



医療情報基本法待望論

medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部





発表者の来歴：黒田知宏

学歴

- 1994.3 京都大学 工学部 情報工学科 卒業
- 1998.3 奈良先端大 情報科学研究科 修了 博士(工学)



主な職歴

- 1991.12 サンタクロース郵便局
- 1994.8 ヘルシンキ工科大学 IAESTE技術研修生
- 1998.4 奈良先端大 情報 助手
- 2001.2 オウル大学 情報処理科学科 客員教授
- 2001.10 京大病院 医療情報部 講師
- 2013.8 京大病院 医療情報企画部 教授
- 2018.4 LDI (次世代法認定作成事業者) 理事
- 2021.4 京大 医療DX教育研究センター一長



Life Data Initiative



医療DX教育研究センター
Center for Digital Transformation of Healthcare



次世代医療基盤法の狙いと現状

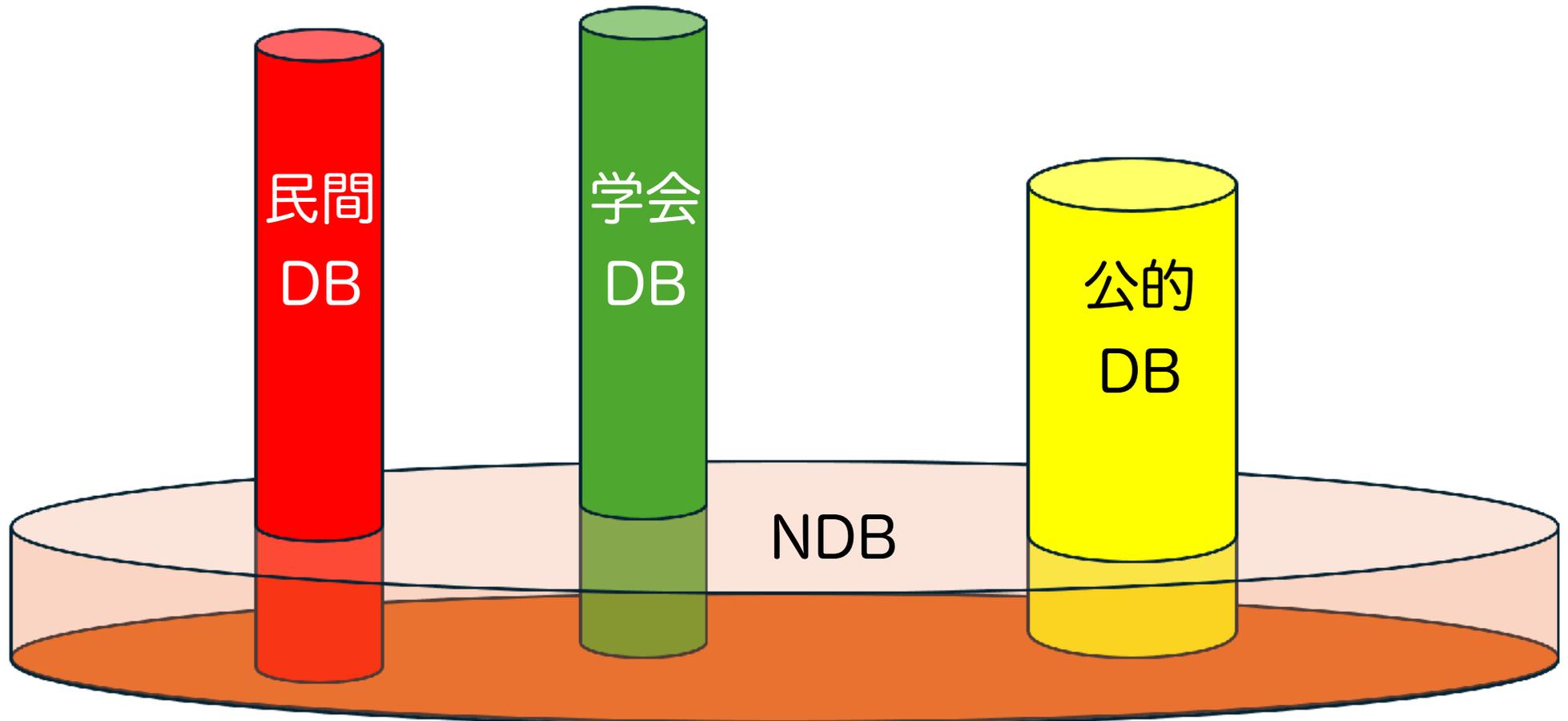
medical informatics

「個人情報法の特例法」の限界





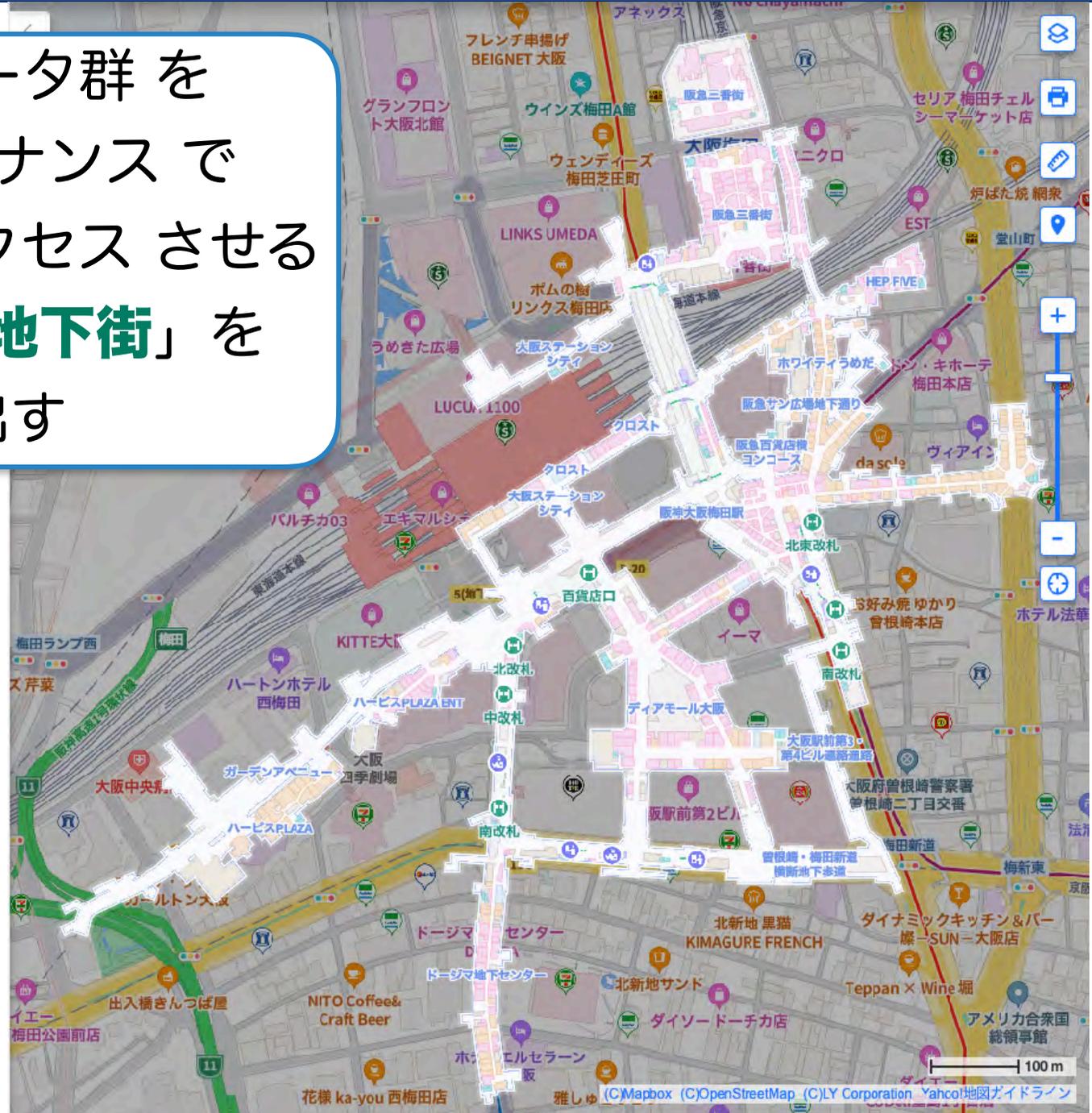
- 日本のデータ戦略の「穴」
 - 疾患別レポジトリが **別々** に存在：二重入力 + 連結不能
 - 利用目的ごとに **別々** のガバナンス：学術例外 vs 個別同意





次世代医療基盤法の心：ペンシルビルをつなぐ

別々のデータ群を
同一のガバナンスで
一気通関にアクセスさせる
「梅田の巨大地下街」を
創り出す



「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」（令和4年6月3日）のポイント

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ① **希少な症例**についてのデータ提供
- ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ**提供
- ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**

➡ ○次世代法の認定事業者と利活用者における**データ・ガバナンスを強化**することにより、提供先での**匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供**できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

(1) NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

➡ ○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できる**NDBと連結解析**できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している**病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発**が可能となる。

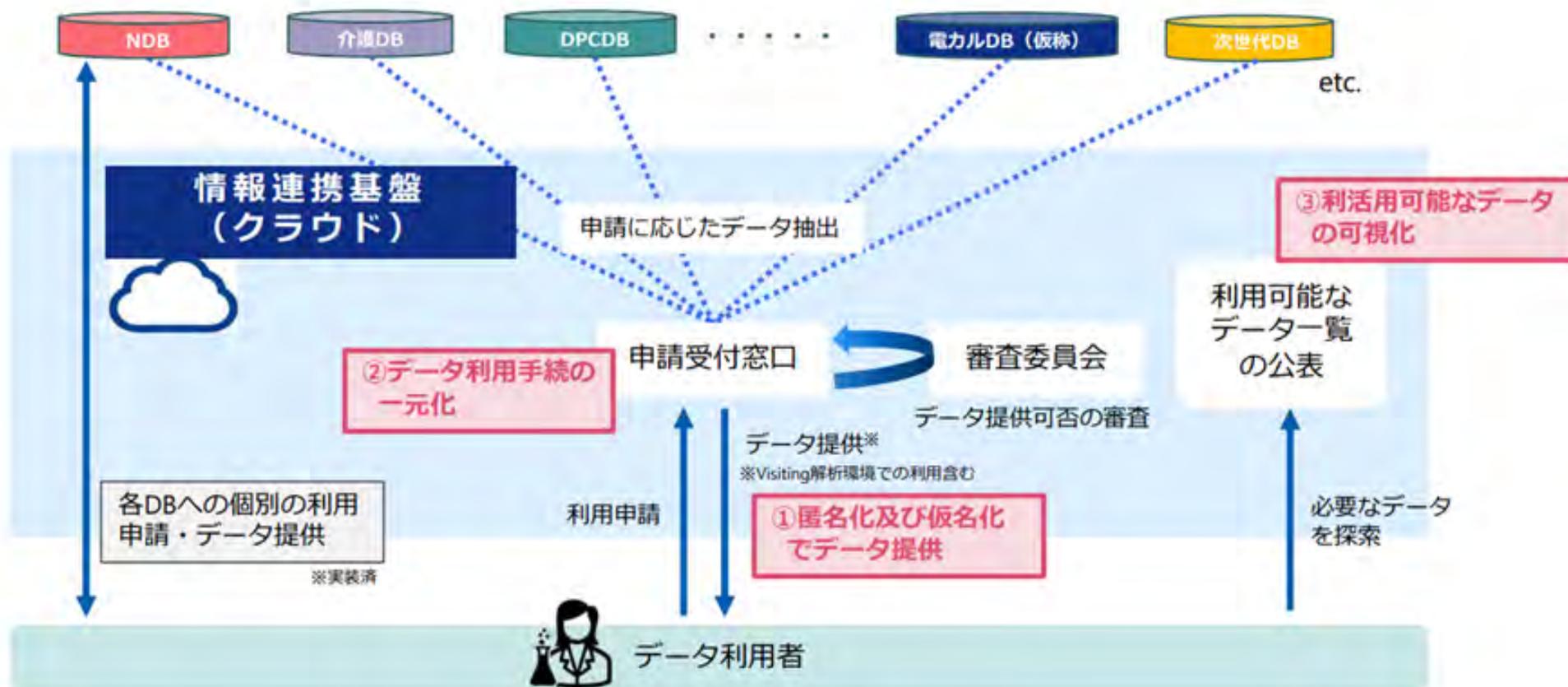
(2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- ➡ ○ **医療機関や医療保険者等**に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ**学会**や、健診情報などを持つ**自治体**などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

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。



2024年9月12日 健康・医療・介護情報利活用検討会

アクセス窓口の一元化は進みつつある



現在の

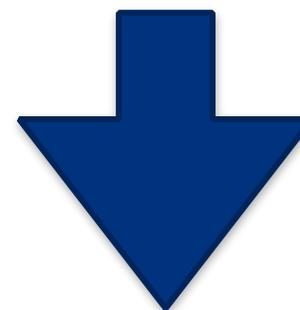
次世代医療基盤法

法30~34条の定めで
病院毎に手続きが必要なので...



みんな面倒
みんな協力しない

- 個人情報保護法の建て付け
 - 同意による個人情報保護
 - 取扱者は法人・個人単位



患者も 病院も
なんだか不幸

「個人情報法の呪い」 による 「同意負担」



「個人情報法の呪い」が二次利用を妨げる

〇〇病院の医療情報を
活用して
新産業を創出します

私達の個人情報を使って
金儲けなんて許さない。

鳴り止まない抗議の電話



- 学術例外・公衆衛生例外の オプトアウト同意
 - 「特権」獲得を巡る条件闘争が繰り広げられている現実
- サービス利用時に含まれていたオプトイン同意
 - 「寝た子を起こさないで欲しい」と発言する事業者がいる現実



- 「知らない間に勝手に使われた」不信感 と 漠然とした不安

トラスト
社会的受容 を 得ることが 何よりも 重要

Support The Guardian
Available for everyone, funded by readers
Contribute → Subscribe →

Search jobs Sign in Search The Guardian International edition

News Opinion Sport Culture Lifestyle More

Australia Coronavirus World AU politics Environment Football Indigenous Australia Immigration Media Business Science Tech

My Health Record ♦ This article is more than 1 year old

More than 2.5 million people have opted out of My Health Record

New figures show that during the three-month extension about 1.4 million people opted out

Christopher Knaus
@cknausc
Wed 20 Feb 2019 09:12 GMT
f t e 38



▲ Catherine King says the rushed implementation of the opt-out model undermined public support for My Health Record. Photograph: Alex Murray/AAPI

More than 2.5 million Australians have opted out of the My Health Record system, new figures show.

The figures, revealed in Senate estimates on Wednesday, show almost one in 10 Australians eligible for Medicare have opted out of the controversial system.

The My Health Record's opt-out period expired in late January, an extension of three months from the government's previous planned date of 31 October. About 1.4 million people opted out in those three months.

- Opt-in から Opt-out へ変更
 - Opt-out期間を設定
 - ⇒ 宣伝が不十分と批判
 - 3ヶ月延長で140万人out
 - 合計で国民の約10%がout

トラストとともに
データは失われる

- アクセス権管理のトラスト（一次利用）
 - 技術的解決：ログのブロックチェーン管理 
 - 制度的解決：不正行為への罰則 

- データ利用者のトラスト（二次利用）
 - 技術的解決：データビジットによるデータ提供 
 - 制度的解決：中央IRBでの審査 / 研究内容の公表 

Nothing to Hide

一元管理 と 出口制御



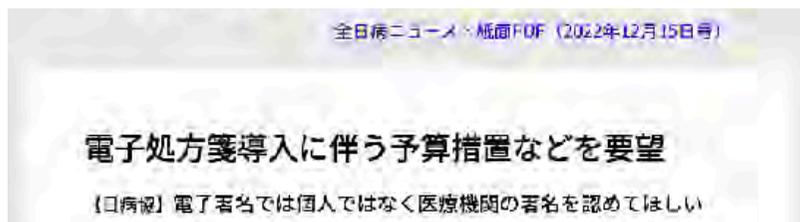
欧州型の利用促進 : 一次利用 : 電子処方箋

12

日本の電子処方箋



- 目的：電子処方箋の導入
- 方法：
 - 電子処方箋発行同意などの追加入力
 - 医師資格確認証の医療者による購入
 - 顔認証付き端末の利用義務づけ
- 結果：
 - 22年12月15日 全病協要望書
 - E文書法厚労省令7条改定（組織電子署名導入）を要望



北欧の電子処方箋



- 目的：4クリックのリフィル処方
- 方法：
 - 処方箋署名廃止
 - eStamp制度導入（組織電子署名）
 - 国民ポータルへの導入
- 結果：
 - 医療情報基盤整備進行
 - 情報二次利用の活性化
 - 医療制度改革が促進

Start from Service

DXとは「ITでみんなを幸せに」すること

- 関係者一人一人の体験：UXの向上のために

しなやかにルールを変える勇気が必要



全国医療情報プラットフォームの普及のためには

全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）

第4回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム（令和5年8月30日）資料2-3 一部改変

「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。



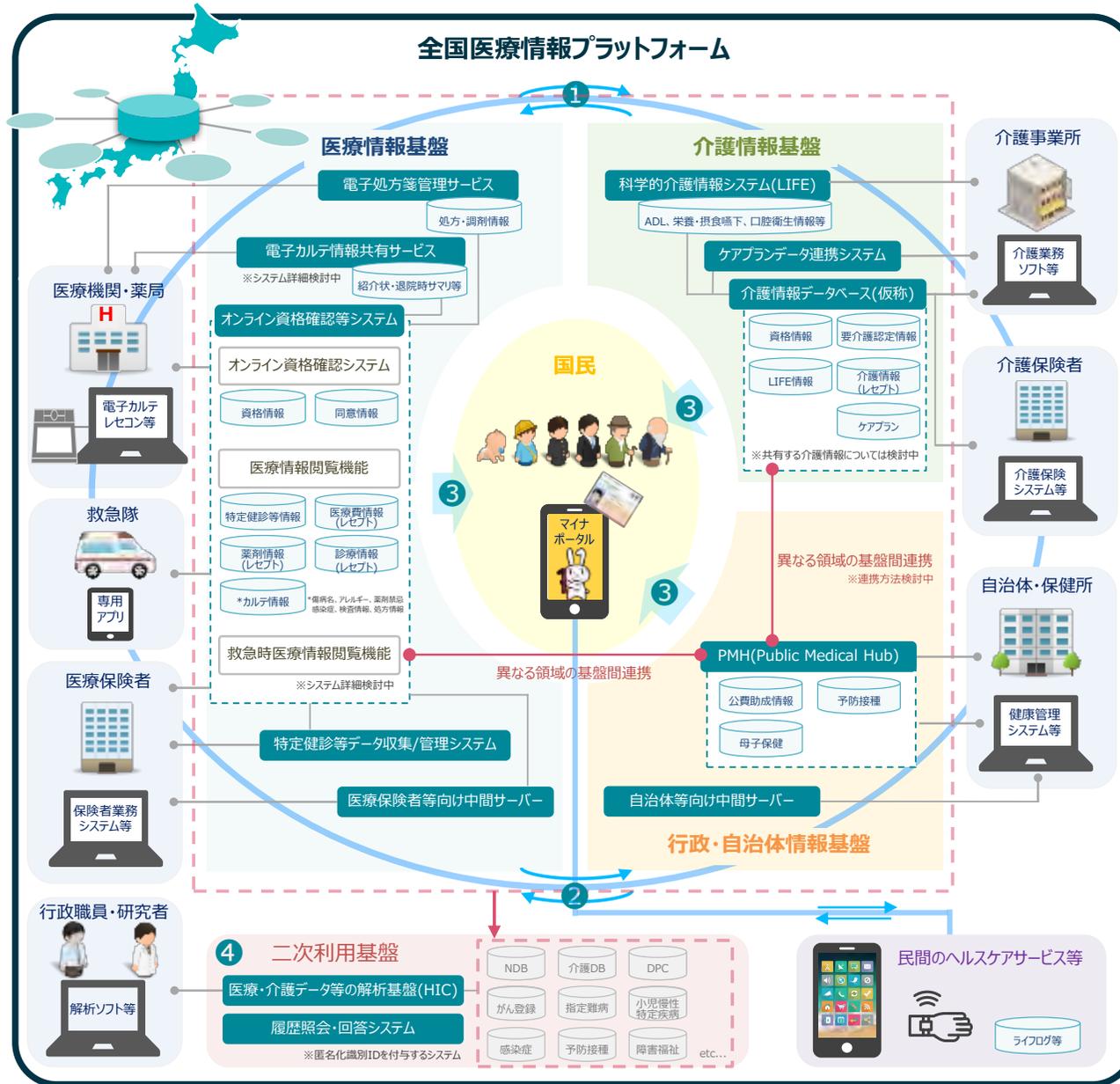
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予約券や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くことで能動的でスムーズな接種ができる。予約票・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、よりよい治療的・確かな診断が可能になる。





全国医療情報プラットフォームの全体像 (イメージ)

第4回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム (令和5年8月30日) 資料2-3 一部改変

全国医療情報プラットフォーム

関係者(患者・医療者・自治体)
全員のUXを向上するよう、
ここに全力を投じるべき

更に民間にAPIを解放し、
保険等の手続きの
ワンストップ化に貢献すべし

「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

- ✓ 予約券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。予約票・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、よりよい治療や的確な診断が可能になる。





二次利用視点で見たEHDS

medical informatics

欧州の二次利用のガバナンス



京都大学

KYOTO UNIVERSITY



- Charter of **Fundamental Rights** of the European Union
 - Article 8 Protection of personal data
 - 1. Everyone has the right to the protection of personal data concerning him or her.
 - 2. Such data must be processed fairly for specified purposes and **on the basis of the consent of the person concerned** or some other legitimate basis laid down by law.
Everyone has the right of access to data which has been collected concerning him or her, and the right to have it rectified.
 - 3. Compliance with these rules shall be subject to control by an independent authority.

**法による統制のもとでの情報処理を
同意と同等のものとして認めている**



- 20. In order to foster trustworthiness, Health Databases and Biobanks must be governed by internal and external mechanisms based on the following principles:
 - Protection of individuals / Transparency / Participation and inclusion / Accountability
- 21. Governance arrangements must include the following elements:
 - General principles of Registries (13 items)
- 22. Those professionals contributing to or working with Health Databases and Biobanks must comply with the appropriate governance arrangements.
- 23. Health Databases and Biobanks must be operated under the responsibility of an appropriately qualified professional assuring compliance with this Declaration.
- 24. **The WMA urges relevant authorities to formulate policies and law** that protect health data and biological material on the basis of the principles set forth in this document.

法による支配と管理を求めている



Ministry of Social Affairs and Health

Search

Home Areas of expertise + Current issues Columns Projects and legislation Publications Ministry Contact

[MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH](#) / [EN](#) / [AREAS OF EXPERTISE](#) / [SOCIAL AND HEALTH SERVICES](#) / [LEGISLATION](#) / [SECONDARY USE OF HEALTH AND SOCIAL DATA](#)

Promotion of welfare

Social and health services

Legislation

Children, young people and families

Old people

Secondary use of health and social data

Frequently asked questions about the Act on Secondary Use of Health and Social Data

Amending the Act on the Secondary Use of Health and Social Data

Responsible agencies

Social services

Secondary use of health and social data

A separate law has been laid down on the secondary use of health and social data (Act on the Secondary Use of Health and Social Data).

The purpose of the Act is to facilitate the effective and safe processing and access to the personal social and health data for steering, supervision, research, statistics and development in the health and social sector. A second objective is to guarantee an individual's legitimate expectations as well as their rights and freedoms when processing personal data.

The Act will facilitate

- the elimination of overlapping administrative burden related to the processing of permits
- the smoother and faster processing of permits
- the smoother collation of data from different registers
- the easier and more efficient use of valuable social and health materials in research and development activities
- clearer knowledge management by service providers and parameters for this
- the Finnish Institute for Health and Welfare's data access rights and the legislative basis for the national registers that the institute is responsible for will be adjusted so it is in accordance with the requirements in the General Data Protection Regulation

The secondary use of health and social data means that the customer and register data created



一元管理と出口制御

データビジット型提供

Issued permits

On this page you'll find data permits, amendment permits and decisions on data requests regarding the secondary use of social and health data issued by Findata. The information may be partially imperfect.

The details of the decisions are in the form and language in which the applicant has provided them to Findata.

Applications received and decisions made in 2025, updated 12 Mar 2025

Category	Count	Share 2025 (%)	In 2024 (count %)	Total (count %)
data permit applications	23	27%	118 (35%)	141 (35%)
amendment applications	38	60%	181 (55%)	219 (55%)
statistical data requests	2	3%	24 (8%)	26 (8%)
decisions	73	89%	345 (81%)	418 (81%)

Kapseli®

Kapseli is a Findata-provided secure operating environment for the processing of data on individuals. In this environment you can use the primary statistical software needed for analysing the data.

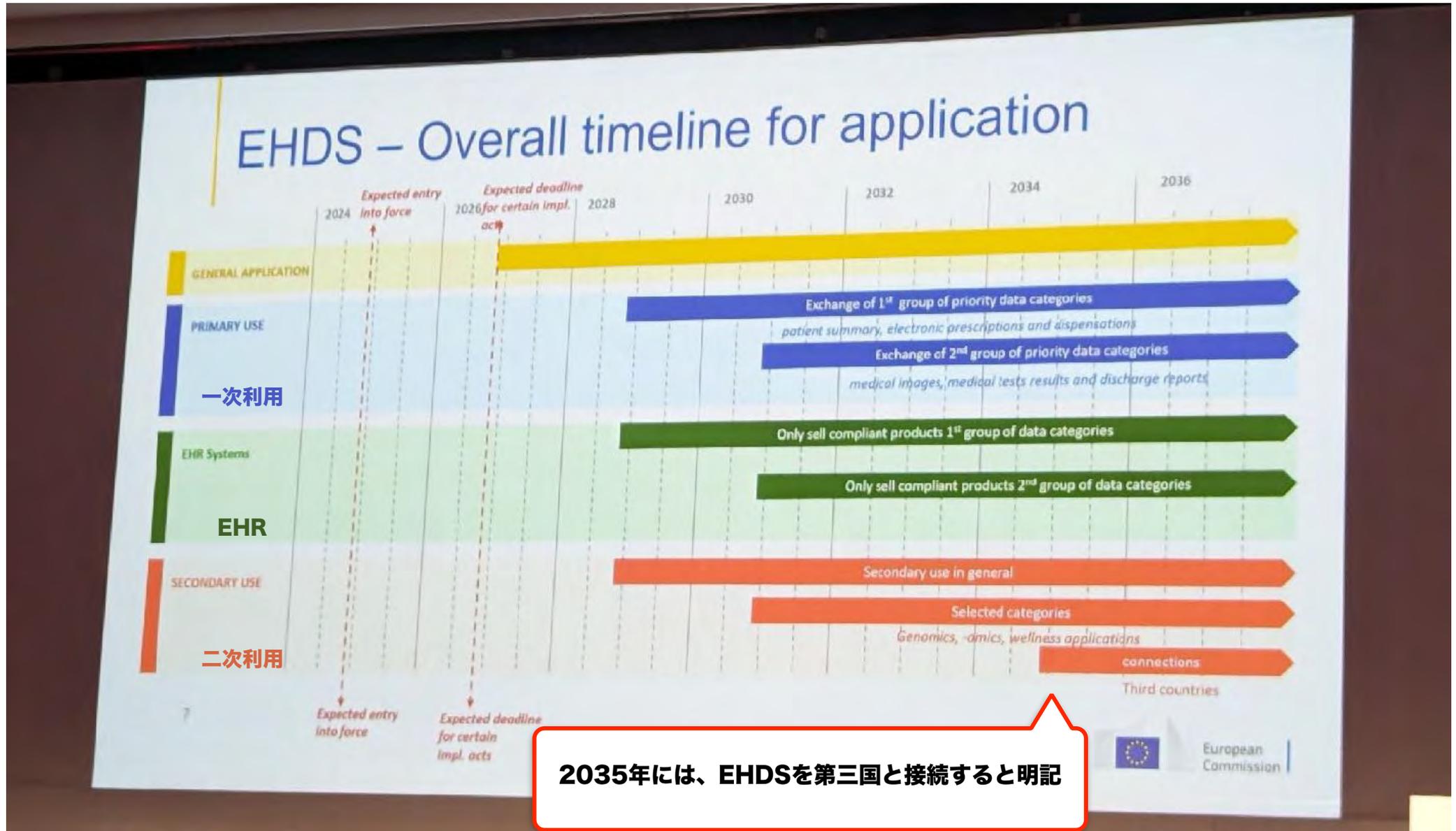
Use the frequently asked questions about Kapseli at the end of this page.

Book a time for personal consultation

Question	Answer Summary
What is Kapseli?	Read a description of Kapseli, and how you can begin use.
How much does Kapseli cost?	See the available machine packages and their prices.
What software does Kapseli include?	See Kapseli's standard programmes and their versions.
Can Kapseli be customized to your own needs?	It is possible to customize Kapseli to be more comprehensive than the basic package.

- 独立機関が審査し、結果を公表する
 - 機関名と利用目的が公表される
- データ提供費用は提供主体が定める
 - 大凡の費用は公開されている

- 独立機関がデータ利用環境を個別認証
 - 機関自身も自ら基盤を提供
- データは認証環境でのみ利用可
 - データ取り出し時にも確認を受ける





医療・健康データ二次利用の

ガバナンスはどうあるべきか

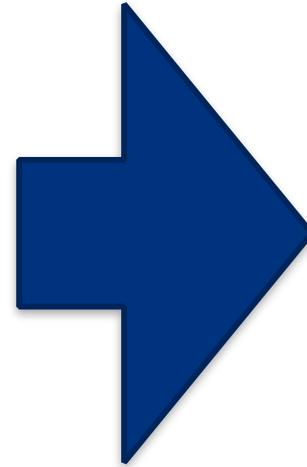
medical informatics

— 最後に私見





「個人情報法の呪い」 から 抜け出すために



- 欧州の EHDS 創設に至る経験に学ぶ
 - 受診者の不信を無くす：例外なく一箇所で審査・開示
 - 研究者の負担を無くす：一気通貫で安全にデータ利用

入口制御 から 出口制御 へ

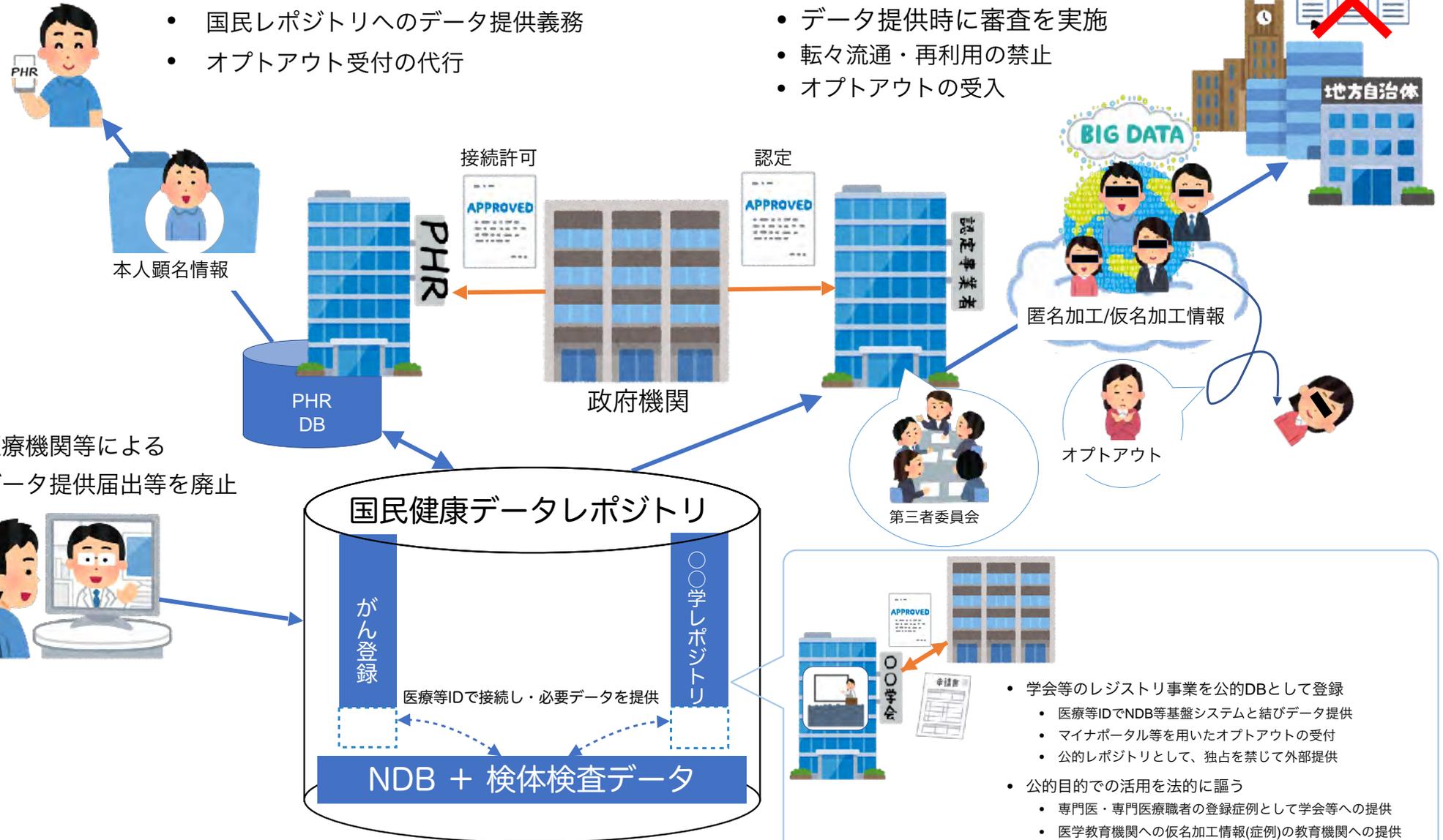


医療情報基本法待望論 : 入口制御 から 出口制御 へ

- 本人同意に基づくデータ利用者の接続許可
 - 医療等ID等の利用
 - 国民レポジトリへのデータ提供義務
 - オプトアウト受付の代行

- データ提供できる機関を限定
 - 日本全国で10~20程度
 - データ提供時に審査を実施
 - 転々流通・再利用の禁止
 - オプトアウトの受入

転々流通/再利用禁止



- 医療機関等によるデータ提供届出等を廃止

- 学会等のレジストリ事業を公的DBとして登録
 - 医療等IDでNDB等基盤システムと結びデータ提供
 - マイナポータル等を用いたオプトアウトの受付
 - 公的レポジトリとして、独占を禁じて外部提供
- 公的目的での活用を法的に謳う
 - 専門医・専門医療職者の登録症例として学会等への提供
 - 医学教育機関への仮名加工情報(症例)の教育機関への提供
 - C-CAT DB等の適応症例・適用薬検索用で医療機関への提供



- 本人同意に基づくデータ利用者の接続許可
 - 医療等ID等の利用
 - 国民レポジトリへのデータ提供義務
 - オプトアウト受付の代行



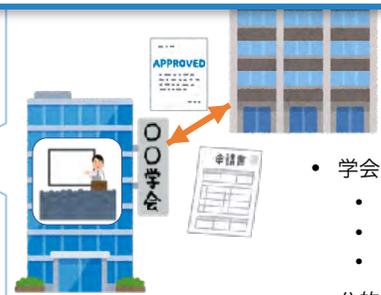
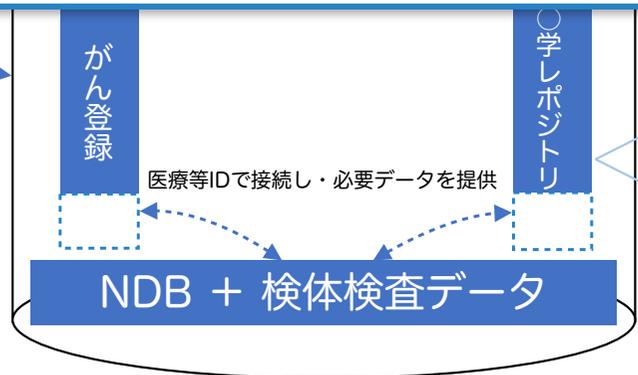
- データ提供できる機関を限定
 - 日本全国で10~20程度
 - データ提供時に審査を実施
 - 転々流通・再利用の禁止
 - オプトアウトの受入

転々流通/再利用禁止

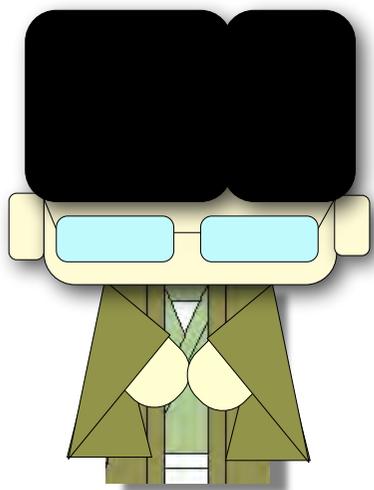


医療情報基本法 (私案)

- 医療情報は、医療の発展に資する、社会全体の共有財産 である
- 医療情報は、死者の情報も含めて、配慮が必要な個人情報である
- 国は、社会の共有財産たる医療情報を、
安全に利用可能な状態で蓄積・管理する義務がある
- 国民は、医療情報を社会に還元する義務がある



- 学会等のレジストリ事業を公的DBとして登録
 - 医療等IDでNDB等基盤システムと結びデータ提供
 - マイナポータル等を用いたオプトアウトの受付
 - 公的レポジトリとして、独占を禁じて外部提供
- 公的目的での活用を法的に謳う
 - 専門医・専門医療職者の登録症例として学会等への提供
 - 医学教育機関への仮名加工情報(症例)の教育機関への提供
 - C-CAT DB等の適応症例・適用薬検索用で医療機関への提供



ご清聴有り難うございました！



医療情報基本法待望論

medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部



参考資料



医療情報の「著作権」を考える

medical informatics

臨床現場や医学研究者の協力促進のために





- ・ **臨床現場にとって RWD提供は「やらされ仕事」**
 - 対価なく「構造化」した「高品質」なデータ入力を強制される
- ・ **医学研究者に許容できぬ 収集データの第三者による「誤った解釈」**
 - 品質管理も解釈管理も「共著者」たるデータ収集者の責務



・ レポジトリ：作品

- 「作った」データ
- 研究目的等で入力（1次利用）
- 管理者団が品質を統制



作者の権利

陶芸家の作品も
時代の遺物へ



権利行使後
公益に寄付

・ RWD：集積物

- 「集めた」データ
- 他業務中に生成（2次利用）
- 基本的に自動収集



公益に活用

作品と集積物を分けて考える

- 「作品」たるレポジトリの著作人格権・財産権を一定期間保護する仕組みを
- 診療録を「記載」させず「記録」することで臨床現場からデータ入力負担の排除を