

次世代医療ICT基盤協議会
医療情報取扱制度調整ワーキンググループ
とりまとめ関係資料

内閣官房健康・医療戦略室

【医療等情報の利活用の現状と課題】

- 現在、全国規模で利活用が可能な医療に関するデータは、診療行為の実施情報(インプット)である診療報酬明細書(レセプト)データが基本であり、診療行為の実施結果(アウトカム)に関するデータの利活用が課題。

これらのデータは、医療機関が民間中心で、保険制度も分立しているため、分散して保有されている。質の高い、大規模な医療等情報の収集は国際競争。

- 個人情報保護法の改正によって、同意取得や匿名化を含むデータ処理、システム構築・運用のコスト負担が大きくなった。これは、病歴等を含む「要配慮個人情報」の類型が新設され、いわゆるオプトアウトによる第三者提供が禁止されることによるもの。

【制度整備の趣旨・目的】

- 個人の権利利益の保護に配慮しつつ、個人や医療機関等が安心して医療等情報を提供することが可能な仕組みを創設し、医療等情報の円滑かつ公正な利活用を促進する。
- これにより、以下のような効果の発現が期待される。
 - ① 医療の質・効率性の向上
 - ・医薬品副作用等の早期把握、治療効果の把握
 - ・最先端の診断支援ソフトの開発 など
 - ② 臨床研究等の研究開発
 - ・開発計画の精密化等による医薬品や医療機器の開発促進
 - ・学術研究における活用 など
 - ③ 新産業の創出
 - ・個人向け健康管理（PHR）サービス等の基盤提供
 - ・疾病予防サービス など

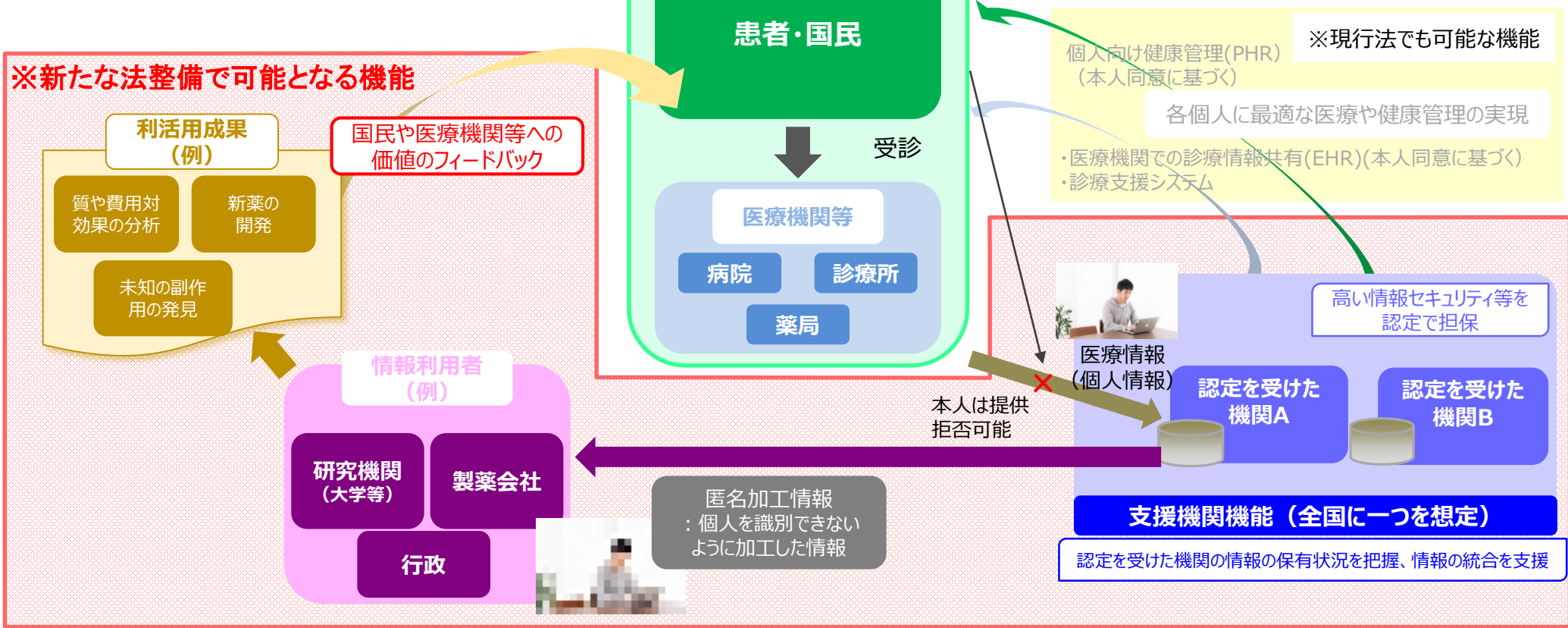
医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として「代理機関(仮称)」を実現するため、来年中を目途に所要の法制上の措置を講じる（日本再興戦略2016）



個人の権利利益の保護に配慮しつつ、個人や医療機関等が安心して医療情報を提供することが可能な仕組みを創設。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**安心・確実**に行うことができる**民間の組織を認定する仕組み（＝医療情報匿名加工・提供機関（仮称））**を設ける。
- ② 医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定を受けた機関に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定を受けた機関は、収集情報を匿名化し、**ビッグデータ**として研究開発や医療行政の用に供する。
(各機関の情報の保有状況を把握して、情報の統合を支援する機能を整備する。)

【イメージ図】



安全面での課題	情報の漏洩	個人の医療情報の悪用 被 誤情報の活用、業務停止 害 医療情報匿名加工・提供機関への信頼喪失等
	盗み見 情報・システムの改変・破壊	

基本的手口(複数の組合せによる)

- ① 騙し・なりすましによる暗証等の入手
- ② 標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入・操作
- ③ ソフトウェアの脆弱性の利用、不正通信ソフトウェア、ハードウェアの製造工程における意図せざる変更
- ④ 内部の不正アクセス(盗み見、記録メディアによる情報の持ち出し等)

対応方針

- ① 組織・人的要因の徹底排除
- ② 基幹システムはオープンネットワークから分離
- ③ 多層防御・安全策の導入(想定外の手口にも対応)

具体策(「三本の柱」)

① 組織・人的要因の徹底排除

- ・教育・運用・管理体制の整備(罰則付守秘義務)
- ・警備員・監視カメラ・入退室管理

② 基幹システムはオープンネットワークから分離

- ・基幹業務系と情報系システムの分離
- ・基幹業務系はインターネット等オープン環境から基本的に分離

③ 多層防御・安全策の導入(想定外の手口にも対応)

- ・基幹業務に係るデータの送受信は、基幹業務データベースと切り離し実施(ファイアウォール等)
(それぞれ対応状況の異なる医療機関のセキュリティ水準に影響を受けないよう医療情報匿名加工・提供機関の責任においてセキュリティ対策を実施)
- ・アクセスログ/データ操作ログをリアルタイムで監視(予定されない通信、アクセスは直ちに遮断する等)
- ・記録メディアの制限
- ・ソフトウェアの不断のアップデート(脆弱性対応等)
- ・データの暗号化(万が一、悪意ある者がデータ断片を入手しても解読困難)
- ・匿名加工情報利用者側のデータ利用の追跡性(トレーサビリティ)確保

- 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報復元することができないようにしたもの（「一般人をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるか」により判断される）
- 個人情報保護委員会が定める基準（※）に従って加工された匿名加工情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。（匿名加工情報については、本人を識別するための照合等が禁止されている）
※ 特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部や、特異な記述等を削除又は他の記述等に置き換え。
- 匿名加工情報の提供範囲が無限定に拡散しないよう、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）では、利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確化。

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

<人工知能による診療支援システム>

- ① 人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。
→ 氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工情報として提供することが可能。



<革新的な疫学研究>

- ② 複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。
→ 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工情報を提供可能



<医薬品市販後調査等の高度化、効率化>

- ③ 医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等の解析したい。
→ 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能。



<臨床研究の高度化>

- ④ 治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。
→ 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工情報又は統計情報として提供可能。



(厚生労働省作成資料をもとに内閣官房にて作成)

- 厚生労働省では、**ICT・AI等を活用した医療・介護のパラダイムシフト**を実現するため、
 - ・ **「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」**を昨年11月より開催。ICTを活用した次世代型の保健医療システムの姿について、昨年10月にとりまとめ
 - ・ **「データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会」**を本年4月より開催。ICT・ビッグデータの活用による保険者機能の在り方等について、本年1月にとりまとめ。

3つのパラダイムシフトと3つのインフラ

つくる

集まるデータ



生み出すデータ

データの収集段階から、集積・分析・活用（出口）で使えるアウトカム志向のデータをつくる

<インフラ>

最新のエビデンスや診療データを**AIを用いて**ビッグデータ解析し、**現場の最適な診療を支援するシステム**を構築

つなげる

分散したデータ



データの統合

個人の健康なときから疾病・介護段階までの基本的な保健医療データをその人中心に統合する

<インフラ>

医療・介護スタッフに共有され、個人自らも健康管理に役立てる全ての患者・国民が参加できる**オープンな情報基盤**を整備

ひらく

たこつぼ化



安全かつ開かれた利用

産官学のさまざまなアクターがデータにアクセスして、医療・介護データをビッグデータとして活用する

<インフラ>

産官学の多様なニーズに応じて、医療・介護データを**目的別に収集・加工**（匿名化等）**・提供できるプラットフォーム**を整備

ICTの利活用が「供給者目線」から「患者・国民目線」になるように作り変え、以下を実現

ビッグデータ活用やAIによる分析

診療や治療が難しい疾患でも、**個人の症状や体質に応じた**、迅速・正確な**検査・診断、治療**が受けられる

ICTを活用した遠隔診療や見守り

専門の医師がいない地域の患者や、生活の中で孤立しがちなお年寄りでも、**遠隔医療や見守りなどの生活支援**を受けられる

地域や全国健康・医療・介護情報ネットワーク

どこでも誰でも、自身の健康・医療・介護情報が医師などに安全に共有され、かかりつけ医と連携しながら**切れ目ない診療やケア**を受けられる

ビッグデータ活用によるイノベーション

疾患に苦しむ様々な患者に、**最新の治療法や医薬品**を届けられる。

ICT・AI等を活用した医療・介護のパラダイムシフト（工程表）

- AIやIoT等のICTを活用した診療支援や遠隔医療、見守り、ロボット等の技術革新を、医療・介護の枠組みの中に、**現場や国民がメリットを実感できる形で、十分なエビデンスの下に組み込み**

医療介護ICT本格稼働

※本格稼働後も技術革新に合わせ機能を拡充

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

2021年度

2025年度

【診療報酬・介護報酬改定】

【診療報酬改定】

【介護報酬改定】

AIを用いた診療支援

- 診療支援技術の確立
- 診療報酬改定においてAIを用いた診療支援に向けたインセンティブ付けの検討

- 開発・実装化

最新のエビデンスや診療データを**AIで分析**し、**最適な診療**が受けられる。

医療等ID

- 設計・開発

- 段階運用

医療連携ネットワーク

- 全国各地への普及

- 全国規模への拡大

個人の健康～医療・介護段階のデータを医療・介護スタッフ等に共有し、**適切な診療・サポート**が受けられる。個人自らも**健康管理に役立てる**ことができる。

公的データベースの整備・連結

- 利活用環境の整備

- ナショナルデータベース（特定健診、レセプト）、介護保険総合データベース等の整備・連結

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の実現

- 法案提出・施行準備

- 施行・運用開始

※公的データベースを補完し、多様な研究開発ニーズに対応するため、非悉皆の多様なアウトカムデータを収集・匿名加工

介護保険総合データベースの抜本的改革

- 調査・研究
- ケア内容の分類の作成
- 介護報酬改定において自立支援に向けたインセンティブ付けの検討

- 分類の精緻化
- データベースの構築

- ケア内容のデータベース試行運用

産官学が多様な目的で**健康・医療・介護データを活用**できる。

次世代医療ICT基盤協議会 構成員

○議長： 和泉 洋人 内閣官房健康・医療戦略室長(総理補佐官)

○構成メンバー：(五十音順)

飯塚 悦功 東京大学名誉教授
 大江 和彦 東京大学医学系研究科医療情報経済学分野教授
 金子 郁容 慶應義塾大学SFC研究所首席所員
 菊地 眞 (公財)医療機器センター理事長
 喜連川 優 国立情報学研究所所長、東京大学生産技術研究所教授
 楠岡 英雄 (独)国立病院機構理事長
 近藤 達也 (独)医薬品医療機器総合機構理事長
 堺 常雄 日本病院会会長
 神成 淳司 慶應義塾大学環境情報学部兼医学部准教授
 末松 誠 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)理事長
 田中 紘一 (一社)国際フロンティアメディカルサポート理事
 中釜 斉 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長
 永井 良三 自治医科大学長
 樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授
 福井 次矢 聖路加国際大学学長
 堀 憲郎 日本歯科医師会会長
 松本 純夫 (独)国立病院機構東京医療センター名誉院長
 矢作 尚久 東京大学大学院工学系研究科
 品質・医療社会システム工学寄付講座主幹研究員
 山崎 學 日本精神科病院協会会長
 山本 修一 国立大学附属病院長会議常置委員長
 山本 信夫 日本薬剤師会会長
 山本 隆一 (一財)医療情報システム開発センター理事長
 横倉 義武 日本医師会会長
 吉原 博幸 京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授(特別教授)

○関係府省:

内閣官房内閣審議官(内閣官房副長官補付)
 内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略室長代理(副政府CIO)
 総務省政策統括官(情報通信担当)
 文部科学省研究振興局長
 厚生労働省大臣官房技術総括審議官
 厚生労働省保険局長
 厚生労働省政策統括官(統計・情報政策担当)
 農林水産省食料産業局長
 経済産業省商務情報政策局長
 財務省主計局(オブザーバ)
 (一社)MEJ(オブザーバ)

医療情報取扱制度調整ワーキンググループ 構成員

○構成員

飯塚 悦功 東京大学名誉教授
 石川 広己 日本医師会常任理事
 岩田 太 上智大学法学部教授
 宇賀 克也 東京大学法学部・大学院法学政治学研究科教授
 大江 和彦 東京大学医学系研究科医療情報経済学分野教授
 金子 郁容 慶應義塾大学SFC研究所首席所員
 川上 浩司 京都大学大学院医学研究科教授
 児玉 安司 新星総合法律事務所弁護士
 佐伯 仁志 東京大学大学院法学政治学研究科教授
 穴戸 常寿 東京大学法学部・大学院法学政治学研究科教授
 樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授
 松本 純夫 国立病院機構東京医療センター名誉院長
 康永 秀生 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教授
 矢作 尚久 東京大学大学院工学系研究科品質・医療社会システム工学寄付講座主幹研究員
 山口 いつ子 東京大学大学院情報学環教授
 吉原 博幸 京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授(特別教授)
 渡邊 大記 日本薬剤師会常務理事

○オブザーバー

日本医療研究開発機構
 医薬品医療機器総合機構
 日本製薬工業協会
 日本CRO協会

○関係府省

内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略室
 厚生労働省大臣官房厚生科学課
 厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室
 総務省情報流通行政局情報流通高度化推進室

医療情報匿名加工・提供機関(仮称)のセキュリティ等に関する検討サブワーキンググループ 構成員

○構成員

穴戸 常寿 東京大学法学部・大学院法学政治学研究科教授
 菊池 浩明 明治大学総合数理学部先端メディアサイエンス学科教授
 高倉 弘喜 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
 森 亮二 英知法律事務所弁護士

○オブザーバー

上野智明 日本医師会ORCA管理機構(株)代表取締役社長
 若原秀幸 (一社)保健医療福祉情報システム工業会セキュリティ委員長
 矢野一博 日本医師会総合政策研究機構主任研究員
 山本隆一 (一財)医療情報システム開発センター理事長
 吉原博幸 京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授(特別教授)

○関係府省

内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略室
 厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室

グループA 要素整備

WG-A デジタルデータ収集・交換標準化促進

大江和彦 東京大学医学系研究科医療情報経済学分野教授
 興梠貴英 自治医科大学附属病院医療情報部部長
 西本寛 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター長
 宇山佳明 (独)医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長
 渡邊宏樹 (独)国立病院機構本部IT推進部副部长

国立大学附属病院長会議
 日本外科学会
 日本循環器学会
 日本放射線腫瘍学会
 日本歯科医師会
 日本薬剤師会

WG-B 医療情報取扱制度調整 (健康・医療戦略室/IT総合戦略室)

飯塚悦功 東京大学名誉教授
 石川広己 日本医師会常任理事
 岩田太 上智大学法学部教授
 宇賀克也 東京大学法学部・大学院法学政治学専攻教授
 大江和彦 東京大学医学系研究科医療情報経済学分野教授
 金子郁容 慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科教授
 川上浩司 京都大学大学院医学研究科教授
 児玉安司 新星総合法律事務所弁護士
 佐伯仁志 東京大学大学院法学政治学専攻教授
 大戸常寿 東京大学法学部・大学院法学政治学専攻教授
 樋口範雄 東京大学大学院法学政治学専攻教授
 松本純夫 (独)国立病院機構東京医療センター名誉院長
 康永秀生 東京大学大学院医学研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教授
 矢作尚久 東京大学大学院工学系研究科品質・医療社会システム工学寄付講座主幹研究員

デジタルデータ収集・利活用を具体的に行うWGとの連携
 日本医療研究開発機構
 医薬品医療機器総合機構
 日本製薬工業協会
 日本CRO協会
 日本医療機器産業連合会

グループB 環境整備

山口いつ子 東京大学大学院情報学環教授
 吉原博幸 京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授(特別教授)
 渡邊大記 日本薬剤師会常務理事

WG-B1 医療情報匿名加工・提供機関(仮称)のセキュリティ等に関する検討サブワーキング(総務省)

大戸常寿 東京大学法学部・大学院法学政治学専攻教授
 菊池浩明 明治大学総合数理先端メディアサイエンス学科教授
 高倉弘喜 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
 森 亮二 英知法律事務所弁護士

上野智明 日本医師会ORCA管理機構(株)代表取締役社長
 若原秀幸 (一社)保健医療福祉情報システム工業会セキュリティ委員長
 矢野一博 日本医師会総合政策研究機構主任研究員
 山本隆一 (一財)医療情報システム開発センター理事長
 吉原博幸 京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授(特別教授)

グループC

基盤事業 大規模な医療情報収集利活用事業

WG-C1 ISO13606ベースの大規模健康・診療データ収集・利活用事業

吉原博幸 京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授(特別教授)
 荒木賢二 宮崎大学医学部附属病院医療情報部部長
 黒田知宏 京都大学医学部附属病院医療情報企画部長

WG-C1-1 自治体医療高度化用データセットの収集・利活用

首藤健治 神奈川県理事(ヘルスケア・ニューフロンティア・医療政策担当)等

WG-C2 SSMIX2を基礎とした大規模診療データの収集と利活用

大江和彦 東京大学医学系研究科医療情報経済学分野教授
 山本隆一 (一財)医療情報システム開発センター理事長
 中島直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長

日本医療情報学会
 日本高血圧学会
 日本腎臓学会
 日本糖尿病学会
 日本動脈硬化学会
 日本臨床検査医学会
 日本医師会

WG-C2-1 MID-NETのデータ収集と安全対策等への利活用 (医薬品医療機器総合機構)

WG-C2-2 国立病院機構

WG-C2-3 医療情報利活用事業

村垣善浩 東京女子医科大学先端工学外科学教授

WG-C3 SSMIX2規格の診療情報を中心とした生涯保健情報統合基盤の構築と利活用

石川広己 (公社)日本医師会

基盤事業 大規模な医療情報収集利活用事業

WG-C4 次世代診療支援マネジメントシステムベースの大規模診療データ収集・利活用事業

WG-C4-1 大規模小児臨床研究用医療データセット・ヘルスケアデータの収集・利活用

本田雅敏 東京都立小児総合医療センター院長
 横谷進 国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究開発センターデータ管理部長

WG-C4-2 クリニカルパスデータ収集・利活用

副島秀久 恩賜財団済生会熊本病院院長

WG-C4-3 次世代デジタル問診支援システム導入促進

山下秀一 佐賀大学医学部附属病院長
 阪本雄一郎 佐賀大学医学部救急医学講座教授・救命救急センター長

WG-C4-4 次世代デジタル診療プロセス支援システム開発

矢作尚久 東京大学大学院工学系研究科品質・医療社会システム工学寄付講座主幹研究員
 副島秀久 恩賜財団済生会熊本病院院長
 松村泰志 大阪大学医学部附属病院医療情報部教授

日本プライマリ・ケア連合学会
 日本クリニカルパス学会
 医療の質・安全学会

WG-C4-5 自治体医療高度化用データセットの収集・利活用(佐賀県・佐賀大学)

宮崎耕治 佐賀大学学長
 古川次男 佐賀県健康福祉部医療統括官 等

WG-C5 医薬品市販後調査・アウトカム研究用データセットの収集・利活用

川上浩司 京都大学医学研究科・薬剤疫学教授
 樋之津史郎 岡山大学病院教授
 曾根博仁 新潟大学医学部教授
 漆原尚巳 慶應義塾大学薬学部准教授
 瓜生原葉子 同志社大学商学部准教授
 堀井郁夫 ケンブリッジ大学客員教授

WG-C6 パーソナル・ヘルス・レコード利活用事業(総務省)

山本隆一 (一財)医療情報システム開発センター理事長
 中島直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長

日本医療情報学会
 日本高血圧学会
 日本腎臓学会
 日本糖尿病学会
 日本動脈硬化学会
 日本臨床検査医学会
 日本医師会

WG-C6-1 生活習慣病管理用データセットの収集・利活用

山本隆一 (一財)医療情報システム開発センター理事長
 中島直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長

WG-C6-2 データ収集を通じたヘルスケアサービスのアプリケーション及びビジネスモデル研究

WG-C7 企業保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容に向けた検討会(経産省)

WG-C8 ヘルスケアコホート研究用データセットの収集・利活用

渡辺恭良 特定国立研究開発法人理化学研究所ライフサイエンス技術基盤センター・センター長
 和田智之 特定国立研究開発法人理化学研究所光量子工学研究領域・グループディレクター

WG-C9 地域包括ケアとヘルスケア産業に繋がる医療・福祉・健康ICT基盤研究会(長野県松本市)

特定のニーズ技術的ツールの有効性を念頭においた医療情報等収集利活用事業

グループC

地域医療に関わる既存データの統合的な利活用

WG-C横断 診療情報の匿名化二次利用研究(日本薬剤師会)

平松達雄 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 特任助教

ICT導入促進WG 医療への次世代グループD

WG-D1 次世代デジタル医療システム開発(AMED調査事業)

(経産省)

中島直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長

WG-D2 医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発(AMED事業)

大江和彦 東京大学医学系研究科医療情報経済学分野教授