

I T 新改革戦略

— いつでも、どこでも、誰でも
I Tの恩恵を実感できる社会の実現 —

平成18年1月19日

I T 戦略本部

目 次

はじめに	1
------	---

I 基本理念	2
--------	---

1. 目的	2
-------	---

2. 理念	4
-------	---

3. めざすべき将来の社会	6
---------------	---

4. 推進体制	8
---------	---

(1) IT戦略本部の役割	8
---------------	---

(2) 評価体制のあり方	8
--------------	---

(3) 重点計画の位置付け	9
---------------	---

(4) 他の会議等との連携	9
---------------	---

II 今後のIT政策の重点	10
---------------	----

1. ITの構造改革力の追求	12
----------------	----

(1) 21世紀に克服すべき社会的課題への対応	12
-------------------------	----

○ ITによる医療の構造改革	12
----------------	----

○ ITを駆使した環境配慮型社会	15
------------------	----

(2) 安全・安心な社会の実現	17
-----------------	----

○ 世界に誇れる安全で安心な社会	17
------------------	----

○ 世界一安全な道路交通社会	19
----------------	----

(3) 21世紀型社会経済活動	21
-----------------	----

○ 世界一便利で効率的な電子行政	21
------------------	----

○ IT経営の確立による企業の競争力強化	24
----------------------	----

○ 生涯を通じた豊かな生活	26
---------------	----

2. IT基盤の整備	28
(1) デジタル・ディバイドのないIT社会の実現	28
○ ユニバーサルデザイン化されたIT社会	28
○ 「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使える デジタル・ディバイドのないインフラの整備	30
(2) 安心してITを使える環境の整備	32
○ 世界一安心できるIT社会	32
(3) 人材育成・教育	34
○ 次世代を見据えた人的基盤づくり	34
○ 世界に通用する高度IT人材の育成	36
(4) 研究開発	37
○ 次世代のIT社会の基盤となる研究開発の推進	37
3. 世界への発信	38
○ 国際競争社会における日本のプレゼンスの向上	38
○ 課題解決モデルの提供による国際貢献	40

はじめに

これからの日本を考えると、その最も大きな社会的変化は、本格的な人口減少と高齢化にある。また、経済のグローバル化が進展する中、大量生産と消費が富を生む時代が終わり、知識が価値を生みだす経済へと変化していく。こうした社会と経済の劇的な変化の中で、我が国が引き続き世界のリーダーとして活躍するとともに豊かな国民生活を実現していくためには、新たな社会に対応した強靱な基盤の構築を目指し、たゆまぬ改革を進めていくことが必要である。

e-Japan を推進してきた5年間、我が国はIT戦略を構造改革と一体として進めてきた。構造改革を進めIT化を妨げる社会的制約を取り除くことにより、IT化は一挙に進展する。他方、ITを活用し仕事の形や生活のありようを変えていくことが構造改革へと広がっていく。このように構造改革とIT化は社会の改革の両輪をなすものであり、このふたつが一体化することにより社会の変革が進んでいく。

新たな戦略の中で我々が取り組む課題は、こうしたITによる改革の仕上げのための取り組みとそのための基盤整備にある。医療の構造改革をITにより推し進め効率的な医療を国民に提供すること、小さくて効率的な官を実現するための規制緩和や手続きの見直しを前提とした電子行政を実現すること、世界で一番安心して暮らしていける社会をITにより実現すること、世界最高の産業競争力実現のためにITを使いこなすこと、そしてこうした改革を支えるネットワークインフラの整備や未来を支える子ども達や技術への投資を行うことが、人口減少と高齢社会の日本が引き続き繁栄するための唯一の方途である。

改革には抵抗が伴う。その抵抗にひるむことなく我が国の21世紀を切り開いていくことが必要である。ITによる改革を日本の総力を結集して押し進め、技術の進展が社会の改革に直結する自律的なIT社会の実現を目指す。これこそがITによる日本の改革の完成であり、それを担うIT戦略本部の役割である。

I 基本理念

1. 目的

21世紀、我が国が引き続き経済的繁栄と豊かな国民生活を実現していくためには、20世紀の工業社会を前提として整備された社会基盤を、情報と知識が付加価値の源泉となる新しい知識創発型社会にふさわしいものへと転換していくことが必要である。こうした認識に基づき、我が国は、社会の大変革に向けたIT基盤の整備に取り組むため、「IT基本法」の制定や「e-Japan戦略」の策定を行い、IT戦略本部のリーダーシップの下、「5年以内に世界最先端のIT国家になる」ことを目標に、IT革命への本格的な取り組みを開始した。

「e-Japan戦略」の5年間に、ブロードバンドインフラの整備と利用の広がり、高機能の携帯電話の普及、電子商取引の環境整備とその飛躍的拡大等について我が国は世界最先端を実現した。また、この過程を通じ、民と官の協力体制やIT戦略の評価体制の確立といったIT化の推進メカニズムの構築についても大きな成果を上げ、我が国を、世界最先端に迫っていく局面から、21世紀のIT社会の構築において世界を先導する局面へと導きつつある。我が国はインフラ整備においても利用者のレベルにおいても世界最高水準となり、最先端のマーケットと技術環境を有する世界最先端のIT国家となった。

その一方で、行政サービスや、医療、教育分野等でのIT利用・活用における国民満足度の向上、地域や世代間等における情報活用における格差の是正、セキュリティ対策や防災・災害対策の促進、企業経営におけるITの活用や産業の国際競争力の強化、国際貢献等について、依然として課題が存在している。

時間と距離を超越することで地理的・空間的制約を克服できるITのもつポテンシャルはきわめて大きい。そのポテンシャルの大きさゆえに、ITは既存の社会の構造を改革していくテコとなれる可能性を秘めている。今後は、そうしたITの特性を利用者視点に立って有効に使い、国民生活及び産業競争力の向上に努めるとともに、日本社会の抱える大きな社会的課題を改革していくことに取り組み、その成果を世界にむけて発信していくべきである。そのために我が国がめざすべき姿は、第一に、「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使えるユビキタスなネットワーク社会を、セキュリティ確保やプライバシー保護等に十分留意しつつ実現することである。そして、第二に、それによって世界最高のインフラ・潜在的な活用能力・技術環境を有する最先端IT国家であり続けることである。こうした姿を実現できてこそ、国民の視点に立ったIT利用が可能になり、それによって国民生活の向上と産業競争力の向上が達成される。

国内でのそうした姿の実現をめざして、そして世界のIT革命を先導するフロントランナーとして、アジアを中心とする共存共栄の国際社会づくりに貢献していくため、ここに我が国の新たなIT戦略を策定する。

IT戦略本部は、本戦略を確実に遂行することで、世界に先駆けて2010年度にはITによる改革を完成し、我が国は持続的発展が可能な自律的で、誰もが主体的に社会の活動に参画できる協働型のIT社会に変貌することを宣言する。

2. 理念

本戦略の策定にあたって特に基本とした理念は、以下の三つである。

(1) 構造改革による飛躍

これまでの政府のIT戦略では、まずはIT基盤の確立と機器の普及に力点が置かれていたが、今後はITの利用・活用の高度化を目指し、そしてさらにITの持つ構造改革力を生かした日本社会の改革という段階へ大きく踏み出していく必要がある。

ITを高度に利用し始めると、その利用する人々の仕事や生活の慣行が大きく変わらざるを得なくなることが多い。ITを利用するためのシステムの導入が、そのシステムを使えるように、あるいは有効利用するように人々をし向けるからである。そしてそうした変化は、しばしば既存の構造や利害関係にも変化を迫る。それがITの構造改革力である。

その力を生かして、これまでさまざまな改革の試みに抵抗してきた社会の既存の構造や勢力に対して、構造改革の推進を迫るべきである。そして、そうした構造改革によって多くの国民が夢をもてる社会へと飛躍することをめざすべきである。

21世紀の日本社会が抱える社会的課題は、少子高齢化対策、環境問題への対応、安全で安心な社会の実現等、少なくない。例えば、医療の構造改革の一環として、レセプトの完全オンライン化を進めたり、小さな政府の実現に向けて便利で効率的な電子政府を構築するなどの取り組みが必要である。21世紀の社会的課題を解決するために、IT化を妨げる社会的な制約を排除するとともに、ITを駆使して改革を進めていくことが必要である。

また、産業の競争力に目を向けると、我が国はモバイル、電子タグなどの技術において国際的に優位に立っている。これら優位性を核としたIT産業と、業務の効率化にとどまらず新しい付加価値を創造することが可能なIT利用産業による好循環構造を構築し、IT経営の確立などを通じ、従来のキャッチアップ型ではなく世界を先導する産業の国際競争力を維持・強化するなど、産業構造の改革を進めることも必要である。

ITの課題解決力を通じ、こうした課題に対してITを生かして積極的に取り組み、ITの構造改革力で日本社会の改革を推進する。

(2) 利用者・生活者重視

ITはその先端性ゆえに技術先導になりやすいが、IT戦略の策定にあたっては利用者・生活者の視点を基本とすることがきわめて重要である。そして、ITが利用者にとって、意識して利用するものから空気・水のように意識することのない使いやすさを備えたインフラとなること、すなわちあらゆる分野においてITが利用できることで生活者としての利便性が高まり効果を実感できることが望ましい。それによって、人々がもっている知識や情報が自由かつ容易に流通・交換され、異なる立場の人々の協働による活動が拡がりそこからさまざまな新しい知的価値、文化的価値が創出されるような社会を実現する。

IT革命に対する我が国としての第一ステージは、e-Japan 戦略、e-Japan 戦略Ⅱに基づくキャッチアップの5年間であった。今、我が国はIT革命の完成をめざす第二ステージの入り口にいる。5年前、世界のIT革命に乗り遅れていた我が国は、国家の危機感を背景に、IT化を進めること自体を主たる目的に置き、IT投資を積極的に行い、「供給者の視点」において、成果を上げた。その一方で、利用者の満足度という観点では、必ずしも十分な成果を上げていない。

これからは、真にIT化の恩典を我々国民が享受する社会を作り上げるという、IT革命の仕上げの段階にわれわれは入る。そこでのもっとも大切な視点は、利用者・生活者の視点である。

(3) 国際貢献・国際競争力強化

我が国の消費者、生活者の「厳しい目」と、これに答えて果敢に挑戦してきた産業の「こだわり」が、ITはもとより、素材、自動車、家電等、広範な分野にわたり強力な我が国産業を育成してきた。これに加え、光ファイバ等の超高速のブロードバンドに代表される世界最先端のITインフラの存在が、我が国のIT社会の発展の基盤となっている。

こうした我が国の特徴を生かし、利用者・生活者の視点を更に重視していくことや、ユビキタスネットワーク化を推進することにより、人類が共通して抱える大きな社会的課題をITによって解決し、その解決モデル、構造改革力を世界に提供していくことが我が国の果たすべき国際貢献に他ならない。そしてアジアを中心とした国際貢献をITの分野で積極的に行うことが、日本の将来にとってもきわめて望ましい。

世界が注目する、見に来てみたいと思う国に日本をすべきである。そうした日本の国づくりに子ども達を始め国民の参加を促し、世界に誇ることのできる日本を実現することをめざすべきである。また、こうした課題解決力を提供していくことが我が国の産業競争力強化にもつながることを認識すべきである。

3. めざすべき将来の社会

我が国は、真にIT化の恩典を我々国民が享受する社会を作り上げるといふ、IT革命の第二ステージの入り口にいる。「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使える、世界一のユビキタスネットワークも現実のものになってきている。国民の「欲しいもの」を実現するためにIT化を進めることこそが、IT革命の完成に向けた取り組みであり、IT政策の中心となる。

今後、世界に例を見ない少子高齢社会を本格的に迎える我が国は、安全・安心な生活の実現、子育て環境の整備、高齢者等の生きがいづくり、障害者等の社会参加の促進、産業の高度化、小さな政府の実現などの多様な課題を克服すべく、構造改革に取り組み、国民の求める経済社会の構築に取り組んでいかなければならない。

こうした利用者・生活者の視点に立って改革を進めることにより実現すべき経済社会の具体像を示せば、次のような社会である。そうした社会の実現にITの力を最大限に使うことを目指して、今次のIT戦略は作られている。

<活力のある少子高齢社会>

- 親が仕事を続けながら、子どもを安全・安心な環境の中で育てられる子育て支援社会
- お年寄りが健康に、かつ、就労・社会参加など生きがいを持って暮らせる社会
- 国民の全てが良質で効率的な保健・医療・福祉を受けることができる社会

<環境・エネルギー問題への貢献>

- 資源やエネルギーを有効に利用し、温室効果ガス等の環境負荷を低減する持続的発展が可能な社会

<安全・安心な社会の実現>

- テロや地震などによる被害を最小限に食い止めるなど、安心して暮らせる安全な社会
- お年寄りや障害のある方が安全に外出でき、家族等が安心できる、交通安全・安心社会
- 「情報セキュリティ先進国」として、違法・有害情報や不正アクセス等の対策を十分に講じた、インターネット利用において被害にあいにくい社会

<行政、企業、個人の新しい姿>

- 行政サービスの電子化を徹底し、便利で、簡素・効率的かつ透明な「小さな政府」を実現する社会
- ITを駆使した競争力のある企業が国際的にも活躍する社会
- 生涯を通じて働きたい人が働くことができ、学びたいときに必要なことを学ぶことができる、豊かな生活社会

<情報格差（デジタル・ディバイド）のない社会>

- お年寄りや障害のある方、外国人を含む誰もが身体的制約、知識、言語の壁を超えて便利に生活できるユニバーサルデザイン化されたIT社会
- 全国どこに住んでいてもブロードバンドが利用できる、デジタル・ディバイドのない社会

<世界に発信する誇れる日本の実現>

- 我が国のIT産業とIT利用産業が好循環構造を構築し、我が国全体が高い国際競争力を発揮できる社会
- 我が国の魅力ある「ソフトパワー」を発信し、アジアを含めた世界に貢献していける社会

4. 推進体制

(1) IT戦略本部の役割

我が国が取り組むべき喫緊の課題である構造改革を押し進めるためには、ITの有する構造改革力の追求が必要である。改革を進める上で発生する問題や、府省横断的、分野横断的な問題を解決するためには、総理大臣を本部長とし、また、有識者本部員の知見、民間の知恵を活かした政策を決定することができるIT戦略本部のリーダーシップが不可欠である。

今後は、絶え間なく制度等の見直しやメンテナンスを行うことで全体最適の社会を実現するため、IT戦略本部において、重要政策課題を選定のうえ、必要に応じて絶えずIT戦略本部の機能の見直しなどを含めた柔軟な対応を行う。

2010年度のITによる改革の完成にあたっては、我が国のおかれている環境の変化などを踏まえつつIT戦略本部の役割についての検証を行い、政府全体のIT戦略機能の抜本的な再構築を実施する。

(2) 評価体制のあり方

e-Japan 戦略Ⅱの策定に合わせて活動を開始した評価専門調査会は、成果目標を明確化した上でIT投資の成果について厳格な評価を行うことにより、ITのもたらす果実を、広く国民に対し継続的にいきわたらせる機能を発揮した。また、評価専門調査会の検証に基づいて、IT戦略本部が新たな政策の遂行を行うというPDCAサイクルが定着したことも、IT戦略の取り組みの大きな成果である。

今後の5年間でITによる改革を完成させるためには、利用者の視点に立った具体的かつ明確な目標設定と、PDCAサイクルを確実に回すことによる中長期的な観点からの継続した取り組みが必要である。このためには、中立性と実効性を兼ね備え、かつ個別課題に対し継続的に深く関わり続ける評価体制の確立が必要になる。

このため、選定された重点政策課題について、評価専門調査会の下に課題毎の分科会を設置し、継続的な評価をより強力に推進するために必要となる適切な調査等が可能な体制等の確保を行う。分科会による評価結果は評価専門調査会を通じてIT戦略本部に報告を行い、その報告に基づき、IT戦略本部は当該課題にかかる施策等について担当大臣等から意見を聞いた上で、必要に応じて関連施策の見直し等を指示する。

(3) 重点計画

I Tの構造改革力を最大限に発揮し、改革を推進するためには、I T戦略本部の示す政策の方向性に則った施策の推進と適切な評価が必要である。このため、重点計画において、本戦略に基づく施策の重点化を行うとともに、その他の施策については必要に応じて加速する一方、絞り込みも行う。

予算要求の過程においては政策評価を踏まえた重複投資の回避や優先順位等の判断、施策実施の過程においては進捗状況の管理、更には事後評価等についてI T戦略本部が責任を持って行うとともに、特に府省横断的な施策については、関与する複数の府省を統括して、その整合的かつ効果的な実施を確保する。

(4) 他の会議等との連携

新戦略の意図するI Tによる構造改革の推進は、民間の経済活動を妨げる規制や制度の問題を解消し、今後の日本経済の持続的発展を可能にするための鍵となるものであり、経済財政諮問会議や規制改革・民間開放推進会議とその問題意識を共有するものである。また、科学技術の戦略的開発がI T社会の発展を支える基盤となることも、言うまでもない。

I T戦略本部は、経済財政諮問会議、規制改革・民間開放推進会議、総合科学技術会議等、他の関係する会議・本部等との意見交換を密にし、役割分担を明確化するとともに、方策の提案や実施において緊密に協力し、その効果を最大化する。

Ⅱ 今後の I T 政策の重点

本戦略のめざすものは、「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使えるユビキタスなネットワーク社会の実現であり、それによって世界最高のインフラ・マーケット・技術環境を有する最先端の I T 国家であり続け、国民の視点に立って生活を向上・改革し続けることである。

このために、I T の構造改革力を利用者視点に立って有効に使い、国民生活及び産業競争力のたゆまぬ向上に努めるとともに、日本が抱える大きな社会的課題を改革し、さらにはその成果を世界にむけて発信していくことが、今後の I T 政策の重点となる。

世界に先駆けて 2010 年度に I T による改革を完成し、我が国が持続的発展が可能な自律的で、誰もが主体的に社会の活動に参画できる協働型の I T 社会に変貌するためには、本戦略の目的と理念に即して、戦略的、重点的に取り組んでいくことが必要である。

具体的には、喫緊の課題である少子高齢化を支える医療、環境問題等の 21 世紀に克服すべき社会的課題に対応するとともに、安全・安心な社会の実現、21 世紀型社会経済活動を支える I T 経営や世界一の電子行政の実現に取り組む。また、これを支える基盤となる、デジタル・ディバイドのない I T 社会の実現、安心して I T を使える環境の整備、人材育成・教育、研究開発を推進するとともに、先進的なモデル地域における利用・活用の具体化などを通じ、I T の恩恵・利便を実感できるようにしていくことも重要である。さらに、フロントランナーとなった我が国として、I T の構造改革力を駆使した課題解決モデルを世界に発信することにより、国際競争社会における日本のプレゼンスの向上、I T によるアジア諸国等への貢献を果たしていくことなどに重点化していくことが必要である。

本戦略では、長期的な視点を持ちつつ、この 5 年間で重点的に対応するための目標、実現に向けた方策、評価指標等を定める。これを国をあげて確実に実施することにより、これからの世界の I T 革命をリードするフロントランナーとして我が国の責務を果たすとともに、世界に誇れる日本の国づくりを進める。

次節以降にくわしく述べるが、今後重点的に取り組む I T 政策の概要は、次の通りである。

第一の政策群は、I T の構造改革力を追求して、日本の社会が抱えるさまざまな課題解決を I T によって行おうとする政策である。この政策としてわれわれは、以下の三つの分野についての政策を重要と考える。第 1 節がその詳細を述べている。

- (1) 21 世紀に日本が世界に先駆けて直面する課題を I T により解決するための取り組み
 - ・ I T による医療の構造改革
 - ・ I T を駆使した環境配慮型社会
- (2) 安全で安心に暮らせる社会を実現するための取り組み
 - ・ 世界に誇れる安全で安心な社会
 - ・ 世界一安全な道路交通社会

(3) 行政・企業・個人が効率的にかつ意義深く活動するための取り組み

- ・ 世界一便利で効率的な電子行政
- ・ IT経営の確立による企業の競争力強化
- ・ 生涯を通じた豊かな生活

第二の政策群は、ITの構造改革力を支えるとともに、来るべきユビキタスネットワーク社会に向けた基盤の整備を行うための政策群である。この政策としてわれわれは、以下の四つの分野についての政策を重要と考える。第2節がその詳細を述べている。

(1) 情報格差のないIT社会の構築とユビキタスネットワークの高度化に向けた取り組み

- ・ ユニバーサルデザイン化されたIT社会
- ・ 「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使えるデジタル・ディバイドのないインフラの整備

(2) 安心してITを使える環境の整備に向けた取り組み

- ・ 世界一安心できるIT社会

(3) IT社会を根底から支える人材の育成についての取り組み

- ・ 次世代を見据えた人的基盤づくり
- ・ 世界に通用する高度IT人材の育成

(4) IT社会を支える研究開発を我が国が先導するための取り組み

- ・ 次世代のIT社会の基盤となる研究開発の推進

第三の政策群は、構造改革力の追求とそれを支える基盤の整備という2つの政策群を通じて達成される成果を、日本から世界への発信するという国際貢献のための政策群である。この政策としてわれわれは、以下の二つの分野の政策を重要と考える。第3節がその詳細を述べている。

(1) 国際競争社会における日本のプレゼンスの向上のための取り組み

(2) 課題解決モデルの提供によるアジア等への貢献のための取り組み

1. ITの構造改革力の追求

(1) 21世紀に克服すべき社会的課題への対応

ITによる医療の構造改革 ーレセプト完全オンライン化、生涯を通じた自らの健康管理ー

現状と課題

e-Japan 戦略Ⅱの策定以降、医療分野の情報化については先導的7分野の一つとして重点的に取り組んできたところであるが、情報化の状況は未だ低いレベルに止まっている。

例えば、レセプトのほとんどは紙で処理されているため、医療保険事務の高コスト化を招くとともに、予防医療等へのレセプトデータの活用が十分になされていない。また、電子カルテについては、医療安全の確保や医療機関間の連携等に有効であるが、普及が進んでいない状況にある。そのため、個人情報保護及びセキュリティに配慮しつつ、導入コストの低減や奨励策の活用等により、情報化を積極的に進めていく必要がある。

今後更に国民医療費の急速な伸びが予想される中、疾病の予防、医療の質の向上と効率化、医療費の適正化を図ることが緊急の課題となっている。こうした課題の解決に向け、ITの構造改革力を最大限に発揮することが必要不可欠となっている。

目標

1. 遅くとも2011年度当初までに、レセプトの完全オンライン化により医療保険事務のコストを大幅に削減するとともに、レセプトのデータベース化とその疫学的活用により予防医療等を推進し、国民医療費を適正化する。
2. 2010年度までに個人の健康情報を「生涯を通じて」活用できる基盤を作り、国民が自らの健康状態を把握し、健康の増進に努めることを支援する。
3. 遠隔医療を推進し、高度な医療を含め地域における医療水準の格差を解消するとともに、地上デジタルテレビ放送等を活用し、救急時の効果的な患者指導・相談への対応を実現する。
4. 導入目的を明確化した上で、電子カルテ等の医療情報システムの普及を推進し、医療の質の向上、医療安全の確保、医療機関間の連携等を飛躍的に促進する。
5. 医療・健康・介護・福祉分野全般にわたり有機的かつ効果的に情報化を推進する。

実現に向けた方策

(医科・歯科・調剤レセプトの完全オンライン化による事務経費の削減と予防医療への活用)

1. 医療機関・薬局と審査支払機関の間のレセプトの提出及び受領について、2006年度よりオンラインで行えるようにすることとし、遅くとも2011年度当初から原則として全てのレセプトについてオンラインで提出及び受領しなければならないものとする(大病院・薬局、中病院、小病院・診療所といった区分により2005年度中に期限を設定)。なお、医療機関・薬局及び審査支払機関が電子媒体又はオンラインで提供及び受領するレセプトは、全項目が分析可能なデータ形式によることとする。

2. 審査支払機関と保険者間のレセプトの提出及び受領について、2006年度より電子媒体又はオンラインで行えるようにすることとし、遅くとも2011年度当初から原則として全てのレセプトについてオンラインで提出及び受領しなければならないものとする。なお、審査支払機関及び保険者が電子媒体又はオンラインで提出及び受領するレセプトは、全項目が分析可能なデータ形式によることとする。
3. レセプトのオンラインでの提出及び受領を促進するための奨励策（医療機関に対する診療報酬上の評価等）を2006年度までに導入し、紙又は電子媒体での提出及び受領に対する抑制策（診療報酬の支払い期日の伸延等）を2011年度当初までに順次導入する。また、医療機関等におけるオンライン化に伴うシステム導入・改変が適正な価格で行われるよう今後販売される全てのレセプトコンピュータへの標準コードの標準搭載化を順次進め、2010年度までに完了する。
4. 2008年度当初までに、診療報酬体系を簡素かつ明確にし、コンピュータ処理及びレセプトデータの有効活用に適した電子的な診療報酬点数表を整備する。
5. レセプトデータの学術的（疫学的）利用のため、ナショナルデータベースの整備及び制度的対応等を2010年度までに実施する。

（個人が生涯を通じて健康情報を活用できる基盤づくり）

1. 生涯にわたる健診結果を電子データとして継続的に収集し、適切に管理するための仕組み（収集すべき健診項目、標準的なデータ形式、管理運営方法等）を2007年度までに確立する。
2. 電子データとして収集される健診結果等の健康情報を個人、保険者等が活用するための基盤（健康情報を管理するデータベース、ICカードを活用した個人による自らの健康情報への参照機能等）の整備を2008年度までに開始し、2010年度までにその普及を推進する。
3. 疾病予防の推進等に向け、収集された健康情報の活用方策を2010年度までに確立する。

（医療におけるより効果的なコミュニケーションの実現）

1. 山間僻地・離島等の地域における遠隔医療サービスを更に推進するため、2010年度までに、遠隔医療技術の適用対象疾患等の応用範囲を拡大するとともに、利用環境の整備を促進する。
2. 地上デジタルテレビ放送等を活用した双方向サービス及びICカードの利用により、救急車依頼時の応急処置の指導等や、小児救急医療のための相談窓口の開設等の、受診前医療サービスを行うため、2007年度までに実証実験を行い、2010年度までに全国的な実用化を図る。

（医療情報化インフラの整備）

1. 医療機関の機能、規模、特性等を考慮して、目的に応じた情報化の必要性和活用度を適切に評価するための指標を2007年度までに開発する。
2. 統合系医療情報システム（オーダリングシステム、統合的電子カルテ等）を200床以上の医療機関のほとんどに導入し、業務の効率化、医療安全および診療情報の提供を実現する（400床以上は2008年度まで、400床未満は2010年度まで）。
3. 統合系医療情報システム導入の費用対効果に乏しい小規模な医療機関に対しては、低コストで診療情報連携に適した電子カルテ等を用いて、2010年度までに面的な医療連携を図る。

4. 医療機関間の診療情報連携、マルチベンダー化によるシステム導入コストの低減を実現するため、システムベンダーは標準的なデータフォーマット及びデータ交換規約の医療情報システムへの標準搭載を 2006 年度より開始する。
5. 医療機関等におけるより高度な医療安全や業務の効率化を実現するため、2010 年度までに電子タグ等のユビキタスネット関連技術の活用を推進する。
6. 厳格な本人確認を行いつつ診療情報等の安全な交換や参照を実現するため、HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure:保健医療福祉分野の公開鍵基盤)、安全で安心なネットワーク基盤等を 2008 年度までに整備する。
7. 円滑な情報化を支援する助言・指導等を通じて医療情報化インフラの利用価値を高める医療機関 CIO の在り方について検討し、2008 年度までに人材育成の体制を整備する。

(情報化推進体制の整備と情報化グランドデザインの策定)

1. 医療・健康・介護・福祉分野全般にわたる I T 政策を統括する体制を 2005 年度までに整備するとともに、分野横断的な情報化方針、具体的なアクションプラン等を示す情報化のグランドデザインを 2006 年度までに策定する。

評価指標

1. ①レセプトのオンライン化率、②医療機関・審査支払機関・保険者での事務経費削減額
2. 健診項目及び電子データ形式の標準化状況
3. 地上デジタルテレビ放送等を活用した受診前医療サービスの実施箇所数
4. ①統合系医療情報システムの普及率、②「(医療情報インフラの整備) 1.」に示される指標
5. ①医療・健康・介護・福祉分野全般にわたる統括的な I T 政策推進体制の整備状況、②医療・健康・介護・福祉分野全般にわたる情報化グランドデザインの策定状況

I Tを駆使した環境配慮型社会 －エネルギーや資源の効率的な利用－

現状と課題

I Tの活用は、人や物の移動、生産活動といった社会経済活動を効率化し、エネルギーや資源の利用を効率化できることから、京都議定書目標達成計画等において、エネルギー管理等にI Tを活用した様々な環境対策が推進されている。また、環境問題の克服に向けての原動力である国民各界各層・各主体の取組をさらに促進するため、環境情報を分かりやすく、かつタイムリーに提供できるという点からも、I Tのより一層の活用が求められている。

その他、I Tの活用はリサイクルの推進、廃棄物管理の合理化、不法投棄の削減等の様々な環境問題の解決に期待されている。

一方で、I T社会の進展に伴い、I T機器の増加・高機能化によりエネルギー使用量やCO₂排出量が増加しており、対策が急務となっている。

目標

1. エネルギー管理の高度化、物流・交通流の効率化等に関するI Tを活用した環境対策により、社会経済活動の環境負荷を低減する。
2. I Tを活用した環境情報の効率的な収集、体系的な整理・分析・蓄積及び多様な提供を行うことにより、各主体の環境問題への取組をより一層促進する。
3. I T機器によるエネルギーの使用量を抑制する。
4. I Tを活用して産業廃棄物の移動におけるトレーサビリティを向上させ、不法投棄による環境汚染を未然に防ぐ。このため、官民連携して、2010年度までに、電子タグ等の活用も推進しつつ、大規模排出事業者について交付されるマニフェスト（産業廃棄物管理票）の80%（排出事業者全体については50%）を電子化できるようにする。
5. 廃棄物の国際的な移動の円滑化も視野に入れ、I Tを活用して廃棄物のトレーサビリティを向上させることにより、適正な資源循環の確保を推進する。

実現に向けた方策

1. オフィスや家庭のエネルギー使用管理（BEMS、HEMS）、テレワーク、高度道路交通システム（ITS）による渋滞の緩和、物流システムの構築等のI Tを活用した環境負荷低減に資する対策について、環境関連の各種計画と連携して進捗状況を管理し、着実に推進する。
2. 2007年度までに、I Tを活用し、利用者視点にたった、我が国における環境情報の収集や体系的な整理、各主体への環境情報の提供のあり方についての方針を策定する。
3. 2007年度までに、I T機器のエネルギー使用の効率化に関する計画を策定する。
4. 2008年度までに、電子マニフェストを活用して各種行政報告を行うことができる仕組みを構築する。
5. 電子マニフェストに関して、収集運搬・処分等について位置情報を監視できるシステムを併用した取組や、社内データベースと電子マニフェストの連携などを可能とする事業等の先進的な取組について支援する。

6. 2008年度までに、国際的な資源循環の円滑化・活性化のために、関係各国と連携の下、ITの活用により、越境移動における廃棄物のトレーサビリティ向上のためのシステムづくりに本格的に着手する。

評価指標

1. 関連する各種計画におけるITを活用した環境対策の進捗状況・評価
2. ITを通じて入手した環境情報を直接の契機として、環境配慮の取組を行った国民の割合
3. IT機器のエネルギー効率
4. 電子マニフェスト普及率

(2) 安全・安心な社会の実現

世界に誇れる安全で安心な社会 — I Tによる防災・治安・食の安全・安心—
--

現状と課題

我が国はかつて世界一安全な国と言われていたが今や多くの国民が様々な不安を抱えている。

防災分野では、近年においても、相次ぐ地震や台風等による甚大な被害が発生し、今後、東海地震、東南海・南海地震といった大規模地震の到来が予想されていることから、防災への更なる取組が求められている。

治安分野では、国内において凶悪犯罪が多発し、また、世界的にテロの脅威が広がっていることから、治安回復への有効な対策が求められている。

食品分野では、BSE問題等の食品に関する問題が相次いで発生していることから、現在、牛肉のトレーサビリティ・システムの確立等の取組が進んでいるものの、食品の安全・安心の向上に向けた更なる取組が求められている。

今後 I Tを最大限利用・活用することによってこれらの多様な課題を解決し、すべての国民が安心して暮らせる安全な社会を構築する必要がある。

目標

1. 迅速かつ的確に情報を収集・整理し、その伝達が可能となる情報通信基盤及び各種資機材を整備し、治安を向上させるとともに、テロや地震等の災害による被害を減少させる。特に、甚大な被害が予想され国民に不安をもたらしている地震・津波については、I Tを活用して国民が適切に被害を回避すること等により、東海地震、東南海・南海地震による被害想定を2014年度までに半減することに寄与する。
2. 2010年度までに消費者ニーズの高い国内の主要な生鮮食品等について、多くの国民が生産流通履歴情報をインターネット等で確認し、選択できるようにする。

実現に向けた方策

(防災・治安)

1. 緊急地震速報・津波予報・気象警報等の防災コンテンツについて、国民への提供を促進するとともに、情報収集の迅速化と精度の向上等を行う。また、それを利用してあらかじめ事故・火災等の原因となる機器類を制御するなど、災害による被害を軽減する技術の実用化を図る。
2. 防災行政無線等や緊急通報網等の防災・治安情報の基盤を高度化・堅牢化することで、情報を迅速かつ的確に収集・整理し、伝達する。特に、地上デジタルテレビ放送波の災害情報の伝達について、緊急起動信号によるものを、2007年度を目標として実用化し、その活用を促進することを始め、多様な手段による基盤を構築する。
3. 「防災情報共有プラットフォーム」(注)を、地方公共団体・住民・ライフライン企業を含めた企業等が連携できる総合的なシステムとなるように、拡充する。
4. 政府や企業が予期せぬ災害に直面しても重要な業務を継続できるよう、業務継続計画の策定を促進する。また、企業の防災に関する取り組みの評価とその公表を促進する。

5. テロ対策、凶悪犯罪対策等の各種治安対策や子どもの安全確保においてITの活用を推進する。

(食品)

1. 2007年度までに、消費者ニーズや社会的関心を十分に把握した上で、主要な食品について、品目毎のトレーサビリティ・システムの導入に関するガイドラインを策定するとともに、生産履歴情報を第三者認証機関が認証するJAS規格を制定する。また、流通履歴情報を第三者認証機関が認証するJAS規格を順次制定する。
2. 食品トレーサビリティによる豊かで安心な食生活を実現するため、普及啓発に取り組むことにより、広く国民的理解を醸成する。

評価指標

(共通指標)

1. 国民が安心して暮らせる安全な社会の構築状況

(防災・治安)

1. 減災効果（東海地震、東南海・南海地震）
2. 業務継続計画を策定している政府・企業の割合
3. 防災に関する取り組みを評価・公表している企業の割合
4. 防災情報共有プラットフォームの整備状況
5. 刑法犯認知件数及び検挙率

(食品)

1. 消費者ニーズの高い国内の主要な生鮮食品等について、国民がインターネット等で生産流通履歴情報を確認することができるシステムの導入状況
2. 消費者の食品トレーサビリティの認知度

注：防災情報共有プラットフォーム：

災害対策にあたって、防災機関が横断的に情報を利用・活用できるようにするため、国の防災情報をGIS（地理情報システム）を活用して共通の地図に集約して横断的に共有するシステム

世界一安全な道路交通社会
—交通事故死者数 5,000 人以下を達成—

現状と課題

近年、交通事故死者数は減少傾向にあるものの、依然として交通事故発生件数は高い状態で推移しており、2012 年末の交通事故死者数 5,000 人以下という政府目標達成のためには、事故そのものを減少させることが喫緊の課題となっている。事故の内容では、年齢別に見ると 65 歳以上の高齢者の交通事故死者数が全体の約 4 割を占め、なお高水準で推移しており、また原因別では「発見」「判断」「操作」の遅れや誤りによる事故が全体の大半を占め、発生場所別をみると、死亡交通事故の全体の約半数は交差点付近で発生している。

交通事故の削減に寄与する施策として、交通指導取締りの強化や交通安全教育、道路交通環境の整備はもちろんであるが、IT の活用が有効と考えられている。IT の活用は人間の認知や判断等の能力や活動を補い、また人間の不注意によるミスを打ち消し、さらには、それによる被害を最小限にとどめるなど交通安全に大きく貢献することが期待できる。

これまで、これら交通事故における問題を解決する施策として、官民をあげて高度道路交通システム (ITS) の実用化に取り組んできたが、実証実験の段階の施策が多く、実用化には至っていない、あるいは、実用化されてもその普及が不十分である。今後は、交通事故の未然防止や事故後の救助・救急活動の迅速化に向け、関係省庁が連携を図り、民間とともに人・道路・車両が一体となった高度な ITS を実現し、世界一安全な道路交通社会へと改革していくことが求められている。

目標

1. 「インフラ協調による安全運転支援システム」(注 1) の実用化により、交通事故死傷者数・交通事故件数を削減する。
2. 交通事故の覚知から負傷者の医療機関等収容までの所要時間を短縮する。

実現に向けた方策

1. 交通事故の未然防止を目的とした安全運転支援システムの実用化を目指し、2006 年の早期に官民一体となった連携会議を設立し、複数メディアの特性の比較検討を含む効果的なサービス・システムのあり方や実証実験の内容について検討する。
2. 上記検討を踏まえ、2008 年度までに地域交通との調和を図りつつ特定地域の公道において官民連携した安全運転支援システムの大規模な実証実験を行い、効果的なサービス・システムのあり方について検証を行うとともに、事故削減への寄与度について定量的な評価を行う。
3. 2010 年度から安全運転支援システムを事故の多発地点を中心に全国への展開を図るとともに、同システムに対応した車載機の普及を促進する。
4. 歩行者の交通事故死者数削減に寄与するための「歩行者・道路・車両による相互通信システム」(注 2) について、官民連携により 2010 年度までに必要な技術を開発する。

5. 交通事故発生時に携帯電話等を通じてその発生場所の位置情報を救急車両等や医療機関が早期に共有できるシステムについて、2007年度までに技術仕様を定義し、自治体、医療機関等における整備を促進するとともに、車載機の更なる普及を促進する。
6. 2010年度までに緊急車両に優先信号制御を行う現場急行支援システム（FAST）について、その効果を検証しつつ主要都市への普及を促進する。

評価指標

1. 実証実験場所における交通事故発生件数、負傷者数、死者数
2. 自動車ユーザーの安全運転支援システムへの満足度
3. 交通事故の覚知から負傷者の医療機関等収容までの所要時間

注1：インフラ協調による安全運転支援システム：

車両からは直接見えない範囲の交通事象に対処すべく、車両がインフラ機器（路側設備や他車両に搭載された機器や歩行者が携帯する機器も含む）との無線通信により情報を入手し、必要に応じて運転者に情報提供、注意喚起、警報等を行うシステム

注2：歩行者・道路・車両による相互通信システム

「インフラ協調による安全運転支援システム」の一部であり、歩行者の位置を特定し、車両や道路と無線通信を行うシステム

(3) 21世紀型社会経済活動

世界一便利で効率的な電子行政 ーオンライン申請率 50%達成や小さくて効率的な政府の実現ー

現状と課題

行政手続オンライン化3法の施行を始めとした基盤整備を進めた結果、国の扱うほとんどの手続においてインターネットによる申請等が可能となっている。その一方で、使い勝手が利用者の視点に立ったものとなっていない等の理由から、国民・企業等による電子政府の利用は進んでおらず、また、住民サービスに直結する地方公共団体の電子化が十分ではないなど、国民・企業等利用者が利便性・サービスの向上を実感できていない。

また、政府のレガシーシステムの見直し等、業務・システム最適化に向けた取組が行われているが、各府省の実施体制は必ずしも十分ではなく、更なる政府全体のシステム最適化への取組が求められている状況である。

今後は、財政の健全化や行政の簡素化・効率化、国民サービスの向上に向け、ITを最大限活用した業務改革、行政改革が必要となっている。

目標

行政分野へのITの活用により、国民の利便性の向上と行政運営の簡素化、効率化、高度化及び透明性の向上を図る。

1. 利便性・サービス向上が実感できる電子行政（電子政府・電子自治体）を実現し、国・地方公共団体に対する申請・届出等手続におけるオンライン利用率を2010年度までに50%以上とする。
2. 各府省における情報システム調達・評価体制を整備するとともに、IT戦略本部に政府全体の情報システムに対する評価体制を整備し、更なる政府全体の業務・システム最適化を図り、効率的な電子政府を実現する。また、地方公共団体においても同様の体制整備を促進する。
3. 国・地方公共団体のシステムについて、利用者利便性の向上に配慮しつつ、信頼性・安全性の確保、セキュリティ高度化を図るとともに、我が国の電子行政化を通じ、先端技術の育成、普及を進める。

実現に向けた方策

1. オンライン利用促進対象手続について、各手続の利用目標を含む利用促進行動計画を2005年度に策定・公表し、2010年度までにオンライン利用率50%以上を達成する。
2. オンライン利用の促進を図るため、所得税、法人税の電子申告に係る制度・運用の改善策や電子的な税、手数料等の納付普及の方策について検討を行う。
3. 利用者視点に立って、添付書類の電子化、省略・廃止、手続自体の廃止、インセンティブの付与、処理期間の短縮、本人確認方法の簡素化（電子署名を省略できる場合を整理）等、手続の見直し・改善や紙文書による業務処理からの脱却とこれによる職員の意識改革を図る。

4. 国民年金・厚生年金の受給権者の現況確認や不動産登記の申請手続への利用をはじめ、法令に基づいて、住民基本台帳ネットワークシステムの利用・活用を促進し、2010年度までに各種行政手続の簡素化を実現する。併せて、各府省と地方公共団体を接続するシステムについては、原則として総合行政ネットワーク（LGWAN）への統合を進め、標準型・共同型システムの利用を推進する。
5. 公的個人認証に対応した電子申請システムを、全都道府県においては2008年度までに、全市町村においては2010年度までに整備する。
6. 国・地方公共団体は、情報システムのデータの標準化を推進する。また、転居や転出の際の窓口における各種行政手続の一括申請や、地方公共団体間の防災等の公共サービスの共同展開を実現するため、情報システムの連携基盤を開発し、2007年度までに標準化を図るとともに、この標準に基づく地方公共団体のシステム改革を推進する。
7. 国・地方公共団体に対する申請等手続のほか、医療・介護・年金等の公共分野において、ICカードによる安全で迅速かつ確実なサービスの提供を推進することとし、導入のあり方等について2007年夏までに検討を行い、結論を得る。
8. 2006年度早期に、各府省においては、各府省情報化統括責任者（CIO）の下で、CIO補佐官の支援・助言等を得て、府省内の情報システム企画、開発、運用、評価等の業務について責任を持って統括する体制（プログラム・マネジメント・オフィス（PMO））を整備し、弾力的な執行が可能となる予算計上、戦略的な情報システム調達を行う。また、各府省において、情報システムに精通し、業務改革を推進する内部人材の育成を各府省統一的な研修の実施などにより計画的に進める。さらに、人材育成や共同化の推進等により、地方公共団体の体制整備も促進する。
9. 2006年度早期に、IT戦略本部の下に、ITによる業務改革に精通した外部専門家等からなる電子政府評価委員会（仮称）を設け、各府省における業務・システムの最適化等に関し、費用対効果の観点も含め厳正な審査・評価を行い、情報システムの企画、開発、運用、評価等に関し必要な支援、勧告を行うとともに、各府省PMOの活動状況の評価を行う。また、府省共通業務・システムについては、担当府省間の連携を図り、開発及び運用を円滑かつ効果的に実施するため、IT戦略本部の下に、工程管理、仕様の調整、費用対効果の確認及び経費の効率的運用を図るための調整等を行う体制を2006年度早期に整備する。
10. 各府省の情報システムの新たな構築・改修等に当たっては、現在進めているレガシーシステムの見直しを含め、その費用対効果を明確化することとし、信頼性・安全性の確保のために行うものなど真に必要性を有すると認められるものを除き、①情報システム関係経費や業務処理時間・定員の削減が見込まれるなど行財政改革に資する、②最適化計画等の適切な整備計画に基づく、③利便性向上に寄与する、という3つの基準を満たすものについてのみ実施するものとする。また、対象となる事務事業の外部委託が適当なものは、外部委託を進めるものとする。
11. 情報システム調達に関するガイドラインを2005年度中に策定し、各府省は同ガイドラインに沿って情報システム調達を実施するとともに、技術力のある企業に対する競争参加機会の拡充を図る。また、各府省における同ガイドラインに沿った調達実施状況について、定期的にフォローアップし、必要な改善を行う。

12. 利便性・効率性・安定性及びセキュリティ機能の総合的な向上に資する電子政府共通基盤の構築に向けた検討を行う。また、今後、各府省の情報通信機器の更新に合わせ、原則として2008年度までにIPv6対応を図ることとする。さらに、高度で安全な電子行政の推進に向け、今後開発することが必要と考えられる技術について検討を行い、この検討結果を踏まえ、官民連携により必要な技術開発を推進する。
13. 独立行政法人等の業務・システムの効率化・合理化を図るため、独立行政法人等においては、国の取組に準じて、原則として2007年度までに最適化計画を策定することなどにより、内部管理業務を始めとした業務・システム全般の見直しを推進する。

評価指標

1. 申請・届出等におけるオンライン利用率
2. 申請・届出等に申請者が要する時間・費用
3. 政府のポータルサイトの利用件数
4. 情報システム関係経費の削減効果、業務処理時間・定員の削減効果
5. 公共サービスにおけるICカードの導入状況とこれを用いた公共サービスの向上の状況

I T経営の確立による企業の競争力強化 －世界トップクラスのI T経営を実現－

現状と課題

企業におけるI Tの導入は進み、一部ではグローバルな活動を行う重要な経営基盤として活用されているが、その一方でI Tを有効に活用できていない場合や、活用できている場合であっても企業内の一部門での活用にとどまっている場合が多く、I Tの可能性を最大限に引き出している企業は少ない状況にある。特に中小企業においては、大企業と比較して電子商取引の実施率が低いなどI Tの有効活用がなされていない。

その原因として、I Tに関する知識・利用・活用能力・取組意識の不足といった人材面の問題や、導入コストが高い、投資対効果が不明確といった費用面の問題のほか、中小企業がI Tを活用するに当たっては、電子商取引の仕様等が業界・企業ごとに異なっているなどの問題がある。

今後は、人材育成や導入費用に係る課題の解消、さらには国際的にも調和した電子商取引環境の整備に積極的に取り組み、企業がI Tによる経営改革を実現し、経営課題の解決力を強化することによって世界最高水準の競争力を装備することをめざす。

目標

1. 2010年度までに、企業の部門間・企業間の壁を越えて企業経営をI Tによって最適化する企業の割合を大企業・中小企業ともに世界トップクラスの水準に引き上げる。
2. 2010年度までに、基幹業務にI Tを活用する中規模中小企業（年間売上高5億～20億円を想定）の割合を60%以上とする。
3. 企業が電子商取引に共通して利用できる国際的にも調和した汎用的な共通基盤（例えばEDIプラットフォーム）を構築し、2010年度までに、電子商取引を実施する企業のうち汎用的な共通基盤を利用する企業の割合を60%以上とする。
4. 2010年度までに、中小企業の取引先のうち電子商取引を実施する企業の割合を50%以上とする。

実現に向けた方策

1. 企業において、I Tを活用した業務統合、製造管理、供給連鎖等による生産性や顧客満足度等の向上のための戦略的投資を促進するため、2006年度までに「I Tの戦略的導入のための行動指針（仮称）」を策定し、その普及を図る。
2. 2010年度までに大企業及び公開企業を中心に、CIOの設置を促進する。
3. 企業におけるI T利用・活用能力を強化するため、2006年度までにI Tを利用・活用する企業のスキル標準を作成するとともに、社員に対するI T教育実施プログラムの導入を促進する。
4. 経営者を中心にI T化の有用性についての理解を促進するため、2010年度までに、企業経営におけるI T利用・活用の成功事例を1,000件以上公表する。

5. 電子商取引に利用できる業界共通・横断ソフトやパッケージソフトの開発・カスタマイズ・普及に対する支援のほか、EDI プラットフォームや電子タグの利用、デジタルコンテンツ事業等を実施する中小企業に対する支援を行う。
6. 企業において技能データベース化を行うためのメカニズムを 2008 年度までに構築し、その普及を図ることなどにより、ものづくりを行う企業の優れた技能等を確実に継承できるようにする。
7. IT の活用により経営能力を強化し、中小企業が自ら有する技術を有効に活用できるようにするため、中小企業大学校及び民間機関の活用等によって、中小企業経営者が日常的に学習できる環境を 2007 年度までに整備し、普及を図る。
8. IT による中小企業の経営革新を促進するため、経営に役立つ IT 投資について知見を有する IT コーディネータ等の外部専門家の活用や、異なる分野の経営資源を有する中小企業が IT 等を活用して行う連携を支援する。

評価指標

1. 企業経営を IT によって最適化した企業の割合
2. 基幹業務に IT を活用する中規模中小企業の割合
3. 電子商取引を実施する企業のうち汎用的な共通基盤を利用する企業の割合
4. 企業における電子商取引等の実施状況
5. 事業者間 (B to B) 電子商取引化率
6. 企業経営を IT によって最適化した企業の競争力

生涯を通じた豊かな生活
－全ての人が元気で豊かに活動できる社会の実現－

現状と課題

わが国は世界に類を見ない速度で少子高齢化が進んでおり、2015年度には国民の4人に1人が65歳以上になると見込まれている。また、要介護者、若年無業者、児童虐待、生活保護世帯の増加、障害者の社会参加など多様な社会的課題が生じている。

こうしたことから、高齢者、障害者、介護者、育児期の親、若年無業者等全ての人が学びたいときに学べる環境や、働きたいときに働ける環境の整備により社会参加を促進するとともに、それらを支援するサービスの質を向上させ、全ての人が元気で豊かに活躍する、活力のある社会へ改革していくことが求められている。

目標

1. 2010年までに適正な就業環境の下でのテレワーカーが就業者人口の2割を実現
2. 地域で支える福祉・介護・育児の基盤整備
3. 少子高齢社会を支える新たな技術の開発
4. 2010年度までにITを活用した生涯学習の受講者率を倍増

実現に向けた方策

1. 高齢者・障害者・育児期の親・若年無業者等が社会において活躍するため、e-Learning等ITを活用した能力向上を行うとともに、IT産業をはじめとする様々な産業での働く機会の拡大につながる職業能力の開発、求人・求職活動やSOHOなどの起業・事業拡大のための情報提供等必要な支援を行う。
2. 高齢者・障害者・介護者・育児期の親等個々が置かれた状況に応じ能力が最大限に発揮されるようなテレワークに関する企業内制度や労務管理の導入、セキュリティ対策の体制・運用の充実、労働関連制度に関する従来型の規制の見直しなど、産官学の連携の下、テレワークの飛躍的拡大に向けた取組を推進する。
3. 自宅や医療機関・福祉施設にいながらにして地域コミュニティにおける生涯学習などに参加し、誰もが孤立せずに活躍できるよう、今後も進展が見込まれるブロードバンド環境や地上デジタルテレビ放送を活用した双方向の画像通信などの利用を促進する。
4. 誰もが気軽にITを活用して学習ができるよう、図書館を始めとする様々な公共施設の情報化を進めるとともに、それら施設においてITを活用した学習等をサポートする人材を配置する。その一環として、図書館司書の講習における情報機器に関する科目を必修化するなど、ITに通じた図書館司書を育成する。
5. オンライン請求により蓄積された全ての介護保険レセプトデータに関し、介護サービスの高度化や質の向上、介護予防に一層効果的に活用する観点から、必要な項目を追加した分析を2008年度までに開始する。このため、これまでの介護保険レセプトデータ分析の取り組みを2006年度までに検証評価し、必要な見直しを2007年度までに行う。

6. 福祉・介護・子育て等の質を向上する基盤として、2008年度までに福祉関係者及び利用者が共同でかつ安全に利用できる情報ネットワーク基盤を整備するとともに、サービス提供業務に携わるスタッフ及びサービス利用者の本人認証と資格確認のためのICカードを活用することとし、個人情報保護上の課題も含め、導入のあり方について2007年夏までに検討を行い、結論を得る。また、福祉介護サービスについて、手続き及び業務の効率化、サービス提供事業所における担当職員間の情報共有等を促進するため、2007年度までに各種帳票や記録などを電子化することについて、個人情報保護上の課題も含め検討を行い、2010年度までに全国的に推進する。
7. 福祉・介護関係者のITに関する認識の向上と積極的なIT活用を促進するため、関連する国家資格に係る養成課程において、IT・情報教育の導入等を2006年度当初から検討を開始し、2010年度までに全国的な導入等を推進する。また、福祉・介護とITの双方に精通した専門家集団の活用も含め、福祉・介護分野におけるIT化を支援する体制について2008年度までに検討し、2010年度までに必要な整備を全国的に図る。
8. 介護者等の負荷を軽減する実用的なロボット技術を2010年度までに開発する。

評価指標

1. 就業者人口に占めるテレワーカー率及び企業におけるテレワーク実施率
2. 女性の育児期における労働力率
3. 障害者の雇用率、パソコンボランティアを活用した障害者数、バーチャル工房利用者数
4. 福祉・介護のIT基盤の整備（情報ネットワーク基盤の利用率、電子化された各種手続きの利用率）
5. 福祉分野におけるIT利用・活用支援体制を有する自治体の割合、資格取得時に情報教育を受けた福祉関連有資格者の数
6. ITを活用した生涯学習の受講者率

2. IT基盤の整備

(1) デジタル・ディバイドのないIT社会の実現

ユニバーサルデザイン化されたIT社会
—誰もが安心して利用でき、その恩恵を享受できるIT開発の推進—

現状と課題

情報収集の手段としてのインターネットは社会に定着しつつあるが、その利用率が50～59歳が63%である一方、60歳以上でみれば22%に止まっている。また、障害者のインターネット利用率も健常者と比べるとかなり低い状況にある。

今後、インターネットに加えて、地上デジタルテレビ放送など新たな技術が普及するユビキタス化が進む中で、高齢化、国際化の進展等により、年齢、性別、障害の有無、国籍等にかかわらず多様な人々が安心して生活できるようにするためには、ユニバーサルデザイン化による社会の改革を推進することが喫緊の課題である。ITはこのようなユニバーサルデザイン化された社会を実現するための最も重要なツールである。一方で、ユニバーサルデザイン化されたIT機器、サービス等の開発については、産学官が協力して、必要な環境整備、技術開発を行うことが必要である。また、個人ごとに加齢による心身の状態や障害の程度が様々であり、ユニバーサルデザイン化の推進にあわせて、個々のニーズに対応した支援施策の推進が重要である。

目標

2010年度までに、高齢者・障害者・外国人を含む誰もが身体的制約、知識、言語の壁を超えて、安心して生活できるように、以下のユニバーサル化を実現する。

1. 平等な情報へのアクセス（情報アクセスのユニバーサル化）
2. 自律的で円滑な移動（移動のユニバーサル化）
3. 自由自在な意思疎通（コミュニケーションのユニバーサル化）

実現に向けた方策

1. 2010年までに、機器や端末等における表記、操作方法の統一等の高齢者・障害者を含むすべての人の使いやすさに配慮した指針づくりを進めるとともに、利用者が使いやすい製品を容易に選択できるような製品表示を促進する。
2. 公共性の高い施設においてはユニバーサルデザインに配慮した機器やシステムの導入を計画的に推進するとともに、ユニバーサルデザインに関する普及啓発（表彰制度の設置等）により、誰にでも優しい情報提供や生活・居住環境を実現するユニバーサルデザインの端末開発等を促進する。
3. 今後、特に重要となる高齢者・障害者のIT利用・活用については、サポートセンターの全国展開、指導員の大幅増員等の支援体制の整備を図るとともに、支援するための技術・サービス開発を推進する。

4. 高齢者・障害者をはじめ誰もがITを通して必要な情報を入手し、自律的な活動を行えるように、字幕放送や利用しやすいホームページの普及を図るとともに、円滑な著作権処理等を図り、文字情報の音声化等を推進する。
5. 電子タグを含むユビキタス技術等の最新技術を活用して、高齢者、障害者、外国人を含むあらゆる人が、自律的に円滑な移動を行うことを支援するシステムを実用化し、地域への展開を図る。
6. 言語、文化、知識、身体能力等が異なる人々が、日常会話レベルの完全な多言語翻訳や身振り、表情等の情報から個人の知識、嗜好等も考慮して言語や知識、身体的制約の壁を超えて臨場感豊かに情報交換できる技術を実現する。これにより、誰でもストレスなく簡単に使えるインターフェースで、人と人、人とモノの間のコミュニケーションを実現する。

評価指標

1. 高齢者の携帯電話やパソコン等の利用率
2. ITを活用した障害者が利用可能な書籍数（録音図書等）、字幕・手話・音声解説を付与したテレビ番組の割合
3. 自律的で円滑な移動を支援するシステムを利用した情報アクセスの数
4. 多言語翻訳ソフトの普及数

**「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使える
デジタル・デバイドのないインフラの整備
－ユビキタス化の推進－**

現状と課題

e-Japan 戦略の結果、我が国のブロードバンド環境は大いに進展したが、依然としてブロードバンド・サービスが全く提供されていない地域が存在する（平成 16 年度末時点で 345 万世帯）。これらの世帯は過疎地域に集中しており、民間事業者にとって、設備投資や運用に係る費用を回収するのが困難なことから、整備へのインセンティブが働かないという課題がある。

また、固定通信と移動通信の融合が進む中で、移動通信環境においても光ファイバ等と比較して遜色のないブロードバンド・サービスの実現が期待されている。

放送については、高画質・高音質・双方向の地上デジタルテレビ放送について、全世帯の約 60% が視聴可能となっているが、2011 年のデジタル放送への完全移行に向け、アナログ放送エリアの 100% をカバーするための中継局整備等の課題が残されている。

さらに、「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使えるユビキタスネットワーク社会を実現するためには、人と人の間の通信に加えて、物流・在庫管理等のための人とモノ、モノとモノの間の通信も非常に重要になってきているが、技術開発、コスト低減、プライバシー保護等における一層の取組が必要である。

目標

2011 年 7 月を目標として、「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使えるデジタル・デバイドのないインフラを実現することで、ユビキタス化を推進する。

1. 2010 年度までに光ファイバ等の整備を推進し、ブロードバンド・ゼロ地域を解消する。
2. 2010 年度までに現在の 100 倍のデータ伝送速度を持つ移動通信システムを実現する。
3. 2011 年 7 月までに、通信と放送のハーモナイゼーション等を進め、地上デジタルテレビ放送への全面移行を実現する。
4. 2010 年度までに、ユビキタス端末等における瞬時に安全かつ確実に認証を行う技術や相手に応じて適切な情報のみを提供可能とするプライバシー保護技術を実現する。
5. 2010 年度までに、電子タグ等を 100 億個クラスまで同時利用が可能なネットワークを構築し、業界や国をまたがった多様な分野における利用・活用を実現する。

実現に向けた方策

1. 全国でブロードバンド・サービスを利用可能とするために、民主導を原則に置き、公正な競争を確保しつつ、事業者に対する投資インセンティブの付与、地域公共ネットワークの全国整備・共同利用や地域の創意工夫を引き出す等の国による必要に応じた支援、及びブロードバンド無線アクセス、UWB、PLC のような新たな電波利用システム等の実現を図る。

2. 現在の 100 倍のデータ伝送速度を持つ移動通信システムを実現するため、我が国が強みを有するモバイル関連の技術及びマーケットを活かして、産学官で連携して世界を先導する技術、アプリケーションの研究開発、実証試験を推進するとともに、国際標準化を通じて国際的に調和を取りつつシステムの実用化を図る。
3. 2011 年 7 月の地上デジタルテレビ放送への全面移行を確実に達成するため、中継局の設置、ケーブルテレビの活用のほか、電気通信事業者の加入者系光ファイバ網や通信衛星といったインフラの利用・活用を円滑に行うための環境整備を行う。
4. ユビキタス端末等における安全かつ確実な認証技術、プライバシー保護技術、膨大な数の電子タグの同時利用を可能とする技術等を実用化する。また、医療、食品等のトレーサビリティや効率的な物流管理等のための実証実験・標準化、プライバシー保護ガイドラインの適切な見直し・充実等を行っていくとともに、その普及啓発を図る。

評価指標

1. ブロードバンド・ゼロ地域数（世帯数）
2. 移動通信システムのデータ伝送速度
3. 地上デジタルテレビ放送の視聴可能世帯数
4. 電子タグの価格及びそれらを活用した食品・医薬品等のトレーサビリティ・システム普及率

(2) 安心してITを使える環境の整備

世界一安心できるIT社会 －「情報セキュリティ先進国」への躍進、サイバー犯罪の撲滅－

現状と課題

急速な技術革新を背景に、ITは産業・社会活動から国民生活、行政活動に必要な基盤として発展している。その一方、行政機関や重要インフラにおける情報漏洩事件の多発、情報システムのトラブルの発生やコンピュータウイルスの蔓延などの情報セキュリティに関する問題、迷惑メールの流通、インターネット上での詐欺や違法・有害物品の販売、青少年に有害なサイトの氾濫や、出会い系サイトに関するトラブル、自殺サイトに起因する集団自殺等、インターネットをめぐる様々な社会問題が、国民生活・社会経済活動に対して多大な影響を与える存在となっている。

このため、政府機関や重要インフラに対するサイバー攻撃等への適切な対応や、重要情報の漏洩、ネットワークの不適正な利用による被害等の最小限化のために、官民が協力し、我が国全体として対策を強化することが必要である。また、情報セキュリティ問題やインターネットを悪用した事案が年々多様化・複雑化してきていることに対応し、技術、社会制度、運用環境等の多面的かつ総合的な観点から、問題解決に取り組むことが重要である。

目標

1. 2008年度までに、全ての政府機関において、「政府機関統一基準」が求める水準の対策を実施する。
2. 2008年度までに、重要インフラにおけるIT障害の発生を限りなくゼロにする。
3. 2008年度までに、企業における情報セキュリティ対策の実施状況を世界トップクラスの水準にする。
4. 2008年度までに、「IT利用に不安を感じる」とする個人を限りなくゼロにする。
5. インターネット上から違法情報を減少させるとともに、有害情報が青少年に届かない社会を構築することなどにより、世界の模範となるインターネット利用環境を実現する。
6. 国民がインターネット上の違法・有害情報などネットワークの不適正な利用に対し適切に対処できるようにする。
7. サイバー犯罪の取締りの徹底等により、サイバー犯罪の撲滅を目指す。

実現に向けた方策

1. 政府機関の情報セキュリティ対策を徹底するため、「政府機関統一基準」の充実・強化及びこれに基づく検査・評価を実施するとともに、政府機関がサイバー攻撃を受けた場合等の緊急対応体制を強化する。
2. 国民生活・社会経済活動の基盤である重要インフラの情報セキュリティ対策徹底のため、官民の連携の下、分野横断的な取り組みの確立を含め、重要インフラ防護体制を強化する。

3. 企業の情報セキュリティ対策が市場評価に繋がる環境を整備するため、社会的責任にも配慮したコーポレートガバナンスと、それを支えるメカニズムである内部統制の仕組みを、情報セキュリティの観点から企業内に構築・運用すること等を推進する。また、情報システム等の政府調達競争参加者に対して、必要に応じて、情報セキュリティ対策レベルの評価を入札条件等の一つとする。
4. 常に最先端の研究開発・技術開発の要素を取り入れた情報セキュリティ対策を行うべく、情報セキュリティのリスクをゼロに近づけることを目標とした研究開発・技術開発の実施を推進する。
5. 個人の情報セキュリティリテラシー向上のための、初等中等教育からの情報セキュリティ教育を推進する。また、児童生徒、保護者及び教師を対象とした情報モラル教育を推進するとともに、学校・家庭・地域で連携して子どもの情報モラル教育を行う体制を整備する。加えて、官民一体となった全国的な普及啓発活動を実施する。
6. 個人ユーザーが負担感なく、情報セキュリティ機能を活用できるIT製品・サービスの積極的な提供や、新たなIT機器に対応するフィルタリングソフトの開発を促進する。また、インターネット上における違法・有害情報の削除指針などインターネット上の違法・有害情報などネットワークの不適正な利用に関する民間事業者の自主的な対策を支援する等の取り組みを強化する。
7. サイバー犯罪が未然に防がれること、サイバー犯罪を行った者が検挙されること、サイバー空間で権利利益を侵害された者が保護・救済されること等が必要である。そのため、サイバー犯罪の取締りを強化するとともに、他の権利利益である通信の秘密をはじめとする基本的人権に十分配慮しつつ、権利利益の保護救済のための基盤の整備を進める。また、サイバー空間の安全性・信頼性を向上させる技術の開発・普及を推進する。あわせて、インターネット上の違法・有害情報などネットワークの不適正な利用を早期に把握し、迅速な対処を可能とする体制の整備を推進するとともに、国際的な連携を強化する。

評価指標

1. 「政府機関統一基準」に基づく評価結果
2. 重要インフラにおけるIT障害の発生件数
3. 企業における情報セキュリティポリシーの策定率
4. 「IT利用に不安を感じる」とする個人の率
5. 家庭におけるフィルタリングソフト導入率
6. サイバー犯罪の検挙件数

(3) 人材育成・教育

次世代を見据えた人的基盤づくり —全ての教員へのIT機器の整備、IT活用による学力向上—

現状と課題

急速な社会のIT化の進展の中で、我が国が引き続き国際競争力を持ち続けていくためには、我が国の次世代を担う子どもたちが、初等中等教育の段階からITに触れ、情報活用能力を向上させる環境の整備を進めていくことが重要である。

これまで学校では、各種IT機器の整備が推進されているが、教員用コンピュータ整備の不足、校務のIT化の遅れ、学校のIT機器の保守・点検等を行う人材の不足などの問題があり、学校現場のIT化による改革が十分に進んでいるとは言えない。

今後は、学校におけるIT環境の一層の整備を進めるとともに、ITを活用した学力向上等のための効果的な授業の実施や、学ぶ意欲を持った子どもたちがITを活用して効果的に学習できる環境の実現などが期待されるが、そのためには、教員のIT活用能力を一層向上させるとともに、優良な教育用コンテンツの整備を進めていくことなどが必要である。

さらに、昨今、インターネット上の違法・有害情報に起因する問題が相次いで発生するなど、子どもの頃から情報内容を判断できる能力等が必要とされてきており、情報モラル教育等を始めとする情報教育の見直しを行い、初等中等教育の段階から児童生徒の情報活用能力を向上させていくことが求められている。

目標

1. 教員一人に一台のコンピュータ及びネットワーク環境の整備並びにIT基盤のサポート体制の整備等を通じ、学校のIT化を行う。
2. 教員のIT指導力の評価等により教員のIT活用能力を向上させる。
3. 自ら学ぶ意欲に応えるような、ITを活用した学習機会を提供する。
4. 教科指導におけるITの活用、小学校における情報モラル教育等を通じ、児童生徒の情報モラルを含む情報活用能力を向上させる。

実現に向けた方策

1. 2010年度までに全ての公立小中高等学校等の教員に一人一台のコンピュータを配備し、学校と家庭や教育委員会との情報交換の手段としてのITの効果的な活用その他様々な校務のIT化を積極的に推進する。また、校内LANや普通教室のコンピュータ等のIT環境整備について早急に計画を作成し、実施するとともに、学校における光ファイバによる超高速インターネット接続等を実現する。
2. 小中高等学校等において情報システム担当外部専門家(学校CIO)の設置を推進し、2008年度までに各学校においてIT環境整備計画を作成するなど、IT化のサポートを強化する。
3. 2006年度までに教員のIT指導力の評価の基準の具体化・明確化を行い、それに基づき、ITを活用した教育に関する指導的教員の配置や、教員のIT活用能力に関する評価をその処遇へ反映すること等を促進することにより、全ての教員のIT活用能力を向上させる。

4. 2006年度までにITを活用した分かりやすい授業方法や、児童生徒の習熟度に応じた効果的な自習用コンテンツの開発・活用の推進等により、教科指導における学力の向上等のためのITを活用した教育を充実させる。
5. IT社会で適正に行動するための基となる考え方と態度を育成するため、情報モラル教育を積極的に推進するとともに、小学校段階からの情報モラル教育のあり方を見直す。

評価指標

1. 教員へのコンピュータ整備率
2. 学校における超高速インターネット接続率、校内LAN整備率及びコンピュータ1台あたりの児童生徒数
3. 学校における学校CIO及びIT環境整備計画の有無
4. 教員のIT活用能力の評価や指導的教員の配置等、IT活用能力を反映した教員の処遇を行っている自治体数
5. ITを活用して授業が行える教員数

世界に通用する高度 I T 人材の育成 —産学官連携体制の構築—

現状と課題

今や I T 技術は、パソコン、携帯機器、自動車、家電、産業機器等から産業・行政・社会の基幹システムに至るまで活用され、我が国の中核技術として、産業全体、及び国家の競争力を支えるものとなりつつある。このような I T 技術の開発は人的資源に大きく依存するところがあり、我が国産業の国際競争力向上のためには、I T を活用して高い付加価値を創造できる高度な I T 人材の育成を進めることが重要である。

しかしながら我が国においては、このような高度 I T 人材が産業界において不足しており、その原因として、I T 人材を育成する大学側とそれら人材を受け入れる産業界側のニーズの間にミスマッチがあると言われている。そのため、今後はこのミスマッチ解消のため、産学官が一体となり、高度 I T 人材を育成していく体制を整備し、我が国の I T 改革の推進、国際競争力向上のために高度 I T 人材を継続的に輩出していくことが求められる。

また、I T 人材の裾野を拡大するため、インターネットを用いた遠隔教育など、大学等において多様な学びの機会を提供し、社会人も含めた学生の能力の向上を進めていく必要がある。

目標

1. プロジェクトマネージャー、I T アーキテクト、I T コーディネータ、組み込みソフトの専門家等の高度 I T 人材の育成を促進し、産業界における高度 I T 人材の需給のミスマッチを解消する。
2. インターネット等を用いた遠隔教育を行う学部・研究科の割合を2倍以上にすることを目指し、大学におけるインターネットを用いた遠隔教育等の推進により、国内外の大学や企業との連携、社会人の受け入れを促進する。

実現に向けた方策

1. 産学官連携により、大学・大学院において次世代の我が国産業の国際競争力の源となる高度 I T 人材を育成するため、2007 年度までに産学官連携による人材育成プログラムや教材の開発を進めるとともに、その成果を活用した高度 I T 人材育成機関の設置などにより、2010 年度までに産業界における高度 I T 人材の需給のミスマッチを解消することを目指す。
2. インターネットを用いた遠隔教育等を活用した特色ある取組を支援し、各大学間の競争的環境を醸成するなど、2010 年度までにインターネット等を用いた遠隔教育を行う学部・研究科の割合を2倍以上にすることを目指す。

評価指標

1. 高度 I T 人材育成機関により育成された人材と産業界側が求める人材のミスマッチ度
2. インターネット等を用いた遠隔教育を行う学部・研究科の割合
3. 国内外の大学等が実施する遠隔教育を活用する大学等の数
4. 社会人学生数

(4) 研究開発

次世代のIT社会の基盤となる研究開発の推進 －戦略的な研究開発の取り組み－

現状と課題

IT分野における研究開発については、e-Japan 戦略や科学技術基本計画の下、取り組みが強化され、一定の成果があがっているが、近年、技術開発を巡る国際競争は激化しており、先進諸国のみならず、中国・韓国等アジア諸国も技術競争力の強化に注力し始めた結果、これらの国々から、急速な追い上げを受ける状況にある。

こうした状況から、我が国が世界をリードする分野の競争力を維持するため、また、次世代のIT社会の基盤を構築するため、戦略的な研究開発に対する一層の取り組みが求められている。

目標

1. IT分野の研究開発水準を向上させる。
2. 新技術、製品、サービスの創出に向けた研究開発成果の活用を促進する。
3. IT関連の市場規模を拡大する。

実現に向けた方策

1. 総合科学技術会議と連携の下、中長期的な視点で次世代のIT分野の技術戦略を策定し、中核技術の設定と重点化を図る。
2. 国際競争力の維持・強化に向け、電子タグ、光ネットワーク、ロボット、コアデバイス、情報家電、モバイル等我が国がリードするITや、他分野の基盤となるITの研究開発を重点的に推進する。
3. ウィルス及びサイバーテロ対策等、近年急速に重要性を増しているITと社会の安全・安心を確保するためのITの研究開発を推進する。
4. いつでも、どこでも、誰でも、何でもネットワークにつながり、情報の自在なやりとりを行うことができるユビキタス環境を実現するため、ユビキタス端末等の研究開発を推進する。
5. 音声・動作等により簡単に操作できる情報機器や臨場感を飛躍的に高める音響・映像技術等に関する研究開発を推進し、人に優しく感動できるインターフェース技術を実現する。
6. 研究実施体制や研究評価制度とその活用方策等の整備を進めることを通じ、競争的で技術革新を絶えず生み出す研究開発環境を構築する。

評価指標

1. 特許数（特許出願件数、特許新規登録件数）
2. 論文数
3. 研究開発の結果実用化された件数
4. IT関連の国内市場規模

3. 世界への発信

国際競争社会における日本のプレゼンスの向上 －世界へ発信する日本－

現状と課題

我が国は、国内ではブロードバンド環境を実現するなど世界最高水準の情報通信ネットワークを整え利用しているが、国際的な情報通信量については、欧米間の情報通信量が世界の大半を占めている状況にあるなどの課題が存在する。また、産業競争力に関しては、ソフトウェア分野で米国が圧倒的シェアを占めているとともに、日本が得意な情報家電、デバイス開発等においても中国・韓国等の猛追を受けており、国際市場への展開、IT産業の競争力強化が必要である。

さらに、IT分野における世界の国際標準の多くが欧米主導でこれまで作られてきており、ここでもアジア発の国際標準の設定を我が国が先導する必要がある。

目標

1. 我が国からの情報発信力を強化する。
2. 我が国を経由するIT通信路を一定程度確保する。
3. 国際市場における我が国の製品・サービスの競争力を強化する。
4. 日本発の技術標準を獲得する。
5. 観光分野におけるITを活用した観光情報の発信を強化する。

実現に向けた方策

1. 我が国の誇る国宝、重要文化財をはじめとする文化遺産のデジタル化や、世界市場を意識した魅力的なコンテンツの創造を戦略的に推進し、インターネット等を通じ、日本の魅力を世界に発信する。
2. 世界のネットワーク環境整備の主要な一翼を担い、世界の情報ハブの1つとしてアジアにおける安定した通信路を確保するためのネットワーク整備に努める。
3. ブロードバンドやモバイルインターネット等世界最高水準のIT環境と最先端の市場を活用し、国際市場を視野においた新たな技術・サービス創出のための国際的な共同研究等を推進する。
4. ソフトウェアの信頼性・生産性の向上のため、産官学連携の下、研究開発の促進及び品質評価の機能強化を図るとともに、映像検索、情報解析等の次世代の知的情報アクセスに関する技術を強化する。
5. 我が国が世界に先駆けて開発した技術分野について、国際標準化を先導するため、産学官連携のもと、IEC, ISO, ITU等の国際標準化機関における活動等を実施するとともに、アジア域内の産業界の連携強化・交流促進を図る。

6. 言葉の壁を越えて、外国人にも便利に利用・活用できる、個人旅行にフィットした情報検索・予約機能を備えた情報システム「ビジット・ジャパン・コンシェルジュ web (仮称)」や、IT等を活用した現地における案内システム、各種観光・文化施設等の情報解説システムの導入・充実により、地域の観光・経済の活性化を図るとともに、我が国の有する豊かな文化を始めとする様々な魅力の世界への発信や国際相互理解の増進を強力に推進する。

評価指標

1. デジタルコンテンツの市場規模
2. 世界の情報通信量における日本発の情報通信量の割合
3. 実用化が世界初となる、ネットワークを利用した新たな製品・サービスの市場規模
4. IT関連製品輸出額
5. 国際標準の提案件数・採択数
6. 訪日外国人旅行者数

課題解決モデルの提供による国際貢献 — I Tによるアジア諸国等への貢献—

現状と課題

我が国は世界最先端の I T 国家として、それに見合った役割を国際社会において担っていくことが求められており、特に我が国が属するアジア地域における責任は大きい。このため、21 世紀のアジアを含む世界の国々が共通に抱える大きな社会的課題に対して、I T を活用した課題の解決を世界に先駆けて実現し、その成果を世界に提供していくことが重要である。

現在、アジア各国の間で経済連携協定へ向けた取り組みが活発に行われ、アジア域内における協力・連携関係の強化が進んでいる。今後ますます活性化するアジア域内の人・物・金・サービス・情報の流通に関し、I T を使って効率的かつ安全に行うことを実現するなど、I T によるアジア経済の発展に積極的に貢献することが求められている。

目標

1. アジアにおける I T 活用モデル (I T による人・物・金・サービス・情報の円滑化等) を構築する。
2. 我が国の I T 協力によりアジア各国の課題を解決する。
3. アジア域内の言語・文化の多様性によるデジタル・ディバイドを解消する。

実現に向けた方策

1. 世界に先駆けて高齢社会に直面する我が国において、ユニバーサルデザイン化により、万人に優しい社会インフラモデルを構築し、その成果を世界へ発信する。
2. 国際的な資源循環ネットワークの構築に向けて、廃棄物のトレーサビリティ・システム等に関するアジア諸国と連携した取り組みを行う。
3. BSE 等国際的に問題となっている食品管理において、日本人の品質に対する“こだわり”を活かし、電子タグ等を活用した総合的な生産・流通管理モデルを構築し、その成果を世界へ発信する。
4. 災害時に地上デジタルテレビ放送や防災通信システムを用いて、地域に応じたきめ細かい災害情報を迅速かつ的確に提供するとともに、住民個々の状況に応じたインタラクティブな対応を図る住民サービスモデルを構築し、その成果を世界へ発信する。
5. 安全かつ迅速な空港手続きを可能とするため、本人確認や手続の自動化を進め、2008 年度までに空港手続き全体の最適化を実現する。また、IC カード等を活用したアジアを中心とした出入国管理等の空港手続きに関する相互運用モデルを構築し、2010 年度までに東アジア域内における国際相互運用性の確保をめざす。
6. 母国語を用いて自由に、世界の多様な情報又は知識を検索・共有・発信できるように、アジア地域における多言語処理に関する共同研究を行う。推進に当たっては、オープン・ソース・ソフトウェアの活用など、アジア諸国の多くの研究者が参加・貢献できる体制を構築し、共有のソフトウェア資産として利用する。

評価指標

1. 課題解決における技術・ノウハウ等の国際社会への発信・活用度合
2. 我が国の出入国者数、空港の平均手続き時間、不法入国者検挙数
3. 多言語処理プロジェクトへの参加国数と対応言語数

IT新改革戦略

— いつでも、どこでも、誰でも
ITの恩恵を実感できる社会の実現 —

戦略の3つの理念

構造改革による飛躍

ITの「新たな価値を生み出す力」
や「構造改革力」で日本社会を改革

利用者・生活者重視

生活密着型で、新たな価値が創出
される社会を実現するITの推進

国際貢献・国際競争力強化

ITの構造改革力を通じた国際貢献
の推進

ITの構造改革力の追求・世界への発信

21世紀に克服すべき 社会的課題への対応

ITによる医療の構造改革
ITを駆使した環境配慮型社会

安全・安心な社会の実現

世界に誇れる安全で安心な社会
世界一安全な道路交通社会

21世紀型社会経済活動

世界一便利で効率的な電子行政
IT経営の確立による企業の競争力強化
生涯を通じた豊かな生活

世界への発信

日本のプレゼンスの向上
課題解決モデルの提供による国際貢献

構造改革力を支えるIT基盤の整備

デジタル・ディバイドのないIT社会

ユニバーサルデザイン化されたIT社会
「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」
使えるデジタル・ディバイドのないインフラ整備

安心してITを使える環境整備

世界一安心できる情報社会

人材の育成・教育

次世代を見据えた人的基盤づくり
世界に通用する高度IT人材の
育成

研究開発

次世代のIT社会の基盤
となる研究開発の推進

新戦略を実現する推進体制・方法

IT戦略本部のリーダーシップ、重要政策課題の選定

重点計画による施策の重点化、加速化

他の会議・本部等との密接な連携

分科会設置等による評価専門調査会の体制強化

評価に基づく施策の見直し、重複投資の回避・優先順位の判断

(参考)

用語解説集

用語	用語解説
基本理念	
ブロードバンド	FTTH、DSL、ケーブルインターネットをはじめとした高速・超高速通信を可能とする回線←→ナローバンド回線。 ※FTTH: Fiber To The Homeの略。各家庭まで光ファイバケーブルを敷設することにより、数10Mbpsからギガビット級の超高速通信が可能。 ※DSL: Digital Subscriber Lineの略。デジタル加入者回線。電話用のメタリックケーブルにモデム等を設置することにより、高速のデジタルデータ伝送を可能とする方式の総称。
ユビキタスネットワーク	ユビキタスネットワークとは「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」アクセスが可能なネットワーク環境。なお、ユビキタスとは「いたるところに遍在する」という意味のラテン語に由来した言葉。
PDCAサイクル	計画(Plan)－実行(Do)－事後評価(Check)－措置(Act)の継続的な繰り返し。
ITによる医療の構造改革	
レセプト	保険医療機関等が療養の給付等に関する費用を請求する際に用いる診療報酬明細書等の通称。
電子カルテ	診療録等に記載された診療情報(診療の過程で得られた患者の病状や医療経過等の情報)を電子化し、保存された診療録もしくはそれを実現する為の医療情報システム。
オーダリングシステム	従来、紙の伝票でやり取りしていた検査や処方箋などの業務を、医師(歯科医師を含む。)がオンラインで、検査、処方し、医事会計システムとやり取りすることなどにより、オンライン上で指示を出したり、検査結果を検索・参照したりできるシステム。
ITを駆使した環境配慮型社会	
BEMS	Building Energy Management System の略。ビル内のエネルギーの使用状況をリアルタイムに表示し、また室内状況に対応して照明・空調等の最適な運転を行うエネルギー需要の管理システム。
HEMS	Home Energy Management System の略。家庭内のエネルギーの使用状況をリアルタイムに表示し、また室内状況に対応して照明・空調等の最適な運転を行うエネルギー需要の管理システム。
マニフェスト	産業廃棄物管理票。産業廃棄物の種類や数量、運搬や処分を請け負う事業者の名称などを記載する。収集・運搬や処分などを請け負った者は、委託された業務が終わった時点でマニフェストに必要事項を記入し、その写しを委託者に送付することで、適正に処理を終えたことを知らせる。 ※マニフェスト制度: 廃棄物処理法により義務づけられており、産業廃棄物の排出事業者が収集・運搬や中間処理(無害化や減量化などの処理)、最終処分(埋め立て処分)を委託した者に対して産業廃棄物管理票(マニフェスト)を交付する制度。
電子マニフェスト	書面で管理を行うマニフェストに代えて、情報処理センター(環境大臣が全国で1つ指定する電子マニフェストの運営主体)と排出事業者、収集運搬業者、処分業者が通信ネットワークを使用して、排出事業者が委託した産業廃棄物の流れを管理する仕組み。
トレーサビリティ	生産・加工・流通等の各段階において、商品等(食品を含む。)とその情報を追跡し遡及できること。

用語	用語解説
世界に誇れる安全で安心な生活	
GIS	Geographic Information System の略。位置に関する情報をもったデータ(空間データ)を総合的に管理・加工し、視覚的に表示できる高度な分析や迅速な判断を可能にする技術。
世界一安全な道路交通社会	
ITS	Intelligent Transport Systems(高度道路交通システム)の略。情報通信技術等を活用し、人と道路と車両を一体のシステムとして構築することで、渋滞、交通事故、環境悪化等道路交通問題の解決を図るもの。
メディア	有線、無線などの情報を伝送する通信媒体、伝送媒体
FAST	Fast Emergency Vehicle Preemption Systems(現場急行支援システム)の略。緊急車両を優先的に走行させる信号制御等を行うことで、緊急車両が現場に到着するまでの時間を短縮して事案への早期対応を可能にするとともに、緊急走行に起因する交通事故の防止を目的としたシステム。
世界一便利で効率的な電子行政	
行政手続オンライン化3法	行政手続等について書面による手続等に加えオンラインによる手続等も可能とするため、所要の事項を整備した以下の各法律。 <ul style="list-style-type: none"> ・行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律 ・行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律 ・電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律
レガシーシステム	中央省庁において、年間10億円以上の経費を要する情報システムであって、次のいずれかに該当するもの。 ①汎用コンピュータ、オフコン(開発業者独自のオペレーションシステムを搭載した中型コンピュータ)を使用したシステム及びこれらに接続するためのシステム ②1994年(平成6年)以降、随意契約が継続しているシステム
電子署名	電子的な文書に付与する、電子的な徴象であり、紙文書での印やサインに相当する機能を意図したものである。主に否認防止、偽造・改竄の防止のために用いられる。
総合行政ネットワーク(LGWAN)	地方公共団体間を相互に接続する行政専用ネットワーク。平成13年度までに都道府県・政令指定都市、平成15年度中にすべての市町村が参加。国のネットワークである霞が関WANとも接続。
公的個人認証	都道府県知事と市区町村長が連携し、利用者に電子証明書等を交付するサービス。本サービスにより、オンラインにおける利用者の本人性の確認と改ざんの有無を検知することができる。
CIO	Chief Information Officerの略で、組織における情報戦略を考え、実現する責任者。特に、各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議におけるCIOは、組織・予算・制度を含む行政情報化関連施策全般にわたり、各部局等を総合調整し、府省内全体の行政情報化を推進する者。
IPv6	Internet Protocol version 6の略。現在広く使用されているインターネットプロトコル(IPv4)の次期規格であり、IPv4に比べて、アドレス数の大幅な増加、セキュリティの強化及び各種設定の簡素化等が実現できる。 ※IP:インターネットによるデータ通信を行うための通信規約。ネットワークに参加している機器の住所付け(アドレッシング)や、相互に接続された複数のネットワーク内での通信経路の選定(ルーティング)をするための方法を定義している。
ポータルサイト	インターネットに接続した際に最初にアクセスするWeb ページ。分野別に情報を整理しリンク先が表示されている。

用語	用語解説
IT経営の確立による企業の競争力強化	
EDI	Electronic Data Interchange(電子データ交換)の略。異なる企業間で、受発注や決済などの取引に関する情報を広く合意された規約に基づきコンピュータ間で交換すること。
プラットフォーム	ITを活用したサービスを提供・利用するためのソフトウェアやミドルウェアなどの共通統合基盤のこと。
スキル標準	各種ITの利用・活用に必要とされる実務能力を体系化した指標のこと。
生涯を通じた豊かな生活	
テレワーク	ITを活用して、場所と時間を自由に使った柔軟な働き方であり、企業等に勤務する被雇用者が行う雇用型テレワーク(例:在宅勤務、モバイルワーク、サテライトオフィスでの勤務)と、個人事業者・小規模事業者等が行う自営型テレワーク(例:SOHO、在宅ワーク)に大別される。 ※テレワーカー:ITを活用して、場所と時間を自由に使った柔軟な働き方を週8時間以上する人と定義する。
SOHO	Small Office Home Office の略。個人事業者や小規模事業者等がITを活用し、自宅や小規模な事業所で仕事をする自営型のワークスタイルを指す。
e-Learning	インターネット等の電磁的手段を利用した学習形態。広義での通信教育の一つ。必要な学習内容だけを受講できることや、教師と生徒がリアルタイムでやりとりできること、動画・音声を利用した学習教材の利用が容易であること等が特長。
ユニバーサルデザイン化されたIT社会	
ユニバーサルデザイン	バリアフリーは、障害によりもたらされるバリア(障壁)に対処するとの考え方であるのに対し、ユニバーサルデザインはあらかじめ、障害の有無、年齢、性別、人種等にかかわらず多様な人々が利用しやすいよう都市や生活環境をデザインするという考え方であり、ノースカロライナ州立大学(米)のロナルド・メイスが提唱。
「いつでも、どこでも、何でも、誰でも」使えるデジタル・ディバイドのないインフラの整備	
デジタル・ディバイド	インターネットやパソコン等の情報通技術を利用できる者と利用できない者の間に生じる格差。
ブロードバンド・ゼロ地域	ブロードバンドがまったく利用できない世帯の存在する地域。
地上デジタルテレビ放送	地上波を用いたデジタル方式によるテレビジョン放送。既存のアナログ放送に比べて映像、音声の高品質な放送が可能であり、コンピュータ等との相互接続が容易であるほか、電波の有効利用が図られるのが特長。
電子タグ	IC チップとアンテナを内蔵したタグ。この中に個別の識別情報等を格納しておくことで、電波を利用し、接触することなく近接した距離において格納されたデータを読み書きすることが可能となる。
UWB	Ultra-Wideband の略。パルス状の電波を発射するなど数GHz幅以上の非常に広い周波数帯域にわたって電波を放射するシステム。10m 程度までの近距離で100Mbps 規模の高速通信を可能とするほか、高精度な測位等を可能とするものとして期待されている。
PLC	Power Line Communications(電力線搬送通信)の略。電力を供給する電力線を利用してデータ通信を行うもの。電気コンセントを利用した家庭内ネットワーク等の構築が可能。

用語	用語解説
世界一安心できるIT社会	
出会い系サイト	インターネット上で異性間の出会いの場を提供する電子掲示板等。
サイバー攻撃	情報通信ネットワークや情報システムを利用した電子的な攻撃
サイバー犯罪	インターネット等の高度情報通信ネットワークを利用した犯罪やコンピュータ又は電磁的記録を対象とした犯罪等、情報技術を利用した犯罪。
情報セキュリティリテラシー	情報の機密性、完全性、可用性を維持するための基本的な知識や能力
フィルタリングソフト	インターネットのウェブページ等を一定の基準で評価判別し、違法・有害なウェブページ等の選択的な排除等を行うソフトウェア。
世界一に通用する高度IT人材の育成	
ITコーディネータ	経営者の立場に立って経営とITを橋渡しし、真に経営に役立つIT投資を促進する専門家。
ITアーキテクト	情報システムの設計を行い、その成果物と効果に責任を持つ専門職。情報システムの構成が複雑化しきており、システム全体の整合性や一貫性を保つことが困難になってきていることから、より高度なITアーキテクトが必要とされている。
次世代のIT社会の基盤となる研究開発の推進	
光ネットワーク	光技術を総合的に活用した通信回線網。回線のほとんどの部分で光技術が用いられる。
コアデバイス	電子回路を構成する基本的な素子や、情報通信システムの中で特定の機能を果たす装置のうち、機能的、技術的に主要なもの。
情報家電	簡単なインターフェイスを利用して、インターネット等への接続や相互接続が可能となる家電などの一般向け電気製品。
ユビキタス端末	利用者がユビキタスネットワークにつながるための端末であり、難しい設定をすることなくつながることが求められる。
ウイルス	インターネット等を介してコンピュータに入り込み、意図的に悪影響を及ぼすように作られたプログラム。悪質なものは、プログラム、データ等のファイルの破壊などをひきおこす。
サイバーテロ	重要インフラの基幹システムに対する電子的攻撃又は重要インフラの基幹システムにおける重大な障害で電子的攻撃による可能性が高いもの。
国際競争社会における日本のプレゼンスの向上	
ISO	International Organization for Standardization (国際標準化機構)。工業製品の国際標準規格の策定を目的とする国際機関。1947年に設立。本部はスイスのジュネーブ。
IEC	International Electrotechnical Commission (国際電気標準会議)の略。電気および電子技術分野の国際規格の作成を行う、各国の代表的標準化機関からなる国際標準化機関。1906年に設立。
ITU	International Telecommunication Union (国際電気通信連合)の略。189の国・地域から成り、電気通信に関する国際連合の専門機関として、国際的な周波数の分配、電気通信の標準化、開発途上国に対する支援などを行う。
コンテンツ	情報の内容、中身。「デジタルコンテンツ」と言った場合には、デジタル化された情報に係るコンテンツを指す。
課題解決モデルの提供による国際貢献	
オープン・ソース・ソフトウェア	ソフトウェアの設計図に該当するソースコードを、インターネット等を通じて無償で公開し、誰でも改良、再配布することができるようにしたソフトウェアを指す。

「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」 報告書

〔はじめに〕

平成 20 年 4 月から施行される「高齢者の医療の確保に関する法律(以下「高齢者医療確保法」という。)」において、医療費適正化計画の作成、実施及び評価(以下「医療費適正化計画の作成等」という。)のための調査及び分析に必要な情報を保険者等が厚生労働大臣に提出することとされている。提供される情報について、医療費適正化計画の作成等に活用することも含め、医療サービスの質の向上等のためにどう活用すべきかを検討するため、平成 19 年 7 月からこれまで 5 回にわたり、本検討会において議論を重ねてきたところである。

今般、次のとおり本検討会における議論をとりまとめたところであり、個人情報の保護に十分留意した上で、正確なエビデンスに基づく施策の実施により、医療機関、保険者等それぞれにおける取り組みとあいまって、医療の効率的な提供の推進による医療サービスの質の向上、国民の健康の保持の推進による国民生活の質の維持・向上が図られるよう、レセプト情報等を収集し、分析・活用を進めていくことを求めるものである。

1 医療費等に係る調査・分析の現状

- (1) 医療費のマクロ分析(制度別、種類(医科入院・医科入院外・歯科・調剤等)別、医療機関の種類別の医療費の動向)は、現在全数のレセプト(毎月約1億5千万件)を対象に行っているところであるが、疾病別、診療内容別等の詳細な分析は、基礎となるデータがないために行えない状況にある。
- (2) 疾病別、診療内容別等の詳細なデータは、別途社会医療診療行為別調査等で把握しているが、これらは抽出調査である(社会医療診療行為別調査の場合、毎年 6 月審査分の約 50 万件を無作為抽出)ため、推計を行っており、また都道府県別等の詳細な分析が困難な状況にある。
- (3) また、生活習慣病の有病者数等についても、糖尿病実態調査等の抽出調査(糖尿病実態調査の場合、5 年ごとに約1万人を無作為抽出)により把握しており、推計を行っている状況にある。

2 レセプトデータ等の収集・分析に関する状況

- (1) レセプトデータについては、既に約4割が電子化されており、平成 23 年度には原則として全て

のレセプトが電子化される予定である〈参考資料1〉。

(2) 特定健診・特定保健指導データ(以下「特定健診等データ」という。)については、制度開始当初の平成20年度から、電子的に作成・管理等行う予定となっている。

(3) 高齢者医療確保法第16条に基づき、厚生労働大臣は、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等に資するため、医療保険者から提出された情報の調査・分析を行うこととなっている〈参考資料2〉。

3 レセプトデータ等の収集・分析に当たっての主な論点

(1) 厚生労働大臣が高齢者医療確保法第16条に基づき調査・分析する情報としては、上記1の現状にかんがみ、より正確な分析を行うために、全てのレセプトデータ及び特定健診等データが必要と考えられる。

また、各医療保険者のデータは、それぞれの被保険者(被扶養者も含む。)の特徴を反映したデータとなっているため、我が国全体の施策のあり方を検討する上では、すべての対象者のデータを把握した上で分析を行う必要がある。

(2) レセプトデータ及び特定健診等データには、患者の病名等慎重に取り扱うべき情報が含まれており、また、医療費適正化計画の作成等に必要な分析上、特定の患者等(特定健診の受診者、特定保健指導の利用者を含む。以下同じ。)を識別する必要はないことから、患者等については特定の個人が識別できないよう、国がデータを収集する際には、患者等の氏名等個人情報を削除する必要がある。

なお、医療費適正化計画の作成等に必要な分析として、医療機関の種類別の状況や病床数の状況に関する分析を行うこととしており、このため、レセプトデータ上、医療機関・薬局コードの収集は必要である。したがって、国が収集するデータに「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」上の個人情報が含まれることとなることから、収集データは同法に基づき適切に取り扱われなければならない。

(3) 特定の患者等の識別は不要であるが、生活習慣病対策による生活習慣病の発症・重症化の防止効果の評価等を行うためには、同一人物の時系列分析が必要である。

なお、その際には、ハッシュ関数の活用等技術的な対応について十分に検討し、特定個人が識別される形でデータが収集されることのないよう十分留意すべきことは言うまでもない。

(4) 患者等の個人情報は削除するものの、医療費適正化計画の作成等のために分析上必要な情報として病名等慎重に取り扱うべき情報が含まれているデータを国が収集するに当たっては、収集・分析によるメリットと収集されることによるデメリットを比較した場合に、メリットが上回っている必要がある。

しかるに、上記のようにすべてのレセプトデータ及び特定健診等データを収集することにより、次のような分析も含めた活用が可能となり、正確なエビデンスに基づいた効果的・効率的な施策を実施し、医療サービスの質の向上等を図ることができると考えられる。

- ① すべてのレセプトデータを用いることにより、詳細な分析が可能となり、医療費の実態を詳細かつ正確に把握することができる。
 - ② また、同一人物を同定した上で、特定健診等データを経年的に分析することにより、生活習慣病対策による生活習慣病の発症・重症化の防止効果等を評価することができる。
 - ③ さらに、レセプトデータ及び特定健診等データを突合することにより、生活習慣病対策が医療費に及ぼす影響等について評価することができる。
- (5) なお、レセプトデータ及び特定健診等データを保管し、また活用する際には、情報の漏洩等がないよう、個人情報保護法制の下、十分なセキュリティ対策が講じられることが不可欠である。

4 国が行う分析の目的に関する考え方

- (1) 医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行うことが、高齢者医療確保法第16条に基づきレセプトデータ及び特定健診等データを収集する一義的な目的である。

医療費適正化計画は、医療提供体制や医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、医療の効率的な提供の推進並びに国民の健康の保持の推進を図るために必要な施策をとりまとめたものであることから、この趣旨に照らし、効果的・効率的な施策の実施や、施策の効果の検証等の評価を、データの収集・分析による正確なエビデンスに基づいて行うものである。

- (2) 一方、上記(1)の分析以外であっても、当該データを活用することが、新たに別途データを収集することと比較考量すれば、国民負担の軽減につながり、また迅速な分析、的確・適切な施策の迅速な実施により、行政サービスの向上、行政運営の効率化につながる場合もあると考えられる(例えば、感染症などの疾患の実態把握に基づく施策や、介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策など)。

このため、所掌事務の遂行に必要な範囲内であることを前提とした上で、上記(1)の分析のほかにも、当該データの分析・活用が、上記(1)の分析目的と同様に、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たって必要かつ有効となる場合についても、国が行う分析の目的に含めて考えることも必要と考えられる。

5 国が行う分析の内容に関する考え方

- (1) 高齢者医療確保法第16条に基づき、医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況、医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況等に関する情報について調査・

分析を行う。

- (2) 上記4(2)により、収集データを国が分析・活用するに当たって、医療費適正化計画の作成等に活用する場合のみに厳格に限定することは適当ではなく、医療サービスの質の向上等を目指して収集データを分析・活用する必要性・緊急性等を適切に判断した上で、データの分析・活用ができるような仕組みも必要と考えられる。

ただし、実際に上記4(1)の分析以外の分析・活用をする場合には、それが本来の一義的な目的ではないことにもかんがみ、その必要性・緊急性等を事前又は事後に対外的に明確にしておくような仕組みを検討することが必要と考えられる。

- (3) なお、レセプトは診療(調剤)報酬明細書であり、診療(調剤)報酬の請求のために作成されているものであることから、分析という新たな視点から見た場合には、現行のレセプトデータにおいては、分析できる内容が限定される場合もあることに留意する必要がある、分析内容が限定される場合について一定の整理をしておくことも必要である。

6 国以外の主体によるレセプトデータ等の活用のあり方

- (1) 都道府県医療費適正化計画の作成等に資するための調査・分析も、高齢者医療確保法第16条に基づき国が実施し、その結果を公表するものであるが、都道府県は、同法第15条に基づき、都道府県医療費適正化計画の評価に必要な場合には、国に対して、必要な資料の提出に関し、協力を求めることができる<参考資料2>。具体的には、同法第16条に基づき国が都道府県に提供する調査分析結果のほか、さらに追加的に新たな切り口での集計が必要と当該都道府県が判断する場合などが想定される。

このため、都道府県からの求めに応じて、国が、収集したレセプトデータ及び特定健診等データを提供する仕組みも必要である。

なお、その場合には、当該データには慎重に取り扱うべき情報が含まれていることにもかんがみ、国からのデータの提供が必要であるとする具体的な利用目的や利用範囲等について当該都道府県に明確に示してもらった上で、その合理性を判断し、必要な範囲内でデータを提供するようにする必要がある。

- (2) 上記4(2)に示したような考え方を前提とするならば、国以外の主体が、国が収集したレセプトデータ及び特定健診等データを用いて、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たって有益となる分析・研究、学術研究の発展に資するような研究を行うことを一律に排除することは、国民負担の軽減、的確・適切な施策の迅速な実施という視点に立てば、かえって適切とは言えないと考えられる。

したがって、上記(1)により都道府県が活用する場合のほか、国以外の主体がこうした公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究し、国において施策を検討する際にその分析・

研究の成果を活用できるような仕組みも必要と考えられる。

ただし、その際には、以下の点について十分留意する必要がある。

- ① データの利用目的として公益性の確保が必要であることのほか、研究目的や研究計画、データの分析方法、データの使用・管理方法等について、個別に審査した上で、当該研究に必要な範囲内でデータを提供すること。
- ② 個別ケースごとの審査に当たって、公平・中立な観点から、データ利用の目的や必要性等について審査し、提供の可否等を決定する仕組みが必要であること。
- ③ 個別ケースごとの審査の基準となる、第三者への提供に係る具体的なルールが別途必要であること。

当該ルールづくりに当たっては、新統計法における調査票情報等の利用及び提供のルール(現在総務省及び内閣府統計委員会において検討中)も踏まえて検討する必要があること。

- ④ 上記③のルールに基づき国から適切にデータの提供を受けた者以外の者が、結果的に当該提供データをそのまま利用することのないよう徹底すること。

また、この点についても上記③のルールの中で必要な措置を講じておくこと。

- ⑤ レセプトデータ及び特定健診等データには、患者の病名等慎重に取り扱うべきデータが含まれていること等にかんがみ、上記③のルールに基づいて国がデータを提供する際にも、収集データをそのままの形で提供することは適当ではなく、当該データの一部(例えば患者等について原則として同一人物に同一に付される一連の番号、医療機関・薬局コード、一部の病名など)を加工するなどの対応が別途必要であること。

この場合の対応方針についても、上記③のルールの中でできるだけ明確に整理しておく必要があること。

参考1: 本検討会の開催要綱

別添1のとおり

参考2: 本検討会におけるこれまでの検討議題

別添2のとおり

参考3: レセプト情報・特定健診情報の収集・活用について(全体図)

別添3のとおり

レセプト請求件数・レセ電普及率（平成19年11月請求分）

	レセプト請求 件数（百万件）	レセ電普及率（%）
医 科	8 7	2 9 . 3
歯 科	1 6	—
調 剤	4 4	8 2 . 3
計	1 4 7	4 2 . 1

（注1）件数は、社会保険診療報酬支払基金及び各都道府県国民健康保険団体連合会の審査分の合計

（注2）普及率は、レセプト件数ベースであり、社会保険診療報酬支払基金及び各都道府県国民健康保険団体連合会の審査分

○高齢者の医療の確保に関する法律（抜粋）

（資料提出の協力及び助言等）

第15条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第十一条第一項若しくは第二項の評価又は第十二条第一項若しくは第三項の評価を行うために必要があると認めるときは、保険者、医療機関その他の関係者に対し、必要な資料の提出に関し、協力を求めることができる。

（第2項 略）

（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等）

第16条 厚生労働大臣は、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、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

- 一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項
- 二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

2 保険者及び第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、前項に規定する調査及び分析に必要な情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」開催要綱

1 目的

平成20年4月1日から施行される「高齢者の医療の確保に関する法律」において、医療費適正化計画の作成等のための調査・分析に必要な情報を保険者等が厚生労働大臣に提出することとしており、その一環としてレセプト情報等の提供を想定しているところである。

このため、医療費適正化計画の作成等に活用することも含め、提供されたレセプト情報等を医療サービスの質の向上等のために、どう活用すべきかを検討するため、関係者の参集を得て、厚生労働省保険局長が開催する。

2 検討事項

- (1) レセプト情報等の収集方法のあり方
- (2) レセプト情報等の分析にあたっての方法・用途のあり方
- (3) 国以外によるレセプト情報等の活用のあり方
- (4) その他

3 検討会の構成

- (1) 検討会は、学識経験者、医療保険に係る関係機関の代表者から構成し、メンバーは別紙のとおりとする。
- (2) 保険局長は、必要に応じてメンバー以外の関係者の出席を求めることができる。

4 検討会の運営

- (1) 検討会に座長1名を置くこととし、メンバーの中から互選する。
- (2) 座長は検討会を進行し、意見を集約する。
- (3) 検討会の庶務は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室が行う。
- (4) 検討会の議事は、別に検討会において申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (5) この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、検討会において定める。

附 則

この要綱は、平成19年7月12日から施行する。

「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」メンバー名簿 (50音順)

足利 聖治	(あしかが しょうじ)	社会保険診療報酬支払基金 専務理事
飯倉 裕之	(いいくら ひろゆき)	日本労働組合総連合会総合政策局生活福祉局 部長
稲垣 明弘	(いながき あきひろ)	日本歯科医師会 常務理事
稲垣 恵正	(いながき よしまさ)	健康保険組合連合会 常務理事
井原 裕宣	(いはら ひろのぶ)	杏林大学医学部総合医療学講座非常勤講師 (東京都社会保険診療報酬支払基金副審査委員長)
上島 弘嗣	(うえしま ひろつぐ)	滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門教授
大熊 由紀子	(おおくま ゆきこ)	国際医療福祉大学大学院教授
岡本 悦司	(おかもと えつじ)	国立保健医療科学院経営科学部経営管理室室長
尾崎 孝良	(おざき たかよし)	弁護士(日本医師会総合政策研究機構主任研究員、 東京大学工学部非常勤講師)
開原 成允	(かいはら しげこと)	国際医療福祉大学大学院院長
櫻井 正人	(さくらい まさひと)	国民健康保険中央会 常務理事
砂原 和仁	(すなはら かずひと)	日本経済団体連合会 社会保障委員会医療改革部会 医療制度改革検討ワーキング委員
中川 俊男	(なかがわ としお)	日本医師会 常任理事
野口 晴子	(のぐち はるこ)	国立社会保障・人口問題研究所 社会保障基礎理論研究部・第二室長
橋本 英樹	(はしもと ひでき)	東京大学大学院医学系研究科教授
樋口 範雄	(ひぐち のりお)	東京大学法学部教授
廣松 毅	(ひろまつ たけし)	東京大学大学院総合文化研究科・教養学部教授
松田 晋哉	(まつだ しんや)	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
森 昌平	(もり まさひら)	日本薬剤師会 常務理事

医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会

検討議題

1 第1回（平成19年7月25日）

- (1) レセプト情報・健診情報の流れ
- (2) レセプト情報・健診情報の活用に関するこれまでの指摘
- (3) レセプト情報・健診情報の活用にあたっての主な論点
- (4) 今後のスケジュールについて

2 第2回（平成19年10月3日）

- (1) 諸外国（アメリカ、韓国、フランス）の事例について
（野口委員、岡本委員、松田委員からご説明）
- (2) 国内（滋賀県）の取り組みについて
（上島委員からご説明）

3 第3回（平成19年11月30日）

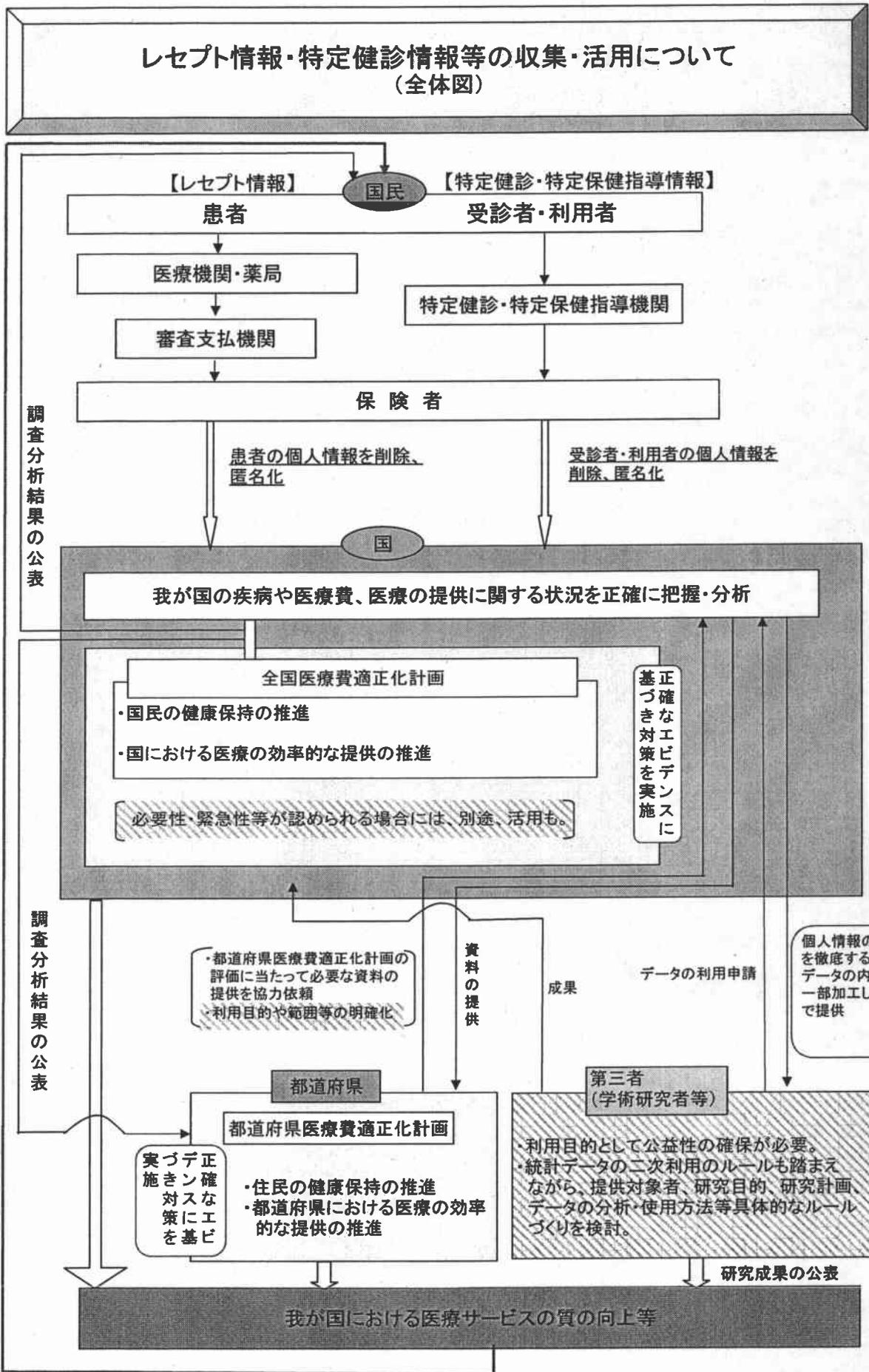
- (1) 現行のレセプトの分析にあたっての留意点について
（稲垣（恵）委員、井原委員、足利委員からご説明）
- (2) レセプトデータ、特定健診・特定保健指導データの収集方法等
について

4 第4回（平成19年12月26日）

- (1) レセプトデータと健診等データに係る研究（報告）
（岡本委員からご説明）
- (2) 論点整理

5 第5回（平成20年1月30日）

- ・ これまでの議論のとりまとめ



※ においては、個々のケースごとにその妥当性を審査し、あるいは(事前又は事後に)対外的に説明する仕組みが必要。

疫学研究に関する倫理指針

平成14年6月17日

(平成16年12月28日全部改正)

(平成17年6月29日一部改正)

(平成19年8月16日全部改正)

文 部 科 学 省
厚 生 劳 働 省

目次

前文	-----	1
第1 基本的な考え方		
1 目的	-----	2
2 適用範囲	-----	2
3 研究者等が遵守すべき基本原則	-----	3
4 研究機関の長の責務	-----	5
第2 倫理審査委員会等		
1 倫理審査委員会	-----	7
2 疫学研究に係る報告等	-----	8
第3 インフォームド・コンセント等		
1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等	-----	9
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	-----	11
第4 個人情報の保護等		
1 個人情報の保護に関する措置	-----	11
2 資料の保存等	-----	18
3 他の機関等の資料の利用	-----	19
4 研究結果を公表するときの措置	-----	20
第5 用語の定義		
(1) 疫学研究	-----	20
(2) 介入研究	-----	20
(3) 観察研究	-----	20
(4) 資料	-----	20
(5) 個人情報	-----	21
(6) 保有する個人情報	-----	21
(7) 匿名化	-----	21
(8) 連結可能匿名化	-----	21
(9) 連結不可能匿名化	-----	21
(10) 研究者等	-----	21
(11) 研究責任者	-----	21
(12) 研究機関	-----	22
(13) 研究を行う機関	-----	22
(14) 研究を行う機関の長	-----	22
(15) 共同研究機関	-----	22
(16) 倫理審査委員会	-----	22
(17) インフォームド・コンセント	-----	22
(18) 既存資料等	-----	22
第6 細則	-----	22
第7 見直し	-----	22
第8 施行期日	-----	23

前文

疫学研究は、疾病の罹患を始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。

そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、疫学研究の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得るなど個人情報の保護を原則とする。また、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

また、個人情報の保護に関しては、研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。

疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。

第1 基本的考え方

1 目的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

<適用範囲に関する細則>

- 1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生动向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。
- 2 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
(診療と研究) ・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 ※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定が適用される。	(診療と研究) ・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。
(医薬品と食品) ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をする事により、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。	(医薬品と食品) ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。

	(連結不可能匿名化されている情報) ・患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。
(保健事業との関係) ・保健事業（脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下本表において同じ。）により得られた検診データ又は生体試料などを用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く。）	(保健事業との関係) ・市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業（精度管理を含む。）や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等。
(臨床の場における疫学研究) ・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。	(臨床の場における疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究。
	(実習) ・一定のカリキュラムの下で行われ、結果に至るまでの過程を習得することを目的とした実習。

- 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するものとする。ただし、当該海外の研究機関の存する国における社会的な実情等にかんがみ、本指針の適用が困難であることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときは、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

- ① 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。
- ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。
- ③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

<研究機関の長に関する細則>

研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。

- ・ 病院の場合は、病院長。
- ・ 保健所の場合は、保健所長。

- ・ 大学医学部の場合は、医学部長。
- ・ 企業等の研究所の場合は、研究所長。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載しなければならない。

- ・ 研究対象者の選定方針
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法
- ・ 研究機関の名称（共同研究機関を含む。）
- ・ 研究者等の氏名
- ・ インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法）
- ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
- ・ 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

- ④ 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。
- ⑤ 研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。

(2) 個人情報の保護

- ① 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。
- ② 研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(3) インフォームド・コンセントの受領

- ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。
- ② 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

<インフォームド・コンセントの受領に関する細則>

研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。

- ・ 研究機関名、研究者等の氏名
- ・ 研究対象者として選定された理由
- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間
- ・ 研究への参加が任意であること。

- ・ 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- ・ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ・ 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 個人情報の取扱い
- ・ 研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由
- ・ 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。
- ・ 代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性
- ・ 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第4の1（9）①のアからエに掲げる事項以外当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- ・ 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ・ 第4の1（10）②、（11）①、（12）①又は（13）の①若しくは②規定による求めに応じる手続（（16）の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む。）
- ・ 個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

(4) 研究成果の公表

研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。

(5) 指導者の責務

大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、(1)から(4)までに掲げる事項その他必要な事項を遵守の上、疫学研究を実施するよう、学生等に対し指導及び監督しなければならない。

4 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼するこ

とをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

- 1 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。
- 2 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。
 - ① 研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合
 - ② 共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合
 - ③ 共同研究であって、第2の1(1)に掲げる倫理審査委員会の責務及び構成の観点にかんがみ、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。

- ① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
 - ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。
 - エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - ア データの安全管理措置
 - イ 守秘義務

<研究機関に所属しない研究者に関する細則>

- 1 研究機関に所属しない研究者については、第1の3(1)③並びに第3の1並びに2並びに第4の2(2)並びに第4の3(1)並びに(2)②及び③の規定による研究機関の長の許可は不要である。
- 2 研究機関に所属しない研究者については、研究分野に応じ、共同して疫学研究を行う研究者が所属する機関、大学、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会の意見を自ら聴くことが求められる。

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不

許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

<研究機関の長による許可に関する細則>

研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(5) 有害事象発生時の対応手順の作成

研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、あらかじめ、有害事象が発生した場合の対応手順に関する規程を定めなければならない。

第2 倫理審査委員会等

1 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- ② 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。

<倫理審査委員会の構成に関する細則>

倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。

また、男女両性で構成されなければならない。

- ③ 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしはならない。その職を退いた後も同様とする。

(2) 倫理審査委員会の運営

- ① 審査対象となる研究計画に係る委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。
- ② 倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。
- ③ 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委

員会に対し、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。

<学会等に設置された他の倫理審査委員会に関する細則>

「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

- ④ 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<迅速審査手続に関する細則>

迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更の審査
- ② 共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- ③ 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、社会的に許容される種類のものをいう。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 疫学研究に係る報告等

- ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じて研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。

<研究実施状況報告書の提出時期に関する細則>

研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。

- ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。
- ③ 倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。
- ④ 研究機関の長は、必要に応じ、当該研究機関における研究のこの指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。

<研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期に関する細則>

研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めるものとする。

- ⑤ 研究機関の長は、③の倫理審査委員会の意見を尊重し、かつ、④の点検及び評価の結果に基づき、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

- ⑥ 研究責任者は、研究機関の長が⑤の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、これに従わなければならない。
- ⑦ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

<研究機関に所属しない研究者の報告に関する細則>

研究機関に所属しない研究者は、研究計画に対する意見を求めた倫理審査委員会に第2の2①、②及び⑦の報告を自ら行うことが求められる。

第3 インフォームド・コンセント等

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
 - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
 - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

(1) 介入研究を行う場合

- ① 人体から採取された試料を用いる場合
 - ア 試料の採取が侵襲性を有する場合(採血の場合等をいう。以下同じ。)
 - 文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。
 - イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合
 - 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とす

る。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

<研究対象者となることを拒否した者に関する細則>

- 1 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。
- 2 この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。

(2) 観察研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。

- ・ 当該研究の意義、目的、方法
- ・ 研究機関名

- ・ 保有する個人情報に関して、第4の1(10)②、(11)①、(12)①又は(13)の①若しくは②の規定による求めに応じる手続(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
- ・ 保有する個人情報に関して、第4の1(17)の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ・ 第4の1(10)②の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則>

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- ① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合(研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合を除く。)。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として当該研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

第4 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置

(1) 研究を行う機関の長の責務

- ① 研究を行う機関の長は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。また、研究従事者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究従事者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

(2) 利用目的の特定

- ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、個人情報の利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

(3) 利用目的による制限

- ① 研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者又は代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の同意を得ないで、(2)の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。
- ② 研究を行う機関の長は、合併その他の事由により他の研究を行う機関から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合に、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ ①及び②の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
 - ア 法令に基づく場合
 - イ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - エ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

(4) 適正な取得

研究を行う機関の長は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

(5) 取得に際しての利用目的の通知等

- ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、②から④までに掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、次に掲げる場合において、倫理審査委員会が承認した場合は、この限りでない。
 - ア 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - イ 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
 - ウ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
 - エ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合
- ② あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利

用目的を、研究対象者等に通知し、又は公表すること。

- ③ ②の規定にかかわらず、研究対象者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該研究対象者の個人情報を取得する場合その他研究対象者等から直接書面に記載された当該研究対象者の個人情報を取得する場合において、あらかじめ、研究対象者等に対し、その利用目的を明示すること。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。
- ④ ②の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、研究対象者等に通知し、又は公表すること。

(6) 内容の正確性の確保

研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

(7) 安全管理措置

- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、死者に関する情報（第5の（5）の個人情報と同様の内容を含むものをいう。以下同じ。）が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることにかんがみ、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置とは、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等の防止
- ③ 機器・装置等の物理的保護

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
- ④ 個人情報のアクセス記録
- ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
- ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

(8) 委託者の監督

研究を行う機関の長は、疫学研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。

<委託を受けた者に対する監督に関する細則>

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

(9) 第三者提供の制限

- ① 研究を行う機関の長は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ研究対象者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。
 - ア 法令に基づく場合
 - イ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - ウ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であるとき。
 - エ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ② 研究を行う機関の長は、第三者に提供される個人情報について、研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の第三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、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る

状態に置いているときは、①の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。

ア 第三者への提供を利用目的とすること。

イ 第三者に提供される個人情報の項目

ウ 第三者への提供の手段又は方法

エ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の第三者への提供を停止すること。

③ ②のイ又はウに掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

④ 次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は、①から③までの規定の適用については、第三者に該当しないため、あらかじめ研究対象者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。

ア 研究機関が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

イ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ウ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いているとき。

⑤ 研究を行う機関の長は、④のウに規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

(10) 保有する個人情報に関する事項の公表等

① 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、研究対象者等の知り得る状態（研究対象者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

ア 当該研究を行う機関の名称

イ すべての保有する個人情報の利用目的（(5)①アからエまでに該当する場合を除く。）

ウ ②、(11)①、(12)①又は(13)①若しくは②の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先

② 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

ア ①の規定により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合

イ (5)①アからエまでに該当する場合

③ 研究を行う機関の長は、②の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅

滞なく、その旨を通知しなければならない。

(11) 個人情報の開示

- ① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示（当該研究対象者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、研究対象者等に対し書面の交付による方法（研究対象者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - ア 研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - イ 研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ウ 他の法令に違反することとなる場合
- ② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- ③ 他の法令の規定により、研究対象者等に対し①の本文に規定する方法に相当する方法により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有する個人情報については、①の規定は、適用しない。

(12) 訂正等

- ① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、研究対象者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。
- ② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき訂正等を求められた保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

(13) 利用停止等

- ① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報が(3)の規定に違反して取り扱われているという理由又は(4)の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、研究対象者の権利利益を保護するた

め必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- ② 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有される個人情報(9)の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、研究対象者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- ③ ①の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は②の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<利用停止等に関する細則>

以下の場合については、利用停止等の措置を行う必要はない。

- ・ 訂正等の求めがあった場合であっても、①利用目的から見て訂正等が必要でない場合、②誤りである指摘が正しくない場合又は③訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
- ・ 利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合

(14) 理由の説明

研究を行う機関の長は、(10)③、(11)②、(12)②又は(13)③の場合において、研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、研究対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、この場合、研究対象者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、研究対象者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。

(15) 開示等の求めに応じる手続

- ① 研究を行う機関の長は、(10)②、(11)①、(12)①又は(13)①若しくは②の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に関し、次に掲げる事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、研究対象者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
 - ア 開示等の求めの申し出先
 - イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
 - ウ 開示等の求めをする者が研究対象者等であることの確認の方法
 - エ 手数料の徴収方法
- ② 研究を行う機関の長は、研究対象者等に対し、開示等の求めに関し、そ

の対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、研究対象者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他研究対象者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。

- ③ 研究を行う機関の長は、①及び②の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、研究対象者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(16) 手数料

研究を行う機関の長は、(10)②の規定による利用目的の通知又は(11)①の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(17) 苦情の対応

研究を行う機関の長は、研究対象者等からの苦情等の窓口を設置する等、研究対象者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、研究対象者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。

2 資料の保存等

(1) 資料の保存等

- ① 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
- ア 資料の名称
 - イ 資料の保管場所
 - ウ 資料の管理責任者
 - エ 研究対象者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

- ① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。
- ② 当該試料が①に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
 - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

3 他の機関等の資料の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。
- ② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。
 - ア 当該研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

<既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則>

- 1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

4 研究結果を公表するときの措置

研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。

第5 用語の定義

この指針における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

<疫学研究の定義に関する細則>

疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。

- ・ 有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・ 対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く

(2) 介入研究

疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

(3) 観察研究

疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

(4) 資料

疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて

得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(6) 保有する個人情報

研究を行う機関の長が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことの出来る権限を有する個人情報であって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう。

- ① 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、研究対象者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
- ② 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの
- ③ 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの
- ④ 当該保有する個人情報が明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

(7) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(8) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

(9) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(10) 研究者等

研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。）をいう。

(11) 研究責任者

個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。

(12) 研究機関

疫学研究を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。）をいう。

(13) 研究を行う機関

研究機関を有する法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関をいう。）等の事業者及び組織をいう。

(14) 研究を行う機関の長

研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。

(15) 共同研究機関

研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。

(16) 倫理審査委員会

疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(17) インフォームド・コンセント

研究対象者となることを求められた者が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。

(18) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料
- ② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの

第6 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第7 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検

討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第8 施行期日

この指針は、平成19年11月1日から施行する。

[セッション番号][セッション名]

EHRの二次利用への製薬業界の期待

山本 尚功 木村 友美 松下 泰之 兼山 達也 松井 慶太 浦田 惇子 吉永 卓成
鍵村 達夫

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

Pharmaceutical Industry Perspective on EHR and Pharmacoepidemiology

YAMAMOTO TAKANORI KIMURA TOMOMI MATSUSHITA YASUYUKI
KANEYAMA TATSUYA MATSUI KEITA URATA JUNKO YOSHINAGA TAKUNARI
KAGIMURA TATSUO

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Drug Evaluation Committee

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) released the E2E guideline "Pharmacovigilance Planning" in 2005. Pharmaceutical companies are encouraged to create and implement the Pharmacovigilance Plan, which summarizes the important identified/potential risks, important missing or unknown information, and the post-licensure pharmacovigilance plan. Without access to large automated medical databases representative of the Japanese population, pharmacovigilance planning faces operational limitations, including, but not limited to, proactive readiness, timeliness, cost-effectiveness, developing appropriate and optimally designed studies, and the ability to conduct studies with sufficient statistical power. Such databases should be developed in order to establish proper usage of pharmaceutical agents—maximizing benefit and minimizing risk for patients—, as well as to promote public health in Japan.

Electronic Health Record (EHR) and other types of databases (e.g. the General Practice Research Database (GPRD) in the UK, various Health Maintenance Organizations in the US, population registries in Canada and the Nordic countries, claim databases in Taiwan and Korea) are widely used abroad, by researchers in regulatory agencies, academia, and the pharmaceutical industry, to plan and conduct pharmacoepidemiology studies. In the US, Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA, 2007) will require the FDA to establish an active postmarketing risk identification system that provides access to federal and private electronic medical records data. The system is to include 25 million patients by July 1, 2010, and 100 million by July 1, 2012. In addition, the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) requires the establishment of national standards for electronic health care transactions, national identifiers, and the security and privacy of health data to improve public health.

In April 2008, we formed a taskforce within the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association with the purpose of promoting the use of large automated medical databases across the pharmaceutical industry. Considering the potential ethnic differences and urgent need to establish and develop databases for epidemiology and drug safety research, the initial targets will be domestic and existing EHR or other types of medical database consisting of electronic data on prescription/dispensed drugs, clinical operations, claims, as well as the annual health check among the healthy population.

Here we summarize the pharmaceutical industry perspective about; 1) current challenge of doing (pharmaco)epidemiology research in Japan; 2) advantage and limitation of using EHR and claims databases for (pharmaco)epidemiology research; and 3) ideal specs of database for pharmaceutical industry and (pharmaco)epidemiology research.

Keywords: Large Automated Medical Database, Electronic Health Record, Secondary Use, Pharmacoepidemiology, Clinical Epidemiology, Drug, Pharmacovigilance Plan, Post-Marketing Surveillance

1. 目的

薬剤を必要とする患者さんたちへの効果を最大化しつつ、安全性懸念を予防・最小化するためには、網羅的・継続的・科学的な安全性監視計画と迅速な対応を可能にするインフラ整備が必要である。この論文では、①大規模自動医療情報データベース(以下「医療DB」)を利用しない、すなわち、EHRを二次利用していない、現在の臨床/薬剤疫学の方法論とその限界を概観し、②仮想的検討事例を提示し、現時点で可能な調査方法と理想的な医療DBが存在する場合の調査方法の違いを、いくつかの基準に基づいて列挙し、③臨床/薬剤疫学の視点から見た医療DBに望ましい要件を提示することを目的とする。

2. 背景

2.1 医薬品安全性監視計画と医療DB

医薬品安全性監視の方法は、研究の主要目的、すなわち、対象とする安全性懸念事項に関する情報量に鑑みて、研究計画時点で安全性シグナルの検出、評価あるいは安全性の立証のいずれが必要かによって異なる¹⁾。このうちシグナルの検出およびその報告方法については、世界的に標準化が進んでおり²⁾、自発報告DB (AERS, VAERS, EudraVigilanceなど)も充実し、本邦でも「シグナル検出」の導入が検討されている³⁾。一方、シグナルの評価や安全性の立証のため、リスクの大きさを検討・比較する際には薬剤疫

学的手法が用いられるが、本邦では、副作用等症例の個別の分析・評価にとどまっておき、欧米において導入され始めている大規模な医療情報のDB等^{4,6)}を利用した薬剤疫学的手法の活用は不十分である⁷⁾。

2.2 臨床/薬剤疫学研究における情報収集方法

臨床/薬剤疫学研究の情報収集方法には、A:論文等、B:医療DBの二次利用、そしてC:一例ずつのデータ収集がある。方法A-Cはそれぞれに特徴があり、緊急度やイベントの発生頻度、効率や求められるデータの質などを考慮して、各々の調査にふさわしい方法を柔軟に選択できることが理想的である[表1]。

症例収集に必要とされる時間およびコストは一般的にA<B<Cである。Bは網羅性・継続性・迅速性が利点で、特に診療、処方、医事会計などの一次目的のために自動集積される情報が、二次利用を考慮し戦略的にDB化されている場合に、その魅力は最大化される。現在本邦の製造販売後調査においては方法Cが用いられており、表1に挙げたような利点がある反面、調査に協力が得られた施設からのみの情報収集となり選択バイアスを生じる恐れがある。調査票の記載および収集に、時間とコストと手間がかかり、長期の追跡や大規模調査が難しい等の限界がある。

情報収集の具体的方法を比べてみると、方法Cでは、1) 実施計画書で患者さんの条件と調査項目を決める; 2) 医師が条件に合う患者さんを登録する; 3) その患者さんの情報を症例報告書に記入する; 4) 症例報告書を回収し、データ入力、データクレンジング(必要なら再調査)を行う; 5) 解析し、報告書をまとめる、のような手順がとられる。これに対し、方法Bでは、1) 実施計画書で疾患や処方の定義(コード)を決める; 2) 式(プログラム)を書いて、患者さんをスクリーニングする; 3) 解析し、報告書をまとめる、となり、医師による患者選択のステップが含まれないことがわかる。

2.3 医療DB二次利用のメリットを活かせる条件

臨床/薬剤疫学研究における医療DBの二次利用のメ

リットが大きい場合について表1にまとめたが、ここには次のような背景がある。

2.3.1 必要症例数が多い場合(大規模調査)

薬剤の承認販売後に対象となる安全性懸念事項は、一般的に発現割合がかなり低いことが多いため、必要症例数がかかなり大きくなる。例えば0.1%の発現割合のリスクイベントを95%の信頼度で少なくとも1例検出するために必要な症例数は約3,000例、発現割合が1/10なら、必要症例数は10倍となる。医療DBには、すでにその一次目的に応じてデータが自動集積されているため、必要症例数の増加はデータ収集に関するコスト・人的リソースに影響を与えないメリットがある。

2.3.2 迅速な対応が必要な場合

安全性懸念事項の場合は、調査結果の正確性、信頼性と並んで、その後の迅速な対応を可能とするスピードも重要な因子である。医療DBを用いた研究ではDBにすでに含まれているデータについては新たに収集する必要がないため、評価に十分な症例数を素早く収集することができる。

2.3.3 長期追跡が必要な場合

数年にわたる調査の場合、一例ずつ、一回ずつの情報収集では、患者さんの医療機関の変更、医師の交代などにより、一定の条件でのデータ収集が困難であったり、コストや人的リソースを考慮した実施可能性に問題が生じたりする場合がある。医療DBでは一定の条件で情報が自動集積されるため、医療機関を超えた個人識別子が機能すれば、比較的容易に長期追跡が可能となる。これは継続性が重要な患者登録などにも有益である。

2.3.4 複数の調査が繰返し行われる場合

製薬企業は自社製品に限っても、複数の薬剤に同時に対応する必要がある。医療DBは複数の疾患、薬剤で繰返し利用可能なコホートとなり、網羅性・継続性に優れるメリットがある。

表1 臨床/薬剤疫学研究における各情報収集法とその利点および限界点

情報収集方法	利点	限界点	利点を生かせる状況
A 論文など公表された情報	- 迅速かつ比較的低コストで実施可能である	- 論文の批判的吟味に経験と技術が必要となる - 新しい薬剤や疾患概念などについては情報が限られる - 必要な情報と完全に一致した条件の研究は少ない	- 研究開始前のシステムレビュー - これまでに知見が十分にあり、かつ継続的に調査が続けられている分野
B 医療DBの二次利用	- 薬剤や疾患の種類によらず、網羅的に、かつ同じ条件での調査が可能である - 能動的なデータ収集なしに、自動的にデータが蓄積されるため、継続性・追跡可能性に優れる - すでに自動的に収集された医療情報が存在するため、迅速に必要なデータを収集できる - 比較対照となるデータを容易に入手できる - 前向きにも、後ろ向きにも症例を収集することが容易である	- 収集データ項目のカスタマイズができないため、医療DBに含まれるデータ条件での曝露(薬剤の処方など)やエンドポイント(疾患、処置、転機など)を定義しなければならない - 本邦にはDB研究に習熟したDB providerおよび薬剤疫学者が少ない	- 大規模調査 - 迅速な対応が必要な場合 - 長期の追跡 - 複数の調査を同じ条件で、あるいは同時に行いたい場合 - 医師による患者登録の選択バイアスを避けたい場合
C 一例ずつのデータ収集	- イベントと曝露との時間的関係を明確にできる - 収集するデータ項目をカスタマイズできる	- データ収集に時間とコストと手間がかかるので、大規模なデータ収集が困難である	- データ収集に当たり医師の判断や特殊な検査・介入が必要な調査研究

2.3.5 医師や患者の選択バイアスを避けたい場合

一例ずつの症例収集を行う場合には、医師の判断による選択バイアスの問題が生じることがある。また、協力を依頼する医師、協力を得られる医師の数も限られる。医療DBを用いた研究では、患者が一定の条件に従ってスクリーニングされるため、より現実の市場に近いデータを得ることができる。

2.3.6 時間トレンド研究の実施

対象となる薬剤が発売される前の情報を用いたヒストリカルコホートなど、時系列的に前向き・後向き両方の症例収集が容易である。

本邦では薬剤疫学における方法Bの実践経験⁸⁻¹⁰⁾

はまだそれほど多くない。医療DBを用いた研究には2.2で述べたような限界点もあるが、今後、実現可能性と科学的妥当性を兼ね備えた臨床/薬剤疫学を実施するためには、本邦においても医療DBの拡充が必須である。そこで我々は、製薬業界が直面する課題に取り組む際に、どのような医療DBが理想的なのか、また理想的な医療DBが存在すると仮定した場合に、医薬品承認販売後の安全性・有効性確認の調査研究デザインの幅がどのように広がるかを検討した。

3. 方法

2つの仮想的なシナリオについて、適切な医療DB (EHRまたはレセプト)を検討した。次に、それぞれのシナリオに基づいて、①医療DBを使わない場合、および、②理想的な医療DBが存在すると仮定した場合に、実行可能性の高い疫学研究をデザインし、要点をまとめ検討した。

3.1 シナリオと症例数設計

3.1.1 シナリオ1

新薬として承認された降圧薬Aには、開発中には「重要な特定されたリスク」はなく、薬剤群共通の作用として知られる「重要な潜在的リスク」Bが存在するものとする。リスクBは投与後3ヶ月以内に発生し、血液検査で定義・検出可能であり、これまでに知られている同種同効薬における発現割合は0.05%とする。ここで薬剤Aの投与におけるリスクBの発生がもしあるとしたら、それを確認し、同時におよそそのリスクの大きさを把握したい。症例数は、同種同効薬と同程度発現すると仮定した発現割合0.05%に対して、得られる95%信頼区間上限が、0.1%以内となる症例数を、有意水準(両側)0.05、検出力0.8として算出した。

3.1.2 シナリオ2

これまでに日本で販売されている骨粗鬆治療薬Cおよび薬効群Eの有用性およびその医療経済効果を調べたい。医療経済効果については、費用効果分析を採用して、3年間の直接費用の検討を行う。治療開始後の骨粗鬆症関連の有用性を検討し、骨折に関わる直接費用の費用効果分析について、他の治療群と比較検討する。症例数は、薬効群Eの骨折のハザードが0.003(年)の場合に薬剤Cの骨折抑制率(ハザード比)が50%を超える場合を評価できる症例数を、有意水準(両側)0.05、検出力0.8として算出した。

・医療DBを利用しない場合:コホートの登録は、

薬剤C1に対して、薬効群E2の割合で行う。3年間の脱落率は50%とした。

・理想的な医療DBを利用する場合:コホートの抽出は、薬剤C1に対して、薬効群E3の割合で行う。3年間の脱落率は40%とした。

4. 結果

4.1 想定する医療DBの種類を検討

EHR、レセプト、およびその融合型について検討した。シナリオ1は検査データが必要であり、慢性疾患であることから一般化可能性を考慮して、病院だけでなく診療所のデータを含むEHRを想定した。シナリオ2には、骨折理由や骨密度などの値が必要であり、かつ費用効果分析を念頭に置き、施設間で共通の個人識別子を有するEHRとレセプトの融合型医療DBを想定した。

4.2 医療DBの有無による研究デザインの比較

次に、このような医療DBが利用可能であると仮定した場合に、医療DBの有無によるデザインの違いについて検討した[表2、表3]。

4.2.1 シナリオ1

表2のように、医療DBの有無によるデザイン上の大きな差異は、対照群、すなわち内部標準(結果の解釈の参考となる基準値を同時に収集する)の有無となった。コストおよび人的リソースの面で医療DBを利用した方が効率が良いと考えられ、必要な場合にはすみやかにリスクの評価(他剤との直接比較など)へ移行できる利点も挙げられた。一方、DBがない場合に一例ずつ症例を収集すれば、各イベントに対して医師の評価を得られる点がメリットとして挙げられた。

4.2.2 シナリオ2

表3のように、医療DBを利用しない場合の利点は、評価項目をカスタマイズできることから、重要な交絡因子である飲酒や運動などのライフスタイル因子¹¹⁾および交通費等の間接費用なども収集できることが挙げられた。一方医療DBを利用する場合には、症例数の増加に伴ってコストや人的リソース、研究期間が増大しない点が利点として挙げられた。

5. 考察

現代の臨床/薬剤疫学研究実施において医療DBの利用は不可欠である^{12,13)}。本邦の「IT新改革戦略」ではITによる医療の構造改革が大きな柱として挙げられ、レセプト完全オンライン化およびその統合が実現されれば、世界最大級の薬剤関連DBとなる。またレセプト情報等の活用方法および必要なルール¹⁴⁾や処方箋の電子化¹⁵⁾医療情報のセキュリティ^{16,17)}について議論が進んでいる。さらに、IHE、CDISC、HL7などでデータ構造およびその授受の世界的標準化および疾病・処方などのコードの標準化も着実に進行しており、本邦でも健康診断結果のデータ形式がレセプトとの突合分析を考慮して規定された¹⁸⁾。しかし、現実にはまだ解決されるべき問題点は多い。今回筆者らは、理想的な医療DBが存在すると仮定した場合に、医薬品承認販売後の安全性・有効性確認の調査研究デザインの幅がどのように広がるかを示した。

表2 シナリオ1

	医療DBを利用しない場合 薬剤A処方群の前向きコホート	理想的な医療DBを利用する場合 DB内コホートの横断解析
デザイン	薬剤A投与によるリスクBを含む未知の副作用を検出する	薬剤A投与によるリスクBの発生を確認する この方法で検出できる同種同効薬で背景発生率を確認する
対象 (population)	調査に協力の得られた施設において薬剤Aを新規に処方された本態性高血圧症患者	医療DBに含まれる薬剤Aまたは同種同効薬を新規に投与された本態性高血圧症患者
曝露 (exposure)	薬剤A	薬剤Aまたは同種同効薬
結果 (outcomes)	リスクBの発生	リスクBの発生 (検査結果で定義)
収集できる交絡因子 (confounders)	併用薬、遺伝因子、職業などの背景因子	併用薬などの背景因子
検討項目		
目標症例数	24,000例	300,000例 (薬剤Aの投与症例が24,000例含まれる医療DBのサイズ)
研究期間	1.5年 (組入0.5年、観察0.5年、データ収集・解析等0.5年)	販売後6ヶ月後 (医療DB内の対象患者における薬剤Aの曝露割合の上昇速度に依存) から3ヶ月
実行可能性	高 (コスト: 高、人的リソース: 高)	高 (コスト: 中、人的リソース: 低)
デザイン上の利点	● 因果関係に関する主治医の評価を得ることができる	● 症例数が多ければ迅速にデータを収集・解析・提出できる ● リスクが確認された場合、すみやかにリスクの評価へ移行できる
デザイン上の限界点	● リスクBの発現が確認された場合に、同種同効薬とのリスクの大きさの比較を行えない ● リスクBの発現が確認できなかった場合に、この研究デザインの検出感度が足りなかったのか、実際の発現割合が想定より低かったのか、区別できない	リスクを検査値で定義した場合、真のイベントをどの程度検出できるか、確認しておく必要がある
得られるデータの質と限界	直接閲覧は実施できないため、診療記録との整合性を確認できない	● 服薬の状況は確認できない ● 医療DBで収集不能な交絡因子の情報が不足する

表3 シナリオ2

	医療DBを利用しない場合 前向きコホート	理想的な医療DBを利用する場合 後ろ向きコホート
デザイン	調査に協力の得られた施設における60歳以上の骨粗鬆症女性患者で過去3ヶ月間に骨粗鬆症治療薬の投与を受けていない患者	医療DBに含まれる60歳以上の骨粗鬆症女性患者で過去3ヶ月間に骨粗鬆症治療薬の投与を受けていない患者
曝露 (exposure)	薬剤C又は薬剤群Eの新規投与	薬剤C又は薬剤群Eの新規投与
結果 (outcomes)	● 骨粗鬆症性骨折、骨代謝マーカー、骨密度 ● 骨粗鬆症性骨折に関する治療内容 (検査、治療、入院、リハビリなど)	● 骨粗鬆症性骨折、骨代謝マーカー、骨密度、 ● 骨粗鬆症性骨折に関する直接費用 (検査費、治療費、入院費、リハビリ費など)
収集できる交絡因子 (confounders)	既存椎体骨折の有無、投与前値骨密度、年齢、現在の喫煙歴、過度の飲酒、大腿骨頸部骨折の家族歴など	既存椎体骨折の有無、投与前値骨密度、年齢など
検討項目		
目標症例数	17,400例 (内、薬剤C群5,800例)	20,200例 (内、薬剤C群5,050例)
研究期間	6年 (組入2年、観察3年、データ収集・解析等1年)	6ヶ月間 (研究の依頼から結果入手まで)
実行可能性	低 (コスト: 高、人的リソース: 中)	高 (コスト: 中、人的リソース: 低)
デザイン上の利点	間接コストの算出や有用性評価項目について、精密な抽出が可能	標準化された方法によって、短時間でデータを収集・解析できる
デザイン上の限界点	● 前向き調査であるため、追跡に多大な時間を要する ● 転院症例の追跡が困難であり、脱落率を多く見積もる必要がある	● 後ろ向き調査であるため、得られるデータが最新の診断/治療ガイドラインと齟齬が生じる可能性がある
得られるデータの質と限界	直接閲覧は実施できないため、診療記録との整合性がとれない	● 服薬の状況は確認できない ● 運動、食事などライフスタイルの情報がない ● 医事会計と診療記録との整合性が取れない可能性がある

5.1 DBの有無による研究デザインの利点と限界点

シナリオ1では、表2のように、医療DBの有無によるデザイン上の大きな差異は、対照群(内部標準)の有無となった。医療DBを利用しない場合にも、内部標準、すなわち比較対象を同時に収集することはもちろん可能であるが、今回はリスクの確認段階で、積極的に収集するメリットは低いと判断された。また、24,000例の症例数を医療DBを利用せずに収集することは、製薬企業にとって実施上の負担が極めて大きく、必要とされる規模が大きくなればなるほど医療DBを用いた研究の利点が増すと考えられた。一方、今回は検査値

でリスクBが定義できると仮定したが、実際には高血圧症に対してルーチンに行われる検査ではなかった場合などには、医療DBを用いた研究手法の場合には、DBに含まれる患者さんのうち、対象となる患者さんの数が少なくなってしまう、思ったほどの検出力が得られない状況も十分に想定される。その点医療DBを利用せず、一例ずつ症例を収集する方法では、その検査への協力を直接医師に依頼することも可能であるため、より柔軟な研究計画が立てられるメリットがある。

シナリオ2では、医療DBが「施設を超えて機能する個人識別子を持つ」と想定したため、追跡可能性が高

く、脱落率を低く抑えられることが利点と考えられた。また、発売後速やかに調査を開始すると、薬剤Cの曝露割合が比較的 low、薬剤C曝露群の必要数が十分に得られない場合でも、効率よく検出力を保てるよう、マッチさせた薬効群Eの比率を高くしているが、これは医療DBを用いた研究では症例数の増加に伴ってコストや人的リソース、研究期間が増大しないメリットを考慮した工夫である。今回は医療経済データ収集のため、レセプトDBとEHRのハイブリッド型を想定したが、それぞれの一次目的が異なるため、研究実施に先立って医事会計と診療記録との整合性の検討が必要であろう。

5.2 理想的な医療DBとは？

一次目的に応じてそれぞれの医療DBの特徴は異なる。EHRの利点は各種診断名や検査結果が含まれること、限界点としては施設間での標準化が進んでいないことなどが挙げられる。レセプト型は比較的標準化が進んでおり、各種ベンダーによるデータクレンジングもなされているが、診断名の妥当性が確認されていないこと、検査結果や死因が含まれないことなどが限界点として挙げられる。今後、臨床 / 薬剤疫学研究成果を国民の健康増進と薬剤の適正使用に活かすためには、どのような特徴を持った医療DBが必要だろうか？

5.2.1 データ構造の標準化

発生率が低い場合には500万から1000万規模の「分母」が必要となる。一つの保険組合、一つの医療機関に含まれる患者数ではとてもカバーできない。米国FDA再生法(2007年)では、少なくとも2010年7月までに2500万人、2012年7月までに1億人の情報を利用することにより、能動的な市販後リスクの特定及び評価方法を確立することが明記されている¹⁹⁾。複数のデータソースを物理的に統合する必要はなく、共通のクエリを受け付けられるようなデータウェアハウスがあればよいが、そのためにデータ構造は標準化されていることが望ましい。

5.2.2 コーディングの標準化と辞書

疾患、薬剤、処置、検査などは共通のコードが使用されるか、少なくとも変換辞書を提供できることが望ましい。

5.2.3 データの質的担保

医療DBを用いた研究では医師の個別判断に寄らず、医事会計上の疾病コード、検査値の変化、治療薬の投与、病名の追加等で疾患イベントを定義しなければならぬため、医療DBの提供者と利用者が共同して妥当性を確認できること、および信頼できる「程度」を示す知見を積み重ねていくことが重要である。欧米の医療DBではこれまでに複数の疾患について診断名や検査値の妥当性が確認されている。²⁰⁻²⁶⁾

5.2.4 個人識別子

二次利用に提供される医療情報には、連結可能・不可能匿名化がなされ、個人情報には含まれない。長期の追跡が必要な調査や患者登録では、施設を超えて機能する個人識別子により、転院や保険組合の変更による脱落を最小限にできる。

5.2.5 医療DBの運用など

医療情報二次利用のシステムとして、倫理性・科学的妥当性や解析結果の公表方法などを審査できる内・外部識者よりなる審査委員会を必要に応じて設置できることが望ましい。データ解析方法やコーディングの詳細を記載した実施計画書に基づいて、医療DBのサブセットを顧客へ委譲することなく、情報提供機関内部で解析できる、あるいは解析を第三者機関に外部委託できることが望ましい。施設内での二次利用であっても、その結果ができる限り論文の形で発表され、妥当性が確認されていることが望ましい。医療DBの長期メンテナンスを行う体制、財政基盤が整備されていること、および、アカデミック、規制当局を含む第三者による検証が可能であり、先の倫理審査を経れば、広く利用され得る環境も必要である。

5.3 医療DBを用いた研究の留意点

医療DBを用いた研究では、曝露、結果、時間、疾患、イベントなどを特定の医療DBの特性を考慮して定義する必要がある。したがって、医療DB上で収集可能な評価項目では定義できないような事象(主に自覚的症状に基づく事象:眠気、かゆみ、痛み、疲労感、不安等)に関しては、医療DBを用いた研究は一般的に困難である。医療DB上で収集可能な評価項目で疾患やイベントを定義する場合には、臨床的妥当性の高いデータ(カルテ情報など)とその定義を用いて検出した結果とをあらかじめ比較し、その定義で研究を行うことの妥当性の評価が重要となる。²⁰⁻²⁶⁾

また、標準化されたコードを用いて綿密な実施計画を設計しても、例外事象や判断に迷う問題に直面することは少なくない。その医療DBに特徴的な研究の限界点をあらかじめ明らかにした上で、医療DBの提供者と利用者が密に協力して、研究実施計画書および解析計画書の作成と必要な変更に取り組み、結果の解釈に重要な背景情報の共有に努めることが肝要である。なお、これまでに他の方法(一例ずつの症例収集など)で算出されたリスク発生割合等の指標を医療DBを用いた研究と比較して解釈する際には、十分な注意が必要である。

5.4 おわりに

薬剤の上市とその安全性対策は薬剤ごとに必須であり、今後仮に、医薬品安全性監視計画に基づいた調査がすべての新有効成分の新規承認医薬品に対して行われるとすれば、毎年約50本以上も行われる試算となることから²⁷⁾、製薬企業やアカデミア、規制当局が共通して利用可能なインフラとして、例えば複数医療機関のデータからなる「医療DBコンソーシアム」のような組織が結成され、継続的・網羅的な定点観測を可能にする仕組みがあれば大変魅力的である。また、新規薬剤開発、特に国際共同治験では、日本人患者さんの疾患・処方・治療歴情報を含む詳細な情報分析が求められるが、ここにも質の良い医療DBは大きな力を発揮するはずである。さらに医師主導型の臨床研究や学会主導の大規模臨床研究においても、必要なデータをEHRから抽出し、電子カルテ上で入力・通信可能なシステムを構築することにより、医師が診療と研究のためにデータを二重入力する手間と時間を縮小する役割も果たすだろう。

今回は製薬企業からの提案として、薬剤に関連する事例を述べたが、医療DBを用いた臨床研究・疫学研究手法は本質的に国民の健康を増進する公衆衛生に大きく貢献するものである。今後、産官学共通の認識のもと、医療DBの拡充とその二次利用の可能性が検討・促進されることを期待する。

参考文献

- [1] 医薬品安全性監視の計画について.http://www.pmda.go.jp/ich/e/e2e_05_9_16.pdf.厚生労働省 医薬食品局.
- [2] 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (ICH M2). <http://www.pmda.go.jp/ich/m4.htm#m2>. 日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH).
- [3] データマイニング手法の安全対策業務への導入に関する検討について.http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iryaku/dm.html. 医薬品医療機器総合機構.
- [4] Digest of International Databases.<http://www.ispor.org/DigestOfIntDB/CountryList.aspx>. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).
- [5] Garcia Rodriguez LA, Perez Gutthann S. Use of the UK General Practice Research Database for pharmacoepidemiology. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 45 5:419-25.
- [6] Platt R, Davis R, Finkelstein J et al. Multicenter epidemiologic and health services research on therapeutics in the HMO Research Network Center for Education and Research on Therapeutics. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2001; 10 5:373-7.
- [7] 薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について 中間とりまとめ.<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0731-9a.pdf>. 厚生労働省. 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会.
- [8] Ohyama Y, Funao K, Kawabe E et al. Calcium channel blockers and myocardial infarction: A case control study in a Japanese hospital. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11: 487-92.
- [9] Shimazaki T, Kadowaki T, Ohyama Y, Ohe K, Kubota K. Hemoglobin A1c (HbA1c) predicts future drug treatment for diabetes mellitus: a follow-up study using routine clinical data in a Japanese university hospital. *Transl Res* 2007; 149 4:196-204.
- [10] Kamijima Y, Ooba N, Yagame M et al. Hypertension management in diabetic patients: prescribing trends from 1999 to 2005 in three Japanese university hospitals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008. [Epub ahead of print].
- [11] 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会. 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2006年版. ライフサイエンス出版 2006;.
- [12] Strom BL. Chapter 13. Overview of Automated Databases in Pharmacoepidemiology. *Pharmacoepidemiology*. Forth Edition. John Wiley and Sons Ltd, 2005:219-22.
- [13] Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Chapter 23. Using Secondary Data. *Modern Epidemiology*. Third Edition. Lippincott Williams & Wilkins, 2007:481-91.
- [14] 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」報告書.<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/dl/s0130-16a.pdf>. 厚生労働省保険局.
- [15] 処方せんの電子化について(案).http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoku/kaisai_h20/dai1/siryoku6.pdf. 医療情報ネットワーク基盤検討会.
- [16] 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第3版. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0301-2f.pdf>. 厚生労働省.
- [17] 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン. <http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0730-18k.pdf>. パーソナル情報研究会.
- [18] 特定健康診査・特定保健指導に関する通知.<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/info03j.html>. 厚生労働省.
- [19] Food and Drug Administration Amendments Act of 2007.<http://www.fda.gov/oc/initiatives/HR3580.pdf>. FDA.
- [20] Osborne ML, Vollmer WM, Johnson RE, Buist AS. Use of an automated prescription database to identify individuals with asthma. *J Clin Epidemiol* 1995; 48 11:1393-7.
- [21] Soriano JB, Maier WC, Visick G, Pride NB. Validation of general practitioner-diagnosed COPD in the UK General Practice Research Database. *Eur J Epidemiol* 2001; 17 12:1075-80.
- [22] Lawrenson R, Todd JC, Leydon GM, Williams TJ, Farmer RD. Validation of the diagnosis of venous thromboembolism in general practice database studies. *Br J Clin Pharmacol* 2000; 49 6:591-6.
- [23] Fombonne E, Heavey L, Smeeth L et al. Validation of the diagnosis of autism in general practitioner records. *BMC Public Health* 2004; 4:5.
- [24] Wurst KE, Ephross SA, Loehr J, Clark DW, Guess HA. The utility of the general practice research database to examine selected congenital heart defects: a validation study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16 8:867-77.
- [25] Devine S, West SL, Andrews E et al. Validation of neural tube defects in the full featured-general practice research database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008; 17 5:434-44.
- [26] Delaney JA, Moodie EE, Suissa S. Validating the effects of drug treatment on blood pressure in the General Practice Research Database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008; 17 6:535-45.
- [27] 承認審査の状況について(平成18年度業務実績の概要). http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/h18gyoumujiisseki/jisseki_6.html. 医薬品医療機器総合機構.

2009年8月21日

第1回「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」に寄せて

東京大学大学院医学系研究科
佐藤 嗣道

本日は、国際薬剤疫学会（米国）に参加のため、第1回の懇談会に出席できず申し訳ありません。事務局から意見を求められましたので、2011年に構築が予定されているレセプトデータベースの活用に関して意見を述べさせていただきます。1億2千万人というサイズの世界でもおそらく最大規模のレセプトデータベースを構築することにより、医薬品の安全対策のみならず、広く国民の保健・医療の向上に役立つ情報を提供することができると期待されます。ただし、そのためには、次の2つの点について議論することがきわめて重要と考えます。

第一に、データベースを医薬品の安全対策に活用するには、プライバシーの保護に配慮しつつ、データベースが医療機関と患者個人を特定する情報を保持することが不可欠です。それには3つの理由があります。一つめの理由は、薬害肝炎の例で明らかのように、ある特定の製剤を使用した医療機関と患者をレセプトデータベースを活用して特定し、必要があれば直接本人に感染の可能性を知らせ、医療機関に受診するように勧めることなどを可能にするためです。このことは公衆衛生上きわめて重要です。

2つめの理由は、レセプトデータを研究に利用する前提として、カルテなどを調査してデータの信頼性と妥当性を検証し、データの適切な利用方法を検討することが必要だからです。例えば、ある薬が心筋梗塞発症のリスクを高めることが懸念され、それが本当かを検証する疫学研究を行うとき、レセプト上に「心筋梗塞」の病名がある患者が本当に心筋梗塞の患者であるかを病院に保管されている患者本人のカルテと照らし合わせて調べることが必要です。また、病院に保管されているカルテと照らし合わせることにより、たとえば「レセプト上『心筋梗塞』の病名がつけられているだけではなく、入院中に、関連する特定の手術・処置・検査などが実施されていれば、レセプトだけからでも心筋梗塞の発生を相当正確に知ることができる」などの知見を得ることが可能です。このような照合作業は「validation study」と呼ばれますが、「validation study」を実施するためには、データベースに医療機関と患者個人を特定する情報を保持しておくことが必須です。

3つめの理由は、データベースを利用した医薬品の安全性評価には、死亡や出生のデータ、あるいは地域のがん登録など、他のデータソースとリンクすることが必要な場合が少なくないからです。二つ以上の異なるデータベースのデータを個人識別子でリンクする方法を「レコードリンケージ」と呼びます。例えば、ある薬が死亡のリスクを高めることが懸念され、その正否を検証する疫学研究を行うとき、死亡の記録は

保険請求に直接関係ないため、レセプトの死亡に関連する項目から死亡した者を推定しても通常正確な値は得られません。したがって、人口動態統計の死亡の個票とレセプトデータをリンクさせる必要が生じます。別の例として、妊娠中の薬の使用が子供に影響しないかを調査するためには、出生届けのデータを利用して母親と子供のデータを結びつけることが必要です。海外のデータベースのほとんどは、外部のデータソースとのリンクが可能です。

このようなレコードリンケージについて検討するには、配布資料で示された欧米のデータベースに加えて、北欧（とくにデンマーク）とアジア（とくに韓国）のデータベースから学ぶことが重要です。デンマークでは、全ての薬局での調剤記録と全ての病院の入院患者の退院時診断が電子化され、それを住民登録のデータ・がんその他の疾患の登録データとリンクした研究がさかんに行われています。また、今回の国際薬剤疫学会では韓国、台湾、および中国のレセプトデータベースの概要が紹介されました。韓国と台湾では全国民をカバーするナショナル・データベースが構築され、医薬品の使用実態研究や安全性の評価に活用されています。中国でも上海など一部の地域ではレセプトデータと病院のデータを連結して調査するシステムが構築されています。

この中で、とくに韓国のデータベースには学ぶ点が多いと思います。韓国では、2000年に設立された **Health Insurance Review Agency (HIRA)**、ヒラと読みます)がレセプトデータベースを維持・管理しており、研究のためにデータを提供しています。HIRAが臨床医学系の学会と共同で研究を行うこともあるそうです。HIRAのデータベースは、全国民が各々持っており生涯変わらない13桁の unique personal identifier を個人識別子として保持し、その個人識別子を用いて死亡など人口動態統計のデータやがん登録のデータとのリンクが可能です。HIRAの本来の使命は、保険診療の在り方を評価し、医療費の適正化を図ることです。保険診療の在り方を適切に評価するためには、たとえば同じ疾患でも重症度や合併症で区分し、その区分ごとにどのような薬物治療その他の治療・処置が実施され、どの程度医療費が使われたかを評価することが必要です。しかし、医療費償還のための請求書の診断名などからは特定の患者を重症度・合併症で区分された複数のレベルのうち、いずれに区分けするかを決めるために必要な情報全ては得られないことが多く、HIRAが実施する医療費適正化のための調査では、医療機関への問い合わせが日常的に行われ、特定の患者に関する追加情報を求めています。このような追加情報を得るためにも個人識別子をデータベースに保持しておくことは不可欠とされています。

このように医薬品の安全性を評価するための疫学研究を行うには、データベースが患者個人を特定する情報を保持することが必要ですが、それとプライバシーの保護を両立させる必要があります。その方法は、レセプトの内容を記録するファイルと患者個人を特定するファイルを別個に保持し、その対応表を厳密に管理するのが良いと考えます。

聞くところによると、現在考えられているのは、患者個人を特定する情報を復号化

できない値に変換する方法のようです。この方法は医療機関の特定の患者がデータベース内のどの患者コードと一致するかの対応関係を見出す、すなわち医療機関からデータベースへの方向の検索は可能ですが、逆方向のデータベースから医療機関の検索、つまりデータベース内の特定の記録がどの医療機関のどの患者と一致するかを調べることは容易にはできないため、「validation study」やレコードリンケージを適切に実施することは極めて困難で実質上不可能です。

議論すべき第二の点は、レセプトデータベースを維持・管理し、必要なデータを調査・研究上の必要性に応じて匿名化して、厚生労働省や総合機構の担当者、および研究機関の研究者に提供するための独立した機関または組織の必要性です。レセプトデータを、プライバシーを保護しつつ調査研究に利用するためのルール作りが今後の課題となりますが、同時にそれを実際に運用する機関または組織が必要です。韓国のHIRAなどの例に学び、日本でもレセプトデータを医薬品の安全対策に利用するための仕組みを構築することが求められます。

以上、長くなりましたが、意見を述べさせていただきました。ありがとうございました。

医療関係データベースについて

平成 21 年 8 月 20 日

日本歯科医師会

常務理事 中尾 薫

歯科におけるレセプト電子化は平成 21 年 3 月からスタートしたばかりで、オンライン化も 10 月からようやく始まるのが現状である。今後のレセプトオンライン化は手挙げ方式であったとしても、進展していくことが予想される。歯科レセの活用に関して、以下の点が憂慮される。

- ① 患者のプライバシー侵害等、レセプトデータの漏洩に関わるセキュリティーの構築を早急に示すべきと考える。
- ② 目的外使用、特に営利目的への流用は厳禁との法的措置が求められる。
- ③ 歯科レセでの集められたデータに、医薬品の安全情報が多く含まれているかどうかは不確かかもしれない。副作用が生じた場合、歯科の多くは他科へ紹介する事例が多く、その状況が副作用情報と直接つながっていない場合も多いのではないかと考えられる。医科レセとの突合によりある程度の状況は窺えるかとも思われるが、それらのシステムもお教えいただきたい。

第1回「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの
活用方策に関する懇談会」に向けて

2009年8月21日

藤田利治

日本薬剤疫学会では「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」に対して、いくつかの意見を提出しています。これらの意見の一つを本懇談会での私の意見として、提出いたします。

主要な点は、

大規模な情報基盤の確立とそれに向けた国民的合意形成は、医薬品の恒久的安全対策に不可欠なものである。大規模な情報基盤なくしては医薬品の安全確保は実効性を伴わないものとなる。

ということです。以下に、意見からその理由を引用します。

市販前の開発プロセス及び承認プロセスの厳密さにもかかわらず、承認時点では医薬品に未知のリスクがないことを完全に保証することはできない。すべての医薬品はリスクを伴うものであり、リスクの新しい知見はしばしば市販後の real world において明らかになる。このため、欧米諸国では、医薬品の安全確保に活用できる大規模データベースの構築が 1990 年代以降に盛んに行なわれた。現在、データの二次利用に基づいて数十万人～数千万人規模のデータベースが稼動し、医薬品の安全確保に活用されている。

実際的な情報基盤を欠いた無防備な状態を続ける限り、恒久的な医薬品の安全対策は望むべくもなく、薬害は今後も繰返されることになる。承認前に完全に保証することができない未知のリスクや重篤な安全性問題に対する能動的サーベイランスの体制を実現することで、市販後における医薬品の安全性問題を早期に発見し、その拡大を防止することが初めて可能になる。また、大規模な情報基盤を活用することにより、受動的サーベイランス（自発報告制度）から提起される重大な安全性仮説に対して迅速な定量的評価を行うことができ、被害の拡大を科学的根拠に基づいて効率的に防止することができる。

米国には既に多数の大規模データベースが稼動している。しかしながら、2004年9月に市場から撤退した Cox-2 阻害薬による心筋梗塞リスク増大の事件は、医薬品の安全確保の改善にはさらに大規模な情報基盤に基づく能動的サーベイランスが不可欠であることを明らかにした。そして、米国では FDA 再生法が 2007年9月に制

定され、市販後の医薬品の安全性に関する規制強化がなされて、FDA は能動的な市販後安全性サーベイランスを行う強い権限と義務を負った。分散しているデータソースにアクセスする方法を発展させ、2012年7月1日までに1億人分のデータにアクセスする Sentinel System が構築されつつある。

また、韓国では国家健康保険法（1999年）に基づいて Health Insurance Review Agency (HIRA)が設立され、既に医療費請求事務がほぼ完全に電子化されており、そのデータベースが構築されて二次利用がなされている。薬害肝炎のような重大な安全性問題が発生した場合には、HIRA データベースにより使用患者を特定して迅速に対策を講ずることが可能である。例えば、2006年に起きた Acitretin という催奇形性の懸念のある医薬品による汚染血液の問題に対して、HIRA データベースと赤十字血液バンクデータとの個人 ID による結合を行い、汚染血液の破棄を実施された。さらに、法律改正を行い、HIRA データベースと血液バンクの結合を定期的に可能にし、Acitretin、Isotretinoin などの催奇形性のある薬物や抗がん剤の投与を受けている患者から間違っ て献血された血液が使用できない仕組みを作りあげた。すなわち、①能動的サーベイランスによる安全性問題の早期発見と拡大防止や②受動的サーベイランスからの安全性仮説の迅速な定量的評価に基づく被害拡大の防止とともに、③重大な副作用への緊急対応が可能になるよう、情報基盤の整備が的確に推進されている。

折しも、日本においても内閣府の IT 戦略本部が主導する IT 新改革戦略において、レセプトのデータベース化とその疫学的活用が 2011 年度当初までを目標として進められており、医薬品の安全確保の飛躍的改善のための情報基盤としての期待が高まっている。しかし一方で、こうした情報基盤の構築に対して個人情報保護の面からの懸念も大きなものとなっている。情報基盤の適切な活用により医薬品の恒常的な安全確保という利益を受けることのできる社会を作るのか、情報基盤の構築を阻止して受けることのできる利益を放棄（機会損出）して医薬品による被害の拡大（薬害）を甘んじる社会のままであるか、の岐路に現在立っているととっても過言ではない。

プライバシー保護を図りながら情報基盤を適切に活用することは、当然、技術的に可能であり、然るべき透明性のある体制もまた構築することができる。プライバシーの厳格な保護と情報基盤を構築しての情報の有効活用は、両立可能なものである。情報を敢えて活用しないことによる機会損失の重大性についての国民的理解を深め、大規模な情報基盤を構築することについての国民的合意形成が強く求められている。

以上