

医療等情報の利活用の推進に関する検討会（第1回から第5回まで）における主な意見

(1) 総論

（第1回から第5回までの検討会で示された主な意見）

- 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であり、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ことが重要。
- 医療等情報の利活用について、個人・家族・国・人類、様々なレベルで利益とリスクがあることに配慮する必要がある。
- EHDS を参考としたデータ基盤構築と法制度整備を両輪とする総合政策及び法整備が必要。同意原則から利活用審査への転換、入口規制から出口規制への転換が必要。蓄積される健康医療データの二次利用においては、データ利活用の見える化、利用目的と禁止事項の明確化、利活用審査機関の厳格な審査、セキュアな解析環境の構築、罰則強化等の対策を総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、患者の保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用の推進と成果還元を同時に実現できるのではないかと。
- EHDS は一次利用・二次利用一体的な制度・システムとして設計されており、一次利用・二次利用を合わせた総合的なシステムを考えるべき。一次利用でも二次利用でも、ベストな治療を受けるということも患者の権利ではないかと考えられ、治療とデータの利活用のバランスをどう考えるのかも議論をしていく必要があるのではないかと。
- 生涯にわたる保健医療福祉情報の標準化、行政・医療・介護・民間等の適切な地域連携、一次利用での質の高い標準化を通じた次世代医療基盤法での二次利用という形で、かかりつけ医機能を地域で発揮していく。結果的に医療 DX の二次利用基盤にも育てていくことで、医療機関や地域住民からメリットを理解いただき、信頼感が得られるのではないかと。安全・安心が最も重要であり、オプトアウトまたは公表、相互連結、仮名化、厳格な審査が求められる。これらを実現するため、国民、医療機関、利活用者の理解が必須。医療 DX と次世代医療基盤法を連携・拡張することで、日本版 EHDS の制度及び体制の構築を目指すべき。
- データ駆動型の医療を支えるプラットフォームについては、一次利用でデータが収集される EHR、PHR にたまったデータを、ゲートキーパーを通して、どのようなデータの使い方だったら二次利用してよいということを確認した上で二次利用に回し、二次利用で生み出された様々なサービスをこのプラットフォームと接続して使うことによって、新しいデータが生み出されて戻ってくるようなループを回すべき。社会の共有財産たる医療情報の利活用と流通のありようを示す医療情報基本法が必要ではないかと。
- 医療情報等の利活用により、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発、健康・医療政策への反映、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ことが重要。
- グランドデザインを構想する際には、データの活用の目的と価値を明確に言語化、患者・市民との継続的な対話と説明責任を制度に組み込む、社会との信頼関係を軸に据えたデータガバナンスを構築することが重要。

等

(2) 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。

（第 1 回から第 5 回までの検討会で示された主な意見）

- 産まれる前から亡くなるまでの様々な健康医療データが個人単位で追跡可能となっているライフコースデータが必要。健診、レセプト、DPC、ワクチン接種記録、介護記録、母子手帳、ゲノムデータ、死亡データなどが連携できることが理想。医薬品の研究開発の観点においては、レジストリ・バイオバンク等とのデータ連携も重要。公的 DB をはじめ、様々なデータと連携できることが望ましい。
- 製薬企業にとって創薬等のための利用という観点では、企業が単独利用できることを前提に、リサーチクエスチョン次第で必要なデータが入っているものを選択することになる。ポイントとしては、診断名が国際標準でコーディングされていること、死亡データまで追跡可能なことが望ましく、さらには、ゲノムデータが重要であり、特に臨床情報が時系列で存在すると創薬等の利活用につながる。
- 医療機器ごとに必要なデータは異なるが、画像等の検査データ等に加えて、データ取得時のパラメータ、アウトカムとしての診療情報が必要。
- 現在検討されている医療機器の特定が可能なデータベースと、電子カルテ情報やレセプトデータとを連結可能にする仕組みの検討が重要。診療データと医療機器の特定情報が医療機器の開発に必要。
- 研究開発等のために様々なデータがあったらよいと思うが、他方で、そのようなデータの収集について、コストや人手が持続可能なのか、国民から受け入れられるのか等の問題があり、収集するデータの優先順位が重要。
- 亡くなった方の医療情報の利活用は有益な面が多く、これができるよう考えていく必要がある。
- AI を活用した医療機器について、緻密なデータがないと、薬事承認まで持っていけない。企業が利用可能な医用画像の整備が次世代医療基盤法では依然遅れており、医用画像の整備と質保証が望まれる。
- AI 開発で仮名になりえない画像データを使用する際は、個人情報保護法の学術研究例外を活用することが一つの方策であるが、学術研究例外以外で国の法整備も進めていかないと厳しい。
- 口腔外科のような仮名加工できない画像データがあり、仮名加工しない状態で利活用する必要があるという認識を持った上で、どうやって可能にするのか、法制化することを議論すべき。
- ゲノムデータをそのまま扱うことが健康・医療上、公衆衛生上、非常にメリットが大きい。個人識別性がある前提の下で被験者保護のための追加の規制を設けることにより、利活用できることとしてはどうか。追加の規制は、例えばゲノムデータに特異的な個人識別行為やセキュリティの具体的な禁止項目等の追加、管理項目の追加、罰則の強化等が考えられる。EHDS を参考に visiting 環境である Trusted Research Environment で解析することで機密性を担保。セキュリティ基準やコンプライアンス基準の担保は、

例えば次世代医療基盤法の認定事業者の仕組みがあり得るのではないか。

- ゲノムデータの利活用に向けて加工を行わずに追加的な規制を行うことは一つの考え方であり、次世代医療基盤法の認定作成事業者で取り扱うことも理屈にはなっている。追加的な規制を加えることによって、個人の権利利益を守れるということへの国民の理解が必要。
- PHR のライフログ等が加わることで医療等情報にさらなる付加価値を高められる。PHR のデータと診断・検査結果等のアウトカムデータが結びつくことで価値が増す。
- 規制改革実施計画に記載されているデータ項目、例えば所得、就労、介護、福祉等や PRO (Patient-reported outcomes) を対象として含めてほしい。
- 様々な研究テーマがあり、それぞれの研究デザインと必要なデータ種別は違う。データ種別によって取得の困難さが違うことを認識しておくことが大事。

等

(3) 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。

(第1回から第5回までの検討会で示された主な意見)

- 臨床医は忙しく、今あるデータを利用して企業と一緒にやっていくことが多い。このような現場のニーズを捉えて制度化しないと、現場では使われない。
- 診療を行う臨床の現場は非常に忙しいので、医療現場の負担を増加させない形で、データの二次利用を推進することを検討する必要がある。臨床現場に負担をかけずに、データを自動で記録し、自動で提供する制度整備が重要。
- EU では、データ保有者に関して、データを持っていることの登録及びその更新の義務がある。データ保有者にかかる費用、収集にかかった費用を利用者に対して請求できる。加えて、参加することによって大量の医療データを使うことができることがインセンティブと EU では捉えられている。
- 次世代医療基盤法では、協力している医療機関が 150 くらいで、レセプトデータと比べると、医療データの規模が小さいこと、協力している医療機関は大きな病院が多く、診療所が少ないことで、製薬企業として利用しにくいという意見がある。
- 全国医療情報プラットフォーム構想の二次利用向けのデータ基盤、利活用ルールの整備について、特に公的 DB と 3 文書 6 情報以外のデータ利活用などの対応が必要。
- 基本提供レベル医療機関として、一般の診療所などについては、3 文書 6 情報のような基本的なデータ項目を送信し、拡張提供レベル医療機関として、研究機能を持つ医療機関は、研究者からの利用申請を受けて、リクエストに合わせたものを出力するという 2 段階の形で、データを整備していくのがよいのではないか。
- 医療機関の機能によって基本提供レベルの医療機関、拡張提供レベルの医療機関に分けるという提案があったが、医療機関の持つ能力や持っているデータによって分けることは、あり得る考え。地域連携ネットワークでも、大規模病院がリクエスト型で情報を提供している。
- インセンティブについて、国民・患者にとっては、データ活用の結果として自分や他

の国民にどのようなメリットがあるのかを知ることが強いインセンティブになる。医療機関にとっては、データ活用を実施することで、自分たちが行う医療、地域医療に役立つこと、コストが担保されることがインセンティブになる。事業者にとっては、継続可能な経営的な基盤がしっかりすることも重要。同意を強制する等の強いインセンティブになることは不適切。

- 国民、医療機関、利活用者の理解を得るために適度なインセンティブは求められる。公的機関を除いて義務化は望ましくない。医療機関に対する義務化は、極めて強い反発を招くものであり、導入及び運用コストの観点からも、不可能な状況。
- 医療情報の利活用の前提となるデータを収集・整理している医療現場へのインセンティブが必須と考えており、制度設計の中で医療機関のフィーも含めて整理してほしい。
- 医療機関をまたいでデータ共有するために情報を揃えるインセンティブは、国民のための新しい知見が得られることが一番大きい。
- 医療機関にデータを投入いただくことが重要であり、インセンティブや負担軽減に向けた、DX、AI、自動化、音声活用が重要。医療機関に生じるコスト負担も課題。
- 医療データの利活用に関して、様々なしわ寄せが医療機関にきている。医療情報システムのルール、データ確定、標準コード等について検討することで、医療機関の負担、システム更新等の負担を減少させる配慮が必要。
- 研究目的でつくられたレポジトリの著作権人格権、財産権のようなものを一定期間保護した上で、あるタイミングで公的なデータになった後から使えるようなレギュレーションをつくるのが大事。
- データ収集段階から、データの標準化と品質管理が実施される制度設計が必要。

等

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。

（第1回から第5回までの検討会で示された主な意見）

- 公的なDB、民間のDBを問わず、共通IDを使用して、データを連結できる環境整備が必要。国がイニシアチブをとって方針を策定してほしい。
- データ連携については、IDの整備が必要。例えばマイナンバーを活用できないか。
- 識別子の強力性とリスクは裏腹。医療情報等のキーをマイナンバーとして、マイナンバーの悪用で個人の医療情報等が全部分かるのはリスクが高く、別手法を検討すべき。
- マイナンバーの利用は、マイナンバー制度のもともとの趣旨を逸脱してしまうという問題があるのではないか。

等

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。

（第1回から第5回までの検討会で示された主な意見）

- 多くの独立した学術研究がある中で、多施設の同様なデータを連結して解析するために重要な点が標準化の推進。標準コードや標準データ形式を導入しつつ、テキスト文章

中から血圧や体重等を抽出するところでAIを使う形がよいのではないか。データの入れ方について、法、ガイドライン、技術仕様書等のどのような形で促すのか検討する必要があるが、ガイドラインレベルで記述すると分かりやすくなる。

- 標準化には余り重きを置かずとも、必要な要素がそろっていれば、今のコンピュータ計算機の力をもってすれば形式は整理が可能。標準化はコストがかかる話で、過度な標準化は自由な思考を妨げる可能性がある。全部標準化してしまうと、臨床現場で現実には適用できないことを要求することになる。
- 臨床現場に負担を加えては、よいデータは集まらない。利活用者にとってよいデータを臨床現場につくらせたのでは、それは二次利用でなく、一次利用。
- これから提供される予定の標準型電子カルテを利用することで、医療機関に大きな負担なく、また、安心して、まずは一次利用ができるようにする整備をしっかりとすべき。その上で、一次利用をしっかりとするためにも、様々な標準化を行い、結果として二次利用にもつながるという仕組みが重要。
- 独自標準を日本国内でつくるのではなく、国際標準を基本的に採用することが重要。

等

(4) 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。

（第1回から第5回までの検討会で示された主な意見）

- 医療情報の利活用について、医療の専門性や利活用・情報セキュリティの専門性が高く、多くの患者は理解できない。真に理解して同意できる患者はわずか。同意とは異なる医療情報利活用の手段が必要であり、入口規制から出口規制に移行する観点で、どういった二次利用をするのが決まった段階で、患者・市民を代表する委員も含めた利活用の審査体制が求められるのではないかと。その際、自分のデータが何に使われているのかを患者が知り、オプトアウトできることが前提。
- 医療機関ごとの患者への通知やオプトアウトは現場の負担となっており、また診療時に患者の実質的な理解は難しいため、マイナポータルでのデジタルなオプトアウト、政府機関によるオプトアウトの一括管理などが考えられるのではないかと。
- 診療のための一次利用の同意すら心配される方もいる中で、診療時に医師から二次利用についても同意を得ることは無理であり、患者の混乱を招く。
- 個人が自分で努力をしなくても、自分の権利が保護されるようにするため、出口1か所にデータがあってデータが提供されている、その上で、使われたくない方にとっては、出口1か所で1回断れば、使われないというレギュレーションを作ることが重要。
- 同意に代替しうる条件として、コード化された情報とする「相応の非識別化」、大きなレベルでの法・制度による承認、具体的な業務遂行時点で個別的なチェックをする仕組み、情報公開といった「社会的承認」、同意取得が難しい場合のオプトアウトや、マイナポータルを通じて随時情報を流す、中途離脱も認める等の「本人関与」が必要。
- プライバシーリスクが低い方法ほど選ばれやすい制度にすることが重要。
- 同意を得たからといってなんでもしてよいとなると問題で、同意取得後も患者の権利を侵害しないような仕組みを確保していけないといけない。

- 倫理指針について、倫理審査委員会の負担軽減を図り、研究者に分かりやすく、他の法制度とバランスが取れた指針に改正することが必要。なお、次世代医療基盤法等の法令の規定により実施される研究は倫理指針の対象外となっている。

等

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。

(第1回から第5回までの検討会で示された主な意見)

- 情報セキュリティの観点から、使い勝手は維持しつつも、万が一二次利用でトラブルがあった場合に一次利用や他の二次利用に影響が及ばないか、最小限にとどめることができるような制度・枠組みにしなければならない。
- 出口規制の中で不適切な情報の利用への対応をどのように実施するかが、患者・市民の観点から見た場合に最も重視される。
- 禁止事項の明確化については、EHDSの53条、54条と同様の形がよいと考える。ただし、民間が保有するデータは知財権の保護に一定の配慮が必要。
- 公益性のない利用を防止するため、マーケティング利用はできないなど、医療情報の利用目的として適切ではない事例を明確化する必要。
- 新型コロナなど病気に関わる情報は差別を招きかねないので、医療情報の取扱いについては慎重にする必要がある。
- 情報が漏れることを防ぐと同時に、漏れても安心して暮らせる状態をつくることが重要。アメリカには遺伝情報差別禁止法がある一方、日本は民間保険や就職等のゲノム情報による差別禁止が実態として見えてこない。法律などで補完していくことが重要。
- 罰則付きの規定などの厳格な対応は、企業の負担や現場の混乱を考慮すると困難であり、慎重に検討する必要がある。

等

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。

(第1回から第5回までの検討会で示された主な意見)

- 二次利用が推進できない要因は、医療情報を活用することに対する社会全体のコンセンサス及びトラストが得られていないこと。国のビジョンを法で示すこと、国民・患者にとって二次利用が自己の権利を阻害するものではないことを明確にすることが重要。
- 医療情報の利活用が私たちにとってどういった利益になるのか、一次利用と二次利用を含めて、有益なユースケースを具体的に分かりやすく国民に情報提供していくことが重要。研究の成果を国民に可視化していく取組も重要。
- 日本でも、EHDSの患者団体やステークホルダーが参加するフォーラムの開催等で、医療等情報の利活用への国民・患者のトラストの確保をしてほしい。
- 二次利用にスピード感は重要だが、拙速に進めることで国民や医療現場の混乱や不信を招けば、最大のブレーキになる。これまでに進めてきた公的データベース、次世代医療基盤法等の成果や課題の改善を進めていく必要がある。丁寧に国民と対話していくことが重要。
- 国民・医療現場の信頼を得るには、利活用の重要性を理解していただく必要。患者の権利利益及び情報の保護等について、今よりレベルを下げて利便性向上を図るのではな

- く、様々な課題の改善によってレベルを上げて利活用可能な仕組みとすることが重要。
- 仮名加工情報、仮名加工医療情報、仮名化など、現行制度が複雑になっている。分かりにくさが不安につながっているところがあるので、国民に分かりやすく、成果を可視化していかないといけない。
 - 制度の用語が非常に難しく、解説に加えて、身近な問題に引き寄せて紹介できるような取組があればよい。
 - 個人情報保護法見直し案の統計作成等に関して本人の同意が不要という考え方は、現場感覚と乖離があり、丁寧に進めないと、最大のブレーキになるおそれ。

等

(5) 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。

(第1回から第5回までの検討会で示された主な意見)

- 全国医療情報プラットフォームを早期創設し、ライフコースデータの共有・交換を行える仕組みを実現するための公的な組織が必要。Visiting クラウド解析環境について、処理するデータ量の増加に伴い、HIC 等の強化が必要。利用手続のワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化も対応してほしい。
- 二次利用のデータアクセス連携機関を設置する場合、EHDS の HDAB 相当機関として考えられ、準公的な機関になるのではないかな。
- 現在進んでいる仕組みを改善・拡張することで丁寧に進めていくことが最も早道。データ収集・審査・利用等の機能について、次世代医療基盤法の認定事業者は公的 DB、疾患レジストリ、次世代法 DB 等を連結できる。医療 DX で標準型電子カルテを進めると、一次利用の情報共有とともに、二次利用でも利用しやすくなる。全国医療情報プラットフォームや公的 DB、次世代医療基盤法の改善点があれば、しっかり改善・拡張して、互いに連携・連結することで、EHDS を参考に日本版の仕組みを構築していくことが重要。
- 経費を考える上で国家が全てをつくるというのは適切なアプローチでない。基本的に国が作ると効率的なものとはできず、サービスもよいものとはできない。どこか民間に預けるべきであり、現実的な価格で民間に運用してもらうために、国としてどこまで背負って、民間に提供するのかという視点で全体の制度設計を考える必要。
- 国家権力が国民の医療情報を集約・管理することに根強い懸念をもつ国民もおり、また、漏洩した場合のリスクが大きいのではないかな。
- 国民健康データレポジトリは、国がつくった制度の下で、複数の民間事業者が承認をもらって保有する想定。ベースラインとして国が持っている様々なデータベースを載せるようなイメージ。必要なものは国で一定の支援。民間がやるのだけれども、国が監視して、その状況を開示することが重要。
- EHDS を踏まえ、1 か所で審査・開示をして、安全にデータ利用できるようにすることが大事。入口制御から出口制御に切り替える法令をつくることが重要。受診者はここを見れば全ての使い方が分かり、利用者もこの方法で全てできることが明確になる。

- システムの利用者目線で利便性が高い状態でなければ使われず、利便性確保が重要。
- 情報連携基盤のガバナンスがしっかり効いていることが、患者の権利利益を守ることにつながる。透明性とコントロールの在り方は、どのような形が使い勝手がよく信頼を得られるのかということを検討することが大事。
- 入口規制から出口規制を重視し、EHDS のボードのような市民や当事者団体も参加する体制をつくってほしい。
- EHDS に近いものが既に次世代医療基盤法で実現されている。また、個人情報保護法に基づくデータ利活用というのかなりできる。ただ、複雑であり、分かりやすい制度になっていない。次世代医療基盤法や個人情報保護法、倫理指針、各種ガイドラインとの整合が取れたわかりやすいチャートや Q&A 等が必要。
- 承認申請や再審査申請にも利用することを見据えたうえで制度設計することが必要。
- 収集したデータをタイムリーに利活用できるよう、事務処理は短期間で終了することが重要。

等

(6) 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。

(第1回から第5回までの検討会で示された主な意見)

- EHDS のように費用と便益の推計を示して検討する必要。各国の予算規模を一人当たりで見ると結構安い。国が一元化してシステムを構築することは、便利な医療サービスが受けられるのであれば、国民の理解が得られるのではないか。
- 直接的、間接的な効果の見込める適切な投資を行う必要があり、ベネフィットについても考えるべき。
- 有償でデータを活用できる事業体にしなければいけない。有償に値するデータを収集、蓄積、利活用サービスを行う事業者を育てていくために必要な要件を検討することが大事。
- コストや人手は大きな問題。お金を使えばいいものはできるが、財政難の中で、国民の理解を得て、コストに見合う成果を示せるかが厳しく問われる。素晴らしいシステムができて、コストや人手が持続不可能なものは成立しない。
- 製薬企業の本当に欲しいデータは、一例ではあるが、国内でも数千万円単位で利活用されている。海外のベンダーのゲノムデータと臨床情報が入ったものであれば、億の桁になる。
- 医療機器メーカーが小規模のデータを使うために、多額の費用を準備することは難しく、また利用事業者の認定を受ける負担が大きいという意見がある。特定の医療機関の小規模の医療データを利活用しやすくなる仕組みも検討してもらいたい。

等

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げるようにする。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げ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

令和7年9月3日 第11回医療等情報の利活用に関する検討会 資料2

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て医療の質の向上、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情報をブッシュ型（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ではブル型（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

（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情報をブッシュ型（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ではブル型（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。

- 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、匿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。