

第3回医療等情報の利活用の推進に関する検討会

第3回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会

資料5

令和7年9月30日

The public costs and benefits of interoperable health data space in Japan

連結可能なヘルスデータ基盤の コストとベネフィット

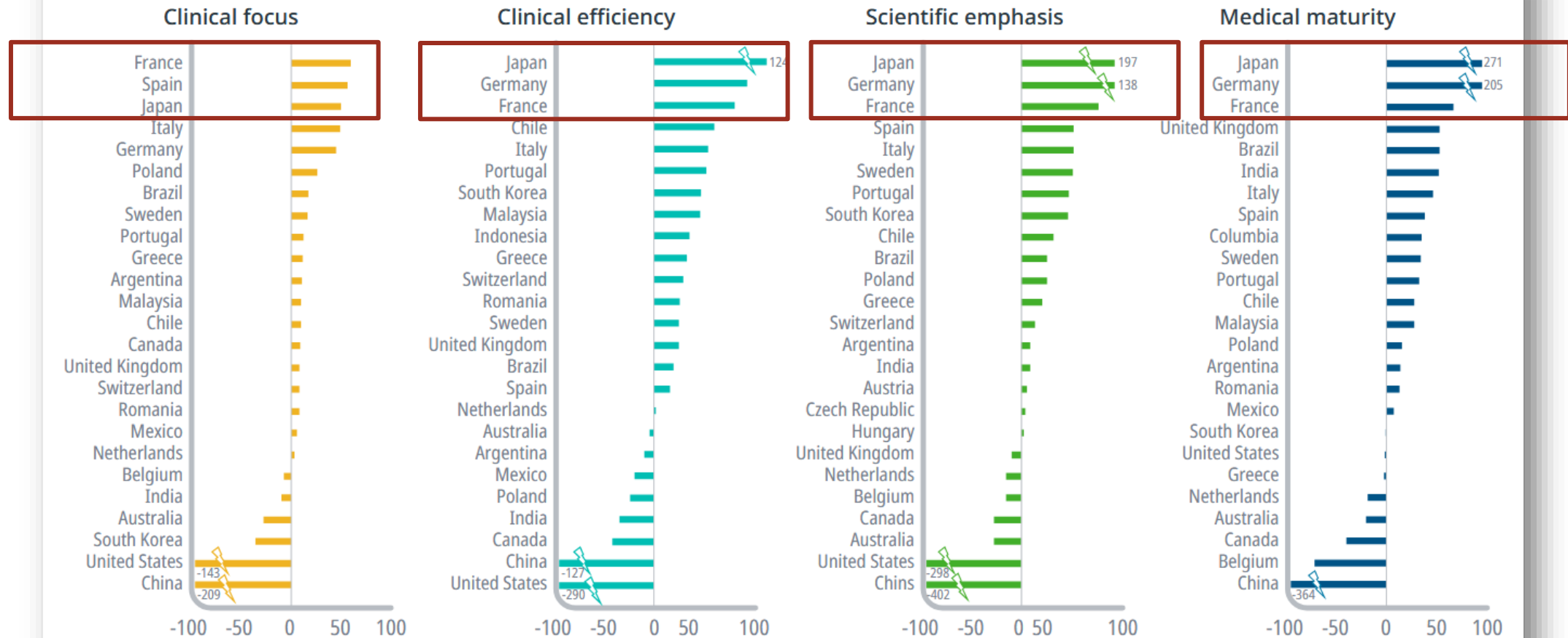
2025年9月30日

伊藤由希子 慶應義塾大学商学研究科

IQVIA (2024)は日本の治験の効率性・科学性・臨床的成熟度を高く評価

IQVIA (July 2024) “Rethinking Clinical Trial Country Prioritization”

Exhibit 23: Country opportunity by trial type— Top 25 countries by Readiness Score



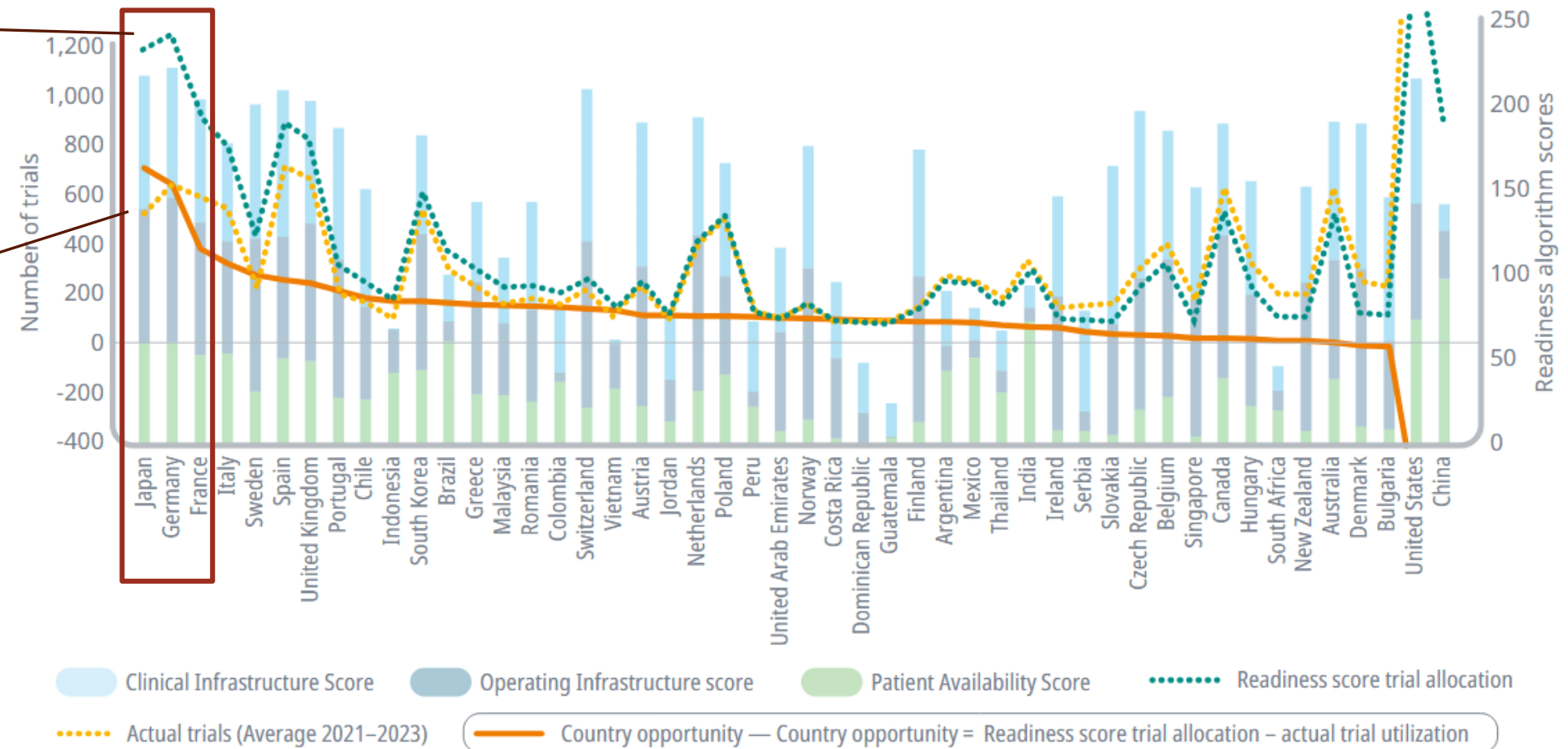
Source: Citeline Trialtrove, Jan 2024; Citeline Sitetrove, March 2024; World Health Statistics⁴, March 2024; World Bank, Development Indicators DataBank⁵, March 2024; World Bank, Doing Business DataBank⁶, March 2024; World Bank, Worldwide Governance Indicators⁷, March 2024; PhRMA, Global Access to New Medicines Report, April 2023⁸; ILO Stat explorer⁹, March 2024; Moore et. al., JAMA International Medicine, Nov 2018¹⁰; Healthcare Access and Quality Index

日本は、潜在能力に比べ実際の治験実施は少なく、機会損失は世界最大

Potential Readiness
For Clinical Trials
治験環境の整備度から
算出した治験可能件数

Actual Number of
Clinical Trials
実際の試験数
(2021-2023の平均)

Exhibit 19: Readiness Score allocated trials difference to actual 2021-2023 trials by country — all industry interventional Phase I-III trials



Source: Citeline Trialtrave, Jan 2024; Citeline Sitetrove, March 2024; World Health Statistics⁴, March 2024; World Bank, Development Indicators DataBank⁵, March 2024; World Bank, Doing Business DataBank⁶, March 2024; World Bank, Worldwide Governance Indicators⁷, March 2024; PhRMA, Global Access to New Medicines Report, April 2023⁸; ILO Stat explorer⁹, March 2024; Moore et. al., JAMA International Medicine, Nov 2018¹⁰; Healthcare Access and Quality Index 1990-2019. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2022¹¹; IQVIA Institute, June 2024.

日本の可能件数
1200件／年
実際の試験数
450件／年

年700件以上の
機会損失

FACILITATING THE SECONDARY USE OF HEALTH DATA FOR PUBLIC INTEREST PURPOSES ACROSS BORDERS

OECD DIGITAL ECONOMY
PAPERS

June 2025 No. 376

"Health data collectively accounts for more than 30% of the world's data assets, yet **less than 3% of health data are used for decision making**. (World Economic Forum, 2024)"

課題① Policy

「公益 (Public Interest)」に関する定義の不一致
や「同意」(を取得すること)への過度の依存

課題② Process

データアクセスを審査・承認するまでの、複雑で
遅く、非効率なプロセス

課題③ People

利活用への期待とプライバシーやセキュリティへの
不信が共存

→社会的受容 (Social Acceptance) には課題がある

日本国内における「連結可能なデータ基盤」に向けた更なる課題

1. "Process" Killer, lobbying for private investments and benefits.

個々の機関・学会がそれぞれ、既に自らデータ構築のための投資や利用をしており、今更「共通化・公共財化」を図ることにメリットを感じない。意味のある情報ほど、公益利用に供すること（＝他者に使われること）に抵抗する傾向がある。

2. "Policy" Killer, living inside institutions.

公益利用を連携して進めるべき行政主体同士の連携不足（IDの不統一・投資の重複）により、利活用のための政策研究を山ほど行っても、一向に、民間機関を説得できるメリットを示せず、全国的な共通基盤の構築（法・事業予算）につながらない。

3. The apathetic "People" are Killers, too.

現状の医療サービスで危機的には困っていない（並べば受診でき、費用負担も安い）ため、データ基盤への関心が低く、ヘルスデータ共有のメリット（現状の機会損失）を平時にはあまり感じていない。（危機の欠如）

データ基盤構築に関わる予算規模は一人当たり数ドル程度の国もある

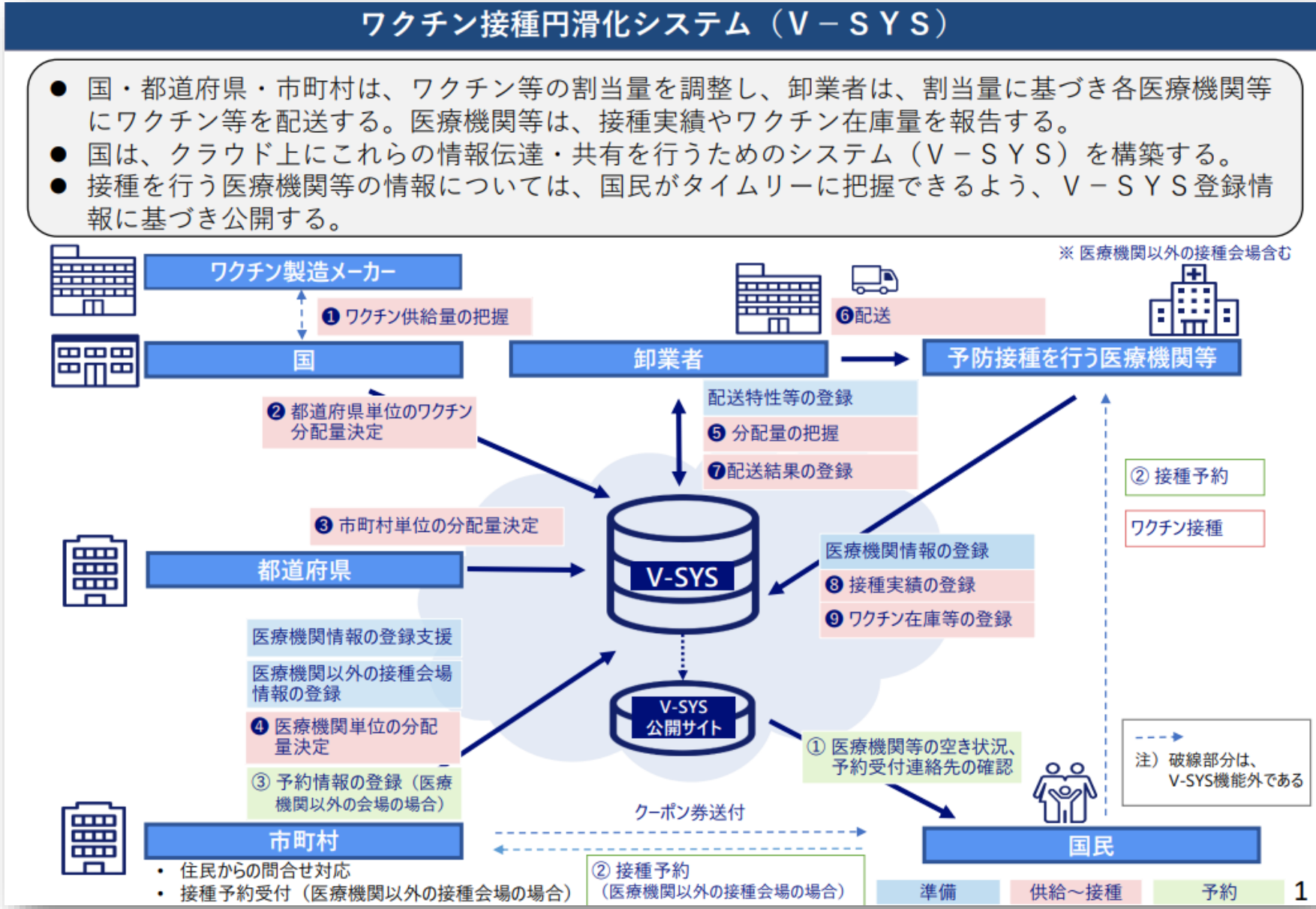
	国名	National Budget for Interoperable EHR	Year	人口	1人当たり費用
★	United States	\$1.5 - \$2.5 Billion (for federal systems & incentives)	FY2024	342 million	\$4 - \$7
	United Kingdom	£900 million - £1.1 Billion (\$1.1 - \$1.4B)	FY2023 /24	67 million	\$16 - \$21
	France	€500-600 million (\$540 - \$650 million)	FY2024	68 million	\$8 - \$10
★	Germany	€400-500 million (\$430 - \$540 million)(for TI & Gematik)	FY2024	84 million	\$5 - \$6
	Singapore	S\$150-200 million (\$110 - \$150 million)	FY2024	5.9 million	\$19 - \$25
	South Korea	₩400-500 Billion (\$300 - \$370 million)	FY2024	52 million	\$6 - \$7
	Taiwan	NT\$2-3 Billion (\$60 - \$90 million)	FY2024	23.9 million	\$2.50 - \$3.75

National, Single-Payer Systems型の UK, France, Korea, Taiwanでは 国家が構築維持費用の大部分を担う
Decentralized, Multi-Payer Systems型の US, Germanyでは 医療施設が構築維持費用の大部分を担う

IDの連結が可能な全国レベルのElectric Health Record（HER）に関する各国の「公的支出」が調査対象。但し、EHRの内容については、最低限の連結機能（ドイツなど）から、全面的な連結（シンガポールなど）まで多様である。開発段階についても、保守・維持段階か、更新・改修段階かによっても直近年度の費用が異なる。

United States	Department of Veterans Affairs (VA) EHR Modernization (EHRM) Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)
United Kingdom	NHS England » Digital and data strategy and funding
France	French National Assembly, Social Security Financing Bill (PLFSS)
Germany	Federal Ministry of Health (BMG) Budget for health insurance (GKV-Spitzenverband)
Singapore	IHiS (Integrated Health Information Systems) Funding
South Korea	Ministry of Health and Welfare (MOHW) & National IT Industry Promotion Agency (NIPA)
Taiwan	National Health Insurance Administration (NHIA) Budget

全国のワクチン接種を一元的に運用する基盤：V-SYS構築費用（R2～R7）



年度	V-SYS (億円)
2020	2.4
2021	90.2
2022	54.3
2023	39.4
2024	0.7
2025*	0.9
合計	187.9

2020～2024は支出済額
2025は予算計上額

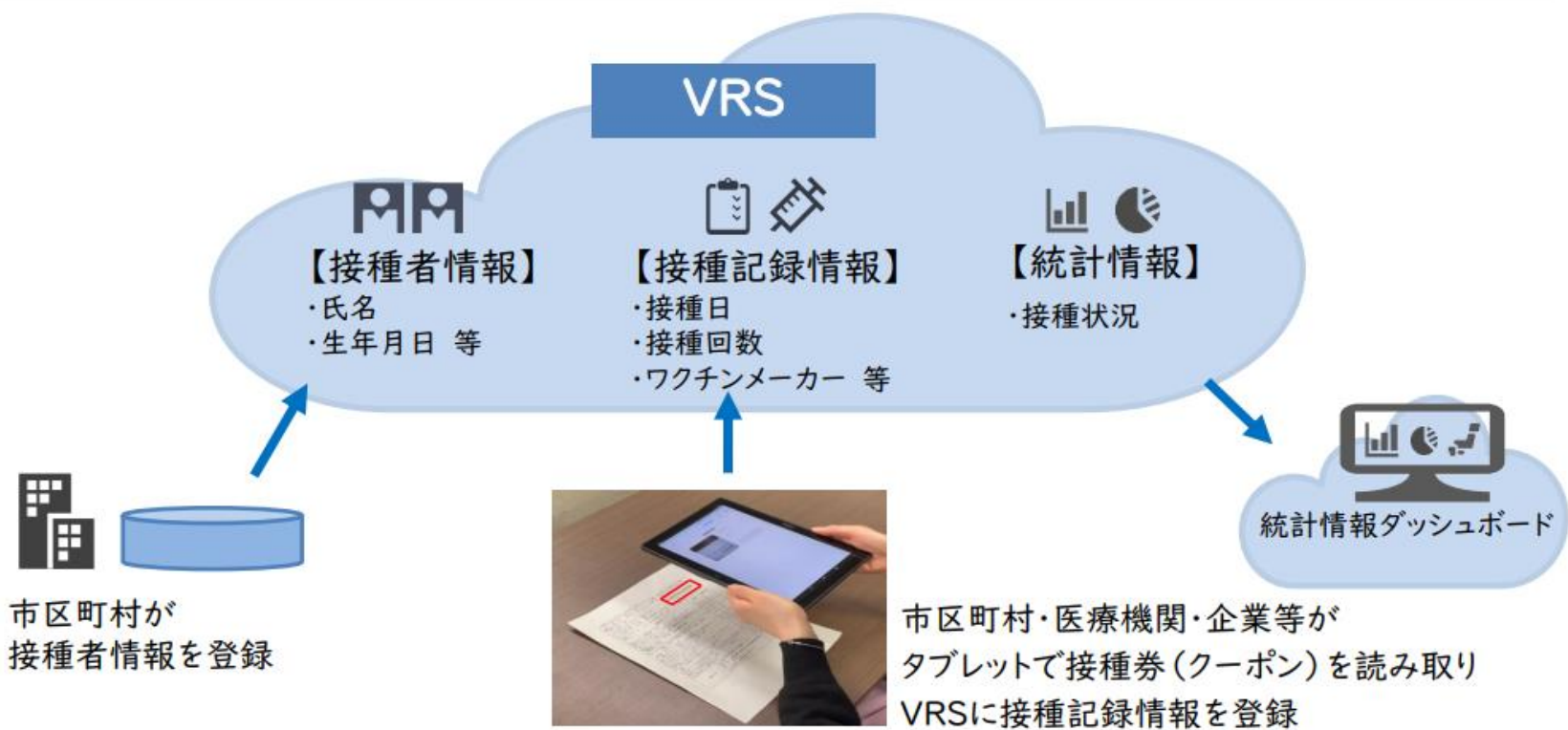
住民一人当たりの
6年間の負担額は
150円

< 予算 > (組織) 厚生労働本省 (項) 感染症対策費 (目) 健康対策関係業務庁費 ※R2 ②③補正
(組織) デジタル庁 (項) 情報通信技術調達等適正・効率化推進費 (目) 情報処理業務庁費 ※R3補正以降

ワクチン接種記録を一元的に運用する基盤：VRS構築費用（R2～R7）

ワクチン接種記録システム（VRS:Vaccination Record System）とは

- 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種にあたり、個人の接種状況を記録するシステムです
- 【接種者情報】と【接種記録情報】により、いつ・どこで・どのワクチンを接種したか記録されます
- 国が提供するクラウドのシステムで、市区町村が接種者情報および接種記録情報を管理します



年度	VRS (億円)
2020	0.6
2021	72.2
2022	38.3
2023	33
2024	11.2
2025*	2.4
合計	157.7

2020～2024は支出済額
2025は予算計上額

住民一人当たりの
6年間の負担額は
126円
ワクチンパスポート
など個人の一次利用
にも活用された

< 予算 > (組織) 厚生労働本省 (項) 感染症対策費 (目) 健康対策関係業務庁費 ※R2 ②③補正
(組織) デジタル庁 (項) 情報通信技術調達等適正・効率化推進費 (目) 情報処理業務庁費 ※R3補正以降

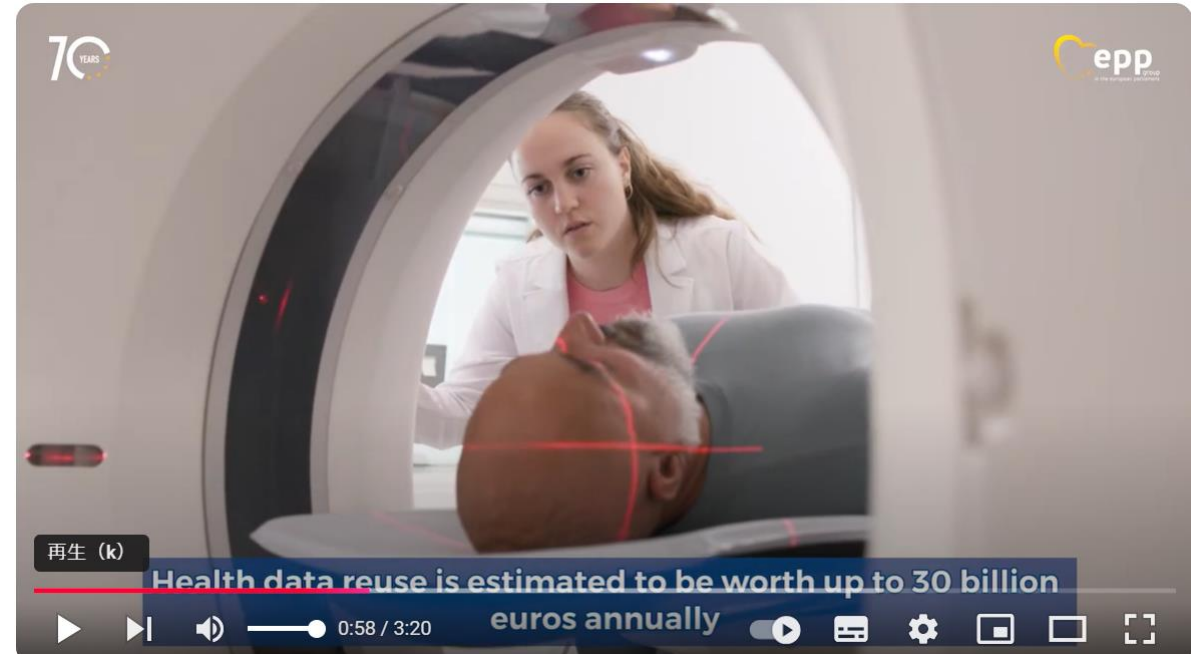
医療 & デジタル社会の例 (European Health Data Space)

European Commission 2022/06/24 <https://www.youtube.com/watch?v=6Knjbzo-5f8>

EPP Group, European Parliament 2023/10/23 <https://www.youtube.com/watch?v=xuW1qJUqdZI>



1人の人が胎児から死亡するまでの間に記録される保健医療データは、**12TB**



医療データを研究や創薬に利用することの価値は**300億€/年（約4兆8000億円）**

約5億人の保健医療データを連結するEHDS法案が
2022年5月公表、2025年3月に発効⇒2026～2030にかけ実用化

EHDSの費用と便益の推計（2025～2034までの10年間を対象）

	Option 1	Option 2	Option 3
ガバナンスの方法	各国の自主的 メカニズム	EUとしてのガバナンス 方針の策定	EUとしてのガバナンス 機関の設立
二次利用の構造	一次利用機能の 追加機能とする	二次利用機能組織が 組織間で連携	二次利用機能組織が EUを介し連携
二次利用管理機関	無	データガバナンス 機能が中心	EUが組織間デー タ 相互利用を仲介
費用推計 (下限～上限)	約500億円～ 約800億円	約900億円～ 約3200億円	約2000億円～ 約6500億円
便益推計 (下限～上限)	約4500億円～ 約4600億円	約1兆7700億円	約1兆8800億円

注)
政策オプションについては、European Commission (2022b) P.7 Table 1より作成
費用・便益推計については、European Commission(2022c) P.53 Table 4 (Option1), P.56 Table 5 (Option2), P.59 Table 6 (Option3)より作成。1ユーロ＝160円と換算。
費用・便益の推計方法については、European Commission (2022a) のAnnex III: Methodology for assessing costs and benefits (P.290～P.305)を参照する。
European Commission(2022a) “Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space -Final Report”
European Commission (2022b) “Study on an infrastructure and data ecosystem supporting the impact assessment of the European Health Data Space”
European Commission(2022c) “Impact Assessment Report (Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on the European Health Data Space)”

一元的運用指針と各国分散管理（Option2）が最もCost-Effective

一次利用の費用は約290~2010億円

二次利用の費用は約560~1190億円

便益は約8920~9010億円

便益は約8700~8730億円

		費用	億€	億円	便益		億€	億円
一次利用	1	欧州委員会と加盟国が共同で欧州デジタルヘルスネットワークのためのガイドライン、評価方法を開発する	0.12	19	1	オンライン診療およびデータの相互利用の拡大により患者や医療者にとってサービスが効率化	54	8640
	2	各国公共セクターがMyHealth@EUの全面実施と運用のために拠出する	0.39 1.09	62 174	2	MyHealth@EUを通じた国際的なデジタル処方箋や画像診断の送受信	1.73 2.32	277 371
	3	開発者およびデータ空間への参加者が自主的なデータの実装を行う	1 11	160 1760	3	デジタルヘルスおよびウェルネスアプリケーション市場の成長 (それぞれ年率20～30%、年率15～20%の成長率)	—	
	4	欧州委員会が認証(質的保証)済みデータベースを開発・維持する	0.32	51				
	(費用小計)			1.83 12.53	293 2005	(便益小計)		55.73 56.32

一元の運用指針と各国分散管理（Option2）が最もCost-Effective

二次利用	費用		億€	億円	便益		億€	億円
	1	欧州委員会と加盟国が共同で二次利用審査機関であるHealth Data Access Bodiesを構築する	0.13	21	1	研究者および開発者によるデータの再利用（継続的アクセス）による効率化	34	5440
	2	各国におけるHealth Data Access Bodiesの設立と機能	0.39	62	2	情報の透明性の確保による、政策立案者および規制当局における行政上の費用の節減	8	1280
			1.57	251				
	3	欧州委員会と加盟国がHealth Data Access Bodiesの欧州ネットワークを展開・運用する	1.76	282	3	Health Data Access Bodiesの運用収益	0.36	58
			2.87	459			0.58	93
	4	データ空間の再利用（継続的アクセス）を可能とするための国際化、相互利用性、質的保証、利他的な運用、AIサポート活動	0.97	155	4	データの利用による患者・医療提供者・産業全体の利益	12	1920
			2.04	326				
	5	データ所有者におけるデータの質の担保	0.25	40				
			0.81	130				
	(費用小計)		3.5	560	(便益小計)		54.36	8698
7.42			1187	54.58			8733	
一次利用	費用合計		5.33	853	便益合計		110.1	17614
二次利用			19.95	3192			110.9	17744

デンマーク政府のEHDS対応費用

デンマーク（人口594万人）※日本の現在の人口の21分の1
初期経費（2026~2030） 841.4百万€（1人あたり140€）
運営経費（毎年） 239.9百万€（1人あたり40€）

Preliminary cost estimates for implementing the EHDS regulation in Denmark
September 2023 | The Ministry of the Interior and Health

図表2 健康記録のカテゴリーと概要

カテゴリー	概要
病院の記録	公立病院の医療記録を閲覧可能
検査結果	受けた検査の結果を確認可能
薬剤カード	自身の薬剤カードを閲覧可能
臓器提供	自身の臓器提供についての意志を登録可能
治療遺言	自身の治療についての意志を記録する治療遺言を作成可能
親族への権限付与	親族に対して自身の病院の記録や検査結果を見る権限を付与可能
診療記録	医師、歯科医師、理学療法士などの診療記録を確認可能、保険からの補助金の額も含まれる
病院での治療情報	1977年以降の病院での治療や1995年以降の外来治療や救急部門での診療に関する情報を閲覧可能

資料:sundhed.dk HP「<https://www.sundhed.dk/borger/min-side/min-sundhedsjournal/>」より筆者作成

デンマーク国民の健康情報は
2003年から、sundhed.dkという
ポータルサイトで一元管理

EHDS対応の追加情報インフラや
ガバナンス機能の追加構築に関わ
る費用が低い国の一つ

柏村 祐(2023) 第一生命経済研究所 LIFE DESIGN REPORT
「デンマークの革新的な健康情報ポータル
～一元化された情報管理から日本が学べること～」より引用

日本政府の医療・介護DX推進（R7・R8年度概算要求）

R7年度概算要求

○医療・介護分野におけるDXの推進等

358億円（201億円）

- 電子カルテの導入と情報の標準化等による全国医療情報プラットフォームの構築、オンライン資格確認等システム等の基盤強化及び保健医療介護情報の活用促進
- マイナ保険証の利用促進に向けた取組
- 電子処方箋の更なる全国的な普及拡大
- 診療報酬改定DXの取組の推進
- 科学的介護推進のためのデータベースの機能拡充
- 介護・障害福祉分野におけるテクノロジー開発・導入促進に向けた支援の推進
- 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化
- 医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築の推進
- 統合的かつ効率的な審査支払機能の運用に向けた国保総合システムの改修

R8年度概算要求

医療・介護分野におけるDXの推進

マイナ保険証の利用を促進しつつ、医療DX工程表に基づき、医療・介護DXの技術革新の迅速な実装により、全国で、質が高く効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築する。

○医療・介護分野におけるDXの推進

162億円（44億円）

- 全国医療情報プラットフォームにおける、公費負担医療制度等のオンライン資格確認の推進、電子処方箋の利用拡大
- 自治体検診における医療機関等との連携の推進
- 医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベースの構築
- 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化
- 統合的かつ効率的な審査支払機能の運用に向けた国保総合システムの改修
- 科学的介護推進のためのデータベースの機能拡充
- 介護・障害福祉分野におけるテクノロジー開発・導入促進に向けた支援の推進

各局・各課ごとに進めているそれぞれの項目の

個人ID/医療機関ID/医療法人ID/医師ID/医薬品ID/保険者ID/自治体IDなどは統一されているのか？

接続（情報の相互参照）が必要になったときに、住民・医療機関・行政機関等は何を確認できるのか？

一元的な運用と分散的な管理の仕組み（グランドデザイン）は議論されているのだろうか？

ヘルスデータが社会の共有資源になることの「価値」の整理

