

# 医療データの利活用促進に関する提言のポイント

## グランドデザインの構築

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、治療・健康管理(一次利用)、医療政策・公衆衛生・学術研究・創薬(二次利用)といった**医療データの利活用全体について体系的なあるべき制度・システムの全体像を示すべき**

一次利用：自身の治療等利用目的  
二次利用：公益・研究開発利用目的

## データ基盤の整備

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、レセプト情報や3文書6情報に限ることなくPHRも含む**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を目指すべき**

3文書 (① 診療情報提供書、② キー画像等を含む退院時サマリー、③ 健康診断結果報告書)  
6情報 (① 傷病名、② アレルギー情報、③ 感染症情報、④ 薬剤禁忌情報、⑤ 検査情報 (救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)、⑥ 処方情報)

## データガバナンス実装

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、**入口規制から出口規制への転換**を行い、ID(マイナンバー)を連携・活用して、**利活用の上流から下流まで医療データの利活用のあらゆる側面について適切なデータガバナンスを実装すべき**

# 医療データの利活用促進に関する工程案

2023年度から直ちに着手し、スピード感を持って進めていく必要

検討体制整備

検討実施

## ① グランドデザイン構築

- 医療データの利活用の目的の共通認識化を図る**重点ケース設定**
- 多様なユースケースに適用できる**データ基盤・ガバナンス方針**の設定
- 医療情報連携推進**特別法などの必要性の判断**

## ② データ基盤整備

- データ形式の標準化課題精査
- **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想設定
- データ連結のための**ID整備**方針策定
- 効率的な**出入力業務**実現のための設計方針の明示
- あらゆる関連す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

## ③ データガバナンス実装

- **権利保護を伴う包括的な同意等**の方針設定
- データにアクセスしたユーザを判別できる**ID管理**の構想設定
- 二次利用の**目的等に応じたアクセス制御(出口規制)**の考え精査
- 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
- 上流から下流まで医療データの利活用のあらゆる側面について適切なデータガバナンスを実装

# 参考：医療データの利活用促進に関する改革で必要な検討要素

## 1. ユースケースに適用できるシステム構想

国民・医療関係者にとって「効果的で利便性の高い」医療・健康サービスを提供できるようにするためには、治療に関するデータのみでなく、検診やPHRデータも含めたあらゆるデータも活用できる環境基盤が必要。データの利活用・連携に際しては諸外国の状況を鑑み、診療等の全データを対象として継続的に活用を検討できる環境構築を推進すべきである。

## 2. 安全・安心のシステム環境整備

セキュリティやプライバシーの確保等、国際的な基準に則った環境であるべき。規模の異なる各医療機関でのセキュリティ対応ではセキュリティリスクが存在する。パブリックでの地域クラウドなどの仕組みの活用で安全性を向上させる。

## 3. 医療現場の業務効率向上に資するデータ出入力業務実装

診療現場に負担のかかる業務を退廃させ、医療従事者の業務効率を最大化させる仕組みづくりの継続追求が必要である。

## 4. 包括的で相互運用性ある仕組み構築

従来は、閉鎖的・排他的な取り組みにより、人的負荷を下げ、セキュリティなど安全性の確保を目指していた。しかし今後、デジタル化を進める際には、国際的な相互運用性も鑑み、包括的で相互運用性が確保されたな仕組みを構築し、データの流通量が高まることでネットワーク外部性によりデータの価値が向上しつつ人的な負荷を軽減し、セキュリティが担保される仕組みを目指すべき。

## 参考：医療データの利活用促進のためのプラットフォーム構築に期待する原則

### 1) 相互運用性

ベンダーロックインがなく、セキュリティが確保されており、日本の国益にかなう国際的な相互運用性が確保されたクラウドサービスなどで管理されている

### 2) ワンスオンリー

一度提出した情報はそれ以降入力しなくてもよい**ワンスオンリー**の医療分野での実現に向けて、クラウドサービスにデータを保存した際に情報の標準化がなされている

### 3) プライバシー・バイ・デザイン

ユーザーの利便性を維持しながら、プライバシー保護を目指す考え方（**プライバシー・バイ・デザインの原則**）をもとに制度が設計されている

# 目次

---

医療データの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
<b>参考資料</b>	<b>49</b>

---

# 参考資料 目次

## 1. ユースケース集

現状とあるべき姿

現状の延長線上にある「避けたい未来」

データ連携・利活用が進まないために生じる問題

具体的シーン ①～⑬

## 2. 取組概要

健康・医療政策コンソーシアム（持続可能な医療提供体制構築に向けた提言）

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 位置づけ

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 設立意義・コンセプト・実現したい将来像

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 構成員・オブザーバー

スケジュール

過去ラウンドテーブルの議論概要（第1回・第2回）

## 3.1 関連資料 | 日本のヘルスケアデジタル化における現状・問題点

地域医療情報連携ネットワーク

電子カルテシステム 普及状況

病院と電子カルテベンダーとの関係性（ベンダーロック）

厚生労働省標準規格

診療現場で発生する情報

HL7 FHIR

データヘルス改革に関する工程表

情報連携の想定される範囲（3文書6情報）

医療情報システム、及び、電子カルテ標準化の方向性（HL7 FHIR）

医療DX令和ビジョン

## 3.2 関連資料 | 海外のヘルスケアデジタル化事例

ヘルスケアデジタル化に関する政策動向（米国）

ヘルスケアデジタル化に関する政策動向（英国）

医療情報の活用及び研究利用への電子カルテ準備状況

## 3.3 関連資料 | 医療情報連携の前提となるプライバシーに関する法令

改正個人情報保護法

次世代医療基盤法

EHDS (European Health Data Space)

米国・英国における医療情報の利活用（HIPPA・GDPR）

## 3.4 関連資料 | サイバーセキュリティに関する法令や政策

重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第4次行動計画（日本）

サイバーセキュリティ情報共有法（米国）

Cybersecurity Information Sharing Act

ネットワーク・情報システムの安全に関する指令 NIS指令（欧州）

Network and Information Systems Directive (NIS Directive)

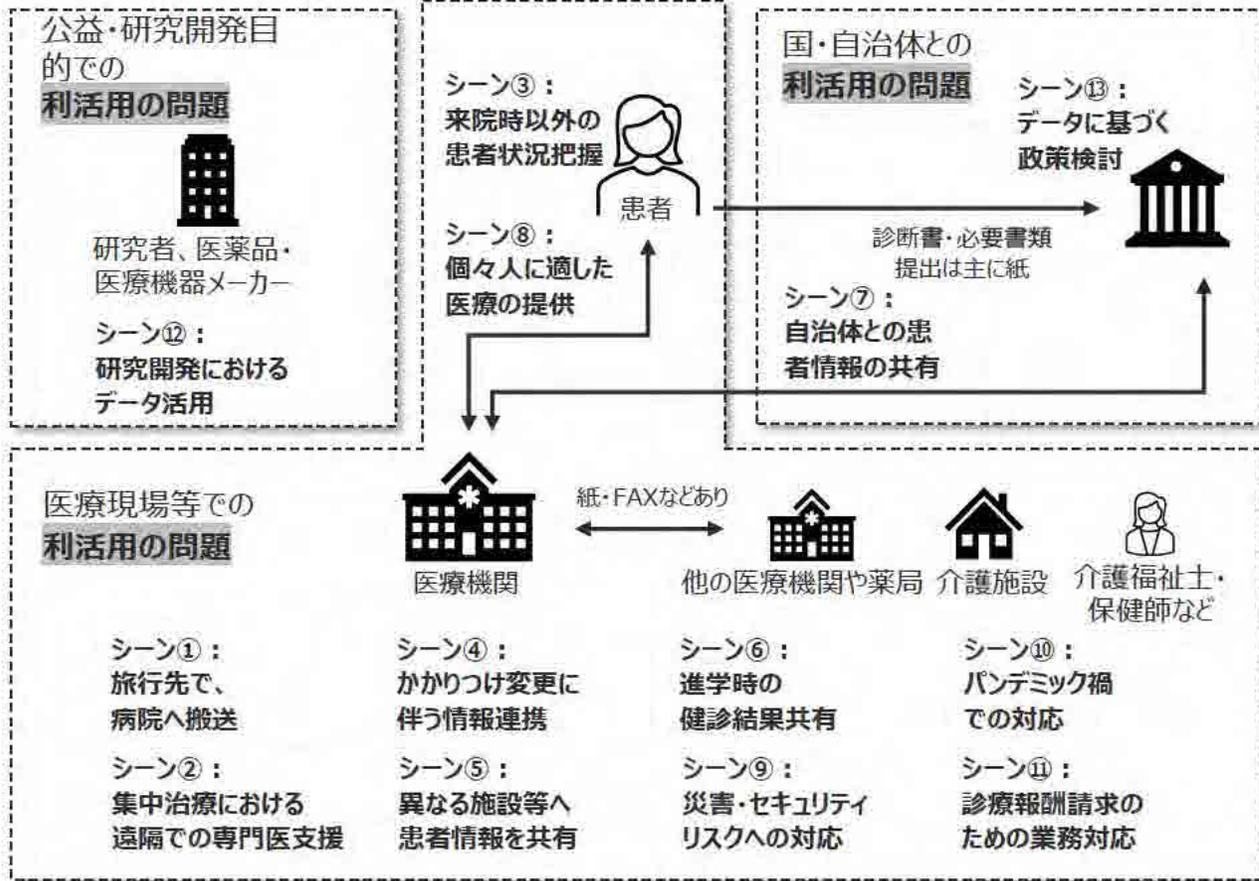
医療機器に係る法律や規制内容に対するサイバーセキュリティの言及

：医薬品・医療機器等法、連邦食品、医薬品及び化粧品法、欧州医療機器規制

# 参考資料1

## ユースケース集

# 現状



# あるべき姿

