

# 「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」 の検討状況について

令和8年6月25日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

○「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

## 検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し利活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

## スケジュール

### 令和7年

9月3日 第1回検討会

↓  
ヒアリング及び意見交換を実施

### 令和8年

1月23日 中間とりまとめ公表

↓  
夏目途 議論の整理

→ 必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、令和9年(2027)通常国会への法案の提出を目指す

## 構成員

◎ 座長、○ 座長代理

- |         |  |
|---------|--|
| 安中 良輔   | 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL   |
| 石川 俊平   | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授  |
| 伊藤 由希子  | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授   |
| 大江 和彦   | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/<br>東京大学大学院医学系研究科特任教授                            |
| 黒田 知宏   | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐  |
| 桜井 なおみ  | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長  |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授  |
| 高倉 弘喜   | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授   |
| 谷岡 寛子   | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査  |
| 爪長 美菜子  | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員 / NTT株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸   | 公益財団法人医療機器センター専務理事   |
| 長島 公之   | 公益社団法人日本医師会常任理事  |
| 浜本 隆二   | 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長   |
| 水町 雅子   | 宮内・水町IT法律事務所弁護士  |
| 宮島 香澄   | 日本テレビ放送網株式会社社長室  |
| ◎ 森田 朗  | 東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事  |
| 山口 育子   | 認定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  |
| 横野 恵    | 早稲田大学社会科学部准教授  |

## 第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針（抜粋）

（医療データの利活用に関する今後の対応）

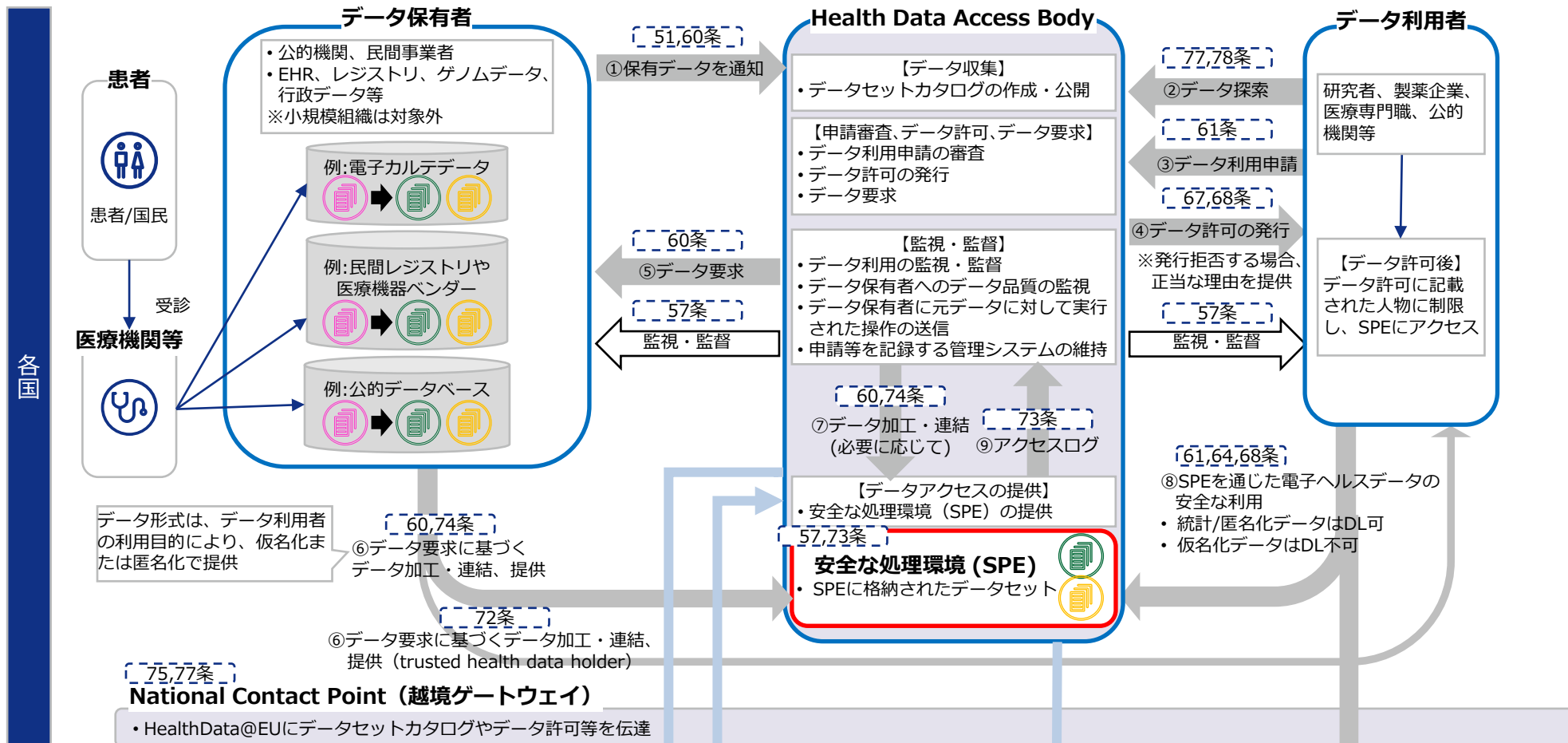
- これまでの進捗を踏まえ、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、次の対応を行う。なお、医療データの一次利用を含めた更なる円滑化については、別途個人情報保護法において具体的な検討が進められていることに留意する。
- ① （略）EUのEHDS（European Health Data Space）規則…（略）…も参考としつつ、我が国における医療データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにする。
- ② （略）医療データの具体的内容について、…（略）…具体的なニーズを踏まえ、その具体的範囲を検討する。その際、…（略）…二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図るとともに、…（略）…データの適切な収集方法、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。（略）
- ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する。（略）
- ④ （略）仮名化情報の利活用に対する適切な監督やガバナンスの確保を前提とした患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）等を検討する。
- ⑤ これらを実現するため、個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。（略）

（検討体制・スケジュール）

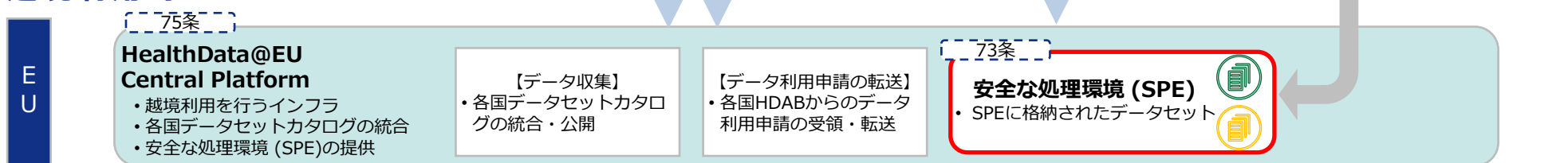
- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、…（略）…厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。（略）
- 2025年末を目途に、…（略）…中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。…（略）…その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。



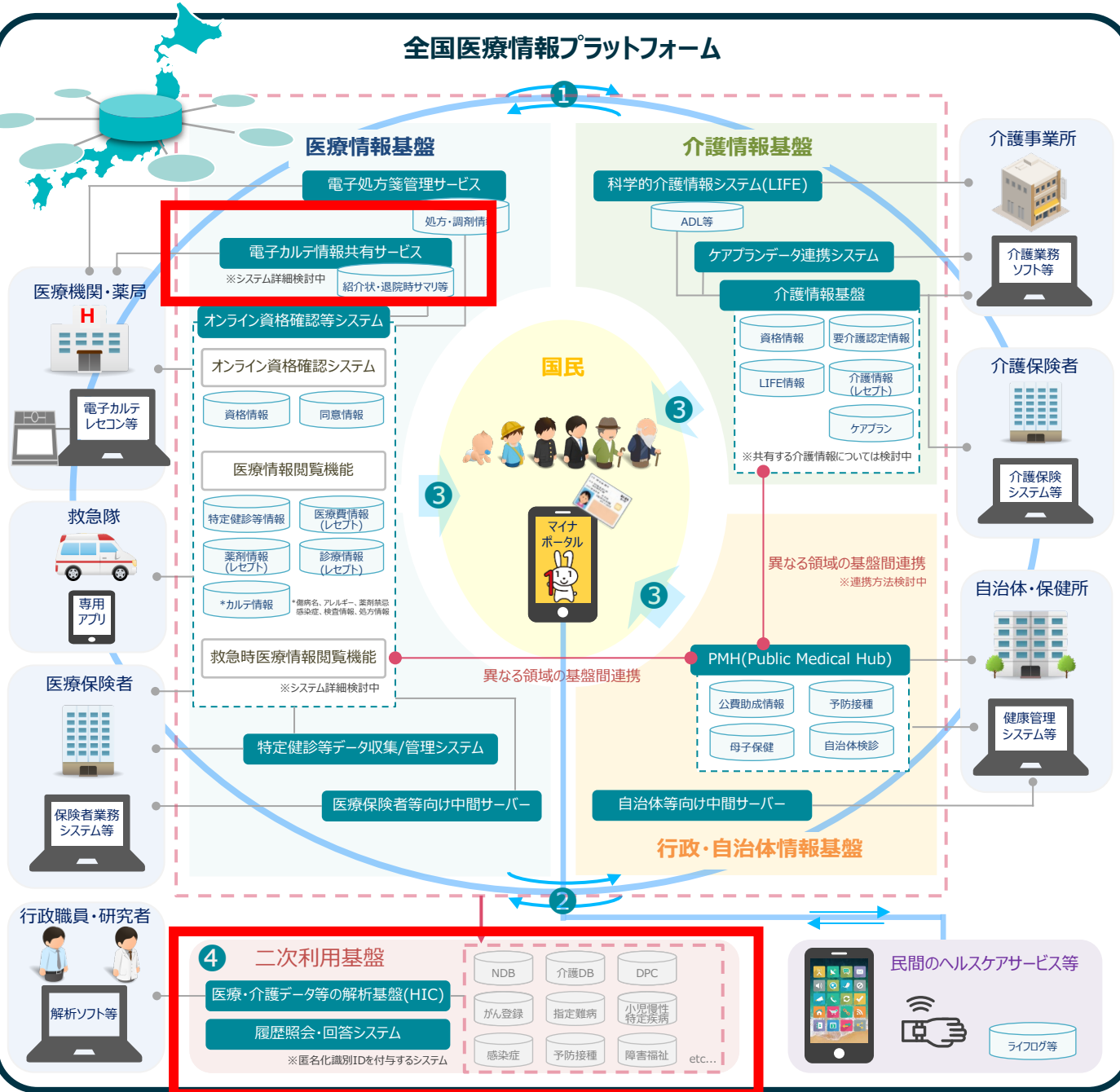
## 二次利用フロー (2026年3月時点版)



## 越境利用時



「医療DXのユースケース・メリット例」



1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

NDB	介護DB	DPC
がん登録	指定難病	小児慢性特定疾病
感染症	予防接種	障害福祉

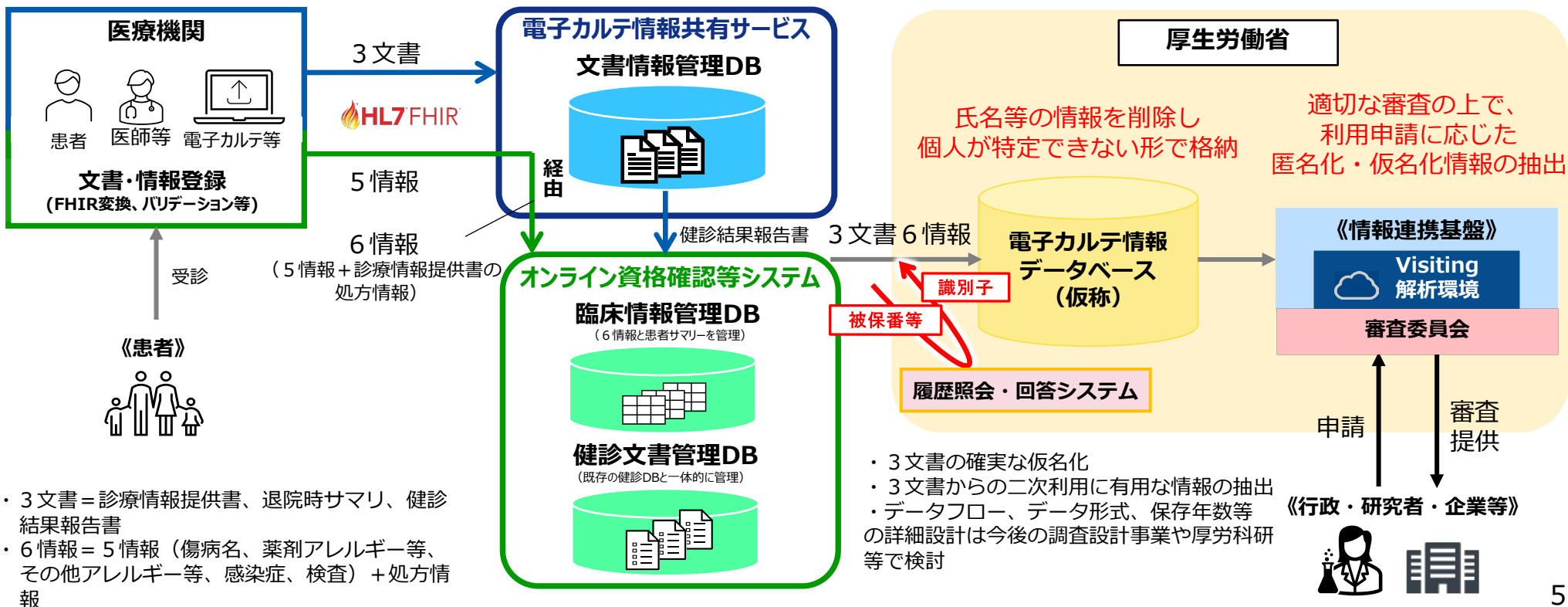
各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等

# 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

## 今後の対応方針（案）

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。その上で、他の公的DBと同様に、審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- 本DBは、他の公的DBと同様、厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



# 次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

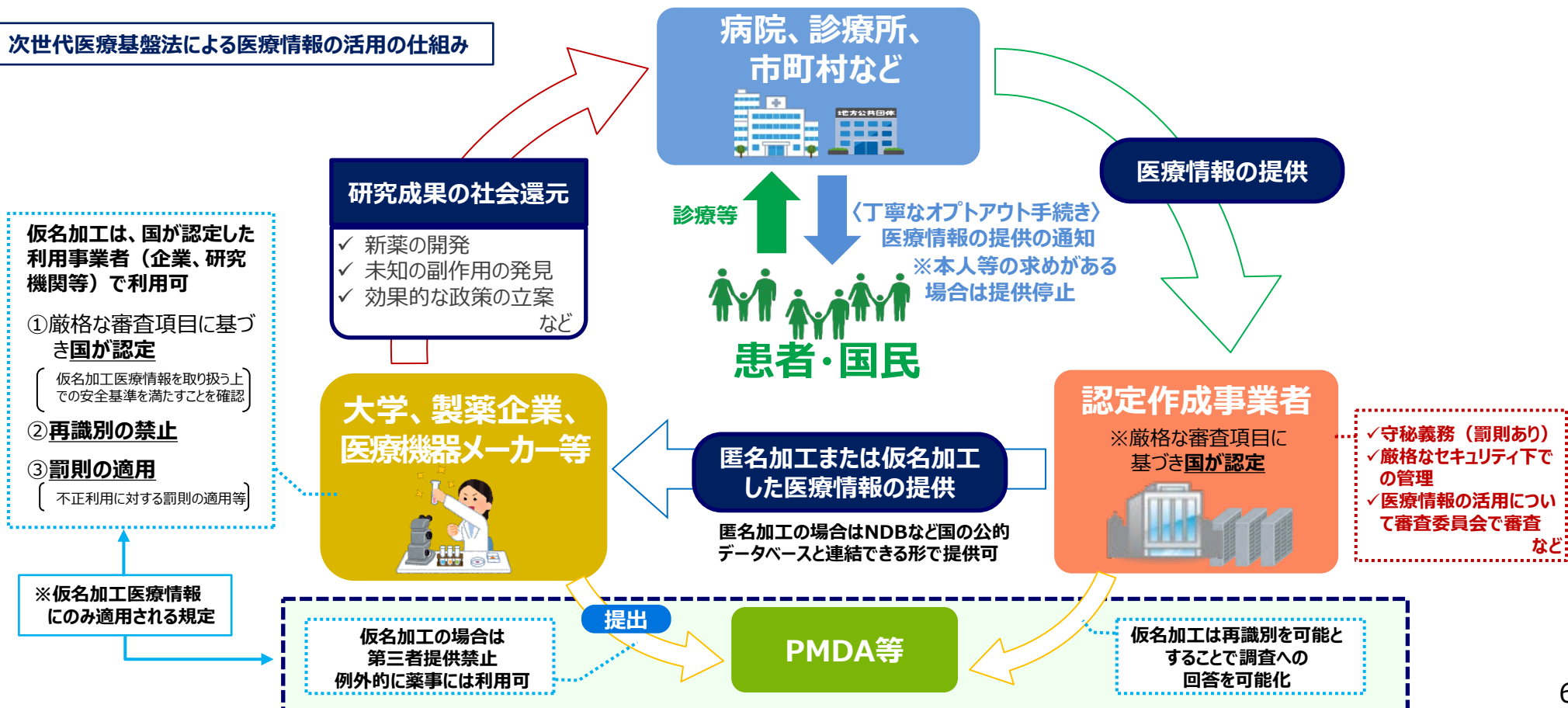
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※<sup>1</sup>**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※<sup>2</sup>して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※<sup>3</sup>**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※ 1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※ 2：仮名加工：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

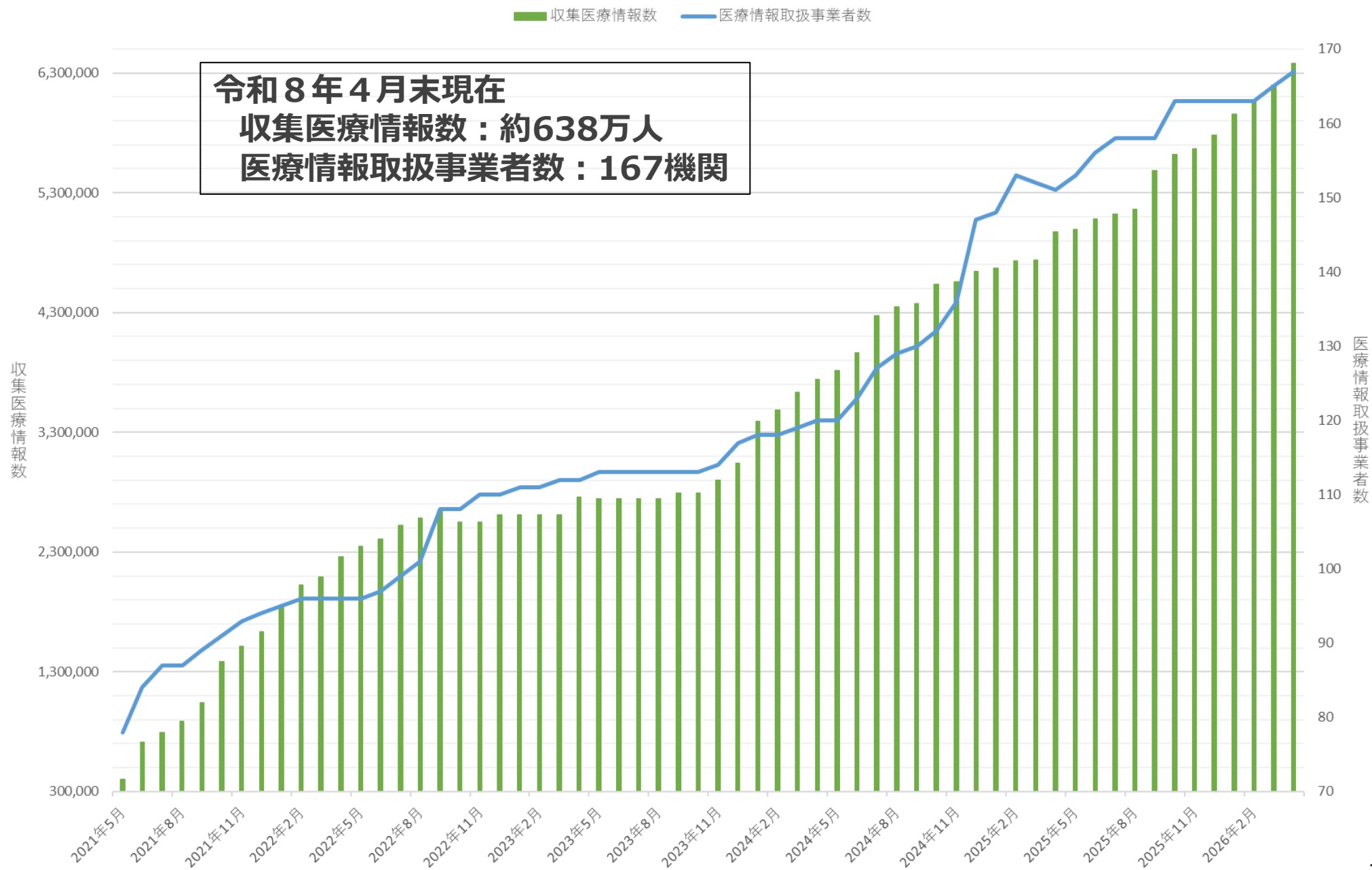
※ 3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

## 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

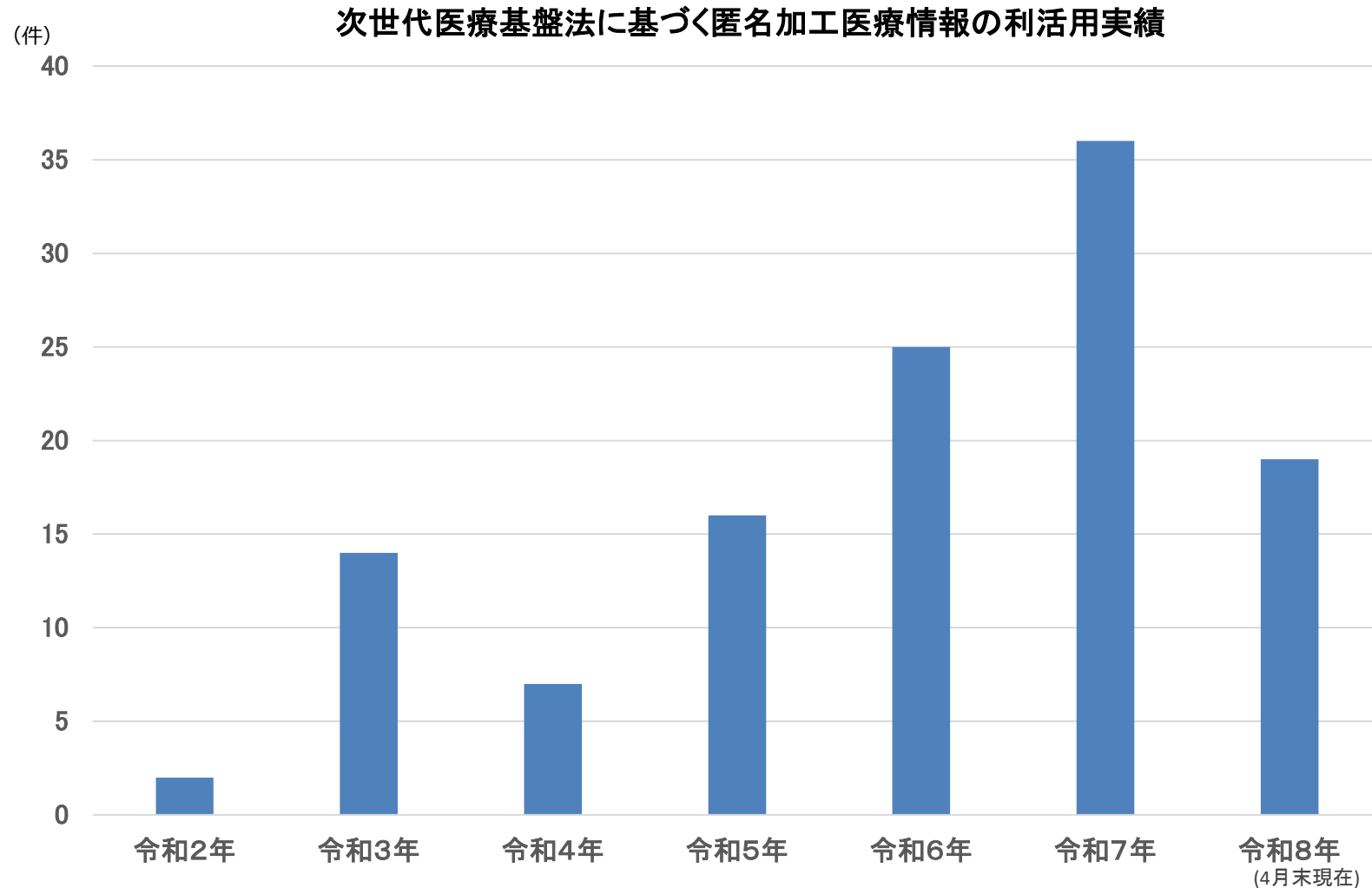


# 次世代医療基盤法に基づく収集医療情報数・医療情報取扱事業者数

(令和8年4月末現在)



令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	令和7年	令和8年 (4月末現在)	合計
2件	14件	7件	16件	25件	36件	19件	119件



これまで8回にわたる検討会の議論の状況について中間的に取りまとめ。引き続き、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行う。

## 1. はじめに(略)

## 2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

### （1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 医療現場や国民・患者が医療等情報やICTを積極的に利活用することにより、健康寿命の延伸や利便性の向上を図るとともに、医療現場において、患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能とし、医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性への貢献等ができるようにすることを目指す。
- 国民・患者や医療現場の理解を得て協働しながら、医療機関等におけるデータ共有等の一次利用を促進するとともに、一次利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に利活用されるような、分かりやすく使いやすい仕組みが重要。
- 医療等情報を適切に利活用していき、国民一人ひとりが安心して健康で豊かな生活を送れるようになる社会を目指していく。

### （2）医療等情報の利活用の基本的な考え方

- 医療等情報の利活用の更なる円滑化について、以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進める。
  - ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
  - ・ 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。
  - ・ 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。
  - ・ 医療等情報の利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

### (3) 医療等情報の利活用の基本的な方向性

#### ① 医療等情報の一次利用の推進

- 「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、全国医療情報プラットフォームの構築、電子カルテ情報の標準化等が進められている。一次利用により、切れ目なく質の高い医療の効率的な提供、災害時や救急時等の情報の共有、ライフステージを通じた予防や健康管理、医療従事者の効率的な働き方等が期待される。官民一体となって、一次利用を更に推進していく。

#### ② 医療等情報の二次利用の推進

- 公的DBの利活用や次世代医療基盤法の取組が進められている。二次利用により、医薬品の研究開発の迅速化や確率向上、AI医療機器を含めた有効な医療機器の開発・上市、データに基づく効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防・ヘルスケアサービスの創出、健康医療政策や社会保障制度への貢献等が期待される。官民一体となって、二次利用を更に推進していく必要があり、EHDSも参考にしつつ、入口規制から出口規制への転換や共通の患者識別子の在り方等を含めて、引き続き具体的に検討していく。

#### ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働

- 利活用の利点や、安全かつ適切に利活用される仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要。

### 3. 対象となる医療等情報

- 検討会におけるこれまでの意見や利活用の具体的なニーズを踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、引き続き検討を行う。

### 4. 医療等情報の収集方法等

#### (1) 医療等情報の収集方法

- より効果的・効率的な利活用やより質の高いデータの収集が可能となるよう、これまでの意見や、医療現場の負担、費用負担、知的財産権の保護等を踏まえ、一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等を含めて、引き続き検討を行う。

#### (2) 患者の識別子

- 各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にすることは重要であり、これまでの意見等を踏まえ、引き続き検討を行う。

### (3) 医療等情報の標準化

- 標準化は患者の診療等の一次利用に役立ち、ひいては二次利用にも資する観点から、これまでの意見等を踏まえ、標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

## 5. 患者の権利利益及び情報の保護等

### (1) 患者本人の適切な関与の在り方

- 医療等情報は機微性の高い情報であり、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、これまでの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、引き続き検討を行う。

### (2) 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- これまでの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、引き続き検討を行う。

### (3) 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

- 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、これまでの意見等を踏まえ、安全確保の仕組みや利活用の利点等に関する継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

## 6. 情報連携基盤の在り方等

- これまで複数案の検討を行ったところであり、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みとともに、具体的な情報連携基盤の在り方について、これまでの意見や、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、引き続き検討を行う。

## 7. 費用負担

- 医療等情報の利活用が持続可能なものとなるよう、これまでの意見や、便益と費用負担、国民の理解等を踏まえ、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、引き続き検討を行う。

## 8. おわりに(略)

# 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案①

## 案①：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を国・公的機関が一元的に実施する案

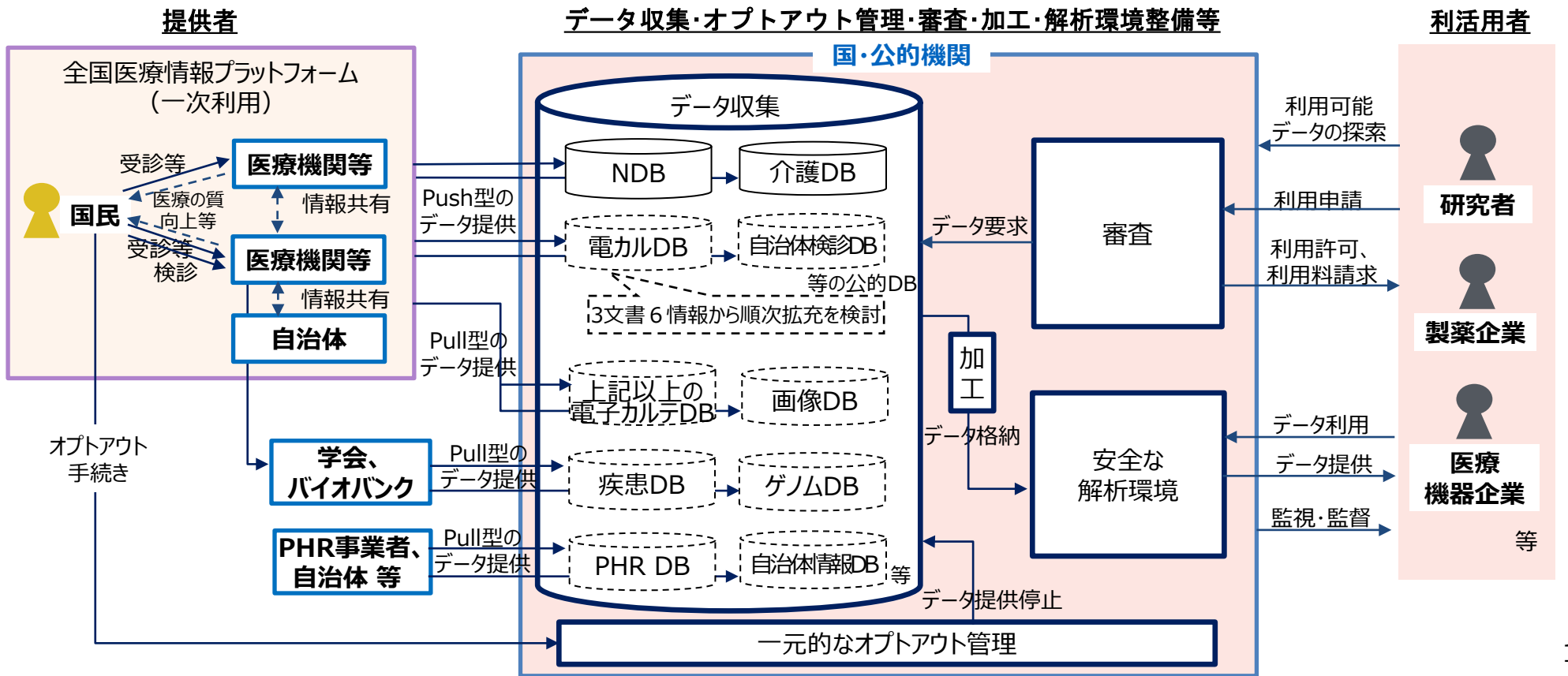
### 〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理・審査等の機能を一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

### 〈考えられる主な課題〉

- ・これまで民間が取り組んできたデータ収集・オプトアウト管理・審査等も国・公的機関で行うこととし、国・公的機関において各機能を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏洩した場合のリスクが大きい
- ・審査の長期化、システム等の構築・運用の硬直化が生じるおそれ 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



# 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案②-1

## 案②-1：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案

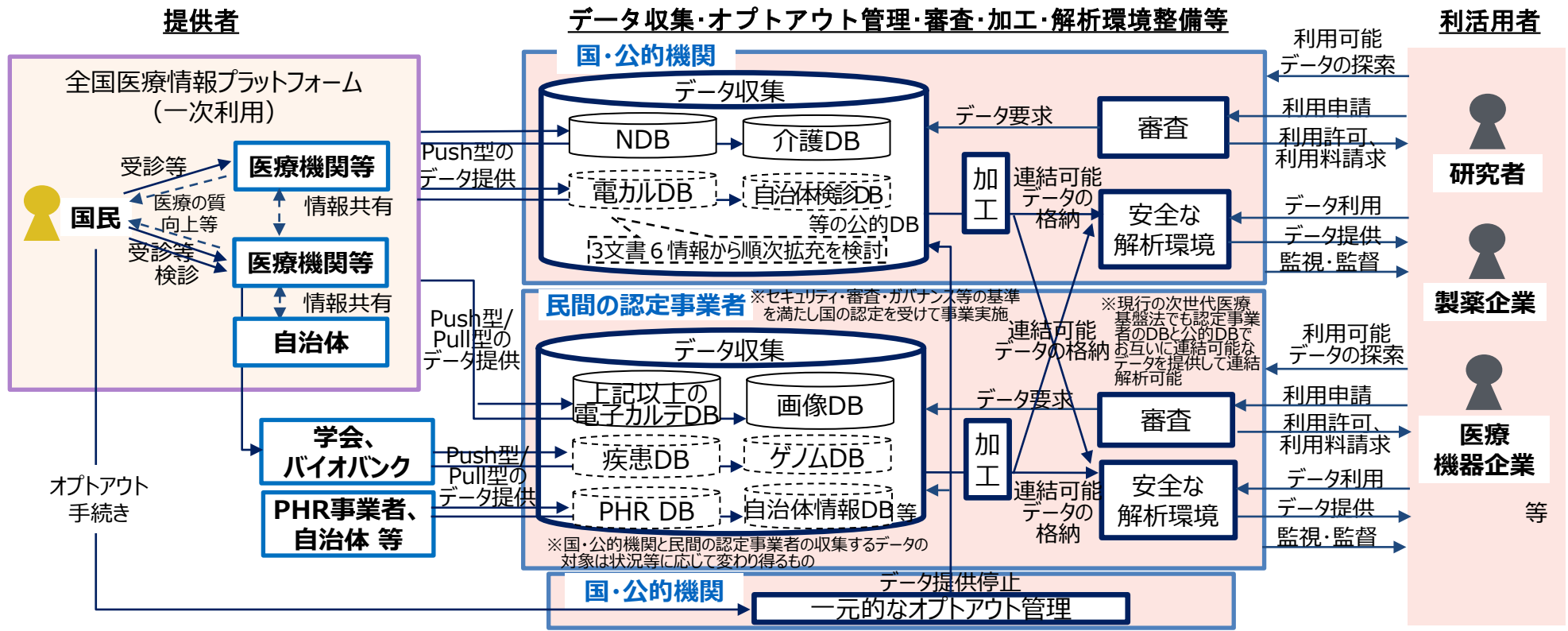
### 〈考えられる主なメリット〉

- ・ 悉皆的なNDBや電子カルテDB等の基本的な医療等情報の収集・審査等や一元的なオプトアウト管理は国・公的機関が、追加的な医療等情報の収集・審査等は民間の認定事業者が担い、お互いに連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・ オプトアウト管理を一元的に実施するため、オプトアウト手続きが簡便化される可能性
- ・ 既存の仕組みを活かすことにより、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制
- ・ データ収集や審査等を国・公的機関と民間の民間事業者で行う分散型のため、漏洩した場合のリスクが分散されるほか、審査の長期化等が生じにくい 等

### 〈考えられる主な課題〉

- ・ データ収集や審査等を国・公的機関と民間の認定事業者で行う分散型のため、提供者や利活用者に双方への医療等情報の提供や申請手続きが発生
- ・ 国・公的機関と民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか
- ・ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



# 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案②-2

## 案②-2：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案

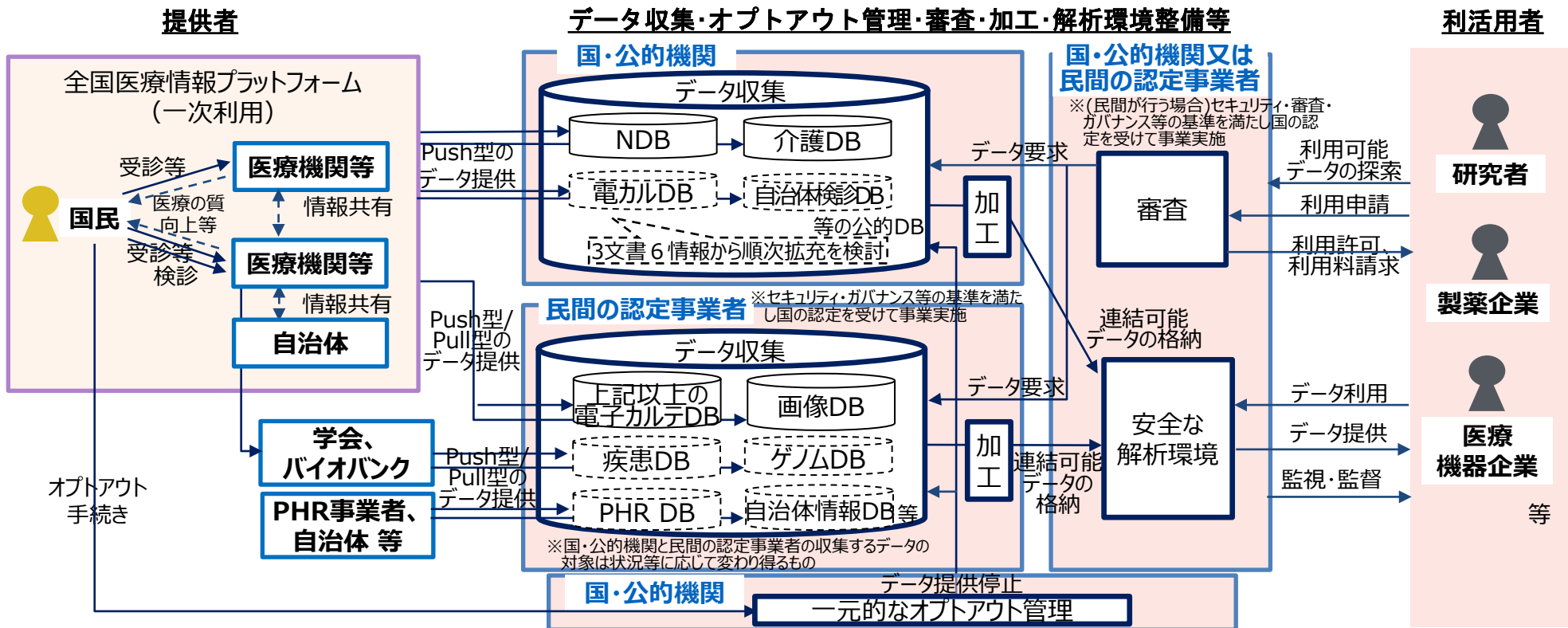
### 〈考えられる主なメリット〉

- ・ 悉皆的なNDBや電子カルテDB等の基本的な医療等情報の収集や一元的なオプトアウト管理は国・公的機関が、追加的な医療等情報の収集は民間の認定事業者が担い、審査・加工・解析環境整備等は国・公的機関又民間の認定事業者が一元的に実施し、お互い連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・ オプトアウト管理を国・公的機関で一元的に実施し、審査等を国・公的機関又民間の認定事業者で一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性
- ・ 既存の仕組みを活かすとともに、審査等の国・公的機関又民間の認定事業者による一元的な実施により、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制
- ・ データ収集を国・公的機関と民間の民間事業者で行う分散型のため、漏洩した場合のリスクが分散 等

### 〈考えられる主な課題〉

- ・ データ収集を国・公的機関と民間の認定事業者で行う分散型のため、提供者に双方への医療等情報の提供が発生
- ・ 国・公的機関と民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか
- ・ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や（審査等を民間の認定事業者で実施する場合）解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



# 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案③

## 案③：データ収集・オプトアウト管理は国・公的機関が実施し、審査・加工・解析環境整備等は民間の認定事業者が実施する案

### 〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理を国・公的機関で一元的に実施し、審査等を民間の認定事業者で一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

### 〈考えられる主な課題〉

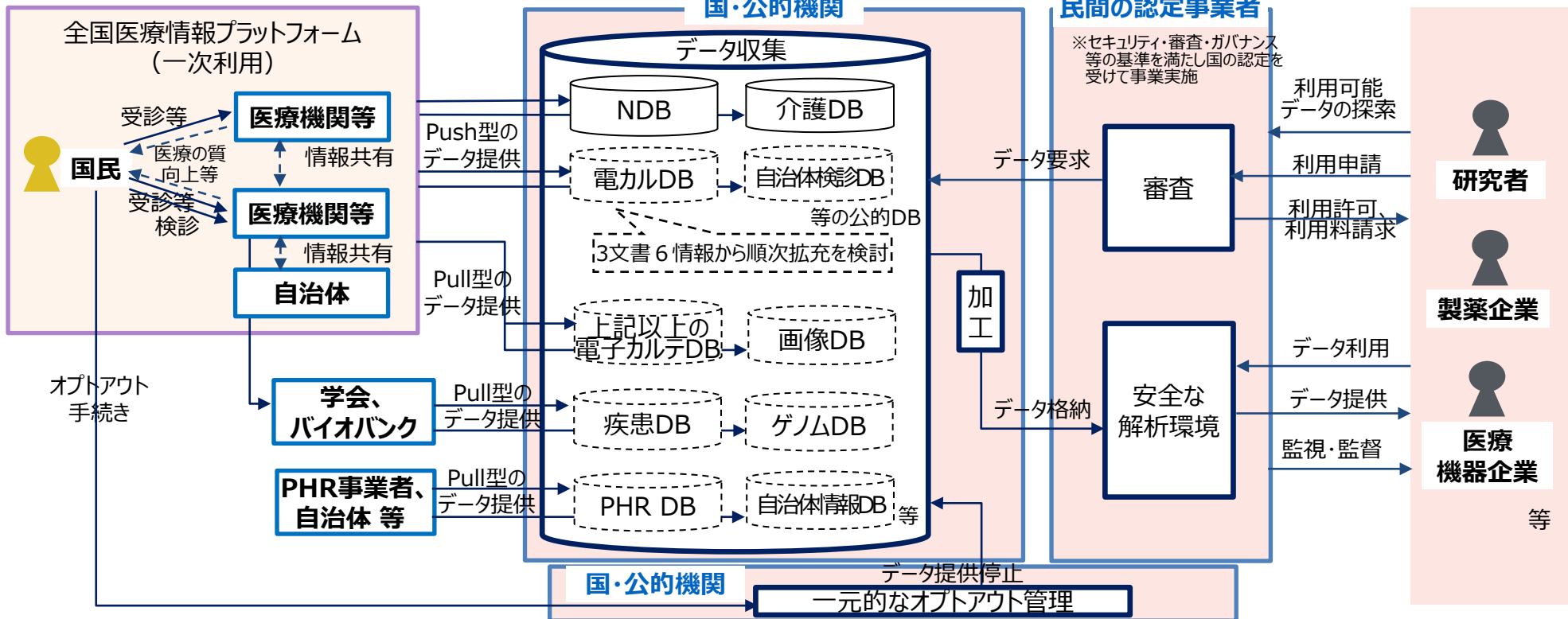
- ・これまで民間が取り組んできたデータ収集も国・公的機関で行うこととし、国・公的機関においてデータ収集・オプトアウト管理を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏洩した場合のリスクが大きい
- ・民間の認定事業者による解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。

### 提供者

### データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等

### 利活用者



# 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案④

## 案④：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を民間の認定事業者が一元的に実施する案

### 〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理・審査等の機能を一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

### 〈考えられる主な課題〉

- ・これまで国・公的機関が取り組んできたデータ収集・オプトアウト管理・審査等も民間の認定事業者で行うこととし、民間の認定事業者において各機能を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・民間の認定事業者が複数存在する場合、現行の公的DBをどのように保有して共同で利用するか、一元的なオプトアウト管理をどのように実施するか
- ・民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。

