

対象となる医療等情報について

令和8年3月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

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亡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。これらのデータが仮名化データとして利活用できることが重要。
 - ・ 民間が保有するDB等についても、連携できることが望ましい。
 - ・ 製薬企業にとって創薬や市販後調査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、リサーチクエスト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。
 - ・ 一次利用でも二次利用でも、診療に使用された医療機器を特定することが重要。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（UDI情報）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。医療機器の開発には、診療情報に対応する医療機器の特定情報が必要である。
 - ・ 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。

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 中間まとめ（抄）（令和8年1月23日公表）②

- 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。英国やEHDSを参考にビジティン環境であるTrusted Research Environment (TRE) 等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な。
- 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かなっている。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。
- 電子カルテ情報共有サービスの3文書6情報だけでは情報の範囲が狭く、より広い範囲の情報を利活用できるようにすることが重要。
- 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¹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。民間事業者が保有するデータベース、各種のがん登録、公的資金を受けたデータ等も明記する必要。医療等情報を利活用する主体も記載する必要。
- 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。
- 対象となる医療等情報は、箇条書きにすると分かりやすいのではないかな。

1 規制改革実施計画では、以下のように記載されている。

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、EHDSの内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的DB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医療機器等を通じ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。

2. 主な論点 (案) ①

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。

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。

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統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。

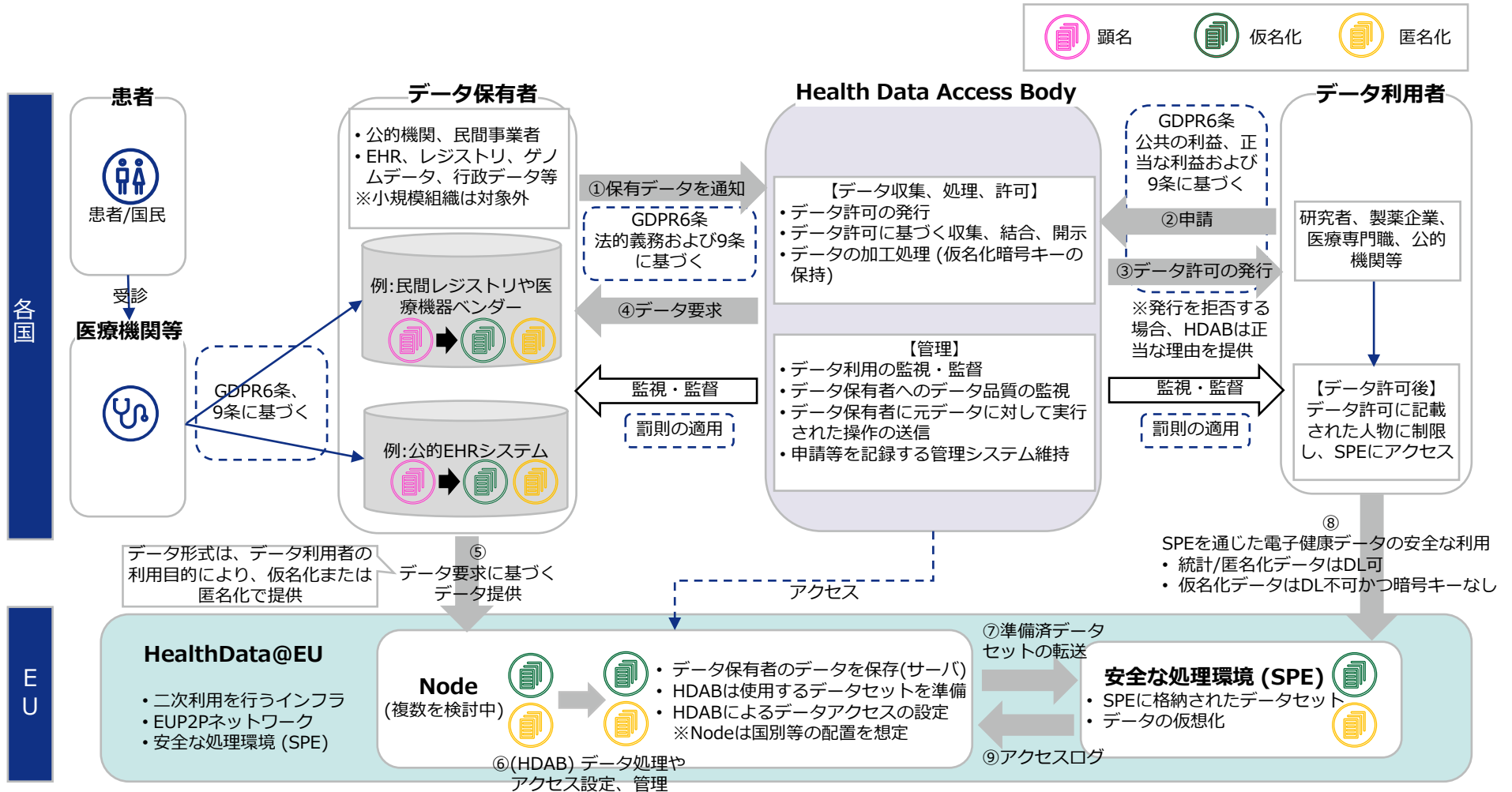
内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・ 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医療機器等を通じ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、その具体的な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、その具体的な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・介護分野に関連する公的統計など）、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な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、契約上の取決めを含む、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。

EHDS法案における二次利用（想定）

未定稿

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである



○ EHDS規則第51条において、ヘルスデータ保有者がHDAB(Health Data Access Body)の求めに応じて二次利用のために提供する義務が発生する電子ヘルスデータが規定されている。

※ 多くの項目は規則発効(2025年3月)から4年後に、(b)、(f)、(g)、(m)、(p)の項目は6年後に提供義務が発生

EHDS規則（日本語は仮訳）

第51条 二次利用電子データの最小区分

1.ヘルスデータ保有者は、この章の規定に従って以下の種類の電子ヘルスデータを二次利用のために提供しなければならない。

(a) EHRからの電子ヘルスデータ

(b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ

(c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ

(d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ

(e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ

(f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ

(g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ

(h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ

(i) ウェルネスアプリケーションからのデータ

(j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ

(k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ

(l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ

(m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、規則(EU)2024/1938、規則(EU)2017/745および規則(EU)2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ

(n) 医療機器からのその他のヘルスデータ

(o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ

(p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ

(q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

2.加盟国は、国内法で、本規則に基づき二次利用のために提供される電子ヘルスデータの追加カテゴリーを規定することができる。

3.加盟国は、第68条に基づくデータ許可に基づき、訂正、注釈付けまたはエンリッチメントなど、電子ヘルスデータの処理に関連する改善を含む規則を制定することができる。

4.加盟国は、第1項の(f)、(g)、(i)および(q)に該当するデータの機微性および価値を保護することを目的とした、より厳格な措置および追加的な保護措置を国家レベルで導入することができる。加盟国は、これらの措置および保障措置、ならびにそれらに影響を及ぼすその後の改訂を遅滞なく委員会に通知するものとする。

○ EHDS規則第51条に基づきヘルスデータ保有者が求めに応じて二次利用のために提供する義務の対象となる電子ヘルスデータについて、ガイドライン※において、対象となるデータ、対象外のデータとして、例えば以下のものが示されている。

※「D5.1 Guideline for data holders on data description」TEHDAS2 – Second Joint Action Towards the European Health Data Space（日本語は仮訳）

EHDS規則第51条の規定	対象となるデータ例	対象外のデータ例
(a) EHRからの電子ヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> 医療履歴（過去の病気、手術、合併症、家族歴、入院歴） 診断名とコード 治療内容（医療・外科・治療的介入） ケアプラン（個別医療計画） 薬剤情報（処方・投与） アレルギー情報 予防接種履歴 画像データ（X線、MRI、CT）とその説明 検査結果（血液、尿など） 臨床ノート（診断外の症状記録等） バイタルサイン（血圧、心拍数、体温等） 紹介状・紹介情報 患者報告アウトカム（PRO） 身体検査・運動・その他テスト リスク因子（喫煙、飲酒、職場環境等） 基本的患者情報（氏名、年齢、性別、身長、体重、住所等） 	<ul style="list-style-type: none"> 患者自身が管理する個人健康記録（PHR） ウェルネスアプリのデータ 一般人口対象の健康調査や登録データ 臨床現場外で患者が収集したデータ（ただしEHRに保存される場合は除外されない） EHRにインポート・同期されない他システムデータ（例：放射線科情報システム（RIS）、画像保存通信システム（PACS）） ヘルスデータを登録しないシステム（例：セキュリティ管理等）
(b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ	<ul style="list-style-type: none"> 社会経済的決定要因：社会的・経済的背景に関連する要因（例：所得、雇用状況、職の質、教育、婚姻状況等） 環境的決定要因：日常生活において個人が曝露される要因（例：大気や水の質、移動環境、住居条件、職場環境等） 行動的決定要因：個人が意図的または非意図的に取る行動で、健康に影響を及ぼし得るもの（例：食生活、運動、たばこ、アルコール等） 	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスデータ保有者によって体系的に保有されていない社会経済データ 例として、税務当局は所得、雇用状況、家族構成に関する記録を保有しているが、EHDS上のヘルスデータ保有者には該当しない 個人の健康と直接関係しない純粋な環境データ（例：一般的な気候データ）
(c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ	<ul style="list-style-type: none"> 医療アクセスおよびカバレッジに関する国別・地域別統計 医療人材および医療インフラのキャパシティに関するデータ（集計） 医療支出および財政に関する集計データ 	<ul style="list-style-type: none"> 患者や医療専門職の個人レベルのデータ 集計前の生データ 医療システム分析に結びつかない財務・管理データ

EHDS規則の二次利用の対象となるデータ例、対象外のデータ例②

EHDS規則第51条の規定	対象となるデータ例	対象外のデータ例
(d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ	<ul style="list-style-type: none"> 病原体サンプルデータ（感染者や環境から収集された物理的サンプルに関するデータ） 病原体ゲノムデータ（リード配列、生配列、変異解析等） 病原体の疫学的・環境データ（水・土壌・空気、ならびに人への感染リスクが高い動物種に関する情報） 	<ul style="list-style-type: none"> 免疫応答データ（例：抗体レベルやサイトカインプロファイル） ヒトの健康に関連しない動物に影響する病原体データ
(e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ	<ul style="list-style-type: none"> 償還データおよび請求データ 行政目的で収集される調剤記録 請求または報告のために使用される診断コードまたは治療コード 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床ケアのみを目的として収集されたデータ（電子健康記録（EHR）データに該当） 行政プロセスと関連付けられていない集計された医療統計
(f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ	<ul style="list-style-type: none"> 全ゲノム配列データ（個人または集団の遺伝情報の全部または大部分を含む） 標的配列データ（遺伝子診断プロセスの一環として特定領域のみを解析したもの） 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子に関する一般的情報（例：「BRCA1 は乳がんに関連する」という記述） 遺伝子解析を直接伴わない定期的なバイオマーカー検査結果
(g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ	<ul style="list-style-type: none"> ヒトが産生するタンパク質の構造、機能、相互作用、同定および定量に関するデータ（プロテオミクス） RNA 転写産物としての遺伝子発現に関するデータ（トランスクリプトミクス） サンプル中の代謝物を通じて代謝状態を反映するデータ（メタボロミクス） 	<ul style="list-style-type: none"> 産業目的または非医療目的で生成された分子データ 一次医療現場で実施されるコレステロール値やクレアチニン値などの一般的な検査結果
(h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器によって自動的に生成される、個人の健康に関するデジタル情報 	<ul style="list-style-type: none"> 健康・ウェルネス用非医療アプリからのデータ デバイス内にのみ保存され、共有・同期されないデータ ロボット手術中の性能制御目的で交換されるデータ
(i) ウェルネスアプリケーションからのデータ	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーが入力したデータ（例：食事ログ、気分の記録、睡眠トラッカー） センサーによるデータ（例：歩数、フィットネスアプリからの心拍数）で、ヘルスデータ保有者がアクセス可能なもの 	<ul style="list-style-type: none"> 規制対象の医療機器によるデータ ローカルにのみ保存され、アクセス不可能なデータ（例：アプリ提供事業者が保有していないデータ） 健康目的に関連しないデータ（例：純粋な娯楽用アプリ）
(j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ	<ul style="list-style-type: none"> 治療に関わる医療従事者の職業的地位（GP、専門医等） 関与した医療従事者の資格・専門分野 治療が行われた所属機関（病院・クリニック等） 	<ul style="list-style-type: none"> 治療に関与していない医療従事者の情報 個人識別情報（名前、連絡先、財務情報等） 患者ケアに関連しない一般的な労働力データや免許データ

EHDS規則の二次利用の対象となるデータ例、対象外のデータ例③

EHDS規則第51条の規定	対象となるデータ例	対象外のデータ例
(k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ	<ul style="list-style-type: none"> 公衆衛生機関が維持するがん登録、感染症登録 法的に義務付けられた国・地域レジストリでの疾病発生率や健康指標の追跡 人口全体を対象とした監視・公衆衛生報告用レジストリ 	<ul style="list-style-type: none"> 個別治療のためだけに収集された臨床データ 人口レベルの監視を目的としていないレジストリ
(l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ	<ul style="list-style-type: none"> 特定疾患や治療対象の患者の臨床情報 治療結果や患者アウトカムデータ 死亡原因や死亡に関する詳細情報 	<ul style="list-style-type: none"> 人口全体を対象とした公衆衛生レジストリデータ 個別診療記録のみで、レジストリにまとめられていないデータ
(m) 臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ	<ul style="list-style-type: none"> 完了した臨床試験、研究、および調査 保護期間終了後に利用可能な試験後データセット 	<ul style="list-style-type: none"> 進行中の試験 データ保護や排他期間中の試験 EU関連法の対象となる臨床研究以外の研究データ
(n) 医療機器からのその他のヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> 画像データ：MRI、X線等の医療画像 診断検査データ：血液検査、心電図 手動測定データ：血圧、体温、パルスオキシメータ デバイスで取得したデータの解析・後処理結果：AI解析、データ統合・加工結果 ウェアラブル機器による医療目的データ：心拍数、歩数、睡眠パターン解析等 	<ul style="list-style-type: none"> フィットネスアプリ等、非医療ウェアラブル機器のデータ 医療機器に関連しない健康記録や一般的健康モニタリング 医療サービスに属さないデータ（例：教育・研修目的）
(o) 医薬品・医療機器のレジストリデータ	<p>医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告、治療結果、使用パターン（頻度、投与量、使用期間）、有効性データ、患者の属性情報（年齢、性別、健康状態等）、処方情報 <p>医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 機器の性能データ、副作用報告、市販後監視データ、患者の治療結果、機器の耐久性・寿命、リコール情報 	<ul style="list-style-type: none"> 健康記録（EHR等） 承認済み医薬品や医療機器の安全性・性能・有効性に直接関連しないデータ マーケティング目的のデータ
(p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ	<ul style="list-style-type: none"> 研究成果が少なくとも部分的に公開されたプロジェクトからのデータ 加工・集約・派生変数を作成し、二次利用向けに公開された研究データ 	<ul style="list-style-type: none"> 研究結果がまだ公開されていないデータ 単に既存のレジストリを複製しただけで、加工・集約・派生変数作成をしていないデータ
(q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> サンプルから既に生成されたデータ（例：ゲノム、プロテオーム、メタボローム） サンプルに関連するヘルスデータ（医療記録、環境曝露等） 人口ベース、疾病特化、組織バイオバンクからの既存データで二次利用目的で保存されているもの 	<ul style="list-style-type: none"> 実際の生物学的サンプル（DNA、組織、血液等） 未生成データ（サンプルから新たに分析が必要なもの） 研究目的に無関係な管理用メタデータ、バイオバンク自体の情報

- EHDS規則第51条に基づきヘルスデータ保有者が求めに応じて二次利用のために提供する義務の対象となる電子ヘルスデータについて、相当すると考えられる我が国の主なデータとして、例えば以下のようなものが考えられる。

EHDS第51条の規定（日本語は仮訳）	相当すると考えられる我が国の主なデータ例
(a) EHRからの電子ヘルスデータ	医療機関や薬局等で保有する電子カルテや画像等のデータ
(b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ	厚生労働省や研究機関等で保有する健康に影響を与える要因に関するデータ
(c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ	厚生労働省等で保有する医療関連統計データ
(d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ	研究機関等で保有する病原体のサンプルのデータ、病原体ゲノムデータ等
(e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ	厚生労働省や保険者等で保有するレセプトデータ
(f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ	バイオバンク、研究機関、医療機関等で保有するヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
(g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポミクスおよび他のオミックスデータなどのヒト分子データ	バイオバンク、研究機関、医療機関等で保有するオミックスデータ
(h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ	医療機関や医療機器メーカー等で保有する医療機器によって自動的に生成される個人のヘルスデータ
(i) ウェルネスアプリケーションからのデータ	PHR事業者等で保有するライフログデータ
(j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ	厚生労働省等で保有する医療従事者調査のデータ
(k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ	厚生労働省、研究機関、学会等で保有するレジストリデータ
(l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ	厚生労働省、研究機関、学会等で保有する疾患レジストリや死亡レジストリのデータ
(m) 臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ	研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等で保有する臨床試験、臨床研究等のデータ
(n) 医療機器からのその他のヘルスデータ	医療機関や医療機器メーカー等で保有する画像データ、検査データ等
(o) 医薬品・医療機器のレジストリデータ	製薬企業、医療機器メーカー、研究機関等で保有する医薬品・医療機器の使用・安全性・有効性・性能等に関するレジストリデータ
(p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ	研究機関や学会等で保有する研究コホートデータ、アンケート調査データ等
(q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ	バイオバンクや研究機関等で保有するサンプルから得られたデータ、サンプルに関連するヘルスデータ等

- ヘルスデータ保有者については、EHDS規則第2条に医療・ケア分野の自然人や団体等が規定されているが、
 - ・EHDS規則第50条において、自然人と零細企業※は、ヘルスデータ保有者に関する二次利用の提供義務を免除されている。
 - ※ 従業員10人未満、かつ、年間売上高または年間貸借対照表総額が200万ユーロ以下の企業
 - ・また、FAQ※によると、データがユーザー端末にのみ保存され事業者がアクセスできない場合や、システム事業者が医療機関のための処理者としてデータ処理を行う場合は、ヘルスデータ保有者に該当しないとされている。
 - ※「Frequently Asked Questions on the European Health Data Space(Last updated 5 March 2025)」

EHDS規則（日本語は仮訳）

第2条 定義

1. (略)
2. さらに、本規則においては以下の定義も適用される。
 - (a)～(s) (略)
 - (t) 「ヘルスデータ保有者」とは、医療またはケア分野（必要に応じて償還サービスを含む）に属する自然人または法人、行政機関、機構、その他の団体、ならびに医療・ヘルスケア・ケア分野向けの製品やサービスの開発者、ウェルネスアプリの開発者または製造者、同分野における研究機関、死亡記録機関、およびEUの機関・機構・事務所・機関であって、以下のいずれかに該当する者を指す。
 - (i) 医療またはケアの提供、公衆衛生、償還、研究、イノベーション、政策立案、公的統計、患者安全、規制目的のために、EU法または各国法に基づき、管理者または共同管理者として個人電子ヘルスデータを処理する権利または義務を有する者
 - (ii) 製品や関連サービスの技術的設計を通じて非個人電子ヘルスデータを利用可能にする能力を持つ者（例：データの登録、提供、アクセス制限、共有等を通じて）
 - (u)～(ab) (略)

第50条 ヘルスデータ保有者への適用

1. 以下のカテゴリーのヘルスデータ保有者は、本章に定めるヘルスデータ保有者に関する義務を免除されるものとする。
 - (a) 個人研究者を含む自然人
 - (b) 委員会勧告2003/361/ECの附則の第2条(3)に定義された零細企業としての資格を有する法人
2. 加盟国は、国内法において、本章で規定されるヘルスデータ保有者の義務を、その管轄下にある第1項で言及されたヘルスデータ保有者に適用することを規定することができる。
3. 加盟国は、国内法において、特定のカテゴリーのヘルスデータ保有者の義務をヘルスデータ仲介機関が履行することを規定することができる。その場合でも、データは複数のヘルスデータ保有者によって提供されたものとみなされる。
4. (略)

○ EHDS規則第52条において、以下のように知的財産権・営業秘密の保護が図られている。

- ・ ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されている電子ヘルスデータや、新薬開発のデータを保護する権利の対象となっている電子ヘルスデータについて、HDAB（Health Data Access Body）に通知する。この際、データセットのどの部分と関係するかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化する。
- ・ HDABは、保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ相応しい措置を講じる。
- ・ HDABがデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的、技術的措置を条件とする。
- ・ 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密等を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足のいく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対して拒否する。
- ・ ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、HDABに苦情を申し立てる権利を有する。 等

EHDS規則（日本語は仮訳）

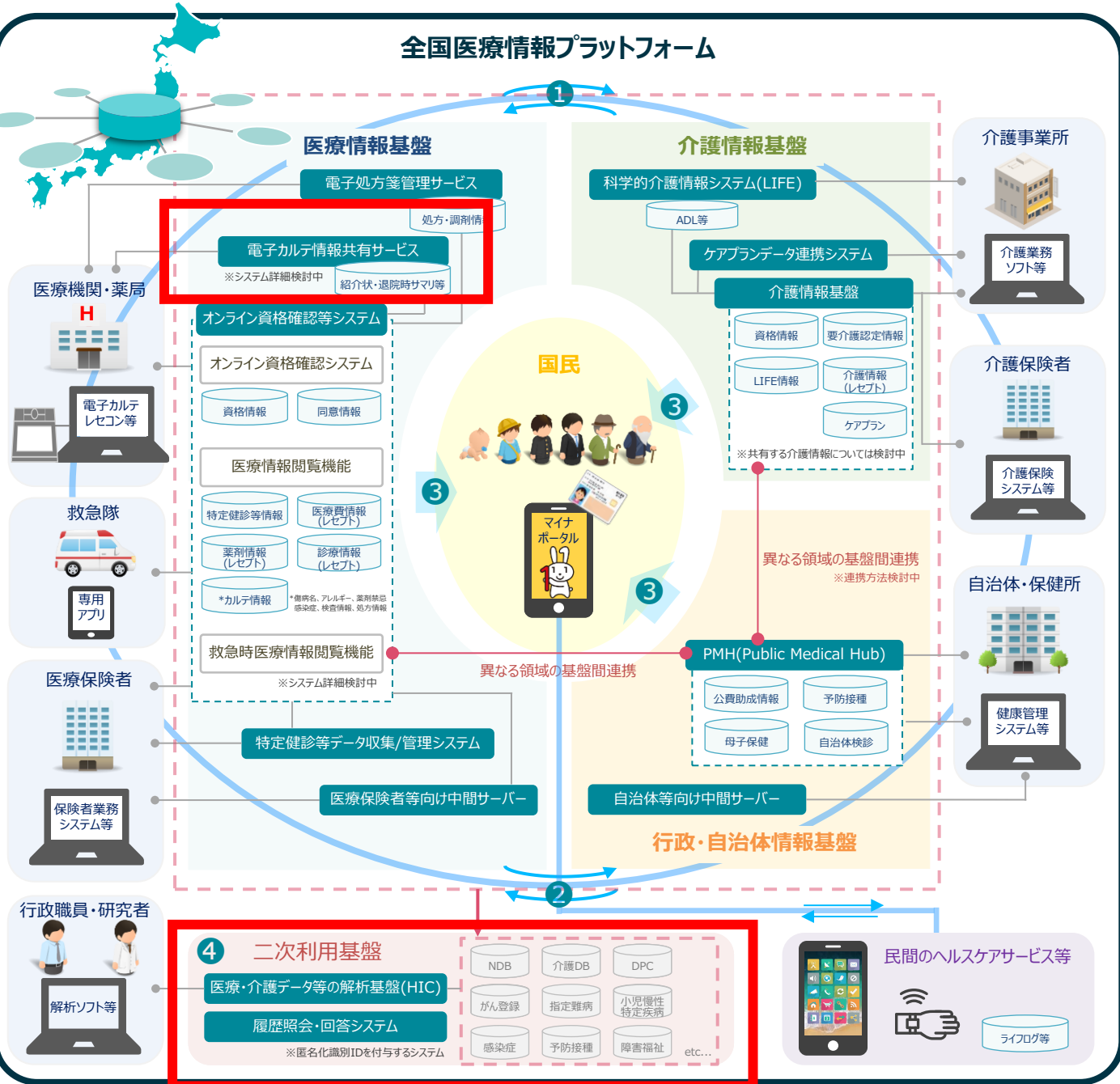
第52条 知的財産権・営業秘密

1. 知的財産権、営業秘密により保護されているか、または欧州議会及び理事会指令2001/83/EC 第10条（1）または欧州議会及び理事会規則（EC）No 726/2004 第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となっている電子ヘルスデータは、本規則に規定された規則に従って二次利用に供されるものとする。
2. ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されているか、または指令2001/83/ECの第10条（1）または規則（EC）No 726/2004の第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となる内容または情報を含む電子ヘルスデータを、HDABに通知するものとする。ヘルスデータ保有者は、データセットのどの部分と関係しているかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化しなければならない。ヘルスデータ保有者は、本規則第60条（3）に基づきHDABに保有するデータセットの説明を伝える際、または遅くともHDABからのリクエストに従って、この情報を提供しなければならない。
3. HDABは、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ適切で相応しい措置を講じなければならない。HDABは、これらの措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負う。
4. HDABが第68条に従ってデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的および技術的措置を条件とすることができる。これには、知的財産権または営業秘密によって保護されている情報または内容を含むデータの共有に関して、ヘルスデータ保有者とヘルスデータ利用者の間で契約上の取り決めを行うことが含まれる場合がある。委員会は、そのような取り決めのための契約条件の非拘束的なモデルを作成し、推奨するものとする。
5. 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足のいく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対し拒否しなければならない。HDABは、その拒否についてヘルスデータ申請者に通知し、正当な理由を提供しなければならない。ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、本規則第81条に従って苦情を申し立てる権利を有する。

- EHDS規則第53条に規定する二次利用の目的に必要な場合に、同条に規定する利用者について、データの利用が許可される。

(日本語は仮訳)

	二次利用の目的 (EHDS規則第53条)	利用者 (EHDS規則第53条)
(a)	公衆衛生・職業衛生に関する公共の利益 (国境を越えた重大な脅威対策、公衆衛生監視、患者安全を含む医療・医薬品・医療機器の品質・安全確保)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(b)	保健・ケアの政策立案・規制活動	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(c)	保健・ケアの統計 (EU規則223/2009の公式統計：国・多国間・EUレベル)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(d)	保健・ケアの職業教育・高等教育レベルの教育活動	全ての利用者 (許可制)
(e)	公衆衛生・医療技術評価に寄与し、または患者、医療専門職、医療管理者等の利益を目的として医療・医薬品・医療機器の質と安全性の確保する以下を含む保健・ケアの科学研究 (i) 製品・サービスの開発・イノベーション活動 (ii) 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムの訓練・テスト・評価	全ての利用者 (許可制)
(f)	他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケア提供の改善、治療の最適化、医療提供の改善	全ての利用者 (許可制)



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予約券や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予約券・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

NDB	介護DB	DPC
がん登録	指定難病	小児慢性特定疾病
感染症	予防接種	障害福祉

各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等

厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB(公的データベース)等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

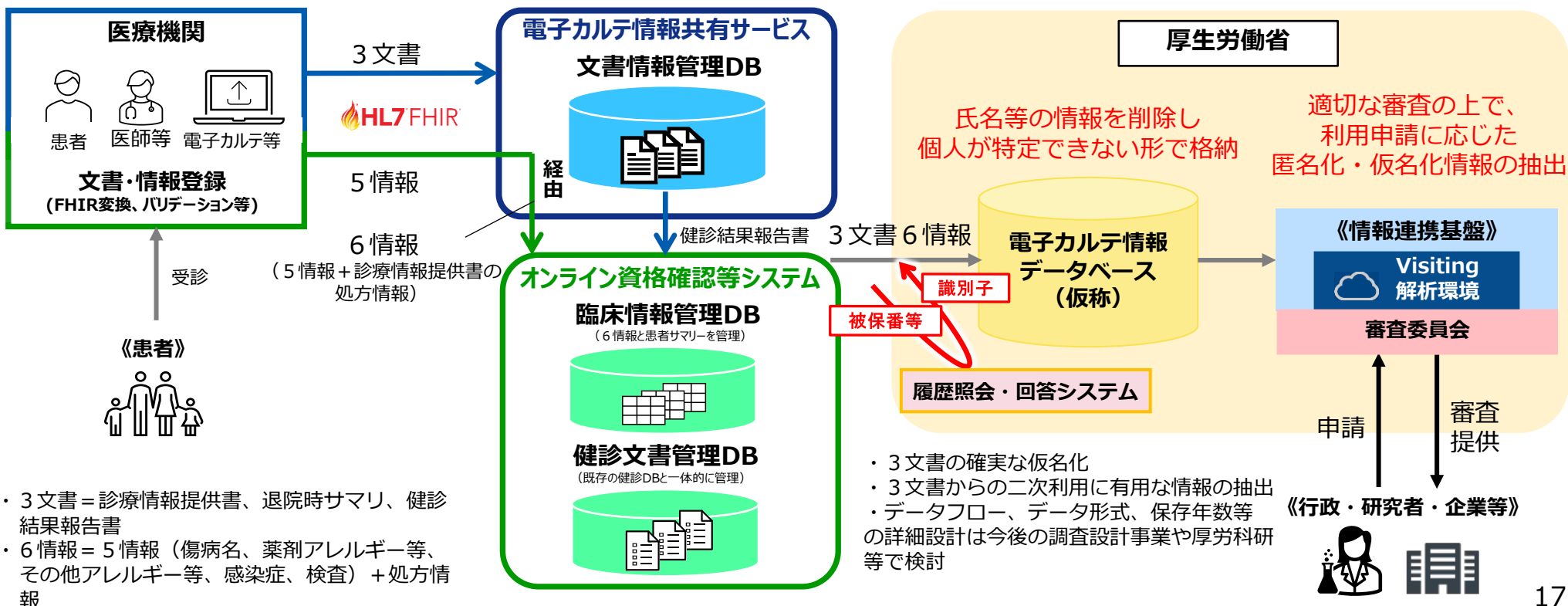
DBの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース(特定の個人の識別ができないデータベース)					顕名データベース(特定の個人の識別が可能なデータベース)				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (匿名介護保険等関連情報データベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種等関連情報データベース) (令和8年6月～)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	iDB (匿名感染症関連情報データベース) (令和6年度～)	次世代医療基盤法の認定作成事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト等情報、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録情報、副反応疑い報告情報	障害支援区分認定データ、給付費等明細書データ、台帳情報データ	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生病情報等	医療機関の診療情報、自治体の健診情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報、診療報酬算定情報、ADL情報等	予防接種記録情報、予防票回答情報、副反応疑い報告情報等	障害種別、障害支援区分、サービス種類等	がんの罹患(がんの種類、診断情報、進行度等)、初回の診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関や自治体等が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (内閣総理大臣・厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定作成事業者 (主務大臣認定)	PMDA・協力医療機関
本人同意の取得の有無	無	無	無	無	無	無 ※研究者等へ顕名データを提供する場合に、患者が生存しているときは同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	・国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため ・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
第三者提供するデータの性質	匿名データ (H25～)	匿名データ (H30～)	匿名データ (H29～)	匿名データ (R10年度以降)	匿名データ (R7.12～)	顕名データ 匿名データ (H30～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (H30～) 匿名データ (R6～) ※匿名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (H30～)
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	未定	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	—	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・障害福祉DB	—

電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。その上で、他の公的DBと同様に、審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- 本DBは、他の公的DBと同様、厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



- 3文書 = 診療情報提供書、退院時サマリ、健診結果報告書
- 6情報 = 5情報（傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、感染症、検査）+ 処方情報

3文書6情報の概要

3文書

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リター閲覧同意区分	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	あり	—		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード(及び派生コード*) テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード(及び派生コード*) (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する)	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分

(注) 診療情報提供書等からの処方情報の抽出は行わないこととする

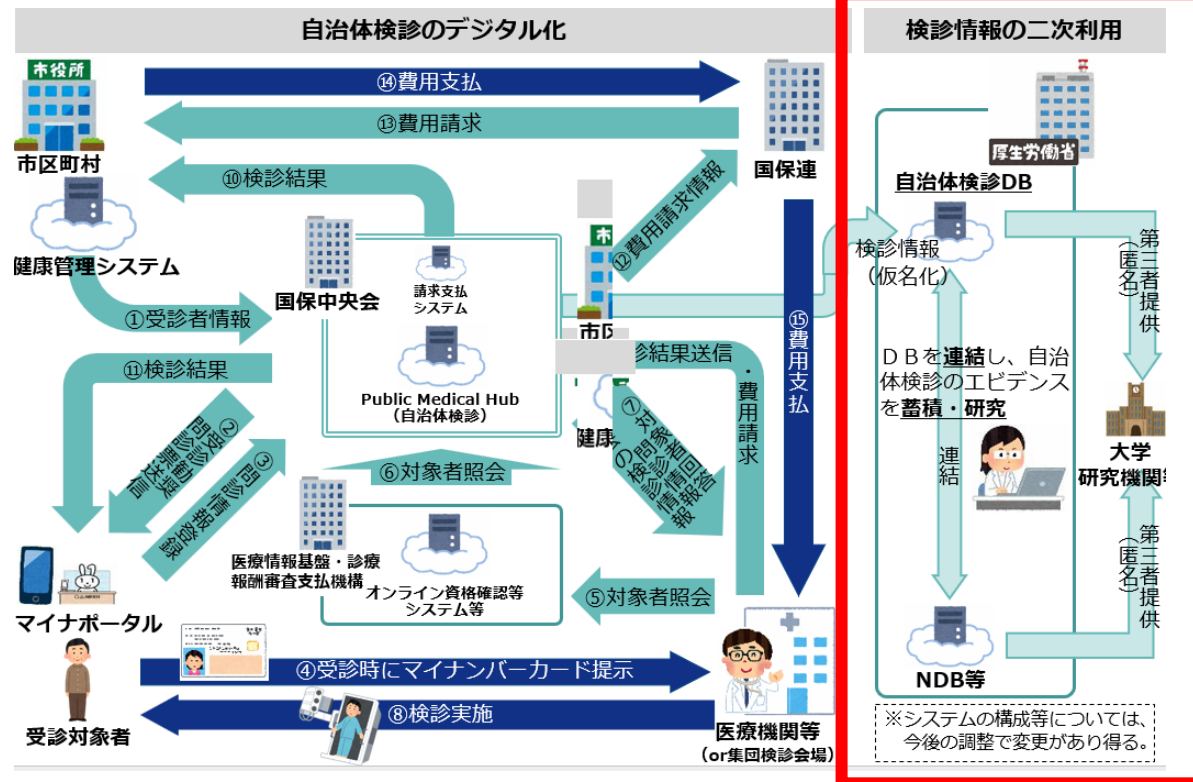
自治体検診データベースの構築について

自治体検診事務のデジタル化を図る中で、自治体検診情報についてのデータベースを構築し、他の公的DB等とも連結することにより自治体検診情報の政策研究等への活用を可能とするため、医療法等の一部を改正する法律（令和7年法律第87号）において改正された健康増進法の施行（公布の日から起算して4年を超えない範囲において政令で定める日）に向けて検討を進めている。（自治体検診情報の二次利用）

（活用例）

- ・がん検診受診の有無とがん罹患情報の連結解析による精度管理
- ・歯周病検診受診の有無と、生活習慣病（罹患状況や医療費）・介護（要介護度）等との関係性の分析
- ・骨粗鬆症検診受診の有無と、医療（骨折の治療歴）・介護（要介護度）との関係性の分析

自治体検診DXの将来像（イメージ）



NDBにおける死亡情報の提供について

○ NDBにおいて、令和7年春より、令和5年4月以降の死亡情報の提供が開始されている。

【参考1】NDBで利活用可能な死亡情報

I NDBに含まれる情報

5. 匿名死亡情報

□ 死亡情報としては、死亡届及び死亡診断書から収集した以下のようなデータが格納されています。

死亡情報の内容	詳細項目
死亡年月日時分	死亡年月日時分
死亡したところの種別	死亡場所（病院／診療所／自宅等）
死亡の原因と種類	原死因、死亡の種類（病死／交通／溺水等）
外因死の追加事項	場所の種別（家／施設／街路等）、傷害が発生した年月、路上交通事故の有無
生後1年未満で病死した場合の追加事項	出生時体重、妊娠週数、同胞の数、母の情報（病態、年齢）
その他	解剖の有無、関連する手術の情報（有無、年月日）、配偶者関係（既婚／未婚／死別等）

（出典）「NDBの利用を検討している方へのマニュアル 令和7年11月版」 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001588818.pdf>

【参考2】NDBにおける死亡情報の収集方法

- NDBにおける死亡情報の収集については、市町村から、保健所・都道府県を経由して、厚生労働省に提供されている。
- ※ 事務負担軽減の観点から、人口動態調査票の収集ルートと同一とされている。

次世代医療基盤法について

(正式名称：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)

① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。

② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。

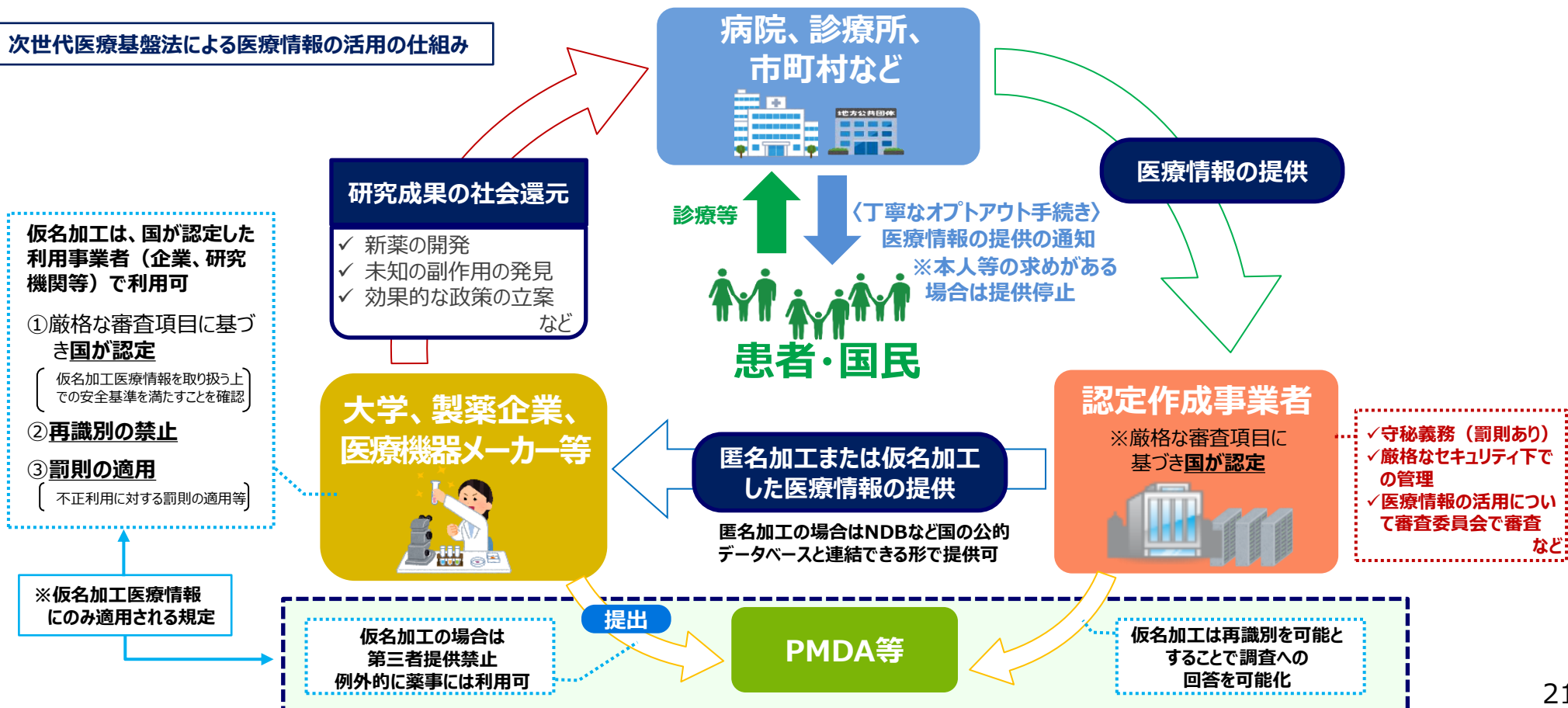
③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※ 1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※ 2：仮名加工：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※ 3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法が対象とする医療情報について

- 次世代医療基盤法において対象となる「医療情報」は幅広く、個人の心身の状態に関する情報であって、特定の個人の病歴、健康診断等の結果、診療等が行われたこと等を含む、特定の個人を識別することができる情報等が該当する。

○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）

（定義）

第二条 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

2～7 （略）

○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施行令(平成30年政令第163号)

（医療情報）

第一条 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（平成二十九年法律第二十八号。以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

一 特定の個人の病歴

二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）

イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。

ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（八において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（八において「健康診断等」という。）の結果

ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

次世代医療基盤法の認定作成事業者における医療情報とその他の情報の連結について

○ 次世代医療基盤法において、認定作成事業者が医療情報とその他の情報を連結することは認められている。

○次世代医療基盤法ガイドライン

Ⅱ. 認定作成事業者編

12-1 認定作成事業者による医療情報その他の情報の連結

2以上の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けた上で、同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。

この場合においては、次に掲げる医療情報その他の情報を相互に連結する取扱いも、妨げられない。

- ① 法第52条第1項又は第57条第1項の規定に基づき、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人又はその遺族（死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者（同性パートナーを含む。）を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹をいう。）の求めを受けない場合において、医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報
- ② 法第27条第1項又は第38条第1項の規定に基づき、他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報
- ③ 「医療情報」（法第2条第1項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第27条第1項の規定に基づき、あらかじめ本人の同意を得た場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ
- ④ 個人情報保護法第27条第2項の規定に基づき、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くことその他の同項に定める手続を実施した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けない場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ（「要配慮個人情報」（個人情報保護法第2条第3項）に該当するものを除く。）（例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等）
- ⑤ 「医療情報」（法第2条第1項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第69条の規定に基づき、行政機関の長等（個人情報保護法第63条に規定する行政機関の長等をいう。以下同じ。）から第三者である認定作成事業者へ提供された保有個人情報

個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報について

- 匿名加工や仮名加工において個人識別符号の全部の削除が求められることや、加工対象の特定が技術的に難しいこと等により、次世代医療基盤法において、個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等は、匿名加工や仮名加工が困難であり、情報の利活用に課題がある。

※ 個人情報保護法の学術研究例外等で利活用可能な場合もある。

○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）

（定義）

第二条（略）

2（略）

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものを用いる。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

4 この法律において「仮名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

5～7（略）

次世代医療基盤法における死亡者の医療情報について

- 次世代医療基盤法においては、本人が生存中に医療情報の提供の停止を求めなかった場合は、死亡後も医療情報を利活用することが可能であるが、その前提として、本人への通知（丁寧なオプトアウト）を求めていることから、通知前に亡くなった死亡者の医療情報は利活用できない。

○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）

（医療情報取扱事業者による医療情報の提供）

第52条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名
- 二 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 四 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法
- 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 六 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
- 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

※ 医療情報取扱事業者から、認定仮名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供する場合（第57条）も同様

次世代医療基盤法における医療情報の利活用の目的と利用者について

- 次世代医療基盤法については、医療分野の研究開発に資するために医療情報の利活用を促進する法律であり、商用利用も可能で、研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等が利用者となっている。

○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）

（目的）

第一条 この法律は、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し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

対象となる医療等情報（論点）

① 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」で対象となる医療等情報については、EHDS規則第51条の電子ヘルスデータを踏まえ、知的財産権・営業秘密の保護を図りつつ、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、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資するデータを幅広く対象とすることについて、どのように考えるか。

その際、次世代医療基盤法では、「個人の心身の状態に関する情報」に該当しない、所得、就労等の健康に影響を与える要因に関するデータが対象外となっているが、これらのデータも対象とすることをどのように考えるか。

※ 本日は、スキームに乗り得る「対象となる医療等情報」の検討を行うものであり、一定の強制力やインセンティブ、患者識別子等は次回以降の検討。実際に収集・提供等を行うにはデータによって課題も考えられる。

② 個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等について、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定する等、患者等の権利利益を保護するための規律を設けた上で、オプトアウト手続きにより本人や遺族から利活用の停止が求められない場合は、加工を行わずに利活用を可能とすることをどのように考えるか。

③ 次世代医療基盤法では、通知前に亡くなった死亡者の医療情報は利活用できないが、オプトアウト手続きにより遺族から利活用の停止が求められない場合は、利活用を可能とすることをどのように考えるか。

④ 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、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資することを幅広く医療等情報の利活用の目的とし、研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等を幅広く利用者としてすることについて、どのように考えるか。

※ 次回以降の検討会で、医療等情報の収集の在り方（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検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

EHDS規則第51条の電子ヘルスデータ（日本語は仮訳）

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、規則(EU)2024/1938、規則(EU)2017/745および規則(EU)2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

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

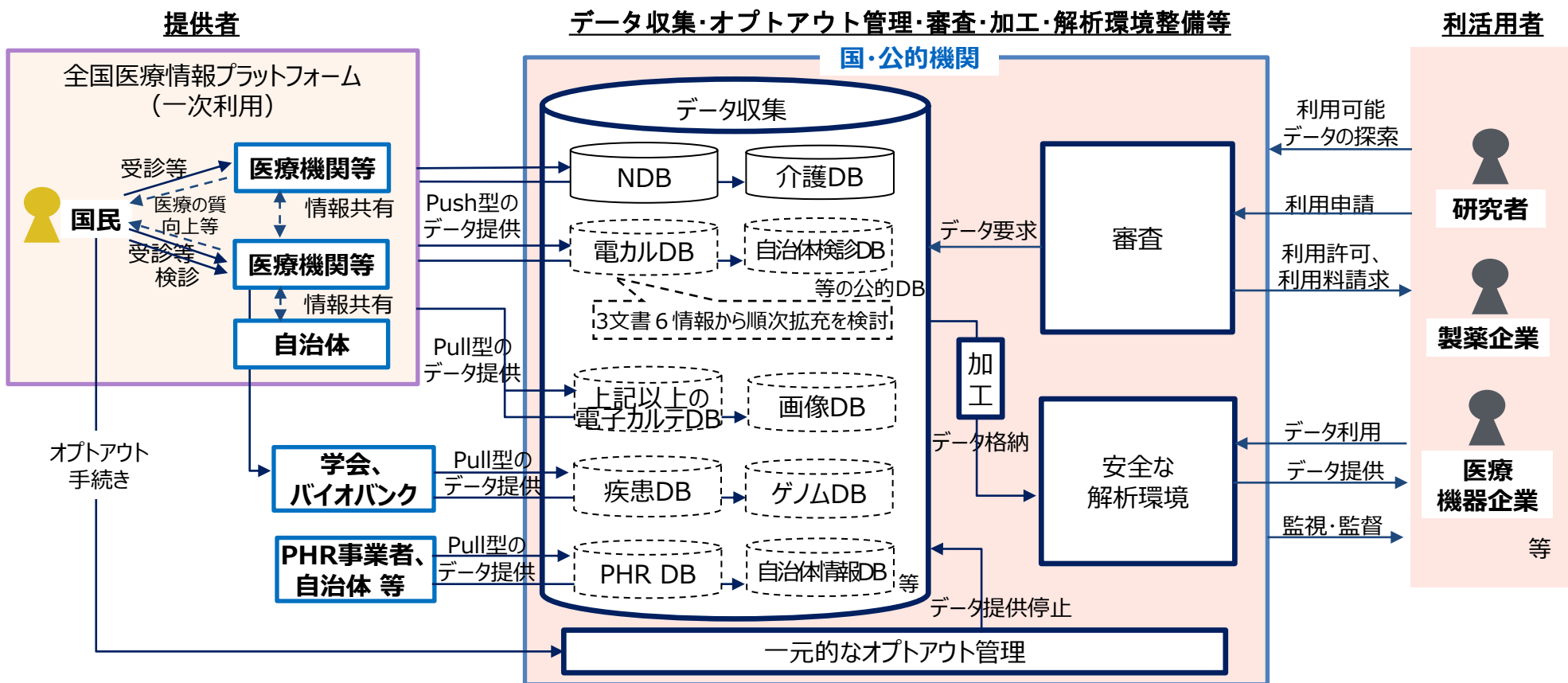
〈考えられる主なメリット〉

- ・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

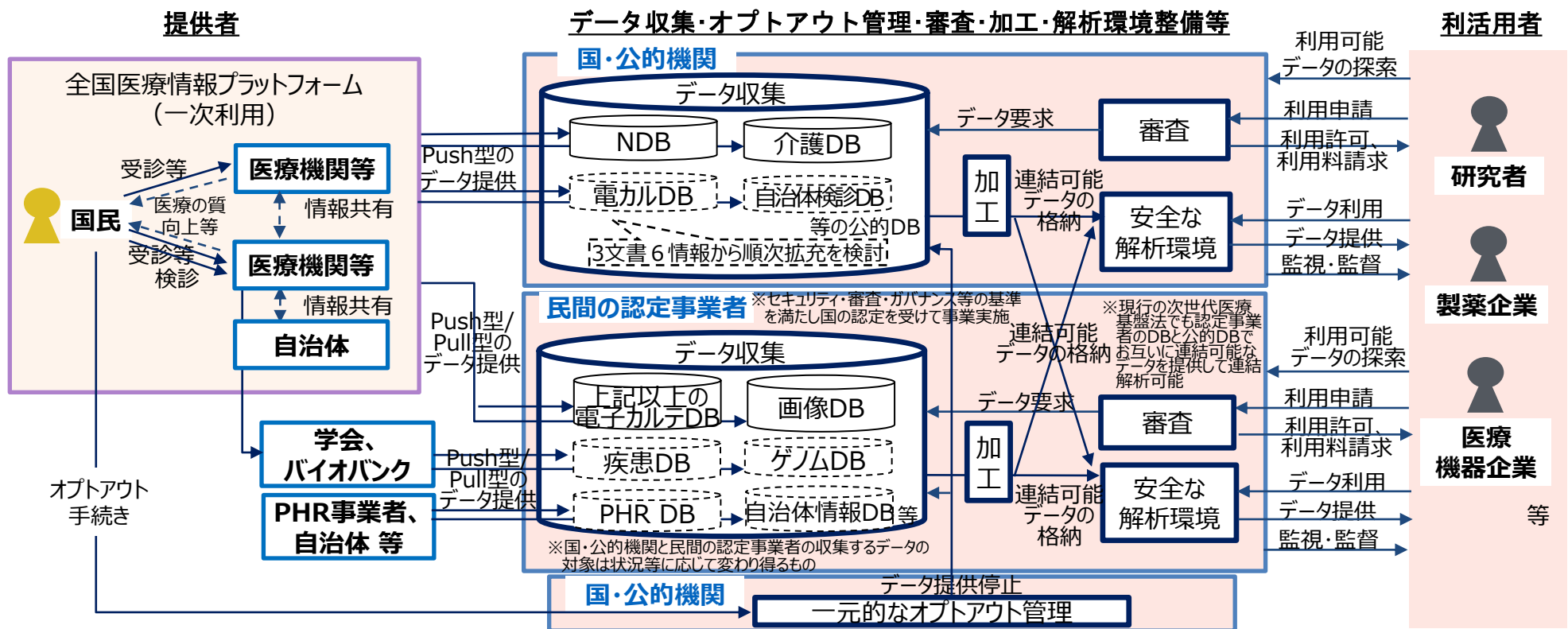
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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

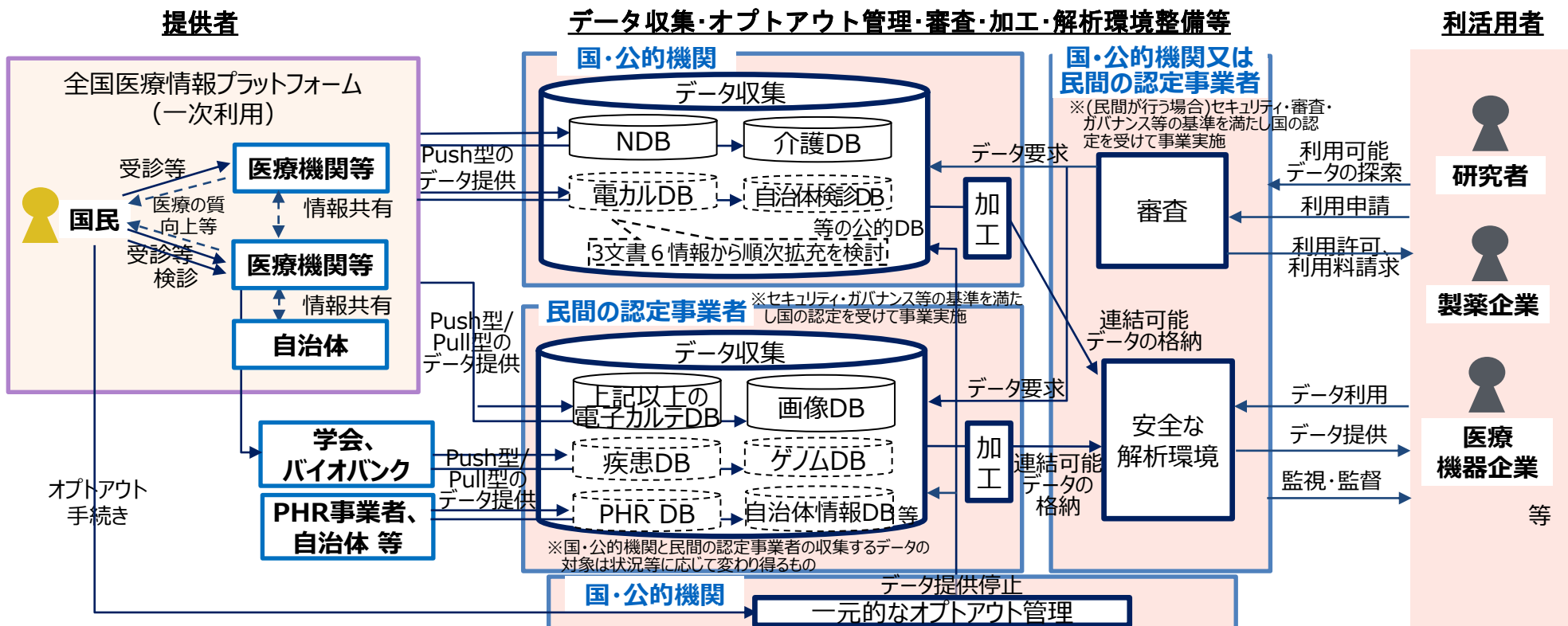
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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。



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〉

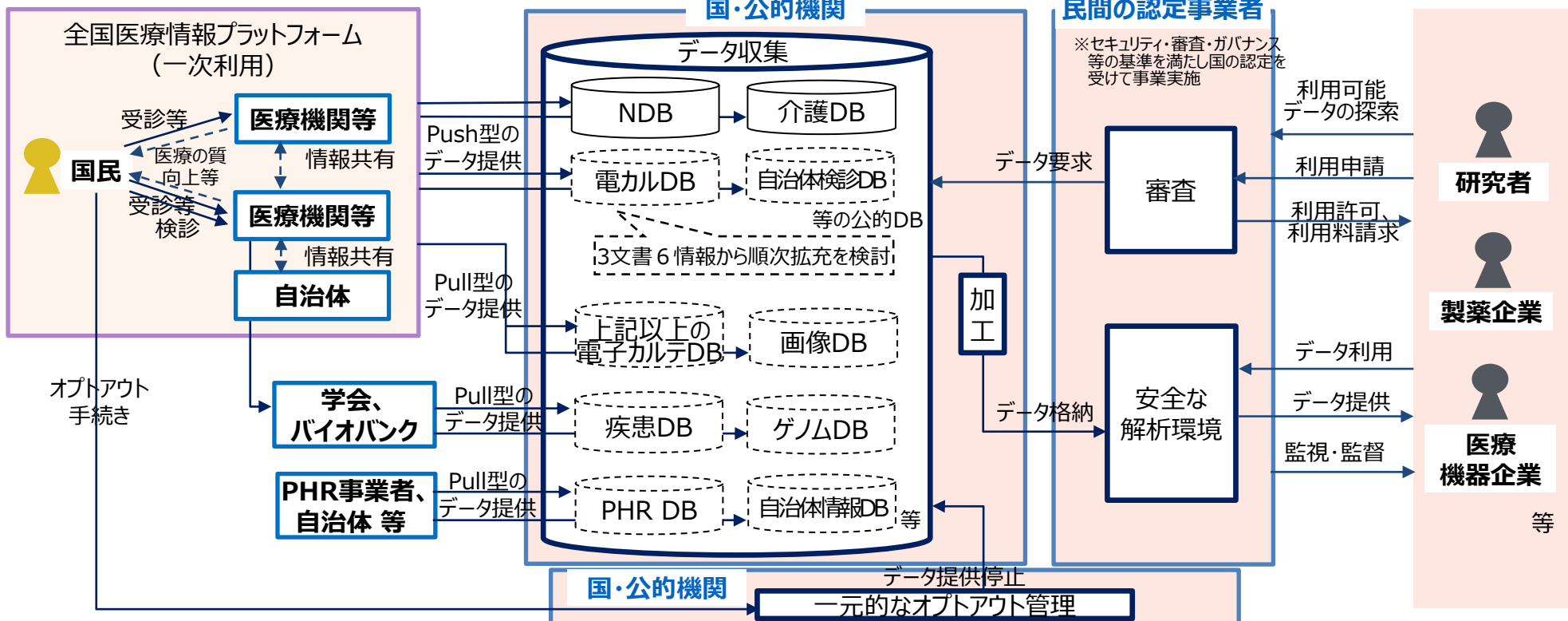
- ・これまで民間が取り組んできたデータ収集も国・公的機関で行うこととし、国・公的機関においてデータ収集・オプトアウト管理を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏洩した場合のリスクが大きい
- ・民間の認定事業者による解析環境整備等の推進が課題 等

※ 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。

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

利活用者



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。

