

（２）創薬のためのNDB 情報の活用（死亡情報の連結解析の推進）について（フォローアップを含む）

規制改革実施計画のうちNDBと介護DBとの連結に関する実施事項についての対応状況①

該当項目	規制改革実施計画の内容
規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定Ⅱ.4.(5) No.12「医療等分野等におけるデータ利活用の促進（b~e）」	<p>b.小規模ベンチャー企業等にとっても過度な負担を要することなくデータの利活用が行えるよう、データの分析・解析を安全な環境で行えるクラウド環境の解析基盤を整備する。オンサイトリサーチセンターの拡充及びリサーチセンターのコンサルティング機能の強化について検討する。また、利活用の状況を踏まえたPDCAにより、技術の進歩に合わせて、省令に定める安全管理措置義務を含めた利用に当たっての基準等を継続的に見直す。</p> <p>c.多様な主体・目的によるデータ利活用を促すべく、NDB・介護DBを連結したデータのサンプルデータの公表を検討し、医療機関の属性等の情報保護の観点から問題のないデータについてはニーズに応じて開示する。また、第三者から医療機関単位での名寄せ可能なデータ、個票データについて利用申出がある場合、情報保護の観点から問題なく正当な利用目的であるものについてデータを提供する。</p> <p>(b,c: 令和2年度検討開始、結論を得次第措置)</p>

<対応状況>

- b. 医療・介護データ等のクラウド環境の解析基盤（HIC）については、令和4年4月より試行的利用を開始予定。HICの運用と併せて、幅広い主体が過度な負担なく利用できるようにすることを目的として、オンサイトリサーチセンターについては、京都大学の他、東京大学での本格利用を開始。コンサルティング機能の強化については、令和2年12月から、利用予定者のリサーチクエストがNDBで実行可能か事前に相談を受け付けるNDB申請前支援を実施している。HICの試行的利用の状況等も踏まえつつ、技術進歩に合わせた基準等の見直しを行っていく。
- c. NDB・介護DBを連結したデータのサンプルデータについては、令和4年度中に審議会において個人特定のリスク等について検討を行った上で、その仕様を確定し、令和5年度中の公表を目指す。医療機関の属性等のデータについては、令和3年6月の審議会において議論を行い、属性等に関する情報の提供を可能とした。医療機関コードについては、匿名性を担保しつつ、名寄せできる状態で提供を行っている。

規制改革実施計画のうちNDBと介護DBとの連結に関する実施事項についての対応状況②

該当項目	規制改革実施計画の内容
規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定Ⅱ.4.(5) No.12「医療等分野等におけるデータ利活用の促進（b~e）」	<p>d.医療・介護施設間の情報連携、医療・介護分野の研究開発、資源配分の最適化政策等におけるデータ利活用を促すべく、NDB・介護DBの連結に引き続き、MID-NET（電子カルテ、レセプト等の匿名データベース）、DPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）、がん登録DB（がんの罹患、診療等の顕名データベース）、難病・小慢DB（指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の顕名データベース）との連結に向けた具体的検討を進めるとともに、被保険者番号等を用いて、当該連結における名寄せ・連結精度の向上が可能となる仕組みを構築する。</p> <p>e.本来NDBは、医療費適正化計画のために収集されるデータベースであることから、今後もエビデンスに基づく指標の作成等、医療費適正化に向けたNDBの更なる活用を図る。</p> <p>（d: 令和2年度検討開始、結論を得次第措置、e: 令和2年度以降逐次実施）</p>

<対応状況>

- d. NDB・介護DBとDPCDBとの連結は令和4年4月開始予定。難病DB・小慢DBとの連結は、令和3年7月に関係審議会において意見書がとりまとめられ、現在、法制化に向けて検討中。がん登録DBとの連結については、令和3年12月から関係審議会において議論を開始しており、引き続き検討中。MID-NETとの連結については引き続き検討中。令和2年の地域医療介護総合確保法の改正により、被保険者番号の履歴を活用して正確に連結できる仕組みを設けた。令和4年3月から運用開始予定。
- e. NDBを用いて、医療費適正化の取組（特定健診・特定保健指導、後発医薬品の使用促進等）の効果検証を実施中。2024年度から始まる第4期医療費適正化計画の策定に向けた検討に反映していく。

規制改革実施計画(令和元年6月21日閣議決定Ⅱ.3.(2))フォローアップ

該当項目	規制改革実施計画の内容
No.1「個々人が自ら健診情報を利活用するための環境整備」	a.健診情報について、データ利活用の必要性や活用方針を明確にし、公表する。 b.民間サービス事業者を含む、契約当事者となり得る関係者の意見を参考に、データ利活用の目的や契約の種類に応じて、契約の課題や論点を提示しつつ、データ提供や利活用に関する契約条項例や条項作成時の考慮要素等をガイドライン等の形で示す。 (令和元年検討開始、令和2年度上期結論・措置)

<対応状況>

a

○ マイナポータル等を通じた個人へのデータ提供について、予防接種歴、乳幼児健診、薬剤情報、特定健診情報に加え、自治体健診情報は2022年6月から順次提供を開始する予定である。その他の健診・検診情報については、2021年6月に策定した「データヘルスに関する工程表」に基づき、実現に向けた環境整備を行い、2022年度以降システム整備ができ次第、順次提供開始を目指す。

○ また、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のために、2021年4月に「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を公表した。加えて、2021年8月には民間PHR事業者からのマイナポータルAPI（医療保険情報取得API）の利用申請受付を開始し、デジタル庁・総務省・経済産業省・厚生労働省で連携して対応しているところである。

b

○ 「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」の令和2年2月の改正を踏まえて、健康診査実施機関による、受診者本人からの請求に基づく情報開示に係る委託契約の条項例等に関して、FAQを事務連絡において示した。

規制改革実施計画(令和元年6月21日閣議決定Ⅱ.3.(2))フォローアップ

該当項目	規制改革実施計画の内容
No.2「データ利活用のための「標準規格」の確立(b)」	b.現在、データヘルス改革の工程表として、全国の医療機関や薬局間において患者の医療情報を結ぶ「保健医療記録共有サービス」や国民に対する健診・薬剤情報提供を目的とした「マイナポータルを活用したPHRサービス」が予定されている。これらのサービス開始に向け、現行の課題を踏まえて、民間サービス事業者を含む関係者の意見や海外の先進的な事例も参考に最低限必要となる標準規格を検討し、ガイドライン等の形で公表する。 (令和元年度検討・結論・措置。ただし、「マイナポータルを活用したPHRサービス」に係る部分について、令和元年検討開始、令和2年度上期結論・措置)

<対応状況>

b

○ 2021年4月に「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を公表した。本指針は、国民・患者本人が取得した健診等情報を、自身のニーズから民間PHR(Personal Health Record)サービスを用いて、予防・健康づくりに活用すること等を想定して、PHRサービスを行う民間PHR事業者における当該情報の取扱いについて整理したもの。健診等情報の機微性等を鑑み、個人情報保護法等に定められた対応(法規制に基づく遵守すべき事項)に加え、丁寧な同意、情報セキュリティ対策、申出に応じた消去、自己点検と結果の公表等の必要な対応を民間PHR事業者に求めるものである。また、事業者間での相互運用性を確保するために、健診等情報のエクスポート機能・インポート機能を具備すること、及びフォーマット等に関してはマイナポータルAPIから出力される項目を基本とし互換性の高い汎用的なデータファイルとすることも求めている。

規制改革実施計画(令和元年6月21日閣議決定Ⅱ.3.(2))フォローアップ

該当項目

規制改革実施計画の内容

No.3「データを活用した最適な医療サービス提供のための包括的な環境整備」

医療分野におけるデータ利活用の促進、及び、必要に応じて、今後の個人情報保護法制の議論に適切につなげるよう、「救命医療における患者情報の医療機関共有」「セカンドオピニオンの取得」「自らの健診情報の取得と管理」など国民のニーズが高いと思われる具体的なケースについて、海外や他産業の事例も調査し、費用対効果に留意しつつ、「個人が自らの健診情報を活用するための環境整備」「データ利活用のための『標準規格』の確立」の取組を含めて、国民が医療情報を電子的に入手できる仕組みを始めとするデータ利活用のための包括的な環境整備に向けた検討を開始し、結論を得る。

(令和元年検討開始、令和2年度結論)

<対応状況>

- オンライン資格確認等システムが令和3年10月から本格運用を開始し、同月から医療機関・薬局で特定健診等情報・薬剤情報を患者同意のもと、閲覧できるようになった。
- 令和2年に公表したデータヘルス集中改革プランに基づき、オンライン資格確認等システムを活用し、手術等の情報についても今年夏頃に稼働させる予定。
- 患者の意識がない救命医療の場合においても、医療機関が治療のために必要な患者情報を閲覧できるようにする予定。
- また、医療機関間の情報共有を可能とするため、電子カルテ情報及び交換方式の標準化を進めている。現在、診療情報提供書等の3文書情報について標準規格化を優先的に進めている。こうした取組によって、重複検査の防止等の効果が期待される。

規制改革実施計画(令和元年6月21日閣議決定Ⅱ.3.(2))フォローアップ

該当項目	規制改革実施計画の内容
No.7「患者本人による診療録等の個人情報の本人開示請求の適切なあり方」	患者本人の診療録等、個人情報の開示請求に当たっては、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内で手数料の額を設定することが求められるところ、高額の開示手数料等によりその請求が不当に制限されることにならないよう、ガイドライン等において、医療機関における開示手数料の算定に係る推奨手続を明らかにする。 (令和元年度検討・結論・措置)

<対応状況>

- 令和2年1月以降、全国の特定機能病院等に対して、診療記録の開示に要する費用に関する実態調査を実施。
- その結果を踏まえ、令和4年1月に「医療機関における開示手数料の算定に係る推奨手続について」（令和4年1月28日付け医政医発0128第6号厚生労働省医政局医事課長通知）を発出。当該通知により、コスト削減の取組を推奨するとともに、開示費用の概算を一切明かさなないことは望ましくないと明らかにするなど、医療機関における開示手数料の算定に係る推奨手続を明らかにしたところ。

【通知の概要】

(1) 診療記録の開示に係るコストを削減するための工夫

- ・ 望ましい例：開示の申立ての際、申立人が必要としている診療記録を具体的に特定することで、物件費（提供する診療記録の印刷に係る費用等をいう。）や探索事務（請求のあった診療記録を探索する事務をいう。）に係るコストを削減 等
- ・ 望ましくない例：申立人の意向に関わらず、求めのない診療記録を含む膨大な資料を開示 等

(2) 患者等の負担を減らすための工夫

- ・ 望ましい例：受付と受渡しの手続は原則、窓口において行うこととしているが、医療機関における開示に係る体制、申請者の居住地や体調等の事情等を勘案し、郵送で提供を行う等、柔軟な対応を検討 等
その際の料金の支払いについても、現金書留や口座振込による対応等、柔軟な対応を検討 等
- ・ 望ましくない例：開示を行う際の費用について、患者側の意向等を問わず、概算を一切明かさなない 等

規制改革実施計画(令和2年7月17日閣議決定Ⅱ.4.(5))フォローアップ

該当項目	規制改革実施計画の内容
No.12「医療等分野におけるデータ利活用の促進(a,f)」	<p>a.民間企業などの第三者がデータを利用する場合に求められる省令で定められる公共性の要件については、民間主導による患者ニーズの高い分野の新薬開発や医薬品使用における更なる安全性対策の向上など様々なサービス開発可能性を汲み上げつつ、それが可能である旨の判定基準を省令において示すとともに、第三者提供の実績について公表すること等を通じて、多様な主体による利活用をPDCAサイクルの下で継続的に促進する。</p> <p>f.さらにゲノム医療を始めとする質の高い医療の実現に資するようなデータベースの整備・活用を戦略的に進める。</p> <p>(a:令和2年度措置、f:令和2年度以降逐次実施)</p>

<対応状況>

- a. 厚生労働大臣は、相当の公益性を有すると認められる業務を行う者に対してNDBデータを提供できることとされており、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）において、「医療分野の研究開発に資する分析」や、「疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究」など、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除き、保険医療分野の研究開発を幅広く認める形で規定している。加えて、第三者提供の実績については、毎年有識者会議又は審議会に報告を行っている。
- f. 厚生労働省においては、「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（令和元年12月策定）および「ロードマップ2021」（令和3年6月策定）に基づき、「一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療のために実施する」という目的に向けて、収集したデータ（臨床情報、ゲノムデータ）の利活用システムの構築と運用に取り組んでいる。

規制改革実施計画(令和3年6月18日閣議決定Ⅱ.2.(14))フォローアップ

該当項目	規制改革実施計画の内容
No.25「患者の医療情報アクセス円滑化」	<p>a.患者が診療情報の開示を請求する際の手続について、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握した上で、本人確認の在り方等を整理するとともに、オンラインでの請求申立てが可能であることを明確化し、「診療情報の提供等に関する指針」（以下、本項において「指針」という。）において記載することを検討し、結論を得る。</p> <p>b.患者が診療情報の開示を受ける際、電磁的記録の提供による方法等で開示を請求できることを明確化し、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に記載する。</p> <p>c.診療情報の開示について、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握した上で、開示に一定期間を要する場合には請求者に一定の応答を行うのが望ましいことを指針において記載するなど、開示を迅速化するための方策を検討し結論を得る。</p> <p>(a,c:令和3年検討開始、結論を得次第速やかに措置、b:令和3年度措置)</p>

<対応状況>

○ a 及び c について

a 及び c については、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握するため、昨年より厚生労働科学特別研究事業（令和3年度）において「医療機関における診療情報の提供の実態調査」として調査事業を開始しているところであり、今後、当該調査の結果を踏まえつつ、「診療情報の提供等に関する指針」の改定に向けた検討を進めることとしている。

○ b について

患者が診療情報の開示請求を行う際には、電磁的記録の提供による方法等で開示を請求できる旨を明確化する予定（今年度中）。

参考資料



データヘルス改革に関する工程表

第8回データヘルス改革推進本部
(令和3年6月4日)資料1より抜粋

- 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		●
	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		
	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～）		●	適切な民間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		●	検討結果を踏まえた措置（2024年度以降順次～）

健康診査実施機関による受診者本人への結果の開示について

「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」の令和2年2月の改正を踏まえて、本人からの請求に基づく情報開示に係る委託契約の条項例等、FAQを事務連絡において示した。

※令和3年8月10日付け事務連絡（医政局歯科保健課、健康局健康課、健康局がん・疾病対策課、労働基準局安全衛生部労働衛生課、こども家庭局母子保健課、保険局保険課、保険局国民健康保険課、保険局高齢者医療課、保険局医療介護連携政策課 連名）

（本人からの請求に基づく情報開示に係る委託契約の条項の例）

第〇条 第●条の規定に基づき甲の委託を受けて乙が実施した健康診査について、乙がその健康診査の結果に係るデータを有している場合には、乙は、健康診査の受診者本人の請求に基づき、甲を經由せず、当該データを当該本人に対して開示することができるものとする。

2 前項の規定により開示を行う場合の費用については、乙が受診者本人から徴収するものとする。

- * 委託先である実施機関が本人からの開示請求に基づき当該データを開示するためには、健康増進事業実施者が実施機関に対し、自らの判断で当該個人データの開示等を行う権限を付与していることが必要であり、上記のような条項を委託契約の中に設けて明記することが望ましい。
- * 健康診査実施後の一定期間は本人からの請求があることが想定されることを踏まえ、必要に応じ健康診査の実施に係る業務委託契約とは別に契約期間等を定めることが望ましい。

FAQ（抜粋）

Q 健康診査の結果を本人に開示する際の様式を定めているか。

A 様式は定めていないため、各健康診査実施機関の任意の様式で差し支えない。なお、様式を委託契約の中で定めることも可能。

Q 画像データ等の情報は、健康診査実施機関のみが有していて、委託元の健康増進事業実施者は有していない場合があるが、その場合も実施機関は本人の請求に基づき当該情報を開示して良いか。

A 健康診査実施機関と健康増進事業実施者との委託契約の中で、当該画像データ等も含めて開示する権限を健康診査実施機関に付与しているのであれば、開示することは問題ないとする。

民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針のポイント

- 本指針は、国民・患者本人が取得した健診等情報を、自身のニーズから民間PHR（Personal Health Record）サービスを用いて、予防・健康づくりに活用すること等を想定して、PHRサービスを行う民間PHR事業者における当該情報の取り扱いについて整理したもの。
- 健診等情報の機微性等を鑑み、個人情報保護法等に定められた対応（法規制に基づく遵守すべき事項）に加え、丁寧な同意、情報セキュリティ対策、申出に応じた消去、自己点検と結果の公表等の必要な対応を民間PHR事業者に求めるものである。
- これにより、業界の健全な発展や、個人による安全・安心なPHRサービスの利活用の促進を目指す。

●指針の位置づけ

0	基本的考え	<ul style="list-style-type: none"> ・健診等情報を取り扱うサービスを提供する民間PHR事業者が法規制に加えて、適正なPHRの利活用を促進するために遵守することが必要と考えられる事項を含めて提示
1	指針の対象	<ul style="list-style-type: none"> ・対象情報：個人が自らの健康管理に利用可能な要配慮個人情報を「健診等情報」と定義（健診等情報の具体例として、予防接種歴、乳幼児健診、特定健診、薬剤情報等を列举） ・対象事業者：健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する民間事業者

●民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する要件（法規制に基づく遵守すべき事項に上乗せする主な事項）

2	情報セキュリティ対策	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネジメントシステムを構築する上で第三者認証（ISMS又はプライバシーマーク等）を取得することに努める。ただし、マイナポータルAPI経由で健診等情報を入手する事業者においては、第三者認証を取得すべき等
3	個人情報の適切な取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・プライバシーポリシーやサービス利用規約を分かりやすく作成し、ホームページに掲載するなど義務化 ・利用目的に第三者提供を含む場合は、利用目的、提供される個人情報の内容や提供先等を特定し、分かりやすく通知した上での同意の徹底 ・本人同意があった場合でも、本人の不利益が生じないように配慮 ・同意撤回が容易に行える環境の整備 ・健診等情報の利用がなくなつた場合又は本人の求めがあった場合、健診等情報を消去又は本人の権利利益を保護するため必要な代替措置を行う等
4	健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・健診等情報について、民間PHR事業者から利用者へのエクスポート機能及び利用者から民間PHR事業者へのインポート機能について備えるべき等
5	その他（要件遵守の担保方法など）	<ul style="list-style-type: none"> ・対象事業者は、自己チェックシートに沿って本指針の各要件を満たしているかどうかを確認し、点検後のチェックシートを自社のホームページ等で公表すべき等

本指針の要件に係るチェックシート

※一部抜粋。要件毎にチェック項目を記載

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

※第7回 データヘルス改革推進本部(令和2年7月30日)資料(一部抜粋・改変)

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

第75回
社会保障審議会医療部会
(令和2年8月24日)
資料2(一部改変)


▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報(薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報)を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行う。 令和5年1月～ 運用開始



ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ2021」概要

- 「全ゲノム解析等実行計画」（以下、実行計画）に基づき、全ゲノム解析等により明らかとなった当該疾患の治療等のために有益な情報等を患者に還元するとともに、研究・創薬などに向けた利活用を進め、新たな個別化医療等を患者に届けることを目指す。
- この取組を着実に前進させるために、患者還元、解析・データセンター、データ利活用、検体保存・利活用、事業実施組織、厚生労働省検討体制について、令和3年度および4年度中に実施する事項をまとめた「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ2021」を策定した。

