

# 法改正及び閣議決定等の直近の動向について

# 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の概要

## 改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. オンライン資格確認の導入【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(高確法)、船員保険法】

- ・ オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止(告知要求制限)する。(公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日)

### 2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設【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】

(令和元年10月1日)

### 3. NDB、介護DB等の連結解析等【高確法、介護保険法、健康保険法】

- ・ 医療保険レセプト情報等のデータベース(NDB)と介護保険レセプト情報等のデータベース(介護DB)について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備(審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等)を行う。(DPCデータベースについても同様の規定を整備。)(令和2年10月1日(一部の規定は令和4年4月1日))

### 4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等【高確法、国民健康保険法、介護保険法】

- ・ 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。(令和2年4月1日)

### 5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】

- (1) 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。(令和2年4月1日)
- (2) 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。(公布日)

### 6. 審査支払機関の機能の強化【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】

- (1) 社会保険診療報酬支払基金(支払基金)について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。(令和3年4月1日)
- (2) 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する(支払基金・国保連共通)。(令和2年10月1日)
- (3) 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する(支払基金・国保連共通)。

(令和2年10月1日)

### 7. その他

- ・ 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】(公布日)

# オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設

令和元年度予算 300億円

- 技術革新が進む中で、医療分野においてもICTを積極的に活用し、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築していくことが急務である。このため、令和元年度において、医療情報化支援基金を創設し、医療分野におけるICT化を支援する。（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の改正。令和元年10月1日施行）

## 医療情報化支援基金（令和元年度）の対象事業

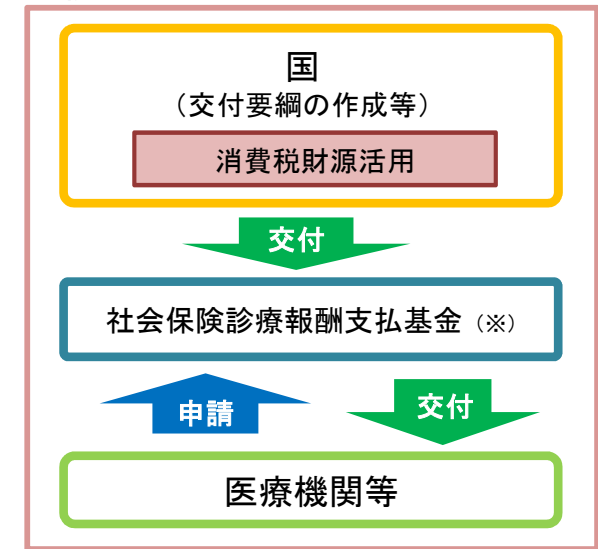
### 1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援

オンライン資格確認を円滑に導入するため、保険医療機関・薬局での初期導入経費（システム整備・改修等）を補助

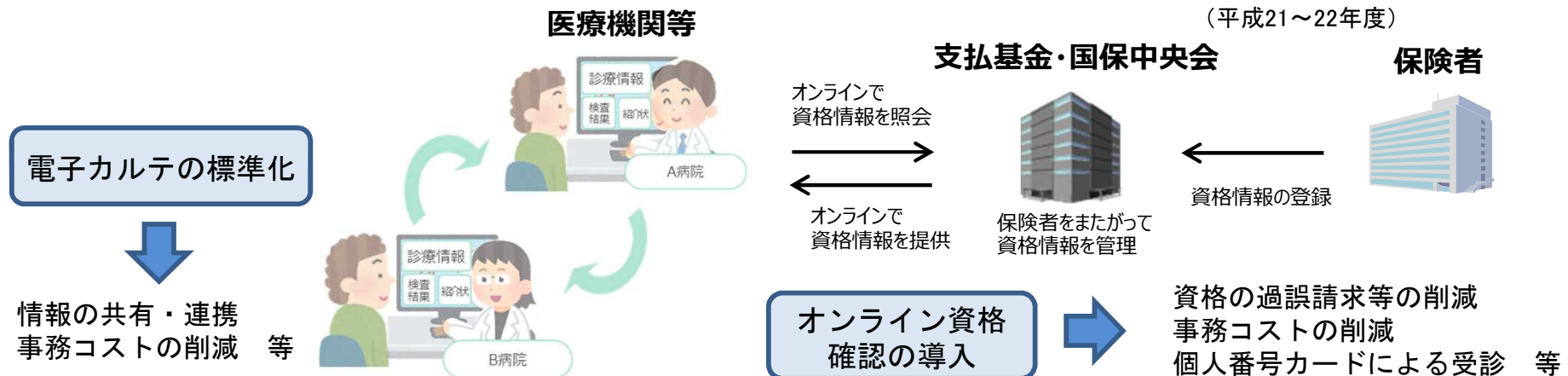
### 2 電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援

国の指定する標準規格を用いて相互に連携可能な電子カルテシステム等を導入する医療機関での初期導入経費を補助

## 〔支援スキーム〕



※レセプトオンライン化設備整備事業の実績有り（平成21～22年度）



# 成長戦略フォローアップ (令和元年6月21日閣議決定)

## Ⅱ. 全世代型社会保障への改革 5. 次世代ヘルスケア

### (2) 新たに講ずべき具体的施策

#### i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

#### ①健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

#### ア) オンライン資格確認等

- ・医療保険の被保険者番号を個人単位化するとともに、マイナンバーカードを健康保険証として利用できる「オンライン資格確認」の来年度からの本格運用に向けて、必要なシステム整備を着実に進める。新設される医療情報化支援基金を活用し、医療機関及び薬局のシステム整備を支援する。

# 経済財政運営と改革の基本方針2019

## (令和元年6月21日閣議決定)

### 第3章 経済再生と財政健全化の好循環

#### 2. 経済・財政一体改革の推進等 (2) 主要分野ごとの改革の取組

##### ① 社会保障 (医療・介護制度改革)

##### (i) 医療・福祉サービス改革プランの推進

レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みを、2021年10月を目途に稼働させる。さらに、その他のデータ項目を医療機関等で確認できる仕組みを推進するため、これまでの実証結果等を踏まえ、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、医師や患者の抵抗感、厳重なセキュリティと高額な導入負担など、推進に当たっての課題を踏まえた対応策の検討を進め、2020年夏までに工程表を策定する。あわせて、医療情報化支援基金の使途や成果の見える化を図りつつ、電子カルテの標準化を進めていく。介護情報との連携を進めるに当たって、手法等について引き続き検討する。

# 規制改革実施計画

## (令和元年6月21日閣議決定)

### II 分野別実施事項

#### 3. 医療分野 (2) 医療等分野におけるデータ利活用の促進

##### No.2 データ利活用のための「標準規格」確立

実施時期：令和元年度検討・結論・措置

ただし、bの「マイナポータルを活用したPHRサービス」に係る部分について、令和元年検討開始、令和2年度上期結論・措置

- a 全国各地の医療機関や保険者が医療データを共有し、予防や医療のイノベーションに役立てることができるよう技術革新に意欲的な民間の創意工夫を尊重し、かつ国内外での相互運用性（様々なシステムが相互に連携可能なシステムの特性）を意識して、医療分野における標準規格の基本的な在り方を早急に検討し、公表する。併せて官民の役割分担を含む運営体制を構築する。
- b 現在、データヘルス改革の工程表として、全国の医療機関や薬局間において患者の医療情報を結ぶ「保健医療記録共有サービス」や国民に対する健診・薬剤情報提供を目的とした「マイナポータルを活用したPHRサービス」が予定されている。これらのサービス開始に向け、現行の課題を踏まえて、民間サービス事業者を含む関係者の意見や海外の先進的な事例も参考に最低限必要となる標準規格を検討し、ガイドライン等の形で公表する。
- c データヘルス改革を推進するに当たり、クラウド技術の進展等の技術動向を踏まえた上で、個別具体的な事例を収集し、それぞれについて、利用上の方針・留意点を整理し、現行の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定素案を策定する。



# データヘルス改革の取組に関する検討の経緯

ICT利活用、ビッグデータ活用(支払基金改革)

がんゲノム

AI

<H27.11.19~>

H27年度

保健医療分野における  
ICT活用推進懇談会

<H28.4.25~>

H28年度

報告書<H28.10.19>

データヘルス時代の質の高い医療の  
実現に向けた有識者検討会

報告書<H29.1.12>

我が国の保健医療分野でのICT活用の  
推進に向け、「つくる」、「つなげ  
る」、「ひらく」の観点で、患者・国民本位  
のオープンなICTインフラの整備を提言

ICTを最大限活用した①審査支払機関の業務  
効率化・高度化、審査基準の統一化、②ビッグ  
データ活用による保険者機能の強化等を提言

<H29.3.27~>

<H29.1.12~>

**データヘルス改革推進本部 (H29.1.12~)**

●第1回 (H29.1.12)

※厚生労働大臣伺い定めにより設置 (H29.1.10)

がんゲノム医療推進  
コンソーシアム懇談会

保健医療分野における  
AI活用推進懇談会

H29年度

<H29.7.4>

報告書<H29.6.27>

報告書<H29.6.27>

がんとの闘いに終止符を打つため、質の  
高いがんゲノム医療提供体制(がんゲノ  
ム医療推進コンソーシアム)の構築、がん  
の免疫療法等の革新的治療法や診断技  
術等の開発などを提言

AI開発を進めるべき重点6領域  
を定め、AI開発を促進する基盤  
整備とAIの質や安全性を確保す  
るためのルール整備などを提言

**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  
支払基金業務効率化・高度化計画**

・データヘルス改革として、2020年度に実現を目指す具体的な8つのサービスを公表

●第2回 (H29.7.28) 上記計画の報告

●第3回 (H30.1.19) 平成30年度予算案等

H30年度

●第4回 (H30.7.30) データヘルス改革で実現するサービスと工程表の公表

●第5回 (H31.2.26) 関連法案、平成31年度予算案、第4回からの進捗

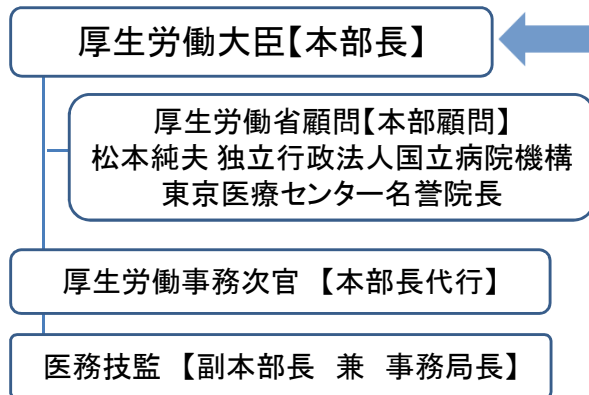
R元年度

●第6回 (R元.9.9) **「今後のデータヘルス改革の進め方について」**

・2021年度以降に実現を目指す未来と2025年度までの工程表を公表

# データヘルス改革推進本部の実施体制について

## 本部体制



データヘルス・  
審査支払機関改革  
アドバイザー  
グループ

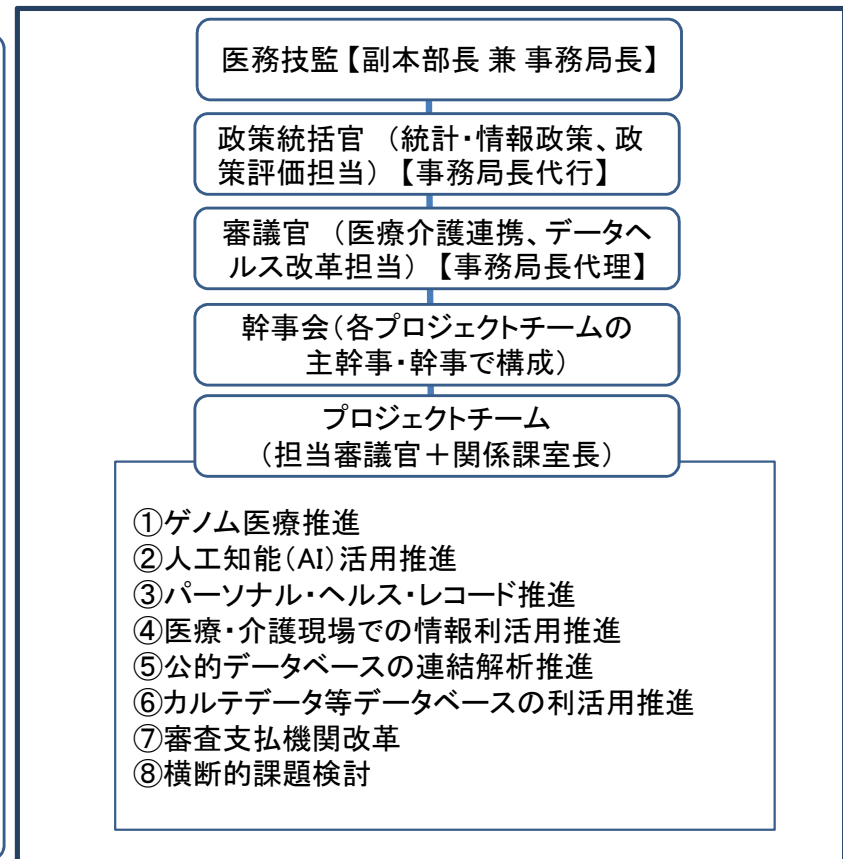
改革の実施  
に向けた  
助言・指導

赤塚 俊昭（元デンソー健康保険組合常務理事）  
小野崎 耕平（特定非営利活動法人日本医療政策機構理事）  
◎葛西 重雄（独立行政法人情報処理推進機構CIO補佐官、  
株式会社トリエス代表取締役）  
川上 浩司（京都大学大学院医学研究科教授）  
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）  
田宮 菜奈子（筑波大学医学医療系教授）  
松尾 豊（東京大学大学院工学系研究科教授）  
宮田 裕章（慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教授）  
宮野 悟（東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長）

## 【本部員】

医政局長	審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、 がん対策、国立高度専門医療研究セ ンター担当）
健康局長	審議官（医政、医薬品等産業振興、 精神保健医療、災害対策担当）
医薬・生活衛生局長	審議官（健康、生活衛生、 アルコール健康障害対策担当）
労働基準局安全衛生部長	審議官（医薬担当）
子ども家庭局長	内閣官房内閣審議官（子ども家庭局併任）
社会・援護局長	審議官（老健、障害保健福祉担当）
社会・援護局障害保健福祉部長	審議官（医療保険担当）
老健局長	審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）
保険局長	
政策統括官（総合政策担当）	
政策統括官（統計・情報政策、 政策評価担当）	
サイバーセキュリティ・情報化審議官	

## 事務局体制



- ①ゲノム医療推進
- ②人工知能(AI)活用推進
- ③パーソナル・ヘルス・レコード推進
- ④医療・介護現場での情報利活用推進
- ⑤公的データベースの連結解析推進
- ⑥カルテデータ等データベースの利活用推進
- ⑦審査支払機関改革
- ⑧横断的課題検討



# 今後のデータヘルス改革の進め方について（計画）

～新たなデータヘルス改革が目指す未来～

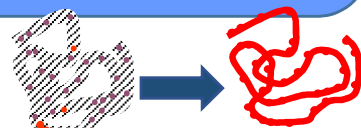
- 2021年度以降に実現を目指す未来と2025年度までの計画・工程表を策定。
- データヘルス改革で実現を目指す未来に向け、「国民、患者、利用者」目線に立って取組を加速化。
- 個人情報保護やセキュリティ対策の徹底、費用対効果の視点も踏まえる。

## ゲノム医療・AI活用の推進

- 全ゲノム情報等を活用したがんや難病の原因究明、新たな診断・治療法等の開発、個人に最適化された患者本位の医療の提供
- AIを用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減

### 【取組の加速化】

- 全ゲノム解析等によるがん・難病の原因究明や診断・治療法開発に向けた実行計画の策定
- AI利活用の先行事例の着実な開発・実装



※パネル検査は、がんとの関連が明らかな数百の遺伝子を解析

## 自身のデータを日常生活改善等につなげるPHRの推進

- 国民が健康・医療等情報をスマホ等で閲覧
- 自らの健康管理や予防等に容易に役立てることが可能に

### 【取組の加速化】

- 自らの健診・検診情報を利活用するための環境整備
- PHR推進のための包括的な検討



## 医療・介護現場の情報利活用の推進

- 医療・介護現場において、患者等の過去の医療等情報を適切に確認
- より質の高いサービス提供が可能に

### 【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の推進と、運用主体や費用負担の在り方等について検討
- 電子カルテの標準化推進と標準規格の基本的な在り方の検討



## データベースの効果的な利活用の推進

- 保健医療に関するビッグデータの利活用
- 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の提供等、幅広い主体がメリットを享受

### 【取組の加速化】

- NDB・介護DB・DPCデータベースの連結精度向上と、連結解析対象データベースの拡充
- 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連結の仕組みの検討



# データヘルス改革の今後の主な工程表①

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023～ 2025年度
<p><b>○ゲノム医療の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>質の高い全ゲノム情報と臨床情報を国内のがんゲノム情報管理センターに集積し、分析・活用できる体制の整備</li> <li>国民がゲノム情報等により不利益を被ることがない社会を作るための必要な施策</li> </ul>	<p>全ゲノム解析等について数値目標や人材育成等を含む具体的な実行計画の策定</p>	<p>実行計画に沿って着実に実施</p>			
	<p>がんゲノム医療提供体制の整備 がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の本格稼働</p>			<p>がんゲノム医療提供体制の整備</p>	
<p><b>○AI活用の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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の精査</li> <li>AI活用の先行事例（画像診断支援等）について、着実な開発と社会実装</li> <li>医療関係職種へのAI教育、国際展開などの取組推進</li> </ul> <p>（※）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</p>	<p>AI開発加速コンソーシアムにおける議論の整理を踏まえた取組の推進 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の精査</p>				
	<p>A I 戦略に基づく医療関係職種への教育、国際展開等の取組</p>				<p>社会実装に向けた開発促進</p>
<p><b>○パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>自らの健診・検診情報の利活用を推進するため、電子化や相互互換性のあるデータ形式の推進等について整理するとともに、データ提供等に関する契約条項例等を提示</li> <li>PHRの在り方に関する基本的な方向性や課題について包括的な検討</li> </ul>	<p>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等について整理</p>	<p>PHRの在り方に関する基本的な方向性・課題の整理と工程表の策定</p>			
	<p>マイナポータルでの提供</p>		<p>工程表に沿った対応</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●乳幼児健診等（20年度中）●薬剤情報（21年10月）</li> <li>●特定健診等（21年3月）</li> </ul>		

# データヘルス改革の今後の主な工程表②

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023～ 2025年度
<p><b>○医療・介護現場の情報利活用の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの推進</li> <li>薬剤情報、特定健診等情報以外のデータ項目について、運営主体や費用負担の在り方等について検討、工程表の策定</li> <li>電子カルテの標準化の推進、電子処方箋の本格運用に向けた検討、介護事業所のICT化の推進と医療・介護情報連携に必要な標準仕様の作成・普及</li> <li>医療的ケア児等医療情報共有サービスの稼働</li> </ul>		<p>全国の医療機関で確認できる仕組みの稼働</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●特定健診等情報（21年3月）</li> <li>●薬剤情報（21年10月）</li> </ul>		
	<p>薬剤情報や特定健診等情報以外のデータ項目について、医療機関等で確認できる仕組みを推進するための検討を進め、実現のための工程表を策定</p>		<p>工程表にのっとして具体化</p>		
	<p>技術動向を踏まえた電子カルテの標準化を推進</p>				
	<p>電子処方箋の本格運用に向けた検討</p>	<p>「電子処方せん」の運用ガイドラインを改定</p>	<p>電子処方箋の普及のために必要な方策を実施</p>		
	<p>介護分野のICT化推進、医療・介護情報連携の標準仕様の作成に向けた検討・普及</p>				
		<p>●医療的ケア児等医療情報共有サービスの本格運用（20年度中）</p>			
<p><b>○データベースの効果的な利活用の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ナショナル・データベース（NDB）、介護保険総合データベース（介護DB）等とその他の公的データベースとの連結解析について検討</li> <li>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と必要な法的手当</li> <li>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必要なデータを収集するデータベース（CHASE）の構築</li> <li>クリニカルイノベーション・ネットワーク（CIN）の疾患登録の運用改善と利活用促進</li> </ul>		<p>連結解析の運用開始</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●NDB・介護DB（20年度中）</li> <li>●DPCデータベース（22年度）</li> </ul>	
	<p>NDB等とその他の公的データベースとの連結解析について検討、法的・技術的課題が解決できたデータベースと順次連結解析の運用開始</p>				
	<p>個人単位化される被保険者番号を活用した医療等情報の連結の仕組みを検討し、必要な法的手当を実施</p>			<p>運用開始</p>	
	<p>CHASEのデータベース構築</p>		<p>CHASEの本格運用開始、科学的介護の実現</p>		
	<p>CINの疾患登録の運用改善と利活用</p>				

## (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、プライバシーへの特段の配慮が必要であることに鑑み、データヘルス改革の推進にあたり、国を含むすべての主体が必要な措置を講じる必要
- 特に、医療分野は重要インフラの一分野であり、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すとともに、官民の連携により適切に対策
- 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の普及等推進
- 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

## (2) 医療分野の個人情報の取扱い

- 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、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

## (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けるデジタル・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への参加