

2024年5月9日 全8頁

医療等情報の二次利用は誰のためか

創薬・医療機器開発のみならず、医療の質の向上や効率化にも活かす

政策調査部 研究員 石橋 未来

[要約]

- 2024年4月1日、改正次世代医療基盤法が施行された（2023年5月26日公布）。これにより、協力医療機関等の電子カルテ情報等について、従来の匿名加工医療情報¹に加え、新たに仮名加工医療情報²を医療分野の研究開発に二次利用できる環境となった。また、同法に基づく匿名加工医療情報と、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護DB）等の公的DBを連結解析できる状態で研究者等に提供することが可能となり、例えば、入院前後の受診等を踏まえた研究が行えるようになった。
- 今後、医療分野の研究開発を加速していくには、医療・介護関係の公的DBについても、仮名化情報を二次利用できるようにすることが重要である。仮名化情報を用いることで、治療や服薬の影響を、希少な症例なども含めて長期にわたって追跡調査・分析することが可能になる。連結可能な公的DBが一段と拡大していけば、ほぼ全国民の生涯にわたる、さらには世代をまたいだ研究開発も実現する。
- ただし、公的DBの仮名化情報を二次利用するにあたっては、個人の権利利益の保護とのバランスが課題である。この点、二次利用に関する本人同意を取得しない代わりに、個人の権利利益を保護するための機関の設置や、データの解析環境に一定の制限を設ける方向性が示されている。
- こうした環境が整備されることでヘルスケア産業の活性化等が期待されているが、医療等情報を提供する人々の十分な理解を得るためには、利活用の透明性を高めることに加え、二次利用による成果を医療の質の向上や効率化等という形で迅速に還元していくことが何よりも大切だろう。

¹ 特定の個人を識別できないよう、また復元できないよう加工した医療情報。

² 他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した医療情報。

はじめに

2024年4月1日、改正次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律）が施行され（2023年5月26日公布）、健康・医療分野の要配慮個人情報を一定の条件の下、仮名化して医療分野の研究開発等に利活用できる環境となった。仮名化した医療情報、すなわち仮名加工医療情報とは、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報を削除し、他の情報と照合しない限り、個人を特定できないように加工した医療情報のことである（図表1）。匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変が不要なため、希少な症例などについてもより精緻な研究開発が可能になると期待されている。足もとではさらに、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）³や介護保険総合データベース（介護DB）等の公的DBについても仮名化情報を二次利用できるようにするためのルールのあり方等が検討されている。

図表1 匿名加工医療情報と仮名加工医療情報の主な違い

	匿名加工医療情報 (匿名化情報)	仮名加工医療情報 (仮名化情報)
氏名など単体で特定の個人を識別できる情報	削除が必要	削除が必要
医療データ領域の削除・改変	特異な検査値や病名の場合など、必要に応じて必要	不要

（出所）内閣府「改正次世代医療基盤法について（利活用編）」（2024年4月）より大和総研作成

本稿では、公的DBにおける仮名化情報の二次利用に向けた論点と課題を整理する。さらに、拡大する医療等情報の二次利用による研究成果が、医療の質の向上や効率化という形で国民・患者に迅速に還元されることが何よりも重要である点を述べる。

改正次世代医療基盤法で何が変わる？

2024年4月1日、改正次世代医療基盤法が施行された。これにより、医療分野の研究開発において、従来の匿名加工医療情報に加え、新たに仮名加工医療情報を利活用できる仕組みが整備された⁴。特異な検査値や希少な病名などの医療データについても削除・改変が不要な仮名加工医療情報を用いることで、匿名加工医療情報を利用したときと比べて、希少な症例などについてもより精緻な研究開発が可能になると期待されている。

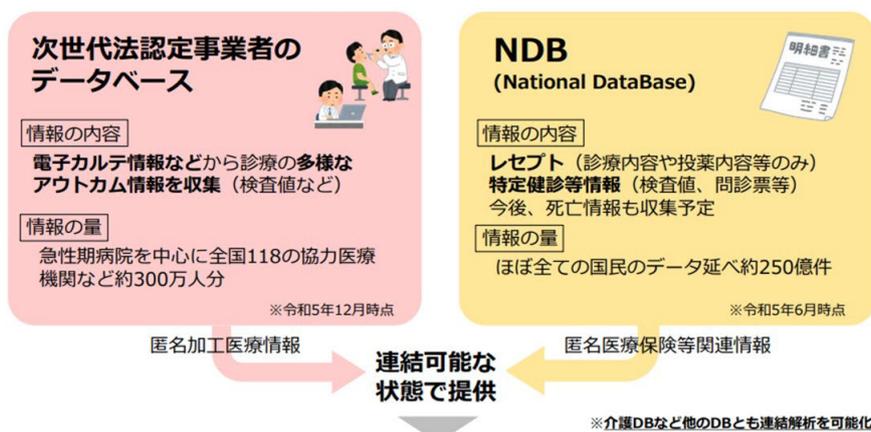
また、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB、匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）等の公的DBを、連結解析できる状態で第三者提供することも認められた。次世代医療基盤法では、国が認定した事業者が協力医療機関等の電子カルテ情報等から診

³ 厚生労働省が法律に基づき、ほぼすべての国民をカバーするレセプト情報（診療報酬明細書）等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。

⁴ 次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者が、医療機関をはじめとする様々な主体から多様な情報（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を収集し、名寄せしたデータベースを構築している。

療・検査・治療に関するアウトカム情報を収集しており、医療分野の研究開発に必要な情報のみを加工して研究者等に提供している。こうして提供される匿名加工医療情報と、例えば、診療行為のインプット情報である NDB とを連結解析することで⁵、発症から死亡（死亡情報は NDB に 2024 年秋に収載予定）に至るまでの治療実態の把握や、治療介入の効果を検証することが可能になる（図表 2）。

図表 2 次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報と公的 DB との連結イメージ



医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

（出所）内閣府「改正次世代医療基盤法について（利活用編）」（2024 年 4 月）

しかしながら、ここで使用されるのは匿名加工医療情報であるため、仮名加工医療情報を使用した場合と比べて研究範囲が限られる。疾患メカニズムの解明には特異な値や希少疾患名等を含む情報も必要だが、既述の通り、匿名加工医療情報では個人特定の可能性のある項目を削除してしまうためそれが難しい。同様に、同じ患者集団を継続的に追跡することができず、治療や服薬の効果を長期的に追跡する研究を行いにくいといった課題がある。そこで、公的 DB についても、仮名化情報を扱えるようにすることが製薬産業等から求められている。公的 DB の仮名化情報の活用が可能になり、仮名化情報同士を連結できれば、例えば、診療行為のインプット情報である NDB と、診療行為のアウトカム情報である電子カルテ情報を組み合わせて、希少疾患についても追跡調査できるからである（図表 3 のウ）。

図表 3 仮名化された情報の利活用でもたらされる主なメリット

ア 同一対象群に関する追加データの取得・解析が可能
解析対象群のイベント発生率のより正確な把握や追加データの解析による検証作業ができる。
イ 特異な値や記述の削除・改変が不要
特異性の解析を不可欠とする希少疾患等の少数固有の状態に関する解析を、より正確に行うことが可能になる。
ウ 他の仮名化情報との連結解析が可能
臨床情報を含む DB との連結解析を通じて、検査値や転帰（退院の事由）等のより詳細で長期にわたる情報を用いてさらなる成果の発展が期待できる。

（出所）厚生労働省「これまでの議論の整理（案）」第 5 回医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ 資料 2（2024 年 4 月 17 日）より大和総研作成

⁵ 認定事業者からは、NDB 等と連結解析が可能な連結キーが付与された匿名加工医療情報が研究者等に提供される。

仮名化された公的 DB の二次利用に向けた動き

仮名化された公的 DB の二次利用に向けた法制面等の環境整備については、厚生労働省に設置された検討会（医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ。以下、検討会）⁶で議論され、一定の方向性が示されている（「これまでの議論の整理（案）」（2024年4月17日））。

具体的には、公的 DB の仮名化情報の利用・提供に関して、現行の公的 DB の利用要件を参考に、「相当の公益性がある場合」に可能と認める。公益性の範囲については、医療分野の研究開発などで幅広く認め、医学研究やテクノロジーの発展といった状況変化に応じて議論を継続していく。さらに、公的 DB の悉皆性等を考慮し、医療等情報の取得や第三者提供に関して本人同意を不要とする仕組みとする。代わりに、二次利用の目的・成果やユースケースを丁寧に周知することで国民の理解を深めるとともに、後述するように、個人の権利利益を保護するための保護措置を設けることなどが検討される。保護措置には、二次利用の目的の公益性や安全管理措置等を客観的に判断する審査体制を構築することや、個人の権利利益を保護する監視・監督機関を設置する案が提示されている。

つまり、国民に理解を求めながら、NDB 等の公的 DB に関しても、仮名化情報を幅広く二次利用しやすい環境を整備していくということだ。

公的 DB の仮名化情報を二次利用する際の課題

課題は、個人の権利利益の保護とのバランスだ。たしかに、本人同意を求めたとしても、匿名化情報と仮名化情報の違いや、情報提供することの公益的なメリットを十分に理解できる患者は多くないだろう。また、本人同意を取得することが、必ずしも本人の権利利益の保護につながっていないケースもある。

そこで、前出の、個人の権利利益を保護する監視・監督機関が果たす役割に大きな期待が寄せられている。監視・監督機関の詳細はまだ明らかになっていないが、患者や国民の視点を含む様々な専門家によって構成され、データ利用者による二次利用の目的・内容の公益性や、情報漏えい等を防ぐための安全管理措置などを適切に審査するほか、罰則等を含めて目的外利用を厳格に管理することなどが求められる見込みである。

このような監視・監督機関の設置については、諸外国の事例も参考にされている。例えば、欧州では、2024年3月15日に EU 域内における二次利用を含む電子健康データの円滑な利活用を可能とする EHDS（European Health Data Space）法案⁷が暫定合意され、4月24日には欧州

⁶ 「医療 DX の推進に関する工程表」（2023年6月2日、医療 DX 推進本部決定）において、全国医療情報プラットフォームで共有される医療情報の二次利用に向けた検討体制を構築するとされ、主に、「医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する」とこととされた（「規制改革実施計画」（内閣府、2023年6月16日閣議決定））。

⁷ EU では、個人情報の保護を「EU 一般データ保護規則」（GDPR：General Data Protection Regulation）で厳格に規定しているが、加盟国ごとに実施や解釈のばらつきが生じていることから、域内における電子健康データの円滑な利活用を可能とする EHDS の構築に向けた法案が 2022年5月3日に欧州委員会より提案された。

議会が賛成 445 票、反対 142 票で EHDS の創設を承認するなど、正式な採択に向けた調整が進められている⁸。EHDS では、電子健康データの利活用を監督する公的な機関（Health Data Access Body : HDAB）が各国に設置され、二次利用のためのデータ収集や処理、利用申請の許可だけでなく、データ利用者の監視・監督、研究結果の公開等も行うことになっている。

EHDS の下ではまず、電子健康データの二次利用を希望する研究者等は HDAB に利用申請を行う。その際、利用者はデータの利用目的や必要なデータについて詳細な説明が求められる⁹。HDAB はそれらの申請内容を審査して 2 か月以内にデータ提供の可否を報告する（第 46 条）¹⁰。利用者に提供されるデータは、基本的に匿名化情報だが、匿名化情報だけで利用目的が達成できない場合には仮名化情報が提供される（第 44 条）。利用が許可された場合、データ利用者は許可された目的のみに関して安全な環境で解析処理を行い、原則、18 か月以内に研究結果を HDAB のウェブサイトで公開することが求められる（第 41a 条）。HDAB は、データ利用者等がルール遵守しているかについてもモニターする（第 37 条）。ルール違反があった場合には利用許可を取り消し、オペレーションを停止して適切な措置を講じるほか、EHDS の枠組みにおける電子健康データへのアクセスから最大 5 年間除外するなどの罰則を適用する権限も有している（第 43 条）。

欧州では、このような監視・監督機関を設置して二次利用における目的外の利用や不適切な解析等を厳格に制限することで、本人同意のみに依存しないデータ利用の仕組みを構築している。日本でもこうした機関を設置することで、より実効的に本人の権利利益を保護し¹¹、本人の同意を得なくても、公的 DB の仮名化情報を円滑に利活用できる環境を整備していく方針だ。

医療の質の向上や効率化という成果を国民・患者に還元する

では、公的 DB の仮名化情報の利活用が広がると、どのようなメリットがあるのだろうか。前出の検討会では、仮名化情報同士を連結することによる主なユースケースを例示している（図表 4）。このような具体的なユースケースを示すことが、公的 DB の仮名化情報を二次利用することの意義について人々の理解を促すとしている。だが、示されたユースケースの大半は医薬品や治療法の開発などヘルスケア産業の振興に関するもので、医療等情報を提供する国民・患者の納得感にはつながりにくいのではないだろうか。

たしかに、公的 DB についても仮名化情報の二次利用が広がり創薬・医療機器開発等のヘルスケア産業が活性化すれば、国民の健康寿命の延伸に寄与するかもしれない。また、有効な治療

⁸ [The European Health Data Space \(EHDS\) ウェブサイト](#)（最終閲覧日：2024 年 5 月 1 日）

⁹ 二次利用の目的を、公衆衛生、政策立案、統計、教育、患者・医療従事者・衛生管理者の利益に資する研究、医療の質の改善等に明確化している（Council of the European Union, “European Health Data Space regulation - compromise text”）。

¹⁰ 本段落の EHDS の項目番号は、“European Health Data Space regulation - compromise text”による。

¹¹ さらに、仮名化情報の利用に当たっては、照合等の禁止や必要がなくなった場合のデータ消去の義務、データの漏えい等を防ぐための厳格な安全管理措置に加え、必要なセキュリティ要件を満たした Visiting 解析環境（クラウド）での利用を基本とする方針である。

法や医薬品が開発されれば、将来世代がそのメリットを享受することもあるだろう。だが、これらの成果は現時点で不確実であるうえ、自らの医療等情報を提供する今日の患者に直接還元されるものではない。そうであれば、個人が特定されるリスクやデータ漏えいのリスクなどがゼロではない中、医療等情報の利用停止を求める患者も出てくるのではないか¹²。利用停止の請求が相次げば、公的DBがもつ悉皆性のメリットが損なわれることになる。

図表4 仮名化情報同士を連結することの主なユースケース

ア 医薬品・医療機器等の有効性・安全性評価の充実
薬剤が処方された患者の長期フォローアップを行うことが可能になり、処方後の合併症や副作用の状況を把握できるようになる。
イ 臨床像の解明や創薬開発の推進
希少疾患を有する患者の臨床像を解明したり、どの地域・医療機関で診療が行われているかが把握でき、医薬品等の臨床開発のスピードが向上する。
ウ 感染症危機等への対応
感染症流行時の適切な医療資源配分の計画策定が可能になる。
エ 医療、介護・障害福祉サービスの質の評価
治療・サービスの質の定量的な評価や、費用対効果の精緻な評価、エビデンスに基づいた個別化医療の実現が可能になる。

(出所) 厚生労働省「これまでの議論の整理(案)」第5回医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料2(2024年4月17日)より大和総研作成

そこで重要なのが、公的DBを、図表4の「ウ 感染症危機等への対応」や「エ 医療、介護・障害福祉サービスの質の評価」に積極的に利活用し、医療の質の向上や効率化という形で成果を迅速に還元することで、人々の納得感を引き出すことではないか。

例えば、次の感染症の拡大に備えるためにも、必要な医療を円滑に受けられる効率的な医療提供体制の構築が急務だが、地域の医療機関全体で役割分担・連携を図る地域医療構想は、進捗の遅れが懸念されている¹³。この地域医療構想を前進させるには¹⁴、公的DB等を分析して医療機関の診療実績を治療アウトカムも含めて見える化することが有効だ¹⁵。診療実績に基づき、各地域で課題解決に向けた実効性のある取り組みを進めることが重要だろう。

診療実績や治療アウトカムを分析して、わかりやすく提供することは、患者の医療機関の選択をスムーズにして不必要な受診を減らすことにもつながる。データ¹⁶はやや古いが、同じ病気やケガで同時期に複数の外来を受診した理由として、「先に受診していた医療機関・医師か

¹² 個人情報保護法や次世代医療基盤法では、情報の利用停止や提供停止の請求を認めている。公的DBの二次利用においても、利用停止の求めに対応できるようにすることが人々の理解を得るためには重要との意見がある(厚生労働省「これまでの議論の整理(案)」第5回医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料2(2024年4月17日))。

¹³ 2025年に向けた地域医療構想では、合計病床数は必要量に近付いている一方、構想区域別・機能別では必要量との差異が依然として大きいなど課題がある。

¹⁴ 厚生労働省は地域医療構想のさらなる推進に向け、地域別の病床機能等の見える化、都道府県の取組の好事例の周知、医療機関の機能転換・再編等の好事例の周知、地域医療構想の取組を進めるための支援策の周知、都道府県等の取組に関する自己評価のためのチェックリストの提示、モデル推進区域(仮称)におけるアウトリーチの伴走支援の実施などを行っている。

¹⁵ 医療機関の治療アウトカムの比較には、退院時だけでなく、入院時の重症度を正確に把握することも必要である(伊藤由希子・葛西龍樹「地域の医療機関の治療アウトカム評価の指標」財務省財務総合政策研究所「フィナンシャル・レビュー」令和4年(2022年)第2号(通巻第148号)pp.67-87(2022年3月))

¹⁶ 健康保険組合連合会「医療に関する国民意識調査 報告書」(2011年11月)

らの紹介で、他院で専門的な検査等を受けた」(54.2%)に次いで、「先に受診していた医療機関・医師の診察内容等に不満があり、自分の判断で他院を受診した」(36.6%)を挙げる患者の割合が大きい。医療機関の診療実績等を把握できれば¹⁷、自身の疾患について診療経験が豊富な医療機関を選ぶなど、ミスマッチな受診を減らせる可能性がある。

また、医薬品についても、日本では薬事承認後、原則として公的保険の対象となり、効果が乏しくなるとみられていても使用され続けるという問題がある¹⁸。他方、英国・フランス・ドイツでは、薬事承認後に費用対効果評価や追加的有用性評価を行い、公的保険の対象とすることを改めて判断する仕組みがある¹⁹。日本でも、イノベーション等による医療の高度化・高額化が進展する中、患者が必要な医薬品を安心して使用できるように、経済性も踏まえた医薬品の有効性等の評価を定期的実施して保険給付範囲を見直すなど、限りある資源を有効活用することが必要だ。

透明性と成果の迅速な還元がカギ

医療分野の研究開発をさらに進展させるためには、公的DBの仮名化情報についても二次利用できる環境が必要だ。実現すれば、ほぼ全国民の医療機関をまたいで症例追跡が、希少疾患も含めて可能になる。それは他国にはない強みとなり、ヘルスケア産業の国際競争力の向上も期待される。

検討会では、こうした環境の整備において、医療情報等の取得や仮名化情報の提供に、本人同意を取得しない仕組みとする方針が示された。代わりに、個人の権利利益を保護するための監視・監督を担う公的な機関の設置や、データの解析環境に一定の制限を設ける計画である。

たしかに、医療情報等の取得時に二次利用の目的が決まっているわけではなく、また、同意した患者本人が何に同意をしたのかを真に理解していないケースもある。この点では、欧州のEHDSにおけるHDABのように、国民・患者の視点を含む様々な専門家から成る機関が、データの利活用について適切に審査・監視・監督を行う必要があるだろう。

しかしながら、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に大きなリスクを与える可能性がゼロではない。医療等情報が何に使用されているのかを、本人が全く把握できない仕組みにはすべきでないだろう。自らの情報が何に利用されているかについて透明性を高めることはもちろん、利用停止の請求方法も含めて、国民・患者に丁寧に周知することが不可欠だ。

¹⁷ 医療機関を適切に選択できるよう国民・患者への情報提供の充実・強化を図るとして、2024年度より医療機能情報提供制度が刷新されているが、ここで提供される医療機能情報は原則として病院等からの報告内容であるため、必ずしも患者ニーズに合致した内容ということではない。

¹⁸ 財務省「こども・高齢化」財政制度等審議会 財政制度分科会（2024年4月16日）

¹⁹ 日本でも2019年4月から医薬品・医療機器について費用対効果評価制度を運用しており、一部の医薬品については費用対効果評価が実施されているが、その評価結果は価格調整に用いられるだけで保険償還の可否の判断には影響しない仕組みになっている。

さらに、医療等情報を提供する国民・患者の納得感を得るためには、二次利用による成果を迅速に還元していくことも重要だろう。成果の還元、すなわち医療の質の向上や効率化は、自らの情報を提供する今日の患者が実感できるメリットであり、何よりも優先されるべき成果ではないか。