

医療データ利活用について (論点整理 (骨子))

※注 本ペーパーの位置づけ
これまでの議論を踏まえ、事務局の責任
において、一応の論点整理を試みたもの。
本日以降の委員・有識者・各府省の意見
を踏まえて、答申案を調整予定。

令和5年5月15日 事務局

医療データの利活用に関する議論の全体像—目指すべき未来

医療データ(※)を本人の診療やケアのため医療機関、介護施設等の間で効率的に共有可能とする(一次利用)とともに、当該医療データ(一次利用で収集)を創薬や医学研究など公益性の高い用途に円滑に利用可能とすることで、国民の健康増進や医療制度の持続性確保を実現。
→「国民の健康への投資」として以下を一体的に進める必要。

※注 EUにおいてもEHDS規則案が昨春発表。

①必ずしも本人の同意に依存しない医療データの利活用のための制度整備・運用改善(→医療機関に停留する医療データを医療機関外に送出)。

②研究者や製薬会社等が医療データに円滑にアクセス可能とする情報連携基盤を整備(現状:個別に病院等と交渉しデータ入手)。

※ 電子カルテ、電子処方箋、介護記録に含まれるデータ等の出生から死亡までのデータであって、診療や介護等に一般的に有用なデータを主として想定。

実現したい姿(グランドデザイン)

国民・患者目線

どの医療機関に行っても、病気にかかる前も含めた自分に関する同じデータで、個人にあった快適かつ質の高い医療サービスが受けられる

医療従事者目線

患者の病気後のデータに限らず、医療・健康に関わるあらゆるデータを活用して、アウトカムベース等で治療の効果を確認でき、追加の負担なく、

セキュリティ・プライバシーの確保された環境
人々の健康増進にさらに貢献できる

個人の健康・医療・介護に関する情報(PHR)

医療機関で扱う情報

セキュリティ・
プライバシー
の確保された環境

データの利活用により医療の発展とシステムの持続性を強化し、
国民に還元

救急・災害時でも
迅速的確に医療を提供

医療経済財政の
持続可能性確保に貢献

革新的な新薬・
医療技術の創出促進



現状

本人の診療・ケア(一次利用)

(主な指摘)

- 「默示の同意」により、医師の指示で患者が他の医師にかかる場合は必要な情報が円滑に共有されやすいがその外縁は不明確。
- 他方で、医師は患者に適切な医療提供のため、過去に受診歴のある他の医師等に電話等で照会しても同意がない又は同意取得の手間を理由に回答が円滑に得られない。
- 地域医療連携NW(全国で218個)の加入率は数%程度がほとんど。運営団体にとっては、同意取得が大きなコストであり、本人に適切な診療を行う利益とのバランスが課題。

(参考)東京・神奈川・大阪で登録者が最も多い地域医療連携NW

都道府県	代表的なNWの名称	対象圏域	登録者数	人口	対人口割合
東京都	日本医科大学付属病院 医療連携ネットワーク	東京都	11,164	123,849(文京区)	9.0%
神奈川県	H I たんざわ・おおやまネット	秦野市、伊勢原市	2,212	267,015(秦野市、伊勢原市)	0.8%
大阪府	泉州南部診療情報ネット ワーク(なすびんネット)	泉州圏域(泉州南部地域)	9,434	273,543(泉州地域南部)	3.4%

※ 厚労省「地域医療情報連携ネットワークの現状について」を基に内閣府において作成

医薬品・医療機器開発(二次利用)

(参考)検査値を含む代表的なDBの日米の比較

企業(データベース名)	規模(人)	概略
日本	メディカル・データ・ビジョン(EBM Provider)	約4,042万 ・患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果(血液検査データ)等
	リアルワールドデータ株式会社(HCEI/RWDデータベース)	約2,440万 ・患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
	日本医療データセンター(JMDC医療機関データベース)	約1,700万 ・患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
米国	4DIN(4DIN Research Network)	約500万 ・患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
	Merative(MarketScan Research Databases)	約25,000万 ・患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
	Premier(Premier Healthcare Database)	約23,100万 ・患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
	Optum(Clininformatics Data Mart)	約18,000万 ・患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等

医療データ等の利活用を可能とする法制度について（現状と解決の方向性）

医療データを、本人の適切な診療のために医療機関・介護施設、行政などの間で共有し、また、医学研究や創薬等に役立てていくためには、必ずしも本人の同意ではない形で、本人の権利利益を保護しながら、利用可能な制度・運用を整備する必要。本人の権利利益の保護は医療データの取得時の本人同意ではなく、研究者等が利活用する段階で対応することを検討する「必要（「入口規制」から「出口規制」への転換）」。

前 提(現行個情法)

◎医療データ(多くが要配慮個人情報)は目的外利用、取得、第三者提供には原則として本人の同意が必要。※注 オプトアウトも不可。

本人の診療（一次利用）

○「黙示の同意」(※)など個情法の運用上の工夫もあるが、なお、本人同意取得の手間が、医療関係者等の間の患者データ共有(第三者提供)を阻害との指摘(※2)。

※1 患者への医療の提供に必要で、かつ、利用目的が院内掲示等で明示される場合は、本人の同意が得られているものと扱うもの。

※2 医師等が必要に応じ過去の受診状況を他の医療機関に照会する際に、明示の同意を取得する必要があると解されている。

○他方で、医療データの共有に対して「同意」を求めることで本人が知られたくない情報の共有先を主体的に限定できるという側面もある。

※注 EUや米国は現状も病院間の医療データ共有に本人同意が原則ではない。

医学研究や創薬（二次利用）

○医療データ(実務では、通常、氏名等を削除し仮名化したものが利用される)の医学研究や創薬等への利用時に患者の同意を得ることは困難(退院後などは連絡先も不明であり、事前には用途が未確定で「白紙委任」以外は困難)。

※注 個情委は有効な治療法等が十分にない疾病等に関する疾病メカニズムの解明等は例外とのQ&Aを発出(応用研究については不明との業界指摘)。

○米国では非識別化(※1)された医療データは本人同意なく(※2)利用可。EUもEHDS規則案(昨春)で、医療・ケア分野の研究など公益性の高い用途についてGDPRの範囲内で、必ずしも本人同意がなくとも処理があり得る旨規定。

※1 非識別化の方法の1つであるsafe harbor方式では、氏名、州より下の住所等の18項目を削除することが必要。

※2 次世代医療基盤法によって、仮名化された医療データが研究開発等に利用可能となるが、「丁寧なオプトアウト」が依然として必要。

○他方で、医療データの分析方法によっては本人に対する差別にもつながりうる(欧州(EHDS規則案)では有害な決定を禁止、米国ではGINA法等の措置)。

見直しの視点

◎同意によって確保されていた本人の権利利益の保護が必要(プライバシー侵害過不足あるデータによる誤った判断、差別等の不利益な措置の回避等)。※注 なお、仮に法改正を要する場合には、個情法の規定等の見直しも含めて検討する必要があることに留意の必要。

論点

○必要な場合に本人同意を不要とする運用が困難であれば、診療・ケアの目的に限り、また、共有先・共有データ内容の限定、共有先における安全管理等のガバナンス整備によって、同意なき一次利用を可能とするか。

○原則として(※)、利用停止請求を可能とするか。

※ 感染症、災害時など公共の福祉の観点から例外有。

(参考)同意なき一次利用による、より適切な本人の権利利益の保護

現行			将来イメージ		
同意	データ範囲の限定	無	同意	データ範囲の限定	有
有	提供先の限定	無	無	提供先の限定	有
	同意の撤回	不可	不可	オプトアウト(利用停止請求)	

一次利用のデータを二次利用にも利用。(創薬など二次利用専用のデータ収集は高コスト)

○一定の医薬品開発など公益性が認められる目的のための利用(特定二次利用)については、本人の同意なく仮名化データの利活用を可能とするか。

【公益性が認められる目的】

・医学研究、医薬品や医療機器の研究開発(公衆衛生の向上に資するが見込まれる場合)。

○その場合、①利用目的の公益性の審査、②医療データの漏洩が合理的水準で防止され、かつ、③データを取得した者(正当ではない取得を含む)の不適正な利用禁止(※)等の規定整備が必要か。

※ 例えば、遺伝子疾患を持つ患者データを取得した者が雇用、教育等で差別を行うことの禁止など。

4 ○一定の場合に利用停止請求を行うことも考えられるか。

医療データに関する情報連携について

現場の診療等で生まれる医療データを医療機関内で「分散」「孤立」させず、有機的につなげ、製薬会社や医学研究者も活用（二次利用）できるよう公的な情報連携基盤を構築する必要（現時点では「電子カルテ情報交換サービス」は医療機関の一次利用を想定）。

現状

～研究者や製薬企業は質の確保されたデータを手探りで特定、個別交渉して利用～

【医療データの質】

○医療機関には医療データの標準化を進めるインセンティブがない。

米国：診療報酬による誘導で急性期病院の94%、開業医の80%が標準化を達成。

EU(EHDS規則案)：ベンダーに対し共通仕様準拠を義務化。

【研究者や製薬会社等の医療データへのアクセス】

○必要な医療データ（主として仮名化データ）が医療機関等に分散。研究者、製薬会社等が必要なデータを特定し、円滑にアクセス利用できる仕組みがない。

○厚労省が検討中の「電子カルテ情報交換サービス」は現時点では、医師のみが限定された範囲の医療データ（2文書6情報）を利用可能。

※「2文書」とは、「診療情報提供書」、「退院時サマリー」をいい、「6情報」とは、「傷病名」、「アレルギー情報」、「感染症情報」、「薬剤禁忌情報」、「救急時に有用な検査情報、生活習慣病関連の検査情報」、「処方情報」をいう。

【医療データの管理責任の明確化】

○電子カルテ情報交換サービスと医療機関の法的責任が明確ではない（現行法上は医療機関が委託者として個別法上の監督責任を負う）。

論点

～研究者等が質が確保された大量の医療データを円滑に特定し、利用～

【医療データの標準化】

○ベンダー等に義務づけ、インセンティブ（診療報酬等）による誘導。

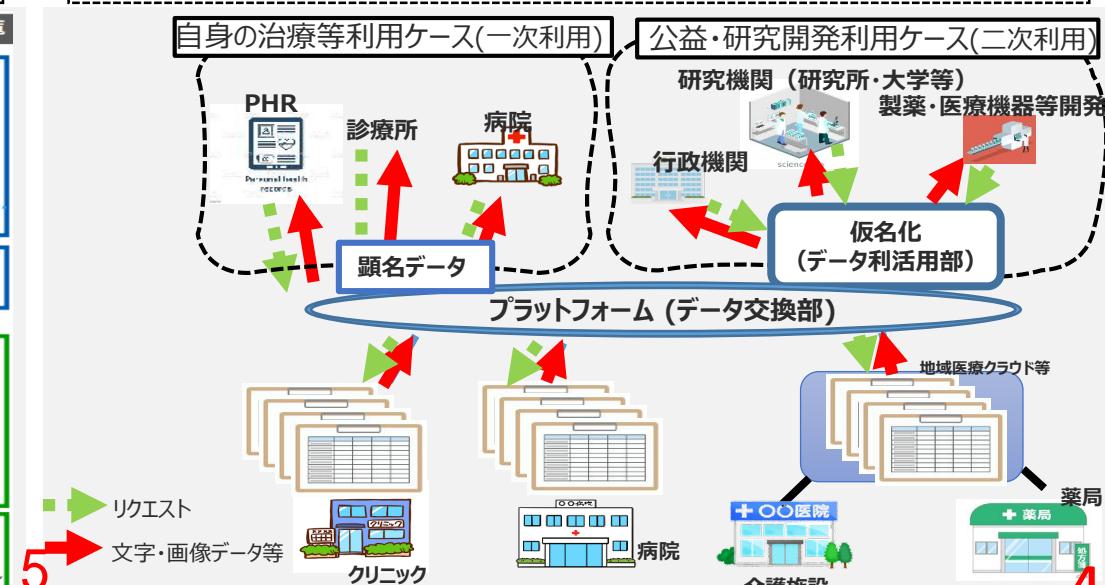
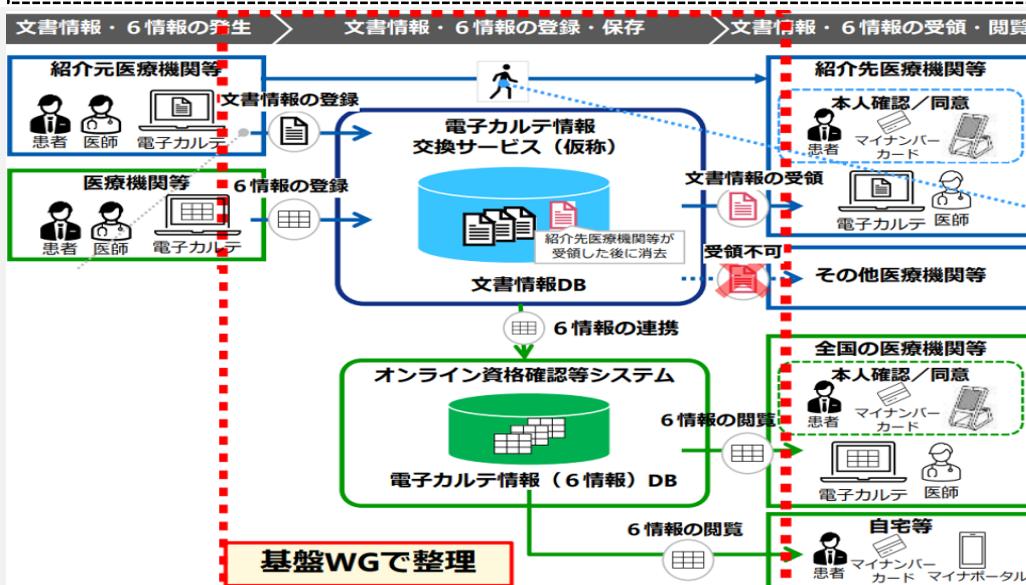
【公的情報連携基盤の整備】

○医療データを医学研究や製薬等にも円滑に利用できる社会システムを構築。

- ・オンライン資格確認等をベースに一次利用のみならず円滑な二次利用を確保するために各データベースを連結して提供するための公的連携基盤の構築を検討。二次利用に高頻度で必要となるデータ（検査値など）の追加もニーズを踏まえ検討の必要。
- ・学会、独法などに分散している医療データについて、特定二次利用のための円滑なアクセスの保障（EUでは一部義務化）。
- ・具体的検討では、医療機関、製薬会社・メーカー、研究者、行政等のニーズや最新のICT技術動向を踏まえ、相互運用性・拡張性・柔軟性を考慮する必要。

【患者のアクセス／アクセス制御】

- ・患者が自らの医療データやその使用状況を確認し、可能な範囲で、利用停止請求を可能とする必要。



規制改革推進会議における議論の経緯

議論の経緯（医療・介護・感染症対策WG）

○令和4年9月22日

※現状及びEU動向についてヒアリング

プレゼンター

- ・全国連携実務者ネットワーク
- ・日本製薬工業協会
- ・次世代基盤政策研究所

○令和4年11月7日

※同意に依存しない医療データ法制について議論。

プレゼンター

- ・次世代基盤政策研究所
- ・黒田佑輝 弁護士
- ・情報法制研究所

○令和5年2月13日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。

プレゼンター

- ・森田朗 東京大学名誉教授
- ・桜井なおみ
- ・宿野部武志
- ・保健医療福祉情報システム工業会

令和5年4月19日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。

プレゼンター

- ・日本総合研究所

議論に参加いただいた有識者※

- | | |
|---------|---|
| ・石井夏生利 | 中央大学国際情報学部教授 |
| ・板倉陽一郎 | 弁護士 |
| ・岡田靖士 | 保健医療福祉情報システム工業会 委員長 |
| ・川崎真規 他 | 日本総合研究所 ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 事務局 上席主任研究員 |
| ・黒田佑輝 | 弁護士 |
| ・桜井なおみ | 全国がん患者団体連合会 理事 |
| ・宍戸常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| ・宿野部武志 | ピーベック 代表理事 |
| ・鈴木哲 他 | 全国連携実務者ネットワーク 事務局長 |
| ・高木浩光 | 情報法制研究所 副理事長 |
| ・松村泰志 | 大阪医療センター 院長 |
| ・宮田俊男 | 早稲田大学理工学術院教授 |
| ・美代賢吾 | 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長 |
| ・森和彦 他 | 日本製薬工業協会 事務理事 |
| ・森亮二 | 弁護士 |
| ・森田朗 | 東京大学名誉教授、次世代基盤政策研究所代表理事 |

※上記参加者は必ずしも全てのWG日程に参加したわけではない。

議論に参加いただいた各府省

- ・個人情報保護委員会事務局
- ・厚生労働省
- ・内閣府 健康・医療戦略推進事務局
- ・デジタル庁

令和5年5月15日 第12回医療・介護・感染症対策WG
佐々木専門委員提出資料

急変時包括的指示と緊急対応用薬剤確保に関する意見

在宅療養患者が増加しているが、在宅医療を支える専門職（訪問医、訪問看護師、訪問薬剤師など）が不足している地域も少なくない。3月のWGにおいて山岸暁美さん（慶應大学）が実施した調査では、医師・薬剤師が24時間対応できない地域があること、そのような地域を中心に在宅患者に大きな不利益を生じていることが示されるとともに、在宅患者に安心・安全な療養環境を確保するために、訪問看護師向けの急変時包括指示に関する提案があった。この提案は非常に重要であると考えられる。今後の答申に向けた調整に当たっては、さらに体系的に厚労省と議論をしていただきたい。

1. 「包括的指示」の活用推進について

包括的指示とは、患者の病状に応じて、看護師が実施すべき行為を一括して指示するものである。特に急変のリスクの高い患者については、具体的に想定される変化に対し、包括的指示で、あらかじめ看護師に具体的な対応を指示するとともに、そのための準備（緊急対応用薬剤や処置材料の配備など）を行っておくことで、医師や薬剤師が24時間対応できなくとも看護師による迅速な対応が可能となる。

特に医療資源の不足する地域においては、患者の不利益を避けるための1つの方法として包括的指示の活用を進めるべきであると考えるが、現状、急変時に十分な備えがされていないケースが少なくない。

その理由としては以下が考えられる。

- ① 包括的指示についての理解不分（看護師に指示可能な範囲がわからない、具体的な指示の出し方がわからない、など）
- ② 看護師の具体的な対応能力が把握できていない（医師側要因）
- ③ 指示された行為に自信をもって対応できない（看護師側要因）

包括的指示の活用を進めるために、①指示書の様式や記載例などを作成する（具体的な薬剤投与や処置の指示を含む）、②患者の24時間対応において医師が迅速に対応できない状況が想定される場合には、包括的指示を準備してお

くことを基本とする、③看護師の対応能力を担保するために在宅領域の特定行為研修修了者を増やすとともに、必要度の高いスキルを特定行為として拡充する、などを検討すべきではないか。

2. 患者急変時の処方せんと薬剤（輸液）の取扱いについて

患者急変時、医師が往診して患者に投薬（院内処方）ができない場合、患者に薬剤を投与するためには現時点で以下の2つの方法がある。

① 生じるかもしれない変化に対して、医師が事前に一通りの薬を処方しておく。

→しかし、どの程度の発生リスクまでカバーすべきなのか。発生頻度の高いものに絞ると、カバーできない症状が生じる可能性がある。発生頻度の低いものまでカバーすると、使われずに無駄になる薬が多くなる。

② 変化が生じた際に、医師に相談し、医師から処方せんを発行してもらう。

→しかし、医師に連絡できない場合、医師に連絡できてもすぐに処方せんが発行できない場合、発行できても（その時間）対応できる薬局がない場合は、患者は薬を確保できない。また、輸液製剤は処方できないものが多い。

いずれも課題がある。

そこで、3つ目の選択肢について検討をすべきではないか。

③ 「一定の条件下」で、看護師が処方せんを発行、投薬（輸液含む）を行うことができる。

・医師に連絡がついたが処方せんが発行できない場合（DtoPwithNのオンライン診療の場合を含む）、看護師は医師の指示に基づいて処方せんを発行できる。

・医師と連絡がつかない場合、看護師は包括的指示に基づいて処方せんを発行できる。

・24時間対応を標榜する薬局がある場合、薬剤師は迅速・確実に患者宅に薬剤を届ける。

・ただし、当該地域をカバーする24時間対応する薬局がない場合、訪問看護事業所内に薬剤を配備し、看護師は備蓄から薬剤を使用することができる。

・輸液製剤については処方対応できないものが多いため、24時間対応する

薬局の有無に関わらず、訪問看護事業所内への配備を可能とする。

- ・上記の対象となる薬剤（輸液製剤を含む）の範囲についてはあらかじめ指定する。

令和5年4月24日開催 第11回医療・介護・感染症WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和5年5月15日
事務局

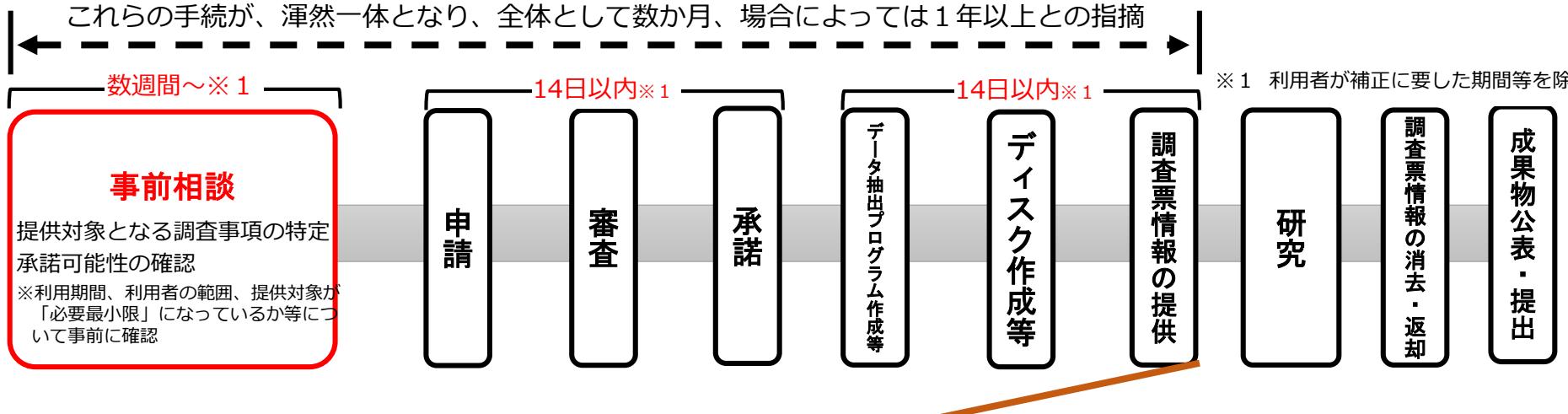
議題3：要指導医薬品に関するオンライン服薬指導について(フォローアップ)

No	質疑・意見	厚生労働省回答
1	<p>資料3に、「美容医療での不適切なオンライン診療」との記載があるが、どのような美容医療で不適切なオンライン診療が行われていると把握しているのか、具体的に御教示いただきたい。(真実性に関して一定の評価をされたからこそ貴省は記入されたものと理解)。</p> <p>仮に、貴省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において既に記載されている「美容目的に使用されうる保湿クリーム等の医薬品の転売や不適正使用が疑われるような場合に患者の状態を十分に評価せずに処方する場合」(オンライン診療の適切な実施に関する指針 19 ページ) 以外の場合は貴省の今後の対応を御教示いただきたい。</p>	<p>資料3の当該内容は検討会の構成員の意見をまとめたものであり、厚労省の見解や評価を加えたものではない。</p> <p>なお、事務局におかれでは、従前から依頼しているとおり、質問者を明確にしてご照会いただきたい。</p>

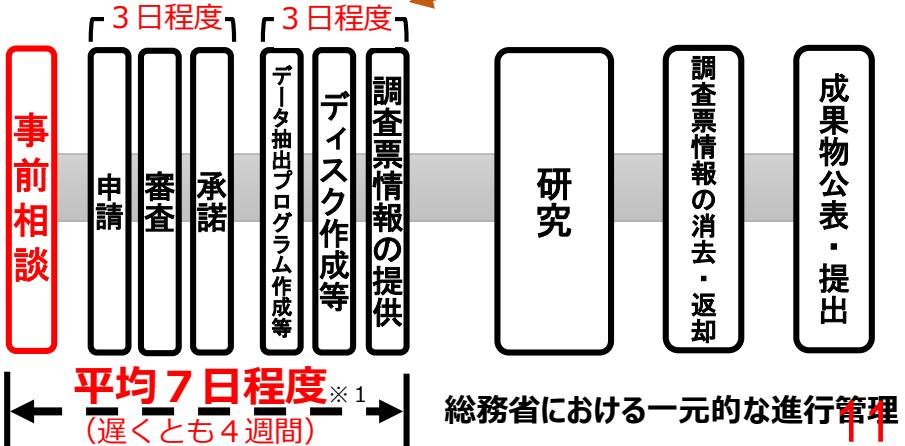
調査票情報の提供早期化のイメージ

- ▶ 調査票情報の提供手続・審査の標準化・効率化により事前相談期間の大幅な短縮を図るとともに、リソースを確保した上で、提供申出から調査票情報の提供までの期間も併せて短縮

【従来の提供フロー】



【改善の方向性】



各府省の確認事項の標準化※2 (マニュアル等を整備)
…公益性、必要最小限性等を客観的・外形的に判断
①研究の公益性 ②利用者の範囲の特定 ③提供対象となる調査事項
④統計表の秘匿措置 ⑤光ディスクや調査票情報の管理措置・体制

リソースの確保
…提供対象となる調査事項（変数）の特定からDVD作成まで一貫して
対応できるシステムを整備※2
…審査から相談・審査体制の整備（外部委託を含む）

→令和5年度に処理期間を平均1ヶ月以内、6年度中に原則平均1週間での提供開始
※2 標準化・システムの整備により、申請者の負担も軽減
標準化・システムの整備により、いわゆる「塗り絵」作業（毎年度の調査票に係る
データレイアウトの中で、申請にかかる変数に色づける作業）を見直し、負担の軽減