

医療等情報の二次利用に関する技術作業班 開催要綱（案）

1. 開催の趣旨

令和5年6月に「医療DXの推進に関する工程表」（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）及び「規制改革実施計画」（令和5年6月16日閣議決定）が取りまとめられ、医療等情報の利活用について、制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討することとされた。また、EUのEHDS規則案に対する理解も広まり、我が国でもEUと同様の対応を求める意見が出てきている。

そのため、諸外国の状況や我が国の学术界及び産業界の意見等を踏まえ、医療等情報の二次利用の更なる促進のための論点について議論するため、健康・医療・介護情報利活用検討会の下に、「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「ワーキンググループ」という。）が開催されている。

ワーキンググループにおける議論等を踏まえ、医療等情報の二次利用についての実務的・技術的な検討及び具体的な作業を行うため、ワーキンググループの下に、「医療等情報の二次利用に関する技術作業班」（以下「技術作業班」という。）を開催する。

2. 構成員

- (1) 技術作業班の構成員及びオブザーバーは、別紙のとおりとする。
- (2) 技術作業班の構成員の任期は2年間とし、再任を妨げない。
- (3) 技術作業班に主査を置く。主査は技術作業班の構成員の中から選出することとし、必要に応じて、主査代理は、主査が指名することができる。
- (4) 主査は、必要に応じて、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。
- (5) 技術作業班を欠席する構成員は、その申出により、構成員が指名する者を代理で出席させることができる。

3. 運営

- (1) 厚生労働省医政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）が技術作業班を開催する。
- (2) 技術作業班の会議、会議資料及び議事録は、原則公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、主査は、会議を非公開とすることができる。なお、会議を非公開とする場合であっても、主査が認める範囲で議事要旨を公開する。

- (3) 技術作業班の庶務は、関係部局の協力を得て、厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室が行う。
- (4) その他、技術作業班の運営に必要な事項は、主査が定める。

4. 検討事項

- (1) 医療等情報の二次利用におけるデータ連携、標準化及び信頼性確保に向けた技術的事項
- (2) 情報連携基盤の構築に向けた技術的事項
- (3) その他、医療等情報の二次利用の検討事項のうち必要な事項

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
医療等情報の二次利用に関する技術作業班 構成員

【構成員】

- 足立 昌聰 一般社団法人医療データベース協会 ディレクター
情報処理安全確保支援士・弁護士・弁理士
- 小笠原 克彦 一般社団法人日本医療情報学会 代表理事
- 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 理事長
- 岡村 浩史 大阪公立大学医学研究科臨床検査・医療情報医学 講師
- 清水 央子 東京大学情報基盤センター 客員研究員
- 田辺 里美 情報処理推進機構デジタル改革推進部 主任研究員
- 山口 光峰 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長

(五十音順：敬称略)

【オブザーバー】

内閣府（健康・医療戦略推進事務局）
デジタル庁
社会保険診療報酬支払基金