内閣府
Cabinet Office

| 第1回　医療等情報の利活用の推進に関する検討会 | 資料２ |
| --- | --- |
| 令和７年9月3日 | |

# 今後の検討の進め方について

令和７年９月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年６月13日閣議決定）（抜粋）①

## 第５　データ利活用制度の在り方に関する基本方針（抜粋）

（１）医療分野

（医療データ利活用の現状）

○　医療データの利活用は、国民一人一人の誕生から現在までの生涯にわたる情報を自分自身で一元的に把握し活用することを通じた健康増進、過去の診療情報等の医療機関等の間での適切な共有を通じ患者本人が受けられる治療やケアの質の向上や医療受診時の負担の軽減といった一次利用の面から、また、医学研究・創薬・医療機器の開発等を通じた医療水準の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）といった二次利用の面からも極めて重要である。

○　こうした取組を進めるため、厚生労働省等において「医療DXの推進に関する工程表」（2023年６月２日 医療DX推進本部決定）に基づき、全国的なプラットフォーム（システム）の構築、これと併せて医療機関等の医療情報の電子化などの取組が進められ[29]、一次利用の円滑化に貢献している。また、医療データの二次利用[30]についても、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（公的DB）の利活用が進められており、NDB（National Database of Health Insurance Claims）[31]のリモートアクセスによる解析環境の整備やこの環境で解析できるデータの拡大、併せてデータの提供に係る審査期間の短期化やデータの不適切利用に係る監視機能等の実装を進めるなど、レセプト情報等の匿名化情報による第三者提供による利活用が進められてきた[32]。

○　また、内閣府においては、各医療機関が保有する患者ごとの電子カルテなど公的DB以外の医療データを含めた利活用について、個人情報保護法の特別法である次世代医療基盤法[33]が2017年に制定され、国の認定を受けた認定作成事業者が医療機関等との相対の任意の契約ベースで、医療データの収集、加工、研究機関等への提供を行い、研究開発を行うことができる仕組みが設けられた。2024年４月からは新たに仮名加工医療情報の作成・提供を可能とする仕組みが始まるなどの充実が図られ、現在、約500万人分の医療データが活用されている。

29 具体的には、オンライン資格確認等システム、電子処方箋管理サービス、電子カルテ情報共有サービスなどの医療情報基盤を含めた「全国医療情報プラットフォーム」の構築、これと併せて、電子カルテ情報の標準化、医療機関における標準化された電子カルテの導入等の取組が進められている。

30 2023 年度の「規制改革実施計画」（2023年６月16日閣議決定）では、医療等データとして「電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータ」としており、ここでは同じ趣旨で「医療データ」の表記としている。また、同計画では、一次利用とは「医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用すること」、二次利用とは「医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用すること」としている。

31 厚生労働大臣が、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書）等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。

32 さらに、第217回国会に提出中の法案では、公的DB（NDB、介護DB等）の仮名化情報の利活用や、公的DBに次世代医療基盤法のDBを含めた計12DB各間の仮名化情報の連結解析の可能化など、より利活用しやすい環境を整える内容が盛り込まれている。

33 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（平成29年法律第28号）

# デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年６月13日閣議決定）（抜粋）②

（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[34]。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[35]ことに留意する。

①　2025年３月に発効したEUのEHDS（European Health Data Space）規則において、医療機関、製薬会社等の医療データ保有者は、その保有するデータについて、研究者等の医療データ利用者へ共有することが義務付けられており[36]、必要な情報連携基盤等が構築されることとなっていることも参考としつつ、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　制度枠組みの対象とする医療データの具体的内容について、医学研究、創薬、医療資源の最適配分といった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、電子カルテについては３文書６情報[37]の標準化が既に進められているが、これ以外のデータ項目の利活用ニーズを踏まえ様々な形態の二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図る[38]とともに、利活用の効率化やより質の高いデータの収集が可能となるよう、データの適切な収集方法[39]、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。なお、電子カルテに含まれる医療データのうち、構造化されていないものについても、AIを活用し構造化することで、従前より低コストで効率的に利活用することが可能になりつつあることに留意する。

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。その際、現状の次世代医療基盤法では、医療データの提供を行う協力医療情報取扱事業者が約150にとどまるといった状況がある中で、医療データの提供が任意かつインセンティブが乏しい等の指摘があることや円滑な医療データの収集に当たっては、医療機関等のデータ保有者のインセンティブの確保もまた重要であることに留意する。また、公的DB以外の学会のデータベース等を含めて識別子による連結解析ができるような制度設計を可能とする必要があることに留意する。

34 詳細については、例えば、医学系倫理指針におけるデータの取扱いを含め、2023年度の規制改革実施計画やその後の規制改革推進会議での議論等を踏まえるものとする。
35 脚注19のとおり、個人情報保護法のいわゆる３年ごと見直しにおいては「個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」が制度的な論点の項目として挙げられ、このうち同意規制の在り方としては「取得の状況から見て本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方」、「生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方」等について検討が進められている。
36 EHDSでは知的財産権や営業秘密の保護を前提。
37 厚生労働省が電子カルテ情報の標準化に向けて定めた優先的な標準化対象であり、「３文書」は診療情報提供書、退院時サマリー、および健診結果報告書を指し、「６情報」は傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査、感染症、処方を指す。
38 一次利用で収集する電子カルテのデータの充実による二次利用の充実を含む。
39 例えば、我が国では３文書６情報をプッシュ型（医療機関による登録）で収集する電子カルテ情報共有サービスの構築が進められているが、EHDSではプル型（医療機関が保有するデータを参照可能）での収集も想定されている等の違いがあり、こうした諸外国の取組の進捗等にも留意する。

# デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年６月13日閣議決定）（抜粋）③

④　医療データに関する個人のプライバシーその他権利利益を適切に保護しつつ、研究者等が円滑に利活用できるようにするため、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。なお、検討に当たっては、医療現場の負担軽減や関係機関への支援の方策、医療データを利活用する人材育成策について併せて検討するとともに、次世代医療基盤法の在り方等既存の制度との関係についても所要の検討を行う。

（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、一次利用にも利用する医療情報基盤を含め、医療政策全体との整合性を図る観点から、医療行政を所管する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。また、個人情報保護法との整合性を図る観点から、個人情報保護委員会事務局の協力を得る。検討の結果、立法措置が必要となる場合には、厚生労働省及びデジタル庁等の関係省庁は、その検討内容に責任を持って対応する。

○　2025年末を目途に、対象とする医療データの範囲、情報連携基盤の在り方等について、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。当該整理に当たっては、遅くとも2030年までにおおむね全ての医療機関において必要な患者情報を共有することを目指し、標準化された電子カルテの普及に取り組むなど関連する措置等の状況も踏まえつつ、具体的な措置内容及び関係府省の役割分担を具体化する。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。

# 規制改革実施計画（2025年６月13日閣議決定）（抜粋）①

（事項名）

医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備

（規制改革の内容）

我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。

令和５年６月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省は、公的データ（厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的ＤＢ」という。）に格納される原データをいう。以下同じ。）等については、ＥＵ等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、令和７年通常国会へ所要の法案を提出するなど一定程度検討・取組等が進んでいる。

他方、令和５年６月の規制改革実施計画等に基づく、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しを含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）及び二次利用に関する包括的かつ横断的な法制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等に向けた検討は必ずしも進んでいるとは言えない状況である。

我が国においては、令和 22 年（2040 年）頃に向けて、85 歳以上の高齢者の増加や人口減少が更に進む見通しである中、全ての地域・世代の患者等が適切に医療、介護等のサービスを受けながら自立して日常生活を営めるよう、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療提供体制・介護サービス提供体制等を確保することが一層重要であること、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制が医療等データの利活用の大きな制約になっているとの指摘があること、医療等データの利活用の議論においては、本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々の医療等データの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつなげることが重要であるとの指摘があること、医療等データの利活用法制等の整備等の検討に当たっては基本理念及び制度枠組みを示すことが重要であるとの指摘があること、ＥＵにおいては令和７年３月に European Health Data Space 規則（以下「ＥＨＤＳ」という。）が発効され、今後数年間かけて戦略的かつ計画的かつ段階的に所要の制度整備、システム整備等が進む見通しであることなども踏まえ、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換することを含め、医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていく必要があるため、以下の措置を講ずる。

# 規制改革実施計画（2025年６月13日閣議決定）（抜粋）②

ａ　内閣府は、令和５年６月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（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及び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）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和７年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和８年夏を目途に結論を得る。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。

その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和９年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、ＥＨＤＳの内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的ＤＢに格納されるデータ、②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に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。
- 二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学的研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、ＡＩシステム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。
- 民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、ＥＨＤＳ等を参考にしつつ、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必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

# 規制改革実施計画（2025年６月13日閣議決定）（抜粋）③

c　内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和７年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和８年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的ＤＢの仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的ＤＢの管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。

・　システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的ＤＢ等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用したVisiting 解析環境を含む。以下同じ。）の整備、ＡＰＩ（Application Programming Interface の略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。

・　医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。

・　クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設けることを検討する必要があること。

・　データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（ＨＩＣ :Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサー（ＧＰＵ：Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。

・　データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とすると、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のためのＩＤ整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。

・　医療等データの利活用に当たっては、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（３文書６情報（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに①傷病名情報、②薬剤アレルギー等情報、③その他アレルギー等情報、④感染症情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報の医療情報））よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、利活用の現場ニーズと、データ整備に要する社会コストを踏まえると、

# 規制改革実施計画（2025年６月13日閣議決定）（抜粋）④

例えば、①診察時のバイタルサイン、②画像診断情報、③診療録のテキストにある臨床情報、④画像・病理レポート、手術記録、⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量、⑥ワクチン接種情報（任意接種を含む。）、⑦確定診断された病名、⑧妊娠・出産関連情報、⑨家族情報（既往歴等）といった項目を利用可能とすることについて、医療現場の手間・負担と、システム改修に伴う費用を勘案しつつ適切に検討を行うことが必要であること。

・ 電子カルテ情報共有サービスにおいては、標準交換規格として、諸外国でも活用されるＨＬ７ＦＨＩＲ（ Fast Healthcare Interoperability Resources）に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められているところ、現在の創薬や医療機器開発についても国際連携が不可欠であることを踏まえると、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めていく必要があること。

d 内閣府及び厚生労働省は、公的DBのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースをも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ利活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、EHDS等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築に関して速やかに検討に着手し、令和７年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和８年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、以下に留意するものとする。

・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的ＤＢ等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。

・ 医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。

・ 利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、公的ＤＢにおけるデータ利用申請からデータ利用開始までに要する期間も踏まえつつ、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討する必要があること。

・ 一つの研究等に対する個別限定的な契約だけではなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の導入を検討する必要があること。

・ 提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）の導入を検討する必要があること。

・ 審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保する必要があること。

（実施時期）

a：（前段）令和７年度上期検討着手、令和７年末目途に中間的に取りまとめ、令和８年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和９年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和８年夏結論、結論を得次第速やかに措置

c、d：令和７年度上期検討着手、令和７年末目途に中間的に取りまとめ、令和８年夏結論、結論を得次第速やかに措置

（所管府省）

a：内閣府、デジタル庁、厚生労働省、個人情報保護委員会

c：内閣府、デジタル庁、厚生労働省

d：内閣府、厚生労働省

# 次世代医療基盤法の関係者からいただく主な意見

◇ 医療情報の収集

① 医療機関等からの医療情報の提供が任意になっており、医療機関等のインセンティブが乏しい

② 次世代医療基盤法の丁寧なオプトアウトの通知等について医療現場の負担が大きい

③ 認定作成事業者と医療機関等が個別に契約して医療情報を収集することが効率的でない　　など

◇ 医療情報の質・内容

④ 次世代医療基盤法の丁寧なオプトアウトの通知前に亡くなった本人の医療情報が利活用できない

⑤ 個人識別符号に該当するゲノム情報が利活用できない　　など

◇ 医療情報の利活用

⑥ 特に仮名加工医療情報の利活用の事業者認定にかかる負担が大きい　　など

# 欧州ヘルスデータスペース(EHDS)の概要

未定稿

EHDS は自身の電子健康データへのアクセスや権利の行使、各加盟国の不均一なGDPR実施や解釈、規格の違い等に対応する欧州における健康特有のデータ共有の枠組みである

## EHDS提案の背景と目的

■ **EHDS提案の背景**

- GDPRで自身のデータ(健康データを含む)に対する自然人の権利が保護されているにも関わらず、**国内および国境を越えた電子健康データへのアクセスや送信等、自身の電子健康データに対する権利の行使が困難**である
- **加盟国ごとの不均一なGDPR実施や解釈**が電子健康データの二次利用の障壁になっている
- **規格の違い**による限定的な相互運用性により、デジタルヘルス分野において別のEU加盟国への参入を妨げている
- COVID-19パンデミックで健康上の緊急事態対応における電子健康データの重要性がより一層示された

■ **EHDSの目的**

**欧州ヘルスデータスペース**

| 自然人 | 研究者、イノベーター、政策立案者 |
|---|---|
| 電子健康データをコントロール | 電子健康データへのアクセス |

- EU域内の自然人に対して、**自身の電子健康データのコントロール**を保証する
- EUおよび加盟国のガバナンス機構と安全な処理環境による**法的枠組みを 構築**する
- 規則を調和させ、**デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場**に貢献し、医療システムの効率性を高める

## EHDS法案とスケジュール

| EHDS法案 | |
|---|---|
| 正式名称 | Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the **E**uropean **H**ealth **D**ata **S**pace |
| 公表日 | 2022年5月3日 |
| 関係組織 | 欧州委員会、欧州保健デジタル庁 |
| 概要 | **健康に特化した欧州の共通データスペース**で、電子健康データへのアクセスと共有に関する健康固有の課題に対処するための提案(説明覚書より) |
| 関連法規制 | GDPR、データガバナンス法案、データ法案、NIS指令、EUサイバーセキュリティ法、EUサイバーレジリエンス法案 |

EHDS導入の準備状況、スケジュール

■一次利用のインフラ(MyHealth@EU)

- EHDS法案以前からの努力義務のため、既に一部で開始されており、2025年までに25か国が段階的に参加を予定している
- 2023年2月時点で一次利用が可能な国は**11か国**(エストニア、オランダ、クロアチア、スペイン、チェコ、フィンランド、フランス、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ルクセンブルク)であるが、利用可能なサービス状況は異なる

■二次利用のインフラ(HealthData@EU)

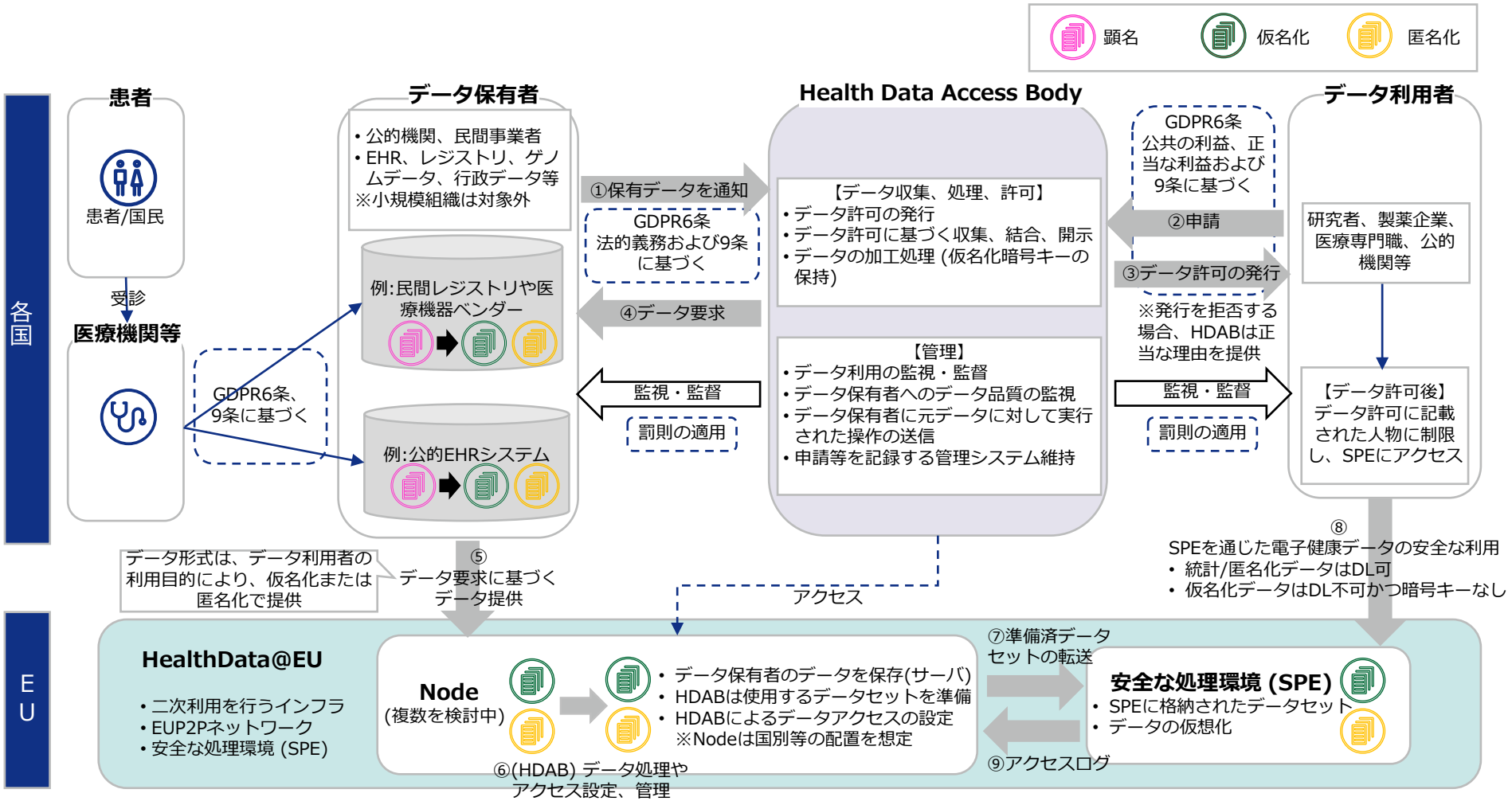
- 2022年10月から2年間の予定でパイロットプロジェクトを実施中
  - EU4Healthプログラムにより各国の健康データインフラ(HDH、Findata等)や欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センター等、計16組織でコンソーシアムを組成
  - 役割は以下の2点
    - ✓ データソースプラットフォーム(Node)のネットワークを開発、展開
    - ✓ 二次利用のインフラをEU全域に展開するための実現性、関心、能力を評価

出所: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en, https://www.ehds2pilot.eu/, https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06

# EHDS法案における二次利用（想定）

未定稿

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである



# １．今後の検討に当たっての基本的な考え方（案）

## ①　医療等情報の利活用の重要性

医療等情報の利活用については、医療機関における医療の質の向上、国民の自らの健康増進等の一次利用の面から重要。二次利用の面からは、研究者や企業等のビッグデータの分析を可能とし、治療と結果の因果関係等の分析につながるようにする。これにより、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保等に資するようにすることが重要。

## ②　患者の権利利益及び情報の保護等

他方で、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別され、情報が漏洩した場合に権利侵害につながるリスクがあることに十分に留意して、医療等情報の利活用が適切に行われることを確保することが必要。また、自らの情報がどのように利用されているか国民が知ることができるようにすることも重要。

## ③　今後の検討の方向性

このため、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分な理解を得ながら、貴重な社会資源である医療等情報の二次利用を適切に推進することのバランスが重要。この点を踏まえて、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるようにする。

## ④　検討に当たっての留意点

検討に当たっては、現在の医療DXや医療等情報の利活用の進捗状況、EUのEHDS（European Health Data Space）規則のほか、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、医療現場の負担、知的財産権の保護等も考慮する必要がある。

# 2．主な論点（案）①

研究者や企業等のビッグデータの分析を可能とし、治療と結果の因果関係等の分析につながるようにする。これにより、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保等の二次利用を進め、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、医療等情報の利活用の基本理念、制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）を検討する必要がある中で、次の論点について、どのように考えるか。

## (1) 対象となる医療等情報

① 対象となりうる医療等情報の具体的な範囲は何が想定され （例：公的DB、次世代医療基盤法DB、電子カルテ情報、画像情報、疾患等レジストリ、バイオバンク、PHR等）、その上で、利活用の具体的なニーズを踏まえ、対象とする優先度の高い医療等情報は何か。

② その際、医療等情報の保有主体（行政、医療機関、学会、企業等）が多様な中、どの主体から、どのような医療等情報の提供が必要か。

## (2) 医療情報等の収集方法等

① 利活用の効率化やより質の高いデータの収集が可能となるようにする観点から、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担、知的財産権の保護等も考慮して、医療等情報の収集方法として、どのような方法が適当と考えるか。その際、医療等情報の保有主体への一定の強制力やインセンティブをどのように考えるか。

※ 我が国では3文書6情報をプッシュ型（医療機関による登録）で収集する電子カルテデータベースの構築が進められているが、EHDSではプル型（医療機関が保有するデータを参照可能）での収集も想定されている。

② データを連結して解析可能にする観点から、患者の識別子（例：被保険者等記号・番号、マイナンバー等）について、どのようにすることが適当と考えるか。

③ 医療等情報の標準化について、患者の診療等の一次利用に役立つものであり、ひいては二次利用にも資する観点から、どのように考えるか。なお、構造化されていない医療等情報（テキスト文書、画像等）も、AIを活用して構造化することで、利活用が可能になりつつあることに留意。

※ 厚生労働省標準規格は、標準化活動を行う学会や民間の規格制定団体が参画する医療情報標準化推進協議会で選定された規格を、厚生労働省の保健医療情報標準化会議で議論し、厚生労働省標準規格として採択して普及を図っている。

# 2．主な論点（案）②

## (3) 患者の権利利益及び情報の保護等

① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、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。）について、どのように考えるか。

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について、どのように考えるか。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

## (4) 情報連携基盤の在り方等

① 医療等情報を円滑に利活用するための情報連携基盤の在り方について、研究者や企業等による医療等情報の利活用を推進するとともに、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担等も考慮する観点から、どのように考えるか。

② 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保について、患者の権利利益を保護するとともに、医療等情報の利活用を推進する観点から、どのように考えるか。

## (5) 費用負担

① 医療等情報の利活用を進めていくに当たって、活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方について、どのように考えるか。

等

# ３．今後の検討の進め方（案）

**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）

9/10
- 医療等情報の利活用全体への意見・留意点等
  ヒアリング対象…次世代基盤政策研究所、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、日本医師会、国立病院機構、ささえあい医療人権センターCOML

以降、順次実施
- 対象となる医療等情報、収集方法、患者識別子、標準化等
  ヒアリング対象…医療等情報関係者、学会、ＡＩ、ゲノム、PHR、研究者等
- 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
  ヒアリング対象…法学者、弁護士、患者団体、情報セキュリティ等
- 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

**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イメージ及び検討範囲

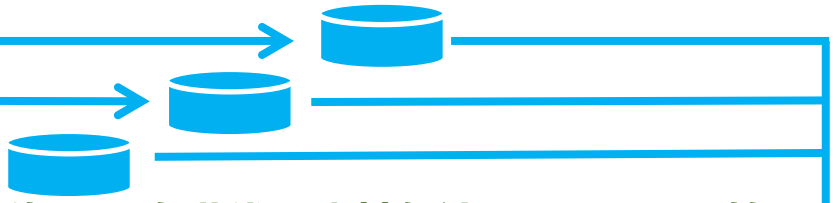
本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進

**保健医療データの一次利用の促進**
- 全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することで、切れ目なく質の高い医療を提供
- デジタル化による医療現場における業務の効率化等

**保健医療データの二次利用による、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上等**

医療機関等

医療機関等



公的DB、次世代医療基盤法DB、民間DB等

生涯にわたる保健医療データを自分自身で一元的に把握

本人

**医療ビッグデータの利活用の環境整備**

医療ビッグデータ

国・自治体

将来にわたる安全・安心な医療の提供

研究者

医療機関等

製薬企業・医療機器メーカー等