

令和 7 年 3 月 31 日 第 3 回健康・医療・介護WG
落合委員、印南専門委員、伊藤専門委員提出資料

医療等データの利活用法制等の整備について（意見）

医療等データは、Ⅰ国民の健康増進、Ⅱ医療の質の向上、Ⅲ医療のイノベーション（医学研究・医薬品・医療機器の開発等）、Ⅳ医療資源の最適配分及びⅤ社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）の原動力となるものである。具体的には、それぞれの項目について以下のような姿が実現されるべきである。

Ⅰ. 国民の健康増進

- ・患者等が受診等によって得られたデータ（例えば、検査値等）を自身でいつでも、容易に確認できることで、自分自身の健康状態や治療内容への関心が高まり、健康維持へのモチベーションが向上し、その内容に応じた健康維持のための活動を行うことによって、生活習慣の変容や早期の医療アクセス等につながるなど国民の健康増進を促進。

Ⅱ. 医療の質の向上

- ・過去の受診歴や検査データ、レントゲン等の画像情報を正確かつ即時に参照できる一次利用の環境を整備することや、患者の既存情報から重篤な疾病等のリスク情報を得られる環境整備により、医療の現場で、より正確な診断・的確な治療や、医療専門職が連携しての適切な医療の提供を実現。

Ⅲ. 医療のイノベーション（医学研究・医薬品・医療機器の開発等）

- ・量及び質が担保されたリアルワールドデータによって、多くの要因関係の把握が可能になることや、希少疾患においても統計的検証に必要な情報量の蓄積を可能とすること、また、治験の成功確率に大きな影響があるとされるゲノム情報の利活用によって、臨床研究・開発のスピード向上や治験の成功確率向上を実現。
- ・また、一次利用で得られる情報を元に、臨床試験の条件に合致する患者に対して、PUSH型で情報提供することによって、治験を治療の選択肢として考える患者に対する情報アクセス向上も実現。

Ⅳ. 医療資源の最適配分

- ・医療サービスの地域差の要因を需要面（人口動態・人口密度・世帯属性）及び供給面（医療機関の立地・医療従事者等の人材・地域特性）から分析することにより、医療アクセスの向上に向けた政策立案を実現。
- ・患者等の健康情報だけでなく、健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）との連結、分析が可

能になることで、医療政策の効果測定をより多角的に実施でき、より最適な医療資源配分を実現。

V. 社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）

- ・個々の医療行為とアウトカムの関係評価、治療効果と費用対効果の評価を分析し、必要性や緊急性の高い医療サービスの持続のため報酬制度の検証方法を精緻化した上で、疾患別や患者属性別に、費用面・時間面で、過剰・過少な医療サービスを定量的に可視化し、診療報酬制度に反映することにより合理化を実現。

令和5年6月に規制改革推進会議の答申及び意見書（令和5年6月1日規制改革推進会議「医療等データの利活用法制の整備について」（以下「令和5年意見書」という。）の策定以降、公的データベースの仮名化情報の提供可能化等を含む「医療法等の一部を改正する法律案」が今通常国会へ提出されるなど、二次利用に関しては一定程度進捗する見込みである。また、個人情報保護法に関しては、個人情報保護委員会におけるいわゆる3年ごと見直しにおいて、「個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方」として、例えば「統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得を目的とした取扱い利用のみを目的とした取扱い」について一定の条件の下で本人同意なくデータ取得を可能にするといった事項を始め、新たな規律の方向性に関する考え方等が示されている。これらの一定の進展があったこと自体は評価されるべき部分がある。

しかし、上記の進捗は部分的な改善にとどまるものであり、上記IからVの実現に向けた包括的な制度・システム・運用の整備に関しては、本ワーキング・グループにおいて各プレゼンターから発表いただいたとおり、未だに具体的な検討が進んでいない。

医療等データの利活用の議論においては、ややもすれば、利用者側の視点として、可能な限り利用できるデータの範囲を広げ、容易に利活用できるようにすべき、という到達点が明確でない主張となる側面が否めない。本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々のデータの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつなげるべく、上記IからVの実現に主眼を置き、必要な法制度や基盤の設計に係る意見を以下に述べる。なお、本意見については、今後のワーキング・グループ等の議論を必要に応じて随時反映していくこととする。

記

1. 法制度・運用の整備について

医療等データの利活用の法制度・運用に関しては、令和5年意見書にもあるとおり、その大きなネックになっている本人からの同意取得原則という入口規制を、データ利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換すべきである。個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しでも、統計情報の作成等や同意例外規制の要件見直しにより転換を図る方向であるが、医療分野での目指すべき出口規制への転換を実現するためには、より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策立案のための利活用において本人同意を不要とすることが必要なデータの範囲を明確化することを始めとし、以下の制度・運用等を整備すべきである¹。これらを整備することにより、患者等のデータ提供主体の保護の強化にも資すると考えられる。

(1) 本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲

本人の同意なく利用可能とすべきデータの範囲には、電子カルテデータ等を始めとする、別紙に記載する具体例を含めるべきである。また、先般採択されたEUのEHDSでの状況についても、我が国において利用を可能とすべきデータの範囲として参考とすべきである。

これらデータの利活用に当たっては、患者等の権利利益を適切に保護することを大前提に、上記IからVの観点から、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所(介護支援専門員等)等の医療・介護専門職、行政、研究者、製薬会社・医療機器メーカー等といった利用者の範囲を明確化する必要がある。

(2) 二次利用の目的

令和5年意見書においては、二次利用に関し、特に「医学研究・医薬品・医療機器の開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし社会一般が裨益する公益性が認められるもの」について、研究者等が二次利用に用いることを特定二次利用と定義し、同意なく利活用可能である類型に該当するか判断については、その利活用の目的の公益性を判断要素としている。医療等データの利活用に当たっては、往々にして多大なコストが生じるため、その予測可能性を担保する上でも、公益性の判断基準は一定程度明確であ

¹ なお、これらの法制度の検討に当たっては、今後、個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しにおける結論を経た後で実現され得る新たな同意規制の在り方の具体的内容も踏まえる必要がある。

ることが要請される。一方で、その基準の形成には事例の積み重ねが不可欠な側面もあるため、公益性があると判断される例として別紙に具体例を記載する。

なお、この点については、個人情報保護法の今後の整備の状況も踏まえつつ進める必要があり、先般示された統計情報等の利用に関する考え方でも指摘されているような二次利用に必要な情報の集積に関して同意を要さない仕組みが構築されることを想定する必要がある。

(3) 二次利用における禁止事項

出口規制への転換をする以上、患者本人の権利利益の保護を担保するためには、前述の利用目的に公益性を求めることその他、禁止される利活用の方法も定める必要がある。令和5年意見書においても、この点に関しては、例えば「差別等に対する対応」として、それを禁止する条文上の明文規定を設けるべきと示唆されている。

(4) 審査・監督体制（独立第三者機関の整備）

今後、公的データベースと次世代医療基盤法に基づくデータベース（以下「認定データベース」という。）については連結分析可能となる予定であるものの、一方で、分析利用のための審査が完全に一元化されるわけではない。民間・アカデミアのデータベースをも包含する法制度の整備に当たっては、医学系倫理指針のうちデータに関する内容と個人情報保護に関する内容とを統一した基準を整備するべきであり、これによりデータ提供の審査基準や提供方法の統一を図るべく一元的なガバナンスの構築が必要である。また、利用目的の公益性の判断や分析手法など利用方法・手段の適切性及びアクセスが必要な医療等データの範囲に関する審査については、独立の第三者機関を組織し、これにより少なくともデータ利活用の倫理審査については研究実施機関等の倫理審査を省略することも考えられる²。また、事前に当該利活用に関するプロジェクトの成果目標・参加者を確認し、その意義を確認すると共に、事後にその成果を確認する必要もある。

(5) 患者の利用停止請求権

出口規制への転換後も、患者本人の意思を尊重し望まない個人の医療等データについては二次利用が行われない仕組みを構築するかどうかについても検討を要する。その検討においては、利用停止請求権が設けられた場合に、その権利行使の結果、利活用できるデータにも一定の偏りが生じる可能性があり得ることや、システム構築に相当の費用が発生する可能性、また、

² 当該機関の構成員については、公衆衛生に関する専門家、経済学者、法学者、また市民参加の観点から患者の代表者等が候補となり得る。

現在の公的データベースの二次利用法制度においては設けられていないという現状も踏まえる必要がある。

(6) 民間事業者等が保有するデータの提供義務（提供範囲を含む）

EUのEHDS等、民間で保有する医療等データについても一元的な利活用の対象とすることを想定した場合、インセンティブ設計を考慮した上で、民間事業者等に対してデータ提供義務を課す可能性も含めて、データが収集できる制度の整備を検討するべきであると考えます。

具体的には、前述（1）に含まれるもののうち、例えば、臨床試験、臨床研究、臨床調査のデータ、プログラム医療機器を通じて自動的に生成された個人の電子ヘルスデータ、ウェルネスアプリケーションからのデータ等、様々なデータが対象に含められるべきである。また、これらのデータを保有する事業者に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の施策を検討するとともに、研究者等が審査機関による審査等一定の手続きを経てデータの利活用が認められた場合には、データアクセス機関を通じて必要なデータを受け取り、研究等に活用することができることとするべきである。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取り決めを含む、法的、組織的、技術的措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、高リスクケースにおけるアクセス拒否や苦情申し立て等を可能とすることといった一定の配慮が必要となる。

(7) 司令塔機能の整備

医療等データの法制度等の整備に当たっては、制度、情報連携基盤、システムの全般を俯瞰した司令塔的機能を持つ組織の整備も必須である。本意見書に記載する各項目を統合して医療等データに関する法制度等の整備の状況、整備の方針、目標設定、その後の整備状況の確認等の情報を収集・公表しつつ、戦略的な社会基盤整備を行うことが必須である。

2. 情報連携基盤の在り方

令和5年意見書においては、一次利用のみならず二次利用等も想定した公的情報連携基盤を整備する必要があるとの指摘がなされている。厚生労働省が示している全国医療情報プラットフォームの仕組みの一つであり、今後の法改正によって実現する予定の電子カルテ情報共有サービスにおいては、いわゆる3文書6情報について一次利用・二次利用に提供される基盤の構築がなされる予定である。

他方で、今後民間・アカデミアのデータベースなども対象に含めることを想定した場合に、令和5年意見書でも述べられているとおり、冒頭で述べたIか

らVの実現に向けては、個別システムの部分最適を図るのではなく、データガバナンス及び情報連携基盤を一体的・体系的に構築する全体最適の観点から、一次利用・二次利用を含む関係者のニーズを十分に把握して、構築する必要がある。

上記観点からすれば、あるべき情報連携基盤の構築に当たって、以下のような事項の検討を要する。

(1) システムの全体構成

二次利用できる公的・民間の医療等データは大幅に増加し、アクセシビリティも改善しつつある。国民皆保険を背景に整備されている匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）は悉皆性が極めて高く、匿名介護保険等関連情報データベース（介護DB）、匿名診療等関連情報データベース（DPADB）、匿名感染症関連情報データベース（iDB）、認定データベースとを患者個人レベルで連結することが可能になっている。さらに、今後構築予定の電子カルテ情報共有サービスのデータベース（以下「電子カルテ情報データベース」という。）など他の公的データベースも含めた連結化が進展する見込みである。

一方、冒頭で述べたIからVの実現に資するためには、民間・アカデミアのデータベースや、患者等の健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）等との連結解析が欠かせない。また、そのためにも、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、セキュアなVisiting解析環境の整備、APIの利用なども含めたシステム構築が必要である。

(2) システムの構築

我が国で現在検討されている仕組みは、中央データベース（例えば、電子カルテ情報データベース等）を構築し、特定の医療機関等から、標準化された一定項目のデータを中央データベースに送り、蓄積し、利用希望者は、そのデータベースのデータを使って解析等を行うPUSH型が想定されている。この方式は、データ利用は比較的容易であるものの、期待されるデータ利用に応えるために必要な膨大な量のデータをシステム運用主体に蓄積することは、極めて困難である。

他方、EHDSでは、データ利用の許可・データ加工等を行う管理機関がデータ利用希望者の利用目的に応じて、医療機関等に保管されているデータを取り寄せて、加工し、利用希望者にリモートアクセス方式で利用させるPULL型を採用していると考えられる。この方式の場合には、利用の申請に応じて、その都度、多数のデータを取り寄せなくてはならないため、作業が非常に複雑になるとともに、多大な時間とコストを要する。

これらを踏まえ、今後構築するシステムにおいては、例えば地域ごとのデータベースに、その地域の医療機関が基礎的なデータをPUSH型で蓄積し、データ利用希望者からの要求に対しては、それらの地方に蓄積されているデータベースからPULL型でデータを収集する、ハイブリッドな形態とすることを提案する。

なお、システム及びその運営機関に対しては、新しい技術を利用することや、関係者の取り組みを阻害しないようなガバナンスの整備と、新たな提案が導入されるようにするための、改善が求められる領域での試行錯誤を許容できるようにするための仕組みも併せて整備することが求められる。

(3) 運営・管理の体制

現在では、二次利用におけるデータ利用の管理機関として社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）が予定されており、以前の診療報酬の審査業務に加えて、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体として、今後、名称、組織体制等の見直しも行われる。

支払基金が、その組織的・人的能力を、統合的なデータ活用ハブとしてふさわしくなるように、所要の整備がなされた上で、その保有するレセプトデータや他の医療等データ活用のハブとしての機能を有する機関として、我が国における医療等データ利活用を推進する中心的な役割を担い得ることも含めた制度設計、また、次世代医療基盤法における認定機関の役割等との調整、統合についても検討すべきである。

(4) 費用負担

システム構築のための初期費用、システムの維持費用、更に一定期間ごとに行われる更新費用等について、費用の発生源とその費用の負担を求めるステークホルダー、負担割合（コストの額）等を定めることや初期段階による国による支援について検討する必要がある。その具体的な検討にあたっては、下記の事項を踏まえる必要がある。

- ①検討の前提となる、将来の不確定要素に対し一定の仮定を置いた、上限シナリオ、下限シナリオ及びその中間のシナリオなど複数シナリオ
- ②①を踏まえた医療等データの利活用によって得られるベネフィット³

³ 医療における検査、投薬等の重複の減少、研究開発等の効率化、データ作成・解析の効率化等の医療等データの利活用による効率化がもたらす「経費削減効果」と、治療効果による患者のQOLの向上、更には新たな医学研究・医薬品・医療機器の開発等が生み出す「価値創出効果」等。

(5) データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備

医療等データの二次利用を促していく際に、医療等データの分散構造を前提とすると、当該データを患者ごとに突合することで、医療等データの質を高めることが可能となる。突合手段としてのID整備は最重要課題として取り組まれるべきであり、既に被保険者番号をハッシュ化した鍵で紐付けを行っている仕組みはあるものの、最終的に被保険者番号等で適切な課題解決ができない場合には、マイナンバーの活用をも含めたデータ連携のためのIDの整備を検討する必要がある。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、必要措置を検討する必要がある。

3. 医療等データの拡充及び標準化（主に電子カルテ情報について）

真に利活用に資する環境の整備に当たっては、その提供されるデータの量及び質の担保が不可欠である。それを担う医療等データの標準化については、電子カルテ情報共有サービス等において、標準交換規格としてHL7 FHIRに準拠する動きがあるなど、一定の標準化が進められている。他方で、それらは現在3文書6情報を想定したものであるが、医療等データの利活用ニーズの声では、それらより更に広い範囲の情報が求められている。例えば、PMDAが管理・運営するMID-NETでは既に275項目余が標準コード化され使用できていることも踏まえ、今後3文書6情報に限らない標準化の検討も必要になる。

また、特にニーズのある情報として電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報が指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取り組みが必要になる。

利活用の現場ニーズと、データ整備に関する社会コストを踏まえて、提供できるデータの量及び質を担保するべく、以下のような項目の検討が必須となる。

(1) 今後拡充すべき主なデータの項目

以下の9つの類型について、今後主に拡充すべきものとして挙げる事ができる。

- ①診察時のバイタルサイン
- ②画像診断情報
- ③診療録のテキストにある臨床情報
- ④画像・病理レポート、手術記録
- ⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量
- ⑥ワクチン接種情報(任意接種を含む)
- ⑦確定診断された病名

⑧妊娠・出産関連情報

⑨家族情報（既往歴等）

(2) 集積するデータの質担保のために必要な措置

電子カルテ共有サービスの「6情報」のうち、検査（救急・生活習慣）については、救急領域や生活習慣病領域の臨床学会が中心となり、診療ガイドラインに用いるような標準的なデータ項目を検討し定められている。このような診療領域ごとに標準のデータ項目が各臨床学会等によって定めることができれば、電子カルテにあらかじめデータ項目セットを設定し構造化を図ることができるものと考えられる。また、電子カルテのデータや医療サービスの質を向上するための有効な手段として、各臨床学会が各診療領域の主要な疾患やユースケースに対し、データ項目セットを策定しその運用方法を定めるべきである。

加えて、(1)の①から⑨及び「6情報」を含む臨床プロセス情報の抽出は、医療知識の正確な抽出やその改善に重要であり、例えば、標準テンプレートや標準クリニカルパス（クリティカルパス）を用いた電子カルテの運用もその一助となる。

これらの診療領域ごとのデータ項目セットや疾患別の標準クリニカルパスなどの策定については、今後生成AI等の支援によって従来よりも容易になることが期待される。一方で、生成AI等の今後の進展が、データ解析の手法等に影響を与える可能性も踏まえると、標準化・構造化に加えて、メタデータ・データカタログの整備によるデータの所在の明確化も必要である。

(3) 国際標準への準拠

現在の創薬や医療機器開発について国際連携が不可欠であることを踏まえると、データの標準化については、そういった国際連携を見越した標準化を進めていく必要がある。

以上

法制度・運用の整備について

○本人同意を不要とするデータの範囲＜具体例＞

- ① 公的データベースに格納されるデータ
- ② 次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ
- ③ 1（6）で掲げる民間事業者が提供するデータ
- ④ 電子カルテデータ（一次利用・二次利用を問わない）
- ⑤ 健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）
- ⑥ 人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ
- ⑦ 疾患別等のレジストリからのデータ
- ⑧ 健康に関する研究コホートからのデータ
- ⑨ バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ
- ⑩ ゲノム等のオミックスデータ
- ⑪ 臨床試験、臨床研究、臨床調査のデータ
- ⑫ 治療に関与する医師に関するデータ（経験年数・性別・専門など）
- ⑬ 健康保険の償還請求及び償還に関するものを含む医療関連の管理データ
- ⑭ プログラム医療機器を通じて自動的に生成された個人の電子ヘルスデータ
- ⑮ ウェルネスアプリケーションからのデータ
- ⑯ 介護関連データ

○二次利用の目的＜具体例＞

- ① 健康に対する国境を越えた深刻な脅威から保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性、医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益
- ② 医療・介護分野の公的機関が、その職務権限に定められた任務遂行の支援をするための政策立案及び規制活動
- ③ 統計（医療・介護分野に関連する国レベルの公的統計など）
- ④ 医療・介護分野における教育又は指導活動
- ⑤ 患者、医療専門家、医療管理者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を保証する、医療・介護分野に関連する科学的研究

- ⑥ 製品やサービスの開発・イノベーション活動
- ⑦ 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価