公衆衛生委員会答申

令和６年５月

日 本 医 師 会
公衆衛生委員会

令和６年５月

日 本 医 師 会
　会 長　松　本　吉　郎　殿

公衆衛生委員会
委員長　久 米 川　　啓

公衆衛生委員会答申

令和４年１２月１２日に開催した第１回委員会において、貴職より「健(検)診情報の活用に向けた課題と方策」について諮問を受けました。

これを受けて、本委員会では令和４年度、令和５年度の２年間にわたり検討を行い、このたび審議結果を取りまとめましたので、ご報告いたします。

公衆衛生委員会

委員長	久米川　啓	（香川県医師会会長）
副委員長	広瀬　真紀	（福井県医師会副会長）
委　員	五十嵐　知規	（秋田県医師会常任理事）
〃	磯崎　哲男	（神奈川県医師会理事）
〃	糸井　隆夫	（東京医科大学病院副院長）
〃	桶谷　薫	（鹿児島県医師会副会長）
〃	加藤　正隆	（愛媛県医師会副会長）
〃	木村　隆	（滋賀県医師会副会長）
〃	谷本　雅人	（香川県医師会常任理事）
〃	鳥居　明	（東京都医師会理事）
〃	峰松　俊夫	（宮崎県医師会理事）

目　次

はじめに　・・・

はじめに

私達の周囲には健診・検診(以下、健診という。)、予防接種等、個人の健康を守るため様々な施策が溢れている。

これらは医療格差の是正や医療費問題等、多くの健康に関わる課題解決のために国が「治療する時代から予防する時代へ」を念頭においた結果とも言える。しかし、これらが真に受診者の利益となり、医療の充実や医療費問題を解決しているのか、と問われるとそうは言えない。なぜなら、それらの健康を守るための施策が発達段階ごとに場当たり的に実施され、データ管理されているからである。データが生涯健康記録として統括し管理され、正しく活用された時「治療する時代から予防する時代」に明確な道筋が見えてくる。

我々医療界が健診データ等の統括的管理ツールを作り、活用し、提供できる方法を考えてみる。Electronic Health Record(以下、EHR という。)は、個人の医療情報を統合し、異なる医療機関で活用するものである。欧州、特にイギリス、ドイツ、フランスでは、家庭医やかかりつけ医制度が発達しており、医療情報が散在しておらず、非常に有用ではあると考えるが、保険診療が確立している日本では自由に医療が選択できるベースがあり、それら個人データの統合は困難に等しい。Personal Health Record（以下、PHR という。）は、母子健康手帳アプリ、学校健診アプリ、健康管理アプリ等を時系列に並べるとし、統括的管理ツールに近いツールであるのは事実である。本人による自身の健康管理や生活習慣の見直しには効果を発揮できるが、医療に関する社会問題が解決できるかというと、時間的な問題や国民の理解など、かなりの苦戦が予想される。

日本はそれぞれの発達段階に応じた様々な健康に関する対応がとられている。例えば、就学前の乳幼児期には感染症やワクチン接種の記録、健診時の成育記録は母子健康手帳に記録される。学齢期では学校医が関与する小中学生の健康診断表が保存されている。高校生もまた然りである。成人になった後も就職すれば入社の段階から産業医等が携わる。自営業であれば各自治体が必要な対策を提供してくれる。このように断片的ではあるが、個人の健康に関する記録が、単に医療記録だけでなく生育記録なども含まれた総合的なアイテムとして残されている。そのデータを活用し、直接関わる医療者が即座に把握出来る方法を先ず考えることが時間をかけず個人の利益に繋がり、健康に関する社会問題を解決する糸口になると考える。

継続的な健康記録は、ピロリ菌感染症では感染の時期の解明や感染の有無、成人時の除菌治療などに活用される。HPV 感染症の把握やワクチン接種も同時期の関心事となる。また、小児の生活習慣病予防健診も成人以降の成果として検討事項になる。このように全てがシームレスにつながって初めてデータが意義を持つ。そのデータを健康の維持・増進、寿命の延伸や QOL 向上に有効に活用するためには、二次予防としての比較読影徹底や健診に利用する画像は今後 AI の読影に耐えうる精度や血液データ等の正確性が求められる。このように既存のデータ有効活用にはさらなる質の向上も求められる。それらを担うのも我々医師である。

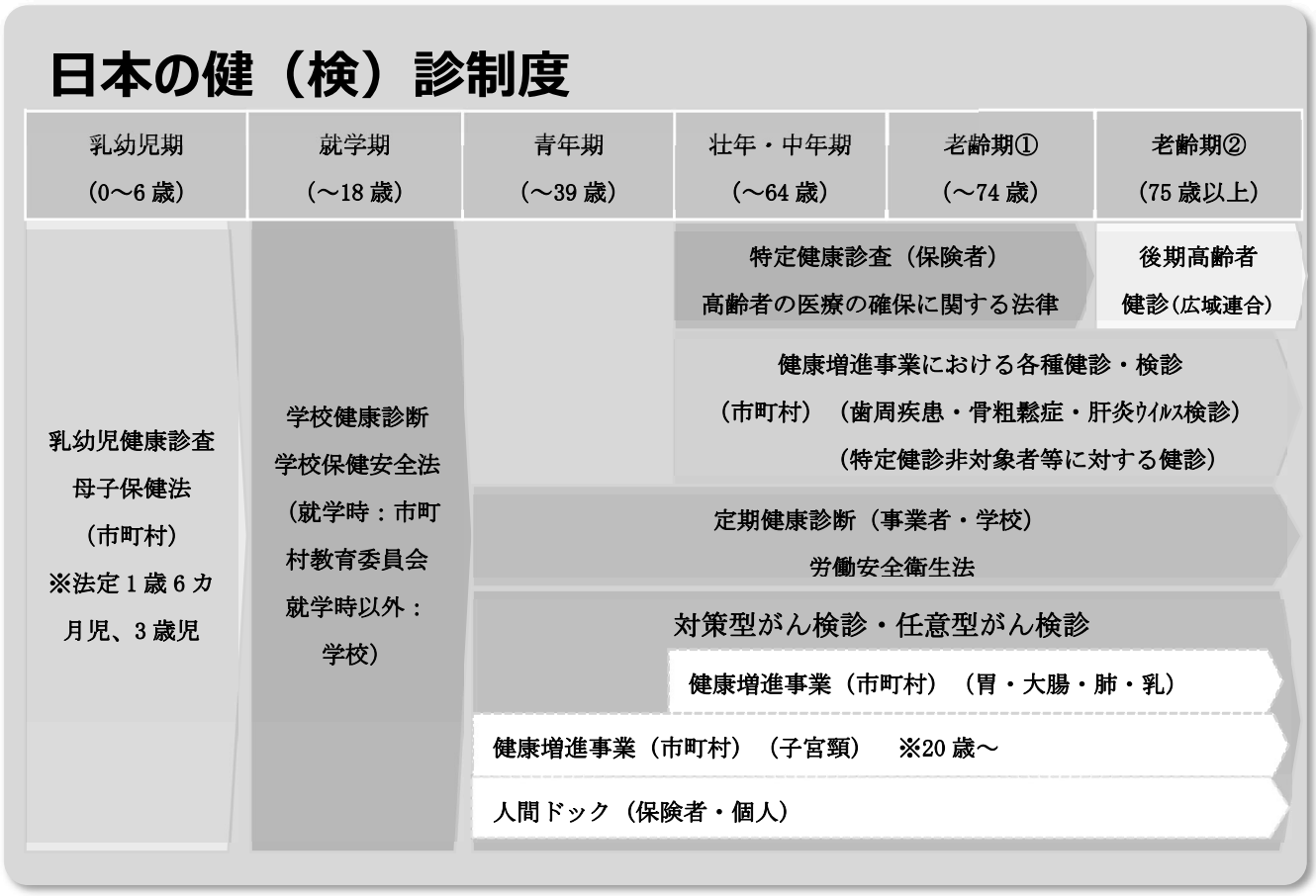
医療格差是正、医療費問題の解決には、即実効性のある既存データの活用が必要で、それが実践できるのは地域医療に一番近い存在であるかかりつけ医であり、かかりつけ医がなんらかの統括的な情報収集の手段を持ち、安心安全で効果的で無駄のない医療を提供できる事にある。いずれにしても、官民が協力してかかりつけ医、地域医療について見えやすく住民に理解を求める事が必要となる。

Ⅰ．健（検）診情報一元化の整理

Ⅰ－（１）健（検）診情報ならびに一元化の定義

わが国では、健診を受ける人のライフステージごとに、母子保健法に基づく1歳6ヶ月と3歳の乳幼児健康診査、学校保健安全法による就学時健康診断や学校健康診断、就労期となると労働安全衛生法に基づく定期健康診断と特殊健康診断、40歳以上は高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康診査（以下、特定健診という。）、このほかにも、妊婦健診、各種がん検診や肝炎ウイルス検診などが実施されている。これらの実施主体は市（区）町村、事業者、保険者、後期高齢者医療広域連合など多岐に渡り、さらには国の施策によるもの以外にも、診療の中で行われる検査や個人の希望で行われる人間ドック等の健診も存在し、これらはそれぞれが移行しながら複雑に絡み合っている状態である。

日本医師会は、生涯保健事業の推進による健康寿命の延伸には、国民の健康管理に適切に一生涯を通じたデータとして反映されるような仕組みを講じる必要があるとこれまで主張している。



まず、健診情報一元化の論点を整理し、以下のとおり詳述する。

１）一元化の定義

本答申では、一元化を特定の人物が受けた生涯にわたるすべての健診情報を何らかの個人特定方法によりすべて取得できることを言う。そのためには取得したデータが同一人物のものであることを保証することが必要である。このため、氏名、生年月日以外に何らかの個人特定情報の設定が必要となる。特定健診においては保険者番号、被保険者番号、氏名、性別、生年月日で特定可能である。労働安全衛生法に基づく定期健診においては多くは特定健診に必要な個人特定情報は記録されているが、特定健診対象者が 40 歳以上のため、その年齢未満は事業所名、社員番号、氏名、性別、生年月日で個人が特定されている可能性が高い。

２）一次利用と二次利用

一次利用とは、個人が過去の健診データから健康の維持・増進、治療方針の決定等治療、療養に活用することを指す。

二次利用では、集団分析データからの疾病発症要因、増悪要因と健康増進要因活用による公衆衛生の向上に資する。この際は本人の承諾または匿名性を確保する仕組みが必要となる。従って、一次利用と二次利用を同一データベースとするかは議論が必要である。

３）精度管理

個人の活用においては、厳密な精度管理により個人を特定しているため、データを遡及できるが、匿名化された集団分析の活用においては遡及不能のため、厳密な精度管理が必要となる。

健診実施医療機関や臨床検査所は、日本医師会や全国労働衛生団体連合会が実施している精度管理事業に参加している。しかし、これら精度管理がなされていても標準化の課題が残る。測定機器により測定法や測定値あるいは電子化の仕組みが異なり、一次利用の際は個人を特定できるためデータの遡及が可能であり、精度管理が不十分であっても利用価値はあると思われるが、二次利用にはデータの標準化が必要である。さらに、画像診断データの所見や既往歴等の用語の定義が事業者によって異なるため統一が必要である。

４）利用する健診情報と活用の条件

利用については、すべての国民が利用可能か、精度管理が一定水準にあるかなど、不安があったとしても完璧さを求めると利活用は進まない。できるところから取り組むべきである。二次利用の場合、解析対象によっては精度管理の

不十分さを超えても利用価値のあるデータもあるため、データソースとしてはできる限り多くのデータを収集することが望ましい。

原則として、個人情報保護法下においては、個人から利活用の同意が得られないと利活用できない。そのため国民に健康の重要性、健診データ活用の利点について理解を求めることが必要である。法に基づき収集する方法も考えられるが、国民の理解が得られない、あるいは受診控えが起こる可能性も考えられ、法制化はなじまないと考える。

一元化の管理者を誰（どのような組織）が担当するかについては、個人情報というデータである以上、公的機関が望ましいと思われる。救急現場等で意識がない場合など本人の了解を得ることが困難な場合は、医療者に何らかの法的な取得権限の付与や生体認証技術の活用が必要となろう。また、医療者が個人情報を取得した場合は、そのことが本人に通知されるべきである。

二次利用においては集団分析の利用となるため、個人の特定は必要ないが、不適切な利用を回避するため利用目的や利用者の指定など、何らかの制限が必要である。また、個人の特定が可能となる情報もあるため、提供する個人情報の範囲の設定は必要と考える。

Ⅰ-（２）健（検）診情報一元化の課題

１）実施主体や健診種類が複雑に絡み合う日本の健（検）診制度

国は政策として 2017 年 1 月にデータヘルス改革推進本部を厚生労働省に設置し、2018 年 7 月には、「データヘルス改革で実現するサービスと工程表」が公表され、データの利活用を実現させるためのサービス内容やそのスケジュールを示した。

しかし、前述のとおり、健診データは実施主体が個々独立してそれぞれ管理されているために、円滑に保健事業に活用されていかないのが現状である。

２）健（検）診項目・健（検）診結果の標準化・画像データ管理の標準化

特定健診等の法律で項目が定められている健診以外は、市町村や保険者等の実施主体や根拠となる施策によりそれぞれ項目が異なっている。さらに同一項目でも基準範囲や単位がそれぞれの検査機関で若干の違いもある。

データを利用した生活習慣の見直しや予防活動に役立てていくためには、健診項目や基準範囲・単位が標準化されたうえで経年的に蓄積されることが重要である。国は 2020 年度にマイナポータルを通じて PC やスマートフォンから特定

健診の閲覧や利活用を開始させ、自分自身の保健医療情報を活用できる仕組みとしてPHRを推進しているが、今後健診項目や基準範囲の統一も課題である。

さらに健診結果情報に加えて、がん検診等で得た画像情報の提供なども重要となる。画像情報については、データ量も膨大となり維持管理の問題、画像読影結果の用語の統一の問題など今後検討を進めていく必要がある。

３）健（検）診データ管理・維持等にかかる費用

異なる実施主体の健診情報を一元化して経年的に蓄積するためには、標準化されたフォーマットが必要である。そのため健診を実施している病院・クリニック等の医療機関や健診機関では、健診情報を標準フォーマットの仕様に即したデータに加工、変換すること等が必要不可欠となる。しかしこの工程には、多大な時間と費用が必要となってくる。また、データの蓄積のため継続的なシステムを維持するのには年単位での保守管理費用、数年ごとの更新費用など、さらなる投資が必要である。加えて、システムの維持管理や更新については、医療機関外に委託をする場合であっても、内部で、情報システムに精通している人材の育成が欠かせない。このような電子データ化への費用負担をどのように捻出していくのかも問題である。

４）個人情報提供への同意取得

集約した健診結果を健康増進・保健政策に利活用していくためには、個人情報の第三者への提供に対して個人情報保護法により同意が必要となってくる。同意取得の方法によっては年齢や疾患によって個人の判断が困難な場合などもあり、様々なケースに対応する健診実施の医療機関の業務負担も大きくなる。また個々の同意率によってはデータの信頼性も変わってくると考えられる。同意取得率をあげ、より信頼性の高い健診データ利活用のためには、健診を実施する際の同意の取得方法やその運用の変更も考慮していく必要がある。さらなる利活用推進のためには状況に応じて、同意の有無を問わずデータ匿名化を各種健診を実施する医療機関・健診機関において実施し、分析機関に情報を提供していくことも可能とする方法等の構築も必要となってくる。個人情報管理においては胎児期・乳幼児期の情報は母親に紐付けられており、どの時点で切り離し個人データとしていくのかなども今後の課題である。

５）個々のライフスタイル、背景因子の分析への反映

健診データを今後健康増進に反映させていくためには、食事内容・運動量・睡眠時間などの生活習慣、家族歴などの背景因子も必要となる。現在、健診内容や実施主体で違いのある生活習慣自己申告のフォームを統一するシステム構築や、

より分析精度をあげるためには、個々で管理している様々な仕様のスマートウォッチなどのデバイスを、詳細な分析に耐え得るツールとして提供していくなどの方法も考慮する必要がある。

Ⅰ－（３）健（検）診情報一元化の方策

１）わが国における PHR の現状

PHR の目的は、個人の健康・医療・介護データなどを総合的に管理し、経時的に参照することにより疾病の予防・管理・治療などを通して健康増進を図ることである。誕生、就学、就労、退職というライフサイクルのなかで、健康診断、医療、介護を受けるが、前述のとおりその情報は散在している。

それぞれの医療健康情報をライフステージや健康状態、受診した医療機関を問わず、個人の意思による選択により全てのデータが一元的に利用できる仕組みを構築する必要がある。健診情報の一元化は、他の医療健康情報と繋がる形で PHR を確立させることを目標とするべきである。

２）国内外での健（検）診情報の一元化の取組み

健診結果データ標準化共同センター「HASTOS」(Highly Accurate Standardized health checkups data Online convert Service)（以下、HASTOS という。）は、日本医師会を含む日本医学健康管理評価協議会の構成団体により設置運営されており、電子的標準様式である「健診標準フォーマット」を提供し、それを基にして生涯健康管理基盤（プラットフォーム）を構築することで幼少期から老年期に至る健診データの一元管理の実現を目指している。

EHR と呼ばれる電子健康記録を導入している海外での先行事例においては、医療機関をつなぐ情報連携の仕組みが行政主導で構築されており、その情報を民間でも活用できるようになっている。シンガポールでは、2011 年に政府の出資による National Electric Health Record(NEHR)と呼ばれるサービスの提供が始まっている。医療情報を集中管理するデータベースを備えており、電子カルテシステムとの自動連係などで高い評価を得ている。米国では行政が医療健康に関する情報連携の基準を設定しており、それを民間が活用するためのサービスの一つに Human API（Application Programing Interface）がある。個人の管理下にある様々な医療健康情報を個人が選択したサービスと連携するための仕組みを提供するサービスで、すでに 2 億 6 千万人が利用し、医療機関の情報連携に加え、健康管理サービスや医療保険の加入可否の判断に利用されている。

３）わが国における PHR 構想

わが国の施策における PHR 構想として数多くのプランが発表されてきた。日医 IT 宣言が出された 2001 年に「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン最終宣言」が公表され、電子カルテの導入率の目標と達成年次が示された。その後、「重点計画－2007」で電子私書箱構想が示されたが計画は進まなかった。2015 年 6 月に「世界最先端 IT 国家創造宣言　変更版」において、マイナポータルの構築・利活用が提示され、2018 年 6 月の「世界最先端デジタル国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」において、特定健診データ、医療費情報、薬剤情報等をマイナポータル上で確認できるシステムの構築が示された。2021 年 6 月の「デジタル社会の実現に向けた重点計画」において、全国の医療機関で 2021 年 10 月までに特定健診情報を確認できること、また、2021 年 10 月からレセプトに基づく薬剤情報を確認できるようにすることとした。

４）医療 DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進と一元化の方策

「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2022」（2022 年６月 7 日閣議決定）において、「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化」および「診療報酬改定ＤＸ」の取組を行政と関係業界が一丸となって進める方針が示された。このうち、「全国医療情報プラットフォームの創設」については、すでに整備が進んでいるオンライン資格確認等システムの拡充によって実現することとされている。

厚生労働省「健康・医療・介護情報利活用検討会」の下で、全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための議論を行うため、医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループが設置され、2023 年 3 月にとりまとめを発表した。その中で、交換する電子カルテ情報および交換方式の標準化として、データ交換は HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)（米国の HL7 協会が開発した医療情報交換のための標準規格）を用いることとし、交換する電子カルテ情報としては、医療現場での有用性を考慮し、医療情報として「傷病名」、「アレルギー情報」、「感染症情報」、「薬剤禁忌情報」、「救急時に有用な検査情報、生活習慣病関連の検査情報」、「処方情報」（６情報）と、上記を踏まえた文書である診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書（３文書）から標準化を進め、段階的に拡大することとした。そして、オンライン資格確認等システムを経由した６情報の閲覧対象は、全国の医療機関・薬局および患者本人とし、全国医療情報プラットフォームで共有される情報の一部である電子カルテ情報の共有にあたっては、それぞれの関係者（患者、医療機関、保険者、国等）がメリットを実感できるような仕組みとする必要があるとした。国民が自身の保健医療

情報を一元的に把握できるとともに、災害や次の感染症危機を含め、全国いつどこの医療機関にかかっても必要な医療情報が共有される社会を実現するため、電子カルテ情報の共有の仕組みの検討と連携して進めていくこととした。

　分断された医療情報の共有化には省庁を横断した一元化の議論が必要であり、デジタル庁の役割が重要であると考える。また、民間においても企業と医療関連団体の横断的な議論が必要である。

Ⅱ．健（検）診情報の一次利用

Ⅱ-（１）健（検）診情報の一次利用により期待できる事

１）健（検）診の利活用の重要性

データ駆動型とも言われているこれからの医療を支えるのは、EHR や PHR である。EHR には健診機関からの健診情報や、医療機関からの診療記録、血液や尿などの検査結果、放射線レポート、既往歴、アレルギー歴、予防接種歴、薬剤禁忌、処方箋データ、診療情報提供書、退院時サマリー、ケアプランなどがあり、PHR には自身が測定したりウェアラブルデバイスから得られたりする血圧、心拍数、不整脈、呼吸数、血糖値、体温、体重、歩数、睡眠、食事内容などのライフログデータなどがある。

今後さらに、健診の充実や、医療の高度先進化、高速通信技術やモバイルアプリの発達普及により、多様な EHR や PHR が記録・蓄積されて利用が進むと考えられる。主に健診機関や医療機関で取得される EHR と、主に家庭や職場で取得される PHR を連携させることで、個人ごとに時系列に沿った多様性のある健康医療データが構築でき、健康増進や疾病予防、疾病の早期発見および治療に繋げる可能性が広がると期待される。

２）個人による健（検）診情報の一次利用

個人による健診情報の利活用は、健康管理や医療決定に大きな価値をもたらすことが期待され、非常に重要である。

個人は、自身の健診情報にアクセスして、健康状態や疾患への理解を深めることができる。健診情報を適切に活用することで、病気の予防につながる。例えば、高血圧、高血糖、脂質異常などの場合は、禁煙、減塩、カロリー制限、動物性脂肪摂取制限、食物繊維摂取、運動などの生活習慣改善を行えば、病気のリスクを低減することが可能である。予防医療の重要性を理解し、健康的な生活を推進できるようになることが期待される。

また、健診情報を適切に活用することで、疾病の早期発見・早期治療が可能になる。高血圧症や糖尿病、がんなどの疾患は、初期の段階では症状がほとんど現れないため、定期的な健診によって、病気の進行を早期に把握し、適切な治療を受けることが可能になる。

患者は健診データを医師と共有することで、医師と一緒に個々の病状に適した治療計画を立てることができる。さらに、治療の進行状況を定期的に確認し、必要に応じて治療計画を共同で再検討できる。患者は家族やケアチームと情報を共有し、サポートを受けることができる。特に高齢者や慢性疾患患者にとっ

ては、支援体制の構築は大変重要である。

病気の予防、早期発見、早期治療、自己管理、特に、慢性疾患の予防や早期治療は、医療経済学的観点からも重要である。

自分の健康状態を具体的に知ることは、心理的にも安心感をもたらし、自分の体調に対する不安やストレスを軽減することができる。

患者は、アレルギー歴、薬剤禁忌、既往歴などの緊急医療情報をアクセス可能な形態で保持し、緊急時に医療提供者に提供できるようになる。これにより、正確な医療処置が迅速に行えるようになる可能性が高まる。

患者はPHRを活用して、健診情報を一元管理できる。これにより、医療提供者間でのデータ共有がスムースに行えることが期待される。

３）医療機関による健（検）診情報の一次利用

医療機関による健診情報の利活用は、禁煙、減塩、カロリー制限、運動、ストレス管理などの生活習慣アドバイスの提供、疾患や健康問題を早期に正確に特定し、適切な診断を下すこと、さらに、定期的な健診による治療計画の調整など、高品質な医療提供と患者ケアの向上に寄与することが期待される。

そのためには、健診情報がEHRに正確に記録されることにより、医療提供者間での情報共有と連携強化が重要である。

以上のように、健診情報の利活用により、個人は自身の健康と医療に積極的に参加し、より効果的なケアを受けることができ、医療機関は患者に高品質なケアを提供できて、医療システム全体の効率性の向上が期待される。それは、健康な生活を営むための一助となり、持続可能な医療制度を実現するための重要な要素になると考えられる。

Ⅱ-（２）健（検）診情報の一次利用に伴う課題

健診情報の利活用には、いくつかの課題が存在する。これらの課題は個人のプライバシーやデータの保護、情報の活用方法、社会的・倫理的な側面などに関連しており、精度管理とルール作りが必要になる可能性がある。以下に健診情報の利活用における主な課題を挙げる。

１）プライバシーと個人情報の保護

健診では個人の健康情報が収集されるが、非常に機微性の高い情報が含まれることから、適切な保護が必要である。情報漏洩や不正アクセスによる個

人情報の流出を防ぐために、適切なセキュリティ対策が極めて重要であり、以下の８点を考慮する必要がある。

①１つ目は法的枠組みである。多くの国々には、健康情報のプライバシー保護に関する法律や規則が存在する。日本では「個人情報保護法」があり、健康情報の取り扱いに関しても規定されている。

②アクセス制限も肝要である。健康情報は、必要な医療従事者や担当者だけがアクセスできるように管理されるべきである。無関係な第三者がアクセスできないようにすることが大切である。

③また、電子的に保存されている健康情報は、暗号化するべきであり、これにより、データが漏洩しても情報が読み取られにくくなる。

④データの保存期間と削除についても注意を払う必要がある。健康情報の保存期間は、法律や規則で定められている場合が多い。必要な期間が過ぎたら、適切にデータを削除することが求められる。

⑤患者の権利を常に考慮すべきである。患者は自身の健康情報にアクセスしたり、修正・削除を求める権利を持つことが多い。このような要求に対して、医療機関は可能な範囲で迅速かつ適切に対応すべきである。

⑥健診情報の共有は大切である。他の医療機関や専門家と情報を共有する際は、患者の同意が必要である。ただし、緊急の場合や公衆の健康を守るためなど、例外的な状況がある場合もある。

⑦プライバシーと個人情報の保護に関する教育と研修は極めて大切であり、医療従事者や関連するスタッフは、健康情報の取り扱いとプライバシー保護に関する研修を受けるべきである。

⑧以上のことを行った上で、定期的に健康情報の管理状況を監査し、不正アクセスや情報漏洩のリスクを監視（モニタリング）することが重要である。

２）データの活用と共有

健診データは個人の健康状態を把握するための貴重な情報源であるが、それをどのように活用するかが課題と考えられる。データを適切に活用することで、健康管理や医療の質を向上させることができるが、データの利用範囲や共有方法を明確にするために、以下のポイントを考慮すると共にリスクも認識する必要がある。また、これらのバランスをとるための適切な方針やガイドラインの策定が求められる。

健診データの活用においては、以下の４点が重要である。

①すなわち、早期発見と予防を目的として継続的なデータ収集を行い、疾患の早期発見やリスクの特定ができる。

②また、疫学的研究を行うことが望ましい。大量のデータを解析することで、新しい医療のトレンドや疾患の発生要因の研究が可能となる。
③すなわち、それによりデータの分析を通じて、診断や治療法の効果を評価し、医療の質の向上が図れる。
④最終的には個々のデータに基づいて、個別の患者に最適な治療やアドバイスを提供する、いわゆる個別化医療の実践が可能となる。

一方、健診データの共有においては、医療チーム間のコミュニケーション向上を目的に患者のデータを医療チーム全体で共有することで、治療の一貫性と効果的なケアを提供することができる。その際にはEHRシステムを利用することで、異なる医療機関間での患者情報のアクセスと共有が容易になる。また、患者への情報提供も忘れてはならない。患者自身が自分の健康データにアクセスし、自己管理を助けるツールやアプリケーションと連携することができる。

３）健康格差の拡大

健診は健康管理の重要な手段であるが、アクセスや経済的な制約により一部の人々が受診できない場合があり、健康格差が拡大する可能性がある。これらの健康格差の拡大は、社会全体の健康レベルの低下や医療費の増加を招く可能性がある。結論として、健診は重要なツールであり、多くの場合、疾病の早期発見や予防に役立つ。しかし、それらの精度や信頼性は様々な要因に影響されるため、受診者はそのリスクを理解し、適切な医療アドバイスを受けることが重要である。したがって、政策立案や取り組みの際には、これらの格差を減少させる方向での対策が求められる。以下に健診における健康格差の拡大における５つのポイントを示す。

①まず、アクセスの格差である。一部の地域や集団では健診の施設やサービスへのアクセスが限られている場合がある。例えば、都市部と農村部、または所得層や教育層によって、利用できる健診サービスに格差が生じる可能性がある。
②情報の格差も存在する。健康に関する情報や検診の重要性についての知識や認識には個人差が存在する。高い教育水準や情報収集能力を持つ人々は、健診の利用やその結果に基づく健康行動をより適切に行う可能性が高い。
③経済的な格差は健診の費用や、それに伴う治療・対応の費用に対する負担が、所得層によって異なることがある。一部の高額な健診や特別な検査は、経済的に余裕のある人々のみが利用できることがある。

④文化的・社会的な格差の認識も重要である。健康に対する価値観や健診の必要性に関する認識は、文化や社会的背景によって異なることがある。特定の集団や文化の中で健診を受けることに対する意識や意欲が低い場合、その集団の健康状態が悪化するリスクが高まる。
⑤制度的な格差は常に考慮すべきである。公的な保健事業や保険制度が、全ての人々に等しく利益をもたらすわけではない。特定の集団や地域が、制度の恩恵を受けにくい場合がある。

４）精度と信頼性

健診の結果は、正確で信頼性が高いことが重要である。誤った結果や誤診が健康に悪影響を及ぼす可能性があるため、検査の精度を高めるための取り組みが求められる。「健診」と「検診」は疾病の早期発見や予防を目的とした医療行為であり、適切に実施されることで、多くの病気のリスクを低減できる可能性があるが、健診の精度と信頼性は、以下の６要因によって異なることを認識する。

①第一は検査手法の種類が関係する。一部の検査手法は高い感度や特異度を持つ一方で、他の検査手法は誤検出のリスクが高い場合がある。例えば、マンモグラフィは乳がんのスクリーニングに使用されるが、誤検出や見逃しのリスクもあるため、定期的な検査や他の手法との組み合わせが推奨されることがある。
②健診の対象疾病の精度や信頼性に関係する。いくつかの疾病は、初期段階での発見が難しい場合がある。一方、特定のマーカーや特徴がはっきりとしている疾病は、検査による発見が比較的容易である。
③健診の結果は、受検者の年齢、性別、生活習慣、遺伝的背景などに影響されることがある。これらの要因は、特定の疾病のリスクを高めるか低下させる可能性がある。
④技術的な要因も大切である。医療機器の精度や技術者のスキルによっても、健診の結果に差が生じることがある。
⑤すべての健診には、偽陽性（病気がないのに陽性と判定される）や偽陰性（病気があるのに陰性と判定される）のリスクが伴う。これは不要な医療介入や、適切な治療が遅れるリスクをもたらす可能性がある。
⑥常に、コストとベネフィットを考慮する。健診はコストがかかるため、利益とリスクを適切に評価し、最も効果的な方法で実施することが重要である。

５）健診情報の利用と倫理的側面

健診情報の活用には倫理的な側面もある。例えば、個人の健診情報を保険会社や雇用主と共有する場合、その情報の利用方法や目的を明確にする必要がある。健診情報の活用における倫理的な側面を考慮することは、個人のプライバシーや権利を保護し、社会の信頼を保つために極めて重要である。健診情報の活用は、研究や医療サービスの改善など多くの利点があるが、それと同時に個人の権利やプライバシーの尊重が求められる。倫理的側面を十分に考慮しながら、情報を適切に取り扱うことが必要である。以下に健診情報の利用に関する倫理的側面の主な要点を示す。

まず、個人の健診情報は非常にプライベートなものであり、不適切な第三者に知られることは避けるべきである。情報の共有や利用に関しては、個人の同意が必要である。また情報の透明性も重要である。健診情報の利用目的や手段、第三者への情報提供の有無などを、被検者に対して明確に伝える必要がある。もちろん同意の取得は大切である。ある特定の目的での情報利用や共有を行う前に、個人の明示的な同意を取得すべきである。特に研究などのための利用の際には、情報利用の意図や範囲、利益とリスクをしっかりと説明する必要がある。データの最小化に注意すべきである。必要最低限の情報のみを収集・利用すべきであり、過剰な情報の取得や保存は避けるべきである。もちろん、健診情報は適切なセキュリティ対策を講じて保存し、不正アクセスや情報の漏洩を防止すべきである。情報の正確性を期する必要がある。健診情報は、間違いや誤解を招かないように、常に正確かつ最新のものでなければならない。また、個人は自らの健診情報へのアクセス権を持ち、必要に応じてその情報の修正や削除を求めることができるべきである。健診情報の保存期間や廃棄の方法についても、適切な方針や手続きが必要である。また、個人の健診情報を第三者に提供する場合、被検者の同意が必要である。特に商業的利用やマーケティングのための提供は慎重に取り扱うべきである。

これらの課題に対処するために、法律や規制の整備、情報セキュリティの強化、データの匿名化と集約化、情報提供とインフォームド・コンセントの重視などが重要な取り組みとなる。また、健診情報の利活用に際しては、医療専門家、法律家、倫理委員会などの関係者と協力し、社会全体の利益を考慮した適切な対策を講じることが必要である。

Ⅱ-（３）健（検）診情報の一次利用方策

１）健（検）診情報の継続的利活用

心身の状態を判断するのに医療的に健診が行われる。ここでは自身の健康状態を確認して疾病を予防することを目的としたものを「健診」、特定の疾患を発見するために行う検査を「検診」とする。

健診の情報は、被験者自身の健康を自ら管理を可能とする情報であり、疾病の早期発見・予防や健康意識の向上に利用できる重要な情報でもある。健診情報を的確に利用することで、自覚症状がない状態や早期の生活習慣病関連疾患に気付いて、治療を開始でき、将来的に重篤な疾患となることを防ぐことができる。さらに、健診後の保健指導や健康相談においては、健康状態の改善や維持についてのサポートを受けられ、個人の健康意識を高め、健康的な生活習慣の促進にも寄与している。

国民皆保険を有するわが国においては、医療施設における診療情報やレセプト情報を出生から死亡に至るまでの健康・疾病関連情報として利用できる。それぞれの健診情報は断片的なものであるが、これらの情報を一元化することで個人の健診情報を継続的に利用することが可能となり、過去から現在に至る健診情報の推移や発症因子などの解明にも利用できる。

従来、我が国では母子健康手帳やお薬手帳のように手帳式（書き込み式）の情報提供が広く実施されてきた。ところが、手帳式の情報管理では記載される情報量が限定的であり、手帳ごとに情報の種類が異なったり、保管方法に注意を要するなどの問題があった。しかも、母子健康手帳は母親が保持しているものの、記されている情報は子の情報である。子の情報を親の管理から移行する時期についての指針が定められていないなどの問題もあった。

しかし、個人の健診情報を電子化し、さらに一元化・共有化してネット上の厳格に管理されたサーバー等に保存しておけば、その情報保管場所へのアクセス手段を確保できれば、生涯に及ぶ多種多様な個人健診情報、すなわち PHR の取得・利用が可能となる。

２）PHR の電子化と AI 医療

PHR を継続的に利用するためには、それぞれの健診情報を規格標準化して、電子化し、さらに一元化・共有化して、情報を保存管理することが必要である。特に災害などの救急時においても速やかに PHR を取得できるような情報管理体制の構築が望ましい。電子化された PHR は、それぞれの医療機関において、診療・検査情報、薬剤情報などを円滑に共有することで、より適切な診断や治療を提供でき、関連疾患に対するアドバイスをも可能とする。また、重複

検査や不必要な処置の削減、それによる資材と医療費の節約、業務効率向上などの効果が期待できる。

加えて健診情報を電子化することは、医療・介護分野における人工知能（AI）の利用にも寄与する。現在、急速に発展しつつある AI 医療であるが、長所だけでなく、まだ多くの問題点を抱えている。長所としては、医療従事者の負担を軽減し、効率的な業務を実現できる。また、ヒューマンエラーを防止し、正確な診断や治療を提供できる。さらに、新しい診断法や治療法を発見し、医療の革新に貢献できることがあげられる。一方、AI の判断に対する信頼性や説明性が不明確であること。AI の学習に必要な医療情報の収集や管理に関して、倫理的・法的な問題を解決する必要がある。AI 導入による医療従事者の役割分担や人間関係の変化に対応できるかなどの問題点がある。AI 医療は将来的に多くの可能性が有ると同時に、解決すべき多くの課題も抱えている。医療分野における AI には、さらなる技術革新、法制度の整備、社会的受容性の向上などが求められる。

3）PHR 利用におけるヘルスリテラシーの向上

PHR は個人自身で管理できることが望ましい。すなわち、医療機関や検査会社などから提供された情報だけでなく、個人が自身で入力する情報や、スマートフォン・タブレット端末やウェアラブルデバイスのソフトウェアなどが自動入力した情報についても、利用者個人が管理できる方が良い。そのためには、PHR の標準化や利用規制、プライバシー保護やセキュリティ対策などの基盤整備が重要である。あわせて、PHR の利用者や提供者に対する教育や啓発も必要となる。

このような健康に関連する情報を探し入手して、その内容を理解し、自らの意思決定に活用して適切な健康行動につなげる能力のことをヘルスリテラシーと呼ぶ。PHR を活用するには、利用者個人のヘルスリテラシーの向上も重要である。

そのためには、健康診断や検査を定期的に受けて、自身の健康状態を把握し、早期治療ができるようにする必要がある。また、健康的な生活習慣を心がけ、食事や運動、睡眠などのバランスを考えて、自分に合った方法を見つけて健康を維持することも重要である。さらに健康に関する意識や知識などの健康情報を家族や友人、同僚などと共有し、健康に関する学びの機会を増やすことも求められる。そして、健康セミナーや講座などに参加し、自分で偏りのない正しい情報を調べて、健康に関する知識やスキルを高めておくことも重要である。

なお、PHR を利活用するための情報源として、厚生労働省や国立感染症研究所

などの公的機関、日本医師会や日本薬剤師会などの専門家団体、ヘルスリテラシーに関連する各種民間団体、医療健康情報の見極め方やヘルスリテラシーに関する書籍、正しい科学的根拠に基づき実施される健康セミナーや講座などの学びの機会があげられる。特定の個人や健康思想集団の健康情報においては信頼性が低い情報もあるため、ひとつの情報源からではなく、複数の情報を取得して、総合的に情報の価値を評価する能力も必要である。これらの個人が利用する健康情報の評価において、医師が的確な助言を提供する意義は大きい。

Ⅲ．健（検）診情報の二次利用

Ⅲ-（１）健（検）診情報の二次利用により期待できる事

１）健（検）診情報の二次利用

二次利用とは、行政や大学などの研究機関、製薬企業などの企業が健診情報を利用する主体となって、公衆衛生施策、社会保障制度の維持、医療資源の適正配分と言った医療行政のための統計作成や政策立案、疾患の解明や新薬・医療機器の研究・開発、未知の副作用の発見などの医療・健康分野での研究や開発などが目的となる。近年は人工知能（AI）が急速に進化しており、レントゲン写真やCT、MRI、心電図、超音波検査などの画像データ分析にも活用されるようになっている。健診で得られるこれらの画像情報も、二次利用に用いられることで前述の目的の達成に貢献するが、それはAI技術を更に高めるための研究開発にも用いることができ、健診そのものの精度の向上も図られることが期待される。

２）わが国における健（検）診情報の二次利用の問題点

わが国では健診情報の二次利用は諸外国に比べて大きく遅れていると言わざるを得ないのが現状である。その要因として第一に個人情報保護の問題があった。健診情報には受診者本人の個人情報が含まれるため、それをどう保護して二次利用するかが課題となっていた。第二に健診情報が分散して保管・管理されているという問題があった。健診情報は検査機関がそれぞれ独自に保管しており、個人情報保護の問題もあって、複数機関で保管されている情報を集約するのが困難であった。第三に健診情報そのものが利活用しにくいものであるという問題があった。これまでも健診情報は匿名加工することで受診者の同意なく利活用することが可能だったが、匿名加工の手法が標準化されておらず、利活用する上での精度上の問題があった。第四に健診情報の提供・収集における費用対効果の問題があった。検査機関による検診情報の外部への提供や研究機関・企業などによる健診情報の収集は、前述の諸問題もあって人的・金銭的に膨大なコストがかかるなど負担が大きく、インセンティブには乏しく、費用対効果の上で大きな問題があった。しかし、健診情報の二次利用の必要性、重要性が認識されるにつれ、わが国においても法整備は進んできている。

３）健（検）診情報を医療ビッグデータとして活用する

近年、膨大な量の情報を集めたビッグデータが様々な分野で活用されている。医療・健康分野においても同様で、わが国では代表的なものとして、厚生

労働省によるレセプト情報・特定健診等情報データベース（National Data Base: NDB）や診断群分類（Diagnostic Procedure Combination: DPC）データベース、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による副作用報告データベース、国立がん研究センターでの全国がん登録データベース等が既に活用されている。死亡診断書（死体検案書）も厚生労働省での人口動態統計データベースに、介護保険データも同様に介護保険総合データベースに収納されている。これら既存のデータベースには既に膨大なデータが蓄積されてはいるが、その二次利用やデータベース間での連携は十分には行われていない。医療ビッグデータとして今後更に有効な活用を図る上では、データベースを連結し、一元化することも目指す必要がある。

医療データベースの利活用が進んでいるイスラエルでは、全人口をカバーする医療データベースが存在し、すべての医療系研究機関にデータへのアクセス権限が与えられている。新型コロナウイルス感染症パンデミックに際しては、膨大なデータが解析されたことで、感染症対策やワクチン・医薬品開発において重要な情報資源になったとされている。フィンランドでは日本のマイナンバーカードに相当する個人識別番号システムが普及しており、これを元に患者の医療情報がデータベースに登録され、研究等を目的とした二次利用が行われている。いずれの国も、その他の分野でもデジタル化が進んでおり、人口もわが国の1/10に満たず、医療ビッグデータの構築と利活用が進めやすい国情であるとは言えるが、先進的な例として、その取り組みはわが国も参考にすべきである。

健診情報も同様に医療ビッグデータであり、前述した種々の課題を解決しながら多々存在する健診情報を一つのデータベースとして情報を一元化して管理することが求められる。さらに、既存の他の医療データベースと連携し、より巨大で充実したデータベースを構築することができれば、その恩恵は計り知れない。健診情報の二次利用は、医療ビッグデータを最大限に充実させるもととなり、その活用を飛躍的に進化させるものになるだろう。

Ⅲ-（２）健（検）診情報の二次利用に伴う課題

１）　事業主健診（労働安全衛生法で実施する定期健康診断）と個人情報保護の関係

現在、労働安全衛生法に則り実施される医師による健康診断（以下事業主健診）によって取得された医療情報は要配慮個人情報にあたり、本人の同意なし

に第三者提供することが禁止されている。事業主への提供もこれに含まれるものの、一方で労働安全衛生法第 66 条において、健康診断結果は会社（事業主）が把握し、従業員に通知するものと定まっている。労働安全衛生法上、会社は従業員の健診結果を把握することが前提となるため、健康診断を受診した時点でその結果を会社が把握することで同意が得られたと考えることが妥当とされている。定期健康診断である 11 項目の検査結果は上記と考えられるが、11 項目以外の検査結果に関しては個人情報保護法が優先されるので、第三者提供を行う場合には同意が必要である。同意なしで個人情報を提供できる例外として、「法律に基づく場合」、「業務委託の場合」、「共同利用の場合」が定められている。

２）　匿名加工医療情報について

そもそも個人情報保護法（2003 年 5 月）においては、機微情報（保健医療情報など）はオプトアウトによる第三者提供が可能であった。しかし、2015 年の法改正により、要配慮個人情報（≒機微情報）という概念が設けられ、同情報については、オプトアウトによる第三者提供が不可能となったが、同時に匿名加工情報といった概念が新設された。匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した情報であり、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である。一方、あらゆる手法によって特定することができないように技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではないことになっている。

さらに 2017 年には、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、いわゆる次世代医療基盤法が成立し、匿名加工医療情報という概念が設けられた。匿名加工医療情報は、医療情報の区分に応じて法に定める措置を講じ、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものである。次世代医療基盤法（2018 年 5 月施行）は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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定（認定匿名加工医療情報作成事業者。以下、認定事業者という。）、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めたものである。

上記のように匿名加工は一般的な手法で要配慮情報を特定できないようにする処理であるが、それ故に、症例数の極めて少ない病歴や特異値は削除され、年齢、身長、体重などは、区分ごとの値で丸められるなどの加工が行われている。ある意味、要配慮個人情報を特定の個人識別不能にすることだけにポイントを絞った加工とも言える。医学研究の面から見れば、症例数の少ない疾患の

情報や、患者個人の時系列変化の観察が必要になる場面もありうる。その他、匿名加工医療情報の研究により得られた知見から、その症例の他の医学的データの調査が必要になることもあり得るだろう。製薬企業では、患者としてのある時点のデータだけではなく、疾病を発症する前のデータや疾病を治療した後、さらに人生を終えるまでのどのような転帰をたどったか、いわゆるPatient Journeyや生涯を通じた医療健康情報のデータがもっと必要との回答であった。この情報を知ることによって、疾病発症前の介入や、疾病治療薬開発、治療の適正化に繋がり、患者に還元できるとの考えであった。そのためには元データと連結を可能にする仕組みが必要である。

３）　仮名加工医療情報について

次世代医療基盤法施行より5年が経過し、上記の問題点の見直しが行われた結果、2023年の改正法では、匿名加工医療情報よりも扱いやすい仮名加工医療情報の取り扱いが新たに規程された。仮名加工医療情報とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であり、匿名加工医療情報よりも緩やかな加工基準の下で作成される情報である。たとえば、特異な値等の削除等は求められない。元の医学情報（カルテなど）に戻りその他の医学情報を追加し分析することも可能である。上述したPatient journeyの情報に近づく手段が得られたことになる。また医学情報の利活用という点では引き続きオプトアウトだけで要配慮個人情報を認定事業者に渡すことができることでデータ量が増えることが予想される。

同時に、認定事業者が提供する匿名加工医療情報と公的なデータベース（レセプト情報・特定健診等情報データベース：NDB）、介護保険総合データベース（介護DB）、DPCデータベース、全国がん登録データベースなど）の情報の連結解析が可能となり、利便性の向上が図られた。

要配慮個人情報を元に加工した医療情報が研究・開発のために利活用しやすくなったことは、国民の健康、新しい政策、新たな創薬に繋がり、メリットも大いにある。しかし一方で、複数のDBのデータを連結することで、個人識別のリスクが高まる可能性があることなども念頭に置き、常に情報漏洩や目的外使用が起こらぬよう点検が必要であろう。

母子健康手帳に記載されている情報、学生の健診や事業主健診の情報、疾病の治療情報、介護情報など日本人が一生で得られる医学的情報は非常に多い。これらPatient Journeyの情報が厳格な一元的な管理下で使用できれば得られるメリットは大きい。デメリットをしっかり抑えるルールづくりがためされている。

Ⅲ-（３）健（検）診情報の二次利用方策

１）シンクタンクのモデル事業

日本医師会総合政策研究機構では 2014 年 6 月 26 日に「総合的な健診の実施における健診データのあり方に関する研究―日医健診標準フォーマットの策定ー」と題して、日医総研ワーキングペーパーとして取り纏めている。この中では以下のようなポイントが述べられている。

特定健診等の制度において、医療機関や健診実施機関は、健診等データを国が定める標準様式（XML 形式）による電子データで保険者に提出している。

特定健診等における電子データの標準様式は、費用の決済情報としての色合いが強く、特に検査データの取り扱いについて、医療データとしての真正性に乏しい。2012 年度に実施した医師会共同利用施設に対するニーズ調査では、健診データに係る標準仕様の策定が必要だと回答した施設が 7 割にのぼった。ニーズ調査後の詳細調査で提供された 7 施設の健診マスタでは、全体の 7～8 割が検査項目と所見項目であった。

日医健診標準フォーマットの規格は「HL7 CDA Release2」に完全準拠し、対象とする健診は「特定健診」、「一般定期健康診断」、「特殊健康診断」、「対策型がん検診」、「任意型がん検診」、「人間ドック」である。日医健診標準フォーマットでは、生体機能検査の項目は判定結果を格納し、画像データ等の取り込みは行わない。また、健診の受診者本人が電子データで健診結果を保存・管理することを想定していない。一方、日医健診標準フォーマットを用いることで、国民は過去の健診データについて、受診した健診実施機関や医療機関が異なっていても、それまでのデータを医療機関の医師とともに確認することができ、健康相談や健診、診療に役立てることができる。

２）情報の均てん化

ヘルスケア事業に関係するデータの種類とその特徴を述べ、情報の均てん化に向けての課題と問題点を整理する。ヘルスケア事業に取り組むためには、ヘルスケアデータへの理解が重要となる。個人ごとに異なる状態を、情報として正しく収集・管理し、その状態にあったサービス（治療、介護、健康増進など）を提供することがヘルスケア事業者には求められる。

ヘルスケアに関連するデータとしてまず挙げられるのは EMR（Electric Medical Record）と EHR である。EMR は紙でのカルテを電子化したもの（電子カルテ）を指している。EMR は医療機関内部での運用を意図して設計されており、外部の医療機関や健診機関との情報連携は意図されていない。一方、EHR は電子

カルテに含まれる診断に関する情報以外にも、検査情報（採血結果、検査画像等）、患者の背景、基礎情報（既往歴、血圧、体重等）、レセプト情報（診療行為、薬剤等）が含まれている。EHR は外部の医療機関と情報連携を意図して設計されている。わが国では、地域医療介護総合確保基金を活用して、全国 218 か所で地域医療情報連携ネットワーク（日本版 EHR）を構築したが、いまひとつ普及が進んでいない。

PHR はデータを管理する主体が異なる。PHR は自分の情報を自分で管理する考え方である。具体的なデータとしては、日常的に記録されている健康関連情報・ライフログ（血圧、体重、歩数、睡眠、食事等）および医療機関で生み出されたデータのうち、別の事業者・目的においての利用の同意（オプトイン）をしたデータである。PHR は医療機関を受診したタイミング、健診を受けたタイミングなどのある時点の断片的なデータだけでなく、日常生活における継続的なバイタルデータとして収集できる特徴がある。一方で、データを取得するデバイスとそのメーカーが多枝にわたり、データの取得項目、システムやフォーマットなどが様々であるため、まだ十分に標準化されていないのが現状である。標準化されていないために、データの利活用によって健康増進に寄与するサービスが生まれにくくなっている。ヘルスケアに関係するデータには個人情報が含まれており、セキュリティや運用管理体制など遵守すべきガイドラインが整備されている。

３）オンライン資格確認

マイナンバーカードを医療機関で使用する際に従来の保険証機能を果たすのみならず、同時に PHR の収集が可能となる。健康関連情報・ライフログおよび医療機関で生み出されたデータのうち、別の事業者・目的においての利用の同意（オプトイン）をしたデータを利用することができる。受診時に利用の同意をしたデータは、別の医療機関、別の目的で生み出されたデータであっても相互に利用が可能となる。さらにデータを標準化することによりデータの利活用が可能となり、健康増進に寄与するサービスが生まれるといえる。

４）HASTOS

日本医学健康管理評価協議会では健診データの標準化を目指す健診標準フォーマットが公開されている。ここでは特定健診第４期対応を追加し、特殊検査項目の見直しを行っている。これにより従来の利用がなかった項目についても利用の促進がはかられた。

日本医学健康管理評価協議会健診標準フォーマット管理事務局では HASTOS 機能を設置し、健診機関が独自の CSV 形式で作成した納品データを受け取り、センター内の健診結果標準化基盤で自動的に健診データを標準化し、納品先の健

診実施主体に電子的様式で納品することで、健診機関および健診実施主体の健診結果データの取り扱いを効率化する。すなわち、HASTOS は健診結果データを健診標準フォーマットに変換する共同利用センターといえる。日本医学健康管理評価協議会が運用し、民間データセンターと契約している。健診機関および健診実施主体が費用負担をして、個別開発した標準化変換ツール POST.ex を登録する。健診機関及び健診実施主体は HASTOS 接続専用ポータルを経由して接続し、セキュリティ対策が行われる。健診機関は HASTOS を利用して健診標準フォーマットに変換し、顧客に健診結果データを納品する。健診実施主体は HASTOS に接続し、健診標準フォーマット形式（CSV 形式あるいは XML 形式）でデータを受け取る。今後、HASTOS は日本医学健康管理評価協議会の構成団体により設置運営され、日本医師会契約の IDC センターとして利用されることを想定している。健診結果データ標準化基盤として、自動配信機能、変換エラー修正機能、国際標準化機能、改善防止機能を備えており、データ蓄積は別サービスとなる。

５）国の審議会

厚生労働省「40 歳未満の事業主健診情報の活用促進に関する検討会議」では、健康診断等の結果の保険者への情報提供の方法等に関して、電子的な標準記録様式による提出についてと定期健康診断等の結果の情報提供に関する必要な取り決め等が検討されている。

健診の委託に関しては、電子的に標準記録様式に対応している健診実施機関に委託することが望ましく、事業者は自ら保険者へ情報提供を行うことが困難な場合には、事務的な負担の軽減になることや保険者への定期健康診断等の結果の円滑な提供に資すること等から、契約する際に予め取り決めることなどが議論された。

いずれにしても、労働者（被保険者）がマイナポータルにおいて、自身の健診情報を確認し自分で予防や対処する、いわゆるセルフケアがしやすい環境の整備は、労働者（被保険者）の疾病予防、健康づくりの観点からも重要であると考えられている。また関係者が健診情報を円滑に共有し、さらにはその情報を活用した効果的な保険事業を実施するためにはどのような取り組みが必要かコラボヘルスの観点から検討されている。保険者がデータヘルス計画を明示し、被保険者の理解を促すとともに、保険者の効率的な保険事業を行うことは、健康経営という観点からも重要であるとされている。

６）健診情報の二次利用方策の要点

健診情報の二次利用の方策について、シンクタンクのモデル事業、情報の均てん化、オンライン資格確認の利用、HASTOS の利用促進、国の審議会について述

べてきた。健診情報の二次利用の方策としては、健診情報のデジタル化、データの標準化が必須であり、そのためには健診標準フォーマットと HASTOS の積極的利活用が望まれる。

ま と め

今期の公衆衛生委員会は、日本医師会長より「健（検）診情報の活用に向けた課題と方策」という諮問を受け、討議を重ね答申を取り纏めた。

日本では、医療機関や個人等で取得されているデータは、個々に独立して管理されており、個人単位であり十分な連携がなされていない。散在する健康医療データを適切に連携し、効果的な活用を進めるためには、データ基盤や仕組みの構築が不可欠である。

医療機関等で取得されるデータである EHR と主に医療機関外で取得されるデータである PHR を連携することにより、個人を軸とした時系列的な健康医療データの構築が可能となり、国民一人一人の疾患予防・健康増進への寄与や医療提供者とのデータ共有を通じた安心・安全で質の高い医療が期待される。また、緊急時に適切な処置や処方を受けるために、これらのデータを活用することもできる。医療機関や政府自治体、保険者としては、医療リソースの適正配分による医療の効率化、市民・被保険者の健康増進への活用の他、既往症の把握により死因推定にも役立つ事が考えられる。さらに、健康情報を電子化する事により医療分野における AI の利用も可能となる。

現在、日本において PHR は、母子保健法に基づく乳幼児健康診査、学校保健安全法に基づく学校健康診断、労働安全衛生法に基づく定期健康診断と特殊健康診断、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康診査の他、市町村が行うがん検診、保険者や個人で受ける人間ドックなどがあるが、それに加え予防接種歴、ウェアラブルデバイスにより得られるライフログデータ（血圧、歩数、睡眠等）等がある。それらを一元化するには、精度管理の上でも問題があるが、完璧さを求めると利活用は進まず、出来るところから実施する事が必要となる。現在、「HASTOS」は、日本医師会を含む日本医学健康管理評価協議会により運営され、「健診標準フォーマット」を提供してデータの一元管理を目指している。公的 PHR であるマイナポータルの運用は 2017 年より開始されており、データヘルス改革に関する工程表に基づく対応が進んでいる。そして民間 PHR 事業者は、マイナポータル等に保管される健診等情報を取り扱うことが可能となり、データの標準化やサービス品質の向上等を目指した民間事業者 15 社による「PHR サービス事業協会」の活動も始まっている。しかし、現在 PHR の利用率はまだ低く、民間 PHR 側で取得したライフログデータを、マイナポータル等を介して医療機関等と共有する仕組みは未整備の状態であり、EHR・PHR データの連携を進める上での課題と考える。

一方、EHR については、その土台となる電子カルテ普及率は、データ先進国と比べるとまだ低いが、現在、日本各地で医療データ共有を目指した「地域医療情報連携ネットワーク」の構想が動き始めている。その地域ネットワークを全国で連携するため、2022 年 6 月に「経済財政運営と改革の基本方針 2022」の中で、医療 DX 推進の取り組みとして、レセプト・特定健診等情報、予防接種、電子処方箋情報、自治体健診情報、電子カルテ等の医療全般にわたる情報を共有・交換できる全国的な基盤である「全国医療情報プラットフォームの創設」「電子カルテ情報の標準化」が明記された。全国医療情報プラットフォームでは、オンライン資格確認等システムのネットワークを発展・拡充し、地域の枠を超えた包括的なデータ連携を目指している。また、自由民主党による「医療 DX 令和ビジョン 2030」の提言等において、電子カルテ普及に向けた具体的な方針が掲げられ、連携可能なデータの拡充に向けた電子カルテの標準化も図られている。医療データについては、3 文書（診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書）及び電子カルテ 6 情報（傷病名、アレルギー情報、感染症、薬剤禁忌、検査、処方）のデータ標準化の検討が進んでいる。

個人に紐付く多様な EHR・PHR データの拡充や連携により、疾患の発症・重症化要因の解明や患者層別化に資するバイオマーカーの探索、予防や早期診断、治療、予後に繋がる新たなエビデンスを見出すといった二次利用が考えられる。創薬ターゲットの探索や予防・先制医療に資する新たなソリューション開発を通じ、医療・ヘルスケアの高質化といった事や公衆衛生の向上も期待される。しかしながら、医療機関や匿名加工の認定事業者等が保有するデータの詳細把握の難しさ、複数機関に跨るデータ収集の手間、利用申請の煩雑さ、同意取得・データ提供等にかかる医療機関の負担等が二次利用推進の課題となっている。AI 医療の向上にも期待されるが、AI の判断には説明性が確立されておらず課題も残っている。

健診情報を利用する上では、個人のプライバシーや権利が保護されている事が重要である。2018 年、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の利用については、健診情報はオプトアウト方式により、医療機関等から認定匿名加工医療情報作成事業者（認定事業者）に提供し、認定事業者から企業や研究機関に提供可能となった。そして、さらに緩やかな加工基準の下で作成される仮名加工医療情報の創設が可能となり、レセプト情報や特定健診等データベース（NDB）、介護保険総合データベース（介護 DB）、DPC データベース、全国がん登録データベース等の情報を連結させる可能性が広がった。要配慮情報が利活用しやすくな

った事はメリットが大きいが、EHR、PHR いずれの利活用においても、データ提供者である国民・患者が、自身のデータを個人が管理できる状態でなければならず、常に情報漏洩の点検は必要である。そして、健康情報を入手し理解して健康行動に繋げられるよう患者自身がデジタルリテラシーやヘルスリテラシーを向上させる必要があるが、かかりつけ医が常に関与して的確なアドバイスを提供する事が重要と考える。