

医療等情報の利活用の推進に関するヒアリングについて

令和 7 年10月

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ヒアリング（第3回）

- 「主な論点（案）」の(1) 対象となる医療等情報、(2) 医療等情報の収集方法等を中心に、医療等情報の利活用に関する意見・留意点等について、各発表者から資料に沿って10分以内で説明いただき、全ての発表者の説明終了後、質疑応答を行う。

※ 事務局においてスクリーンに資料を画面共有しますので、各発表者におかれましては、スライドのページ番号を指示いただきながら、発表いただきますようお願いいたします。

第3回ヒアリング 発表者

- 9:05目途～ 石見拓 PHR普及推進協議会代表理事
9:15目途～ 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
9:25目途～ 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
9:35目途～ 池田徳彦 National Clinical Database代表理事
9:45目途～ 山口光峰 医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長
9:55目途～ 意見交換

(参考)「主な論点(案)」(令和7年9月3日第1回医療等情報の利活用の推進に関する検討会資料)

(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か想定され（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) 医療等情報の収集方法等

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。

参考

3. 今後の検討の進め方（案）

令和7年9月3日 第1回医療等情報の利活用の推進に関する検討会

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、A I、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。

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。

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。

(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