資料15－2

Confidential

第１５回　情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会

令和２年度
「情報信託機能の普及促進に向けた課題解決に係る調査」
説明資料

2020年7月20日

大日本印刷株式会社

DNP

©2020 Dai Nippon Printing Co., Ltd. All Rights Reserved.

DNP

【アジェンダ】

- 調査事業概略 ・・ 3
- 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 情報銀行間連携に係る実証事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
- データ倫理を担う人材の育成等 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28
- 提供先第三者との通信方式標準化（IT連　情報銀行推進委員会）・・・ 29

●調査事業概略

DNP

本調査事業では、情報信託機能の普及促進のため、総務省及び経産省が開催した検討会での議論及び検討会とりまとめの内容を踏まえ、以下の3テーマの調査を実施し、報告書としてまとめる。

①特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

情報銀行での活用において特に課題のある情報（健康・医療情報等の要配慮個人情報）について、必要なルール・要件の提示を行う

②情報銀行間連携に係る実証事業

情報銀行を介したデータ連携のための機能の検討や標準化に向けた仕様の検討を行う

③データ倫理を担う人材の育成等

各情報銀行に設置された諮問体制であるデータ倫理審査会の構成員に対する研修等により、データ倫理を担う人材の育成を行う

DNP

日本医師会 ORCA管理機構

富士通

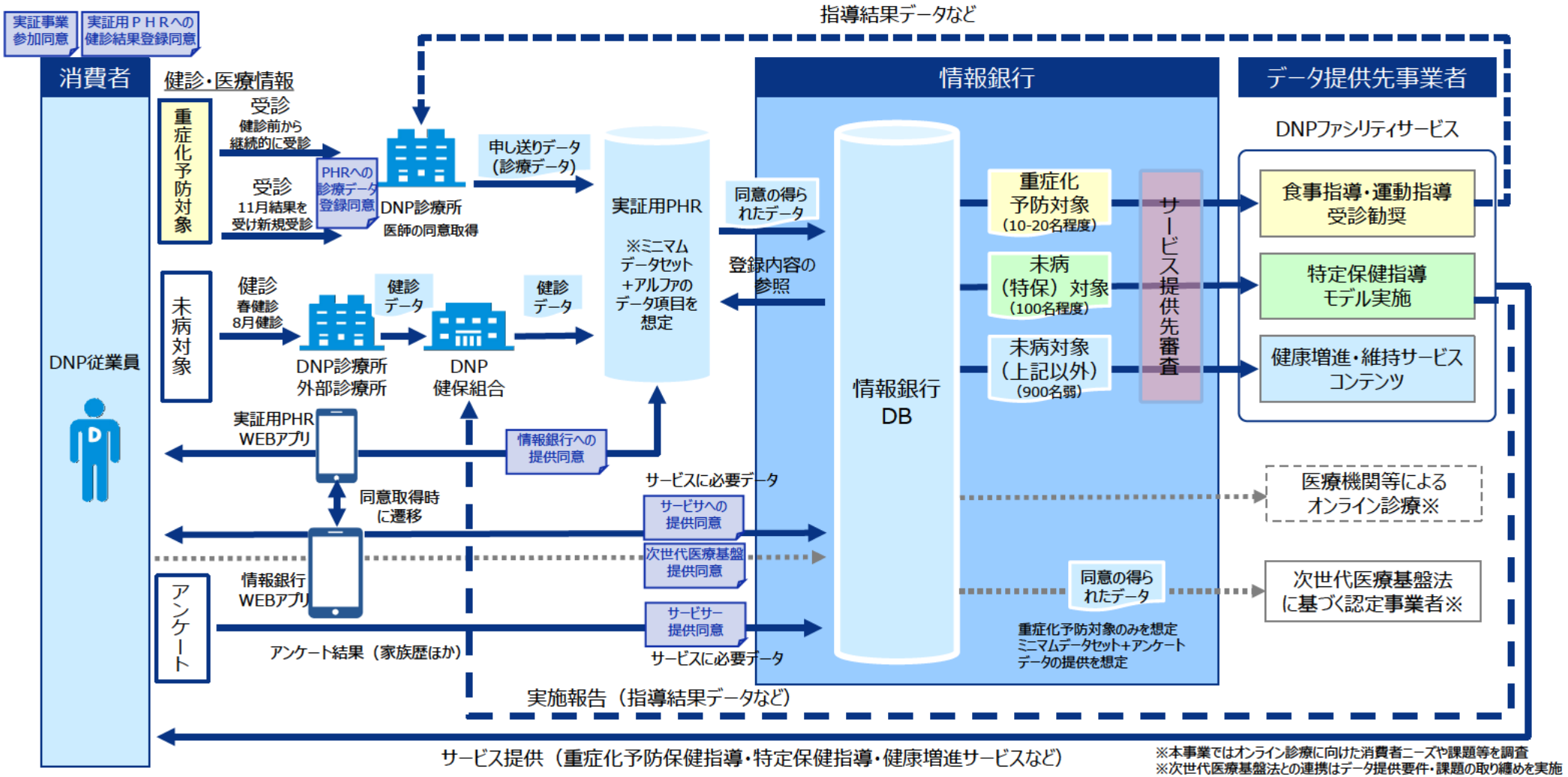
NTT データ

日本IT団体連盟

●特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

DNP

【今年度 実証概要】

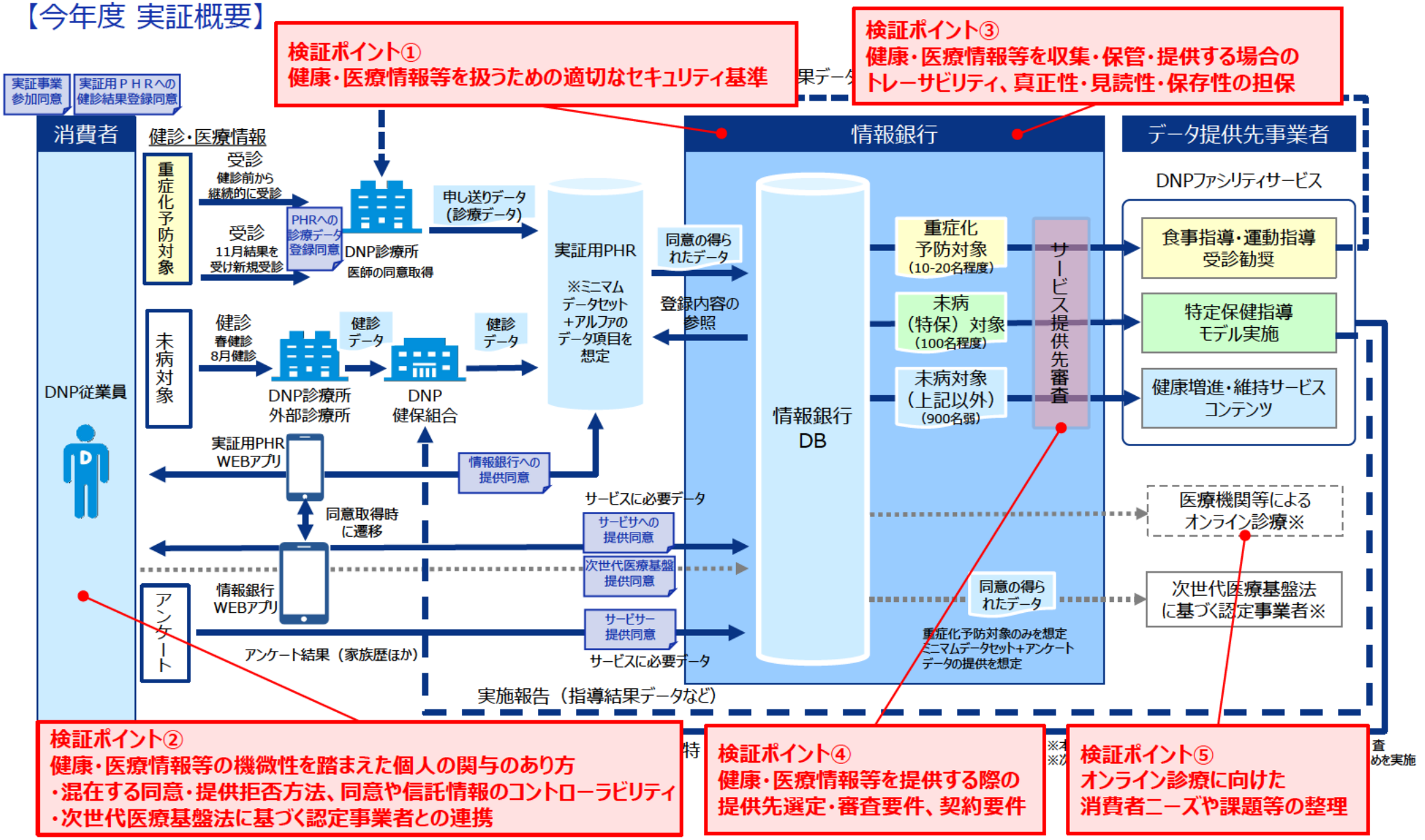


※本事業ではオンライン診療に向けた消費者ニーズや課題等を調査
※次世代医療基盤法との連携はデータ提供要件・課題の取り纏めを実施

●特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

DNP

【今年度 実証概要】



●特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

DNP

情報銀行における健康・医療情報等の要配慮個人情報の取り扱いについて、個人情報保護法やガイドラインの遵守は前提としたうえで、次世代医療基盤法で求められる要件も参照して検証を行う。

【検証ポイント①：健康・医療情報等を扱うための適切なセキュリティ基準】

NO	現行の課題	検証内容等
1	✓ 「情報信託機能の認定に係る指針Ver2.0」における健康・医療情報等の要配慮個人情報取り扱いに向けたセキュリティ基準のルール・要件の整理	✓ 「次世代医療基盤法」「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で求められる要件を踏まえ、第三者認証の組織要件、運用要件、組織的・技術的安全管理装置等の検討・整理 ✓ また、「医療情報」・「健康情報」の区分や、それぞれの取扱い等については、「健康・医療・介護情報利活用検討会」等による検討状況や、「国民・患者視点に立ったPHR の検討における留意事項」とも整合を図りながら検証を実施

【検証ポイント②：健康・医療情報等の機微性を踏まえた個人の関与のあり方】

NO	現行の課題	検証内容等
1	✓ 消費者における健診機関及び医療機関といった混在する情報の同意取得や提供拒否方法の在り方	✓ ２つの異なる同意取得方法や提供拒否方法、データ提供先管理、証跡管理について、消費者にとって安全・安心となるコントローラービリティの実現に向けたシステム対応・デバイス対応
2	✓ 次世代医療基盤法に基づく認定事業者とのデータ連携を想定したルール・要件の整理	✓ 次世代医療基盤法に基づく認定事業者との連携にあたっての、データフォーマットやデータ連携方法、個人のコントローラビリティのあり方について、遵守すべきルール・要件の整理

●特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

DNP

情報銀行における健康・医療情報等の要配慮個人情報の取り扱いについて、厚生労働分野における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン等や次世代医療基盤法を踏まえた検証を行う。

【検証ポイント③：健康・医療情報等を収集・保管・提供する場合の真正性・見読性・保存性担保】

NO	現行の課題	検証内容等
1	✓ 健康情報や医療情報等の異なる情報のデータ管理方法の実現	✓ 「健康・医療・介護情報利活用検討会」との整合性を踏まえた健康情報や医療情報等の定義（要配慮個人情報・ヘルスケア情報等の定義含む） ✓ 異なる情報のID管理といったデータ管理方法のルール・要件の整理
2	✓ 情報の真正性・見読性・保存性の担保	✓ 健診機関や医療機関のデータの改ざん防止等の信頼性担保に向けたシステム・デバイス対応による検証

【検証ポイント④：健康・医療情報等を提供する際の提供先選定・審査要件、契約要件】

NO	現行の課題	検証内容等
1	✓ 「情報信託機能の認定に係る指針Ver2.0」にて未定義である健康・医療情報等の第三者提供のルール・要件の整理	✓ 健康・医療情報等を第三者にデータ提供する際の提供先選定条件等について、ルール化、データ倫理審査委員会等の第三者認定機関を設ける場合の審査要件・契約要件の整理

【検証ポイント⑤：オンライン診療に向けた消費者ニーズや課題整理】

NO	現行の課題	検証内容等
1	✓ オンライン診療に向けた消費者ニーズや課題等の整理	✓ 医療機関等におけるオンライン診療の実施により、消費者へアンケート・インタビューによるヒアリングを実施し、ニーズ・課題等を整理

①　特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

要配慮個人情報（保健医療情報）に関する認定指針への追加要件案の検証について

2020年7月20日

日本医師会ORCA管理機構株式会社

ORCAプロジェクト

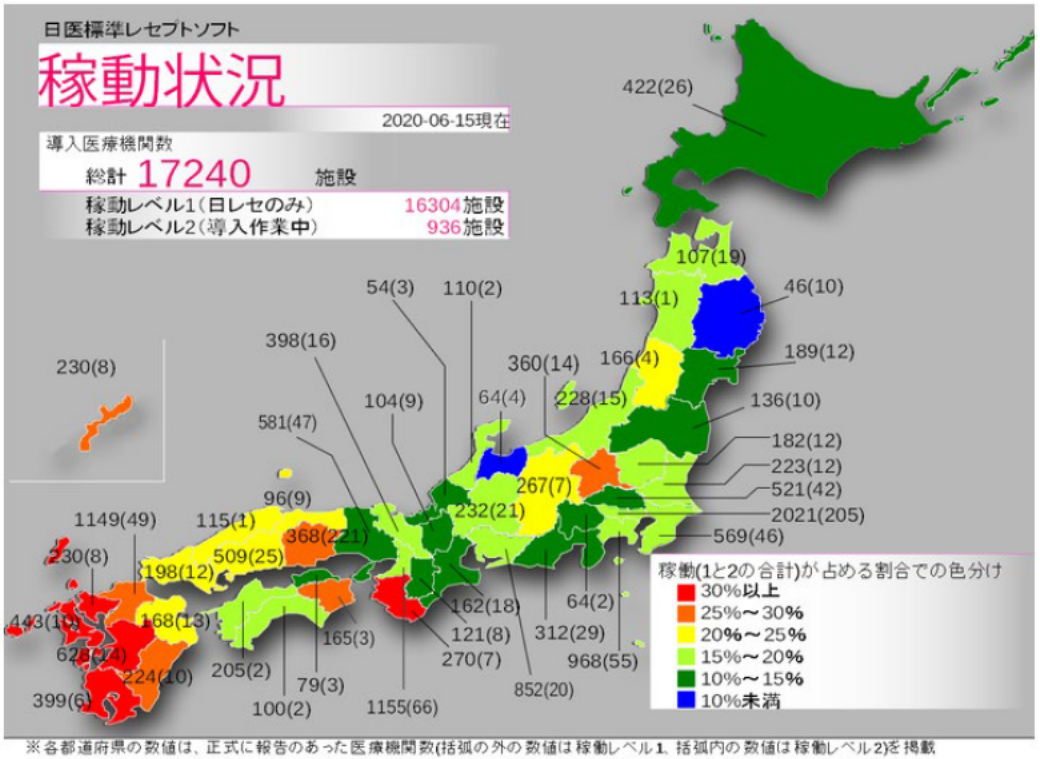
弊社は、2001年11月に日本医師会が公表した「日医IT化宣言」を受けてスタートした「ORCAプロジェクト」のもと、日本医師会が積極的に取り組んできた標準レセプトソフト「ORCA」を軸とするプロジェクトをさらに発展させるため、2015年12月に設立されました。

ORCAプロジェクトは発足から約19年が経過し、日医標準レセプトソフトは**現在約17,000医療機関で利用**され、レセプトコンピュータの市場で**国内第２位のシェア**となるに至りました。

多くの会員からの支持を受け、各種レセプトコンピュータの中でも代表的な存在として認知されるに至っています。2016年に今後の日医の医療分野のIT化の新たな指針として「日医IT化宣言2016」を公表、2017年10月より、従来の診療所や病院内サーバー導入型（オンプレミス）から、**クラウド版**の提供を開始しました。

また、介護向けにも主治医意見書の作成を支援するソフトウェア「医見書」、介護保険の全サービスに対応した介護保険請求業務ソフトウェア「給管鳥」、訪問看護療養費における訪問看護療養費明細書や請求書の作成支援を行うソフトウェア「訪看鳥」を提供しており、それぞれ、2017年時点で、「医見書」はおよそ27,600施設、「給管鳥」は3,500施設、「訪看鳥」は800施設でご利用いただいています。

都道府県別稼働状況



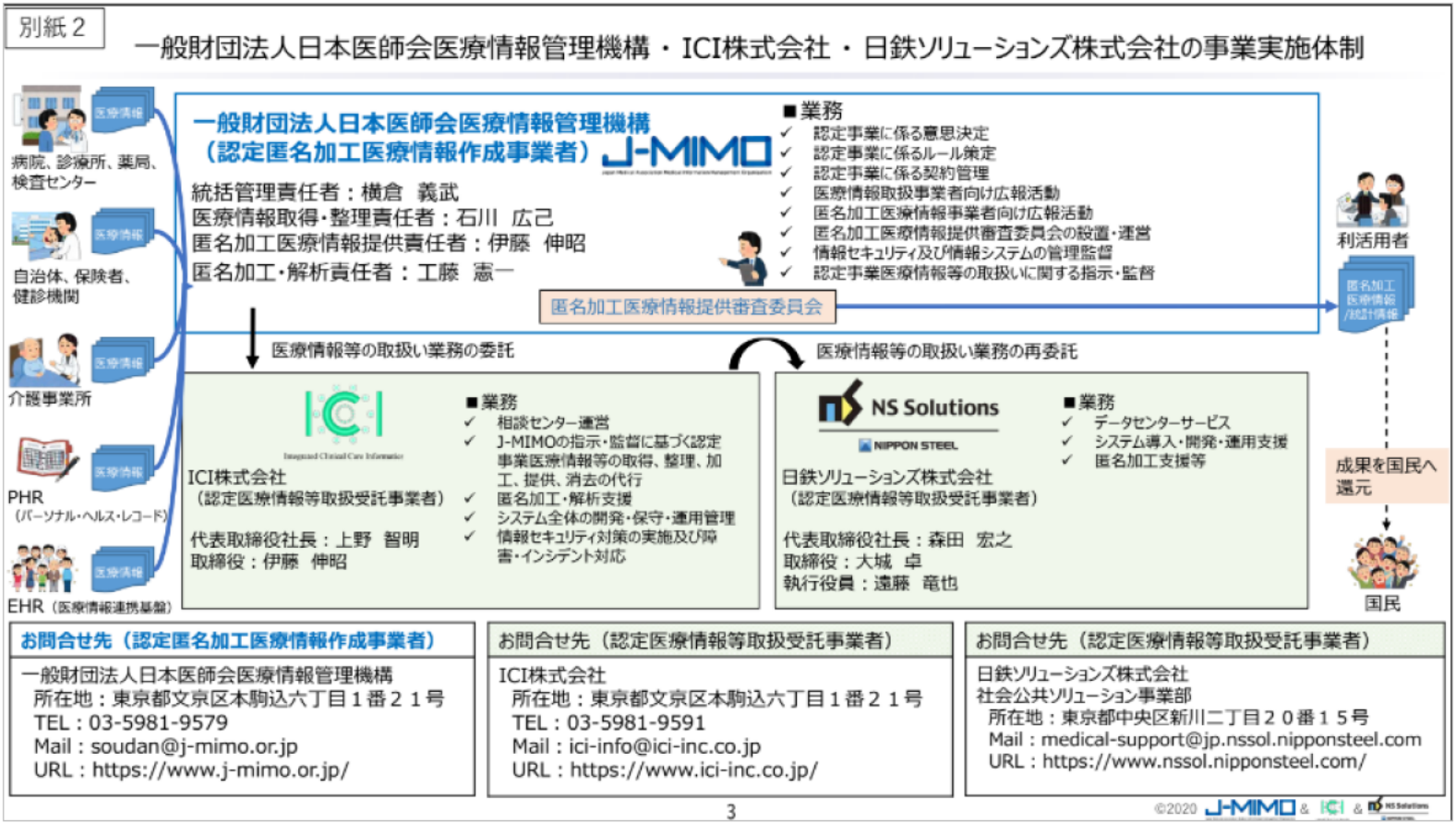
※各都道府県の数値は、正式に報告のあった医療機関数(括弧の外の数値は稼働レベル1、括弧内の数値は稼働レベル2)を掲載
※色分けは、社会保険診療報酬支払基金報告(R2.3)電算機利用医数よりの推計

会社概要　日本医師会ORCA管理機構

会社名（日）：	日本医師会ＯＲＣＡ管理機構株式会社
会社名（英）：	ORCA Management Organization Co., Ltd.
設立：	2015年12月4日
本社所在地：	東京都文京区本駒込6丁目1番21号
役員等：	代表取締役会長　石川 広己 代表取締役社長　上野 智明 取締役　羽鳥 裕
事業内容：	・地域医療・介護情報連携システム構築・支援・事務運営支援 ・次世代医療基盤法、改正個人情報保護法に基づく医療データ収集・利活用事業支援 ・医療ICT技術支援（アップローダ、連携ツール、クラウド、セキュリティ含む連携仕様設計・システム更新調達支援　など） ・医療ICTコンサルティング（医療関連法案、ガイドライン等、セキュリティ、コンプライアンス等の解釈・運用支援など） ・日医標準レセプトソフト「ORCA」の開発及び提供 ・介護・特定健診ソフトウェアの開発及び提供 ・文書作成・電子署名・文書交換の開発及び提供 ・Eラーニング・書籍・ICT関連サービスの開発及び提供
その他特記事項：	一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）と連携した活動を行っております
URL：	https://www.orcamo.co.jp/

財団概要
一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 -次世代医療基盤法に基づく認定-

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（東京都文京区、理事長：横倉 義武）（以下「J-MIMO」）は、2020年6月30日、次世代医療基盤法に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者の認定を取得しました。J-MIMOは、同日に認定医療情報等取扱受託事業者の認定を取得したICI株式会社及び日鉄ソリューションズ株式会社と連携し、妊婦健診から各種検査・処方、介護を経て看取りに至るまで、保健医療福祉の全域にわたる幅広いライフコースデータを収集し、厳格な整理保管、安全な匿名加工及び提供審査を経て利活用者に提供することで、医療分野の研究開発及び新産業創出、健康長寿社会の形成、ひいては地域共生社会の実現に資する保健医療福祉ビッグデータ事業を開始します。今後、2020 年末に向けて初期データの収集を開始し、2021 年早期に一部データの提供を開始する計画です。



会社概要　ICI株式会社

会社名（日）：	ICI株式会社
会社名（英）：	Integrated Clinical Care Informatics, Inc.
設立：	2019年5月17日
本社所在地：	東京都文京区本駒込6丁目1番21号
役員等：	代表取締役社長　上野 智明 取締役　伊藤 伸昭 取締役　朝比奈 聡
事業内容：	1. 医療情報並びに附帯する情報の収集・提供に関する事業 2. 医療情報並びに附帯する情報の収集・安全管理・活用に係る研究、データサイエンス・人工知能開発、コンサルティング、技術支援、情報提供、普及啓発に関する事業 3. 教育・人材育成に関する事業 4. その他、当法人の目的を達成するために必要な事業
URL：	一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）と連携した活動を行っております
URL：	https://www.ici-inc.co.jp/

令和元年度情報信託機能活用促進事業
地域ヘルスケア情報信託基盤事業における現行の認定指針への追加要件（案）

（1）検討方針

情報信託事業者が保健医療情報を扱う際には、セキュリティや情報管理体制等において高い基準を定める必要があり、現行の認定指針に追加すべき要件の検討が必要である。
次世代医療基盤法の認定要件を参考にし、現行の認定指針（V2.0）に対して、要配慮個人情報を扱う際に対応すべき要件を抽出し、**昨年度事業では有識者会議にて机上検討を行ったが、今年度は実証を通じて検証する必要がある。**（※昨年度事業における検討結果は次項以降をご参照）

情報信託機能の認定に係る指針ver2.0

↓

保健医療情報については、
対象外とされている
（適用有無について議論されていない）

↓

本事業の有識者会議において、以下を議論
・保健医療情報を含める場合の同意取得のあり方
・保健医療情報を含める場合のセキュリティ基準や認定指針等
・保健医療情報を含むことの可能性

→

保健医療情報を含めた場合の対応

【同意のあり方】
・個人からの同意取得時において、自身の情報がどのような第三者に提供され、どのように活用されるのかも含めた丁寧な説明が必須

【セキュリティ基準や認定指針等】
○事業を安定的・継続的に行う体制
○科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
○ 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制
○ 組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）
○基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離
○ 多層防御・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

※**「健康・医療・介護情報利活用検討会」等による検討状況や、「国民・患者視点に立ったPHR の検討における留意事項」とも整合を図る必要がある。**（詳細はP.11～を参照）

令和元年度情報信託機能活用促進事業
地域ヘルスケア情報信託基盤事業における現行の認定指針への追加要件（案）

（２）昨年度事業における検討結果（サマリ）　①

昨年度の地域ヘルスケア情報信託基盤事業において、次世代医療基盤法の認定基準及び有識者会議での検討結果を踏まえ、以下の通り、現行の認定指針への追加要件（案）を設定しました。

【１．概要・前提】

（１）認定の対象となる事業者

要配慮個人情報を扱うのに十分な体制・設備・実績等があることを確認したことを利用者に向けて周知するために、情報信託においても**主務大臣/所管官庁が認定**に関与することが望ましい。

（２）対象情報

医療情報（要配慮個人情報）～匿名加工（医療）情報～統計情報の区分により有用性とリスクが異なるため、**匿名加工情報や統計情報の取扱いについても規定**することが望ましい。**※医療機器ではないウェアラブルデバイス等で個人が測定する身長・体重・脈拍・歩数等の情報については、医療情報には該当しないものであり、現行の認定要件内で判断するものとする。（ただし、「健康・医療・介護情報利活用検討会」等による検討状況（※P.11以降参照）や、「国民・患者視点に立ったPHRの検討における留意事項」（※P.18参照）とも整合を図る必要がある。）**

（３）規模要件等

要配慮個人情報を扱う際には、利用者や医療機関等からの信頼を十分に得られていることを示す必要があるため、**次世代医療基盤法の規模要件を参照して情報銀行としての要件を設定する等して、安心・安全性に対する社会的信頼や事業継続性を確保**することがのぞましい。（安心・安全性に対する社会的信頼や事業継続性を確保が目的であり、規模要件自体は必須ではない）

（４）同意方法

情報銀行においては従来通り**オプトイン同意により医療情報を収集**する（第三者提供の同意については、一定の基準においてカテゴリ化をして包括的に同意を取得）。情報銀行と次世代医療基盤法認定事業者が同一法人の場合においても、情報信託に係るオプトイン同意と次世代医療基盤法に係るオプトアウト通知は明確に区分する必要があるが、**情報信託に係るオプトイン同意と、医療情報取扱事業者による次世代医療基盤法に係るオプトアウト通知は同時に実施することができる**。
（例：情報銀行の説明文書に、医療情報取扱事業者から通知する次世代医療基盤法の通知文書を別資料として添付するなど）

（５）データの収集方法

情報銀行は**基本的に個人から直接医療情報を取得**するが、情報の発生場所の多くが医療機関等であることから、**医療情報取扱事業者（診療所、病院、薬局、健診機関、介護事業所、自治体等）から情報を取得することも可能とする**。

令和元年度情報信託機能活用促進事業
地域ヘルスケア情報信託基盤事業における現行の認定指針への追加要件（案）

（２）昨年度事業における検討結果（サマリ）　②

【２．業務適格性】

（１）経営面の要件

事業を安定的に継続できる見込みがあることや、情報信託におけるサービス範囲とその他事業の範囲を明確に区分するために、**5年以上の中期的な事業計画（収支の推移を含む）、医療情報の収集規模の計画の提出**を義務付け、**毎年度の事業計画書、収支予算書、事業報告書、収支決算書の提出と公表**を義務付けることが望ましい。 また、有事の際の対応のために、**サイバー保険への加入を義務付け**ることが望ましい。

（２）業務能力など

必要な業務能力・体制・設備等が確保されていることを確認するために、**経営者、事業責任者の診断書、身分証明書、住民票、実績を有する責任者の確保（経歴書の提出）、システム構成図、運営規則、経理規程、内部監査規程、契約書案の提出**を義務付けることが望ましい。

【３．情報セキュリティ】

（１）情報セキュリティマネジメントの確立

必要な対応がされていることを確認するために、運営体制の確保に関する**以下内容の内部規則を規定**することが望ましい。

①内部管理体制の整備に関する事項
②医療情報の取得に関する事項
③医療情報の提供に関する事項
④内部規則等の周知方法

（２）情報セキュリティマネジメントの運用・監視・レビュー

医療情報等の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置しているとともに、医療情報等を取り扱う者の**権限及び責務並びに業務を明確**にしていること望ましい。また、医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生又はその兆候を把握した場合には、直ちに組織として状況を把握し、二次被害の発生防止、類似事案の発生防止等の措置を講じ、主務省庁への報告を直ちに行うこととともに、個人情報保護委員会等に対し、速やかに報告するよう努める必要がある。

（３）情報セキュリティ方針策定

安全管理に係る基本方針を定め、関係法令、規程等の遵守、質問及び苦情の対応窓口の設置が望ましい（P.28参照）。

（４）情報セキュリティ組織

医療情報等の**漏えい、滅失又は毀損の発生又はその兆候を把握した場合には、直ちに組織として状況を把握し、二次被害の発生防止、類似事案の発生防止等の措置を講じ、主務省庁への報告**を行う体制を確保することが望ましい。

令和元年度情報信託機能活用促進事業
地域ヘルスケア情報信託基盤事業における現行の認定指針への追加要件（案）

（２）昨年度事業における検討結果（サマリ）　③

【３．情報セキュリティ】

（５）人的資源の情報セキュリティ

医療情報等を取り扱う者が、**情報銀行事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、医療情報等を取り扱うことがないことを確保するための措置**を講じていること、及び医療情報等を取り扱う**権限を有しない者による医療情報等の取扱いを防止する措置**を講じていることを義務付けることが望ましい。

（６）資産の管理

情報及び情報処理施設に関連する資産を適正に管理するために、以下の要件を追加することが望ましい。

- **情報の消去、機器の廃棄に係る運用ルールの提出**
- **医療情報を取り扱う施設設備の専門家による現地調査**

（７）技術的セキュリティ（アクセス制御）

必要な対応が確実に実施されていることを確認するために、**ペネトレーションテスト、専門家による現地調査を実施**することが望ましい。

（８）物理的及び環境的情報セキュリティ

必要な対応が確実に実施されていることを確認するために、**専門家による現地調査を実施**することが望ましい。

（９）運用の情報セキュリティ

必要な対応が確実に実施されていることを確認するために、**専門家による現地調査を実施**することが望ましい。

（10）通信の情報セキュリティ

必要な対応が確実に実施されていることを確認するために、**専門家による現地調査を実施**することが望ましい。

（11）情報提供先の安全管理

情報の提供先における漏洩事故や不正使用の防止のため、**提供先に対する安全管理を義務付け、当該義務が明記された契約書案の提出を義務付け**ることが望ましい。

（12）供給者関係

調達する機器等についての管理を徹底するため、**調達履歴の管理**を義務付けることが望ましい。

令和元年度情報信託機能活用促進事業
地域ヘルスケア情報信託基盤事業における現行の認定指針への追加要件（案）

（２）昨年度事業における検討結果（サマリ）　④

【４．ガバナンス体制】

（１）基本理念

必要な業務能力・体制・設備等が確保されていることを確認するために、**経営者、事業責任者の診断書、身分証明書、住民票、実績を有する責任者の確保（経歴書の提出）、システム構成図、運営規則、経理規程、内部監査規程、契約書案の提出**を義務付けることが望ましい。【再掲】

（２）諮問体制

同意取得方法、同意取得文書についても厳格に事前審査することにより、確実な同意の取得を担保するため、**次世代医療基盤法と同等の審査体制を義務付け**ることが望ましい（現行のデータ倫理審査体制に、医療分野の専門家等を加えることが望ましい）。ただし、情報銀行は「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」に該当するため、迅速審査の適用が可能であり、毎回会議を開催することが必須ではない。

※次世代医療基盤法では、認定事業者が審査体制を設置することにより、提供元及び提供先において倫理審査を不要としている。（このことが、医療機関や大学医学研究科の協力に係る障壁を大きく引き下げている。）

（３）透明性（定期的な報告・公表等）

利用者や医療機関等からの信頼を得るために、**情報信託事業者及び情報提供事業者（PHRサービス等を介する場合の事業者）に対して、次世代医療基盤法と同等の内容の公表を義務付け**ることが望ましい。

（４）認定団体との間の契約

（医療情報を取り扱う場合のみ**主務大臣が認定に関与する場合には要検討**）

（５）再委託

再委託先での安全管理措置を徹底するため、**医療情報を取り扱う業務の再委託を行う場合、再委託先にも安全管理の義務を適用し、再委託先の安全管理措置を審査対象とする**ことが望ましい。

【５．事業内容について】

（１）情報銀行の義務（相互運用性の確保）

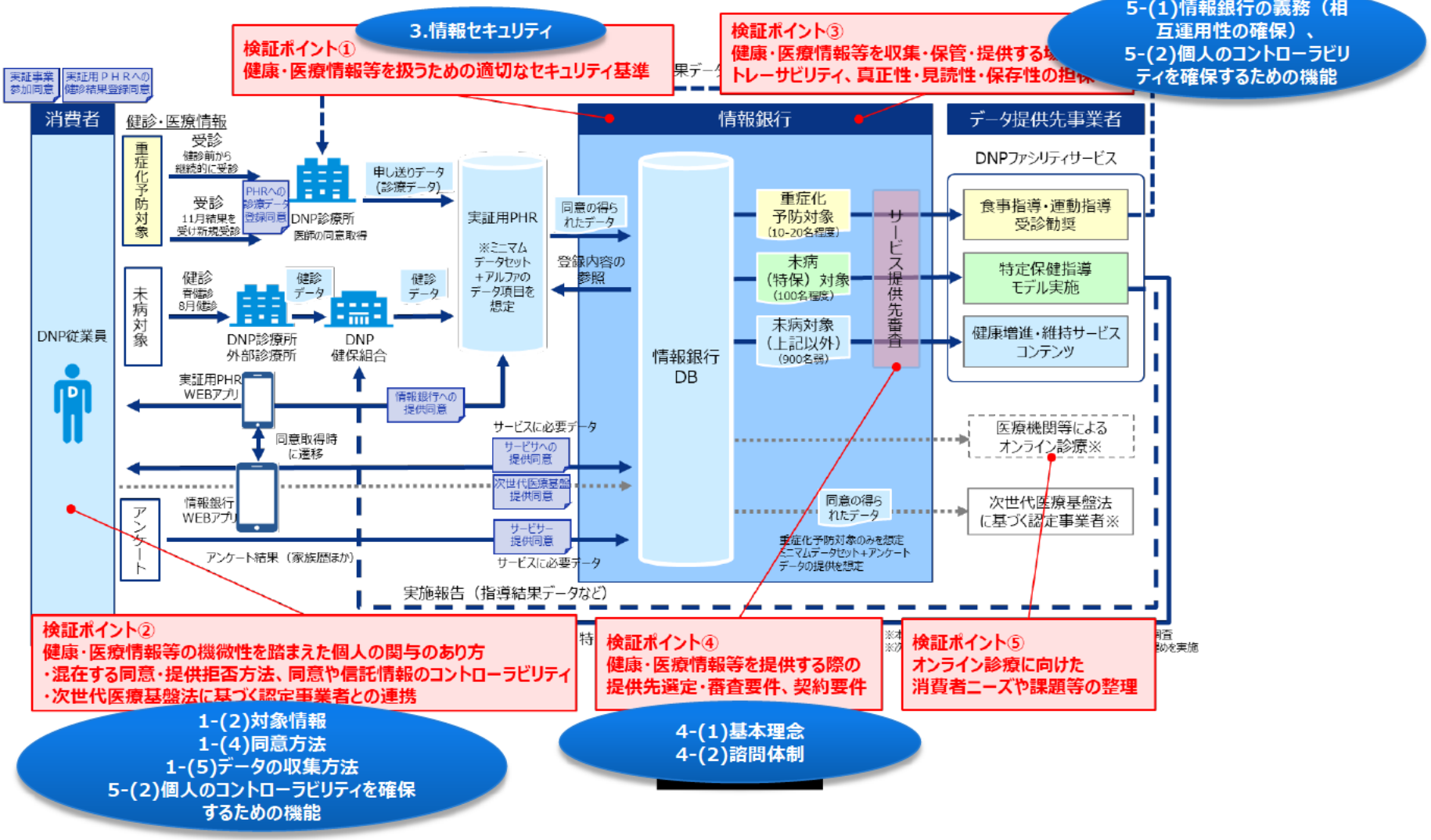
相互運用性を確保するため、現行の認定指針の項目に加えて、**医療情報の標準規格の積極的な採用を求める**ことが望ましい。（独自規格による囲い込みは認めない。）

（２）個人のコントローラビリティを確保するための機能について

次世代医療基盤法では提供停止と削除のみ可能であるが、**情報銀行ではより多様なコントロールが可能であることが求められる**。

特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業における検証ポイントと認定指針への追加要件案との関連

現行の認定指針への追加要件（案）の中でも、今年度実証事業における検証内容は主に、
1-(2)対象情報、1-(4)同意方法、1-(5)データの収集方法、3.情報セキュリティ、4-(1)基本理念、4-(2)諮問体制、5-(1)情報銀行の義務（相互運用性の確保）、5-(2)個人のコントローラビリティを確保するための機能について　を想定。



健康・医療・介護情報利活用検討会

健康・医療・介護情報の利活用に向けた検討課題に関する意見の整理(案) -総論(基本的な考え方)-

令和2年6月15日に開催された第３回健康・医療・介護情報利活用検討会において、これまでのPHR検討会の総論として、以下の検討課題が挙げられている。

【検討課題】

① **患者・国民にとって有用で、安心・安全**で、**利便性の高い仕組み**とすることを**第一の目的**と考えて良いか

② まずは、**オンライン資格確認システム**や**マイナンバー制度といった既存のインフラを活用**することで、迅速かつ効率的に利活用を進めていくこととしてはどうか。特に新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、**迅速なデータ利活用を進めるべき**ではないか

③ 全国的に医療機関と薬局を結ぶ既存のネットワークとしてはオンライン請求ネットワークもあるが、**情報の利活用に関し、活用することについてどのように考えるか**

④ **新型コロナウイルス感染症のような感染症が拡大している状況や大きな地震等 の災害時においても、患者・国民、さらには医療関係者のためになる情報の利活用のあり方**はどうあるべきか

⑤ **医療関係者**にとって、適切な医療等サービスの提供や負担軽減・働き方改革にも繋がる**情報の利活用**のあり方はどうあるべきか

⑥ 健康・医療・介護情報を利活用する仕組みを構築、運用していくにあたっての**セキュリティ**について、どう考えるか

【意見の整理とそれを踏まえた今後の方向】

- 情報の利活用は、国民にとって有用で、安心・安全で、利便性の高いものを目指す。
- さらに、健康・医療・介護情報の利活用は、通常時だけでなく情報の取得等に制約がある新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大期・流行期、病院等のデータが確認できなくなるような大地震等の災害時、意識障害等で患者の情報の取得が難しい救急医療の現場等の通常時と異なる場面においても、有用と考えられ、速やかに進める。
- まずは、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度など既存のインフラをできる限り活用することで、迅速かつ効率的に利活用を進める。その際、セキュリティや費用対効果にも十分配慮しつつ、速やかに費用負担の在り方について結論を得る。

出典：第３回健康・医療・介護情報利活用検討会　本体資料

健康・医療・介護情報利活用検討会

健康・医療・介護情報の利活用に向けた検討課題に関する意見の整理(案) -各論(１)-

各論（１）健診・検診情報を本人が電子的に確認・利活用できる仕組みの在り方

【検討課題】

① 各種健診・検診情報(※)の情報管理主体が保険者・自治体・事業主等異なっている中、国民が生涯に渡る健康データにアクセスできるようにするための情報提供の在り方をどう考えるか（※ 乳幼児健診、特定健診、事業主健診、がん検診、骨粗鬆症検診 等）

② オンライン資格確認等システムの構築により、40 歳以上の一人ひとりの特定健診情報が閲覧できるようになるが、今後更に、この仕組みをどのように活用していくべきか

③ 健診・検診結果について、関係機関が効率的に情報連携し、**国民に情報提供するためには、情報の電子化やデータ形式の標準化が必要となるが、どのように進めていくか**

④ 国民にとって最も利便性の高いインフラを整えていくため、官民や個人の役割分担を整理するとともに、基盤となるインフラについては国や自治体等で整備することについて、どのように考えるか。その上で、**国民等が既に民間PHRサービスを利用している状況も踏まえ、国民や関係機関等が安全で適切なサービスを選択・活用するためのルール作りや運用・メンテナンスを行う体制の整備について、どのように考えるか。**また、マイナポータル等とのAPI連携等について、どのように考えるか

⑤ 新型コロナウイルス感染症の発生時や災害時のような非常事態において、患者・国民、更には保健所・医療機関による取組に資する情報の利活用の在り方はどうあるべきか。また、災害時等のデータ逸失の防止を含め、適切な情報管理の在り方はどうあるべきか

【意見の整理とそれを踏まえた今後の方向】

- 各種健診、検診情報の情報管理主体が保険者、自治体、事業主等異なっている中、**国民が生涯に渡る自分の健康データにアクセスできるよう、速やかに各種健診・検診情報 が閲覧・利用できる仕組みを構築する**こととする。
- オンライン資格確認等システムにより、40歳以上の事業主健診情報は高齢者医療確保法に基づき保険者を経由して特定健診情報として提供される。加えて、40歳未満の事業主健診情報についても有効な活用を図るため、**保険者へ情報を集めるための法制上の対応を講ずる**こととする。
- こうした取組に加え、**自治体健診・学校健診等についても一体的に進める**こととする。
- マイナポータルによる閲覧とともに、**民間活用を進めるに当たって、国が中心となってルールを作成することも含め必要な環境整備を早急に行う**こととする。

出典：第３回健康・医療・介護情報利活用検討会　本体資料

健康・医療・介護情報利活用検討会

健康・医療・介護情報の利活用に向けた検討課題に関する意見の整理(案) -各論(１)-

各論（１）健診・検診情報を本人が電子的に確認・利活用できる仕組みの在り方の検討課題について、構成員から以下のような意見が出された。

【検討課題】

③　健診・検診結果について、関係機関が効率的に情報連携し、**国民に情報提供するためには、情報の電子化やデータ形式の標準化が必要となるが、どのように進めていくか**

構成員のご意見

- **PHRに関しては早めにミニマルデータフォーマット、コード化されたようなものを慢性期と急性期のバージョンをつくって、早めに厚労省案を提示してくれたほうが工程表もつくりやすいし、意見の集約もできる**のではないか。
- 例えば傷病名だが、**レセプト用の傷病名と医療現場の臨床の現場で書いている傷病名のデータの取扱いが違う**。それを突然、**国民に様々な病名の情報だったり医療用語が流れ込んでくるというのは、また混乱を招く可能性があるので、標準化や民間事業者への情報提供のタイミングなど議論が必要**。
- **民間PHRについては、個人情報保護法を遵守**してもらうことが大前提。
- オンライン資格確認システムではセキュリティ面について、ログがただ取り込んであるだけで、不正を検知しているわけではない状態。不正挙動の検出であるとか、そのほかにも**多数のセキュリティーの検討事項があり、これを厚生労働省だけで検討するのはほぼ無理。**できるだけ専門的な組織、むしろ産総研さんも含めて、いろいろな専門的な組織を含めて取り込んで、仕様の検討をしていただきたい。

厚生労働省

- **健診情報については、しっかりとデータ形式の標準化をして、どういった項目をPHRに載せるかというところをしっかりと整理をした上でシステム化を図っていきたい**。混乱のないようにしていきたい。
- （オンライン資格確認システムの）セキュリティ面については、厚生労働省だけではなかなか整理し切れない部分もあるという御指摘だったかと思うので、幅広く御意見を伺う中で、しっかりと整理をしていきたい。**セキュリティは非常に重要な課題**であるのでしっかりと対応していきたい。

出典：第３回健康・医療・介護情報利活用検討会　議事録

健康・医療・介護情報利活用検討会

健康・医療・介護情報の利活用に向けた検討課題に関する意見の整理(案) -各論(１)-

各論（１）健診・検診情報を本人が電子的に確認・利活用できる仕組みの在り方の検討課題について、構成員から以下のような意見が出された。

【検討課題】

④ 国民にとって最も利便性の高いインフラを整えていくため、官民や個人の役割分担を整理するとともに、基盤となるインフラについては国や自治体等で整備することについて、どのように考えるか。その上で、**国民等が既に民間PHRサービスを利用している状況も踏まえ、国民や関係機関等が安全で適切なサービスを選択・活用するためのルール作りや運用・メンテナンスを行う体制の整備について、どのように考えるか。**また、マイナポータル等とのAPI連携等について、どのように考えるか

構成員のご意見

- どこにどういう情報があるのかということについては、かなり**ばらばらなことを既に許してしまっている**。
- 国民や関係機関等が安全で適切なサービスを選択・活用するためのルール作りについて、我々の今までの歴史を見ると、**非常に互換性が少ない形の電子カルテづくりが全国で行われてしまったわけで、またそういった二の舞になるのではないかと大変不安。ここのところは取り立てて注意するように前から言っているのに、全然直っていない**
- 何か**しっかりしたお手本なしに民間事業者に調整しながらやれということはもう無理**。それが電子カルテの歴史と同じ。

厚生労働省

これまで、既に進んでしまっている部分の対応はなかなか難しいが、マイナポータル経由でAPI連携で民間PHR事業者にデータを提供していくようなルートについてはこれからつくる話なので、その際のルールづくりについてはしっかりとルールをつくって、**各民間事業者がばらばらにならないような形**で進めていきたい。

出典：第３回健康・医療・介護情報利活用検討会　議事録

健康・医療・介護情報利活用検討会
健康・医療・介護情報の利活用に向けた検討課題に関する意見の整理(案) -各論(２)-

各論（２）医療等情報を本人や全国の医療機関等において確認・利活用できる仕組みの在り方

【検討課題】

① **診療における情報連携が有用なミニマムデータ**については、医療の質の向上や効率化、患者自身の健康管理や重症化予防の視点とともに、**技術動向や費用対効果を踏まえて検討することについてどう考えるか**

② **レセプト**に基づく情報については、全国一律に統一された様式で集約されており、例えば、以下のような状況において有用と考えられ、これらのデータ項目を、**患者本人や全国の医療機関等が確認・利活用できる仕組みを早期に構築していくことについて、どう考えるか**

- ✓ 高齢者や意識障害の救急患者等本人や家族から情報が得られない場合でも、抗血栓薬 等の薬剤情報や過去の手術・移植歴、透析、特定健診情報等を把握することで、救急医 療等に有用
- ✓ 高齢者をはじめとして複数の医療機関等を受診する患者について、集約された薬剤情 報等を把握することで、重複や併用禁忌の確認やかかりつけ医に期待される総合的な診療に有用
- ✓ 高齢者や認知症等の患者が増え、本人が覚えていない、うまく話せないことが多く、 過去の受診した医療機関名等の情報を正確に把握することで、必要な医療情報の照会・ 入手や、医療従事者による確認の負担軽減に有用
- ✓ 地震等の災害や、新型コロナウイルス感染症のような感染症の拡大時等に、かかりつ け医等通常の医療機関等にかかることが困難な場合や、オンライン診療等が行われる場 合において、薬剤情報や傷病名等から、重症化リスクのある患者や継続が必要な治療の 把握に有用

③ **レセプト情報以外の医療情報については、医療情報を標準化しつつ医療機関外へ提供される仕組みの検討が必要**であり、新型コロナウイルス感染症拡大時における医療現場の情報連携のニーズや実態、薬剤情報等のレセプト情報の利活用の状況 等を踏まえながら、医療情報システムの標準化を進め、さらなる検討を進めることについてどう考えるか

【意見の整理とそれを踏まえた今後の方向】

- まずは、**全国一律に統一されて集約されているオンライン資格確認等システムにある薬剤情報に加えて、手術情報等の情報を活用**する。これは、
  - ✓ 救急、災害時、感染症拡大期など、緊急時やかかりつけの医療機関に診てもらうこ とが難しい場合においても必要な医療情報の迅速な把握が可能になる
  - ✓ 複数の医療機関等を受診する患者の総合的な診療に有用
  - ✓ 高齢者などで本人の記憶があいまいな場合でも、正確な医療情報を入手できるなど有用であり、全国の医療機関等がこうした医療情報を確認・利用できる仕組みを構築することとする。
- **薬剤情報に加えて確認・利活用できることとする情報**は、現在でも患者に交付されている診療明細書に記載されている医療機関名、診療報酬が算定される手術・移植、透析 といった診療行為の項目のほか、医療関係者間において患者を診療する際に有用と考えられる項目とする。
- なお、全国の医療機関等で医療情報を活用するに当たっては、**地域医療情報連携ネッ トワークにおける取組も踏まえながら運用を検討**する。
- さらに、**学会等の取組も参考に、技術動向を踏まえた電子カルテの標準化**を進めつつ、上記以外の医療情報についても、退院時サマリや検査結果等情報項目の拡大や、できる限り最新の情報を共有できる方策について、**オンライン資格確認等システムにある情報の活用の成果等も踏まえつつ検討**を進める。

出典：第３回健康・医療・介護情報利活用検討会　本体資料

日本医師会ORCA管理機構

健康・医療・介護情報利活用検討会

健康・医療・介護情報の利活用に向けた検討課題に関する意見の整理(案) -各論(２)-

各論（２）医療等情報を本人や全国の医療機関等において確認・利活用できる仕組みの在り方の検討課題について、構成員から以下のような意見が出された。

構成員のご意見

- レセプト情報について、医療側から考えてみた場合、患者さんの病態を知る上で大事な情報で、かつその情報を得るのにあまり手間暇をかけられないものとすると、**１つが薬剤情報で、２つ目は検査値、３つ目は病名**が挙げられる。１つ目の**薬剤情報は、レセプト情報からでは月遅れになるので、リアルタイムではない。これは災害等の緊急時情報とするとまずい。２つ目の検査値は、レセプトから入手できない情報。３つ目の病名は、レセプト病名も含まれるので、薬局との間にかなりの疑義照会が生じる。**
- **正しい情報を迅速にという観点からは、レセプト情報は限界もある**
- 一方で、地域医療連携ネットワークで扱っている情報は**オーダーリング、電子カルテからのリアルタイムの情報**なので、情報量とか即時性はあるが、レセプトと違って全ての医療機関が参加しているわけではない。**網羅していない部分の穴、抜けが生じて、その辺りを意識しないと医療安全上の問題がある**。
- レセプトのスキームは、タイムラグがあってよければ、今全国の実質的に診療している医療機関のほぼ全ての医療機関が電子的にデータを運送する手段として日本では既に存在するわけで、これは**データの収集過程、あるいは提供過程としては非常に優れている**
- これを利用しない手はないが、レセプトという**診療報酬請求明細とデータ収集のスキームはちゃんと区別しておかないと、例えば費用負担をどうするのかとか、労力負担をどうするのかという議論が多分どこかで出てくる**。
- ミニマムデータについて、患者さんのご希望、ご意向に関する内容や、ケアに関する看護サマリーなど、最小限必要なテキスト情報もミニマムデータに含めてほしい。

厚生労働省

まずはご意見として承る。

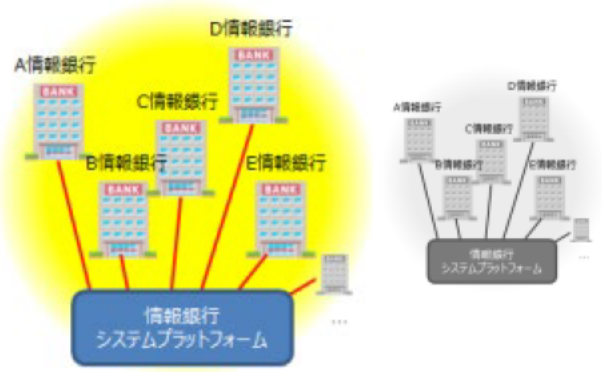
出典：第３回健康・医療・介護情報利活用検討会　議事録

●情報銀行間連携に係る実証事業（1/3）

DNP

【市場立ち上げ期】

システムプラットフォームの利用契約が増えていく

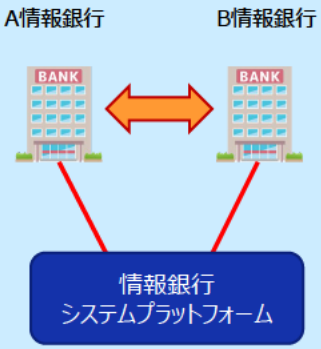


SIP：情報銀行　システムプラットフォーム連携テーマの範囲

【成長期】システムプラットフォーム内での連携が始まる

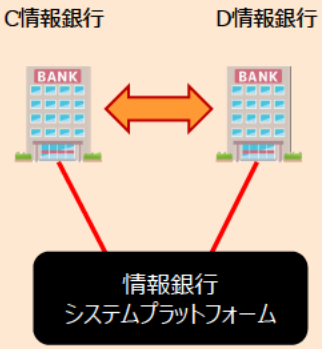
【口座連携・統合】

ユーザーの同意に基づいて、A銀行とB銀行のデータ連携～サービス統合の動きが始まる。



【データの互換性】

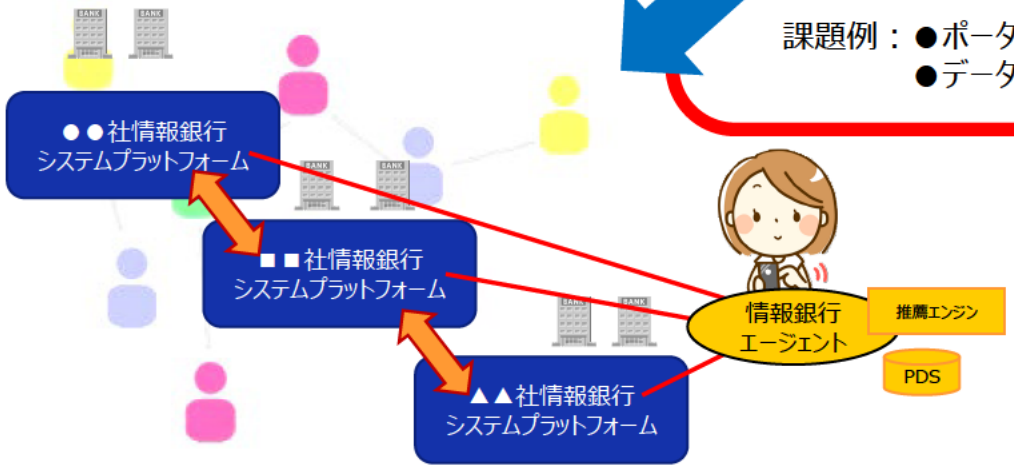
サービス事業者のサービス品質向上のため
C銀行とD銀行のユーザーデータの属性の
互換性が求められる。



プラットフォーム間でのパーソナルデータの連携に必要な課題を双方で抽出して持ち寄り、解決のための仮説立てを行う。

課題例：●ポータビリティに立脚した口座移転
●データ活用の範囲拡大とトレーサビリティデータの共有

【成熟期】システムプラットフォーム毎の連携が進み
プラットフォームの統合が始まる



データポータビリティの理解が定着して、システムプラットフォームのセンター側のパーソナルデータのデータ実体は最小化して、ユーザーサイドに情報銀行の推薦・活用エージェントが配置されて、各プラットフォーム上の情報銀行に必要応じてユーザーが自由にアクセスできる状況が生まれる。

●情報銀行間連携に係る実証事業（2/3）

DNP

【背景】

■ 内閣府「戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第2期／ビッグデータ・AIを活用したサイバー空間基盤技術」において提起された情報銀行間連携における今後の課題と、既に情報銀行サービスを提供する事業者が立ち上がっている状況を踏まえると、特定の情報銀行プラットフォームに依存しないオープンな情報銀行間連携に関する仕様の策定が急務となる。

【目的】

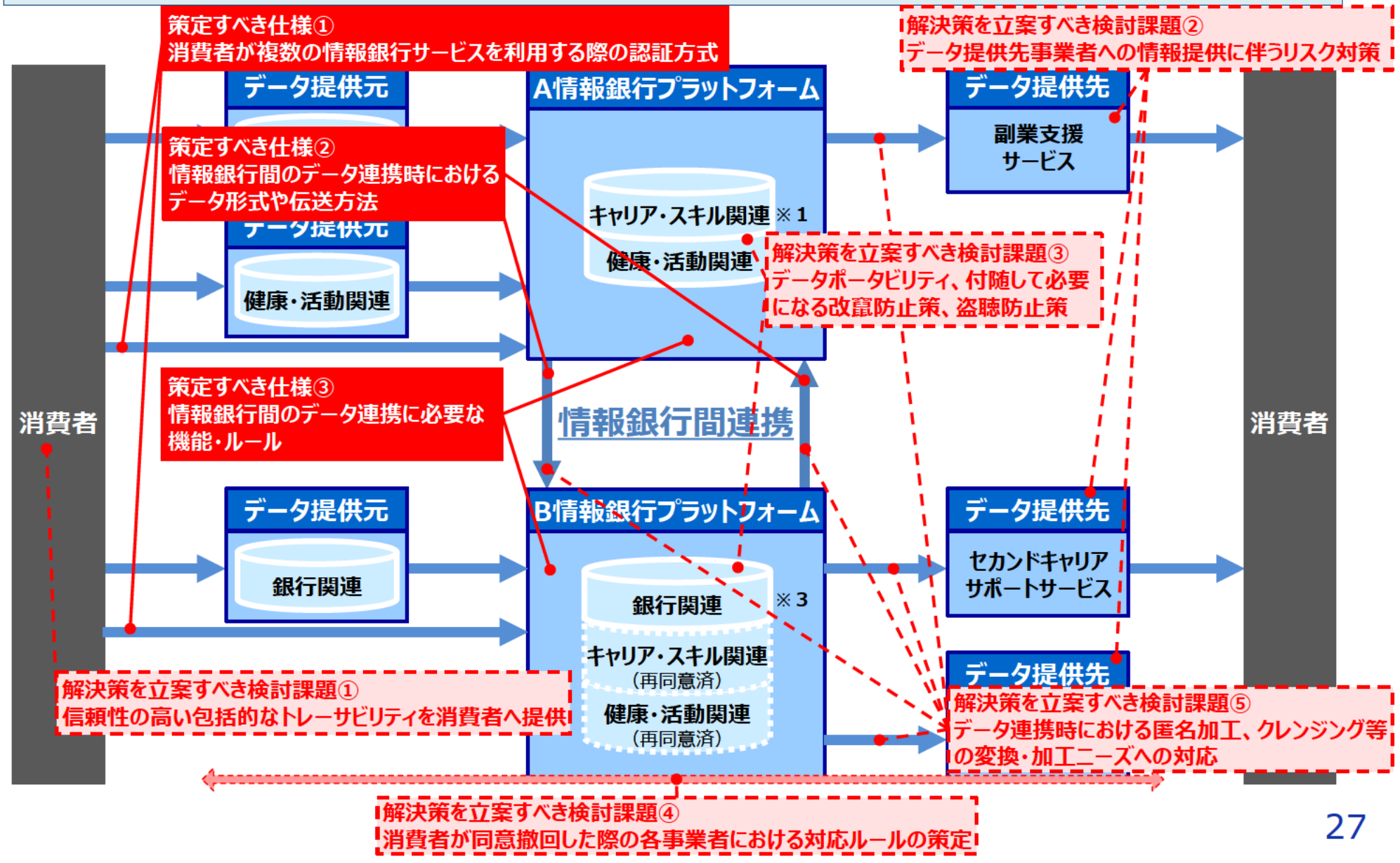
■ 消費者が複数の情報銀行を通じて個人情報を提供することで、より多くのデータ提供先事業者に個人情報が流通し、便益を得る機会が増すエコシステムの形成に必要な情報銀行間連携を実現するため、下記３つの仕様を策定すると共に、下記４つの例を含む検討課題に対して、解決策を立案する。

SIP(第2期)で提起された情報銀行間連携における今後の課題(７つすべてを包含)	既存情報銀行事業者との連携	本調査における方向性
《 策定すべき３つの仕様 》 1.消費者が複数の情報銀行サービスを利用する際の認証方式 2.情報銀行間のデータ連携時におけるデータ形式や伝送方法 3.情報銀行間のデータ連携に必要な機能・ルール	既に情報銀行サービスを提供している事業者の意見も仕様に反映	特定の情報銀行プラットフォームに依存しないオープンな情報銀行間連携の仕様を策定
《 解決策を立案すべき検討課題（４つの例） 》 1.複数の情報銀行を横断した第三者監査機関による信頼性の高い包括的なトレーサビリティを消費者へ提供 2.データ提供先事業者への情報提供に伴うリスク対策や運用ルールの策定 3.消費者の意思に基づく自由な情報信託を実現するために必要なデータポータビリティ、及びそれに付随して必要になる改竄防止策、盗聴防止策 4.消費者が同意撤回した際の情報銀行、データ提供元、データ提供先等の事業者における対応ルールの策定		左記４つの例を含む検討課題５つを提起し、その解決策を立案

●情報銀行間連携に係る実証事業（3/3）

DNP

本調査でポイントとなる「策定すべき３つの仕様」、および「解決策を立案すべき５つの検討課題」について、題材とする情報銀行間モデルの関連個所に示す。



●データ倫理を担う人材の育成等

DNP

背景と目的	令和元年10月に公表された本検討会のとりまとめにおいて、「情報銀行は、個人情報に対する個人によるコントローラビリティを高めることを基本的な目的としており、これを適切に担保するには、各情報銀行に設置される諮問体制であるデータ倫理審査会の役割が重要となる」と示されていると同時に**データ倫理審査会の役割について一定の共通認識が持たれることが望ましく、データ倫理審査会の構成員に対する研修等の活動を行うこと**について言及されていることから、本調査事業では、データ倫理審査会の審査基準作成および人材育成プログラムの構築と研修を実施する。
調査概要	**1.審査基準の作成←共通認識の構築** データ倫理審査会の審査基準は、「情報信託機能の認定に係る指針Ver2.0」及び令和元年10月に公表された検討会とりまとめに記載されている「データ倫理審査会における審議の考え方」に基づきつつ、更にプライバシー影響評価を参考にして具体的な審査基準を作成する。 **2.人材育成プログラムの構築及び研修の実施** 対象となる情報銀行事業に関してリスク分析を実施する事業担当者及びデータ倫理審査会の審査員に求められる能力を示し、人材育成のための研修プログラムを構築。研修プログラムをもとに事業担当者および審査員を対象とした研修を実施する。 **3.実運用計画** 作成した審査基準は、情報銀行認定の参照基準としてIT連盟が運用し、構築した人材育成プログラムを用いて継続的に研修を実施する。
指針に対するフィードバック	本調査事業の最終報告として、審査基準と人材育成プログラム、更に人材育成プログラムを用いて実施した研修の検証結果を提出。「情報信託機能の認定に係る指針Ver2.0」に定めるデータ倫理審査会の役割や機能に関する具体案として本検討会にフィードバックする。

●提供先第三者との通信方式標準化（IT連　情報銀行推進委員会）

DNP

■ 先行する事例としてのUK Open Bankingにおける標準化

- UK Open Banking は、生活者エンパワメントの政策としての midata (2011)[*1] の後継として、その反省[*2]のもとに行われた施策。Open Banking Implementation Entity がトラスト／フレームワークとして運用規格、技術規格、適合性評価および運用のためのツールを整備。
  - (*1) https://www.gov.uk/government/news/the-midata-vision-of-consumer-empowerment
  - (*2) Midataではデータの規格化、伝送プロトコルの標準化などが行われなかったために普及しなかった。
- データの種類を大幅に絞る代わりに、データの規格化、伝送プロトコルの規格化、対象事業者の登録方式の規格化*3を通じ、より生活者にとって使いやすいものを目指した。データの種類は徐々に拡充されていく予定。

規格内容	制定者	検査方式	Actor
組織の実在性、管理責任者の明確化、公表の方法	OBIE	eIDAS+OBIE独自	TPP
通信プロトコルおよびそのセキュリティ	OIDF	自動テスト	ASPSP, TPP
取り扱うデータの種類とフォーマット	OBIE	自動テスト	ASPSP, TPP
TPPのデータの取扱方法と責任分界点、紛争処理の方法*4	FCA, OBIE	NCA毎に異なるQTSPから証明書を取得する必要あり。	TPP

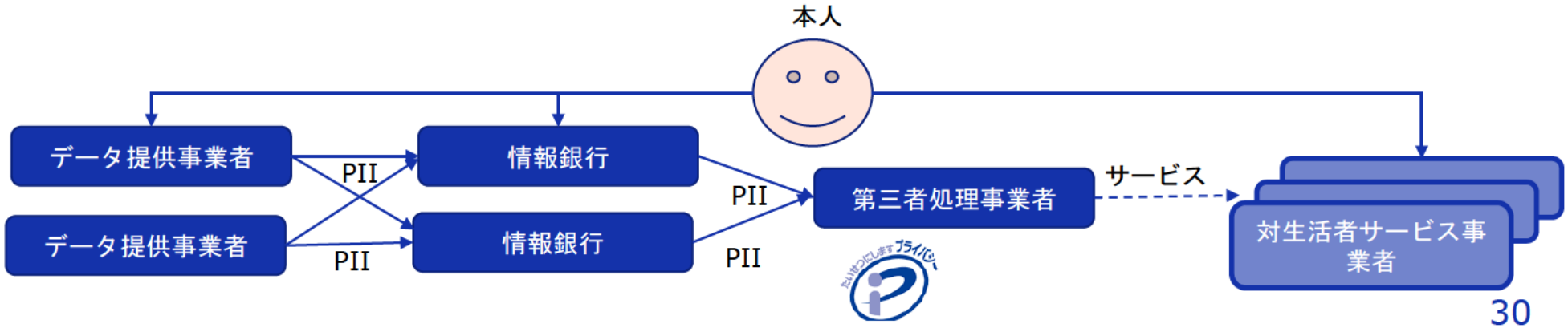
(*4) https://www.openbanking.org.uk/providers/third-party-providers/#get_regulated

●提供先第三者との通信方式標準化（IT連　情報銀行推進委員会）

DNP

■ UK Open Banking に比べると、現行の「情報銀行制度」にはアクターが足りないために、混乱が見られるように思われる。特に、第三者処理事業者(TPP)が存在しないことが足かせになっている。これらのアクターを追加で定めることにより、制度としてのわかりやすさを改善できるのではないか。

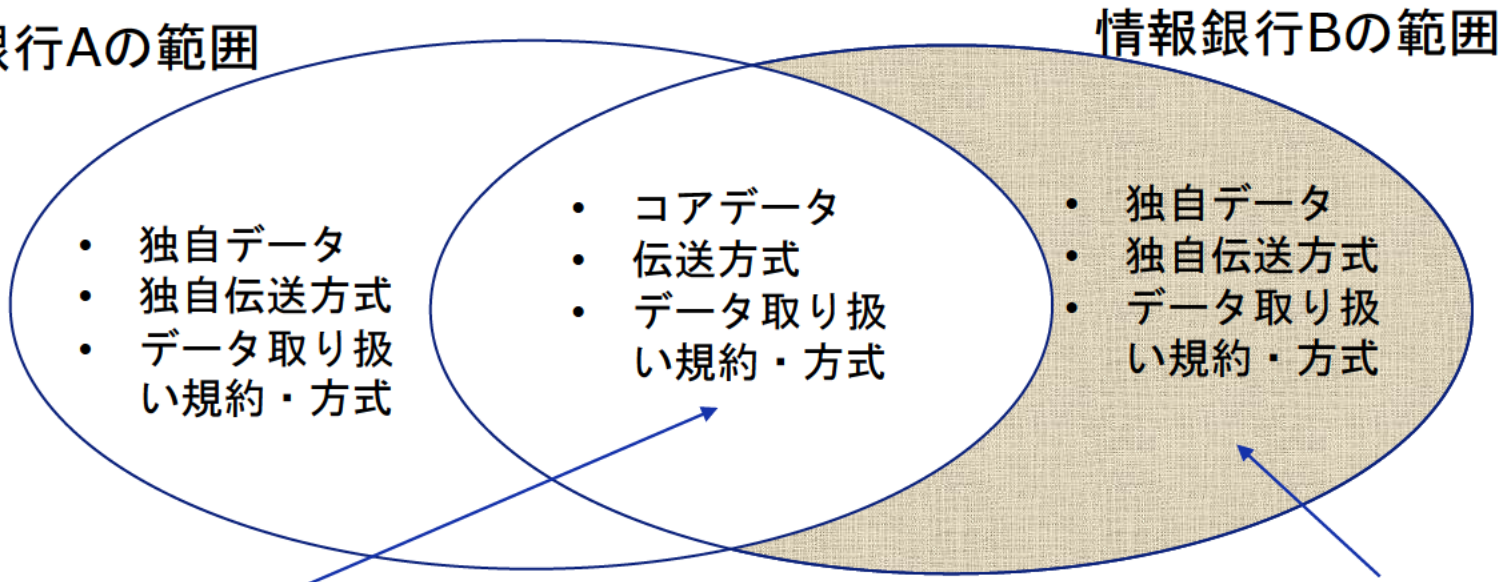
アクター	UK Open Banking (PSD2)	情報銀行制度
1. 情報提供者	1. ASPSP (銀行)	1. 情報銀行事業者
2. 第三者処理事業者(TPP)	2. PISP (Fintech)	2. （存在せず）
3. サービス提供者	3. Merchant	3. 情報受領者
4. 本人	4. PSU (本人)	4. 本人
5. TFP	5. FCA, OBIE	5. IT連
6. Policy Maker	6. FCA, CMA	6. 総務省, 経産省
7. 標準化機関	7. OBIE, OIDF	7. IT連
8. 技術試験機関	8. OBIE, OIDF	8. （存在せず）
9. 審査員	9. OBIE?	9. IT連
10. コンサル／ツールベンダー	10. Radium, etc.	10. （存在せず）



●提供先第三者との通信方式標準化（IT連　情報銀行推進委員会）

DNP

■ また、情報銀行認定においては、伝送方式（プロトコル）*1、データ形式などが定められておらず、機械的な検査もできない。そのため、第三者処理事業者が複数の情報銀行と関係を持とうとする場合、全て再検査となり検査の負荷が大きくスケールが上がらない。このことに鑑みると、Open Bankingのように共通項目（伝送方式、コアとなるデータ形式、責任分界点と責任のとり方の規定）を定め、その範囲については、過去の検査を使い回すことができるようにして、負荷を減らすことができるのではないか。



可能な部分に対しては、自動テスト（継続テスト）プラットフォームをトラスト・フレームワークとして提供。

第三者情報処理事業者が新たに情報銀行Bと関係を保つ場合にはここのみを審査

(*1) 伝送方式としては、UK Open Banking や Australian Consumer Data Standard で採用され、全銀協APIガイドラインで推奨されているFAPIの利用を推奨。（これにより、テストプラットフォームも着いてくることになる。）