

医療分野におけるデータ利活用促進に関する意見

令和元年5月10日

規制改革推進会議

国民の日常生活における病院や薬局とのかかわりを通じて、カルテ、診療や調剤に係る明細書（レセプト）、処方箋、レントゲン画像、健診結果、服薬履歴、アレルギー診断等、多くの国民の医療情報が日々発生している。

このような医療情報を使って、これまでも、新薬の開発・地域における救急医療時の情報連携・母子の健康支援等、国民の健康を支えるための様々なデータ利活用の試みがなされてきた。

今後、少子高齢社会における医療資源の有効活用や、「人生100年時代」を生きるための健康寿命の伸展の必要性を考えると、国民の自律的な健康づくりを支えるデータ利活用はますます重要性を増してくる。

1. 個々人が自らの健診情報を利活用するための環境整備

(1) 必要性

現在、個々人の健診データの取得は、さまざまな法令に基づいて縦割りになっている。40歳以上を対象とする「特定健診」は、高齢者医療確保法に基づいているが、40歳未満の従業員の健診については、労働安全衛生法に基づいて、事業者が義務付けられている。その他、学校保健安全法に基づく教職員の健診等もある。

これらの健診については、データの保存義務・保存責任者・保存期間・標準様式等、法令に明確な規定がないものも多く、その運用は、事業者や保険者によってまちまちである。

また、健診が直接的には事業者から健診機関への委託であるために、本人は、自分の情報にも関わらず、委託元の許可なく健診機関から直接の情報提供を受けることができず、健診情報を自身の健康管理に活用することができない。特に、近年、スマートフォンアプリによる健康情報管理が一般的となっており、ユーザーである従業員が、スマートフォンアプリ事業者を通じて、健診機関に自身の情報の提供を依頼することがある。しかし、現状では個々人がスマートフォン等を使って自らの健康管理を行っていくことが困難である。

健診データが個人に帰属することについては、法令に明示的な規定がないことから、まずは、当事者が、データ利活用に関する方針に合意した上で、契約において情報の取扱いを明確に定めることが求められる。併せて、特に「特定健診」以外の健診データについても、個人への提供方法や利活用の在り方を整理し、40歳未満から継続して健康管理ができるようにすることが望ましい。

(2) 実施すべき事項

上記を踏まえ、厚生労働省は、健診情報について、データ利活用の必要性や活用方針を明確にし、公表すべきである。

また、民間サービス事業者を含む、契約当事者となりうる関係者の意見を参考に、データ利活用の目的や契約の類型に応じて、契約の課題や論点を提示しつつ、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べきである。

2. データ利活用のための「標準規格」の確立

(1) 必要性

治療や予防のためには、診療・健診データの履歴が管理されることが重要だが、それが活用されるためには、医療機関や保険者の間で、共通のデータ標準に準拠してデータが管理される必要がある。また、紙ではなくデータで保存がなされ、データで送受信が行われることも重要である。

我が国では、厚生労働省による標準規格や「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」により、医療情報の表現形式や保管・送受信の技術に関する標準化に取り組んでいる。しかし、レセプト等を例外として十分な結果は得られていない。

例えば、各地の地域医療連携ネットワークの構築や病院の電子カルテの整備が、国の補助金を受けて進められてきた。しかし、医療に関する包括的な標準規格の議論が不十分のまま、規格の選択を各運営主体に委ねた結果、独自規格の医療情報システムが多数生まれることとなった。

そのため、「患者の転居の際に情報の引継ぎができない」、「他社製品や共同利用可能なクラウドへの移行が難しく、機能の劣る独自システムを使い続けざるを得ない」、「医療ビッグデータを収集するにあたって、カルテ上の病名やアレルギー等の情報項目について、病院や医師ごとに表記が異なり、補正に多大なコストがかかる」、「市販のモバイル端末の利用ができずに、オンライン医療の普及に支障をきたす」といった多くの問題が生じている。

一方、例えば、米国においては、HIPAA 法 (Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996) において、医療情報に関する個人の権利を確立した。更に、HITECH 法 (The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 2009) において、政府が、技術革新に意欲的な民間団体の標準規格策定 (デファクト・スタンダード) を後押しし、また、一定の機能条件を満たした病院システムについては、導入に補助金を支払うなどの振興策を実施した。その結果、標準規格が普及し、データ利活用環境は劇的に整備された。

米国では、このような官民の適切な役割分担の下、民間資本によって、Blue Button (スマートフォンアプリによって、国民が自身の医療情報をインターネットを通じて取得可能とする仕組み) 等の新たなサービスが創出された。また、AI 診療技術開発等のイノベーシ

ョンが促進されることとなり、国民医療の改善や経済の活性化に大きく寄与している。

(2) 実施すべき事項

厚生労働省は、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長）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、公表すべきである。併せて、官民の役割分担を含む運営体制を構築すべきである。

また、現在、データヘルス改革推進計画として、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先立ち、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べきである。

3. データを活用した最適な医療サービス提供のための包括的な環境整備

(1) 必要性

転職や転居によって、新しいかかりつけ病院へ医療情報の引継ぎが必要となる場合は多い。また、入院した高齢者が退院して自宅に戻った際は、通院や在宅介護のために医療と介護の情報連携が必要となる。働き方が多様化している現在、ライフステージを通じた個人の健康・医療情報の引継ぎの必要性は高まっている。

しかし、こうしたなかで、個々人が自らの医療データを利活用するための制度やインフラは十分に整っていない。

病院は、いわゆる国立病院・大学（附属）病院・自治体の運営する病院・私立病院ごとに、異なる個人情報保護法令や条例（いわゆる「条例の 2,000 個問題」）、ガイドラインの管理下にある。そのため、情報の引継ぎのために、本人が開示請求を行おうとしても、情報の開示方針や手続は病院によって様でない。病院がインターネットでの情報提供を制限しているために、病院に直接訪問しなければならないケースや、紹介状を必要とするケース、カルテ開示に高額な費用が請求されるケースもあり、情報開示請求には大きな手間と費用を要する。この結果、前述のように医療情報のデータ・ポータビリティが実現している米国等と比べ、我が国の国民には、自身の医療情報の収集や利活用がより困難となっている。

技術革新が進むなか、地域の内外で最適な患者へのサービス提供や、先端医療の創出が一段と進むと予想される。ただし、その実現には、様々な主体が、健康・介護等の他の分野とも連携し、横断的に情報をやり取りするための環境整備が必須である。その際に、現在のような医療分野における個人情報保護法制の複雑性は、新たなサービスやビジネスの創出の阻害要因となる。

(2) 実施すべき事項

これらの問題の抜本的な解決に向けては、医療における個人情報取扱いに関する特別法の立法等が必要との意見もある。

そのため、まず、厚生労働省は、「救命医療における患者情報の医療機関共有」「セカンドオピニオンの取得」「自らの健診情報の取得と管理」など、国民のニーズが高いと思われる具体的なケースについて、海外や他産業の事例も調査し、費用対効果に留意しつつ、上記1. 及び2. の取組を含めて、データ利活用のための包括的な環境整備に向けた検討を開始すべきである。

さらに、医療分野におけるデータ利活用の促進のためには、これらの検討を、今後の個人情報保護法制の議論に、適切につなげていくことが望ましい。

以上