

医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案

令和7年12月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

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

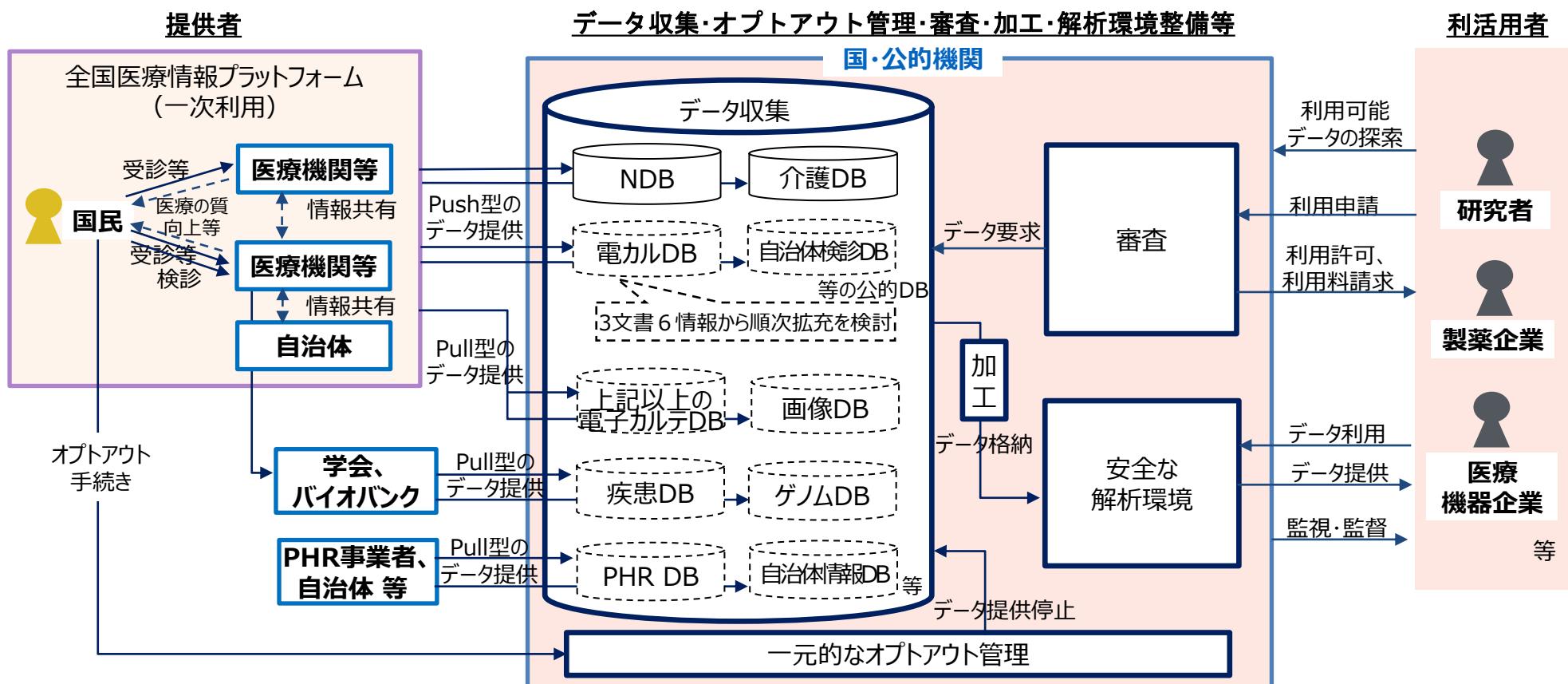
〈考えられる主なメリット〉

- ・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。



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

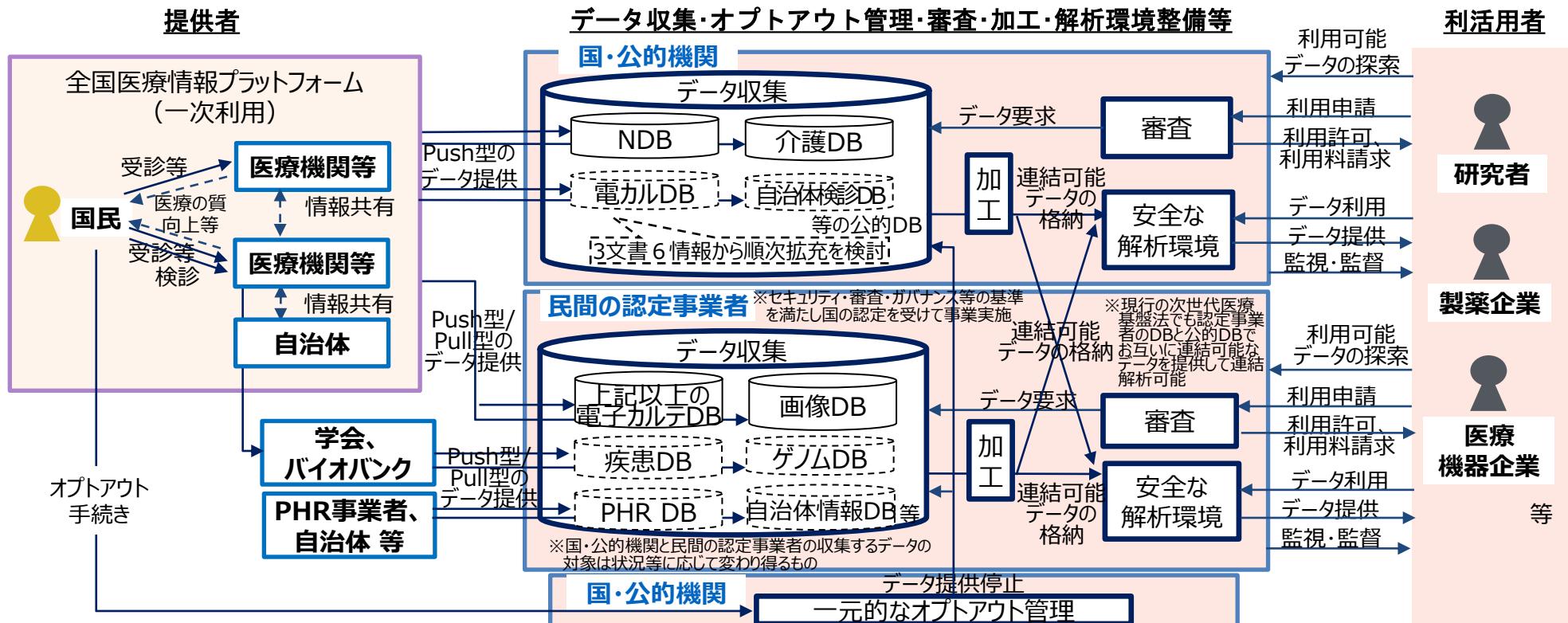
〈考えられる主なメリット〉

- ・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。



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〉

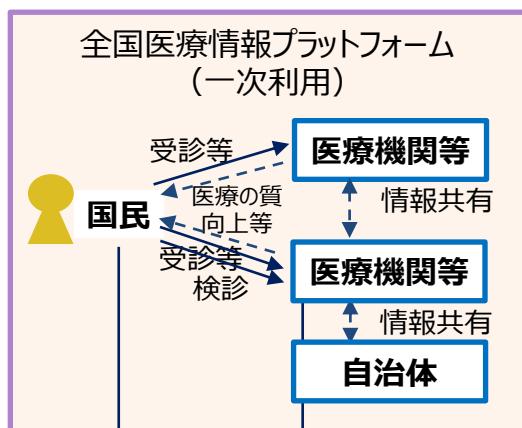
- ・悉皆的なNDBや電子カルテDB等の基本的な医療等情報の収集や一元的なオプトアウト管理は国・公的機関が、追加的な医療等情報の収集は民間の認定事業者が担い、審査・加工・解析環境整備等は国・公的機関又民間の認定事業者が一元的に実施し、お互い連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・オプトアウト管理を国・公的機関で一元的に実施し、審査等を国・公的機関又民間の認定事業者で一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性
- ・既存の仕組みを活かすとともに、審査等の国・公的機関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〉

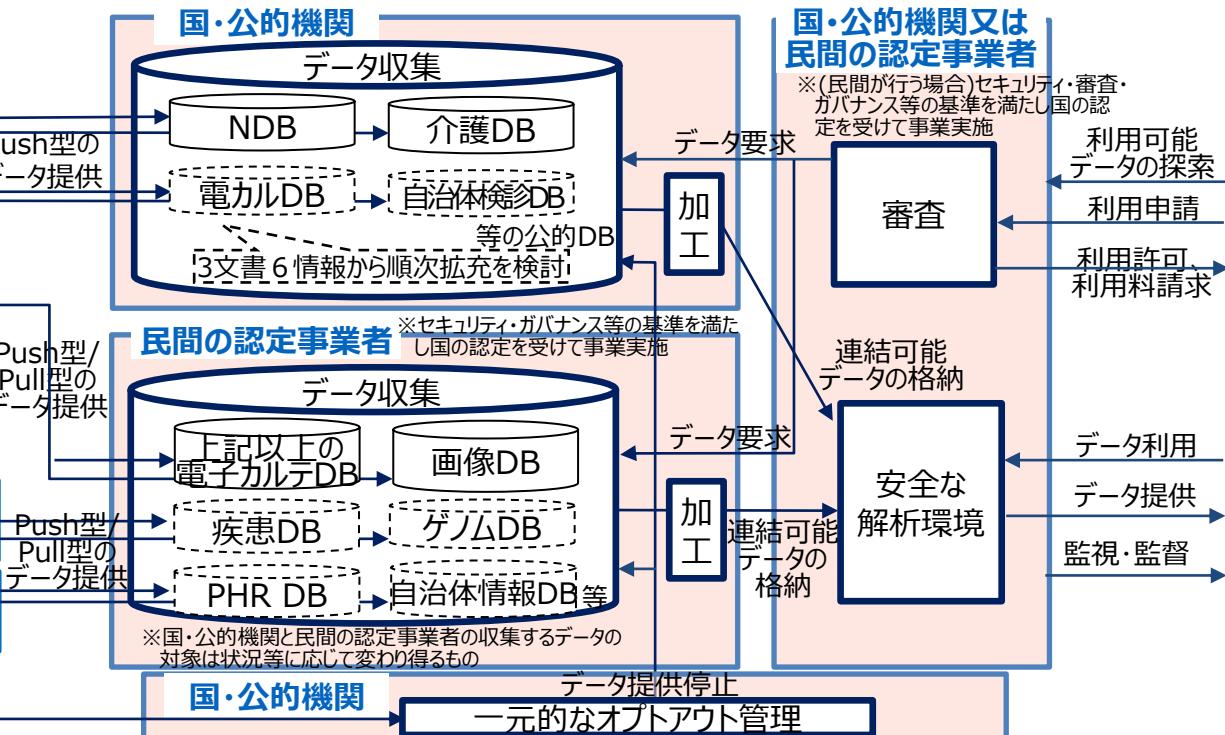
- ・データ収集を国・公的機関と民間の認定事業者で行う分散型のため、提供者に双方への医療等情報の提供が発生
- ・国・公的機関と民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか
- ・民間の認定事業者による医療等情報の収集や（審査等を民間の認定事業者で実施する場合）解析環境整備等の推進が課題 等

※ 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。

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



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

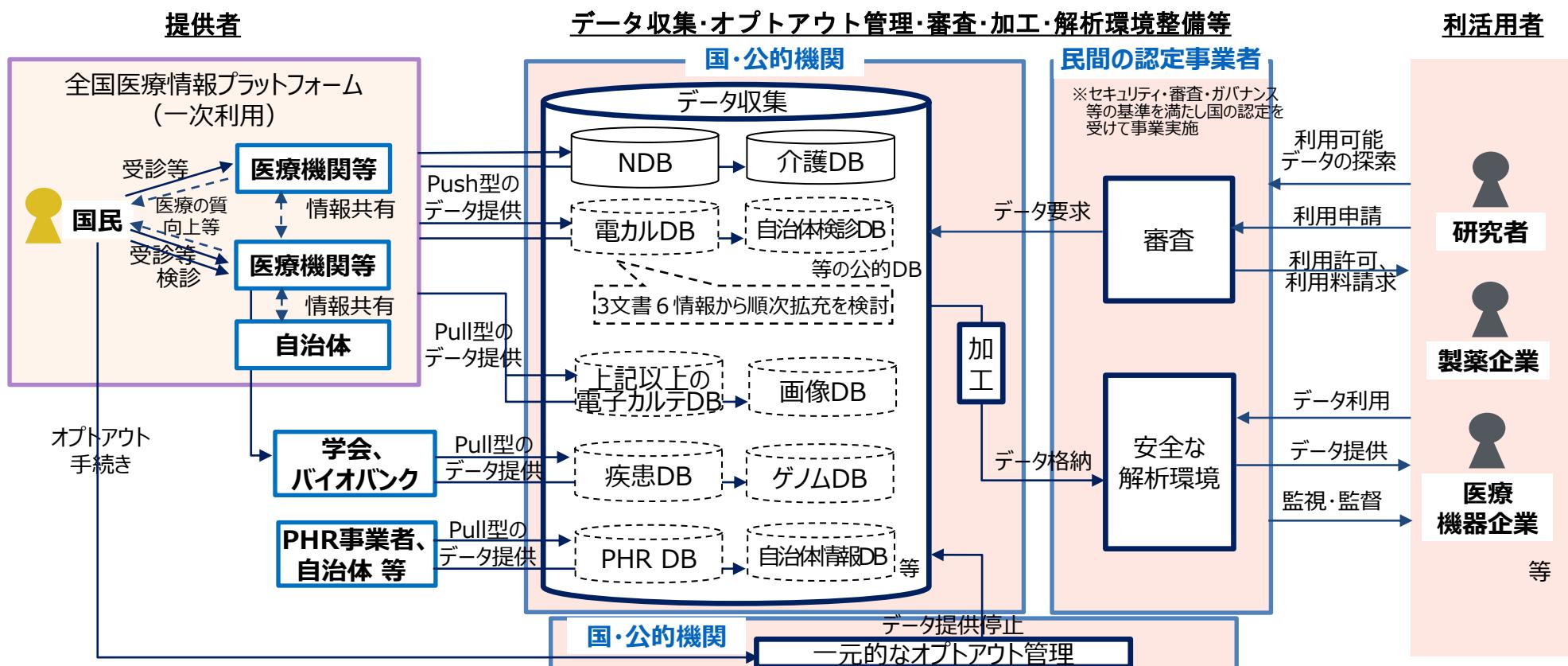
〈考えられる主なメリット〉

- ・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。



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

〈考え方られる主な課題〉

- ・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。

