

# 今後更なる検討が必要と考えられる論点 (標準化・信頼性確保・セキュリティ要件等関係)

- 第1回、第2回技術作業班の議論を踏まえ、事務局においてまとめたもの。

## 検討項目(1) : 医療等情報の二次利用におけるデータの標準化、信頼性確保に関する課題及び対応策

### コードの標準化

- 一次利用の段階から情報が標準化されることが必要であり、具体的な標準コードは、例えば、電子カルテ情報共有サービスで使用される予定のICD-10、YIコード、JLACコード等を採用することが考えられる。これらの標準コードの普及をどのように進めていくか。
- 国際共同研究も見据え、異なるアプリケーションやデータソース間で情報を交換できるコモンデータモデルの検討、国際標準コード(SNOMED、RxNorm、LOINC等)への対応が必要ではないか。

### マスターの整備

- 過去の累積情報と紐付けられたマスターの整備、特に統廃合や名称変更もある医療機関名及び医薬品のマスターの整備をどのように進めるか。医療機関については、全国版のマスターをどのように整備するか。
- マスターの整備・管理を一元的に行う組織が必要ではないか。
- 各医療機関がマスターを導入し適用していく手順を示すことができるか。
- MID-NET®では、各医療機関のローカルコードと標準コードの変換表を継続的に維持管理しており、蓄えられた知見をどのように取り入れていくか。

### 信頼性確保

- MID-NET®や民間事業者におけるデータのバリデーションやクレンジング等の取組をどのように取り入れていくか。また、MID-NET®では、検査の実施頻度や安全対策の観点を考慮して、優先度の高い検査を標準化対象として選定し結果値換算や単位の統一化を実施してきた。このような取組をどのように取り入れていくか。
- 英国の仕組み等も参考に、データマネージャーの仕組みをどのように取り入れていくか。
- データ利活用者、データベース事業者、医療機関、行政等の幅広い参加者によるコンソーシアム等で、データ品質確保の基礎的部分やデータ利活用に関する課題等を共有する仕組みについて、どう考えるか。

# 今後更なる検討が必要と考えられる論点 (標準化・信頼性確保・セキュリティ要件等関係)

## 検討項目(2)：情報連携基盤に関する検討事項

### 情報連携基盤

- すでにある医療・介護データ等解析基盤(HIC)を拡充するか、新たな基盤を構築するか。新たに基盤を作ることになると、管理が二重三重となりセキュリティーホールになる可能性がある。
- 情報連携基盤で扱う民間データベースの要件(保有主体、データの質・量、安全管理措置等)をどうするか、仮に公的データベースと民間データベースとの連結を可能とする場合には、患者IDをどうするか。
- 英国等で導入されているAirlock(データの持ち込み、ダウンロードするデータのセキュリティチェックを行う)技術を利用して、解析環境へのデータの持ち込みや解析環境からの必要なデータのダウンロードを、迅速に審査する仕組みが必要ではないか。

### セキュリティ確保の考え方と方策

- 攻撃者に侵入されることを前提として、内部環境も情報資産ごとに監視する体制が必要ではないか。
- クラウド利用により環境や接続先が多様化し、攻撃者の手法・経路も多様になってきたことから、ネットワーク上に信頼できる環境はないというゼロトラスト・セキュリティモデルの考え方が必要ではないか。
- データ提供者と利用者双方の負担が過度になり過ぎない適正なセキュリティ要件に基づく利用環境を整備してはどうか。
- 情報連携基盤のセキュリティ管理として、特に、認証方式、通信暗号化、ログの活用と緊急対応の観点で要件を定めてはどうか。
- それぞれのセキュリティ技術とコスト、利便性の比較・検証を行う。また、システムのみには頼るのではなく、規程・ルールの整備や利用者の教育・啓発を行うことも必要ではないか。
- データ利用者が、悪意を持ってデータを目的外利用した場合、漏えいした場合等に罰則を設けてはどうか。