

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 中間まとめ（案）

目次

1. はじめに

- (1) 検討の経緯
- (2) 検討に当たっての留意点
- (3) これまでの検討会における総論的な意見

2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

- (1) 医療等情報の利活用において目指す社会
- (2) 医療等情報の利活用の基本的な考え方
- (3) 医療等情報の基本的な方向性
 - ① 医療等情報の一次利用の推進
 - ② 医療等情報の二次利用の推進
 - ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解

3. 対象となる医療等情報

4. 医療等情報の収集方法等

- (1) 医療等情報の収集方法
- (2) 患者の識別子
- (3) 医療等情報の標準化

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

- (1) 患者本人の適切な関与の在り方
- (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
- (3) 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解

6. 情報連携基盤の在り方等

7. 費用負担

8. おわりに

1 医療等情報の利活用の推進に関する検討会 中間まとめ（案）
2

3 **1. はじめに**
4

5 **（1）検討の経緯**
6

7 ○ 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
8 増進等の一次利用の面から重要である。二次利用の面からは、研究者や企業等のビッグデ
9 タの分析を可能とし、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的
10 な医療提供体制の構築等に資するようになることが重要である。

11 ○ このような中で、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決
12 定）（参考1）において、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、

13 ① EUのEHDS（European Health Data Space）規則も参考としつつ、我が国における医
14 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
15 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）
16 ② その際、制度枠組みの対象とする医療データの具体的な内容、収集方法、内容・形式の
17 標準化、患者の識別子
18 ③ 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も
19 って収集し、利活用できる仕組みの在り方、公的な情報連携基盤の在り方
20 ④ 患者本人の適切な関与の在り方
21 ⑤ 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た
22 実効的な措置

23 等を検討することとされ、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8
24 年夏を目途に議論の整理を行うこととされている。また、その際に必要とされた措置内容
25 が法改正を要する場合には、令和9年通常国会への法案提出を目指すこととされている。

26 ○ また、「規制改革実施計画」（令和7年6月13日閣議決定）（参考2）においても、同様
27 に、医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備について検討することとされ
28 ている。

29 ○ これらを踏まえ、令和7年9月から「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（以
30 下「検討会」という。参考3）を開催し、有識者からのヒアリング及び意見交換を行って
31 きたところであり、今般、●回にわたる検討会の議論の状況について、中間的な取りまと
32 めを行うものである。

33 **（2）検討に当たっての留意点**
34

35 ○ 「（1）検討の経緯」で述べたとおり、医療等情報の利活用については、医療機関にお
36 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である。二次利用
37 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

39 の分析につながるようにすることにより、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開
40 発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度
41 の持続可能性への貢献等に資するようになることが重要である。

42

- 43 ○ 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
44 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
45 適切に行われることを確保することが必要である。また、自らの情報がどのように利用さ
46 れているか国民が知ることができるようになることも重要である。

47

- 48 ○ このため、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
49 とリスクがあることに配慮して、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現
50 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
51 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
52 ションの成果を国民・患者に還元できるようになることが重要である。

53

- 54 ○ 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 規則
55 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
56 の負担、知的財産権の保護等も考慮する必要がある。

57

- 58 ○ また、厳しさを増す我が国をとりまく安全保障環境に鑑み、国民及び国家の安全を確保
59 する観点から、機微性の高い医療等情報のデータセキュリティの確保の重要性が高まって
60 おり、医療分野の研究開発等への影響を踏まえつつ、データセキュリティの確保措置につ
61 いて検討する必要がある。

62

63 (3) これまでの検討会における総論的な意見

- 64 ○ これまでの検討会において、総論的な意見として、例えば以下のような意見があった。
 - 65 · 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
66 があることに配慮する必要がある。
 - 67 · 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
68 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
69 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
70 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
71 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
72 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。
 - 73 · 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
74 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、
75 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
76 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。
 - 77 · 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
78 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。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 にたまつたデータを、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。
- 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。

2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

- 医療等情報の利活用を進めるためには、基本的な理念を明らかにし、目指すべき社会像、基本的な考え方や方向性を示すことにより、国民や関係者が医療等情報の利活用の意義やメリット等を広く理解していくようにすることが重要である。

（1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 少子高齢化に伴い医療の担い手の確保が厳しくなる中で、医療現場や国民・患者が医療等情報や ICT を積極的に利活用することにより、国民一人ひとりの健康寿命の延伸や利便性の向上を図るとともに、医療現場において、個々の患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る取組を進めていく。
- また、我が国は、諸外国に比べて国民皆保険の下で高度で均質な医療が提供されており、質・量とも優れた医療等情報が存在している。このような中で、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能とし、貴重な社会資源である医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性への貢献等ができるようにすることを目指す。
- EHDS は一次利用と二次利用の一体的な仕組みとして設計されているように、医療等情報の一次利用と二次利用を一体的に捉える視点が重要である。国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報について、質が高く効率的な医療提供のための医療機関等におけるデータ共有等の一次利用を促進するとともに、一次利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に利活用されるような、分かりやすく使いやすい仕組みが重要である。

119

120 ○ これらの取組により、医療等情報を適切に利活用していき、国民がデータに基づく予防
121 の取組やより質の高い医療を効率的に受けることができ、国民一人ひとりが安心して健康
122 で豊かな生活を送れるようになる社会を目指していく。

123

124 (2) 医療等情報の利活用の基本的な考え方

125 ○ 医療等情報の利活用の更なる円滑化について、国民・患者がデータの利活用に基づく予
126 防の取組や最善の医療を受けることができる環境を整備するよう、国民・患者や医療現場
127 の理解を得ながら、以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進めていく。

- 128 ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、
129 制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
- 130 ・ 医療等情報は機微性の高い情報であり、患者本人の権利利益を適切に保護するととも
131 に、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。
- 132 ・ 国民・患者や医療現場の不安・不信が払拭されるよう、安全確保の仕組みや利活用の
133 メリット等に関する継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。
- 134 ・ 医療等情報の利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

135

136 (3) 医療等情報の基本的な方向性

137 ① 医療等情報の一次利用の推進

138 ○ 医療等情報の一次利用については、令和5年6月2日に医療DX推進本部（本部長：内
139 閣総理大臣）で「医療DXの推進に関する工程表」が決定され、この工程表に基づき、電子
140 処方箋の普及、電子カルテ情報共有サービスの構築、介護・予防接種・母子保健・自治
141 体検診に関する情報を連携させる仕組みを含む「全国医療情報プラットフォーム」の構
142 築、電子カルテ情報の標準化や標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ（標準型
143 電子カルテ）の整備等が進められている。また、電子カルテ情報共有サービスを全国的に
144 運用するための規定等を内容に含む「医療法等の一部を改正する法律」が令和7年12月
145 に国会で可決され、公布されている。

146

147 ○ 具体的には、厚生労働省等において、例えば以下のような取組を進めている。

- 148 ・ 「全国医療情報プラットフォーム」において、全国の医療機関等をつなぐオンライン
149 資格確認等システムのネットワークを活用し、電子カルテ情報等を電子カルテ情報共有
150 サービスに登録することで、医療機関等の間で電子カルテ情報等を共有・交換する仕組
151 みを構築する。
- 152 ・ また、介護・予防接種・母子保健・自治体検診に関する情報を連携させる仕組みを構
153 築することにより、医療機関等と自治体の間で必要な情報を共有可能にする。
- 154 ・ さらに、医療機関等や自治体で共有される情報について、マイナポータル等を活用し
155 て本人に共有していく。
- 156 ・ これらに加えて、電子カルテ情報について、標準規格化を進め、まずは3文書6情報
157 の共有を進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していく。
- 158 ・ 併せて、標準型電子カルテの開発や電子カルテの標準仕様の策定等により、標準規格

159 に準拠したクラウドベースの電子カルテの整備を行っていく。

160

161 ○ このような取組により、個々の患者への医療提供において、切れ目なくより質の高い医
162 療の効率的な提供が可能となり、さらに災害時や救急時等にも必要な情報が共有されるこ
163 とになる。また、ライフステージを通じた健康診断や診療情報等のデータを本人が確認す
164 ることにより、自身の予防や健康管理に役立てることができるようになる。医療従事者に
165 とっては、医療機関等のデジタル化が促進され、業務効率化が進み、効率的な働き方が実
166 現するとともに、システムコストが低減される。

167

168 ○ これらの医療等情報の一次利用の取組について、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、官民一体となって、更に推進していくことが必要である。

169

170 ② 医療等情報の二次利用の推進

171 ○ 医療等情報については、研究者や製薬企業・医療機器メーカー等がビッグデータとして
172 分析することにより、有効な治療法や医薬品・医療機器等の開発といった医学・医療の発
173 展に寄与することが可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されるこ
174 とが期待できる貴重な社会資源である。

175

176 ○ このような医学・医療のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するた
177 め、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療等情報の二次利用を推進するこ
178 とが重要であり、これまで様々な取組が進められている。

179

180 ○ 具体的には、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（公的DB）の
181 利活用が進められており、例えばNDB（National Database of Health Insurance
182 Claims）について、リモートアクセスによる解析環境の整備や解析可能なデータの拡大を
183 進めるなど、レセプト情報などの匿名化情報の第三者提供が進められてきた。さらに、令
184 和7年12月に国会で可決され公布された「医療法等の一部を改正する法律」において、
185 電子カルテ情報共有サービスにより共有される情報の二次利用を可能とするほか、公的
186 DBの匿名化情報の利活用を可能とし、他の公的DBの匿名化情報や次世代医療基盤法に基
187 づく認定事業者のDBの仮名加工医療情報との連結解析を可能とすることとされている。

188

189 ○ また、内閣府においては、次世代医療基盤法により、国がセキュリティやガバナンス等
190 の審査を行って民間の事業者を認定した上で、国の認定を受けた認定作成事業者が、電子
191 カルテや画像等の医療情報を医療機関等から収集し、匿名加工・仮名加工を行って、研究
192 者や製薬企業・医療機器メーカー等に提供することにより、医療分野の研究開発での利活
193 用を推進している。すでに、次世代医療基盤法の匿名加工医療情報については、公的DB
194 の匿名化情報との連結解析が可能となっている。また、次世代医療基盤法の認定作成事業
195 者において、利活用者がリモートアクセスにより仮名加工医療情報を解析できるクラウド
196 上のビギティング環境の整備に取り組んでいる。

197

198

199 ○ このような取組により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後
200 の安全性監視やエビデンス構築等の促進が期待されるとともに、これまで有効な治療薬や
201 治療法がなかった分野において新たな治療薬や治療法の開発、AI 医療機器を含めたより
202 有効な医療機器の開発等につながることが期待され、患者がよりよい医療を受けられ、國
203 民・患者の健康寿命の延伸に貢献することが可能となる。また、データに基づいて地域の
204 医療需要と医療提供状況等を分析・協議することにより、地域においてより効果的・効率
205 的な医療提供体制の構築につながることが期待される。さらに、ビッグデータを用いるこ
206 とにより、科学的根拠に基づいて、各個人に最適な健康管理を実現するような予防・ヘル
207 スケアサービスが生まれる可能性がある。このほか、健康に影響を与える要因等に関する
208 データ分析により、健康医療政策への反映や、社会保障制度の持続可能性への貢献等がで
209 きる可能性がある。

210
211 ○ これらの医療等情報の二次利用について、國民・患者や医療現場の理解を得ながら、官
212 民一体となって、更に推進していくことが必要であり、EHDS も参考にしつつ、入口規制
213 から出口規制への転換という考え方や、各種データを横断的に解析可能とする共通の患者
214 識別子の在り方等を含めて、本中間まとめに示した考え方をベースとして、引き続き具体
215 的に検討していく。

216
217 **③ 医療等情報の利活用に関する國民・患者や医療現場の理解**

218 ○ 医療等情報の一次利用及び二次利用を推進するに当たっては、國民・患者や医療現場の
219 理解を得る必要がある。そのためには、國民・患者のプライバシーの保護のほか、患者が
220 データの利活用に基づく最善の医療を受けることができる環境を整備することが重要であ
221 り、國民・患者や医療現場が医療等情報の利活用によるメリットを感じられること、医療
222 等情報が安全かつ適切に利活用される仕組みを構築することが重要である。

223
224 ○ 医療等情報の利活用のメリットについては、一次利用において、医療等情報を医療機関
225 等で共有することにより、入退院時や専門医・かかりつけ医機能を担う医師等の連携が効
226 率的・効果的に行われ、より質の高い切れ目のない医療の提供が可能となるほか、災害等
227 の緊急時により適切な医療の提供が可能となることが考えられる。また、ライフステージ
228 を通じた医療等情報を本人が確認することにより、自身の予防や健康管理に役立て、健康
229 の維持・向上につながることが期待される。さらに、二次利用において、医療等情報を利
230 活用することにより、より有効な治療法・医薬品・医療機器等が開発され、患者がよりよ
231 い医療を受けることができ、その成果が現世代だけでなく将来世代にも還元される可能性
232 がある。

233
234 ○ 医療等情報が安全かつ適切に利活用される仕組みについては、國民・患者や医療現場か
235 らの信頼が得られるよう、本中間まとめに示した考え方をベースとして、引き続き具体的
236 に検討を行っていく。

237
238 ○ このような医療等情報の利活用のメリットや、医療等情報が安全かつ適切に利活用され

る仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要であり、国民・患者や医療現場との継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込むことが重要である。

3. 対象となる医療等情報

○ 対象となる医療等情報について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。引き続き、これらの意見や利活用の具体的なニーズを踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死者者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 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る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、母子健康手帳、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つたらよいと思うが、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、薬事承認まで持つていい。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いかないと厳しい。
- ・ 口腔外科の顔貌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

279 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
280 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
281 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
282 化等が考えられる。EHDS を参考にビギティング環境である Trusted Research
283 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
284 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。

- 285 - 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
286 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かなっている。
287 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
288 が必要。
- 289 - PHR のライ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。
290 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。
- 291 - 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
292 PRO (Patient Reported Outcomes) を対象として含めてほしい。
- 293 - 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
294 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。

296 4. 医療等情報の収集方法等

297 (1) 医療等情報の収集方法

298 ○ 医療等情報の収集方法について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見
299 があったところである。より効果的・効率的な利活用やより質の高いデータの収集が可能
300 となるよう、引き続き、これらの意見や、医療現場の負担、費用負担、知的財産権の保護
301 等を踏まえ、一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、
302 Push 型/Pull 型等を含めて、検討会で令和 8 年夏目途の議論の整理に向けて検討を行って
303 いく。

- 304 - 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
305 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。
- 306 - 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
307 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
308 を自動で記録し、自動で提供する制度整備が重要。
- 309 - EHDS では、電子カルテに加えて、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホー
310 ト等のデータ収集と二次利用を義務化しており、企業によるイノベーション活動での利
311 用が可能。
- 312 - 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
313 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
314 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
315 ティブと EU では捉えられている。
- 316 - 医療機関からのデータ提供は原則義務化し、EHDS にならって、大学病院やがんセン
317 ター等の大規模病院から開始して、順次広めていくのがよいのではないか。医師の負担
318 が伴うので、加算等のインセンティブが求められるのではないか。

319 ・ 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
320 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、
321 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。

322 ・ 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
323 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。

324 ・ 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
325 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
326 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
327 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。

328 ・ 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
329 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
330 とは、あり得る考え方。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
331 提供している。

332 ・ 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
333 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
334 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
335 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
336 能な経営的な基盤がしっかりとすることも重要。同意を強制する等の強いインセンティブ
337 になることは不適切。

338 ・ 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。
339 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
340 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。

341 ・ 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
342 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。

343 ・ 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
344 めの新しい知見が得られることが一番大きい。

345 ・ 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
346 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。

347 ・ 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
348 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、
349 システム更新等の負担を減少させる配慮が必要。

350 ・ 研究目的でつくられたレポジトリの著作者人格権、財産権のようなものを一定期間保
351 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
352 ョンをつくることが大事。

353 ・ 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。

354
355 (2) 患者の識別子

356 ○ 患者の識別子について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があつた
357 ところであり、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にしていくことは、医
358 療等情報の更なる利活用に向けて重要な論点である。本件については更に詳細な検討が必

359 要であり、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活
360 用できるよう、引き続き、これらの意見等を踏まえ、検討会で令和8年夏目途の議論の整
361 理に向けて検討を行っていく。

- 362 ・ 様々なDBのデータを共通の患者識別子で連結して解析できるように、各DBで共通の
363 患者識別子を付番する必要。患者識別子は早い段階で議論を行う必要。
- 364 ・ 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
365 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。
- 366 ・ 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れば様々な
367 データベースが結合しやすくなる。
- 368 ・ 官民データを連結するため、マイナンバー制度の符号を用いた情報連携の仕組み等を
369 活用することが重要。
- 370 ・ 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にして、マイナン
371 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。
- 372 ・ 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
373 問題があるのではないか。
- 374 ・ 様々なデータソースを連結させるIDは重要。被保険者番号は個人番号化されてお
375 り、医療の場合は被保険者番号が使われている。加入する保険者が変わるので、履歴を
376 戻す必要があるが、履歴データは支払基金が管理しており、認められた場合は使用可能
377 となっている。

379 (3) 医療等情報の標準化

380 ○ 医療等情報の標準化について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見が
381 あったところである。引き続き、これらの意見等を踏まえ、標準化は患者の診療等の一次
382 利用に役立ち、ひいては二次利用にも資する観点から、標準化に官民一体となって取り組
383 むこと等を含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- 384 ・ 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
385 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、テキスト文書
386 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
387 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
388 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。
- 389 ・ 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
390 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
391 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
392 は適用できないことを要求することになる。
- 393 ・ 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
394 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。
- 395 ・ 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
396 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すべき。
397 その上で、一次利用をしっかりするためにも、様々な標準化を行い、結果として二次利
398 用にもつながるという仕組みが重要。

399 ・ 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。
400 ・ グローバル研究にも利活用できるよう、国際標準化についても官民一体となって積極
401 的に取り組む必要。

402

403 5. 患者の権利利益及び情報の保護等

404 (1) 患者本人の適切な関与の在り方

405 ○ 患者本人の適切な関与の在り方について、これまでの検討会において、例えば以下のよ
406 うな意見があったところである。医療等情報は機微性の高い情報であり、国民・患者や医
407 療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、引き続き、
408 これらの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、検討会で令和
409 8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- 410 ・ 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
411 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
412 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
413 いった二次利用をするのかが決まった段階で、患者・市民を代表する委員も含めた利活
414 用の審査体制が求められるのではないか。その際、自分のデータが何に使われているの
415 かを患者が知り、オプトアウトできることが前提。
- 416 ・ 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
417 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
418 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。
- 419 ・ 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
420 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。
- 421 ・ 個人が自分で努力をしなくとも、自分の権利が保護されるようにするために、出口1か
422 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。
- 423 ・ 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
424 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
425 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
426 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。
- 427 ・ 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。
- 428 ・ 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
429 を侵害しないような仕組みを確保していかないといけない。
- 430 ・ 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
431 法制度とバランスが取れた指針に改正が必要。なお、次世代医療基盤法等の法
432 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。

433

434 (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

435 ○ 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、これまでの検討会
436 において、例えば以下のような意見があったところである。引き続き、これらの意見等を
437 踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する

439 観点から、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- 440 ・ 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
441 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
442 できるような制度・枠組みにしなければいけない。
- 443 ・ 国家安全保障の観点から、政府や事業者が自国で管理できるようにすることが重要。
- 444 ・ 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
445 の観点から見た場合に最も重視される。
- 446 ・ 利用目的及び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
447 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。
- 448 ・ 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
449 利用目的として適切ではない事例を明確化する必要。
- 450 ・ 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
451 いては慎重にする必要がある。
- 452 ・ 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
453 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
454 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。
- 455 ・ 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
456 り、慎重に検討する必要がある。

457 (3) 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解

458 ○ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解について、これまでの検討会において、
459 例えば以下のような意見があったところである。国民・患者や医療現場の不安・不信が払
460 拭されるよう、引き続き、これらの意見等を踏まえ、安全確保の仕組みや利活用のメリッ
461 ト等に関する継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込むこと等を含めて、検討会で令
462 和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- 463 ・ 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
464 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
465 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。
- 466 ・ 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
467 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
468 重要。研究の成果を国民に可視化していく取組も重要。
- 469 ・ 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、
470 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。
- 471 ・ 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
472 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DB、次世代医療基盤法
473 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
474 要。
- 475 ・ 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
476 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る利便性向上を図るのではなく、
477 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。

479 ・ 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
480 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
481 化していかないといけない。
482 ・ 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
483 な取組があればよい。
484 ・ 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
485 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。
486 ・ 個人情報保護法見直し案について、一定のガバナンスの構築や罰則強化等の条件の
487 下、統計情報作成や公衆衛生向上の目的で柔軟な方向性にすることに賛同する。

488

489 6. 情報連携基盤の在り方等

490 ○ 情報連携基盤の在り方等について、第1回から第5回までの検討会において、例えば以
491 下のような意見があった。

492 ・ 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
493 える仕組みを実現するための公的な組織が必要。ビギティングのクラウド解析環境につ
494 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
495 化、申請から利用までの時間の短縮化も対応してほしい。
496 ・ 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
497 えられ、準公的な機関になるのではないか。
498 ・ 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
499 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、
500 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
501 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
502 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
503 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
504 が重要。
505 ・ 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
506 国が作ると効率的なものはできず、サービスもよいものはできない。どこか民間に預け
507 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
508 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。
509 ・ 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あり、ま
510 た、漏洩した場合のリスクが大きいのではないか。
511 ・ 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
512 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
513 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
514 して、その状況を開示することが重要。
515 ・ 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
516 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
517 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。
518 ・ 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。

519 ・ 情報連携基盤のガバナンスがしっかりと効いていることが、患者の権利利益を守ること
520 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
521 得られるのかということを検討することが大事。

522 ・ 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
523 る体制をつくってほしい。

524 ・ 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
525 に基づくデータ利活用というのもかなりできる。ただ、複雑であり、分かりやすい制度
526 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
527 の整合が取れたわかりやすいチャートや Q&A 等が必要。

528 ・ 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が必要。

529 ・ 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
530 とが重要。

531

532 ○ その上で、第6回検討会において、以下の案①～④について検討を行い、例えば以下の
533 ような意見があつたところである。医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制
534 度枠組みとともに、具体的な情報連携基盤の在り方について、引き続き、これらの意見
535 や、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、検討会で令和8年夏目途
536 の議論の整理に向けて検討を行っていく。

537

538 〈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
539 が一元的に実施する案（参考4）

540 〈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、
541 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（参考5）

542 〈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、
543 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（参考6）

544 〈案③〉データ収集・加工・オプトアウト管理は国・公的機関が実施し、審査・解析環境整備
545 等は民間の認定事業者が実施する案（参考7）

546 〈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
547 業者が一元的に実施する案（参考8）

548

549 ・ 医療等情報の収集の在り方等が決まらないと、どの案がよいとは言いづらいが、理想
550 としては、案①のように国や公的機関がデータ収集していくことが理想だが、PHR 等の
551 民間のデータもあるので、国と民間で収集することがあってもよいと思う。案②-2 に
552 ついて、民間が収集すると書かれているデータにも、自治体データや、電子カルテ、画
553 像、学会、バイオバンク等のデータに AMED 補助や国費が入って作っているデータもあり、
554 一定の期間を設けた上で、公的に収集できるデータがあるのではないか。利用者からすると、ワンストップ窓口があった方がよく、案②-1 よりも、案②-2 がよい。

556 ・ 案①について、コストが新たに国や公的機関にかかる財源の問題もあり、既に民間で
557 データ収集していることを国や公的機関に移行することは非現実的。審査を一元化する
558 こと、既存の仕組みを活かすことの観点で、案②-2 がよいと思う。ただし、民間の認

559 定事業者にかなり費用負担がかかっているので、国の支援を考える必要。

- 560 - 医療等情報の利活用について、これまで NDB や次世代医療基盤法で積み上げてきており、国民の信用を失って全部なくなることは避けたい中で、慎重にやってきたと思う。この積み上げてきた成果を活かしていく方が、スピードやコストを考えてもよく、案②-1 を現実的に進めながら、デメリットを埋めていくことがよい。患者が理解した実効性をもったオプトアウトという形で、一元化していくことが重要。
- 561 - 案②-1 と案②-2 が現実的で、案②-2 の方が審査の厚さやレベルの統一で理想的。ただし、各 DB で加工して突合すると、有用性が下がる可能性があり、各 DB から突合した状態で加工できるような仕組みを考える必要。一元的なオプトアウト管理は大変重要。
- 562 - 案②-2 か案②-1 がよいと思うが、審査の一元化や申請窓口の一元化が必要。
- 563 - 案②-2 について、審査の機能と安全な解析環境の機能を分けて、別々の主体が行えるようにした方がよい。審査と一元的なオプトアウト管理は公的な機能で、安全な解析環境は民間の機能ではないか。審査を行う機関が複数あった方が審査速度はよいと思うが、データカタログや審査のフォーマットは共有して一つにした方がよい。審査結果も一元的なオプトアウト管理を行う機関にまとめて、集約して見られることが重要。
- 564 - まずは案②-1 から始めることが現実的であり、国民や医療現場の理解を得ながら、利活用できる医療等情報の拡充や連携の強化、より柔軟に事業運営や利活用を行える制度改善をしていくことが重要。将来的に一体的な審査や安全な解析環境も進歩していく中で、状況に応じて案②-2 に移行していくことも考えられる。案①、案③、案④は、現行制度を根本的に変える案で、医療等情報を大規模に一元的に収集することは大量の情報が流出するリスクが大きく、国民の医療現場の理解が大きな課題。
- 565 - これまでに整備された既存 DB を活用して、コストミニマムにしていくことが重要。出口規制に当たって、ゲートキーパーを設置し、ゲートキーパーは公的機関や厳正な審査を受けた民間事業者が運営すること、データの安全な活用に向けてプライバシー強化技術 PETs や、TRE/SPE 環境の整備が重要。データ利用者は、TRE/SPE 環境でデータを利用するが、認定されたデータ利用者には仮名加工データも提供できる必要。審査や TRE/SPE 環境は、迅速で使い勝手のよい環境提供に向けて、複数の事業者が担って競争することが望ましい。
- 566 - 利用者からすると、データベースを連結した上で抽出条件を記述することが重要。個々のデータベースをばらばらのままで抽出してからデータセットを解析時に連結すると、連結してから十分なデータが得られない場合、もう一度また元に戻る必要。データベースの中で、識別子同士で連結した状態でデータ要求に応えられることが重要。データ収集の主体が分散しても、NDB はほぼ全ての受診者の DB であり、NDB が漏洩するだけでリスクは非常に大きい。
- 567 - 一元的なオプトアウト管理に賛成であるが、実現するためには患者の識別子が必要。患者の納得感を得るには、安全な解析環境でどのような医療等情報がアクセス許可された者に見えるか、認定事業者や国はどのような状態でデータベースが見えるか、ある程度具体性を持ってイメージできる説明が重要。
- 568 - 一元的なオプトアウト管理と書かれているが、そもそもオプトアウトを前提にするのか、オプトアウトのタイミングや対象範囲をどうするか等も今後検討していく必要。

599

600 7. 費用負担

601 ○ 費用負担について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。医療等情報の利活用が持続可能なものとなるよう、引き続き、これらの意見や、便益と費用負担、国民の理解等を踏まえ、利活用の具体的なニーズとする費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- 606 ・ 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みると結構安い。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。
- 607 ・ 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。
- 608 ・ 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。
- 609 ・ コストや人手は大きな問題。お金を使えばよいものはできるが、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。すばらしいシステムができても、コストや人手が持続不可能なものは成立しない。
- 610 ・ 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。
- 611 ・ 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。
- 612 ・ 二次利用の費用負担について、国と民間の役割分担で、医療の質の向上等に関するものとして二次利用の基盤に関するコストは、認定事業者に対するシステム構築への補助金等で政府の負担とし、個別の利活用に関するコストは利活用者の負担とすることがよいのではないか。

627

628 8. おわりに

629 ○ これまでの検討会の有識者からのヒアリング及び意見交換を踏まえ、中間的な取りまとめを行った。引き続き、検討会において、中間まとめで整理した論点や意見等を踏まえ、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

632

633 ○ また、医療等情報の利活用については、関係省庁や関係者が幅広く、施策として実現していくには多くの調整が必要である。本中間まとめで示した方向性等を実現するため、内閣府には関係省庁や関係者との調整を進めていくことを求めたい。

636

デジタル社会の実現に向けた重点計画(2025年6月13日閣議決定)(抜粋)①

第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針(抜粋)

(1) 医療分野

(医療データ利活用の現状)

- 医療データの利活用は、国民一人一人の誕生から現在までの生涯にわたる情報を自分自身で一元的に把握し活用することを通じた健康増進、過去の診療情報等の医療機関等の間での適切な共有を通じ患者本人が受けられる治療やケアの質の向上や医療受診時の負担の軽減といった一次利用の面から、また、医学研究・創薬・医療機器の開発等を通じた医療水準の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)といった二次利用の面からも極めて重要である。
- こうした取組を進めるため、厚生労働省等において「医療DXの推進に関する工程表」(2023年6月2日 医療DX推進本部決定)に基づき、全国的なプラットフォーム(システム)の構築、これと併せて医療機関等の医療情報の電子化などの取組が進められ29、一次利用の円滑化に貢献している。また、医療データの二次利用³⁰についても、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース(公的DB)の利活用が進められており、NDB(National Database of Health Insurance Claims)³¹のリモートアクセスによる解析環境の整備やこの環境で解析できるデータの拡大、併せてデータの提供に係る審査期間の短期化やデータの不適切利用に係る監視機能等の実装を進めるなど、レセプト情報等の匿名化情報による第三者提供による利活用が進められてきた³²。
- また、内閣府においては、各医療機関が保有する患者ごとの電子カルテなど公的DB以外の医療データを含めた利活用について、個人情報保護法の特別法である次世代医療基盤法³³が2017年に制定され、国の認定を受けた認定作成事業者が医療機関等との相対の任意の契約ベースで、医療データの収集、加工、研究機関等への提供を行い、研究開発を行うことができる仕組みが設けられた。2024年4月からは新たに仮名加工医療情報の作成・提供を可能とする仕組みが始まるなどの充実が図られ、現在、約500万人分の医療データが活用されている。

29 具体的には、オンライン資格確認等システム、電子処方箋管理サービス、電子カルテ情報共有サービスなどの医療情報基盤を含めた「全国医療情報プラットフォーム」の構築、これと併せて、電子カルテ情報の標準化、医療機関における標準化された電子カルテの導入等の取組が進められている。

30 2023年度の「規制改革実施計画」(2023年6月16日閣議決定)では、医療等データとして「電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータ」としており、ここでは同じ趣旨で「医療データ」の表記している。また、同計画では、一次利用とは「医療等データを当該医療等データに関する自然人の治療及びケア等のために利用すること」、二次利用とは「医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象しない目的で利用すること」としている。

31 厚生労働大臣が、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)に基づき、レセプト情報(診療報酬明細書)等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。

32 さらに、第217回国会に提出中の法案では、公的DB(NDB、介護DB等)の仮名化情報の利活用や、公的DBに次世代医療基盤法のDBを含めた計12DB各間の仮名化情報の連結解析の可能化など、より利活用しやすい環境を整える内容が盛り込まれている。

33 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号)

デジタル社会の実現に向けた重点計画(2025年6月13日閣議決定)(抜粋)②

(医療データの利活用に関する今後の対応)

- これまでの進歩を踏まえ、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な内容について、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、その具体的な範囲を検討する。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間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、処方を指す。

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情報をプッシュ型(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。

デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

641 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に、
642 仮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、
643 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。

644 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
645 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
646 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）

647 ○ 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。

648 ○ 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、中間に取りまとめを行った上で、
649 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
650 への法案の提出を目指す。

659 （参考2）「規制改革実施計画」（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）①

（事項名）

医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備

（規制改革の内容）

我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。

令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省は、公的データ（厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的D B」という。）に格納される原データをいう。以下同じ。）等については、E U等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、令和7年通常国会へ所要の法案を提出するなど一定程度検討・取組等が進んでいます。

他方、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づく、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しを含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）及び二次利用に関する包括的かつ横断的な法制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等に向けた検討は必ずしも進んでいるとは言えない状況である。

我が国においては、令和22年（2040年）頃に向けて、85歳以上の高齢者の増加や人口減少が更に進む見通しである中、全ての地域・世代の患者等が適切に医療、介護等のサービスを受けながら自立して日常生活を営めるよう、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療提供体制・介護サービス提供体制等を確保することが一層重要であること、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制が医療等データの利活用の大きな制約になっていくとの指摘があること、医療等データの利活用の議論においては、本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々の医療等データの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつなげることが重要であるとの指摘があること、医療等データの利活用法制等の整備等の検討に当たっては基本理念及び制度枠組みを示すことが重要であるとの指摘があること、E Uにおいては令和7年3月に European Health Data Space 規則（以下「E H D S」という。）が発効され、今後数年間かけて戦略的かつ計画的かつ段階的に所要の制度整備、システム整備等が進む見通しであることなども踏まえ、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方へ転換することを含め、医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていく必要があるため、以下の措置を講ずる。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

a. 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（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及び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）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得る。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。

その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係府省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、E H D Sの内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的D Bに格納されるデータ、②医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通して得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者、介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。
- ・二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野における公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学的研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、A Iシステム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト・評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。
- ・民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、E H D S等を参考にしつつ、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・情報連携基盤の在り方を検討する必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

c. 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関して、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めるこも想定しつつ、aの医療等データの包括的かつ構造的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的D Bの仮名化情報の利用・提供及び連絡解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的D Bの管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。

- ・システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的D B等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用したVisiting 解析環境を含む。以下同じ。）の整備、A P I（Application Programming Interface の略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。
- ・医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。
- ・クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めるに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設けることを検討する必要があること。
- ・データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C : Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用べクトル・行列演算プロセッサー（G P U : Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。
- ・データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とすると、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のためのI D整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。
- ・医療等データの利活用に当たっては、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（3文書6情報（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに①傷病名情報、②薬剤アレルギー等情報、③その他アレルギー等情報、④感染症情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報の医療情報））よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができないから処理を行つ必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、利活用の現場ニーズと、データ整備に要する社会コストを踏まえると、

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）④

例えば、①診察時のバイタルサイン、②画像診断情報、③診療録のテキストにある臨床情報、④画像・病理レポート、手術記録、⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量、⑥ワクチン接種情報（任意接種を含む）、⑦確定診断された病名、⑧妊娠・出産関連情報、⑨家族情報（既往歴等）といった項目を利用可能することについて、医療現場の手間・負担と、システム改修に伴う費用を勘案しつつ適切に検討を行うことが必要であること。

- 電子カルテ情報共有サービスにおいては、標準交換規格として、諸外国でも活用されるHL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められているところ、現在の創薬や医療機器開発についても国際連携が不可欠であることを踏まえると、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めていく必要があること。

d 内閣府及び厚生労働省は、公的DBのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースをも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ利活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、EHDS等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築に関して速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、以下に留意するものとする。

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的DB等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。
- 医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。
- 利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、公的DBにおけるデータ利用申請からデータ利用開始までに要する期間も踏まえつつ、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討する必要があること。
- 一つの研究等に対する個別限定的な契約だけではなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）に利用するが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の導入を検討する必要があること。
- 提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）の導入を検討する必要があること。
- 審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保する必要があること。

（実施時期）

a : （前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置

c, d : 令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置

（所管府省）

a : 内閣府、デジタル庁、厚生労働省、個人情報保護委員会

c : 内閣府、デジタル庁、厚生労働省

d : 内閣府、厚生労働省

（参考3）医療等情報の利活用のイメージ及び検討範囲

医療等情報の利活用のイメージ及び検討範囲

本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進

保健医療データの一次利用の促進

- 全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することで、切れ目なく質の高い医療を提供
- デジタル化による医療現場における業務の効率化等



保健医療データの二次利用による、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等

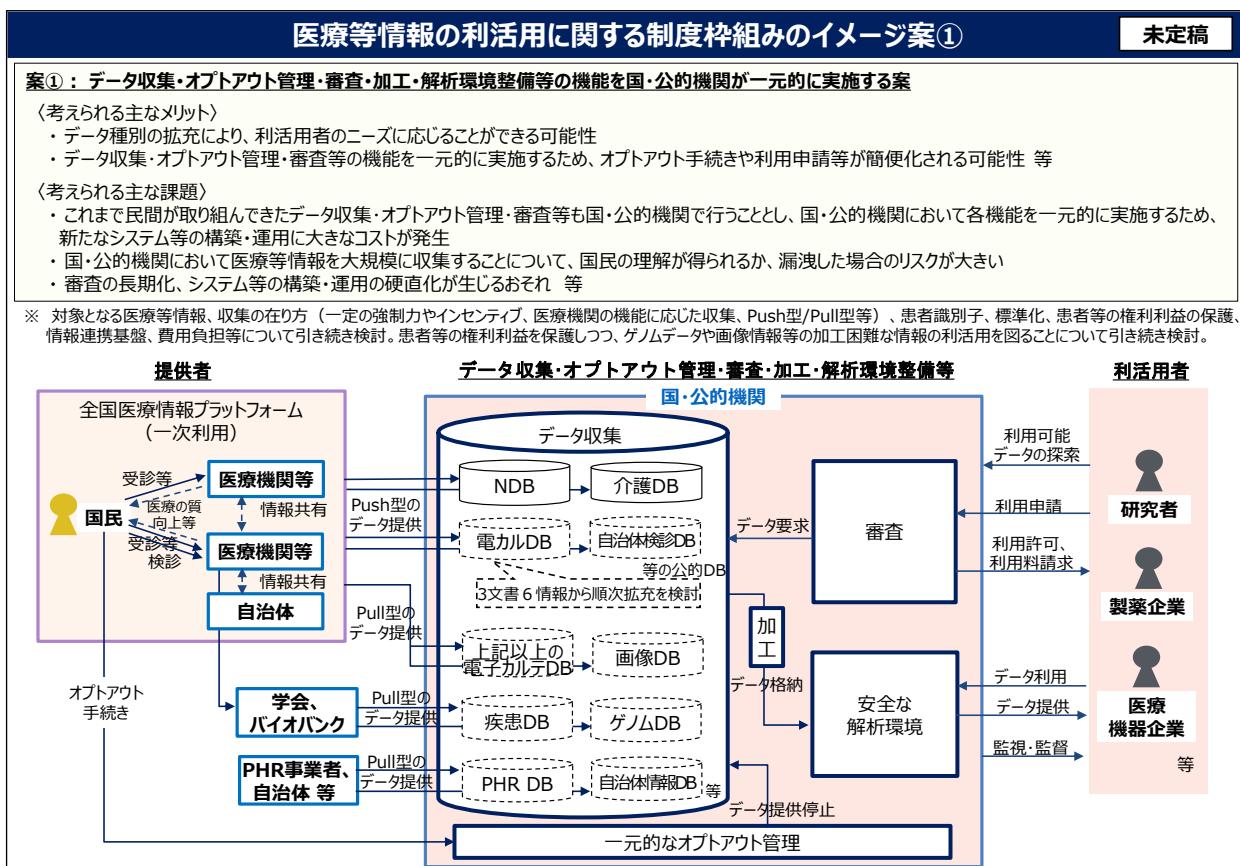
公的DB、次世代医療基盤法DB、民間DB等

医療ビッグデータの利活用の環境整備

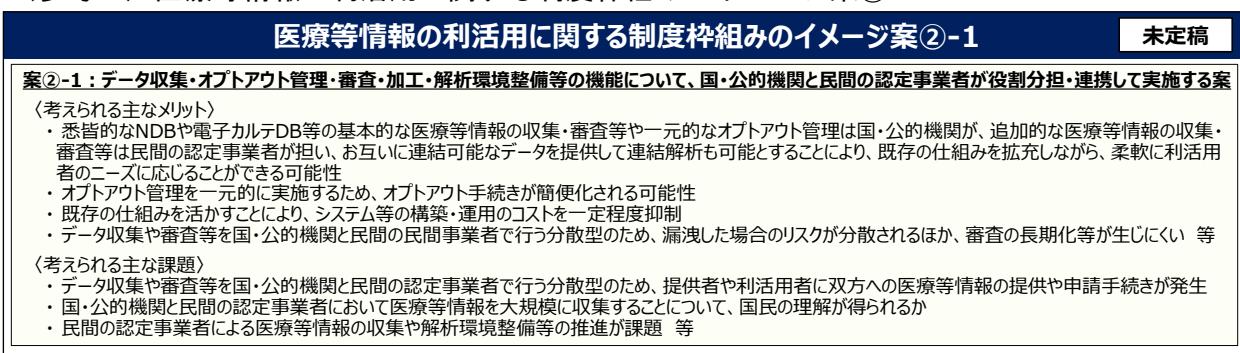


将来にわたる
安全・安心な
医療の提供

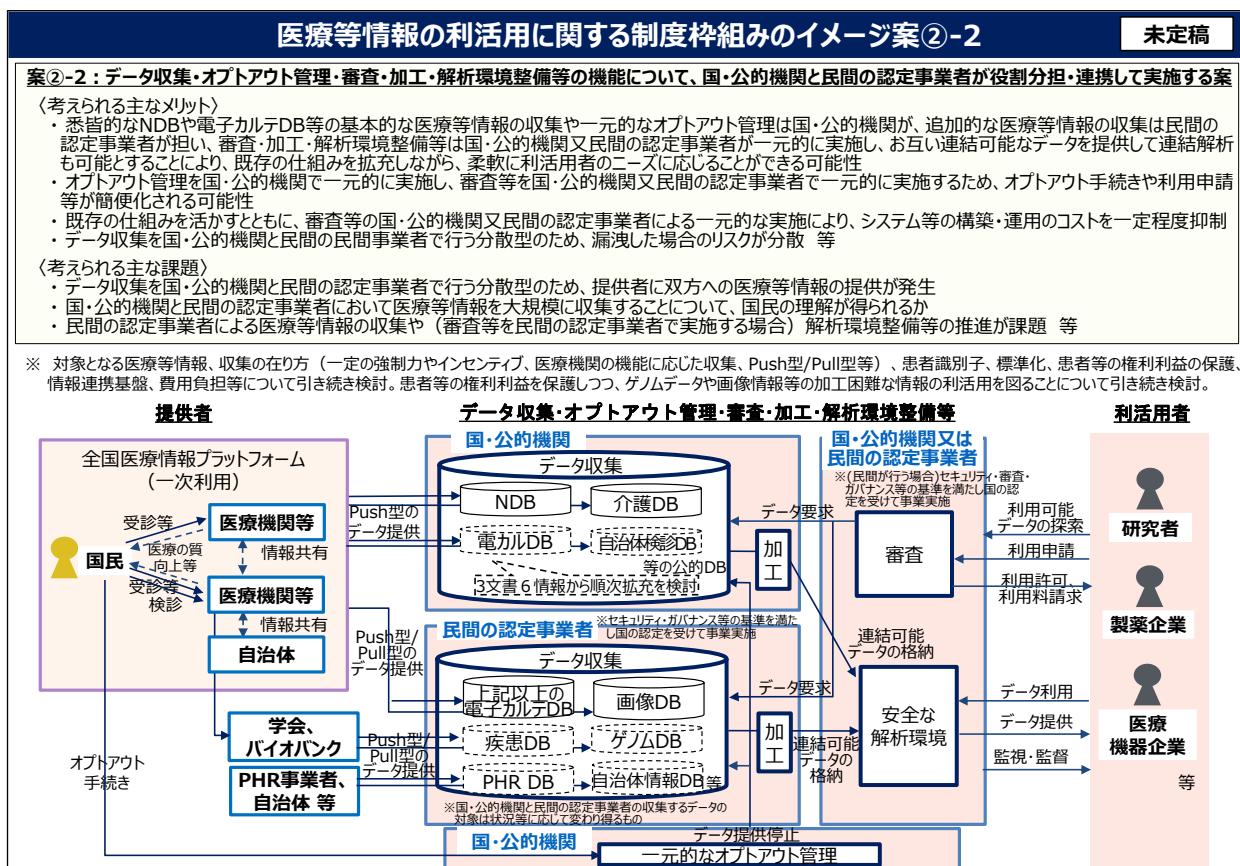
685 (参考4) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案①



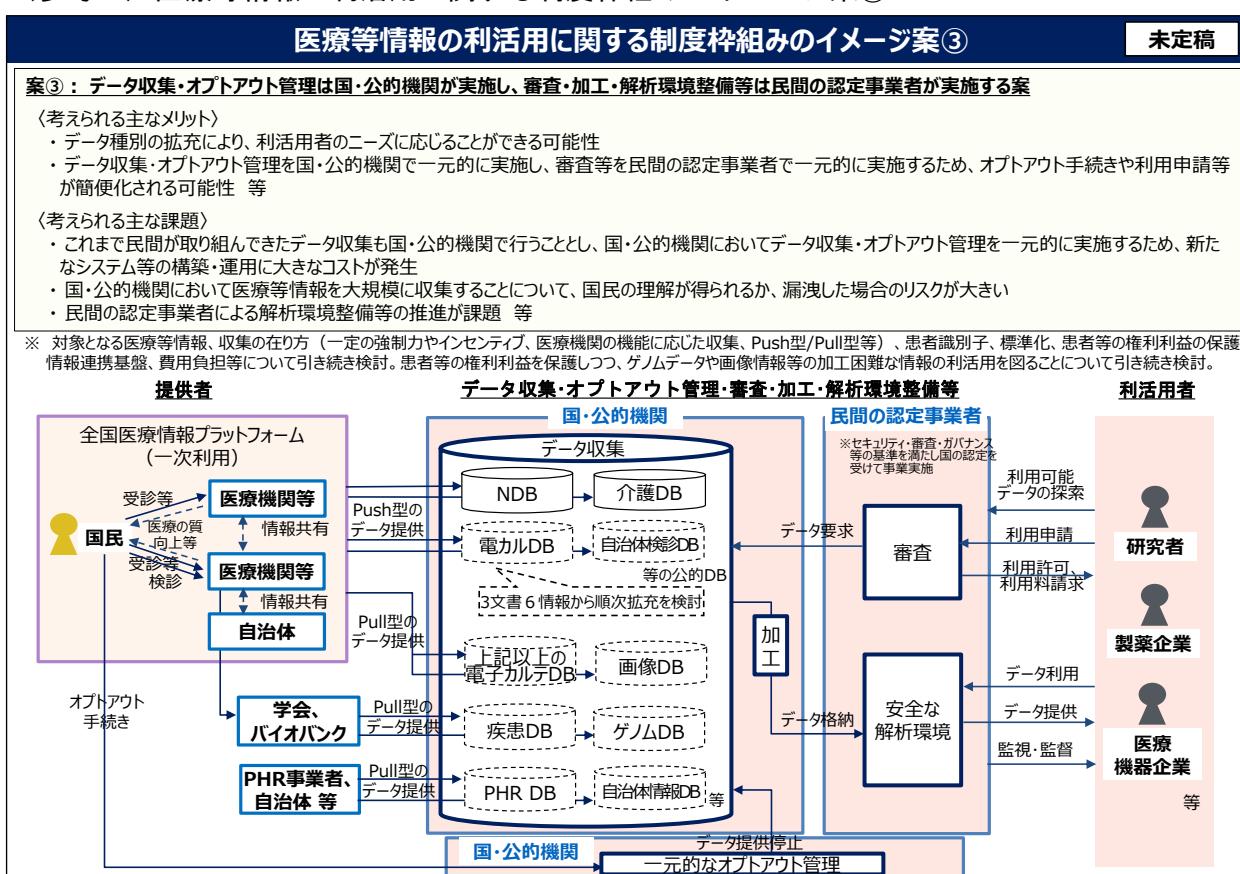
701 (参考5) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案②-1



708 (参考6) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案②-2



728 (参考7) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案③



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。

