個人情報保護の在り方、サイバーセキュリティ対策など、我が国のみならず国際的にも対応すべき多くの重要課題をもたらしている。
- また、すべてのヒトのゲノム領域を検査する全ゲノム検査についても、その技術進展やコストの低下に伴い、全ゲノム情報を収集して解析・研究することが現実的になっており、こうした技術や情報の活用等により、がん等の原因究明やそれに基づく新たな診断・治療法の開発等につながることも期待される。
- こうした技術動向等に加え、厚生労働省では、本年 5 月、厚生労働大臣を本部長とする「2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部」において「医療・福祉サービス改革プラン」を策定した。同プランでは、2040 年時点において、医療・福祉分野の時間サービス提供量について 5%（医師については 7%）以上の改善を目指すことなどを内容としている。
- さらに、本年 6 月には「経済財政運営と改革の基本方針 2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～」、「成長戦略フォローアップ」、「規制改革実施計画」等の閣議決定にも、データヘルスに関する内容が盛り込まれており、これらの内容を迅速に実行に移していく必要がある。
- 以上の状況も踏まえ、平成 29 年度（2017 年度）から推進してきた厚生労働省の取り組みについてさらに加速化し、国民や関係者にメリットを感じていただけるような改革を推進していく必要があることから、今般、本計画を策定することとした。

なお、平成 29(2017 年)年 7 月に策定した「データヘルス改革推進計画」は、令和 2 年度(2020 年度)の実現を目指したものであることから、

本計画は、令和3年度（2021年度）以降に目指すべき未来と、それらの実現に向けた令和7年度（2025年度）までの工程表を策定するものである。本計画の策定に伴い、平成30年（2018年）7月に策定した工程表についても必要な修正を行った。

## 2 令和3年度（2021年度）以降に目指すべき未来の基本的な考え方

- 「国民、患者、利用者」目線に立って、最先端技術の導入を可能とする環境整備や健康・医療・介護のデータの収集・有機的な連結及びその利活用の取組を更に進める。その際には、個人情報保護やセキュリティ対策を徹底しつつ、費用対効果の視点を踏まえたものとする。
- こうした考え方を踏まえ、健康・医療・介護分野において、以下のような未来（※）が実現することを目指し、令和7年度（2025年度）を目指して本計画による取組を推進する。
  - ① 全ゲノム情報等を活用したがんや難病の原因究明や新たな診断・治療法等の開発が進み、個人に最適化された患者本位の医療が提供されるとともに、AIを用いて保健医療サービスの高度化や現場の負担が軽減される未来を目指す。このため、「ゲノム医療・AI活用の推進」に取り組む。
  - ② 国民が健康・医療等の情報をスマートフォンやパソコンを通じて閲覧・確認し、自らの健康管理や予防等に容易に役立てることが可能となる未来を目指す。このため、「個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進等につなげるための仕組み（パーソナル・ヘルス・レコード。以下「PHR」という。）の推進」に取り組む。
  - ③ 医療・介護現場において、患者等の過去の医療等情報が適切に確認でき、より質の高いサービスの提供が可能となる未来を目指す。このため、「医療・介護現場での情報利活用の推進」に取り組む。
  - ④ 保健医療に関するビッグデータの利活用が進むことにより、行政による効果的な政策立案、民間企業・研究者による研究の活性化、患者の状態に応じた治療や科学的に効果が裏付けられた介護サービスの提供等、民間企業、研究者、国民等の幅広い主体がメリットを享受する未来を目指す。このため、「データベースの効果的な利活用の推進」に取り組む。

（※）現在、データヘルス改革においては、オンライン資格確認システムの導入などデータヘルス改革の基盤を構築した上で、①保健医療記録共有、②救急時医療情報共有、③

PHR・健康スコアリング、④データヘルス分析、⑤乳幼児期学童期の健康情報、⑥科学的介護データ提供、⑦がんゲノム、⑧人工知能（AI）の8つのサービスについて、おおむね令和2年度（2020年度）の開始を目指しており、ここでの未来像はこれらの実現を包含したものである。

### 3 ゲノム医療・AI 活用の推進

#### （1）ゲノム医療

##### ① 現在の取組の着実な推進

- がんゲノム医療については、現在の取組を継続し着実に推進する。このため、「がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議」の継続開催、がんゲノム医療拠点病院の指定等がんゲノム医療提供体制の拡大、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）のデータ集積等について引き続き進める。

【令和元年（2019年）以降実施】

- 難病等については、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や、遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発を推進する。【令和元年（2019年）以降実施】

##### ② 取組の加速化

- がん遺伝子パネル検査は、がんに関連することが明らかとなっている複数の遺伝子を解析するものであるが、機能が解明されていない領域が大部分を占める全ゲノム情報を解析・収集・研究することにより、がんや難病の原因究明や新たな診断・治療法等の開発が進むことが期待される。
- このため、がんについては、その克服を目指した全ゲノム医療の実現に向け、質の高い全ゲノム情報と臨床情報を、患者同意及び十分な情報管理体制の下、国内のがんゲノム情報管理センターに集積し、当該データを、関係者が幅広く創薬などの革新的治療法や診断技術の開発等に分析・活用できる体制を整備し、個別化医療を推進する。
- 10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、令和元年（2019年）中を目途に策定する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。【令和元年（2019年）中を目途に実行計画を策定。実行計画に沿って着実に実施】

## (2) AI（人工知能）活用の推進

### ① 現在の取組の着実な推進

- 保健医療分野における AI の活用については、「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」において選定した重点 6 領域（ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）を中心に研究開発の支援を行ってきた。引き続き、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」における議論を継続し、教師付画像データの作成効率の向上、医療機器メーカーと共同した AI 開発の継続を含め着実に推進する。【令和元年（2019 年）以降実施】

### ② 取組の加速化

- 民間企業やアカデミアでは重点 6 領域を含む多くの領域で AI 開発が進んでおり、AI 開発を加速するため「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」において、本年 6 月には AI の社会実装に向けた課題や取り組むべき事項を整理した。このとりまとめを踏まえ、保健医療分野における AI 活用の先行事例について、着実な開発と社会実装を進める。【令和元年（2019 年）以降実施】
- また、このとりまとめで選定した AI の開発段階に応じたロードブロック（障壁）の解消に向けた工程表と、AI 開発・利活用が期待できる領域を整理した俯瞰図に基づいた AI 開発促進のための工程表を策定する。  
【令和元年度（2019 年度）工程表を策定。策定された工程に沿って順次取組を実施】
- さらに、重点 6 領域を中心とした AI の開発・利活用が期待される分野について引き続き精査を行うとともに、領域横断的な課題（電子カルテの標準化、人材育成等）への取組等、AI 開発を加速するために必要な事項への取組を進める。【令和元年（2019 年）以降実施】
- また、本年 6 月に策定された AI 戦略に基づき、医療関係職種への AI 教育、国際展開などの取組を推進する。【令和元年（2019 年）以降実施】

## 4 自身のデータを日常生活改善や健康増進等につなげる PHR の推進

### ① 現在の取組の着実な推進

- 自身の健康データを閲覧できる仕組みの一例として、予防接種の履歴について、平成 29 年度（2017 年度）よりマイナポータルで閲覧することが可能となっている。
- 今後、乳幼児健診情報、特定健診情報、薬剤情報等のデータについても、令和 2 年度（2020 年度）以降、順次、マイナポータルで閲覧するこ

とが可能となるよう準備を進めており、これを着実に進める。

【乳幼児健診情報は令和2年（2020年）6月、特定健診等情報は令和3年（2021年）3月、薬剤情報については令和3年（2021年）10月からの提供開始を目指す】

## ② 取組の加速化

### i. 個人が自らの健診・検診情報を利活用するための環境整備

- 健診・検診結果について、電子化や相互互換性のあるデータ形式を推進し、本人の健診結果を継続的に活用できる環境整備等の方向性について、検討し、整理する。【令和元年（2019年）検討開始、令和2年度（2020年度）上期結論・措置】
- また、民間サービス事業者を含む、契約当事者となり得る関係者の意見を参考に、データ提供や利活用に関する契約条項例や条項作成時の考慮要素等をガイドライン等の形で示す。【令和元年（2019年）検討開始、令和2年度（2020年度）上期結論・措置】

### ii. PHRの推進のための包括的な検討

- 国民の健康寿命延伸のためには、日常生活の改善や健康増進につながる健康・医療等情報について、本人や家族が正確に把握し活用する環境を整えることが重要である。
- このため、まずは個人が確認し、日常生活の改善等の行動変容や健康増進に活用する情報に焦点を当て、現在取組中の情報以外の健診・検診（がん検診、肝炎ウイルス検診、歯周疾患検診、骨粗鬆症検診、事業主健診、学校健診など）情報や医療等情報については、PHR・システム関連の有識者、関係団体、関係省庁等から構成されるPHR検討会等において、PHRとしての活用について検討する。

また、PHRの推進にあたっては、海外におけるPHR制度や保健医療分野の個人情報保護法制（いわゆるデータポータビリティに係るものを含む）等の状況も調査しつつ、PHRの在り方に関する基本的な方向性や課題の整理（PHRの目的、提供すべき情報、データの円滑な提供、データの適切な管理、データの効果的な利活用（API連携等））について包括的に検討を行う。

以上を踏まえ、令和4年度（2022年度）までに生涯にわたる健診・検診情報を標準化された形でデジタル化・蓄積することをも目指して、PHR検討会において、令和2年（2020年）夏までに全体の工程を策定する。

【令和元年（2019年）検討開始、令和2年（2020年）夏までに全体の工程策定。策定された工程に沿って順次取組を実施】

- さらに、健康等情報そのものではないが、PHRと合わせて提供することが効果的と考えられ、PHRに付随する情報について、費用対効果の観点も踏まえつつ、その提供の必要性を含め検討を行う。【令和元年（2019年）検討開始】

## 5 医療・介護現場での情報の利活用の推進

### ① 現在の取組

- 医療機関間の情報連携については、これまでの実証事業等から、薬剤情報の共有について特に有用性が高いこと、情報連携を進めるための医療情報システムの標準化が必要であること、すでに整備されている地域医療情報連携ネットワークについては情報共有のユースケースが限定的であること等が明らかになっている。このため、情報連携の必要性・優先順位、技術動向、費用対効果等を踏まえた取組を進めていく必要がある。
- 医療的ケア児等医療情報共有サービスについては、今年度中の稼働に向けて試行運用、周知、事前登録の実施等の準備が進んでおり、この取組を着実に推進する。

### ② 取組の加速化

- 保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みを推進する。
- 昨年度の実証事業等において特に有用性が高いとされた薬剤情報については令和3年（2021年）10月から、また特定健診等情報については令和3年（2021年）3月から、オンライン資格確認の基盤を活用して全国の医療機関等において確認できる仕組みを稼働することを目指す。【薬剤情報については令和3年（2021年）10月から、また特定健診等情報については令和3年（2021年）3月からの閲覧を目指す】
- さらに、その他のデータ項目については、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、運営主体や費用負担の在り方等について検討を進め、令和2年（2020年）夏までに工程表を策定する【令和2年（2020年）夏までに工程表を策定】。介護情報との連携について、データ項目の精査、データの収集元・保管先などについて、引き続き検討する。
- また、医療情報化支援基金の活用等による電子カルテの標準化を推進する。それに向けて、民間の創意工夫を尊重し、かつ相互運用性も意識し

て、医療分野における標準規格の基本的な在り方を検討する。【令和元年（2019年）検討開始】

- 電子処方箋の本格運用に向けた検討を行う。【令和元年度（2019年度）上半期検討、検討後、電子処方箋ガイドラインの改定と電子処方箋の普及のために必要な方策を実施】
- 介護情報については、介護事業所のICT化や医療・介護情報連携に必要な標準仕様の作成・普及を着実に推進する。  
【医療・介護情報連携に必要な標準仕様の作成については、令和元年度（2019年度）検討、結論。令和2年度（2020年度）からの普及を目指す】

## 6 データベースの効果的な利活用の推進

- ① 現在の取組の着実な推進
- 匿名のレセプトデータ等を収集するNDB、介護DB、DPCデータベースについては、健康保険法等の一部改正により、連結解析や利活用の拡大に向けて規定の整備が行われた。また、介護分野では、「通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業（VISIT）」のデータベースに加え、科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現するため、分析に必要な利用者の状態等のデータを新たに収集するデータベース（CHASE）の構築を進めており、これらの活用によって介護領域のエビデンスを構築するとともに現場への周知を進めていく必要がある。これらの取組について、これまでの工程表に沿って着実に進める。
- 国立がん研究センターを始めとするいわゆるナショナルセンターや大学病院、学会等が構築している疾患登録システムを活用する取組であるクリニカル・イノベーション・ネットワーク構想において、疾患登録情報を用いた治験・臨床研究の効率化とコスト削減を通じて、新しい医薬品・医療機器の研究開発を加速する取組も進めている。引き続き、疾患登録の運用改善を含め、疾患登録情報の利活用を更に進める。【令和元年度（2019年度）以降順次】
- また、NDBのデータを活用し、加入者の健康状態や医療費、予防・健康づくりへの取組状況等を全国との比較で分析し、通知する「健康スコアリング」については、既に全健保組合及び国家公務員共済組合に対して保険者単位のレポートを通知している。今後、①他の共済組合、国保・後期高齢者医療広域連合に対するレポートの通知、②事業所単位でのレポート作成に向けて、着実に取り組む。【①については令和元年度（2019年度）検討、令和2年度（2020年度）以降順次、検討を踏まえた措置、



②については令和3年度（2021年度）実施】

② 取組の加速化

- 健康・医療・介護分野では、令和2年度（2020年度）から連結解析が可能となるNDB、介護DBのほかにも、比較的悉皆性が高く、標準化されたデータを収集している公的データベースがすでに構築されている。
- 今後とも、こうした公的データベース等の民間企業を含む様々な主体による利活用を進め、質の高い保健医療サービスの提供、効果的な行政の政策立案、大学等における研究の活性化や創薬など、多様な活用・研究ニーズへの対応が引き続き求められている。
- 公的データベースについては、NDB、介護DB、DPCデータベース（以下「NDB等」という）の連結精度の向上を図るとともに、NDB等と他の公的データベースとの連結解析について検討を進める。法的・技術的課題が解決できたデータベースについては、NDB等との連結解析を順次進める。【令和元年度（2019年度）検討開始。順次、連結解析の運用開始】
- データベースの利活用等を進めるにあたっては、患者ごとの医療等情報の連結（名寄せ）を推進することにより、データベースの質の向上を図ることが必要であるこのため、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（2021年度）からの運用開始を目指す。【令和3年度（2021年度）からの運用開始を目指す】

7 個人情報保護の徹底等

(1) サイバーセキュリティ対策

- 健康・医療・介護情報については、プライバシーへの配慮が特段に必要である。このため、上記の取組を推進するにあたっては、国を含めたすべての主体が必要な措置を講じる必要がある。
- 特に、医療分野は重要インフラの一分野として、情報セキュリティ対策を講ずることとされており、内閣官房サイバーセキュリティセンターと連携しつつ、情報セキュリティ対策に万全を期していく。
- 医療界においても、平成30年（2018年）4月から医療 CEPTOAR がセプターカウンシルに正式に参加するなど、その取組を進めているところであり、官民の連携により適切な対策を講じていく。
- また、医療等分野の ICT 化の進展に伴い、保健医療従事者の本人確認や電子的文書の偽造や改ざんの防止対策を講ずるため、HPKI の普及等を推

進する。

- さらに、本計画に基づき、公的主体が全国的に医療等情報の収集・蓄積を行う取組を、クラウドを活用して実施する際は、クラウドサービスに保存される利用者データの可用性の観点から、我が国の法律及び締結された条約が適用される国内データセンタと我が国に裁判管轄権があるクラウドサービスを採用候補とし、クラウドセキュリティ認証等は必須とする等、情報管理を徹底するものとする。

(2) 医療分野の個人情報の取扱い

- 医療情報は、要配慮個人情報として個人情報保護法の適用を受けるが、医療情報を保護しつつ、診療現場での情報活用や研究開発の促進等を進める観点から、本人の同意の在り方などの課題が指摘されている。
- 今後、海外における保健医療分野の個人情報保護法制（いわゆるデータポータビリティに係るものを含む。）等の状況も調査しつつ、医療分野の個人情報の取扱いについての検討を開始し、速やかに結論を得る。  
【令和元年（2019年）検討開始、令和2年度（2020年度）結論】

(3) 国際協調の取組への参加

- WHO等の国際機関やグローバル・デジタル・ヘルス・パートナーシップにおいて、デジタル・ヘルスの推進に向けた保健当局間における国際協調の取組が行われている。我が国もこれらの取組に参加し、保健医療情報の適切な利活用をすすめる。