

プラットフォームに必要な重要機能

1. データ連携インターフェース

API定義、データフォーマット定義、ゲートウェイを担う。

2. データ交換サービス

(監視・加工機能、一時ストレージ)

患者に必要なないデータを切り分けるために、データ交換サービスを設ける。一時ストレージとして設け、交換が必要なタイミングのみ実施される仕組みとする。

3. 公開/連携のトラスト管理

(組織の認証機能)

オンライン資格確認は個人の紐づけが対象のため、連携トラスト管理機能を置き、組織としての医療機関等の制御、信頼付与を行う。

4. データレイク

(公益・研究開発利用でのストレージ)

公益・研究開発利用でのデータは膨大であり、データ連携インターフェースを用いるとデータ取得に時間がかかる可能性があり、データレイクを持つ。

5. 認証認可、ユーザーID管理

自身の治療等の目的で誰がアクセスしたかのログをブロックチェーン等を活用し、それを国民に開示することで、「社会的なトラスト」を醸成すべくユーザーID管理などを行う。

6. 患者市民ポータル

データ交換や、公開情報のコントロールを行う。

7. データアクセスサービス

データアクセス認証認可、データカタログ、データ申請を担う。ホスト識別プロトコル（HIP）などを活用。

8. 開発者ポータル

APIカタログ、データフォーマット定義を有する。

今後、政府等で検討されるべき事項

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 生涯の診療記録を蓄積する
標準化されたデータ形式の設定
2. 組織トラストに基づく、相互運用性のある地域医療クラウド等構築
3. データ連結のためのID整備
(マイナンバー：災害時の有用性)
4. 効率的な出入力業務設計
(マン・マシン・インターフェイス)
5. 関連するあらゆる情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築

- 「機械が読める情報」での連携＝情報連携であると指針を明示
「人間が読解できればいい」という考えにもとづくPDFなどでの情報連携ではなく、「機械が読めること」を想定した情報連携を推進する。
- **FHIR導入だけでは解決が難しい標準化課題の明示と対応策検討**
FHIRを導入するだけでは解決しない標準化に関する事項（たとえば医療機関により検査コードが異なる等）を明らかにし、標準化の課題を細分化する。
- **組織認証に基づくトラストネットワークの設計**
組織を電子証明書で認証するという視点のもと、組織をベースにしたトラストネットワークのシステム構築を行う。
- **各医療機関で必要となる人材要件と配置基準の設定**
ゼロトラスト・セキュリティの根本は人であり、どのような能力をもつ人材が必要か定義化し、それらの方をどのように医療機関に配置するのか方針を提示する。
- **全国で共通したID管理基盤の整備**
ユーザの全国的な共通管理を国が主導して行い、地域ごとのシステム連携が検討しやすくなる、ID管理基盤は整備する。
- **現場の業務効率向上のための方針を設定**
システム導入により二重業務が現場で生じることなく、現場の業務負荷を軽減し、業務効率向上につながるためのシステム導入が進むための方針を設定する。

目次

医療データ利活用の問題と要因	5
提言1. グランドデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

提言3. データガバナンス実装

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 権利保護のもとで同意原則不要化
2. 一次利用でアクセスしたユーザを判別できるID管理の実装
3. 二次利用の目的等に応じたアクセス制御（出口規制）
4. データ利活用の出口規制を担う公的管理機関や規定等整備

早急に取り組むべきこと



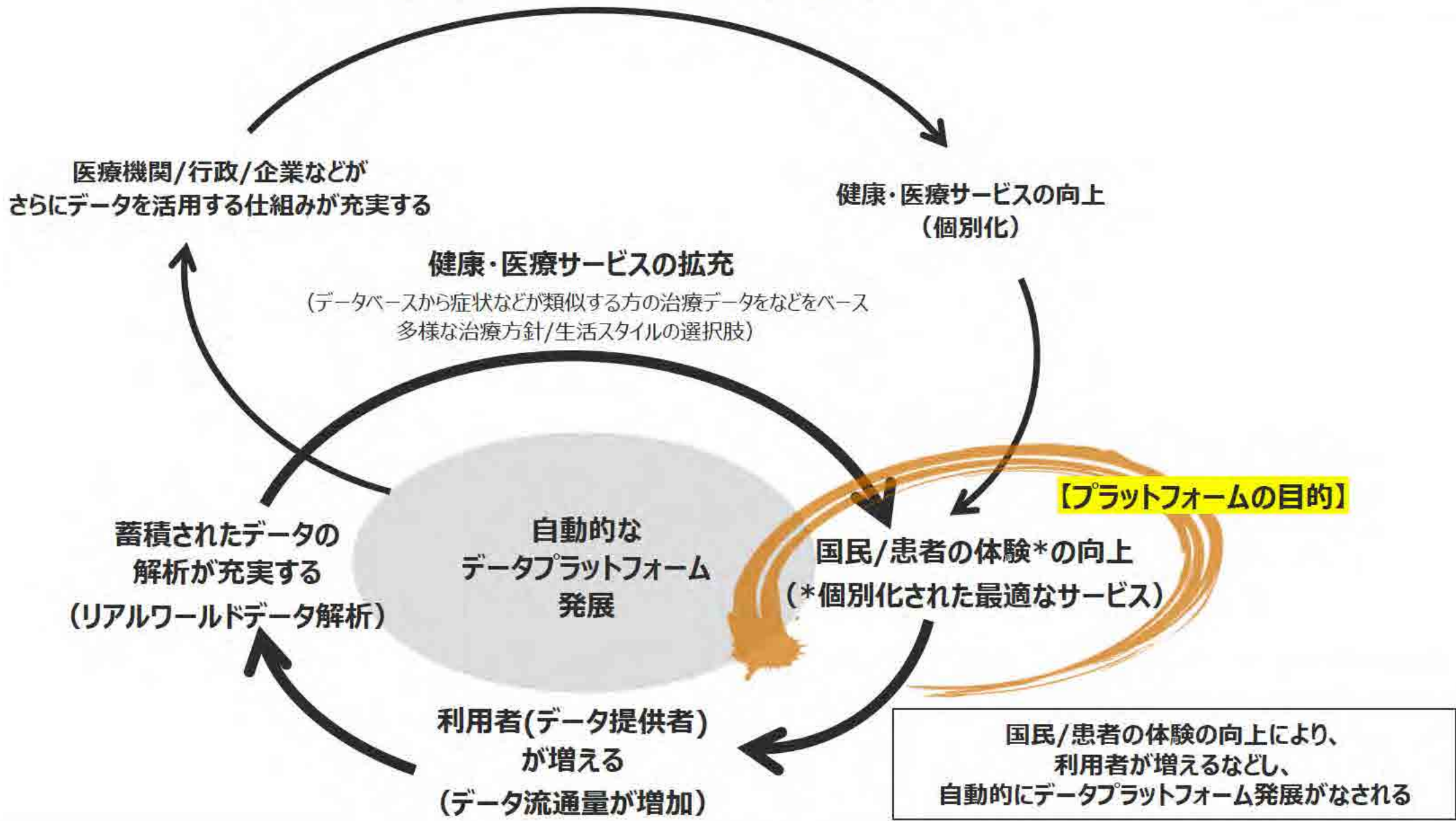
理想

情報取得時での**同意は原則不要**で、
公益・研究開発利用での**出口規制**や
標準コードの品質管理などを担う
医療データ**利活用**に向けた
公的機関が設置されている

現状

患者が医療データを理解し利活用へ
同意することに過度に依存した
仕組みであり、**情報連携の範囲が限定的**、
患者に代わって利活用を監視する
第三者機関も明確でなく
基本的なルールが定められていない

プラットフォームの目的と発展モデル



権利保護の仕組み（日本）



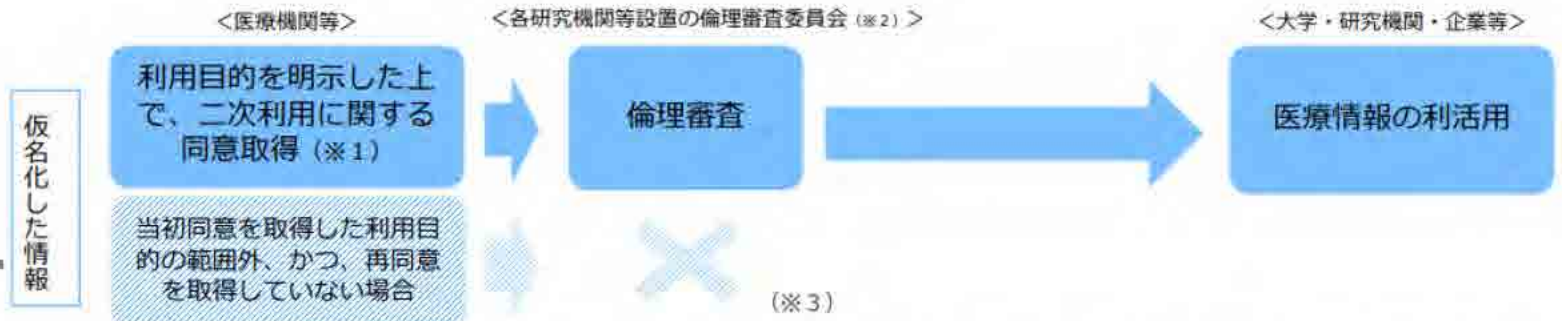
日本

本人から利用目的を明示した上で
公益・研究開発利用に関する同意を取
得して、各研究機関等に設置されてい
る倫理審査委員会で審査をした上で、
利活用される

当初に同意を取得した利用目的の
範囲外、かつ本人から再同意を
取っていないような場合は、**使えない**

医療機関における丁寧な**オプトアウト**
(本人が停止を求めないこと) を実施
した上で認定事業者に顕名の形で
情報を提供し、匿名加工する

【日本】匿名化されていない医療情報を公益・研究開発利用する場合のフロー

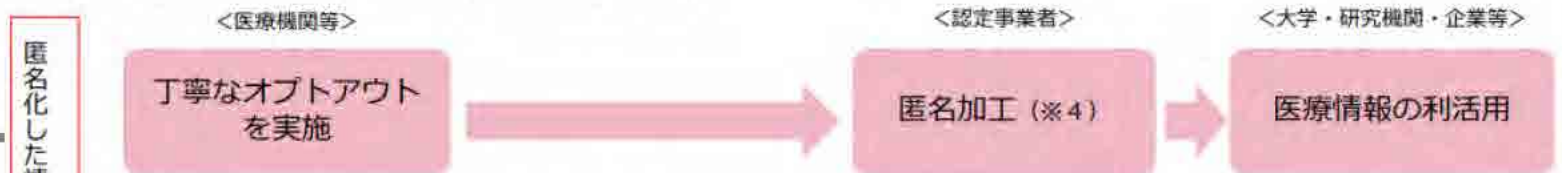


※1 例えば、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）では、研究目的や研究方法等に加え、「研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」等も説明・同意事項とされている。

※2 倫理指針に附設置された倫理審査委員会を指す。

※3 個人情報保護法において、原則本人の同意が必要とされているが、いわゆる学術研究例外規定・公衆衛生例外規定等に該当する場合には、例外として同意が不要とされている。なお、当初取得した同意の範囲外であっても、当該同意に係る個人情報が必要加工情報となった場合には目的外利用が可能（ただし、第三者提供は不可）

【次世代医療基盤法に基づく情報の取得・提供を行う場合】



※4 認定事業者を通じた医療情報の取得・提供は倫理指針の適用対象外となるため、各機関に設置された倫理審査委員会の審査は不要となるが、次世代医療基盤法の規定に基づき、認定事業者から大学等に匿名加工医療情報を提供する際には、あらかじめ、認定事業者内に設置された審査委員会の審査を経る必要がある。

出所) 厚生労働省「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 第3回 【資料2】医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み」（2022年4月20日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf>, 2022年10月1日参照し日本総研作成

権利保護の仕組み（米国）



【米国】匿名化されていない医療情報を公益・研究開発利用する場合のフロー

本人から利用目的を明示した上で
公益・研究開発利用に関する同意を取
得して、倫理審査委員会で審査をした
上で、利活用される

日本と同様

本人から同意の取得が困難な場合は、
公益・研究開発利用者側と情報提供
元で**二重に倫理審査を実施**する

日本と異なる

HIPAAに準拠して非識別化された
医療情報は、**本人の同意なく**
倫理審査を経て利用が可能

日本と異なる



(※) HIPAA Privacy Ruleに基づき、氏名・住所・電話番号・ファックス番号・電子メールアドレス・社会保障番号・カルテ番号・医療保険の受益者番号・口座番号・証明書/ライセンス番号・車両の識別子/製造番号・デバイス識別子/製造番号・ウェブのURL・インターネットプロトコル/IPアドレスのナンバー・生体認証の識別子（指紋等）・写真画像の16個の識別子を削除する必要があり、リミテッド・データ・セット（LDS）と呼ばれている

(注) HIPAAでは、上記の他に公共の利益に資する場合等に本人の同意を得なくても利用可能とする旨の規定が設けられている。

出所) 厚生労働省「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 第3回【資料2】医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み」(2022年4月20日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf>, 2022年10月1日参照し作成

権利保護の仕組み（英国）



英国

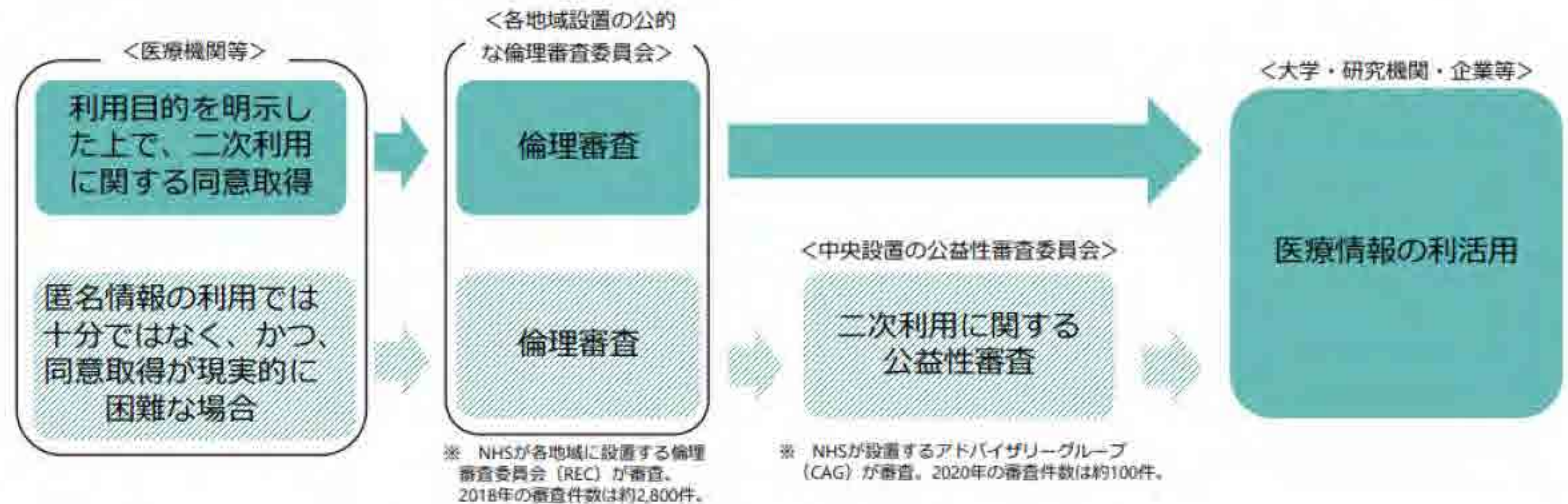
【英国】匿名化されていない医療情報を公益・研究開発利用する場合のフロー

本人から利用目的を明示した上で
公益・研究開発利用に関する同意を取
得して、倫理審査委員会で審査をした
上で、利活用される

日本と同様

匿名情報の利用では十分ではなく、
かつ同意の取得が現実的には難しい
場合には、**各地域の委員会とNHSの
委員会で倫理審査**を行う

日本と異なる



出所）厚生労働省「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 第3回 【資料2】医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み」（2022年4月20日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf>, 2022年10月1日参照し日本総研作成