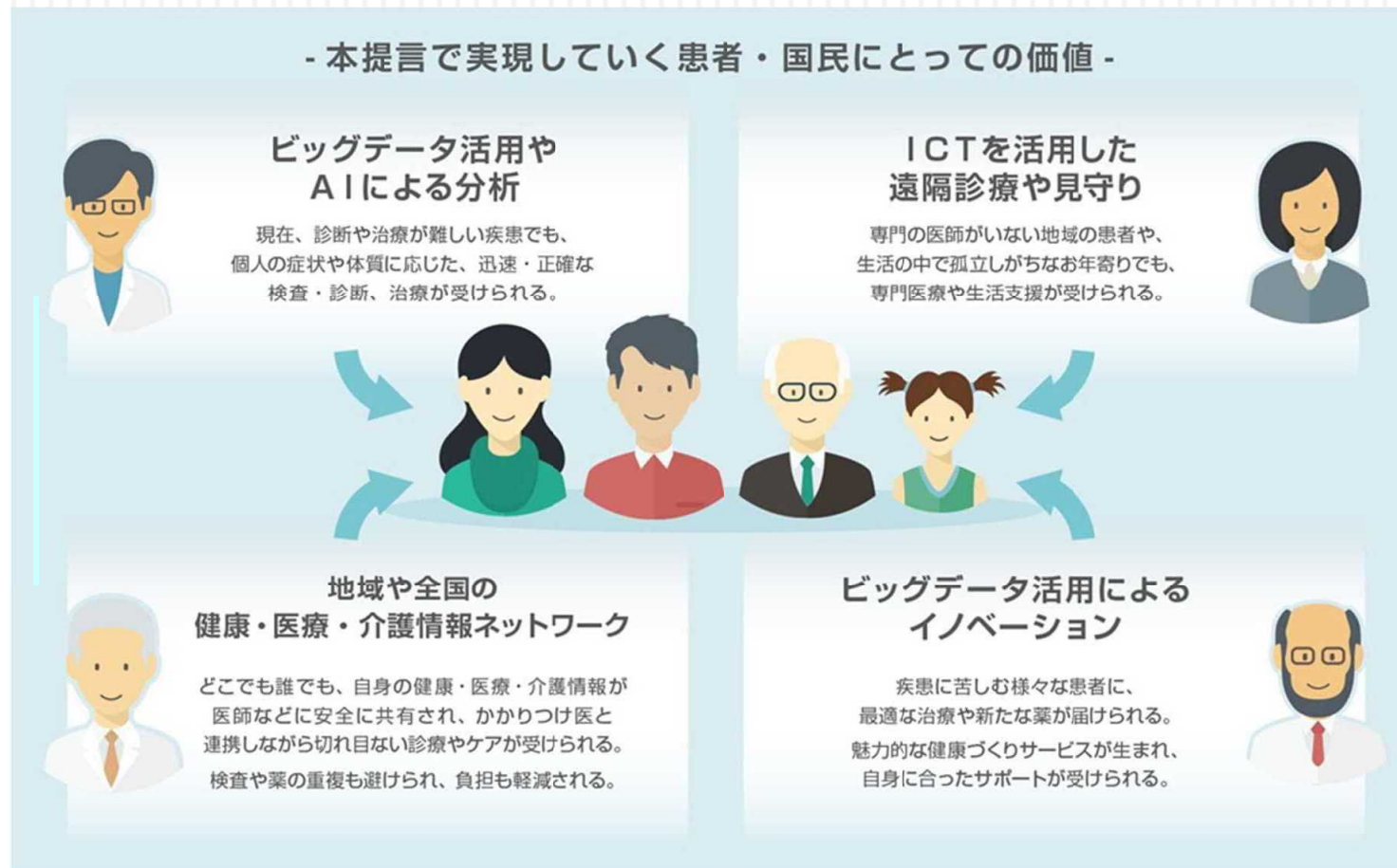
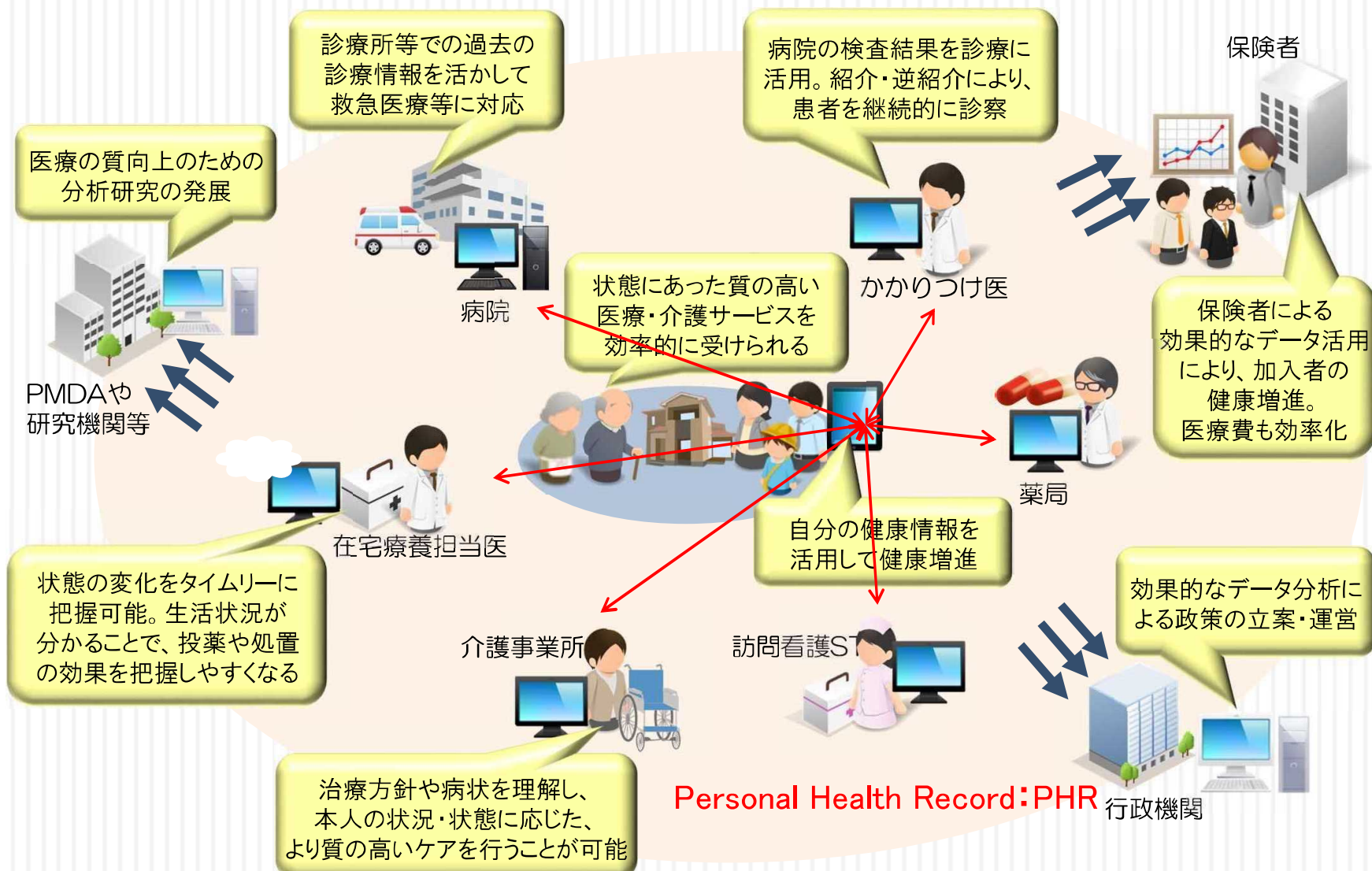


ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて — データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」—



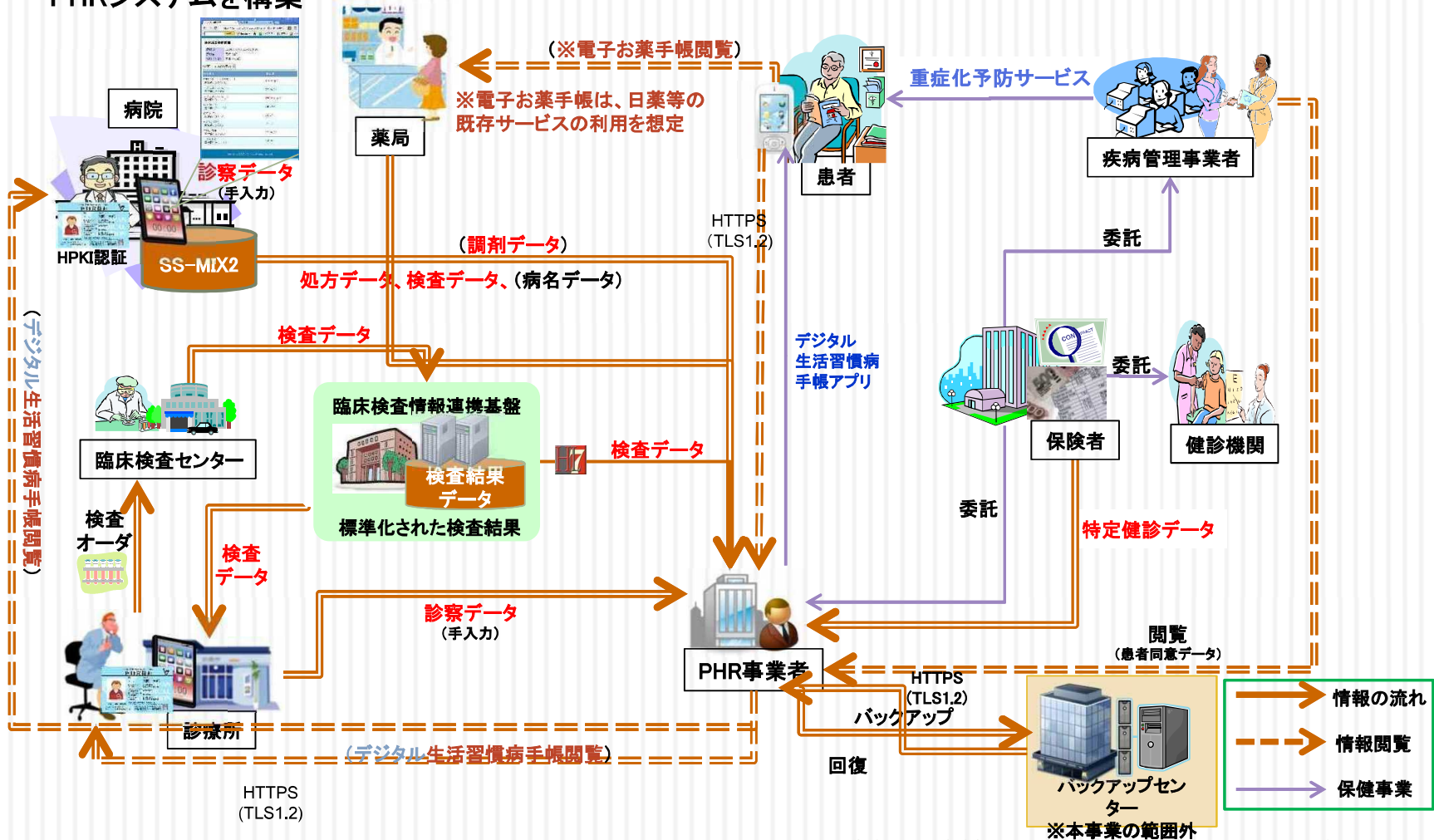
医療等分野のICT化が目指す将来像のイメージ

医療・介護サービスの質の向上と持続可能な社会保障制度の確保を目指したICT利活用



デジタル生活習慣病手帳 (PHR) を用いた疾病管理の実証 (事業の全体像)

- 本人の依頼の元、保険者・医療機関 (臨床検査センター) より標準的な形式でデータを収集し、利活用できる PHR システムを構築



図表1-2

生活習慣病自己管理項目セット集(第2版)

2018年10月公開

ID	項目	単位・表現	糖尿病自己管理項目セット			高血圧自己管理項目セット			脂質異常症自己管理項目セット			CKD自己管理項目セット		
			医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から
1	身長	cm	○	○		○	○		○	○		○	○	
2	体重	kg	○	○		○	○		○	○		○	○	
3	収縮期血圧	mmHg	○	○		○	○		○	○		○	○	
4	拡張期血圧	mmHg	○	○		○	○		○	○		○	○	
5	LDLコレステロール(※1)	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
6	HDLコレステロール(※1)	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
7	喫煙	あり、なし、過去にあり	○	○		○	○		○	○		○	○	
8	血清クレアチニン	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
9	尿蛋白	-、±、+、2+、3+以上	○	○		○	○		○	○		○	○	
10	血糖	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
11	糖尿病診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明	○	○										
12	HbA1c(※2)	%	○	○								○	○	
13	ALT	IU/L	○	○					○	○				
14	網膜症	あり、なし、不明	○	○										
15	高血圧診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明				○	○							
16	血清カリウム	mEq/L				○	○					○		
17	心電図異常	あり、なし、不明				○	○							
18	中性脂肪(※1)	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
19	脂質異常症の診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明							○	○				
20	冠動脈疾患の既往	あり(造影検査)、あり(その他検査)、なし、不明							○	○				
21	CKD診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明										○	○	
22	血清アルブミン	g/dL										○	○	
23	血尿	-、±、+、2+、3+以上(非肉眼的)、肉眼的										○	○	
24	総コレステロール(※1)	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
25	尿アルブミン/クレアチニン	mg/gCre	○	○										
26	AST	IU/L	○	○										
27	腹囲	cm		○			○			○				
28	尿酸	-、±、+、2+以上	○	○										
29	γ-GTP	IU/L	○	○										
30	神経障害	あり、なし、不明	○	○										
31	歯科定期受診(※3)	あり、なし、不明	○	○										
32	尿酸	mg/dL				○	○					○	○	
33	家庭血圧(収縮期)	mmHg					○							
34	家庭血圧(拡張期)	mmHg					○							
35	腎不全家族歴(※4)	あり、なし、不明										○	○	
36	尿蛋白/クレアチニン比	g/gCre										○	○	
37	尿蛋白(1日量)	g/日										○	○	
38	血清総蛋白	g/dL										○	○	
39	尿素窒素	mg/dL										○	○	
40	Hb	g/dL										○	○	
41	シスタチンC	mg/L										○	○	

糖尿病ミニマム項目セット
 高血圧症ミニマム項目セット
 脂質異常症ミニマム項目セット
 CKDミニマム項目セット

※1 脂質関連指標(LDLコレステロール(直接法、F式(=総コレステロール-HDLコレステロール-中性脂肪/5))、およびnon-HDLコレステロール(=総コレステロール-HDLコレステロール))のリスク評価における選択順位等は、日本動脈硬化学会発行の診療ガイドライン(動脈硬化性疾患予防ガイドライン等)を参考にする。

※2 HbA1c: NGSP値

※3 歯科定期受診: 年1回以上

※4 腎不全家族歴: 2親等以内の透析、腎移植、腎不全

Copyright © 2018, 6臨床学会拡大会議, All Rights Reserved.

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2019

図表2-1 基本シート

「PHR推奨設定」第1版 (基本シート)

「PHR推奨設定」第1版 2018年10月公開

Copyright © 2018, 6臨床学会総大会議. All Rights Reserved.

生活習慣病自己管理項目セットの集	項目名	単位	各疾患の自己管理項目セット				未発症者用	PHRで推奨する設定										
			糖尿病	高血圧	脂質異常	CKD		入力/メンテナンス設定	リスク階層毎の閾値				固定閾値によるアラート		前回値からの差額によるアラート	ミ入/防止態(ありえない数値など)		
									正常範囲	軽度リスク	中リスク	高リスク	下限値	上限値		下限値	上限値	その他の絶対ルール
1	身長	cm	○	○	○	○	初回のみ	BMI(計算項目(1))へ	BMI(計算項目(1))へ	BMI(計算項目(1))へ	BMI(計算項目(1))へ	-	-	なし	10	300		
2	体重	kg	○	○	○	○	12ヶ月	BMI(計算項目(1))へ	BMI(計算項目(1))へ	BMI(計算項目(1))へ	BMI(計算項目(1))へ	-	-	30日以内の前値より3kg以上の増減	1	300		
計算項目(1)	BMI	kg/m ²	○	○	○	○	12ヶ月	18.5 ≤ <25	25 ≤ <30 または<18.5	30 ≤ <35	35 ≤	-	-	なし	1	100		
3	収縮期血圧	mmHg	○	○	○	○	12ヶ月	<130mmHg	130mmHg ≤ <140	140mmHg ≤ <160	160mmHg ≤	60	160	なし	10	300	収縮期血圧は拡張期血圧より高い	
4	拡張期血圧	mmHg	○	○	○	○	12ヶ月	<85mmHg	85mmHg ≤ <90	90mmHg ≤ <110	110mmHg ≤	-	110	なし	10	300	拡張期血圧は拡張期血圧より高い	
5	LDLコレステロール(*2)	mg/dL	○	○	○	○	12ヶ月	<120mg/dL	120mg/dL ≤ <140	140mg/dL ≤ <180	180mg/dL ≤	-	180	3ヶ月以内の前値から50mg/dL以上の上昇	0	1000		
6	HDLコレステロール(*2)	mg/dL	○	○	○	○	12ヶ月	≥40mg/dL	設定なし	40mg/dL >	30mg/dL >	-	-	なし	0	300		
7	喫煙	あり、なし、過去にあり	○	○	○	○	12ヶ月	なし	過去にあり	あり	設定なし	-	-	なし	-	-		
8	血清クレアチニン	mg/dL	○	○	○	○	12ヶ月	eGFR(計算項目(2))へ	eGFR(計算項目(2))へ	eGFR(計算項目(2))へ	eGFR(計算項目(2))へ	-	-	3ヶ月以内の前値から0.5mg/dL以上の上昇	0	30		
計算項目(2)	eGFR(クレアチニン)	mL/min/1.73m ²	○	○	○	○	(12ヶ月)	≥90	90 > ≥60	60 > ≥45	45 >	-	-	3ヶ月以内の前値から10以上の低下	0	300		
9	尿蛋白	一、±、+、2+、3+以上	○	○	○	○	12ヶ月	-	±	+	2+以上	-	-	3ヶ月以内の前値から2段階以上の上昇	-	-		
10	血糖(*1)	mg/dL	○	○	○	○	12ヶ月	70mg/dL ≤ <100	100mg/dL ≤ <110	110mg/dL ≤ <128	<70mg/dL または 128 ≤	70	300	なし	0	3000		
11	糖尿病診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎50歳代以上まで、不明	○	-	-	-	初回のみ	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし	-	-	なし	-	-		
12	HbA1c(NGSP準)	%	○	-	-	○	12ヶ月	<5.6%	5.6% ≤ <6.5	6.5% ≤ <8	8% ≤	-	8.5	なし	0	30		
13	ALT	U/L	○	-	○	-	12ヶ月	≤30 U/L	30 U/L < ≤50	50 U/L < ≤200	200 U/L <	-	200	3ヶ月以内の前値から50 U/L以上の上昇	0	10000		
14	糖尿病網膜症	あり、なし、不明	○	-	-	-	-	なし	不明	あり	設定なし	-	-	なし	-	-		
15	高血圧診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎50歳代以上まで、不明	-	○	-	-	初回のみ	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし	-	-	なし	-	-		
16	血清カルシウム	mEq/L	-	○	-	○	-	2.5mEq/L ≤ <5	5mEq/L ≤ <5.5 または3.0mEq/L ≤ <3.5	5.5mEq/L ≤ <6.0 または2.5mEq/L ≤ <3.0	6.0mEq/L ≤ または<2.5	3	5.5	なし	0	10		
17	心電図異常	あり、なし、不明	-	○	-	-	-	なし	不明	あり	設定なし	-	-	なし	-	-		
18	中性脂肪(*1)(*2)	mg/dL	○	○	○	○	12ヶ月	<150mg/dL	設定なし	150mg/dL ≤ <200	200mg/dL ≤	-	200	なし	0	10000		
19	脂質異常症の診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎50歳代以上まで、不明	-	-	○	-	初回のみ	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし	-	-	なし	-	-		
20	冠動脈疾患の既往	あり(造影検査)、あり(その他検査)、なし、不明	-	-	-	-	初回のみ	なし	不明	あり	設定なし	-	-	なし	-	-		
21	CKD診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎50歳代以上まで、不明	-	-	-	○	初回のみ	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし	-	-	なし	-	-		
22	血清アルブミン	g/dL	-	-	-	○	12ヶ月	≥3.5g/dL	設定なし	3.5g/dL >	3.0g/dL >	3	-	3ヶ月以内の前値より0.5g/dL以上の低下	1	30		
23	血糖	一、±、+、2+、3+以上(非肉眼的)、肉眼的	-	-	-	○	12ヶ月	-	±	+	2+以上(非肉眼的)、肉眼的	-	-	なし	-	-		
24	総コレステロール(*2)	mg/dL	○	○	○	○	-	計算項目(3)HDLコレステロールへ、または(4)計算項目(5)へ	計算項目(3)HDLコレステロールへ、または(4)計算項目(5)へ	計算項目(3)HDLコレステロールへ、または(4)計算項目(5)へ	計算項目(3)HDLコレステロールへ、または(4)計算項目(5)へ	-	200	なし	-	-		
計算項目(3)	Non-HDLコレステロール(計算項目(*2))	mg/dL	○	○	○	○	(-)	<150mg/dL	150mg/dL ≤ <170	170mg/dL ≤ <210	210mg/dL ≤	-	190	3ヶ月以内の前値から50mg/dL以上の上昇	0	1000		
25	低アルブミン血症(計算項目(*2))	mg/gCre	○	-	-	-	-	<30mg/gCre	設定なし	30mg/gCre ≤ <300	300mg/gCre ≤	-	-	なし	0	10000		
26	AST	U/L	○	-	-	-	12ヶ月	≤30 U/L	30 U/L < ≤50	50 U/L < ≤200	200 U/L <	-	200	3ヶ月以内の前値から50 U/L以上の上昇	0	10000		
27	腹囲	cm	○	○	○	-	12ヶ月	男性:<85cm、女性:<90	男性:85cm ≤、女性:90 ≤	設定なし	設定なし	-	-	なし	10	300		
28	尿糖(*1)	一、±、+、2+以上	○	-	-	-	12ヶ月	-	±	+	2+以上	-	-	なし	-	-		
29	γGTP	U/L	○	-	-	-	12ヶ月	<35U/L	35U/L ≤ <100	100U/L ≤ <300	300U/L ≤	-	-	3ヶ月以内の前値から50 U/L以上の上昇	0	10000		
30	糖尿病神経障害	あり、なし、不明	○	-	-	-	-	なし	不明	あり	設定なし	-	-	なし	-	-		
31	歯科定期受診	あり、なし、不明	○	-	-	-	-	あり	不明	なし	設定なし	-	-	なし	-	-		
32	尿酸	mg/dL	-	○	-	○	-	<7mg/dL	7mg/dL ≤ <8	8mg/dL ≤ <9	9 mg/dL ≤	-	-	なし	0	30		
33	家庭血圧(収縮期)	mmHg	-	○	-	-	-	<125mmHg	125mmHg ≤ <135	135mmHg ≤ <175	175mmHg ≤	85	155	なし	10	300	収縮期血圧は拡張期血圧より高い	
34	家庭血圧(拡張期)	mmHg	-	○	-	-	-	<80mmHg	80mmHg ≤ <85	85mmHg ≤ <105	105mmHg ≤	-	105	なし	10	300	拡張期血圧は拡張期血圧より高い	

日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本医療情報学会による合同委員会における閾値とアラートの検討

項目	正常	予備軍	発症	合併症発症	アラート下限値	アラート上限値	アラートの拡張
家庭血圧（収縮期）	<125mmHg	125mmHg ≤, 135 >	135mmHg ≤, 175 >	175mmHg ≤	85	155	—
家庭血圧（拡張期）	<80mmHg	80mmHg ≤, 85 >	85mmHg ≤, 105 >	105mmHg ≤	—	105	—
家庭体重	BMIへ	BMIへ	BMIへ	BMIへ	—	—	10日以内の前値より2kg以上の増減
BMI	≥18, <25	≥25, <30または18 >	≥30, <35	≥35	—	—	—
血清カリウム	3.5mEq/L ≤, 5 >	5mEq/L ≤, 5.5 > または3.0mEq/L ≤, 3.5 >	5.5mEq/L ≤, 6.0 > または2.5mEq/L ≤, 3.0 >	6.0mEq/L ≤ または2.5 >	3	5.5	—
血清総蛋白	6.0 g/dL ≤, 9.0 g/dL ≥	—	—	6.0 g/dL >, または, 9.0 g/dL <	6	—	3ヵ月以内の前値より1g/dL以上低下
eGFR(クレアチニン)	90 ≤	60 ≤, 90 >	45 ≤, 60 >	45 >	—	—	3ヵ月以内の前値から10以上の減少
尿蛋白(定性)	—	±	+	2+以上	—	—	3ヵ月以内の前色から2段階以上の上昇
HbA1c(NGSP値)	6% >	6% ≤, 7 >	7% ≤, 8 >	8% ≤	—	8.5	3ヵ月以内の前値から1%以上の上昇
総コレステロール	—	—	—	—	—	300	—
LDLコレステロール	120mg/dL >	120mg/dL ≤, 140 >	140mg/dL ≤, 179 >	180mg/dL ≤	—	160	3ヵ月以内の前値から50mg/dL以上の上昇

- **National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB)**
- **Mid-Netプロジェクト (PMDA & MHLW)**
- **KDB**
- **介護認定データベース**
- **全国がん登録**
- **心臓カテーテルDB**
- **心不全症例DB**
- **National Clinical DB**
- **• • • • •**

医療等分野データ利活用プログラム(案) 2016年3月版

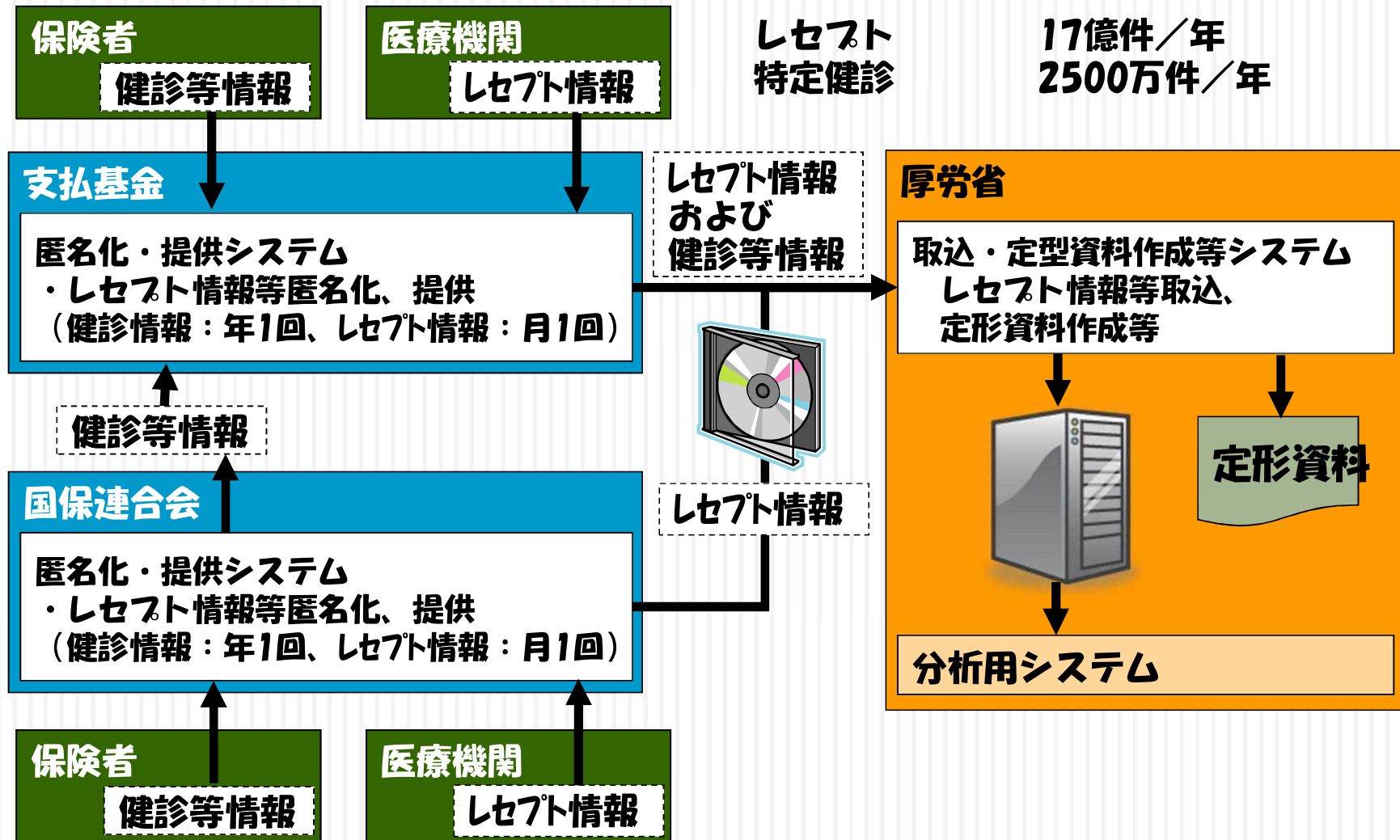
データベース
事業・システム運用関連
データの利活用関連

資料
1-2

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)		医療等分野のIDの本格導入	
				医療情報の代理機関制度(仮)に関する検討		電子カルテデータの標準化の環境整備	
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	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針検討			
	特定健診データ			NDBオープンデータ(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		本格運用に向けた利用の範囲(目的・利用用途)及び利用ルールに関する運用負担等について検討・結論(H29.夏見込)	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促すため 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						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)
疾患・領域別データベース 法律に基づいて 匿名性を有するもの	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が審査を検討(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タップ	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、二次利用が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 電子カルテ連携の検討		サービス事業化検討	

レセプト情報・特定健診情報等データベース（NDB）の全体像

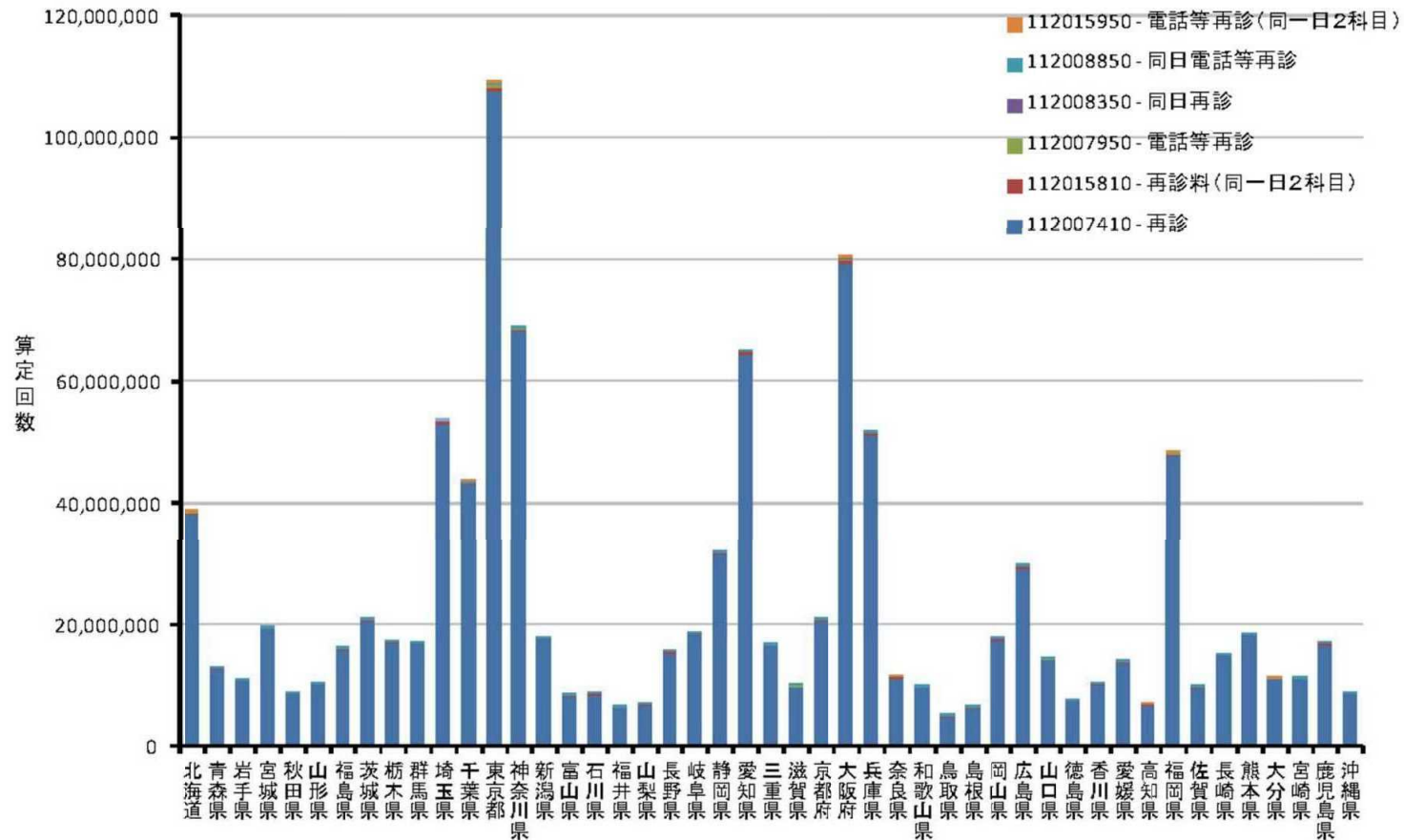
「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき厚生労働省に設置



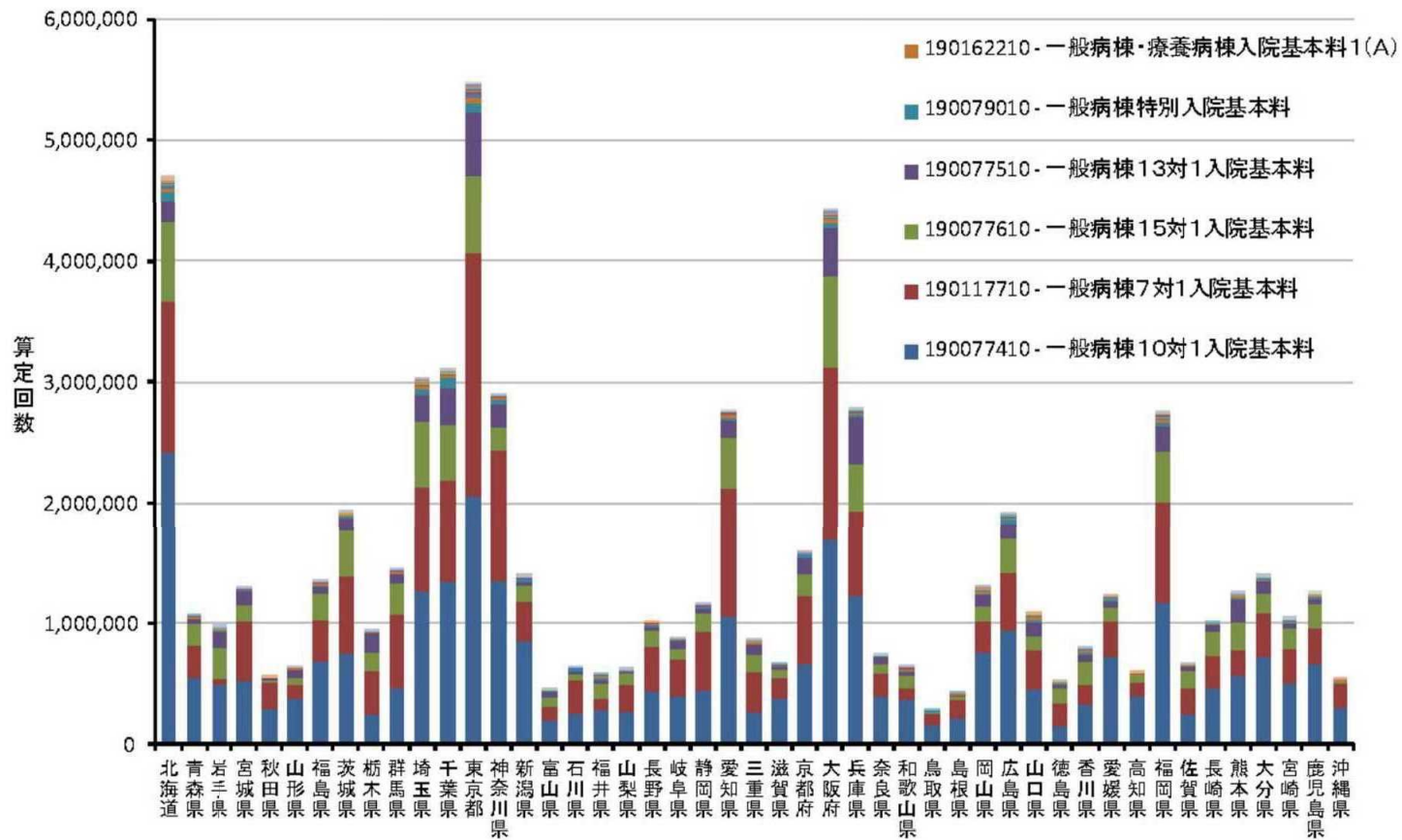
- **150億件以上のレセプトデータと2.4億件の特定健診特定保健指導データ**
- **特別抽出データの提供**
- **サンプリングデータセット:**
 - **外来の1%および入院の10%のレセプトベースのサンプリング**
 - **一ヶ月分のデータ(1月、4月、8月、10月)**
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
 - **出現頻度0.1%医科の病名、医療行為はダミーに置き換え**
- **ベーシックデータセット:**
 - **患者ベースで5%にサンプリング、同一患者のレセプトは連結している。**
- **特別抽出、サンプリングデータセットを中心に約150の研究プロジェクトに提供。**
- **100以上の査読付き学術論文がすでに発表されている。**
- **NDBオープンデータの公開(2016~)**



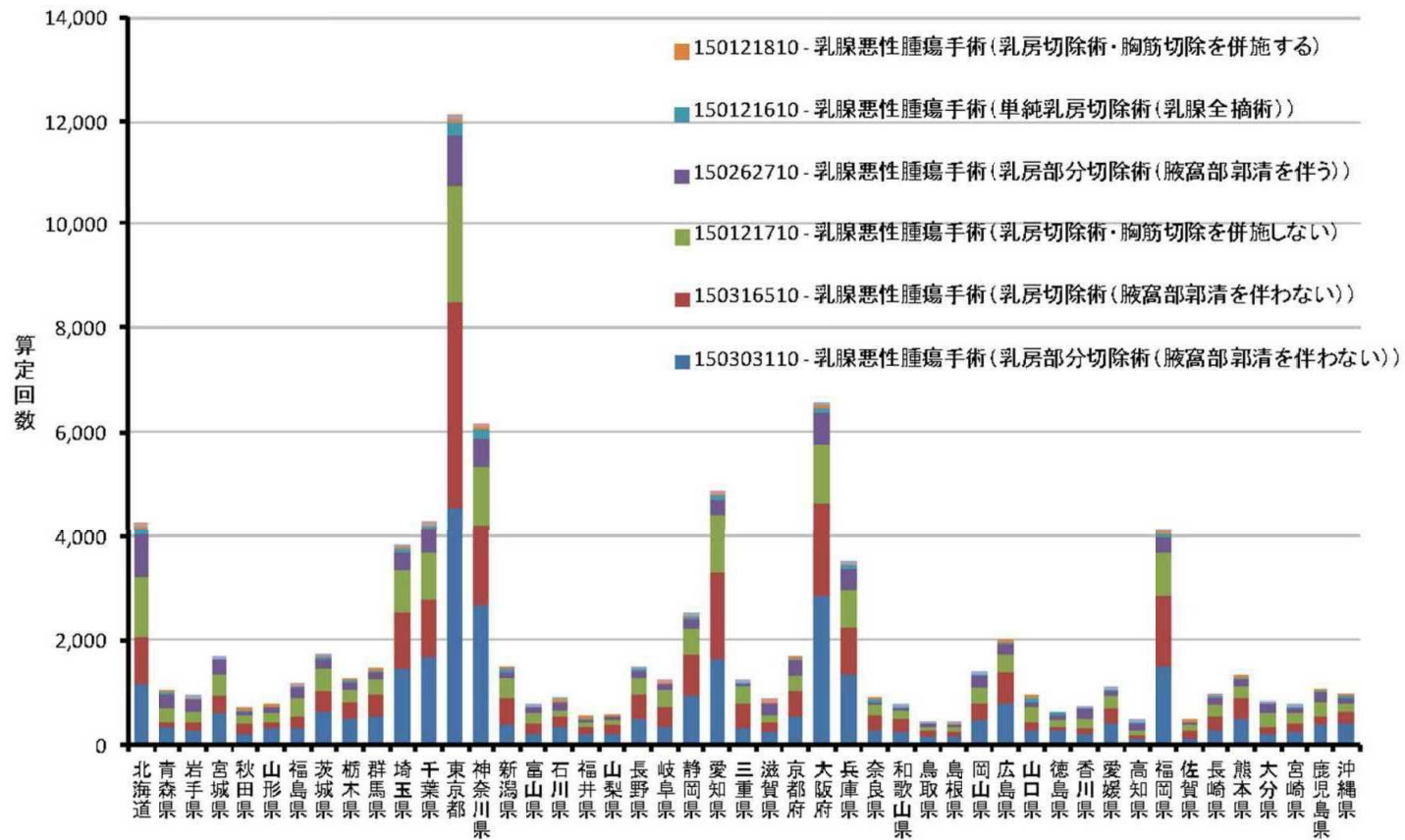
A001 再診料



A100 一般病棟入院基本料



K476 乳腺悪性腫瘍手術



(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

平成30年4月19日
 社会保障審議会医療保険部会資料

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。
 主な公的データベースの状況は下表のとおり。

データベース の名称	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	全国がん登録 DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成28年度～)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情 報	DPCデータ (レセプト)	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査 票	医療意見書情 報	電子カルテ、 レセプト 等
主な情報項目	傷病名(レセ プト病名)、 投薬、健診結 果 等	介護サービ スの種類、要 介護認定区 分 等	・簡易診療録 情報 ・施設情報 等	がんの罹患、 診療、転帰 等	告示病名、生 活状況、診断 基準 等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値 等	・処方・注射 情報 ・検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・ 協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名
第三者提供 の有無	有(※1) (平成25年度 ～)	有(※1) (平成30年度 ～開始予定)	有 (平成29年度 ～)	有 (詳細検討 中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度 ～)
根拠法	高確法16条	介護保険法 118条の2	- (告示)	がん登録推進 法第5、6、8 11条	-	-	PMDA法 第15条

※1 NDBについては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。

介護DBも、NDBのスキームを基本的に踏襲し、第三者提供を行う予定であり、現在、ガイドライン等について検討中。

※2 上記に加え、生活保護の分野では、福祉事務所がデータに基づき被保護者の生活習慣病の予防等を推進する「被保護者健康管理支援事業」を創設し、同事業の実施に資するため、国が全国の被保護者の医療データを収集・分析することを内容とする「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」を平成30年通常国会に提出。

個人情報保護法(2017)の改正点概略

- 個人識別符号の導入と匿名加工情報の追加。
- **要配慮情報の概念の導入**
- 第三者提供に係る確認及び記録の作成の義務付け
- 本人同意を得ない第三者提供への関与（オプトアウト規定の見直し）個人情報保護委員会への届け出
- 個人情報取扱事業者の努力義務へ個人データの消去の追加
- 開示等請求権の明確化
- 罰則の強化
- 個人情報保護委員会
- 個人情報の取扱いのグローバル化に対応？

- **本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴（その他政令で定めるもの）**
 - 本人同意を得ない取得を原則として禁止
 - 利用目的の制限の緩和及び本人同意を得ない第三者提供の特例の対象から除外
- **政令による要配慮情報**
 - （ア）身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会で定める心身の機能の障害があること。
 - （イ）本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果。
 - （ウ）健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として医師その他の医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のために指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - （エ）犯罪関連（省略）
 - （オ）非行関連（省略）
- **本人の同意を得ない取得の原則禁止**
- **第三者提供の23条2項（オフトアウト）の対象からの除外**

改正個人情報保護法では医療情報は・・・

Medical Information System Development Center

- オフアウトで第三者提供できなくなった。これにより思わぬところに情報が流れることは防止できる。安易な遺伝子ビジネスなどに歯止め。
- 匿名加工ができれば、同意無しで二次利用のための第三者提供が可能であるが、複雑な医療情報では匿名化は容易ではない。
- 匿名加工すれば名寄せできないために複数の医療機関の情報を突合することは不可能。
- データベースを使った後ろ向き研究では情報収集時に用途を限定して明に同意を得ることは難しい。
- このままでは、医学研究・創薬・医療機器開発・医療周辺産業の発展に悪影響が予想される。
- 広い**意味での公益性**を確認した上で、患者および医療従事者に不利益を与えない前提で、*匿名加工情報*を利活用できる仕組みが必要。
- 非同意の機会を十分に与えつつ丁寧なオフアウトで収集する仕組みが必要。
- 元々非同意の法に基づくデータベースの利活用は突合も含めて慎重に進められているが、やはりシステムとしての医療等IDの整備は必須。

通称:次世代医療基盤法

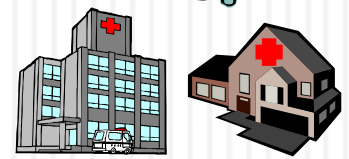
2017年4月28日成立 5月12日公布

趣旨

- **特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する。**



通知によるオフアウト



PHR事業者

医療情報取扱事業者(医療機関等)

医療情報

医療情報は独自の定義
死者の情報・遺伝情報への対応？

認定匿名加工医療情報作成事業者

認定医療情報等取扱受託事業者

匿名加工医療情報

匿名加工もある程度は独自の定義
有用性の確保を配慮？

匿名加工医療情報取扱事業者

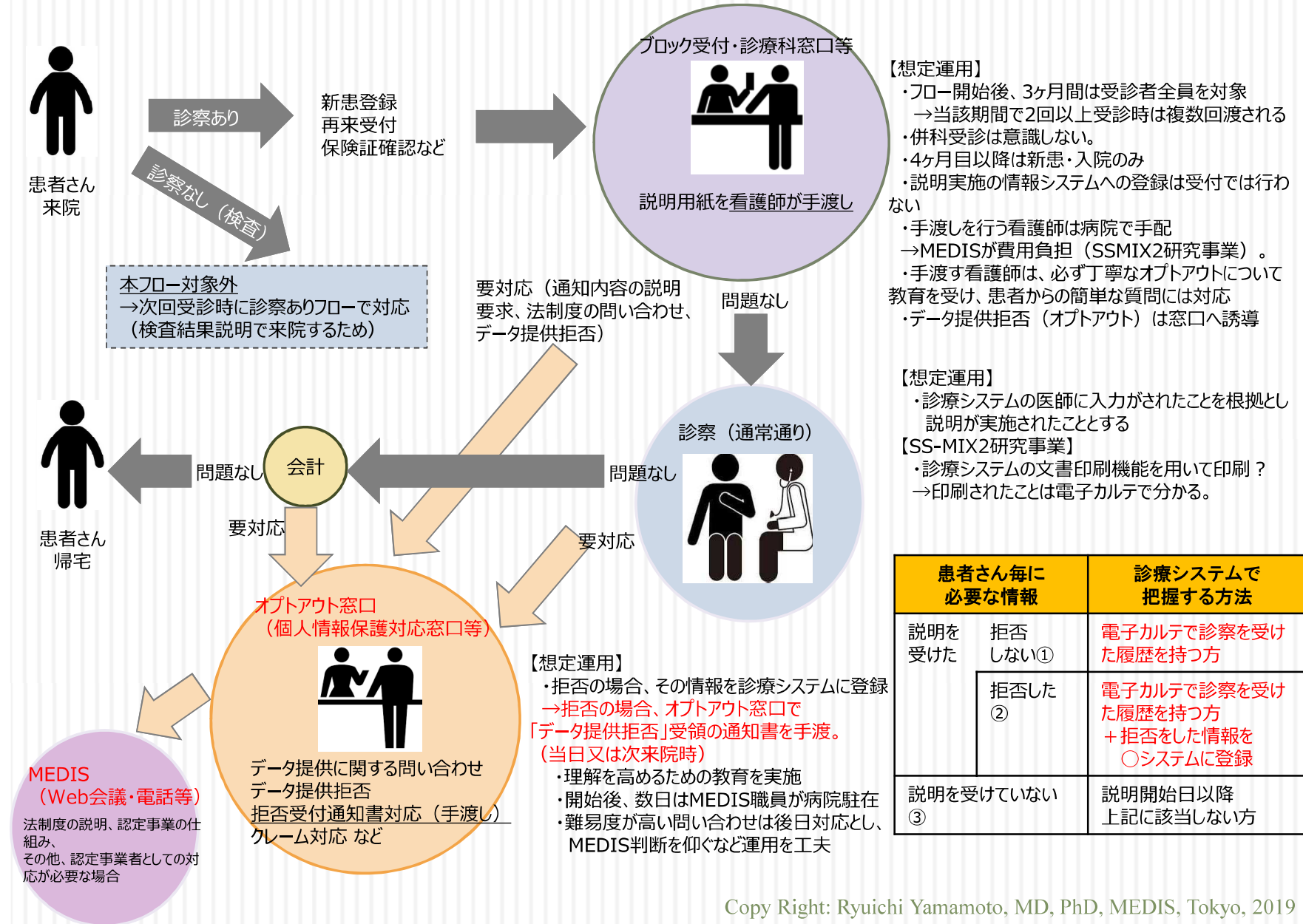


次世代医療基盤法第三章(医療機関等 医療情報取扱事業者)

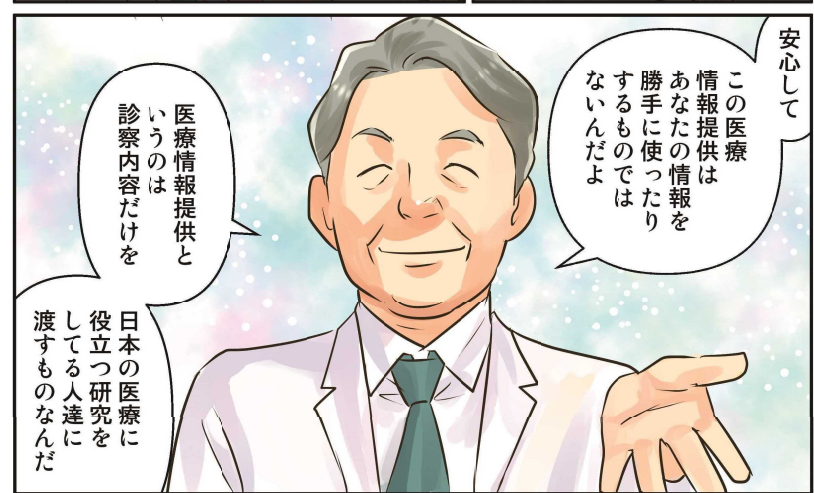
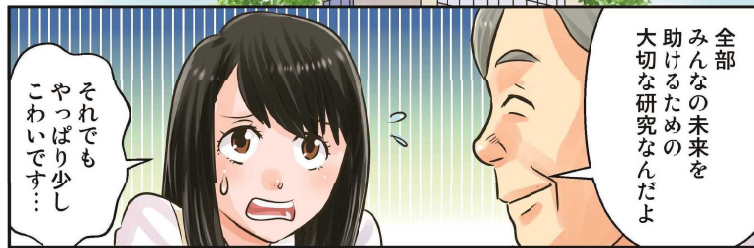
1. 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に**通知**するとともに、**主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。**
 1. 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
 2. 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
 3. 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
 4. 本人又はその遺族の求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
 5. 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法
2. 上記第2号、第3号又は第5号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。

いわゆる丁寧なオフ・ト・アウト

次世代医療基盤法に基づくデータ提供における患者さんへの「通知によるオプトアウト（いわゆる丁寧なオプトアウト）」のフロー



患者さん毎に必要な情報		診療システムで把握する方法
説明を受けた	拒否しない①	電子カルテで診察を受けた履歴を持つ方
	拒否した②	電子カルテで診察を受けた履歴を持つ方 + 拒否をした情報を○システムに登録
説明を受けていない③		説明開始日以降 上記に該当しない方





医療情報の利活用のしくみ



明日の医療のために



医療ビッグデータを活用して研究を推進する「次世代医療基盤法」が施行されました。

私たちの医療情報の使われかたについて、わかりやすく解説します。



制作：一般財団法人 医療情報システム開発センター (MEDIS)

ご清聴ありがとうございました。

