

データヘルス改革の進捗状況等について

令和 4 年 1 1 月 1 8 日

厚 生 労 働 省

- **データヘルス改革の取組の進捗について**
- **医療DX推進本部について**
- **医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会について**

- **データヘルス改革の取組の進捗について**
- 医療DX推進本部について
- 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会について

データヘルス改革の取組の進捗について (令和4年11月18日現在)

- ◆ 令和3年6月に策定した2025年度までを見通した「データヘルス改革に関する工程表」に則り各分野の施策に取組。
- ◆ なかでも、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存のインフラを活用し、(1)全国で医療情報を確認できる仕組み、(2)電子処方箋の仕組み、(3)自身の保健医療情報を活用できる仕組みについて、令和4年度を目途にこれまで集中的に(※)取組を実施。
※ 「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」(令和2年7月)におけるACTION1,2,3

(1) 全国で医療情報を確認できる仕組み

- ・ 全国どこでも安心して自身の保健医療情報が医師などに安全に共有されることにより、より適切で迅速な診断や検査、治療等を受けることが可能となることを目指して、令和3年10月から特定健診等情報、レセプト記載の薬剤情報を確認できる仕組みの運用を開始。
- ・ 対象となる情報を、レセプトの放射線治療、画像診断、病理診断、医学管理等、在宅医療のうち在宅療養、指導管理料、処置のうち人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流といった診療情報にも拡大し、令和4年9月から(※)運用開始。
(※) 医療機関等においては、手術(移植・輸血含む)、入院料のうち短期滞在手術等基本料は令和5年5月目途

(2) 電子処方箋の仕組み

- ・ 医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションの促進で、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化の実現を目指して電子処方箋の仕組みを構築。
- ・ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和4年法律第47号)により電子処方箋の仕組みを創設。令和5年1月の運用開始を目指してシステムを構築し、令和4年10月から運用開始に向けたモデル事業を実施中。

(3) 自身の保健医療情報を活用できる仕組み

- ・ 国民が、自身の保健医療情報をPCやスマホ等で閲覧・活用が可能となること、API連携等を通じて個人のニーズに応じた幅広い民間のパーソナル・ヘルス・レコード(PHR)サービスが利用できるようになることを目指し取組を実施。これまで、マイナポータルで、予防接種情報(定期接種等)、乳幼児健診・妊婦健診情報、特定健診等情報、薬剤情報、医療費通知情報、自治体検診情報、診療情報(※)の閲覧が可能に。令和5年1月に電子処方箋情報も閲覧可能となる予定。
(※) (1)の診療情報
- ・ 安全、安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けて、令和3年4月に「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」(総務省、厚生労働省、経済産業省)を策定(令和4年4月に改定)。

- マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、UI（ユーザーインターフェース）にも優れた仕組みを構築する。
- また、患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、医療機関や介護事業所でも閲覧可能とする仕組みを整備する。
- これにより、国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになるとともに、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスを提供することが可能になる。

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	健診・検診情報							
	乳幼児健診・妊婦健診	●	マイナポータルで閲覧可能（2020年6月～）					
	特定健診		●	マイナポータルで閲覧可能（2021年10月～）				
	事業主健診（40歳未満）		法制上の対応・システム改修		●	マイナポータルで閲覧可能（2023年度中～）		
	自治体検診 がん検診、骨粗鬆症検診 歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診		データ標準化、システム要件整理	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能（2022年度早期～）		
	学校健診（私立等含む小中高大）		標準的な記録様式の策定	実証実験、システム改修	システム整備でき次第、随時提供開始		●	マイナポータルで閲覧可能（2022年度中～） ※2024年度中に全国の学校で対応
	予防接種 定期接種 A類：ジフテリア、百日せき等 B類：高齢者のインフルエンザ、肺炎球菌	●	2017年6月以降の定期接種歴はマイナポータルで閲覧可能（2017年6月～）					
			※新型コロナワクチンについては、ワクチン接種記録システム（VRS）を開発・運用			※可能な限り早い段階で、新型コロナワクチンについても閲覧可能に		
	安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けた環境整備		ガイドライン整備	●	マイナポータルと民間PHR事業者のAPI連携開始（2021年度早期～）			
			業界団体等と連携したより高い水準のガイドラインの整備	業界団体等と連携した第三者認証の立ち上げ	●	適正な民間PHRサービスの提供に向けて第三者認証制度等の運用開始（2023年度～）		
より利便性の高い閲覧環境の在り方の検討			マイナポータルの利便性向上に向けた取組	ヒストリカルな健康情報にアクセスしやすい仕組みなど、利便性の高い閲覧環境の在り方を検討（マイナポータル以外の方策を含む）		●	検討結果を踏まえた措置（2024年度以降順次～） ※可能なものから2024年度を待たずに順次閲覧可能に	

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	レセプト・処方箋情報							
	薬剤情報 (レセプトに基づく過去の処方・調剤情報)	システム改修			マイナポータルで閲覧可能 (2021年10月～)			
	電子処方箋情報 (リアルタイムの処方・調剤情報)	システム要件整理	システム改修			マイナポータルで閲覧可能 (2023年1月～)		
	医療機関名等 手術・透析情報等 医学管理等情報	システム要件整理	システム改修			マイナポータルで閲覧可能 (2022年夏～)		
	医療的ケア児等の医療情報							
			MEIS本格運用開始 (2020年7月～)			電子カルテ情報の標準化等の流れを踏まえつつ、救急搬送時の活用等の運用状況を踏まえた改善等、システムのあり方を検討・対応 (順次)		
	電子カルテ・介護情報等							
	検査結果情報 アレルギー情報	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位付けを検討			システム要件の整理、システム改修等		マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
	告知済傷病名	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、傷病名の告知状況を確認できる方法を検討			告知済傷病名提供の具体的仕組みを検討、システム要件の整理、システム改修等		マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
	画像情報			技術的・実務的課題等を踏まえつつ、自身の健康管理に有用な観点からキー画像等画像情報の範囲や交換の仕組みを検討		システム要件の整理、システム改修等		マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)
介護情報	CHASEフィードバック機能の開発		CHASE等の解析結果の利用者単位等のフィードバック (2021年度～)			次期システムの運用開始によるデータに基づく更なるフィードバック等 (2024年度～)		
			CHASE等による自立支援等の効果を検証				マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度以降順次～)	
その他の情報							技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位を行い、システム要件を整理、システム改修等 マイナポータル等で閲覧可能 (2025年度以降順次～)	

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	
医療・介護分野での情報利活用の推進	医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み	患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備（2020年度以降順次〜）	（注）	（注）	（注）	（注）	（注）	
	医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化	すでに情報交換（画像情報・検査情報等）している医療機関など、準備が整っている機関では、下記にかかわらず共有開始	異なる電子カルテシステムやPHRとデータ交換可能な技術基準に対応した仕組みの開発	医療機関NWへの組み込み	対応可能な所から順次情報共有（2022年度以降順次〜）	システム稼働（2024年度以降順次〜）		
	介護事業所間における介護情報の共有並びに介護・医療間の情報共有を可能にするための標準化		介護情報の共有や標準化に係る調査	全国的に介護記録支援システムの情報を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤のあり方についてIT室（デジタル庁）とともに検討し、結論を得る		左記を踏まえたシステムの課題整理・開発	左記を踏まえたシステムの課題解決・システム開発	
	自立支援・重度化防止等につながる科学的介護の推進	CHASEフィードバック機能の開発	事業所・利用者単位のフィードバックや解析による科学的介護の推進（2021年度〜）	CHASE等による自立支援等の効果を検証				
	医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み	患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備（2020年度以降順次〜）	（注）	（注）	（注）	（注）	（注）	
	医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化	すでに情報交換（画像情報・検査情報等）している医療機関など、準備が整っている機関では、下記にかかわらず共有開始	異なる電子カルテシステムやPHRとデータ交換可能な技術基準に対応した仕組みの開発	医療機関NWへの組み込み	対応可能な所から順次情報共有（2022年度以降順次〜）	システム稼働（2024年度以降順次〜）		
	介護事業所間における介護情報の共有並びに介護・医療間の情報共有を可能にするための標準化		介護情報の共有や標準化に係る調査	全国的に介護記録支援システムの情報を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤のあり方についてIT室（デジタル庁）とともに検討し、結論を得る		左記を踏まえたシステムの課題整理・開発	左記を踏まえたシステムの課題解決・システム開発	
	自立支援・重度化防止等につながる科学的介護の推進	CHASEフィードバック機能の開発	事業所・利用者単位のフィードバックや解析による科学的介護の推進（2021年度〜）	CHASE等による自立支援等の効果を検証				
		NDB・介護DB連結解析開始	VISIT・CHASEを一体的運用、介護DBとの連結解析開始	新たな情報収集システムに向けた更なるデータ項目の整理	次期システムの開発	次期システムの運用開始によるデータに基づく更なる科学的介護の実現（2024年度〜）		
		※ 2021年度から、CHASE・VISITを一体的に運用するにあたって、科学的介護の理解と浸透を図る観点から、以下の統一した名称を用いる。 科学的介護情報システム（Long-term care Information system For Evidence; LIFE ライフ）						

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
医療・介護分野での情報活用推進	公衆衛生と地域医療の有機的連携体制の構築等		<ul style="list-style-type: none"> 必要な法改正を含め検討 新型コロナの自宅療養者に確実に往診・オンライン診療等が提供されるよう、必要な医療情報を関係者（保健所と医療機関等）間で共有する仕組みを構築（2021年度～） 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナ以外の感染症についても同様の仕組みを検討・構築 		<ul style="list-style-type: none"> 全ての感染症について、有事を想定した保健所と医療機関の有機的連携体制の運用（2024年度～） 	
	その他		<ul style="list-style-type: none"> その他、関係者間での情報の共有や活用を通じて最適な医療・介護サービスの提供に資するよう、例えば、救急医療体制の一層の充実及び臓器提供意思の有無の効率的な確認のための取組について、地方自治体等の取組や技術的・実務的な課題等を踏まえつつ、対応のあり方を順次検討 				
ゲノム医療の推進	「全ゲノム解析等実行計画」		<ul style="list-style-type: none"> 「全ゲノム解析等実行計画」を着実に推進し、全ゲノム解析等の成果を患者に還元するとともに、研究・創薬などに向けた活用を進め、新たな個別化医療等を患者に届けるための体制整備を進める（2020年～） 	<ul style="list-style-type: none"> 新規患者、およびバイオバンクや解析拠点に検体が保存されており、全ゲノム解析等の成果の還元が可能と考えられる患者について、全ゲノム解析等の成果を当該患者の診療に活用する。（2021年度～） 	<ul style="list-style-type: none"> 全ゲノム解析等の結果を当該患者の診療に活用する医療機関を増加させる。（2022年度～） 		
基盤の整備	審査支払機関改革 (支払基金・国保連共通)		<ul style="list-style-type: none"> 支払基金・国保連において、データヘルス関係業務を順次拡大。まず、マイナンバーカードを保険証として利用可能とする仕組みの運用（オンライン資格確認業務）を開始（順次拡大） 	<ul style="list-style-type: none"> 支払基金の審査支払新システム稼働（2021年9月～） 	<ul style="list-style-type: none"> コンピュータチェックルールを保険医療機関等のシステムに取り込みやすいファイル形式で公開（2022年度～） 	<ul style="list-style-type: none"> コンピュータチェックによる審査の9割完結（新システム稼働後2年以内） 	
		<ul style="list-style-type: none"> 両機関のコンピュータチェックルール全国統一各機関の審査基準全国統一の検討一巡（統一完了までに要する期間は2022.10までに確定） クラウド化及び受付領域の支払基金と国保連の共同利用を実現する更改（国保総合システム） 更改後の国保総合システム稼働（2024年4月～） 審査・支払領域の支払基金と国保連の共同利用を実現する共同開発（デジタル庁と連携） ※ 支払領域等の共同利用については、審査領域とは別に、早急に費用対効果を含めた検証を行い結論を出す ※ 審査支払システムの基盤としてGov-Cloud（仮称）の利活用の可能性も検討する 支払基金において、在宅審査について2021-22年度に審査の質等を検証の上、審査事務機能を集約する2022年度中を目途に導入、順次拡大 審査事務機能を全国14か所に集約（2022年10月）。うち、10年間を目途に設置する4つの分室は、デジタル化、働き方改革の一層の進展等を踏まえ、速やかな廃止を含め検討 審査支払業務の平準化に関連し、コロナ禍も踏まえた、パンデミックや自然災害時等、医療機関等の緊急のキャンセルニーズへの対応に関する継続検討 					

(注1) 国・独立行政法人・地方公共団体・準公共分野におけるシステム最適化と整合性を確保するとともに、サービスインの前倒しが可能なものは順次先行して対応していく。

(注2) 各事業の進捗状況に応じて随時工程の最適化を図る。

- データヘルス改革の取組の進捗について
- **医療DX推進本部**について
- 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会について

具体的に推進すべき施策

(「経済財政運営と改革の基本方針2022」(令和4年6月7日閣議決定)より抜粋して一部改変)

(1)「全国医療情報プラットフォームの創設」

オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療(介護を含む)全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームを創設。

(2)「電子カルテ情報の標準化等」

医療情報の共有や交換を行うに当たり、情報の質の担保や利便性・正確性の向上の観点から、その形式等を統一。その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やA I等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

(3)「診療報酬改定DX」

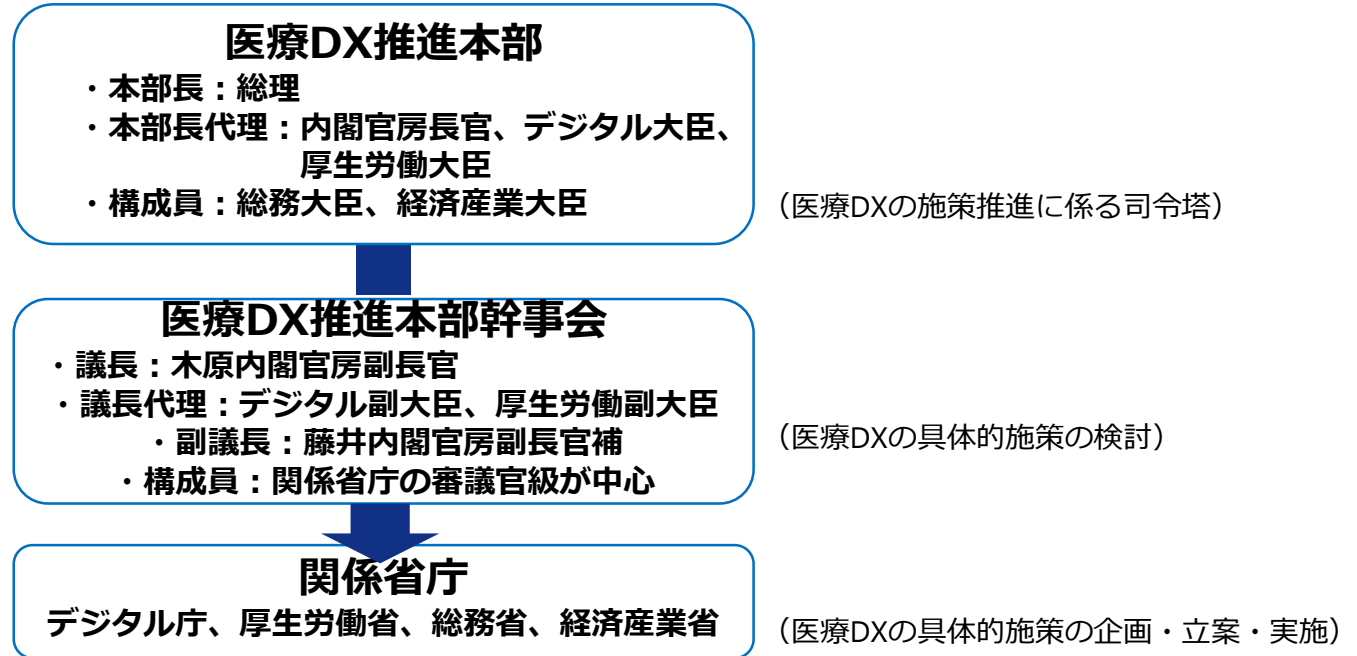
デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることを目指す。

※医療情報の利活用に係る法制上の措置等を講ずることとしている点についてもフォローアップを行う。

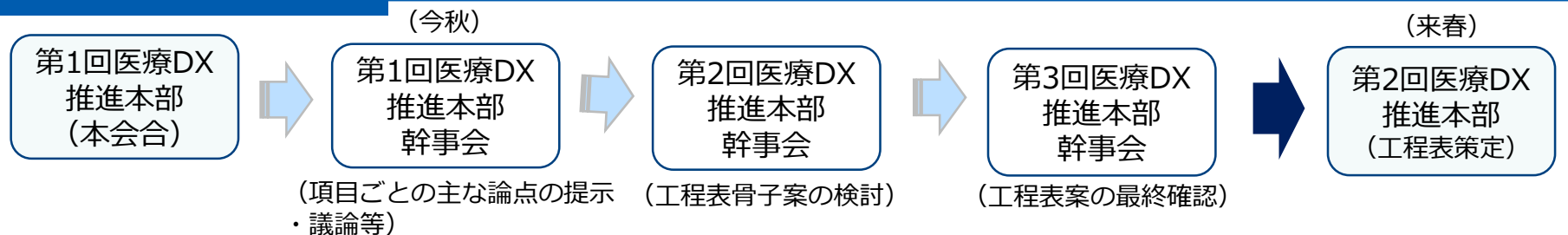
医療DXに関する施策の推進に関する当面の進め方

- 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、医療DX推進本部及び推進本部幹事会を設置。
- 医療DXに関する施策をスピード感をもって推進していくため、工程表の策定を行う。

推進体制



当面の進め方(案)



- 来春に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

- データヘルス改革の取組の進捗について
- 医療DX推進本部について
- **医療分野における仮名加工情報の保護と
利活用に関する検討会について**

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会

1. 趣旨・主な検討事項

(趣旨)

国民一人一人に対する良質な医療の提供や多様な疾患に対する有効な治療法の開発、先端的研究開発及び新産業創出等に資するよう、医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方等に関する議論を行うもの。

(主な検討事項)

- (1) 透明性を確保したルールの下で、その成果を健康長寿社会の形成に資するようなデータの積極的な利活用の在り方
- (2) 同意・撤回手続の明確化や利用目的の適正性の確保等による個人の保護の在り方
- (3) その他（関連する事項）

2. 構成員

石井 夏生利	中央大学国際情報学部教授
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業日本医療ベンチャー協会理事
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
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教授
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
日置 巴美	三浦法律事務所パートナー
松田 晋哉	産業医科大学公衆衛生学教授
○ 森田 朗	東京大学名誉教授
山口 育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長

(○：座長、内閣府と個人情報保護委員会もオブザーバー参加)

3. 開催実績

- 第1回（2022年3月23日）
（議題）医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する現状と課題
- 第2回（2022年4月13日）
（議題）関係団体からのヒアリング
- 第3回（2022年4月20日）
（議題）二次利用に関する諸外国の仕組み
- 第4回（2022年5月11日）
（議題）有識者からのヒアリング等
- 第5回（2022年5月25日）
（議題）同意の在り方、倫理審査
- 第6回（2022年6月30日）
（議題）これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性
- 第7回（2022年8月19日）
（議題）これまでの議論の整理（案）について

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 これまでの議論の整理（令和4年9月30日）（概要）

1. 医療情報の性質と現行法制上の課題

- **医療情報は**、例えば、個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無・予後情報等を適切に活用することで、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった**医学の発展に寄与することが可能であり、貴重な社会資源**。他方、**機微性の高い情報であり、慎重な取扱いが必要**。
- 特に、様々な医学研究や創薬、医療機器開発等の場面で**利活用の期待が大きい情報は、氏名等を削除することで仮名化された医療情報**。
- 実態として、利活用しようとする際に、利用目的や第三者提供先を個別に明示し、**都度同意を得ることが困難**である場合が多いことから、他の目的での利活用や第三者提供といった二次利用に関する特有のルールを検討していくことが必要。
- ルールの検討に当たっては、一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、次世代医療基盤法とのバランスも考慮し、全体としてバランスのとれた制度体系を構築することが必要。

2. 仮名化された医療情報の二次利用の在り方

- 医療情報の特性を踏まえた利活用のルールの在り方を検討していく場合、**基礎となるのは一般法である個人情報保護法の考え方**。
※個人情報保護法においては、医療情報の一次利用においても、要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供に当たっては原則として本人同意の取得を求めている。
- 医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合も多く、そのような同意を根拠とした医療情報の利活用には課題があるのではないかという指摘もあることから、**利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組み**を検討することも必要。
- ➡ 仮名化された医療情報の二次利用については、**二次利用に係る必要な本人関与（※）**が得られていることを前提に、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がなくても、**利用目的等の妥当性を客観的に審査**し、その妥当性が認められた場合には「他の目的での利活用」や「他者への第三者提供」を可能とするルールを整備することが適当。（※）必要な本人関与の在り方については更に検討を深める必要がある。
- 以上のルールとする場合、二次利用を審査する「審査体」の役割が極めて重要となる。
本人関与に係る再度の手続きを要さず、仮名化された医療情報を二次利用することに合理性・妥当性があるかを客観的に判断することが求められることから、**審査の客観性が担保されるような仕組み**を構築するとともに、**審査の実務に関しても、運用が区々とならないような工夫**が必要。

3. 本人・国民の理解促進に向けた取組

- 仮名化された医療情報であったとしても、利活用の在り方を考えていく上では、何よりも**国民の理解と納得が得られるものでなければならない**。そのためには、医療情報の利活用ルールの透明化・明確化を図るとともに、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要。