

未来投資会議 構造改革徹底推進会合 「医療・介護—生活者の暮らしを豊かに」会合	資料 4-2
平成28年12月7日(第4回)	

医療等分野データ利活用プログラムについて

平成28年3月30日(水)
次世代医療ICT基盤協議会

1. はじめに

次世代医療ICT基盤協議会(以下「協議会」という。)では、医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築とその利活用により、医療の質・効率性や患者・国民の利便性の向上、臨床研究等の研究開発の推進、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現を図るため「次世代医療ICTタスクフォース」の議論を引き継いで、平成27年4月、同年12月に議論をおこなってきた。

一方、平成27年6月30日に「日本再興戦略」改訂2015-未来への投資・生産性革命」が閣議決定され、医療・介護等分野におけるICT化の徹底として、次の4点が盛り込まれた。

- 1) マイナンバー制度のインフラを活用した医療等分野における番号制度の導入
- 2) 医療等分野でのデータのデジタル化・標準化の推進/地域医療情報連携(介護を含む。)等の推進
- 3) 医療介護政策(医療介護の質の向上、研究開発促進、医療介護費用の適正化等)へのデータの一層の活用
- 4) 民間ヘルスケアビジネス等による医療等分野のデータ利活用の環境整備

このうち、3)の1つとして、『具体的施策と実施スケジュールを盛り込んだ「医療等分野データ利活用プログラム(仮称)」を本年度中に次世代医療ICT基盤協議会において策定する。』とされており、今般、現時点でのプログラムを取りまとめることとした。

2. プログラムの概要

医療等分野においては、規模の大小や主体の公私により様々なデータベースが存在するが、今回のプログラムにおいては、厚生労働省が直接所管するもの及びナショナルセンターにおいて学会と協力して実施するもの等のうち、情報提供元として参画する医療機関等や、情報集約機関以外での利用(以下、「第三者利用」という。)について、研究及び企業での医薬品開発等への利用を制度化あるいはその検討を行っているものについて、現時点での状況及び今後の予定をプログラムとして別紙にとりまとめた。

また、第三者利用や医療データベースの運用見直しについて、今後実施する研究事業も併せて記載した。

3. 利活用に関する課題

現時点で第三者利用が行われているものについては、研究利用については、その研究計画を審査したうえで利用を許可する方法が一般的であり、民間利用については、レセプトデータベース（NDB）等で検討・取組が進められている。しかしながら、医療情報は、識別性の低い多数の患者の存在する疾患から、希少な疾患まで、疾患名という同じ情報項目であっても、その識別性は疾患により大きく異なるほか、多数患者の存在する疾患であっても、年齢や地域、時期など、組み合わせる情報によってもその識別可能性は大きく異なる。このため、本来の事業目的と異なる、個別ニーズに応じた第三者利用に対する匿名加工等の作業については、その作業が負担となる一方、大きくリソースを割くことが困難な状況もある。

そのほか、改正個人情報保護法が成立し、今後、匿名加工基準が個人情報保護委員会より示されることとなっており、第三者利用に向けた検討については、今後、これらの状況を十分に確認した上で行う必要があるとの意見もあった。

4. 第三者利用を前提とした医療情報データベース整備の必要性

前項に掲げた課題等を踏まえ、一方で、医療情報の利活用が、行政機関での政策目的での利用や研究機関での利用のみならず、民間ヘルスケアビジネス等においても図られることが、医療の質の向上や研究開発の推進、医療・介護の適正化を、さらに推進するために必要である。

このためには、「日本再興戦略」改訂2015 - 未来への投資・生産性革命 - でも言及される、医療分野での代理機関（仮称）制度について、さらに検討を進め、第三者利用を前提とした医療データベースの構築、運用を、医療等分野のIDの導入等と併せて、実現を目指すべきである。

5. プログラムの見直しについて

今般、現在のプログラムを別紙にとりまとめたが、3. 及び4. に記載したような、今後の個人情報保護法の運用や代理機関（仮称）制度の検討、また、研究事業の進展により、随時見直しがされるものである。

このため、次世代医療ICT基盤協議会においては、2020年までの間、関係者の協力を得て、本プログラムの見直しを毎年度行うこととする。

以上

年度		～2015 (H27)	2016 (H28)	2017 (H29)	2018 (H30)	2019 (H31)	2020 (H32)～
関連制度等			改正個人情報保護法施行	医療等分野のIDの導入 (H30年度から段階的に)		医療等分野のIDの本格導入	電子カルテデータの標準化の環境整備
				医療情報の代理機関制度(仮)に関する検討			
医療情報をデータ標準等により 広く収集するデータベース	データの種類	レセプトデータ	行政機関・研究者向け特別抽出、集計情報提供 (H23.11～)	オンサイトリサーチセンター運用ルール確立 試行運用開始 (H27.12～)	公益目的研究利用の法律上の位置付け制度的枠組みの検討・結論 オンサイトリサーチセンターの活用方策検討		
		特定健診データ			NDBオープン・データ (H28.夏目処)	(オープン・データ作成の過程において適宜民間企業等の要望を入れていく方針)	
		DPCデータ	行政機関向け試行提供開始 (H26.10～)	データベース構築 (H28年度中)	システムの運用開始	民間提供等の拡大を検討	
		検体検査結果等 数値/画像データ			本格運用に向けた①利活用の範囲(目的・利活用者)②利活用ルール③運営費用負担等について検討・結論 (H29.夏目処)	本格運用の準備	300万人データの分析・活用
		レポート・ 医師の所見等 テキストデータ		第三者による利活用を含めた取扱規定の作成	①41病院データの分析・活用 ②医療の質の向上、経営効率化及び研究への利活用開始 ③実施病院等の順次拡充		
		ヘルスケアデータ 生活情報等					
疾患・領域別データベース	診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS)		収集開始 (H27～)		研究提案によるデータ利用について委員会で採否を検討 (H28～)		
	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	システム開発	収集開始 (H27～)、一部システム稼働開始		利活用に向けた検討を開始 (H28～)		
	神経・筋疾患患者情報登録システム (Remudy)	収集開始 (H21.7～)		情報開示依頼を受けた場合、研究内容の審査に基づいて集計結果を提供			
	小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業		児童福祉法改正法施行 (小児慢性特定疾病) H27.1～	一部システム試験運用	システムの本格運用開始	小児慢性特定疾患の集計結果を提供 (検討中)	
	難病データベース(仮称)		法施行(難病) H27.1～	システム開発	システムの本格運用開始	指定難病の集計結果を提供 (検討中)	
	全国がん登録	がん登録データベースの整備	がん登録情報の記録				調査研究での効果的な利活用
介護関連	介護保険総合データベース	介護保険レセプトデータ、要介護認定情報等を収集			地域包括ケア「見える化」システムにおいて情報提供を開始 (H28.7予定)		
医療データの利活用拡大のための 基盤整備	1. 既存データベースの拡充・相互利用研究		ユースケースのリストアップ	技術的課題、ルール検討	プログラム仕様の作成	プログラムの試験運用	プログラムの本格運用(予定)
	2. 医療施設等の自律的向上化研究			ユースケースに基づく指標及び技術的課題の検討	プログラム仕様の作成	プログラムの試験運用	プログラムの本格運用(予定)
	3. 電子カルテデータの標準化研究			SS-MIX2等の標準性能、標準機能の向上など技術的課題の検討	データの互換性、移植性の検討	精度の検証	システム切替時に順次実装(予定)
	4. データの共通化研究			単位等の統一化、変換式の検討など技術的課題の検討	精度の検証	精度の検証	マスター更新時に順次実装(予定)
	5. 臨床研究等ICT基盤構築研究		収集・利活用を行うためのデジタル基盤の仕様検討及び検証		匿名化、加工し、二次利用をできるようにするためのデジタル基盤の仕様検討及び検証		事業化検討
	6. 機械学習化研究		機械学習化の検討 診療方針決定プロセスの客観化 および人工知能化の検討		ハイブリッド化の検討 電子カルテ連結の検討		サービス事業化検討

医療情報に関する代理機関(仮)

医療情報に関する代理機関制度(仮)の開始 (H30年度を念頭に検討中)

＜別紙掲載の現在運営している医療等分野データベースの概要＞

	事業の概要						事業の位置づけ、データ利用に関する情報		
	担当部局	事業の目的	事業(収集)開始時期(予定含む)	データ保有期間	保有するデータ量(患者数、データ件数)	参加医療機関等	根拠となる法律	当該事業におけるデータ利用者	
医療情報収集するデータ標準等により	レセプト情報・特定健診等情報データベース(略称:レセプト情報等データベース(NDB))	厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 保険システム高度化推進室	全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため	<レセプトデータ>平成21年度から <特定健診等データ>平成20年度から	<レセプトデータ>平成21年度から平成27年10月診療分まで6年7ヶ月分 <特定健診等データ>平成20年度から平成25年度分まで6年分	<レセプトデータ>平成21年度から平成27年度10月診療分まで106億5300万件 <特定健診等データ>平成20年度から平成25年度分まで、1億4200万件	<レセプトデータ>全国保険医療機関・全国保険薬局 <特定健診等データ>特定健診等実施機関	高齢者の医療の確保に関する法律	厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 医療費適正化対策推進室 /行政機関/研究者等
	DPCデータベース管理運用システム(略称:DPCデータベース)	厚生労働省 保険局 医療課	DPCデータのデータベース化データの一元管理及び利活用を可能とすること	平成29年度からシステム稼働	4年分を保有することを想定	約800億件(レコード数)/年程度を想定	1804病院(平成25年度)	—	厚生労働省 保険局 医療課
	医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課	医薬品等の安全対策に活用	平成23年度から	平成21年1月～(一部の医療機関は平成22年1月～若しくは平成24年1月～)	約300万人(平成30年度時点(予定))	7つの医療機関(東北大、千葉大、東京大、浜松医大、香川大、九州大、佐賀大の附属病院)3つの医療機関グループ(NTT東日本(2病院)、北里大学(4病院)、徳洲会グループ(10病院))	—	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課 /独立行政法人医薬品医療機器総合機構事業参加医療機関
	国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)	厚生労働省 医政局 医療経営支援課 国立病院機構管理室	SS-MIX2規格(標準化ストレージ機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施その工程を示した作業手順書を作成・公開し、標準化の推進を図る	平成27年度1月から収集開始	収集開始以降	28年度末で、90万人程度(実患者数)予定	国立病院機構41病院	—	独立行政法人国立病院機構
	診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)	厚生労働省 健康局 健康課	大規模データベースの作成による糖尿病医療の革新的進歩	平成27年度から収集開始	平成27年～	約3万人(初年度時点)	日本糖尿病学会の認定教育施設約30病院(初年度時点)	—	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
疾患・領域別データベース <small>悉皆性を有するもの</small>	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課	小児用医薬品の安全対策の向上 小児用医薬品の開発	平成24年度から事業開始 平成27年度から医療情報等の収集開始	平成27年～	約80～100万人/年	約50施設 (小児医療施設:約10施設、 クリニック:約40施設)	—	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課 /国立研究開発法人成育医療研究センター
	神経・筋疾患患者情報登録システム(Remudy)	厚生労働省 医政局 医療経営支援課	筋ジストロフィー等神経・筋疾患の効率的な臨床試験・治験の実施	平成21年度7月から	平成21年7月から研究終了まで	患者数 1783件 データ件数 3737件 (2015年5月末時点)	301施設(2015年6月末時点)	—	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部 神経・筋疾患患者登録センター /大阪大学大学院 医学系研究科 神経内科
	小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業	厚生労働省 健康局 難病対策課	データベース構築 小児慢性特定疾病の治験研究の推進、ポータルサイトの構築・運用	平成28年度(予定)	未定	約14.8万人/年	小児慢性特定疾病指定医が医療意見書(患児データ)を記載する	児童福祉法	国立研究開発法人成育医療研究センター
	難病データベース(仮称)	厚生労働省 健康局 難病対策課	難病患者のQOL向上を図ること難病研究の推進を図るため	未定	未定	—	難病指定医が臨床調査個人票(患者データ)を記載する	難病の患者に対する医療等に関する法律	厚生労働省 健康局 難病対策課
	全国がん登録	厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課	がんの罹患、診療、転帰等の状況把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進	平成28年1月から	平成28年～	約85万件/年	すべての病院 指定された診療所	がん登録等の推進に関する法律	国・地方公共団体 /国立研究開発法人 国立がん研究センター /がんに係る調査研究者 /病院・指定された診療所
介護関連	厚生労働省 老健局 老人保健課	介護保険の運営状況を地域別や事業所別に分析しながら、政策立案に活かすため	平成25年4月から	<要介護認定データ>平成21年度から <レセプトデータ>平成24年度から	要介護認定者約600万人分	<要介護認定データ>保険者 <レセプトデータ>施設・事業所	介護保険法	厚生労働省 老健局 老人保健課 /都道府県・市町村	

医療等分野データ活用プログラム
 担当部局: 内閣官房 健康・医療戦略室
 〒100-0014 東京都千代田区永田町1-11-39 TEL:03-3539-2560