

国民・患者の理解と協働、情報連携基盤の在り方等、 費用負担について

令和8年6月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

国民・患者の理解と協働について

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

（3）医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

○ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働について、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。国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、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利点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、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 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DB、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、利活用の重要性の理解が必要。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。
- ・ 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。

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セキュリティの確保について、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

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

- 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、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、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。

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（経歴年数、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。

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、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とも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断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・提供及び連結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し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ことに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業員の監督の義務、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ベクトル・行列演算プロセッサ（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ず何らかの処理を行う必要もあり、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とすることについて、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、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）に利用すること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年末を目途に中間的に取りまとめ、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年末を目途に中間的に取りまとめ、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

- EHDS規則第57条において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、電子ヘルスデータの出所等を含むデータセットカタログや、ヘルスデータアクセス申請、発行されたデータ許可等を公表するほか、任務の遂行に当たり、患者団体、医療専門職、研究者等を含む関係ステークホルダーと協力すること等が規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の任務

1.HDABは、次の任務を遂行するものとする。

(a)～(i)（略）

(j) 電子的手段により以下を公表すること

(i) 第77条、第78条、第80条に基づく電子ヘルスデータの出所と性質、および電子ヘルスデータを利用可能にするための条件を含む全国データセットカタログ

(ii) 受理後速やかに、全てのヘルスデータアクセス申請およびヘルステータリクエスト

(iii) 発行、承認または拒否から30営業日以内に、全ての発行されたデータ許可または承認されたヘルステータリクエスト、ならびにその正当性を含む拒否の決定

(iv) 第63条の不遵守に関する措置

(v) 第61条第4項に従ってヘルスデータ利用者が報告する結果

(vi) 第58条に定める義務に対応するための情報システム

(vii) 少なくとも容易にアクセス可能なウェブサイト又はウェブポータルにおいて、第三国又は国際機関がHealthData@EUへの参加を承認され次第、第三国の二次利用のための国内連絡窓口又は国際機関により国際レベルで設立されたシステムのHealthData@EUへの接続に関する情報

(k)・(l)（略）

2.HDABは、その任務の遂行に当たり、次のことを行う。

(a)（略）

(b) 患者団体、自然人の代表者、医療専門職、研究者、倫理委員会を含む関係ステークホルダーと協力する（EU法または国内法に従う）

(c)（略）

3.～4.（略）

- EHDS規則第58条により、HDABは、電子ヘルスデータが二次利用可能となる条件に関する情報（法的根拠、権利保護措置、データセットへのアクセスが付与された者、データを利用したプロジェクトの結果・成果等）を公表し、アクセス可能にすることとされている。
- また、EHDS規則第59条により、HDABは、活動報告書（データ申請者の種類、データ許可の数、アクセスされたデータの区分、データ利用の結果の概要、データ利用者の義務の履行状況、監査情報等）を、2年ごとに公表することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第58条 HDABの自然人に対する義務

1. HDABは、電子ヘルスデータが二次利用のために利用可能となる条件に関する情報を、自然人が容易に検索できる電子的手段を通じて公表し、アクセス可能にしなければならない。その情報には以下を含むものとする。
 - (a) 電子ヘルスデータへのアクセスがヘルスデータ利用者に許可される法的根拠
 - (b) 自然人の権利を保護するために講じる技術的及び組織的措置
 - (c) 二次利用に関して適用される自然人の権利
 - (d) 自然人が規則（EU）2016/679の第三章の規定に従って自己の権利を行使するための措置
 - (e) HDABの身元と連絡先
 - (f) 電子ヘルスデータのデータセットへのアクセスが付与された者、当該者にアクセスが付与されたデータセット、および第53条第1項に規定するデータの処理目的に関するデータ許可の詳細
 - (g) 電子ヘルスデータを利用したプロジェクトの結果又は成果
- 2.～4.（略）

第59条 HDABによる報告

1. 各HDABは、2年ごとに活動報告書を公表し、ウェブサイトで一般にアクセス可能としなければならない。加盟国が複数のHDABを指定する場合、第55条第1項に規定する調整機関が活動報告書の責任を負い、他のHDABから必要な情報の提供を求めるものとする。活動報告書は、第94条第2項(d)に基づきEHDS理事会によって合意された構成に従い、少なくとも以下の情報区分を含むものとする。
 - (a) 提出されたヘルスデータアクセス申請およびヘルスデータリクエストに関連する情報（例：ヘルスデータ申請者の種類、発行・拒否されたデータ許可の数、アクセス目的の区分、アクセスされた電子ヘルスデータの区分、該当する場合は電子ヘルスデータ利用の結果の概要）
 - (b) ヘルスデータ利用者およびヘルスデータ保有者による規制および契約の義務の履行に関する情報、HDABが課した制裁金の件数および金額
 - (c) 第73条第1項(e)に従い、安全な処理環境で行われる処理の遵守を確保するために実施されたヘルスデータ利用者に対する監査に関する情報
 - (d) 第73条第3項に規定する、安全な処理環境の基準、仕様及び要件の遵守に関する内部及び第三者の監査に関する情報
 - (e) 自然人のデータ保護の権利行使に関する申請への対応に関する情報
 - (f) 関係ステークホルダーとの関わり及び協議に関して実施するHDABの活動の概要
 - (g) データ許可とヘルスデータリクエストによる収益
 - (h) ヘルスデータアクセス申請またはヘルスデータリクエストからデータへのアクセス付与までの平均日数
 - (i) ヘルスデータ保有者によって発行されたデータ品質ラベルの数（品質区分ごとに分類）
 - (j) EHDSを通じてアクセスされたデータを利用した査読付きの論文、政策文書および規制手続きの数
 - (k) EHDSを通じてアクセスされたデータを利用して開発された、AIアプリケーションを含むデジタルヘルス製品およびサービスの数
2. 第1項に規定する活動報告書は、報告対象期間の終了から6か月以内に欧州委員会およびEHDS理事会に提出するものとする。活動報告書は、欧州委員会のウェブサイトからアクセスできるものとする。

- EHDS規則第61条において、ヘルスデータ利用者は、二次利用の結果・成果を公表するほか、二次利用の結果・成果をHDABに通知し、HDABのウェブサイトで公表することを支援すること、電子ヘルスデータの出所及びEHDSの枠組みで取得したことを明記することが規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第61条 ヘルスデータ利用者の義務

1.～3.（略）

4.ヘルスデータ利用者は、安全な処理環境における電子ヘルスデータの処理の完了又は第69条に規定するヘルスデータリクエストに対する回答の受領から18ヶ月以内に、医療の提供に関連する情報を含め、二次利用の結果・成果を公表しなければならない。

電子ヘルスデータの処理の許可された目的に関連して正当な理由がある場合において、特に結果が学術誌又はその他の科学出版物に掲載される場合には、第1段落に規定する期間は、HDABによって延長することができる。

二次利用の結果・成果は、匿名データのみを含むものとする。

ヘルスデータ利用者は、二次利用の結果・成果について、データを入手したHDABに通知し、その情報をHDABのウェブサイトで公表することを支援しなければならない。当該公表は、学術誌又はその他の科学出版物における公表権を害するものではない。

ヘルスデータ利用者は、本章に従って電子ヘルスデータを利用する場合は、電子ヘルスデータの出所及び電子ヘルスデータがEHDSの枠組みの中で取得されたことを明記しなければならない。

5.・6.（略）

- EHDS規則第84条により、加盟国は、患者のデジタルヘルスリテラシーの向上を支援することとされており、また、啓発活動等は、EHDSにおける一次利用及び二次利用や、一次利用及び二次利用が科学や社会に提供する利点、リスク及び潜在的利益について患者及び一般市民に情報提供することを目的とするものとされている。
- また、EHDS規則第93条において、関係ステークホルダー間の情報交換や協力の促進を目的として、患者団体、医療専門職、産業界、消費者団体、科学研究者及び学界の代表者から構成されるステークホルダーフォーラムを設置することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第84条 デジタルヘルスリテラシー及びデジタルヘルスアクセス

1. 加盟国は、患者のデジタルヘルスリテラシー及び関連する能力や技能の向上を促進し、支援しなければならない。欧州委員会はこの点で加盟国を支援しなければならない。啓発活動やプログラムは、特にEHDSの枠組みにおける一次利用及び二次利用、これに基づく権利、一次利用及び二次利用が科学や社会に提供する利点、リスクおよび潜在的利益について患者及び一般市民に情報提供することを目的としなければならない。
2. 第1項で規定する啓発活動やプログラムは、特定のグループのニーズに合わせて調整され、開発され、レビューされ、必要に応じて更新されなければならない。
3. (略)

第93条 ステークホルダーフォーラム

1. 本規則の実施に関連するステークホルダー間の情報交換を促進し、協力を促進する目的で、ステークホルダー・フォーラムを設置する。
2. ステークホルダーフォーラムは、バランスのとれた構成でなければならず、患者団体、医療専門職、産業界、消費者団体、科学研究者及び学界の代表者を含む関連するステークホルダーで構成され、それぞれの見解を代表するものとする。ステークホルダーフォーラムにおいて商業的利益が代表される場合には、そのような利益の代表は、大企業、中小企業及び新興企業のバランスのとれた組み合わせによるものとする。ステークホルダーフォーラムの任務には一次利用と二次利用が含まれるものとする。
3. ステークホルダーフォーラムのメンバーは、公募と透明性のある選定手続きに従って、欧州委員会によって任命されるものとする。ステークホルダーフォーラムのメンバーは、公表され更新される年次の利害関係宣言を作成するものとする。
4. ステークホルダーフォーラムは、本規則の目的に関連する特定の問題を検討するため、適宜、常設または臨時的サブグループを設置することができる。ステークホルダーフォーラムは、その手続規則を採択するものとする。
5. ステークホルダーフォーラムは、欧州委員会代表が議長を務める定期会合を開催するものとする。
6. ステークホルダーフォーラムは、その活動に関する年次報告書を作成するものとする。当該報告書は、公表されるものとする。

データ利活用のグランドデザインと社会の信頼—欧州



Data Saves Lives

<https://datasaveslives.eu/>

DSL (Data Saves Lives) は、保健・医療データの責任ある活用を促進し、医療研究・ケアの質を高めることを目指す欧州を拠点とするマルチステークホルダー・イニシアティブ

European Patients' Forum (EPF: 欧州患者フォーラム) と European Institute for Innovation through Health Data (i~HD) が主導

ビジョン

「信頼できるデータ共有が、患者のニーズに応え、医療システムの課題を克服するヨーロッパを実現する」

活動目的

- ① 医療データの重要性とその利用方法について患者・市民の意識と理解の向上を図る
- ② 責任あるデータ利用とグッドプラクティスに関する多様なステークホルダー間の対話の場を作る

主な活動

- 医療データ利活用に関する情報発信（独立した編集委員会とユーザーグループがすべてのコンテンツを査読、中立性・正確性・利用しやすさ・アクセシビリティを確保）
- ステークホルダーの対話・議論の場づくり

EHDSに関する市民向け教材



公的DBにおける医療現場・患者・国民の理解促進の取組

- 公的DBの仮名化情報の利活用に向けて、医療現場や患者・国民の理解を促進するため、医療等情報の利活用の目的・メリット、成果等や、情報が扱われる際の安全管理措置等について周知の取組を進めることとされている。

○「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理」(令和6年5月)(抜粋)

5. 二次利用推進の方向性

(1) 公的 DB で仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進

- ・ 医療現場や患者・国民の理解を促進するため、医療等情報の利活用の目的・メリット、成果等について、例えば、医療機関のサイネージで流せるコンテンツの作成・提供や、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信、わかりやすい文章で資料を作成して配布する等の取組を行うことが重要である。また、情報が扱われる際の安全管理措置についても、分かりやすく周知していく。

○「2040年頃に向けた医療提供体制の総合的な改革に関する意見」(令和6年12月社会保障審議会医療部会)(抜粋)

2. 具体的な改革の内容

(3) 医療DXの推進について

③ 医療等情報の二次利活用の推進

- 医療等情報の二次利用については、現状、国民・患者に十分理解されていない。国は、医療等情報の二次利用の意義や情報セキュリティ対策等について、国民・患者に十分周知するとともに、医療現場や介護現場の理解を得ながら、丁寧に進めるべきである。

次世代医療基盤法における国による国民の理解促進の取組

- 次世代医療基盤法において、医療情報の利活用について、国は、広報活動、啓発活動等を通じて、国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされており、コールセンターの設置、シンポジウムの開催、ポスター・リーフレットによる周知広報等を行っている。

○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） （国民の理解の増進）

第6条 国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとする。

○次世代医療基盤法に係る国民の理解を深めるための取組の例

- ▶次世代医療基盤法コールセンターの設置
- ▶次世代医療基盤法シンポジウム等の開催
- ▶ポスター・リーフレット等を通じた周知広報

（次世代医療基盤法コールセンターの設置について）

次世代医療基盤法に関するお問い合わせ窓口として、
内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」を開設しています。

内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

0570-050-211 (ナビダイヤル)
03-6731-9590 (一般電話)

受付時間：月曜～金曜 10:00～17:00（土日祝日・年末年始は除く）

ご質問やご相談は、次世代医療基盤法に関するお問い合わせフォームでも受け付けています。
<https://form.cao.go.jp/kenkouiryu/opinion-0007.html>

国民・患者

- 次世代医療基盤法とはどんな制度ですか？
- 研究機関にはどのような情報が提供されますか？
- 医療情報が提供されることを拒否することはできますか？

医療機関等

- 国が認定する認定事業者とはどのような事業者ですか？
- 医療情報を提供にあたって、何に注意すればよいですか？
- 患者本人への通知手続はどのように行いますか？

研究機関

- だれでも匿名加工医療情報を利活用できますか？
- どのような匿名加工医療情報を利活用できますか？
- 匿名加工医療情報を第三者に提供することは可能ですか？

内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

（ポスター・リーフレットについて）

「次世代医療基盤法」は
一人一人の医療情報を未来につなげます

患者の医療の医療情報が、個人特定できないよう加工された上で、新薬や治療法の開発に役立てられます。
情報を安全に管理し、目的にあった利用をするため、国が認定した事業者のみに医療情報が提供されます。
（なお、患者の旨から申し出により提供停止が可能です）

研究成果の社会還元
新薬の開発
医療機器の開発
研究機関
国民
患者の医療

医療情報
国が認定した事業者等による
研究機関への
提供

次世代の医療に
役立つ
「次世代医療基盤法」

大学・製薬企業の
研究者など
国が認定した医療情報の
加工を行う事業者

個人が特定できないよう加工した
医療情報を提供

次世代医療発展のため
有用で貴重な医療情報の提供へのご協力よろしくお願いいたします。

よくわかる「次世代医療基盤法」

「次世代の医療の進歩につなげよう」

内閣府 厚生労働省 医薬品医療機器総合機構

お問い合わせ先
総務課 総務課長 電話 03-6731-9590
総務課 総務課長 電話 03-6731-9590
総務課 総務課長 電話 03-6731-9590

お問い合わせ先
総務課 総務課長 電話 03-6731-9590
総務課 総務課長 電話 03-6731-9590
総務課 総務課長 電話 03-6731-9590

次世代医療基盤法における認定作成事業者による広報及び啓発、相談対応の取組

- 次世代利用基盤法において、認定作成事業者は、広報及び啓発、本人等からの相談に対応する体制を整備することとされ、事業計画書・事業報告書、安全管理に係る基本方針、保有するデータベースの規模及び内容、加工情報の利活用に関する実績等を公表することとされている。

○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

(認定) ※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。
第九条 匿名加工医療情報作成事業を行う者(法人に限る。)は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実にを行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足る能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

○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規則

(法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準) ※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

八 広報及び啓発並びに本人、医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者からの相談に応ずるための体制を整備していること。

○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ついてのガイドライン(次世代医療基盤法ガイドライン)

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-8-1 広報及び啓発のための体制

広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類では、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれによる本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者のそれぞれに対する広報及び啓発について、実施時期、実施媒体、実施内容、実施体制(責任者を含む。)等を記載する必要がある。

また、認定作成事業者は、広報及び啓発のための体制の整備の一環として、現場から提供されるデータの利活用の成果が現場へ還元される社会全体の好循環に資するよう、次に掲げる事項を公表し適切に更新するものとし、広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類においては、当該公表に係る方針を明らかにする必要がある。

① 統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者並びに安全管理責任者の氏名

② 毎事業年度前又は変更前における事業計画書及び収支予算書

③ 毎事業年度終了後3か月以内における事業報告書及び収支決算書

④ 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針(公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。)

⑤ 漏えい等事態に際しては、影響を受ける本人等に対する連絡又は公表を含め、適切かつ迅速に対応する方針

⑥ 認定事業管理情報等の取扱いに関する第三者による評価の結果(公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。)

⑦ 匿名加工又は仮名加工の前後の医療情報に係るサンプルであって、実在しないダミーデータによるもの

⑧ 保有するデータベースの規模及び内容(例えば、主要なデータ項目やデータカタログ等)その他利活用者となろうとする者におけるデータの利活用に向けた検討の参考となる適切な情報(公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。)

⑨ 加工情報の利活用に関する実績(利活用者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するなど、公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。)

4-2-8-2 相談のための体制

広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類では、本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者のそれぞれから作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれへの相談について、受付日時(その周知方法を含む。)、受付窓口(その周知方法を含む。)、対応手順(記録の作成及び保存を含む。)、対応体制(責任者を含む。)等を記載する必要がある。

また、認定作成事業者は、相談のための体制の整備の一環として、本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者のそれぞれから認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者のそれぞれへの相談を受け付ける日時及び窓口を公表するものとし、広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類においては、当該公表に係る方針を明らかにする必要がある。

加えて、相談及びその対応の概要(公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。)を定期的に公表することが望ましい。

次世代医療基盤法における不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

○ 次世代医療基盤法に係る政府の定める基本方針において、医療情報は不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように取扱いに特に配慮を要することから、認定事業者の適正な事業運営、医療情報の適正な提供、加工、利用、情報セキュリティ対策等の措置を講じることとされている。この中で、認定作成事業者について、医療情報等の安全管理のための措置及びその適確な実施のための能力の確保を求めており、医療情報の収集、取扱い、提供等に関して、リスクに応じて総合的かつきめ細かく対策を講ずることが必要としている。

○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

第五条 政府は、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する施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、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基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一・二 (略)
- 三 匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項
- 四・五 (略)
- 3～5 (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基本方針（令和6年3月15日閣議決定）

3 匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項

匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成に用いる医療情報は、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記述等が含まれる情報であることから、こうした不当な差別、偏見その他の不利益が生じないよう、以下の措置を講ずる。

- (1) 認定事業者の適正な事業運営の確保（略）
- (2) 医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の適正な提供の確保（略）
- (3) 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成、提供及び利用（略）
- (4) 情報セキュリティ対策に関する措置

認定作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報取扱事業者との間のネットワークやデジタルデータの保有・管理に関するセキュリティその他の医療情報の安心・安全な取扱いに資する事項について、恒常的に対策を講じていくことを担保する必要がある。

このため、認定作成事業者の認定要件として、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の安全管理のための措置及びその適確な実施のための能力の確保を求めている。

具体的には、①認定作成事業者による医療情報取扱事業者からの医療情報の収集、②認定作成事業者内部における医療情報の取扱い、③認定作成事業者による匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供等に関して、取り扱う情報の洗い出しやリスク分析を行った上で、リスクに応じて総合的かつきめ細かく対策を講ずることが必要である。

その際、取り扱うデータ及び関与する人数を最小限にすること等の「データの最小化」を考慮するとともに、最近のセキュリティ・インシデントの状況、金融機関・重要インフラ事業者の対策の状況等も踏まえ、サイバー攻撃にも耐え得るよう、多層（入口・内部・出口）防御やネットワーク分離、インシデント発生時に被害を最小化できる技術的方策及び内部不正対策、緊急時の対応や監督官庁への連絡体制を含む体制整備等を徹底することが必要である。

さらに、主務大臣による定期的な事業状況の把握・監督を行うとともに、第三者認証を求め、確実なPDCAサイクルを実現し、継続的にセキュリティ水準を確保していくことが求められる。

ゲノム医療推進法における不当な差別等への適切な対応の確保

○ ゲノム医療推進法第3条において、ゲノム情報による不当な差別が行われることがないようにすることが基本理念として規定され、また、ゲノム医療推進法第16条において、国は、ゲノム情報による不当な差別等への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずることが規定されている。ゲノム医療施策に関する基本的な計画において、国は、ゲノム情報による不当な差別等に関する事例の収集・共有、ゲノム情報による不当な差別等への対応方針の検討・作成・対策実施・周知徹底等を図ることとされている。

○良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（令和5年法律第57号）

（基本理念）

第三条 ゲノム医療施策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

一・二 （略）

三 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること。

（差別等への適切な対応の確保）

第十六条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報による不当な差別その他当該ゲノム情報の利用が拡大されることにより生じ得る課題（次条第二項において「差別等」という。）への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

○ゲノム医療施策に関する基本的な計画（令和7年11月21日閣議決定）

第2 分野別施策と個別目標

1. ゲノム全般についての国民の適切な理解や倫理に関する啓発等～国民に対するゲノム医療及びゲノム医療をめぐる基礎的事項に関する適切な教育及び啓発によりゲノム医療に対する理解を促進することを通じ、生命倫理への配慮及びゲノム情報による不当な差別等への対応の確保により、ゲノム医療の更なる発展につなげる～

（1）差別等への適切な対応の確保

（現状・課題）

（略）しかし、ヒトの遺伝やゲノム医療に関する教育の機会は限られており、ゲノム情報に基づく不当な差別等の防止を図るための仕組みや体制、どのような事例がゲノム情報による不当な差別等に該当するのかの整理に関する議論等も未だ成熟していない。不当な差別等について、必要に応じて諸外国の事例も含めて、事例を継続的に収集・共有するような調査や研究を実施するとともに、不当な差別等の防止に係る対策を検討・実施し、周知徹底する必要がある。

【個別目標】

国民のゲノム情報に関する理解が深まり、ゲノム情報に基づく不当な差別等が生まれないことを目指す。また、ゲノム情報を理由とした不当な差別等があった場合にも安心かつ確実に相談ができるよう、相談窓口の整備及び充実を図るとともに、広く周知を図る。

（取り組むべき施策）

- ・ 国は、ゲノム情報による不当な差別等に関する事例を収集・共有するとともに、ゲノム情報による不当な差別等への対応方針を、研究等を通じて検討・作成し、その防止に係る対策を実施するとともに、周知徹底を図る。（略）
- ・ 国は、労働分野や保険分野における適切な対応について広く周知を図るとともに、その内容の追記等の必要性等について継続的に検討を行う。（略）
- ・ 国は、ゲノム情報による不当な差別を受けた者等が相談することができる窓口や救済制度等について広く周知を図る。（略）

国民・患者の理解と協働（論点）

○ 医療等情報の利活用の更なる円滑化について、国民・患者や医療現場の理解と協働の下で進めることが重要であり、国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、安全確保の仕組みや利活用の利点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観点から、検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、次のような取組を行うことをどのように考えるか。

- ① 国において、患者団体、医療従事者、産業界、研究者等から構成される会議体を設け、医療等情報の利活用に関する情報共有、意見交換、協力・連携体制の構築等を図る。また、医療等情報の利活用の目的・メリット、利活用の全体状況や結果・成果等、安全管理措置や情報セキュリティ等について周知広報や相談対応等に取り組む。
- ② 国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）において、利活用可能な医療等情報（データカタログ）、利活用の申請や許可等の実績、利活用の結果・成果、安全管理措置や情報セキュリティ等の公表や相談対応等に取り組む。
- ③ 利用者において、利活用の結果・成果等を公表し、その際、検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」で入手したデータを利活用したことを明記するとともに、利活用の結果・成果等を国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）に報告する。
- ④ 医療等情報による不当な差別等が生じず、適切な対応が確保されるよう、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）において医療等情報の適正な収集・加工・提供等に関してリスクに応じた総合的な対策を講ずるとともに、国において不当な差別等への適切な対応を確保するため必要な施策を講ずる。

※ 次回以降の検討会で、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

情報連携基盤の在り方等について

6. 情報連携基盤の在り方等

○ 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、例えば以下のような意見があった。

- 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。ビジティングの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（医療・介護データ等解析基盤）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。国際競争と国際連携はそれぞれ重要であり、両立するためにも、国際連携を可能とするデータ基盤とルール策定が重要。
- 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（Health Data Access Bodies）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と懸念されている。
- 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ではなく、サービスもよいものではない。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がある。
- 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と懸念されている。
- 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のが重要。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。2035年のEHDSの国際接続を踏まえ、相互に国際接続ができるよう国際整合性が必要。
- 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。
- 医薬品等の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。
- 医療機器開発は比較的少数の医療機関のデータを用いる場合が多いが、このような場合でもデータ利活用が促進されるよう、分かりやすく使いやすい仕組みの検討が重要。

○ 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、例えば以下のような意見があったところである。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年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

〈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（参考4）

〈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（参考5）

〈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（参考6）

〈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・解析環境整備等は民間の認定事業者が実施する案（参考7）

〈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（参考8）

- ・ 医療等情報の収集の在り方等が決まらなると、どの案がよいとはいえずらいが、理想としては、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、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と。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。
- ・ 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、民間の認定事業者にかなり費用負担がかかっているため、国の支援を考える必要。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

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）③

- 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。
- 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 (Trusted Research Environment) /SPE (Secure Processing Environment) 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。
- 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ことが必要になる。安全な解析環境にデータが入ってから連結するのではなく、その前段の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。
- 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。
- 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。

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セキュリティの確保について、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

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）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、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とも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断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・提供及び連結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し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ことに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業員の監督の義務、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ベクトル・行列演算プロセッサ（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ず何らかの処理を行う必要もあり、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て、

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とすることについて、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、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）に利用すること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年末を目途に中間的に取りまとめ、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年末を目途に中間的に取りまとめ、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

- EHDS規則第55条において、加盟国は、一つ又は複数のヘルスデータアクセス機関(HDAB)を指定することとされ、その際、新たな公共部門の機関を設立することも、既存の公共部門の機関やその業務を利用することもできると規定されている。また、複数のHDABを指定する場合は、他のHDABとの調整役となるHDABを一つ指定することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第55条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）

1. 加盟国は、第57条、第58条及び第59条に規定する任務及び義務を遂行する責任を有する一つ又は複数のヘルスデータアクセス機関(HDAB)を指定するものとする。加盟国は、一つ又は複数の新たな公共部門の機関を設立することも、この条に定める条件を満たす既存の公共部門の機関やその内部業務を利用することもできる。第57条に定める任務は、異なるHDABの間で配分することができる。加盟国が複数のHDABを指定する場合は、加盟国は、当該加盟国の領域内および他の加盟国の他のHDABとの調整を行う責任を有する調整役となる一つのHDABを指定するものとする。各HDABは、EU全体における本規則の一貫した適用に貢献しなければならない。この目的のために、HDABは、相互に欧州委員会と、データ保護に関する事項については関連する監督機関と協力しなければならない。
2. HDABの任務の効果的な遂行及び権限の行使を支援するために、加盟国は、各HDABが以下の要素が提供されることを確保するものとする。
 - (a) 必要な人的、財政的及び技術的資源
 - (b) 必要な専門的知見
 - (c) 必要な施設とインフラ国内法により倫理機関による評価が必要とされる場合は、倫理機関は、HDABが専門的知見を利用できるようにしなければならない。代替的措置として、加盟国は、倫理機関をHDABの一部とすることができる。
3. 加盟国は、例えば、申請の審査、データセットの受領及び準備（例えば、データセットの仮名化及び匿名化）、安全な処理環境におけるデータの提供等のHDABの異なる機能の分離など、組織的保護措置を講ずることにより、異なる任務を遂行するHDABの組織部門の利益相反が回避されることを確保しなければならない。
4. HDABは、その任務の遂行に当たり、関係ステークホルダーの代表者、特に患者、ヘルスデータ保有者及びヘルスデータ利用者の代表者と積極的に協力するとともに、利益相反を回避しなければならない。
5. HDABは、その任務の遂行及び権限の行使において、利益相反を回避しなければならない。HDABの職員は、公共の利益のために、かつ、独立した立場で行動しなければならない。
6. 加盟国は、2027年3月26日までに、第1項に基づき指定したHDABの身元を欧州委員会に通知するものとする。加盟国はその後の変更を欧州委員会に通知するものとする。欧州委員会および加盟国は、その情報を公に利用可能にするものとする。

- EHDS規則第57条において、HDABは、データ許可の承認、データ保有者への電子ヘルスデータの要請、データの仮名化又は匿名化、安全な処理環境における利用者に対する電子ヘルスデータへのアクセスの提供等の任務を遂行することとされている。
- EHDS規則第77条において、HDABは、利用可能なデータセットとその特性等を記述したデータセットカタログを公表することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の任務

1.HDABは、次の任務を遂行するものとする。

- (a)本章及び規則（EU）2022/868第II章に従って、第67条に基づくヘルスデータアクセス申請について決定を行い、第68条に基づき二次利用のための権限の範囲内にある電子ヘルスデータにアクセスするためのデータ許可を承認して発行すること、並びに、第69条に基づき提出されたヘルスデータリクエストについて決定を行うこと。これには、特に次の事項が含まれる。
 - (i) 第73条に従った安全な処理環境において、データ許可に基づき、ヘルスデータ利用者に対して電子ヘルスデータへのアクセスを提供すること。
 - (ii) 本規則に定める要件について、ヘルスデータ利用者及びヘルスデータ保有者による遵守状況を監視及び監督すること。
 - (iii) 発行されたデータ許可又は承認されたヘルスデータリクエストに基づき、第51条に規定する電子ヘルスデータを関係するヘルスデータ保有者に対して要請すること。
 - (b) 第51条に規定する電子ヘルスデータについて、ヘルスデータ保有者から要請された場合に、当該データの受領、結合、準備及び編成を行い、並びに当該データの仮名化又は匿名化を行うこと。
 - (c) 第52条に定めるところに従い、知的財産権の機密性、規制データ保護及び営業秘密の機密性を確保するために必要な措置を講ずること。この際、ヘルスデータ保有者及びヘルスデータ利用者の双方の関連する権利を考慮するものとする。
 - (d) 第78条に規定するデータ品質及びデータ有用性レベルに関する規定が、一貫して正確に実施されることを確保するため、ヘルスデータ保有者と協力し、これを監督すること。
 - (e) ヘルスデータアクセス申請、ヘルスデータリクエスト、それらに関する決定、発行されたデータ許可及び処理されたヘルスデータリクエストを記録及び処理するための管理システムを維持すること。当該管理システムには、少なくとも次の情報を含めなければならない：申請者の名称、アクセスの目的、発行日、データ利用許可の期間、並びにヘルスデータアクセス申請又はヘルスデータリクエストの概要
 - (f) 第58条に規定する義務を履行するための情報システムを維持すること。
 - (g) 安全な処理環境において電子ヘルスデータへアクセスするための共通基準、技術要件及び適切な措置を定めるため、EU及び国内レベルで協力すること。
 - (h) 二次利用及び電子ヘルスデータ管理に関する技術及び最良の実務について、EU及び国内レベルで協力し、欧州委員会に助言すること。
 - (i) 第75条に規定するHealthData@EUを通じて、他の加盟国に所在する電子ヘルスデータへの越境アクセスを促進し、相互及び欧州委員会と緊密に協力すること。
 - (j) 電子的手段により以下を公表すること。
 - (i) 第77条、第78条、第80条に基づく電子ヘルスデータの出所と性質、および電子ヘルスデータを利用可能にするための条件を含む全国データセットカタログ
 - (ii) 受理後速やかに、全てのヘルスデータアクセス申請およびヘルスデータリクエスト
 - (iii) 発行、承認または拒否から30営業日以内に、全ての発行されたデータ許可または承認されたヘルスデータリクエスト、ならびにその正当性を含む拒否の決定
 - (iv) 第63条の不遵守に関する措置
 - (v) 第61条第4項に従ってヘルスデータ利用者が報告する結果
 - (vi) 第58条に定める義務に対応するための情報システム
 - (vii) 少なくとも容易にアクセス可能なウェブサイト又はウェブポータルにおいて、第三国又は国際機関がHealthData@EUへの参加を承認され次第、第三国の二次利用のための国内連絡窓口又は国際機関により国際レベルで設立されたシステムのHealthData@EUへの接続に関する情報
 - (k) 第58条に基づく自然人に対する義務を履行すること。
 - (l) 本規則の文脈において電子ヘルスデータの二次利用を可能とするための、その他の関連する任務を遂行すること。
- 本項(j)(i)に規定する全国データセットカタログは、規則（EU）2022/868第8条に基づく単一情報窓口にも提供されるものとする。

2.~4.（略）

第77条 データセットの説明およびデータセットカタログ

1.HDABは、公に利用可能で標準化された機械可読なデータセットカタログを通じて、利用可能なデータセットとその特性をメタデータの形式で記述しなければならない。各データセットの記述には、データセット内の電子ヘルスデータの出所、範囲、主な特性及び性質並びにこれらのデータを利用可能にするための条件に関する情報を含めなければならない。

2.~4.（略）

EHDS規則におけるデータアクセス申請に対するHDABによる審査

- EHDS規則第68条第1項から第3項において、データアクセス申請に対する審査基準（データが目的のために必要・適切であり過度でない等）及び考慮事項が示され、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、データアクセス申請が審査基準を満たし、考慮事項のリスクが十分に軽減されていると判断した場合は、データ許可を発行することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第68条 データ許可

1. 電子ヘルスデータへのアクセスを認めるために、HDABは、以下のすべての基準が満たされているかどうかを評価しなければならない。
 - (a) ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的が、第53条第1項に掲げる目的の一つ又は複数に該当していること。
 - (b) 要請されたデータが、ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的のために必要かつ適切であり、かつ、過度でないこと。この判断に当たっては、第66条に定めるデータ最小化及び目的限定の要件を考慮するものとする。
 - (c) 当該処理が、規則（EU）2016/679第6条第1項に適合していること。また、仮名加工データの場合には、匿名加工データでは当該目的を達成できないことについて、十分な正当化がなされていること。
 - (d) ヘルスデータ申請者が、予定されているデータ利用目的との関係で適格性を有し、医療、ケア、公衆衛生又は研究分野における専門的資格を含む適切な専門性を備えており、倫理的事務並びに適用される法令及び規制と整合していること。
 - (e) ヘルスデータ申請者が、電子ヘルスデータの不正利用を防止し、ヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するための十分な技術的及び組織的措置を講じていることを示していること。
 - (f) 適用される場合には、第67条第2項(j)に規定される処理の倫理的側面の評価に関する情報が、国内法に適合していること。
 - (g) ヘルスデータ申請者が、第71条第4項に基づく例外の利用を意図している場合には、同条に基づき採択された国内法により要求される正当化理由が提供されていること。
 - (h) 本章に規定するその他すべての要件が、ヘルスデータ申請者によって満たされていること。
2. HDABは、あわせて次の事項も考慮しなければならない。
 - (a) 国防、国家安全保障、公共の安全及び公共秩序に対するリスク。
 - (b) 規制当局の政府データベースにおけるデータの機密性が損なわれるおそれ。
3. HDABが、第1項の要件が満たされ、かつ、第2項に規定するリスクが十分に軽減されていると判断した場合には、データ許可を発行することにより、電子ヘルスデータへのアクセスを付与しなければならない。HDABは、本章に規定する要件が満たされていないすべてのヘルスデータアクセス申請を却下しなければならない。データ許可を発行するための要件が満たされていない一方で、第69条に基づく匿名化された統計様式による回答を提供するための要件が満たされている場合には、HDABは、当該回答を提供することがリスクを軽減し、かつ、当該申請の目的がこの方法によって達成可能であり、さらにヘルスデータ申請者が第69条に基づく匿名化統計形式での回答を受けることに同意した場合に限り、そのような回答を提供することを決定することができる。
4. ～14. (略)

EHDS規則におけるHDABの安全な処理環境

- EHDS規則第57条及び第73条において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、「安全な処理環境」を通じてのみ、ヘルスデータ利用者に電子ヘルスデータへのアクセスを提供することとされている。「安全な処理環境」については、データ許可で認可された自然人のみにアクセスを限定すること、最新の技術的及び組織的措置により不正な閲覧・複製・改変・持出のリスクを最小化すること、アクセス及び活動のログを保持すること、非個人の電子ヘルスデータのみをダウンロードできること等のセキュリティ要件が規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 HDABの任務

1. HDABは、以下の任務を遂行するものとする。

- (a) 本章及び規則（EU）2022/868第II章に従って、第67条に基づくヘルスデータアクセス申請について決定を行い、第68条に基づき二次利用のための権限の範囲内にある電子ヘルスデータにアクセスするためのデータ許可を承認して発行すること、並びに、第69条に基づき提出されたヘルスデータリクエストについて決定を行うこと。これには、特に次の事項が含まれる。
- (i) 第73条に従った安全な処理環境において、データ許可に基づき、ヘルスデータ利用者に対して電子ヘルスデータへのアクセスを提供すること。
- (ii) 本規則に定める要件について、ヘルスデータ利用者及びヘルスデータ保有者による遵守状況を監視及び監督すること。
- (iii) 発行されたデータ許可又は承認されたヘルスデータリクエストに基づき、第51条に規定する電子ヘルスデータを関係するヘルスデータ保有者に対して要請すること。

(b)～(i)（略）

2.～4.（略）

第73条 安全な処理環境

1. HDABは、データ許可に基づく電子ヘルスデータへのアクセスを提供する際、技術的及び組織的措置並びにセキュリティ及び相互運用性の要件が適用される安全な処理環境を通じてのみアクセスを提供しなければならない。特に、安全な処理環境は、以下のセキュリティ措置を遵守しなければならない。

- (a) 第68条に基づき発行されたデータ許可に記載された認可された自然人にのみ、安全な処理環境へのアクセスを限定すること。
- (b) 最新の技術的及び組織的措置を講ずることにより、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータについて、不正な閲覧、複製、改変又は持出しのリスクを最小化すること。
- (c) 電子ヘルスデータの入力、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータの閲覧、改変又は削除を、識別可能な限られた数の認可された個人に限定すること。
- (d) 個別かつ一意のユーザーID及び機密性の確保されたアクセス手段のみを用いることにより、ヘルスデータ利用者が自己のデータ許可の対象となる電子ヘルスデータにのみアクセスできることを確保すること。
- (e) 安全な処理環境におけるすべての処理操作を検証及び監査するために必要な期間、アクセス及び活動に関する識別可能なログを保持すること。当該アクセスログは、少なくとも1年間保持されなければならない。
- (f) 潜在的なセキュリティ上の脅威を軽減するため、本項に定めるセキュリティ措置への遵守を確保し、及びこれを監視すること。

2. HDABは、データ許可において特定された形式により、ヘルスデータ保有者が電子ヘルスデータをアップロードでき、かつ、ヘルスデータ利用者が安全な処理環境において当該データにアクセスできることを確保しなければならない。

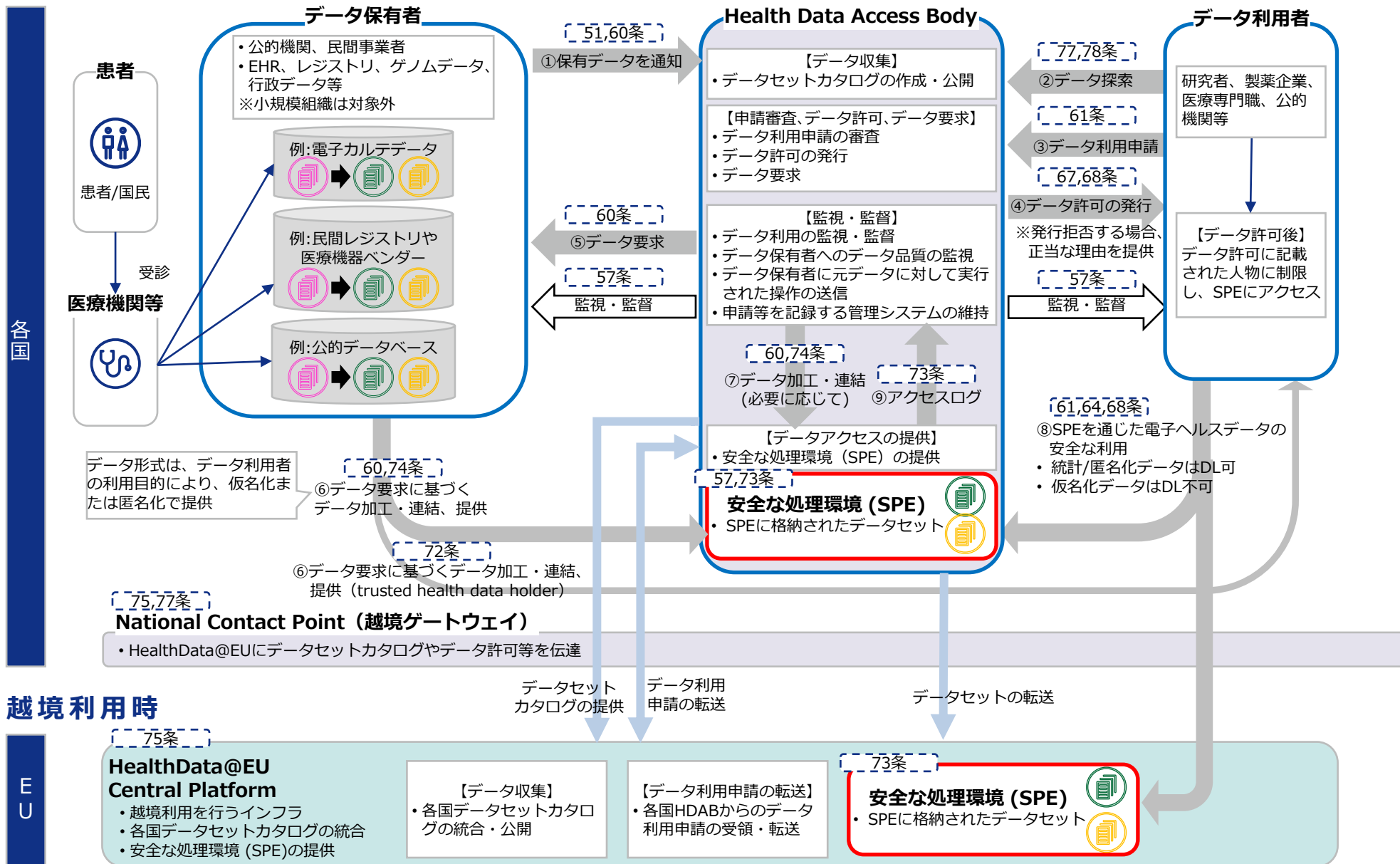
また、HDABは、ダウンロード請求に含まれる電子ヘルスデータを審査し、ヘルスデータ利用者が、安全な処理環境から、統計形式の電子ヘルスデータを含む非個人の電子ヘルスデータのみをダウンロードできることを確保しなければならない。

3. HDABは、安全な処理環境について、第三者によるものを含め、定期的に監査が実施されることを確保しなければならない。また、当該監査により特定された不備、リスク又は脆弱性について、是正措置を講じなければならない。

4.（略）

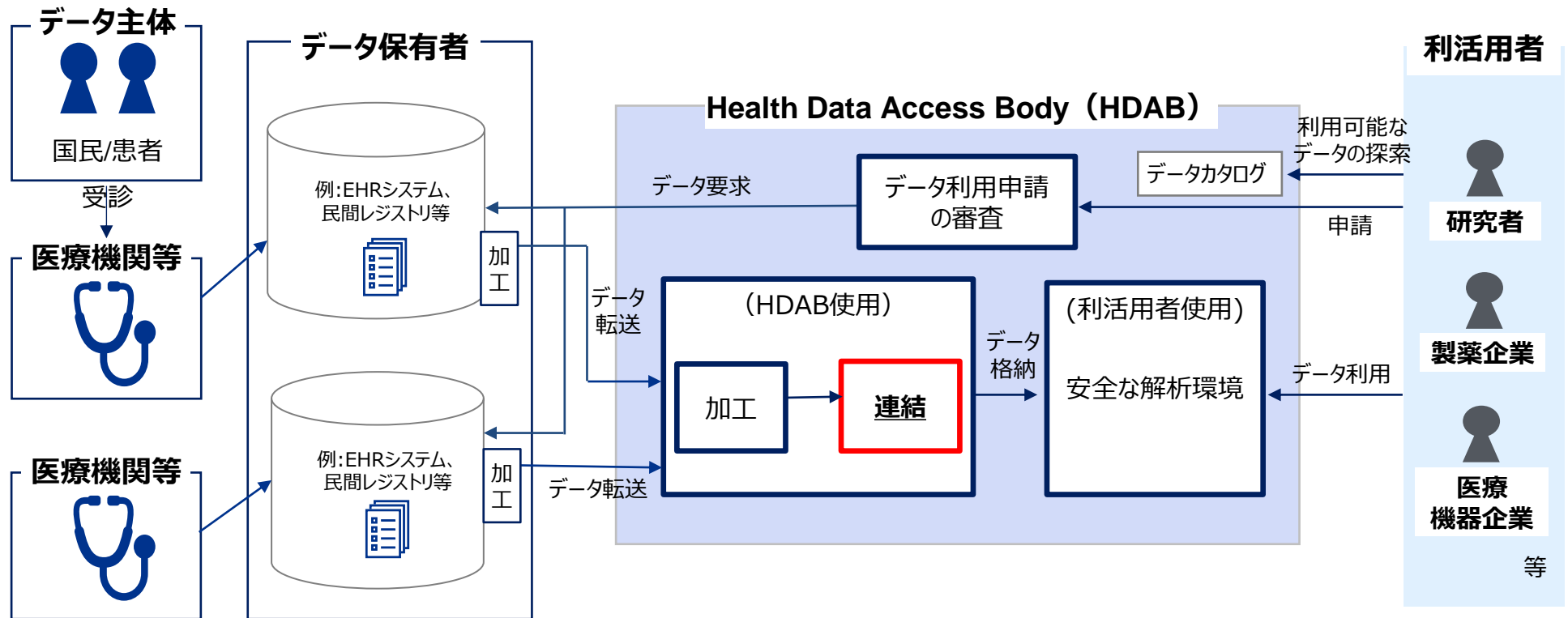
5. 欧州委員会は、2027年3月26日までに、実施法令により、安全な処理環境に関する技術的要件、組織的要件、情報セキュリティ、機密性、データ保護及び相互運用性に関する要件を定めるものとする。これには、安全な処理環境においてヘルスデータ利用者が利用可能な技術的特性及びツールに関する要件が含まれる。当該実施法令は、第98条第2項に規定する審査手続に従って採択される。

二次利用フロー (2026年3月時点版)



EHDSにおいて、異なる医療機関等から提供されるデータの連結は、Health Data Access Body (HDAB) で実施される。

<EHDSにおけるデータの連結イメージ> ※ 各国内のデータの場合



(出典) EHDSの正式稼働に先立って実施されているTEHDAS2 (※1) で発行されているガイダンス (※2) を参照

※1 EHDSの実装に必要な技術・運用・ガバナンス標準化を進めるプロジェクト

※2 パブリックコメント募集中の素案のため今後変更の可能性あり

(3) 医療DXの推進について

③ 医療等情報の二次利活用の推進

○ 医学・医療分野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めには、医療等情報の二次利用を推進することが重要であるが、我が国においては、いくつかの課題があることが指摘されている。そのため、以下の対応を進めるべきである。

i) 電子カルテ情報の二次利活用

現在構築中である共有サービスで共有される電子カルテ情報について、氏名等を削除するなどして個人が特定できない形にして、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。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の意見を踏まえながら検討する。

ii) 医療・介護の公的DBの仮名化情報の利活用

公的DBについて、仮名化情報の利活用を可能とし、他の公的DBの仮名化情報や次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者のDBの仮名加工医療情報との連結解析を可能とする。仮名化情報を提供するDBについては、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不適正利用の禁止、職員の義務等の措置を講ずる。仮名化情報を利用は「相当の公益性がある場合」に認めることとし、利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査する。さらに、仮名化情報の利用に当たっては、クラウドの情報連携基盤上で解析等を行いデータ自体を相手に提供しないことを基本にするとともに、匿名化情報よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣による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。

iii) 公的DB等の利用手続・利用環境の整備

公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるクラウドの情報連携基盤を構築する。情報連携基盤のセキュリティ要件や必要な機能等については、有識者の意見を聞きながら引き続き検討する。

公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

○ 電子カルテ情報の二次利用に当たっては、電子カルテに入力された病名の取扱い等、留意すべき点があるため、今後のガイドライン等の作成においては、医療関係者等の意見を十分に聴いて検討を進めるべきである。

○ 医療等情報は機微な情報であるため、二次利用に当たって、特定の個人が識別されることや情報漏洩が生じないよう、情報セキュリティ対策に万全を期すとともに、利用・提供に当たっては、研究目的の公益性や研究内容、利用者のセキュリティ対策等を適切に審査するなど、十分な対策を講じるべきである。また、医療等情報を用いて行われた研究の成果についての適切な評価・フォローアップの在り方について検討を行うべきである。

○ 医療等情報の二次利用については、現状、国民・患者に十分理解されていない。国は、医療等情報の二次利用の意義や情報セキュリティ対策等について、国民・患者に十分周知するとともに、医療現場や介護現場の理解を得ながら、丁寧に進めるべきである。

「2040年頃に向けた医療提供体制の総合的な改革に関する意見」(令和6年12月社会保障審議会医療部会)(抜粋)②

(3) 医療DXの推進について

④ 社会保険診療報酬支払基金の抜本改組

- 「医療DXの推進に関する工程表」(令和5年6月2日医療DX推進本部決定)に基づき、支払基金について、審査支払機能に加え、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体とし、抜本的に改組する。
- 改組に当たっては、審査支払機能を適切に維持することを基本的な考え方とした上で、法人の名称、目的、業務及び組織体制について、以下の見直しを行うこととする。

i) 名称

法人の業務(診療報酬の審査支払業務と医療DX関連業務)を適切に表現した名称を検討する。併せて、医療DXに関する有能な技術者を確保できるように、医療DXの実施主体として相応しい名称を検討する。

ii) 目的・業務

法人の目的に、医療DXの推進及び医療DXに関する基盤の整備・運営を位置づけるとともに、法人の本来の業務として、医療DX関連業務を位置づける。

iii) 組織体制

(「運営会議」(仮称)の設置)

現行の理事会に代えて、新たな意思決定機関として、「運営会議」(仮称)を設置する。運営会議は、学識経験者、被保険者、地域行政、保険者、診療担当者で構成する。保険者には地域保険の立場を代表する者を加える。

運営会議は、理事長等の役員を選任、予算・決算の作成・変更、定款・事業計画等の作成・変更、医療DX中期計画の策定、その他の重要事項の議決を所掌するものとする。

(「審査支払運営委員会」(仮称)の設置)

審査支払業務については、新たに「審査支払運営委員会」(仮称)を設け、これまでの理事会と同様の4者構成16人の体制で運営し、運営委員は法人の役員とする。

審査支払に関する予算・決算や事業計画等については、審査支払運営委員会の専決事項とする。

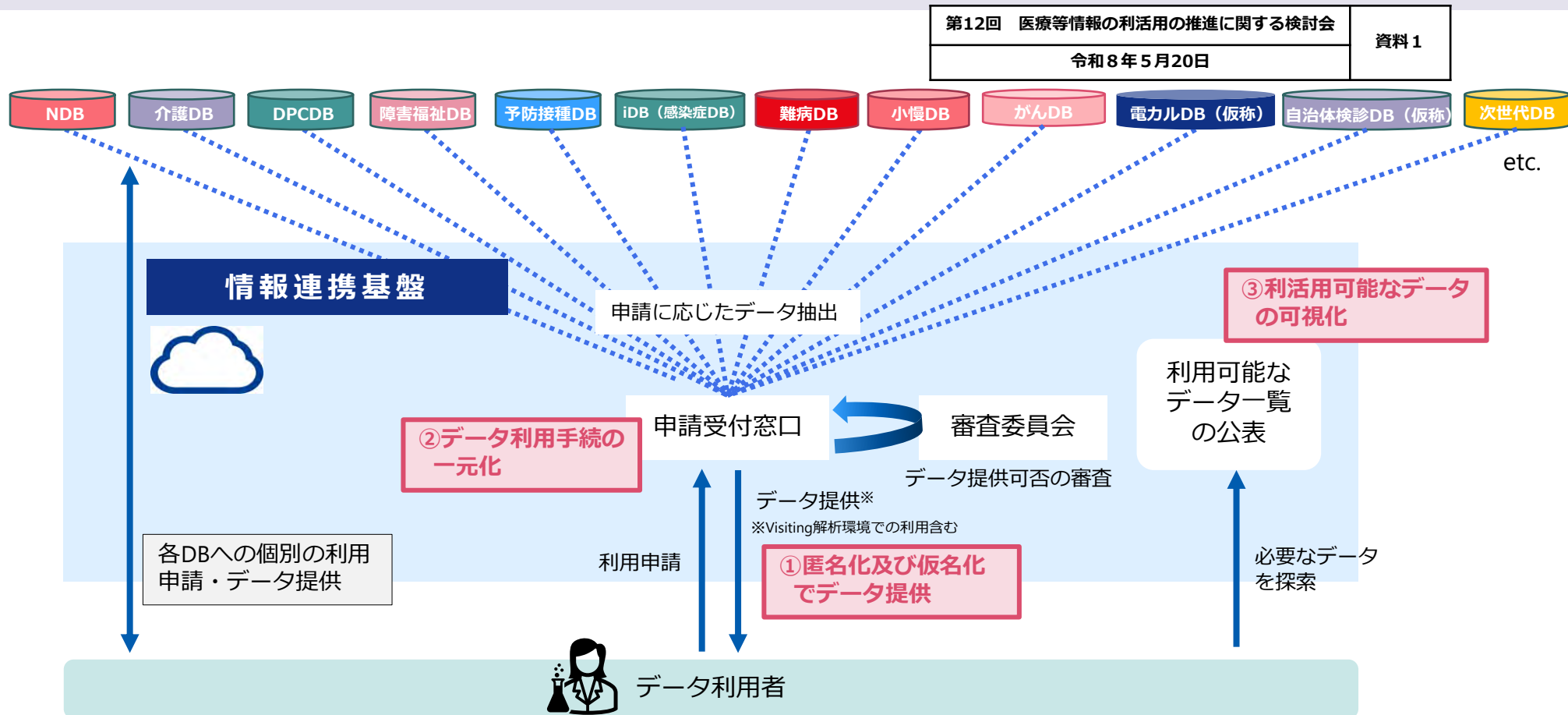
(医療DXの推進体制)

現在の常勤役員である理事長・理事の中に、情報通信技術に関する高度かつ専門的な知識を有する理事(CIO)を加えることとする。医療DX関連業務については、運営会議における全体方針の決定を受けて、理事長・CIO等が中心となって、執行していく体制とする。

- 支払基金が実施する医療DX関連業務に対する国のガバナンスを適切に発揮するため、国が「医療DX総合確保方針」(仮称)を定め、それに基づき、支払基金が「医療DX中期計画」(仮称)を策定することとする。
- また、支払基金のサイバーセキュリティ対策の強化として、重大なサイバーセキュリティインシデントや情報漏洩等の発生時に、厚生労働大臣への報告を義務づけることとする。
- こうした改組に当たっては、支払基金が特別民間法人であるという点や審査支払業務に従事する職員の心情等に十分配慮すべきである。また、改組後の組織運営に要する費用の負担の在り方については、審査支払業務と医療DX関連業務の両方を担っていくこと等を踏まえて、検討すべきである。

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。



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年度～)	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	発生届情報等	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、予防接種回答情報、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な研究開発・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～) 仮名データ(R6～) ※仮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 ・予防接種DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・小慢DB ・予防接種DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・予防接種DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・DPCDB ・障害福祉DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・予防接種DB (R10以降) ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	-	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・予防接種DB (R10以降) ・難病DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・次世代DB	-

医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。

①法人名称の見直し

- 診療報酬の審査支払業務と医療DX業務の両方を担う法人の名称とするため、「**医療情報基盤・診療報酬審査支払機構**」とする。

②柔軟かつ一元的な意思決定体制

- 現行の理事会（4者構成16人）に代えて「**運営会議**」を設置する。法人の意志決定を行い、業務の執行を監督する。
- 審査支払に関する予算・決算や事業計画等は、新たに設ける「**審査支払運営委員会**」において決定する。
- 医療DX業務を担当する常勤理事（CIO）**を新たに設置する。
- 医療DX業務は、運営会議における方針決定を受けて、理事長・CIO等が中心となって柔軟かつ迅速に執行していく体制とする。

③医療DX業務への国のガバナンス発揮

- 厚生労働大臣が、医療DXの総合的な方針（「**医療情報化推進方針**」）を定め、支払基金は、医療DXの中期的な計画（「**中期計画**」）を定めることとする。

④セキュリティ対策の強化

- 医療情報の**安全管理のための必要な措置を講じる義務**を設ける。
- 重大なサイバーセキュリティインシデントや情報漏洩等が発生した場合に、**厚生労働大臣への報告義務**を設ける。

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)

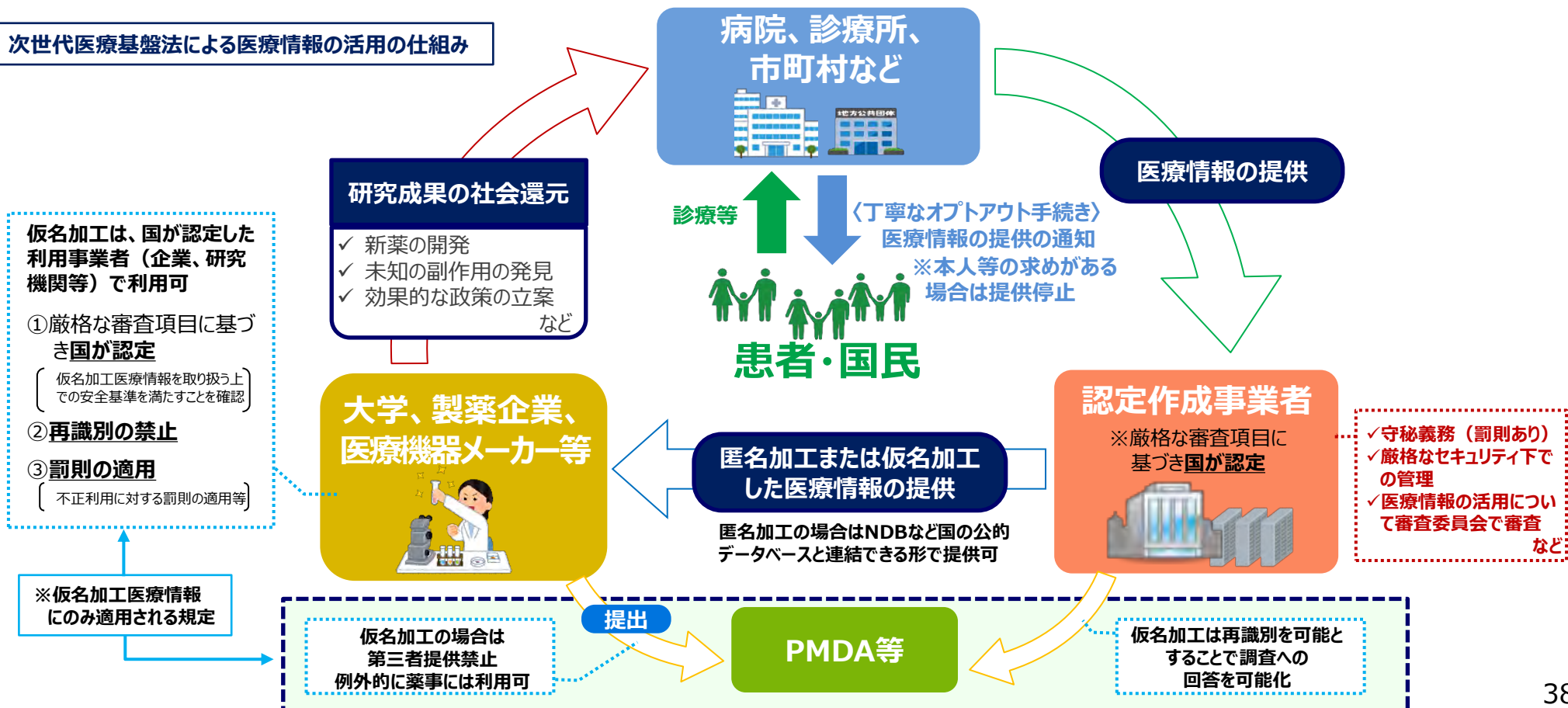
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※ 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



一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



認定匿名事業

- 認定日：2019年12月19日
- 提供機関：62機関
- 収集医療情報：約356万人
- 提供匿名加工医療情報：66件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



認定匿名事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：109機関
- 収集医療情報：約257万人
- 提供匿名加工医療情報：47件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



認定匿名事業

- 認定日：2022年4月27日
- 提供機関：10機関
- 収集医療情報：約24万人
- 提供匿名加工医療情報：6件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社ファインデックス
(認定医療情報等取扱受託事業者)



■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- 日本医療研究開発機構(AMED)では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

(1) 支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**(ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構)を指定

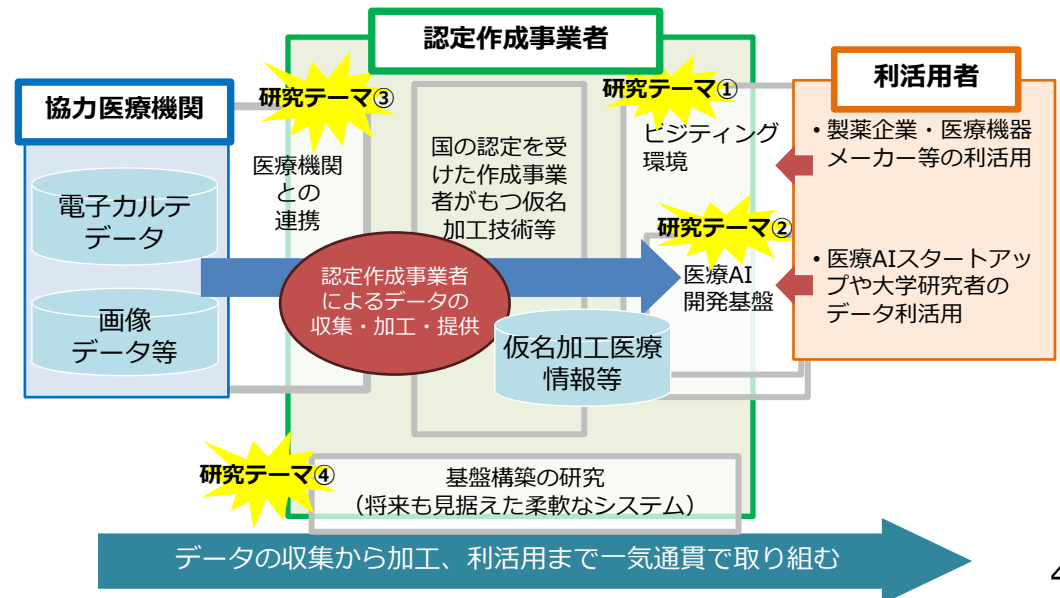
(2) 実施期間

- 令和6年12月以降 ~ 令和7年3月

(3) 本事業の内容

- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

- 【研究テーマ①】ビジティング環境整備
- 【研究テーマ②】AI開発基盤の整備
- 【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携
- 【研究テーマ④】基盤構築の研究



次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者から利用者に匿名加工・仮名加工医療情報を提供する場合は、審査委員会で、提供の内容及び方法が次世代医療基盤法等に照らして妥当であるか等の審査を行うこととされている。
- 認定作成事業者は、利用者に対し、審査委員会の審査の結果に従った匿名加工・仮名加工医療情報の取扱いを確保するため、利用者との間で締結される契約等に基づき、利用条件及び安全管理措置等を設定することとされている。

○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）

（認定）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条（略）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

○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規則

（法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。

○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ついてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ.認定作成事業者編

4-2-7-1 審査の対象

審査の対象は、次に掲げる事項を含まなければならない。

- ① 利活用者に対する加工情報の提供
- ② 作成事業の目的の達成に必要な範囲内で、自ら取得した医療情報を利用して統計情報を公表する場合にあっては、当該統計情報の公表
- ③ 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第27条）

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

- ① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。
- ② 利用の内容が倫理的及び科学的に妥当であるか。
- ③ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。
- ④ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあっては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。
- ⑤ 研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるか。

4-2-7-3 審査の位置付け

作成事業者は、加工情報若しくは医療情報を提供し又は統計情報を公表しようとするときは、あらかじめ、審査委員会の審査を経た上で、その結果に従わなければならない。

また、作成事業者は、利活用者又は他の認定作成事業者に対し、審査委員会の審査の結果に従った加工情報又は医療情報の取扱いを確保するため、作成事業者と利活用者又は他の認定作成事業者との間で締結される契約等に基づき、利用条件及び安全管理措置並びにそれらに違反する行為に対する制裁の措置を設定しなければならない。

なお、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号二）については16-5-4を、認定仮名加工医療情報利用事業者の安全管理措置の確保（規則第37条において準用する第6条第5号二）については25-4-1を参照すること。

次世代医療基盤法における認定作成事業者から他の認定作成事業者への医療情報の提供

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者は、他の認定作成事業者からの求めに応じ、必要な限度において、当該他の認定作成事業者に対して、医療情報を提供することができることとされている。

※ 認定作成事業者から他の認定作成事業者への医療情報の提供は、実績がないが、現在、提供の調整が進められているところである。

○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）

（他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供）

第二十七条 第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

- 2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

（他の認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供）

第三十八条 第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定仮名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、仮名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定仮名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

- 2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者は、第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

次世代医療基盤法により実施される研究開発については倫理指針の対象外

- 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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外となっている。
- このため、次世代医療基盤法の認定作成事業者から匿名加工・仮名加工医療情報の提供を受けて研究開発を実施する利用者は、倫理指針の倫理審査委員会の審査を経る必要はない。また、次世代医療基盤法の認定作成事業者から医療情報を提供するに当たって倫理指針の倫理審査委員会の審査を経る必要はない。

○次世代医療基盤法ガイドライン

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）

（略）なお、医療情報取扱事業者において、認定作成事業者に対して医療情報を提供するに当たっては、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。以下「倫理指針」という。）の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。

また、利活用者において、認定作成事業者から、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報その他の加工情報の提供を受け医療分野の研究開発を実施する場合で、他に倫理指針の適用を受ける試料・情報（倫理指針第2（6）に定める試料・情報をいう。）を用いないときは、倫理指針の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。なお、当該利活用者において、任意に倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経ることは妨げられない。

○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③ 既に作成されている匿名加工情報

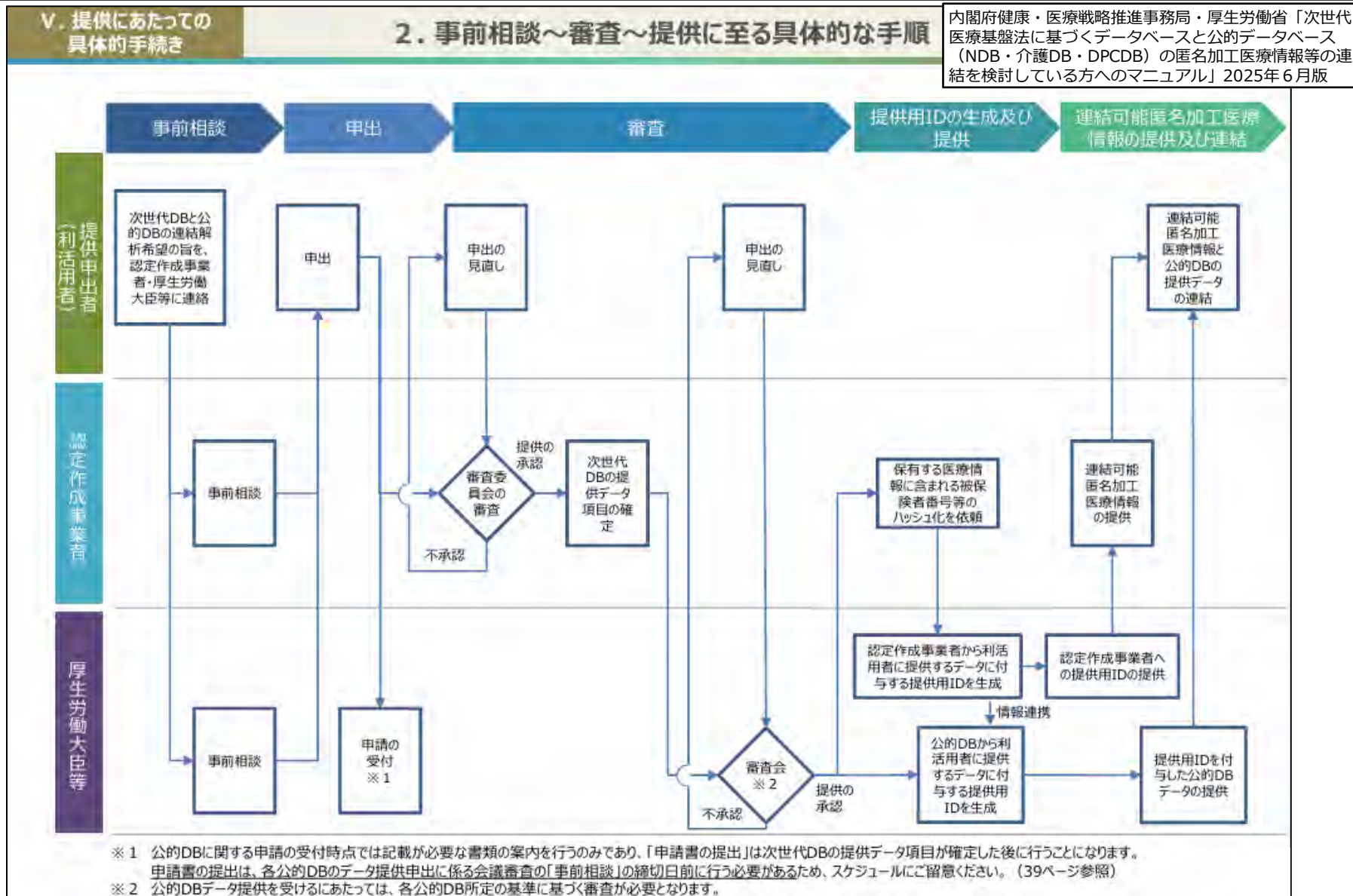
○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（抜粋）

第3 適用範囲

4 アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（略）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（略）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（略）に基づく国民健康・栄養調査、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。通称「次世代医療基盤法」）に基づく医療情報の取得・提供、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成・提供並びにこれらの加工された情報を用いた研究のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。

次世代医療基盤法のデータと公的DBのデータの連結解析

- 次世代医療基盤法のデータと公的DBのデータを連結解析する場合は、利用者から利用申出・申請が認定作成事業者と公的DBにそれぞれ行われ、認定作成事業者の審査委員会と公的DBの審査会でそれぞれ審査が行われ、連結可能なデータが認定作成事業者と公的DBからそれぞれ利用者に提供され、利用者がデータの連結を行うこととされている。



情報連携基盤の在り方等（論点）①

（医療等情報の利活用に関する制度枠組み）

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」について、第6回検討会における意見等を踏まえ、案②-1・案②-2をベースにしながら検討を進めることをどのように考えるか。

（第6回検討会の主な意見）

- 医療等情報の収集の在り方等が決まらなると、どの案がよいとはいえず、理想としては、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、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と。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。
- 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、民間の認定事業者にかなり費用負担がかかっているため、国の支援を考える必要。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- これまでに整備された既存DBを活用して、コストを最小にすることが重要。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（Trusted Research Environment）/SPE（Secure Processing Environment）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。
- 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ことが必要になる。安全な解析環境にデータが入ってから連結するのではなく、その前段の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。
- 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。
- 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。

（データカタログの公表）

② 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、EHDS規則第77条を踏まえ、国・公的機関又は民間の認定事業者でそれぞれ利活用可能な医療等情報のデータカタログを公表し、全体のデータカタログを国で公表することをどのように考えるか。

（データ利用の申請受付窓口）

- ③ 公的DBについて、厚生労働省で情報連携基盤の構築を進めているところであり、その中で、各公的DBのデータ利用申請の一元的な受付を行う予定である。検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、データ利用申請の一元的な受付をさらに進めるよう、国・公的機関の収集する基本的な医療等情報のデータ利用、民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報のデータ利用について、国・公的機関の情報連携基盤で一元的に申請を受け付けるとともに、民間の追加的な医療等情報のみのデータ利用は民間の認定事業者でも申請を受け付けることをどのように考えるか。

（データ利用の審査体制）

- ④ 公的DBについて、厚生労働省で情報連携基盤の構築を進めているところであり、その中で、各公的DBの審査を一元的に行う体制の整備を行う予定である。検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、審査を一元的に行う体制をさらに進めるよう、民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報の審査を国で一元的に行うとともに、国・公的機関の収集する基本的な医療等情報のデータと民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報のデータの連携解析を行う場合について、各審査委員会の合同審査に取り組んで実効性を検証し、その結果を踏まえ、将来的な審査の一元化を検討することをどのように考えるか。

（安全な解析環境の提供）

- ⑤ 公的DBについて、厚生労働省で情報連携基盤の構築を進めているところであり、その中で、利用者がリモートアクセスしてデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの「安全な解析環境」を整備する予定である。また、次世代医療基盤法の認定作成事業者でも、国の認定の下、利用者がリモートアクセスしてデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの「安全な解析環境」の整備に取り組んでいる。検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、利用者が使いやすい「安全な解析環境」を選択できるよう、国・公的機関の提供する「安全な解析環境」と民間の認定事業者の提供する「安全な解析環境」それぞれについて、安全性の担保等に留意しつつ、お互いに連結可能なデータを提供して連携解析が可能とすることをどのように考えるか。

（利用事業者のⅡ型認定（利用事業者はデータの受領・保存を行わず、認定事業者のオンサイトセンター又はリモートアクセスによる安全な解析環境で解析を行う））

- ⑥ 次世代医療基盤法では仮名加工医療情報の利用事業者は国の認定を受ける必要がある。検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、安全性を確保しつつ、利用事業者の認定を受ける事務負担を軽減するよう、民間の認定事業者が提供する「オンサイトセンター」（民間の認定事業者における取扱区域の安全管理措置等の適用を受ける）で仮名加工医療等情報及び加工困難な医療等情報を利用・解析する場合は、利用事業者は国の認定を受けることを不要とする、他方で、民間の認定事業者が提供するクラウドの「安全な解析環境」で仮名加工医療等情報及び加工困難な医療等情報を利用・解析する場合は、利用事業者は国の認定（利用事業者における取扱区域の安全管理措置等を確認して認定を行う）を受けることについて、どのように考えるか。

※ 次回以降の検討会で、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。また、医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案の構築に要する費用及び便益の試算も示す予定。

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

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

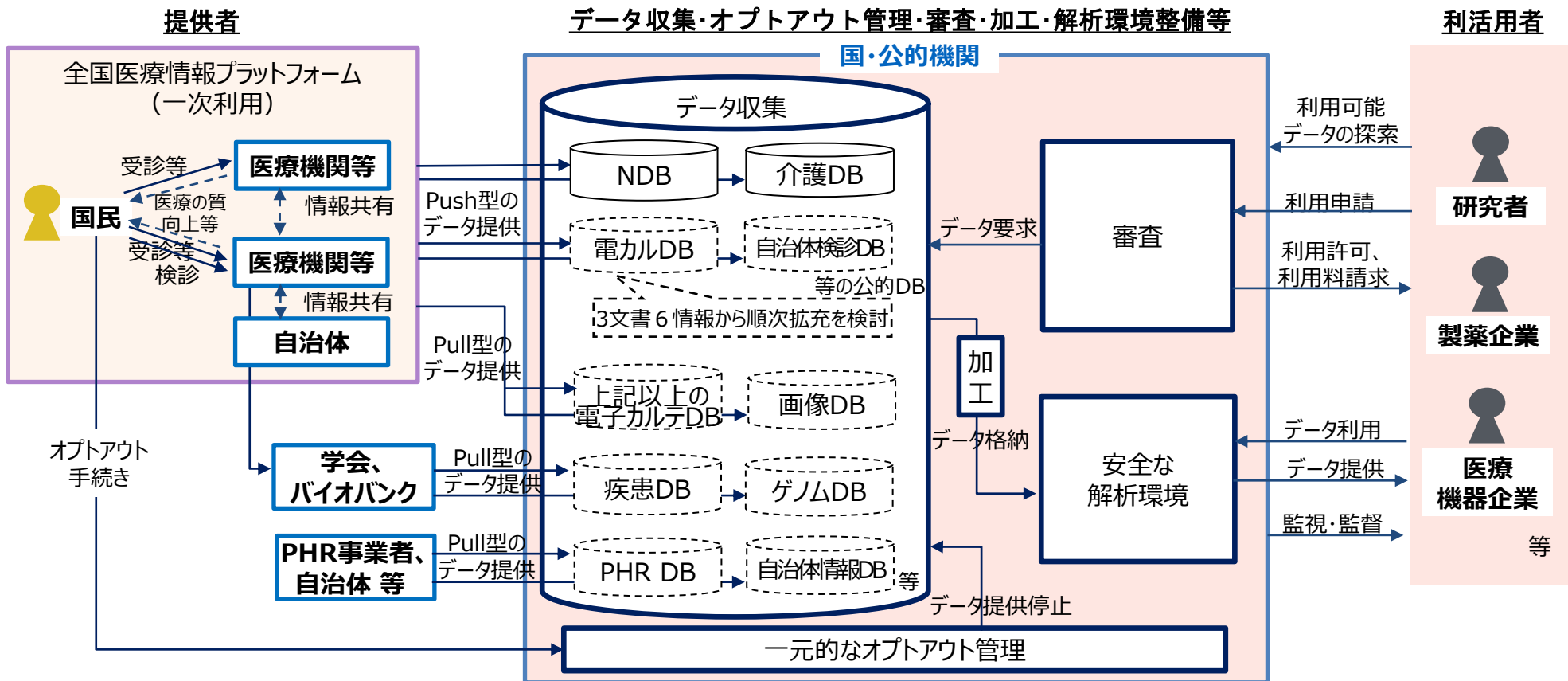
〈考えられる主なメリット〉

- ・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。



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

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

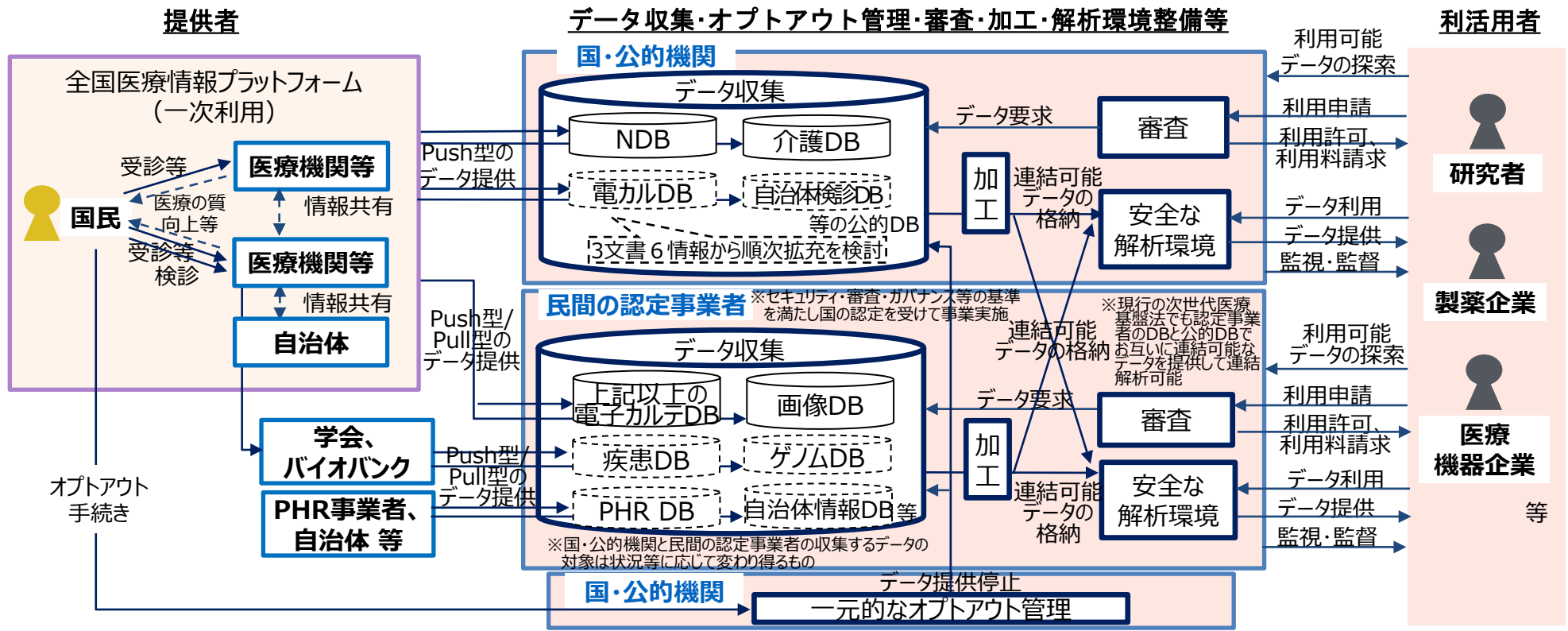
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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。



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

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

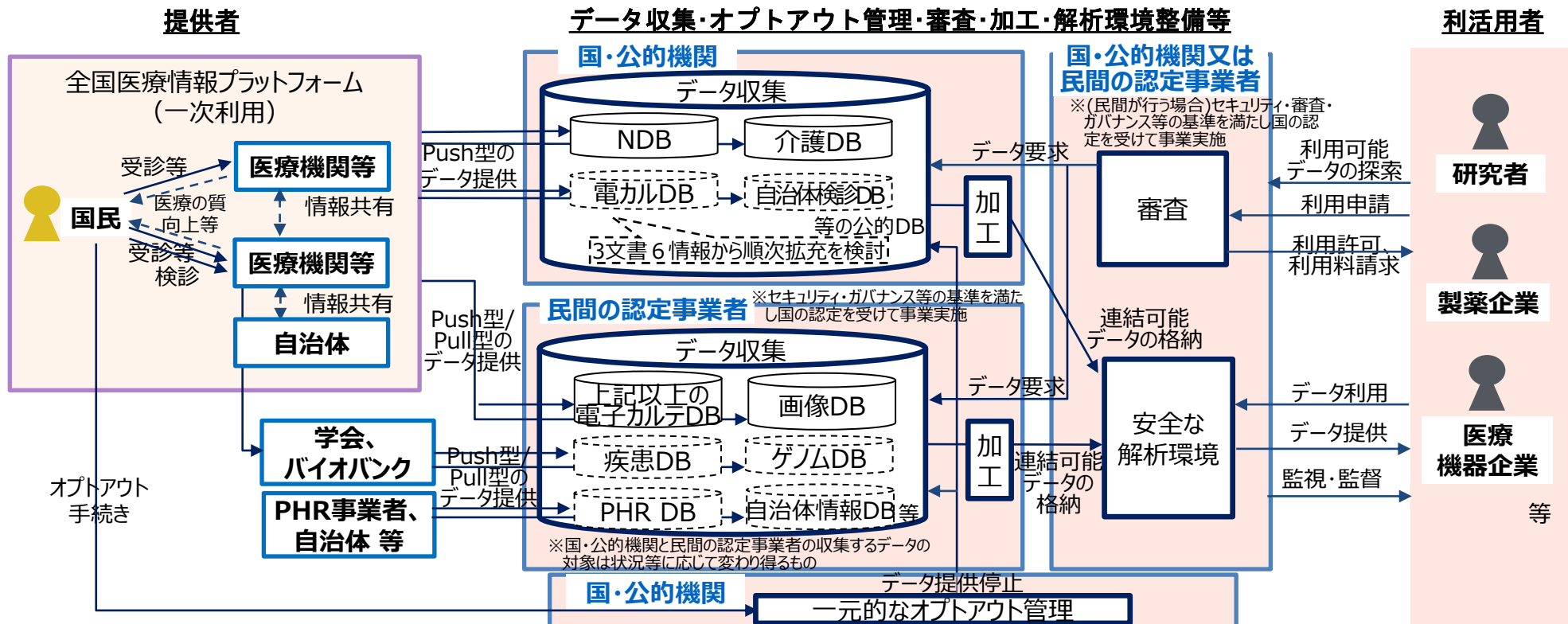
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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。



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

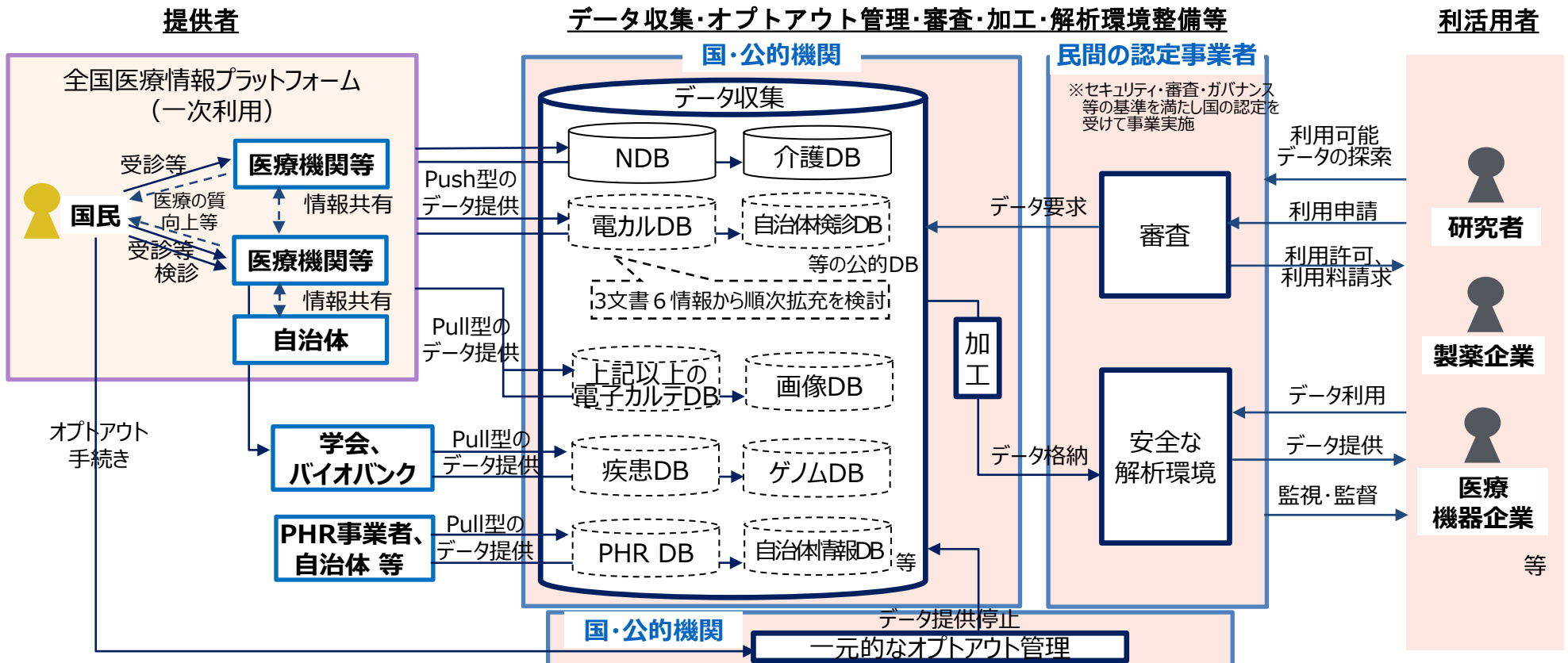
〈考えられる主なメリット〉

- ・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。



医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案④

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

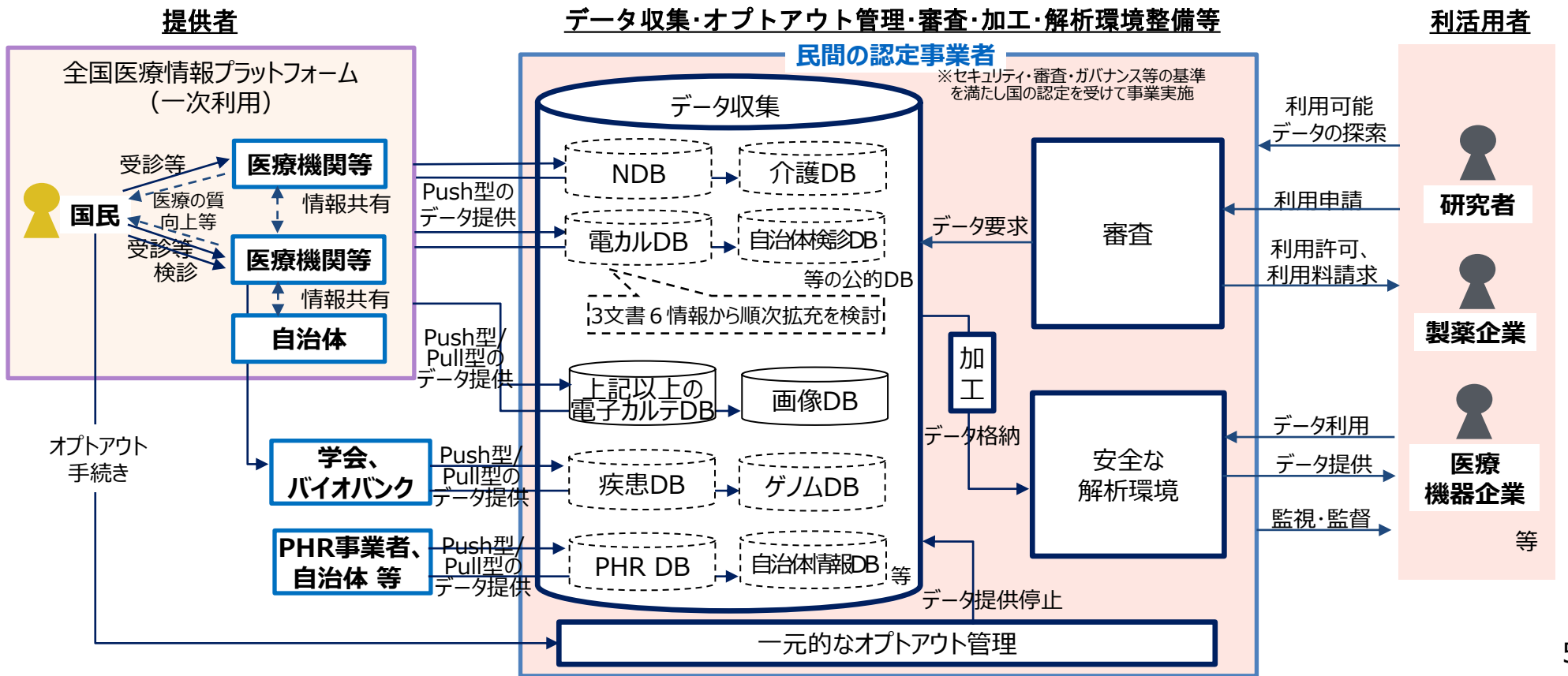
〈考えられる主なメリット〉

- ・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。



費用負担について

7. 費用負担

○ 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要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。

- 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。
- 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る、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、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。
- 医療機器開発は比較的少数の医療機関のデータを用いることが多く、事業性を考慮すると、データ利用のための大きな投資は困難であり、また、次世代医療基盤法における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。
- 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。
- 学会等が事業で作成する臨床症例登録レジストリのようなデータセットは、二次利用に当たって、著作権等に基づいて、一定の権利・利益を権利者が確保できるようにする仕組みを作る必要がある。

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セキュリティの確保について、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

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）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、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とも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断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・提供及び連結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し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ことに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業員の監督の義務、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ベクトル・行列演算プロセッサ（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ず何らかの処理を行う必要もあり、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て、

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とすることについて、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、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）に利用すること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年末を目途に中間的に取りまとめ、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年末を目途に中間的に取りまとめ、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

- EHDS規則第62条において、HDABは電子ヘルスデータを二次利用可能にするための手数料を徴収することができることとされている。
- また、同条において、ヘルスデータ保有者が負担したコストについて、利用者がHDABに支払う手数料には、ヘルスデータ保有者がデータ収集及び準備に関連するコストの補償が含まれる場合があるとされ、ヘルスデータ保有者のコストに関連する手数料部分はヘルスデータ保有者に支払われることとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

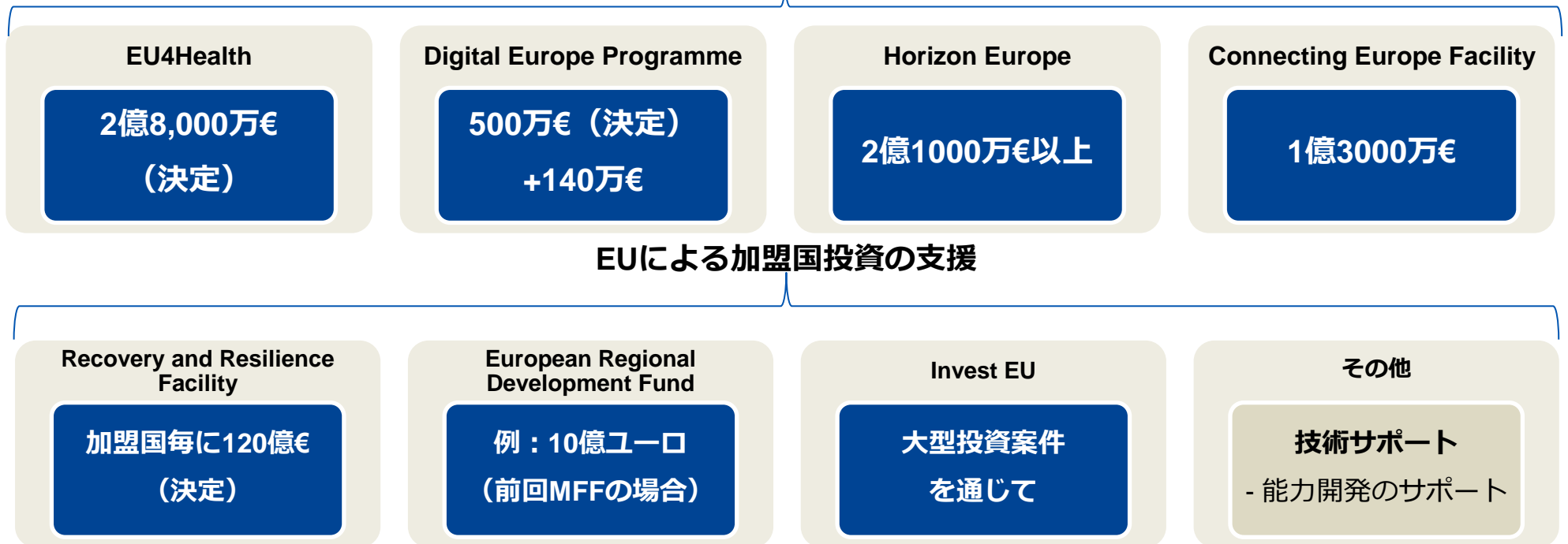
第62条 手数料

1. EUのヘルスデータアクセスサービスを含むHDAB又は第72条に規定する信頼できるヘルスデータ保有者は、電子ヘルスデータを二次利用可能にするための手数料を徴収することができる。
手数料は、データを利用可能にするための費用に相応しいものとし、競争を制限しないものとする。
当該手数料は、第67条及び第68条によるデータ許可の発行、拒否若しくは修正のための、又は第69条により提出されたヘルスデータリクエストに対する応答の提供のための、ヘルスデータアクセス申請若しくはヘルスデータリクエストを評価する手続に関連する費用の全部又は一部を対象としなければならない。これには電子ヘルスデータの統合、準備、仮名化、匿名化及び提供に関連する費用が含まれる。
加盟国は、公衆衛生分野で法的な任務を持つ公的機関、EUの機関、団体、事務所および機関、大学の研究者、または零細企業など、EU内に所在する特定のタイプのヘルスデータ利用者に対して料金を減額することができる。
2. 1項で言及される料金には、二次利用のために電子ヘルスデータを利用可能にするためのヘルスデータ保有者が負担した収集および準備に関連するコストの補償が含まれる場合がある。その場合、ヘルスデータ保有者は、これらのコストの見積もりをHDABに提供しなければならない。ヘルスデータ保有者が公的機関である場合、規則（EU）2022/868の第6条は適用されない。ヘルスデータ保有者のコストに関連する料金部分は、ヘルスデータ保有者に支払われるものとする。
3. 本条に従ってヘルスデータ利用者に対して課されるいかなる手数料も、透明性があり、かつ、差別的であってはならない。
4. ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ利用者がデータ許可発行後1か月以内に料金の水準について合意しない場合、HDABは電子ヘルスデータを二次利用のために利用可能にするコストに相応しい料金を設定することができる。ヘルスデータ保有者またはヘルスデータ利用者がHDABによって設定された料金に同意しない場合、規則（EU）2023/2854の10条に基づき紛争解決機関にアクセスする権利を有する。
5. HDABは、第68条に基づくデータ許可を発行する前、または第69条に基づき提出されたヘルスデータリクエストの応答を提供する前に、ヘルスデータ申請者に料金の見積もりを通知しなければならない。ヘルスデータ申請者は、ヘルスデータアクセス申請またはヘルスデータリクエストを撤回する選択肢について通知されるものとする。ヘルスデータ申請者が申請またはリクエストを撤回した場合、申請者はすでに発生したコストのみを請求されるものとする。
6. 委員会は、実施法令を通じて、本条1項第4段落で言及される主体に対する減額を含む料金政策および料金構造の原則を定め、加盟国間での料金政策および料金構造の一貫性と透明性を支持するものとする。これらの実施法令は、第98条2項で言及される審査手続きに従って採択されるものとする。

EHDSに関連する予算（2023年当時）

- 欧州委員会による法案公表段階での計画
- その後、欧州議会の議論でEU基金および各国での財政出動が拡大する方向でとなっている

EUレベルの投資として8億1,000万€（約1,200億円）



「医療DXのユースケース・メリット例」

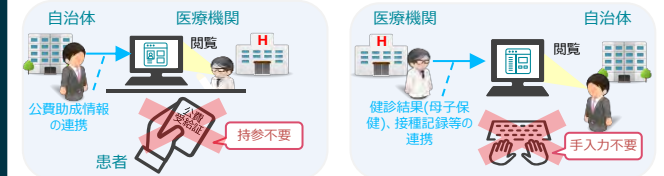
1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 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。



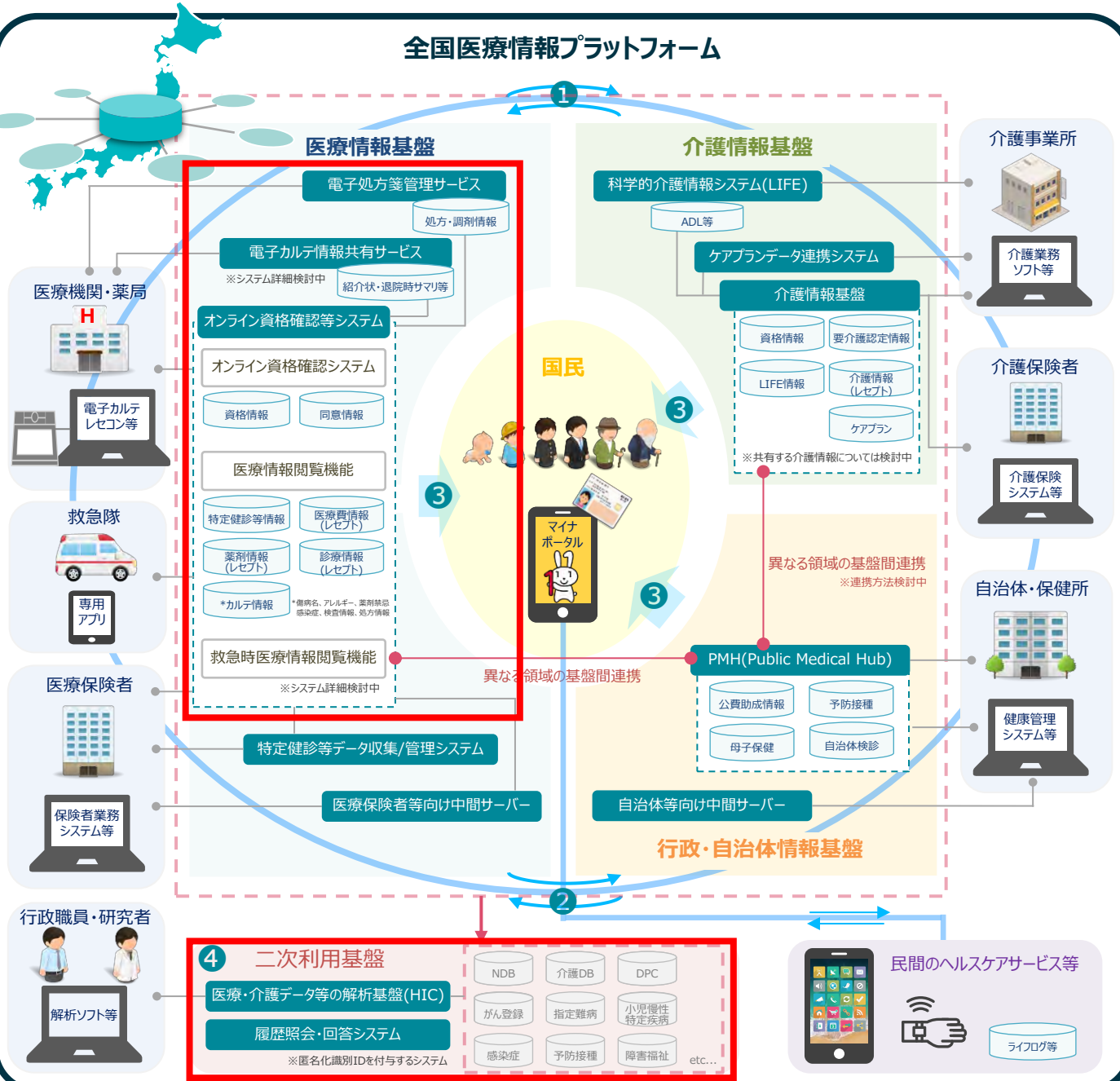
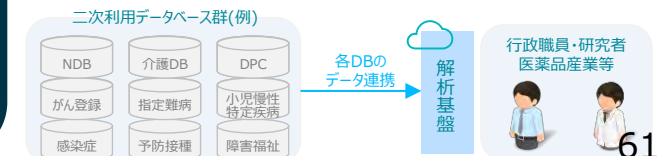
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予約票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。予約票・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。



(3) 医療DXの推進について

①電子カルテ情報共有サービス

- 少子高齢化・人口減少が進展し、医療・介護の担い手確保が厳しくなる中で、より質が高く安全な医療を効率的に提供していくために、医療機関・薬局等で電子的な情報共有が不可欠である。
そのため、必要な電子カルテ情報を医療機関・薬局等で共有する電子カルテ情報共有サービス（以下「共有サービス」）を法律に位置づけ、令和7年度（2025年度）中に本格稼働を行うべきである。
- 具体的には、
 - i) 医療機関等が電子カルテ情報（3文書6情報2）を社会保険診療報酬支払基金等に対して電子的に提供することができる旨を法律に位置づける。
法令に根拠を設けることにより、個人情報保護法3の第三者提供に係る本人同意取得の例外として、3文書6情報を提供する都度の患者の同意取得を不要とする。他の医療機関等が、登録された3文書6情報を閲覧する際には患者の同意を必要とする。
 - ii) 支払基金等に提供された3文書6情報については、共有サービスによる医療機関等への共有以外の目的には使用してはならないこととする。
 - iii) 共有サービスの速やかな普及推進のため、地域医療支援病院、特定機能病院、その他救急・災害時における医療提供を担う病院等の管理者に対する体制整備の努力義務を設けることとする。
 - iv) 次の感染症危機に備えた対応として、医師等が感染症の発生届等を共有サービスを経由して感染症サーベイランスシステムに届け出ることができるようにするとともに、感染症対策上必要な時は、厚生労働大臣から社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」）等に対して必要な電子カルテ情報等の提供を求めることができることとする。
- 共有サービスは、患者（被保険者）、医療機関、保険者、国等に一定のメリットがもたらされることを踏まえ、サービス全体に要する費用をそれぞれが一定程度負担する。国においては、共有サービスに係るシステム・DB等の開発・改修費用や医療機関の電子カルテシステムの標準化対応の改修費用への財政補助など、サービスの立ち上げに要する費用を負担する。医療機関においては、電子カルテシステムの標準化対応の改修を行うとともに、未導入の医療機関においては標準型電子カルテ等の導入を進める。システムの必要な運用保守を行いながら、電子カルテ情報を登録する。保険者等においては、制度として一定程度確立した後において、共有サービスに係るシステム・DB等の運用費用を負担する。
- 医療機関の電子カルテシステムの改修について、国は十分な支援を行うとともに、電子カルテシステム未導入の医療機関への標準型電子カルテの普及を速やかに進めるべきである。また、国は、電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援について検討すべきである。
- 今後、透析情報や蘇生処置に関する情報、看護や歯科に関する情報等を共有対象に追加することについて、医療関係者の意見を聴きながら速やかに検討を進めるべきである。
また、電子カルテ情報の利用停止等を求める患者の要望がある場合には、その対応について検討を行うべきである。
- 電子カルテシステムに記録される情報の保存期間の在り方について、関係者の意見や技術的課題等を踏まえて、検討すべきである。
- 保険者の負担については、共有サービスが一定程度普及し、その効果を見極め、保険者に確実にメリットが生じるようになってからにすべきとの意見も踏まえ、速やかな普及に向けて国としてあらゆる方策を講じるべきである。

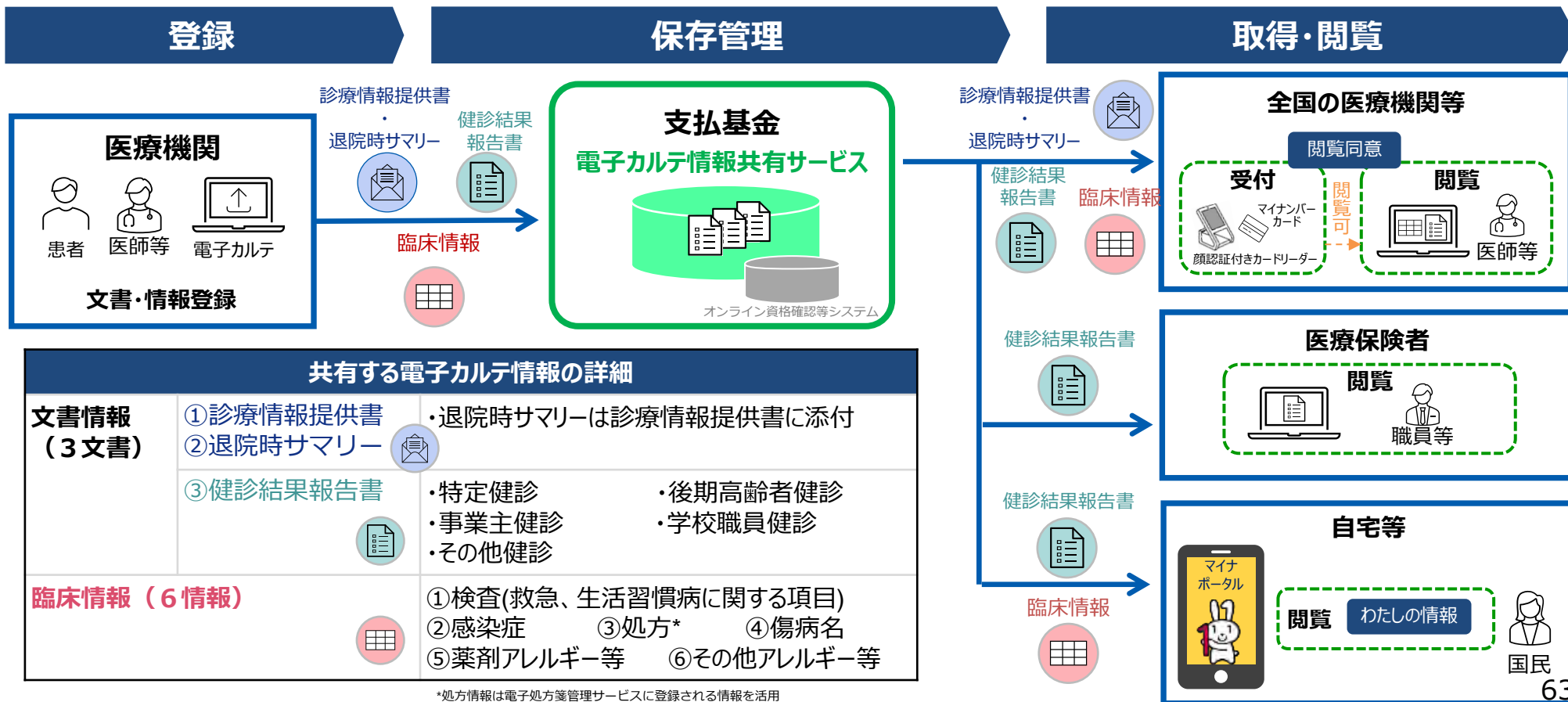
電子カルテ情報共有サービスの概要

制度の概要

○ 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。

- ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
- ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
- ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

※ 令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して、情報の提供・利用に関する体制整備の努力義務を規定。



共有する電子カルテ情報の詳細

文書情報 (3文書)	①診療情報提供書 ②退院時サマリー ③健診結果報告書	・退院時サマリーは診療情報提供書に添付 ・特定健診 ・事業主健診 ・その他健診 ・後期高齢者健診 ・学校職員健診
臨床情報 (6情報)	①検査(救急、生活習慣病に関する項目) ②感染症 ⑤薬剤アレルギー等	③処方* ④傷病名 ⑥その他アレルギー等

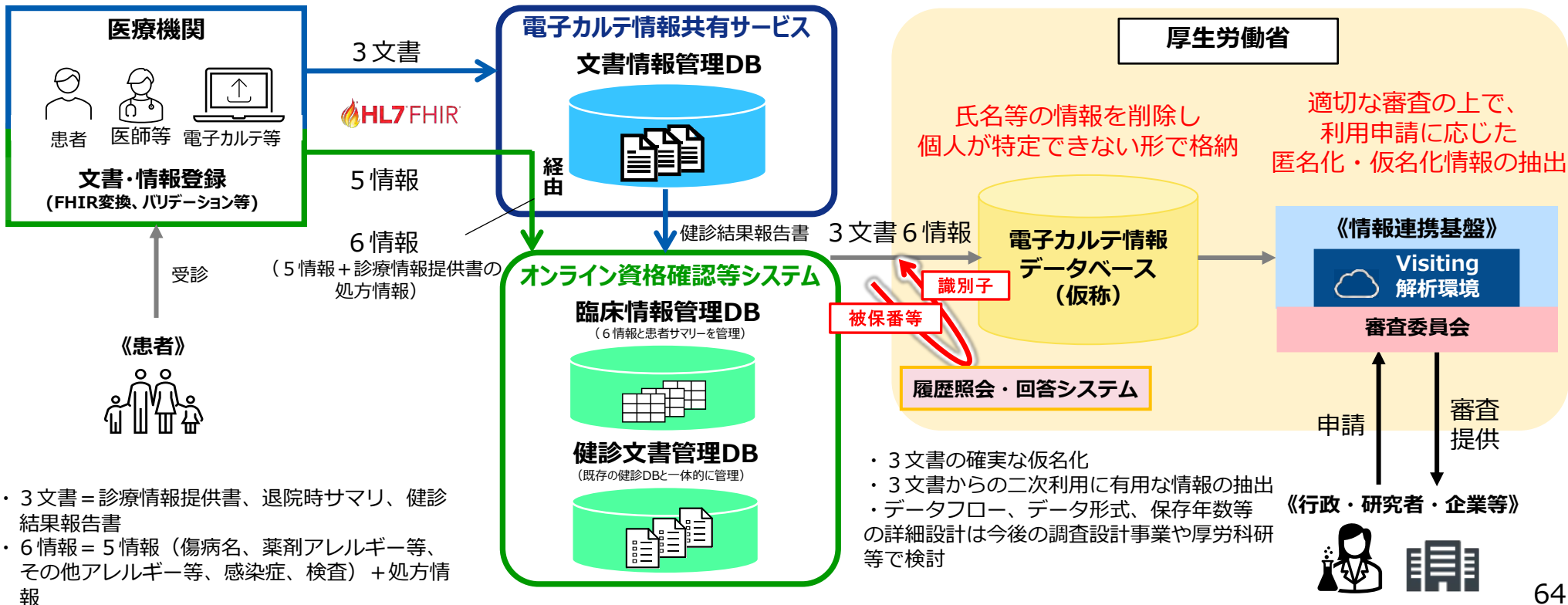
*処方情報は電子処方箋管理サービスに登録される情報を活用

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）

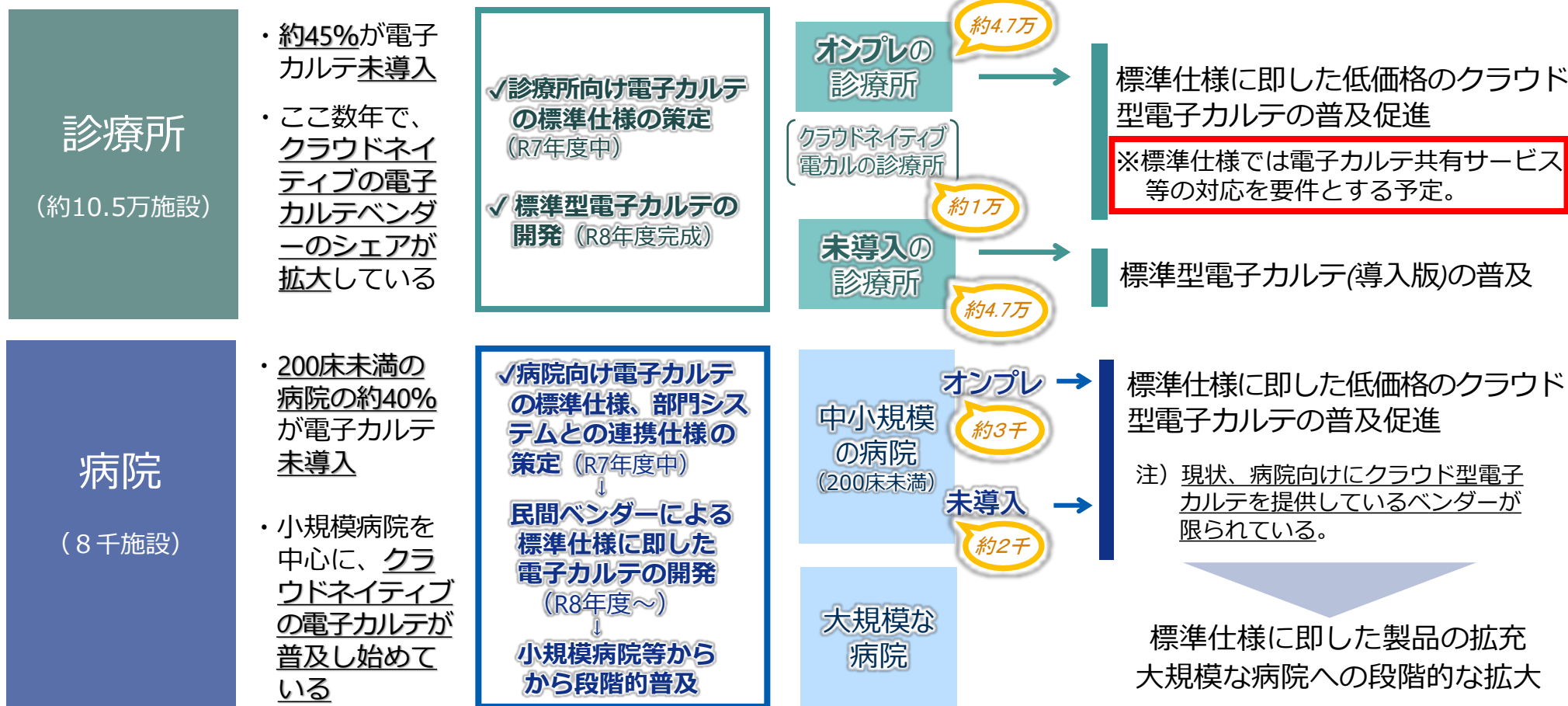
- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、NDB等の運用を踏まえ、**それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。**その上で、他の公的DBと同様に、**審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。**
- 本DBは、他の公的DBと同様、**厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。**

※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。**



電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

- 「遅くとも2030年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す」（2023.6.2 医療DX推進本部、医療DXの推進に関する工程表）。
- カスタマイズされたオンプレ型電子カルテから、クラウドネイティブ・廉価なものに移行を図る方針。（注）
- 2026年夏までに、電子カルテ／電子カルテ情報共有サービスの具体的な普及計画を策定する予定。



(注) クラウドネイティブ：クラウドの特性・メリットを最大限に活用するために、クラウド上で動作することを前提として設計・開発されたシステム。特に、ここでは、電子カルテの中でも「マイクロサービス(アプリケーション最小化)」、「スケーラビリティ(拡張性)」、「マルチテナント型(同一のサービスを複数のユーザーで共同利用する)」等のようなモダンな技術や設計思想を取り入れて構築された製品を指す。

医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

- 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様としては、次のような事項を規定。
- 標準仕様に準拠した電子カルテについては、今後、厚生労働省が認証を行うことを想定。具体的な認証制度等については、2026年夏までに検討。

	項目	主な遵守項目
機能要件	政府の医療DXサービス群の対応	次の政府の医療DXサービスに関する技術解説書等に規定された機能を有すること。 ①オンライン資格確認等システム ②電子処方箋管理サービス ③電子カルテ情報共有サービス ※ ②・③については、クラウド間連携が実現してから一定期間内での実装を前提に経過措置を設ける。
非機能要件	可用性	稼働率の実績が99.9%以上であること。
	セキュリティ	① ISMAP、又は、ISMS認証及びISMSクラウドセキュリティ認証を取得したものであること。 ② 第三者機関によるペネトレーションテストを実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ③ 主要なソフトウェアについて脆弱性診断を実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ④ システムを構成する各要素に対し、定期的にセキュリティパッチを適用すること。
	データ保管	①電子カルテの三原則である真正性・保存性・見読性が担保されていること。 ②データを日本国内で保持すること。
	バックアップ	物理的かつ論理的に隔離された別のクラウドサーバ上又は外部メディアに、定期的なバックアップを行う仕様であること。
アーキテクチャ	クラウドネイティブ/モダナイゼーション	① 電子カルテを構成する主なアプリケーションが、ガバメントクラウド対象クラウドサービスを利用したパブリッククラウド環境で稼働すること。 ② 医療機関に提供されるクラウド上で稼働する全てのアプリケーションが、SaaS型であること。 ③ 電子カルテの構成は、マルチテナント方式であること。 ④ 電子カルテを構成する全てのアプリケーションについて、個々のカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 ⑤ 電子カルテを構成するシステムが、GCASガイド「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」に合致するものであること。
I/F	システム連携	次版以降において設定予定 ※今後の検討に資するための参考資料として、「連携共通仕様(イメージ)一覧」、「電子カルテ部門システム間API個別仕様例」、「業務効率化サービスAPI実装ガイド(令和8年暫定版)」及び「業務効率化サービスAPI一覧(令和8年暫定版)」を示すこととする。
	データ移行	次版以降において設定予定 ※オンプレミス型電子カルテからクラウド・ネイティブ型電子カルテに移行する場合に、電子カルテ間のデータ移行がより効率的に実施できるよう、「共通データ移行レイアウト例」を、「参考」類型として示すこととする。
その他	ガイドライン	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等の各種ガイドラインの関係部分に適合するものであること。
	情報提供・公開	・ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテの価格(オプション機能に係る価格を含む。)を公開済であること。 ・【病院のみ】ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテが有する機能の一覧を開示すること。 ・医療機関や部門システムベンダー、移行先システムベンダーから要請があった場合は、連携に必要な事項を開示すること。

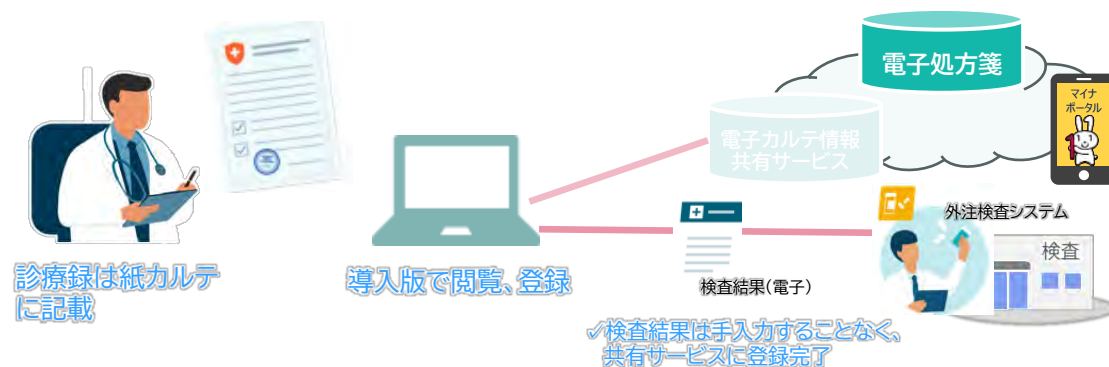
※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

現在、開発中の医科無床診療所向けの標準型電子カルテ(クラウドネイティブ)の中で、国の医療DX対応機能に限定した「導入版」を開発中です。
2026年度中の完成を目指しています。

標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

医療DX対応を中心とした画面構成で、クリック操作を主とする感覚的に使いやすいシンプルな画面設計です。紙カルテや現行の電子カルテの業務はそのままに、国の医療DXに対応できるようになります:

- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。 ※
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



▶ 標準型電子カルテ(導入版)完成後、地域の医科診療所の電子カルテ等のシステム提供事業者と連携し、医科診療所における一体的な普及を推進する。

電子カルテ一部門システム標準IFの策定について(イメージ)

- ✓ 2025年度の病院情報システム等の刷新に向けた協議会の成果物を基に、2026年度に、関係団体・学会・ベンダーも含めた部門連携の標準IF策定に向けた検討体を立ち上げ。2027年度末までに、各部門ごとに標準IFの策定を目指し、2028年度以降に、各製品への実装を目指す。



(コード・マスタ標準化において想定される作業手順)



電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

現行システムの改修等 新たなシステムの導入・開発・普及 厚労省・デジタル庁の取組



医療機関への補助（電子カルテ情報標準規格準拠対応事業）

健康・医療・介護情報利活用検討会
第22回 医療等情報利活用ワーキンググループ
(令和6年6月10日) 一部改正

- 病院（20床以上）において、電子カルテ情報共有サービスに接続することを前提に、電子カルテ情報・文書をFHIRに基づいた形式に変換し、電子的に送受信するために必要な改修等にかかる費用について、以下の補助率及び上限額で補助。

（補助の対象）

- ①電子カルテシステムに標準規格化機能を導入する際にかかる費用（システム改修・標準規格変換機能整備費用、システム適用作業等費用（SE費用、ネットワーク整備等）
②健康診断部門システムと電子カルテシステム連携費用

1. 健診実施医療機関の場合（健診部門システム導入済医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**3文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助内容	<p>6,579千円を上限に補助 (事業額の13,158千円を上限に その1/2を補助)</p>	<p>5,457千円を上限に補助 (事業額の10,913千円を上限に その1/2を補助)</p>

※ 3文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ、③健診結果報告書）

※ 6情報（①傷病名、②薬剤アレルギー等、③その他アレルギー等、④感染症、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

2. 健診未実施医療機関の場合（健診部門システム未導入医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**2文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助内容	<p>5,081千円を上限に補助 (事業額の10,162千円を上限に その1/2を補助)</p>	<p>4,085千円を上限に補助 (事業額の8,170千円を上限に その1/2を補助)</p>

※ 2文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ）

※ 6情報（①傷病名、②薬剤アレルギー等、③その他アレルギー等、④感染症、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

施策名：医療情報システムのクラウド化に伴う検討事業

① 施策の目的

少子高齢化の進展等により、医療費増加と担い手不足が課題となる中で、より質が高く効率的な医療提供体制の構築が必要。一方で、病院情報システム関連経費が増加し、病院経営を圧迫している。新たなデジタル技術を適用した次世代病院情報システムの普及により、情報セキュリティ対策を向上させながら、病院の情報システム費用の上昇抑制を図り、経営資源を医療提供に振り向けられる体制整備を目指す。

全国の医療機関におけるトランザクションが国の定める標準コード・マスタ及び交換規約に基づき行われる環境を実現することで、医療機関内/医療機関間の安全な情報連携の促進、ベンダロックインの解消による医療システム業界の競争活性化、システムリプレイス時の検討の省力化、2次利用に資する医療データの統一化を実現する。

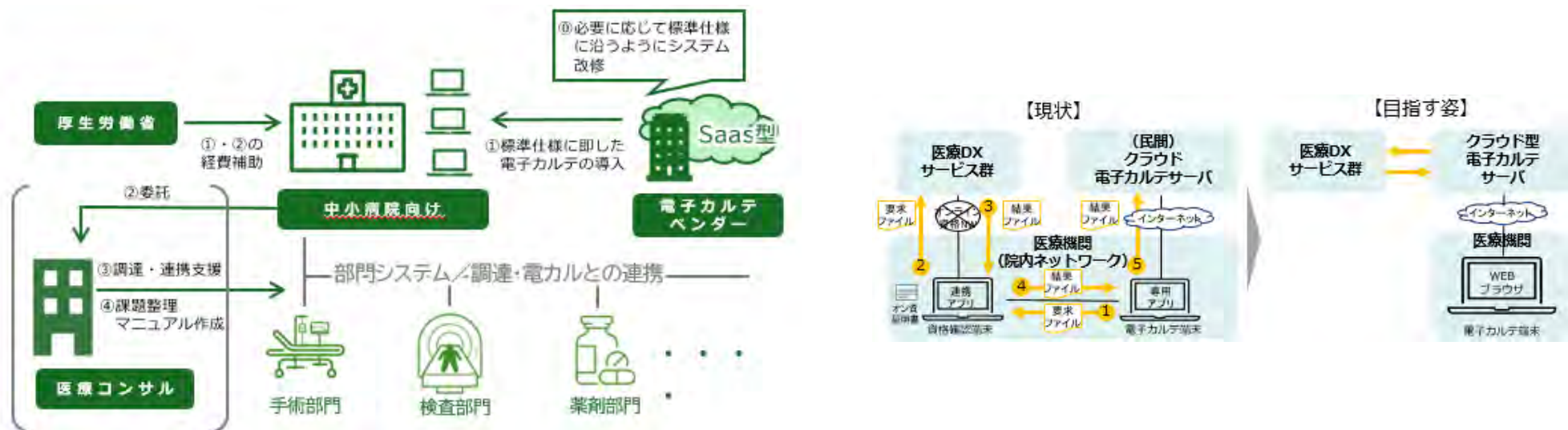
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

- 令和7年度に作成する病院情報システムの標準仕様について詳細化等を行うとともに、当該標準仕様に基づき構築したシステムについて検討を行う。標準仕様を踏まえたモダン技術を活用したクラウド型システムへ移行できる環境を整備する。併せて、病院情報システムで使用されるコード・マスタの標準化、維持管理の在り方を検討する。
- 医療DXサービス群のクラウド間連携機能を開発し、民間電子カルテベンダーと先行事業を実施する。併せて、実施主体となる支払基金の体制を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

次世代病院情報システムの普及に向けた技術面・運用面での課題、システム構築におけるコスト・リスク低減策の抽出を行う。

施策名: 電子カルテ情報等分析関連サービス開発事業

② 対策の柱との関係

I	II	III

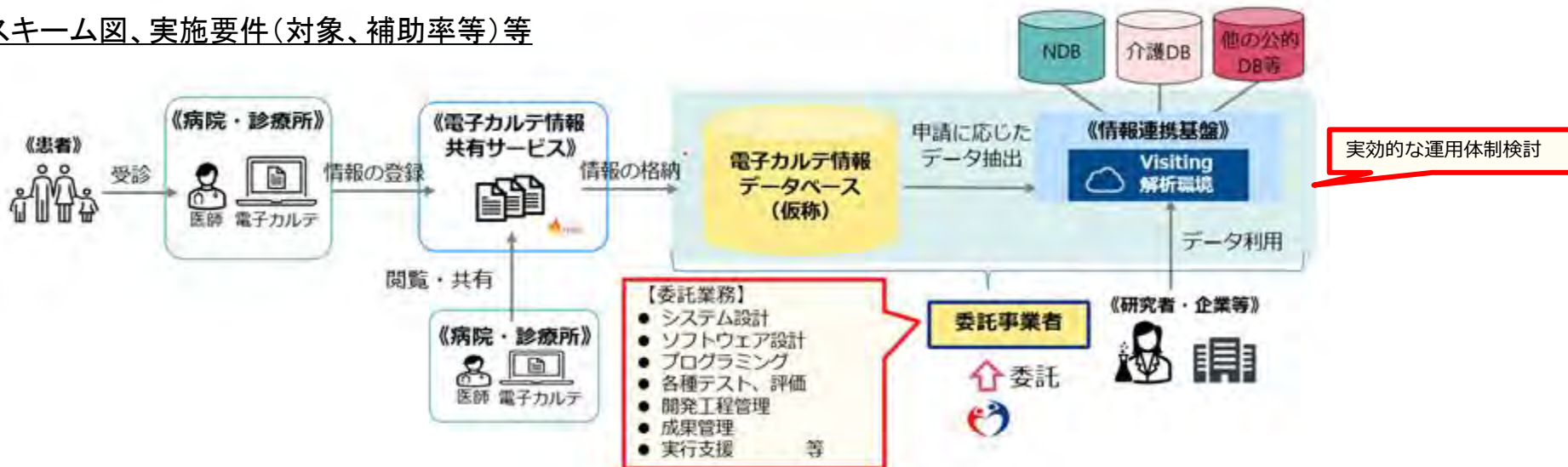
① 施策の目的

- 「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定)等を踏まえ、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、医療等情報の二次利用を適切に推進するための環境整備を行う。

③ 施策の概要

- 公的DB等を一元的かつ安全に利用・解析できる「情報連携基盤」と「電子カルテ情報データベース」について、システム設計、ソフトウェア設計、プログラミング、各種テスト、評価等のシステム開発及び同開発事業の開発工程管理・成果管理・実行支援事業を行う。また、情報連携基盤等の実効的な運用体制構築を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療等情報の二次利用を通じて、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。

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

- 医療DX関連施策の進捗状況を踏まえ、普及した関連サービスの活用を基本としつつ、更なる関連サービスの活用による質の高い医療の提供を評価する観点から、医療情報取得加算及び医療DX推進体制整備加算の評価を見直す。



現行

【医療DX推進体制整備加算】

初診時（月に1回）	（医科）	（歯科）	（調剤）
・医療DX推進体制整備加算1	12点	11点	10点
・医療DX推進体制整備加算2	11点	10点	8点
・医療DX推進体制整備加算3	10点	8点	6点
・医療DX推進体制整備加算4	10点	9点	
・医療DX推進体制整備加算5	9点	8点	
・医療DX推進体制整備加算6	8点	6点	

※ 医科・歯科は初診料、調剤は調剤基本料

【医療情報取得加算】

初診時	
・医療情報取得加算	1点
再診時（3月に1回に限り算定）	
・医療情報取得加算	1点
調剤時（12月に1回に限り算定）	
・医療情報取得加算	1点

使ってみよう！
マイナ保険証



改定後

【電子的診療情報連携体制整備加算】

初診時（月に1回）	
・電子的診療情報連携体制整備加算1 / 2 / 3	15点 / 9点 / 4点

再診時（月に1回）

・電子的診療情報連携体制整備加算	2点
------------------	----

【電子的歯科診療情報連携体制整備加算】

初診時（月に1回）	
・電子的歯科診療情報連携体制整備加算1 / 2	9点 / 4点
再診時は医科と同様	

【電子的調剤情報連携体制整備加算】

調剤基本料（月に1回）	
・電子的調剤情報連携体制整備加算	8点

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

[施設基準（電子的診療情報連携体制整備加算1）]

- (1) オンライン請求を行っていること。
- (2) **診療報酬明細書を患者に無償で交付**していること。
- (3) オンライン資格確認を行う体制を有していること。
- (4) 医師又は歯科医師が、**オンライン資格確認等システム**を利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。
- (5) **マイナ保険証利用率**が、**30%以上**であること。
- (6) マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じる体制を有していること。
- (7) 明細書発行に関する事項、医療DX推進の体制に関する事項等について、当該保険医療機関の見やすい場所及びウェブサイトに掲載していること。
- (8) **電子処方箋**を発行する体制又は調剤した薬剤に関する情報を電子処方箋システムに登録する体制を有していること。
- (9) 以下のアからウの全て又はエを満たす**電子カルテを有していること**。
 - ア 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した体制であること。
 - イ 電子処方箋管理サービスとの接続インターフェースを有していること。
 - ウ 電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェースを有していること。
 - エ 厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。
- (10) アを満たす又はイ及びウを満たすこと。
 - ア 国等が提供する**電子カルテ情報共有サービス**により取得される診療情報等を活用する体制を有していること。
 - イ **地域の複数の医療機関間で検査結果や画像情報等を含む診療情報を共有又は閲覧できるネットワーク**であって、以下の（イ）から（ハ）の全てを満たすものを活用する体制を有していること。
 - (イ) 当該ネットワークに参加している保険医療機関の数が10以上であり、そのうち診療情報を開示している病院の数が2以上であること。
 - (ロ) 登録患者数が1,000人以上であること又は新規登録患者数が年間100人以上であること。
 - (ハ) 当該ネットワークの運営主体が連携している医療機関名及び登録患者数をウェブサイトで公表していること。
 - ウ 以下の（イ）及び（ロ）を満たすこと。
 - (イ) 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算又は電子的診療情報評価料の施設基準を届け出ていること。
 - (ロ) 当該ネットワークに参加していること及び実際に患者の情報を共有している実績のある保険医療機関の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

電子的診療情報連携体制整備加算1	(1)～(10)の全て
電子的診療情報連携体制整備加算2	(1)～(7)の全てかつ(8)～(10)のいずれか
電子的診療情報連携体制整備加算3	(1)～(7)の全て

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

(1) 投資促進に向けた課題

① 不確実性の要因

- ・ **大病院のシステム開発コスト**：
大病院の電子カルテは、業務処理が多く、ネットワークも複雑。開発規模が大きく、刷新の開発投資にはリスクが大きい。
- ・ **大病院の情報システムの複雑性**：
電子カルテと独自インターフェースで接続するオンプレミス型の部門システムが多数。電子カルテのみをクラウド化しても、メリットを享受できない（部門システムも一体で開発に踏み切る必要あり）。また、開発に必要な標準インターフェースがない。

② リソース制約

- ・ **ベンダー規模**：
特に部門システムでは、小規模ベンダーが多く、クラウドネイティブ型の開発体力がない。
- ・ **導入作業**：
オンプレミス型からの移行には、個々の医療機関ごとにBPRやデータ移行などの導入支援が必要。リソースが足りない。

(2) 講じるべき政策パッケージ

① クラウドネイティブ型の情報システム（電子カルテ・部門システム）への転換

<クラウドネイティブ型電子カルテの普及>

- ・ 電子カルテの標準仕様の策定、標準仕様準拠製品の認証制度の構築（2026年度中に認証）
- ・ 認証された電子カルテ製品に対する普及支援／認証製品の導入のための地域提供ベンダーの連携体制の構築／認証製品へのデータ移行支援

<大病院向けのクラウドネイティブ型製品（電子カルテ・部門システム）の開発・普及支援>

- ・ 電子カルテ、部門システムにおけるクラウドネイティブ型製品の一体的・集中的な開発・普及支援
- ・ クラウドネイティブ型製品の開発の前提となる電子カルテと部門システムの標準インターフェースの構築（恒久的管理体制の整備）、標準仕様としての規定
- ・ 特定機能病院等の高機能な病院等におけるクラウドネイティブ型の情報システムの導入支援

<病院DXの推進>

- ・ AI等を活用した業務効率化支援ツール等の導入支援による病院DXの推進

② サイバーセキュリティ対策の強化

<早急に対応すべき地域の拠点となる病院のサイバーセキュリティ対策の強化>

- ・ ネットワークの外部接続点の監視等による適正化の推進、サーバ等の管理強化（多要素認証等の導入）

③ 全国的なデータ連携基盤整備

<政府の医療DXサービスに対応する電子カルテの普及（クラウドネイティブ型製品が普及するまでの対応）>

- ・ 政府の医療DXサービスへの対応に特化した診療所向けの「標準型電子カルテ・導入版」を国が開発し、普及
- ・ 病院等における電子カルテ情報共有サービス等への接続支援の強化（簡便な接続アプリの提供）
- ・ 政府の医療DXサービスへの接続機能を標準として備えた「パッケージ版・電子カルテ製品」の普及支援

<政府の医療DXサービスの機能拡充>

- ・ 研究者や企業等による一層の利活用につながる医療等データ利活用基盤の構築の加速化
- ・ 全国医療情報プラットフォーム（オンライン資格確認、電子処方箋、クラウド間連携基盤の構築等）の各種の政府の医療DXサービスについて、機能拡充、利用促進等を図るとともに、医療提供体制のDX化を推進

方向性

- 日本の医療機関は、多様な仕様の**オンプレミス型の情報システムが主流**のため、データ連携が困難であり、カスタマイズによるコストも高い。
※オンプレミス型：院内に設置したサーバーでシステムを管理・運用する方式
- 医療の**高品質なデータの連携や利活用**で、質の高い効率的な医療の提供を実現し、**創薬や医療機器の開発等にもつなげることが成長の勝ち筋**。その基盤となるクラウドの医療データの連携基盤の構築に向け、**医療機関の情報システムのクラウドネイティブ型への刷新を集中的に実施**。

ボトルネック

市場リスク (医療機関)

- ・オンプレミス型システムからの移行には、個々の医療機関ごとに、システムに合わせた業務フローの見直しやデータ移行等の支援が必要。リソースが不足

事業リスク (ベンダー)

- ・大病院の情報システムは、業務処理が多く、ネットワークも複雑。クラウド製品の開発規模が大きく、リスクが高い。
- ・電子カルテと独自インターフェースで接続するオンプレミス型の部門システムが多数存在。電子カルテのみをクラウド化しても、メリットを享受できない(部門システムも一体で開発に踏み切る必要)。また、開発に必要な標準インターフェース※が未整備
※システム連携に必要なコードや仕様等の共通ルール。
- ・特に部門システムは、小規模ベンダーが多く、開発体力が不足。

セキュリティリスク

- ・サイバーセキュリティの脅威の高まり。他方、クラウド製品がない中で、サイバーセキュリティ対策には大きな負担。

講じるべき施策

官民一体の集中的な投資による取組

①クラウドネイティブ型の情報システムへの刷新

- ✓ 認証された**クラウドネイティブ型電子カルテ製品の普及支援**／地域提供ベンダーの連携体制の構築／認証製品へのデータ移行支援
- ✓ **大病院向けのクラウドネイティブ型製品**(電子カルテ、部門システム)の**一体的・集中的な開発・普及支援**
- ✓ クラウドネイティブ型製品の開発の前提となる電子カルテと部門システムの**標準インターフェースの構築、標準仕様として規定**等

②サイバーセキュリティ強化

- ✓ **ネットワークの外部接続点の監視等**による適正化の推進 等
- 〔特に、地域の拠点となる病院には早急にサイバーセキュリティ対策を強化。〕

③全国的なデータ連携基盤の整備

- ✓ 全国医療情報プラットフォームの機能拡充、等

目指すべき姿

医療機関の情報システムのクラウドネイティブ型への刷新を通じて、高品質なデータの全国的な連携・利活用を実現

- ✓ 効率的で質の高い医療提供の確保
- ✓ 診療のAI活用、IT投資活性化
- ✓ 創薬や医療機器の研究開発の充実



サイバーセキュリティ対策の強化
国産の電子カルテベンダーの強化



国の医療DX政策による安全なデータ連携基盤が、民間の関連市場を成長させ、医療の更なる発展へ

公的DB利用における手数料

- 公的DB利用の手数料は実費を勘案して定められており、例えば、NDBにおいては、基本利用料、調整業務料、データ料及びクラウド環境利用料が合算され、抽出するデータ量や抽出・集計に要する時間等により金額が決まっている。

※ Webサイトで公開された「NDB手数料推計ツール」を用いて手数料の推計が可能となっている。

- **高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）**
（手数料）

第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 （略）

- **高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成19年政令第318号）**
（手数料の額等）

第一条 高齢者の医療の確保に関する法律（以下「法」という。）第十七条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報利用者（法第十六条の三に規定する匿名医療保険等関連情報利用者をいう。以下同じ。）が納付すべき手数料（以下単に「手数料」という。）の額は、第一号及び第二号に掲げる額を合算した額（以下この項において「基本額」という。）とする。ただし、匿名医療保険等関連情報（法第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）の抽出（匿名医療保険等関連情報から、匿名医療保険等関連情報利用者に提供する特定の匿名医療保険等関連情報を出力し、加工することをいう。第三号及び第四号において同じ。）をして提供する場合には、第三号及び第四号に掲げる額を基本額に加えた額とする。

一 十六万二千百円を超えない範囲内において、匿名医療保険等関連情報の提供に当たり行う法第十六条の二第三項に規定する意見の聴取等に要する費用の額を勘案して厚生労働大臣が定める額

二 匿名医療保険等関連情報の提供の申出の内容の確認に関する事務に要する時間一時間までごとに八千六百円

三 提供する匿名医療保険等関連情報の抽出に要する時間一時間までごとに五万八千三百円を超えない範囲内において実費を勘案して厚生労働大臣が定める額

四 提供する匿名医療保険等関連情報の抽出に要する記憶容量一ギガバイトまでごとに二千七百円を超えない範囲内において実費を勘案して厚生労働大臣が定める額

2 匿名医療保険等関連情報利用者が厚生労働大臣が整備するクラウド・コンピューティング・サービス関連技術（官民データ活用推進基本法（平成二十八年法律第百三十三号）第二条第四項に規定するクラウド・コンピューティング・サービス関連技術をいう。）を活用した情報システムを利用する場合における手数料の額は、当該情報システムを利用する期間六月までごとに、当該情報システムを利用する者一人当たり五百三十五万五千二百円を超えない範囲内において当該情報システムの利用に係る実費を勘案して厚生労働大臣が定める額（当該情報システムに付加されている機能を利用する場合には、当該額に当該機能の利用に係る実費を勘案して厚生労働大臣が定める額を加えた額）を、前項の規定により算定した額に加えた額とする。

3 （略）

- **匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン**
第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

1 手数料の納付等

（1）手数料の積算

提供申出（変更申出を含む）に係る手数料は、以下の4種類の料金を合算したものとする。

i）基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）

・新規申出1件につき「162,100円」

・変更申出1件につき「81,000円」（軽微な変更申出の場合は1件につき「16,200円」）

ii）調整業務料（提供するNDBデータの内容の調整事務に係る費用）

・人件費等を踏まえた時間単位の金額「8,600円」に、作業に要した時間を乗じて得た額

iii）データ料（NDBの運用及びデータ抽出に係る費用）

・整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額「58,300円」に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額

iv）クラウド環境利用料（HIC又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用）

・利用するHIC又はオンサイト環境の機能等に応じた額（約10万～約90万円程度／月＋利用するオプションに応じた額）

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)

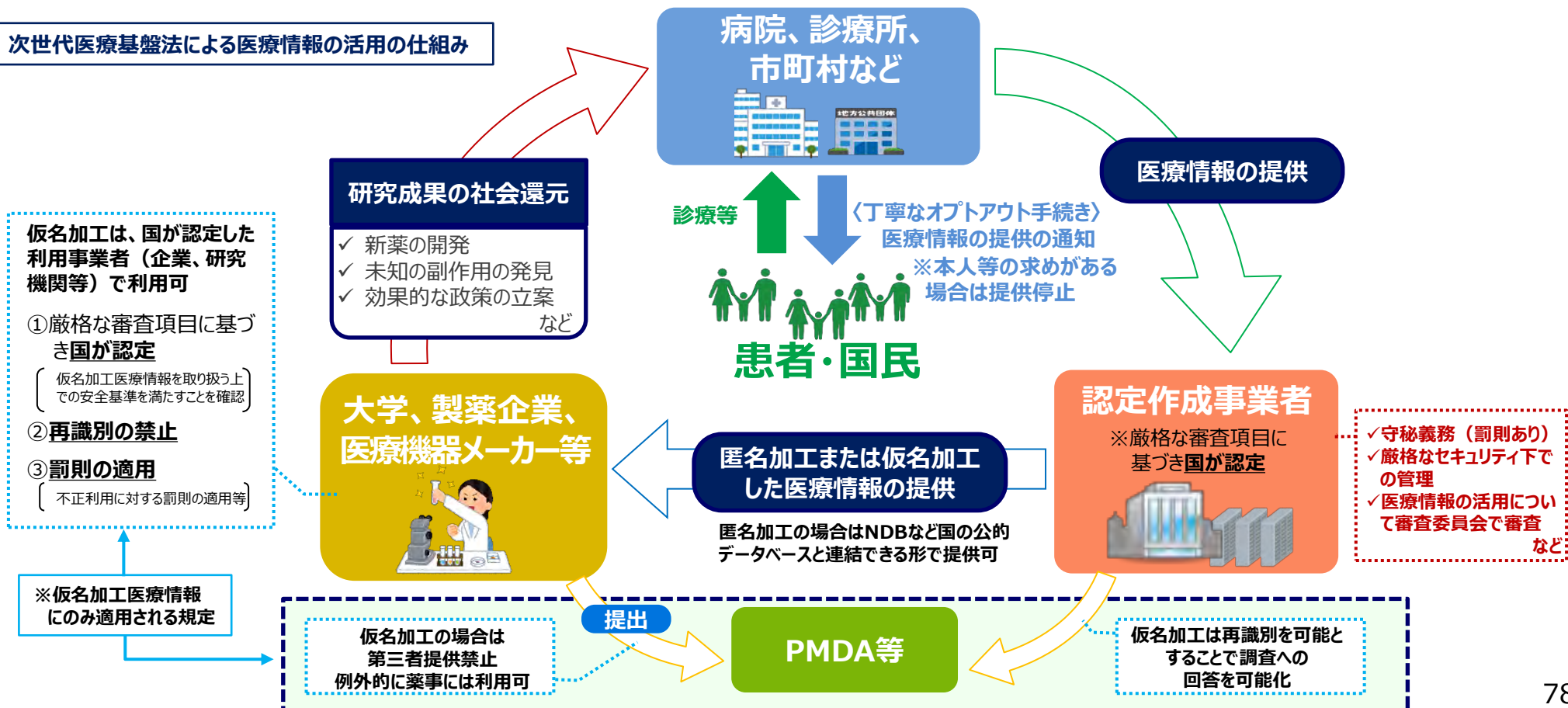
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※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



次世代医療基盤法における情報システムの整備

- 次世代医療基盤法において、国は、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとされている。

○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）

（情報システムの整備）

第八条 国は、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の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

次世代医療基盤法における利用料の取扱い

- 次世代医療基盤法における利用料については、認定作成事業者と利用者間で決められるものである。
- 次世代医療基盤法ガイドラインにおいて、認定作成事業者における利用者に対する利用料の設定は、事業の安定的かつ継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利用者による利用を可能とするため、事業の効果的かつ能率的な運営に努めつつ、事業の運営に必要な費用（質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用を含む）を転嫁することが基本とされている。

○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についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ 認定作成事業者編

4-2-6-5 加工情報の提供を受ける利活用者の数及び属性

中期事業計画に関する書類では、加工情報の提供を受ける利活用者の属性（例えば、産学官等）ごとの数について、計画期間中の各事業年度における目標及び具体的な達成計画を含め、記載する必要がある。

その一環として、利活用者に対する利用料の設定、サービスの提供その他の措置に関する取扱い（作成事業かその他の事業かの区分を含む。）を明らかにする必要がある。

そのうち、利活用者に対する利用料の設定については、作成事業の安定的かつ継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者による作成事業の利用を可能とするため、作成事業の効果的かつ能率的な運営に努めつつ、作成事業の運営に必要な費用（質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用を含む。）を転嫁することが基本である。

これは、作成事業者が医療情報取扱事業者に対して医療情報の提供に必要な費用を負担する場合には、それを利活用者によって負担される利用料に転嫁することも、妨げられないことを意味する。

■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- 日本医療研究開発機構(AMED)では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

(1) 支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**(ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構)を指定

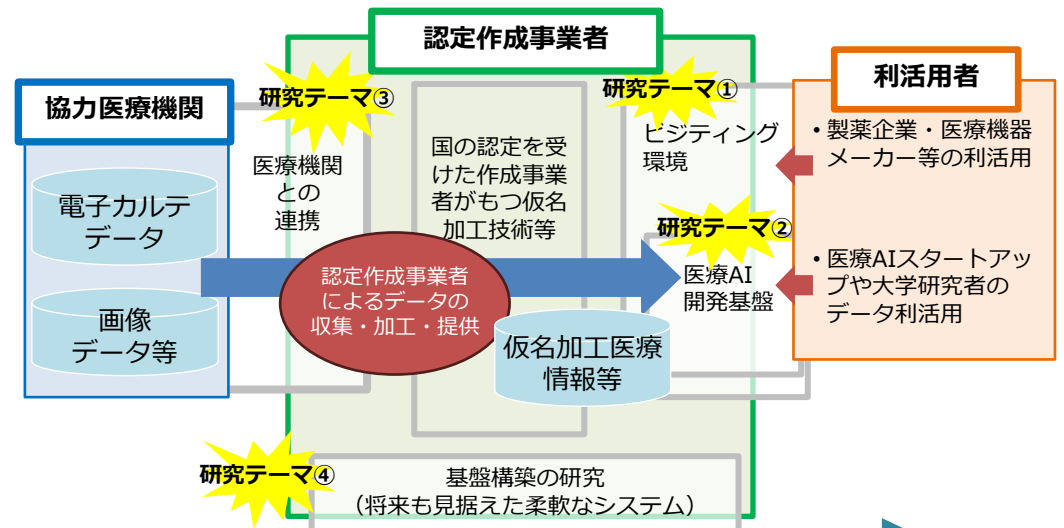
(2) 実施期間

- 令和6年12月以降 ~ 令和7年3月

(3) 本事業の内容

- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

- 【研究テーマ①】ビジティング環境整備
- 【研究テーマ②】AI開発基盤の整備
- 【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携
- 【研究テーマ④】基盤構築の研究



データの収集から加工、利活用まで一貫通貫で取り組む

令和8年度医療等情報の利活用の推進に関する調査等事業における費用と便益の試算

- 現在、「令和8年度医療等情報の利活用の推進に関する調査等事業」において、欧州委員会の「IMPACT ASSESSMENT REPORT」等を参考にして、医療等情報の利活用に関する制度枠組みイメージ案の構築に要する費用と便益の試算を進めている。

IMPACT ASSESSMENT REPORT

概要



**発行
主体**

EUROPEAN COMMISSION
(欧州委員会)

**発行
年月日**

2022年5月3日

概要

- EHDS導入による影響評価を行った結果を整理したレポート
- 政策オプションごとに複数のシナリオを想定して、費用及び便益を算出

出所：[SWD_part 2_post RSC SWD_2022_131_1_EN_impact_assessment_part2_v2](#)

費用負担（論点）

○ 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、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でき、医療等情報の利活用が持続可能なものとなるよう、次のような取組を行うことをどのように考えるか。

① 二次利用で利活用するデータの基盤となる医療DXについて、日本成長戦略における「クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤」に係る官民投資ロードマップ素案で示された方向性で取組を進める。

＜クラウドネイティブ型電子カルテの普及＞

- ・電子カルテの標準仕様の策定、標準仕様準拠製品の認証制度の構築（2026年度中に認証）
- ・認証された電子カルテ製品に対する普及支援/認証製品の導入のための地域提供ベンダーの連携体制の構築/認証製品へのデータ移行支援

＜大規模病院向けのクラウドネイティブ型製品（電子カルテ・部門システム）の開発・普及支援＞

- ・電子カルテ、部門システムにおけるクラウドネイティブ型製品の一体的・集中的な開発・普及支援
- ・クラウドネイティブ型製品の開発の前提となる電子カルテと部門システムの標準インターフェースの構築(恒久的管理体制の整備)、標準仕様としての規定
- ・特定機能病院等の高機能な病院等におけるクラウドネイティブ型の情報システムの導入支援

＜病院DXの推進＞

- ・AI等を活用した業務効率化支援ツール等の導入支援による病院DXの推進

＜政府の医療DXサービスに対応する電子カルテの普及（クラウドネイティブ型製品が普及するまでの対応）＞

- ・政府の医療DXサービスへの対応に特化した診療所向けの「標準型電子カルテ・導入版」を国が開発し、普及
- ・病院等における電子カルテ情報共有サービス等への接続支援の強化（簡便な接続アプリの提供）
- ・政府の医療DXサービスへの接続機能を標準として備えた「パッケージ版・電子カルテ製品」の普及支援 等

② 国・公的機関の収集する基本的な医療等情報について、引き続き国による情報連携基盤の構築を進めるとともに、実費を勘案して、適切な利用料の設定を行う。

③ 民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報について、AMED支援等による情報システムの開発整備等、国において利活用の促進のための環境整備の支援に取り組むとともに、検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」における対象となる医療等情報、収集方法、識別子、一元的なオプトアウト管理等によって、利活用できるデータの種別や量の拡充、効果的・効率的な事業運営等を進めることにより、適切な利用料を確保して事業運営できる仕組みとする。

※ 次回以降の検討会で、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。また、医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案の構築に要する費用及び便益の試算も示す予定。