【報告書(WEB公表用抜粋)】
医療分野における情報利活用に関する調査

2021年 9月 30日

株式会社大和総研
コンサルティング本部

大和総研
Daiwa Institute of Research

1. 本調査の目的

調査目的	■ 本調査は、医療情報の利活用について、各国における政策、法制度、利活用の仕組み等を調査し、日本における医療情報の利活用推進の参考とすることを目的とする。 ■ 具体的には、利活用にあたり、平時・有事や目的（公益か自身の治療や健康増進目的か）の違いによる、法制度の規定、運用方法がどのようになっているのか等について調査を実施する。 ■ 二次利用に関しては、ルール・仕組み、プラットフォームの全体像、アクセスの容易さ、「匿名」「仮名」の区別等について調査する。

Copyright © Daiwa Institute of Research Ltd. All Rights Reserved.

2. 提言

①医療分野のクオリティデータ収集推進のための立法措置

②次世代医療基盤法における患者通知方法の変更

③仮名加工データ活用のための認定事業者制度の整備

Copyright © Daiwa Institute of Research Ltd. All Rights Reserved.

3. 各国比較表

	日本	英国（イングランド）	スウェーデン	オランダ
医療制度	**社会保険方式** ・国民皆保険	**税方式** ・全居住者を対象	**税方式** ・広域自治体が提供主体	**社会保険方式** ・国民皆保険
個人番号制度の医療への利用	統一的なIDはない。医療等IDの導入が検討中	患者IDとして**NHS番号**が利用されているが、悉皆性・唯一無二性は担保されていない	**個人識別番号（PIN）制度が確立**しており、患者情報の識別にも利用	**市民サービス番号（BSN）**により患者情報を管理
医療情報一次利用基盤	NDB	Spine	National Patient Overview (NPÖ)	LSP（National Switching Point）
医療情報二次利用基盤	LDI、J-MIMO	Data Access Request Service (DARS)[1]	National Quality Register	例：Vektis Stream
利用目的	臨床研究、医療の質改善のため	臨床ケア・研究のため	治療の質を体系的かつ継続的に改善するため、また、統計の作成・ヘルスケアの研究等のため	医療・健康に関する政策的課題を解決する、学術的研究のための実証研究を促進するため
根拠法	次世代医療基盤法	健康及び社会的ケア法、NHS法	患者データ法	オランダ健康保険法
利用できるデータ	**匿名化**された電子カルテ情報	疾病毎やデータ種別毎（画像診断データ・死亡市民登録等）に20種類以上のデータセットにつき、**仮名・匿名**データにより提供	疾病毎のデータベース（100種類以上）で**匿名化**された診療情報、検査結果等を研究者に提供。民間企業には分析結果を提供	健康保険会社が保有する健康保険データ、レセプトデータを基とした情報を**仮名化・匿名化**され提供
アクセス制限	認定事業者の申し込み（倫理委員会の審査は不要）	DARS申請プロセスにおいてIGARD[2]による承認が必要	倫理審査委員会での承認が必要	仮名化データには個人トークンを使用して安全なリモート環境でアクセス
患者への通知方法	丁寧なオプトアウト	オプトアウト	オプトアウト	オプトイン
二次利用状況	まだ少数	提供されたデータセットは累計で5,000件超	2019年度の査読ジャーナルの科学出版物数は589	-
匿名・仮名の定義	個人情報保護法の中で定義	UK GDPRの定義に準拠	GDPRの定義に準拠	GDPRの定義に準拠
匿名化情報の利用状況	活用例あり	活用例あり	活用例あり	活用例あり
仮名化情報の利用状況	未活用（2022年4月施行）	活用例あり	-	活用例あり
国の関与度合い	NDBは国が監督・運用（カルテは各医療機関）、次世代医療基盤法に基づく匿名加工情報は国が監督、民間が運用	一次・二次利用共に国が監督・運用	一次利用は国が監督・運用、二次利用は国が監督、運用は国及び民間	国が監督、民間が運用

1 臨床ケア目的以外の二次利用基盤としてSecondary Uses Serviceが存在; 2 Independent Group Advising Committee on the Release of Data

3. 各国比較表

	オーストラリア	米国	シンガポール
医療制度	**税方式** ・国民皆保証制度（混合治療）	メディケア（高齢者：保険料と連邦政府）、メディケイド（低所得者：連邦政府と州）、国民皆保険ではない	中央積立基金（CPF）への**積み立て方式**
個人番号制度	個人ヘルスケアIDにより管理	統一的なIDはない	**NRIC（国民登録番号証）**により患者情報を管理
医療情報一次利用基盤	My Health Record（MHR）	Integrated Data Repository (IDR)	National Electronic Health Record（NEHR）
医療情報二次利用基盤	Data on Request ※MHR内データの二次利用は未開始	Integrated Data Repository (IDR)	（NEHRを用いる構想）
利用目的	ヘルスケア・福祉計画立案・改善	医療の質改善	-
根拠法	プライバシー法、1987年オーストラリア健康福祉研究所法	医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPPA） 経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（HITECH法）	-
利用できるデータ	AIHWが保有するデータが匿名化され提供	個人情報/匿名化情報	-
アクセス制限	倫理委員会の承認が必要な場合あり	-	-
患者への通知方法	-	オプトアウト	-
二次利用状況	-	-	-
匿名・仮名の定義	匿名については、プライバシー法に規定	匿名については、HIPPAプライバシー規則に規定	個人情報保護アドバイザリーガイドラインに匿名の定義がある。仮名は匿名化技術の一つと整理されている
匿名化情報の利用状況	活用例あり	活用例あり	-
仮名化情報の利用状況	-	-	-
国の関与度合い	一次・二次利用共に国が監督・運用	国が監督・運用	国家が監督・運用

Copyright © Daiwa Institute of Research Ltd. All Rights Reserved.