

## 規制改革推進に関する答申（令和 8 年 6 月 29 日規制改革推進会議）（抜粋）

## II 各個別分野における規制改革

## 1. 強い経済の実現

## 2 健康・医療・介護

## エ 医療等データの利活用の促進

## (2) 電子カルテデータの利活用の促進

- 【a, c：令和 8 年結論、結論を得次第速やかに措置、  
b：引き続き検討を進め、結論を得次第速やかに措置、  
d：令和 8 年検討開始、結論を得次第速やかに措置】

## &lt;実施事項&gt;

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

令和 5 年 6 月及び令和 7 年 6 月の規制改革実施計画等に基づき、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、公的データ（厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（今後構築予定の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（平成元年法律第 64 号）に基づく匿名化し、又は仮名化した電子診療録等情報データベース（以下「電子カルテ情報 DB」という。）を含む）に格納される原データをいう。以下同じ。）等（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）の認定事業者のデータベースに格納される原データを含む。）については、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、その点も含まれる「医療法等の一部を改正する法律案」を第 217 回通常国会へ提出し、令和 7 年 12 月に同法案が成立した後、その完全施行に向けて、政省令等の整備やその検討を進めるなど一定程度検討・取組等を進めている。

また、令和 5 年 6 月及び令和 7 年 6 月の規制改革実施計画等に基づき、内閣府、デジタル庁、厚生労働省及び個人情報保護委員会は、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換することを含め、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）の制度・運用の見直しの検討を進め、第 221 回特別国会に「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案」を提出し、また、医療等データに関する特別法の制定の要否を含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの利活用（一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）について検討を進め、「医療等情報の

利活用の推進に関する検討会中間まとめ」(令和8年1月23日医療等情報の利活用の推進に関する検討会)を取りまとめるなど一定程度検討が進んでいる。

こうした中、厚生労働省は、医療DXにより国民の更なる健康増進、切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供、医療機関等の業務効率化等の実現を目指しており、一次利用においては、その実現に向け取組を進めている全国医療情報プラットフォームの中で既に共有が開始されている手術情報及び処方情報や、令和8年6月から順次共有を開始した予防接種情報に加え、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)を対象情報として、全国の医療機関や薬局などで患者の電子カルテデータを共有するための仕組みである電子カルテ情報共有サービスの運用の検証をモデル事業を通して行っており、令和8年度冬頃の運用開始に向けた検討・取組等を進めている。また、二次利用においては、まずは電子カルテ情報共有サービスの対象情報の利活用を可能とするため、電子カルテ情報DBのシステム開発や、政省令等の整備など、令和10年度の運用開始を目指し一定程度検討・取組等を進めている。電子カルテ由来の医療等データの利活用促進のためには、まずは電子カルテ情報共有サービスの早期運用開始が重要との声がある一方、次の段階として、電子カルテ情報共有サービスにおいて、例えば文書情報及び臨床情報には含まれない血液検査や尿検査項目などを含め、共有するデータの拡充が必要との声や、ライフステージの早い段階で治療し長期にわたりフォローアップが必要な疾患に関するデータの長期保存が必要であるとの声、一次利用において利活用されるデータが、医学研究、創薬・医療機器開発などの二次利用においても重要であることから病院の規模等に応じた電子カルテデータ収集の仕組みの検討を加速すべきとの指摘がある。

以上を踏まえ、漏えいや不適正な利用等による個人の権利利益の侵害が生じないよう、十分な安全管理措置等を徹底させることを前提としつつ、国民の健康増進や、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強化の実現に向け、電子カルテデータの利活用を促進するため、以下の措置を講ずる。

a 厚生労働省は、電子カルテ情報共有サービスについて、現行の対象情報には、特定の疾患における検査結果や、災害時、救急時、転院時等に必要となる薬剤処方理由等が含まれておらず、臨床現場において必要となる情報としてはなお不足があるとの指摘や、患者本人の意思に即した適切な医療の提供のためには、長期的な治療方針及びそれに対する患者の考え方などを医療機関間で連携する必要がある、それらの情報も対象情報とすべきとの声、さらには、医療機関から登録された電子カルテデータの保存期間について、例えば、先天性疾患や小児がんは、ライフステージの早い段階で治療し長期にわたりフォローアップが必要となる一方、現行の電子カルテ情報共有サービスにおけるデータ保存期間が最長5年(個々の医師による判断で設定される長期保存フラグが付されたものを除く。)となっていることから利活用が困難であるとの声などを踏まえ、電子カルテ情報共有サービスの対象情報の拡充及びその標準化並びに医療機関から登録された電子カルテデータの保存期間の延長について、臨床現場のみならず患者の意見も十分に聴取し、具体的なニーズ及び重要性を踏まえつつ、以下の事項を含め検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

- ・電子カルテ情報共有サービスの対象情報として、その標準化を前提としつつ、患者の基本情報(診察時のバイタルサイン、電子カルテ内の妊娠・出産関連情報、家族情報(既往歴等))、画像診断情報、画像・病理レポート、現在の電子カルテ情報共有サービスにおいて共有対象外の検体検査結果等、電子カルテ内のテキストにある臨床情報などの情報を含めること。
- ・医療機関から登録された電子カルテデータの保存期間について、慢性疾患において小児科から成人診療科への移行(移行期医療)を要する疾患など長期にわたるフォローアップが求められる疾患な

ど長期保存が必要となる対象疾患の整理及びそれに応じた保存期間の延長を行うこと。

- b 厚生労働省は、国民の健康増進や、より質の高い医療・ケアを提供するために診療現場において電子カルテ由来の医療等データの活用を図ること、また、当該データを医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）等へ活用し、創出された新しい治療法や医薬品が再び臨床現場へ還元することが重要であり、そのためには電子カルテ由来の医療等データの質及び量の確保が前提となるが、その確保のためには、収集される情報に偏りが生じないよう悉皆性を担保した上で収集する必要があるとの声などを踏まえ、一次利用における一定の強制力をはじめとした実効性確保のための方策をもって当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方に関して、電子カルテ情報共有サービスの運用及び普及状況を踏まえ、例えば、まずは医療機関の規模に応じて対応に差異を設けるなど優先順位を付けつつ、標準化された電子カルテデータを悉皆的に収集する仕組みなどの法制度の整備も視野に入れた検討を行い、結論を得次第、速やかに必要な措置を講ずる。
- c 厚生労働省は、電子カルテデータの共有・閲覧を可能とする対象者の範囲について、医療・介護の現場において、電子カルテデータを適切に活用することで、例えば、症状の状態や短期・長期的な予後の臨床情報を把握でき、就労支援等を受ける際の情報共有が円滑になることで、よりよいケアにつながるといった形で、患者に対して提供する医療・介護サービスの質の向上に資することから、電子カルテデータの共有・閲覧を可能とする対象者の範囲を医療機関にとどめず、介護事業者等も含めるべきとの声などを踏まえ、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所等の医療・介護に携わる医療機関以外の主体を対象者に含めること及びその主体の性質、情報の利活用の必要性等に応じて、共有・閲覧を可能とする対象情報の具体的範囲を設定することについて検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- d 厚生労働省は、まずは電子カルテ情報共有サービスの対象情報の利活用を可能とする電子カルテ情報DBの構築を進めている中、電子カルテデータについては、患者の状態や予後を把握するのに重要な基礎情報やアウトカム情報を含んでおり、詳細かつ長期にわたる患者の情報を分析することなどの二次利用においても重要な情報源であるとの指摘や電子カルテデータについて、例えば、希少がんに対する治療薬の臨床試験における結果補強のための利用や肥満症に対する治療薬における長期評価のための利用といったニーズがあるとの声などを踏まえ、aの措置による電子カルテ情報共有サービスにおける対象情報の拡大の検討を踏まえた、電子カルテ情報DBの対象情報の拡充や今後の対象情報の更なる拡充も見据えたシステム開発等の検討に着手し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。

### （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

【a～e：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】

#### ＜実施事項＞

我が国においては、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進や、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強化などにつなげていくことが極めて重要である。

令和5年6月及び令和7年6月の規制改革実施計画等に基づき、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、公的データ（以下に掲げる厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」という。）に格納される原データをいう。以下同じ。）等（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。以下「次世代医療基盤法」という。）の認定事業者のデータベース（以下「認定DB」という。）に格納される原データを含む。）については、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とするとともに、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、「医療法等の一部を改正する法律案」を第 217 回通常国会へ提出し、令和 7 年 12 月に同法案が成立した後、その完全施行に向けて、政省令等の整備やその検討を進めるなど、一定程度の検討・取組等を進めている。

#### <公的DB>

- ・高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）に基づく匿名化し、又は仮名化した医療保険等関連情報データベース（NDB）
- ・介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）に基づく匿名化し、又は仮名化した介護保険等関連情報データベース（介護DB）
- ・健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）に基づく匿名化し、又は仮名化した診療等関連情報データベース（DPCDB）
- ・予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく匿名化し、又は仮名化した予防接種等関連情報データベース（予防接種DB）
- ・障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）及び児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）に基づく障害福祉サービスデータベース（障害福祉DB）
- ・がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）に基づく全国がん登録データベース（全国がん登録DB）
- ・難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）に基づく指定難病患者データベース（難病DB）
- ・児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病児童等データベース（小慢DB）
- ・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（平成 10 年法律第 114 号）に基づく匿名感染症関連情報データベース（iDB）
- ・今後構築予定の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（平成元年法律第 64 号）に基づく匿名化し、又は仮名化した電子診療録等情報データベース（電子カルテ情報DB）
- ・今後構築予定の健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく匿名化し、又は仮名化した市町村検診等関連情報データベース（自治体検診DB）

#### <認定DB>

- ・次世代医療基盤法の認定事業者のデータベース

また、令和 5 年 6 月及び令和 7 年 6 月の規制改革実施計画等に基づき、内閣府、デジタル庁、厚生労働省及び個人情報保護委員会は、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ、医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換することを含め、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しの検討を進めており、また、医療等データに関する特別法の制定の要否を含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの利活用（一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）及び二次利用をいう。以下同じ。）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）について検討を進め、「医療等情報の利活用の推進に関する検討会中間まとめ」（令和8年1月23日医療等情報の利活用の推進に関する検討会。以下「中間まとめ」という。）を取りまとめるなど、一定程度検討が進んでいる。

一方、中間まとめにおいて、引き続き、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など医療等データの利活用の促進に向けて、対象となる医療等データ、医療等データの収集方法等（医療等データの収集方法、患者の識別子、医療等データの標準化）、患者の権利利益及び情報の保護等（患者本人の適切な関与の在り方、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、医療等データの利活用に関する国民・患者の理解と協働）、情報連携基盤の在り方等、費用負担など、中間まとめで整理した論点や意見等を踏まえ、また、現行制度や関連する他制度の動き、法制上の観点も踏まえながら、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とともに、また、医療等データの利活用については、関係省庁や関係者が幅広く、施策として実現していくには多くの調整が必要であることから、中間まとめで示した方向性等を実現するため、内閣府には関係省庁や関係者との調整を進めていくことを求めたいとされていることや、以下の声や指摘があることから、令和5年6月及び令和7年6月の規制改革実施計画に基づき、医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備について、令和8年夏を目途に十分な結論を得るためには、今後、医療等データの利活用の基本的な理念（医療等データの利活用において目指す社会、医療等データの利活用の基本的な考え方、医療等データの利活用の基本的な方向性（医療等データの一次利用の推進、医療等データの二次利用の推進、医療等データの利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働）、本人同意不要で利活用可能とするデータの対象範囲、利用を可能とする利用目的・利用主体の対象範囲、医療等データの収集方法等（医療等データの収集方法、患者の識別子、医療等データの標準化、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も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を含む）、患者の権利利益及び情報の保護等（患者本人の適切な関与の在り方、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、医療等データの利活用に関する国民・患者の理解と協働）、情報連携基盤の在り方等、費用負担など、利用者起点での医療等データの利活用を促進及び円滑化し、患者等に恩恵がもたらされるような具体的な措置内容について検討を加速して深めていく必要がある。

- ・有効な治療法・医薬品等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性への貢献等に資するデータを幅広く対象とすべく、ゲノムデータや画像情報等の加工困難なデータも含めEUのEuropean Health Data Space規則（以下「EHDS」という。）のように幅広いデータを利用可能とする必要があるとの声。
- ・例えば、次世代医療基盤法においては、医療等データの利用目的が「医療分野の研究開発」に限定され、政策立案、統計、教育等が含まれておらず、その利活用に限界があるという課題があることを踏まえ、利活用を可能とする医療等データの利用目的については、有効な治療法・医薬品等の研究開発、医薬品・医療機器の市販後の安全性監視等、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性への貢献等に資することを幅広く医療等データの利活用の目的とし、また、その利用主体の対象範囲については研究機関、製薬企業、医療機器メーカー、行政等も含め幅広く設定するべきとの声。
- ・次世代医療基盤法の課題として、医療等データの収集について、医療機関等からの医療情報の提供が任意になっており医療機関等のインセンティブが乏しいことから、悉皆性の高いデータ収集の仕組みとはなっていないとの声。
- ・現行制度においては、統一的な審査・監督機関がないことから、医療等データの利活用に関する、利用の適法性や安全性等の判断基準の統一、また、公的データ及び民間データの利用受付、審査及び提供をワンストップで担う一元的な体制の整備を行う必要があるとの指摘。
- ・医療等データを確実に結合し、その連結解析を可能とするため、個人識別子の標準化・共通化を行う

必要があるとの指摘。

- ・国際共同研究など国際連携が不可欠であることを踏まえ、国際整合性の確保や国際連携を見越した医療等データの標準化を進めていくことが必要であるとの指摘。

以上を踏まえ、国民の健康増進や、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強化の実現に向けて、医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていくため、令和7年6月の規制改革実施計画の「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」（Ⅱ3.（1）2）で示した留意事項を引き続き念頭に置きつつ、個人情報保護法によらない医療等分野に特化したデータ利活用に必要となる法制度整備も含め、以下の措置を講ずる。

a 内閣府は、令和5年6月及び令和7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基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）について、EHDSを参考にしつつ、質が高く効率的な医療提供のためには、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であるとの指摘や声などを踏まえ、関係府省庁（特に一次利用については、厚生労働省）と連携しつつ、引き続き検討を主導して進め、令和8年夏を目途に結論を得た上で公表する。なお、検討に当たっては、厚生労働省及びデジタル庁は、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。特に、厚生労働省は、内閣府が主導して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整合的に検討するものとする。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。

b 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、令和5年6月及び令和7年6月の規制改革実施計画等に基づき、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ、医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換することを念頭に置くとすれば、利活用し得るデータの対象範囲を予め限定するべきではないとの指摘や、国際的な研究を行うためにもEHDSが対象としているデータの対象範囲を基本とすべきとの指摘、また、本人同意を不要とする二次利用を可能とする利用目的及び利用主体の対象範囲を定めるに当たっては、有効な治療法や医薬品・医療機器等の開発・上市といった医学・医療の発展に寄与するためにも、研究者や製薬企業・医療機器メーカー等が医療等データを利活用する必要性を念頭に置くべきとの声、利活用可能な医療等データの対象範囲が明確化しても、当該データの保有主体からの医療等データの提供が任意になれば結果的にデータは収集されず利活用が進まないとの指摘などを踏まえ、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も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検討を進め、令和8年夏を目途に結論を得次第、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。そ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。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。

- ・本人同意を不要とする二次利用を可能とすべき医療等データに関して、EHDSも参考にしつつ、ゲノムデータも含めた対象範囲とすべく、その範囲に次の①から⑭までの項目等を含めるなど、国民の健康増進や、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強化の実現に資するデータを幅広く対象とすることを検討する必要があること。

- ①公的DBに格納されるデータ
- ②次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ
- ③電子カルテデータ
- ④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）
- ⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ
- ⑥疾患別等のレジストリからのデータ
- ⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ
- ⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ
- ⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ
- ⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）
- ⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ
- ⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ
- ⑬介護関連データ
- ⑭ゲノムデータや画像情報等の加工困難なデータ

- ・本人同意を不要とする二次利用を可能とする医療等データの利用目的の対象範囲に関して、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として、EHDSも参考にしつつ、その範囲として次の①から⑥までの目的等を含めるなど、国民の健康増進や、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強化の実現に資するものが含まれるよう、その対象範囲を幅広く設定することを検討する必要があること。

- 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、AI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

- ・本人同意を不要とする二次利用を可能とする医療等データの利用主体の対象範囲に関して、EHDSも参考にしつつ、その範囲として、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、行政機関等を含めるなど、国民の健康増進や、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強化の実現に資するものが含まれるよう、その対象範囲を幅広く設定することを検討する必要があること。

- ・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、一定の強制力や強いインセンティブをもって当該医療等データを収集し活用できる仕組みの在り方に関して、診療所等の小規模の機関等を除くことを含め、優先順位を付けつつ、民間事業者等の様々な主体に医療等データの提供を義務付けるなど可能な限り幅広い範囲の医療等データを保有する主体から当該主体が保有する医療

等データを収集し利活用できる仕組みとすることを検討する必要があること。

- ・公的DBと民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（以下「民間DB」という。）との連結解析を可能とするため、民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データにおいても、共通の識別子として被保険者等記号・番号等やマイナンバー等の活用について課題を整理した上で、共通の識別子を付与し、データ連携を可能とする仕組みの整備を行うことを検討する必要があること。
- ・医療等データの標準化については、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であることから、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、海外でも活用されるHL7FHIR（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、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ことを検討する必要があること。

c 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、令和5年6月及び令和7年6月の規制改革実施計画等に基づき、また、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、公的DBと民間DBに格納されるデータに、共通の識別子を設定しデータ連携を可能とする仕組みの整備が必要であるとの指摘、質が高く効率的な医療提供のためには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よう、電子カルテデータの標準化を進めていく必要があるとの声などを踏まえ、医療等データの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、a及びb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、検討を進め、令和8年夏を目途に結論を得次第、a及びbの検討・措置の状況を踏まえつつ、令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的DB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DBの管理・運用方法も参考にするとともに、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。

- ・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DB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、API（Application Programming Interfaceの略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。
- ・医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。
- ・クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設ける

ことを検討する必要があること。

- ・ データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C : Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（GPU : 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踏まえ、共通の識別子として被保険者等記号・番号等やマイナンバー等の活用について課題を整理した上で、共通の識別子を付与し、データ連携のためのID整備を行い、データ連携を可能とする仕組みを整備すること。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（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）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、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、⑤妊娠・出産関連情報、⑥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。
  - ・ 医療等データの標準化については、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であることから、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、海外でも活用されるHL7 FHIR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ことや、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、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、令和5年6月及び令和7年6月の規制改革実施計画等に基づき、また、データ利活用の審査を公的DBと民間DBそれぞれで行う体制とした場合、双方への申請手続が発生し、円滑なデータ利活用が阻害されることにつながるとの声や、利用の適法性及び安全性等の判断基準を統一することが必要であるとの指摘などを踏まえ、公的DB及び民間DBにおける審査体制及び監督体制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、データ利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保がなされるよう、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や公的DB等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審査体制及び監督体制を参考にしつつ、医療等データの利用申請・審査の手順、様式、書類、基準等を含め、公的DB及び民間DBの医療等データの利用申請の受付、利用目的等の審査等を一元的に行う体制等を整備する

方向で検討を進め、令和8年夏を目途に結論を得次第、a及びbの検討・措置の状況を踏まえつつ、令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、医療等データの利用申請・審査の手順、様式、書類、基準等の統一について今後検討す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。

- ・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。
- e 内閣府及び厚生労働省は、医療等データの利活用の成果を患者等本人の診療等に還元することが重要であるとの指摘などを踏まえ、EHDSも参考にしつつ、医療等データの利用者がデータに含まれる個人の健康に関する重大な知見等を発見した場合に、当該個人が知見の通知を求めないときを除き、当該個人に通知を可能とするため、個人の再識別の禁止の例外を設ける方向で検討を進め、令和8年夏を目途に結論を得次第、a及びbの検討・措置の状況を踏まえつつ、令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な措置を講ずる。そ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並びに健康に関する重大な知見の定義、重大な知見に該当するか否かの評価の主体及び方法、本人への通知を行う主体及び方法、本人が通知を求めない意思の確認の主体及び方法等の具体的な制度内容について今後検討する必要があることに留意するものとする。