

令和8年9月30日

・9/11 検討会での構成員の意見を踏まえて修正

基本的に1/23 中間まとめからの見え直し修正を記載している（IV. は新たに記載）。

医療等情報の利活用の推進に関する検討会とりまとめ（案）

～ 医療等情報の利活用に関するグランドデザイン・制度枠組み ～

令和8年●月●日

目次

I. はじめに

1. 検討の経緯
2. 検討に当たっての留意点

II. 医療等情報の利活用の目指す社会、基本的な考え方等

1. 医療等情報の利活用において目指す社会
2. 医療等情報の利活用の基本的な考え方
3. 医療等情報の利活用の基本的な方向性
 - (1) 医療等情報の一次利用の推進
 - (2) 医療等情報の二次利用の推進
 - (3) 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働
4. 医療等情報の利活用の目的・基本理念・責務・基本的施策

III. 医療等情報の一次利用

IV. 医療等情報の二次利用の制度枠組み

1. 対象となる医療等情報
2. 医療等情報の収集方法等
 - (1) 医療等情報の収集方法
 - (2) 患者の識別子
 - (3) 医療等情報の標準化
3. 患者の権利利益及び情報の保護等
 - (1) 患者本人の適切な関与の在り方
 - (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
 - (3) 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働
4. 情報連携基盤の在り方等
5. 国の取組と費用負担

V. おわりに

I. はじめに

1. 検討の経緯

- 医療等情報の利活用については、[国民・患者のために進めるものであり](#)、医療機関における医療の質の向上、国民の自らの健康増進等の一次利用の面から重要である。二次利用の面からは、研究者や企業等のデータの分析をさらに円滑化し、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、社会保障制度の持続可能性への貢献等に資するようにすることが重要である。
- このような中で、「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、全国医療情報プラットフォームの構築、医療機関等の医療情報の電子化等の取組が進められるとともに、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（公的 DB）の利活用が進められている。また、次世代医療基盤法により、国が安全管理措置や管理体制等の審査を行って民間の事業者を認定し、医療情報の医療分野の研究開発での利活用を推進している。
- さらに、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）（参考 1）において、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、
 - ① EU の EHDS（European Health Data Space）規則も参考としつつ、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）
 - ② その際、制度枠組みの対象とする医療データの具体的内容、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
 - ③ 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もって収集し、利活用できる仕組みの在り方、公的な情報連携基盤の在り方
 - ④ 患者本人の適切な関与の在り方
 - ⑤ 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た実効的な措置等を検討することとされ、令和 8 年夏を目途に議論の整理を行うこととされている。また、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、令和 9 年通常国会への法案提出を目指すこととされている。
- また、「規制改革実施計画」（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）（参考 2）及び「規制改革実施計画」（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）（参考 3）においても、同様に、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検討することとされている。
- さらに、「日本成長戦略」（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）においては、創薬・先端医療分野において「データ連携基盤整備を含めたデータ利活用（略）による研究開発プロセスの高度化・効率化（略）を図る」とされ、「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）（参考 4）において、講じべき施策パッケージの中に「データ連携基盤整備を含めた医療データ利活用に向けた仕組み・環境整備」等が位置付けられている。

- 加えて、「経済財政運営と改革の基本方針 2026」（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）（参考 5）においては、「医療等データの一次利用及び二次利用の一体的制度設計（略）などを推進する」及び「医療・介護に関する情報の連携と二次利用を含む利活用の基盤を構築」することとされたところである。
- これらを踏まえ、令和 7 年 9 月から「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（以下「検討会」という。）を開催し、有識者からの意見聴取及び意見交換を行い、令和 8 年 1 月 23 日に各構成員から述べられた意見等の中間的な取りまとめを行った上で、中間まとめ後は、有識者からの意見聴取や論点ごとの意見交換を行ってきたところであり、今般、●回にわたる検討会の議論について、取りまとめを行うものである。

2. 検討に当たっての留意点

- 「1. 検討の経緯」で述べたとおり、医療等情報の利活用については、医療機関における医療の質の向上、国民の自らの健康増進等の一次利用の面から重要である。二次利用の面からは、研究者や企業等のデータの分析を複雑な手続きなく可能とし、治療と結果の因果関係等の分析につながるようにすることにより、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、社会保障制度の持続可能性の確保及び国民負担の軽減への貢献等に資するようにすることが重要である。
- 他方で、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別され、情報が漏洩した場合に権利侵害につながるおそれがあることに十分に留意して、医療等情報の利活用が適切に行われることを確保することが必要である。また、自らの情報がどのように利用されているか国民が簡便に知ることができるようにすること、国やデータ利活用者等が国民に分かりやすい言葉で伝えることも重要である。
- このため、医療等情報の利活用について、個人・家族・国・人類、様々なレベルで利益とリスクがあることに配慮して、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分な理解を得ながら、貴重な社会資源である医療等情報の二次利用を適切に推進することのバランスが重要であり、この点を踏まえて、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にすることが重要である。
- 検討に当たっては、現在の医療 DX や医療等情報の利活用の進捗状況、EU の EHDS 規則のほか、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、医療現場の負担、知的財産権の保護等も考慮する必要がある。
- また、厳しさを増す我が国をとりまく安全保障環境に鑑み、国民及び国家の安全を確保する観点から、機微性の高い医療等情報のデータセキュリティの確保の重要性が高まっており、医療分野の研究開発等への影響を踏まえつつ、データセキュリティの確保措置について検討する必要がある。

Ⅱ．医療等情報の利活用の目指す社会、基本的な考え方等

- 医療等情報の利活用を進めるためには、目指すべき社会像、基本的な考え方や方向性等を示すことにより、国民や関係者が医療等情報の利活用の意義や利点等を広く理解して協働していけるようにすることが重要である。

1．医療等情報の利活用において目指す社会

- 少子高齢化に伴い医療の担い手の確保が厳しくなる中で、医療現場や国民・患者が医療等情報や ICT を積極的に利活用することにより、国民一人ひとりの健康寿命の延伸や利便性の向上を図るとともに、医療現場において、個々の患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る取組を進めていく。
- また、我が国は、国民皆保険の下で、諸外国に比べて、高度で均質な医療が提供されており、質・量とも優れた医療等情報が存在している。このような中で、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、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、貴重な社会資源である医療等情報の適切な利活用を促進して、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、社会保障制度の持続可能性の確保と国民負担の軽減への貢献等ができるようにすることを目指す。
- EHDS は一次利用と二次利用の一体的な仕組みとして設計されているように、医療等情報の一次利用と二次利用を一体的に捉える視点が重要である。国民・患者や医療現場の理解と信頼に基づく主体的な協働を得て~~を得て協働しながら~~、医療等情報について、質が高く効率的な医療提供のための医療機関等におけるデータ共有等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な、国民・患者、医療現場、研究者、民間事業者等の様々な立場の者にとって分かりやすく使いやすい仕組みが重要である。また、診療等のデータを分析し、その知見を診療に還元して、さらにその診療等のデータ分析を行い、患者に対する医療を改善していく取組も重要である。
- これらの取組により、医療等情報を適切に利活用していき、公共的な知の生産プロセスを創り出すことにより、国民がデータに基づく予防の取組やより質の高い医療を効率的に受けることができ、国民一人ひとりが安心して健康で豊かな生活を送れるようになる社会を目指していく。

2．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更なる円滑化について、国民・患者のために進めることが重要であり、国民・患者がデータの利活用に基づく予防の取組や最善の医療を受けることができる環境を整備するよう、社会全体でデータガバナンスを確保し、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進めていく。
 - ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
 - ・ 医療等情報は機微性の高い情報であり、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。

- ・ 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。
- ・ 医療等情報の利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

3. 医療等情報の利活用の基本的な方向性

(1) 医療等情報の一次利用の推進

- 医療等情報の一次利用については、令和5年6月2日に医療DX推進本部（本部長：内閣総理大臣）で「医療DXの推進に関する工程表」が決定され、この工程表に基づき、電子処方箋の普及、電子カルテ情報共有サービスの構築、介護・予防接種・母子保健・自治体検診に関する情報を連携させる仕組みを含む「全国医療情報プラットフォーム」の構築、電子カルテ情報の標準化や標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ（標準型電子カルテ）の整備等が進められている。また、電子カルテ情報共有サービスを全国的に運用するための規定等を内容に含む「医療法等の一部を改正する法律」が令和7年12月に国会で可決され、公布されている。
- 具体的には、厚生労働省等において、例えば以下のような取組を進めている。
 - ・ 「全国医療情報プラットフォーム」において、全国の医療機関等をつなぐオンライン資格確認等システムのネットワークを活用し、電子カルテ情報等を電子カルテ情報共有サービスに登録することで、医療機関等の間で電子カルテ情報等を共有・交換する仕組みを構築する。
 - ・ また、介護・予防接種・母子保健・自治体検診に関する情報を連携させる仕組みを構築することにより、医療機関等と自治体の間で必要な情報を共有可能にする。
 - ・ さらに、医療機関等や自治体で共有される情報について、マイナポータル等を活用して本人に共有していく。
 - ・ これらに加えて、電子カルテ情報について、標準規格化を進め、まずは診療情報提供書・退院時サマリー・健康診断結果報告書・傷病名情報・薬剤アレルギー等情報・その他アレルギー等情報・感染症情報・検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）の共有を進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していく。
※ 処方情報については、電子処方箋管理サービスの仕組みでの情報共有を行う。
 - ・ 併せて、電子カルテの標準仕様を策定し、標準仕様に準拠した電子カルテを厚生労働省が認証すること等により、標準仕様に準拠したクラウドベースの電子カルテの普及を行っていく。
- このような取組により、個々の患者への医療提供において、切れ目なくより質の高い医療の効率的な提供が可能となり、さらに災害時や救急時等にも必要な情報が共有されることになる。また、自治体等による検診勧奨や重症化予防事業等の取組が進み、ライフステージを通じた健康診断や診療情報等のデータを本人が確認することにより、自身の予防や健康管理に役立てることができるようになる。さらに、国民・患者の手続き簡素化等の利便性の向上が図られる。医療従事者にとっては、医療機関等のデジタル化が促進され、業務効率化が進み、効率的な働き方が実現するとともに、システムコストが低減される。

- これらの医療等情報の一次利用の取組について、国民・患者や医療現場の理解を得て協働しながら、官民一体となって、更に推進していくことが必要であり、後述のⅢ. の取組を進めていくべきである。

（２）医療等情報の二次利用の推進

- 医療等情報については、研究者や製薬企業・医療機器メーカー等がデータ分析することにより、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ことが可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されることが期待できる貴重な社会資源である。
- このような医学・医療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、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療等情報の二次利用を推進することが重要であり、これまでも様々な取組が進められている。
- 具体的には、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（公的 DB）の利活用が進められており、例えば NDB（National Database of Health Insurance Claims）について、リモートアクセスによる解析環境の整備や解析可能なデータの拡大を進めるなど、レセプト情報などの匿名化情報の第三者提供が進められてきた。さらに、令和 7 年 12 月に国会で可決され公布された「医療法等の一部を改正する法律」において、電子カルテ情報共有サービスにより共有される情報の二次利用を可能とするほか、公的 DB の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こととされている。
- また、内閣府においては、次世代医療基盤法により、国が安全管理措置や管理体制等の審査を行って民間の事業者を認定した上で、国の認定を受けた認定作成事業者が、電子カルテや画像等の医療情報を医療機関等から収集し、匿名加工・仮名加工を行って、研究者や製薬企業・医療機器メーカー等に提供することにより、医療分野の研究開発での利活用を推進している。すでに、次世代医療基盤法の匿名加工医療情報については、公的 DB の匿名化情報との連結解析が可能となっている。また、次世代医療基盤法の認定作成事業者において、利活用者がリモートアクセスにより仮名加工医療情報を解析できるクラウド上のビジティン環境の整備に取り組んでいる。
- このような取組により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後の安全性監視やエビデンス構築等の促進が期待されるとともに、これまで有効な治療薬や治療法がなかった分野において新たな治療薬や治療法の開発・上市、AI 医療機器を含めたより有効な医療機器の開発・上市等につながることを期待され、患者がよりよい医療を受けられ、国民・患者の生活の質の改善や健康寿命の延伸に貢献することが可能となる。また、データに基づいて地域の医療需要と医療提供状況等を分析・協議することにより、地域においてより効果的・効率的な医療提供体制の構築につながることを期待される。さらに、データを用いることにより、科学的根拠に基づいて、各個人に最適な健康管理を実現するような予防・ヘルスケアサービスが生まれる可能性がある。このほか、健康に影響を与える要因等に関す

るデータ分析により、健康医療政策への反映や、社会保障制度の持続可能性への貢献等ができる可能性がある。

- これらの医療等情報の二次利用について、国民・患者や医療現場の理解を得て協働しながら、官民一体となって、更に推進していくことが必要であり、EHDS も参考にしつつ、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を踏まえ、後述のⅣ. の取組を進めていくべきである。

（３）医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働

- 医療等情報の一次利用及び二次利用を推進するに当たっては、国民・患者や医療現場の理解と信頼に基づく主体的な協働を得るを得て協働していく必要がある。そのためには、国民・患者のプライバシーの保護のほか、患者がデータの利活用に基づく最善の医療を受けることができる環境を整備することが重要であり、国民・患者や医療現場が医療等情報の利活用による利点を感じられること、医療等情報が安全かつ適切に利活用される仕組みを構築することが重要である。
- 医療等情報の利活用の利点については、一次利用において、医療等情報を医療機関等で共有することにより、入院時や専門医・かかりつけ医機能を担う医師等の連携が効率的・効果的に行われ、より質の高い切れ目のない医療の提供が可能となるほか、災害等の緊急時により適切な医療の提供が可能となることが考えられる。また、ライフステージを通じた医療等情報を本人が確認することにより、自身の予防や健康管理に役立て、健康の維持・向上につながることを期待される。さらに、二次利用において、医療等情報を利活用することにより、より有効な治療法・医薬品・医療機器等が開発・上市され、患者がよりよい医療を受けることができ、その成果が現世代だけでなく将来世代にも還元される可能性がある。
- 医療等情報が安全かつ適切に利活用される仕組みについては、国民・患者や医療現場からの信頼が得られるよう、本とりまとめに示した考え方を基に取組を進めていくべきである。
- このような医療等情報の利活用の利点や、医療等情報が安全かつ適切に利活用される仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要であり、国民・患者や医療現場との継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込むべきである。

４．医療等情報の利活用の目的・基本理念・責務・基本的施策

- 患者の権利利益を保護しつつ、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、国民・患者からの信頼が醸成されるよう、医療等情報の利活用の目的・基本理念・責務・基本的施策について、以下のような方向とすべきである。
 - 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、社会保障制度の持続可能性への貢献

等¹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、医療等情報の利活用による医療費の適正化等

○ なお、②の基本理念について、医療等情報の利活用において、納得できる治療選択のために自己の情報を利用させる患者の権利、自己の情報にアクセスさせない患者の権利など、国民主体のデータ利活用が重要であることを明確にすべきとの意見があった。

Ⅲ. 医療等情報の一次利用

○ 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、以下のような取組を行うべきである。

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

¹ 医療の質の向上や医療安全の確保を含む。

定)²で示された方向性で取組を進める。

- 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。また、[医療等情報の利活用の幅広いニーズを踏まえ](#)、二次利用の観点で医薬品開発の関係者等の利用者の意見も聴取する。
- ③ 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ため、電子カルテの標準仕様を改版する。
- 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）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³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。

○ なお、②の電子カルテ情報共有サービスの対象情報の拡充等について患者の意見を聴取する際、疾患によって様々な意見があるため、複数の患者団体の意見を聴取するようにした方がよいとの意見があった。[また、②の二次利用の観点で医薬品開発の関係者等の利用者の意見も聴取する際、医療機器、ヘルスケアサービス等に係る事業者の意見を聴取するようにした方がよいとの意見があった。](#)

² (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

³ [医療機器の製品データベースの利活用については、医療安全等に加え、情報セキュリティの観点も踏まえて検討する。](#)

Ⅳ. 医療等情報の二次利用の制度枠組み

1. 対象となる医療等情報

○ 今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」（後述の 4. の図参照）で対象となる医療等情報について、以下のような方向で取組を進めるべきである。

- ① 今般の「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、国の認定を受けた認定事業者のセキュア安全な解析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、社会保障制度の持続可能性への貢献等⁴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。
- ⑤ 次世代医療基盤法において、国の認定を受けた認定作成事業者は、組織的・人的・物理的・技術的安全管理措置等を講じた上で、役員・従業者等の守秘義務の下、医療機関等から医療情報を収集し、匿名加工又は仮名加工を行い、利用者に提供する仕組みとなっている。統計法に基づく調査票情報についても、医療等情報と同じく、認定作成事業者⁴に提供を行い、匿名加工又は仮名加工を行い、利用者に提供する仕組みを措置する方向で検討を進め、そのための統計法との関係整理について関係省庁間で協議を行うべきである。

2. 医療等情報の収集方法等

（1）医療等情報の収集方法

○ 医療等情報の収集方法について、以下のような方向で取組を進めるべきである。

- 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

⁴ 製薬企業等の安全性監視活動や新たなエビデンスの創出のための活動、次の感染症有事への備えを含む。

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、小規模事業者に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留意する。それ以外の医療機関等⁵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、知的財産権・営業秘密により保護される医療等情報は保護しつつ、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、提供による利益を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）に基づく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に取り組むとともに、制度改正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

⁵ 市販後安全対策を行う中で副作用や有害事象等に関する医療等情報を保有する製薬企業等を含む。

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。

- なお、次世代医療基盤法のガイドラインにおいて、医療情報の提供に係る費用を超えて、医療情報自体の対価となるような支払いを行わないことが基本とされており、同ガイドラインの検討の際に当該記載の在り方も検討した方がよいとの意見があった。

（２）患者の識別子

- 各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にしていくことは、医療等情報の更なる利活用に向けて重要であり、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、患者の識別子について、マイナンバーを活用する案や被保険者番号を活用する案などについて検討を行った。

- マイナンバーを活用する案について、考えられる主なメリットと主な課題は次のとおりである。

＜考えられる主なメリット＞

- ・ 全住民一人に一つ付番されており、分野横断で一つの識別子となり、個人を特定することができる。
- ・ マイナンバーが漏えいして不正に利用されるおそれがある場合には変更されることはあるが、転職等により番号が変わることはなく、原則、生涯不変の番号であり、本人が自らのマイナンバーを把握していることから、今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」におけるオプトアウトの仕組みを整備する際に本人関与の実効性を確保しやすくなる可能性がある。

＜考えられる主な課題＞

- ・ マイナンバー法の目的は、行政機関等がマイナンバーを用いることで、行政運営の効率化や国民の利便性の向上を図ることであり、行政分野以外での利用は法の目的との整合に問題がある。
- ・ マイナンバー制度の創設時の検討過程において、医療情報は機微性が高いので、医療分野は、マイナンバーとは別の番号とする整理がなされた。その後の検討を経て被保険者番号を個人単位化することが現実的とされた経緯を踏まえても、マイナンバーと機微性の高い

医療情報を紐づけ・名寄せすることについてはプライバシー保護の観点から問題がある。

- ・個人の識別性が高いマイナンバーの利用範囲についてもマイナンバー法で厳格に規定したうえで、各行政機関等において個人情報を分散管理する仕組みとしており、医療機関や研究者等を含む民間に利用主体を広げることや、マイナンバーをキーに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。
- ・医療機関等の医療等情報の保有者が、情報提供ネットワークシステム（マイナンバー法に基づき、暗号など容易に復元できない通信方法によって特定個人情報をやり取りするためのネットワークシステム）に接続するためのシステム改修、マイナンバーを利用するための安全管理措置、収集した医療情報を副本登録する手間やコストが生じるが、医療の現場の理解が得られるか。

○ 一方で、被保険者番号を活用する案について、考えられる主なメリットと主な課題は次のとおりである。

＜考えられる主なメリット＞

- ・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（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 であり、生涯不変の ID）の生成といった既存の仕組み・システムを活用できる。

＜考えられる主な課題＞

- ・医療機関以外の医療等情報の保有者に、被保険者番号を収集する負担が生じる。
- ・本人が自らの被保険者番号を把握していない場合がある。
- ・被保険者番号が付与されないデータは、ID5 での連結ができず、ID4(カナ氏名、生年月日、性別から生成される ID)等での連結となり精度が低下する。
- ・被保険者番号は保険者の変更等により変動するため、履歴照会・回答システムにより最も古い個人単位の被保険者番号に遡って ID5 を生成する仕組みとしているが、個人単位化された被保険者番号は令和2年10月以降のものであり、それ以前の期間に遡って個人単位で連結することには制約がある。
- ・履歴照会・回答システムは、安全確保等の観点から、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が活用可能であることを踏まえた対応が必要。

○ これらに関して、

- ・強い識別子と強い保護を両立させる観点から、マイナンバー法を改正した上で、マイナンバーをそのまま使うのではなく、マイナンバーから医療分野の符号を新たに生成して、さらに二次利用にはハッシュ化した別の符号を使うことにより、マイナンバーを患者の識別子として活用することとすべき。
- ・患者の識別子は、本来、生涯にわたって変動せず、履歴照会・回答システムのようなシステムを用いずとも同一患者か否かが識別できることが重要である。統計法に基づく調査票情報との連結解析にも、マイナンバー又はマイナンバーに紐づく ID が必要になるのではないか。これらの点で、被保険者番号を識別子として用いることは不十分である。ID5 をハッシュ化して変動しない符号を新たに生成して、オンライン資格確認等システムで医療機関に戻して、医療機関において医療等情報に付加することにより、患者の識別子とし

て活用することとすべき。

- ・ オンライン資格確認でもマイナンバーを使わないと説明して、国民や医療現場の理解を得ながら取組を進めてきた。マイナンバーを使うとなれば、オンライン資格確認の仕組みが崩壊しかねないず、医療等情報の利活用だけでなく、医療提供そのものに影響が生じる。また、マイナンバー等から新たな符号を発行・管理するとなれば、医療機関で新たな符号の取得等のためにシステム改修等の費用負担コストや業務負担手間が生じることになり、経営状況の厳しい医療機関は対応できないのであれば理解は得られない。
- ・ 生涯不変の ID5 をハッシュ化した新たな符号を医療機関等に戻して識別子とする場合は、マイナンバーよりも個人識別性の強い符号となるため、医療機関等で厳格な安全管理措置や違反した場合の罰則が求められ、現実的でない。オンライン資格確認等システムと履歴照会・回答システムで、必要な時に被保険者番号の履歴に紐付けられる仕組みでよい。
- ・ 新たな符号の生成・管理のための新たなシステムを構築するのでなく、現行のオンライン資格確認でも使われているシステムにより被保険者番号を患者の識別子として活用してみ、不具合が大きくあるのであれば、見直しを検討することがよい。

などの意見があった。

○ このような中、被保険者番号を活用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に取り組むことが考えられる。

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 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。

- 各種データを共通の識別子で横断的に解析可能にする観点からは、生涯にわたって変動せず、様々な手続きを経なくても、同一患者か否かが識別できることが重要である。他方で、上記のマイナンバーと被保険者番号のメリットと課題を踏まえると、まずは、上記の対応を進めることにより被保険者番号の活用で考えられる課題に対応しつつ、患者の識別子について、現時点においては被保険者番号を活用する方向で取組を進めることが現実的である。今般の「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取り組んだ上で、その結果、各種データの連結に支障が生じているかの確認を行い、必要があれば場合には、患者の識別子の在り方について再度検討を行うべきである。

- なお、
 - ・ 現時点においては被保険者番号を活用するとしても、今後、各種データの連結がより効率的に行えるよう、生涯不変の識別子の在り方について検討を行うべきである。
 - ・ 各種データの連結に支障が生じているかの確認について、客観的に判断できるよう、国は公的 DB 及び認定作成事業者の DB について、ID5 による連結が可能であったデータの割合等、連結の状況を定期的に把握し、公表すべきである。
 - ・ 医療にとって生死は最終的なアウトカムであり、死亡票情報について、ID5 を利用する形でよいので、100%突合できるような検討をしていくべきである。との意見があった。

(3) 医療等情報の標準化

- 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取組を進めるべきである。
 - 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）等に基づき着実に実施していく。
 - 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 PHR の利活用の推進を図るため、相互運用性や情報セキュリティを確保しつつ、本人・医療機関・薬局・訪問看護ステーション・介護事業所・健診機関等の関係者間で円滑にデータ連携できる基盤のフィールド実証を実施する。
- ⑥ 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。

3. 患者の権利利益及び情報の保護等

(1) 患者本人の適切な関与の在り方

- 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取組を進めるべきである。

(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、今般の「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。

その際、本人への事前通知を要しないオプトアウトの仕組みとするに当たって、オプトアウトの権利行使ができることについて十分な周知を行う。

※ 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、必要な場合に国・公的機関が一元的なオプトアウト管理を行う。その際、当該オプトアウトに係る情報について不適切な利活用がなされないように必要な対応を行う。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 今般の「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、医療情報や情報セキュリティ等の有識者のほか、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。

その際、透明性の確保の観点から、後述の（３）のとおり、国や国・公的機関又は民間の認定事業者において、利活用の申請や許可等の実績、利活用の結果・成果等の周知広報・公表に取り組む。

（苦情申立て）

- ④ EHDS 規則第 81 条も踏まえ、今般の「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、今般の「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。

※ 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。

- なお、①の民間の認定事業者への医療等情報の提供についてもオプトアウトの仕組みを要しないとする 것을検討してほしいとの意見があった。また、③の審査委員会について、疾患によって様々な観点があるため、一般の方や患者の立場で意見を述べることができる者を複数含むようにした方がよいとの意見があった。

（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

- 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取組を進めるべきである。

- ① 今般の「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 今般の「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実施を踏まえ、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、医療機関等から提供を受ける際に必要な安全管理を行うとともに、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⁶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 対して~~する~~提供できるようにする。また運用上の課題を整理するは認める。

- ・ 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。

- なお、②の情報セキュリティの確保について、安全性の確保は重要であるが、安全性の確保のために必要以上の対応を民間の認定事業者に求めるということにならないように留意した方がよいとの意見があった。

（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の更なる円滑化について、国民・患者や医療現場の理解と信頼に基づく主体的な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、以下のような方向で取組を進めるべきである。
 - 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、利活用の申請や許可等の実績、利活用の全体状況や結果・成果、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

⁶ データ分析の結果、意図せずに個人が特定された場合は、利用者から国・公的機関又は民間の認定事業者への報告、個人が特定されたデータの利用停止や改善、管理区域・取扱区域からの成果物の外部への持ち出しの制限等により対応を行う。

者に対する周知広報や相談対応等に取り組む。

また、後述の4. の図、関係法令・ガイドラインの関係性を含め、今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」の取組について、分かりやすい資料を作成して国民・患者や研究者等に対する周知広報に取り組む。

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、今般の「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。

○ なお、①の患者団体、医療従事者、産業界、研究者等から構成される会議体について、疾患によって様々な意見があるため、患者団体を複数含むようにした方がよいとの意見があった。また、①の周知広報について、制度の準備段階から、医療 DX と一体的に行ってもらいたいとの意見があった。

○ 今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」について、現在既に進んでいる取組を活かし、公的 DB と民間の認定事業者の DB の拡充・連携を進めていくことが柔軟かつ現実的な対応であり、結果として最も早く医療等情報の利活用を促進できるという観点から、以下の
ような方向で取組を進めるべきである。

[illegible]

21

(データ利用の審査体制)

- 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 の審査を一元的に行う体制の整備を行う予定である。今般の「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、提出書類・審査基準等を含め、将来的な審査の一元化を検討する。

また、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」の対象外となっており、民間の認定事業者の収集する医療等情報の審査を国で一元的に行う場合も対象外となるよう対応を検討する。

※ 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 (利用者が任意に倫理指針の倫理審査委員会の審査を経ることも可能)。また、次世代医療基盤法の認定作成事業者に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。

審査期間の長期化は利用者の研究開発等に影響を及ぼすことから、民間の認定事業者の収集する医療等情報の審査を国で一元的に行う場合も審査の質を確保しながら審査期間の短縮に継続的に努める。

(データの加工)

- ④ 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。今般の「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)⁷

- 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。今般の「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。

⁷ EHDS 規則においては、SPE (Secure Processing Environment) を通じて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提供されることがとされている。

(利用事業者のⅡ型認定⁸⁾)

- 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。今般の「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」⁹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¹⁰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¹¹を受ける。

- なお、今般の「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」について、
- ・ 国・公的機関と民間の認定事業者の収集するデータの対象は状況等に応じて変わり得るものであるが、民間の認定事業者間のデータ移動や民間の認定事業者の廃業の可能性もある中で、ゲノムデータの規模の大きさや個人識別性の高さを踏まえると、ゲノムデータを国・公的機関で収集した方がよいのではないかととの意見があった。
 - ・ データ利用申請からデータ入手まで1、2か月程度となることを目指すべき。
 - ・ データ利用について、提出書類の共通化・標準化・簡素化、審査基準・審査プロセスの透明化などを通じた手続の簡素化についても進めるべき。
 - ・ 医療機器の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く、このような場合でも医療等情報の利活用が促進されるような仕組みの検討を継続的に行う必要があるととの意見があった。

5. 国の取組と費用負担

- 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取組を進めるべきである。
- 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）¹²で示された方向性で取組を進める。

⁸ Ⅱ型認定の場合、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。

⁹ Ⅰ型認定を受けた利用事業者が提供するものを含む。

¹⁰ 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。

¹¹ 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。

¹² (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（恒久的な管理体制の整備）、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

- 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に取り組むとともに、今般の「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。

○ なお、②・③の手数料・利用料の設定について、

・ 国・公的機関又は民間の認定事業者において、アカデミアが行う研究開発等には配慮した方がよい。

・ 医療等情報の利活用の推進のため、利用者の事業規模を考慮した手数料・利用料の設定を検討すべき。

との意見があった。

V. おわりに

○ 以上が、これまでの検討会を踏まえた議論の取りまとめである。医療等情報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となる。今後、本とりまとめを受け、医療等情報の利活用を推進するための取組を進めるとともに、これまでの累次の閣議決定で令和 9 年通常国会への法案提出を目指すとされていることを踏まえ、法制上の観点を含めた調整・検討を進めるべきである。本とりまとめで示した方向性等を迅速に実現するため、内閣府には関係省庁や関係者との調整・検討をできる限り早急に進めていくことを求めたい。また、今後、医療等情報の利活用を取り巻く環境変化等に対応するため、今般の制度枠組み等について、その施行状況や進捗状況とともに、取り巻く環境変化等を確認して、必要があれば見直しを行うことも求める。

<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

(参考 1)「デジタル社会の実現に向けた重点計画」(令和 7 年 6 月 13 日閣議決定)(抜粋)

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)①

第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針(抜粋)

(1) 医療分野

(医療データ利活用の現状)

- 医療データの利活用は、国民一人一人の誕生から現在までの生涯にわたる情報を自分自身で一元的に把握し活用することを通じた健康増進、過去の診療情報等の医療機関等の間での適切な共有を通じ患者本人が受けられる治療やケアの質の向上や医療受診時の負担の軽減といった一次利用の面から、また、医学研究・創薬・医療機器の開発等を通じた医療水準の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)といった二次利用の面からも極めて重要である。
- こうした取組を進めるため、厚生労働省等において「医療DXの推進に関する工程表」(2023年6月2日 医療DX推進本部決定)に基づき、全国的なプラットフォーム(システム)の構築、これと併せて医療機関等の医療情報の電子化などの取組が進められ、一次利用の円滑化に貢献している。また、医療データの二次利用³⁰についても、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(公的DB)の利活用が進められており、NDB(National Database of Health Insurance Claims)³¹のリモートアクセスによる解析環境の整備やこの環境で解析できるデータの拡大、併せてデータの提供に係る審査期間の短期化やデータの不適切利用に係る監視機能等の実装を進めるなど、レセプト情報等の匿名化情報による第三者提供による利活用が進められてきた³²。
- また、内閣府においては、各医療機関が保有する患者ごとの電子カルテなど公的DB以外の医療データを含めた利活用について、個人情報保護法の特別法である次世代医療基盤法³³が2017年に制定され、国の認定を受けた認定作成事業者が医療機関等との相対の任意の契約ベースで、医療データの収集、加工、研究機関等への提供を行い、研究開発を行うことができる仕組みが設けられた。2024年4月からは新たに仮名加工医療情報の作成・提供を可能とする仕組みが始まるなどの充実が図られ、現在、約500万人分の医療データが活用されている。

29 具体的には、オンライン資格確認等システム、電子処方箋管理サービス、電子カルテ情報共有サービスなどの医療情報基盤を含めた「全国医療情報プラットフォーム」の構築、これと併せて、電子カルテ情報の標準化、医療機関における標準化された電子カルテの導入等の取組が進められている。

30 2023年度の「規制改革実施計画」(2023年6月16日閣議決定)では、医療等データとして「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」としており、ここでは同じ趣旨で「医療データ」の表記としている。また、同計画では、一次利用とは「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、二次利用とは「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」としている。

31 厚生労働大臣が、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)に基づき、レセプト情報(診療報酬明細書)等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。

32 さらに、第217回国会に提出中の法案では、公的DB(NDB、介護DB等)の匿名化情報の利活用や、公的DBに次世代医療基盤法のDBを含めた計12DB各間の匿名化情報の連結解析の可能性など、より利活用しやすい環境を整える内容が盛り込まれている。

33 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)

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、その具体的な範囲を検討する。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活用ニーズを踏まえ様々な形態の二次利用を可能な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にとどまるという状況がある中で、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年ごとに見直しにおいては「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。

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。

（参考2）「規制改革実施計画」（令和7年6月13日閣議決定）（抜粋）

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）①

（事項名）

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

（規制改革の内容）

我が国において、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、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月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省は、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（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。）等については、E U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て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、令和7年通常国会へ所要の法案を提出するなど一定程度検討・取組等が進んでいる。

他方、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づく、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しを含め、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包括的かつ横断的な法制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等に向けた検討は必ずしも進んでいるとは言えない状況である。

我が国においては、令和22年（2040年）頃に向けて、85歳以上の高齢者の増加や人口減少が更に進む見通しである中、全ての地域・世代の患者等が適切に医療、介護等のサービスを受けながら自立して日常生活を営めるよう、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療提供体制・介護サービス提供体制等を確保することが一層重要であること、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制が医療等データの利活用の大きな制約になっているとの指摘があること、医療等データの利活用の議論においては、本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々の医療等データの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつながることが重要であるとの指摘があること、医療等データの利活用法制等の整備等の検討に当たっては基本理念及び制度枠組みを示すことが重要であるとの指摘があること、E Uにおいては令和7年3月に European Health Data Space 規則（以下「EHDS」という。）が発効され、今後数年間かけて戦略的かつ計画的かつ段階的に所要の制度整備、システム整備等が進む見通しであることなども踏まえ、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、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必要があるため、以下の措置を講ずる。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

a 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと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、関係府省庁と連携しつつ、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治療に関する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。
- ・ 二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、A I システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。
- ・ 民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、E H D S 等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

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には、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 H L 7 F H I R（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、現在の創業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から検討しつつ、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

（参考3）「規制改革実施計画」（令和8年7月21日閣議決定）（抜粋）

規制改革実施計画（2026年7月21日閣議決定）（抜粋）①

（事項名）

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

（規制改革の内容）

我が国においては、医療・ケアや医学研究、創業・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匿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、一定の匿名化を行った医療・ケアや医学研究、創業・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て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、又は匿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、又は匿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、又は匿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、又は匿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患者情報データベース（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、又は匿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、又は匿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

規制改革実施計画（2026年7月21日閣議決定）（抜粋）②

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。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。

他方、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のほか、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、医療等データの利活用については、関係省庁や関係者の関与が広範に及び、施策として実現するためには多くの調整を要することから、中間まとめで示した方向性等の実現に向け、内閣府において関係省庁・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活用できる仕組みの在り方を含む。）、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幅広い対象とすべく、ゲノムデータや画像情報等の加工困難なデータも含めE U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。

規制改革実施計画（2026年7月21日閣議決定）（抜粋）③

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」（Ⅱ 3.（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な法制度整備も含め、以下の措置を講ずる。

- 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。
 - 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こととすれば、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持って当該データを収集し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るべく、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

規制改革実施計画（2026年7月21日閣議決定）（抜粋）④

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、E H D Sも参考しつつ、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、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
- 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、E H D Sも参考しつつ、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D B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D B」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H L 7 F H I R（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、現在の創業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。
- 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D Bと民間D B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年度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。

規制改革実施計画（2026年7月21日閣議決定）（抜粋）⑤

- システムの全体構成について、連結分析可能性が進む公的D B等も含めた今後の更なる利活用に向けは、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。照会禁止やデータ消去、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（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I D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。特に二重のある情報は、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診療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、医療現場の負担・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H L 7 F H I R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、現在の創業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。

規制改革実施計画（2026年7月21日閣議決定）（抜粋）⑥

- 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D Bと民間D B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等の声や、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D B及び民間D B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、E H D Sや公的D B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D B及び民間D B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D B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D B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、E H D S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どう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。

（実施時期）

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

（所管府省）

a・b：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・e：内閣府、厚生労働省

（参考4）「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）（抜粋）

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）

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】

創薬・先端医療
ファーストインクラス製品・ベストイン
クラス製品

(1)投資促進に向けた課題

①リソース制約

・人材：創薬研究、規制薬事、臨床、AI・データ、サプライチェーンなど、実用化に必要な各分野で、人材の量・質ともに不足

・インフラ等：治験実施基盤、AI活用のためのデータ環境や医療データの利活用環境が不十分

②不確実性の要因

・財務：スタートアップの資金不足、国際共同治験の高コスト化による資金繰りの逼迫

・国際環境・政策：各国の治験誘致競争の激化、米国のMFN価格政策による日本上市への影響

・社会：医療データ利活用や治験参加に対する社会的受容性の不足

(2)講じるべき政策パッケージ

①実用化人材・インフラの確保

- ・製薬企業等の兼業・副業を活用した人材流動化の向上、大学等での創薬人材育成・確保の支援
- ・「創薬力向上のための官民協議会」（以下「官民協議会」）を通じた海外人材の呼び込み
- ・継続的に革新的新薬を生み出すための創薬クラスターの整備・機能強化（地域未来戦略と連携した産業クラスター整備の活用を含む）

②資金基盤・データ利用基盤の確保、医薬品アクセスの改善

- ・医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討
- ・カーブアウトシーズの活用推進、革新的医薬品等実用化支援基金等による海外からも投資を呼び込める魅力あるシーズの創出や製造開発を含む実用化推進
- ・スタートアップに対するリスクマネーの供給（政府系金融機関等の機能強化の検討を含む）、製薬企業とのM&A支援等スタートアップ支援の強化
- ・官民協議会を通じた海外投資の呼び込み、研究開発税制の戦略技術領域型・大胆な投資促進税制の活用
- ・AIを活用した研究開発の推進、医療データ利活用に向けた仕組み・環境整備、バイオバンク活用推進
- ・超希少疾患に対する治療法の研究開発の実施に加え、治療提供を継続可能とする社会実装モデルの構築の検討

③基礎研究力・治験体制の更なる強化

- ・次世代の創薬シーズ創出に向けた免疫・再生医療等の強みとなる基礎研究の更なる充実、AMEDの大学等と製薬企業との橋渡し等による実用化の推進、国内CRO（開発業務受託機関）・CDMO（開発製造受託機関）の活用の推進
- ・先端医療や臨床試験を実施する大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進
- ・国際水準の治験実施体制整備（多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査の原則化、難易度が高い最初の人への投与（FIH）試験実施施設の整備、国際共同治験支援フントップ窓口活用推進、円滑な治験運営のための適切かつ柔軟性のある規制ガイダンス（GCP）の実装、治験の国際拠点・ネットワークの整備）、治験実施体制の効率化（分散型治験（DCT）を活用した治験実施推進）
- ・難病、希少疾患領域のレイターフェーズを含めた臨床試験・治験支援
- ・臨床開発に対する患者・医療従事者を含む理解促進

④国際展開

- ・創薬分野の薬事規制の国際調和（国際標準化）・リライアンス※の推進。PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用

※WHOはリライアンス（他国の審査結果の活用）を推進しており、アジアなどで日米欧の承認情報を参照して迅速審査を行う国が増加。

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】

創薬・先端医療
革新的デバイス（AI・ロボティクス等）を
活用した先端医療

(1)投資促進に向けた課題	(2)講じるべき政策パッケージ
①リソース制約 ・インフラ等：スタートアップ（SU）による迅速に設計・試作・検証の反復を行う常設の環境の不足、医療データの利活用環境が不十分 ・人材：臨床現場のニーズを踏まえ、研究開発、製造、薬事対応、事業戦略まで一貫して伴走できる人材の不足、海外展開にネットワーク等を有する人材の不足 ②不確実性の要因 ・財務：SU等の開発・試験等に要する長期間・多額の資金調達が困難 ・事業・技術：AI医療機器等が進展する中、サイバーセキュリティへの対応が重要 ・国際環境・政策：部素材調達を含めた特定国依存リスクや各国の自給強化の動きに注視が必要	①イノベーション創出の環境整備 ・ラビッドプロトotyping環境（SU等が迅速に試作品開発を行い製品を洗練させていける環境）の構築（●） ・産学官の叡智を結集したイノベーションコア拠点の強化（戦略領域における特に有望な製品の絞込及び研究開発・事業化・品質管理等まで一貫した伴走支援等の強化）（●） ・地域未来戦略との連携等による医療機器関連産業の集積地域におけるクラスターの形成 ・医療データの利活用に向けた仕組み（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」への転換等）の検討 ・医療の省力化・均てん化に繋がる医療機器のエビデンス構築支援とその評価の検討（●） ・薬事審査体制及び保険相談体制の強化（特にデジタル領域（例：SaMD※・AI）、小児・希少疾病領域）等（●） ※Software as a Medical Device ・医療機器イノベーションにつながる大学等における基礎研究と橋渡し等による実用化の促進 ②資金基盤・人材の確保 ・創業スタートアップ支援に準ずる規模での医療機器の開発後期に向けた投資資金の確保※（米国FDA（Food and Drug Administration）承認にむけた研究開発等の支援と、それによる米国VC等のネットワークの取り込み）（●） ※医療上のニーズに沿った研究開発課題の設定、実装までのM&Aを含む支援、多段階選抜方式の導入、プロジェクトマネージャーの配置等を組み合わせることによって、効果を最大化 ・医療機器の有するイノベーションの評価の検討 ・医療機器創出に携わる企業や医療従事者（特に小児・希少疾病領域）などを対象に、女性活躍を促進しつつ、人材の育成・リスクリンクを実施する人材育成拠点の強化 ③セキュリティ・安定提供の確保 ・諸外国の制度も踏まえ、医療機器のサイバーセキュリティ対応の妥当性を行政当局が確認する仕組みを構築 ・国民の生命に直結する医療機器等の安定的な国内提供体制の確保に向けた必要な支援の検討（安定確保すべき医療機器の特定等） ④国際展開 ・日本の強いデバイスを含むサービスやシステムで新興国の市場や国際機関における調達等を獲得するアウトバウンド支援拠点等の機能強化 ・医療機器等の評価手法を策定し、ISOをはじめとする国際規格へ反映するための活動を支援する ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用 （●）の施策については、エコシステムの構築に向けてSU企業の大規模M&A・IPOを加速化する政策パッケージ（加速化パッケージ：「GEAP（ジープ）：Golden Egg Acceleration Package」）を策定し、一体的に推進する

（参考5）「経済財政運営と改革の基本方針」（令和8年7月21日閣議決定）（抜粋）

経済財政運営と改革の基本方針（令和8年7月21日閣議決定）（抜粋）

（2）成長基盤の強化

（A X／D Xの推進、フロンティアの開拓）

「信頼できるA I」で社会全体を駆動するA Xに国を挙げて取り組む。
このため、デジタル行政改革会議を改組し、人工知能戦略本部、規制改革推進会議等と一丸となって、A Iの開発・利活用に係る法制度やガイドライン等について能動的かつ抜本的な見直しを行うなど、省庁横断でA X／D Xを実行する。改定「人工知能基本計画」²⁰等を踏まえ、リスクの適正な管理の下、A I開発・利活用を強化し、開かれたA I主権を確立しながらA I・データ基盤を整備する。A Iに係る法制度、技術や国際連携も含めた対応を強力に推進するための体制の抜本拡充に取り組む。

「デジタル社会の実現に向けた重点計画」²¹に基づき、技術革新に対応した自動運転社会の早期実現に向けた環境整備、**信頼性あるデータの利活用に関する環境整備**、政府のデジタル基盤の強靱化・自律性向上やデジタル行政改革を進める。

（略）

²⁰ 令和8年7月14日閣議決定。

²¹ 令和8年7月21日閣議決定。

（規制・制度改革の徹底）

「規制改革実施計画」を強力に推進する。同計画に盛り込まれた全ての規制改革事項を着実にスピード感を持って実行することで、民間投資と技術革新を促進し、企業等が将来にわたって挑戦できる環境を整備する。

A I時代に対応する規制・制度改革の在り方として、府省庁横断の連携体制を強化しながら、情報収集・分析の効率化、調査・実証の早期化、各規制改革関連制度の積極活用、検討期限の事前設定などによる制度改正の迅速化に取り組む。規制改革推進会議において、事務局の組織体制の充実を図るとともに、成長戦略に資する新たな議論を行いながら、時代や環境の変化、テクノロジーの進化に合わせた利用者目線の規制・制度改革を徹底する。A Iやドローンなどの新たな技術の社会実装、**医療等データの一次利用及び二次利用の一体的制度設計**、ローカルルールの見直しなどを推進するとともに、全国の移動の足不足の解消に向けて、自動運転やライドシェアについて、安全・安心の確保や適切な労働環境の確保を前提に、諸外国の事例及び各地域のニーズを踏まえ、必要な取組を進める。特に、自動運転の特性に対応した関連法令の見直しなどに取り組む。

第3章 責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

2. 全世代型社会保障の構築

（2）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度

（医療・介護等）

（略）

医療情報化推進方針を策定し、医療機関の情報システムの刷新、特定機能病院等の緊急的な対応を含めたサイバーセキュリティ対策を進め、電子カルテ・電子処方箋の普及と情報連携、医薬品等のデータベースの構築、公費負担医療や予防接種・母子保健のデジタル化等、**医療・介護に関する情報の連携と二次利用を含む利活用の基盤を構築**し、切れ目なく最適なサービスを効率的に提供する。

（略）

(参考 6) 用語解説

- ・ オプトアウト：医療等情報が利活用されることについて医療等情報の提供者に通知又は医療等情報の提供者が容易に知り得る状態に置き、その提供者の医療等情報が利活用されることについて、その提供者が拒否できる機会を保障する方法
- ・ 仮名加工医療情報：次世代医療基盤法に基づき認定仮名加工医療情報作成事業者が作成・提供する情報で、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された個人に関する情報
- ・ 個人識別符号：特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号又は役務の利用者、商品の購入者若しくはカード等の発行を受ける者ごとに割り当てられ、記載され若しくは記録された文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ・ 次世代医療基盤法：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）
- ・ 匿名加工医療情報：次世代医療基盤法に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者が作成・提供する情報で、当該医療情報を復元して特定の個人を再識別することができないよう に加工された個人に関する情報
- ・ 被保険者番号の告知要求制限：医療保険各法において、プライバシー保護の観点から、健康保険事業又はこれに関連する事務の遂行等の目的以外で、被保険者番号の告知を求めることを禁止するもの。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。
- ・ マイナンバー法：行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成 25 年法律第 27 号）
- ・ リモートアクセス：コンピュータを用いて、そのコンピュータと電気通信回線で接続している記録媒体（サーバ）にアクセスすること。
- ・ 履歴照会・回答システム：オンライン資格確認等システムに保持されている資格情報の履歴を活用し、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 ID となる情報を生成するシステム・Public Medical Hub：マイナンバーカードを活用して、自治体を実施する難病やこども医療費などの医療費助成、予防接種、母子保健・自治体検診等の分野のサービス受診をデジタルで完結させることを目指し構築された、自治体の各業務システムと医療機関・薬局で情報共有を可能とする情報連携基盤
- ・ SPE（Secure Processing Environment）：技術的・組織的に制御された安全な処理環境。EHDS において、二次利用のアクセスは SPE を通じて行うこととされている。
- ・ TRE（Trusted Research Environment）：機微な情報を安全かつ確実な方法で研究利用するための環境。英国の Genomics England 等で実際に使用されている。

(参考 7) 医療等情報の利活用の推進に関する検討会構成員名簿 (◎座長、○座長代理)

安中良輔	日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策 G L
石川俊平	東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
伊藤由希子	慶應義塾大学大学院商学研究科教授
大江和彦	順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授 東京大学大学院医学系研究科特任教授
黒田知宏	京都大学教授 同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
桜井なおみ	一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長
○穴戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
高倉弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
谷岡寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査
爪長美菜子	一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討 会委員 N T T 株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長
中野壮陸	公益財団法人医療機器センター専務理事
長島公之	公益社団法人日本医師会常任理事
浜本隆二	国立がん研究センター研究所医療 A I 研究開発分野長
水町雅子	宮内・水町 I T 法律事務所弁護士
宮島香澄	ジャーナリスト
◎森田 朗	東京大学名誉教授 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事
山口育子	認定 N P O 法人ささえあい医療人権センター C O M L 理事長
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
横野 恵	早稲田大学社会科学部准教授

(参考 8) 医療等情報の利活用の推進に関する検討会 検討経過

9 月 3 日 第 1 回検討会

○ 医療等情報の利活用の現状、主な論点及び進め方

9 月 10 日 第 2 回検討会

○ 有識者ヒアリング及び意見交換 (医療等情報の利活用全体への意見・留意点等)

- ・ 安中良輔 日本製薬工業協会 産業政策委員会健康医療データ政策 G L
- ・ 谷岡寛子 日本医療機器産業連合会 医療等データ利活用推進分科会主査
- ・ 長島公之 日本医師会 常任理事
- ・ 堀口裕正 国立病院機構 本部情報システム統括部 部長
- ・ 山口育子 ささえあい医療人権センター C O M L 理事長
- ・ 加藤尚徳 次世代基盤政策研究所 理事

9 月 30 日 第 3 回検討会

○ 有識者ヒアリング及び意見交換 (対象となる医療等情報、収集方法等を中心)

- ・ 大江和彦 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授、東京大学大学院
医学系研究科特任教授

- ・黒田知宏 京都大学教授、京都大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
- ・山本隆一 医療情報システム開発センター 理事長
- ・伊藤由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授
- ・石川俊平 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
- ・浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療 AI 研究開発分野長

10月14日 第4回検討会

- 有識者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）
 - ・石見 拓 PHR 普及推進協議会 代表理事、京都大学大学院医学研究科教授
 - ・的場哲哉 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授、日本循環器学会 IT/Database 部会委員
 - ・大杉 満 国立健康危機管理研究機構 糖尿病情報センター長、診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）
 - ・池田徳彦 National Clinical Database 代表理事、東京医科大学呼吸器甲状腺外科主任教授
 - ・山口光峰 医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長

10月27日 第5回検討会

- 有識者ヒアリング及び意見交換（患者の権利利益及び情報の保護等を中心）
 - ・岡村智教 日本疫学会理事・疫学リソース利用促進委員会委員長、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授
 - ・桜井なおみ 全国がん患者団体連合会 副理事長
 - ・横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授
 - ・水町雅子 宮内・水町 IT 法律事務所 弁護士
 - ・森田 明 日本弁護士連合会 情報問題対策委員会副委員長
 - ・央戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

12月16日 第6回検討会

- 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案

12月25日 第7回検討会

- 中間まとめ案

1月20日 第8回検討会

- 中間まとめ案

1月23日 中間とりまとめ公表

3月30日 第9回検討会

- 有識者ヒアリング及び意見交換
 - ・中釜齊 日本医療研究開発機構（AMED）理事長

- 今後の検討の進め方

- 対象となる医療等情報

4月10日 第10回検討会

- 厚生労働省ヒアリング及び意見交換（一次利用）

- 医療等情報の収集方法

- 患者の識別子

4月27日 第11回検討会

- 患者の識別子
- 医療等情報の標準化
- 5月20日 第12回検討会
 - 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・情報セキュリティの確保
- 6月18日 第13回検討会
 - 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
- 7月8日 第14回検討会
 - 有識者ヒアリング及び意見交換
 - ・ 石井 優 全国医学部長病院長会議（AJMC）会長
 - ・ 相良博典 全国医学部長病院長会議（AJMC）副会長
 - ・ 伊藤由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授
- 8月31日 第15回検討会
 - これまでの議論を踏まえた論点
- 9月11日 第16回検討会
 - [とりまとめ議論の整理案](#)
- 9月30●日 第17●回検討会
 - [とりまとめ議論の整理案](#)