

指されているが、ネットワークの構築後、自律的・安定的な運営を一層確保していくことが必要である。

- さらに、診療や健診などの検査・医療行為に付随して生成された情報が、誰に帰属しどのような利活用が可能なのか、必ずしも明らかではない。我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であることと、地域保険（市町村国保等）と職域保険（健康保険組合等）という2種類の保険制度が存在することが挙げられるが、国民皆保険を支えるこれらの特性から見た、医療等情報の利活用における課題には、次のようなものがある。

- ・ 医療サービス提供者や保険者等（一次ホルダー）に関しては、レセプトや特定健診等のデータを収集する仕組みが整備されつつあるものの、個別の目的に基づいて情報システムが構築されていることや情報が分散していることから、国民一人ひとりの一生涯を通じた統合的な健康管理や、医療資源・医療ニーズの地域差や医療保険制度の違いを踏まえた医療費等の分析が困難である。
- ・ 研究機関や民間事業者等（二次ホルダー）を含めると、実際の情報流通経路は複雑・多岐にわたり、責任分界点も明らかではない場合がある。このため、個人においては、どこでどのように情報が扱われるのかの不安が払拭できず、また、サービス提供者・事業者（一次・二次ホルダー）においては、同意取得や匿名化を含めたデータ処理やシステム構築・運用のコストが負担である。

- これらの課題は、これまで臨床研究や産業振興に資する良質・多量の情報蓄積とその利用が進まなかった要因と考えられる。

2 医療等情報の利活用に対する期待

～良質・多量の医療等情報の蓄積とその利活用による将来像～

- 良質で多量の医療等情報が蓄積され、その利活用を図ることで、次のような効果の発現が期待される。

<医療行政・医療提供>

- 行政が、疾病（感染症や副作用等）の発生・受診等の状況を速やかに把握できることで、早期の対応を行うことが可能になる。

慮しつつ、医療等情報を安心して円滑に利活用することができる仕組みを適切な公的関与の下で整備し、医療の質の向上や新薬の開発等の促進を通じて、健康長寿社会の実現に寄与するものとすべきである。

具体的には、以下のような仕組みとすることが考えられる。

1 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度化

○ 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）・提供を安心・確実に行うことができる組織を公的に認める仕組みを設ける。

○ 認定を受けた組織（以下「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」という）は、収集・蓄積した情報を匿名加工した上で、ビッグデータとして医療行政や、研究機関・製薬企業等の利用に供する。

この場合、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に医療機関等が医療等情報を提供する場合に本人の同意を不要とする（本人の提供拒否は可能）個人情報法の特例等を設けることが、当該機関による医療等情報の収集の促進につながると考えられる。

※2

○ また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、個人別の医療等情報の管理に資するよう、本人の同意に基づき、各個人に最適な医療や健康管理を実現するために医療等情報を個人別にまとめて提供できるとする。

2 全国に一つの支援機関の整備

○ あらゆる医療等情報を国や公的機関が独占的に管理することについては、医療等情報の機微性に鑑み、直ちに国民や医療現場の理解が得られるとは考えにくい。また、財政的・人的な制約等から、画一的な対応となり、価値の高いデータが十分に速やかに集まらない可能性がある。

○ このため、既存の取組を活かしつつ、信頼できる複数の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が、それぞれ患者や医療現場のニーズを汲み取り、創意工夫によりデータの収集を行っていく仕組みとした上で、全国的なデータの統一的な利活用を実現するため、国が主導して相互の連携のための共通の基盤を整備する。

- 具体的には、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）などをネットワーク化する中立的な機関（以下「支援機関」という。）を全国に一つ整備し、当該機関が各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）などの情報の保有状況を把握した上で、以下のようなデータの統合を可能とする。

- ① 利活用者のニーズに応じたビッグデータとしてのデータの統合
- ② 医療機関における診療情報の共有等のための個人単位でのデータの統合

（※ なお、複数の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）におけるデータを統合した利活用が可能となるよう、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定要件として、データ間の円滑な突合が可能となる標準に対応できることを求める。）

IV 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定 **※3**

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度化については、高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）・提供を安心・確実に行うことができる組織を国が認定する以下のような仕組みとすることが考えられる。

1 認定基準

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定基準については、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に期待される役割を踏まえ、患者や医療機関等からの信頼が得られ、医療等情報の適切な利活用の推進に資する組織に限って認定を行うため、以下のような要件とすることが考えられる。

- (1) 高い情報セキュリティが確保されていること。
- (2) 十分な匿名加工技術を有していること。
- (3) 安定的な事業運営が可能であること。
- (4) 医療等情報の円滑な利活用のための標準や品質水準等に対応できること
- (5) 患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むよう努めること。
- (6) 欠格事由に該当しないこと。

(1) 高い情報セキュリティが確保されていること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、機微性の高い医療等個人

- また、各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の創意工夫を認めつつ、ビッグデータとしての統合的な利活用ニーズにも対応できるよう、各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が最低限共通に収集する情報項目の設定についても検討すべきである。

(5) 患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むよう努めること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等情報の提供について、患者や医療機関等の理解を得ていくためには、地域の医療機関での診療情報の共有（EHR）、個人向けの経年的・統合的な健康情報の管理（PHR）、診療支援などの患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むことが効果的である。
- このため、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）については、自ら又は他の事業者と連携して、こうした患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むよう努めることが考えられる。
- EHR や PHR のみを提供する事業者との公平で公正な条件を確保する必要があるが、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）により医療等情報の管理の基盤が整備されれば、当該事業者が医療情報匿名加工・提供機関（仮称）と連携して EHR や PHR を展開することも容易になると考えられる。

(6) 欠格事由に該当しないこと

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の信頼性を確保するため、認定を受ける組織の代表者等が一定の犯罪に関与したことがないこと等の欠格事由を設けることが必要と考えられる。

2 認定を受けた医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の責務 **※4**

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、医療行政・医療提供、臨床研究・コホート研究及び新技術・新産業の基盤として、医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）を行い、利活用者に提

（仮称）の活動の効率的、効果的な基盤となるよう検討していくべきである。また、国際的な動向も踏まえ、標準や品質水準の向上を継続的に進める仕組みづくりも重要である。

供するという公共性の高い機能を担うことから、次のような責務を負うことが考えられる。

- (1) 公的主体による情報収集の要請に協力すること。
- (2) 医療機関等からの情報収集について排他的・恣意的契約を結ばないこと。
- (3) 正当な事由なく利活用者に対する匿名加工情報の提供を拒否しないこと。
- (4) 特別法に基づき提供された医療等情報を個人情報そのまま自ら利活用しないこと。
- (5) 監督官庁に対して適時に事業に関する報告等を行うとともに、監督官庁による報告徴収・立入検査等運営の監視に応じること。
- (6) 利活用に必要な情報を適時適切に公表すること。
- (7) 事業運営の状況等を適時適切に公表すること。

(1) 公的主体による情報収集の要請に協力すること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、感染症や医薬品の副作用対策等の公衆衛生に関する公的主体による情報収集⁴や、国が講じる医療分野の研究開発に関する施策に協力することが重要である⁵。

(2) 医療機関等からの情報収集について排他的・恣意的契約を結ばないこと

- 医療等情報の円滑な利活用を推進する観点から、排他的・恣意的契約（医療機関等が他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対して医療等情報を提供することを契約で禁止することなど）を禁止することが考えられる。
- また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）から（又は支援機関を経由して）、その保有する医療等情報を突合して利活用者に提供したい旨の申出があったときは、正当な事由なく拒否できないこととすることが必要と考えられる。

⁴ PMDA では、検体検査結果を含む電子診療情報を週次で各医療機関に設置されたデータベースに格納し、薬剤疫学的手法に基づき医薬品の安全性等を評価するためのシステム（MID-NET）を構築しており、平成 30 年度から研究者や企業等も利活用可能となるよう厚生労働省で検討が進められている。

⁵ ただし、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が収集した情報が、際限なく行政機関に提供されることのないよう留意する必要がある。

(3) 正当な事由なく利活用者に対する匿名加工情報の提供を拒否しないこと

○ 医療等情報を安心・確実に利活用者に提供するという機能に鑑み、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、正当な事由なく、安易に利活用者に対して匿名加工情報の提供を拒否できることとするのは適切ではないと考えられる。

○ この場合の「正当な事由」としては、利活用者に具体的な利活用の計画がなく、匿名加工情報の単なる転売を目的とした取得が疑われる場合などが考えられる。

○ また、医療等情報の収集加工に要したコストとかけ離れた利用料の提示についても、正当な事由なく、利活用者への提供を拒否していると判断すべきである。

こうした「正当な事由」の判断を適切に行うための仕組みについても検討が必要である。

(4) 特別法に基づき提供された医療等情報を個人情報そのまま自ら利活用しないこと

○ 患者や医療機関等からの医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等情報の提供が、匿名加工情報としての利活用者への提供を前提として特別法に基づき行われるのであれば、提供された医療等情報を医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が自ら利活用することは、本人の同意なくして原則として認めるべきではないと考えられる。（匿名加工情報としての利活用は可能。）

(5) 監督官庁に対して適時に事業に関する報告等を行うとともに、監督官庁による報告徴収・立入検査等運営の監視に応じること

○ 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の適正な事業運営を確保するため、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、監督官庁に対して定期的に事業に関する報告を行うとともに、監督官庁の報告徴収や立入検査、改善命令に応じることが必要である。

その際、国民・患者や医療機関等からの信頼確保に資する監督体制の確保も求められる。

○ 定期的な報告の内容としては、認定要件の遵守に関する事項や、事