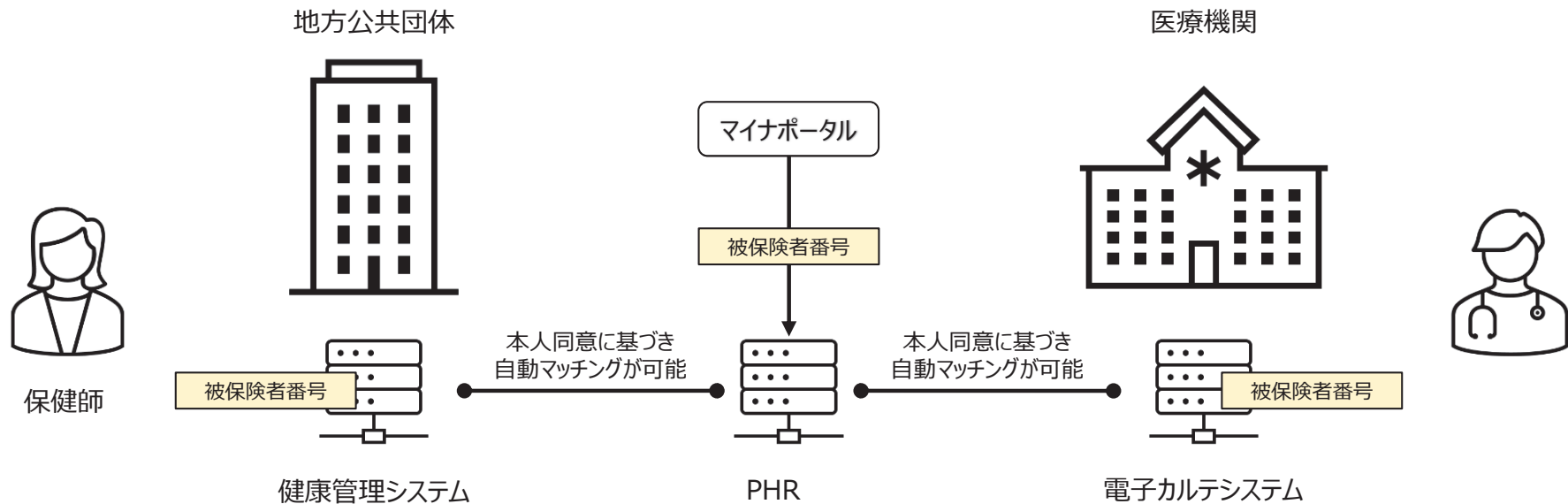


健康保険法における 被保険者等記号・番号等の告知要求制限の緩和

岡山県吉備中央町、長野県茅野市、石川県加賀市
富士通Japan株式会社

提案の背景

- 本年4月、岡山県吉備中央町、長野県茅野市及び石川県加賀市が「デジタル田園健康特区」として指定された。これらの区域では、HL7・FHIRを核として各地域で構築されるPHR/EHRを連携し、高齢者等の健康増進の支援や健康医療データの二次利用の促進を目指すなど、健康医療情報の自治体を超えたデータ連携の実現が期待されている。
- 「健康医療情報の自治体を超えたデータ連携の実現」に向けては、地域間連携のためのHL7・FHIRの実装以前に、地域ごとの個人のライフコースを通じた健康医療情報の管理や地域をまたいだサービス提供や二次利用に資するデータ連携・収集など、異なる事業者間や地域内での健康医療情報の管理・統合の観点から多くの課題が存在している。
- このため、データの複雑さから普及面での課題を抱える健康医療情報（PHR/EHR）について、現在、内閣府の調査事業を活用してデータエクステンジのアプローチから解決を試みており、今回の国家戦略特区WGでは、健康医療情報のデータ共有・連携の効果的実施に不可欠な、健康保険法上の「被保険者等記号・番号等」の活用に関する規制改革を提案する。

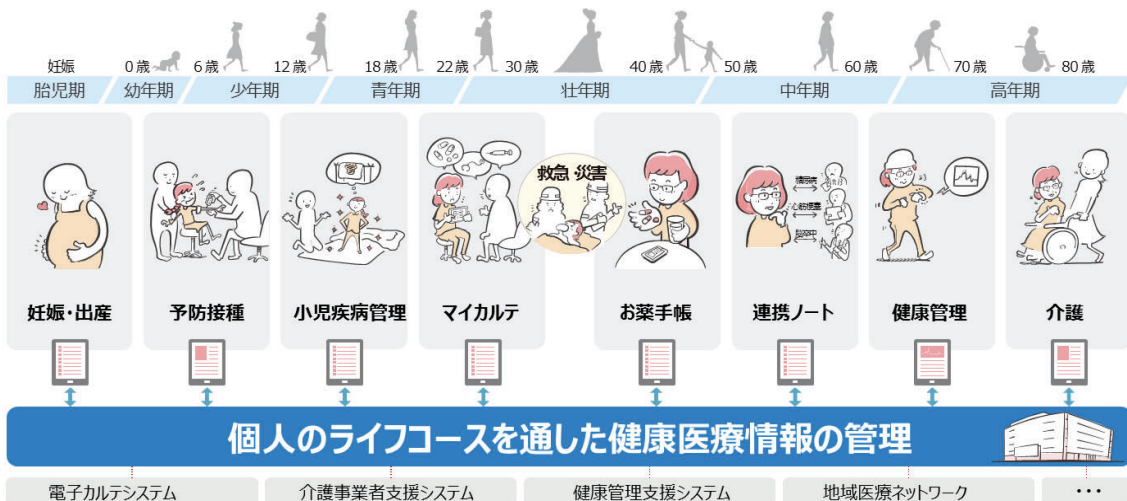


※ なお、被保険者等記号・番号等をID紐づけのキーとする場合、生活保護対象者等の付番されていない方への対応や、企業健保から国保に移るなど被保険者番号が変わる場面での対応が必要となることから、マイナンバー法に基づく第三者提供を想定した規制改革も別途検討している。
(マイナンバー法に関する規制改革は今回は取り扱わない)

本提案により目指す姿①

- PHRを中心として医療機関、自治体、研究機関・学会等との本人の同意に基づいたデータ連携を実現する。
- 地域医療情報連携ネットワークを見てもわかるように、IDの紐づけや開示設定等の事務作業が利用促進の妨げになっているため、本人の同意に基づいて適切な範囲で自動連結を可能とする。
- これによりデータの母数が少ない中山間地域等においてもデータ統合を実現し、あらゆる世代の健康増進支援や健康医療データの二次利用促進を目指す。

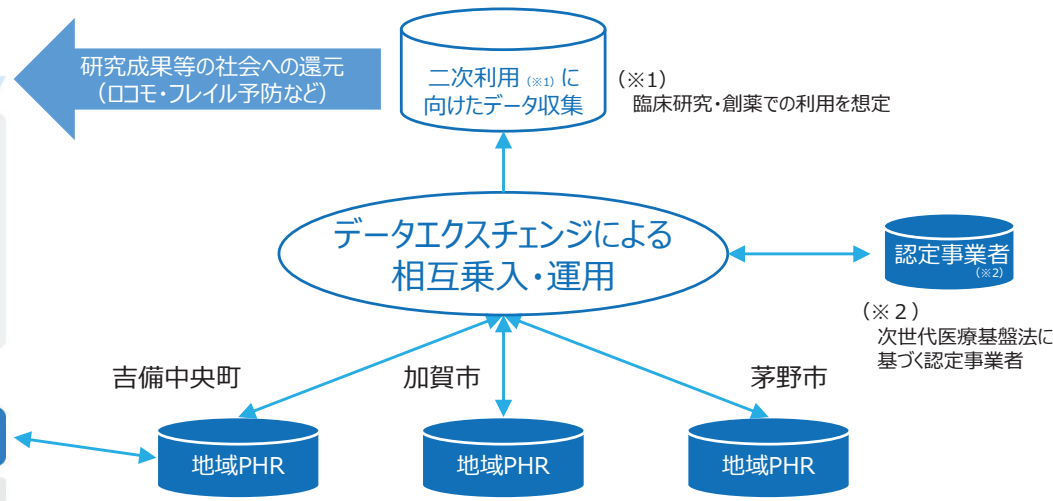
各地域で構築されるPHR等



健康医療情報の標準化を阻害する要因

- 日常的な業務で利用しない仕様へも対応が必要となり、特に小規模事業者の負担が大きい
- 自治体データ、IoTデータなど、これまでの医療の標準化の枠にあてはまらないデータもまとめる必要がある

地域間の連携・データ収集



健康医療情報の標準化を阻害する要因

- 地域や業種独自のID管理により、標準形式へのデータ統合が困難
- 二次利用に必要なエビデンスを確保するために仕様が膨らむ

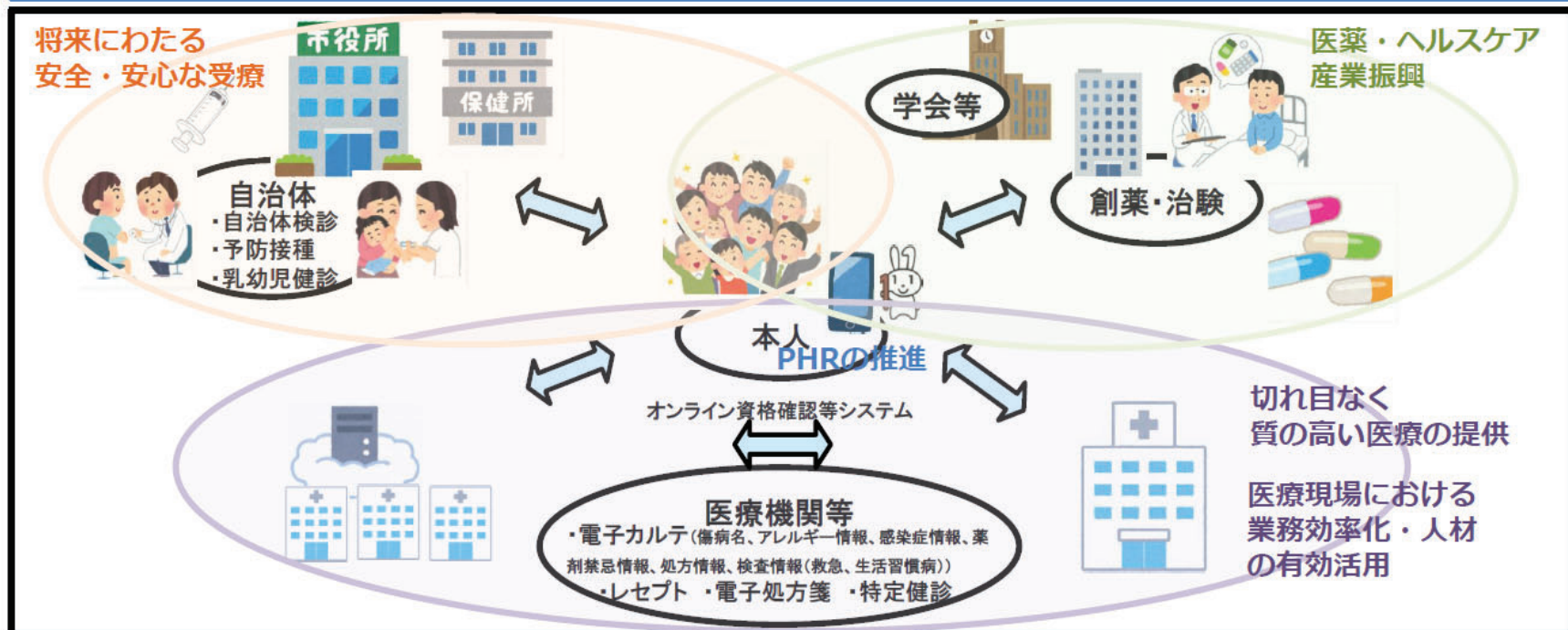
本提案により目指す姿②

- 本提案により目指す姿については、医療DX推進本部（第1回）の厚生労働大臣提出資料と同様の方向性である。

医療DXにより実現される社会

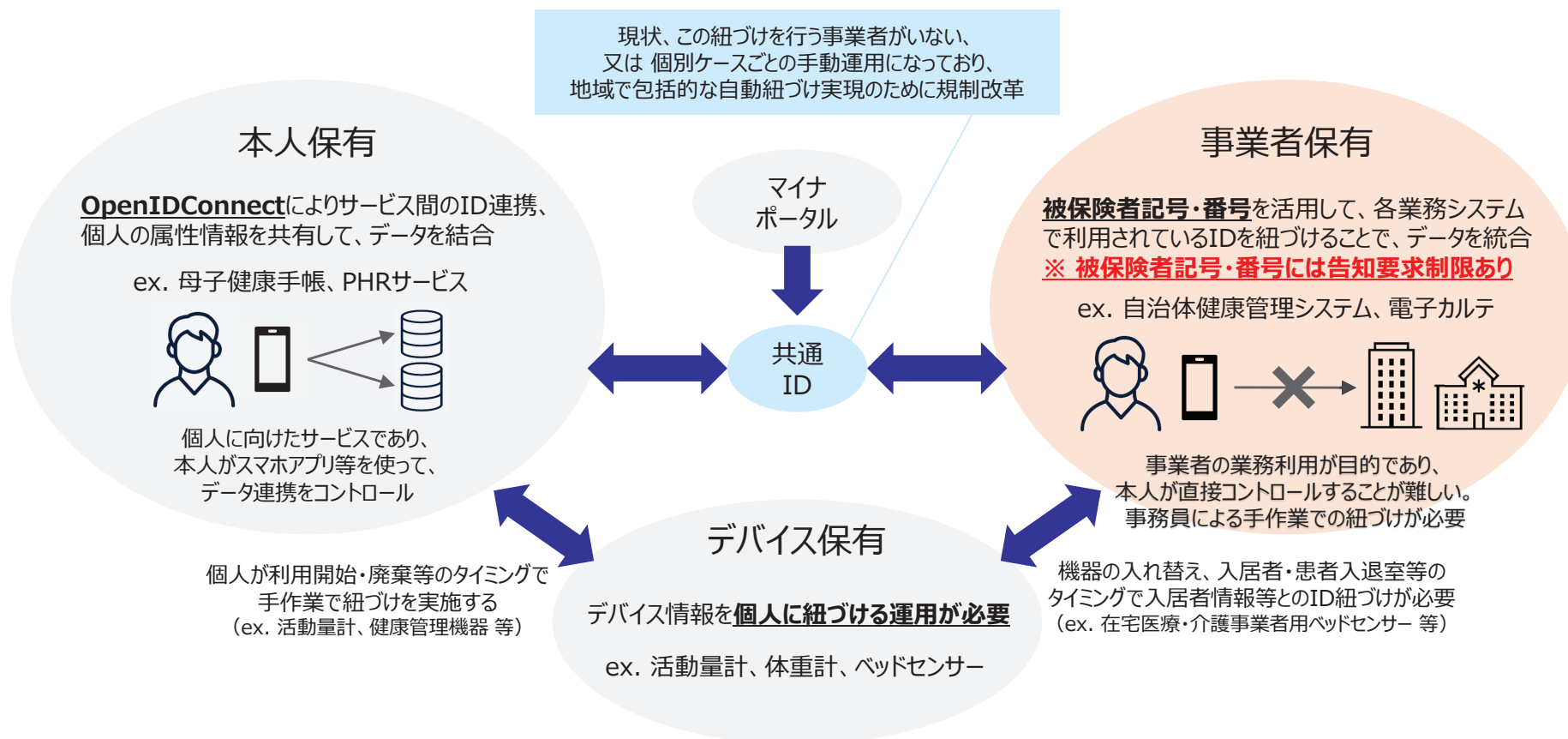
資料4(厚生労働大臣提出資料)

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となることにより、個人の健康増進に寄与
 - 自分で記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化され、将来も安全・安心な受療が可能【PHRのさらなる推進】
- 本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能【オンライン資格確認等システムの拡充、電子カルテ情報の標準化等、レセプト情報の活用】
 - 災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても、必要な医療情報が共有
- デジタル化による医療現場における業務の効率化、人材の有効活用【診療報酬改定に関するDXの取組の推進等】
 - 次の感染症危機において、必要な情報を迅速かつ確実に取得できるとともに、医療現場における情報入力等の負担を軽減し、診療報酬改定に関する作業の効率化により、医療従事者のみならず、医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現することで、医療保険制度全体の運営コストを削減できる
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興【医療情報の利活用の環境整備】
 - 産業振興により、結果として国民の健康寿命の延伸に資する



被保険者等記号・番号等を連結キーとする背景

- ID一意化には本人が保有しておらず、直接データコントロール不可能な事業者保有データを自動的に紐づけることが必須。下記の2つの観点から、健康医療情報の連結キーとして被保険者等記号・番号等を活用することが最適である。
- ① デジタルな本人確認を考慮し、マイナポータルAPIやマイナンバーカードに登録されている情報が望ましい。そこで、マイナンバーカードの認証用・署名用証明書・4属性や自己情報取得APIから取得可能な被保険者等記号・番号等がターゲットとなる。
- ② 事業者保有のシステムに登録されているデータでないと自動的な紐づけがなされない。業務システム上で健康医療情報を保有する地域の事業者・団体としては地方公共団体と医療機関が主なターゲットとなるが、医療機関ではマイナンバーを保有できず、医療機関の共通的なデータとしては被保険者等記号・番号等が挙げられる。



健康医療情報のデータ連携に関する現行制度の課題

- これまでの地域医療情報連携ネットワーク等では、事務員による本人確認、同意取得、IDの紐づけ作業が負担となっており、健康医療情報のデータ共有・連携の普及を阻害している。
- また、地方公共団体の健康管理システムや医療機関の電子カルテシステムには「吉備ID」等の独自番号が保持されておらず、その対応に当たっては、各システムに大規模な改修が必要となる。
- 本人同意に基づくIDの紐づけを正確かつ自動的に実施する場合には、行政や医療機関の社会保障関係事務で活用される被保険者等記号・番号等（健康保険法第194条の2）を活用することが有効な手段の1つとなるが、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者等記号・番号等の利用が特に必要な場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならないとされている（同条第1項・第2項）。

○健康保険法（大正11年法律第70号）（抄）

（被保険者等記号・番号等の利用制限等）

第九十四条の二 厚生労働大臣、保険者、保険医療機関等、指定訪問看護事業者その他の健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため保険者番号及び被保険者等記号・番号（以下この条において「被保険者等記号・番号等」という。）を利用する者として厚生労働省令で定める者（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）は、当該事業又は事務の遂行のため必要がある場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

2 厚生労働大臣等以外の者は、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者等記号・番号等の利用が特に必要な場合として厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

3 （略）

4 何人も、次に掲げる場合を除き、業として、被保険者等記号・番号等の記録されたデータベース（その者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を含む情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）であって、当該データベースに記録された情報が他に提供されることが予定されているもの（以下この項において「提供データベース」という。）を構成してはならない。

一 厚生労働大臣等が、第一項に規定する場合に、提供データベースを構成するとき。

二 厚生労働大臣等以外の者が、第二項に規定する厚生労働省令で定める場合に、提供データベースを構成するとき。

5・6 （略）

現行制度の課題を踏まえた規制改革提案の概要

- 健康保険法第194条の2第1項等に定められている「保健医療機関等」、「保険薬局等」、「保健医療機関等以外の病院、薬局その他の者」及び「指定訪問看護事業者」の間では「医療情報連携ネットワークの整備及びこれに関連する事務」について被保険者等記号・番号等の告知要求が可能とされている。

⇒ **上記の対象に「地方公共団体又は医療機関から委託を受けたPHR事業者」を追加**し、個人の同意に基づきIDを紐づけ。

- **医療保険の被保険者等記号・番号等の告知要求制限について（令和2年10月5日付け厚生労働省保健局保健課長・国民健康保険課長・高齢者医療課長名通知）（抄）**

第2 健康保険法第194条の2第1項等に定める者について

（略）

これらの者については、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため必要がある場合には、被保険者等記号・番号等の告知を求めることができるが、この場合には以下の点に留意すること。

- （3）⑯保険医療機関等、⑰保険薬局等、⑱健康保険法第87条第1項等に規定する保険医療機関等以外の病院、薬局その他の者及び⑲指定訪問看護事業者が被保険者等記号・番号等の告知を求めることができる健康保険事業又は当該事業に関連する事務については、健康保険法等又はその下位法令によりこれらの者がそれぞれ行うこととされた事務のほか、これらの者の間で構築される医療情報連携ネットワークの整備及びこれに関連する事務が該当すること。

- 「PHR事業者」の具体的な対象は、「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」に定められている「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」とする。

- 吉備中央町で実施予定の事業は、本人の同意に基づき、地方公共団体と連携し、高齢者支援、子育て世代支援、障がい者支援、健康リスクを保有する本人に対して必要な先制的な医療・介護ならびに生活支援（地域交通・移送、教育、買い物等）を行うものであり、ID紐づけによる本人の健康・医療に係るデータの統合と、そのデータを活用した健康リスク予測等を行う事業者が「PHR事業者」として参画。

（参考）「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」における定義

PHR	Personal Health Record の略語。一般的には、生涯にわたる個人の保健医療情報（健診（検診）情報、予防接種歴、薬剤情報、検査結果等診療関連情報及び個人が自ら日々測定するバイタル等）である。電子記録として本人等が正確に把握し、自身の健康増進等に活用することが期待される。本指針の対象となる情報については、1. 1. に規定
PHR サービス	利用者が、予防又は健康づくり等に活用すること並びに医療及び介護現場で役立つこと等を目的として、PHR を保存及び管理並びにリコメンド等を行うサービス。

1. 本指針の基本的事項

1. 1. 本指針の対象とする情報の定義

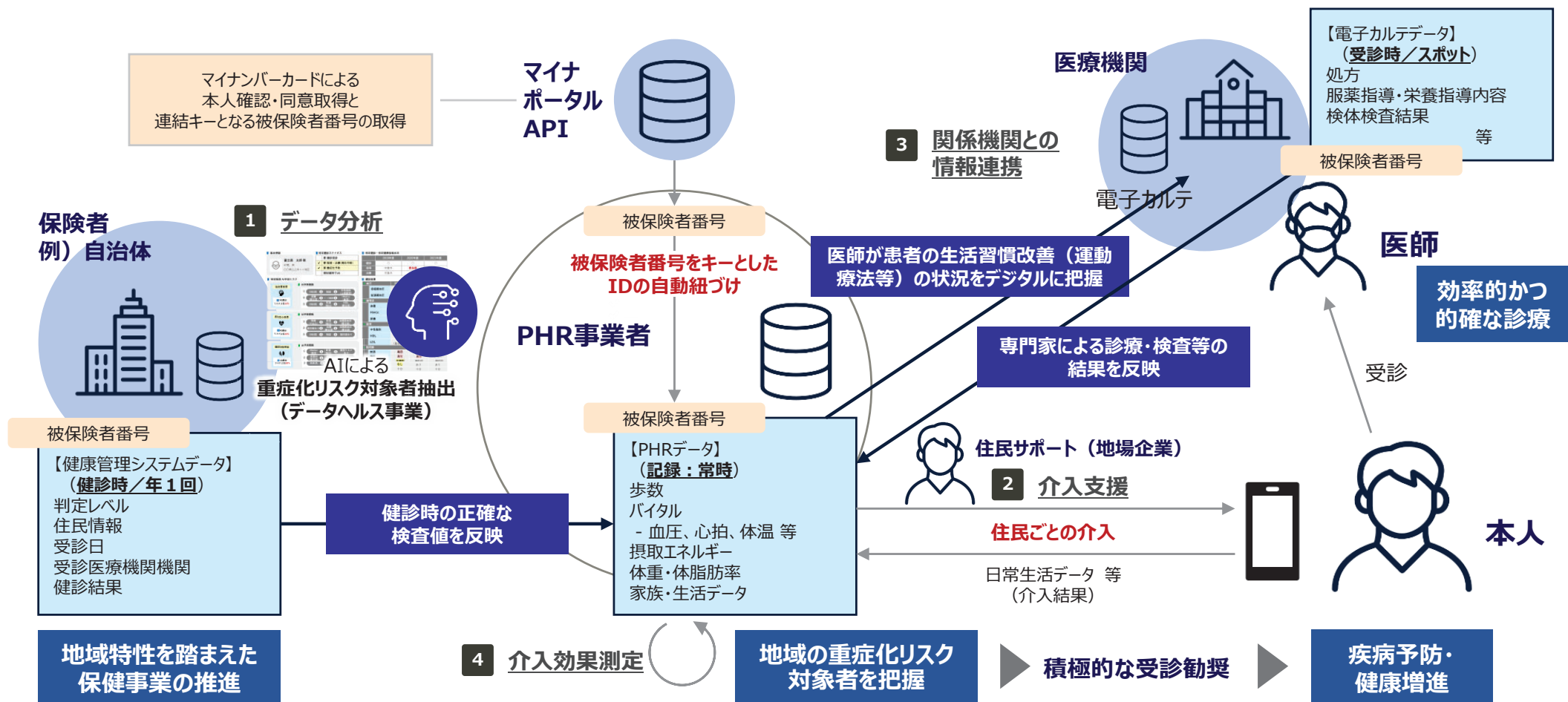
本指針が対象として想定する PHR サービスにおいて活用される情報としては、個人が自らの健康管理に利用可能な「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）上の要配慮個人情報で、次に掲げるもの（以下「健診等情報」という。）とする。

- ・個人がマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報
- ・医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報
- ・個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報

※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、薬剤情報等が挙げられる。
※「個人がマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報」は、健康保険組合等から入手する場合又は個人が自らアプリ等に入力する場合も含む。

規制改革により実現されるデータ連携の概要

- 地域に密着した民間事業者も含めた運営体制の下でデータ連携を行うことによって、医療機関の診療の効率化や質の向上、日常生活や救急時の適切な健康状態の把握など、地域の住民支援の質向上につながる新しい価値創出が実現できる。
- また、山間地域等の地場企業だからこそ収集可能な家族・生活データと医療データが結び付くことによって、思いがけないイノベーションが創出できる。

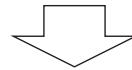


本提案に関する厚生労働省とのやりとり

(当初の提案内容に対する厚生労働省からの回答)

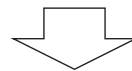
- 医療保険の被保険者等記号・番号等の告知要求制限については、プライバシー保護の観点から、本人同意の有無にかかわらず、これらの告知を求めることを禁止しています。
- ただし、被保険者等記号・番号等を活用することが、医療保険の運営の効率化、給付の内容及び負担の適正化並びに国民が受ける医療の質の向上に資する等、医療保険各法の理念に照らして整合的である場合については、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため特に必要がある場合として、被保険者等記号・番号等の告知を求めることができることとしています。
- 御指摘の「医療情報連携ネットワークの整備及びこれに関連する事務」については、保険医療機関等の中で構築されている情報連携ネットワークにおいて、被保険者等記号・番号等を活用することで、保険医療機関の診療の効率化・適正化が図られることから、「健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため特に必要がある場合」に該当するものとしています。
- 御提案の内容については、これに該当しないと考えられることから、法の規定の趣旨に鑑み、医療保険の被保険者等記号・番号等の告知を求めることを可能とすることは困難であると考えます。

(厚生労働省からの回答に対する再提案)



- 健康保険法第150条第1項の「特定健康診査等以外の事業であつて、健康教育、健康相談及び健康診査並びに健康管理及び疾病の予防に係る被保険者及びその被扶養者の自助努力についての支援その他の被保険者等の健康の保持増進のために必要な事業」であれば、同法第194条の2第2項の「健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため特に必要がある場合」に該当し、同法施行規則第156条の2第2項に追加可能か、見解を伺いたい。
- また、「医療情報連携ネットワークの整備及びこれに関連する事務」の対象に追加する者を、「地方公共団体又は医療機関から委託を受けたPHR事業者」に変更して再提案するので、改めて見解を伺いたい。

(再提案内容に対する厚生労働省からの再回答)

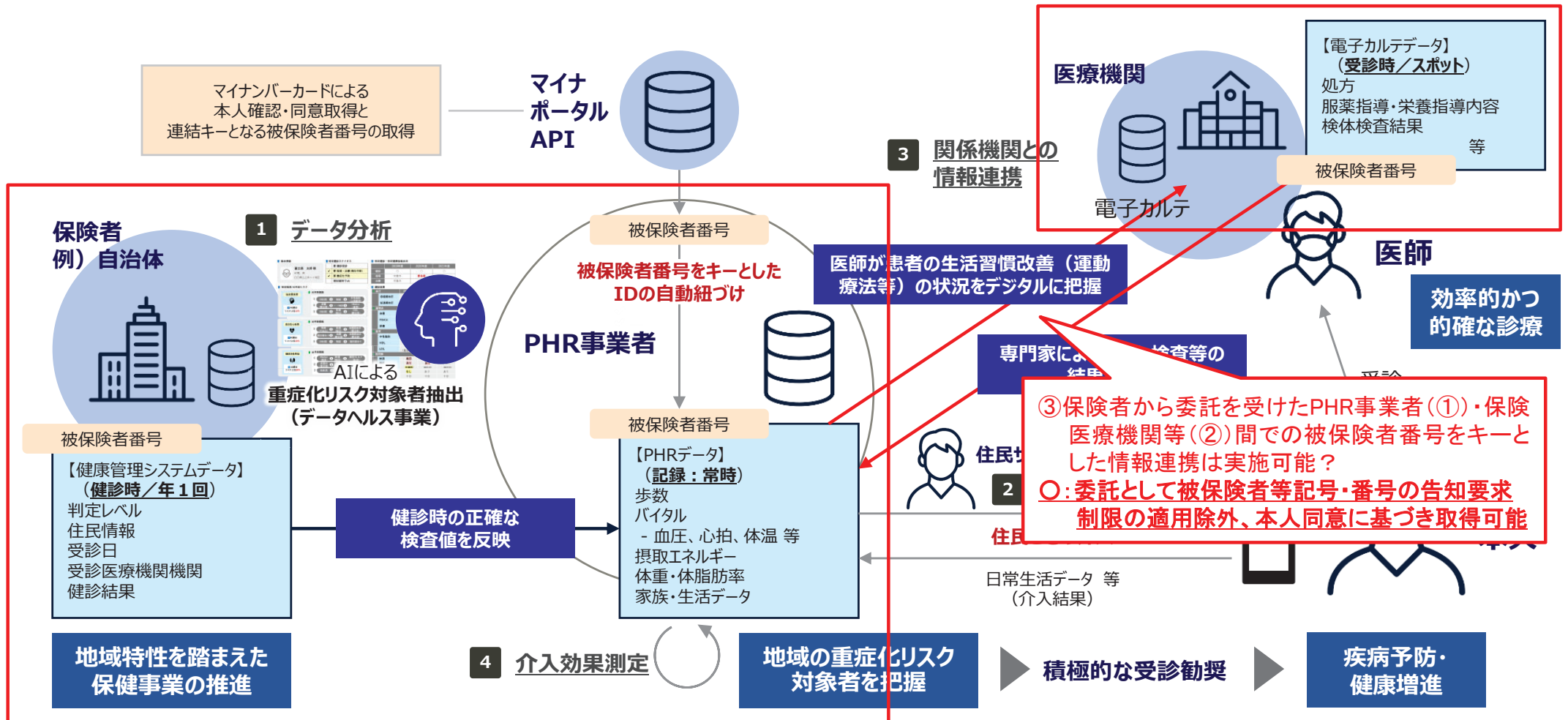


- 健康保険法第150条第1項に規定する事業は、保険者が行うものであり、保険者が当該事業を委託する場合は、同法施行規則第156条の2第2項第2号に該当し、当該事業の委託を受けた者については、告知要求制限の適用除外となります。
- また、再提案の内容については、地域医療において当該事業者が果たす機能は保険医療機関とは異なることから、法の規定の趣旨に鑑み、医療保険の被保険者等記号・番号等の告知を求めることを可能とすることは困難であると考えます。

厚生労働省からの再回答に対する見解

- ①と③は、保険者からの委託であれば適用除外に該当。
- ②は、地域医療情報NW関連事務の主体にPHR事業者は含まれず実施不可。

- ②保険医療機関等の健康保険事業として実施可能？
(健康保険法施行規則第156条の2第1項第11号等に該当)
×: 地連NWに係る告知要求制限の適用除外の対象としてPHR事業者は含まれない



- ①保険者の健康保険事業としてPHR事業者に委託すれば実施可能？
(健康保険法施行規則第156条の2第2項第2号に該当)
○: 委託として被保険者等記号・番号の告知要求制限の適用除外

データ連携が患者の診療・疾病予防・健康増進に寄与するユースケース

- データ連携により個人のライフコースを通して疾病予防・健康増進、いざというときの診療の質を高めることができる。
- 例えば、「母子健康・こどもの見守り」、「慢性疾患予防・管理」、「在宅医療・介護」、「救急」のユースケースにおいて連携した統合データの活用が想定される。

母子保健・こどもの見守り

プレコンセプションケアの実現において、母子手帳の記録や妊娠中の発症疾患等を参照、次の安心安全な出産に向けた予防介入を実施
ex. 妊娠中判明した疾患リスクから予防介入を推進

母子手帳：妊婦・母親の記録（内容・記録状況）
自治体：健康管理情報（各健診・予防接種）
医療機関：診療情報（病名、検査結果）

※ 疾患のみならず母子手帳の記載有無や予防接種の実施有無等の情報に基づく虐待リスク分析を通じた母子の見守り支援にも有効

慢性疾患予防・管理

糖尿病や高血圧などの慢性疾患において、医師が疾病リスクや日常生活の情報を参照、改善状況をデジタルに把握し、診療の質を向上
ex. 診療で歩数・家庭血圧等の日常変化を可視化

PHR：日常生活データ（バイタル、アクティビティ）
自治体：データヘルス分析結果（疾病リスク）
医療機関：診療情報（検査結果）

在宅医療・介護

在宅医療・介護の現場において、注射、処方等の診療行為とデバイス情報を参照、介入効果をデジタルに把握し、診療の質を向上
ex. 睡眠状況から認知症等に対する介入効果を評価

PHR：デバイスデータ（バイタル、睡眠、体重等）
医療機関：診療情報（注射、処方）

※ 将来的には介護記録（日常生活、夜間の様子等）の連携も想定。現状は電子化が進んでおらず、活用が難しい

妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、早産、難産等

糖尿病、高血圧、高脂血症等

睡眠障害、認知症等



救急処置を必要とする各種症状・疾患

救急

救急の現場において、救急救命士が迅速に患者情報を特定して参照、メディカルコントロール医師と連携し、救急救命処置の質を向上

※ 救急については、すでに例外的に個人情報等の利用・提供が可能だが、多種データの日常的な紐づけを許可することで参照情報の質が向上

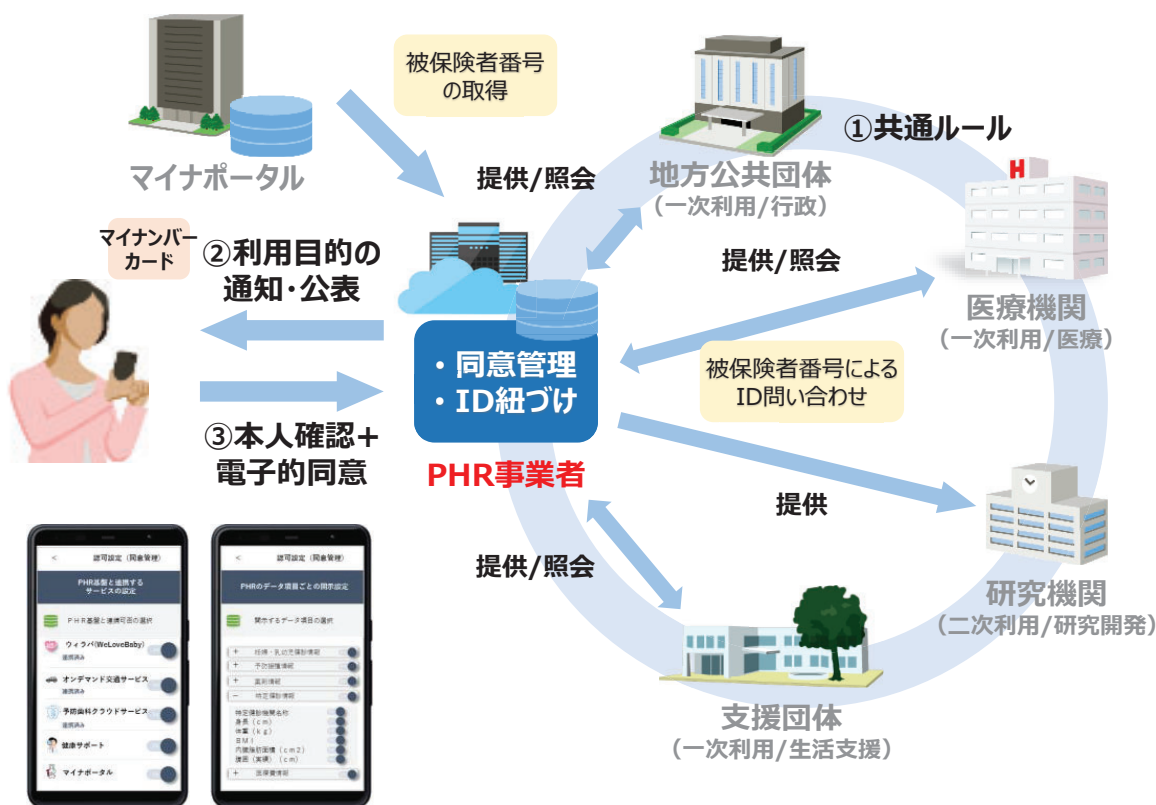
ex. その場で救命対象の健康状態を迅速に把握

PHR：日常生活データ（バイタル、アクティビティ）
医療機関：診療情報（既往歴、処方）
自治体：健康管理情報（特定健診結果）

個人情報の本人同意のスキーム

- ① 情報連携NW（以下「NW」）を通じて、住民の健康・医療に係る情報等をNW参加組織内で照会する場合には、明示的に住民本人の同意を得ることをNW及びこれに参加する組織間の共通のルールとする。
- ② NW参加組織は、共通ルールに基づいて設定した利用目的を住民ポータル等にて公表する。また、利用目的に変更が生じた場合には、速やかにPHR事業者の提供する同意管理機能を通して本人へ通知する。
- ③ 事前（②の通知時点等）又はサービス利用時に本人が同意した範囲でNW参加組織から健康・医療に係る情報等を取得することについて、電子的な本人確認を実施の上、住民本人から電子的同意（自動的な記録）を得る。

【本人同意スキームのイメージ】（PHR事業者等を含む場合）



電子的同意取得画面例



【本人同意スキームの比較】

	一般的な地域医療情報連携NWでのスキーム（※）	今回の提案に係るスキーム
① 共通ルール	NW参加組織で共通ルール化	NW参加組織で共通ルール化
②③の運用形態	対面	デジタルデバイス
② 利用目的の通知・公表	院内掲示等	ポータル等で公表 PUSH型で本人通知 (目的変更等、都度)
③ 情報取得・提供の同意	サービスの利用（医療機関受診）時に書面・口頭等で本人確認+同意取得	マイナンバーカード・同意管理機能を介して事前又はサービス利用時に電子的な本人確認+同意取得
ID紐づけ・アクセス制御	サービス提供者（医療機関等）が手動設定	本人同意に基づきPHRシステムが自動設定

（※）「地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について」（令和2年3月31日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）による同意取得スキームに基づき作成

個人情報の開示・提供可否選択のための同意管理機能

- ID紐づけによる連携先が多岐にわたり、将来、新たなデータの利用目的が増加してくると、本人・事業者共に同意状況を把握することが困難となってくるため、本人・事業者間の認識のずれによる不適切な個人情報利用等を防止する措置が必要。
- このため、PHR事業者は同意管理機能を通じて個人ごとに地域における現在のデータ連携状況を一元化して開示する。また、データ連携先・連携データ項目単位でデータ提供可否を選択可能にし、データ提供に関して本人関与の仕組みを実装する。
- その他、健康医療における要配慮個人情報を取り扱うという観点で、情報セキュリティ対策や個人情報の取扱いに係る基本的な考え方は「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」の規定を準用する。

【同意管理機能による情報開示・提供可否選択のイメージ】



(参考) 関係法令等①

○健康保険法（大正11年法律第70号）（抄）

（基本的理念）

第二条 健康保険制度については、これが医療保険制度の基本をなすものであることにかんがみ、高齢化の進展、疾病構造の変化、社会経済情勢の変化等に対応し、その他の医療保険制度及び後期高齢者医療制度並びにこれらに密接に関連する制度と併せてその在り方に関して常に検討が加えられ、その結果に基づき、医療保険の運営の効率化、給付の内容及び費用の負担の適正化並びに国民が受ける医療の質の向上を総合的に図りつつ、実施されなければならない。

（保健事業及び福祉事業）

第五十条 保険者は、高齢者の医療の確保に関する法律第二十条の規定による特定健康診査（次項において単に「特定健康診査」という。）及び同法第二十四条の規定による特定保健指導（以下この項及び第五十四条の二において「特定健康診査等」という。）を行うものとするほか、特定健康診査等以外の事業であつて、健康教育、健康相談及び健康診査並びに健康管理及び疾病の予防に係る被保険者及びその被扶養者（以下この条において「被保険者等」という。）の自助努力についての支援その他の被保険者等の健康の保持増進のために必要な事業を行うように努めなければならない。

2～9 （略）

（被保険者等記号・番号等の利用制限等）

第九十四条の二 厚生労働大臣、保険者、保険医療機関等、指定訪問看護事業者その他の健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため保険者番号及び被保険者等記号・番号（以下この条において「被保険者等記号・番号等」という。）を利用する者として厚生労働省令で定める者（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）は、当該事業又は事務の遂行のため必要がある場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

2 厚生労働大臣等以外の者は、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者等記号・番号等の利用が特に必要な場合として厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

3 何人も、次に掲げる場合を除き、その者が業として行う行為に関し、その者に対し売買、貸借、雇用その他の契約（以下この項において「契約」という。）の申込みをしようとする者若しくは申込みをする者又はその者と契約の締結をした者に対し、当該者又は当該者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

一 厚生労働大臣等が、第一項に規定する場合に、被保険者等記号・番号等を告知することを求めるとき。

二 厚生労働大臣等以外の者が、前項に規定する厚生労働省令で定める場合に、被保険者等記号・番号等を告知することを求めるとき。

4 何人も、次に掲げる場合を除き、業として、被保険者等記号・番号等の記録されたデータベース（その者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を含む情報の集合物であつて、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）であつて、当該データベースに記録された情報が他に提供されることが予定されているもの（以下この項において「提供データベース」という。）を構成してはならない。

一 厚生労働大臣等が、第一項に規定する場合に、提供データベースを構成するとき。

二 厚生労働大臣等以外の者が、第二項に規定する厚生労働省令で定める場合に、提供データベースを構成するとき。

5 厚生労働大臣は、前二項の規定に違反する行為が行われた場合において、当該行為をした者が更に反復してこれらの規定に違反する行為をするおそれがあると認めるときは、当該行為をした者に対し、当該行為を中止することを勧告し、又は当該行為が中止されることを確保するために必要な措置を講ずることを勧告することができる。

6 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた者がその勧告に従わないときは、その者に対し、期限を定めて、当該勧告に従うべきことを命ずることができる。

第二百七条の四 第九十四条の二第六項の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

○健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針（平成16年厚生労働省告示第308号）（抄）

第二 保健事業の基本的な考え方

六 地域や保険者の特性に応じた事業運営

1 市町村や保険者ごとに、住民及び加入者の疾病構造、健康水準、受診実態、活用できる物的・人的資源等が大きく異なり、医療費にも格差があることから、各保険者は、事業所や地域の特性、医療費の傾向等の分析を行うとともに、加入者のニーズを把握し、分析の結果を踏まえて優先順位や課題を明らかにし、保険者の特性に応じた効果的かつ効率的な保健事業を行うよう努めること。

2 保健事業を行うに当たっては、都道府県や保険者協議会等関係者と十分連携し、地域ごとの医療費の特性や健康課題について共通の認識を持った上で、地域の特性に応じた保健事業を行うよう努めること。

3 地域の関係者が連携、協力して健康づくりを行うとの観点から、地域の特性の分析や、それに伴った課題に対する保健事業の企画及び実施に当たっては、それぞれの地域において、他の被用者保険の保険者、国保の保険者や、健康増進法に基づく健康増進事業や介護保険法(平成九年法律第百二十三号)に基づく事業等の実施主体である市町村と積極的に連携、協力すること。

また、関係者間で、保険者協議会や、必要に応じ地域・職域連携協議会等の場も活用することにより、各種行事や専門職研修等を共同して実施したり、施設や保健師等の物的・人的資源を共同して利用するなど、効率的に事業を行うよう努めること。

(参考) 関係法令等②

○健康保険法施行規則（大正15年内務省令第36号）（抄）

（法第九十四条の二第一項の厚生労働省令で定める者等）

第五十六条の二 法第九十四条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 厚生労働大臣
- 二 財務大臣
- 三 地方厚生局長等
- 四 協会
- 五 健康保険組合
- 六 適用事業所の事業主
- 七 健康保険組合連合会
- 八 社会保険診療報酬支払基金
- 九 国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会
- 十 国民健康保険法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人
- 十一 保険医療機関等
- 十二 保険薬局等
- 十三 法第八十七条第一項に規定する診療、薬剤の支給又は手当を行う保険医療機関等以外の病院、診療所、薬局その他の者
- 十四 指定訪問看護事業者
- 十五 都道府県知事
- 十六 市町村長
- 十七 機構

2 法第九十四条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 高齢者医療確保法第七条第二項に規定する保険者（前項第四号及び第五号に掲げる者を除く。）又は高齢者医療確保法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合が、高齢者医療確保法第七条第一項に規定する医療保険各法（法を除く。）若しくは高齢者医療確保法に基づく事業又は当該事業に関連する事務を行う場合
- 二 保険者から委託を受けた者が、当該委託を受けた健康保険事業に関連する事務を行う場合
- 三 被保険者の同意を得た者又は被保険者から委託を受けた者が、それぞれ当該同意を得た又は当該委託を受けた保険者（当該保険者から委託を受けた者を含む。）に対する保険給付に係る請求その他の行為を行う場合
- 四 国立研究開発法人国立がん研究センターが、がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第二十三条第一項の規定により厚生労働大臣から委任を受けた事務を行う場合
- 五 がん登録等の推進に関する法律第二十四条第一項の規定により都道府県知事から事務の委任を受けた者が、当該事務を行う場合
- 六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号八に掲げる業務又は同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に附帯する業務に限る。）を行う場合
- 七 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）第九条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者が、同法第二条第四項に規定する匿名加工医療情報作成事業を行う場合
- 八 第四号から第七号までに掲げる場合のほか、次のイからハまでに掲げる者の区分に応じ、当該イからハまでに定めるものを行う場合
 - イ 国の行政機関（前項第一号から第三号までに掲げる者を除く。） 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
 - ロ 大学、研究機関その他の学術研究を目的とする機関又は団体 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その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
 - ハ 民間事業者等のうち第五十五条の五第一号から第四号までのいずれにも該当しないもの 医療分野の研究開発に資する分析（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く。）
- 九 高齢者医療確保法第二十条に規定する特定健康診断、高齢者医療確保法第二十四条に規定する特定保健指導、労働安全衛生法第六十六条第一項に規定する健康診断その他の健康診断を実施する機関が、当該健康診断を実施する場合
- 十 社会保険労務士（社会保険労務士法人を含む。）が、社会保険労務士法（昭和四十三年法律第八十九号）第二条第一項各号に掲げる業務を行う場合
- 十一 独立行政法人環境再生保全機構が、石綿による健康被害の救済に関する法律第十一条の規定により医療費を支給する場合
- 十二 法第五十条の九の規定により厚生労働大臣から法第七十七条第二項に規定する調査に係る事務の全部又は一部の委託を受けた者（第五十五条の九に規定する者に限る。）が、当該事務を行う場合

(参考) 関係法令等③

○地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について（令和2年3月31日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）（抄）

各（都道府県
保健所設置市
特別区） 医政主管部（局） 御中

厚生労働省医政局総務課

地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について

日頃より医療分野の情報化に関し、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

地域医療情報連携ネットワークについては、各地域において様々な運用がなされているところですが、今般、「地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例」について、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の規定に照らした具体的な事例を、下記及び別紙のとおりお示しますので、貴部局におかれましては、ご参考にしていただくとともに、管内医療機関等に対する周知方よろしくお願いたします。

なお、本事例については、個人情報保護法の規定に照らして妥当であることを、個人情報保護委員会に確認しております。

記

- 地域医療情報連携ネットワークにおいて、医療機関が保存及び管理等を行う診療情報等を、他の医療機関からの照会を受けて、直接第三者提供する場合（医療機関から地域医療情報連携ネットワークの運営主体に対して診療情報等の保存及び管理等の取扱いを委託している場合（※1）において、当該地域医療情報連携ネットワークの運営主体を介して、他の医療機関からの照会を受けて、診療情報等を第三者提供する場合を含む。）については、
 - 地域医療情報連携ネットワークを通じて、現に受診中の患者に係る過去の診療情報等を他の医療機関に対して照会する場合には、提供元の医療機関が診療情報等を提供するために必要であることから、診療情報等を照会し取得することについて明示的に患者の同意を得る（個人情報保護法第17条第2項各号に掲げる場合を除く。）ことを、地域医療情報連携ネットワーク及びこれに参加する医療機関間の共通のルールとしていること
 - 診療情報等の提供元となる医療機関において、あらかじめ、院内掲示等により診療情報等の利用目的を明示し、患者から留保の意思表示がないこと（※2・3）
 - 診療情報等の提供先となる医療機関において、患者の受診時に、患者への医療の提供のために必要な範囲で、地域医療情報連携ネットワークにより、地域医療情報連携ネットワークに参加する他の医療機関から当該診療情報等を取得することについて、明示的に患者の同意を得たうえで照会し、提供を受けることにより、当該診療情報等の第三者提供について、患者の同意が得られたものと考えられること。
ただし、当該方法による個人情報の提供は、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要な範囲内に限られることに留意すること。
※1 委託に当たっては、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（平成29年4月14日個人情報保護委員会・厚生労働省。以下「ガイダンス」という。）Ⅲ4等にも留意すること。
※2 院内掲示の例
○ 利用目的：患者への医療の提供のために必要な範囲で、地域医療情報連携ネットワークにより、他の医療機関等からの照会があった場合に、これに応じること
○ (1) 患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう医療機関等に求めることができること
(2) 患者が、(1)の意志表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする
(3) 同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること
※3 「院内掲示等により診療情報等の利用目的を明示し、患者から留保の意思表示がないこと」については、ガイダンスⅢ5(3)や、「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」に関するQ & A（事例集）各論Q2-1～2-8等にも留意すること。
- 1における「明示的に患者の同意」を得る方法については、文書による方法のほか、口頭による方法等も認められるものであること。ただし、その際には口頭等により同意を得たことについて診療録等に記録しておくこと。なお、当該記録については、診療録等に記録することで足り、同意に係る文書を別途作成することを求めるものではない。

健康医療情報の自治体を越えたデータ連携の実現

先端的サービスのポイント

- 健康医療情報の自治体を越えたデータ連携の実現を図るデジタル田園健康特区において、HL7・FHIRを核として各地域で構築されるPHR/EHRを連携し、高齢者等の健康増進の支援や健康医療データの二次利用の促進を目指す。

関連する規制改革提案

- 被保険者等記号・番号等の告知要求制限の緩和、特定個人情報の第三者提供先の範囲拡大（健康保険法第194条の2、マイナンバー法第19条）

具体的な事業内容

- デジタル母子健康手帳、PHRサービス、IoTデバイス等のデジタル田園健康特区の先端的サービスで活用される各種データを対象として、今回試作するデータエクステンジ機能を通じて他業種・小規模ベンダーのデータを標準規格(HL7・FHIR_※)に変換するなどデータ連携の実現に向けた実証・調査を行う。

※ Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resource。医療情報交換のための実装しやすい新しい標準規格として海外で注目されているもの

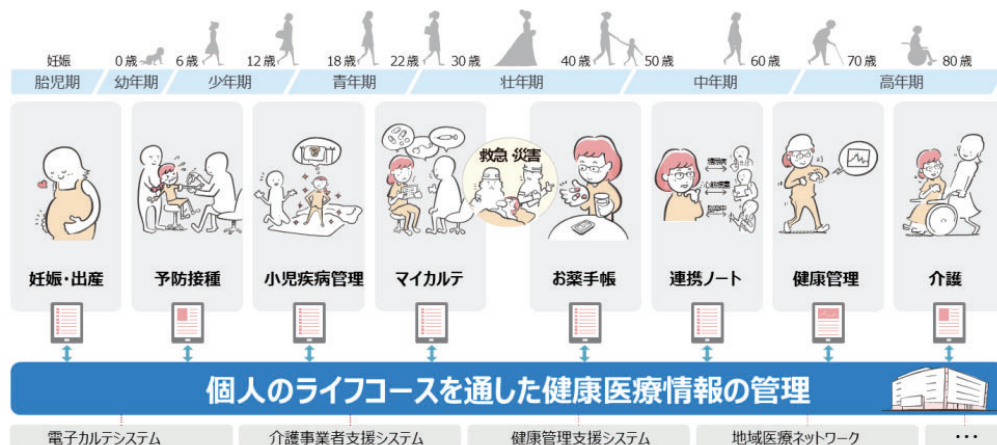
事業実施エリア

- デジタル田園健康特区(岡山県吉備中央町、長野県茅野市、石川県加賀市)

事業実施体制

- (代表者) 富士通Japan
- (構成員) 両備システムズ、そなえ、Z-Works、PSP、ラジエンスウェア

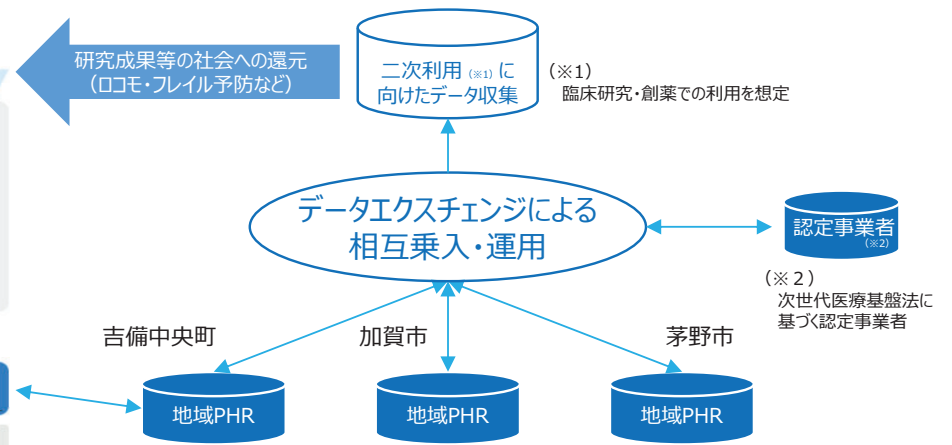
各地域で構築されるPHR等



健康医療情報の標準化を阻害する要因

- 日常的な業務で利用しない仕様へも対応が必要となり、特に小規模事業者の負担が大きい
- 自治体データ、IoTデータなど、これまでの医療の標準化の枠にあてはまらないデータもまとめる必要がある

地域間の連携・データ収集

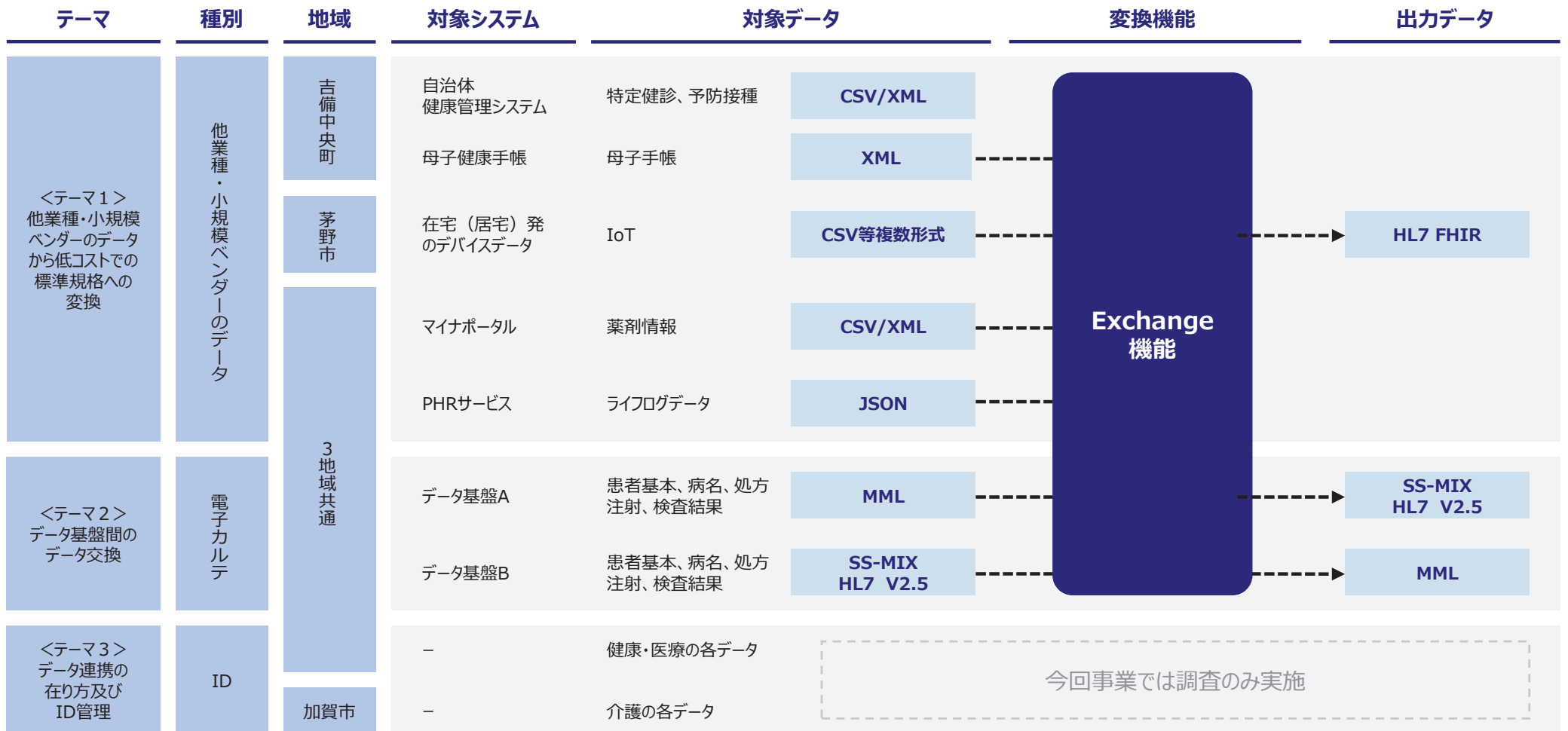


健康医療情報の標準化を阻害する要因

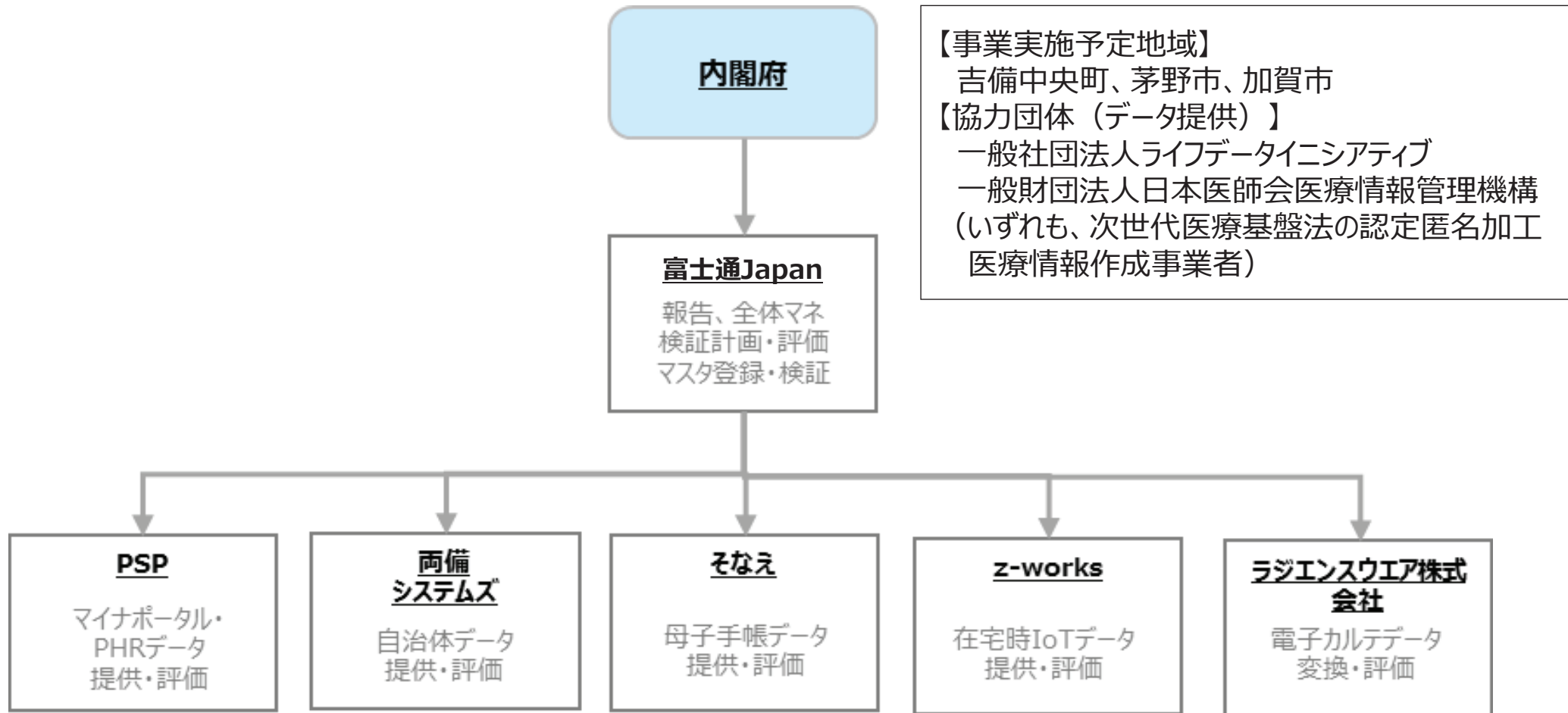
- 地域や業種独自のID管理により、標準形式へのデータ統合が困難
- 二次利用に必要なエビデンスを確保するために仕様が膨らむ

(参考) 内閣府調査事業の概要 (検証対象)

○ デジタル田園健康特区 3 地域の先端的サービスで活用が予定されているデータを対象として、変換実証・調査を実施。



(参考) 内閣府調査事業の実施体制



NO	名称	役割
1	富士通Japan株式会社（代表提案者）	実施計画・報告書作成、変換環境構築・検証・評価、マイナポータルデータの抽出・調査、全体管理
2	株式会社両備システムズ	自治体健康管理システムデータの抽出・評価
3	そなえ株式会社	母子健康手帳データの抽出・評価
4	株式会社Z-Works	在宅発デバイスデータの抽出・評価
5	PSP株式会社	PHRのデータ抽出・評価
6	ラジエンスウェア株式会社	電子カルテデータの変換検証・評価