

第1回医療分野における仮名加工情報
の保護と利活用に関する検討会

資料 2 - 1

令和4年3月23日

【資料 2 - 1】

医療情報に関連する最近の制度改正の動向

医療情報に関連する最近の制度改正の動向

- 個人情報保護制度については、個人情報に対する意識の高まりや、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス等の観点から、平成27年以降、数次にわたり改正が行われてきた。
- 医療分野においても、匿名加工情報の利活用に加え、令和4年4月からは、氏名等を削除した「仮名加工情報」を本人の再同意なく内部分析等に利用することが可能となる。

2015年（平成27年） 個人情報保護法改正（2017年（平成29年）全面施行）

個人情報の定義の明確化、要配慮個人情報に関する規定の整備、匿名加工情報に関する規定の整備 等

2017年（平成29年） 次世代医療基盤法成立（2018年（平成30年）施行）

医療情報を匿名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進
医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例

2020年（令和2年） 個人情報保護法改正 6月成立・公布

「仮名加工情報」の創設、利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、越境移転に係る情報提供の充実 等

2021年（令和3年） 個人情報保護制度の官民一元化 5月成立・公布

(関連資料)

データヘルス改革に関する工程表

2021年6月4日
厚生労働省データヘルス
改革推進本部決定

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

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

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

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
医療・介護分野での情報活用 の推進	医療機関等で患者情報が閲覧 できる仕組み	患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備（2020年度以降順次～）				災害・救急時には、本人確認のみで情報を閲覧可能な仕組みを整備	
	医療機関間における情報共有を 可能にするための電子カルテ情 報等の標準化	すでに情報交換（画像情報・検査情報等）している医療機関など、準備が整っている機関では、下記にかかわらず共有開始	その他情報（自治体検診、予防接種歴、学校健診等）についても、2021年度中に国民に負担のかからない具体的な方策や開始時期についてIT室（デジタル庁）と共に調査検討し、結論を得る。	電子処方箋情報（リアルタイムの処方・調剤情報） 特定健診情報・薬剤情報（レセプトに基づく過去の処方・調剤情報）は 可	医療機関 NWへの組 み込み	対応可能な所から順次情報共有（2022年度以降順次～）	
	介護事業所間における介護情報の共 有並びに介護・医療間の情報共有を可 能にするための標準化		異なる電子カルテシステムやPHRとデータ交換可能な技術基準に対応した仕組みの開発	PHR等と共有する情報（画像情報等）の検討	システム要件の整理、システム改修等	システム稼働（2024年度以降順次～）	
	自立支援・重度化防止等につな がる科学的介護の推進		全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤のあり方（※）をIT室（デジタル庁）とともに調査検討し、結論を得る ※主体、費用、オンライン資格確認等システムや政府共通基盤との関係、運用開始時期、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方	全国的に介護記録支援システムの情報を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤のあり方についてIT室（デジタル庁）とともに検討し、結論を得る	左記を踏まえたシステムの課題整理・開発		
		介護情報の共有や標準化に係る調査	事業所・利用者単位のフィードバックや解析による科学的介護の推進（2021年度～）	CHASE等による自立支援等の効果を検証			
		CHASEフィードバック機能の開発	VISIT・CHASEを一体的運用、介護DBとの連結解析開始	新たな情報収集システムに向けた更なるデータ項目の整理	次期システムの開発		次期システムの運用開始によるデータに基づく更なる科学的介護の実現（2024年度～）
		NDB・介護DB連結解析開始					
<small>※ 2021年度から、CHASE・VISITを一体的に運用するにあたって、科学的介護の理解と浸透を図る観点から、以下の統一した名称を用いる。 科学的介護情報システム（Long-term care Information system For Evidence; LIFE ライフ）</small>							

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

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

(注2) 各事業の進捗状況に応じて随時工程の最適化を図る。

＜参考＞ 骨太方針2021、医薬品産業ビジョンにおける記載 (医療情報の保護と利活用に関する法制度)

経済財政運営と改革の基本方針2021 (R3.6.18閣議決定)

医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022年度までに、集中的な取組を進めることや、医療機関・介護事業所における情報共有とそのための電子カルテ情報や介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備、科学的介護・栄養の取組の推進、今般の感染症の自宅療養者に確実に医療が全員に提供されるよう医療情報を保健所と医療機関等の間で共有する仕組みの構築(必要な法改正を含め検討)、審査支払機関改革の着実な推進など、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する。

医薬品産業ビジョン2021 (R3.9.13閣議決定)

Ⅲ、フェーズに応じた具体的な施策の在り方

i 研究開発

(研究開発データ基盤等の整備)

- 併せて、創薬における医療情報の利活用を進める一方で、その収集についての国民の理解を得ることが、有用なデータを幅広く集積することに繋がる。こうした視点も踏まえて、医療情報の利活用に関するガイドラインの活用・作成を進めるとともに、その保護と利活用に関する法制度の在り方を検討する。

電子カルテ情報等の標準化 今後の進め方（イメージ）

第2回（2021年12月22日）
健康・医療・介護情報利活用
検討会 医療情報ネットワー
クの基盤に関するWG

