

規制改革推進に関する答申（令和8年6月29日） ～医療等データの利活用の促進～

答申（全体版）



2026年7月8日

医療等情報の利活用の推進に関する検討会（第14回）

規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキンググループ
専門委員 伊藤由希子
専門委員 桜井なおみ

本資料は「規制改革推進に関する答申」内の、「II 2 健康・医療・介護」（P.26～P.58）の「項目エ 医療等データの利活用の促進」の内

（2）電子カルテデータの利活用の促進（P.33～P.37）

（3）本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方（P.37～P.48）

の内容を、筆者ら（健康・医療・介護ワーキンググループ専門委員）の責任の下で説明し、本検討会の議論に資することを目的として筆者らが作成した資料である。

本資料は「規制改革推進に関する答申」本文に基づいているが、補足情報など、ありうべき誤りは全て本資料作成者である筆者らの責任に帰する。

規制改革推進に関する答申項目(健康・医療・介護分野) について

- 規制改革推進会議は、内閣府設置法（第37条第2項）に基づき設置された総理の諮問機関（審議会）。
- 経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革に関する基本的事項を総合的に審査・審議。
- 例年秋頃、親会議にて当期の重点事項等を設定。各ワーキング・グループにおける具体の審議を積み重ね、年末に中間答申、年央に答申をとりまとめ。（本資料の報告は★印の項目）

今回（R8年6月）の健康・医療・介護分野の答申内容

【中間答申（R8年2月）に掲載した項目】

- ・ 全国がん登録情報及び院内がん情報の更なる利活用に向けた整備
- ・ 特例介護サービスの枠組み拡張を踏まえた人員配置基準の緩和等
- ・ 特定施設等における人員配置基準の特例的な柔軟化等の推進

【新規（R8年6月答申）項目】

- ・ 医師による画像読影等におけるA I活用の促進
- ・ **電子カルテデータの利活用の促進★**
- ・ 被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化
- ・ 医療・介護分野におけるタスク・シフト／シェアの促進
- ・ **本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方★**
- ・ 地域におけるオンライン診療の更なる普及・円滑化

「規制改革推進に関する答申」 実施事項

強い経済の実現

令和8年結論、結論を得次第速やかに措置等

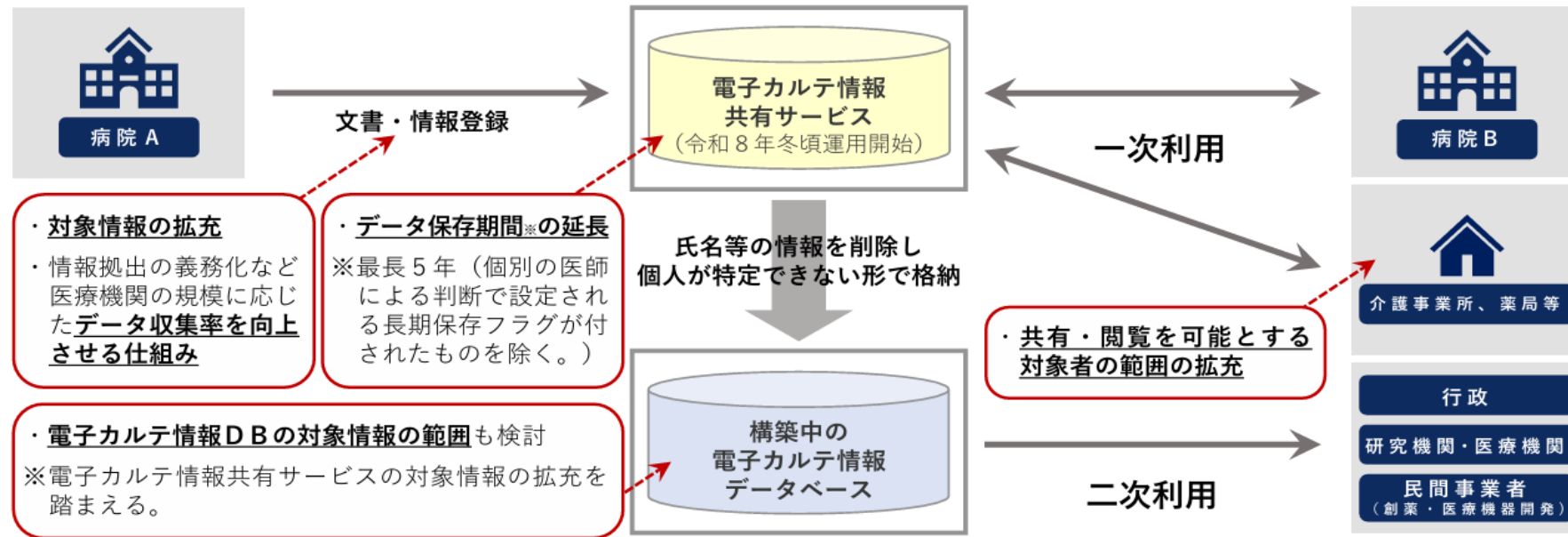
電子カルテデータの利活用の促進

(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律・施行規則・ガイドライン等)

概要

電子カルテ情報共有サービスの対象情報の拡充や保存期間延長、データ収集率向上の仕組み導入、共有・閲覧対象者の範囲等の拡充、二次利用の対象情報の拡充を行うことで、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新を実現する。

医療の質の向上や研究開発の加速に向けた電子カルテデータの利活用の促進



「規制改革推進に関する答申」 実施事項

強い経済の実現

令和8年夏結論、速やかに措置

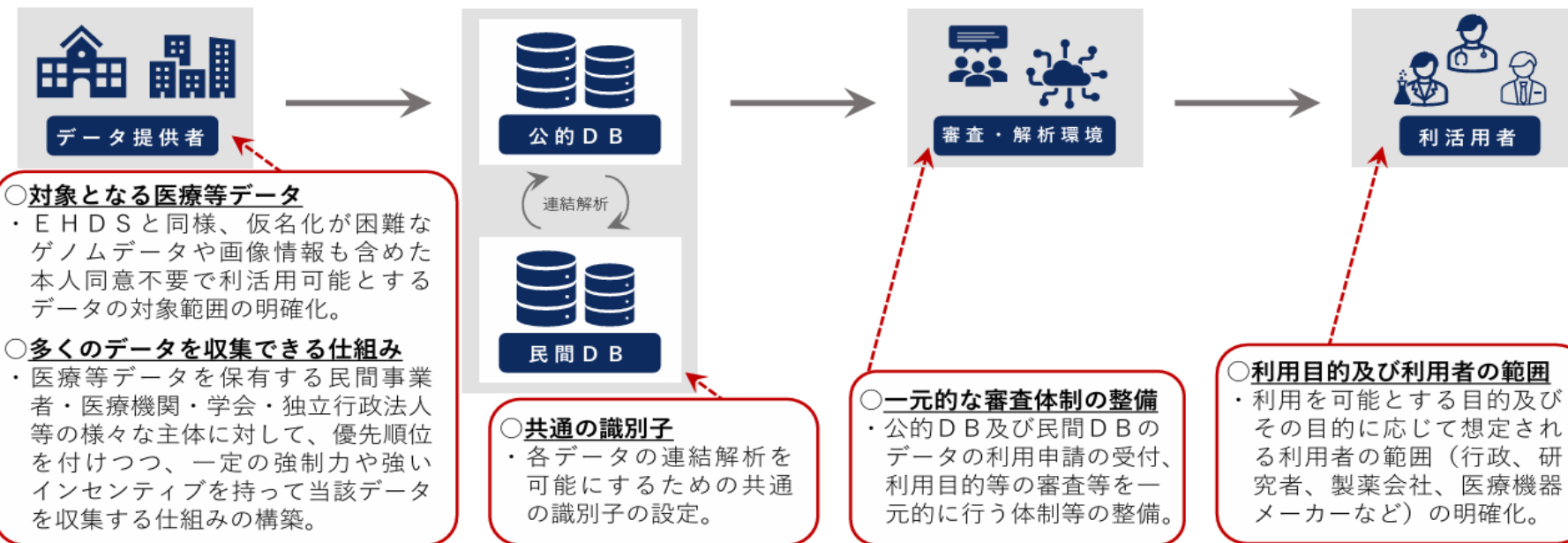
本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方

（個人情報保護法、次世代医療基盤法、健康保険法等）

概要

医療等データの利活用法制について、EUのデータ利活用制度（EHDS）も参考に議論が進みつつあるところ、**事業者・研究者等の利用者起点で特に重要となる事項に関する具体的検討を加速**することで、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新を推進する。

医療等データの利活用フローにおける利用者起点で重要となる事項



「医療等データ」に関する議論の進展

R7年05月 医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備

R7年12月 医療法等改正

R8年06月 本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方

比較項目	2025年答申	2026年答申
データ範囲	公的DB + 認定DB中心	民間DB・ゲノム・画像・社会要因等まで拡大
同意の考え方	出口規制への転換を示唆	出口規制（利用段階での対応）へ明確に転換
利用目的	公益性のある目的の例示	EHDS準拠の6分類にさらに具体化
利用主体	具体的範囲を検討	医療従事者・介護事業者・AI開発者等の具体的想定
データ収集手法	一定の強制力の検討	義務付けあるいは強いインセンティブを検討
審査体制	公的DBごとに個別	公的 + 民間をワンストップ一元化
国際標準	HL7 FHIRに言及	EHDSを明示的に参照し国際連携を強化

法制整備

令和8年夏結論、
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

令和8年夏結論、
結論を得次第、
令和9年通常国会への
法案提出を目指すことを含
め、速やかに措置

※2025年答申時よりも、
法改正等の必要性が明確で
あることを強調

答申のポイント① 医療等データの利用目的・利用主体の具体化

【利用目的（2026答申）】

- ①公衆衛生・越境威脅対応
- ②行政政策立案
- ③公的統計
- ④教育・指導
- ⑤科学的研究（医療技術評価含む）
- ⑥AI・アルゴリズムの訓練・テスト・評価（製品開発含む）

【利用主体（2026答申）】

※患者の診療等の一次利用が制度設計の「基盤」かつ「出発点」

※本人同意を不要とする二次利用の主体

医療従事者・介護従事者

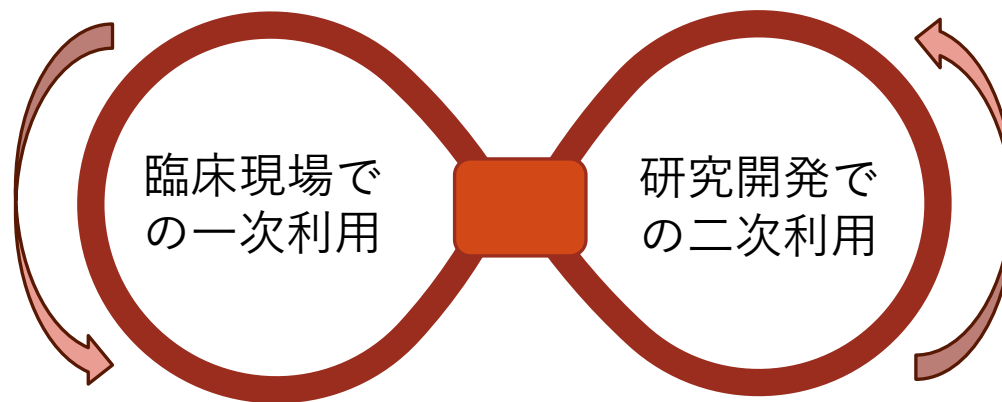
研究機関・製薬企業・医療機器メーカー

行政機関

AI開発者・デジタルヘルス事業者



<https://datasaveslives.eu/>
European Patients' Forum (EPF)

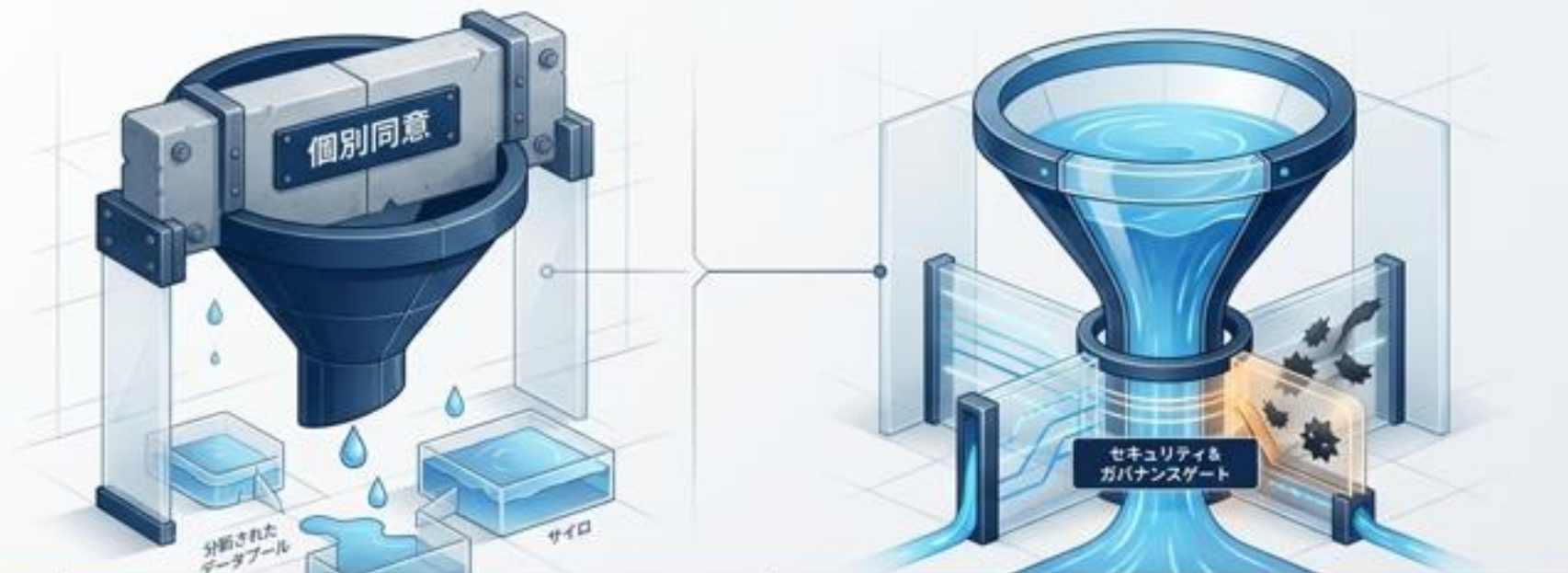


二次利用による利活用（研究開発・行政施策・統計等）が一次利用（患者の診療）に生かされるという循環的な価値還元のための情報基盤の設計が必要という考え方

「医療機関等におけるデータ共有の一次利用を促進するとともに、一次利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に利活用されるなど、一次利用と二次利用を一体的に設計し、データ利活用の価値還元が循環的に行われる仕組みの構築が必要」

答申のポイント② 入口規制から出口規制へ

入口規制から出口規制への転換を明示し、同意を取得していない情報についても適切なガバナンスのもとで二次利用を認める



比較項目	現在のシステム（入口規制）	新たなシステム（出口規制）
基本思想	個人の「同意取得」を前提とする	「プライバシー保護の徹底」を前提に同意を不要化
データの流れ	同意の壁によりデータ収集がサイロ化・分断	必要なデータが網羅的かつシームレスに流通
保護の焦点	データを「出さない」ことでの保護	利用者の「利活用の段階（出口）」での厳格な監督と罰則
対象データ	限定的・小規模	悉皆性の高い大規模データ（ゲノム・画像等含む）

※背景：医療情報の公共的な価値を重視する潮流における入口規制から出口規制への転換について（NotebookLMによる生成画像）

答申のポイント③ データの標準化や収集の悉皆性の重視

医療法改正（2025.12）：公的DBへのデータ格納は各根拠法に基づき一定程度義務化

※民間DBへの規定は未整備

【2026年答申】

- ・ 民間事業者等を含む義務付け（小規模機関を除く）を検討
- ・ 優先順位をつけて段階的にデータ提供を義務化することを検討
- ・ 提供インセンティブ（強いインセンティブ）の設計も明示

役割分担の明確化

※包括的なグランドデザインを作ることは内閣府の独立した措置事項として定める

厚生労働省は、内閣府が進める上記検討の中で、一次利用を中心に内閣府と一体となって統合的に検討

標準化の重視

医療等データの標準化は、患者の診療等の一次利用に役立ち、二次利用にも資する観点から重要
標準化は一次利用の実効性を高めると同時に、二次利用の円滑化にも貢献する

情報連携基盤の設計方針

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

答申のポイント④ 審査・監督体制の一元化

答申では、公的データベース（公的DB）と民間事業者等が保有するデータベース（民間DB）の双方を対象に、データ利用の申請受付から審査、提供までを一元的に行う体制を整備する方向で検討を進めることが明記

項目	2026年答申
審査体制	公的+民間をワンストップで受付・審査
審査基準	統一基準+ガイドライン整備を明示
提供開始期間	可能な限り短期間（実費+定額制併用）
契約形態	包括契約（同一目的で複数研究可）
透明性	定期開示（※患者など利用者に向けての定期的な発信や啓発）

※EHDS：EU域内での健康データの円滑な共有と利活用を目的とした包括的な法制であり、その実現のために、**データ利用申請の受付や審査を行う「データアクセス機関（Data Access Body）」の設置を加盟国に義務付け**

※日本の2026年答申はEHDSの枠組みを強く意識、国際的な研究連携やデータの相互運用性を高める観点からも、海外の動向と統合的な制度設計を目指す

医療法改正（2025.12）：

電子カルテ情報共有サービスの法的基盤を整備
2030年末までに電子カルテ普及率100%を法定目標化
標準交換規格としてHL7 FHIR準拠の方向性を継続

2026年答申：

- ・ EHDSを明示的に参照し、国際標準（HL7 FHIR）を堅持
- ・ **共通識別子**（被保険者記号ID5・マイナンバー活用）の課題整理と導入検討
- ・ クラウド環境（GPU・ストレージ・API）の整備を具体化
- ・ Visiting解析環境（リモートアクセス）を正式に位置付け
- ・ **データ連結解析を可能とするID基盤の構築に踏み込む**

HL7: Health Level Seven International

FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources