

医療等データの利活用に向けた検討

厚生労働省提出資料

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

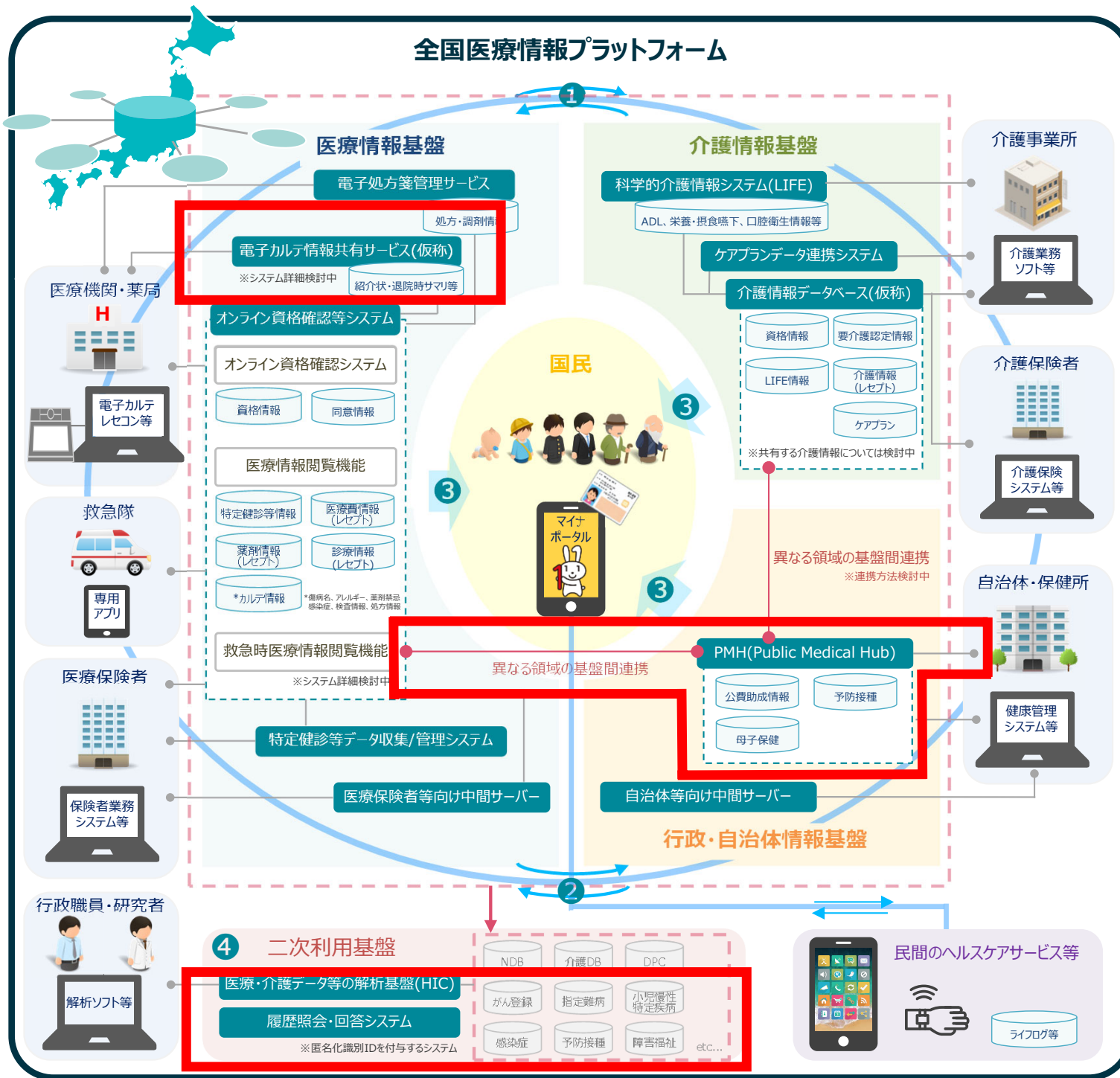
診療報酬改定DX

- 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

全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）



「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。



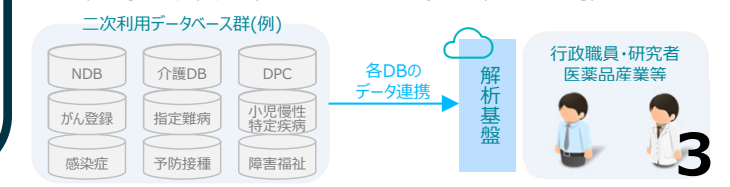
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診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。予診票・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、よりよい治療的的確な診断が可能になる。



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。

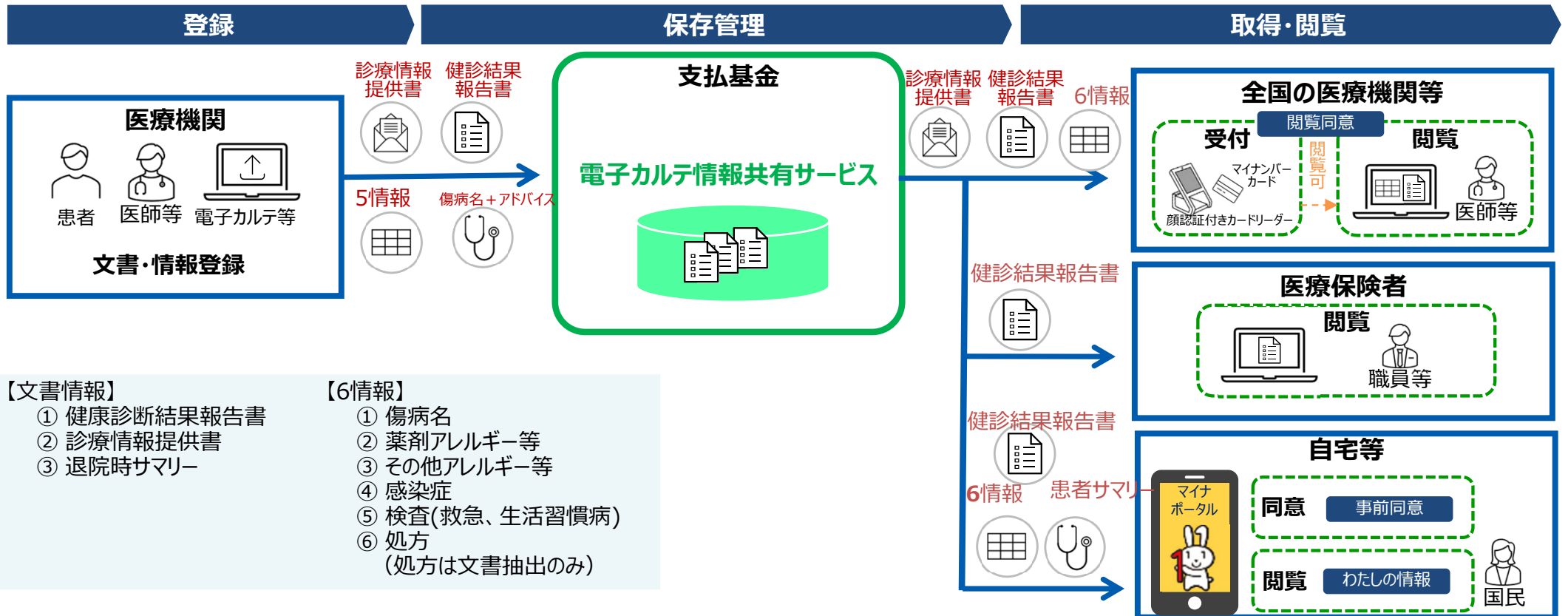
このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。【精査中】

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。



電子カルテ情報共有サービスの費用負担の在り方について（案）

- 電子カルテ情報共有サービスは、少子高齢化・人口減少社会において、医療機関等間での電子的な情報共有によって、より安全で質の高い医療を効率的に提供していくための基盤である。患者（被保険者）、医療機関、保険者、国等にそれぞれ一定のメリットがもたらされる。
- そのため、以下の考え方に基づき、それぞれが電子カルテ情報共有サービス全体に要する費用を一定程度負担することとしてはどうか。

国	良質かつ効率的な医療提供体制を構築する責任を果たす観点から、電子カルテ情報共有サービスに係るシステム・DB等の開発・改修費用や、医療機関の電子カルテシステムの標準化対応の改修への財政補助（※1）など、サービスの立ち上げに要する費用を負担。 また、電子カルテ未導入の診療所向けに、標準型電子カルテを開発・普及させていく。
医療機関	より安全で質の高い医療を効率的に提供するため、電子カルテ情報の共有に必要な電子カルテシステムの標準化対応の改修（※1）を行うとともに、未導入の医療機関においては標準型電子カルテ等を導入（※2）を進める。システムの必要な運用保守を行いながら、3文書6情報を登録するための費用を負担。
保険者等	被保険者がより安全で質が高い医療を効率的に受けられるようにし、効果的・効率的な医療制度を実現するため、制度として一定程度確立した後において、電子カルテ情報共有サービスに係るシステム・DB等の運用費用（※3）を負担。

※1 病院の電子カルテシステム改修に要する費用について、医療情報化支援基金により、1/2を補助。

※2 「医療DXの推進に関する工程表」（令和5年6月）において、「電子カルテシステムを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を検討しつつ、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」とされている。

※3 電子カルテ情報共有サービスに係るシステム・DB等の運用費用としては、約18億円程度/年となる見込み（精査中）。医療保険者等の加入者1人当たり月額約1.25円程度。

- 電子カルテ情報共有サービスに係るシステム・DB等については、3文書6情報の共有開始以降も、共有する情報の追加や感染症発生届との連携など必要な機能追加に伴う開発が一定期間継続する見込みである。また、電子カルテ情報共有サービスが一定程度普及するまでには一定期間を要する。国はこうしたことも踏まえ、電子カルテ情報共有サービスが速やかに普及するよう、あらゆる方策を講じるものとする。

現状

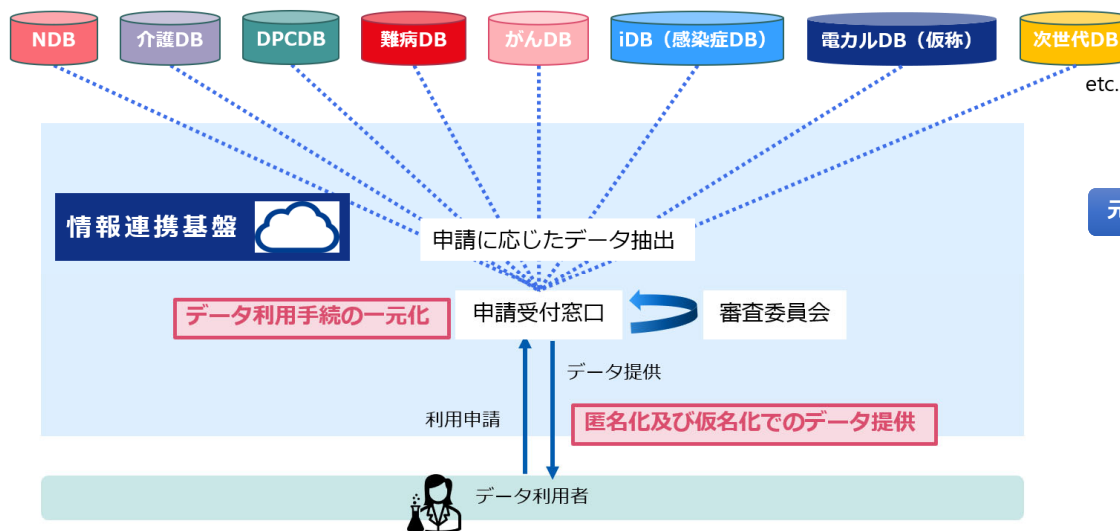
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない**等、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

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	膵島細胞症 (希少疾患)

氏名等は削除
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	膵島細胞症 (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。7

① 施策の目的

・「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定)等を踏まえ、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に、医療等情報の二次利用を適切に推進するための環境整備を行う。

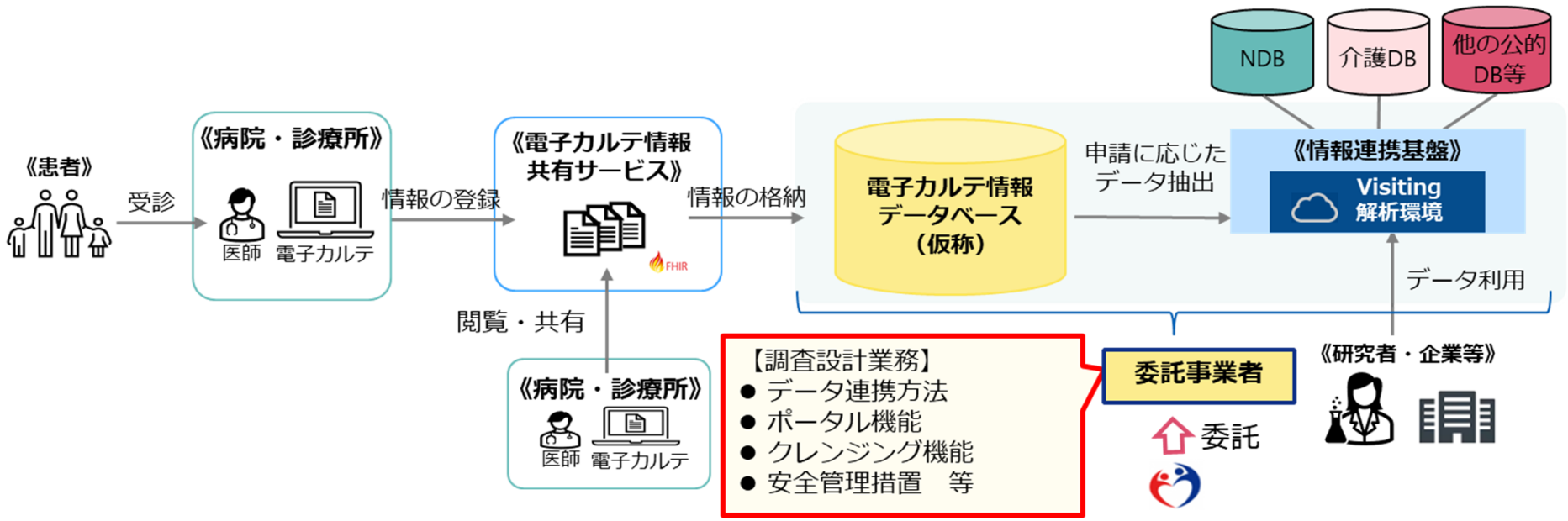
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・公的DB等を一元的かつ安全に利用・解析できる「情報連携基盤」と「電子カルテ情報データベース」を構築するため、様々なDBとのデータ連携方法、利活用を支援するポータル機能、データのクレンジング機能、安全管理措置等を含めた調査設計を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療等情報の二次利用を通じて、「国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新(医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていく。

参考資料

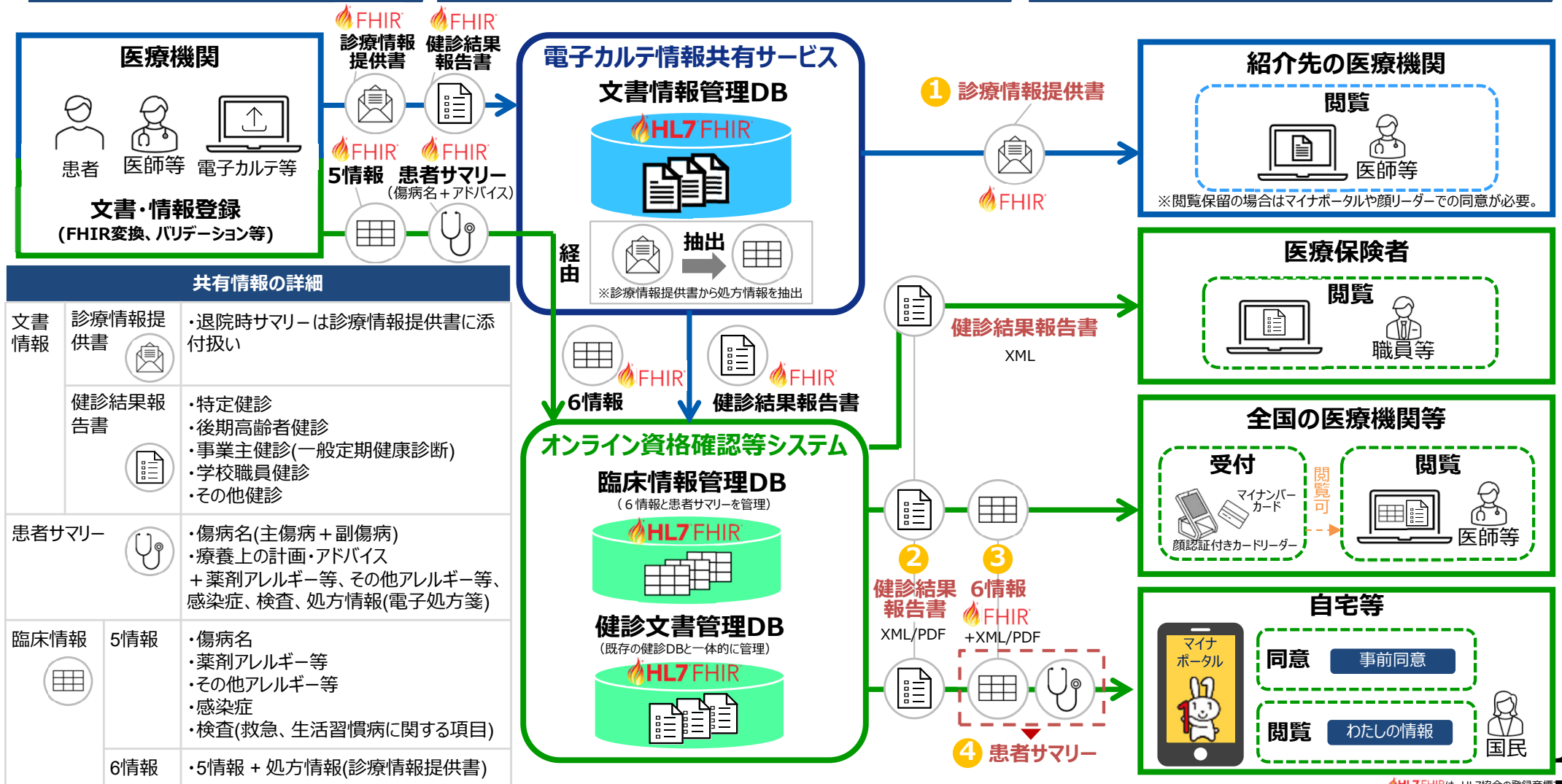
電子カルテ情報共有サービスの概要

- ① 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- ② 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ③ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ④ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。

登録

保存管理

取得・閲覧



3文書6情報の概要

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。
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	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。

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	<u>ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号</u>	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 <u>JLAC(10/11)</u> 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	<u>YJコード(及び派生コード※)</u> 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	<u>J-FAGYコード</u> 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 <u>JLAC(10/11)</u> 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	<u>YJコード(及び派生コード※)</u> (※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

- 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。

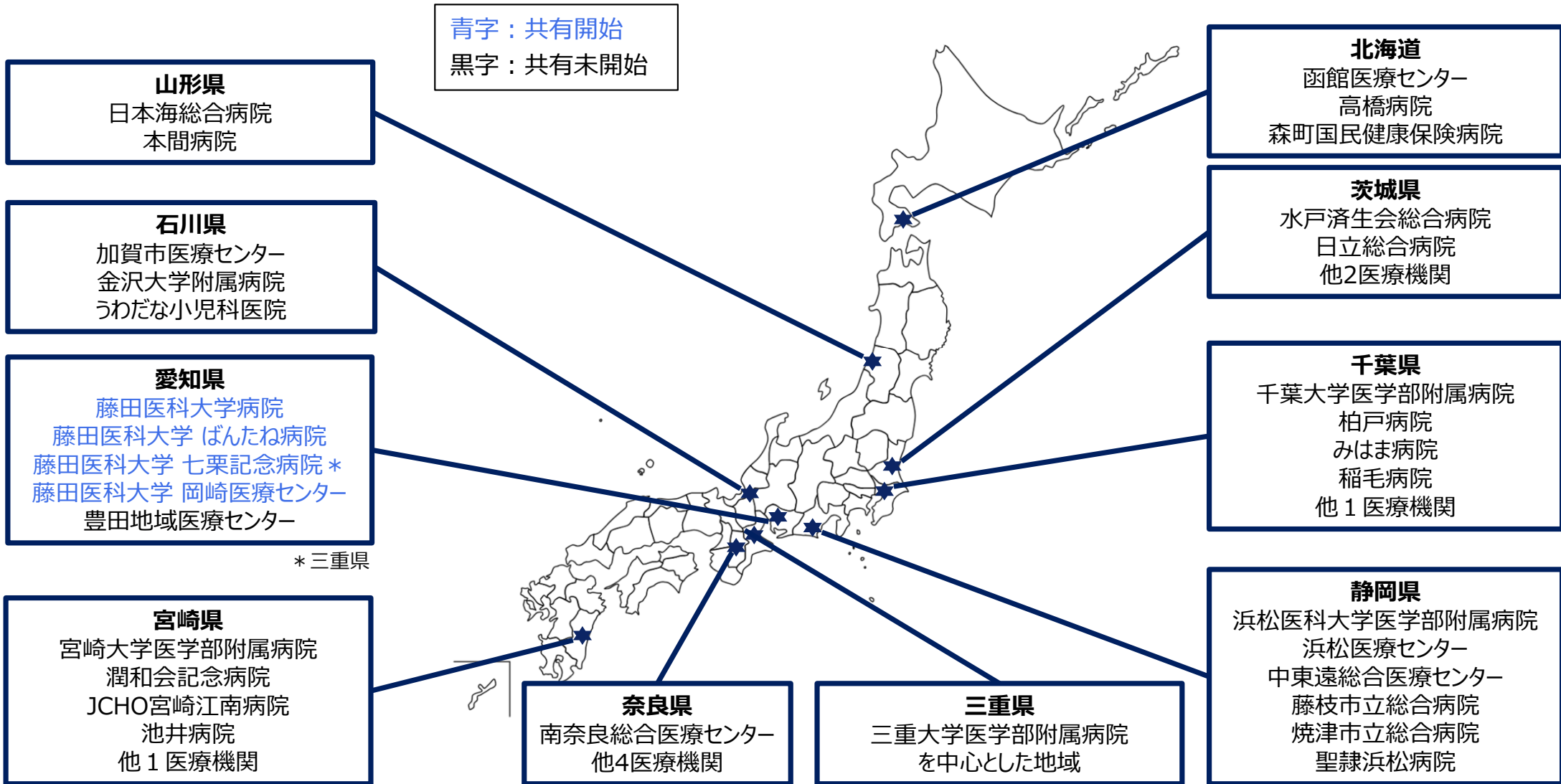
※ 各項目のデータが記録された日付等もあわせて示すことが必要と想定。

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/クレアチン比 (P/C比)	○		
アルブミン/クレアチン比 (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	

モデル事業参加医療機関(予定含む)

令和7年2月3日から、愛知県(藤田医科大学及び関連3医療機関)でモデル事業を開始。他地域も順次開始予定。
モデル事業内では、全国展開を見据え、システムのみならず現場の運用等について検証を行う予定。



(参考) 電子カルテシステムの普及状況の推移

出典：医療施設調査（厚生労働省）

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)
令和 5年	65.6 % (4,638/7,065)	93.7 % (609/650)	79.2 % (956/1,207)	59.0 % (3,073/5,208)	55.0 % (57,662/104,894)

【注 釈】

(※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。

(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。

(※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

システム構成・機能 標準型電子カルテのシステムイメージ

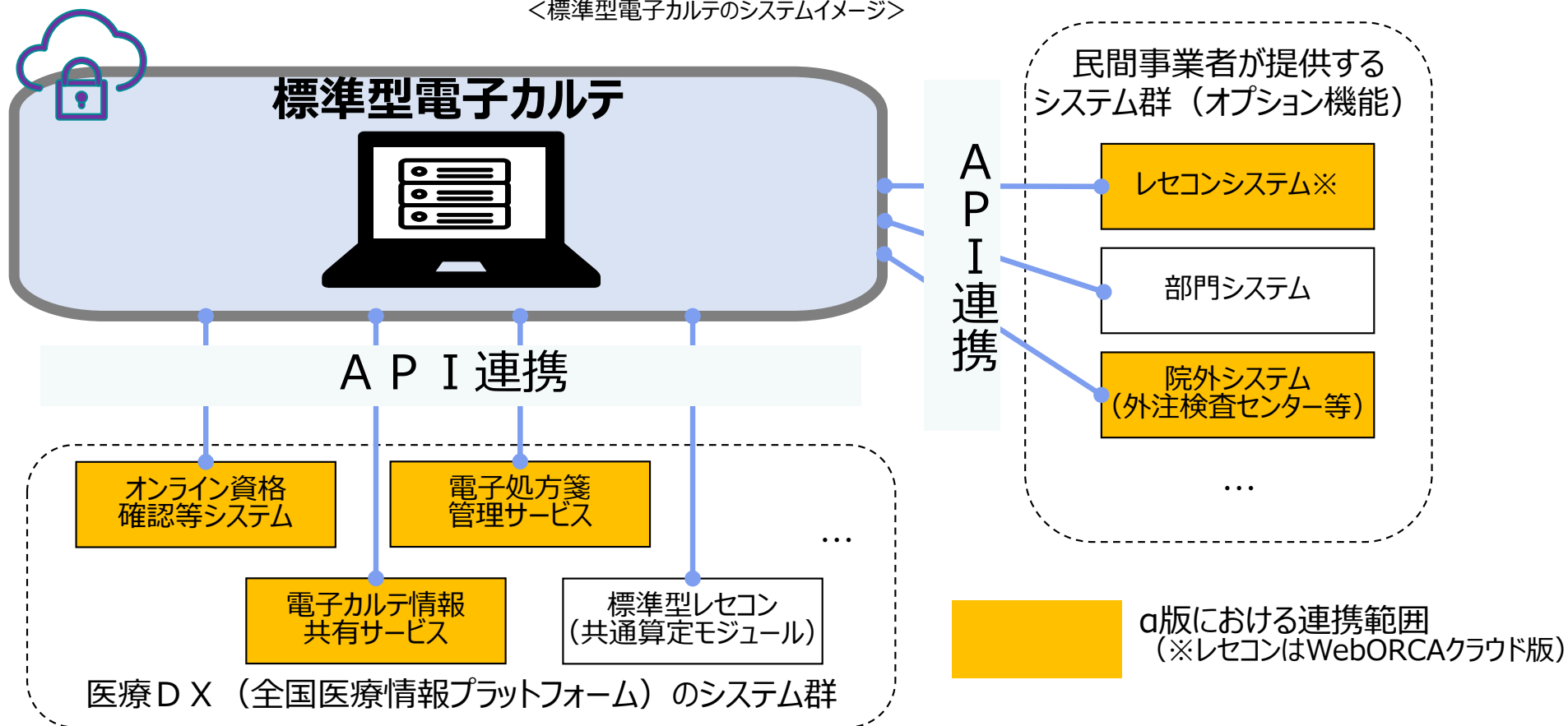
標準型電子カルテはクラウド上に配置し、医療DX（全国医療情報プラットフォーム）のシステム群や、民間事業者が提供するシステム群（オプション機能）とのAPI連携機能を実装すべく、検討中。

一方で、民間事業者が提供するシステム群は数多く存在するため、API連携機能の実装に当たっては、以下の論点等を踏まえ、その対象範囲や実装方法等を検討する。

<構築に向けた主な論点>

- ・ システム接続方式：クラウドに配置した標準型電子カルテと部門システム等（オンプレミス）との接続方式
- ・ 標準規格化：部門システム等と接続する上での標準規格化の範囲や既定方法

<標準型電子カルテのシステムイメージ>



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）

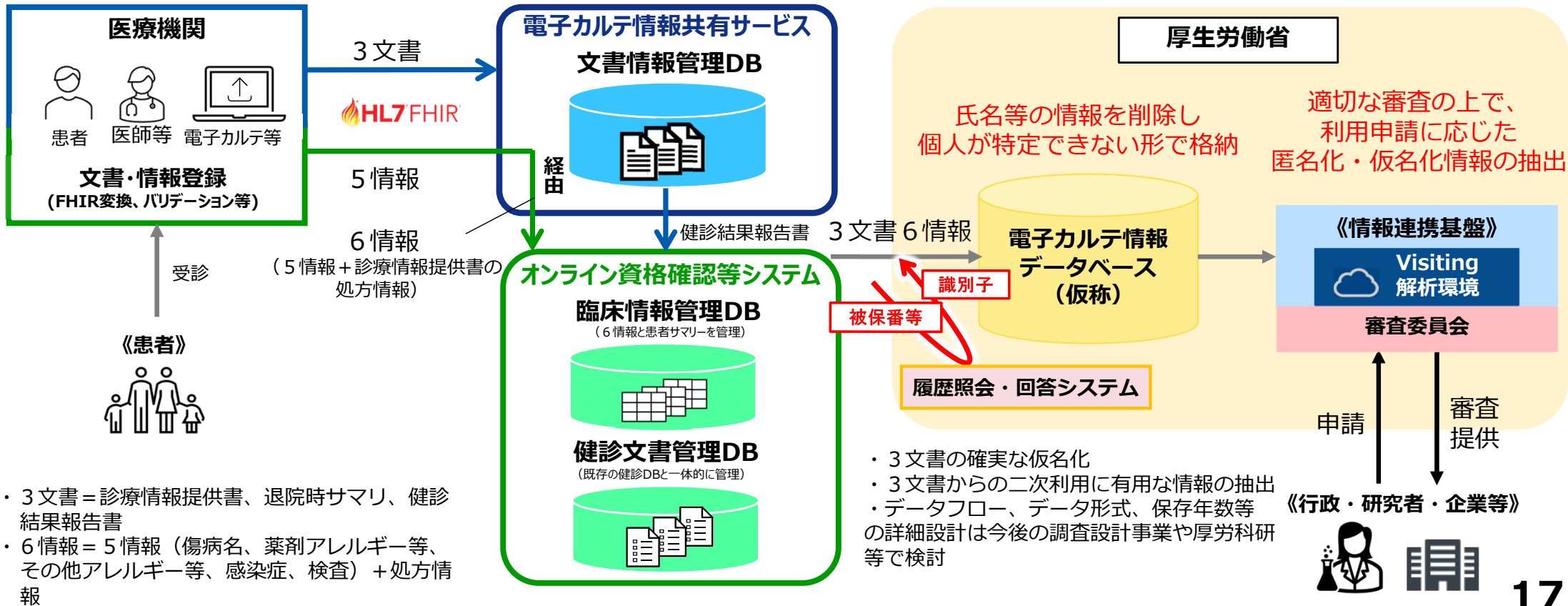
- ◎ 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
- ◎ 公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
- ◎ 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
-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

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。

