

# 医療等情報の利活用に向けた 基本的な考え方

2025年12月16日

一般社団法人 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

爪長 美菜子

## グランドデザイン

日本の医療等情報の利活用を推進するためには、(1)一次利用と二次利用を統合的に設計すること、(2)国民目線で分かりやすくデータ利活用者の目線で使いやすい制度を整備すること、(3)国民の信頼(トラスト)を確保することが不可欠

### < (1) 一次利用と二次利用を統合的に設計する観点 >

- ・ 一次利用のデータ活用を促進し、質の高い国内データの流通量を増やすことが重要
- ・ 一次利用でのデータ流通が進展しない場合、国民の便益を損なうだけでなく、二次利用でより多くのデータを個別に収集することになり、時間・コストの面で日本の医療等情報の二次利用促進を阻害する結果となる
- ・ したがって、一次利用と二次利用を統合的に設計するグランドデザインが不可欠

### < (2) 分かりやすく、使いやすい制度整備の観点 >

- ・ 現行制度は、「個人情報保護法」、「次世代医療基盤法」、「研究倫理指針※」等が混在 ※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・ 一次利用・二次利用の観点で統合された、シンプルで分かりやすく、リスクや利用目的に応じて柔軟に対応できる制度整備が必要

### < (3) 国民の信頼(トラスト)確保の観点 >

- ・ 安心・安全と便益が両立する世界観を実現することが重要  
具体的には、①医療等情報を安心・安全にマネジメントできる仕組みの構築、②国民が十分に便益を感じられる仕組みの構築の両側面の整備が必要
- ・ 国民がより良い医療を受けられる機会を享受できるよう、医療等情報の収集から利活用まで一連のプロセスの利便性を高めるとともに、その利活用がより質の良い医療につながることにについて、国主導による普及促進キャンペーンや政策をつうじ、国民の理解を深める必要がある  
(参考：森田座長の「国民には、自分の医療等情報をすべて活用してより良い医療を受ける権利がある」という考え方)

## 共通基盤

- 医療等情報の流通に係るシステムは、AIを積極的に活用しながら、全国医療情報プラットフォームをもとに進展させ、国家安全保障やBCP(事業継続計画)の観点から、**政府や組織が自国で管理できるようにすることが重要**
- マイナンバー制度における符号を用いた情報連携の仕組みを活用し、**官民データを生涯にわたりリンケージする仕組みを整備**
- 医療等情報は既存DBを活用した分散管理にするなど、**コストミニマムな設計**とすべき

## 費用負担

- 一次利用：国民全員が便益を受ける日本の医療インフラとして**情報流通基盤にかかるコストは政府負担を基本**とし、医療機関における医療DXや電子カルテの標準化に加えて、**データ投入にかかるコストについても政府による支援が必要**
- 二次利用：国と民間の役割分担・協働体制を明確にした上で、**基盤にかかるコストは政府負担※とし、個別の利活用に関するコストは活用者(民間等)の負担**とすべき ※ 認定事業者に対するシステム構築に係る補助事業等を想定

## 一次利用

- 患者にとっては、転院する際に多様な診療情報の個別取得が不要になる等の、医師にとっては、AI音声入力の活用によりカルテ記載時間が削減される等の、**患者本人と医療従事者の負担を軽減させる仕組み**とするとともに、**利便性向上につながる具体的なメリットを提示**することが必要
- 医療機関からの**情報提供は原則義務化する**(大学病院やがんセンター等の大規模病院から開始することが望ましい)とともに、**データの量・質を担保するためのインセンティブ設計(診療報酬加算等)**が必要
- より良い医療の実現に向けて、活用可能とするデータ項目は、3文書6情報に画像・すべての検査結果・看護記録などを含めた、一次利用で必要となる全項目に拡大するとともに、今後の医療の高度化を見据え**ゲノムデータについても活用**できるようにしておくべき

## 二次利用

- 国民に、「医療の進歩に資すること、第三者機関による厳正な審査があること、個人を特定できないデータ(匿名加工データもしくは統計データ。認定された事業者に対する仮名加工データも含む)のみを流通させること」の**理解を得ることが必要**
- 今後の医療の発展のため、一次利用データ(**ゲノムデータを含む**)に加えて、EHDSを参考に製薬企業が保有する臨床試験データや学会DB等もデータホルダの権利に配慮しつつ、利用できるようにすべき※1
- 二次利用目的について、EHDSを参考に、**民間利用においては研究開発だけでなく「公共の利益に資する」目的においてひろく利用可能**とすべき
- 二次利用のデータ流通量を拡大し、手続きの簡便化を図るため、EHDSの仕組みを参考に、利用目的ごとの個別同意(入口規制)から、**適正利用の審査・監督(出口規制)**へ移行
- 出口規制の実現に当たっては、利便性とセキュリティ確保の両立を図るため、**ゲートキーパーを設置**
- ゲートキーパーは、公的機関(支払基金等)や厳正な審査を受けた民間事業者が運営し、二次利用が適正に行われているか審査・監督する。さらに、データの安全な活用に向け、プライバシー強化技術(PETs)や**TRE/SPE環境※2(Visiting環境)の整備により**、データ利用者には匿名加工データ・統計データを提供、また**認定された事業者**(次世代医療基盤法における仮名加工医療利用事業者(Ⅰ型)に相当)には**仮名加工データを提供可能とする**
- 審査やTRE/SPE環境は、迅速でより使い勝手の良い環境提供に向け、複数の事業者間で競争させるのが望ましい
- なお、グローバル研究においても利活用できるよう、国際標準化にも官民一体となって積極的に取り組むべき

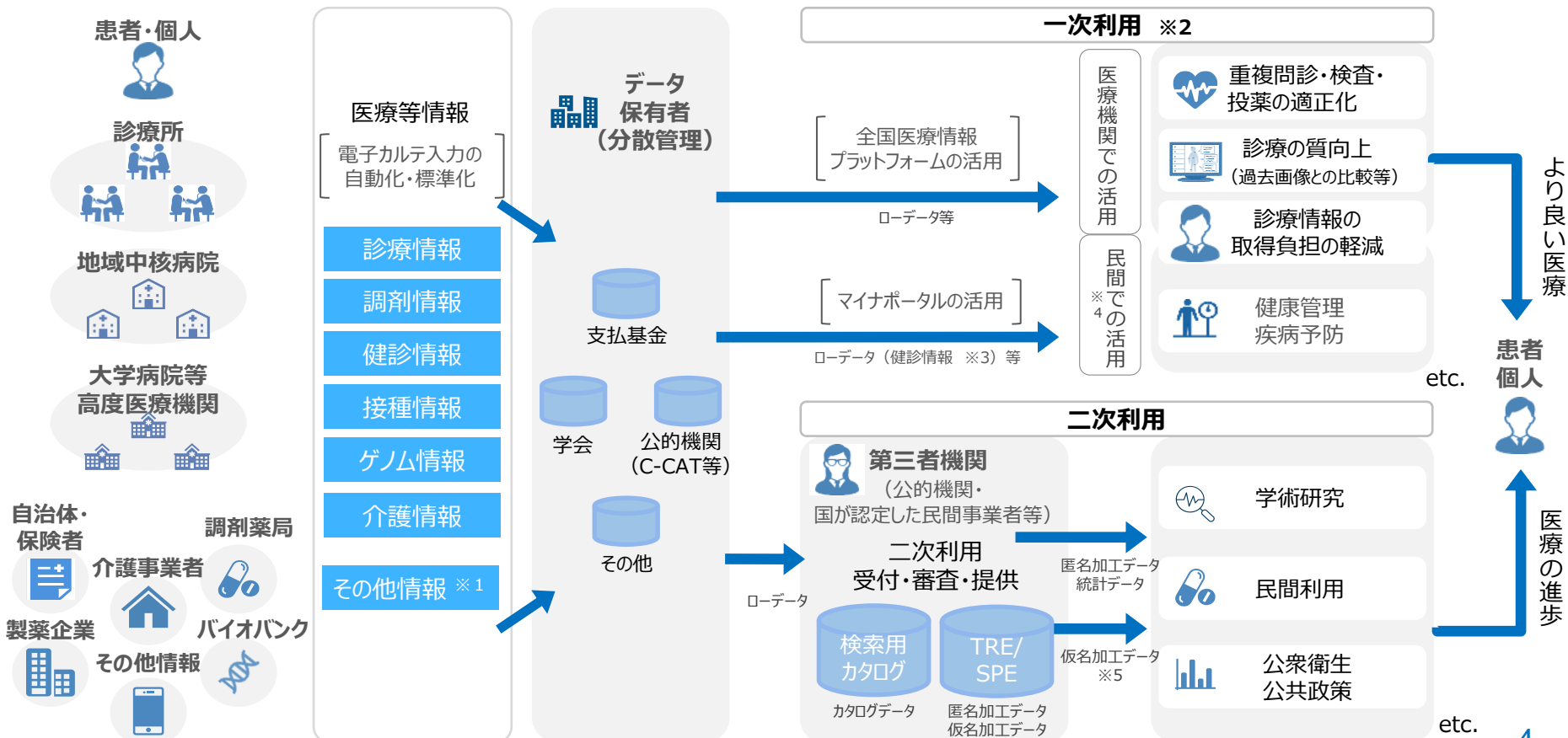
※1 個人識別子を含んだ状態でのゲノムデータについても二次利用を可能とする

※2 TRE/SPE : Trusted Research Environment/Secure Processing Environment

# 私たちがめざすべき姿（全体像概略）

## 医療等情報の収集

## 利活用



※1 EHDS規則に定める「二次利用のために提供しなければならない」17項目を想定 ※2 患者本人のための医療等に活用（医療機関間の共有、ヘルスケアサービス事業者等の共有を想定）

※3 健診情報に加え、検査情報・アレルギー情報・医療画像情報等、マイナポータルに共有される情報に限定 ※4 ヘルスケアサービス事業者等を想定

※5 認定された事業者（次世代医療基盤法における仮名加工医療利用事業者（I型）に相当）には仮名加工データを提供