

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