

**都立・公社病院診療データベース構想の
試行結果と今後の方向性について
(最終報告)**

平成 30 年 12 月

都立・公社病院診療データベース構想検討委員会

はじめに

本検討委員会は、平成 26 年 12 月に策定された「東京都長期ビジョン」を受け、都立・公社病院における診療データの利活用をはじめ、医療 I C T による医療ビッグデータ活用の検討を行うため、平成 27 年 4 月に設置されました。

その後、都では、平成 28 年 12 月に「都民ファーストでつくる『新しい東京』～2020 年に向けた実行プラン」を策定し、2024 年までに「都立・公社 14 病院での診療データ利活用」という具体的な目標を定め、引き続き検討を行ってまいりました。

また、我が国における診療データの利活用に関しては、「改正個人情報保護法（平成 29 年 5 月全面施行）」や「次世代医療基盤法（平成 30 年 5 月施行）」に基づき、「次世代医療 ICT 基盤協議会」「未来投資会議」「保健医療 2035 推進本部」など、様々な会議体において、検討されています。

本報告書は、平成 28 年 12 月に策定した、都立・公社診療データバンク構想検討委員会報告書「中間のまとめ」において提言された機能の効果検証を行い、その結果や国の動向等を踏まえ、今後の都立・公社病院における診療データ利活用事業の方向性について取りまとめたものです。

本報告書が、都立・公社病院における診療データ利活用の基本方針として有効に活用され、臨床研究をはじめ、先進技術の積極的導入や、関係機関との連携推進など、東京の医療の質を向上させる上での一助となれば幸いです。

最後に、本報告書の作成に当たり、御指導、御協力を頂きました全ての関係者の皆様方に、この場を借りて厚く御礼を申し上げます。

平成 30 年 12 月

都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会

委員長 橋本 廸生

目 次

はじめに

第1章 各種機能の試行結果	1
1 目的	1
2 体制等	1
(1)試行病院の概要	1
(2)試行の体制及び手順	2
(3)試行システムの概要	3
3 内容	3
(1)診療支援機能(輸血実施後の感染症検査アラート機能)	3
(2)治験・臨床研究支援機能(疾患別台帳(がん台帳))	6
(3)経営マネジメント支援機能(手術室稼働状況分析)	8
第2章 診療データ利活用事業の方向性	11
1 システムの基本的構成	11
2 システム構築に向けた取り組み	12
3 検討すべき課題等	13
4 国の動向(参考)	14
(1)健康・医療戦略本部(内閣官房)	14
(2)日本経済再生本部(内閣官房)	14
(3)社会保障担当参事官室(厚生労働省)	14
(4)情報化担当参事官室(厚生労働省)	15
(5)保険局(厚生労働省)	15

資料編

「都民ファーストでつくる『新しい東京』～2020年に向けた実行プラン～」 （平成28年12月）抜粋（診療データバンク構想関連）……………	17
改正個人情報保護法 抜粋（平成29年5月30日時点）……………	18
診療データ利活用に関する国の動向……………	25
次世代医療ICT基盤協議会の概要……………	26
都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会設置要綱……………	28
都立・公社病院診療データバンク構想検討委員名簿……………	30
都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会 検討経過……………	31

第1章 各種機能の試行結果

1 目的

平成28年12月に作成した都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会報告書「中間のまとめ」に記載された「診療支援機能」、「治験・臨床研究支援機能」、「経営マネジメント支援機能」及び「医療ビッグデータ機能」の実現に向け、試行病院において各種機能を試験的に構築及び運用し、これら进行评估することで、診療データ利活用事業の方向性についての検討を行うことを目的とする。

2 体制等

(1) 試行病院の概要

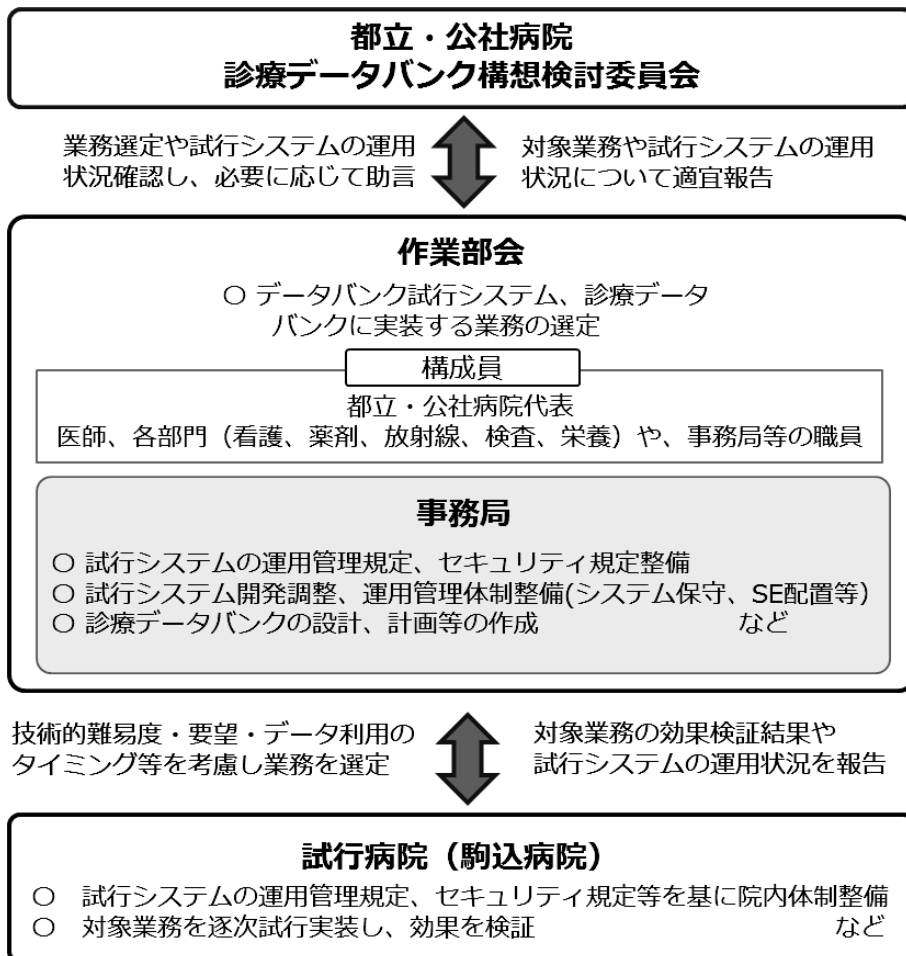
- ・病院名：東京都立駒込病院
- ・所在地：東京都文京区本駒込三丁目18番22号
- ・許可病床：815床（一般785床、感染症30床）
- ・特徴：都道府県がん診療連携拠点病院、第一種感染症指定医療機関
エイズ診療中核拠点病院、造血幹細胞移植推進拠点病院等の指定のほか、PFI手法による業務運営を行っている。



▲東京都立駒込病院（外観）

(2) 試行の体制及び手順

- ・ 試行は、都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会報告書「中間のまとめ」に記載された第一フェーズの運用体制に準じて実施する。
- ・ 試行結果は、都立・公社病院の医師、各部門（看護、薬剤、放射線、検査、栄養）や、事務局等の職員で構成される作業部会を通じ都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会に報告を行う。
- ・ 作業部会は、技術的難易度等を考慮した上で、今後診療データバンクに実装する業務の選定を行い、都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会に報告を行う。
- ・ 都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会は、試行結果等を確認し、必要に応じて助言を行うほか、中長期的な展望を踏まえ、都立・公社病院の診療データ利活用事業の方向性に関する提言を行う。



▲図1：試行フェーズにおける運用体制

(3) 試行システムの概要

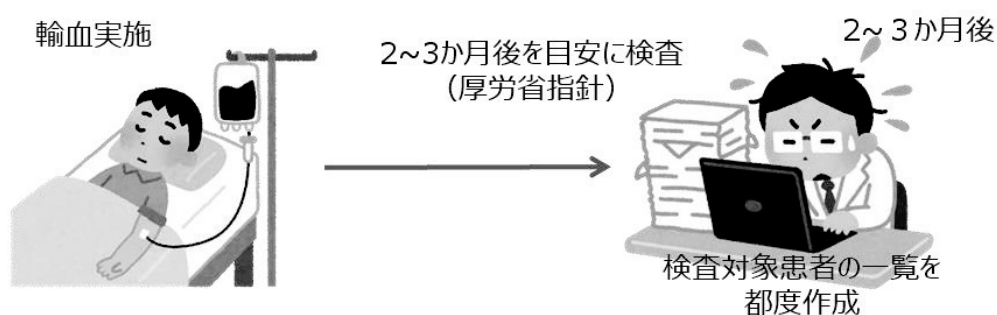
- ・試行システムは、試行病院の医療系基幹システムである富士通株式会社製電子カルテシステム「HOPE/EGMAIN-GX」との親和性を考慮し、同社製DWH及びBIツールを採用し、各種機能を構築する。

3 内容

(1) 診療支援機能（輸血実施後の感染症検査アラート機能）

ア 診療現場での課題等

- ・輸血製剤の投与による肝炎及びHIV感染症への罹患の可能性はゼロではないことから、「輸血療法の実施に関する指針」（厚生労働省）では、輸血実施後の2～3か月後を目安に血液検査を行うことを推奨している。
- ・現行システムでは、検査対象患者を容易に抽出する仕組み及び医師に通知する仕組みがないため、輸血後感染症検査の実施率が向上しないことの一因となっている。
- ・輸血後感染症検査は、病院機能評価で実施状況がチェックされる項目であり、試行病院においては、輸血後感染症検査対象患者リストを週次で作成し、個別に医師へ確認を行う等の取り組みにより、実施率の向上を図っている。



課題

- ・輸血実施日は患者ごとに異なるため、検査対象患者は日々増減する。しかし検査の実施状況は必要な検査が必要なタイミングで行われているか、電子カルテで逐次確認を行う必要があり、各診療科及び検査部門で対象患者を把握しきれていない。
- ・一覧のみでは、主治医（担当医）に対して、外来受診時などの適切なタイミングで検査対象患者の情報が伝わらず、検査が実施されない。

▲図2：輸血実施後の感染症検査の現況

イ 解決策（試行内容）

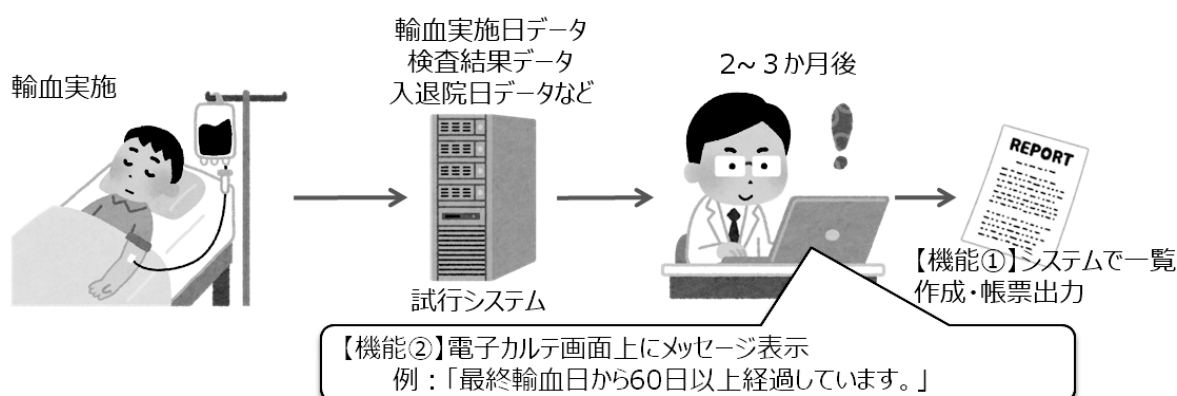
以下の機能を試行システムに実装する。

機能①：日付指定のみで検査対象患者一覧を作成し、帳票出力する機能

- ・輸血実施後 60 日以上 90 日以内に、指定の感染症検査（HCV、HBV、ALT、AST、HIV）を行っていない患者一覧の帳票を作成する。
- ・帳票作成に必要なデータは毎日（できればリアルタイムに）取得し、指定した感染症検査のうち、1 項目でも未実施がないかを一覧把握できる帳票を作成する。

機能②：検査対象患者のカルテを開いた際に、検査オーダーの入力を促すメッセージを電子カルテシステムの画面上に表示させる機能

- ・検査オーダーを効率的に行うため、対象患者のカルテを開いた際に検査実施を促すアラートを実装する。



期待される効果

- ・簡便な操作で一覧が作成できるため、各診療科及び検査部門で検査対象患者の把握が容易になる。
- ・カルテを開いた際にメッセージが表示されるため、検査の実施漏れを低減できる。

▲図3：診療支援機能の試行内容

ウ 結果

- ・機能①を実装し、輸血実施後 60 日以上 90 日以内に指定の感染症検査（HCV、HBV、ALT、AST、HIV）を行っていない患者一覧の帳票を作成した。

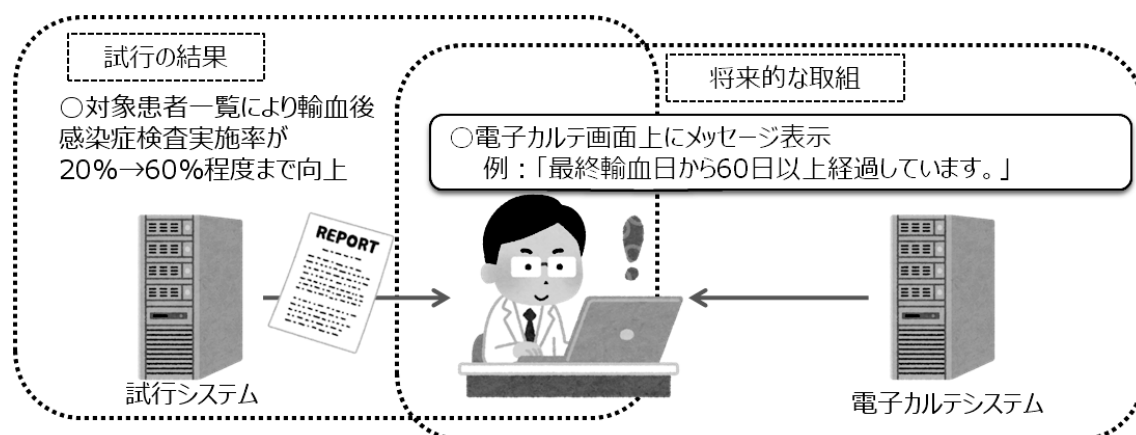
- ・機能①で作成した帳票を用い、各診療科に検査実施を促すことで、輸血感染症検査の実施率が20%から60%程度まで向上した。
- ・機能②については、試行システムのプログラム開発規模が大きく、十分な検証期間を確保できないため、試行見送りとした。

輸血実施時_入外区分	患者ID	患者氏名	輸血実施_製剤製品	輸血実施日時	輸血実施時_輸血手技	HBV検査名	HBV検査実施日時	HBV検査結果	HCV検査名	HCV検査実施日時	HCV検査結果
入院			院内照射赤血球液-LR-2	2017/04/30 0:00:00	保存血輸血1	HBs抗原インデックス	2016/11/14 15:39:12	0.1	HCV判定	2016/11/14 15:39:12	(-)
入院			献血777シ 25%静注 12.5g/50ml	2017/04/30 0:00:00	点滴注射	HBs抗原判定	2016/11/17 8:59:00	キャンセル	HCV判定	2016/11/17 8:59:00	キャンセル
入院			日赤照射濃厚血小板-LR-10	2017/04/30 0:00:00	保存血輸血1						

▲図4：輸血実施後の感染症検査実施状況一覧

エ 機能の評価と将来的な取り組み

- ・機能①を活用することで、検査実施率は大幅に向上しており、機能の有用性は十分に示されたといえる。
- ・検査漏れを低減し、実施率を更に高めるためには、機能②を実装することが望ましい。
- ・機能②については、電子カルテシステムとの連携が必須であり、電子カルテシステム側のプログラム改修が必要となるため、費用対効果を考慮すると、電子カルテシステムの機能として開発し、実装する方が有益である。

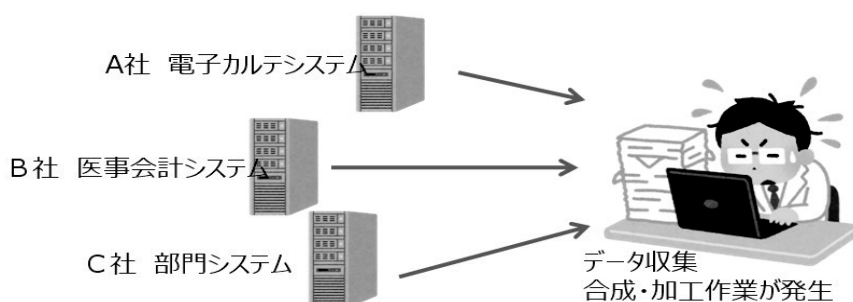


▲図5：診療支援機能の試行結果と将来的な取り組み

(2) 治験・臨床研究支援機能（疾患別台帳（がん台帳））

ア 診療現場での課題等

- ・臨床研究や治験対象者の選定を進めるに当たり、有用な情報は電子カルテをはじめとする院内の各種業務システムに分散保存されている。
- ・データを横断的に分析するためには、必要の都度、院内の各種業務システムからデータを抽出し、合成、加工などの作業を行わなくてはならない。



課題

- ・各システムでベンダーが異なるため、データの形式やマスタが一律ではない。
- ・研究用のデータを作成するために、必要の都度合成、加工作業を行っている。

▲図6：治験・臨床研究用データの作成にかかる現況

イ 解決策（試行内容）

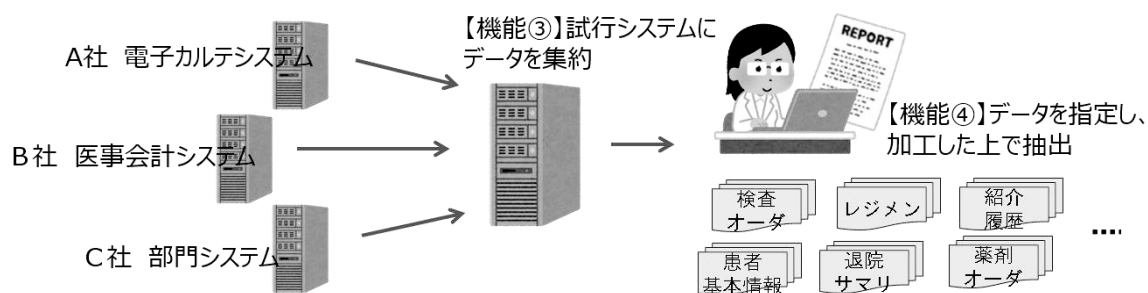
以下の機能を試行システムに実装する。

機能③：電子カルテシステム及び各種業務システムのデータを試行システムのデータベース上に集約する機能

- ・電子カルテシステム以外に、医事会計システムや複数の業務システムを含めたデータ集積基盤を構築し、分散保存されたデータを一元的に集約する。

機能④：データを指定し、合成及び加工した上で抽出する機能（データマート）

- ・必要なデータは利用部門ごとに異なるため、部門ごとに予めデータを指定し、合成及び加工した上で帳票を出力する。



期待される効果

- ・データ収集、合成及び加工までの作業を自動化し、データの即時利用を実現することができる。
- ・これまで手作業で行っていた業務が省力化され、職員負担軽減に寄与する。

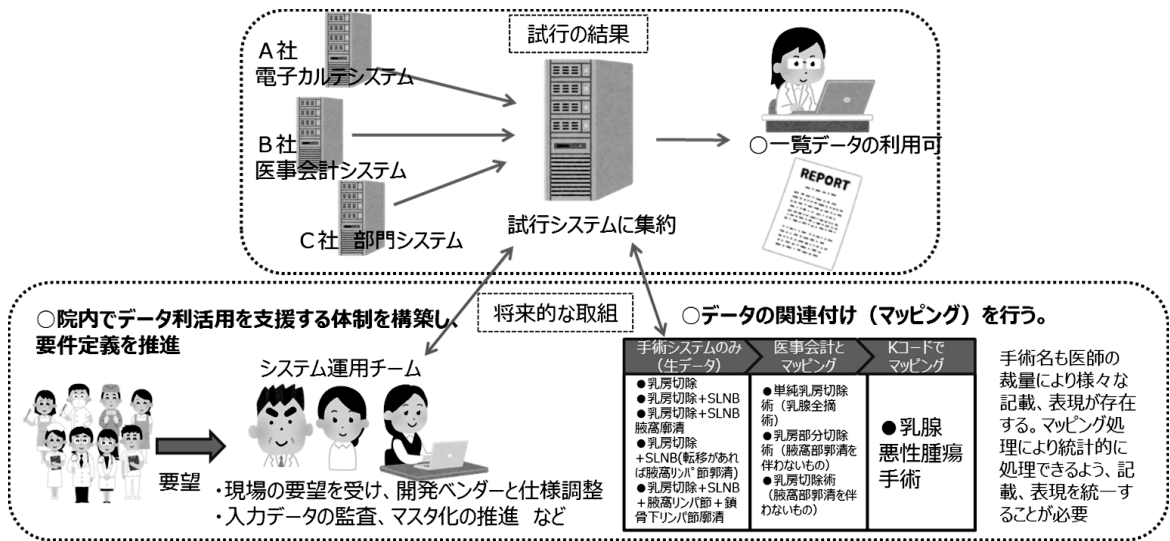
▲図 7：治験・臨床研究支援機能の試行内容

ウ 結果

- ・機能③について、電子カルテシステム及び各種業務システムから、自動でデータを取り込む機能を実装し、データ収集にかかる職員負担を軽減した。
- ・機能④について、試行病院ではデータの収集及び登録、並びに二次利用を支援する体制が既に存在しており、機能の有用性を検証することが困難であるため、試行見送りとした。

エ 機能の評価及び将来的な取り組み

- ・機能③については、職員負担を軽減し、機能の有用性が示されたといえるが、データの即時利用を行うためには、機能④の実装が望ましい。
- ・機能④を試行病院以外で構築する場合、院内のニーズを把握し、ベンダーと仕様調整等を行うことができる体制が必要である。
- ・機能④を実現するために、実際に格納されているデータではそのまま系統的に処理できないため、テキストデータの処理やマッピングを行うなどの対応が必要である。



▲図8：治験・臨床研究支援機能の試行結果と将来的な取り組み

(3) 経営マネジメント支援機能（手術室稼働状況分析）

ア 診療現場での課題

- ・手術室の稼働率向上は、病院全体の病床稼働に対する影響度が大きく、経営の観点から非常に重要である。
- ・手術室の稼働状況は、手術室数、医療従事者数、術式、手術時間、予約枠等、様々な要因に左右されるため、分析が困難である。
- ・手術室の稼働状況を視覚化し、患者待ち日数の減少、手術件数及び収益の増加など、病院及び患者双方に対して有益な運用改善を行いたい。



- ・医師○人、看護師○人で対応した
- ・手技料は○○点
- ・予約○時間のところ、実際には○時間で終了した
- ・特殊な診療材料を消費した
- etc...

課題

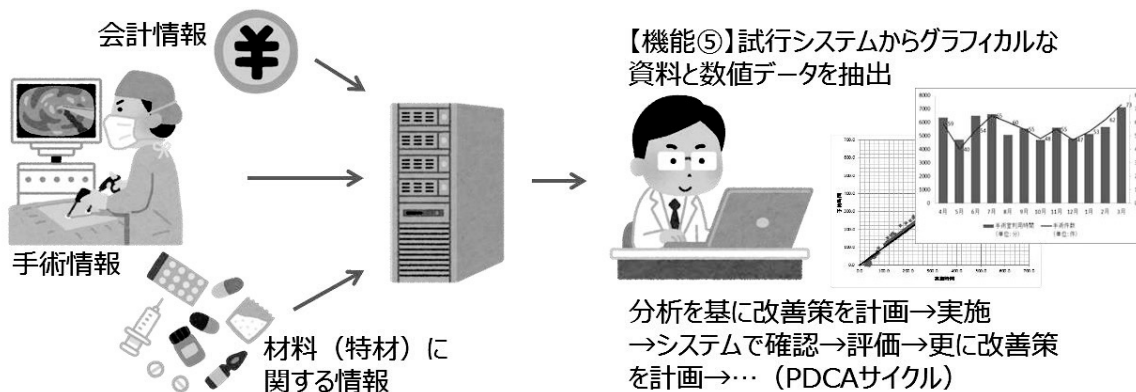
- ・人員増、枠管理方針の変更などを実施し、手術件数を増やしても、手術室の稼働率自体は変化が無く、職員負担は増える等の弊害もある。
- ・本質的に改善できているかどうかをチェックできる仕組みが必要である。

▲図9：手術室稼働状況分析の現況

イ 解決策（試行内容）

以下の機能を試行システムに実装する。

機能⑤：手術室の全体状況を把握するためのグラフィカルな資料及び分析に必要なデータを抽出する機能



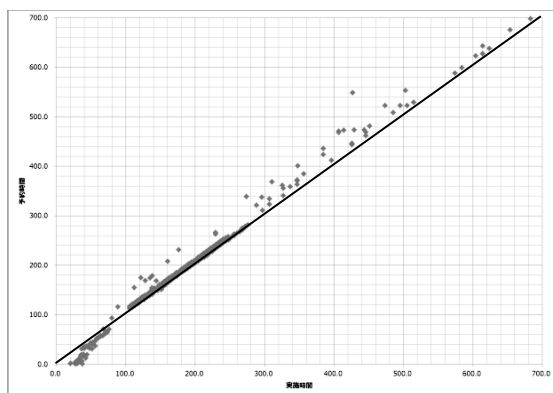
期待される効果

- ・手術室の全体状況を把握することで、運用改善の効果を可視化できる。
- ・手術にかかる業務を細分化し、各業務別にコストを評価することができる。

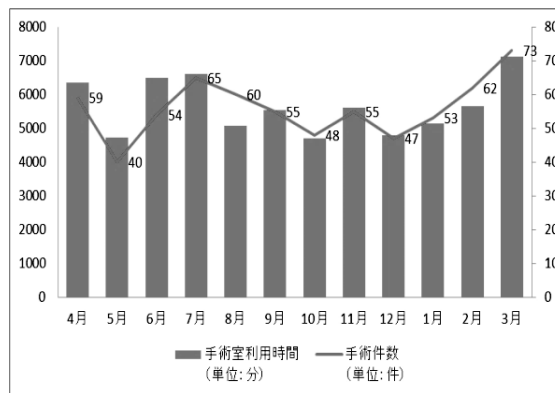
▲ 図 10：経営マネジメント支援機能の試行内容

ウ 結果

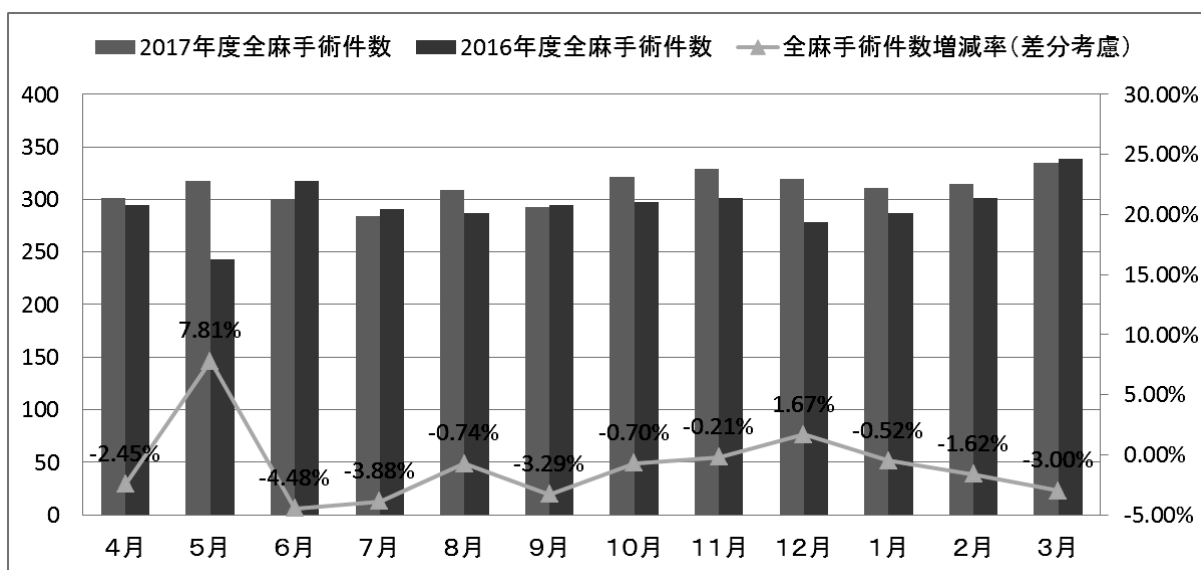
- ・手術部門システム等のデータを利用し、26 件の帳票開発を行った。
- ・手術枠情報の管理方針などを変更した際、どのような結果に繋がったか等、運用改善の効果を検証することが可能となった。（例：全麻による手術件数が前年度比で増加したが、手術室の稼働状況に大きな変動は見られず、麻酔科医の人員増によるものと結論づけられる等）



▲ 図 11：手術予約時間と実施時間の差異



▲ 図 12：手術室利用時間と件数の推移



▲図 13：全麻手術件数の推移と全麻手術件数の増減率の評価

エ 試行の評価と将来的な取り組み

- 機能⑤により、手術にかかる運用改善効果を可視化し、病院の経営マネジメントに利用可能であることが示された。
- 会計及び材料に関する情報等と連携し、手術にかかる原価計算を行うことで、費用対効果を踏まえた運用改善案を検討することが望ましい。
- フリー入力のデータが多く存在し、精緻な分析ができない場合もあるため、データの入力ルールなどを経営層に提示し、病院全体でデータの精度を向上させる必要がある。



▲図 14：経営マネジメント支援機能の試行結果と将来的な取り組み

第2章 診療データ利活用事業の方向性

1 システムの基本的構成

- 都立・公社病院における診療データの利活用を行うシステムを検討するに当たり、電子カルテシステムの安定性やレスポンスを考慮し、試行システムと同様に外部システム（以下「データ集積基盤」という。）として構築する。
- 各種機能を実現するためには、院内の各種業務システムのデータを利用する必要があるため、データ集積基盤上に機能③（データ集約機能）を実装する。
- データ集積基盤の保存データに対し、マッピング処理を行い、データを利用し易い形式に変換した上で機能④（データマート機能）を実装し、機能①及び機能⑤のようなアウトプット機能と併せ、データの即時利用を実現する。

※機能②について

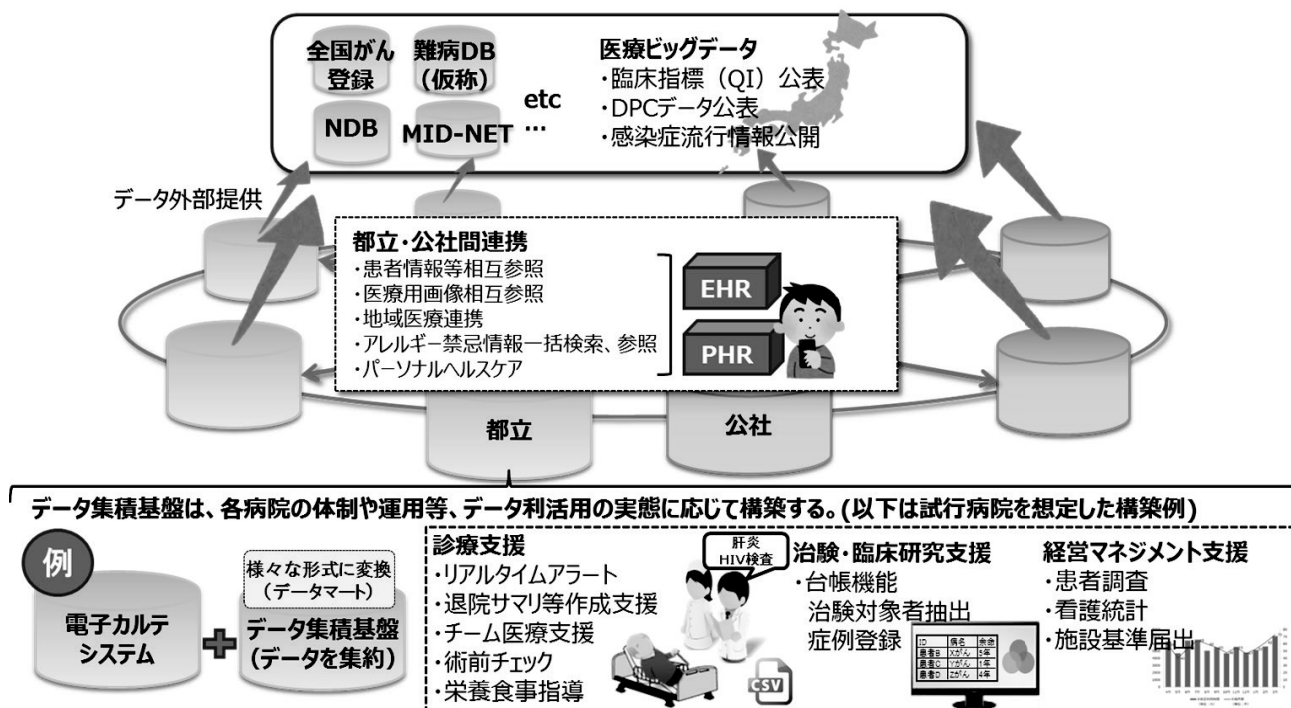
輸血実施後の感染症検査アラート機能については、電子カルテシステムの改修で対応可能である。一方、「中間のまとめ」で示された感染症流行情報など、広域的な分析アラート等については、他病院の情報も含めて収集する必要があり、電子カルテシステムとデータ集積基盤の連携による対応が望ましい。このため、アラートの種類ごとに対応方法の切り分けが必要である。



▲図15：データ集積基盤の基本的構成等

2 システム構築に向けた取り組み

- 都立病院については、次期電子カルテシステムへの更新（平成 34 年度まで）の際、データ集積基盤を構築し、二次利用を行うためのデータベースを整備する。
- 電子カルテシステムとデータ集積基盤を活用し、「診療支援機能」、「治験・臨床研究支援機能」及び「経営マネジメント支援機能」の実現を図る。
- 各病院において、システム管理部門等を設置し、入力ルールやシステム開発の仕様調整、院内の各種業務システムの総合調整など、データ利活用を行う上での課題検討を支援する体制を構築する。
- 「医療ビッグデータ機能」については、国等のビッグデータ活用事業など、外的動向を踏まえた上で、機能の実現に向けた検討を行う。
- 都民への還元を図る上では、SS-MIX2[※]等の国の標準的な規格等を用い、地域別のデータを有効活用するほか、東京総合医療ネットワークへの参画等による診療情報の共有を検討し、医療の質の向上に寄与していく。



▲ 図 16：診療データ利活用事業の将来像

※ Standardized Structured Medical Information eXchange の略
国が定める診療情報の標準的な規格を意味する。

3 検討すべき課題等

- ・診療支援機能については、検査値全体をAIで分析してアラートを出すなど、汎用的な機能も含めて構築していく方が、将来性や拡張性の面で有効である。
- ・データ利活用を院内で推進する上では、現場に対してメリットが見える化し、病院全体でデータの入カールール推進等に関する機運を育てる必要がある。
- ・都立・公社病院共通のデータベースを構築することによるメリットも存在する。各病院のデータ利活用の実態や組織体制を踏まえ、適切なあり方を検討する必要がある。
- ・年々新しいマスタ等が誕生する中で、人の手でマッピングを行うことには限界がある。レセプトデータやKコード等、今後も継続的に活用できるものは有効に活用し、それ以外はAI等により自動化していくなど、現実的に可能なマッピングの方法を検討する必要がある。
- ・データ集積基盤には、データの網羅性が求められる。保持しているデータの内容を明示した上でデータの収集を行うことが望ましい。
- ・院内の会議資料の様式を統一することで、記載内容を標準化し、データのマッピングに寄与できる考え方もある。データのアウトプット側から利活用を検討する姿勢も必要である。
- ・医療ビッグデータの研究、分析については、大学など外部の研究機関を有効に活用し、医療の視点のみならず、多角的な視点で研究、分析を進めることが望ましい。

4 国の動向（参考）

(1) 健康・医療戦略本部（内閣官房）

ア 次世代医療 ICT 基盤協議会（平成 27 年 4 月～）

現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であるが、診療行為の実施結果（以下「アウトカム」という。）に関する標準化されたデジタルデータを利活用することは、世界的にも重要な課題となっており、アウトカムを含む標準化されたデジタルデータの収集、並びに利活用を円滑に行う全国規模の仕組みとして、医療 ICT 基盤の構築を行い、併せて臨床における ICT の徹底的な適用により、高度で効率的な次世代医療を目指していくとしている。

(ア) 「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（次世代医療基盤法）」

平成 29 年 4 月 28 日 成立

平成 30 年 5 月 11 日 施行

(2) 日本経済再生本部（内閣官房）

ア 未来投資会議（平成 28 年 9 月～）

(ア) 「未来投資戦略 2017」（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）

- ・ビッグデータ、AI など技術革新を最大限活用し、最適な健康管理と医療、自立支援に軸足を置いた介護など、「新しい健康・医療・介護システム」の確立を目指し、その実現に必要な主要項目の一つとして、「データ利活用基盤の構築」が挙げられており、次世代医療基盤法と連携した基盤構築を行うとしている。

(3) 社会保障担当参事官室（厚生労働省）

ア 「保健医療 2035」策定懇談会（平成 27 年 4 月～平成 27 年 6 月）

(ア) 「保健医療 2035」提言書（平成 27 年 6 月 9 日）

- ・2035 年に向け、単なる負担増と給付削減による現行制度の維持を目的とするのではなく、新たな価値やビジョンを共有し、システムとしての保健医療の在り方の転換が必要であるとしており、その中で情報基盤の整備と活用について、2020 年度までに行う具体的なアクションとして、ヘルスケアデータネットワークの確立、活用及び検診・治療データの蓄積、分析による予防・健康・疾病管理の推進が例示されている。

イ 「保健医療 2035」推進本部（平成 27 年 8 月～平成 27 年 9 月）

(ア) 「保健医療 2035」実行プラン【工程表】（平成 27 年 9 月 24 日）

- ・「保健医療 2035」提言書の実現に向け、2020 年度までの短期的なアクションプランが示されている。情報基盤の整備と活用の推進として、既存、新規の保険医療データベースの拡充、連結に向けた電子カルテデータの標準化や各種データベースの相互利用等の取り組みが記載されている。

(4) 情報化担当参事官室（厚生労働省）

ア 保健医療分野における ICT 活用推進懇談会

（平成 27 年 11 月～平成 28 年 7 月）

(ア) 保健医療分野における ICT 活用推進懇談会 提言書（平成 28 年 10 月）

- ・「保健医療 2035」提言書における情報基盤の整備と活用の実現に向け、ICT を活用した「次世代型保健医療システム」の構築についての提言がなされている。

イ データヘルス改革推進本部（平成 29 年 1 月～）

既存のデータベースの性能向上、連結等を行い、保健医療データプラットフォーム（基盤）を 2020 年度までに構築し、以降、稼働と活用を目指すとしている。

(5) 保険局（厚生労働省）

ア データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会

（平成 28 年 4 月～平成 28 年 12 月）

(ア) データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会報告書（平成 29 年 1 月 12 日）

- ・レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）及び介護保険総合データベースに蓄積されているビッグデータの活用方法についての提言がなされている。

(イ) 国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表（平成 29 年 7 月 4 日）

資 料 編

- 1 「都民ファーストでつくる『新しい東京』～2020年に向けた実行プラン～」抜粋
(診療データバンク構想関連)
- 2 改正個人情報保護法関連 抜粋(平成29年5月30日時点)
- 3 診療データ利活用に関連する国の動向
- 4 次世代医療ICT基盤協議会の概要
- 5 都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会設置要綱
- 6 都立・公社病院診療データバンク構想検討委員名簿
- 7 都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会 検討経過

1 「都民ファーストでつくる『新しい東京』～2020年に向けた実行プラン～」
(平成28年12月)抜粋(診療データバンク構想関連)

ダイバーシティ 政策の柱3
医療が充実し健康に暮らせるまち

II 政策目標 (p. 123)

1 超高齢社会に対応し、医療基盤の充実と医療人材の確保を推進

No.	事項	目標年次	目標値
8	診療データの蓄積・研究活用基盤の構築	2024年度	全都立・公社14病院

IV 4か年の政策展開 (p. 129)

政策展開6 研究成果の実用化による医療水準の向上

2 診療データを活用した先進医療・臨床研究等の推進

- 全都立・公社病院の電子カルテシステムに蓄積された診療データを集約し、診療支援情報等を提供することにより、臨床現場での医療水準の向上を支援する。
- 診療データを活用し、安全で質の高い先進医療の提供とあわせて、臨床研究や治験の推進に取り組む。

2 改正個人情報保護法関連 抜粋（平成 29 年 5 月 30 日時点）

改正個人情報保護法

○目的（改正法第 1 条）

第一条

この法律は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

○「要配慮個人情報」（改正法第 2 条第 3 項、第 17 条第 2 項、第 23 条第 2 項） 関連

第二条第 3 項

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

第十七条第 2 項

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第七十六条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

○「要配慮個人情報」（第 23 条第 1 項～第 4 項）関連

第二十三条

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。）について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。
- 一・二 (略)
 - 三 第三者への提供の方法
 - 四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること
 - 五 本人の求めを受け付ける方法
- 3 個人情報取扱事業者は、前項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。
- 4 個人情報保護委員会は、第二項の規定による届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

○「要配慮個人情報」（第23条第5項）関連

第二十三条 第5項

- 5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
- 一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合
 - 二 (略)
 - 三 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。

○「匿名加工情報」（改正法第2条第9項、第10項）関連

- 9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
 - 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 10 この法律において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工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その他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第三十六条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第五項各号に掲げる者を除く。

○「匿名加工情報」（改正法第 36 条、第 37 条）関連

第三十六条

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- 4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 6 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第三十七条

匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この節において同じ。）を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

○「匿名加工情報」（改正法第 38 条、第 39 条）関連

第三十八条

匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十六条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

第三十九条

匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

○地方公共団体等への支援（改正法第 8 条）

第八条

国は、地方公共団体が策定し、又は実施する個人情報の保護に関する施策及び国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、情報の提供、事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする。

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

○利用及び提供の制限（第8条）

第八条

行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
 - 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
 - 二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であつて、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
 - 三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
 - 四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。
- 3 前項の規定は、保有個人情報の利用又は提供を制限する他の法令の規定の適用を妨げるものではない。

東京都個人情報の保護に関する条例

○利用及び提供の制限（第10条）

第十条

実施機関は、保有個人情報を取り扱う事務の目的を超えた保有個人情報の当該実施機関内における利用（以下「目的外利用」という。）をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一 本人の同意があるとき。
- 二 法令等に定めがあるとき。
- 三 出版、報道等により公にされているとき。
- 四 個人の生命、身体又は財産の安全を守るため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。
- 五 専ら学術研究又は統計の作成のために利用する場合で、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。
- 六 同一実施機関内で利用する場合で、事務に必要な限度で利用し、かつ、利用することに相当な理由があると認められるとき。

2 実施機関は、保有個人情報を取り扱う事務の目的を超えた保有個人情報の当該実施機関以外の者への提供（以下「目的外提供」という。）をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一 本人の同意があるとき。
- 二 法令等に定めがあるとき。
- 三 出版、報道等により公にされているとき。
- 四 個人の生命、身体又は財産の安全を守るため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。
- 五 専ら学術研究又は統計の作成のために提供する場合で、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。
- 六 国、独立行政法人等、他の地方公共団体、地方独立行政法人若しくは他の実施機関等（以下この号において「国等の機関」という。）に提供する場合で、国等の機関が事務に必要な限度で利用し、かつ、利用することに相当な理由があると認められるとき。

3 実施機関は、目的外利用又は目的外提供をするときは、本人及び第三者の権利利益を不当に侵害することがないようにしなければならない。

3 診療データ利活用に関する国の動向

1. 内閣官房

○健康・医療戦略推進本部

・**次世代医療ICT基盤協議会**（平成27年4月～平成28年12月）

⇒「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案【次世代医療基盤法案】」

政府として平成29年3月10日に国会提出、平成29年4月28日に可決、成立し、平成30年5月11日施行

○日本経済再生本部

・**未来投資会議**（平成28年9月～平成29年6月）

⇒「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）

ビッグデータ・AIなど技術革新を最大限活用し、最適な健康管理と診療、自立支援に軸足を置いた介護など、「新しい健康・医療・介護システム」の確立を目指し、その実現に必要な主要項目の一つとして、「データ利活用基盤の構築」が挙げられており、次世代医療基盤法と連携した基盤構築を行うとしている。

2. 厚生労働省

○社会保障担当参事官室

・**「保健医療2035」策定懇談会**（平成27年4月～平成27年6月）

⇒「保健医療2035」提言書（平成27年6月9日）

2035年に向け、単なる負担増と給付削減による現行制度の維持を目的とするのではなく、新たな価値やビジョンを共有し、システムとしての保健医療の在り方の転換が必要であるとしており、その中で情報基盤の整備と活用について、2020年度までに行う具体的なアクションとして、ヘルスケアデータネットワークの確立、活用及び検診・治療データの蓄積、分析による予防・健康・疾病管理の推進が例示されている。

・**「保健医療2035」推進本部**（平成27年8月～9月）

⇒「保健医療2035」実行プラン【工程表】（平成27年9月24日）

「保健医療2035」提言書の実現に向け、2020年度までの短期的なアクションプランが示されている。情報基盤の整備と活用の推進として、既存、新規の保険医療データベースの拡充、連結に向けた電子カルテデータの標準化や各種データベースの相互利用等の取り組みが記載されている。

○情報化担当参事官室

・**「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会**（平成27年11月～平成28年7月）

⇒保健医療分野におけるICT活用推進懇談会 提言書（平成28年10月）

「保健医療2035」提言書における情報基盤の整備と活用の実現に向け、ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築についての提言がなされている。

・**「データヘルス改革推進本部**（平成29年1月～）

⇒国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表（平成29年7月4日）

既存のデータベースの性能向上、連結等を行い、保健医療データプラットフォーム（基盤）を2020年度までに構築し、以降、稼働と活用を目指すとしている。

○保険局

・**「データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会**（平成28年4月～平成28年12月）

⇒データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会 報告書（平成29年1月12日）

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）及び介護保険総合データベースに蓄積されているビッグデータの活用方法についての提言がなされている。

4 次世代医療ICT基盤協議会の概要

1. 次世代医療ICT基盤協議会について

○医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築とその利活用により、医療の質・効率性や患者・国民の利便性の向上、臨床研究等の研究開発、社会保障のコストの効率化等の実現を図るため、健康・医療戦略推進本部の下に、IT総合戦略本部と連携して、平成26年3月に「次世代医療ICTタスクフォース」を設置。

○平成27年1月「次世代医療ICTタスクフォース」のメンバーに、関係医療団体、学会や産業界等を加えた「次世代医療ICT基盤協議会」へ発展的に組織改編。
【協議会の開催状況等】

- ・平成27年4月から平成28年12月にかけて、全4回開催。
- ・各テーマをWGとして進めるとし、「デジタルデータ収集・交換標準化促進WG」、「医療情報取扱制度調整WG」、「デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進WG」、「医療への次世代ICT導入促進WG」等を設置し検討を実施した。

2. 現状の課題及び今後の方向性

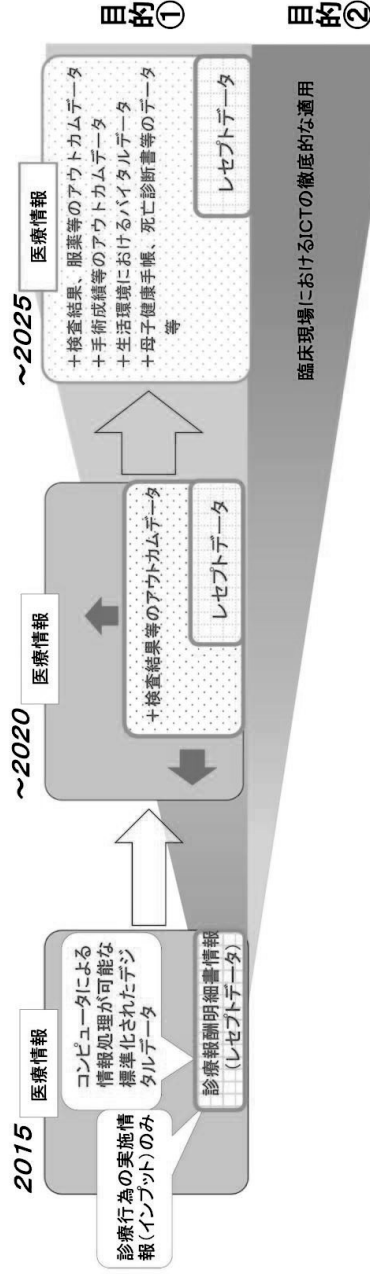
【課題】

○医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題であり、同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要である。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠である。

○現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であるが、診療行為の実施結果（アウトカム）に関する標準化されたデジタルデータを利活用することは、世界的にも重要な課題である。（アウトカム＝検査結果、服薬情報等）

【方向性】

- 医療ICT基盤の構築・・・アウトカムを含む標準化されたデジタルデータの収集、並びに利活用を円滑に行う全国規模の仕組みを構築する。⇒目的①
- 次世代医療ICT化推進・・・臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療を実現していく。⇒目的②



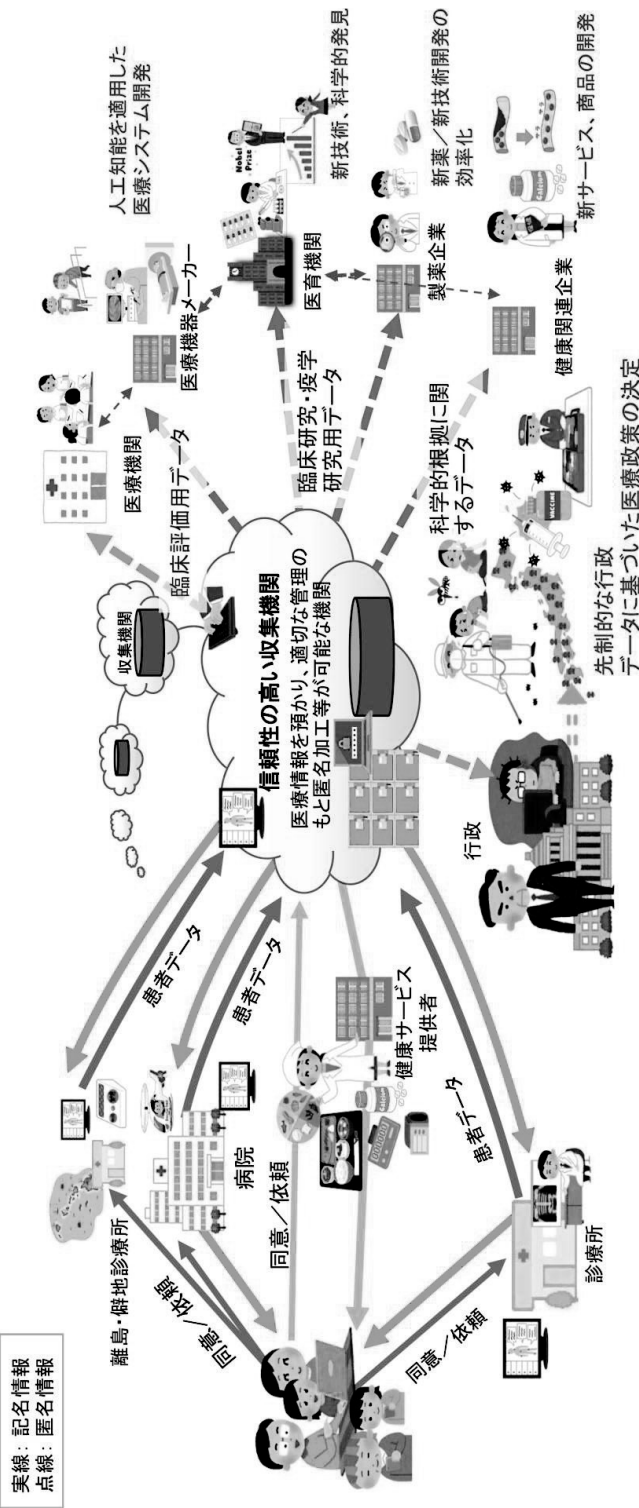
※次世代医療ICT基盤協議会活動実績（平成29年3月末）より引用

4 次世代医療ICT基盤協議会の概要

3. データ利活用の将来像

○デジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが、標準化・構造化等を通じ、関係者間で共有される仕組みを構築し、それが活用されることで、①医療行政の効率化、②医療サービス等の高度化、③公的保険外ヘルスケアサービスの創出、④臨床研究・治験の効率化等による研究の促進を図る。

○2020年までに医療・介護・健康分野の包括的なICT化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先端の知的基盤となることを目指す。



4. 将来像の実現に向けた取組

○医療等分野データ活用プログラム (平成28年3月30日)

第三者利用を前提とした医療データベースの構築に向け、現在、国あるいは国と各学会等で所管する各種データベース※について、現時点での状況及び今後の予定をプログラムとして策定した。 ※レセプトデータ (NDB)、DPCデータ、全国がん登録データ、国立病院機構診療情報集積基盤 (NCDA) 等

○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案【次世代医療基盤法案】 (平成29年4月28日成立、平成30年5月11日施行)

医療機関等が持つ医療情報を、別途定める個人情報保護の安全基準を満たす「認定事業者」が個人を特定できないように加工する「匿名加工」を行うことで、医療機関以外の製薬企業などに認定事業者を通して提供できると定めている。

都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会設置要綱

平成 27 年 4 月 16 日
27 病サ事第 18 号
病院経営本部長決定

一部改正 平成 29 年 4 月 1 日
29 病サ事第 42 号
病院経営本部長決定

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 都立・公社病院の電子カルテシステムに蓄積された膨大な診療データを、診療支援、治験・臨床研究支援、経営マネジメント支援等に活用する診療データバンクを構築することを目的とした「都立・公社病院診療データバンク構想検討委員会（以下「検討委員会」という。）」を設置する。

(所掌事項)

第 2 条 検討委員会は、次に掲げる事項について検討する。

- (1) 診療データバンクの基本構想に関する事
- (2) 診療データバンクの試行方針に関する事
- (3) 診療データバンクの試行の評価に関する事
- (4) その他、診療データバンク構想の事業推進に必要な事項

(構成)

第 3 条 検討委員会は、病院経営本部長が委嘱する委員で構成する。

2 前項に規定する者のほか、以下の者を委員とする。

- (1) 都立病院代表（院長又は副院長の職にある者）
- (2) 公社病院代表（院長又は副院長の職にある者）

3 その他、病院経営本部長が指定する者を委員とすることができる。

(委員の任期)

第 4 条 委員の任期は 2 年までとし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第 5 条 検討委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は委員の互選により、副委員長は委員長の指名により選出する。

3 委員長は、検討委員会を主宰し、検討委員会を代表する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

(会議)

第 6 条 検討委員会の会議は、委員長が招集する。

2 検討委員会は、過半数の委員の出席がなければ会議を開くことができない。

3 委員は事前に委員長の許可を得た場合は、代理の者を検討委員会に出席させることができる。

(委員以外の出席)

第7条 検討委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者に対し会議への出席を求め、又は他の方法により意見を聞くことができる。

(会議及び会議録の公開)

第8条 会議及び会議録は原則公開とする。

2 委員長又は委員の発議により出席委員の過半数により議決したときは、会議又は会議録を非公開とすることができる。

(部会の設置)

第9条 診療データバンクの試行に関する検討を行うため、検討委員会に作業部会を設置する。

2 作業部会に必要な事項は別途要綱において定める。

(庶務)

第10条 検討委員会の庶務は、病院経営本部サービス推進部事業支援課において処理する。

(雑則)

第11条 この要綱に定めるもののほか、検討委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この要綱は、決定日から施行する。

附 則 (29病サ事第42号)

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

都立・公社病院診療データバンク構想検討委員名簿

(敬称略)

区分	氏名	役職等
外部有識者	石川 ベンジャミン 光一 (副委員長)	国立がん研究センター 社会と健康研究センター 臨床経済研究室長 (平成 30 年 3 月まで) 国際医療福祉大学 赤坂心理・医療福祉マネジメント学部 医療マネジメント学科 大学院 医学研究科 教授 (平成 30 年 4 月から)
	児玉 安司	新星綜合法律事務所 弁護士
	小松 恒彦	帝京大学医学部第三内科学講座 教授 (平成 30 年 3 月まで) 公益財団法人 ときわ会常盤病院 院長補佐 (平成 30 年 4 月から)
	田淵 健	東京都福祉保健局保健政策部 地域がん登録担当課長 東京都立駒込病院 小児科医長
	橋本 廸生 (委員長)	日本医療機能評価機構 執行理事 横浜市立大学 名誉教授
	目々澤 肇	東京都医師会 理事
	山口 育子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
	山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長 東京大学大学院医学系研究科特任准教授 (平成 28 年 3 月まで) 自治医科大学客員教授 (平成 28 年 4 月から)
都関係者	黒井 克昌 (平成 29 年 3 月まで) 神澤 輝美 (平成 29 年 4 月から)	東京都立駒込病院 副院長
	和智 明彦	公益財団法人 東京都保健医療公社 多摩南部地域病院 院長

※区分毎に 50 音順で記載

都立・公社病院診療データベース構想検討委員会 検討経過

区分	開催年月日	主な議題
第1回	平成27年5月12日	都立・公社病院診療データベース構想検討委員会の設置 都立・公社病院診療データベース構想の概要
第2回	平成27年7月29日	第1回委員会 論点整理の確認 診療データベースの機能と活用方法 個人情報保護・データセキュリティへの対応
第3回	平成27年10月28日	第1回・第2回委員会 論点整理の確認 全都立病院・公社病院への展開 運用体制 作業部会設置報告 国の動向を踏まえたビッグデータ活用への対応
第4回	平成28年3月3日	第4回・第5回検討委員会の審議内容等 駒込パイロット事業 都立・公社病院診療データベース基本構想の概要（案） 今後検討すべき診療データの活用方法
第5回	平成28年7月28日	駒込パイロット事業の効果検証 今後の診療データの利活用プラン（案） 報告書（中間のまとめ）の検討
第6回	平成28年12月1日	報告書（中間のまとめ）の位置付けについて検討 報告書（中間のまとめ）の修正案の承認 今後の進め方について
第7回	平成30年8月31日	試行の評価と今後の方向性の検討 報告書（最終報告）の検討、承認

都立・公社病院診療データベース構想の
試行結果と今後の方向性について
(最終報告)

登録番号 (30) 27

平成 30 年 12 月発行

編集・発行 都立・公社病院診療データベース構想検討委員会

事務局所在地 東京都病院経営本部サービス推進部事業支援課

東京都新宿区西新宿二丁目 8 番 1 号

電話 03 (5320) 5844 (ダイヤル)

03 (5320) 1111 内線 50-251

<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/>

印刷

東京都中央区日本橋馬喰町 2 丁目 5 番 8 号

株式会社中央謄写堂

電話 03 (3669) 8160



この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。



古紙パルプ配合率70%の再生紙を使用しています。
石油系溶剤を含まないインキを使用しています。