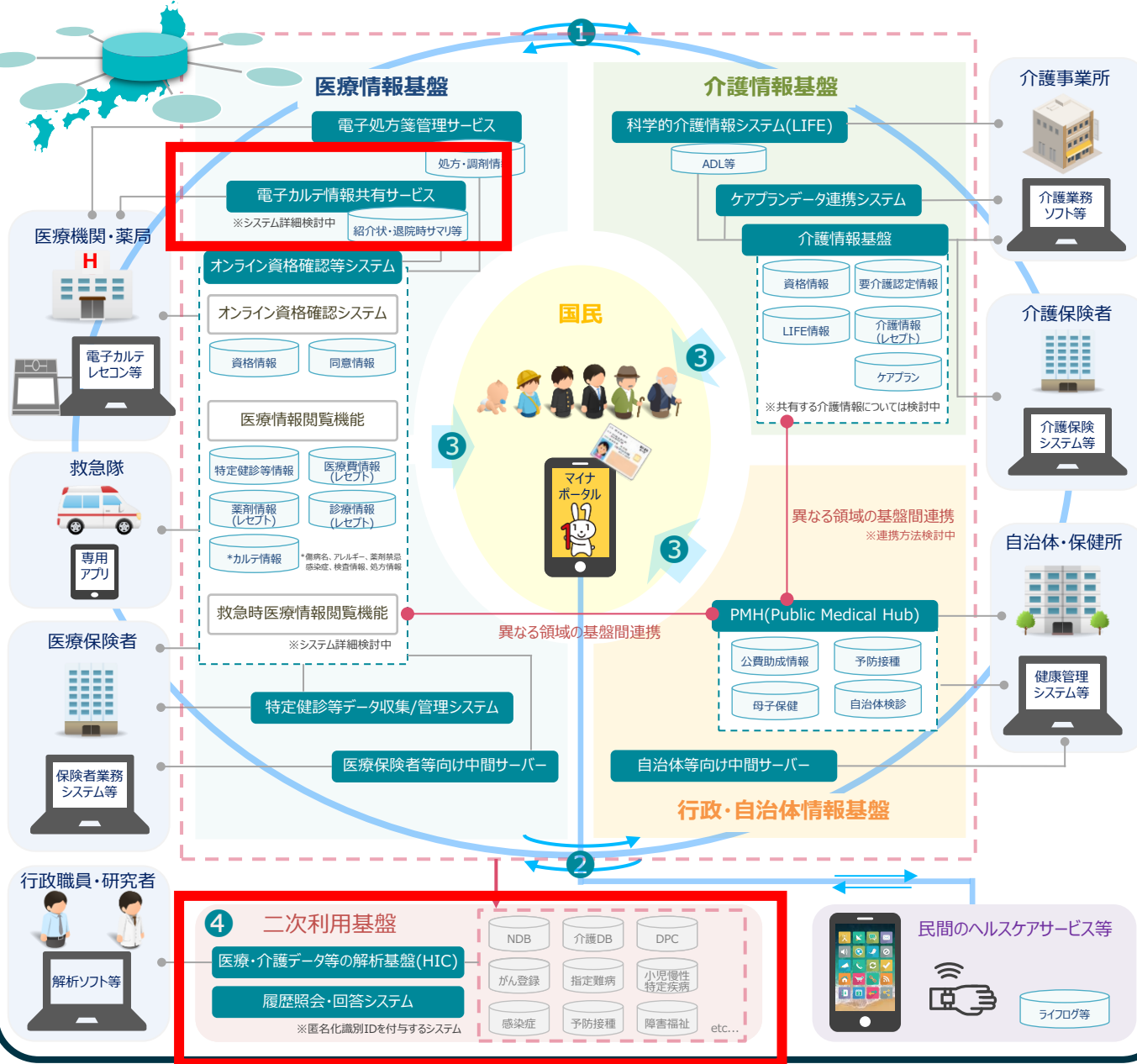


医療等情報の利活用に向けた医療DXの取組み

厚生労働省 医政局 医療情報担当参事官室

全国医療情報プラットフォーム



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予防票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予防票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

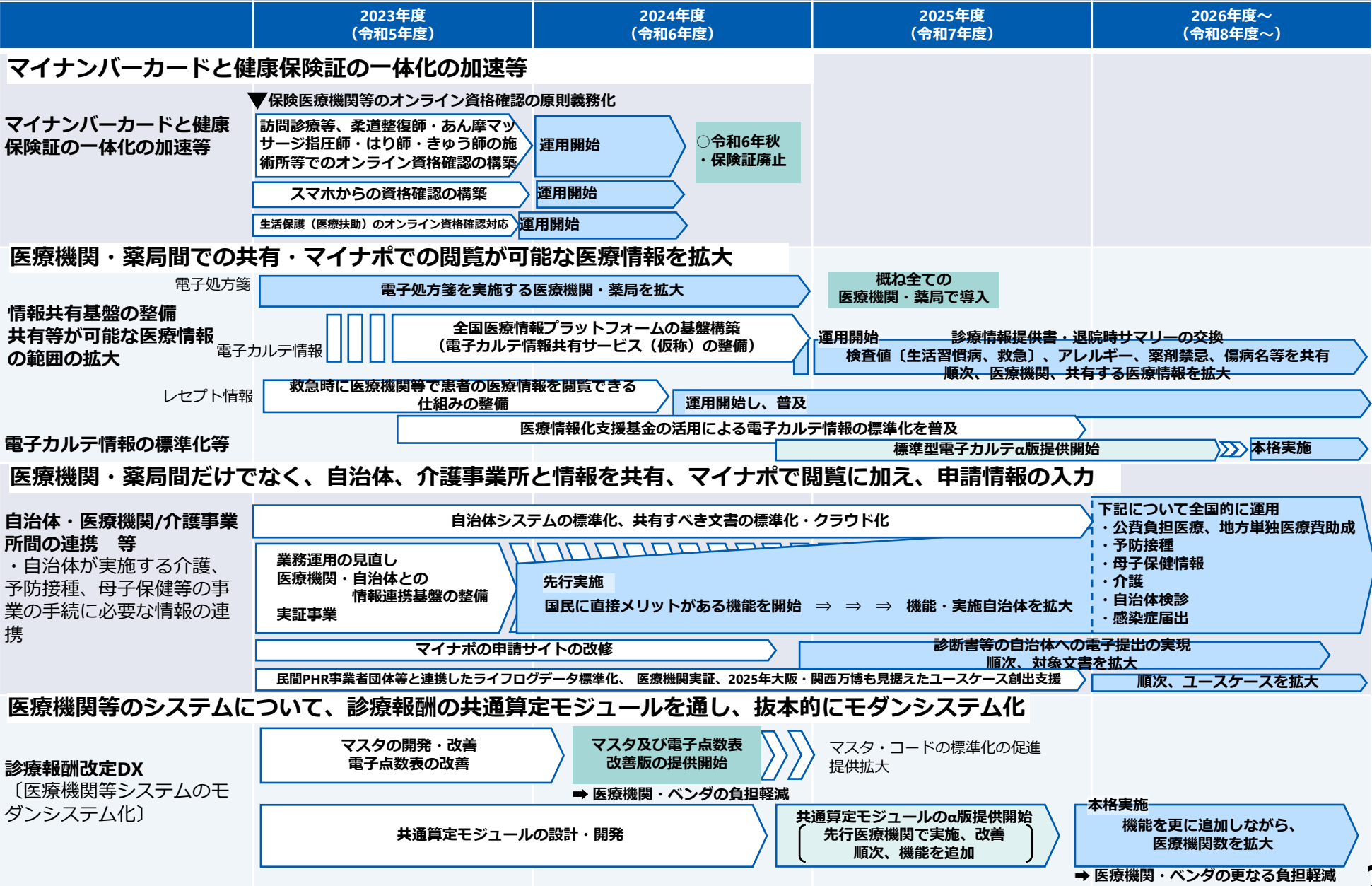


4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。



医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



全国医療情報プラットフォームの構築

改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 地域医療構想の見直し等【医療法、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等】

- ① 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
 - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
 - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
 - ・医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度を設ける。
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。

2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策【医療法、健康保険法、総確法等】

- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。
保険者からの拠出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課することとする。

3. 医療DXの推進【総確法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等】

- ① 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等や、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
- ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。
また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。

このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。

施行期日

令和9年4月1日（ただし、一部の規定は令和8年4月1日（1②並びに2①の一部、②及び③）、令和8年10月1日（1①の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①の一部）、公布後1年6月以内に政令で定める日（3③の一部）、公布後2年以内に政令で定める日（1③及び3③の一部）、公布後3年以内に政令で定める日（2①の一部並びに3①の一部及び3②）等）

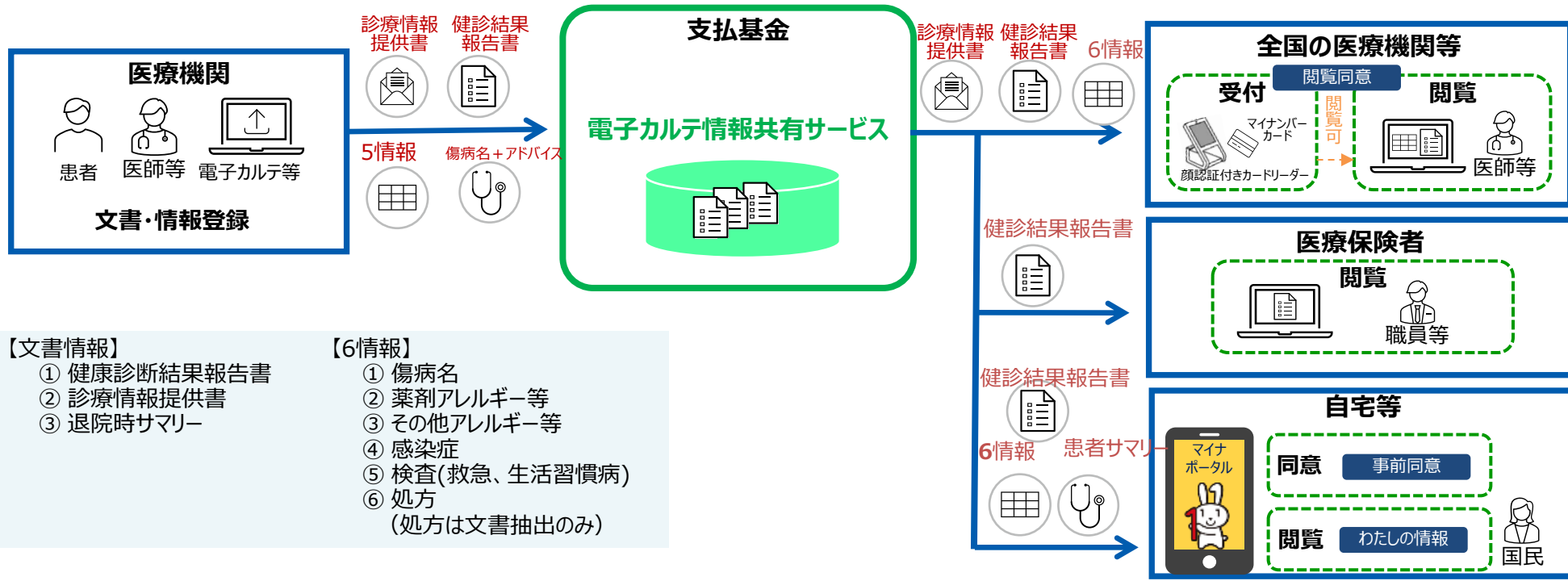
制度の概要

- 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにする。
 - ・医療機関が3文書（健診結果報告書、診療情報提供書、退院時サマリー）と6情報（傷病名や検査等）を電子的に共有できるようにする。
 - ・患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書や6情報を閲覧できるようにする。医療保険者にも健診結果報告書を電子的共有する。
- 以下の内容を法律に規定。
 - ① 医療機関等は、3文書6情報を支払基金等に電子的に提供することができる旨を法律に位置づける。
個人情報保護法の例外として、提供する際の患者の同意取得を不要とする。他の医療機関が閲覧する際には患者の同意が必要。
 - ② 支払基金等は、3文書6情報を、電子カルテ情報共有サービス等以外の目的には使用してはならない。
 - ③ システムの運用費用は医療保険者等が負担する。
 - ④ 地域医療支援病院等の管理者に3文書・6情報の共有に関する体制整備の努力義務を設ける。

登録

保存管理

取得・閲覧



現状

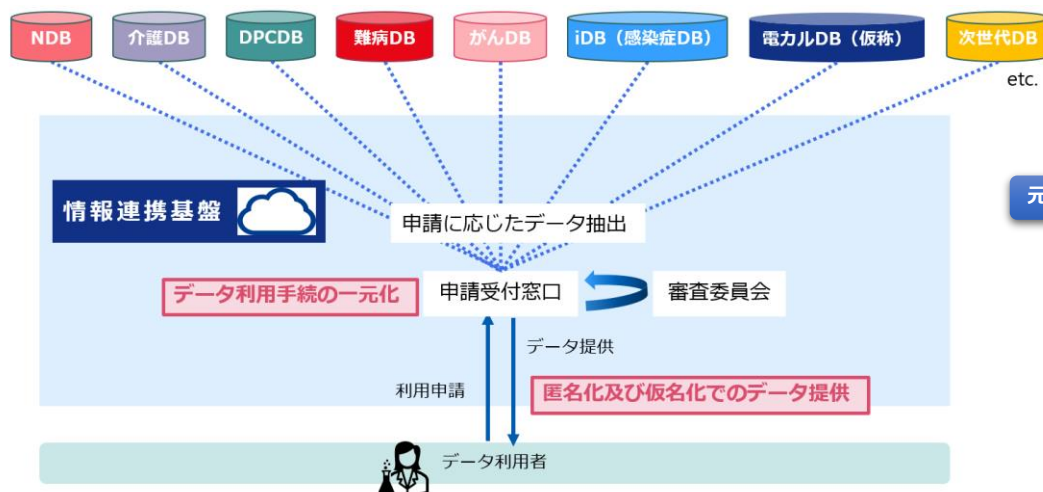
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない等**、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

改正の内容

- 公的DBの**仮名化情報の利用・提供を可能**とし、**他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能**とする。
- その際、個人情報の保護を適切に図るため、以下のような管理・運用を行うこととする。
 - ・仮名化情報の利用は「**相当の公益性がある場合**」に認めることとし、**利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査**する。
 - ・DBは、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不適正利用の禁止等の措置を講ずる。
 - ・仮名化情報の利用に当たっては、**クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に提供しないことを基本**にする。
 - ・これまでの匿名化情報と同様に、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則を求め、**匿名化情報よりも厳格な管理を担保**するため、**厚労大臣等から利用者に対して利用の目的・方法の制限の要求等**の規定を設ける。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50～55	201以上	その他

氏名等
等は
削除

氏名等に加え、
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

元データ

氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	膵臓細胞癌 (希少疾患)

氏名等
等は
削除

医療データ領域の削除・改変は基本的に不要

医療データ領域

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	膵臓細胞癌 (希少疾患)

仮名化情報：氏名等の削除等により、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報

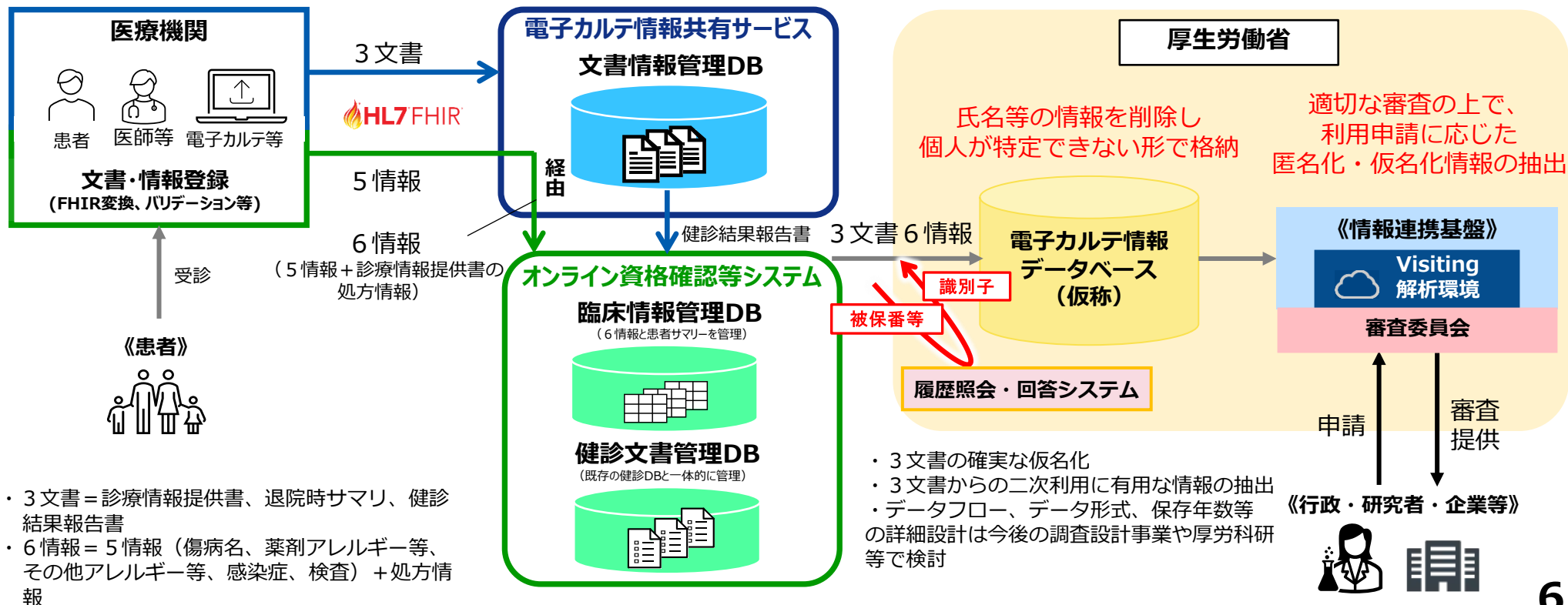
※単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

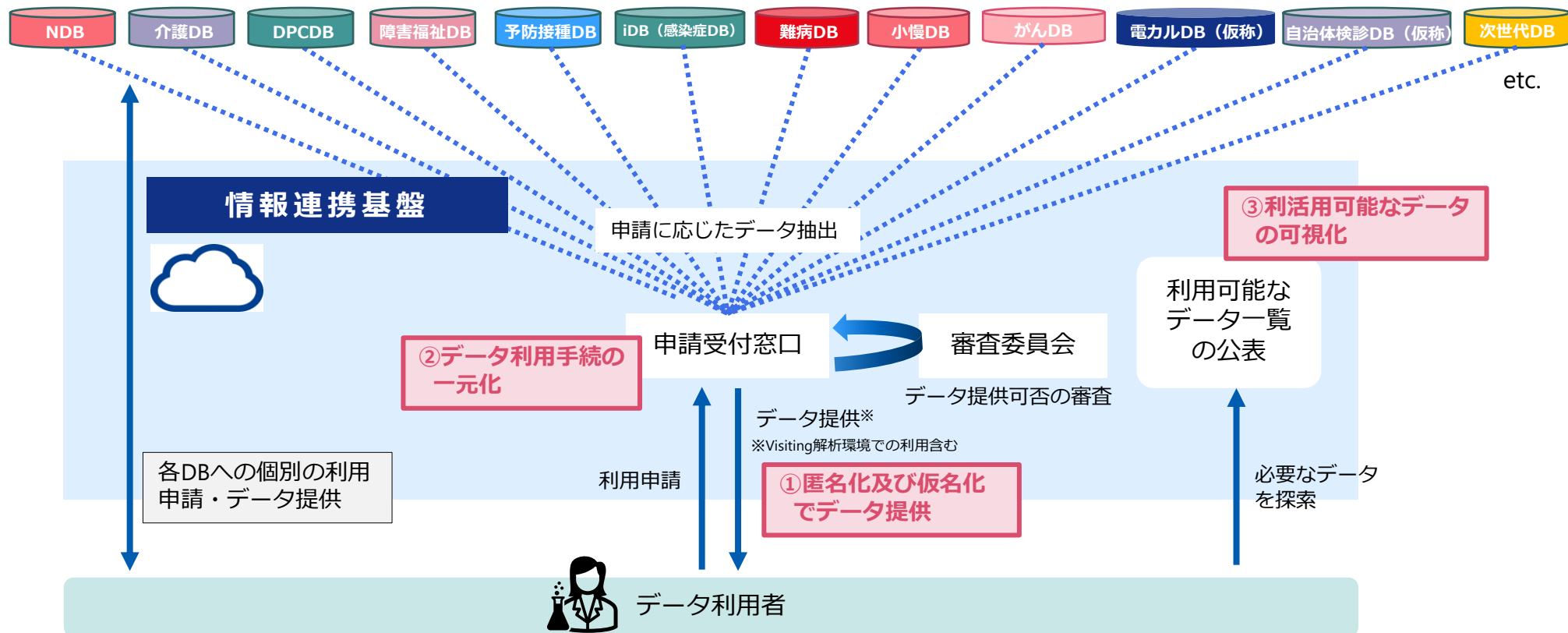
- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。その上で、他の公的DBと同様に、審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- 本DBは、他の公的DBと同様、厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、**厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とする**とともに、**利用申請の一元的な受付**、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できる**クラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中**。



【参考】NDBデータの利活用の実際

本省利用による政策への活用

医療費適正化計画

- ◆ 地域毎の調査
 - ・ 診療実績
 - ・ 医療費
 - ・ 特定健診実施率
- ◆ 保険者毎の調査
 - ・ 後発医薬品の使用割合
 - ・ 新規透析導入患者数
 - ・ 特定健診実施率

他の政策利用

- ◆ 全国的な調査
 - ・ 診療報酬改定による影響
 - ・ 新薬市場拡大の実態
 - ・ 公費負担診療の実態
 - ・ 在宅看取りの指標作成
- ◆ 地域毎の調査
 - ・ 歯科診療の実態
 - ・ 複数医療機関からの同一薬剤の重複処方
- ◆ 保険者毎の調査
 - ・ 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果
- ◆ 病院毎の調査
 - ・ 手術実績

第三者提供での活用

学術研究

- ◆ 記述疫学
 - ・ 熱中症の発生頻度
 - ・ 糖尿病患者の死亡年齢
 - ・ 注意欠陥障害患者数の推移
 - ・ 在宅訪問診療患者数の推移
 - ・ 小児市中肺炎に対する抗菌薬
- ◆ 比較研究等
 - ・ コロナ禍のがん診断/治療への影響
 - ・ 洪水による診療への影響
 - ・ 慢性疾患の地域格差の要因の解明
 - ・ 食道切除の病院毎手術件数と医療費の関連
 - ・ 骨粗鬆症治療と骨折リスクの関連

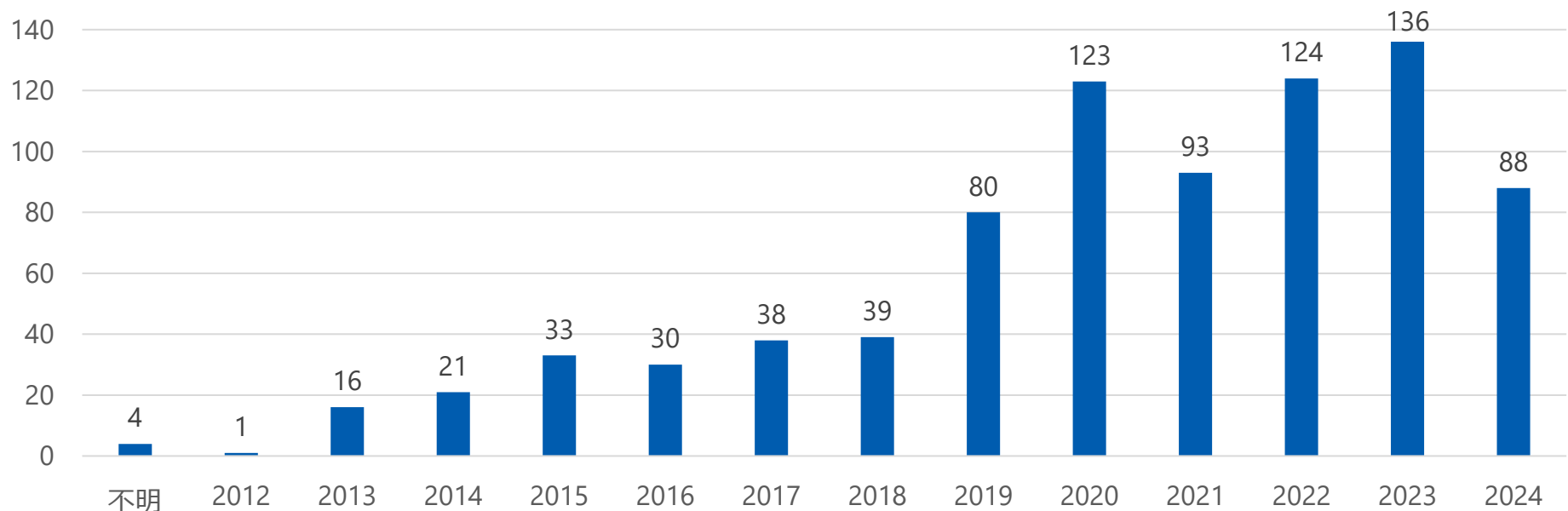
政策利用

- ◆ 記述疫学
 - ・ HIV感染症の併存疾患・医療費
 - ・ 血液製剤の利用実態
- ◆ 指標作成
 - ・ 自治体毎の循環器病の医療体制
- ◆ 費用対効果評価
 - ・ 高額薬剤の薬価改定のための報告書

【参考:NDB】 2024年度までに公表された成果物の集計

- 2011年度より、医療費適正化計画策定に資する目的以外でのNDBデータの利用が認められ、専門委員会で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。
- 2025年3月末まで533研究（※）（うち7件は迅速提供）に対するデータ提供が承諾されている。
- 2024年4月から2025年3月末までの間に、新たに69件の成果物の報告があった。
- 成果物の発表年での推移は以下の通り。

※オンサイトリサーチセンターにおける提供を含む。



※申出者より成果物として提出された公表物について発表年で集計

※ 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン第2版（抄）
第7 研究成果等の公表 3 利用実績報告書の提出
(2) 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療DXの推進に関する工程表（概要）

基本的な考え方

- 医療DXに関する施策の業務を担う主体を定め、その施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指していく
- サイバーセキュリティを確保しつつ、医療DXを実現し、保健・医療・介護の情報を有効に活用していくことにより、より良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活を送れるようになる

マイナンバーカードの健康保険証の一体化の加速等

- 2024年秋に健康保険証を廃止する
- 2023年度中に生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認の導入

全国医療情報プラットフォームの構築

- オンライン資格確認等システムを拡充し、全国医療情報プラットフォームを構築
- 2024年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス（仮称）を構築し、共有する情報を拡大
- 併せて、介護保険、予防接種、母子保健、公費負担医療や地方単独の医療費助成などに係るマイナンバーカードを利用した情報連携を実現するとともに、次の感染症危機にも対応
- 2024年度中に、自治体の実施事業に係る手続きの際に必要な診断書等について、電子による提出を実現
- 民間PHR事業者団体やアカデミアと連携したライフログデータの標準化や流通基盤の構築等を通じ、ユースケースの創出支援
- 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情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点について整理し検討するため、2023年度中に検討体制を構築

電子カルテ情報の標準化等

- 2023年度に透析情報及びアレルギーの原因となる物質のコード情報について、2024年度に蘇生処置等の関連情報や歯科・看護等の領域における関連情報について、共有を目指し標準規格化。2024年度中に、特に救急時に有用な情報等の拡充を進めるとともに、救急時に医療機関において患者の必要な医療情報が速やかに閲覧できる仕組みを整備。薬局との情報共有のため、必要な標準規格への対応等を検討
- 標準型電子カルテについて、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援策の検討
- 遅くとも2030年には、概ねすべての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す

診療報酬改定DX

- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを抜本的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

医療DXの実施主体

- 社会保険診療報酬支払基金を、審査支払機能に加え、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体とし、抜本的に改組
- 具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点から踏まえた公的支援を含む運用資金のあり方等について速やかに検討し、必要な措置を講ずる

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ

1. 趣旨・主な検討事項

(趣旨)「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)において、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。

(主な検討事項)

- (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)

2. 構成員

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 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
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

【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

3. 開催実績

- 第1回(令和5年11月13日)
- ・医療等情報の二次利用に係る現状について
 - ・医療等情報の二次利用に係る論点について
- 第2回(令和6年1月11日)
- ・諸外国における取組について
 - ・公的DBと医療等情報の活用拡大により想定されるユースケースについて
 - ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
- 第3回(令和6年2月15日)
- ・仮名化情報のユースケース等について
 - ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
- 第4回(令和6年3月18日)
- ・これまでの技術作業班における議論について
 - ・これまでの議論の振り返りと検討の方向性について
- 第5回(令和6年4月17日)
- ・これまでの議論の整理(案)について

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和6年5月15日）（概要）

1. はじめに

- 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。
- 一方、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要。

2. 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

- 我が国では欧米諸国と比較してRWD（リアル・ワールド・データ）等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース）では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面・利用の目的	○ 「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用・提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的・内容に応じて、利用の必要性・リスクに関する審査を行う。
②本人関与の機会の確保への配慮	○ 本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。 ○ 個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用・提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることによって本人の権利利益を適切に保護する。
③保護措置	○ 照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加えて、研究目的・内容・安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。
④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進	○ 利活用の目的・メリット等を、医療機関のサイネージや、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信が重要。
⑤仮名化情報の連結解析	○ 連結により精緻・幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。
⑥研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備	○ 業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。 ○ 二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。

3. 情報連携基盤の整備

○ 我が国では、公的DBのほか、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者のDB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在。利活用者はそれぞれの利用申請、審査、データ同士の連結作業を行わなければならない、データを操作する物理的環境も厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。情報連携基盤の整備に関する基本的な方針は以下のとおり。

①取扱う情報の範囲	○ 公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるVisiting解析環境を情報連携基盤に構築する。 ○ まずは公的DBを取扱いの対象とし、それ以外のDBについては保有主体やユーザーのニーズ等を踏まえて検討する。
②情報連携基盤において必要となる要件	ア Visiting解析環境の整備 ○ 仮名化情報はVisiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。 イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方 ○ 医療等情報の二次利用に関する利用申請の受付・審査体制は、以下の方向性で取組を進める。 (1) 利活用者の利便性の観点で、利用申請の受付窓口・審査体制は原則一元化し、審査の手順や内容の統一が望ましい。 (2) 審査の質や中立性、利活用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。 (3) 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。 (4) 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。 (5) 今後、各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定する。 ウ 求められる情報セキュリティ ○ 情報連携基盤の管理者側に厳格な安全管理措置を設け、具体的な要件（利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保等）については、引き続き検討を行う。
③その他	○ データ利用を支援するポータルを整備し、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するダッシュボード機能を設ける。

4. 電子カルテ情報の利活用等

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用を可能とし、他のDBとの連結解析も可能とする方向で検討する。
- データの標準化・信頼性確保のための取組を進めることが不可欠。傷病名や医薬品、検体検査等、各種のコードの標準化・普及を行う。
- 各種コードを紐付けるマスターの整備を行う。マスターの整備等の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。
- 公的DBに限らず、二次利用しやすいデータベースを構築するため、データの品質管理等を行う技術者の計画的な配置や人材育成の仕組み、データスキーマやデータパイプライン等の整備についても検討する必要がある。

5. 今後の検討

- 必要な法整備や情報連携基盤の構築、データの標準化・信頼性確保の取組等をスピード感を持ちつつ、計画的に進めていくことが必要。
- 個人情報保護法の見直しの議論や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた更なる法整備の必要性やそのあり方についても検討を継続していくことが重要である。

医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題

- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。
- 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。
- また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。

今後の対応方針（案）

- ◎ 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
- ◎ 公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
- ◎ 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- ◎ 公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

3文書6情報の概要

3文書

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー 閲覧同意区分	保存期間 (オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	ICD10対応標準病名マスターの 病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	あり	—		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード （及び派生コード※） テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード （及び派生コード※） (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する)	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分

生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目で指定された43項目の検体検査結果と5項目の感染症情報

健康・医療・介護情報活用検討会
第5回 医療等情報活用ワーキンググループ
(令和2年12月9日) 一部改変

- 救急時に有用な検査情報は、救急や災害時の医療機関受診時に初期治療に有用な検査項目の整理を日本救急医学会に依頼し、集約されたもの。
- 生活習慣病については、関係する6臨床学会において、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）の4つの疾患について共通して利用可能な検査項目が策定されている。

標準化を進める文書以外のデータ		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
基本情報				
傷病名	既往歴		○	○
	現病名		○	
アレルギー情報			○	
薬剤禁忌情報			○	

臨床検査項目基本コードセット		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
基本情報				
感染症情報	梅毒STS (RPR法)		○	
	梅毒TP抗体		○	
	HBs		○	
	HCV		○	
	HIV		○	

※ 記号は、各データセットにおいて「○：必要」、「●：適宜実施」とされているものを記載。

※ 各項目のデータが記録された日付等もあわせて示すことが必要と想定。

臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
生化学的検査			
総蛋白 (TP)	○	○	
アルブミン	○	○	
クレアチンキナーゼ (CK)		○	
AST (GOT)	○	○	○
ALT (GPT)	○	○	○
LD (LDH)		○	
アルカリフォスファターゼ (ALP)		○	
γ-GTP (GGT)	○	○	○
コリンエステラーゼ (ChE)		○	
アミラーゼ (AMY)		○	
クレアチニン (Cre)	○	○	●
シスタチンC	○		
尿酸 (UA)	○		
尿素窒素 (BUN)	○	○	
グルコース (血糖)	○	○	○
HbA1c (NGSP)	○	○	○
中性脂肪 (TG)	○		○
総コレステロール (T-CHO)	○		
HDL-コレステロール (HDL-C)	○		○
LDL-コレステロール (LDL-C)	○		○
ナトリウム (Na)		○	
カリウム (K)	○	○	
クロール (Cl)		○	
カルシウム (Ca)		○	
総ビリルビン (T-Bil)		○	
直接ビリルビン (D-Bil)		○	

臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
血液学的検査			
血算-白血球数		○	
血算-赤血球数		○	●
血算-ヘモグロビン	○	○	●
血算-ヘマトクリット			●
血算-血小板数		○	
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)		○	
プロトロンビン時間		○	
FDP			
Dダイマー (DD)		○	
尿検査			
尿蛋白	○		○
尿糖	○		○
尿潜血	○		
蛋白/クレアチニン比 (P/C比)	○		
アルブミン/クレアチニン比 (A/C比)	○		
内分泌学的検査			
脳性Na利尿ペプチド (BNP)		○	
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)		○	
免疫学的検査			
C反応性蛋白 (CRP)		○	
血液型-ABO		○	
血液型-Rh		○	
項目数	22	37	

厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

DBの 区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが 運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					顕名データベース（特定の個人の識別が可能なデータベース）				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB （匿名医療保険等関連 情報データベース） （平成21年度～）	介護DB （匿名介護保険等関連 情報データベース） （平成25年～）	DPCDB （匿名診療等関連情報 データベース） （平成29年度～）	予防接種DB （予防接種等関連情報 データベース） （構築中）	障害福祉DB （障害福祉サービス データベース） （令和5年度～）	全国がん登録DB （全国がん登録データ ベース） （平成28年～）	難病DB （指定難病患者データ ベース） （平成29年～）	小慢DB （小児慢性特定疾病児 童等データベース） （平成29年度～）	iDB （匿名感染症関連情 報データベース） （令和6年度～）	次世代医療基盤法 の認定作成事業者 （平成30年施行）	MID-NET （平成23年～）
元データ	レセプト、 特定健診、 死亡情報（R6～）	介護レセプト等情報、 要介護認定情報、 LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録情報、 副反応疑い報告情 報	障害支援区分認定 データ、給付費等明 細書データ、台帳情 報データ	がんの罹患等に関す る情報、死亡者情報 票	臨床調査個人票	医療意見書	発生病情報等	医療機関の診療情 報、自治体の健診 情報 等	電子カルテ、 レセプト、DPC データ
主な 情報項目	傷病名（レセプト病 名）、投薬、健診結 果 等	介護サービスの種類、 要介護認定区分、 ADL情報等	傷病名・病態等、 施設情報、診療報 酬算定情報、ADL 情報 等	予防接種記録情報、 予防票回答情報、 副反応疑い報告情 報 等	障害種別、障害支 援区分、サービス種 類 等	がんの罹患（がんの 種類、診断情報、進 行度等）、初回の診 療内容、転帰 等	告示病名、生活状 況、各種検査値 等	告示病名、発症年 齢、各種検査値 等	感染症の名称・症状、 診断方法、初診年月 日・診断年月日、発病 推定年月日等	カルテやレセプト等に 記載の医療機関や 自治体等が保有す る医療情報	処方・注射情報、 検査情報 等
保有主体	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （内閣総理大臣・厚 労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	認定作成事業者 （主務大臣認定）	PMDA・ 協力医療機関
本人同意 の有無	無	無	無	無	無	無 ※研究者等へ顕名データを提供する場合に、 患者が生きていると きは同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満た すオプトアウトが必要	無
利用・提 供の目的	国民保健の向上に 資するため	介護保険事業計画 等の作成・実施等 及び国民の健康の 保持増進並びにその 有する能力の維持 向上に資するため	国民保健の向上に 資するため	国民保健の向上に資 するため	障害者等の福祉の増 進に資するため	・国等のがん対策の企 画立案・実施に必要な がんに係る調査研究 のため ・がん医療の質の向上 等に資するため	難病に関する調査・ 研究の推進や、国民 保健の向上に資 するため	小児慢性特定疾病 に関する調査・研究 の推進や、国民保 健の向上に資するた め	国民保健の向上に資 するため	健康・医療に関する 先端的研究開発・ 新産業創出を促進 し、健康長寿社会 の形成に資するため	医薬品等の市 販後安全対策 に資するため
第三者 提供する データの 性質	匿名データ （H25～）	匿名データ （H30～）	匿名データ （H29～）	匿名データ （実施時期未定）	匿名データ （R7.12～）	顕名データ 匿名データ （H30～）	匿名データ （R6～）	匿名データ （R6～）	匿名データ （R6～）	匿名データ （H30～） 仮名データ （R6～） ※仮名データについては 国による認定を受ける ことが必要	匿名データ （H30～）
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	—	・小慢DB	・難病DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	—

厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB等について

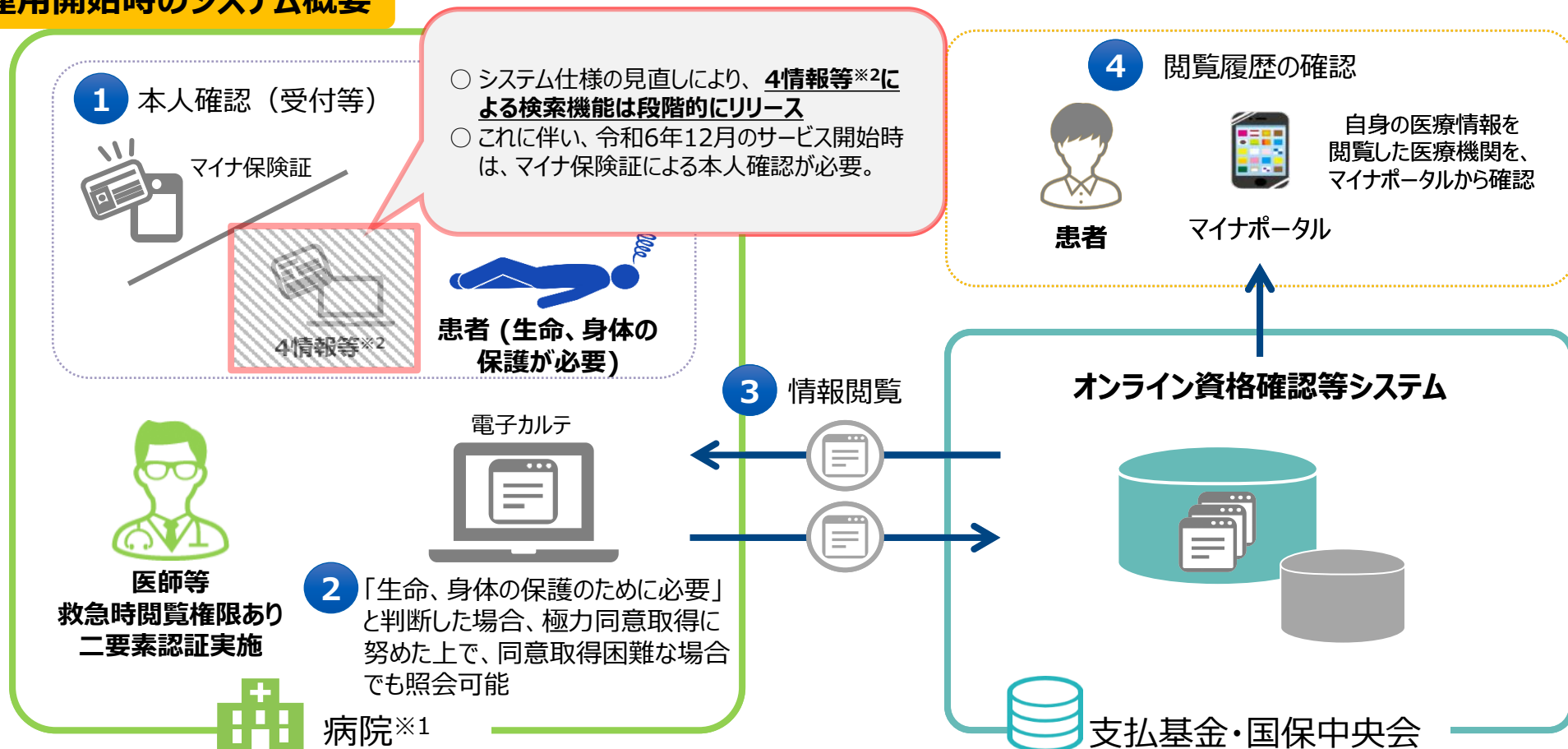
DBの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB	介護DB	DPCDB	予防接種DB	障害福祉DB	全国がん登録DB	難病DB	小慢DB	iDB	次世代医療基盤法の認定作成業者	MID-NET
提供時の意見聴取	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	未定	社会保障審議会（障害者部会 匿名障害福祉及び障害児福祉情報等の提供に関する専門委員会） こども家庭審議会（障害児支援部会 匿名障害福祉及び障害児福祉情報等の提供に関する専門委員会）	厚生科学審議会（がん登録部会 全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会） 国立がん研究センターの合議制の機関、各都道府県の審議会 等	厚生科学審議会（疾病対策部会 匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（小児慢性特定疾病対策部会 匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する専門委員会）	厚生科学審議会（匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会）	認定作成事業者の設置する審査委員会	MID-NETの利活用に関する有識者会議
委託等	支払基金 民間事業者	民間事業者 国保中央会	民間事業者	未定	民間事業者 国保中央会	国立がん研究センター ※厚労大臣の権限及び事務の委任 民間事業者	医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者	国立成育医療研究センター 民間事業者	民間事業者	－	－
根拠法	・高確法 §16～§17の2	・介護保険法 §118の2～ §118の11、197	・健保法 §150の2～ §150の10	・予防接種法 §24～§32 ※施行日未定	・障害者総合支援法 §89の2の2～§89の2の11 ・児童福祉法§33の23の2～§33の23の11 ※令和7年12月1日施行予定。	・がん登録推進法（§2Ⅳ、§44、45を除く。）	・難病法 §27の2～ §27の10	・児童福祉法 §21の4の2～ §21の4の10	・感染症法 §56の41～ §56の49	・次世代医療基盤法	・PMDA法 §15
利活用実績 (令和6年度までの承認件数の累計)	484件 (H23～) 【内訳】 大学・研究機関 360件 行政機関 73件 民間事業者 48件 その他 3件 ※法制化前(～R2.9審査分)の厚労省利用分(76件)を除く。	62件 (H30～) 【内訳】 大学・研究機関 47件 行政機関 10件 民間事業者 5件	40件 (H29～) 【内訳】 大学・研究機関 36件 行政機関 1件 民間事業者 3件 ※法制化前(～R2.9審査分)の厚労省利用分(1件)を除く。	—	—	全国がん登録情報 (厚労省利用分を含む。)		77件 (R1～) 【内訳】 大学・研究機関 75件 民間事業者 2件 ※難病DBと小慢DBの合計。	5件 (R6～) 【内訳】 大学・研究機関 5件	70件 (R2～) 【内訳】 大学・研究機関 22件 行政機関 1件 民間事業者 47件 ※3認定作成事業者の合計。	227件 (H30～) 【内訳】 大学・研究機関 4件 民間事業者 17件 行政利活用 206件
						■顕名情報 34件 (H31～) 【内訳】 行政機関 10件 民間機関等（研究者、企業等） 24件	■匿名化された情報 72件 (H30～) 【内訳】 行政機関 12件 民間機関等 60件				
						都道府県がん情報 (当該都道府県利用分を含む。)					
						■顕名情報 165件 (H30～) 【内訳】 行政機関 74件 民間機関等 91件	■匿名化された情報 499件 (H30～) 【内訳】 行政機関 338件 民間機関等 161件				

20

救急時医療情報閲覧について

救急時医療情報閲覧機能により、病院においては※1、**患者の生命、身体保護のために必要な場合、マイナ保険証等により本人確認を行うことによって、患者の同意取得が困難な場合でも、レセプト情報に基づく医療情報等が閲覧可能となる。**

運用開始時のシステム概要



※1 救急時医療情報閲覧機能は、「患者の生命、身体保護のために必要がある場合」を対象とした仕組みであるため、主に救急患者を受け入れる一次救急～三次救急告示病院および病院を対象とした機能。病院以外の医療機関等（診療所・薬局）には開放を想定していない。

※2 4情報等：①氏名 ②生年月日 ③性別 ④住所 または 保険者名称（被保険者番号等情報による本人確認も可能）