ヘルスデータの利活用によるHXの推進

- HXの推進は、ヘルスケア産業や医薬産業の成長力強化につながるとともに、国民の健康増進を通じて、医療・介護費の抑制や社会保障の担い手となる高齢者の増加にも資する。
- 民間事業者がイノベーションのためにデータを円滑に二次利用できるよう、データベースにある幅広い個人情報を、研究開発に適した形で匿名化し、事前規制(本人同意)ではなく事後規制(オプトアウト)により管理する規制・制度整備を行うべき。

図8 HX推進のために必要な政策

~データ整備とその二次利用のための制度整備を実現する必要~

全国医療情報プラット フォームの創設



データの<u>仮名加工化</u>の 推進とその<u>二次利用</u>



医療DX推進本部 で実行



個人情報の取扱いの問題、 制度整備を進める必要

(参考)匿名加工情報と仮名加工情報の違い ~匿名加工は、情報の真正性が失われ、研究開発に利用しにくい~

<医療情報(個人情報)>

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢	体重	来院日	高血 圧症		収縮期 血圧
佐藤太郎	12345	O県×市本町1	男性	74	59.1	6/26	0		211
高橋二郎	34567	○県□市南町3	男性	39	723	4/17	0	0	141

<匿名加工>*【加工度:高】*

特定個人を識別できないよう、元の個人情報を復元できないように加工。

- •項目削除(氏名、被保険者番号、特異な記述(糖尿病))
- ·一般化(住所·年齡·体重)
- ・ノイズ付加(来院日)
- ・トップ(ボトム)コーティング(年齢・収縮期血圧)

氏名	被保険 者番号	住所	性別	年齢	体重	来院日	高血 圧症	糖尿病	収縮期 血圧
_	-	O県×市	男性	70代	56-60	6/24	0	-	201以上
		○県□市	男性	30代以下	74 75	4 /01	\sim		141

<仮名加工> 【加工度:低】

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工。

·項目削除(氏名、被保険者番号) ·一般化(住所)

図9 個人情報を含む医療情報の二次利用に適用される法令 ~医療情報の二次利用は、匿名加工情報に関する制度整備が先行。仮 名加工情報も、限定利用が可能となったが、更なる制度整備が必要~

匿名加工情報

仮名加工情報

個人情報保護法【一般法】

一定の場合を除き、第三者提供等に際し本人同意が必要

高齢者医療確保法等

(2008年4月施行) 相当の公益性を有する 研究 等を行う者にNDBデータ等を 提供する個情法の例外

次世代医療基盤法

(2018年5月施行) 丁寧なオプトアウトを前提に個 人情報を認定匿名加工事業者 に提供する個情法の特例

施行5年後見直しに向けて
・匿名加工の在り方
・オプトアウト通知の在り方
・NDBや民間DBとの連携
等を検討中

改正個人情報保護法

(2022年4月施行) 仮名加工情報は本人の再同 意なく内部分析等に利用可能

医療データの二次利用は、

- ・<u>全国医療情報プラットフォー</u> ム等にある幅広いデータを、
- ·<u>仮名加工情報</u>の形で、
- ・事前規制(本人同意)ではなく、 事後規制(事務負担の少ない オプトアウト)により管理する、 法整備が必要ではないか

(備考)厚生労働省資料、日本製薬工業協会資料により作成。 ※オプトアウト:あらかじめ通知を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと