

# これまでの議論を踏まえた論点について

令和8年8月  
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

## 医療等情報の利活用の基本的な理念について（論点）

○ 一次利用の推進により良質かつ適切な医療の効率的な提供に資するとともに、結果として一次利用のために作成・収集された医療等情報が二次利用で適切に利活用されるよう、医療等情報の利活用の基本的な理念について、中間まとめで整理した「医療等情報の利活用において目指す社会」、「医療等情報の利活用の基本的な考え方」、「医療等情報の利活用の基本的な方向性」に加えて、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

- ① 医療等情報の利活用に関する全体像については、患者の権利利益を保護しつつ、医療等情報の適切な一次利用及び二次利用を一体的に推進し、良質かつ適切な医療の効率的な提供に資するとともに、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資することを目的とする。
- ② 医療等情報の利活用に関する施策については、
  - ・ 患者の権利利益を保護しつつ、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、一次利用の推進により良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するとともに、一次利用のために作成・収集された貴重な社会資源である医療等情報を適切に二次利用して、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元すること
  - ・ 医療等情報は機微性が高く特に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、医療等情報の適正な取扱いを図るとともに、二次利用のために医療等情報を利活用する場合は、必要な加工を含め、利活用の目的に応じて必要最小限度の医療等情報を利活用することを基本理念として行うこととする。
- ③ 国は、基本理念にのっとり、患者の権利利益を保護しつつ、医療等情報の利活用に関する施策に取り組むことを責務とし、地方公共団体、医療等情報利用者、医療等情報保有者、医療等情報収集・加工・提供事業者、国民等は、基本理念にのっとり、患者の権利利益を保護しつつ、医療等情報の利活用に関する施策に協力するよう努めるものとする。
- ④ 国は、基本理念にのっとり、患者の権利利益を保護しつつ、医療等情報の利活用に関して、以下のような基本的施策を講ずる。

（例）データの基盤となる電子カルテシステムの普及、電子カルテ情報共有サービス等の一次利用の情報を共有する基盤の整備、医療等情報の利活用による医療現場の負担軽減、基本的な医療等情報の収集及び提供を行う公的DBの整備、追加的な医療等情報の収集及び提供を行う認定作成事業者によるDBの整備の促進、公的DBと認定作成事業者によるDBの連携の確保、必要な場合にオプトアウトを一元的に実施・管理する体制の整備、医療等情報を連結して解析するための識別子を活用する体制の整備、官民の連携による医療等情報の標準化の推進、情報セキュリティ対策の強化、医療等情報の利活用による不当な差別への適切な対応の確保、医療等情報の利活用による研究開発等の実績公表や広報啓発等による国民の理解の促進 等 1

# 医療等情報の一次利用について（論点）

- 一次利用の推進により良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するとともに、結果として一次利用のために作成・収集された医療等情報が二次利用で適切に利活用されるよう、一次利用について、次のような取組を行うことをどのように考えるか。

- ① データの基盤となる医療DXについて、日本成長戦略の「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（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）で示された方向性で取組を進める。

（参考）「戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ」（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）の「クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤」部分の抜粋

<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

<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）

<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活用につながるゲノムを含む医療等データ利活用基盤・TRE環境の構築の加速化
- ・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

- ② 電子カルテ情報共有サービスについて、規制改革実施計画（令和8年7月21日閣議決定）を踏まえ、対象情報の拡充、データ収集率を向上させる仕組み、データ保存期間の延長、共有・閲覧を可能とする対象者の範囲の拡充等の検討を行い、結論を得次第、速やかに措置を講ずる。その際、対象情報の拡充やデータ保存期間の延長等について、臨床現場のみならず患者の意見も十分に聴取する。

- ③ 電子カルテの標準仕様において、将来的な電子カルテ情報共有サービスの対象情報の拡充に対応する。

- ④ 標準コード・マスタを含めた電子カルテ・部門システムの標準インターフェースの策定について、2026年度に検討体制を立ち上げ、2027年度末までに各部門ごとに標準インターフェースの策定を目指し、2028年度以降に各製品への実装を目指す。

- ⑤ 医薬品医療機器等法により医薬品・医療機器等の容器等に商品コード情報を含むバーコードが表示されている中で、医療安全等の観点から、医薬品・医療機器等の製品データベースの構築に取り組む。使用された医薬品・医療機器データと臨床データの連携については、現場のニーズや負担等を踏まえながら検討していく。

## 対象となる医療等情報について（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」で対象となる医療等情報について、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

- ① 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」で対象となる医療等情報については、EHDS規則第51条の電子ヘルスデータを踏まえ、知的財産権・営業秘密の保護を図りつつ、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資するデータを幅広く対象とする。

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

- ② 個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等について、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定する等の適切なガバナンスを確保し、患者等の権利利益を保護するための規律を設けた上で、オプトアウト手続きにより本人や遺族から利活用の停止が求められない場合は、加工を行わずに利活用を可能とする。
- ③ 次世代医療基盤法では、通知前に亡くなった死亡者の医療情報は利活用できないが、オプトアウト手続きにより遺族から利活用の停止が求められない場合は、利活用を可能とする。
- ④ 有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資することを幅広く医療等情報の利活用の目的とし、研究機関、医療機関、製薬企業、医療機器メーカー、行政機関等を幅広く利用者とする。

## 医療等情報の収集方法について（論点）①

○ 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」における医療等情報の収集方法について、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

- ① 規制改革実施計画（令和8年7月21日閣議決定）を踏まえた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の検討・措置、電子カルテ情報共有サービスの対象情報の拡充を踏まえた電子カルテ情報DBの対象情報の拡充の検討・措置等、基本的な医療等情報の収集及び提供を行う公的DBの拡充等に取り組む。  
その際、特に、電子カルテ情報共有サービスについて、「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」とされていることを踏まえ検討を行う。
- ②-1 医療等情報を保有する主体からのデータ提供について、EHDS規則第51条や第60条を踏まえ、小規模事業者配慮することとした上で、医療機関の機能・規模及びシステム整備の状況に応じて、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院（例えば特定機能病院及び臨床研究中核病院）に対して、民間の認定事業者の求めに応じて、保有する医療等情報を提供することを義務付けるとともに、費用負担による医療機関への悪影響が生じないように留意する。それ以外の医療機関等は努力義務とする。その上で、制度の施行状況等を踏まえ、将来的に見直しを検討する。
- ②-2 民間の認定事業者への医療等情報の提供について、制度導入時の義務対象医療機関の負担に鑑み、まずは、保険診療に係る電子カルテ情報や画像情報を提供義務の対象とし、他の医療等情報を提供の努力義務の対象とする。
- ②-3 医療等情報を保有する主体が複数の民間の認定事業者それぞれに医療等情報を提供する負担を軽減する取組を進める。
- ②-4 電子カルテシステムの標準仕様を策定し、電子カルテと部門システムの標準インターフェースを構築していく中で、それらのシステムに保存されている診療情報について、二次利用への活用を想定した出力形式等の標準化についても、併せて検討を進めていく。
- ③ AMED等の公的な支援がなされている医療分野の研究について、補助金等の要件として、民間の認定事業者の求めに応じて、当該研究に係る医療等情報を提供することを義務付ける（Pull型を想定）。
- ④ 提供義務の有無にかかわらず、収集する医療等情報の量や種別の拡充について取組を進める。

- ⑤ 医療等情報の提供のインセンティブについて、医療機関の提供するデータが活用され自分たちの行う患者への医療に役立つこと、国民のための新しい知見が得られること、収集等の費用が賄われること、費用を利用者に請求できること、提供による利益が得られることが重要であり、
- ・ 日本成長戦略の「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（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）で示された方向性で取組を進め、医療DXに係る医療機関への支援を行う。  
※ 医療DXに係る体制評価の診療報酬として、電子的診療情報連携体制整備加算がある。なお、診療報酬の評価は、診療報酬が診療サービス(療養の給付)の対価であるという健康保険法の趣旨を踏まえて検討する必要がある。
  - ・ 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、制度改革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し、医療等情報の提供の費用が医療機関に還元されるようにする。
  - ・ 医療等情報を提供する医療機関についても、収集された医療等情報を引き続き利活用でき、利用者として、利活用できるデータの種別や量の拡充が還元されるようにする。
- ⑥ 医療現場の負担を増加させずに、一次利用で作成・収集されたデータが二次利用に利活用されることが重要であり、政府において、日本成長戦略の「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（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）も踏まえて、医療機関で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や、音声入力・バイタルの自動入力・生成AIによる文書自動作成に係る機器の導入に対する財政支援、組織横断的に医療データを収集する仕組みの研究等の取組が進められており、こうした取組を推進していく。
- ⑦ 知的財産権・営業秘密により保護される医療等情報について、EHDS規則第52条を踏まえ、医療等情報の利活用に当たっても保護する。

# 患者の識別子について（論点）

- 医療等情報の利活用に当たって、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能としていくことは重要であり、仮に被保険者番号を患者識別子とする場合には以下の対応を行い、各種データを横断的に解析できるよう取り組む。
- ① 医療機関以外の者による被保険者番号の取得
- ・ 被保険者番号の具体的な取得方法については、本人にマイナポータルや資格確認書で被保険者番号を確認してもらい取得する方法や、マイナポータルAPIの連携により、Webサービスやキオスク端末等を利用する民間事業者が本人確認・本人同意の上で被保険者番号を取得する方法等が考えられ、円滑に取得できるよう取り組む。
  - ・ 令和8年6月のAMED調整費により、次世代医療基盤法の認定作成事業者が公的DBとともに多様な民間DBの医療等情報の結節点(ハブ)となり、様々な医療等情報を統合して解析を行うための環境整備を推進することとしており、医療機関の保有するデータと民間事業者の保有するデータを統合解析するため、医療機関以外の者による被保険者番号の取得方法の研究開発も行うことを想定している。
  - ・ 被保険者番号の告知要求制限については、現行でも、例外として、次世代医療基盤法に基づく医療情報取扱事業者による医療情報の取得等が定められ、被保険者番号の告知を求めることが認められている（※）。今後も、現在検討している制度改正の内容に適合する形となるよう対応する。
- ※ 被保険者番号の告知要求制限の例外として、次世代医療基盤法に基づく医療情報取扱事業者による医療情報の取得や認定作成事業のほか、大学・研究機関等による公衆衛生の向上及び増進に関する研究、民間事業者等による医療分野の研究開発に資する分析（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く）等が定められ、被保険者番号の告知を求めることが認められている。
- ・ 製薬企業等が被保険者番号を取得できるよう、治験における被験者の秘密の保全との関係の明確化を検討する。
- ② 履歴照会・回答システムの活用
- ・ 履歴照会・回答システムを活用可能な者（公的DBに係る事務の委託を受けた者、次世代医療基盤法の認定作成事業者）以外の者も、次世代医療基盤法の認定作成事業者を結節点(ハブ)とする形で、被保険者番号を識別子として各種データを連結することが可能であり、学会、製薬企業等の保有するデータの横断的な解析も推進する。
  - ・ 自治体が保有する情報との連結については、介護保険・予防接種において、Public Medical Hub(PMH) の機能を活用して生成されるPMHキーを履歴照会・回答システムに照会し、ID5（オンライン資格確認等システムに保存されている一番古い被保険者番号から生成されるID）の提供を受ける仕組みを構築しており、この活用を進める。
- 上記の対応を進めることにより被保険者番号で考えられる課題に対応しつつ、被保険者番号を活用するメリット（国民皆保険の下で被保険者番号は多くの医療機関の保険診療で利用されている、個人単位化された被保険者番号、履歴照会・回答システム、ID5の生成といった既存の仕組み・システムを活用できる）及びマイナンバーを活用する場合に考えられる主な課題（行政分野以外での利用はマイナンバー法の目的との整合に問題がある、マイナンバーと機微性の高い医療情報の紐づけ・名寄せはプライバシー保護の観点から問題がある、民間にマイナンバーの利用主体を広げることやマイナンバーをキーに医療等情報を集約しデータベースを構築することはマイナンバー法の趣旨を没却する等）を踏まえ、患者の識別子について、被保険者番号を活用する方向で検討することをどのように考えるか。

## 医療等情報の標準化について（論点）

- 医療等情報の標準化について、患者の診療等の一次利用に役立ち、ひいては二次利用にも資する観点から重要であり、産官学が協力して医療等情報の標準化を進めるため、EHDS規則第30条や第36条を踏まえ、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。
  - ① 電子カルテ情報共有サービスの導入及び対象情報の標準化、電子カルテ標準仕様の策定、標準仕様準拠電子カルテ製品の厚生労働省による認証、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、診療所向け標準型電子カルテの開発等について、日本成長戦略の「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（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）等を踏まえ、集中的に実施していく。
  - ② 標準コード・マスタを含めた電子カルテ・部門システムの標準インターフェースの策定について、2026年度に検討体制を立ち上げ、2027年度末までに各部門ごとに標準インターフェースの策定を目指し、2028年度以降に各製品への実装を目指す。
  - ③ 医薬品コードの整備を進めるとともに、コードの早期付番を行う。さらに、2028年度を目途に医療用医薬品の流通分野のキーコード（GS1コード）を含む公的なデータベースを公開し、維持管理する。
  - ④ 電子カルテシステムの標準仕様を策定し、電子カルテと部門システムの標準インターフェースを構築していく中で、それらのシステムに保存されている診療情報について、二次利用への活用を想定した出力形式等の標準化についても、併せて検討を進めていく。
  - ⑤ 大規模言語モデル(LLM)による電子カルテデータの構造化の研究等を推進する。

## 患者本人の適切な関与の在り方について（論点）①

- 患者本人の適切な関与の在り方について、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

（本人同意の要・不要、本人同意に依存しない在り方）

- ① データ収集時に同意を取得する「入口規制」からデータ利活用時に利活用の適切性の審査等を行う「出口規制」への転換という考え方や、EHDS規則第71条のオプトアウトの仕組みを踏まえ、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、悉皆的なNDB・介護DB等の基本的な医療等情報の国・公的機関への提供に当たっては、現行どおり本人同意やオプトアウトの仕組みを要せず、追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に当たっては、本人への事前通知を要しないオプトアウトの仕組みによることとする。

※ 公的DBは、公的な審議会における審査を経て、公益性が認められる利用目的に限ってデータを提供することとし、基本的に取得時の本人同意は法律に基づき不要としており、いわゆる出口規制を現行でも行っている。また、直近の令和7年医療法等改正に至る議論の際に、公的DBへのオプトアウトの導入が議論されたが、悉皆性の低下を懸念する意見もあり、本人の権利利益を適切に保護する仕組みを構築することとして、オプトアウトの導入は見送られた経緯がある。

- ② 上記のオプトアウトの仕組みについて、国・公的機関が一元的なオプトアウト管理を行う。また、オプトアウトの例外として、オプトアウトの権利が行使されたデータを、公的な機関等が公衆衛生や生命身体保護等の公益性の認められる目的で取り扱う場合に利用可能とする。

※ EHDS規則第71条第3項と同様、オプトアウトの権利行使前に審査委員会で承認された医療等情報の利活用は、オプトアウトの影響を受けず、利活用できることを想定。

（審査委員会の審査）

- ③ 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、医療等情報の利活用に当たって、国・公的機関の基本的な医療等情報又は民間の認定事業者の追加的な医療等情報の審査については、自然科学（例えば医学、医療等）の有識者、人文・社会科学（例えば倫理学、法律学等）の有識者のほか、本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べることができる者を含む審査委員会で審査を行う。

### （苦情申立て）

- ④ EHDS規則第81条も踏まえ、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、国・公的機関又は民間の認定事業者は、医療等情報の利活用に当たって、本人等からの苦情を適切かつ迅速に処理するために必要な体制を整備する。

### （健康に関する重大な知見の本人への通知）

- ⑤ 医療等情報の利活用の成果を患者本人の診療等に還元する観点から、EHDS規則第58条第3項及び第61条第5項も踏まえ、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、医療等情報の利活用により、利用者がデータセットに含まれる個人の健康に関する重大な知見を発見した場合に、国・公的機関又は民間の認定事業者を経由して、当該個人が知見の通知を求めない場合を除き、医療等情報の保有主体から当該個人に通知することができるようにするため、個人の再識別の禁止に例外を設ける。

※ 仮に上記の重大な知見の本人への通知を行うことができるようにする場合、主な検討項目としては、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、医師から本人に伝えるようにすることをはじめとした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が考えられ、丁寧に検討を進める。

## 不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保について（論点）

○ 不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保について、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

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」における医療等情報の利用目的について、EHDS規則第54条で禁止される二次利用の目的が定められていることや、公的DBでは特定の商品・役務の広告・宣伝への利用は除外されていることを踏まえ、特定の個人又は集団に不利益となる決定への利用、雇用・商品・役務・保険契約・信用契約等で特定の個人又は集団に不当な差別となる決定への利用、特定の商品・役務の広告・宣伝への利用、個人・公衆衛生・社会全体に害を及ぼすおそれのある商品・役務の開発への利用は認めない。

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、公的DBや次世代医療基盤法の取組を踏まえ、不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保について、次のような取組を行う。

- ・ 国・公的機関又は民間の認定事業者の医療等情報について、利用者に匿名加工・仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報を提供する場合は、利用目的、利用目的に照らして必要で適切か、取扱者、安全管理対策等の審査を行う。
- ・ 民間の認定事業者について、個人の再識別を禁止する、第三者提供を制限する、仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報は認定された利用者によりのみ提供する、管理区域・取扱区域を特定して最新の技術的・物理的・組織的・人的措置を通じた必要な安全管理を行う（不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、不正な読み取り等の防止、セキュリティ監視等）、情報セキュリティに関する定期的な外部監査を受検する、違反した場合の認定取消や罰則を設ける等の規律を設ける。
- ・ 利用者について、個人の再識別を禁止する、第三者提供を制限する（※）、民間の認定事業者から仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報を提供される場合は認定を受ける、管理区域・取扱区域を特定して最新の技術的・物理的・組織的・人的措置を通じた必要な安全管理を行う（不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、不正な読み取り等の防止、セキュリティ監視等）、成果物の外部への持ち出しを制限する、違反した場合の認定取消や罰則を設ける等の規律を設ける。

※ 加工困難な医療等情報についても、仮名加工医療等情報と同様に、薬事承認に資するよう、PMDA等に対する提供は認める。

- ・ 仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報を利用者が解析する環境については、認定を受けた「安全な解析環境」に限定する（認定を受けた利用者が構築するものを含む）。「安全な解析環境」については、取扱者の認証、管理区域・取扱区域を特定して最新の技術的・物理的・組織的・人的措置を通じた必要な安全管理を行う（不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、不正な読み取り等の防止、セキュリティ監視等）、解析ソフトやデータ等の持ち込みの審査、成果物の持ち出しの審査、定期的な監査と脆弱性の是正等により、安全性を確保する。

## 国民・患者の理解と協働について（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、以下のような方向で検討する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の利活用全般について、国民・患者に対する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に報告する。  
※ 例えばNDBについては利用環境の向上に関する調査、研究及び提言を行うことを目的としたユーザー会が組織されており、こうした取組も参考になる。
- 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。

# 情報連携基盤の在り方等について（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、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

- ・昨年12月に医療法等を改正。厚労省を中心に、**電子カルテ情報共有サービスの導入**、それに対応する**電子カルテ標準仕様**や**標準型電子カルテの開発等**の取組を推進。
- ・電子カルテ情報共有サービスについて情報提出の義務化など**医療機関の規模に応じたデータ収集率を向上させる仕組み等**を検討。

## 全国医療情報プラットフォーム（一次利用）

医療機関等

医療機関等

自治体

学会、  
バイオバンク

PHR事業者等

マイナポータル  
の活用

国民

医療の質向上、重複処方・検査等の適正化、健診の受診率向上、健康管理・予防の取組強化等

医療情報の提供状況の確認、意向によってデータ提供・利活用の停止の求め

利活用の成果等の公表

## データ収集・審査・加工・解析環境提供等

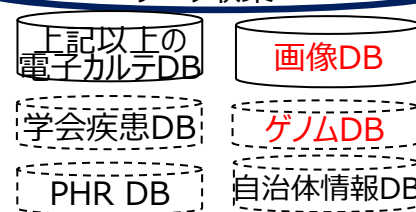
### 国・公的機関

#### データ収集



### 民間の認定事業者

#### データ収集



有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、データに基づく効果的・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

#### 利活用の成果等の公表

加工

加工

安全な  
解析環境

データ利用

データ提供

利活用者

研究者

製薬企業

医療  
機器企業

等

利活用の成果等の公表

データ提供

医療分野の研究開発を機能とする大規模病院に医療等情報の提供を義務付け

国・公的機関

事前通知を要しない  
一元的なアウト管理

加工

データ要求

加工

加工

加工

安全な  
解析環境

審査

公的DBの審査を一元的に行う体制を整備

・公的DBと認定事業者DBの連結解析を行う場合に合同審査を行う取組を推進

・将来的な審査の一元化を検討

認定事業者DBの審査を国が一元的に実施

安全な  
解析環境

加工

加工

安全な  
解析環境

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

加工

データ利用

データ提供

利用許可、  
手数料請求

国・公的機関

一元的な  
申請受付

利用申請

利用許可、  
利用料請求

データ利用

データ提供

データ利用

データ提供

データ利用

データ提供

データ利用

データ提供

データ利用

データ提供

データ利用

データ提供

データ利用

データ提供

データ利用

データ提供

データ利用

- 情報連携基盤の在り方等について、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

### （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。

### （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。

### （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結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。

### （データの加工）

- ⑤ 現在、公的DBと次世代医療基盤法DBを連結解析する場合は、それぞれのDBで加工を行った上で、連結可能なデータをそれぞれ利用者に提供し、利用者がデータの連結を行うこととされている。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、利用不要なデータの提供を避けるとともに、データを連結した後に本人が識別されるリスクを減らす観点から、国・公的機関の基本的な医療等情報と民間の認定事業者の追加的な医療等情報を連結解析する場合は、それぞれで必要最小限の加工を行って、国・公的機関又は民間の認定事業者でデータを連結し、リスクを確認して必要な加工を行ってから、利用者にデータを提供することを検討する。

### （安全な解析環境の提供）

- ⑥ 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結解析を可能とする。

### （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））

- ⑦ 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」（Ⅰ型認定を受けた利用事業者が提供するものを含む）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（民間の認定事業者・Ⅰ型認定利用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）は、安全管理措置が担保されることから、適確に利用する能力を有する利用事業者（製薬企業、医療機器メーカー、研究機関等を想定）は、国の認定を受けることを不要とする。

この場合のそれ以外の利用事業者や、民間の認定事業者が提供するリモートアクセスによる「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・解析する場合の利用事業者は、国の認定（利用事業者の利用能力や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。

## 費用負担について（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、以下のような方向で検討することをどのように考えるか。

- ① データの基盤となる医療DXについて、日本成長戦略の「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（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）で示された方向性で取組を進める。

（参考）「戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ」（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）の「クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤」部分の抜粋

＜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

＜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）

＜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ゲノムを含む医療等データ利活用基盤・TRE環境の構築の加速化
- ・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

- 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、適切な手数料の設定を行う。

- 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。