

「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

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 座長
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

森田 朗

本日の発表要旨

- **医療等情報の利活用の推進に関する検討会 【p.3~6】**
 - 2025年6月の閣議決定の指示に従い、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」で審議中、1月に中間まとめを公表、夏までに結論を出す。
- **EHDS (European Health Data Space) 【p.7~9】**
 - 2022年に欧州委員会が提案し、2025年3月に発効
 - 医療データ利活用の包括的制度 (①EHR ②MyHealth@EU ③HealthData@EU)
 - 2次利用の仕組み——Health Data Access Bodies (HDAB)
 - 公的データカタログ・許可制・リモートアクセス
- **検討会の中間まとめ 【p.10】**
 - 1) 効果的、効率的にデータを利活用できる仕組み
 - 2) 患者の権利保護、データセキュリティを確保するためのデータガバナンス
 - 3) 国民の信頼確保
- **創薬・先端医療の推進のために**
 - 1) 大量の信頼できるデータを安く早く利用できる制度 —— RWD、生成AI
 - 2) データ利用の利便性の向上、低コスト化 —— 手続の簡素化
 - 3) 2次利用から1次利用へのフィードバック —— Pharmacovigilance

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。

「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

○「デジタル社会の形成に関する重点計画」（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3日から検討会を開催。

※ 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

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/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 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 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 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 壮陞 医療機器センター 専務理事

長島 公之 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/次世代基盤政策研究所 代表理事

山口 育子 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

山本 隆一 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

2025年

9月3日 第1回検討会



主な論点（案）を踏まえ、ヒアリング及び意見交換を実施（月1~2回程度開催）

- ・ 医療等情報の利活用全体への意見・留意点等
- ・ 対象となる医療等情報、収集方法、患者識別子、標準化等
- ・ 患者の権利利益の保護、情報セキュリティ、倫理指針、知財等
- ・ 制度枠組み、情報連携基盤、費用負担、医療現場の負担軽減等

12月目途 中間とりまとめ

1月23日に中間まとめを公表

2026年

1月~ 中間とりまとめを踏まえ、検討会を再開



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、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催状況

9月3日 第1回検討会

- 医療等情報の利活用の現状、主な論点及び進め方について

9月10日 第2回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（医療等情報の利活用全体への意見・留意点等）

- ・ 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
- ・ 谷岡寛子 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
- ・ 長島公之 日本医師会 常任理事
- ・ 堀口裕正 国立病院機構 本部情報システム統括部 部長
- ・ 山口育子 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- ・ 加藤尚徳 次世代基盤政策研究所 理事

9月30日 第3回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）

- ・ 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、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、京都大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
- ・ 山本隆一 医療情報システム開発センター理事長
- ・ 伊藤由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授
- ・ 石川俊平 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
- ・ 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

10月14日 第4回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）
- ・ 石見 拓 PHR普及推進協議会代表理事、京都大学大学院医学研究科教授
- ・ 的場哲哉 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授、日本循環器学会IT/Database部会委員
- ・ 大杉 満 国立健康危機管理研究機構糖尿病情報センター長、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(JDREAMS)
- ・ 池田徳彦 National Clinical Database代表理事、東京医科大学呼吸器甲状腺外科主任教授
- ・ 山口光峰 医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長

10月27日 第5回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（患者の権利利益及び情報の保護等を中心）

- ・ 岡村智教 日本疫学会理事・疫学リソース利用促進委員会委員長、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授
- ・ 桜井なおみ 全国がん患者団体連合会副理事長
- ・ 横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授
- ・ 水町雅子 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士
- ・ 森田 明 日本弁護士連合会情報問題対策委員会副委員長
- ・ 穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

12月16日 第6回検討会

- 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案

12月25日 第7回検討会

- 中間まとめに向けた議論

1月20日 第8回検討会

- 中間まとめに向けた議論

モデルとしてのEHDS (European Health data Space)

■ EHDS (European Health data Space)

- パンデミック対応の反省から生まれたEU域内における医療データ利活用のためのデータスペース
- 2022年5月：欧州委員会提案、2024年4月：三者（議会・理事会・委員会）合意：2025年3月発効
- 欧州委員会のデータスペース構想に基づいた情報基盤を構築し、EU全域、4億4千万人分のデータを利用目的に応じ利用できるシステムを提案。
- EUにおけるヘルスデータガバナンスのグランドデザインを提示している。

■ シンプルで発展性のある情報基盤

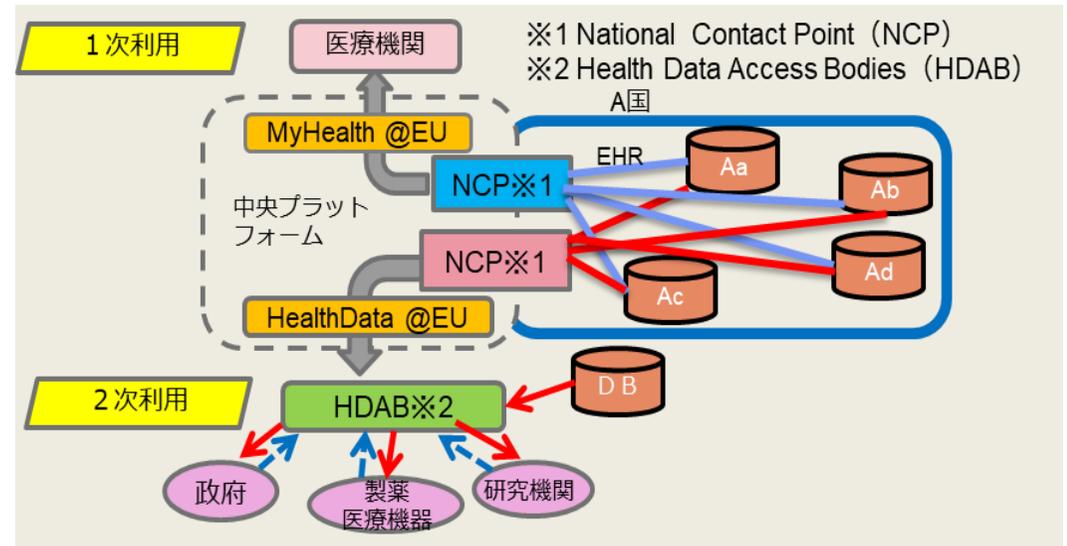
● 基本的な3要素

- ① EHR (Electronic Health Record)
- ② MyHealth@EU
- ③ HealthData@EU

⇒1次利用・2次利用一体的な制度・システム

● プラス2次利用のための制度

- Health Data Access Bodies



European Health Data Space (EHDS)

目的

ヘルスデータの有効活用

範囲と予想される影響

ヘルスデータの使用
(1次利用、
MyHealth@EU)

- 個人が自分のデータをコントロールできるようにする
- EHRシステムの標準化と強制認証
- ウェルネスアプリの自主表示
- 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット

ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場

ヘルスデータの再利用
(二次利用、
HealthData@EU)

- ヘルスデータ アクセス機関
- 利用目的と禁止事項
- データ許可、安全な環境、特定の個人を識別しない

促進される研究とイノベーション

より良い政策立案

手段

法制度・ガバナンス

データの品質

インフラストラクチャー

能力形成/デジタル化 (MFF)

2次利用

2次利用期待される効果



政策立案者と規制当局が関連するヘルスデータにアクセスするのを支援する

意思決定の改善と迅速化
より安全な医療技術



業界のイノベーターがヘルスデータに簡単にアクセスできるようにする

研究とイノベーションのためのより大きな機会
より革新的な医療製品



研究者がヘルスデータを利用できるようにする

研究とイノベーションのためのより大きな機会

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等の取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、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等ができるようにすることを目指す。

（2）医療等情報の利活用の基本的な考え方

- 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。
 - ・ 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

- 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

- 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

- 利活用の具体的なニーズ等を踏まえ、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

- 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

- 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、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

- 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、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、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

- 利活用が持続可能なものとなるよう、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)