

医療等分野情報連携基盤に関する 経緯と現状

**未来投資会議 構造改革徹底推進会合
「健康・医療・介護」会合（第1回）
（平成29年10月27日）**

資料2（抜粋）

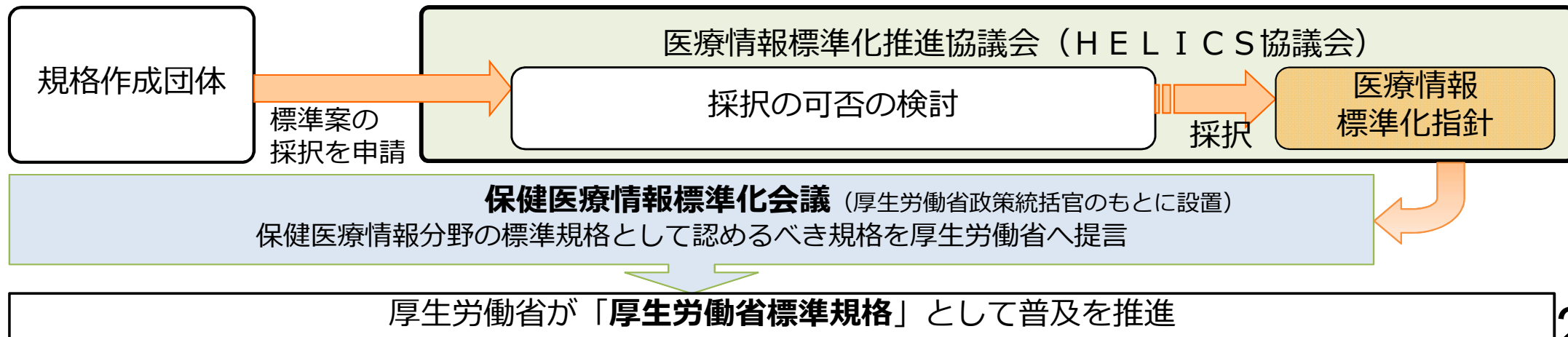
現状と課題

- ・保健医療情報分野の学会や事業者等の各種規格作成団体等が参画する民間団体「医療情報標準化推進協議会」が合意した指針について、有識者で構成する「保健医療情報標準化会議」の審議を経て厚生労働省が「標準規格」として認定し、普及を推進している（産官学が協力して標準化を推進）。
- ・課題として、例えば、電子カルテからの医療情報を交換共有するためのSS-MIX2が標準規格として決定されたが、標準化を徹底すべきとの関係者の意見がある。

対応の方向

- ・厚生労働省の「保健医療情報標準化会議」に標準規格案が諮られるよう、医療関係者のご意見を聴きながら、規格作成団体等とも密接に協力していく。
（例）「クリニカルパス学会の患者状態アウトカム用語集」（現在、HELICSで審議中）
2018年にWHOで公表予定の「ICD11」（病名の標準コード）

（参考）厚生労働省における標準規格認定の仕組み



保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）

厚生労働省標準規格は、保険医療情報標準化会議の提言を受けて、厚生労働省が決定

<制定：医政発0331第1号> 平成22年3月31日

HS001 医薬品HOTコードマスター
HS005 ICD10 対応標準病名マスター
HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
HS009 IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001部：符号化規則
HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

<一部改正：政社発1221第1号> 平成23年12月21日

HS013 標準歯科病名マスター
HS014 臨床検査マスター
HS016 JAHIS放射線データ交換規約

<一部改正：政社発0323第1号> 平成24年3月23日

HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針
(JJ1017 指針)

<一部改正：医政発0328第6号、政社発0328第1号>
平成28年3月28日

HS022 JAHIS 処方データ交換規約
HS024 看護実践用語標準マスター
HS025 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
HS026 SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン

（「「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について」抜粋）

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全に資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする。

厚生労働省標準規格については現在のところ、医療機関等に対し、その実装を強制するものではないが、標準化推進の意義を十分考慮することを求めるものである。

データヘルス改革における医療等分野 情報連携基盤に関する検討の経緯

データヘルス改革推進本部の体制

本部体制

厚生労働大臣【本部長】

厚生労働省顧問【本部顧問】
松本純夫 独立行政法人国立病院機構
東京医療センター名誉院長

厚生労働事務次官【本部長代行】

医務技監【副本部長 兼 事務局長】

【本部員】

医政局長
健康局長
医薬・生活衛生局長
労働基準局安全衛生部長
子ども家庭局長
社会・援護局長
社会・援護局障害保健福祉部長
老健局長
保険局長
政策統括官(総合政策担当)
政策統括官(統計・情報政策担当)
サイバーセキュリティ・情報化審議官

審議官(危機管理、科学技術・イノベーション、
国際調整、がん対策担当)
審議官(医政、精神保健医療、
災害対策担当)
審議官(健康、生活衛生、
アルコール健康障害対策担当)
審議官(医薬担当)
内閣官房内閣審議官(子ども家庭局併任)
審議官(福祉連携、社会、障害保健福祉、
児童福祉担当)
審議官(老健担当)
審議官(医療保険担当)

改革の実施
に向けた
助言・指導

データヘルス・
審査支払機関改革
アドバイザー
グループ

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特任准教授)
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)

事務局体制

医務技監【副本部長 兼 事務局長】

審議官(医療介護連携担当)
【事務局長代行】

幹事会
(各プロジェクトチームのリーダーで構成)

プロジェクトチーム
(担当審議官＋関係課室長)

- 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)
- ⑨ 審査支払機関改革

データヘルス改革の取組について

- 2020年度に向けて**8つのサービス**の提供を目指して、その具体化を進める。
- 平成30年度予算（データヘルス改革関連） 平成29年度予算の約5倍の85.4億円を確保（平成29年度 17.1億円）

▶データヘルス改革で提供を目指すサービス

最先端技術の導入

- がんゲノム**（図1）
 - ・ゲノム情報や臨床情報を収集・分析することで、革新的医薬品などの開発を推進
 - ・平成29年度中にがんゲノム医療中核拠点病院を指定するとともに、平成30年度はがんゲノム情報管理センターの稼働を目指す
- AI**
 - ・重点6領域（ゲノム医療、画像診断支援、診療・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）を中心に必要な研究事業等を実施

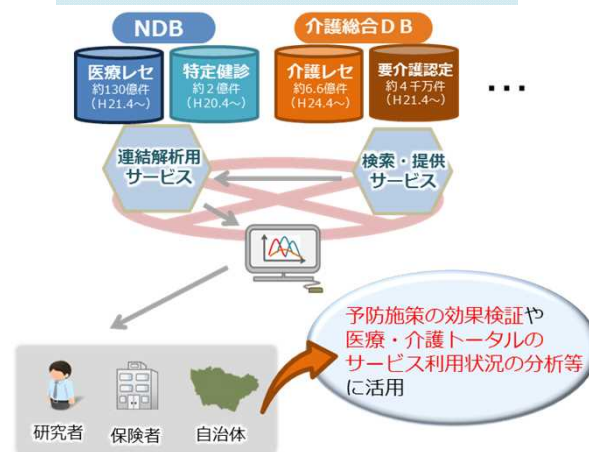
個人、医療・介護等の現場でのデータの活用

- 保健医療記録共有**
 - ・全国的なネットワークを整備し、初診時等に、医療関係者が患者の過去の健診・診療・処方情報等を共有できるサービスを提供
- 救急時医療情報共有**
 - ・医療的ケア児（者）等の救急時や予想外の災害、事故に遭遇した際に、医療関係者が、迅速に必要な患者情報を共有できるサービスを提供
- 健康スコアリング**
 - ・健保組合等の加入者の健康状態や予防・健康増進等への取組状況をスコアリングし、経営者に通知
- データヘルス分析関連サービス**（図2）
 - ・各種データベースで保有する健康・医療・介護の情報を連結し、分析可能な環境を提供。介護予防等の予防施策や、医療・介護の提供体制の研究等に活用
- 科学的介護データ提供**（図3）
 - ・健診・予防接種等の健康情報の一元的な閲覧、関係機関間での適切な健診情報の引き継ぎ、ビッグデータとしての活用を実現

（図1）がんゲノム



（図2）データヘルス分析関連サービス



（図3）科学的介護データ提供



**医療分野の研究開発に資するための
匿名加工医療情報に関する法律
(次世代医療基盤法)**

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の概要 (次世代医療基盤法)

法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

施行期日

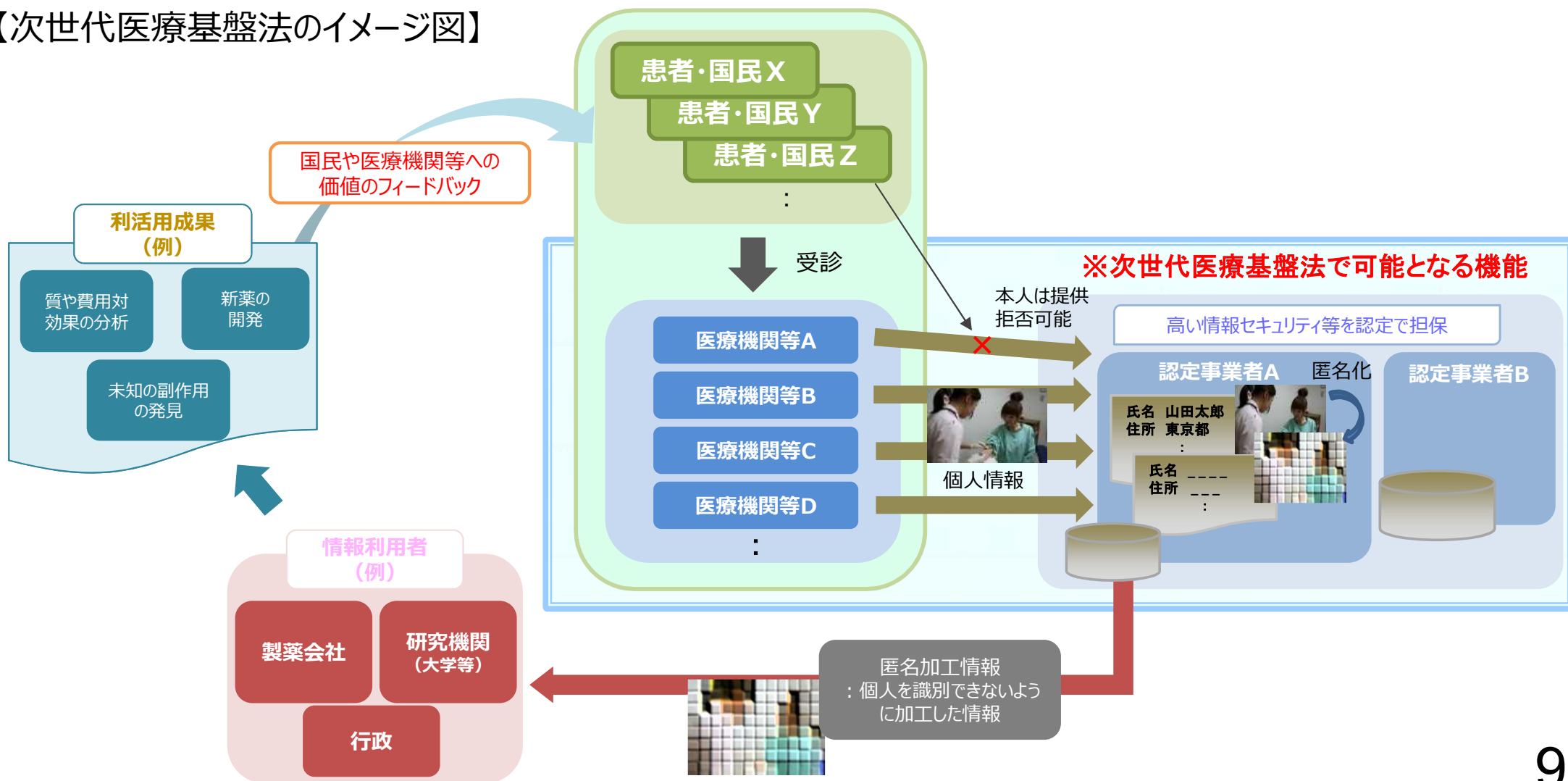
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
- ② 医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】

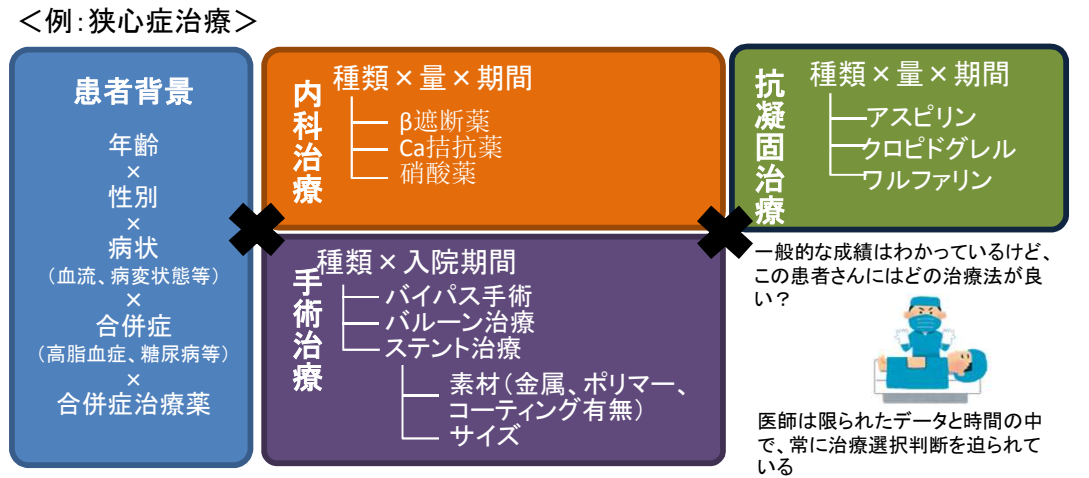


次世代医療基盤法によって実現できること(例)

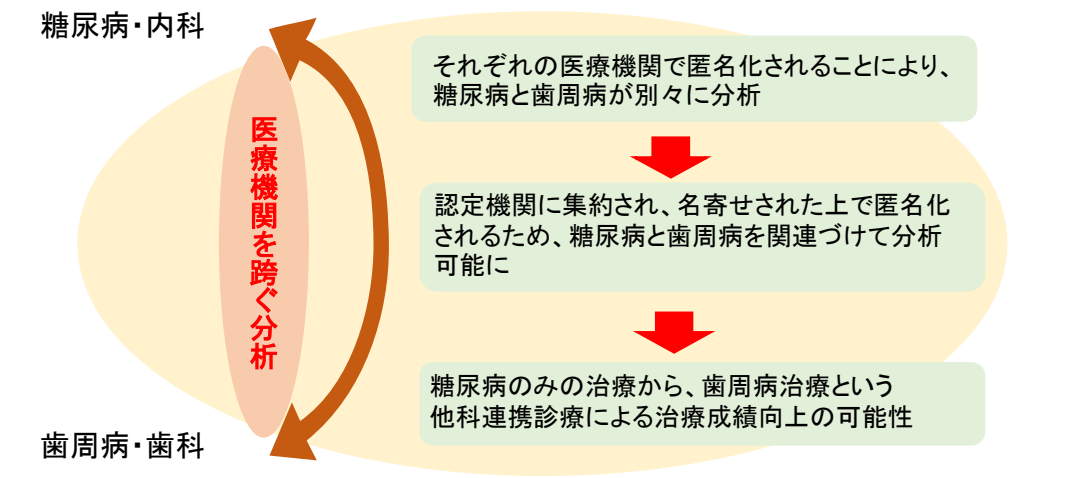
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供
 ・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

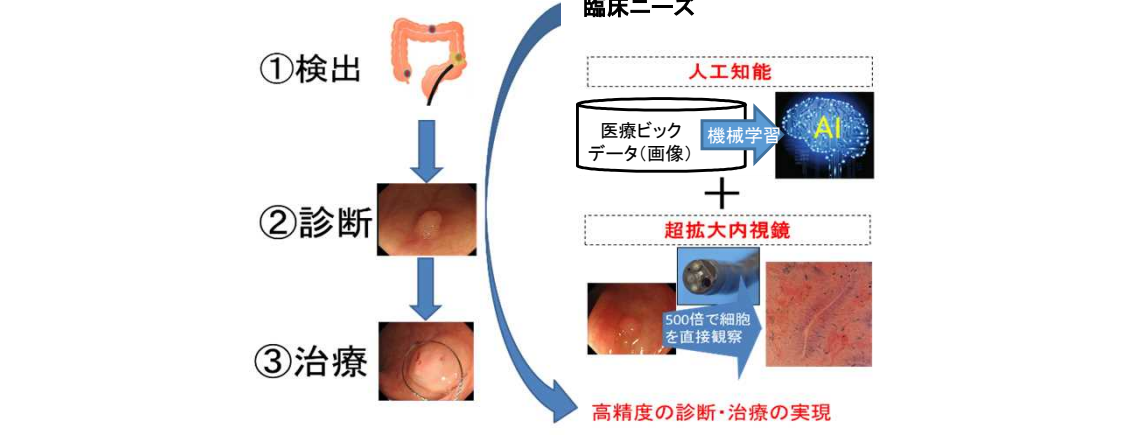


例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価
 ・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



医薬品市販後調査等の高度化、効率化

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発
 ・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



＜医薬品等の安全対策の向上＞
 ・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に

