

(8/31第15回検討会、9/11第16回検討会の
資料 2 と同じ資料)

参考資料

医療等情報の利活用の基本的な理念について

2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

（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、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られ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3文書6情報の共有を進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していく。
 - ・ 併せて、標準型電子カルテの開発や電子カルテの標準仕様の策定等により、標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテの整備を行っていく。
- 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グ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や、各種データを横断的に解析可能とする共通の患者識別子の在り方等を含めて、本中間まとめに示した考え方を基に、引き続き具体的に検討していく。

- 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、入退院時や専門医・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、本中間まとめに示した考え方を基に、引き続き具体的に検討を行っていく。
- 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ことが重要である。

医療等情報の一次利用について

○ EHDS規則における一次利用に関する規定は、以下のとおり。

- ① **患者の自己の個人電子ヘルスデータに関する権利**（自己の優先的個人電子ヘルスデータにアクセスする権利、EHRに自己の情報を追加入力する権利、自己の情報の訂正を要求する権利、自己の情報を他の医療提供者に送信するよう要求する権利、医療専門職等による自己の情報へのアクセスを制限する権利等）、**医療専門職が治療する患者の個人電子ヘルスデータにアクセスする権利**が規定されている。
- ② 上記の権利を行使できるよう、**加盟国**において、**患者の電子ヘルスデータアクセスサービスを確保**すること、**医療専門職の医療専門職アクセスサービスを確保**することが規定されている。
- ③ **欧州委員会**は、**優先的個人電子ヘルスデータを対象とした交換フォーマット**、**EHR（Electronic Health Record）システムの共通仕様等を定めること**、また、**EHRシステムの製造者は、自社のEHRシステムを当該交換フォーマットや共通仕様等に適合させなければならない**ことが規定されている。

※ 優先的個人電子ヘルスデータ：患者サマリ、電子処方箋、電子調剤情報、医用画像及び画像報告書、検査結果、退院報告書

EHDS規則

第2章 一次利用

- ・ 自然人は、電子ヘルスデータアクセスサービスを通じて、少なくとも優先的個人電子ヘルスデータ（患者サマリ、電子処方箋、電子調剤情報、医用画像及び画像報告書、検査結果、退院報告書）に属する自己の個人電子ヘルスデータにアクセスする権利を有する。
- ・ 加盟国は、自然人が個人電子ヘルスデータにアクセスし、以下の権利を行使できるようにするため、電子ヘルスデータアクセスサービスが確立されることを確保する。
- ・ 自然人は、電子ヘルスデータアクセスサービスを通じて、自己のEHRに情報を追加入力する権利を有する。
- ・ 電子ヘルスデータアクセスサービスは、自然人が自己の電子ヘルスデータの訂正をオンラインで要求できるようにするものとする。
- ・ 自然人は、自己の個人電子ヘルスデータを自己の選択する他の医療提供者に提供する権利、当該医療提供者に送信するよう要求する権利を有する。
- ・ 自然人は、医療専門職及び医療提供者による自己の個人電子ヘルスデータへのアクセスを制限する権利を有する。
- ・ 自然人は、医療専門職アクセスサービスを通じて自己の個人電子ヘルスデータにアクセスがあった場合、アクセスに関する情報を取得する権利を有する。
- ・ 自然人は、加盟国の法律により、電子ヘルスデータアクセスサービスを通じて、EHRシステムに登録された自己の個人電子ヘルスデータへのアクセスを拒否する権利を有することができる。
- ・ 医療専門職は、医療専門職アクセスサービスを通じて、治療に当たっている自然人の個人電子ヘルスデータにアクセスする権利を有する。
- ・ 加盟国は、医療専門職が、医療専門職アクセスサービスを通じて、優先的個人電子ヘルスデータ（患者サマリ、電子処方箋、電子調剤情報、医用画像及び画像報告書、検査結果、退院報告書）にアクセスできるようにするものとする。
- ・ 加盟国は、医療提供のために電子ヘルスデータが処理される場合、医療提供者が優先的個人電子ヘルスデータ（患者サマリ、電子処方箋、電子調剤情報、医用画像及び画像報告書、検査結果、退院報告書）に該当するデータをHERシステムに電子的に登録することを確実にしなければならない。

第3章 EHRシステムとウェルネスアプリケーション

- ・ 欧州委員会は、優先的個人電子ヘルスデータ（患者サマリ、電子処方箋、電子調剤情報、医用画像及び画像報告書、検査結果、退院報告書）を対象に、欧州電子健康記録交換フォーマットを策定する。欧州委員会は、EHRシステムの共通仕様等を定める。
- ・ EHRシステムの製造者は、自社のEHRシステムについて、共通仕様等に適合し、欧州電子健康記録交換フォーマット形式でのアクセスを可能にするインターフェース等を確保しなければならない。

※ 第4章以降は、二次利用等の規定

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】

(1)投資促進に向けた課題

①不確実性の要因

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

②リソース制約

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

(2)講じるべき政策パッケージ

①クラウドネイティブ型の情報システム（電子カルテ・部門システム）への転換

＜クラウドネイティブ型電子カルテの普及＞

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

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

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

＜病院DXの推進＞

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

②サイバーセキュリティ対策の強化

＜早急に対応すべき地域の拠点となる病院のサイバーセキュリティ対策の強化＞

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

③全国的なデータ連携基盤整備

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

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

＜政府の医療DXサービスの機能拡充＞

- ・ 研究者や企業等による一層の利活用につながる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

※ Trusted Research Environment。機微なデータを安全に管理・分析するための隔離された解析環境。

日本成長戦略における「クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤」に係る官民投資ロードマップ

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)

デジタル・サイバーセキュリティ
クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤

方向性

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

ボトルネック

市場リスク（医療機関）

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

事業リスク（ベンダー）

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

セキュリティリスク

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

講じるべき施策

官民一体の集中的な投資による取組

①クラウドネイティブ型の情報システムへの刷新

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

②サイバーセキュリティ強化

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

③全国的なデータ連携基盤の整備

- ✓ 全国医療情報プラットフォームの機能拡充、等

目指すべき姿

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

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

サイバーセキュリティ対策の強化
国産の電子カルテベンダーの強化

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

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】

- 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り、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。

「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



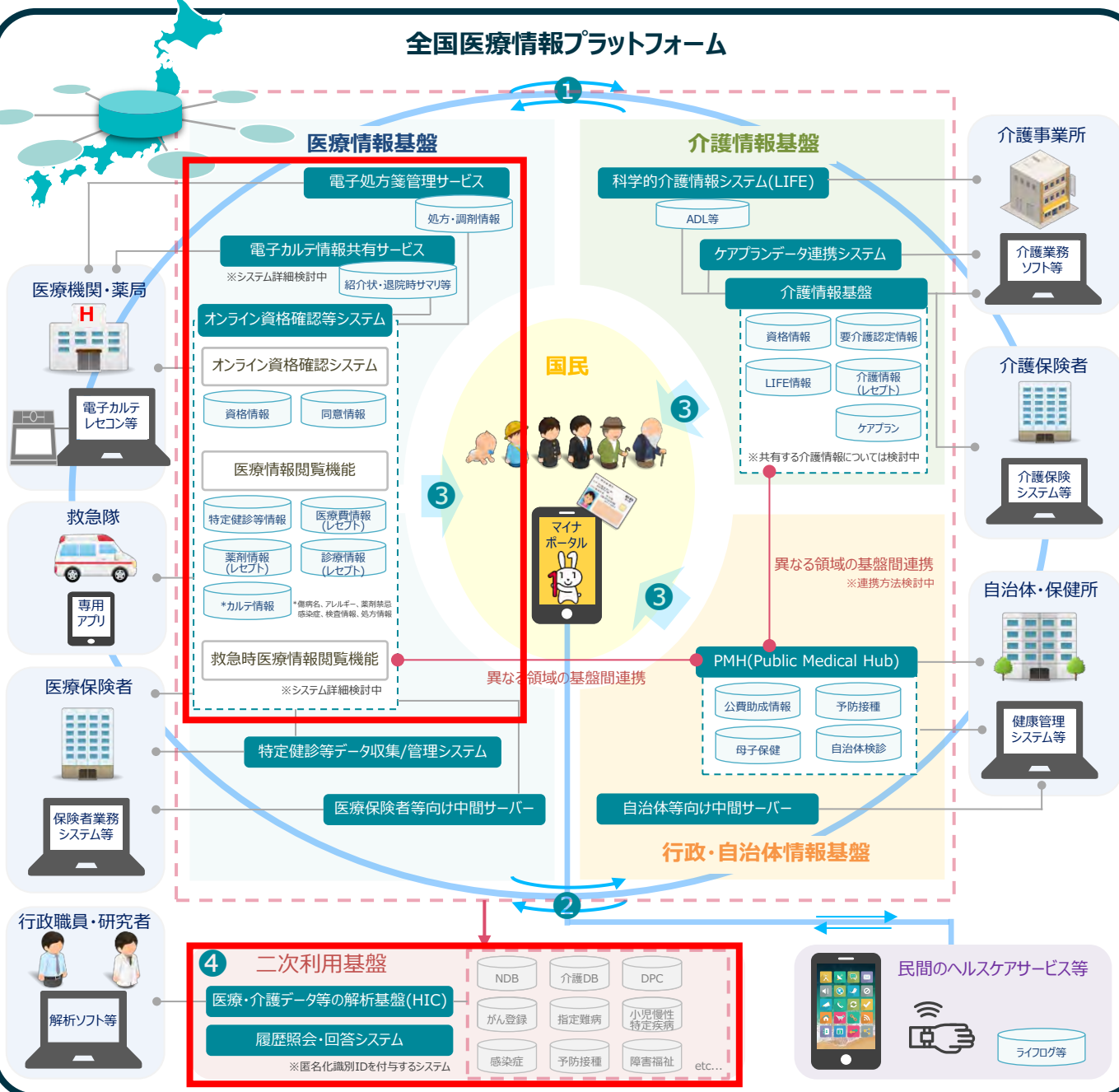
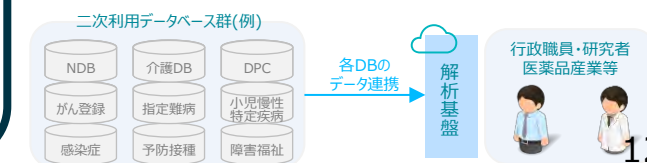
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予防券や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予防券・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。



電子カルテ情報共有サービスの概要

制度の概要

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

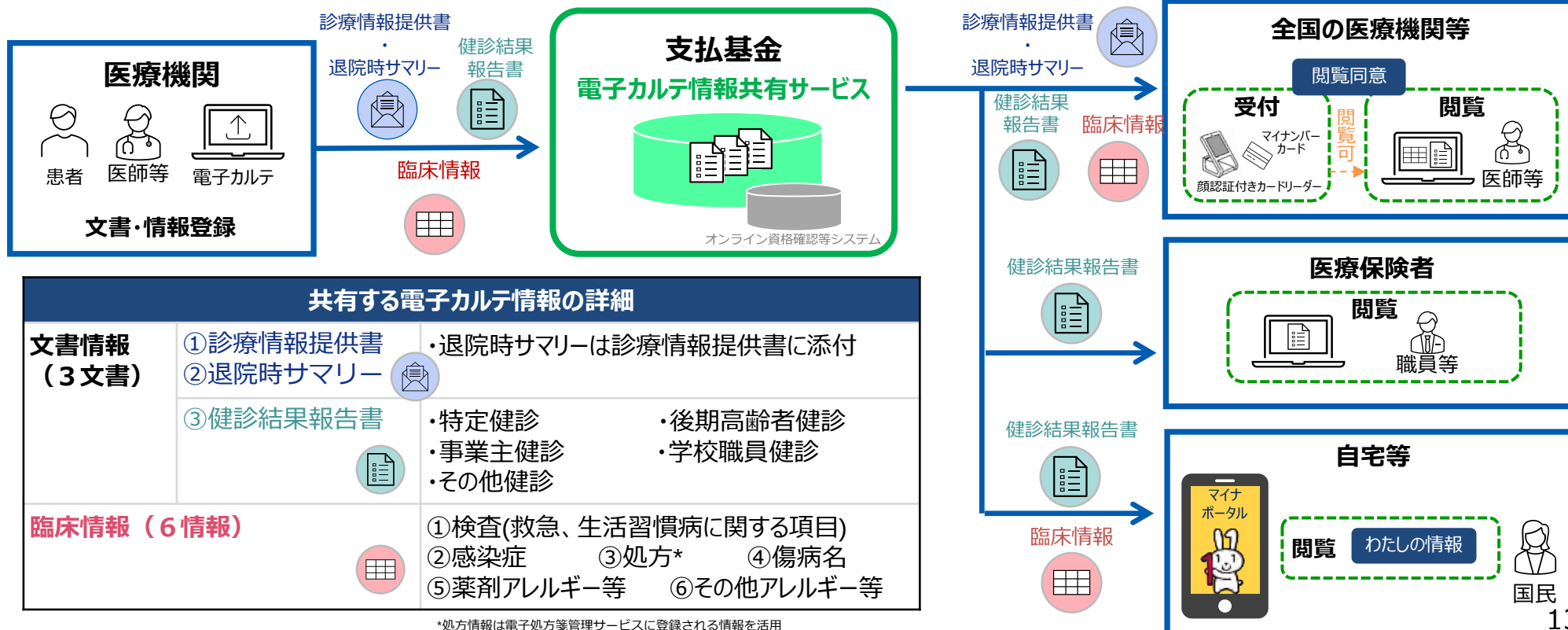
- ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
- ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
- ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

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

登録

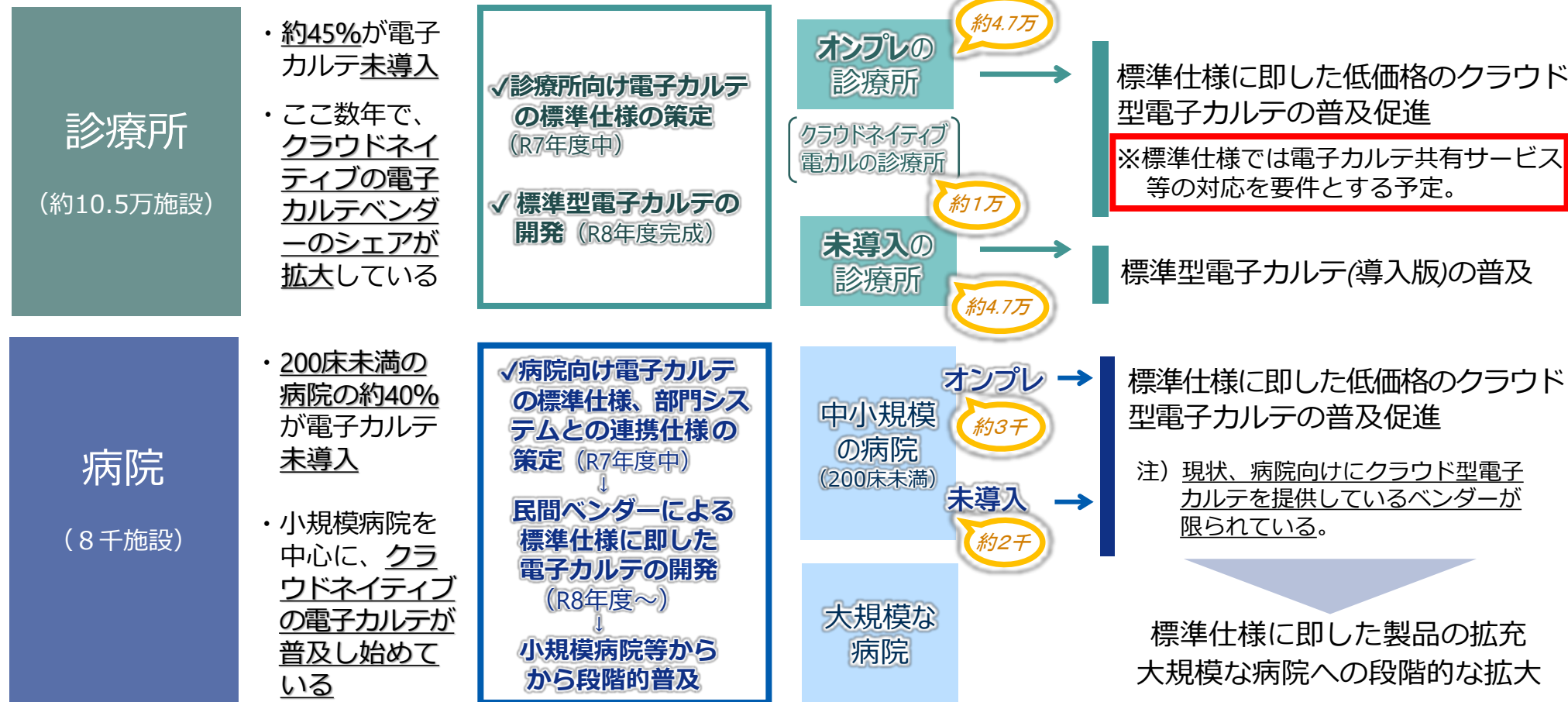
保存管理

取得・閲覧



電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

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



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

医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

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

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

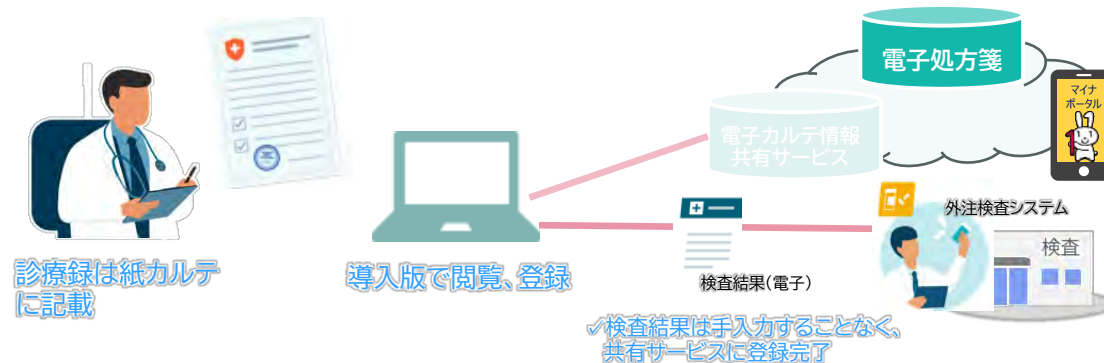
※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

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

標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

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

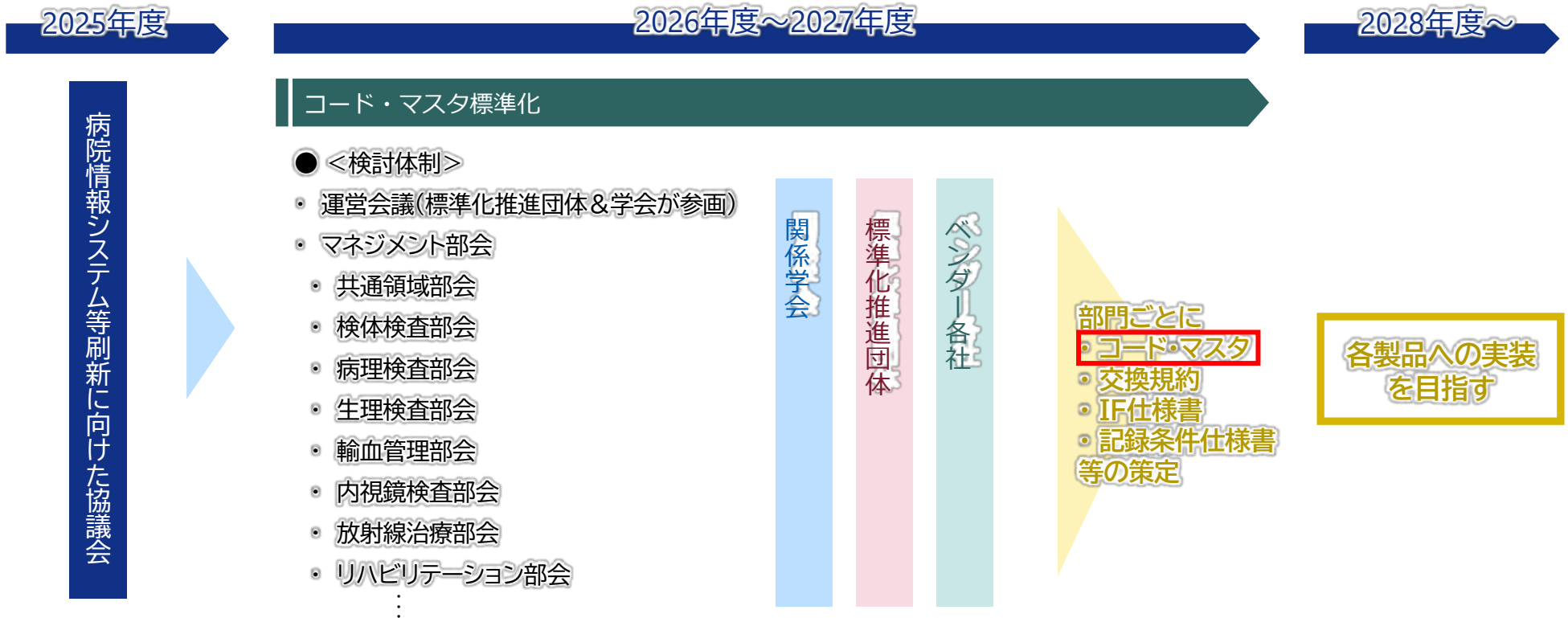
- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。 ※
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



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

電子カルテ一部門システム標準IFの策定について(イメージ)

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

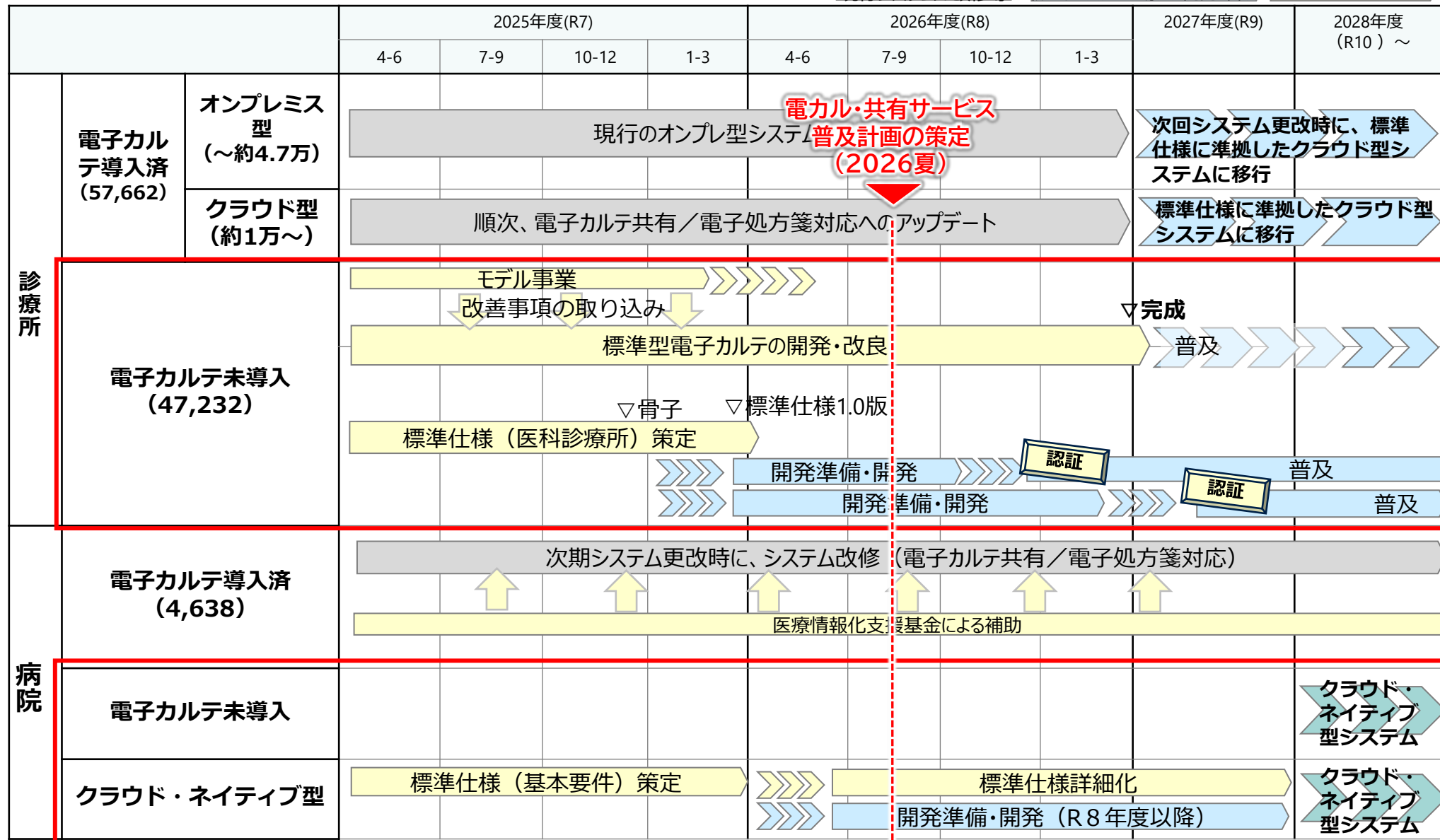


(コード・マスタ標準化において想定される作業手順)



電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

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



医療機関への補助（電子カルテ情報標準規格準拠対応事業）

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

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

（補助の対象）

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

1. 健診実施医療機関の場合（健診部門システム導入済医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が3文書6情報）

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

※ 3文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ、③健診結果報告書）

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

2. 健診未実施医療機関の場合（健診部門システム未導入医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が2文書6情報）

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

※ 2文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ）

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

① 施策の目的

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

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

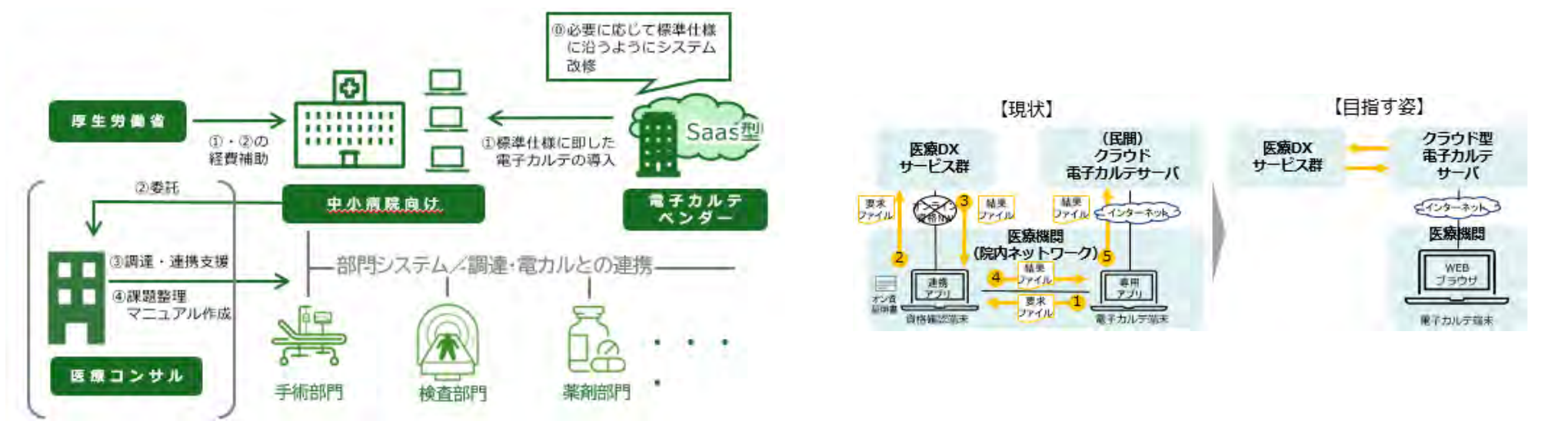
② 対策の柱との関係

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

③ 施策の概要

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

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

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

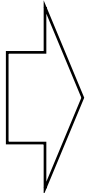
電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

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



現行			
【医療DX推進体制整備加算】			
初診時（月に1回）	（医科）	（歯科）	（調剤）
・医療DX推進体制整備加算 1	12点	11点	10点
・医療DX推進体制整備加算 2	11点	10点	8点
・医療DX推進体制整備加算 3	10点	8点	6点
・医療DX推進体制整備加算 4	10点	9点	
・医療DX推進体制整備加算 5	9点	8点	
・医療DX推進体制整備加算 6	8点	6点	
※ 医科・歯科は初診料、調剤は調剤基本料			
【医療情報取得加算】			
初診時			
・医療情報取得加算	1点		
再診時（3月に1回に限り算定）			
・医療情報取得加算	1点		
調剤時（12月に1回に限り算定）			
・医療情報取得加算	1点		



改定後	
【 <u>電子的診療情報連携体制整備加算</u> 】	
初診時（月に1回）	
・ <u>電子的診療情報連携体制整備加算 1 / 2 / 3</u>	<u>15点 / 9点 / 4点</u>
<u>再診時（月に1回）</u>	
・ <u>電子的診療情報連携体制整備加算</u>	<u>2点</u>
【 <u>電子的歯科診療情報連携体制整備加算</u> 】	
初診時（月に1回）	
・ <u>電子的歯科診療情報連携体制整備加算 1 / 2</u>	<u>9点 / 4点</u>
<u>再診時は医科と同様</u>	
【 <u>電子的調剤情報連携体制整備加算</u> 】	
調剤基本料（月に1回）	
・ <u>電子的調剤情報連携体制整備加算</u>	<u>8点</u>

使ってみよう！
マイナ保険証



電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

[施設基準（電子的診療情報連携体制整備加算1）]

- (1) オンライン請求を行っていること。

(2) 診療報酬明細書を患者に無償で交付していること。

(3) オンライン資格確認を行う体制を有していること。

(4) 医師又は歯科医師が、オンライン資格確認等システムを利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。

(5) マイナ保険証利用率が、30%以上であること。

(6) マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じる体制を有していること。

(7) 明細書発行に関する事項、医療DX推進の体制に関する事項等について、当該保険医療機関の見やすい場所及びウェブサイトに掲載していること。

(8) 電子処方箋を発行する体制又は調剤した薬剤に関する情報を電子処方箋システムに登録する体制を有していること。

(9) 以下のアからウの全て又はエを満たす電子カルテを有していること。

ア 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した体制であること。

イ 電子処方箋管理サービスとの接続インターフェースを有していること。

ウ 電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェースを有していること。

エ 厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。

(10) アを満たす又はイ及びウを満たすこと。

ア 国等が提供する電子カルテ情報共有サービスにより取得される診療情報等を活用する体制を有していること。

イ 地域の複数の医療機関間で検査結果や画像情報等を含む診療情報を共有又は閲覧できるネットワークであって、以下の（イ）から（ハ）の全てを満たすものを活用する体制を有していること。

(イ) 当該ネットワークに参加している保険医療機関の数が10以上であり、そのうち診療情報を開示している病院の数が2以上であること。

(ロ) 登録患者数が1,000人以上であること又は新規登録患者数が年間100人以上であること。

(ハ) 当該ネットワークの運営主体が連携している医療機関名及び登録患者数をウェブサイトで公表していること。

ウ 以下の（イ）及び（ロ）を満たすこと。

(イ) 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算又は電子的診療情報評価料の施設基準を届け出ていること。

(ロ) 当該ネットワークに参加していること及び実際に患者の情報を共有している実績のある保険医療機関の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

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

22

対象となる医療等情報について

- 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ことについて、どのように考えるか。

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ことをどのように考えるか。

※ 本日は、スキームに乗り得る「対象となる医療等情報」の検討を行うものであり、一定の強制力やインセンティブ、患者識別子等は次回以降の検討。実際に収集・提供等を行うにはデータによって課題も考えられる。

- 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、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ことをどのように考えるか。
- 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ことをどのように考えるか。
- 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、製薬企業、医療機器メーカー等を幅広く利用者として利用することについて、どのように考えるか。

※ 次回以降の検討会で、医療等情報の収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

EHDS規則第51条の電子ヘルスデータ（日本語は仮訳）

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポミクスおよび他のオミックスデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ

- (j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、規則(EU)2024/1938、規則(EU)2017/745および規則(EU)2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

EHDS規則の二次利用の対象となる電子ヘルスデータ

○ EHDS規則第51条において、ヘルスデータ保有者がHDAB(Health Data Access Body)の求めに応じて二次利用のために提供する義務が発生する電子ヘルスデータが規定されている。

※ 多くの項目は規則発効(2025年3月)から4年後に、(b)、(f)、(g)、(m)、(p)の項目は6年後に提供義務が発生

EHDS規則（日本語は仮訳）

第51条 二次利用電子データの最小区分

1.ヘルスデータ保有者は、この章の規定に従って以下の種類の電子ヘルスデータを二次利用のために提供しなければならない。

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、規則(EU)2024/1938、規則(EU)2017/745および規則(EU)2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

2.加盟国は、国内法で、本規則に基づき二次利用のために提供される電子ヘルスデータの追加カテゴリーを規定することができる。

3.加盟国は、第68条に基づくデータ許可に基づき、訂正、注釈付けまたはエンリッチメントなど、電子ヘルスデータの処理に関連する改善を含む規則を制定することができる。

4.加盟国は、第1項の(f)、(g)、(i)および(q)に該当するデータの機微性および価値を保護することを目的とした、より厳格な措置および追加的な保護措置を国家レベルで導入することができる。加盟国は、これらの措置および保障措置、ならびにそれらに影響を及ぼすその後の改訂を遅滞なく委員会に通知するものとする。

- ヘルスデータ保有者については、EHDS規則第2条に医療・ケア分野の自然人や団体等が規定されているが、
- ・EHDS規則第50条において、自然人と零細企業※は、ヘルスデータ保有者に関する二次利用の提供義務を免除されている。
※ 従業員10人未満、かつ、年間売上高または年間貸借対照表総額が200万ユーロ以下の企業
 - ・また、FAQ※によると、データがユーザー端末にのみ保存され事業者がアクセスできない場合や、システム事業者が医療機関のための処理者としてデータ処理を行う場合は、ヘルスデータ保有者に該当しないとされている。
※「Frequently Asked Questions on the European Health Data Space(Last updated 5 March 2025)」

EHDS規則（日本語は仮訳）

第2条 定義

1. (略)
- 2.さらに、本規則においては以下の定義も適用される。
 - (a)～(s) (略)
 - (t)「ヘルスデータ保有者」とは、医療またはケア分野（必要に応じて償還サービスを含む）に属する自然人または法人、行政機関、機構、その他の団体、ならびに医療・ヘルスケア・ケア分野向けの製品やサービスの開発者、ウェルネスアプリの開発者または製造者、同分野における研究機関、死亡記録機関、およびEUの機関・機構・事務所・機関であって、以下のいずれかに該当する者を指す。
 - (i) 医療またはケアの提供、公衆衛生、償還、研究、イノベーション、政策立案、公的統計、患者安全、規制目的のために、EU法または各国法に基づき、管理者または共同管理者として個人電子ヘルスデータを処理する権利または義務を有する者
 - (ii) 製品や関連サービスの技術的設計を通じて非個人電子ヘルスデータを利用可能にする能力を持つ者（例：データの登録、提供、アクセス制限、共有等を通じて）
 - (u)～(ab) (略)

第50条 ヘルスデータ保有者への適用

- 1.以下のカテゴリーのヘルスデータ保有者は、本章に定めるヘルスデータ保有者に関する義務を免除されるものとする。
 - (a) 個人研究者を含む自然人
 - (b) 委員会勧告2003/361/ECの附則の第2条(3)に定義された零細企業としての資格を有する法人
- 2.加盟国は、国内法において、本章で規定されるヘルスデータ保有者の義務を、その管轄下にある第1項で言及されたヘルスデータ保有者に適用することを規定することができる。
- 3.加盟国は、国内法において、特定のカテゴリーのヘルスデータ保有者の義務をヘルスデータ仲介機関が履行することを規定することができる。その場合でも、データは複数のヘルスデータ保有者によって提供されたものとみなされる。
4. (略)

○ EHDS規則第52条において、以下のように知的財産権・営業秘密の保護が図られている。

- ・ ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されている電子ヘルスデータや、新薬開発のデータを保護する権利の対象となっている電子ヘルスデータについて、HDAB（Health Data Access Body）に通知する。この際、データセットのどの部分が関係するかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化する。
- ・ HDABは、保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ相応しい措置を講じる。
- ・ HDABがデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的、技術的措置を条件とする。
- ・ 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密等を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足のいく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対して拒否する。
- ・ ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、HDABに苦情を申し立てる権利を有する。 等

EHDS規則（日本語は仮訳）

第52条 知的財産権・営業秘密

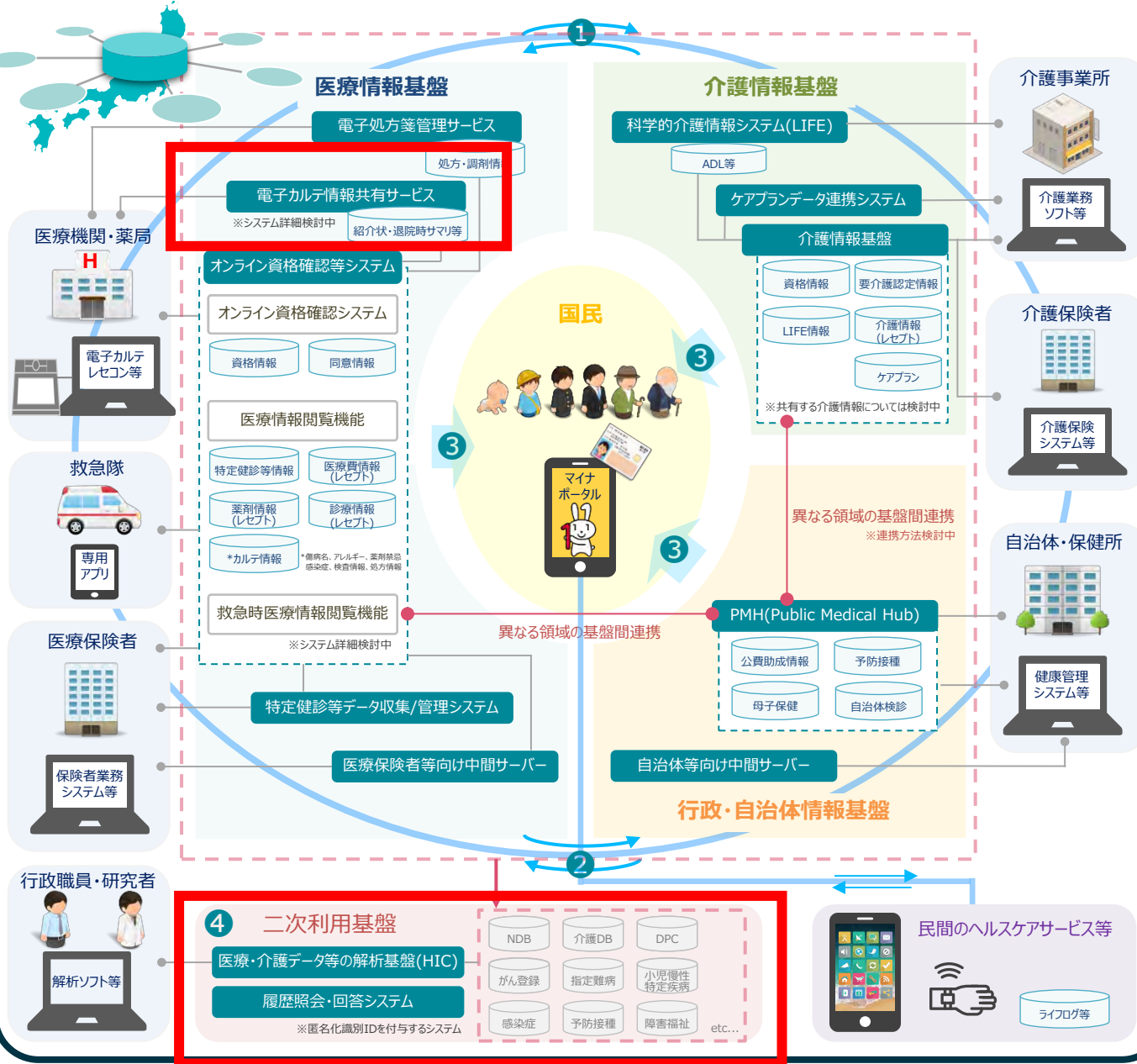
1. 知的財産権、営業秘密により保護されているか、または欧州議会及び理事会指令2001/83/EC 第10条（1）または欧州議会及び理事会規則（EC）No 726/2004 第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となっている電子ヘルスデータは、本規則に規定された規則に従って二次利用に供されるものとする。
2. ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されているか、または指令2001/83/ECの第10条（1）または規則（EC）No 726/2004の第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となる内容または情報を含む電子ヘルスデータを、HDABに通知するものとする。ヘルスデータ保有者は、データセットのどの部分が関係しているかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化しなければならない。ヘルスデータ保有者は、本規則第60条（3）に基づきHDABに保有するデータセットの説明を伝える際、または遅くともHDABからのリクエストに従って、この情報を提供しなければならない。
3. HDABは、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ適切で相応しい措置を講じなければならない。HDABは、これらの措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負う。
4. HDABが第68条に従ってデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的および技術的措置を条件とすることができる。これには、知的財産権または営業秘密によって保護されている情報または内容を含むデータの共有に関して、ヘルスデータ保有者とヘルスデータ利用者の間で契約上の取り決めを行うことが含まれる場合がある。委員会は、そのような取り決めのための契約条件の非拘束的なモデルを作成し、推奨するものとする。
5. 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足のいく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対し拒否しなければならない。HDABは、その拒否についてヘルスデータ申請者に通知し、正当な理由を提供しなければならない。ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、本規則第81条に従って苦情を申し立てる権利を有する。

○ EHDS規則第53条に規定する二次利用の目的に必要な場合に、同条に規定する利用者について、データの利用が許可される。

(日本語は仮訳)

	二次利用の目的 (EHDS規則第53条)	利用者 (EHDS規則第53条)
(a)	公衆衛生・職業衛生に関する公共の利益 (国境を越えた重大な脅威対策、公衆衛生監視、患者安全を含む医療・医薬品・医療機器の品質・安全確保)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(b)	保健・ケアの政策立案・規制活動	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(c)	保健・ケアの統計 (EU規則223/2009の公式統計 : 国・多国間・EUレベル)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(d)	保健・ケアの職業教育・高等教育レベルの教育活動	全ての利用者 (許可制)
(e)	公衆衛生・医療技術評価に寄与し、または患者、医療専門職、医療管理者等の利益を目的として医療・医薬品・医療機器の質と安全性の確保する以下を含む保健・ケアの科学研究 (i) 製品・サービスの開発・イノベーション活動 (ii) 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムの訓練・テスト・評価	全ての利用者 (許可制)
(f)	他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケア提供の改善、治療の最適化、医療提供の改善	全ての利用者 (許可制)

全国医療情報プラットフォーム



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に確かな治療を受けられる。

✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。

✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

✓ 予防票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予防票・問診票を何度も手書きしなくて済む。

✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。

✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

NDB	介護DB	DPC
がん登録	指定難病	小児慢性特定疾病
感染症	予防接種	障害福祉

各DBのデータ連携 → 解析基盤

行政職員・研究者 医薬品産業等

厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB(公的データベース)等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

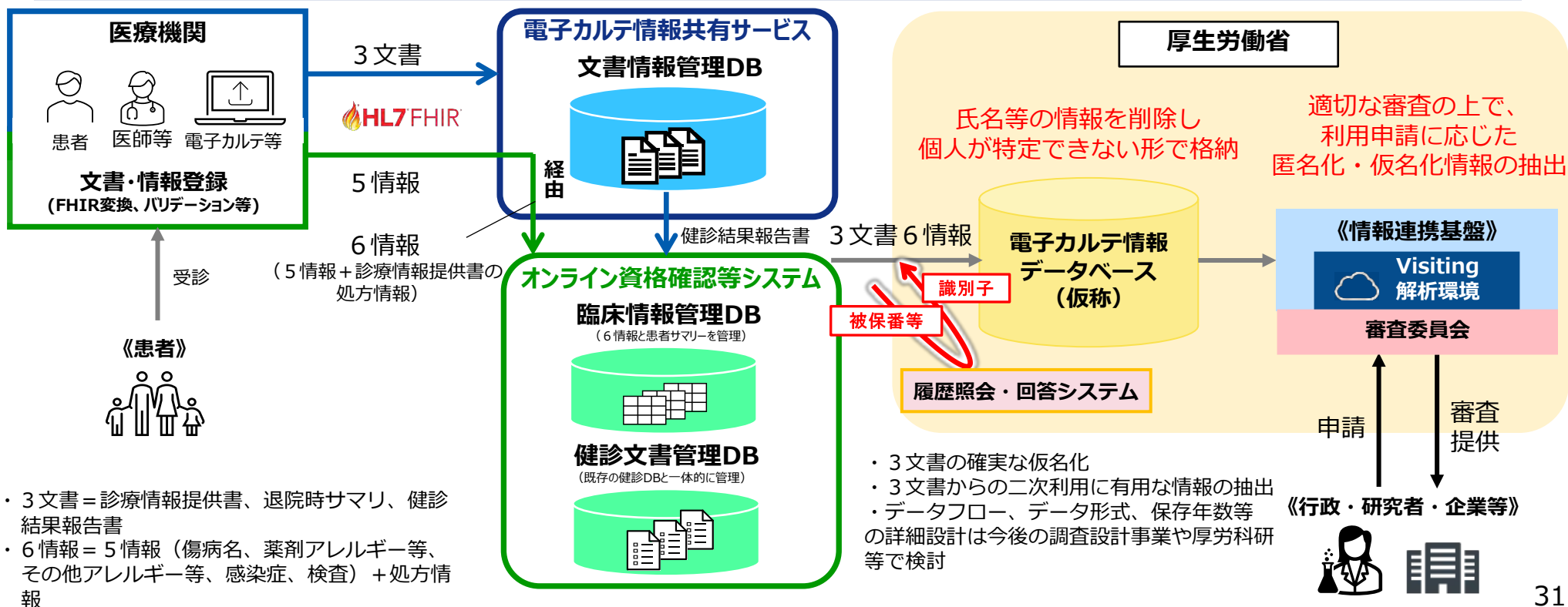
DBの 区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが 運営するDB
	匿名データベース(特定の個人の識別ができないデータベース)					顕名データベース(特定の個人の識別が可能なデータベース)				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB (匿名医療保険等関連 情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (匿名介護保険等関連 情報データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報 データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種等関連情報 データベース) (令和8年6月～)	障害福祉DB (障害福祉サービス データベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データ ベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データ ベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児 童等データベース) (平成29年度～)	iDB (匿名感染症関連情 報データベース) (令和6年度～)	次世代医療基盤法 の認定作成事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診、 死亡情報(R6～)	介護レセプト等情報、 要介護認定情報、 LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録情報、 副反応疑い報告情 報	障害支援区分認定 データ、給付費等明 細書データ、台帳情 報データ	がんの罹患等に関す る情報、死亡者情報 票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情 報、自治体の健診 情報 等	電子カルテ、 レセプト、DPC データ
主な 情報項目	傷病名(レセプト病 名)、投薬、健診結 果 等	介護サービスの種類、 要介護認定区分、 ADL情報等	傷病名・病態等、 施設情報、診療報 酬算定情報、ADL 情報 等	予防接種記録情報、 予防票回答情報、 副反応疑い報告情 報 等	障害種別、障害支 援区分、サービス種 類 等	がんの罹患(がんの 種類、診断情報、進 行度等)、初回の診 療内容、転帰 等	告示病名、生活状 況、各種検査値 等	告示病名、発症年 齢、各種検査値 等	感染症の名称・症状、 診断方法、初診年月 日・診断年月日、発病 推定年月日等	カルテやレセプト等 に記載の医療機関や 自治体等が保有す る医療情報	処方・注射情報、 検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (内閣総理大臣・厚 労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定作成事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
本人同意 の取得の 有無	無	無	無	無	無	無 ※研究者等へ顕名デ ータを提供する場合に 、患者が生存している ときは同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満た すオプトアウトが必要	無
利用・提 供の目的	国民保健の向上に 資するため	介護保険事業計画 等の作成・実施等 及び国民の健康の 保持増進並びにその 有する能力の維持 向上に資するため	国民保健の向上に 資するため	国民保健の向上に資 するため	障害者等の福祉の増 進に資するため	・国等のがん対策の企 画立案・実施に必要 ながんに係る調査研究 のため ・がん医療の質の向上 等に資するため	難病に関する調査・ 研究の推進や、国 民保健の向上に資 するため	小児慢性特定疾病 に関する調査・研究 の推進や、国民保 健の向上に資するた め	国民保健の向上に資 するため	健康・医療に関する 先端的研究開発・ 新産業創出を促進 し、健康長寿社会 の形成に資するため	医薬品等の市 販後安全対策 に資するため
第三者 提供する データの 性質	匿名データ (H25～)	匿名データ (H30～)	匿名データ (H29～)	匿名データ (R10年度以降)	匿名データ (R7.12～)	顕名データ 匿名データ (H30～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (H30～) 仮名データ (R6～) ※仮名データについては 国による認定を受ける ことが必要	匿名データ (H30～)
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	未定	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	—	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・障害福祉DB	—

電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

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

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



3文書6情報の概要

3文書

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー 閲覧同意区分	保存期間 (オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	あり	—		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード（及び派生コード※） テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、 下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード（及び派生コード※） (※銘柄を指定できない場合に限り、 下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する)	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分

(注) 診療情報提供書等からの処方情報の抽出は行わないこととする

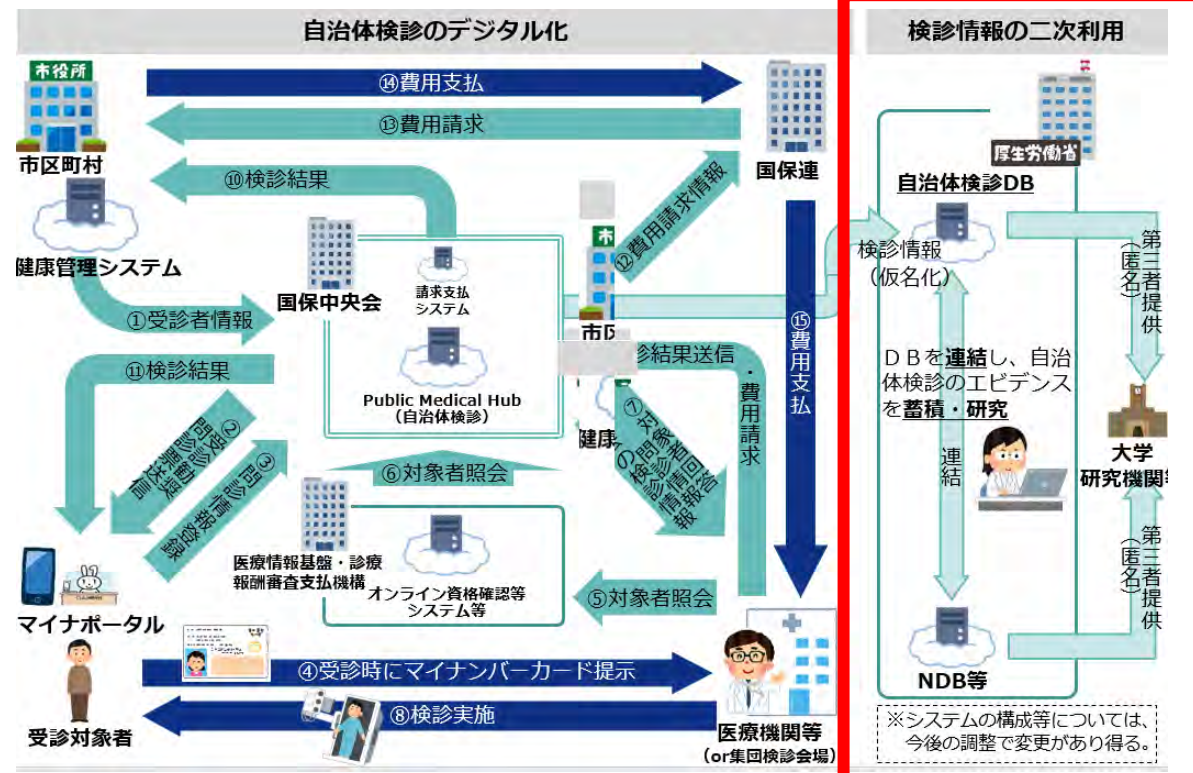
自治体検診データベースの構築について

自治体検診事務のデジタル化を図る中で、自治体検診情報についてのデータベースを構築し、他の公的DB等とも連結することにより自治体検診情報の政策研究等への活用を可能とするため、医療法等の一部を改正する法律（令和7年法律第87号）において改正された健康増進法の施行（公布の日から起算して4年を超えない範囲において政令で定める日）に向けて検討を進めている。（自治体検診情報の二次利用）

（活用例）

- ・がん検診受診の有無とがん罹患情報の連結解析による精度管理
- ・歯周病検診受診の有無と、生活習慣病（罹患状況や医療費）・介護（要介護度）等との関係性の分析
- ・骨粗鬆症検診受診の有無と、医療（骨折の治療歴）・介護（要介護度）との関係性の分析

自治体検診DXの将来像（イメージ）



NDBにおける死亡情報の提供について

- NDBにおいて、令和7年春より、令和5年4月以降の死亡情報の提供が開始されている。

【参考1】NDBで利活用可能な死亡情報

I NDBに含まれる情報

5. 匿名死亡情報

□ 死亡情報としては、死亡届及び死亡診断書から収集した以下のようなデータが格納されています。

死亡情報の内容	詳細項目
死亡年月日時分	死亡年月日時分
死亡したところの種別	死亡場所（病院／診療所／自宅等）
死亡の原因と種類	原死因、死亡の種類（病死／交通／溺水等）
外因死の追加事項	場所の種別（家／施設／街路等）、傷害が発生した年月、路上交通事故の有無
生後1年未満で病死した場合の追加事項	出生時体重、妊娠週数、同胞の数、母の情報（病態、年齢）
その他	解剖の有無、関連する手術の情報（有無、年月日）、配偶者関係（既婚／未婚／死別等）

（出典）「NDBの利用を検討している方へのマニュアル 令和7年11月版」 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001588818.pdf>

【参考2】NDBにおける死亡情報の収集方法

- NDBにおける死亡情報の収集については、市町村から、保健所・都道府県を経由して、厚生労働省に提供されている。
 ※ 事務負担軽減の観点から、人口動態調査票の収集ルートと同一とされている。

次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

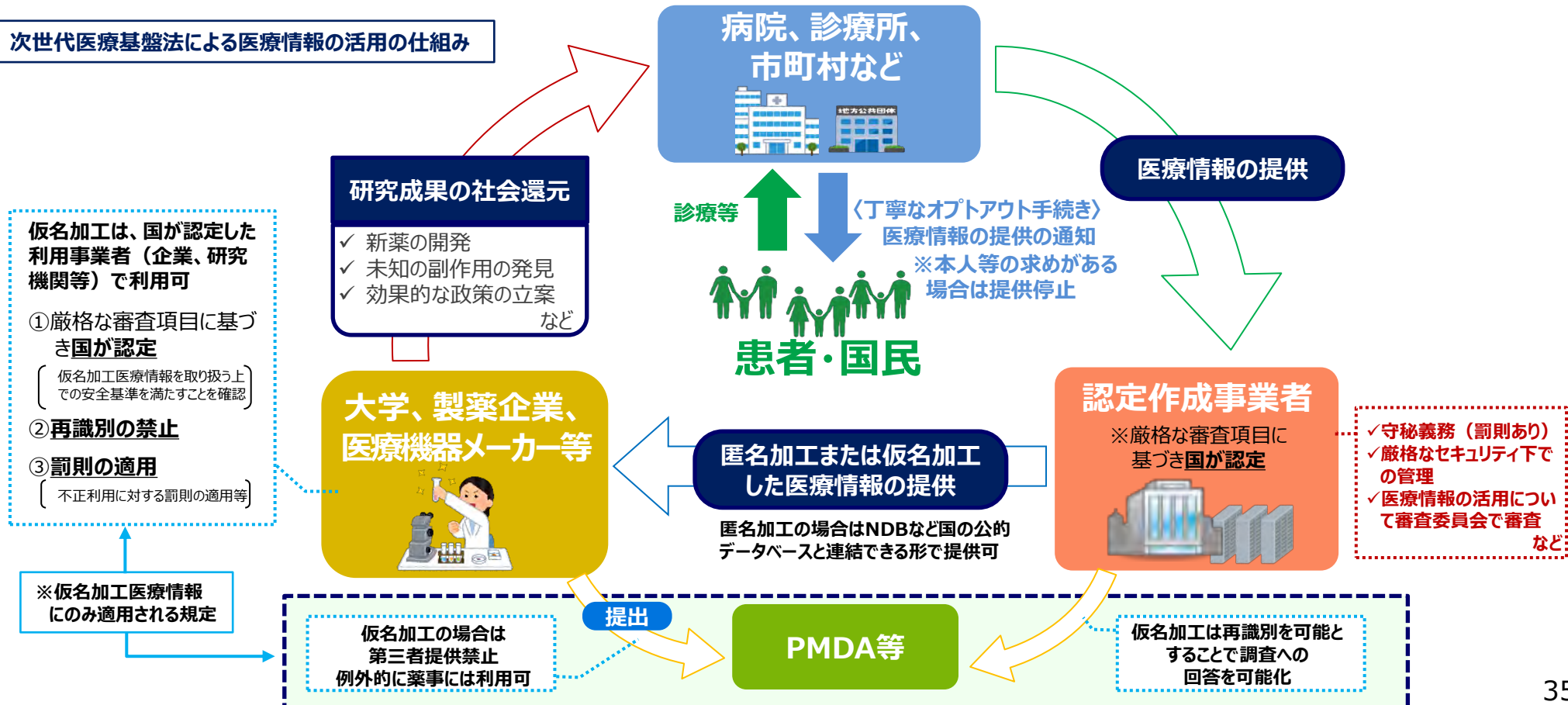
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※ 1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること

※ 2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう**加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※ 3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する**本人への通知**が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法が対象とする医療情報について

- 次世代医療基盤法において対象となる「医療情報」は幅広く、個人の心身の状態に関する情報であって、特定の個人の病歴、健康診断等の結果、診療等が行われたこと等を含む、特定の個人を識別することができる情報等が該当する。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（定義）

第二条 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

2～7 （略）

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行令(平成30年政令第163号)

（医療情報）

第一条 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（平成二十九年法律第二十八号。以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

一 特定の個人の病歴

二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）

イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。

ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（八において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（八において「健康診断等」という。）の結果

ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

次世代医療基盤法の認定作成事業者における医療情報とその他の情報の連結について

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者が医療情報とその他の情報を連結することは認められている。

○次世代医療基盤法ガイドライン

Ⅱ．認定作成事業者編

12-1 認定作成事業者による医療情報その他の情報の連結

2以上の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けた上で、同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。

この場合においては、次に掲げる医療情報その他の情報を相互に連結する取扱いも、妨げられない。

- ① 法第52条第1項又は第57条第1項の規定に基づき、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人又はその遺族（死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者（同性パートナーを含む。）を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹をいう。）の求めを受けない場合において、医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報
- ② 法第27条第1項又は第38条第1項の規定に基づき、他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報
- ③ 「医療情報」（法第2条第1項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第27条第1項の規定に基づき、あらかじめ本人の同意を得た場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ
- ④ 個人情報保護法第27条第2項の規定に基づき、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くことその他の同項に定める手続を実施した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けない場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ（「要配慮個人情報」（個人情報保護法第2条第3項）に該当するものを除く。）（例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等）
- ⑤ 「医療情報」（法第2条第1項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第69条の規定に基づき、行政機関の長等（個人情報保護法第63条に規定する行政機関の長等をいう。以下同じ。）から第三者である認定作成事業者へ提供された保有個人情報

個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報について

- 匿名加工や仮名加工において個人識別符号の全部の削除が求められることや、加工対象の特定が技術的に難しいこと等により、次世代医療基盤法において、個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等は、匿名加工や仮名加工が困難であり、情報の利活用に課題がある。

※ 個人情報保護法の学術研究例外等で利活用可能な場合もある。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（定義）

第二条（略）

2（略）

- 3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものという。

- 一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- 二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- 4 この法律において「仮名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- 二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

5～7（略）

次世代医療基盤法における死亡者の医療情報について

- 次世代医療基盤法においては、本人が生存中に医療情報の提供の停止を求めなかった場合は、死亡後も医療情報を利活用することが可能であるが、その前提として、本人への通知（丁寧なオプトアウト）を求めていることから、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。

○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）

（医療情報取扱事業者による医療情報の提供）

第52条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名
- 二 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 四 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法
- 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 六 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
- 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

※ 医療情報取扱事業者から、認定仮名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供する場合（第57条）も同様

次世代医療基盤法における医療情報の利活用の目的と利用者について

- 次世代医療基盤法については、医療分野の研究開発に資するために医療情報の利活用を促進する法律であり、商用利用も可能で、研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等が利用者となっている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（目的）

第一条 この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

医療に関する統計調査に係る調査票情報の取扱いについて

- 次世代医療基盤法については、国の認定を受けた認定作成事業者が、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（電子カルテや健診データ等）を収集し、匿名加工又は仮名加工を行い、利用者に提供することにより、医療分野の研究開発を促進するもの。
- 現在、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」において、EUのEHDS規則も参考としつつ、医療等情報の利活用を更に円滑化するための制度枠組み等を検討している。
- 同検討会で議論の参考にしているEUのEHDS規則では、ヘルスデータ保有者が二次利用のために電子ヘルスデータを提供する規定が設けられたところ、対象となる電子ヘルスデータとして、行政機関等が保有する医療に関する統計調査に係る調査票情報も該当するものと考えられる。
- このような状況の中で、同検討会において、検討している制度枠組みで対象となる医療等情報について、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ことが議論されている。



- 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、医療情報と同じく、認定作成事業者に提供を行い、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できないか内閣府の検討会で検討している。
- 上記を措置するための統計法との関係整理について、今後、関係者間で協議を行ってまいりたい。

医療等情報の収集方法について

- 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、小規模事業者等に配慮することとした上で、例えば以下のように義務付けること、義務付けないことをどのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】医療等情報の保有主体に対して、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）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（電子カルテ情報共有サービス等の基本的な医療等情報はPush型、追加的な医療等情報はPull型を想定）。 ※ 小規模事業者等は、提供義務の対象外とする。 ※ 電子カルテ情報共有サービス等の在り方は厚生労働省の関係会議で議論（以下同様）。	・利活用できる医療等情報が広い。	・小規模事業者等以外の全ての医療機関、製薬企業、医療機器メーカー、PHR事業者、学会等に提供を義務付けることは、医療機関等の負担が大きい。
【案2】医療機関の機能・規模に応じて、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院に対して、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）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（電子カルテ情報共有サービス等の基本的な医療等情報はPush型、追加的な医療等情報はPull型を想定）。それ以外の医療機関等は努力義務とする。	・現実的な対応として、医療機関の機能・規模に応じた措置。 ・研究開発を機能とする大規模な病院のデータが利活用可能となる	・提供義務の対象病院の負担が生じる。 ・それ以外の医療機関等は努力義務にとどまる。
【案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、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）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）。	・公的な支援がなされている研究データが利活用可能となる。	・提供義務の対象となる研究を行う研究機関等の負担が生じる。 ・説明文書等の共通化が難しい。
【案4】医療等情報の提供の義務は設けない。	・医療等情報の保有主体に義務の負担は生じない。	・利活用できる医療等情報が広がらない可能性。

- ② インセンティブについて、これまでの議論では、医療機関の提供するデータが活用され自分たちの行う医療に役立つこと、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、利益を得られることなどが挙げられているが、医療等情報の提供のインセンティブをどのように考えるか。

※ 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。

- ③ 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、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、こうした取組を更に推進していくことをどのように考えるか。

- ④ 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ことをどのように考えるか。

※ 前回の検討会で、対象となる医療等情報の検討を行い、次回以降の検討会で、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討する予定。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

EHDS規則の二次利用の対象となる電子ヘルスデータ

- EHDS規則第51条において、ヘルスデータ保有者がHDAB(Health Data Access Body)の求めに応じて二次利用のために提供する義務が発生する電子ヘルスデータが規定されている。

※ 多くの項目は規則発効(2025年3月)から4年後に、(b)、(f)、(g)、(m)、(p)の項目は6年後に提供義務が発生

EHDS規則（日本語は仮訳）

第51条 二次利用電子データの最小区分

1.ヘルスデータ保有者は、この章の規定に従って以下の種類の電子ヘルスデータを二次利用のために提供しなければならない。

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、規則(EU)2024/1938、規則(EU) 2017/745および規則(EU) 2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

2.加盟国は、国内法で、本規則に基づき二次利用のために提供される電子ヘルスデータの追加カテゴリーを規定することができる。

3.加盟国は、第68条に基づくデータ許可に基づき、訂正、注釈付けまたはエンリッチメントなど、電子ヘルスデータの処理に関連する改善を含む規則を制定することができる。

4.加盟国は、第1項の(f)、(g)、(i)および(q)に該当するデータの機微性および価値を保護することを目的とした、より厳格な措置および追加的な保護措置を国家レベルで導入することができる。加盟国は、これらの措置および保障措置、ならびにそれらに影響を及ぼすその後の改訂を遅滞なく委員会に通知するものとする。

- EHDS規則第60条において、ヘルスデータ保有者は、HDABによるデータ許可等に従って、第51条に規定する電子ヘルスデータをHDABへの要求に応じて利用可能にしなければならないとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第60条 ヘルスデータ保有者の義務

- 1.ヘルスデータ保有者は、第68条に基づいて発行されたデータ許可に従って、又は第69条に基づいて承認されたヘルスデータリクエストに従って、第51条に規定する電子ヘルスデータを、HDABへの要求に応じて利用可能にしなければならない。
- 2.ヘルスデータ保有者は、合理的な期間内に、遅くともHDABが要求を受領してから3ヶ月以内に、1項に規定する要求された電子ヘルスデータをHDABの処分に委ねる。正当な理由がある場合には、HDABは、その期間を最大3カ月延長することができる。
- 3.ヘルスデータ保有者は、第77条に従って、保有するデータセットの内容をHDABに通知しなければならない。ヘルスデータ保有者は、少なくとも年1回、データセットカタログにおける自らのデータセットの内容が正確かつ最新であることを確認しなければならない。
- 4.第78条に従ってデータ品質及び有用性ラベルがデータセットに添付される場合、ヘルスデータ保有者は、HDABがラベルの正確性を検証するために十分な文書を当該機関に提供しなければならない。
- 5.非個人の電子ヘルスデータのヘルスデータ保有者は、信頼できるオープンデータベースを通じてデータへのアクセスを提供し、すべての利用者に対する制限ないアクセスとデータの保存および維持を確保するものとする。信頼できるオープンデータベースは、強固で透明性があり持続可能なガバナンスと、ユーザーアクセスの透明性のあるモデルを備えなければならない。

- ヘルスデータ保有者については、EHDS規則第2条に医療・ケア分野の自然人や団体等が規定されているが、
- ・EHDS規則第50条において、自然人と零細企業※は、ヘルスデータ保有者に関する二次利用の提供義務を免除されている。
※ 従業員10人未満、かつ、年間売上高または年間貸借対照表総額が200万ユーロ以下の企業
 - ・また、FAQ※によると、データがユーザー端末にのみ保存され事業者がアクセスできない場合や、システム事業者が医療機関のための処理者としてデータ処理を行う場合は、ヘルスデータ保有者に該当しないとされている。
※「Frequently Asked Questions on the European Health Data Space(Last updated 5 March 2025)」

EHDS規則（日本語は仮訳）

第2条 定義

1. (略)
- 2.さらに、本規則においては以下の定義も適用される。
 - (a)～(s) (略)
 - (t)「ヘルスデータ保有者」とは、医療またはケア分野（必要に応じて償還サービスを含む）に属する自然人または法人、行政機関、機構、その他の団体、ならびに医療・ヘルスケア・ケア分野向けの製品やサービスの開発者、ウェルネスアプリの開発者または製造者、同分野における研究機関、死亡記録機関、およびEUの機関・機構・事務所・機関であって、以下のいずれかに該当する者を指す。
 - (i) 医療またはケアの提供、公衆衛生、償還、研究、イノベーション、政策立案、公的統計、患者安全、規制目的のために、EU法または各国法に基づき、管理者または共同管理者として個人電子ヘルスデータを処理する権利または義務を有する者
 - (ii) 製品や関連サービスの技術的設計を通じて非個人電子ヘルスデータを利用可能にする能力を持つ者（例：データの登録、提供、アクセス制限、共有等を通じて）
 - (u)～(ab) (略)

第50条 ヘルスデータ保有者への適用

- 1.以下のカテゴリーのヘルスデータ保有者は、本章に定めるヘルスデータ保有者に関する義務を免除されるものとする。
 - (a) 個人研究者を含む自然人
 - (b) 委員会勧告2003/361/ECの附則の第2条(3)に定義された零細企業としての資格を有する法人
- 2.加盟国は、国内法において、本章で規定されるヘルスデータ保有者の義務を、その管轄下にある第1項で言及されたヘルスデータ保有者に適用することを規定することができる。
- 3.加盟国は、国内法において、特定のカテゴリーのヘルスデータ保有者の義務をヘルスデータ仲介機関が履行することを規定することができる。その場合でも、データは複数のヘルスデータ保有者によって提供されたものとみなされる。
4. (略)

EHDS規則における知的財産権・営業秘密の保護

○ EHDS規則第52条において、以下のように知的財産権・営業秘密の保護が図られている。

- ・ ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されている電子ヘルスデータや、新薬開発のデータを保護する権利の対象となっている電子ヘルスデータについて、HDAB（Health Data Access Body）に通知する。この際、データセットのどの部分が関係するかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化する。
- ・ HDABは、保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ相応しい措置を講じる。
- ・ HDABがデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的、技術的措置を条件とする。
- ・ 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密等を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足 of いく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対して拒否する。
- ・ ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、HDABに苦情を申し立てる権利を有する。 等

EHDS規則（日本語は仮訳）

第52条 知的財産権・営業秘密

1. 知的財産権、営業秘密により保護されているか、または欧州議会及び理事会指令2001/83/EC 第10条（1）または欧州議会及び理事会規則（EC）No 726/2004 第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となっている電子ヘルスデータは、本規則に規定された規則に従って二次利用に供されるものとする。
2. ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されているか、または指令2001/83/ECの第10条（1）または規則（EC）No 726/2004の第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となる内容または情報を含む電子ヘルスデータを、HDABに通知するものとする。ヘルスデータ保有者は、データセットのどの部分が関係しているかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化しなければならない。ヘルスデータ保有者は、本規則第60条（3）に基づきHDABに保有するデータセットの説明を伝える際、または遅くともHDABからのリクエストに従って、この情報を提供しなければならない。
3. HDABは、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ適切で相応しい措置を講じなければならない。HDABは、これらの措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負う。
4. HDABが第68条に従ってデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的および技術的措置を条件とすることができる。これには、知的財産権または営業秘密によって保護されている情報または内容を含むデータの共有に関して、ヘルスデータ保有者とヘルスデータ利用者の間で契約上の取り決めを行うことが含まれる場合がある。委員会は、そのような取り決めのための契約条件の非拘束的なモデルを作成し、推奨するものとする。
5. 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足 of いく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対し拒否しなければならない。HDABは、その拒否についてヘルスデータ申請者に通知し、正当な理由を提供しなければならない。ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、本規則第81条に従って苦情を申し立てる権利を有する。

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第62条 手数料

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

規制改革実施計画（令和8年7月21日閣議決定）

1 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

【a：引き続き検討を進め、令和8年夏結論・措置、b、c：令和7年度下期検討開始、令和8年度結論、結論を得次第速やかに措置、d：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置】

- a 厚生労働省は、がん登録推進法第20条に基づき提供される生存確認情報について、最終生存確認日又は死亡日及び死因の情報を第三者提供する場合には加工等が求められることから、最終生存確認日又は死亡日及び死因の詳細な情報が得られず、治療に対する効果の分析や、併存症を有する患者などを対象とした研究が不十分になるとの声があることなどを踏まえ、同条の規定により提供される生存確認情報について、その提供を受けた病院等からの第三者提供を認めるに当たって求める一定の加工に関して、少なくとも以下の事項が可能となるよう、令和7年度厚生労働科学研究において取りまとめられた方向性も踏まえ、結論を得て、「全国がん登録情報の利用マニュアル第2版」（令和8年4月厚生労働省・国立研究開発法人国立がん研究センター）等の見直しなど所要の措置を講ずる。
- ・ 最終生存確認日又は死亡日について、5日間未満の一定の期間（例えば3日間）ごとにグループ化した値を提供先において把握可能とするなど、特定性・識別性に配慮された方法で提供すること。
 - ・ 死因について、がんによる死亡の場合にはがんの部位の判別を可能とする情報を、がん以外の死亡の場合には世界保健機関が定めたICD（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems：疾病及び関連保健問題の国際統計分類）の中間分類の情報を提供先において把握可能とすること。
- b 厚生労働省は、全国がん登録の届出項目について、がん登録推進法第1条に定める「がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究」の推進のためには、生存率などの分析に重要な予後因子とされている、腫瘍の大きさ、リンパ節への転移及び他の臓器への転移などがんの進行度の病期分類としてUICC（Union for International Cancer Control：国際対がん連合）が定めるTNM分類が必要であるとの指摘や、がん患者は病院等において治療を終えた後、必ずしも当該病院での治療を継続するのではなく在宅医療及び終末期医療に移行するケースも多いことから、がん研究等において患者の予後情報である死亡日、死因、死亡場所などの情報を収集することが重要であるが、受療状況を把握するのに必要な死亡場所が全国がん登録の届出項目に含まれていないとの声があることを踏まえ、研究者等の有識者の意見のみならず患者の声を十分に聴取しつつ、全国がん登録の届出項目の見直しを検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- c 厚生労働省は、小児・AYA（Adolescent and Young Adult：思春期及び若年成人）世代のがんは、多種多様ながん種を含むことや、成長発達の過程において、乳幼児期から小児期、活動性の高い思春期世代・若年成人世代といった特徴あるライフステージで発症することから、成人のがんとは異なる対策が求められることや、希少がんは対象者が少ないためエビデンスの蓄積が進みにくく、標準治療が確立していないといった状況に対し、全国がん登録情報の更なる利活用により、小児がん、AYA世代のがん、希少がんの研究等を促進する必要があるとの声があることを踏まえ、小児がんについては、全国がん登録情報の提供に当たり、小児がんに関係する項目を集約した「小児がん基本提供項目」として提供することが可能となっていることから、AYA世代のがん及び希少がんについても標準的な国際分類等に基づいた基本提供項目による提供が可能となるよう検討し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。
- d 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、がんのみならず併存症も含めたより詳細な研究を行うためには、院内がん登録とNDB等の他の公的DBとの連結解析を可能とする必要があるとの声があることから、利活用に当たって本人同意を不要とするデータに院内がん情報を含めることについて厚生労働省において検討し結論を得た上で、以下の事項を閣議決定で定めた実施時期どおり確実に措置する。
- ・ 令和5年6月の規制改革実施計画の「医療等データの利活用法制等の整備」（Ⅱ3．＜医療・介護・感染症対策分野＞（1）No.1）
 - ・ 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）No.2）のa、c及びd

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】

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り、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。

医療機関の業務効率化・勤務環境改善への支援

趣旨・概要

- 2040年に向けて、医療従事者を安定的に確保し、質が高く効率的な医療提供体制を構築するために、医療機関の業務効率化・勤務環境改善の取組の支援について、以下の制度的対応を行う。
 - ① 今後継続的に支援することができるよう、地域医療介護総合確保基金に、業務効率化・勤務環境改善の取組を支援する新たな事業を設ける。
(参考) 業務のDX化に取り組む多くの医療機関を支援するため、令和7年度補正予算において、200億円を計上。
 - ② 業務効率化・勤務環境改善に積極的・計画的に取り組む病院を厚生労働大臣が認定できる仕組みを設け、認定を受けた病院は特定の表示を行うことができることとする。
 - ③ 都道府県の医療勤務環境改善支援センターの体制拡充・機能強化を図り、医療機関の労務管理等の支援に加え、業務効率化に係る助言・指導等も行うよう努める旨を明確化する。
 - ④ 医療法上、病院又は診療所の管理者は、勤務環境の改善に加え、業務効率化にも取り組むよう努める旨を明確化する。併せて、健保法上の保険医療機関の責務として、業務効率化・勤務環境改善に取り組むよう努める旨を明確化する。

地域医療介護総合確保基金 対象事業

R8年度当初予算案 647億円
※国負担：医療分 647億円
公費：医療分 960億円

- I -1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- I -2 地域医療構想の達成に向けた病床の機能又は病床数の変更に関する事業
- II 居宅等における医療の提供に関する事業
- III 介護施設等の設備に関する事業（地域密着型サービス等）
- IV 医療従事者の確保に関する事業
- V 介護従事者の確保に関する事業
- VI 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業【本法案による改正に伴い見直しを予定】

新区分 業務効率化・勤務環境改善に関する事業【本法案による改正】

【業務のDX化に関する取組例】

(1) スマートフォンによる情報共有の効率化

チャット機能、ビデオ通話、ファイルの共有などにより、1対1だけでなく、グループでの一斉の情報共有が可能



(2) 見守りカメラ・スマートグラスによる見守り業務の効率化

患者の同意のもと、病室にカメラを設置し、看護師が装着しているスマートグラスから病室の状況を確認。



(3) 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支援



SIP D-1 医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現

サブテーマD1 課題の背景と挑戦

・異なる医療機関の医療データ統合と活用が困難

- ・ 電子カルテシステム、部門システムのデータへのアクセス方法が様々
- ・ 取り出したデータのフォーマット（TXT, CSV, XML, JSON…）も様々
- ・ フォーマットが同一でも、データの項目名や意味的内容が統一されていない
- ・ つまり、医療データを取りだし解析に供するまでの手間が膨大

・本研究提案の主な開発

1. 医療データを病院内で**HL7 FHIR**に標準・統合化し蓄積・管理する仕組み
2. 認定匿名加工事業者を通し、デジタルツインにデータ投入できる仕組み
3. 研究分担病院（17施設）において実証
4. 各医療情報システムベンダーが製品化することで社会実装

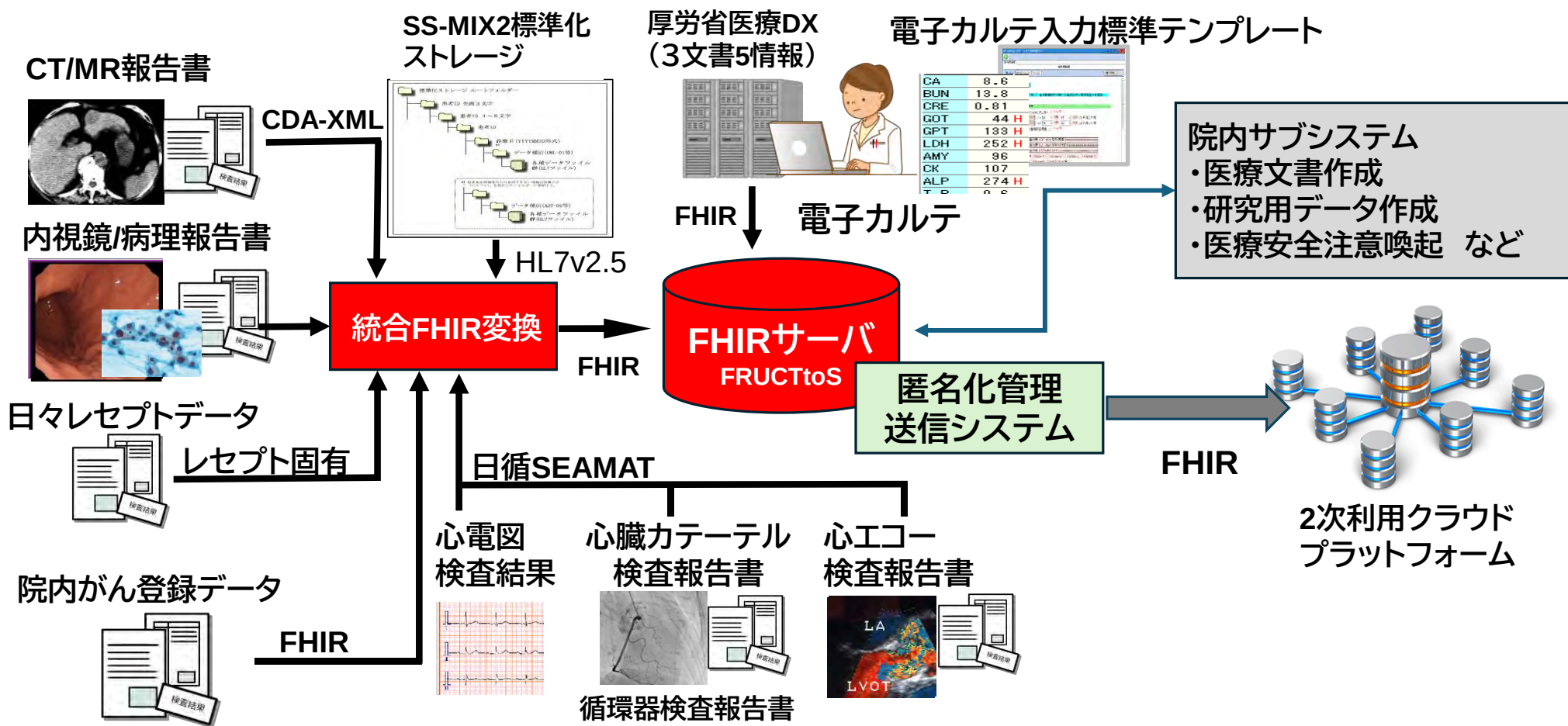
デジタルツインの燃料となる「データ」を創り出す

参考

内閣府SIP第3期統合型ヘルスケアシステムの構築 <https://d1www.sip3.jp/>

テーマD-1 電子カルテと部門情報システムのデータの統合FHIR変換

SS-MIX2ストレージに替わる後継の「次世代FHIR準拠ストレージ」の整備を目指して



次世代医療基盤法における医療機関等の責務

- 次世代医療基盤法において、医療機関等の医療情報取扱事業者は、認定作成事業者への医療情報の提供等により、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策に協力するよう努める旨の責務が規定されている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（定義）

第二条（略）

2～4（略）

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第六十八条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

6・7（略）

（医療情報取扱事業者の責務）

第四条 医療情報取扱事業者は、第十条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者又は第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施する医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策に協力するよう努めるものとする。

次世代医療基盤法における医療機関等の費用の取扱い

- 次世代医療基盤法のガイドラインにおいて、認定作成事業者が医療機関等（医療情報取扱事業者）に対して、医療情報の提供に係る費用（例えば、質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用や、医療情報の提供や利活用者による加工情報の利用に伴い医療情報取扱事業者において発生したランニングコスト、医療従事者等の労務や役務の提供の対価その他の費用等）を負担することは妨げられないとされている一方で、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いる。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ 認定作成事業者編

4-2-6-2 医療情報を提供する医療情報取扱事業者の数及び属性

中期事業計画に関する書類では、医療情報を提供する医療情報取扱事業者の属性（例えば、医療機関、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者、PHR 事業者、学会等）ごとの数について、計画期間中の各事業年度における目標及び具体的な達成計画を含め、記載する必要がある。

その一環として、医療情報取扱事業者に対する費用の負担、サービスの提供その他の措置に関する方針（作成事業かその他の事業かの区分を含む。）を明らかにする必要がある。

そのうち、医療情報取扱事業者に対する費用の負担については、作成事業者は、医療情報取扱事業者に対し、医療情報の提供に係る費用を超えて、当該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である。

もっとも、作成事業者が医療情報取扱事業者に対して医療情報の提供に係る費用（例えば、質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用や、医療情報の提供や利活用者による加工情報の利用に伴い医療情報取扱事業者において発生したランニングコスト、医療従事者等の労務や役務の提供の対価その他の費用等）を負担することは、妨げられない。

【参考】AMED説明文書用モデル文案

- 日本医療研究開発機構（AMED）は、AMEDが支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいる。
- このため、AMEDは、AMEDが支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータを取得する場合に、研究対象者への説明文書に盛り込むべき項目を「AMED説明文書用モデル文案」として取りまとめている。「AMED説明文書用モデル文案」においては、AMEDが支援する研究で得られたデータの第三者への提供・利用について説明文書に盛り込むこととしており、令和5年度より一部事業、令和6年度より全事業を対象として適用されている。

「AMEDが支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項（AMED説明文書用モデル文案※）」（令和5年6月(令和7年2月改定) 日本医療研究開発機構）（抜粋）

※ 各研究機関等において同意書を作成する際に準拠いただくモデルとしてAMEDが作成した文案です。

1. 使用の際にご注意いただきたいこと

(4)埋め込みに関する運用ルール

- 研究参加同意をいただく説明文書に対して埋め込み時に変更できる文言は下線で示す。太字で示した文言については、変更せず、そのまま使用すること。
- 研究対象者に伝える内容にぶれが生じないよう、原則として全ての文言(下線で示された文言を含む)をできる限り変更しないで使用することが求められる。(略)

3. AMED文案

[2] データの利用について

研究対象者からいただいた情報の利用目的と利用者について説明する。

[AMED/研究機関名] ※は、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。

この仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

※ 将来、各研究機関や研究事業においてデータ利用審査体制の整備が期待される等様々な状況が考えられることから、現時点においては[]内にはAMED及び研究機関名の両方を記載してください。

[4] 公的データベースへの登録

研究対象者からいただいた情報を、公的データベースに登録して利用に供することについて説明する。

あなたから提供いただいたデータを、公的データベース（公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。

【参考】 学術論文等の即時オープンアクセスの実施について

- 令和6年2月16日に統合イノベーション戦略推進会議において「学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針」を策定。
- 「『学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針』(統合イノベーション戦略推進会議令和6年2月16日決定)の実施にあたっての具体的方策」(令和6年2月21日関係府省申合せ、令和6年10月8日改正)において、対象となる研究費制度が定められている。

○「学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針」(令和6年2月16日統合イノベーション戦略推進会議決定) (抜粋)

(1) 公的資金による学術論文等の即時オープンアクセスの実施

- ・ 公的資金のうち2025年度から新たに公募を行う即時オープンアクセスの対象となる競争的研究費を受給する者(法人を含む)に対し、**該当する競争的研究費による学術論文及び根拠データの学術雑誌への掲載後、即時に機関リポジトリ等の情報基盤への掲載を義務づける。**
- ・ 即時オープンアクセスの対象となる競争的研究費制度は、学術論文を主たる成果とするものとし、関係府省が定める。
- ・ 即時オープンアクセスの対象は、**査読付き学術論文(電子ジャーナルに掲載された査読済みの研究論文(著者最終稿を含む))及び根拠データ(掲載電子ジャーナルの執筆要領、出版規程等において、透明性や再現性確保の観点から必要とされ、公表が求められる研究データ)とする。**

(2) (略)

(3) 学術論文及び根拠データの機関リポジトリ等の情報基盤への掲載

- ・ **学術論文及び根拠データの機関リポジトリ等の情報基盤への掲載を通じて、誰もが自由に利活用可能となることを目指す。**
- ・ 機関リポジトリ等の情報基盤とは、第6期科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)において「研究データの管理・利活用のための我が国の中核的なプラットフォーム」として位置付けた研究データ基盤システム(NII Research Data Cloud)上で学術論文及び根拠データが検索可能となるものとする。

(4) ～ (6) (略)

○「『学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針』(統合イノベーション戦略推進会議令和6年2月16日決定)の実施にあたっての具体的方策」(令和6年2月21日関係府省申合せ、令和6年10月8日改正) (抜粋)

1. 即時オープンアクセスの対象となる競争的研究費制度

(略)

- ・ **学術論文及び根拠データの即時オープンアクセスの対象となる競争的研究費制度は、現行制度が継続し、2025年度に新たに公募を行う場合について、以下の表のとおり。**なお、競争的研究費の各制度の改廃に併せて本表を修正する。

表 学術論文を主たる成果とする競争的研究費制度

	府省名	資金配分機関	制度名
1	文部科学省	日本学術振興会	科学研究費助成事業
2	文部科学省	科学技術振興機構	戦略的創造研究推進事業
3	文部科学省	日本医療研究開発機構	戦略的創造研究推進事業 (革新的先端研究開発支援事業)
4	文部科学省	科学技術振興機構	創発的研究支援事業

2. ～ 6. (略)

患者の識別子について

- 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にしていくことは重要であり、患者の識別子に係る以下の案について、どのように考えるか。

案 (具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要)	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案１】 マイナンバーを患者の識別子として活用する。	・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。
【案２】 被保険者番号を患者の識別子として活用する。 ※ オンライン資格確認等システムにある被保険者番号の履歴は、マイナンバーを交換した番号に紐づいて管理されており、当該システムや履歴照会・回答システムを活用すれば、転職等で被保険者番号が変わっても、同一人物の情報については紐づけることが可能	・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。	・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(被保険者番号)での連結ができず、ID4(カナ氏名、生年月日、性別)等での連結となり精度が低下する。 ・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。
【案３】 医療等情報の利活用のための新たな患者の識別子を創設する。	・医療等情報の利活用の目的に応じた識別子を作成できる。	・新たな識別子の発行・管理のための新たなシステムの構築が必要となる。 ・医療機関等の医療等情報の保有者に、医療等情報の利活用のための新たな識別子を収集する負担が生じる。

※ 前回の検討会で、対象となる医療等情報の検討を行い、次回以降の検討会で、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討する予定。その後にもまた、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

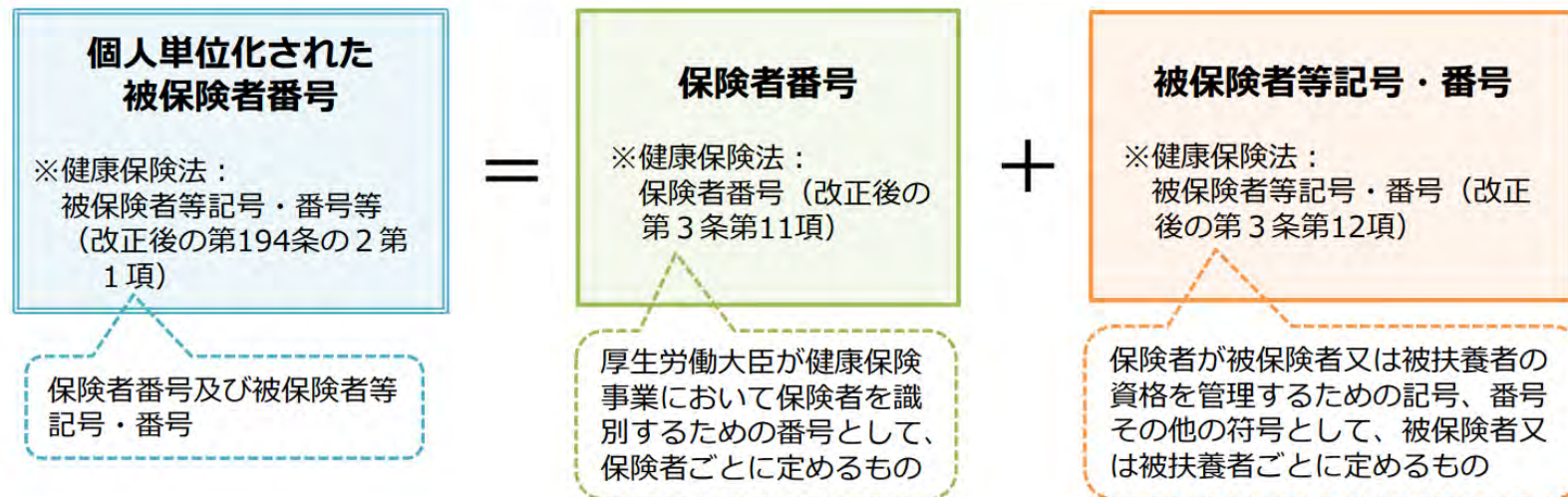
被保険者番号の概要

- 被保険者番号は、保険者番号と、被保険者又は被扶養者ごとに定められる被保険者等記号・番号から成り立っており、令和2年10月から個人単位化されている。

被保険者番号の個人単位化

令和元年7月31日 医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会 資料

今国会に提出された健康保険法等一部改正法案に基づき、医療保険の被保険者番号が個人単位化されることによって、保険者の枠組みを超えて、全国規模で、個人単位での資格確認・把握が可能になる（公布日から2年以内に施行予定）



「個人単位化された被保険者番号」に相当する用語は、各医療保険制度等の特性に応じて、医療保険各法等に基づき、以下のとおり、定められている。

- ✓ 健康保険法：被保険者等記号・番号等（改正後の第194条の2第1項）
- ✓ 船員保険法：被保険者等記号・番号等（改正後の第143条の2第1項）
- ✓ 国民健康保険法：被保険者記号・番号等（改正後の第11条の2第1項）
- ✓ 国家公務員共済組合法：組合員等記号・番号等（改正後の第112条の2第1項）
- ✓ 地方公務員等共済組合法：組合員等記号・番号等（改正後の第144条の24の2第1項）
- ✓ 私立学校教職員共済法：加入者等記号・番号等（改正後の第45条第1項）
- ✓ 高齢者医療確保法：被保険者番号等（改正後の第161条の2第1項）

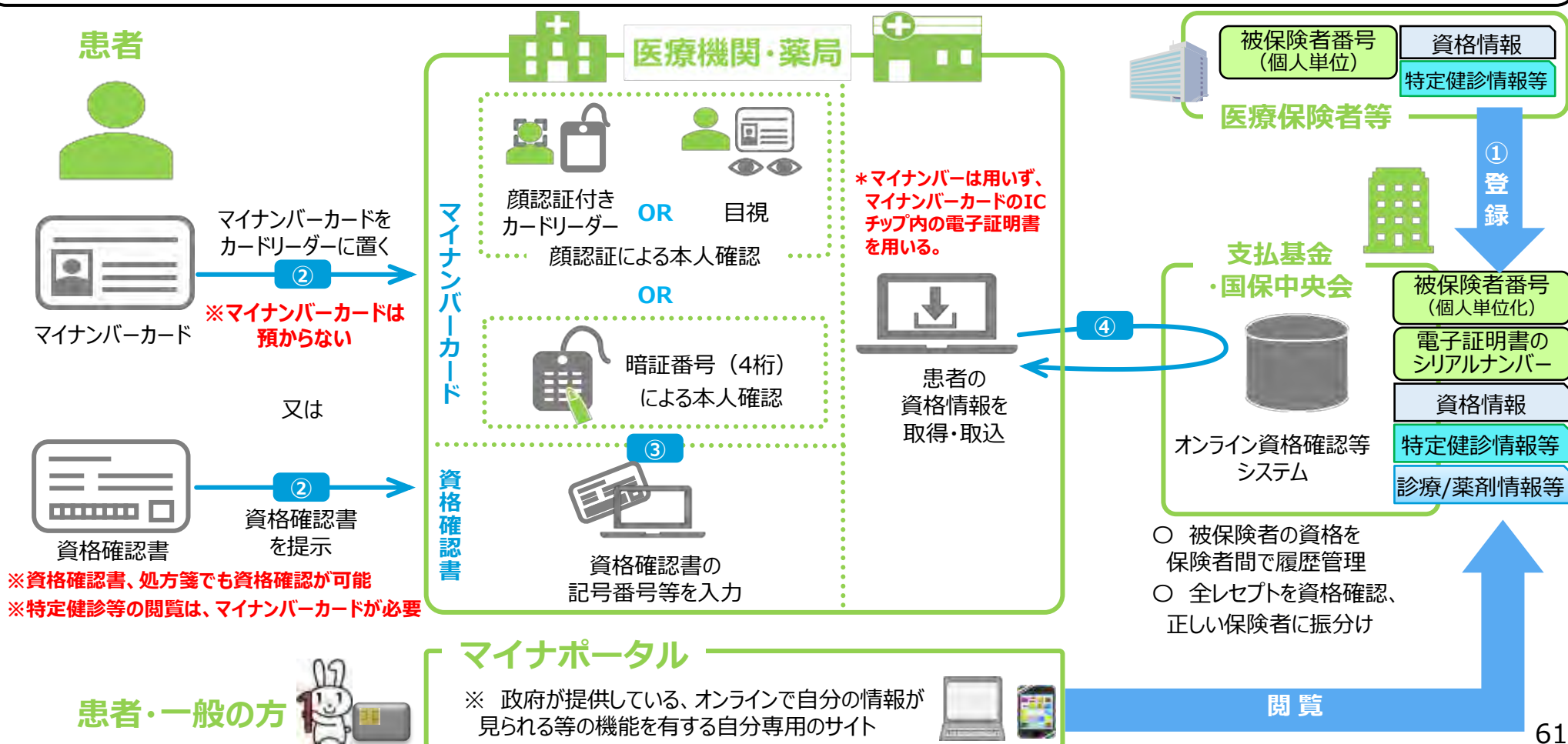
- ※ 国民健康保険には、被扶養者という概念は無く、加入者は全て被保険者となる
- ※ 国家公務員共済組合・地方公務員等共済組合では、被保険者に相当する者は「組合員」とされる
- ※ 私立学校教職員共済では、被保険者に相当する者は「加入者」とされる
- ※ 後期高齢者医療制度は、個人単位の仕組みであり、既に被保険者番号が個人単位化されている

オンライン資格確認の導入（マイナンバーカードの保険証利用）について

○ オンライン資格確認等システムの導入により、

① 医療機関・薬局の窓口で、**患者の方の直近の資格情報等（加入している医療保険や自己負担限度額等）が確認できる**ようになり、期限切れの資格確認書による受診で発生する過誤請求や手入力による手間等による**事務コストが削減**できます。

② また、マイナンバーカードを用いた本人確認を行うことにより、医療機関や薬局において特定健診等の情報や診療/薬剤情報を閲覧できるようになり、**より良い医療を受けられる環境**となります（マイナポータルでの閲覧も可能）。



被保険者番号によるデータ連結の方法

- オンライン資格確認等システムにおいて被保険者番号履歴が管理されており、転職等により被保険者番号が変わっている場合でも、「履歴照会・回答システム」によって、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（ID5）を生成することができる。
- 複数の医療機関や研究機関等のデータに被保険者番号が付されていれば、転職等により被保険者番号が変わっている場合でも、ID5により、同一人物のデータの連結が可能である。

II. 連結可能匿名加工医療情報の提供形式

（参考）履歴照会・回答システム

内閣府健康・医療戦略推進事務局・厚生労働省「次世代医療基盤法に基づくデータベースと公的データベース(NDB・介護DB・DPCDB)の匿名加工医療情報等の連結を検討している方へのマニュアル」2025年6月版

- 「履歴照会・回答システム」は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等からIDとなる情報を生成することができます。
- 本システム導入以前は、転職等によって被保険者番号等が変わったり、結婚等により氏名が変わったりすると、レセプト情報等が連結できなくなってしまうという問題を抱えていました。
- 履歴照会・回答システムによりID5が利用可能となり、変更前後の情報も同一人物のデータとして連結可能になります。

被保険者番号を照会

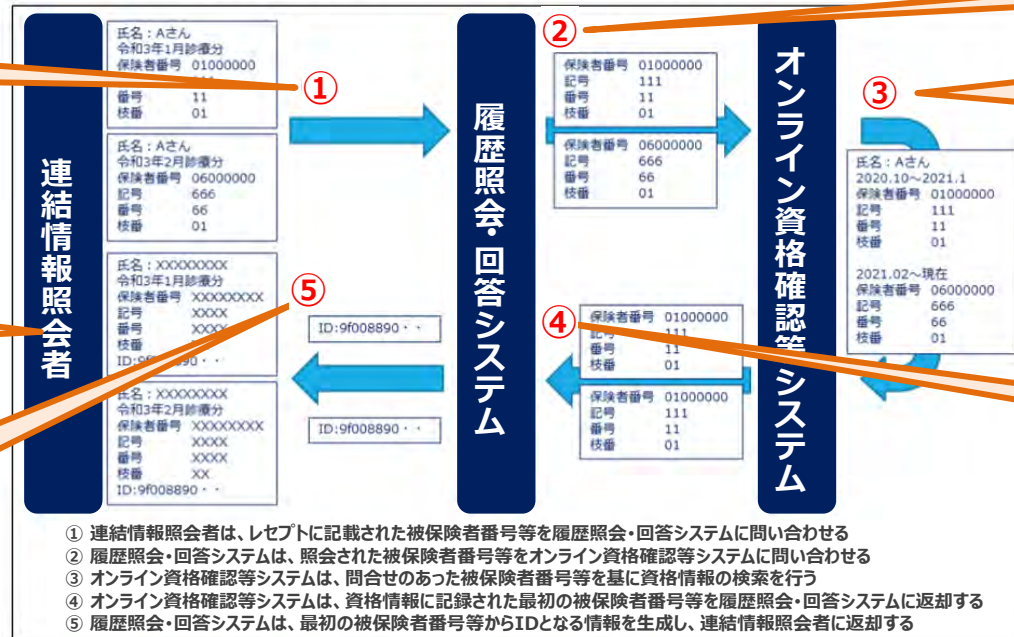
保有するデータに付されている被保険者番号を照会

被保険者番号履歴を管理しており、照会された被保険者番号の該当者について被保険者番号履歴を確認

該当者の一番古い被保険者番号を回答

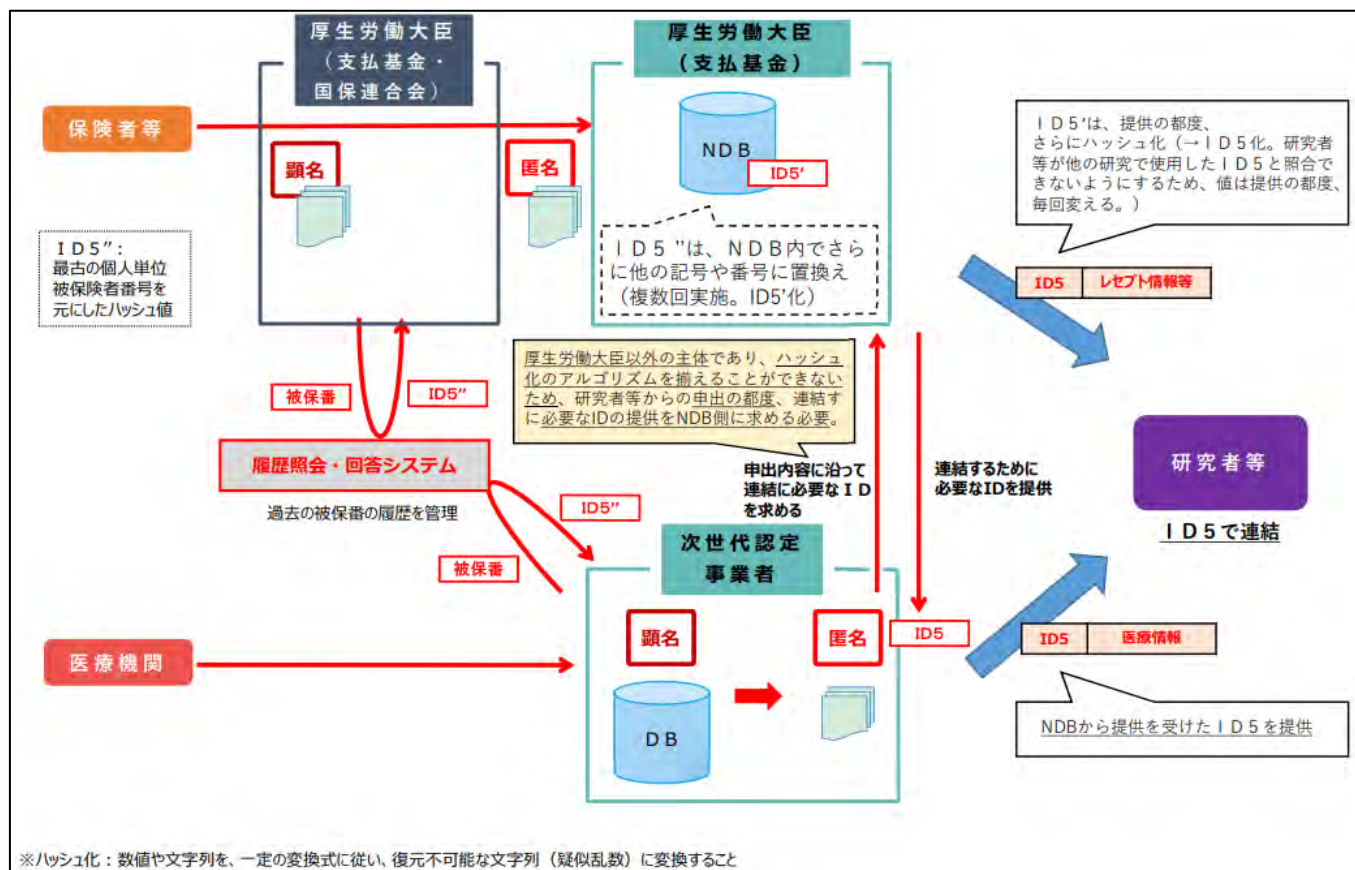
回答されたID5により、同一人物のデータの連結が可能になる

該当者の一番古い被保険者番号からID5を生成し、連携情報照会者に回答

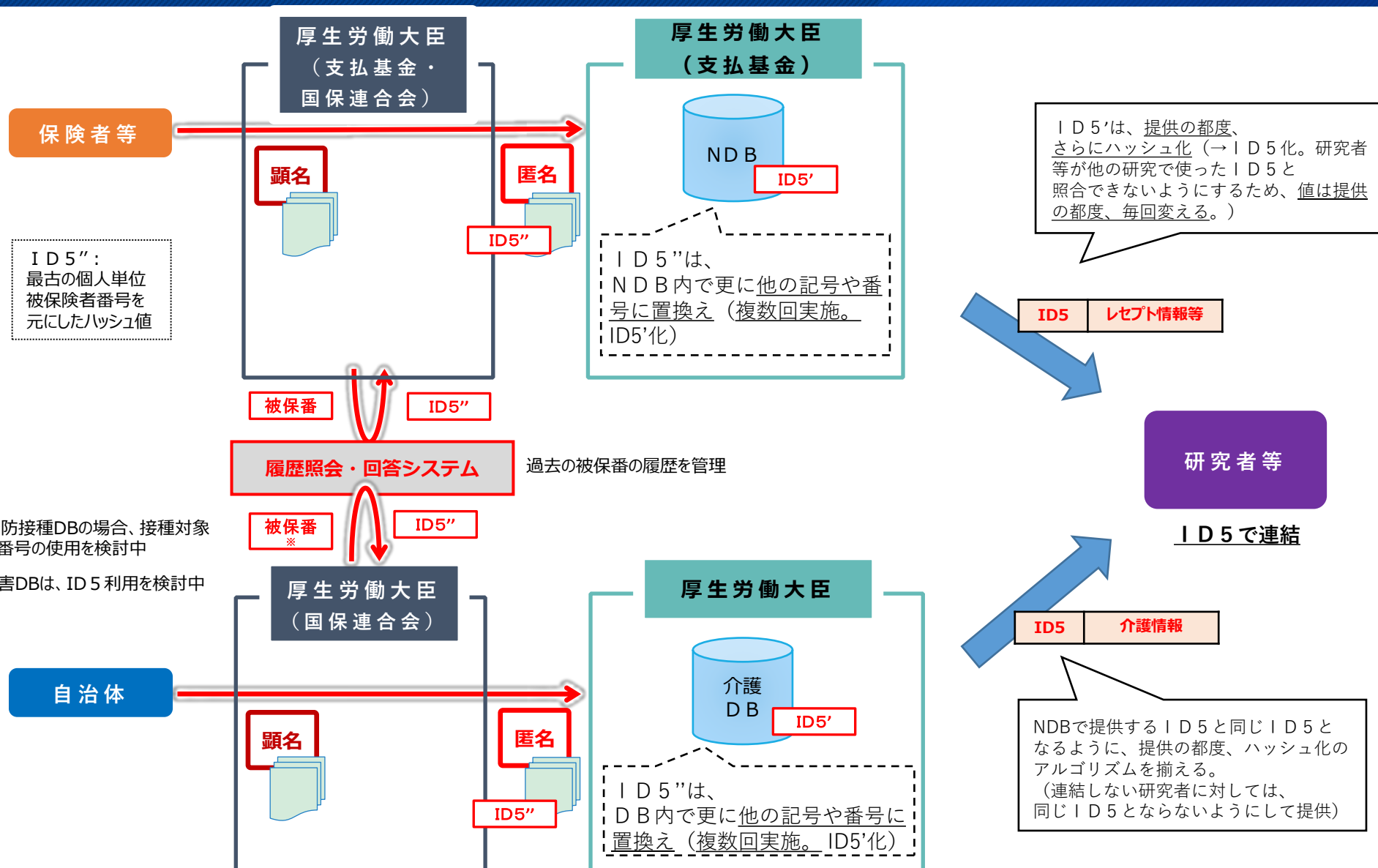


【連結が可能になる仕組み】

- 次世代DBの提供データと公的DBの提供データを**連結可能にする提供用ID**は、認定作成事業者が保有する医療情報に含まれる**被保険者番号等（ID5）**または**カナ氏名・生年月日・性別等（ID4）**（以下、「被保険者番号等」という）をキーとして、**支払基金（以下、国保中央会も含む。）**が生成し、提供用IDが付与された連結可能匿名加工医療情報は認定作成事業者が、公的DBの提供用データは厚生労働省が提供します。
- 提供用IDはハッシュ化された値であり、提供用IDにより個人を特定することはできません。



① NDBと介護DBとの連結イメージ (障害福祉DB、予防接種DBとの連結も同様のイメージ)



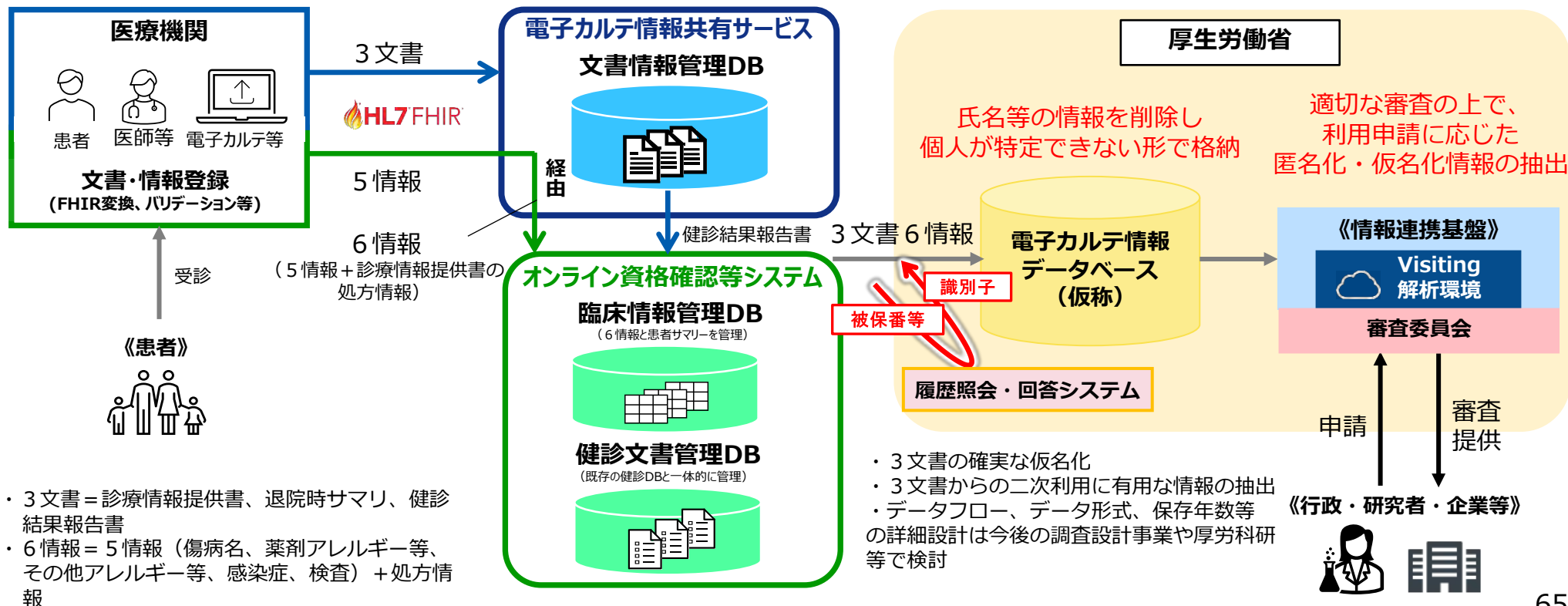
※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること。

電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

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

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



生活保護の受給者番号等

- 生活保護の受給者番号等（公費負担者番号及び受給者番号）についても、履歴照会・回答システムが活用可能であり、これにより、令和6年3月1日から、データの連結が可能となっている。

（参考）履歴照会・回答システムに係る規定

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）（抄）

（保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報の提供）

第十二条 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十七条の規定により厚生労働大臣から委託を受けて同法第十六条第一項に規定する医療保険等関連情報（以下この項において「医療保険等関連情報」という。）を収集する者、介護保険法第百十八条の十の規定により厚生労働大臣から委託を受けて同法第百十八条の二第一項に規定する介護保険等関連情報（以下この項において「介護保険等関連情報」という。）を収集する者その他の保健医療等情報（法律の規定に基づき調査若しくは分析又は利用若しくは提供が行われる医療保険等関連情報、介護保険等関連情報その他の情報であってその調査若しくは分析又は利用若しくは提供が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するものとして厚生労働省令で定める情報をいう。以下この項において同じ。）を収集する者として厚生労働省令で定める者（以下この条において「連結情報照会者」という。）は、保健医療等情報を正確に連結するため、支払基金又は連合会に対し、当該保健医療等情報に係る医療保険被保険者番号等（健康保険法第百九十四条の二第一項に規定する被保険者等記号・番号等その他の厚生労働省令で定める番号、記号その他の符号をいう。次項において同じ。）を提供した上で、保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものの提供を求めることができる。

2・3 （略）

地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則（平成元年厚生省令第34号）（抄）

（法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等）

第八条 （略）

- 2 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める番号、記号その他の符号は、健康保険法第百九十四条の二第一項に規定する被保険者等記号・番号等、船員保険法第百四十三条の二第一項に規定する被保険者等記号・番号等、防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第七項に規定する自衛官診療証記号・番号等、私立学校教職員共済法第四十五条第一項に規定する加入者等記号・番号等、国家公務員共済組合法第百十二条の二第一項に規定する組合員等記号・番号等、国民健康保険法第百十一条の二第一項に規定する被保険者記号・番号等、地方公務員等共済組合法第百四十四条の二十四の二第一項に規定する組合員等記号・番号等、高齢者の医療の確保に関する法律第百六十一条の二第一項に規定する被保険者番号等、生活保護法第八十条の二第一項に規定する受給者番号等及び介護保険法第百十五条の四十七第十項の規定により市町村から同法第百十五条の四十五第二項第七号に掲げる事業の実施に係る事務の全部又は一部の委託を受けた者が被保険者（被保険者であった者を含む。）に係る情報を管理するための番号として当該被保険者ごとに定めるものとする。
- 3 法第十二条第一項の保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものは、第一項の表の下欄に掲げる者が社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に対し提供した医療保険被保険者番号等（法第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。）により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したものとする。

4 （略）

被保険者番号の確認方法

- 被保険者番号は、マイナポータルや資格確認書で確認することができる。

マイナポータルでの確認方法



マイナポータルにログイン




健康保険証

マイナナンバーカードの健康保険証利用

利用登録状況

資格情報

資格情報をPDFで保存

ページ上に資格情報が表示されます。
※スクロールをしてご確認ください

「資格情報をPDFで保存」を押すと、スマートフォンに資格情報のPDFファイルを保存できます。



マイナポータル

健康保険証

マイナナンバーカードの健康保険証利用

利用登録状況

資格情報

資格情報をPDFで保存

マイナポータル

健康保険証

マイナナンバーカードの健康保険証利用

利用登録状況

資格情報

資格情報をPDFで保存

資格確認書での確認方法

(マイナ保険証を保有していない方全てに無償で申請によらず交付されている)

〇〇都道府県	有効期限	年	月	日
国民健康保険	有効期日	年	月	日
資格確認書				
記号	番号	(枝番)		
氏名	性別			
生年月日	年	月	日	負担割合
適用開始年月日	年	月	日	
交付年月日	年	月	日	
世帯主氏名				
住所				
保険者番号				
交付者名				印

←保険者によって様式・発行形態が異なる。

(出典) 厚生労働省HP、マイナポータルHP

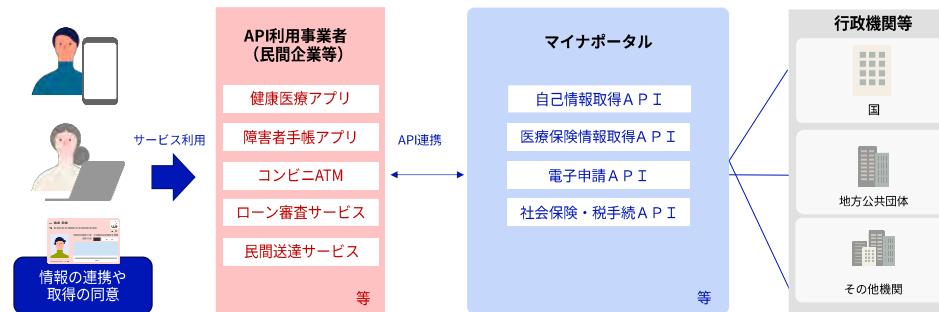
マイナポータルAPIによる被保険者番号の取得

- 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ことができる。

マイナポータルAPIで行政の情報を民間事業者なども利用可能

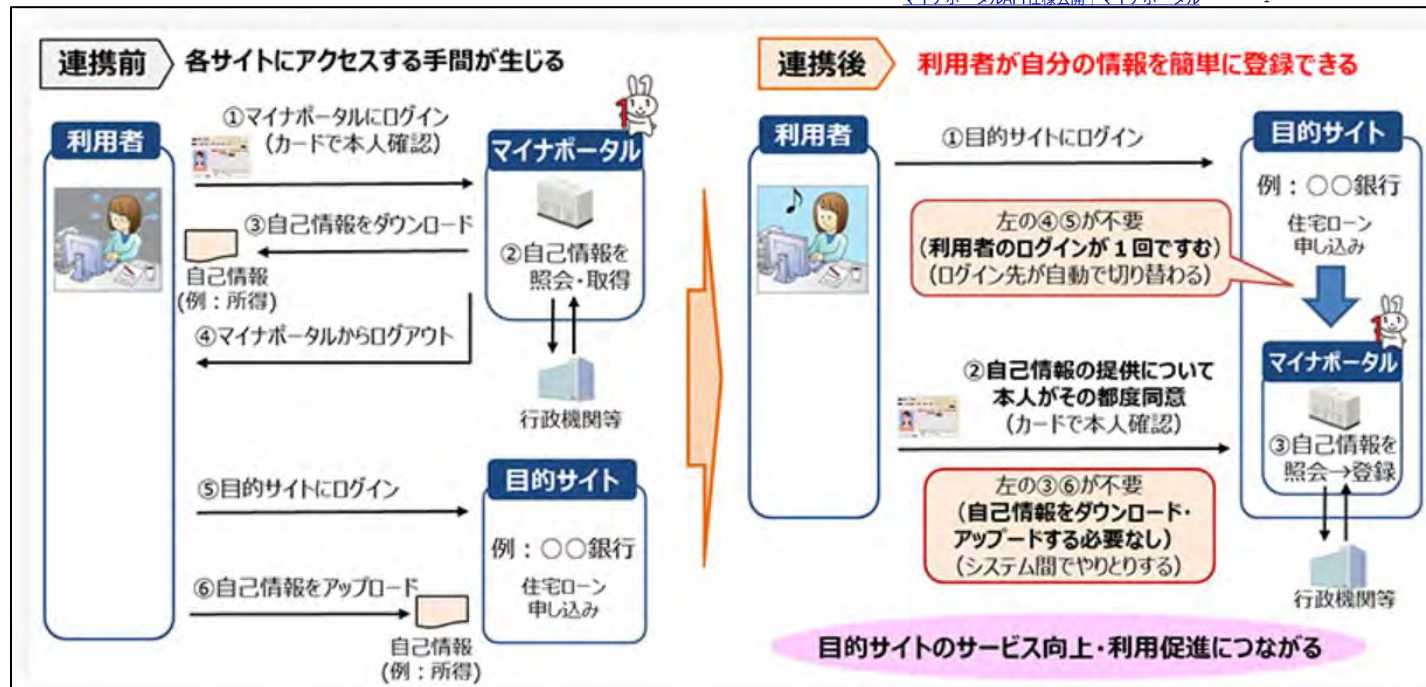
デジタル庁はマイナポータルで提供する機能を官民問わずAPIとして提供することで、自己情報や申請機能を活用した官民の様々なサービスへの利用を促進しています。

2025年10月時点で、約200以上のサービスでマイナポータルAPIが活用されています。



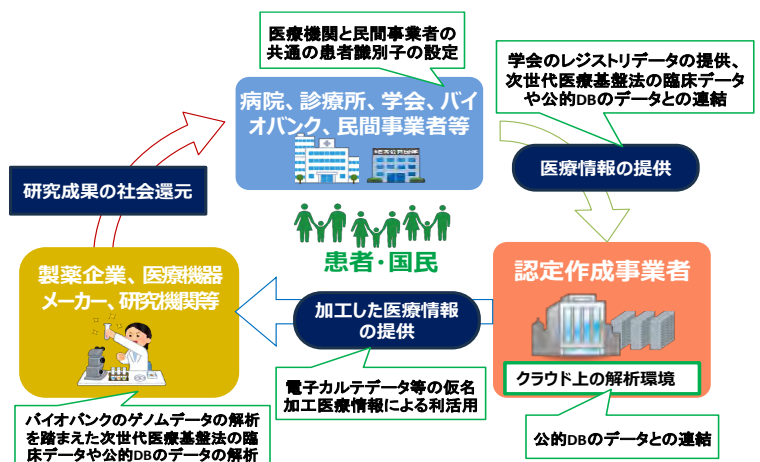
マイナポータルAPI仕様公開 | マイナポータル

1



課 題 名：多様な医療等情報の統合解析等の環境整備推進
研究代表者(所属機関等)： 新規公募

- 令和7年度に次世代医療基盤法の認定作成事業者におけるクラウド上の安全な解析環境（ビジティング環境）の整備等に取り組んだところであり、このクラウド上の安全な解析環境も活用して、さらに医療等情報の利活用を加速化するため、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、製薬企業、医療機器メーカー、学会、研究機関、医療機関等が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。
- このため、本事業において、調整費により、制度上は可能となっているが、いまだ実績がでていない以下のような研究テーマについて公募を行い、複数課題で実証を行うことにより、医療等情報の利活用の成果や技術的・制度的課題を明らかにし、課題の解決方法の提案や必要な技術開発を行い、より効率的・効果的な医薬品、医療機器、AI開発等の環境整備を行う。
- ・ 次世代医療基盤法改正で制度上可能となった電子カルテデータ等のテキストデータの仮名加工医療情報による利活用
 - ・ 学会の保有するレジストリデータと次世代医療基盤法の臨床データや公的DBのデータの統合解析
 - ・ バイオバンクの保有するゲノムデータの解析を踏まえた次世代医療基盤法の臨床データや公的DBのデータの解析
 - ・ 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の共通の患者識別子の設定
 - ・ 次世代医療基盤法の認定作成事業者におけるクラウド上の安全な解析環境と公的DBの情報連携基盤の連携構築 等



調整費実施内容

・次世代医療基盤法の認定作成事業者が多様なデータの結節点（ハブ）となり、製薬企業等が様々な医療等情報を統合して解析できるよう、いまだ実績がでていない仮名加工医療情報の利活用、認定作成事業者の安全な解析環境と公的DBの情報連携基盤の連携構築等の実証を行う。

対 象 課 題 の 工 程						
年度	R 7	R 8	R 9	R 10	R 11	R12～ (研究期間終了後)
調整費措置前		RWD活用のユースケース実証			基本的に自助努力で医療等情報の利活用を推進	
		公的DBの基盤開発				
調整費措置後		RWD活用のユースケース実証			基本的に自助努力で医療等情報の利活用を推進	
		公的DBの基盤開発				
		充実 調整費▲	新規 実施	必要な制度改正、基本的に自助努力で医療等情報の利活用を推進		

被保険者番号に係る告知要求制限

令和8年4月27日医療等情報の利活用の推進に関する検討会資料(一部改)

- 令和2年10月から、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が禁止されている（告知要求制限）。
- 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。

(参考) 告知要求制限に係る規定

健康保険法（大正11年法律第70号）（抄） ※その他の医療保険各法等についても同様の規定がおかれている。

（被保険者等記号・番号等の利用制限等）

第百九十四条の二 （略）

2 厚生労働大臣等以外の者は、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者等記号・番号等の利用が特に必要な場合として厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

3～6 （略）

健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）（抄）

（法第百九十四条の二第一項の厚生労働省令で定める者等）

第百五十六条の二 （略）

2 法第百九十四条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一 保険者（前項第四号及び第五号に掲げる者を除く。）又は高齢者医療確保法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合が、医療保険各法（法を除く。）若しくは高齢者医療確保法に基づく事業又は当該事業に関連する事務を行う場合

二 保険者から委託を受けた者が、当該委託を受けた健康保険事業に関連する事務を行う場合

三 被保険者の同意を得た者又は被保険者から委託を受けた者が、それぞれ当該同意を得た又は当該委託を受けた保険者（当該保険者から委託を受けた者を含む。）に対する保険給付に係る請求その他の行為を行う場合

四 国立研究開発法人国立がん研究センターが、がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律百十一号）第二十三条第一項の規定により厚生労働大臣から委任を受けた事務を行う場合

五 がん登録等の推進に関する法律第二十四条第一項の規定により都道府県知事から事務の委任を受けた者が、当該事務を行う場合

六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号八に掲げる業務又は同号八に掲げる業務（同号八に掲げる業務に附帯する業務に限る。）を行う場合

七 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（平成二十九年法律第二十八号）第十条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者又は同法第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報作成事業者が、それぞれ同法第二条第六項に規定する匿名加工医療情報作成事業又は同条第七項に規定する仮名加工医療情報作成事業を行う場合

八 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律第二条第五項に規定する医療情報取扱事業者が、同法第五十二条第一項各号又は第五十七条第一項各号に掲げる事項について通知を受けた本人に係る同法第二条第一項に規定する医療情報を取得する場合

九 第四号から第八号までに掲げる場合のほか、次のイからハまでに掲げる者の区分に応じ、当該イからハまでに定めるものを行う場合

イ 国の行政機関（前項第一号から第三号までに掲げる者を除く。）適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

ロ 大学、研究機関その他の学術研究を目的とする機関又は団体 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究

ハ 民間事業者等のうち第百五十五条の五第一号から第四号までのいずれにも該当しないもの 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。）

十 高齢者医療確保法第二十条に規定する特定健康診査、高齢者医療確保法第二十四条に規定する特定保健指導、労働安全衛生法第六十六条第一項に規定する健康診断その他の健康診断を実施する機関が、当該健康診断を実施する場合

十一 社会保険労務士（社会保険労務士法人を含む。）が、社会保険労務士法（昭和四十三年法律第八十九号）第二条第一項各号に掲げる業務を行う場合

十二 独立行政法人環境再生保全機構が、石綿による健康被害の救済に関する法律第十一条の規定により医療費を支給する場合

十三 法第百五十条の九の規定により厚生労働大臣から法第七十七条第二項に規定する調査に係る事務の全部又は一部の委託を受けた者（第百五十五条の九に規定する者に限る。）が、当該事務を行う場合

履歴照会・回答システムの活用主体

○「履歴照会・回答システム」の活用主体については、データの収集根拠や利用目的等が法律で明確にされ、安全確保措置等が確保されている等の観点から、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となっている。

医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて（令和元年10月2日医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会）（抄）

3. 履歴照会・回答システムの活用主体
他のデータベースとの連結解析に係る同意取得の必要性や、個人単位化された被保険者番号の履歴を活用するに当たっての安全確保措置等や適格性の確認といったことも加味すると、①データの収集根拠、利用目的などが法律（委任を受けた下位法令を含む。以下同じ。）で明確にされていること（被保険者番号の履歴を活用すること及びその活用範囲等が法律で明らかになること）、②保有するデータの性質に応じて、講ずべき安全管理措置等が個別に検討され、確保されているものであること、③データベースの第三者提供が行われる場合は、当該提供スキームが法律に規定され、提供先に係る照合禁止規定など、必要な措置が設けられているものであることが必要である。

履歴照会・回答システムに係る規定

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）（抄）

（保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報の提供）
第十二条 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十七条の規定により厚生労働大臣から委託を受けて同法第十六条第一項に規定する医療保険等関連情報（以下この項において「医療保険等関連情報」という。）を収集する者、介護保険法第百十八条の十の規定により厚生労働大臣から委託を受けて同法第百十八条の二第一項に規定する介護保険等関連情報（以下この項において「介護保険等関連情報」という。）を収集する者その他の保健医療等情報（法律の規定に基づき調査若しくは分析又は利用若しくは提供が行われる医療保険等関連情報、介護保険等関連情報その他の情報であってその調査若しくは分析又は利用若しくは提供が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するものとして厚生労働省令で定める情報をいう。以下この項において同じ。）を収集する者として**厚生労働省令で定める者（以下この条において「連結情報照会者」という。）**は、保健医療等情報を正確に連結するため、支払基金又は連合会に対し、当該保健医療等情報に係る医療保険被保険者番号等（健康保険法第百九十四条の二第一項に規定する被保険者等記号・番号等その他の厚生労働省令で定める番号、記号その他の符号をいう。次項において同じ。）を提供した上で、保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものの提供を求めることができる。

地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則（平成元年厚生省令第34号）（抄）

（法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等）
第八条 法第十二条第一項の調査若しくは分析又は利用若しくは提供が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するものとして厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる情報とし、同項の厚生労働省令で定める者は、同欄に掲げる情報の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる者とする。

厚生労働省令で定める情報	厚生労働省令で定める者
健康保険法第七十七条第三項に規定する診療等関連情報	健康保険法第百五十条の九の規定により厚生労働大臣から同法第七十七条第二項に規定する調査に係る事務の委託を受けた者
児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第二十一条の四第五項に規定する同意小児慢性特定疾病関連情報	児童福祉法第二十一条の四の九の規定により厚生労働大臣から同法第二十一条の四第一項に規定する調査及び研究に係る事務の委託を受けた者
高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第一項に規定する医療保険等関連情報	高齢者の医療の確保に関する法律第十七条の規定により厚生労働大臣から医療保険等関連情報の調査及び分析を行う事務の委託を受けた者
介護保険法第百十八条の二第一項に規定する介護保険等関連情報	介護保険法第百十八条の十の規定により厚生労働大臣から介護保険等関連情報の調査及び分析を行う事務の委託を受けた者
難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第二十七条第五項に規定する同意指定難病関連情報	難病の患者に対する医療等に関する法律第二十七条の九の規定により厚生労働大臣から同法第二十七条第一項に規定する調査及び研究に係る事務の委託を受けた者
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（平成二十九年法律第二十八号）第二条第一項に規定する医療情報	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律第十条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者及び同法第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報作成事業者

介護保険・予防接種におけるPMHを活用したID5の提供

- 介護保険・予防接種においては、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いる。

(参考) 履歴照会・回答システムに係る規定

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）（抄）

（保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報の提供）

第十二条 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十七条の規定により厚生労働大臣から委託を受けて同法第十六条第一項に規定する医療保険等関連情報（以下この項において「医療保険等関連情報」という。）を収集する者、介護保険法第百十八条の十の規定により厚生労働大臣から委託を受けて同法第百十八条の二第一項に規定する介護保険等関連情報（以下この項において「介護保険等関連情報」という。）を収集する者その他の保健医療等情報（法律の規定に基づき調査若しくは分析又は利用若しくは提供が行われる医療保険等関連情報、介護保険等関連情報その他の情報であつてその調査若しくは分析又は利用若しくは提供が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するものとして厚生労働省令で定める情報をいう。以下この項において同じ。）を収集する者として厚生労働省令で定める者（以下この条において「連結情報照会者」という。）は、保健医療等情報を正確に連結するため、支払基金又は連合会に対し、当該保健医療等情報に係る医療保険被保険者番号等（健康保険法第百九十四条の二第一項に規定する被保険者等記号・番号等**その他の厚生労働省令で定める番号、記号その他の符号**をいう。次項において同じ。）を提供した上で、保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものの提供を求めることができる。

2・3 （略）

地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則（平成元年厚生省令第34号）（抄）

（法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等）

第八条 （略）

2 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める番号、記号その他の符号は、健康保険法第百九十四条の二第一項に規定する被保険者等記号・番号等、船員保険法第百四十三条の二第一項に規定する被保険者等記号・番号等、防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第七項に規定する自衛官診療証記号・番号等、私立学校教職員共済法第四十五条第一項に規定する加入者等記号・番号等、国家公務員共済組合法第百十二条の二第一項に規定する組合員等記号・番号等、国民健康保険法第百十一条の二第一項に規定する被保険者記号・番号等、地方公務員等共済組合法第百四十四条の二十四の二第一項に規定する組合員等記号・番号等、高齢者の医療の確保に関する法律第百六十一条の二第一項に規定する被保険者番号等、生活保護法第八十条の二第一項に規定する受給者番号等、**予防接種法第三十一条の規定により厚生労働大臣から委託を受けた者が、同法第二十三条第三項の規定による厚生労働大臣の求めに応じて提供された情報（予防接種の実施状況に関する情報であつて、当該予防接種の対象者に係るものに限る。）を管理するための番号として当該対象者ごとに定めるもの及び同法第五十七条第一項の規定により市町村長又は都道府県知事から同項第一号に掲げる事務の全部又は一部の委託を受けた者が、定期の予防接種等の対象者に係る情報を管理するための番号として当該対象者ごとに定めるもの並びに介護保険法第百十五条の四十七第十項の規定により市町村から同法第百十五条の四十五第二項第七号に掲げる事業の実施に係る事務の全部又は一部の委託を受けた者が被保険者（被保険者であつた者を含む。）に係る情報を管理するための番号として当該被保険者ごとに定めるものとする。**

3 法第十二条第一項の保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものは、第一項の表の下欄に掲げる者が社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に対し提供した医療保険被保険者番号等（法第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。）により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したものとする。

4 （略）

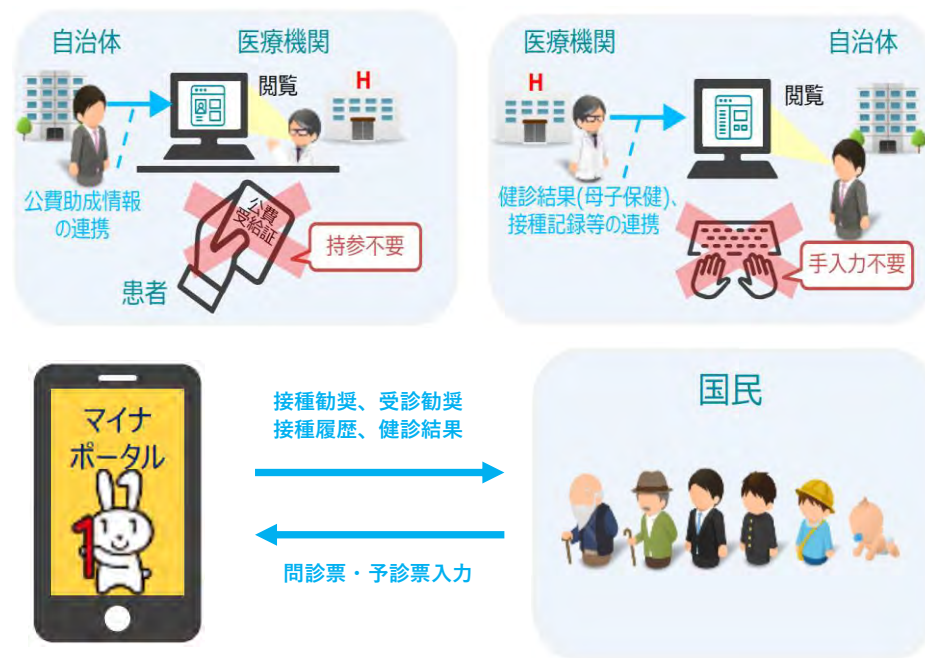
- 自治体の各業務システムと医療機関・薬局で情報共有を可能とする情報連携基盤を構築し、マイナンバーカードを活用して、**自治体が実施する難病やこども医療費などの医療費助成、予防接種、母子保健・自治体検診等の分野のサービス受診をデジタルで完結させる**ことを目指す。
- 希望する自治体、医療機関・薬局において先行的に実施し、全国展開を図る。

(医療費助成)

- ✓ マイナンバーカードを受給者証として利用し、医療機関で受診

(予防接種・母子保健・自治体検診)

- ✓ 事前に予診票や問診票をスマホ等で入力し、マイナンバーカードを接種券・受診券として利用
- ✓ マイナポータルから、接種勧奨・受診勧奨を行い、接種・健診忘れを防ぐとともに、接種履歴や健診結果がリアルタイムでマイナポータル上で確認



医療等情報の標準化について

- 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。EHDS規則第30条では、EHRシステムの製造者に対し、自社のシステムをEHDS規則や施行規則で定められた基本要件及び共通仕様に適合させる義務が課されている。
- 我が国においても、産官学が協力して、厚生労働省標準規格の認定を進めるとともに、電子カルテ情報共有サービスの導入、電子カルテ標準仕様の策定や厚生労働省による認証、診療所向け標準型電子カルテの開発、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等の標準化に資する取組が進められており、補助金による支援や診療報酬上の評価も行われている。さらに、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も進められている。
- これらを踏まえ、医療等情報の標準化に係る以下の案について、どのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】 ・一次利用・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対し、自社のシステムを定められた共通の仕様に適合させることを義務付ける。	・法令による強制力をもって、全ての電子カルテシステム等が共通の仕様に適合したものとなる。	・幅広い内容の仕様とする場合、様々な医療現場とそれに対応した電子カルテシステム等がある中で、共通の仕様を策定できるか。医療現場が混乱しないか。 ・結果として、全ての関係者に受け入れられる最低限の内容の仕様となる可能性。 ・法令による強制について電子カルテシステム等の製造者や医療現場の理解が得られるか。
【案2】 ・一次利用・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対する定められた共通の仕様の義務付けは行わない。 ・産官学が協力して、以下のような医療等情報の標準化に向けた取組を更に推進する。 -厚生労働省標準規格の認定 -電子カルテ情報共有サービスの導入 -電子カルテ標準仕様の策定や厚生労働省による認証 -診療所向け標準型電子カルテの開発 -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 -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	・産官学が協力して、医療現場の実態や電子カルテシステム等の状況に応じて、幅広く柔軟に誘導して、標準化が進められる。	・共通の仕様を採用しない電子カルテシステム等がでてくる。 ・産官学の更なる取組内容によって、電子カルテシステム等の製造者や医療現場の個々の事情により、標準化に時間を要する可能性。 ・標準化に時間がかかり、患者の診療等の一次利用や二次利用を進める上での課題となる可能性。
【案3】 ・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対し、自社のシステムを定められた共通の仕様（出力機能等）に適合させることを義務付ける。	・二次利用に関して、法令による強制力をもって、全ての電子カルテシステム等が共通の仕様（出力機能等）に適合したものとなる。	・二次利用に関する共通の仕様（出力機能等）のみが強制される。 ・法令による強制について電子カルテシステム等の製造者や医療現場の理解が得られるか。

※ 次回以降の検討会で、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討する予定。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。75

EHDS規則における患者サマリ等の欧州電子健康記録交換フォーマットの策定

- EHDS規則第14・15条により、欧州委員会は、優先的個人電子ヘルスデータ(第14条第1項(a)~(f)の患者サマリ等)を対象に、欧州電子健康記録交換フォーマット(European Electronic Health Record Exchange Format(EEHRxF))を策定することとされており、このフォーマットはデータ交換やデータ形式・構造の標準化に資するものとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第14条 一次利用のための優先的個人電子ヘルスデータの категория

1.本章の目的において、電子形式で処理されるデータに関しては、以下のcategoryが優先的個人電子ヘルスデータとされる：

- (a)患者サマリ (Patient summaries)
- (b)電子処方箋 (Electronic prescriptions)
- (c)電子調剤情報 (Electronic dispensations)
- (d)医用画像および関連する画像報告書 (Medical imaging studies and related imaging reports)
- (e)医療検査結果 (Medical test results) — 検査室やその他の診断結果および関連報告書を含む
- (f)退院報告書 (Discharge reports)

これらの優先categoryの主な特性は、附属書I (Annex I) に定められている。加盟国は、自国の法律において、本章に基づく一次利用のためにアクセスおよび共有される追加の個人電子ヘルスデータのcategoryを定めることができる。

欧州委員会は、第15条第3項および第23条第8項に従い、前述の追加categoryに関する越境での仕様を施行細則により定めることができる。これらの施行細則は、第98条第2項に定められた審査手続きに従って採択される。

2. (略)

第15条 欧州電子医療記録共有フォーマット

1.欧州委員会は、2027年3月26日までに、施行細則を通じて、第14条第1項で定められた優先的個人電子ヘルスデータのcategoryに関する技術仕様を定め、欧州電子健康記録共有フォーマット (European electronic health record exchange format) を策定するものとする。このフォーマットは、共通に使用される機械可読形式であり、異なるソフトウェアアプリケーション、機器、医療提供者間で個人電子ヘルスデータを送信可能とするものでなければならない。また、構造化データおよび非構造化データの送信をサポートし、以下の要素を含むものとする：

- (a)電子ヘルスデータを含む標準データセット、臨床コンテンツやその他の電子ヘルスデータの構成を表現するためのデータ項目やデータグループ等の構造の定義
- (b)電子ヘルスデータを含むデータセットで使用されるコード体系および値
- (c)電子ヘルスデータの共有に関する技術的相互運用性仕様、すなわちコンテンツ表現、標準、およびプロフィールに関する仕様

これらの施行細則は、第98条第2項に規定される審査手続きに従って採択される。

2.欧州委員会は、施行細則を通じて、欧州電子健康記録共有フォーマットの定期的な更新を行い、医療分野のコード体系および命名法の関連する改訂を統合するものとする。これらの施行細則は、第98条第2項に定められた審査手続きに従って採択される。

3.欧州委員会は、施行細則を通じて、第14条第1項第3段落に言及される追加の個人電子ヘルスデータcategoryにまで、欧州電子健康記録共有フォーマットを拡張するための技術仕様を定めることができる。これらの施行細則も、第98条第2項の審査手続きに従って採択される。

4.加盟国は、第14条に定められた優先的個人電子ヘルスデータcategoryが、本条第1項で定められる欧州電子健康記録共有フォーマットで発行されることを保証しなければならない。当該データが一次利用のために自動的に送信される場合、受信側の医療提供者はそのフォーマットを受け入れ、読み取ることができなければならない。

EHDS規則におけるEHRシステムの製造者の義務及び共通仕様の策定

- EHDS規則第30条において、EHR(Electronic Health Record)システムの製造者に対し、自社のEHRシステムについて、欧州電子健康記録交換フォーマット(EEHRxF)形式でのアクセスを可能にするインターフェースの提供等の義務が課されている。また、EHDS規則第36条等により、欧州委員会は基本要件に関する共通仕様を定めることとされており、EHRシステムについてデータ交換やデータ形式・構造の標準化が進むようになっている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第30条 EHRシステム製造者の義務

1. EHRシステムの製造者は、以下の義務を負う。
 (a) 本章で定められた要件の範囲において、自社のEHRシステムおよびその標準ソフトウェアコンポーネントが、附属書IIで定められた基本要件および第36条に基づく共通仕様に適合していることを確保すること。
 (b)～(o) (略)
 2.～5. (略)

第36条 共通仕様

1. 欧州委員会は、2027年3月26日までに、附属書IIに定める基本要件に関する共通仕様を施行細則により定めるものとし、その中には共通の様式およびこれらの共通仕様を実装するための期限を含むものとする。必要に応じて、これらの共通仕様は、第27条第1項および第2項に規定される医療機器および高リスクAIシステムの特長、ならびに健康情報学に関する最新の標準および欧州電子健康記録共有フォーマットを考慮に入れるものとする。これらの施行細則は、第98条第2項に定める審査手続きに従って採択される。
 2. 第1項で言及される共通仕様には、以下の情報および要素が含まれるものとする。
 (a) 適用範囲 (Scope)
 (b) EHRシステムの異なるカテゴリまたはそれに含まれる機能への適用性
 (c) バージョン
 (d) 有効期間
 (e) 規範的な部分（法的拘束力を持つ部分）
 (f) 実装ガイドラインなどの関連情報を含む説明的な部分
 3. 第1項で言及される共通仕様には、次の事項に関連する要素が含まれる場合がある。
 (a) 電子ヘルスデータを含むデータセットおよび臨床コンテンツやその他の電子ヘルスデータを表現するためのデータ項目やデータグループなどの構造の定義
 (b) 電子ヘルスデータを含むデータセットで使用するコード体系及び値（将来的な用語の標準化や既存の各国用語との互換性を考慮）
 (c) データの完全性や正確性など、データ品質に関連するその他の要件
 (d) 電子ヘルスデータの共有に関する技術的仕様、標準およびプロファイル
 (e) 患者安全および電子ヘルスデータのセキュリティ、機密性、完全性および保護に関する要件および原則
 (f) 識別管理および電子的識別の使用に関する仕様および要件
 4.～6. (略)

附属書II EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネント及びEHRシステムとの相互運用性が主張される製品に関する基本要件

2. 相互運用性の要件

- 2.1 EHRシステムが個人電子ヘルスデータを保存または中継するように設計されている場合、EHRシステムは、EHRシステム用の欧州相互運用性ソフトウェアコンポーネントを通じて、EEHRxFで処理された個人電子ヘルスデータへのアクセスを可能にするインターフェースを提供しなければならない。
 2.2 EHRシステムが個人電子ヘルスデータを保存または中継するように設計されている場合、EHRシステムは、EHRシステム用の欧州相互運用性ソフトウェアコンポーネントを通じて、EEHRxFで個人電子ヘルスデータを受信できなければならない。
 2.3 EHRシステムが個人電子ヘルスデータへのアクセスを提供するように設計されている場合、EHRシステムは、EHRシステム用の欧州相互運用性ソフトウェアコンポーネントを通じて、EEHRxFで個人電子ヘルスデータを受信できなければならない。
 2.4 構造化された個人電子ヘルスデータを入力する機能を含むEHRシステムは、入力された個人電子ヘルスデータをEEHRxFで提供できるように、十分な粒度でデータを入力できなければならない。
 2.5 EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネントは、許可されたアクセス、個人電子ヘルスデータの共有又は許可された目的のための個人電子ヘルスデータの利用を禁止、制限又は不当な負担を課す機能を含んではならない。
 2.6 EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネントは、EHRシステムを他の製品に置き換えることを理由として、個人電子ヘルスデータの許可された取出しを禁止、制限又は不当な負担を課す機能を含んではならない。

保健医療情報分野の厚生労働省標準規格の認定

- 医療情報の標準化について、医療機関の内部や異なる医療機関の間において、医療情報を電子的に活用する場合、必要な情報がいつでも利用可能となるよう、保健医療情報分野において必要な標準規格を厚生労働省標準規格として認定することとしている。
- 厚生労働省標準規格は、標準化活動を行う学会や民間の規格制定団体が参画する「医療情報標準化推進協議会」で選定された規格を、厚生労働省の「保健医療情報標準化会議」において議論・採択しており、産官学協力しつつ決定されている。

厚生労働省標準規格

HS001 医薬品HOTコードマスター
 HS005 ICD10対応標準病名マスター
 HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
 HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
 HS009 IHE統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
 HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
 HS012 JAHIS臨床検査データ交換規約
 HS013 標準歯科病名マスター
 HS014 臨床検査マスター
 HS016 JAHIS 放射線データ交換規約
 HS017 HIS,RIS,PACS,モダリティ間予約,会計,照射録情報連携指針（JJ1017指針）
 HS022 JAHIS処方データ交換規約
 HS024 看護実践用語標準マスター
 HS026 SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン
 HS027 処方・注射オーダ標準用法規格

HS028 ISO 22077-1:2015 保健医療情報－医用波形フォーマット－パート1：符号化規則
 HS030 データ入力用書式取得・提出に関する仕様（RFD）
 HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
 HS032 HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約
 HS033 標準歯式コード仕様
 HS034 口腔審査情報標準コード仕様
 HS035 医療放射線被ばく管理統合プロフィール
 HS036 処方情報HL7 FHIR 記述仕様
 HS037 健康診断結果報告書HL7 FHIR 記述仕様
 HS038 診療情報提供書HL7 FHIR 記述仕様
 HS039 退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様
 HS040 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド
 HS041 透析情報標準HL7 FHIR記述仕様
 HS042 個別医薬品コード（YJコード）リスト
 HS043 トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様

一般社団法人医療情報標準化推進協議会

正会員A

一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）
 公益社団法人 日本医学放射線学会（JRS）
 一般社団法人 日本医療情報学会（JAMI）
 一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）
 公益社団法人 日本放射線技術学会（JSRT）
 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）

一般社団法人 日本IHE協会（IHE-J）
 一般財団法人 流通システム開発センター（GS1）
 一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）
 一般社団法人 NeXEHRs

正会員B

日本HL7協会

医薬品コードについて

現状と課題

- 医薬品コードは、卸業者と医療機関との間等での受発注や、医療現場での処置・投薬等、様々な場面で、様々なコードが活用されている。特に、医療機関や薬局までの物流段階と、納入以降の段階で活用されているコードが大きく異なり、容易には変換できないため、医療従事者の作業負担になっているとの意見もある。
- また、各コードの関係性が整理されていないことや、関係者が必要とするタイミングで付番されていない場合もあること等から、各システムベンダーや医療機関・薬局などにおいて、独自マスタの整備や独自コード（ハウスコード・ダミーコード）の設定等を行う必要が生じ、結果として、トラブルの発生や費用・時間の増大につながっていると考えられる。

これらの観点から、主要な医薬品コードの関係性を医薬品マスタとして整理し、国が責任を持ってマスタ情報の維持管理を行う必要がある。（コードに意味が含まれている場合があるため、統一的な医薬品コードを新設することは困難）

R8年度

令和6年12月に生じた電子処方箋トラブルの再発リスクを低減するとともに、システムベンダーや医療機関のシステム担当者の負担を軽減するために、厚生労働省は必要な関係者調整等を行い、令和8年度から、

- ・ 医薬品コードの関係性（YJコード・レセ電コード・一般名コードの対応関係）を明らかにする。
（具体的には、電子処方箋管理サービス内で使用している医薬品マスタを公開※1する。）

※1 関係者（関係企業、社会保険診療報酬支払基金、PMDA等）を入れた検討の場を速やかに設け、管理・公開方法等の運用方針について令和7年度中に決定する。

- ・ コードの早期付番や一般名コードの整備を進める。

<残課題> ワクチン等の保険適用外の医薬品に関する情報や物流分野のキーコードの情報について整備等が不十分

対応

R10年度

令和10年度当初を目途にワクチン等を含む医療用医薬品の流通分野のキーコード（GS1コード）とYJコードを含む公的なデータベース※2を公開し、維持管理する。 ※2 PMDA等への設置を検討。

➡ 物流分野のキーコードも整備されるため、医薬品のトレーサビリティが強化されるとともに、医療機関の在庫管理等の作業負担を軽減できる。また、医療情報の二次利用の促進にも資する。



臨床検査コードについて

- 臨床検査コードの厚生労働省標準規格として、2011年からJLAC10 (Japan Laboratory Code, version10) の使用を推奨しているが、医療機関等での利用は非常に低く、日本では複数のコード（例：JLAC10、JLAC11、LOINC、ハウスコード等）が併存している。
- コードが統一されていないため、システム間での情報連携が容易でないことに加え、医療機関毎にマスタを管理しているため一括更新できない等の医療機関やベンダー等のコストを増大する一因になっている。
- JLAC10が十分に利用されていない主な理由は、JLAC10がコードそのものでなく、付番規則であるため、各医療機関等で付番する必要があるためと考えられる。また、JLAC10のコード体系には検査結果の「単位」が含まれていない課題もある。
そのため、JLAC10を改訂したJLAC11では、「単位」に係る情報を加えるとともに、一意のコードとなるようにJLACセンターでコードを付番することとしている。
ただし、JLAC11で付番されている検査は、カバー率に課題がある。（検査頻度ベースでは概ねカバーされているが、検査の種類ベースでは、十分でない。）

※ JLACセンターは一般社団法人医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）内に置かれた組織で、日本臨床検査医学会臨床検査項目コード委員会の委嘱を受けた唯一のJLAC正統機関

【出典】 https://www.idial.or.jp/jlac_found.html

コードの統一化とJLAC11のカバー率の改善

- 病院の情報システムの刷新・システム関係経費の削減に資するよう、JLAC11を厚生労働省標準規格として認定し、電子カルテ等のシステムの標準仕様で統一的な検査コードとしてJLAC11を位置付ける。
- コードの付番や維持管理にかかる体制として、JLACセンターの機能を公的に行う仕組み※に移行して、機能を強化する。 ※ JLACセンター等の関係者と連携し、コードの付番や維持管理にかかる体制等の具体化、運用方針の決定を令和7年度中に行う。
その上で、JLAC11のカバー率にかかる課題への対策として、付番されていない検査について、使用頻度の高い検査から付番する。

<参考> 病院の情報システムの刷新に係る方向性について（厚生労働省 令和7年1月22日）

医薬品・検査等の標準コード・マスタ、並びにこれらの維持管理体制の整備を進めるとともに、現場における標準コード・マスタの利用の徹底を図る。

電子カルテ情報共有サービスの概要

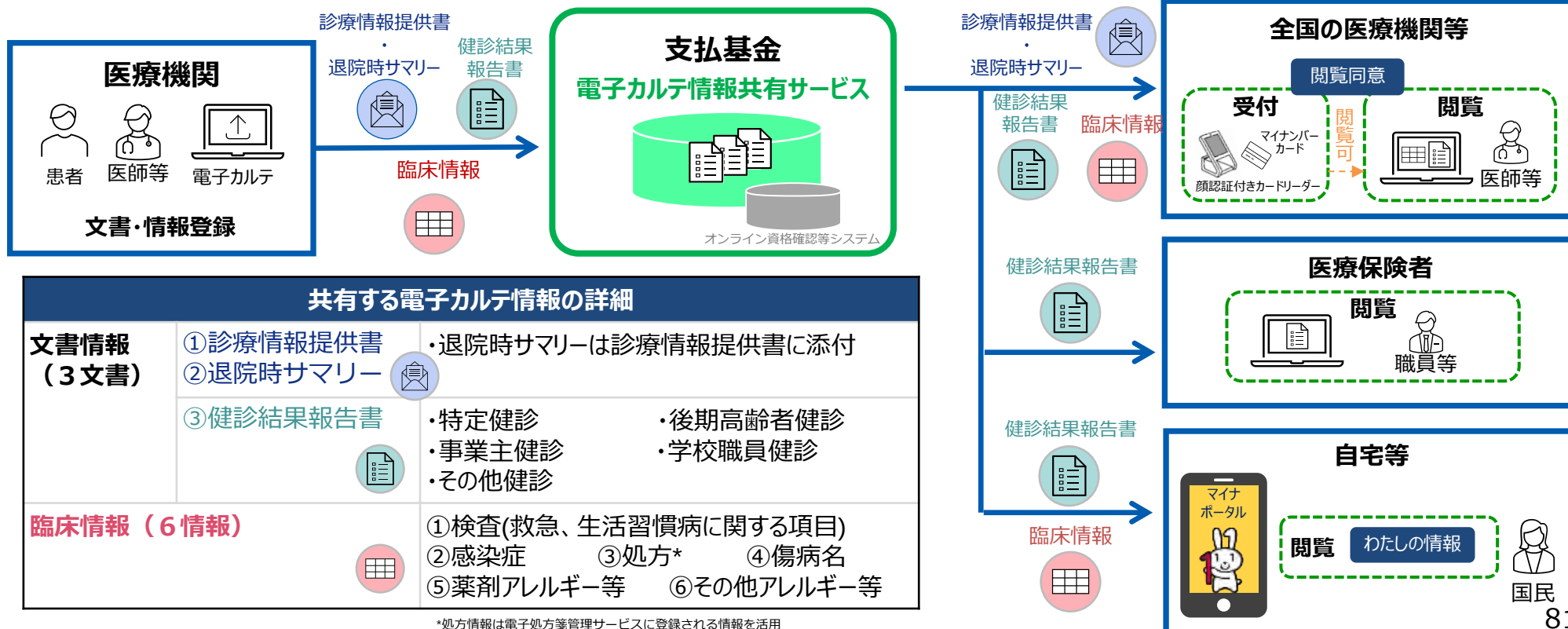
制度の概要

- 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。
 - ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
 - ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
 - ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。
- ※ 令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して、情報の提供・利用に関する体制整備の努力義務を規定。

登録

保存管理

取得・閲覧



3文書6情報の概要

3文書

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

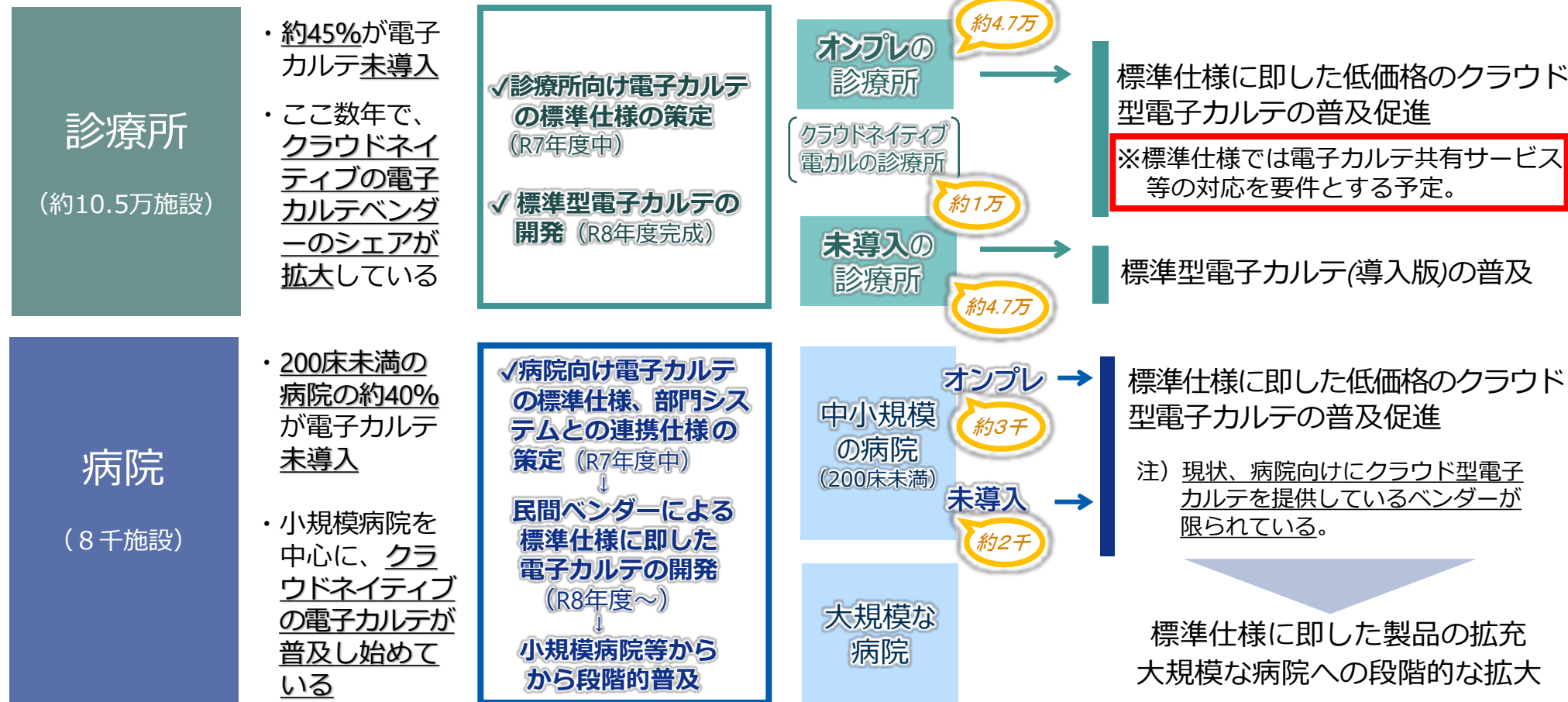
6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー 閲覧同意区分	保存期間 (オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	あり	—		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード（及び派生コード※） テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、 下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード（及び派生コード※） (※銘柄を指定できない場合に限り、 下3桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する)	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分

(注) 診療情報提供書等からの処方情報の抽出は行わないこととする

電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

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



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

医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

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

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

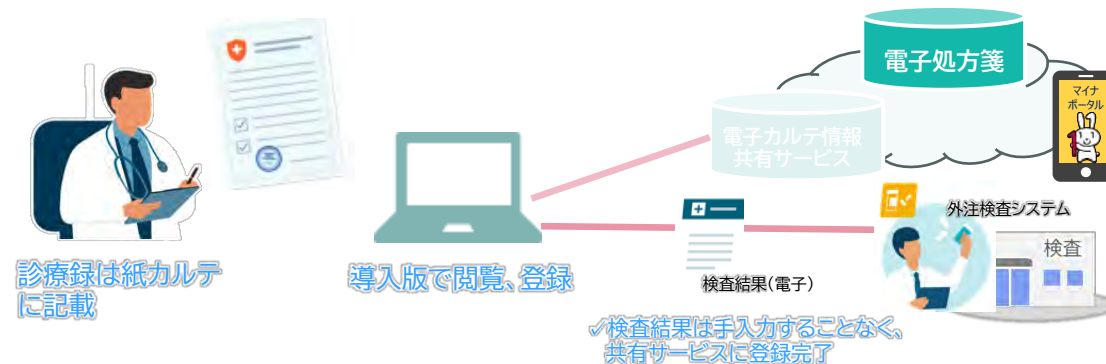
※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

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

標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

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

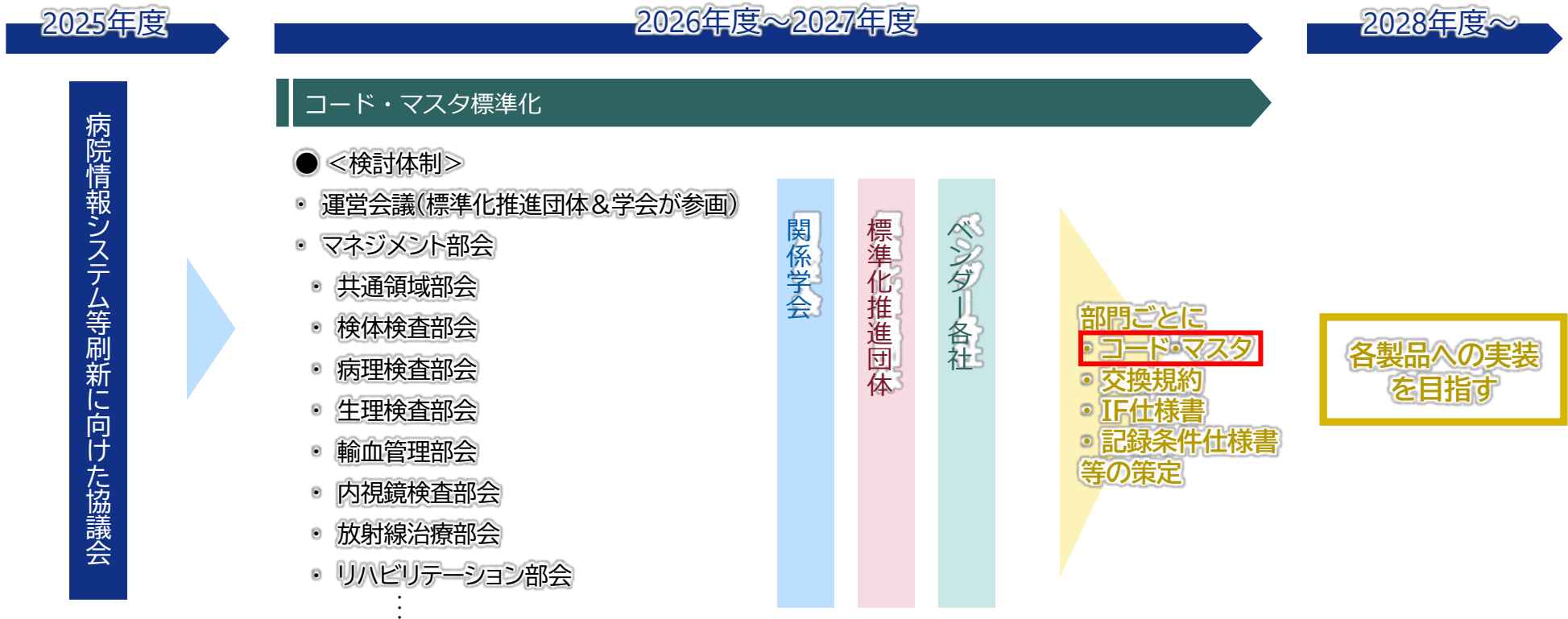
- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。 ※
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



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

電子カルテ一部門システム標準IFの策定について(イメージ)

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

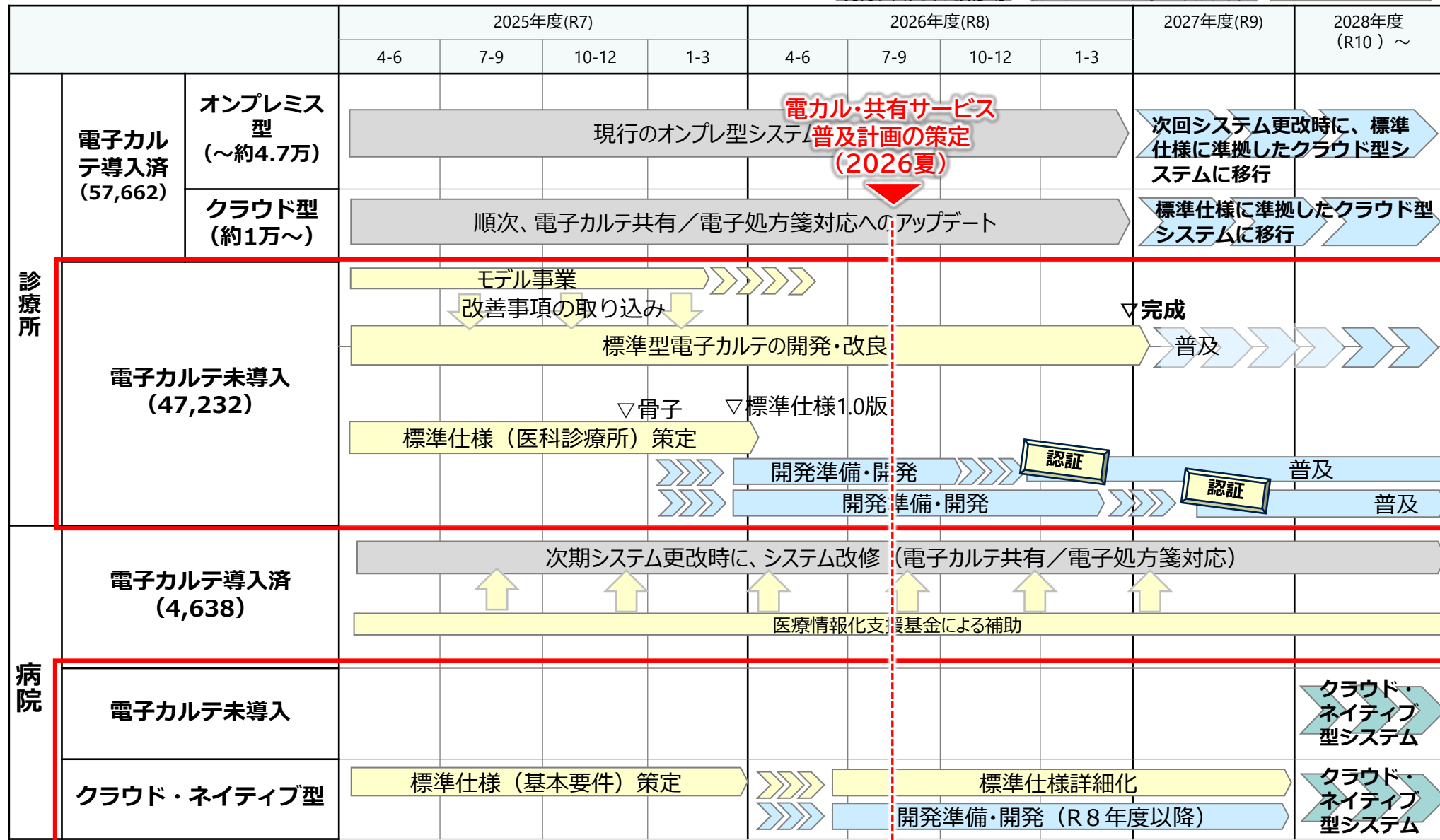


(コード・マスタ標準化において想定される作業手順)



電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

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



医療機関への補助（電子カルテ情報標準規格準拠対応事業）

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

（補助の対象）

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

1. 健診実施医療機関の場合（健診部門システム導入済医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**3文書6情報**）

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

※ 3文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ、③健診結果報告書）

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

2. 健診未実施医療機関の場合（健診部門システム未導入医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**2文書6情報**）

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

※ 2文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ）

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

① 施策の目的

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

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

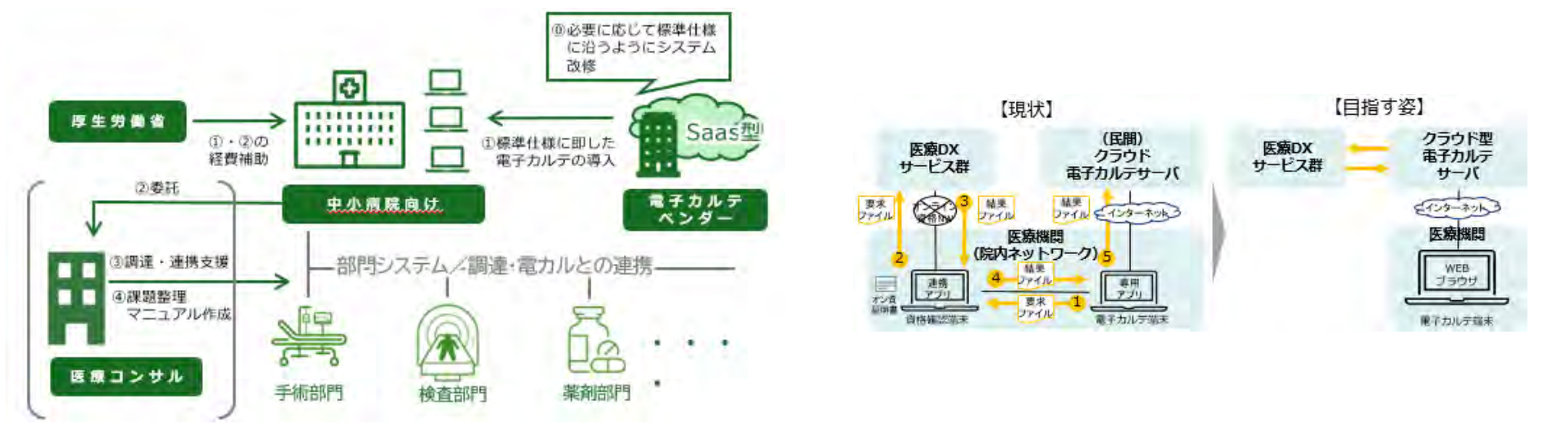
② 対策の柱との関係

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

③ 施策の概要

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

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

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

89

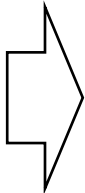
電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

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



現行			
【医療DX推進体制整備加算】			
初診時（月に1回）	（医科）	（歯科）	（調剤）
・医療DX推進体制整備加算1	12点	11点	10点
・医療DX推進体制整備加算2	11点	10点	8点
・医療DX推進体制整備加算3	10点	8点	6点
・医療DX推進体制整備加算4	10点	9点	
・医療DX推進体制整備加算5	9点	8点	
・医療DX推進体制整備加算6	8点	6点	
※ 医科・歯科は初診料、調剤は調剤基本料			
【医療情報取得加算】			
初診時			
・医療情報取得加算	1点		
再診時（3月に1回に限り算定）			
・医療情報取得加算	1点		
調剤時（12月に1回に限り算定）			
・医療情報取得加算	1点		



改定後	
【 <u>電子的診療情報連携体制整備加算</u> 】	
初診時（月に1回）	
・ <u>電子的診療情報連携体制整備加算1／2／3</u>	<u>15点／9点／4点</u>
<u>再診時（月に1回）</u>	
・ <u>電子的診療情報連携体制整備加算</u>	<u>2点</u>
【 <u>電子的歯科診療情報連携体制整備加算</u> 】	
初診時（月に1回）	
・ <u>電子的歯科診療情報連携体制整備加算1／2</u>	<u>9点／4点</u>
<u>再診時は医科と同様</u>	
【 <u>電子的調剤情報連携体制整備加算</u> 】	
調剤基本料（月に1回）	
・ <u>電子的調剤情報連携体制整備加算</u>	<u>8点</u>

使ってみよう！
マイナ保険証



電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

[施設基準（電子的診療情報連携体制整備加算 1）]

- (1) オンライン請求を行っていること。

(2) 診療報酬明細書を患者に無償で交付していること。

(3) オンライン資格確認を行う体制を有していること。

(4) 医師又は歯科医師が、オンライン資格確認等システムを利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。

(5) マイナ保険証利用率が、30%以上であること。

(6) マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じる体制を有していること。

(7) 明細書発行に関する事項、医療DX推進の体制に関する事項等について、当該保険医療機関の見やすい場所及びウェブサイトに掲載していること。

(8) 電子処方箋を発行する体制又は調剤した薬剤に関する情報を電子処方箋システムに登録する体制を有していること。

(9) 以下のアからウの全て又はエを満たす電子カルテを有していること。

ア 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した体制であること。

イ 電子処方箋管理サービスとの接続インターフェースを有していること。

ウ 電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェースを有していること。

エ 厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。

(10) アを満たす又はイ及びウを満たすこと。

ア 国等が提供する電子カルテ情報共有サービスにより取得される診療情報等を活用する体制を有していること。

イ 地域の複数の医療機関間で検査結果や画像情報等を含む診療情報を共有又は閲覧できるネットワークであって、以下の（イ）から（ハ）の全てを満たすものを活用する体制を有していること。

(イ) 当該ネットワークに参加している保険医療機関の数が10以上であり、そのうち診療情報を開示している病院の数が2以上であること。

(ロ) 登録患者数が1,000人以上であること又は新規登録患者数が年間100人以上であること。

(ハ) 当該ネットワークの運営主体が連携している医療機関名及び登録患者数をウェブサイトで公表していること。

ウ 以下の（イ）及び（ロ）を満たすこと。

(イ) 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算又は電子的診療情報評価料の施設基準を届け出ていること。

(ロ) 当該ネットワークに参加していること及び実際に患者の情報を共有している実績のある保険医療機関の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

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

91

次世代医療基盤法における医療情報の規格に係る規定

- 次世代医療基盤法において、国は医療情報の適正な規格の整備、普及及び活用促進等に取り組むこととされており、認定作成事業者の認定基準では、保健医療情報分野の厚生労働省標準規格で医療情報の提供を受けることができることを求めている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（規格の適正化）

第七条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 前項の規定による規格の整備は、これに関する国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとする。

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

第九条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

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

一（略）

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

三（略）

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則（平成30年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号）

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

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

十 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ．認定作成事業者編

4-2-10 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報の円滑な取扱い（規則第5条第10号）

「医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること」とは、「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成22年3月31日医政発0331第1号厚生労働省医政局長通知）で定める保健医療情報分野の標準規格で医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けることができることをいう。

これを踏まえ、作成事業の実施に必要な設備に関する書類では、保健医療情報分野の標準規格で医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受ける体制が整備されていることを明らかにする必要がある。

「大規模言語モデル（LLM：Large Language Model）を活用した医薬品等の有効性・安全性評価のためのアウトカム抽出の方法論の確立に向けた研究」（研究代表者：京都大学医学研究科教授 武藤学）

AIによる電子カルテデータの徹底活用

ー 千年カルテの最新取り組み ー

京都大学名誉教授

吉原博幸

全国119施設・約1,000万人規模の診療情報を蓄積する「千年カルテ」基盤を用い、電子カルテ由来データの構造化と利活用を高度化するAI実装の有効性を検証中である。

XML（MML：Medical Markup Language, <https://www.medxml.net/>）で収集される1億6000万件超の経過記録（非構造自然文記述）に対し、日本語医学（臨床）文脈に特化したLLM（東京科学大学 Swallow-70B 等）を用いて自然文からの自動構造化を行い、PostgreSQL上で検索可能なJSON形式へ変換する「Co-Doc」プロトタイプを開発した。対象データ（現時点でダミー）は、癌領域に絞り約7000名とし、その経過記録のみをデータベース化した。

患者背景・検査値・病名・治療経過などを日本語で即時検索でき、従来困難であった多施設横断的なアウトカム抽出や因果探索が可能となった。また、現時点でのFHIR出力が限定的である課題（経過記録が存在しない、など）に対し、MMLの持つ特徴である「経過記録」の検索で、期待以上の検索結果が得られた。本方式は次世代医療基盤法における二次利用の拡大、放射線治療領域のリアルワールドデータ解析の高度化に資する可能性が非常に高い。最終年度（2026年度）には、呼吸器、循環器領域へ拡大の予定。

【構造化評価文：電子カルテの経過記録例】

2019年12月初旬に胸痛、背部痛を自覚。近医を受信し左肺門部腫瘍を指摘され、1月7日に当院を紹介受診。
同日に胸腔穿刺を施行し、得られた胸水から肺腺癌と診断
T4N1M1c, Stage IVB, BRA, PUL, LYM, PLE, OSS,
EGFR(L858R+), KRAS-, BRAF(V600E)-, ROS1-, PDL-1
< 0%, ALK-
1/31～: C1-7頸椎転移に対し緩和的放射線治療
(30Gy/10fr)施行
2/6～: 1stline Osimertinib 80mg/dayを開始(28日分)。
11/4: CTにて左肺門部腫瘍、左肺尖結節、肝転移、骨転
移増大を認めPDと判断。
11/19～2/10: 2nd line CBDCA/PTX/Bev/Atezoを
4course施行
2021/3/2: 効果判定にて原疾患の増悪を認めPDと判断。
3/16～4/13: 3rd line DOC+RAM 2course施行
5/18: 効果判定にて両肺の小結節は増加・増大と両側胸
水の増加がありPDと判断
5/20: 胸水コントロール目的に入院。
5/21: 左癌性に対して胸水左胸腔ドレーン挿入
5/24: 左胸膜癒着術(ユニタルク4g)を施行。
5/27～: 4th line EGFR-TKI rechallenge(Afatinib
20mg/day)開始

日本語医学(臨床)文脈
に特化したLLM

【LLMによる構造化例】

```
[
  {
    "date": "2020年1月7日",
    "event": "胸腔穿刺を施行し、得られた胸水から肺腺癌と診断",
    "diagnosis": "肺腺癌",
    "treatment": "胸腔穿刺",
    "TNM_classification": "T4N1M1c",
    "stage": "Stage IVB",
    "metastasis": "BRA, PUL, LYM, PLE, OSS",
    "specimen": "胸水",
    "gene_mutation": "EGFR(L858R+), KRAS-, BRAF(V600E)-, ROS1-, PDL-1<0%, ALK-"
  },
  {
    "date": "2020年1月31日～",
    "event": "C1-7頸椎転移に対し緩和的放射線治療(30Gy/10fr)施行",
    "diagnosis": null,
    "treatment": "緩和的放射線治療",
    "TNM_classification": null,
    "stage": null,
    "metastasis": "C1-7頸椎転移",
    "specimen": null,
    "gene_mutation": null
  }
]
```

患者本人の適切な関与の在り方について

（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、医療等情報の保有主体から国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）への医療等情報の提供に当たって、本人同意の要・不要、本人同意に依存しない在り方に係る以下の案について、どのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】本人同意を得ることとする。	・本人同意がない限り利活用は許容されず、本人関与の水準が高い。	・本人同意を得ない限り利活用が進まない。 ・本人同意に係る手続負担が大きい。 ・真に理解して同意する者は少ないとの指摘がある。 ・本人同意不要で取得している公的DBの悉皆性が低下し、各法律で規定されている公的DBの政策的な本来の利用目的を達成できなくなる。
【案2】本人への事前通知を要するオプトアウトの仕組み（丁寧なオプトアウト手続き）によることとする。 ※ 本人への事前通知を行い、オプトアウトの権利が行使されない場合、医療等情報の利活用が可能。	・事前通知により、本人がオプトアウトの判断に資する情報を確認できる。	・事前通知に係る手続負担が大きい。 ・事前通知時に真に理解してオプトアウトの判断をできる者は少ないとの指摘がある。 ・オプトアウト権行使によるデータの喪失が課題となる。 ・本人同意不要で取得している公的DBの悉皆性が低下し、各法律で規定されている公的DBの政策的な本来の利用目的を達成できなくなる。
【案3】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。 ※ 本人・遺族が容易に知り得る状態に置くことは必要であり、例えばオプトアウトのポータルサイトへの掲載等が考えられる。	・案2の事前通知時に限らず、例えばオプトアウトのポータルサイト等で、本人・遺族がオプトアウトの判断に資する情報を継続的に確認できる。 ・本人同意や事前通知の手続負担がない。	・本人・遺族が容易に知り得る状態に置くことの取組内容によって、本人関与の機会が実効的に担保できるかに課題が生じる。 ・オプトアウト権行使によるデータの喪失が課題となる。 ・本人同意不要で取得している公的DBの悉皆性が低下し、各法律で規定されている公的DBの政策的な本来の利用目的を達成できなくなる。
【案4】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り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R7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。	・追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に関して、案2の事前通知時に限らず、例えばオプトアウトのポータルサイト等で、本人・遺族がオプトアウトの判断に資する情報を継続的に確認できる。 ・基本的な医療等情報の国・公的機関への提供に関して、不同意やオプトアウト権行使によるデータの喪失は生じず、現行と同様にデータを利用することができる。 ・本人同意や事前通知の手続負担がない。	・追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に関して、本人・遺族が容易に知り得る状態に置くことの取組内容によって、本人関与の機会が実効的に担保できるかに課題が生じる。オプトアウト権行使によるデータの喪失が課題となる。 ・基本的な医療等情報の国・公的機関への提供に関して、自己の医療等情報の利活用を停止したい者の意思に関わらず法律に基づいて利活用が行われる。
【案5】本人同意やオプトアウトの仕組みを要しないこととする。	・不同意やオプトアウト権行使によるデータの喪失は生じず、医療等情報の利活用が進む。	・自己の医療等情報の利活用を停止したい者の意思に関わらず利活用が行われる場合がある。

- ② 上記①の案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ことをどのように考えるか。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ことをどのように考えるか。

※ 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・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）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ができる者を含む審査委員会で審査を行うことをどのように考えるか。

※ 次回以降の検討会で、医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④等の検討を行う中で、イメージ案②-2の審査の一元的実施も含めて検討。

（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（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）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ことをどのように考えるか。

（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（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）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、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）における個人の再識別の禁止に例外を設けることについて、どのように考えるか。

※ 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、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る。

※ 次回以降の検討会で、国民・患者の理解、情報連携基盤、費用負担等について検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

EHDS規則における二次利用のオプトアウトの権利

- EHDS規則第71条第1項において、自然人は、二次利用のための自己の電子ヘルスデータの取扱いについて、理由を示すことなくいつでもオプトアウトすることができるとともに、当該オプトアウトは取消可能であることが規定されている。
- EHDS規則第71条第3項において、オプトアウトの権利が行使された場合、対象の電子ヘルスデータがデータセット内で識別可能であるときは、当該自然人の電子ヘルスデータは、オプトアウトの権利が行使された後に発行されたデータ許可に基づいて提供又は処理されてはならないこととされている。
 - ※ オプトアウトの権利行使より前に発行されたデータ許可に基づく二次利用の処理には影響を及ぼさない。
- EHDS規則第58条第2項において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）はオプトアウトの手続きに関する情報を提供し、オプトアウトの権利行使を容易にする旨が規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第58条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の自然人に対する義務

1. (略)
2. 加盟国が第71条に基づき、HDABを通じてオプトアウトの権利を行使することを規定している場合、関連するHDABは、オプトアウトの手続きに関する情報を提供し、その権利の行使を容易にしなければならない。
- 3.~4. (略)

第71条 個人の電子ヘルスデータの二次利用に関する処理からのオプトアウト権

1. 自然人は、本規則に基づく二次利用のために自己に関する個人電子ヘルスデータが処理されることについて、理由を示すことなく、かつ、いつでもオプトアウトする権利を有するものとする。当該権利の行使は取り消すことができる。
2. 加盟国は、第1項に定める権利を行使するための、利用しやすく、かつ、容易に理解可能なオプトアウトの仕組みを設けるものとする。この仕組みにより、自然人は、自己の個人電子ヘルスデータが二次利用のために処理されることを望まない旨を明示的に表明することができるものとする。
3. 自然人がオプトアウト権を行使し、かつ、当該自然人に関する個人電子ヘルスデータがデータセット内で識別可能である場合には、当該自然人に関する個人電子ヘルスデータは、当該自然人がオプトアウト権を行使した後に、第68条に基づき発行されたデータ利用許可又は第69条に基づき承認されたヘルスデータ請求に基づいて、提供され、又はその他の方法により処理されてはならない。
本項の第1段落は、自然人がオプトアウト権を行使する前に発行され、又は承認されたデータ利用許可若しくはヘルスデータ請求に基づく、当該自然人に関する個人電子ヘルスデータの二次利用のための処理には影響を及ぼさないものとする。

4.~8. (略)

EHDS規則における二次利用のオプトアウトの例外

- EHDS規則第71条第4項において、二次利用のオプトアウトの例外として、オプトアウト権が行使されたデータを、公的な機関（委託を受けた者を含む）が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国内法を定めることができることとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第71条 個人の電子ヘルスデータの二次利用に関する処理からのオプトアウト権

- 1.～3.（略）
4. 第1項に規定するオプトアウト権の例外として、加盟国は、その国内法において、オプトアウト権が行使されたデータを利用可能とするための仕組みを定めることができる。ただし、以下のすべての条件が満たされる場合に限られる。
 - (a) ヘルスデータへのアクセス申請又はヘルスデータリクエストが、公衆衛生分野における任務を遂行する権限を有する公的機関又はEUの機関、団体、事務所若しくは庁によって提出される場合、又は、公衆衛生分野において公的任務を遂行することを委託されたその他の団体、もしくは公的機関の代理として又はその委託を受けて行動する団体によって提出される場合であって、かつ、当該データの処理が次のいずれかの目的のために必要であること。
 - (i) 第53条第1項(a)、(b)及び(c)に掲げる目的
 - (ii) 重要な公共の利益の理由に基づく科学研究
 - (b) 当該データが、同等の条件の下で、適時かつ効果的な代替手段により取得することができないこと。
 - (c) ヘルスデータ申請者が、第68条第1項(g)又は第69条第2項(g)に規定された正当化理由を提供していること。当該仕組みを定める国内法は、自然人の基本的権利及び個人データを保護するための具体的かつ適切な措置を規定しなければならない。
加盟国が、オプトアウト権が行使されたデータへのアクセスを請求する可能性を国内法において定め、かつ、本項第1段落に規定する条件が満たされる場合には、当該データは、第57条第1項(a)(i)、(a)(iii)及び(b)に規定する業務の遂行に当たり、含めることができる。
5. 第4項に基づき、例外的取扱いを実施するための仕組みに関する規則は、基本的権利及び自由の本質を尊重し、かつ、正当な科学的及び社会的目的という公共の利益の目的を達成するために、民主社会において必要かつ比例的な措置でなければならない。
6. 第4項に基づく例外的な仕組みに従って行われるいかなる処理も、本章の要件を遵守しなければならない。特に第61条第3項に定めるとおり、自然人を再識別し、又は再識別を試みることの禁止を遵守しなければならない。また、第4項に規定する仕組みを規定する国内法の立法措置には、自然人の安全及び権利の保護に関する具体的な規定を含まなければならない。
7. 加盟国は、第4項に基づいて採択した国内法の規定及びこれに影響を及ぼすその後の改正について、遅滞なく欧州委員会に通知しなければならない。
- 8.（略）

第53条 電子ヘルスデータが二次利用のために処理される目的

1. HDABは、第51条に規定する電子ヘルスデータを二次利用のためにヘルスデータ利用者に提供する場合、当該ヘルスデータ利用者によるデータの処理が以下の目的のいずれかのために必要である場合に限り、許可するものとする。
 - (a) 公衆衛生又は労働衛生の分野における公共の利益のための目的。これには、深刻な国境を越える健康上の脅威からの防護に関する活動、公衆衛生監視、並びに、患者安全を含む医療の質及び安全性、ならびに医薬品又は医療機器の高水準の品質及び安全性を確保するための活動が含まれる。
 - (b) 保健又はケア分野において、その付託された任務を遂行するため、公的機関又はEUの機関、団体、事務所若しくは庁（規制当局を含む）を支援するための政策立案及び規制活動。
 - (c) 規則（EC）第223/2009号第3条第1号に定義される統計であって、保健又はケア分野に関連する国レベル、多国間レベル及び連合レベルの公的統計。
 - (d)～(f)（略）
- 2.（略）

EHDS規則におけるデータアクセス申請に対するHDABによる審査

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第68条 データ許可

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

4. ～14. (略)

EHDS規則におけるHDABに対する苦情申立て

- EHDS規則第81条において、自然人及び法人によるヘルスデータアクセス機関（HDAB）に対する苦情申立ての権利が規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第81条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）への苦情申立ての権利

1. 自然人及び法人は、本章に定める規定に関して、自己の権利又は利益が不利益を受けている場合は、個別に又は該当する場合には共同して、HDABに対して苦情を申し立てる権利を有する。
2. 苦情が申し立てられたHDABは、苦情への対応の進捗状況及び苦情に対する決定を苦情申立人に通知しなければならない。
3. HDABは、苦情の提出のための容易にアクセス可能な方法を提供しなければならない。
4. 苦情が第71条に基づく自然人の権利に関するものである場合には、当該苦情は、規則（EU）2016/679に基づく権限ある監督機関に送付される。この場合、当該HDABは、規則（EU）2016/679に基づく監督機関に対し、当該苦情の評価及び調査を円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

EHDS規則における健康に関する重大な知見の当該自然人への通知(1)

- EHDS規則第58条第3項及び第61条第5項において、ヘルスデータ利用者は、データセットに含まれる自然人の健康に関する重大な知見を発見した場合、その旨をヘルスデータアクセス機関（HDAB）に通知し、当該通知を受けたHDABは、当該知見についてヘルスデータ保有者に通知し、当該通知を受けたヘルスデータ保有者は、国内法に定める条件に従い、当該自然人又は当該自然人を治療する医療専門職にその知見を通知することとされている。自然人は当該知見について通知を受けないことを求める権利を有することとされている。
- EHDS規則前文67において、加盟国は、患者の安全及び倫理に基づく保護のために必要な場合には、自然人に対する通知義務の範囲を制限する（当該情報が自然人の健康に影響を及ぼし得る場合に、医療専門職が当該自然人に対して説明及び助言を行うことができる時点まで、情報の伝達を遅らせる）ことができるとされている。
- EHDS規則第94条第2項(c)において、EHDS委員会は、ヘルスデータ利用者が自らの知見が臨床的に重大であるか否かを判断すること等を支援するためのガイドラインを作成することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

前文67 ヘルスデータ利用者によって得られた、自然人の健康に関連する重大な知見については、ヘルスデータ保有者により、当該自然人に通知されるべきである。自然人は、そのような知見について通知を受けないことを求める権利を有するべきである。加盟国は、当該情報をヘルスデータ保有者が関係する自然人に提供する際の手続きや方法、並びに通知を受けない権利の行使について、条件を定めることができる。また、加盟国は、規則（EU）2016/679第23条第1項(i)に従い、患者の安全及び倫理に基づく保護のために必要な場合には、自然人に対する通知義務の範囲を制限することができる。具体的には、当該情報が自然人の健康に影響を及ぼし得る場合に、医療専門職が当該自然人に対して説明及び助言を行うことができる時点まで、情報の伝達を遅らせることが認められる。

第58条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の自然人に対する義務

- 1.・2. (略)
3. ヘルスデータ利用者から、第61条第5項に規定する自然人の健康に関連する重大な知見について通知を受けた場合には、HDABは、当該知見についてヘルスデータ保有者に通知しなければならない。ヘルスデータ保有者は、国内法に定める条件に従い、当該自然人又は当該自然人を治療している医療専門職に対して、その知見を通知しなければならない。自然人は、そのような知見について通知を受けないことを求める権利を有する。

4. (略)**第61条 ヘルスデータ利用者の義務**

- 1.～4. (略)
5. 第2項の規定に影響を及ぼすことなく、ヘルスデータ利用者は、データセットに含まれる自然人の健康に関連する重大な知見が得られた場合は、その旨をHDABに通知しなければならない。

6. (略)**第94条 EHDS委員会の任務**

1. (略)
2. EHDS委員会は、第4章に従って、二次利用に関する次の任務を有する。
 - (a)・(b) (略)
 - (c) 患者、医療専門職及び研究者の代表者を含む関係するステークホルダーと協議及び協力を行いつつ、第61条第5項に定める義務をヘルスデータ利用者が履行することを支援するためのガイドラインを作成すること。特に、当該利用者の知見が臨床的に重大であるか否かを判断するための指針を提供すること。
 - (d)～(f) (略)

厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB(公的データベース)等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

DBの 区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが 運営するDB
	匿名データベース(特定の個人の識別ができないデータベース)					顕名データベース(特定の個人の識別が可能なデータベース)				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB (匿名医療保険等関連 情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (匿名介護保険等関連 情報データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報 データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種等関連情報 データベース) (令和8年6月～)	障害福祉DB (障害福祉サービス データベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データ ベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データ ベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児 童等データベース) (平成29年度～)	iDB (匿名感染症関連情 報データベース) (令和6年度～)	次世代医療基盤法 の認定作成事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診、 死亡情報(R6～)	介護レセプト等情報、 要介護認定情報、 LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録情報、 副反応疑い報告情 報	障害支援区分認定 データ、給付費等明 細書データ、台帳情 報データ	がんの罹患等に関す る情報、死亡者情報 票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情 報、自治体の健診 情報 等	電子カルテ、 レセプト、DPC データ
主な 情報項目	傷病名(レセプト病 名)、投薬、健診結 果 等	介護サービスの種類、 要介護認定区分、 ADL情報等	傷病名・病態等、 施設情報、診療報 酬算定情報、ADL 情報 等	予防接種記録情報、 予防票回答情報、 副反応疑い報告情 報 等	障害種別、障害支 援区分、サービス種 類 等	がんの罹患(がんの 種類、診断情報、進 行度等)、初回の診 療内容、転帰 等	告示病名、生活状 況、各種検査値 等	告示病名、発症年 齢、各種検査値 等	感染症の名称・症状、 診断方法、初診年月 日・診断年月日、発病 推定年月日等	カルテやレセプト等 に記載の医療機関や 自治体等が保有す る医療情報	処方・注射情報、 検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (内閣総理大臣・厚 労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定作成事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
本人同意 の取得の 有無	無	無	無	無	無	無 ※研究者等へ顕名デ ータを提供する場合に、 患者が生存していると きは同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満た すオプトアウトが必要	無
利用・提 供の目的	国民保健の向上に 資するため	介護保険事業計画 等の作成・実施等 及び国民の健康の 保持増進並びにその 有する能力の維持 向上に資するため	国民保健の向上に 資するため	国民保健の向上に資 するため	障害者等の福祉の増 進に資するため	・国等のがん対策の企 画立案・実施に必要 ながんに係る調査研究 のため ・がん医療の質の向上 等に資するため	難病に関する調査・ 研究の推進や、国 民保健の向上に資 するため	小児慢性特定疾病 に関する調査・研究 の推進や、国民保 健の向上に資するた め	国民保健の向上に資 するため	健康・医療に関する 先端的研究開発・ 新産業創出を促進 し、健康長寿社会 の形成に資するため	医薬品等の市 販後安全対策 に資するため
第三者 提供する データの 性質	匿名データ (H25～)	匿名データ (H30～)	匿名データ (H29～)	匿名データ (R10年度以降)	匿名データ (R7.12～)	顕名データ 匿名データ (H30～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (H30～) 仮名データ (R6～) ※仮名データについては 国による認定を受ける ことが必要	匿名データ (H30～)
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	未定	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	—	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・障害福祉DB	—

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和6年5月15日）（概要）

1. はじめに

- 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。
- 一方、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た場合に権利侵害につながるリスクがあることから、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・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、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、必要な環境整備を行うことが重要。

2. 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

- 我が国では欧米諸国と比較してRWD（リアル・ワールド・データ）等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース）では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面・利用の目的	○「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用・提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的・内容に応じて、利用の必要性・リスクに関する審査を行う。
②本人関与の機会の確保への配慮	○本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。 ○個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用・提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることによって本人の権利利益を適切に保護する。
③保護措置	○ 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て、研究目的・内容・安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。
④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進	○ 利活用の目的・メリット等を、医療機関のサイネージや、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信が重要。
⑤仮名化情報の連結解析	○ 連結により精緻・幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。
⑥研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備	○ 業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。 ○ 二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。

(3) 医療DXの推進について

① 電子カルテ情報共有サービス

- 少子高齢化・人口減少が進展し、医療・介護の担い手確保が厳しくなる中で、より質が高く安全な医療を効率的に提供していくために、医療機関・薬局等で電子的な情報共有が不可欠である。

そのため、必要な電子カルテ情報を医療機関・薬局等で共有する電子カルテ情報共有サービス（以下「共有サービス」）を法律に位置づけ、令和7年度（2025年度）中に本格稼働を行うべきである。

- 具体的には

- i) 医療機関等が電子カルテ情報（3文書6情報）を社会保険診療報酬支払基金等に対して電子的に提供することができる旨を法律に位置づける。法令に根拠を設けることにより、個人情報保護法の第三者提供に係る本人同意取得の例外として、3文書6情報を提供する都度の患者の同意取得を不要とする。他の医療機関等が、登録された3文書6情報を閲覧する際には患者の同意を必要とする。（略）
- （略）また、電子カルテ情報の利用停止等を求める患者の要望がある場合には、その対応について検討を行うべきである。（略）

③ 医療等情報の二次利活用の推進

- 医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を推進することが重要であるが、我が国においては、いくつかの課題があることが指摘されている。そのため、以下の対応を進めるべきである。

i) 電子カルテ情報の二次利活用

現在構築中である共有サービスで共有される電子カルテ情報について、氏名等を削除するなどして個人が特定できない形にして、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者の意見を踏まえながら検討する。

ii) 医療・介護の公的DBの仮名化情報の利活用

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

iii) 公的DB等の利用手続・利用環境の整備

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

公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

- 電子カルテ情報の二次利用に当たっては、電子カルテに入力された病名の取扱い等、留意すべき点があるため、今後のガイドライン等の作成においては、医療関係者等の意見を十分に聴いて検討を進めるべきである。
- 医療等情報は機微な情報であるため、二次利用に当たって、特定の個人が識別されることや情報漏洩が生じないよう、情報セキュリティ対策に万全を期すとともに、利用・提供に当たっては、研究目的の公益性や研究内容、利用者のセキュリティ対策等を適切に審査するなど、十分な対策を講じるべきである。また、医療等情報を用いて行われた研究の成果についての適切な評価・フォローアップの在り方について検討を行うべきである。
- 医療等情報の二次利用については、現状、国民・患者に十分理解されていない。国は、医療等情報の二次利用の意義や情報セキュリティ対策等について、国民・患者に十分周知するとともに、医療現場や介護現場の理解を得ながら、丁寧に進めるべきである。

電子カルテ情報共有サービスの概要

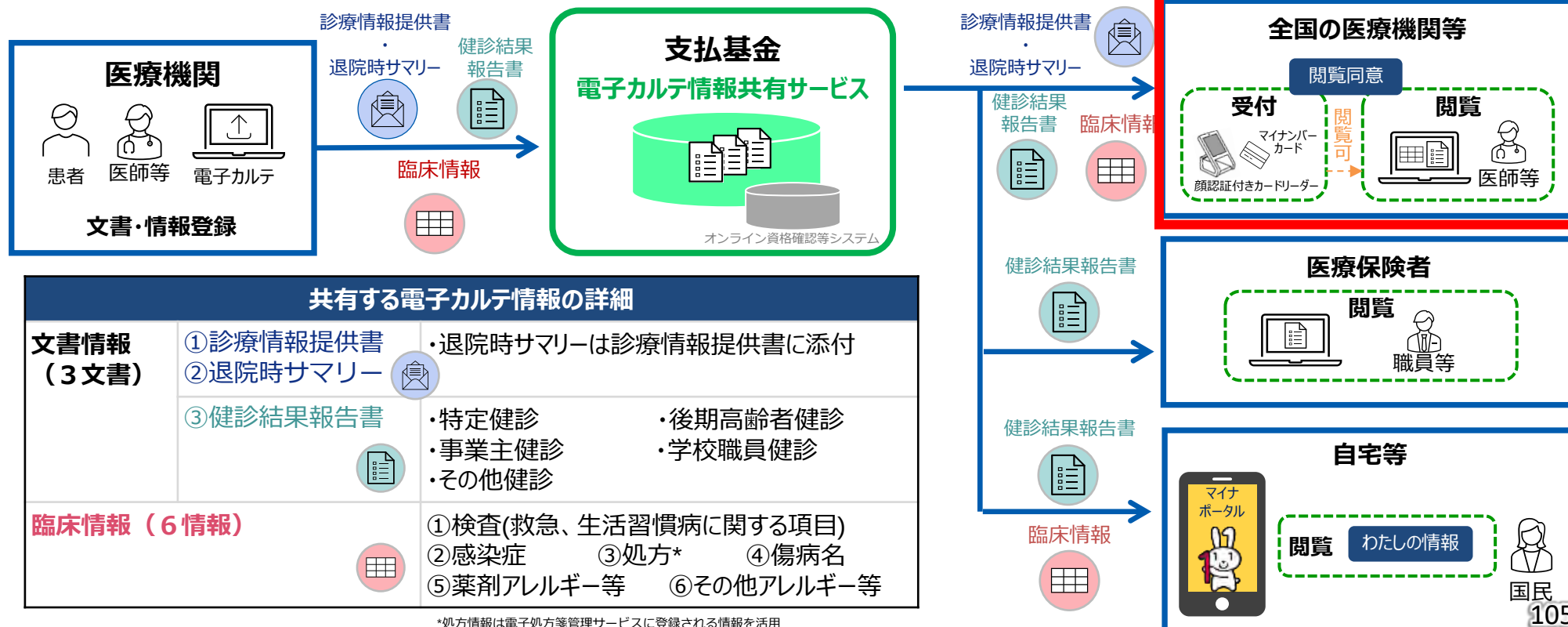
制度の概要

- 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。
 - ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
 - ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
 - ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。
- ※ 令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して、情報の提供・利用に関する体制整備の努力義務を規定。

登録

保存管理

取得・閲覧

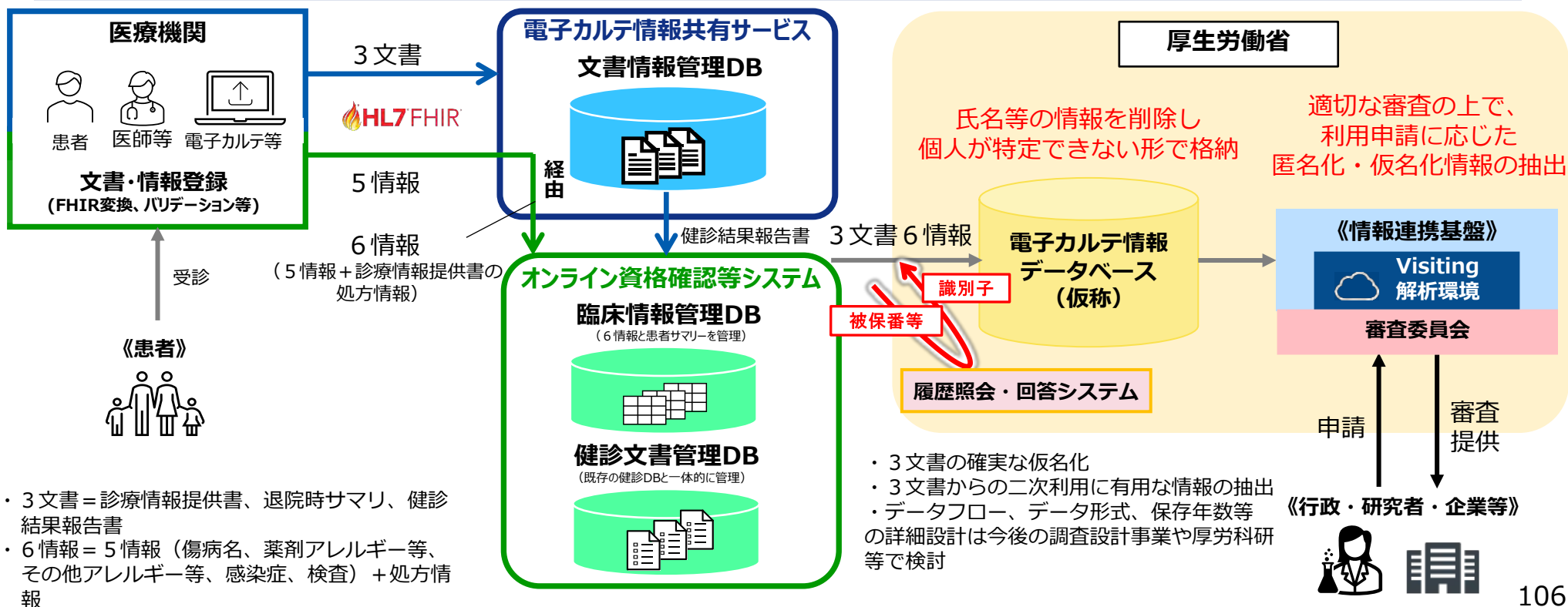


電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

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

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



3. 医療DXの推進② 公的DBにおける仮名化情報の利用・提供

第115回社会保障審議会医療部会
(令和7年2月26日)を一部改変

現状

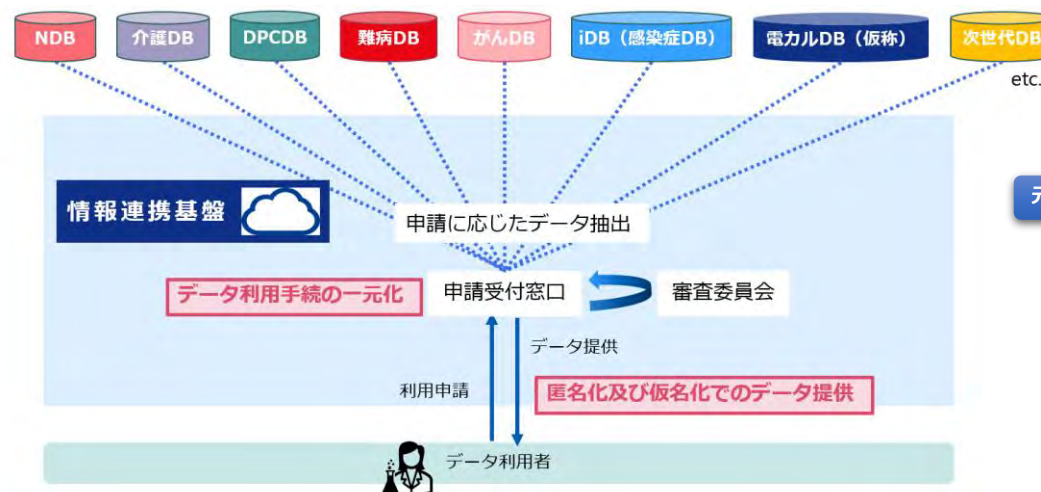
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない等**、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

改正の内容

- 公的DBの**仮名化情報の利用・提供を可能**とし、**他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能**とする。
- 仮名化情報の利用に当たっては、**クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に持ち出させないことを基本**にする。
- 匿名化情報よりも厳格な管理を担保するため、**必要な場合には、利用の目的・方法等の制限を付す**。
- 匿名化情報と同様に、**利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査し「相当の公益性がある場合」に提供を認める**とともに、提供を受けた利用者に対して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を求める。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50～55	201以上	その他

氏名等
は削除

氏名等に加え、

必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

元データ

氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	膵島細胞癌（希少疾患）

氏名等
は削除

医療データ領域の削除・改変は基本的に不要

医療データ領域

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	膵島細胞癌（希少疾患）

仮名化情報：氏名等の削除等により、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情報

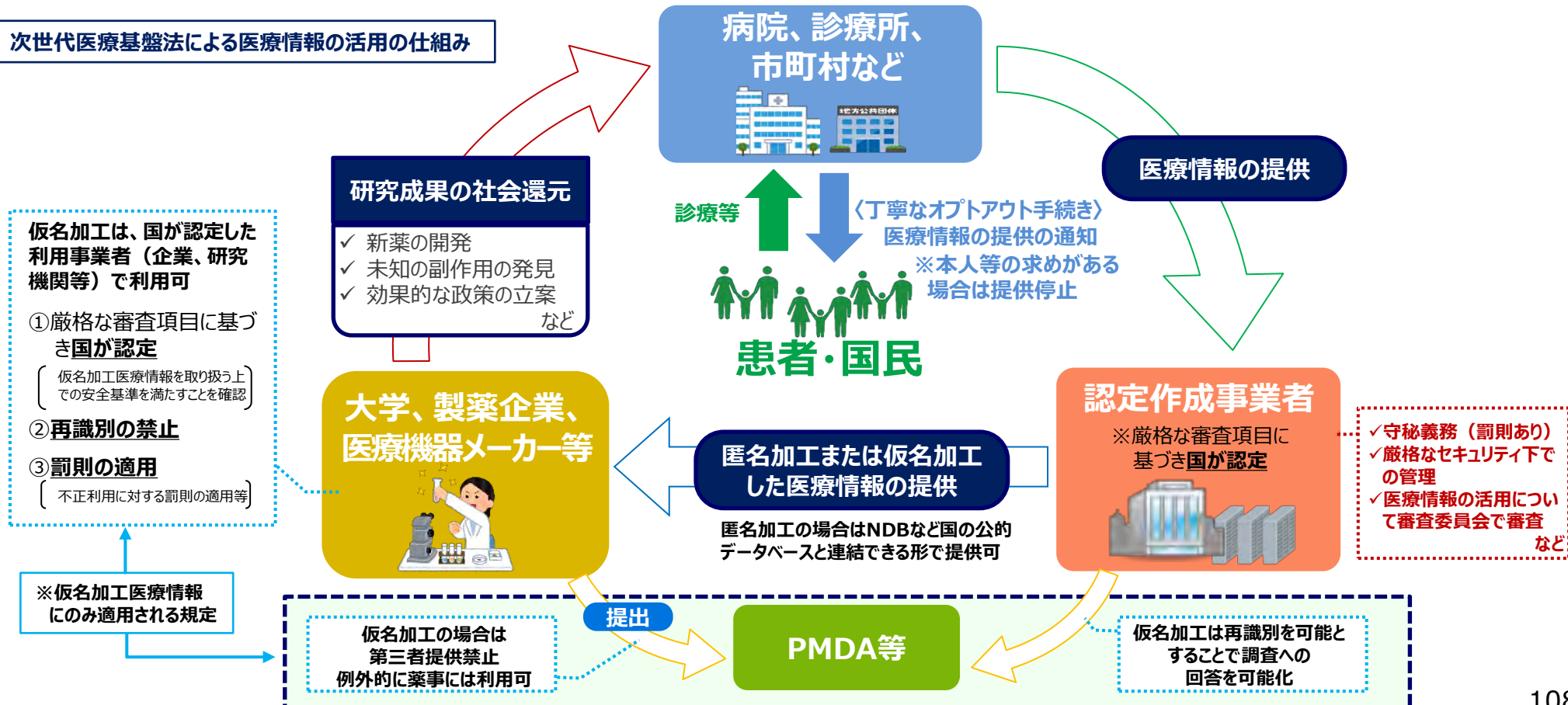
次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

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

※ 1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること※ 2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう**加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）※ 3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する**本人への通知**が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法におけるオプトアウトの仕組み

- 次世代医療基盤法におけるオプトアウトの仕組みは、医療情報取扱事業者（医療機関等）による認定作成事業者への医療情報の提供について、事前に本人に通知することを求めている（丁寧なオプトアウト手続き）。
- 次世代医療基盤法において、本人への通知やオプトアウトの権利行使の受付等を行う主体は医療情報取扱事業者（医療機関等）となっており、医療現場等の負担の大きさが指摘されている。
- 本人又はその遺族が医療情報の提供の停止を求めた場合には、医療情報取扱事業者（医療機関等）から認定作成事業者への医療情報の提供は行われたい仕組みとなっており、その例外の規定はない。

○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

（医療情報取扱事業者による医療情報の提供）※認定仮名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供に関する同法第57条も同旨の規定となっている。
 第五十二条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名
- 二 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 四 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法
- 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 六 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
- 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

2・3 （略）

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（医療情報の提供に係る事前の通知等）※認定仮名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供については同規則第59条で本条が準用されている。

第四十八条 法第五十二条第一項又は第二項の規定による通知は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報によって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるために必要な期間を定めて通知すること。
- 二 本人が法第五十二条第一項各号に掲げる事項を認識することができる適切かつ合理的な方法によること。

2・3 （略）

4 法第五十二条第一項第八号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の更新の方法
- 二 当該届出に係る医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を開始する予定日

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査①

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における匿名加工・仮名加工医療情報の提供の是非の判断に際する審査については、法令でその枠組みが定められ、具体的内容は次世代医療基盤法ガイドラインで定められている。例えば、審査委員会の構成は、①自然科学（例えば医学、医療等）の有識者、②人文・社会科学（例えば倫理学、法律学等）の有識者、③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（①・②に該当する者を除く）を含むこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

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

第九条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

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

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

三・四 （略）

4・5 （略）

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

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

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～六 （略）

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

八～十一 （略）

○次世代医療基盤法ガイドライン

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）

「匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること」とは、作成事業者において、次に掲げる要件を満たす委員会（以下「審査委員会」という。）の組織及び運営が確保されるよう、4-2-7-1 から 4-2-7-5 までに掲げる要件を満たす審査委員会の組織及び運営に関する規程（以下「審査委員会規程」という。）を定めるとともに、審査委員会の委員及び審査に関する事務に従事する者に対して審査委員会規程の遵守を徹底していることをいう。

① 倫理的及び科学的な観点を含め、審査を適切に実施する能力があること。

② 審査委員会を中立かつ公正に運営する能力があること。

これを踏まえ、適切な審査のための体制に関する書類では、適切な審査のための体制の整備に関する方針を明らかにする必要がある。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査②

○次世代医療基盤法ガイドライン（続き）

なお、医療情報取扱事業者において、認定作成事業者に対して医療情報を提供するに当たっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。

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

4-2-7-1 審査の対象

審査の対象は、次に掲げる事項を含まなければならない。

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

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

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

4-2-7-3 審査の位置付け

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

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

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

4-2-7-4 審査委員会の組織

4-2-7-4-1 審査委員会の委員の構成

審査委員会の多様性及び独立性に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の構成は、次のいずれにも該当するものでなければならない。

- ① 5人以上の委員を含むこと。
- ② 男女両性の委員を含むこと。
- ③ 次に掲げる者である委員をいずれも含むこと。この場合においては、次に掲げる者である委員は、それぞれ、他を同時に兼ねることができない。
 - i 自然科学（例えば、医学、医療等）の有識者
 - ii 人文・社会科学（例えば、倫理学、法律学等）の有識者
 - iii 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ができる者（i又はiiに該当するものを除く。）
- ④ 審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業員のいずれでもない委員を2人以上含むこと。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査③

○次世代医療基盤法ガイドライン（続き）

⑤ 認定事業管理情報等を取り扱うかどうかを問わず、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために作成事業（審査委員会の委員として審査を実施する業務を除く。）に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。）である委員を含まないこと。

加えて、審査委員会の委員の構成については、医療情報の匿名加工（統計処理を含む。）に関する有識者である委員を含むことが望ましい。

なお、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために審査に関する事務に従事する者が審査委員会に出席して意見を述べることは、妨げられない。

4-2-7-4-2 審査委員会の委員の選任

審査委員会の委員の選任が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の委員の選任の要件及び手続を定める必要がある。

4-2-7-4-3 審査委員会の委員の解任

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の解任の要件及び手続を定める必要がある。

4-2-7-5 審査委員会の運営

4-2-7-5-1 審査委員会の定足数

審査委員会に出席する委員の構成が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の定足数を定める必要がある。

4-2-7-5-2 審査委員会の議決

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の議決の要件及び手続を定める必要がある。その一環として、審査の対象となる案件について、利害関係を有する委員は、議決権を行使しないよう、定める必要がある。

4-2-7-5-3 審査委員会の迅速審査

「迅速審査」とは、審査委員会が指名する委員による審査の結果を合議体としての審査委員会の審査の結果として取り扱う審査をいう。

迅速審査を実施するに当たっては、あらかじめ、迅速審査の要件（例えば、適用範囲等）及び手続（例えば、実施方法等）を定める必要がある。

その一環として、審査委員会が指名する委員による審査の結果を審査委員会の全ての委員に報告する取扱いを定める必要がある。

4-2-7-5-4 審査委員会に関する記録の作成及び保存

作成事業者は、審査委員会の審査に関する記録を作成するとともに、当該記録を審査の対象となる案件の終了までの間保存しなければならない。

4-2-7-5-5 審査委員会に関する情報公開

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、あらかじめ、審査委員会規程及び審査委員会の委員の名簿を公表するとともに、年1回以上、審査委員会の開催の状況及び審査の概要（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すなど、公にしない必要がある事項であって、審査委員会が認めたものを除く。）を公表する必要がある。

なお、利活用者に対する加工情報の提供に係る標準処理期間を公表することが望ましい。

次世代医療基盤法における認定作成事業者に対する苦情申立て

○ 次世代医療基盤法において、認定作成事業者は匿名加工・仮名加工医療情報等の取扱いに関する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ことが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

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

第二十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、前項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（苦情の処理） ※同法施行規則第37条において第25条及び第26条は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

一 苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。

二 前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

三 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

第二十六条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、苦情を受け付けるための窓口の設置、苦情の対応の手順の策定その他の措置を講ずることにより、法第二十九条第一項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

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

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（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ことをどのように考えるか。
- 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ことをどのように考えるか。
 - ・ 国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）において、利用者に匿名加工・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もみ提供する、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。
 - ・ 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。 等

※ 次回以降の検討会で、国民・患者の理解、情報連携基盤、費用負担等について検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

- EHDS規則第53条に規定する二次利用の目的に必要な場合に、同条に規定する利用者について、データの利用が許可される。

(日本語は仮訳)

	二次利用の目的（EHDS規則第53条）	利用者（EHDS規則第53条）
(a)	公衆衛生・職業衛生に関する公共の利益（国境を越えた重大な脅威対策、公衆衛生監視、患者安全を含む医療・医薬品・医療機器の品質・安全確保）	公的機関・EU機関等（第三者に委託して処理する場合を含む）
(b)	保健・ケアの政策立案・規制活動	公的機関・EU機関等（第三者に委託して処理する場合を含む）
(c)	保健・ケアの統計（EU規則223/2009の公式統計：国・多国間・EUレベル）	公的機関・EU機関等（第三者に委託して処理する場合を含む）
(d)	保健・ケアの職業教育・高等教育レベルの教育活動	全ての利用者（許可制）
(e)	公衆衛生・医療技術評価に寄与し、または患者、医療専門職、医療管理者等の利益を目的として医療・医薬品・医療機器の質と安全性の確保する以下を含む保健・ケアの科学研究 (i) 製品・サービスの開発・イノベーション活動 (ii) 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムの訓練・テスト・評価	全ての利用者（許可制）
(f)	他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケア提供の改善、治療の最適化、医療提供の改善	全ての利用者（許可制）

EHDS規則における禁止される二次利用の目的

- EHDS規則第54条において、ヘルスデータ利用者は、データ許可等で定められた目的に従ってのみ電子ヘルスデータの二次利用を行うこととした上で、電子ヘルスデータに基づき自然人や集団に不利益を与える決定、電子ヘルスデータに基づき雇用・商品・サービス・保険・信用等で差別する決定、広告やマーケティング活動、個人・公衆衛生・社会に害を及ぼすおそれのある製品・サービスの開発等の目的で電子ヘルスデータを二次利用することは禁止されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第54条 禁止される二次利用

ヘルスデータ利用者は、第68条に基づき発行されたデータ許可、第69条に基づき承認されたヘルスデータリクエスト、又は第67条第3項に規定する状況においては第75条に規定される HealthData@EU における関係する承認された参加者からのアクセス承認に基づき、かつ、それらに定められた目的に従ってのみ、第51条に規定する電子ヘルスデータを二次利用のために処理しなければならない。

特に、第68条に基づき発行されたデータ許可又は第69条に基づき承認されたヘルスデータリクエストを通じて取得した電子ヘルスデータについて、以下の利用のためにアクセスし、又は処理することは禁止される。

- (a) 電子ヘルスデータに基づき、自然人又は自然人の集団にとって不利益となる決定を行うこと。本号において「決定」とは、法的、社会的又は経済的効果を生じさせるもの、又はこれらの自然人に同様に重大な影響を及ぼすものをいう。
- (b) 雇用の提供に関する決定、又は商品若しくはサービスの提供において不利な条件を提示する決定を、自然人又は自然人の集団に対して行うこと。これには、保険契約又は信用契約の給付からの排除、拠出金若しくは保険料の変更、貸付条件の変更、又は取得したヘルスデータに基づき自然人又は自然人の集団を差別する結果となるその他一切の決定が含まれる。
- (c) 広告又はマーケティング活動を行うこと。
- (d) 違法薬物、アルコール飲料、たばこ及びニコチン製品、武器、又は依存を生じさせるように設計又は改変された製品若しくはサービス、公共の秩序に反するもの、又は人の健康に対するリスクをもたらすものなど、個人、公衆衛生又は社会全体に害を及ぼすおそれのある製品又はサービスの開発を行うこと。
- (e) 国内法に定められた倫理規定に反する活動を行うこと。

EHDS規則における提供されるデータのデータ最小化

○ EHDS規則第66条において、

- ・ ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、ヘルスデータアクセス申請で示された目的に照らして、また、データ許可に従って、適切で、関連性があり、必要最小限の範囲に限定された電子ヘルスデータのみにアクセスが提供されることを確保しなければならないとされている。
- ・ HDABは、ヘルスデータ利用者の目的が匿名加工データで達成される場合は、匿名加工された電子ヘルスデータを提供しなければならない、ヘルスデータ利用者が匿名加工されたデータでは目的が達成できないことを証明した場合は、仮名加工された電子ヘルスデータへのアクセスを提供しなければならないとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第66条 データ最小化と目的限定

1. HDABがヘルスデータアクセス申請を受理した場合には、当該機関は、ヘルスデータ利用者が申請において示した処理目的に照らして、また、第68条に基づき発行されたデータ許可に従って、適切で、関連性があり、必要最小限の範囲に限定された電子ヘルスデータのみにアクセスが提供されることを確保しなければならない。
2. HDABは、ヘルスデータ利用者による処理の目的が匿名加工されたデータによって達成可能である場合には、当該ヘルスデータ利用者から提供された情報を考慮した上で、匿名加工された形式で電子ヘルスデータを提供しなければならない。
3. ヘルスデータ利用者が、第68条第1項(c)に従い、処理の目的が匿名加工されたデータでは達成できないことを十分に証明した場合には、HDABは、仮名加工された形式で電子ヘルスデータへのアクセスを提供しなければならない。この場合、仮名加工を解除するために必要な情報は、HDAB又は国内法に基づき信頼された第三者として行動する主体のみが利用できるものとする。

EHDS規則におけるデータアクセス申請へのデータ保護措置等の記載

- EHDS規則第67条において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）に対するヘルスデータアクセス申請には、利用目的や利用を求める電子ヘルスデータの内容等に加え、電子ヘルスデータにアクセスする自然人の身元、安全な処理環境に持ち込むデータセット、不正利用防止や再識別防止等のデータ保護措置等を記載することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第67条 ヘルスデータアクセス申請

1. 自然人又は法人は、第53条第1項に掲げる目的のため、HDABに対してヘルスデータアクセス申請を提出することができる。
2. ヘルスデータアクセス申請には、以下の情報を含めなければならない。
 - (a) データ許可が発行された場合に電子ヘルスデータにアクセスする自然人の身元を含む、ヘルスデータ申請者の身元、当該申請者の専門的職務及び活動の記述。ヘルスデータ申請者は、当該自然人の一覧に変更があった場合には、その旨をHDABに通知しなければならない。
 - (b) データへのアクセスを申請する第53条第1項に掲げる目的
 - (c) 電子ヘルスデータの予定される利用方法及び当該利用により期待される利益、並びに当該利益が第53条第1項に掲げる目的にどのように貢献するか説明
 - (d) 要求される電子ヘルスデータの内容の説明（範囲、期間、形式、データソースを含む）。また、複数の加盟国に所在するヘルスデータ保有者又は第75条に規定するHealthData@EUの承認された参加者からデータを要求する場合には、可能な限り地理的範囲も含めること。
 - (e) 電子ヘルスデータを仮名加工形式又は匿名加工形式のいずれで利用可能にする必要があるかについての説明。仮名加工形式の場合には、匿名加工データでは処理の目的を達成できない正当な理由を含めなければならない。
 - (f) ヘルスデータ申請者が、すでに保有しているデータセットを安全な処理環境に持ち込むことを意図している場合には、当該データセットの説明。
 - (g) 電子ヘルスデータの不正利用を防止し、ヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するために計画されているリスクに比例したデータ保護措置の説明。これには、データセット内の自然人の再識別を防止するための措置を含む。
 - (h) 安全な処理環境において電子ヘルスデータが必要とされる期間についての合理的な説明。
 - (i) 安全な処理環境において必要とされるツール及び計算資源の説明。
 - (j) 該当する場合には、国内法により求められる処理の倫理的側面に関する評価についての情報であって、ヘルスデータ申請者自身の倫理的評価に代わるもの。
 - (k) ヘルスデータ申請者が、第71条第4項に基づくオプトアウトの例外の利用を意図している場合には、同条に基づき国内法で要求される正当な理由。
3. （略）
4. 仮名加工形式による個人電子ヘルスデータへのアクセスを求める場合には、ヘルスデータ申請者は、ヘルスデータアクセス申請と併せて、当該処理が、適用されるEU法及び国内法のデータ保護・プライバシー規定、特に規則（EU）2016/679第6条第1項に適合することをどのように確保するかについての説明を提出しなければならない。
5. （略）

EHDS規則におけるデータアクセス申請に対するHDABの審査

- EHDS規則第68条第1項において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、データアクセス申請について、利用目的がEHDS規則で認める目的に該当するか、要請されるデータがデータ最小化の観点で利用目的のために必要で適切であり過度でないか、仮名加工データの場合には匿名加工データでは利用目的を達成できないことが十分に正当化されているか、電子ヘルスデータの不正利用を防止しヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するための十分な技術的及び組織的措置を講じているか等を審査することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第68条 データ許可

1. 電子ヘルスデータへのアクセスを認めるために、HDABは、以下のすべての基準が満たされているかどうかを評価しなければならない。
 - (a) ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的が、第53条第1項に掲げる目的の一つ又は複数に該当していること。
 - (b) 要請されたデータが、ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的のために必要かつ適切であり、かつ、過度でないこと。この判断に当たっては、第66条に定めるデータ最小化及び目的限定の要件を考慮するものとする。
 - (c) 当該処理が、規則（EU）2016/679第6条第1項に適合していること。また、仮名加工データの場合には、匿名加工データでは当該目的を達成できないことについて、十分な正当化がなされていること。
 - (d) ヘルスデータ申請者が、予定されているデータ利用目的との関係で適格性を有し、医療、ケア、公衆衛生又は研究分野における専門的資格を含む適切な専門性を備えており、倫理の実務並びに適用される法令及び規制と整合していること。
 - (e) ヘルスデータ申請者が、電子ヘルスデータの不正利用を防止し、ヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するための十分な技術的及び組織的措置を講じていることを示していること。
 - (f)～(h)（略）
- 2.～9.（略）
10. データ許可を発行するに当たり、HDABは、当該データ許可にヘルスデータ利用者に適用される一般的な条件を定めなければならない。当該データ許可には、少なくとも以下の事項を含めなければならない。
 - (a) データ許可の対象となるアクセスが認められる電子ヘルスデータの категория、仕様、フォーマット、その提供元、当該電子ヘルスデータが安全な処理環境において仮名加工形式でアクセスされるか否かの表示
 - (b) 電子ヘルスデータが提供される目的の詳細な記述
 - (c) 第71条第4項に基づくオプトアウトの例外を実施するための仕組みが設けられており、かつ、適用される場合には、当該例外が適用されたか否か及びその判断理由に関する情報
 - (d) 安全な処理環境において電子ヘルスデータへのアクセス権を有する許可された者の身元、特に主任研究者の身元
 - (e) データ許可の有効期間
 - (f) 安全な処理環境においてヘルスデータ利用者が利用可能な技術的特性及びツールに関する情報
 - (g) ヘルスデータ利用者が支払うべき手数料
 - (h) その他の特別な条件
- 11.～14.（略）

EHDS規則におけるHDABの安全な処理環境

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 HDABの任務

1. HDABは、以下の任務を遂行するものとする。

(a)本章及び規則（EU）2022/868第II章に従って、第67条に基づくヘルスデータアクセス申請について決定を行い、第68条に基づき二次利用のための権限の範囲内にある電子ヘルスデータにアクセスするためのデータ許可を承認して発行すること、並びに、第69条に基づき提出されたヘルスデータリクエストについて決定を行うこと。これには、特に次の事項が含まれる。

(i) 第73条に従った安全な処理環境において、データ許可に基づき、ヘルスデータ利用者に対して電子ヘルスデータへのアクセスを提供すること。

(ii) 本規則に定める要件について、ヘルスデータ利用者及びヘルスデータ保有者による遵守状況を監視及び監督すること。

(iii) 発行されたデータ許可又は承認されたヘルスデータリクエストに基づき、第51条に規定する電子ヘルスデータを関係するヘルスデータ保有者に対して要請すること。

(b)～(i)（略）

- 2.～4.（略）

第73条 安全な処理環境

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

(a) 第68条に基づき発行されたデータ許可に記載された認可された自然人にのみ、安全な処理環境へのアクセスを限定すること。

(b) 最新の技術的及び組織的措置を講ずることにより、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータについて、不正な閲覧、複製、改変又は持出しのリスクを最小化すること。

(c) 電子ヘルスデータの入力、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータの閲覧、改変又は削除を、識別可能な限られた数の認可された個人に限定すること。

(d) 個別かつ一意のユーザーID及び機密性の確保されたアクセス手段のみを用いることにより、ヘルスデータ利用者が自己のデータ許可の対象となる電子ヘルスデータにのみアクセスできることを確保すること。

(e) 安全な処理環境におけるすべての処理操作を検証及び監査するために必要な期間、アクセス及び活動に関する識別可能なログを保持すること。当該アクセスログは、少なくとも1年間保持されなければならない。

(f) 潜在的なセキュリティ上の脅威を軽減するため、本項に定めるセキュリティ措置への遵守を確保し、及びこれを監視すること。

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

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

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

- 4.（略）

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

EHDS規則におけるヘルスデータ利用者の第三者へのアクセス提供禁止・個人の再識別禁止

○ EHDS規則第61条において、

- ・ ヘルスデータ利用者は、データ許可等で定められていない第三者に対して、安全な処理環境内の電子ヘルスデータについてアクセスを提供することや、利用可能とすることが禁止されている。
- ・ ヘルスデータ利用者は、取得した電子ヘルスデータから関係する自然人を再識別することや再識別を試みることが禁止されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第61条 ヘルスデータ利用者の義務

1. ヘルスデータ利用者は、第68条に基づき発行されたデータ許可、第69条に基づき承認されたヘルスデータリクエスト、又は第67条第3項に規定する状況においては第75条に規定される HealthData@EU における関係する承認された参加者からのアクセス承認に従ってのみ、第51条に規定する電子ヘルスデータに二次利用のためにアクセスし、処理することができる。
2. 第73条に規定する安全な処理環境において電子ヘルスデータを処理する場合、ヘルスデータ利用者は、データ許可に記載されていない第三者に対して、電子ヘルスデータへのアクセスを提供し、又は当該データを利用可能としてはならない。
3. ヘルスデータ利用者は、データ許可、ヘルスデータリクエスト又は HealthData@EUの承認された参加者からのアクセス承認に基づいて取得した電子ヘルスデータから関係する自然人を再識別し、又は再識別を試みてはならない。
- 4～6. (略)

EHDS規則におけるヘルスデータ利用者のデータ許可の取消し・アクセスからの排除

- EHDS規則第63条第3項において、ヘルスデータ利用者がEHDS規則に定める要件に違反した場合には、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）により、当該ヘルスデータ利用者のデータ許可の取消しや、二次利用での電子ヘルスデータへのアクセスの最長5年間排除等の措置が行われることとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第63条 HDABによる執行

- 第57条第1項(a)(ii)に規定する監視及び監督の任務を遂行するに当たり、HDABは、本章の遵守状況を確認するために必要なすべての情報について、ヘルスデータ利用者及びヘルスデータ保有者に対し、提出を求め、かつ、これを受領する権限を有する。
- HDABがヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者が本章の要件を遵守していないと認めた場合には、HDABは、直ちに当該ヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者にその認定内容を通知し、適切な措置を講じなければならない。HDABは、当該ヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者に対し、合理的な期間（4週間を超えない期間）内に意見を述べる機会を与えなければならない。
当該不遵守の認定が、規則（EU）2016/679の違反の可能性に関するものである場合には、HDABは、直ちに同規則に基づく監督当局に通知し、当該認定に関するすべての関連情報を提供しなければならない。
- ヘルスデータ利用者による不遵守に関しては、HDABは、第68条に基づき発行されたデータ許可を取り消し、かつ、当該ヘルスデータ利用者によって行われている電子ヘルスデータの処理を遅延なく停止させる権限を有するものとする。また、ヘルスデータ利用者による適合的な処理を確保するため、適切な措置を講じなければならない。
これらの執行措置の一環として、HDABは、適切な場合には、国内法に従い、当該ヘルスデータ利用者を二次利用の文脈におけるEHDS内の電子ヘルスデータへのアクセスから最長5年間排除し、又は排除のための手続を開始することができる。
- ヘルスデータ保有者による不遵守に関して、ヘルスデータ保有者が、電子ヘルスデータの利用を妨害する明白な意図をもって当該データをHDABに提供しない場合、又は第60条第2項に定める期限を遵守しない場合には、HDABは、遅延の日数に応じた制裁金を科す権限を有するものとする。当該制裁金は、透明性があり、かつ、比例的なものでなければならない。制裁金の額は、国内法に従い、HDABが定めるものとする。また、ヘルスデータ保有者が、HDABとの協力義務を繰り返し違反した場合には、HDABは、国内法に従い、当該ヘルスデータ保有者を、本章に基づくヘルスデータアクセス申請の提出から最長5年間排除し、又は排除のための手続を開始することができる。ただし、当該排除期間中であっても、該当する場合には、ヘルスデータ保有者は、本章に基づきデータを利用可能とする義務を引き続き負う。
- HDABは、第3項及び第4項に基づいて講じた執行措置及びその根拠を、遅滞なく、当該ヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者に通知するとともに、当該措置に従うための合理的な期間を定めなければならない。
- 第3項に基づいてHDABが講じた執行措置は、第7項に規定するITツールを通じて、他のHDABに通知されなければならない。HDABは、当該情報を自らのウェブサイト上で公表することができる。
- 欧州委員会は、第75条に規定する HealthData@EU のインフラの一部として、本条に規定する執行措置（特に制裁金、データ許可の取消し及び排除措置）を、他のHDABに対して支援し、透明化することを目的としたITツールの構成を実施法令により定めるものとする。当該実施法令は、第98条第2項に規定する審査手続に従って採択される。
- 欧州委員会は、EHDS理事会と緊密に協力し、制裁金その他HDABが講ずべき執行措置に関するガイドラインを、2032年3月26日までに策定するものとする。

EHDS規則におけるヘルスデータ利用者に対する制裁金

- EHDS規則第64条において、禁止された目的での電子ヘルスデータの使用、安全な処理環境からの個人電子ヘルスデータの抽出、個人の再識別等の違反を行ったデータ利用者に対する制裁金について規定している。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第64条 HDABによる制裁金の賦課に関する一般的条件

1. 各HDABは、本条第4項及び第5項に規定する違反に関して、本条に基づき制裁金を賦課する場合において、各個別事案ごとに、その制裁金が無効であり、比例的であり、かつ、抑止力を有することを確保しなければならない。
2. 制裁金は、各個別事案の状況に応じて、第63条第3項及び第4項に規定する執行措置に追加して、又はこれに代えて賦課されるものとする。HDABは、制裁金を賦課するか否か及びその額を決定するに当たり、次に掲げる事情を十分に考慮しなければならない。
 - (a) 違反の性質、重大性及び継続期間
 - (b) 同一の違反について、他の権限ある当局により既に制裁又は制裁金が科されているか否か
 - (c) 違反が故意によるものか過失によるものか
 - (d) 損害の軽減のために、ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者が講じた措置
 - (e) 第67条第2項(g)及び第67条第4項に基づき、当該ヘルスデータ利用者が実施している技術的及び組織的措置を考慮した上でのヘルスデータ利用者の責任の程度
 - (f) ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者による過去の関連する違反の有無
 - (g) 違反の是正及びその潜在的な悪影響の軽減に関して、ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者がHDABにどの程度協力したか
 - (h) HDABが違反を認知した経緯、特に、ヘルスデータ利用者が当該違反を通知したか否か、及びその程度
 - (i) 同一の事項に関して、当該管理者又は処理者に対し、既に第63条第3項及び第4項に基づく執行措置が命じられている場合におけるそれらの措置への遵守状況
 - (j) 当該事案の状況に照らして適用され得るその他一切の加重要素又は軽減要素（違反により直接又は間接に得られた経済的利益又は回避された損失等）
3. ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者が、同一又は相互に関連するデータ許可若しくはヘルスデータリクエストに関して、本規則の複数の規定に故意又は過失により違反した場合には、制裁金の総額は、最も重大な違反について定められた上限額を超えてはならない。
4. 本条第2項に従い、第60条及び第61条第1項、第5項及び第6項に基づくヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者の義務に対する違反は、最大1,000万ユーロ、又は事業者の場合には、前会計年度における全世界年間総売上高の最大2%のいずれか高い方を上限とする制裁金の対象とする。
5. 本条第2項に従い、次に掲げる違反は、最大2,000万ユーロ、又は事業者の場合には、前会計年度における全世界年間総売上高の最大4%のいずれか高い方を上限とする制裁金の対象とする。
 - (a) 第54条に規定する利用のために、第68条に基づき発行されたデータ許可により取得した電子ヘルスデータを処理すること
 - (b) 安全な処理環境から個人電子ヘルスデータを抽出すること
 - (c) 第61条第3項に反し、データ許可又はヘルスデータリクエストに基づき取得した電子ヘルスデータに関係する自然人を再識別し、又は再識別を試みること
 - (d) 第63条第3項及び第4項に基づきHDABが講じた執行措置に従わないこと
6. 第63条に基づくHDABの権限を害することなく、各加盟国は、当該加盟国に設立された公的機関又は公的部門の主体に対して、制裁金を科すか否か及びその範囲についての規則を定めることができる。
7. 本条に基づくHDABの権限の行使は、有効な司法的救済及び適正手続を含む、EU法及び国内法に従った適切な手続的保障の対象とされなければならない。
8. 加盟国の法制度が制裁金を規定していない場合には、本条は、当該加盟国の国内法的枠組みに従い、制裁金と同等の効果を有する法的救済が確保される形で適用され得る。いずれの場合においても、科される制裁は、有効であり、比例的であり、かつ、抑止力を有するものでなければならない。当該加盟国は、本項に基づき採択した法令の規定及びそれに影響を及ぼすその後の改正について、2029年3月26日までに、また、その後の改正については遅滞なく、欧州委員会に通知しなければならない。

- EHDS規則第99条において、EHDS規則違反に対する罰則は加盟国で定めることとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第99条 罰則

加盟国は、本規則の違反、特に第63条及び第64条に基づく制裁金の対象とならない違反に適用される罰則に関する規則を定め、これらを実施するための必要な措置を講じなければならない。定められる罰則は、有効であり、比例的であり、かつ、抑止力を有するものでなければならない。加盟国は、2027年3月26日までに、当該規則及び措置について欧州委員会に通知するとともに、これらに影響を及ぼすその後の改正についても、遅滞なく通知しなければならない。

加盟国は、本規則の違反に対する罰則の適用において、適切な場合には以下に掲げる網羅的でない参考基準を考慮するものとする。

- (a) 違反の性質、重大性、規模及び継続期間
- (b) 違反により生じた損害を軽減し、又は是正するために、違反者が講じた措置
- (c) 違反者による過去の違反の有無
- (d) 当該違反により違反者が得た経済的利益又は回避した損失（当該利益又は損失が信頼性をもって立証できる限度において）
- (e) 当該事案の状況に照らして適用され得るその他の加重要素又は軽減要素
- (f) 違反者の前会計年度におけるEU域内年間売上高

公的DBにおける不適切な利活用を防止する措置

- 公的DBにおける不適切な利活用を防止する措置について、例えば、NDBにおいては、相当の公益性を有すると認められる利用目的の限定（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。個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないことが要件。）、本人を識別するための他の情報との照合等の禁止、他人に知らせることや不当な目的の利用の禁止、罰則などに係る規定が置かれている。

○高齢者の医療の確保に関する法律

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（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。）

（照合等の禁止）

第十六条の三 前条第一項の規定により匿名医療保険等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名医療保険等関連情報利用者」という。）は、匿名医療保険等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた医療保険等関連情報に係る本人を識別するために、当該医療保険等関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名医療保険等関連情報を他の情報と照合してはならない。

（利用者の義務）

第十六条の六 匿名医療保険等関連情報利用者又は匿名医療保険等関連情報利用者であつた者は、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

第八章 罰則

第百六十七条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の拘禁刑若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第十六条の六の規定に違反して、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者
- 二 第十六条の八の規定による命令に違反した者

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）

第五条の七 法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

- 一 医療分野の研究開発に資する分析であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
- 二 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 前号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。
- 三 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。
- 四 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。
- 五 国民保健の向上に資する業務であつて前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。

公的DBにおける利用者の情報セキュリティ措置

- 公的DBにおける情報セキュリティの確保について、例えば、NDBにおいては、利用者について、データを取り扱う取扱区域の特定、当該区域への立ち入り管理・制限、機器の紛失・盗難等防止、パソコン等でデータを処理することができる者の限定、不正アクセス行為防止、データの漏洩・滅失・毀損の防止等の措置を講じることが規定されている。

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（安全管理措置）

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）

（法第十六条の五の厚生労働省令で定める措置）

第五条の九 法第十六条の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置

イ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域を特定すること。

ロ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。

ハ 匿名医療保険等関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。

ニ 匿名医療保険等関連情報を削除し、又は匿名医療保険等関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名医療保険等関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。

ロ 不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ 匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。

○匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン第3.1版

第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等

（3）物理的な安全管理措置

i) 取扱区域を特定し、立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

ii) NDBデータ等の取扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること。

iii) NDBデータ等の削除や、NDBデータ等が存在するPC等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。

（4）技術的な安全管理措置

i) NDBデータ等を取り扱うPC等において NDBデータ等を処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。

ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。NDBデータ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

① 利用端末の管理

② 窃視防止の対策等

③ 不正アクセス対策

④ 公表前確認の徹底のための管理

公的DBにおけるデータ提供に関する審査

令和8年5月20日 医療等情報の利活用の推進に関する検討会資料

- 公的DBにおける審査について、例えば、NDBにおいては、NDBデータの提供の可否について、利用目的、NDBデータ利用の必要性、研究体制、安全管理対策等に関する審査基準に則り、匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
で審査が行われている。

○匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン第3.1版

事項	審査基準
(1)提供申出者、手続担当者及び代理人の氏名等	・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、手続担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が提出書類により確認できること。 ・ 提供申出者が機関として申出を了承していることが提出書類により確認できること。
(2)利用目的	・ NDB データの利用目的が、高確法及び高確則に規定された国民保健の向上に資する目的であること。 ・ NDB データの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）に利用する又は利用されると推測されないこと。
(3)提供を希望するデータの概要とNDB利用の必要性	以下の観点に照らして NDB データを利用する必要性が認められること。なお、専門委員会の審査において、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。 ・ 利用する NDB データが研究内容から判断して必要最小限であること。 ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。 ・ NDB データの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。 ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること（サンプリングデータセット、トライアルデータセット、通年パネルデータセット、NDB-βはプリセットデータであることから、抽出条件の記載は不要）。 ・ 利用する NDB データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ・ NDB データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。 ・ 医療機関・薬局コード・保険者番号は原則として提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。 i) 提供されるデータが地域性の分析・調査に用いる目的である等、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合 ii) 公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等が盛り込まれていない場合（ただし、医療機関等の個別の同意がある場合等、専門委員会が特に認める場合を除く。）
(4)研究体制等	・ 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 ・ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 ・ 取扱者（外部委託する場合には委託先を含む）は、個人が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。 ・ 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。 ・ 原則として、提供申出の手続担当者が、申出時点で別の申出の手続担当者になっていないこと（手続担当者になっている NDB データの利用を終了していない場合、別の申出の手続担当者になることは認めない）。
(5)安全管理対策	・ 全ての取扱区域において本ガイドライン第6に規定された NDB データ利 用上の安全管理対策が適切に講じられていること。 ・ HIC を利用する場合は、HIC ガイドラインの安全管理対策が適切に講じられていること。
(6)結果の公表予定	・ 公的機関以外が NDB データを利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。 ・ 公的機関が NDB データを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。
(7)その他必要な事項	・ 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

公的DBの情報連携基盤における安全管理措置

- 公的DBについては、現在、情報連携基盤の整備が進められており、
 - ・ 情報連携基盤の管理者側において、利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保、情報の暗号化、セキュリティ監視、解析を補助するデータ・解析ソフトウェア等の持ち込みの可否や持ち込みを行う場合のセキュリティチェックの観点等を踏まえて、厳格な安全管理措置を設けることとされている。
 - ・ 利活用者においては、その利便性も考慮しつつ、Visiting解析環境の利用場所や認証要素の管理方法等に関する必要十分な安全管理措置を設ける、併せて利活用者が遵守すべき事項を規程や契約等で担保することとされている。

○健康・医療介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和6年5月15日）抜粋

5. 二次利用推進の方向性

（2）情報連携基盤の整備

②情報連携基盤において必要となる要件

ウ 求められる情報セキュリティ

- ・ 情報セキュリティについては、技術作業班において、
 - ✓ クラウド利用により環境や接続先が多様化し、攻撃者の手法・経路も多様になっていることも踏まえ、ネットワーク上に信頼できる環境はないというゼロトラストセキュリティモデルの考え方が必要
 - ✓ ログを保存するだけでなく、ログの分析結果に基づき対応できるよう、分析ルールの作成や、発報を受けた後の緊急対応フローの設定などが必要
 - ✓ セキュリティ技術とコスト、利便性の比較・検証が必要
 - ✓ 全てをシステムの要件で設けるとコストにも影響するため、規程・ルールの整備を行うことも必要
- ・ こうした技術作業班における意見も踏まえ、情報連携基盤の管理者側において、以下のような観点を踏まえて厳格な安全管理措置を設けることとし、具体的な要件については、引き続き技術作業班にて検討を行う。
 - ✓ 利活用者の認証
 - ✓ ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保
 - ✓ 情報の暗号化
 - ✓ セキュリティ監視
 - ✓ 解析を補助するデータ、解析ソフトウェア等の持ち込みの可否や、持ち込みを行う場合のセキュリティチェック
- ・ また、利活用者においては、その利便性も考慮しつつ、Visiting解析環境の利用場所や認証要素の管理方法等に関する必要十分な安全管理措置を設けることとし、併せて利活用者が遵守すべき事項を規程や契約等で担保することとする。

次世代医療基盤法における医療情報の利用目的

- 次世代医療基盤法については、医療分野の研究開発に資するために医療情報の利活用を促進する法律であり、認定作成事業者は、医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて医療情報を取り扱ってはならないこととされている。
- 認定作成事業者から利用者に匿名加工・仮名加工医療情報を提供する場合は、利用の目的が適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか等の審査を行うこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 (目的)

第一条 この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

（利用目的による制限）

第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十七条第一項又は第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定匿名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 （略）

（利用目的による制限）

第三十四条 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報作成事業者」という。）は、第三十八条第一項又は第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、前条の認定に係る仮名加工医療情報作成事業（以下「認定仮名加工医療情報作成事業」という。）の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 （略）

（提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等）

第四十二条 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報利用事業者」という。）は、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて第三十六条第一項の規定により、又は次条第二項の規定の適用を受けて提供された仮名加工医療情報（以下「提供仮名加工医療情報」という。）を取り扱ってはならない。

2～4 （略）

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

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

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ.認定作成事業者編

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

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

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報のデータ最小化、仮名加工医療情報の利用者の認定

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者から利用者に匿名加工・仮名加工医療情報を提供する場合は、審査委員会の承認を得ることとされており、その上で、匿名加工医療情報については、利用目的に応じて不要な項目を削除し、必要な項目の情報粒度を細かくする等、全体として安全性と有用性の両立を図る加工を行うこととされている。
- 仮名加工医療情報については、加工後の情報のそれ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることが求められ、他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではないが、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者に対してのみ提供できるとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（匿名加工医療情報の作成等）

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

（仮名加工医療情報の作成等）

第三十五条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

（仮名加工医療情報の提供）

第三十六条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

（認定）

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

I. 総則編

3-3「仮名加工医療情報」（法第2条第4項）

「仮名加工医療情報」とは、医療情報を、その区分に応じて次に掲げる措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいう。（略）法において「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。仮名加工医療情報に求められる「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない」という要件は、加工後の情報それ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることを求めるものであり、当該加工後の情報とそれ以外の他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。

II. 認定作成事業者編

4-2-7-3 審査の位置付け

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

13-2-1-1 匿名加工医療情報の利用目的

匿名加工医療情報をどのような目的で利用するかによって、必要とされる情報の項目やその情報の粒度（精度）は異なり得る。13-2に記載のとおり、規則第18条に定める基準を遵守した上で追加的な加工を検討するに際しては、利用目的に応じて不要な項目を削除し、必要な項目の情報粒度を細かくする等、全体として安全性と有用性の両立を図る加工を行わなければならない。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の認定

- 次世代医療基盤法における匿名加工・仮名加工医療情報の作成事業を行う者（認定作成事業者）の認定については、申請者が欠格事由に該当しないこと、医療情報の取得・整理・加工・提供を行う能力を有すること、加工医療情報等の漏えい・滅失・毀損の防止等の安全管理措置が講じられていること、安全管理措置を実施する能力を有することを確認した上で、主務大臣が認定することとされている。
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
（認定） ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。
- 第九条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。
- 2 （略）
 - 3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。
 - 一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。
 - イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
 - ロ・ハ（略）
 - 二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。
 - 三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。
 - 四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。
 - 4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。
 - 5 （略）

主な審査内容

- ①組織体制
 - ・事業を安定的・継続的に行う体制
 - ・科学的な妥当性を含め、個別の匿名/仮名加工医療情報の提供の是非を適切に審査する体制
 - ・事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制
- ②人員
 - ・日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名/仮名加工等に関する高度な専門性の確保
- ③収集する医療情報
 - ・診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集
- ④事業計画・事業運営
 - ・経理的基礎の確保
 - ・中期事業計画の策定
- ⑤セキュリティ（安全管理措置）
 - ・組織的・人的体制の整備（安全管理責任者の配置、事業従事者の選任・教育訓練、情報セキュリティ監査の定期的な受検等）
 - ・施設設備の管理（医療情報の管理・取扱区域の分離、機器の持込みの制限、監視カメラによる常時監視等）
 - ・電子計算機・端末装置の技術的措置（ログの収集・監視・分析、オープンなネットワークへのアクセス制限、第三者認証の取得等）

次世代医療基盤法における認定作成事業者による個人の再識別禁止、医療情報の第三者提供の制限

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、
 - ・ 本人を識別するために匿名加工・仮名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。
 - ・ 法令に基づく場合等を除き、医療機関等から提供された医療情報を第三者に提供してはならないこととされている。
 - ・ 仮名加工医療情報については、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者に対してのみ提供でき、法令に基づく場合を除き、第三者に提供してはならないこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(匿名加工医療情報の作成等)

第十九条 (略)

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(第三者提供の制限)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第一項又は第三十一条第二項の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、前条第一項又は第五十二条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

二 認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十四条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

(仮名加工医療情報の作成等)

第三十五条 (略)

3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。

(仮名加工医療情報の提供)

第三十六条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第三十九条第一項の規定にかかわらず、前項の規定により提供する場合及び法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

3 次に掲げる場合において、当該仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第四十条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って仮名加工医療情報が提供される場合

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が次条第一項の規定により仮名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

(医療情報の第三者提供の制限)

第三十九条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前条第一項の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同項又は第五十七条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が第三十七条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

次世代医療基盤法における認定作成事業者の医療情報の取扱いに関する制限

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における医療情報の取扱いについては、医療情報を取り扱う権限を有する者を限定する、医療情報を管理し取り扱う区域（管理区域・取扱区域）を特定して立ち入りを制限する等の措置を講じることが規定されている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

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

第九条（略）

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

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

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

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

二 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う権限を有しない者による認定事業匿名加工医療情報等の取扱いを防止する措置を講じていること。

三 物理的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。

ロ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-2-4 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止（規則第6条第2号ニ）

認定事業管理情報等の取扱いに伴うリスクを低減するためには、認定事業管理情報等を取り扱う権限を有する従業者しか認定事業管理情報等を取り扱うことができない旨の規程を定めた上で、認定事業管理情報等を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者（例えば、警備員、清掃員等）による認定事業管理情報等の取扱い（閲覧を含む。）を防止する措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。

① 認定事業管理情報等を取り扱う区域に対する立入りを制限する措置

② 認定事業管理情報等に対するアクセスを制限する措置

③ 認定事業管理情報等の送信等に際して2以上の取扱者で相互に内容を確認する措置

16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）

また、管理・取扱区域内の機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）については、他の情報システム等から分離（論理的な分離を含む。）するとともに、オープンなネットワーク環境へのアクセスを必要最小限にとどめる必要がある。

16-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視（規則第6条第3号ロ）

認定事業管理情報等の安全管理を全うするためには、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講ずるとともに、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付けることが求められる。

① 管理・取扱区域に対する立入りを制限する措置

② 管理・取扱区域内の機器（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）の持出しを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備等）

③ 管理・取扱区域外の機器（例えば、補助記憶装置、可搬記録媒体、カメラ、スマートフォン・携帯電話等）の持込みを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿

④ 認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置

次世代医療基盤法における認定作成事業者の技術的安全管理措置

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、不正アクセス行為の防止、医療情報を取り扱う機器のプログラムの保存、医療情報の暗号化や専用線等による送受信、管理サーバーへの不正なアクセスの制御等の技術的安全管理措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

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

第九条（略）

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

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。
（安全管理措置）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

ロ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

ハ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認していること。

ニ 認定事業匿名加工医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。

（1）外部の者との送受信の用に供する電気通信回線として、専用線等（ＩＰ－ＶＰＮサービス（電気通信事業報告規則（昭和六十三年郵政省令第四十六号）第一条第二項第十六号に掲げるＩＰ－ＶＰＮサービスをいう。）に用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるものを含む。以下同じ。）を用いること。

（2）（1）に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。

（3）（1）に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、（2）又は本に規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。

（4）（1）から（3）までに掲げるもののほか、認定事業匿名加工医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ（2）及び（3）の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ（2）及び（3）に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ（2）及び（3）に規定する電子計算機との接続においては、専用線等を用いること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）
- ② 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第6条第4号ロ）
- ③ 電子計算機又は端末装置の機能の確認（規則第6条第4号ハ）
- ④ 送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）
- ⑤ サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）

このような技術的安全管理措置については、全体を通じ、人的過誤を防止するような設計とする必要がある。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の不正アクセス行為の防止

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における不正アクセス行為の防止対策として、医療情報を取り扱う機器やネットワークの不正アクセスを制御する措置、機器への必要最小限のアクセス権限の付与、必要最小限の操作の認可の設定・管理等の措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

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

第九条（略）

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

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

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

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-4-1 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）

認定事業管理情報等を取り扱う施設設備について、不正アクセス行為を防止するためには、次に掲げる措置を講ずることが求められる。

① 認定事業管理情報等を取り扱う機器のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置

② 認定事業管理情報等を取り扱う機器において、必要最小限のアクセス権限を付与するとともに、アクセス権限の付与を受けた取扱者を識別し、かつ、認証した上で、必要最小限の操作を認可するよう、設定し、かつ、管理する措置

③ ①及び②に掲げる措置が有効に機能するよう、認定事業管理情報等を取り扱う機器における脆弱性に対応する措置

次世代医療基盤法における認定作成事業者のログの保存

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、医療情報を取り扱う機器のログを保存するとともに、基幹系システム及び端末装置のログの収集、監視及び分析を定期的実施すること等が求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

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

第九条（略）

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

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

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

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

□ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-4-2 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第6条第4号ロ）

認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）の動作（認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。）の履歴については、ログを2年以上保存するとともに、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹系システム及び端末装置の動作（認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。）の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的実施することが求められる。

25-4-1-2 仮名加工医療情報の送受信又は移送

③ ii ログの保存等

アクセスログ・操作ログを保存する機能を備えること。また、ログの収集、監視及び分析を定期的実施する措置を講ずるとともに、通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御する措置を講ずること。

25-4-2-2 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督の実施

② 特に認定仮名加工医療情報利用事業者がⅡ型認定を取得している場合（Ⅳ-5-1-1-2参照）において、認定仮名加工医療情報利用事業者のアクセスログ・操作ログ等の利用状況を監視し、想定されない利用（例えば、外部記憶媒体の接続、データの利用量やアクセス頻度が異常な水準となったこと等）が生じた場合の検知・制御体制を整備し運用すること。

次世代医療基盤法における認定作成事業者のリモートアクセスによる安全な解析環境

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者は、リモートアクセスにより解析を行うビジティング環境を構築する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者は認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築する、安全性を確認した分析結果のみ取得可能とする等の措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※第40条で認定仮名加工医療情報作成事業者、第44条で認定仮名加工医療情報利用事業者に準用第九条(略)

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

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※第40条で認定仮名加工医療情報作成事業者に準用

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

(安全管理措置) ※同規則第37条で認定仮名加工医療情報作成事業者に準用

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 その他の措置

二 匿名加工医療情報の提供の契約において、匿名加工医療情報取扱事業者による当該匿名加工医療情報の利用の態様及びこれに係る安全管理のための措置が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保していること。

(安全管理措置)

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

三 物理的安全管理措置

二 提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の成果物を、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備から持ち出す場合には、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者による監督の下、適切な手段で行うこと。

○次世代医療基盤法ガイドライン

Ⅱ. 認定作成事業者編

25-4-1-2 仮名加工医療情報の送受信又は移送

仮名加工医療情報について、認定仮名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性、完全性及び真正性を確保する必要がある。

具体的には、例えば、仮名加工医療情報の提供方法及び利用形態に応じて、以下のよう

② 認定仮名加工医療情報利用事業者への仮名加工医療情報の送信に用いる出口サーバについては、外部からの受信機能を具備せず、かつ、外部からのセッションを受け付けない送信専用のものとし、又は、出口サーバ以外の基幹系システムとの間で不正なアクセス(不要なアクセスを含む。)を制御するように適切に隔離されたものとする。特に、認定仮名加工医療情報作成事業者において、認定仮名加工医療情報利用事業者が解析サーバにアクセスするためのビジティング環境を構築する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者は認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築すること。

③ 認定仮名加工医療情報作成事業者がビジティング環境を構築する場合は、当該認定仮名加工医療情報作成事業者等において、以下の事項を含め、Ⅰ型認定の場合の認定仮名加工医療情報利用事業者における物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置と同等以上の安全管理措置が確保されるよう必要な措置を講ずること。

i 利用事業者の認証方法

ii ログの保存等

iii 暗号化

iv 設定

Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

5-1-1-2 提供仮名加工医療情報の利用の方法(法第44条において準用する第9条第2項第2号)

「利用の態様」の一環として、認定仮名加工医療情報作成事業者からどのような方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けるかについて明らかにする必要がある。この場合において、認定仮名加工医療情報作成事業者による必要かつ適切な監督の下で、以下に該当する環境(以下「ビジティング環境」という。)(注)においてのみ提供仮名加工医療情報を利用する場合は、その旨を明らかにする必要がある。

① 認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された端末装置等のみを使用すること。

② 当該認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理及び責任の下で当該端末装置等に係る必要かつ適切な安全管理措置が講じられた環境下でのみ提供仮名加工医療情報が取り扱われること。

③ 認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者によって安全性が確認された分析結果(成果物)のみを取得及び保存し、当該環境の外部に持ち出すことが可能であること。

(注)例えば、(i) 認定仮名加工医療情報作成事業者等が管理するオンサイトセンターのみで提供仮名加工医療情報を扱い、安全性が確認された分析結果のみを認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存する場合(以下「オンサイト環境」という。)や、(ii) 認定仮名加工医療情報作成事業者等が構築したVDI(Virtual Desktop Infrastructure)接続基盤等によるリモートアクセス環境においてのみ認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を扱い、安全性を確認した分析結果のみを認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存する場合(以下「リモートアクセス環境」という。)等が考えられる。

認定仮名加工医療情報利用事業者がビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、認定仮名加工医療情報利用事業者に代わり認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理及び責任の下で安全管理措置の一部が講じられることになることから、提出すべき書類の一部を省略することができる。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の情報セキュリティに関する定期的な外部監査

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、組織的安全管理措置として、外部の専門家による情報セキュリティ監査の定期的な受検、ISMS等の第三者認証の継続的な取得等が求められるとともに、主務府省による安全管理に関する書類確認又は実地確認が定期的実施されることとされている。
- **医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律**
 （認定）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。
 第九条 （略）
 3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。
 三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。
 （安全管理措置）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。
 第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。
- **医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則**
 （安全管理措置）※ 同令第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。
 第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。
 一 組織的安全管理措置
 ヘ 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。
- **医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）**
 II. 認定作成事業者編
 16-1-6 安全管理に係る措置の継続的な確保
 認定事業管理情報等の取扱いについて、外部の専門家（例えば、監査法人等）による情報セキュリティ監査を定期的に受検する必要がある。とりわけ、毎事業年度、前事業年度と異なる第三者によるペネトレーションテスト（情報システムについて、様々な技術を駆使して侵入その他のアクセスを試行することにより、情報セキュリティに関する脆弱性の存否を判定するテストをいう。以下同じ。）を受検する必要がある。あわせて、自ら取得する医療情報の規模及び内容の変化に応じ、前回と異なる第三者による匿名加工情報再識別テスト（匿名加工情報について、様々な技術を駆使して個人の再識別を試行することにより、個人情報の匿名加工の適否を判定するテストをいう。以下同じ。）を受検する必要がある。
 さらに、認定事業管理情報等の取扱いについて、ISMS（ISO/IEC27001 及び JIS Q 27001）等の第三者認証を継続的に取得する必要がある。
 また、主務府省は、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、認定事業管理情報等の安全管理に関する書類確認又は実地確認を定期的実施する。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

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

第九条（略）

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

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

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

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ.認定作成事業者編

4-2-7-1 審査の対象

審査の対象は、次に掲げる事項を含まなければならない。

① 利活用者に対する加工情報の提供

② 作成事業の目的の達成に必要な範囲内で、自ら取得した医療情報を利用して統計情報を公表する場合にあつては、当該統計情報の公表

③ 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第 27 条）

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。

② 利用の内容が倫理的及び科学的に妥当であるか。

③ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。

④ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあつては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。

⑤ 研究開発に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるか。

4-2-7-3 審査の位置付け

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

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

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

次世代医療基盤法における認定作成事業者と利用者の利用条件・安全管理措置等に関する取り決め

- 次世代医療基盤法において、医療情報の安全管理措置として、認定作成事業者と利用者との間で、匿名加工・仮名加工医療情報の利用目的、利用範囲（取り扱う者、場所等）、利用内容、提供方法（電気通信、可搬記録媒体、ビジティング環境による方法等）及び利用形態等を契約等で取り決めることとされている。
- 仮名加工医療情報の利活用については、認定作成事業者による利用者に対する利用条件・安全管理措置の状況に関する定期的な監督についても契約等で取り決めることとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（認定）※ 同法第40条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用
 第九条（略）

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

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※ 同法第40条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用
 第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 施行規則

（安全管理措置）※ 同令第37条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 その他の措置

二 匿名加工医療情報の提供の契約において、匿名加工医療情報取扱事業者による当該匿名加工医療情報の利用の態様及びこれに係る安全管理のための措置が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保していること。

ホ 認定仮名加工医療情報作成事業者が提供した仮名加工医療情報について適切な取扱いが行われるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して必要かつ適切な監督を行う体制を備えていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

II. 認定作成事業者編

16-5-4 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号二）

認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間、又は、匿名加工医療情報の提供をする匿名加工医療情報取扱事業者と匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、匿名加工医療情報と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

① 以下の事項を含む匿名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置

i 利用目的

ii 利用範囲(例えば、匿名加工医療情報を取り扱う者、匿名加工医療情報を取り扱う場所等)

iii 利用内容（例えば、提供する匿名加工医療情報の内容等）

iv 提供方法及び利用形態（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。IV-5-1-1-2 参照）による方法等）

v 利用期間及び利用終了時の措置（例えば、匿名加工医療情報の消去、廃棄等）

25-4-1-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者（認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける他の全ての認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。以下 25-4において同じ。）との間で締結される契約等の規定に基づき、仮名加工医療情報と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

① 少なくとも以下の事項を含む提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置

i 利用目的

ii 利用範囲（例えば、提供仮名加工医療情報を取り扱う者、提供仮名加工医療情報を取り扱う場所等）

iii 利用内容（例えば、提供する仮名加工医療情報の内容等）

iv 提供方法（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。IV-5-1-1-2 参照）による方法等）

v 利用形態（例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者独自の解析ツール・データの持込みや、成果物（中間成果物を含む。以下同じ。）の持出しの可否・条件等）

vi 利用期間及び利用終了時の措置(例えば、提供仮名加工医療情報の消去、廃棄等)

25-4-2-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供した提供仮名加工医療情報について適切な取扱いが行われるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して必要かつ適切な監督を行う体制を備える必要がある。

その一環として、認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者との間で、認定仮名加工医療情報作成事業者による認定仮名加工医療情報利用事業者に対する提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置の遵守状況に関する定期的な監督（例えば、必要に応じて提供仮名加工医療情報を取り扱う場所に赴く又はこれに代わる合理的な方法での定期的な監査、提供仮名加工医療情報を取り扱う者の名簿等による管理、独自のデータや解析ツールの持込み、成果物の持出し、共同して利用する者の必要性・適切性の審査、利用終了時の措置等）について取り決める必要がある（25-4-1-1 参照）。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の認定取消し、罰則

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者について、認定基準に適合しなくなったとき、違反して医療情報を第三者に提供したとき、是正命令に違反したとき等には、認定を取り消すことができる。
- 匿名加工・仮名加工医療情報を不正な利益を得るために提供した場合等には罰則が設けられている。
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
 （認定の取消し等） ※ 第40条において、認定仮名加工医療情報作成事業者に準用されている。
- 第十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。
 - 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。
 - 二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。
 - 三 第十条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。
 - 四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。
 - 五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。
- 第九章 罰則
- 第六十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 第六十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た匿名加工医療情報等を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 2 認定仮名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た仮名加工医療情報等を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 第七十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
 - 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。
 - 四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。
 - 六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。
- 第七十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
 - 一 第二十三条の規定に違反して、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用したとき。
 - 二 第三十二条第二項において準用する第二十三条の規定に違反して、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用したとき。
 - 三 第四十条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定仮名加工医療情報作成事業に関して知り得た仮名加工医療情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用したとき。
- 第七十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。
 - 一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。
 - 二 第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して匿名加工医療情報等を消去しなかったとき。
 - 三 第四十条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して仮名加工医療情報等を消去しなかったとき。六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。
 - 七 第五十九条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

次世代医療基盤法における利用者による個人の再識別禁止、医療情報の第三者提供の制限

○ 次世代医療基盤法において、利用者については、

- ・ 本人を識別するために匿名加工・仮名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。
- ・ 仮名加工医療情報については、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者のみが認定作成事業者から提供されることができ、認定仮名加工医療情報利用事業者は、法令に基づく場合、薬事承認等を受けるために必要がある場合を除き、第三者に提供してはならないこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者

第三十条 匿名加工医療情報取扱事業者は、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成された匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

（仮名加工医療情報の提供）

第三十六条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

（提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等）

第四十二条（略）

2 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

（提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限）

第四十三条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 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第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する場合

2 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って提供仮名加工医療情報が提供される場合

二 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者提供される場合

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の認定

- 次世代医療基盤法における仮名加工医療情報の提供を受け、仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行う者（認定仮名加工医療情報利用事業者）の認定については、申請者が欠格事由に該当しないこと、仮名加工医療情報を適確に利用する能力を有すること、仮名加工医療情報の漏えい・滅失・毀損の防止等の安全管理措置が講じられていること、安全管理措置を実施する能力を有することを確認した上で、主務大臣が認定することとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 (認定)

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

（認定） ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

ロ・ハ（略）

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、提供仮名加工医療情報を適確に利用するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する提供仮名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

5 （略）

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の医療情報の取扱いに関する制限

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者における医療情報の取扱いについては、仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する者を限定し、仮名加工医療情報を管理し取り扱う区域（管理区域・取扱区域）を特定して必要な安全管理措置を講じることが規定されている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第42条 法第44条において読み替えて準用する法第9条第3項第3号及び法第21条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

二 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講じていること。

三 物理的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。

ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを管理及び制限するための措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-2-4 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止（規則第42条第2号二）

提供仮名加工医療情報の取扱いに伴うリスクを低減するためには、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する従業者しか提供仮名加工医療情報を取り扱うことができない旨の規程を定めた上で、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。

① 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置

② 管理・取扱区域における端末装置について、提供仮名加工医療情報が盗み見られるリスクを低減するための措置

14-3-1 施設設備の特定（規則第42条第3号イ）

したがって、次に掲げる区域（以下この編において「管理・取扱区域」という。）を特定した上で、それに応じ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずることが求められる。

管理区域内における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、取扱者以外の者による当該区域への無断立入り及び機器の持出し並びに提供仮名加工医療情報の閲覧及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、機器の無断持出しや画面撮影等）等が考えられる。

そして、これらによるリスクに対応するために講ずべき措置として、例えば、14-3-2（施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限）及び14-3-3（機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等）に記載の物理的安全管理措置並びに14-4-3（電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御）に記載の技術的安全管理措置が考えられる。

取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、取扱者以外の者による提供仮名加工医療情報の閲覧及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、画面撮影等）等が考えられる。そして、取扱区域における安全管理措置については、これらによるリスクに対応する観点から、①安全管理責任者の管理の下で、取扱者のみが適切に閲覧・作業していること、及び、取扱者が提供仮名加工医療情報の不正利用を行っていないことを、認定仮名加工医療情報利用事業者が担保し、かつ、②万が一漏えい等や不正利用等の脅威が発生し又はそのおそれが生じた場合には、行為者の特定その他の責任の所在を明らかにするために必要な措置を講ずることが可能な体制を構築することが基本となる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の技術的安全管理措置

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者については、仮名加工医療情報を処理できる者の限定、不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、送受信に伴う漏洩防止等の技術的安全管理措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

- 三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

- イ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置において当該提供仮名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講じていること。
- ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。
- ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。
- ニ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置が電気通信回線に接続していることに伴う提供仮名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第 42 条第 4 号イ）
- ② 不正アクセス行為の防止（規則第 42 条第 4 号ロ）
- ③ 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第 42 条第 4 号ハ）
- ④ 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第 42 条第 4 号ニ）

このような技術的安全管理措置については、全体を通じ、人的過誤を防止するような設計とする必要がある。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の不正アクセス行為の防止

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者の不正アクセス行為の防止対策として、仮名加工医療情報を取り扱う機器やネットワークの不正アクセスを制御する措置、適切なバージョンアップやセキュリティパッチ等の機器の脆弱性に対応する措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

□ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4-2 不正アクセス行為の防止（規則第42条第4号ロ）

14-4-2-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備について不正アクセス行為を防止するため、次に掲げる措置を講ずることが求められる。

①提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置（例えば、必要最小限の通信を許可するファイアウォールの設定等）

② ①を含む技術的安全管理措置が有効に機能するよう、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）における脆弱性に対応する措置（例えば、次に掲げる事項が考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。）

i オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS）、アプリケーション等のソフトウェア及びファームウェアについて、サポート期限等を定期的に把握した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なバージョンアップを実施する等の対策

ii 上記のソフトウェア及びファームウェアについて、脆弱性の有無を定期的に確認した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なセキュリティパッチを適用する等の対策

iii ウイルス対策ソフトウェアの利用及びそのパターンファイルの定期的な更新

iv 不要なソフトウェアの動作（起動を含む。）の停止

v 組織として許可されないソフトウェアの導入の防止

これを踏まえ、不正アクセス行為の防止に関する書類では、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に対する不正アクセス行為を防止するための措置を記載する必要がある。

14-4-2-2 II型認定の場合の取扱い

（略）II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めにに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者のログの保存

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者について、仮名加工医療情報を取り扱う機器のログを保存するとともに、基幹系システム及び端末装置のログの収集、監視及び分析を定期的実施すること等が求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4-3 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第 42条第 4 号ハ）

14-4-3-1 I 型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）の動作の履歴については、ログを2年以上保存し、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹系システム及び端末装置の動作の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的実施することが求められる。

また、提供仮名加工医療情報を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）について、通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御することが求められる。例えば、不正な攻撃を検知するシステム（IDS）、不正な攻撃を遮断するシステム（IPS）等を採用することにより、管理・取扱区域における通信の状況を常時監視する等の方法が想定されるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。

これを踏まえ、電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① ログを保存する措置
- ② ログの改ざん又は不正な消去を防止する措置
- ③ ログの収集、監視及び分析を定期的実施する措置
- ④ 通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御する措置

14-4-3-2 II 型認定の場合の取扱い

（略）II 型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の成果物の持ち出し

- 次世代医療基盤法において、仮名加工医療情報の分析による成果物を管理区域・取扱区域の外部に持ち出す場合には、仮名加工医療情報の第三者提供に該当することのないよう留意する必要がある、認定作成事業者による監督の下、特定の個人との対応関係が排斥される限度で成果物を外部に持ち出すこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

（提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限）

第四十三条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 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第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する場合

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

三 物理的安全管理措置

二 提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の成果物を、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備から持ち出す場合には、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者による監督の下、適切な手段で行うこと。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-4 分析成果物の外部への持ち出し（規則第 42 条第 3 号二）

14-3-4-1 統計情報その他の成果物の持ち出し

提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の結果から得られた成果物（中間成果物を含む。）を管理・取扱区域の外部に持ち出す場合には、提供仮名加工医療情報の漏えい等事態や提供仮名加工医療情報の第三者提供に該当することのないよう留意する必要がある。

この点、統計情報その他の提供仮名加工医療情報を利用して作成された情報であって「個人に関する情報」（法第2条第4項）に該当しない情報については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報（法第2条第1項、第3項及び第4項）のいずれにも該当しないため、これに該当する成果物を管理・取扱区域の外部に持ち出し第三者に提供することは許容される。

認定仮名加工医療情報利用事業者による統計情報その他の成果物の持ち出しに当たっては、認定仮名加工医療情報作成事業者による監督に係る体制の整備（規則第37条において読み替えて準用する第6条第5号ホ）の一環として、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき取り決めた事項に従って適切な措置を講ずる必要がある。

当該措置としては、例えば、持ち出そうとする統計情報その他の成果物について、認定仮名加工医療情報作成事業者の事前の確認及び持ち出しの許可や、認定仮名加工医療情報作成事業者が事後に検証できるよう、持ち出した内容についての記録又は必要に応じた認定仮名加工医療情報作成事業者に対する報告を求めることが考えられる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の認定取消し、罰則

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者について、認定基準に適合しなくなったとき、違反して仮名加工医療情報を第三者に提供したとき、是正命令に違反したとき等には、認定を取り消すことができる。
- 仮名加工医療情報を不正な利益を得るために提供した場合等には罰則が設けられている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定の取消し等） ※第44条において、認定仮名加工医療情報利用事業者に準用されている。

第十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。

- 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。
- 二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。
- 三 第十条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。
- 四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。
- 五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。

第九章 罰則

第六十九条（略）

3 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た提供仮名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第七十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

- 四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

- 六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。

第七十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 四 第四十四条において準用する第二十三条の規定に違反して、第四十四条において準用する第十一条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用したとき。

第七十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

- 四 第四十四条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して提供仮名加工医療情報を消去しなかったとき。

- 六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。

- 七 第五十九条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

次世代医療基盤法における経済安全保障の観点を踏まえた対応

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者等の認定基準として、外国の法令等に基づき外国政府等による情報収集活動に協力する義務を負う者等（「外国為替及び外国貿易法」の特定外国投資家及びこれに準ずる者と同様の要件）に該当しないことを明らかにすることを求めている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第40条・第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者・認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。
 第九条（略）

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

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ 認定作成事業者編

16 安全管理措置（法第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条）

認定事業管理情報等が我が国の外部に不当に利用され、国家及び国民の安全を損なう事態を生じさせるおそれがある場合は、安全管理のための措置を適確に実施する能力を欠くものであり、以下に該当しないことを明らかにする必要がある。

① 以下のいずれかに該当する者

- i 外国政府等（外国の政府、外国の政府機関、外国の地方公共団体、外国の中央銀行又は外国の政党その他の政治団体をいう。以下同じ。）との契約又は外国の法令その他これに類するものに基づき、当該外国政府等による情報収集活動に協力する義務を負う者（以下「情報収集義務者」という。）
- ii 情報収集義務者及び当該情報収集義務者に対して i の義務を課す外国政府等が以下のいずれかに該当する関係を持つ者
 - a 議決権、株式数又は出資金の額の50%以上を占める者
 - b 役員又は役員で代表権を有するものの1/3以上を占める者（外国政府等又は情報収集義務者に指名・任命された者も算入）
 - c 拒否権付株式（黄金株）を保有する者
 - d 認定事業管理情報等の取扱いに係る議決権の行使について指図権を有する者

② 形式的には①に該当しない場合であっても、以下のような者

- i 情報収集義務者が実質的な意思決定を掌握していると認められる者
- ii 設立準拠国以外の国や地域に実質的な本社があり、情報収集活動に関する当該国の法令等の影響を受ける者及びその子会社等
- iii 情報収集義務者若しくは情報収集義務者と一定の関係（① ii）を持つ者との契約又は当該契約を行った者との契約（さらに同様の契約が連なる場合、それらの各契約を含む。）により、外国政府等の情報収集活動に協力するために情報を開示する義務を負う者

(参考)「経済安全保障の更なる推進に向けた提言」におけるデータセキュリティに係る記載

- 「経済安全保障の更なる推進に向けた提言」(2026年1月 経済安全保障法制に関する有識者会議)において以下のように指摘されている。
- ・ 個人に関する機微なデータ(例えば、ゲノムデータ、医療情報、金融情報、生体認証情報、位置情報等)は、外部によって戦略的に利用されるリスクが考えられ、外部に漏えいした場合、これらが国家の意思決定に影響を与え得る個人や我が国の経済安全保障に影響を与え得る技術や情報を有する個人等に対する外部からの影響力行使等に利用されるリスクがあり得る。
 - ・ 外部への情報漏えいを生じさせる行為として、例えば、第三者へのデータ提供、データの処理・保存を行う情報システム等の契約、ゲノムデータの解析依頼等が考えられる。そのため、これらの行為に対応する措置を検討することが考えられる。
 - ・ 措置の実効性や事業者の負担を考慮し、施策の目的に応じた検討を行うことが必要である。このため、本規律については、引き続き丁寧に検討を行うことが必要である。

○「経済安全保障の更なる推進に向けた提言」(2026年1月30日 経済安全保障法制に関する有識者会議)

IX データセキュリティ

1 基本的な考え方

(2) 措置の必要性

安全保障は国家の責任であり、民間保有データの中には外部に流出した場合に国家及び国民の安全を害するおそれのあるデータが含まれることから、民間保有データの法制度による保護の在り方についても、国が責任を持って対処することが必要である。外部から行われる行為によってデータが流出する等により、国家及び国民の安全が害されることを防ぐため、安全保障上重要なデータや、データセンター及びクラウド上の大量のデータを防護するための措置を検討することが必要である。

他方、我が国は、自由なデータ流通を促進するD F F T (Data Free Flow with Trust) の提唱国であり、データ利活用を推進していることから、今後の検討においては、民間企業等によるデータ利活用や経済活動を必要以上に制限しないよう、措置の対象とする範囲等について留意することが必要である。

加えて、規律目的及び目的に照らした適切な手段を整理し、経済活動の実態に即し現場が対応可能な制度とすべきである。また、個人情報保護に関する法律(以下「個人情報保護法」という。)等の既存法制や国際約束との整合性等を踏まえるとともに、行政・企業等の負担の観点からも重疊的な制度とならないようにすることが重要である。

2 措置の方向性

(1) 安全保障上重要な民間保有データを防護するための措置

② 個人に関する機微なデータに係る措置

個人に関する機微なデータ(例えば、ゲノムデータ、医療情報、金融情報、生体認証情報、位置情報等)は、外部によって戦略的に利用されるリスクが考えられ、外部に漏えいした場合、これらが国家の意思決定に影響を与え得る個人や我が国の経済安全保障に影響を与え得る技術や情報を有する個人等に対する外部からの影響力行使等に利用されるリスクがあり得る。

外部への情報漏えいを生じさせる行為として、例えば、第三者へのデータ提供、データの処理・保存を行う情報システム等の契約、ゲノムデータの解析依頼等が考えられる。そのため、これらの行為に対応する措置を検討することが考えられる。

措置の検討においては、既存法制等との整理が必要となる。この点、例えば個人情報保護法は、個人の権利利益の保護を目的としているため、経済安全保障の観点から十分な保護がなされていないおそれがある。このため、個人情報保護法やその他既存の個別の規律との整合性を踏まえ、重疊的な制度とならないようにした上で、経済安全保障の目的を横串的に実現する観点から必要な措置を検討することが重要である。

個人に関する機微なデータの保有者には、スタートアップ企業を含め広範かつ多様な事業者が想定される。データの利活用を阻害しないよう、第三者へのデータ提供を始めとした事業者の取引実態を把握した上で、データ取引を一律に対象として措置を講ずるのではなく、情報の内容及び性質並びに機微度、安全保障上のリスクに応じた規律とするなど、措置の実効性や事業者の負担を考慮し、施策の目的に応じた検討を行うことが必要である。このため、本規律については、引き続き丁寧に検討を行うことが必要である。

国民・患者の理解と協働について

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

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

※ 次回以降の検討会で、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の任務

1.HDABは、次の任務を遂行するものとする。

(a)～(i)（略）

(j) 電子的手段により以下を公表すること

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

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

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

(iv) 第63条の不遵守に関する措置

(v) 第61条第4項に従ってヘルスデータ利用者が報告する結果

(vi) 第58条に定める義務に対応するための情報システム

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

(k)・(l)（略）

2.HDABは、その任務の遂行に当たり、次のことを行う。

(a)（略）

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

(c)（略）

3.～4.（略）

EHDS規則におけるHDABによる二次利用に関する情報や活動報告書の公表

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第58条 HDABの自然人に対する義務

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

第59条 HDABによる報告

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

EHDS規則におけるヘルスデータ利用者による二次利用の結果・成果の公表

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第61条 ヘルスデータ利用者の義務

1.～3.（略）

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

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

二次利用の結果・成果は、匿名データのみを含むものとする。

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

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

5.・6.（略）

EHDS規則におけるデジタルヘルスリテラシーの向上支援及びステークホルダーフォーラムの設置

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第84条 デジタルヘルスリテラシー及びデジタルヘルスアクセス

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

第93条 ステークホルダーフォーラム

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

公的DBにおける医療現場・患者・国民の理解促進の取組

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

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

5. 二次利用推進の方向性

(1) 公的 DB で仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進

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

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

2. 具体的な改革の内容

(3) 医療DXの推進について

③ 医療等情報の二次利活用の推進

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

次世代医療基盤法における国による国民の理解促進の取組

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（国民の理解の増進）

第6条 国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとする。

○次世代医療基盤法に係る国民の理解を深めるための取組の例

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

（次世代医療基盤法コールセンターの設置について）

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

内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

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

受付時間：月曜～金曜 10:00～17:00（土日祝日・年末年始は除く）

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

国民・患者

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

医療機関等

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

研究機関

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

内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

（ポスター・リーフレットについて）

「次世代医療基盤法」は
一人一人の医療情報を未来につなげます

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

研究成果の社会還元

医療機関・研究機関・市民団体等
国民
患者の医療

次世代医療の発展に
役立つ「次世代医療基盤法」

大学・製薬企業の
研究員など
国が認定した医療情報の
加工を行う事業者

個人が特定できないよう加工した
医療情報を提供

次世代医療発展のため
有用で貴重な医療情報の提供へのご協力をお願いします。

よくわかる「次世代医療基盤法」

「次世代の医療の進歩につなげよう」

内閣府 厚生労働省 関係機関

郵送付いたした医療情報、郵送にてお送りいただける医療情報から選定、患者の医療の医療情報を提供させていただきます。
郵送付いたした医療情報は、郵送にてお送りいただける医療情報から選定、患者の医療の医療情報を提供させていただきます。
郵送付いたした医療情報は、郵送にてお送りいただける医療情報から選定、患者の医療の医療情報を提供させていただきます。

次世代医療基盤法における認定作成事業者による広報及び啓発、相談対応の取組

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

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

- 3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。
 二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足る能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

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

第5条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-8-1 広報及び啓発のための体制

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

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

- ① 統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者並びに安全管理責任者の氏名
- ② 毎事業年度前又は変更前における事業計画書及び収支予算書
- ③ 毎事業年度終了後3か月以内における事業報告書及び収支決算書
- ④ 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ⑤ 漏えい等事態に際しては、影響を受ける本人等に対する連絡又は公表を含め、適切かつ迅速に対応する方針
- ⑥ 認定事業管理情報等の取扱いに関する第三者による評価の結果（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ⑦ 匿名加工又は仮名加工の前後の医療情報に係るサンプルであって、実在しないダミーデータによるもの
- ⑧ 保有するデータベースの規模及び内容（例えば、主要なデータ項目やデータカタログ等）その他利活用者となろうとする者におけるデータの利活用に向けた検討の参考となる適切な情報（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ⑨ 加工情報の利活用に関する実績（利活用者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するなど、公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）

4-2-8-2 相談のための体制

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

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

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

次世代医療基盤法における不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

第五条 政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

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

四・五 （略）

3～5 （略）

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針（令和6年3月15日閣議決定）

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

匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成に用いる医療情報は、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる情報であることから、こうした不当な差別、偏見その他の不利益が生じないよう、以下の措置を講ずる。

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

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

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

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

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

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

ゲノム医療推進法における不当な差別等への適切な対応の確保

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

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

（基本理念）

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

一・二 （略）

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

（差別等への適切な対応の確保）

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

○ゲノム医療施策に関する基本的な計画（令和7年11月21日閣議決定）

第2 分野別施策と個別目標

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

（1）差別等への適切な対応の確保

（現状・課題）

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

【個別目標】

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

（取り組むべき施策）

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

情報連携基盤の在り方等について

（医療等情報の利活用に関する制度枠組み）

① 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」について、第6回検討会における意見等を踏まえ、案②-1・案②-2をベースにしながら検討を進めることをどのように考えるか。

（第6回検討会の主な意見）

- 医療等情報の収集の在り方等が決まらないうち、どの案がよいとはいえず、理想としては、案①のように国や公的機関がデータ収集していくことが理想だが、PHR等の民間のデータもあるので、国と民間で収集することがあってもよいと思う。案②-2について、民間が収集すると書かれているデータにも、自治体データや、電子カルテ、画像、学会、バイオバンク等のデータにAMED補助や国費が入って作っているデータもあり、一定の期間を設けた上で、公的に収集できるデータがあるのではないかと。利用者からすると、ワンストップ窓口があった方がよく、案②-1よりも、案②-2がよい。
- 案①について、コストが新たに国や公的機関にかかる財源の問題もあり、既に民間でデータ収集していることを国や公的機関に移行することは非現実的。審査を一元化すること、既存の仕組みを活かすことの観点で、案②-2がよいと思う。ただし、民間の認定事業者はかなり費用負担がかかっているため、国の支援を考える必要。
- 医療等情報の利活用について、これまでNDBや次世代医療基盤法で積み上げてきており、国民の信用を失って全部なくなることは避けたい中で、慎重にやってきたと思う。この積み上げてきた成果を活かしていく方が、スピードやコストを考えてもよく、案②-1を現実的に進めながら、デメリットを埋めていくことがよい。患者が理解した実効性をもったオプトアウトという形で、一元化していくことが重要。
- 案②-1と案②-2が現実的で、案②-2の方が審査の厚さやレベルの統一で理想的。ただし、各DBで加工して突合すると、有用性が下がる可能性があり、各DBから突合した状態で加工できるような仕組みを考える必要。一元的なオプトアウト管理は大変重要。
- 案②-2か案②-1がよいと思うが、審査の一元化や申請窓口の一元化が必要。
- 案②-2について、審査の機能と安全な解析環境の機能を分けて、別々の主体が行えるようにした方がよい。審査と一元的なオプトアウト管理は公的な機能で、安全な解析環境は民間の機能ではないか。審査を行う機関が複数あった方が審査速度はよいと思うが、データカタログや審査のフォーマットは共有して一つにした方がよい。審査結果も一元的なオプトアウト管理を行う機関にまとめて、集約して見られることが重要。
- まずは案②-1から始めることが現実的であり、国民や医療現場の理解を得ながら、利活用できる医療等情報の拡充や連携の強化、より柔軟に事業運営や利活用を行える制度改善をしていくことが重要。将来的に一体的な審査や安全な解析環境も進歩していく中で、状況に応じて案②-2に移行していくことも考えられる。案①、案③、案④は、現行制度を根本的に変える案で、医療等情報を大規模に一元的に収集することは大量の情報が流出するリスクが大きく、国民の医療現場の理解が大きな課題。
- これまでに整備された既存DBを活用して、コストを最小限に抑えていくことが重要。出口規制に当たって、ゲートキーパーを設置し、ゲートキーパーは公的機関や厳正な審査を受けた民間事業者が運営すること、データの安全な活用に向けてプライバシー強化技術PETsや、TRE（Trusted Research Environment）/SPE（Secure Processing Environment）環境の整備が重要。データ利用者は、TRE/SPE環境でデータを利用するが、認定されたデータ利用者には仮名加工データも提供できる必要。審査やTRE/SPE環境は、迅速で使い勝手のよい環境提供に向けて、複数の事業者が担って競争することが望ましい。
- 利用者からすると、データベースを連結した上で抽出条件を記述することが重要。個々のデータベースをばらばらのままで抽出してからデータセットを解析時に連結すると、連結してから十分なデータが得られない場合、もう一度また元に戻ることが必要になる。安全な解析環境にデータが入ってから連結するのでなく、その前段のデータベースの中で、識別子同士で連結した状態でデータ要求に応えられることが重要。
- 一元的なオプトアウト管理に賛成であるが、実現するためには患者の識別子が必要。患者の納得感を得るには、安全な解析環境でどのような医療等情報がアクセス許可された者に見えるか、認定事業者や国はどのような状態でデータベースが見えるか、ある程度具体性を持ってイメージできる説明が重要。
- 一元的なオプトアウト管理と書かれているが、そもそもオプトアウトを前提にするのか、オプトアウトのタイミングや対象範囲をどうするか等も今後検討していく必要。

（データカタログの公表）

② 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、EHDS規則第77条を踏まえ、国・公的機関又は民間の認定事業者でそれぞれ利活用可能な医療等情報のデータカタログを公表し、全体のデータカタログを国で公表することをどのように考えるか。 165

（データ利用の申請受付窓口）

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

（データ利用の審査体制）

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

（安全な解析環境の提供）

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

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

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

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

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第55条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）

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

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の任務

1.HDABは、次の任務を遂行するものとする。

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

2.～4.（略）

第77条 データセットの説明およびデータセットカタログ

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

2.～4.（略）

EHDS規則におけるデータアクセス申請に対するHDABによる審査

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第68条 データ許可

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

4. ～14. (略)

EHDS規則におけるHDABの安全な処理環境

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 HDABの任務

1. HDABは、以下の任務を遂行するものとする。

(a) 本章及び規則（EU）2022/868第II章に従って、第67条に基づくヘルスデータアクセス申請について決定を行い、第68条に基づき二次利用のための権限の範囲内にある電子ヘルスデータにアクセスするためのデータ許可を承認して発行すること、並びに、第69条に基づき提出されたヘルスデータリクエストについて決定を行うこと。これには、特に次の事項が含まれる。

(i) 第73条に従った安全な処理環境において、データ許可に基づき、ヘルスデータ利用者に対して電子ヘルスデータへのアクセスを提供すること。

(ii) 本規則に定める要件について、ヘルスデータ利用者及びヘルスデータ保有者による遵守状況を監視及び監督すること。

(iii) 発行されたデータ許可又は承認されたヘルスデータリクエストに基づき、第51条に規定する電子ヘルスデータを関係するヘルスデータ保有者に対して要請すること。

(b)～(i)（略）

2.～4.（略）

第73条 安全な処理環境

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

(a) 第68条に基づき発行されたデータ許可に記載された認可された自然人にのみ、安全な処理環境へのアクセスを限定すること。

(b) 最新の技術的及び組織的措置を講ずることにより、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータについて、不正な閲覧、複製、改変又は持出しのリスクを最小化すること。

(c) 電子ヘルスデータの入力、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータの閲覧、改変又は削除を、識別可能な限られた数の認可された個人に限定すること。

(d) 個別かつ一意のユーザーID及び機密性の確保されたアクセス手段のみを用いることにより、ヘルスデータ利用者が自己のデータ許可の対象となる電子ヘルスデータにのみアクセスできることを確保すること。

(e) 安全な処理環境におけるすべての処理操作を検証及び監査するために必要な期間、アクセス及び活動に関する識別可能なログを保持すること。当該アクセスログは、少なくとも1年間保持されなければならない。

(f) 潜在的なセキュリティ上の脅威を軽減するため、本項に定めるセキュリティ措置への遵守を確保し、及びこれを監視すること。

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

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

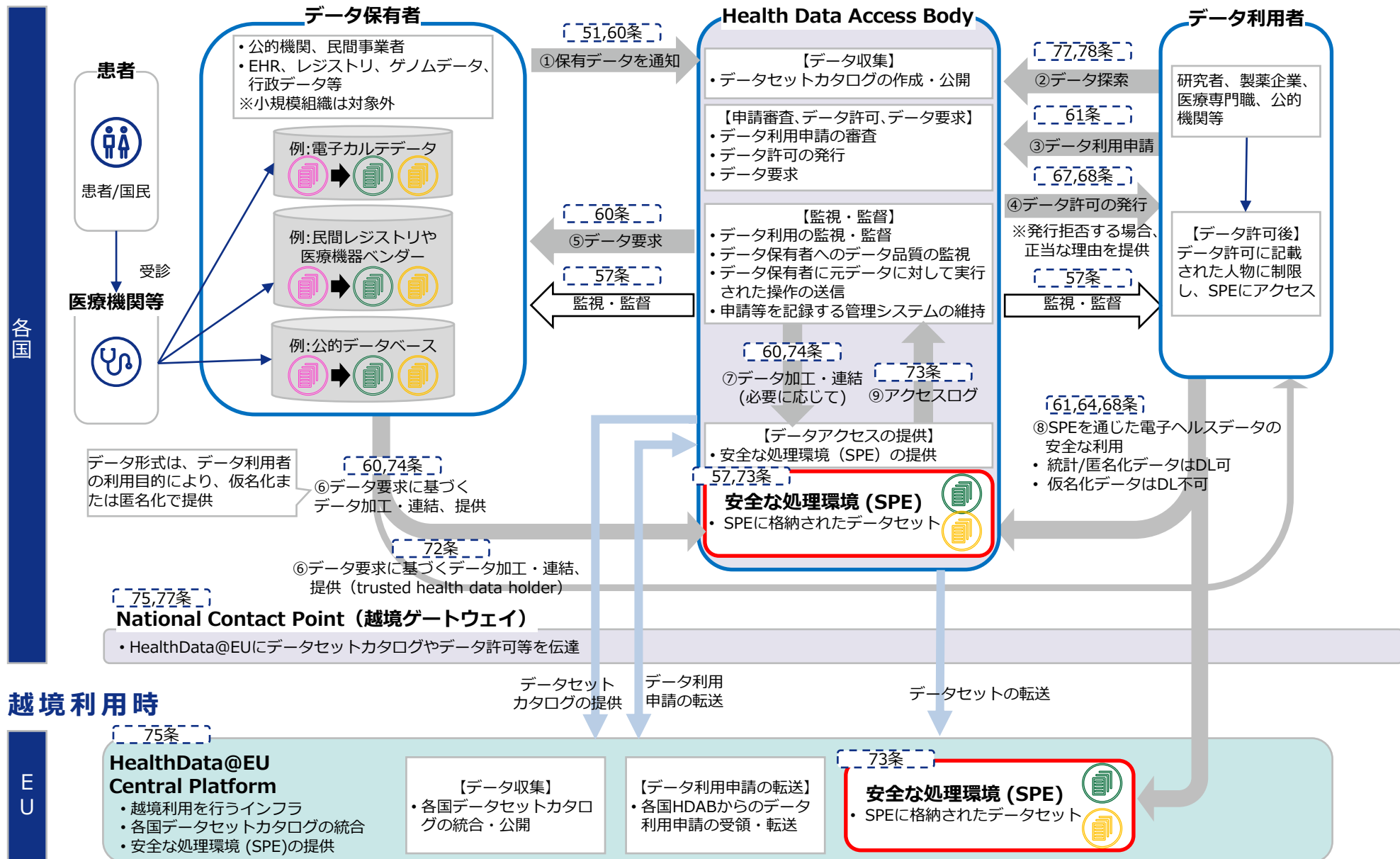
3. HDABは、安全な処理環境について、第三者によるものを含め、定期的に監査が実施されることを確保しなければならない。また、当該監査により特定された不備、リスク又は脆弱性について、是正措置を講じなければならない。

4.（略）

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

二次利用フロー（2026年3月時点版）

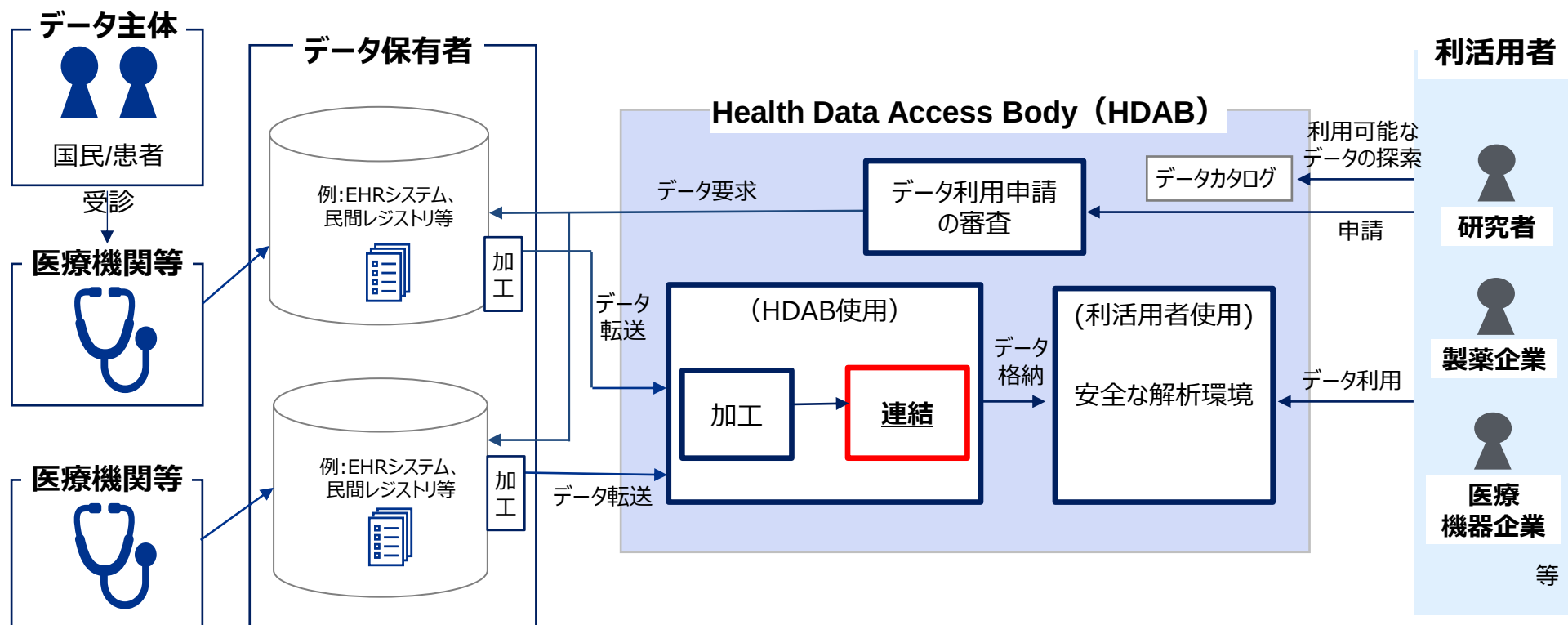
 顕名
  仮名化
  匿名化



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

＜EHDSにおけるデータの連結イメージ＞

※ 各国内のデータの場合



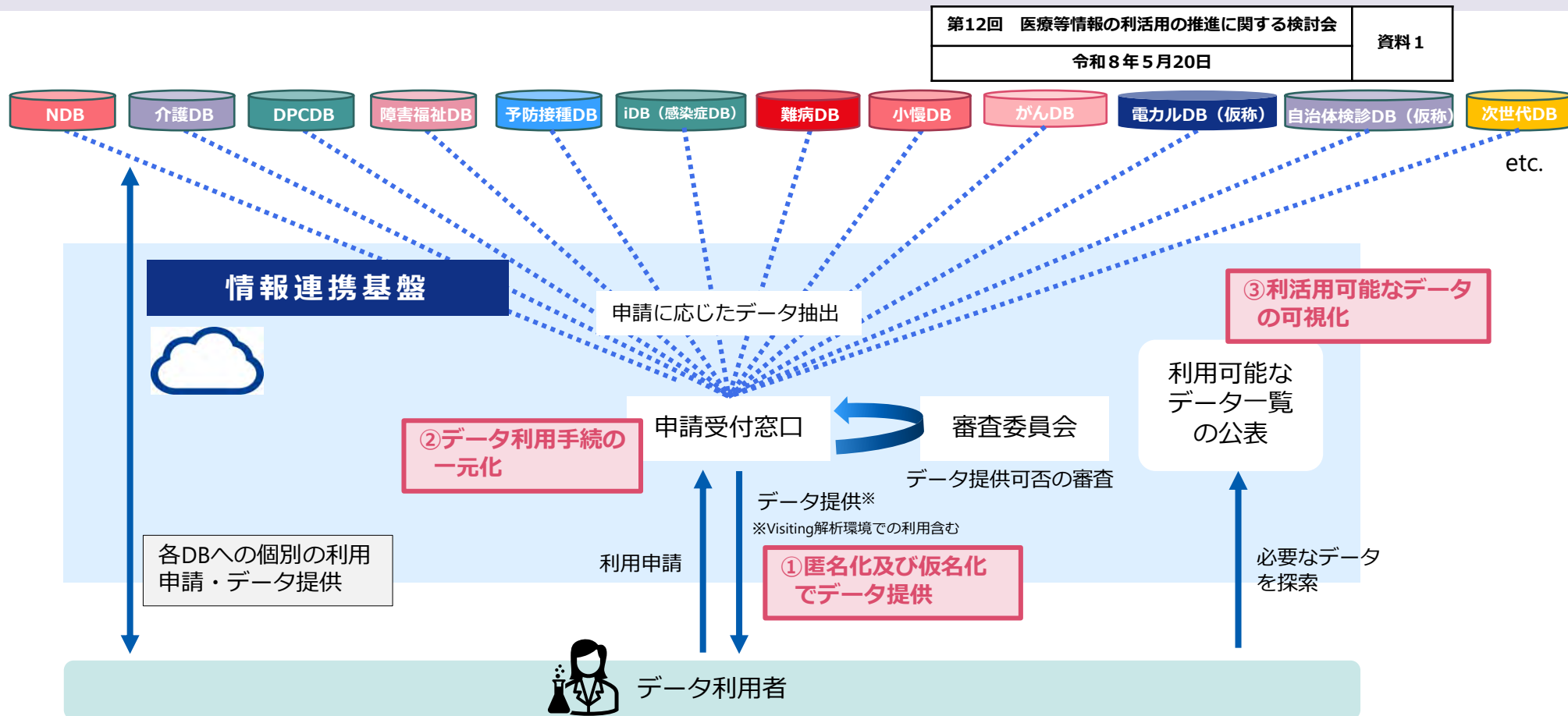
(出典) EHDSの正式稼働に先立って実施されているTEHDAS2 (※1) で発行されているガイダンス (※2) を参照

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

※2 パブリックコメント募集中の素案のため今後変更の可能性あり

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

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



厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB(公的データベース)等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

DBの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					顕名データベース（特定の個人の識別可能なデータベース）				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (匿名介護保険等関連情報データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種等関連情報データベース) (令和8年6月～)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	iDB (匿名感染症関連情報データベース) (令和6年度～)	次世代医療基盤法の認定作成事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年度～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト等情報、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録情報、副反応疑い報告情報	障害支援区分認定データ、給付費等明細書データ、台帳情報データ	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報、自治体の健診情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報、診療報酬算定情報、ADL情報等	予防接種記録情報、予防接種回答情報、副反応疑い報告情報等	障害種別、障害支援区分、サービス種類等	がんの罹患(がんの種類、診断情報、進行度等)、初回の診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関や自治体等が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (内閣総理大臣・厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定作成事業者 (主務大臣認定)	PMDA・協力医療機関
本人同意の取得の有無	無	無	無	無	無	無 ※研究者等へ顕名データを提供する場合、患者が生存しているときは同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	・国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため ・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
第三者提供するデータの性質	匿名データ (H25～)	匿名データ (H30～)	匿名データ (H29～)	匿名データ (R10年度以降)	匿名データ (R7.12～)	顕名データ 匿名データ (H30～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ (R6～)	匿名データ(H30～) 仮名データ(R6～) ※仮名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (H30～)
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・小慢DB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・DPCDB ・障害福祉DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	－	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・予防接種DB (R10以降) ・難病DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・予防接種DB (R10以降) ・障害福祉DB ・次世代DB	－

社会保険診療報酬支払基金の組織体制の見直し

医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等を見直しを行う。

①法人名称の見直し

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

②柔軟かつ一元的な意思決定体制

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

③医療DX業務への国のガバナンス発揮

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

④セキュリティ対策の強化

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

次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

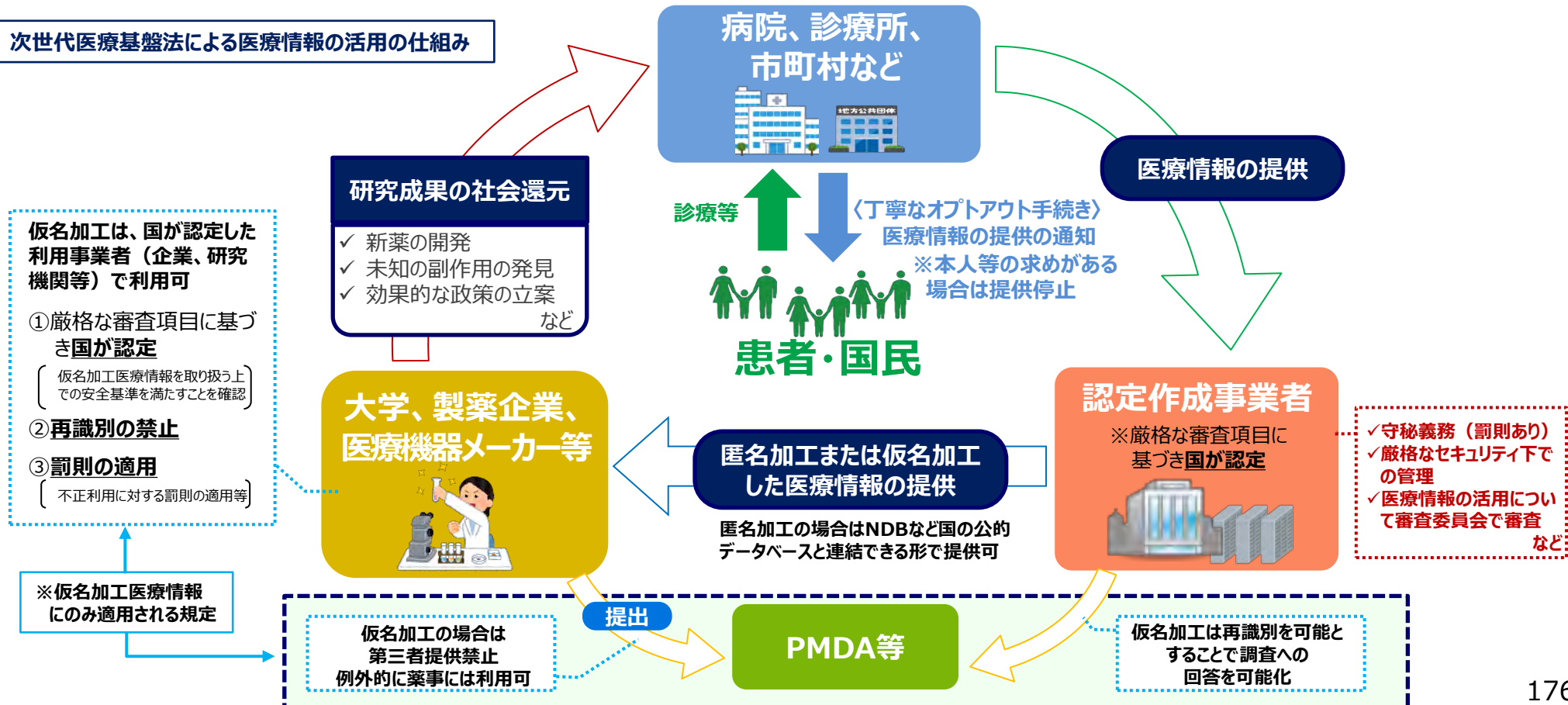
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹して、大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³で可能。**本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること

※2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう**加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する**本人への通知**が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要

(令和8年4月末現在)

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定作成事業者)

法人概要

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



認定匿名事業

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

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定作成事業者)

法人概要

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



認定匿名事業

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

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定作成事業者)

法人概要

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



認定匿名事業

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

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社ファインデックス
(認定医療情報等取扱受託事業者)



認定仮名加工医療情報利用事業者について

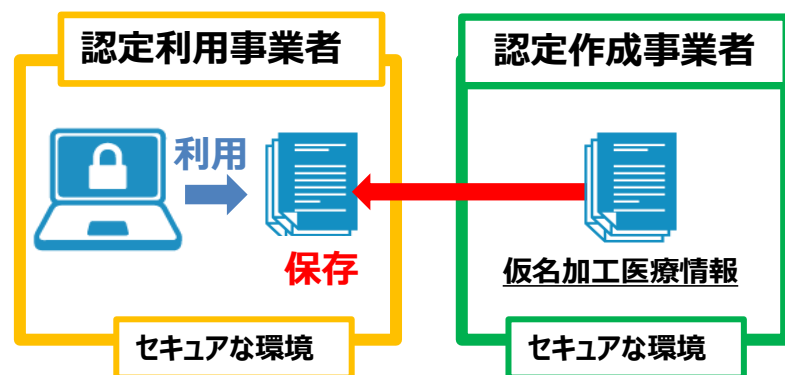
【認定申請】

- ① 大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得

【認定基準】

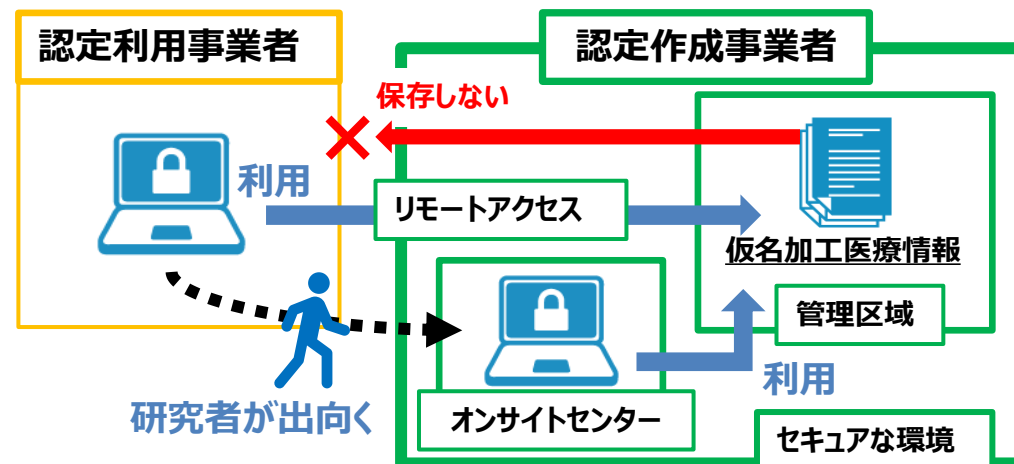
- ② 利用能力・安全管理措置などの認定基準を満たしているかを審査
- ③ 安全管理措置は、医療情報の提供方法（データ受領・保存：Ⅰ型、ビジティング環境等：Ⅱ型）により異なる

【Ⅰ型認定】



(認定利用事業者)

【Ⅱ型認定】



No.	認定日	名称	備考
1	R7.2.28	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ型
2	R7.2.28	国立研究開発法人理化学研究所	Ⅰ型
3	R7.8.19	国立大学法人九州大学	Ⅱ型・オンサイト
4	R7.8.19	学校法人東北医科薬科大学	Ⅱ型・オンサイト
5	R8.7.13	TOPPANホールディングス株式会社	Ⅰ型
6	R8.7.13	ミリマン・インク	Ⅱ型・オンサイト

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

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

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

(1) 支援先

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

(2) 実施期間

- 令和6年12月以降 ~ 令和7年3月

(3) 本事業の内容

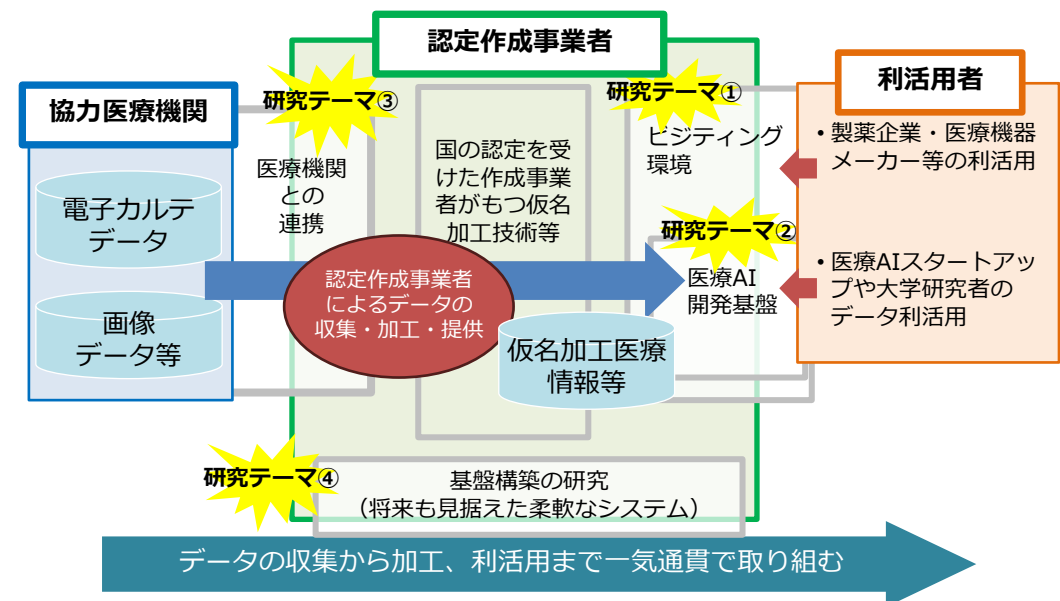
- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究



次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

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

第九条（略）

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

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

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

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ.認定作成事業者編

4-2-7-1 審査の対象

審査の対象は、次に掲げる事項を含まなければならない。

① 利活用者に対する加工情報の提供

② 作成事業の目的の達成に必要な範囲内で、自ら取得した医療情報を利用して統計情報を公表する場合にあっては、当該統計情報の公表

③ 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第27条）

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。

② 利用の内容が倫理的及び科学的に妥当であるか。

③ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。

④ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあっては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。

⑤ 研究開発に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるか。

4-2-7-3 審査の位置付け

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

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

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

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

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

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供）

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

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

（他の認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供）

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

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

次世代医療基盤法により実施される研究開発については倫理指針の対象外

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

○次世代医療基盤法ガイドライン

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）

（略）なお、医療情報取扱事業者において、認定作成事業者に対して医療情報を提供するに当たっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。

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

○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

第3 適用範囲

1 適用される研究

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

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

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

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

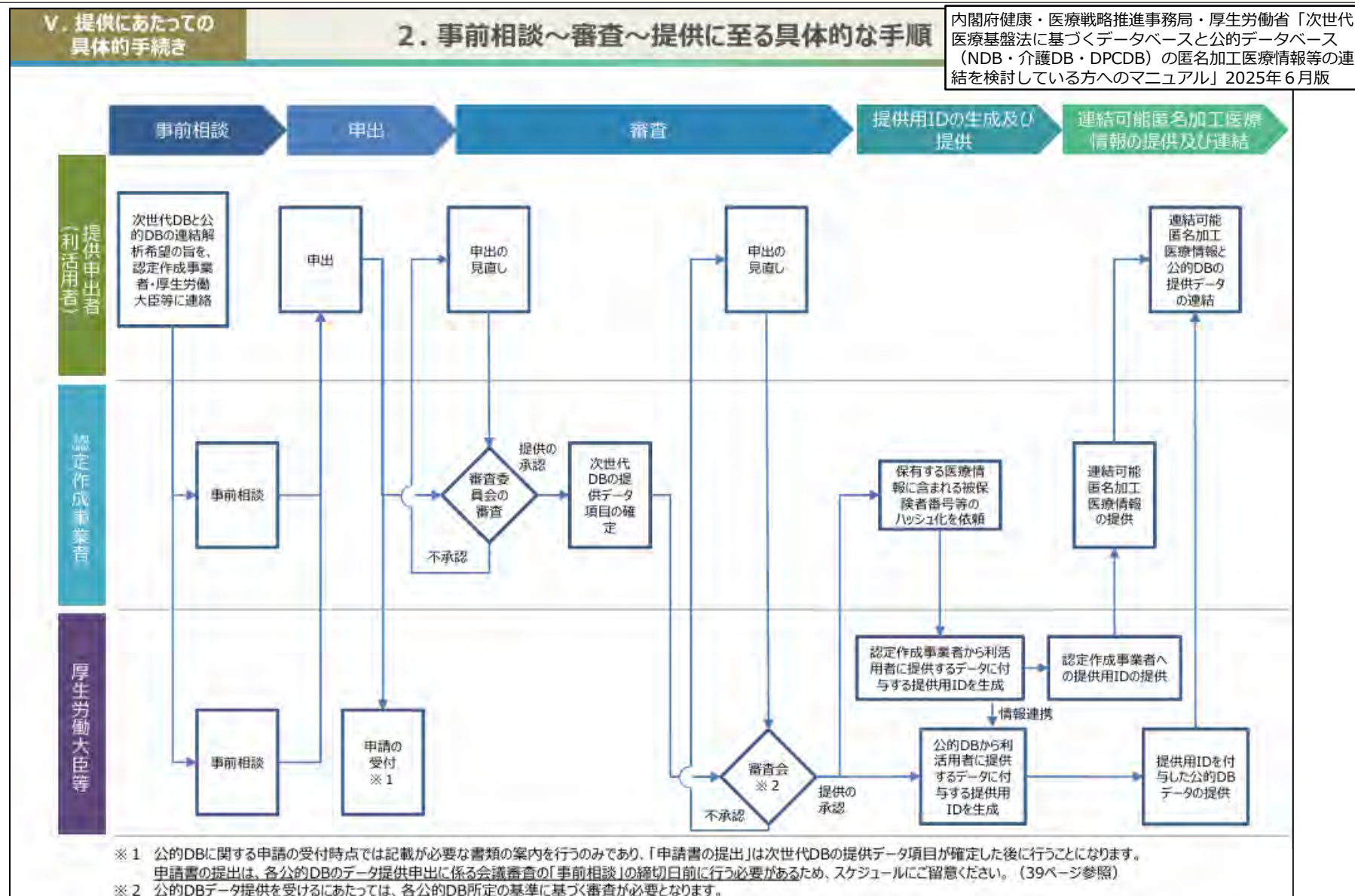
○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（抜粋）

第3 適用範囲

4 アの「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（略）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（略）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（略）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。通称「次世代医療基盤法」）に基づく医療情報の取得・提供、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成・提供並びにこれらの加工された情報を用いた研究のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。

次世代医療基盤法のデータと公的DBのデータの連結解析

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



費用負担について

○ 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、一次利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に利活用でき、医療等情報の利活用が持続可能なものとなるよう、次のような取組を行うことをどのように考えるか。

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

＜クラウドネイティブ型電子カルテの普及＞

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

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

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

＜病院DXの推進＞

- ・AI等を活用した業務効率化支援ツール等の導入支援による病院DXの推進

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

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

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

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

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

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

EHDS規則（日本語は仮訳）

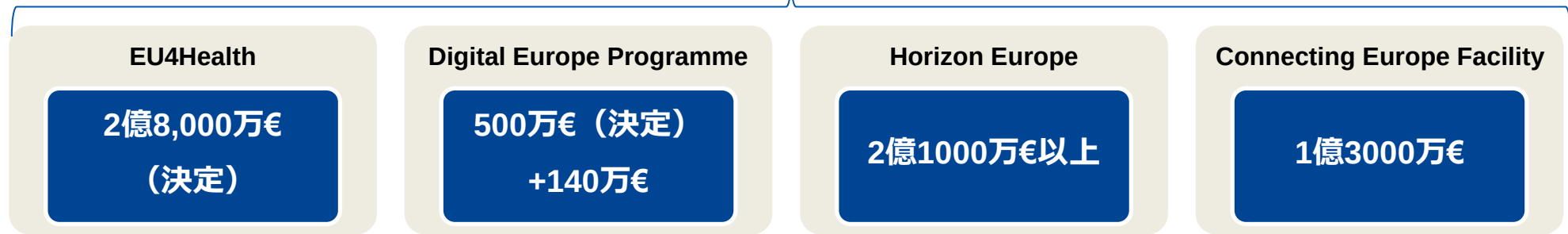
第62条 手数料

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

EHDSに関連する予算（2023年当時）

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

EUレベルの投資として8億1,000万€（約1,200億円）



EUによる加盟国投資の支援



電子カルテ情報共有サービスの概要

制度の概要

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

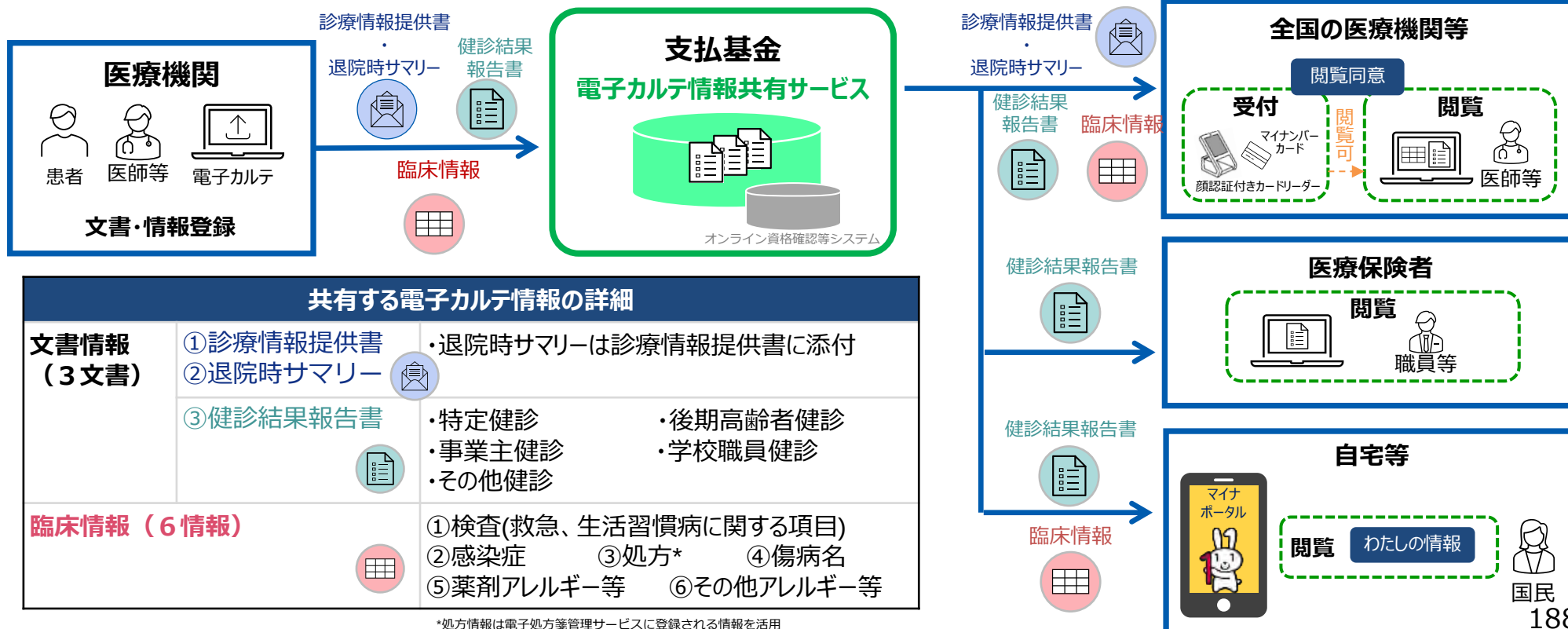
- ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
- ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
- ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

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

登録

保存管理

取得・閲覧

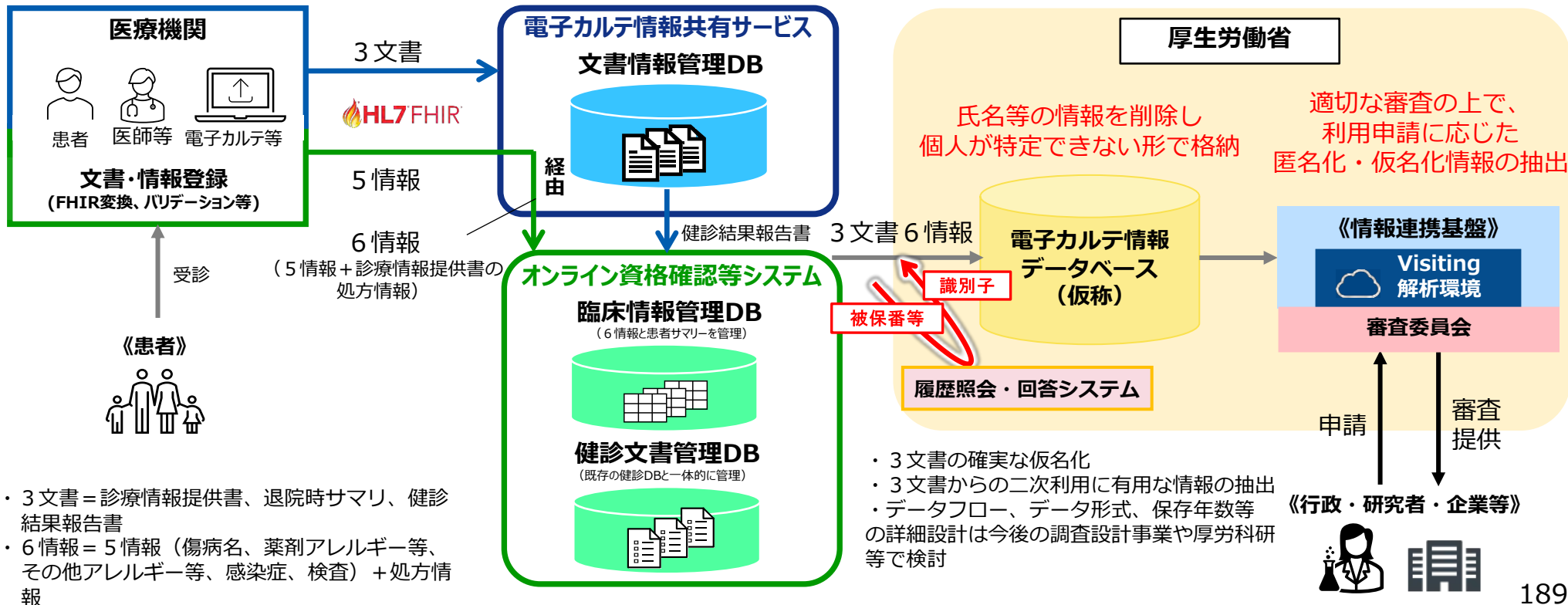


電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

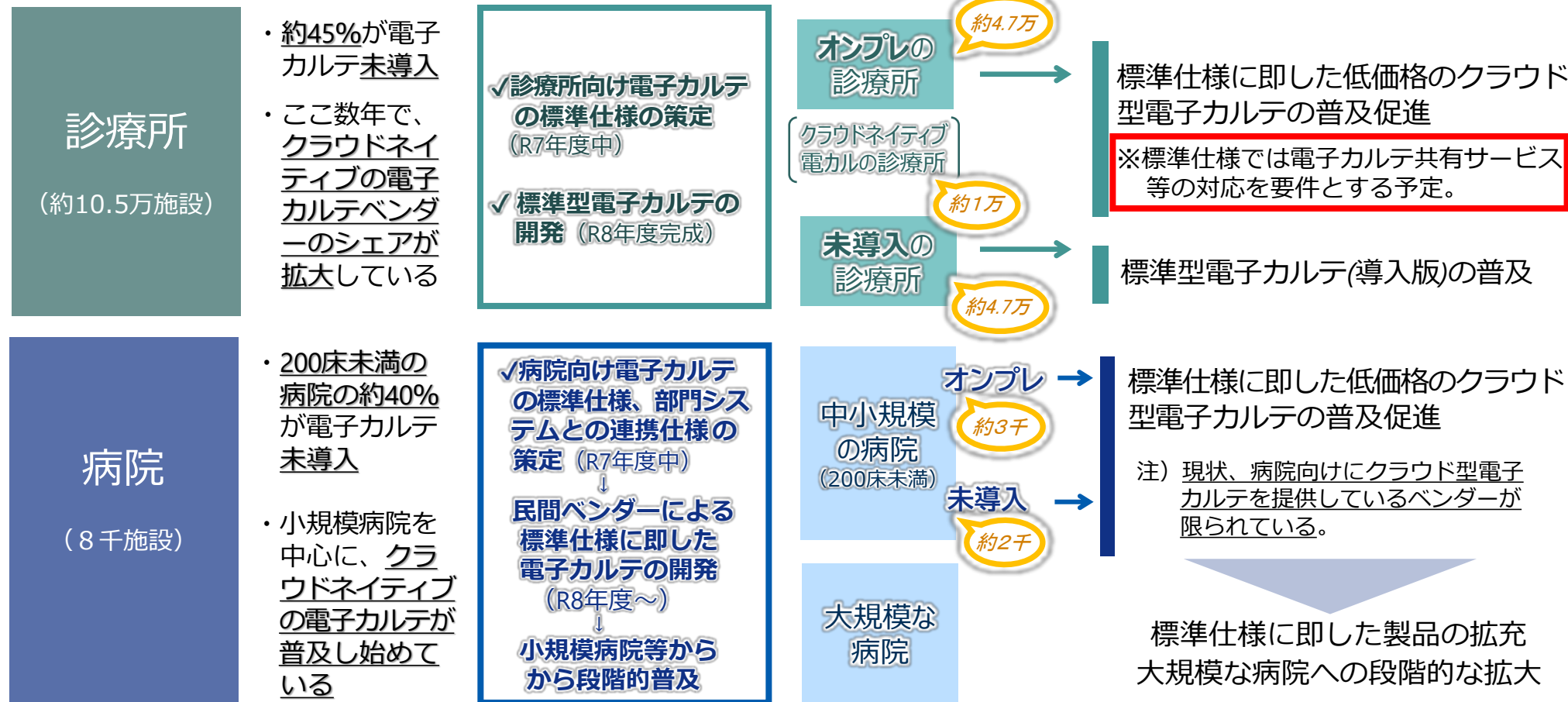
- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。その上で、他の公的DBと同様に、審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- 本DBは、他の公的DBと同様、厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。



電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

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



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

医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

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

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

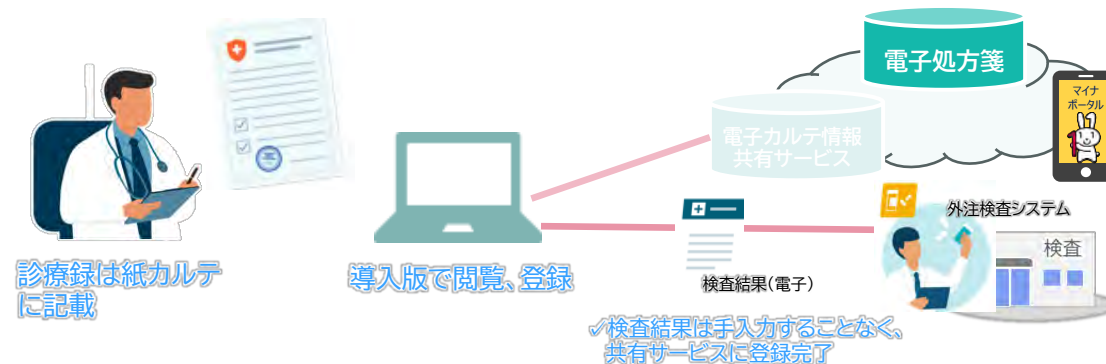
※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

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

標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

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

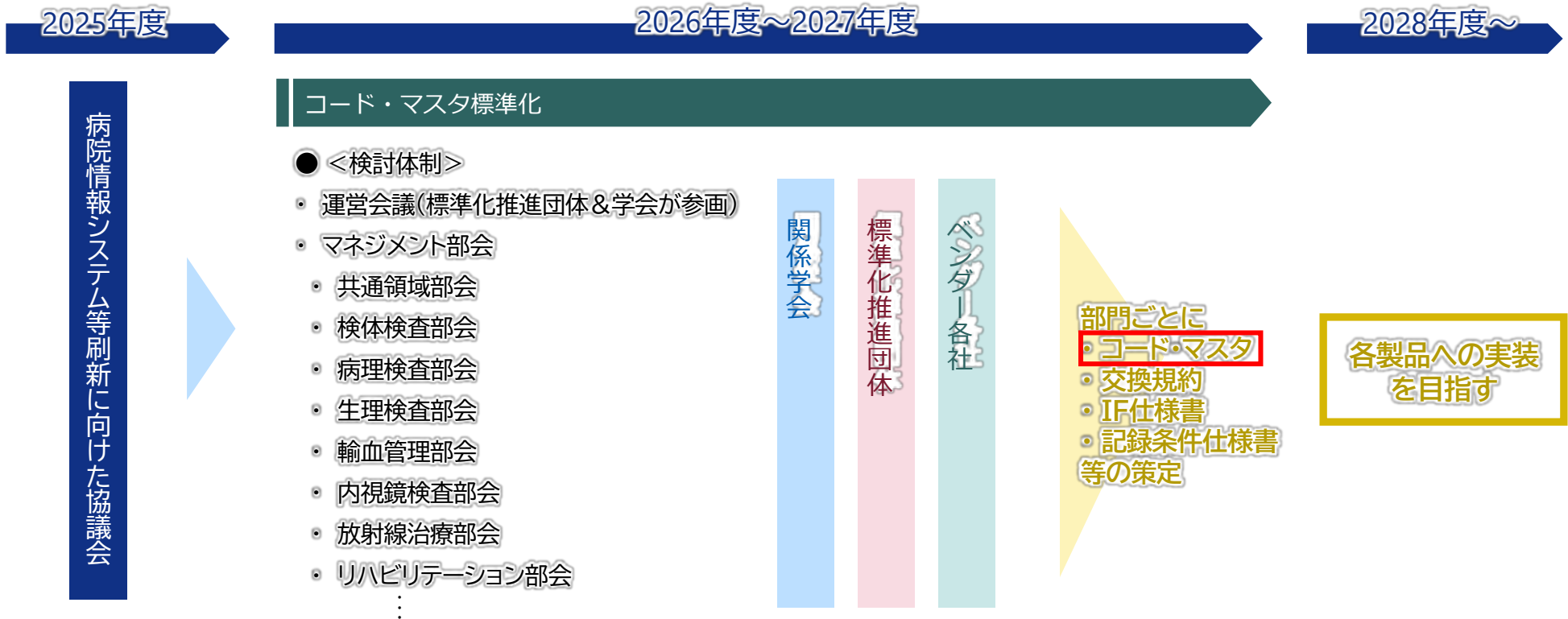
- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。 ※
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



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

電子カルテ一部門システム標準IFの策定について(イメージ)

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

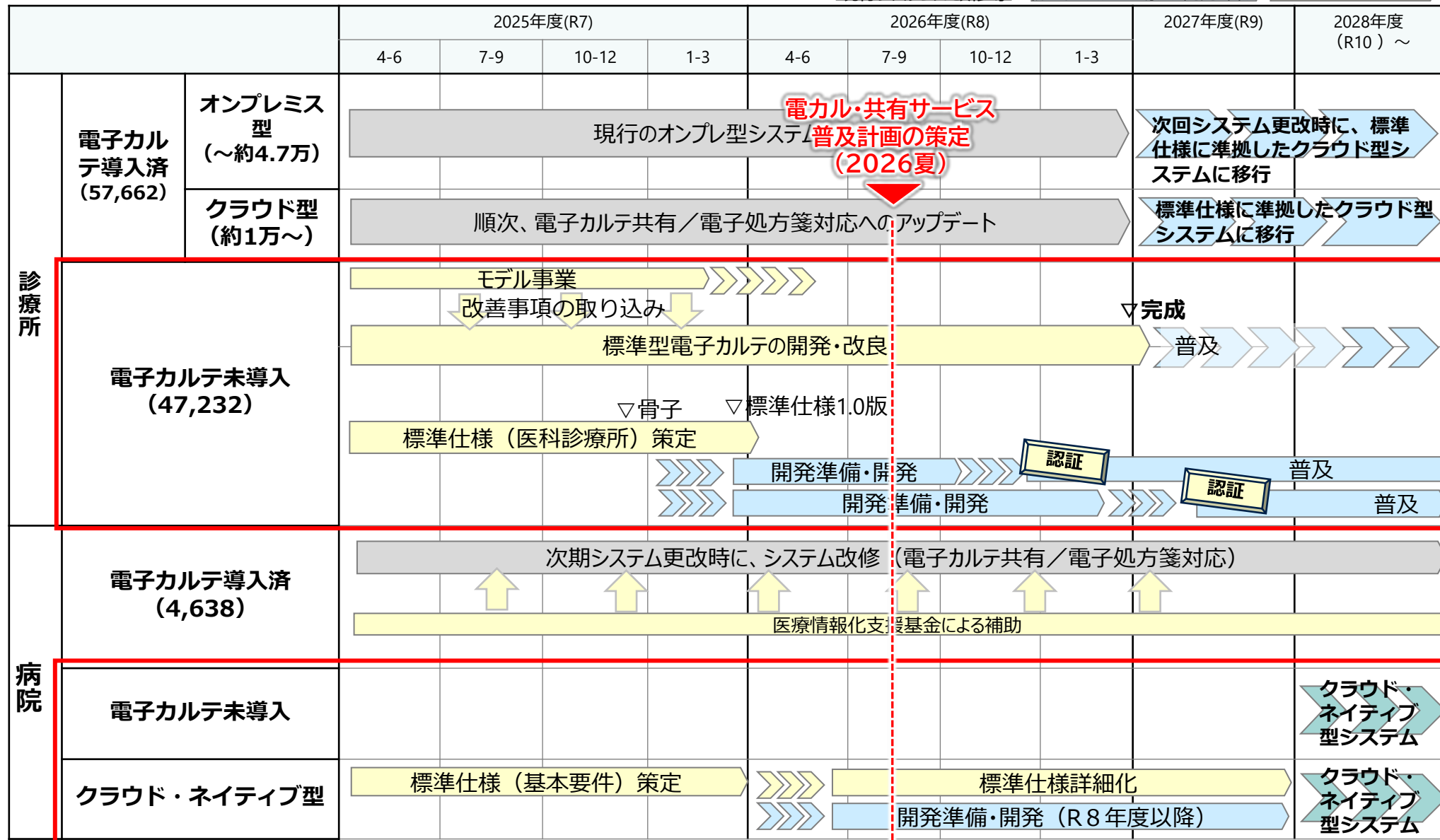


(コード・マスタ標準化において想定される作業手順)



電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

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



医療機関への補助（電子カルテ情報標準規格準拠対応事業）

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

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

（補助の対象）

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

1. 健診実施医療機関の場合（健診部門システム導入済医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**3文書6情報**）

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

※ **3文書**（①診療情報提供書、②退院時サマリ、③健診結果報告書）

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

2. 健診未実施医療機関の場合（健診部門システム未導入医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**2文書6情報**）

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

※ **2文書**（①診療情報提供書、②退院時サマリ）

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

① 施策の目的

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

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

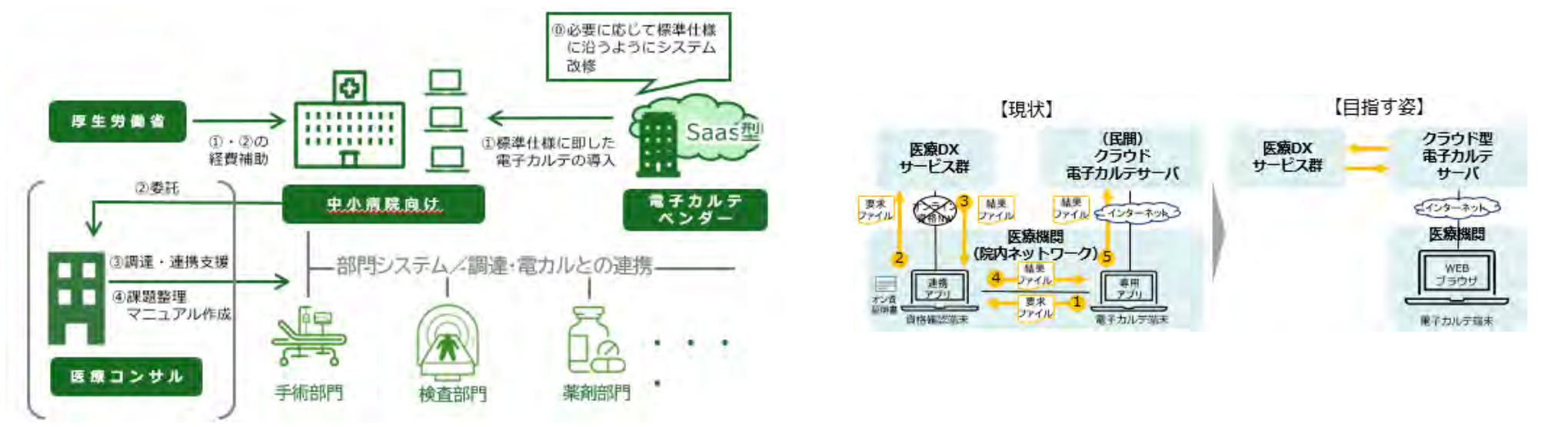
② 対策の柱との関係

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

③ 施策の概要

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

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

施策名：電子カルテ情報等分析関連サービス開発事業

① 施策の目的

- 「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定)等を踏まえ、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、医療等情報の二次利用を適切に推進するための環境整備を行う。

② 対策の柱との関係

I	II	III

③ 施策の概要

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

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療等情報の二次利用を通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新(医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていく。

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

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



現行			
【医療DX推進体制整備加算】			
初診時（月に1回）	（医科）	（歯科）	（調剤）
・医療DX推進体制整備加算1	12点	11点	10点
・医療DX推進体制整備加算2	11点	10点	8点
・医療DX推進体制整備加算3	10点	8点	6点
・医療DX推進体制整備加算4	10点	9点	
・医療DX推進体制整備加算5	9点	8点	
・医療DX推進体制整備加算6	8点	6点	
※ 医科・歯科は初診料、調剤は調剤基本料			
【医療情報取得加算】			
初診時			
・医療情報取得加算	1点		
再診時（3月に1回に限り算定）			
・医療情報取得加算	1点		
調剤時（12月に1回に限り算定）			
・医療情報取得加算	1点		

使ってみよう！
マイナ保険証



改定後	
【電子的診療情報連携体制整備加算】	
初診時（月に1回）	
・電子的診療情報連携体制整備加算1／2／3	15点／9点／4点
再診時（月に1回）	
・電子的診療情報連携体制整備加算	2点
【電子的歯科診療情報連携体制整備加算】	
初診時（月に1回）	
・電子的歯科診療情報連携体制整備加算1／2	9点／4点
再診時は医科と同様	
【電子的調剤情報連携体制整備加算】	
調剤基本料（月に1回）	
・電子的調剤情報連携体制整備加算	8点

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

[施設基準（電子的診療情報連携体制整備加算1）]

- (1) オンライン請求を行っていること。

(2) 診療報酬明細書を患者に無償で交付していること。

(3) オンライン資格確認を行う体制を有していること。

(4) 医師又は歯科医師が、オンライン資格確認等システムを利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。

(5) マイナ保険証利用率が、30%以上であること。

(6) マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じる体制を有していること。

(7) 明細書発行に関する事項、医療DX推進の体制に関する事項等について、当該保険医療機関の見やすい場所及びウェブサイトに掲載していること。

(8) 電子処方箋を発行する体制又は調剤した薬剤に関する情報を電子処方箋システムに登録する体制を有していること。

(9) 以下のアからウの全て又はエを満たす電子カルテを有していること。

ア 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した体制であること。

イ 電子処方箋管理サービスとの接続インターフェースを有していること。

ウ 電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェースを有していること。

エ 厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。

(10) アを満たす又はイ及びウを満たすこと。

ア 国等が提供する電子カルテ情報共有サービスにより取得される診療情報等を活用する体制を有していること。

イ 地域の複数の医療機関間で検査結果や画像情報等を含む診療情報を共有又は閲覧できるネットワークであって、以下の（イ）から（ハ）の全てを満たすものを活用する体制を有していること。

(イ) 当該ネットワークに参加している保険医療機関の数が10以上であり、そのうち診療情報を開示している病院の数が2以上であること。

(ロ) 登録患者数が1,000人以上であること又は新規登録患者数が年間100人以上であること。

(ハ) 当該ネットワークの運営主体が連携している医療機関名及び登録患者数をウェブサイトで公表していること。

ウ 以下の（イ）及び（ロ）を満たすこと。

(イ) 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算又は電子的診療情報評価料の施設基準を届け出ていること。

(ロ) 当該ネットワークに参加していること及び実際に患者の情報を共有している実績のある保険医療機関の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

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

199

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

(1)投資促進に向けた課題

①不確実性の要因

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

②リソース制約

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

(2)講じるべき政策パッケージ

①クラウドネイティブ型の情報システム（電子カルテ・部門システム）への転換

＜クラウドネイティブ型電子カルテの普及＞

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

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

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

＜病院DXの推進＞

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

②サイバーセキュリティ対策の強化

＜早急に対応すべき地域の拠点となる病院のサイバーセキュリティ対策の強化＞

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

③全国的なデータ連携基盤整備

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

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

＜政府の医療DXサービスの機能拡充＞

- ・ 研究者や企業等による一層の利活用につながる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

※ Trusted Research Environment。機微なデータを安全に管理・分析するための隔離された解析環境。

日本成長戦略における「クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤」に係る官民投資ロードマップ

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)

デジタル・サイバーセキュリティ
クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤

方向性

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

ボトルネック

市場リスク（医療機関）

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

事業リスク（ベンダー）

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

セキュリティリスク

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

講じるべき施策

官民一体の集中的な投資による取組

①クラウドネイティブ型の情報システムへの刷新

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

②サイバーセキュリティ強化

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

③全国的なデータ連携基盤の整備

- ✓ 全国医療情報プラットフォームの機能拡充、等

目指すべき姿

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

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

サイバーセキュリティ対策の強化
国産の電子カルテベンダーの強化

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

公的DB利用における手数料

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

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

○ 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号） （手数料）

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

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

3 （略）

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

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

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

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

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

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

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

3 （略）

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

1 手数料の納付等

（1）手数料の積算

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

i）基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）

・新規申出1件につき「162,100円」

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

ii）調整業務料（提供するNDBデータの内容の調整事務に係る費用）

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

iii）データ料（NDBの運用及びデータ抽出に係る費用）

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

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

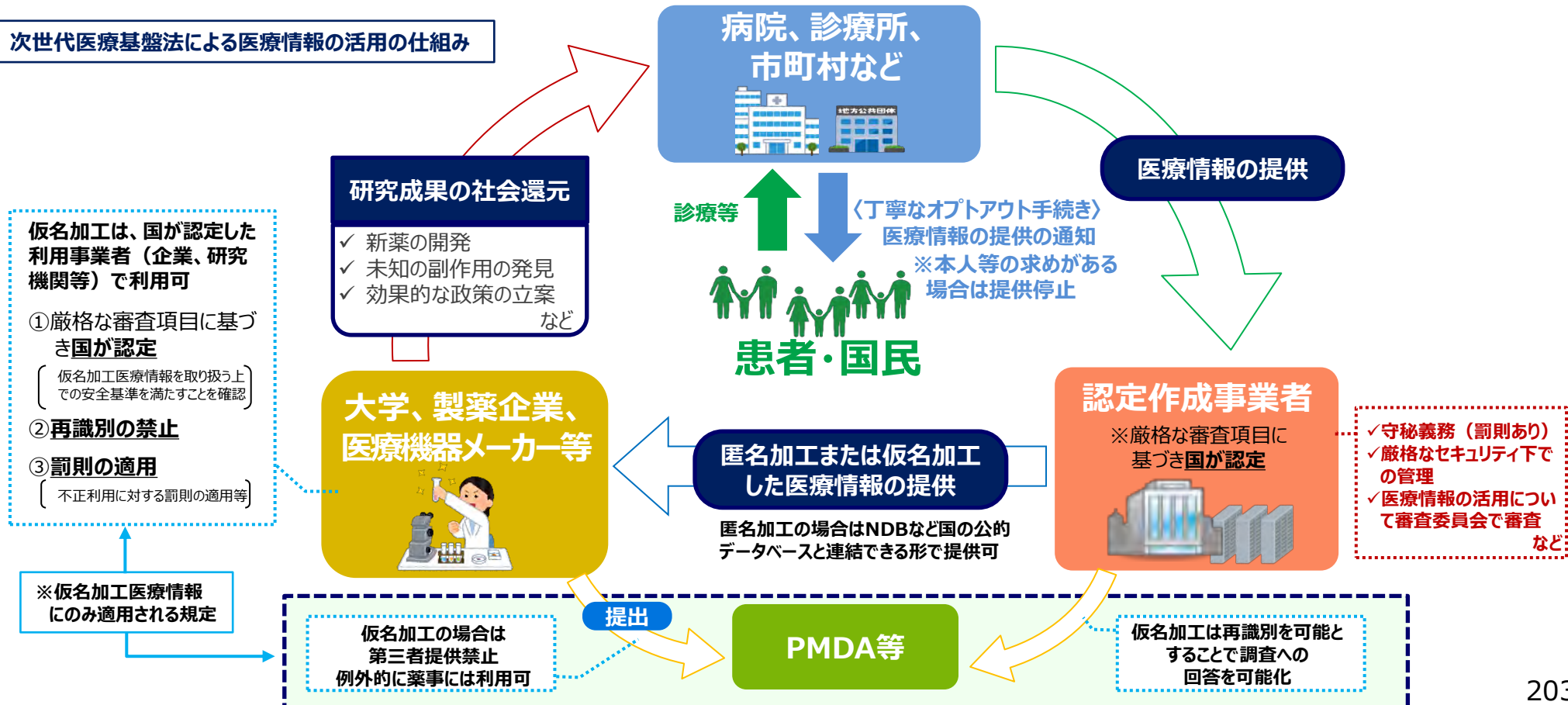
・利用するHIC又はオンサイト環境の機能等に応じた額（約10万～約90万円程度／月＋利用するオプションに応じた額）

次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
 - ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
 - ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。
- ※1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること
 ※2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう**加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）
 ※3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する**本人への通知**が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法における情報システムの整備

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（情報システムの整備）

第八条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

次世代医療基盤法における利用料の取扱い

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

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ 認定作成事業者編

4-2-6-5 加工情報の提供を受ける利活用者の数及び属性

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

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

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

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

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

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

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

(1) 支援先

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

(2) 実施期間

- 令和6年12月以降 ~ 令和7年3月

(3) 本事業の内容

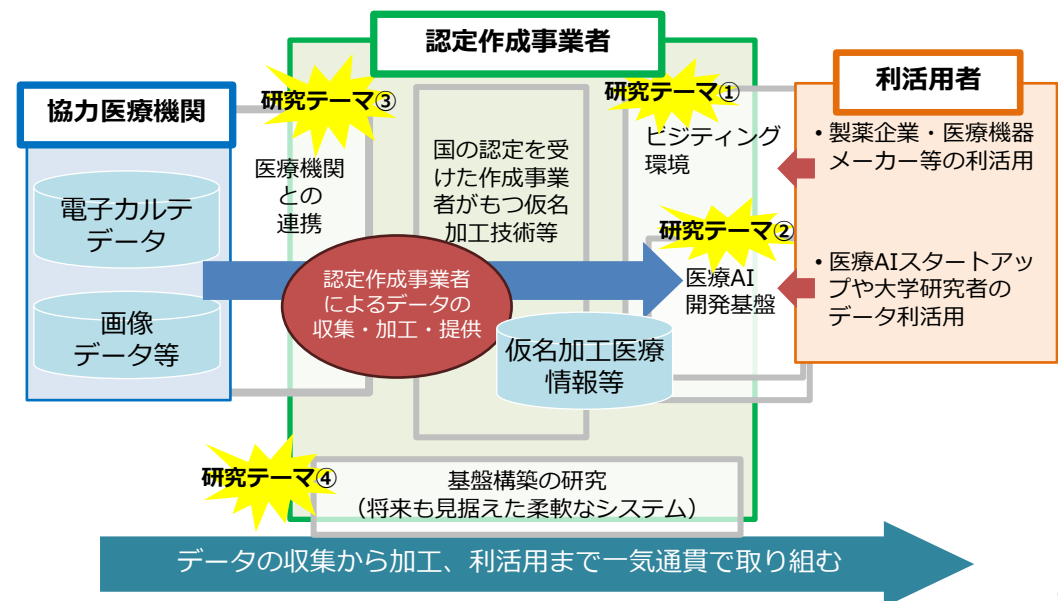
- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究



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

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

IMPACT ASSESSMENT REPORT

概要



**発行
主体**

EUROPEAN COMMISSION
(欧州委員会)

**発行
年月日**

2022年5月3日

概要

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

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