

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 中間まとめ

令和8年1月23日

目次

1. はじめに
 - (1) 検討の経緯
 - (2) 検討に当たっての留意点
 - (3) これまでの検討会における総論的な意見
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
 - (2) 医療等情報の利活用の基本的な考え方
 - (3) 医療等情報の利活用の基本的な方向性
 - ① 医療等情報の一次利用の推進
 - ② 医療等情報の二次利用の推進
 - ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働
3. 対象となる医療等情報
4. 医療等情報の収集方法等
 - (1) 医療等情報の収集方法
 - (2) 患者の識別子
 - (3) 医療等情報の標準化
5. 患者の権利利益及び情報の保護等
 - (1) 患者本人の適切な関与の在り方
 - (2) 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保
 - (3) 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働
6. 情報連携基盤の在り方等
7. 費用負担
8. おわりに

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 中間まとめ

1. はじめに

(1) 検討の経緯

- 医療等情報の利活用については、医療機関における医療の質の向上、国民の自らの健康増進等の一次利用の面から重要である。二次利用の面からは、研究者や企業等のデータの分析をさらに円滑化し、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築等に資するようにすることが重要である。
- このような中で、「医療 DX の推進に関する工程表」（令和 5 年 6 月 2 日医療 DX 推進本部決定）に基づき、全国医療情報プラットフォームの構築、医療機関等の医療情報の電子化等の取組が進められるとともに、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（公的 DB）の利活用が進められている。また、次世代医療基盤法により、国が安全管理措置や管理体制等の審査を行って民間の事業者を認定し、医療情報の医療分野の研究開発での利活用を推進している。
- さらに、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）（参考 1）において、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、
 - ① EU の EHDS（European Health Data Space）規則も参考としつつ、我が国における医療データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）
 - ② その際、制度枠組みの対象とする医療データの具体的内容、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
 - ③ 様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブをもって収集し、利活用できる仕組みの在り方、公的な情報連携基盤の在り方
 - ④ 患者本人の適切な関与の在り方
 - ⑤ 個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含めた実効的な措置等を検討することとされ、令和 7 年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和 8 年夏を目途に議論の整理を行うこととされている。また、その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、令和 9 年通常国会への法案提出を目指すこととされている。
- また、「規制改革実施計画」（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）（参考 2）においても、同様に、医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備について検討することとされている。
- これらを踏まえ、令和 7 年 9 月から「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（以下「検討会」という。参考 3）を開催し、有識者からの意見聴取及び意見交換を行ってきたところであり、今般、8 回にわたる検討会の議論の状況について、各構成員から述べられた意見等の中間的な取りまとめを行うものである。

（２）検討に当たっての留意点

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

（３）これまでの検討会における総論的な意見

- これまでの検討会において、総論的な意見として、例えば以下のような意見があった。
 - ・ 医療等情報の利活用について、個人・家族・国・人類、様々なレベルで利益とリスクがあることに配慮する必要がある。
 - ・ EHDS を参考としたデータ基盤構築と法制度整備を両輪とする総合政策及び法整備が必要。同意原則から利活用審査への転換、入口規制から出口規制への転換が必要。蓄積される健康医療データの二次利用においては、データ利活用の見える化、利用目的と禁止事項の明確化、利活用審査機関の厳格な審査、セキュアな解析環境の構築、罰則強化等の対策を総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、患者の保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用の推進と成果還元を同時に実現できるのではないかと。

- ・ EHDS は一次利用・二次利用一体的な制度・システムとして設計されており、我が国においても、一次利用・二次利用を合わせた総合的なシステムを考えるべき。一次利用でも二次利用でも、ベストな治療を受けるということも患者の権利ではないかと考えられ、治療とデータの利活用のバランスをどう考えるのかも議論をしていく必要があるのではないかな。
- ・ 生涯にわたる保健医療福祉情報の標準化、行政・医療・介護・民間等の適切な地域連携における一次利用での質の高い標準化を進めることで、かかりつけ医機能を地域を面で支える形で発揮していく。結果的に医療 DX や次世代医療基盤法の二次利用基盤に育てていくことで、医療機関や地域住民からメリットの理解が得られ、信頼感が得られるのではないかな。安全・安心が最も重要であり、オプトアウトまたは公表、相互連結、仮名化、厳格な審査が求められる。これらを実現するため、国民、医療機関、利活用者の理解が必須。医療 DX と次世代医療基盤法を連携・拡張することで、日本版 EHDS の制度及び体制の構築を目指すべき。
- ・ データ駆動型の医療を支えるプラットフォームについては、一次利用でデータが収集される EHR (Electric Health Record)、PHR (Personal Health Record) にたまったデータを、ゲートキーパーを通して、どのようなデータの使い方だったら二次利用してよいということを確認した上で二次利用に回し、二次利用で生み出された様々なサービスをこのプラットフォームと接続して使うことによって、新しいデータが生み出されて戻ってくるようなループを回すべき。社会の共有財産たる医療情報の利活用と流通のありようを示す医療情報基本法が必要ではないかな。
- ・ グランドデザインを構想する際には、データの活用の目的と価値を明確に言語化、患者・市民との継続的な対話と説明責任を制度に組み込む、社会との信頼関係を軸に据えたデータガバナンスを構築することが重要。
- ・ 基本的な理念や考え方について、分かりやすく国民に伝えるため、端的に明確な目標を明記することが重要。
- ・ 規制改革実施計画の記載事項について議論や記載の漏れがないか確認する必要。
- ・ 公平・公正・効率的な制度へのアクセスを確保することが重要。
- ・ どのような障害をもっているにも公平に利用できる使いやすい仕組みが重要。
- ・ 医療等情報の利活用に関する法整備に当たり、特別法が必要なのではないかな。既存法令で可能な利活用の範囲と不可能な利活用の範囲を整理するとともに、個人情報保護法改正をはじめとした他制度の動き等も踏まえた議論が必要。データを提供する国民のメリット、データを利活用する事業者や研究者等が真に利活用できるかという点も重要。

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）

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

（1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 少子高齢化に伴い医療の担い手の確保が厳しくなる中で、医療現場や国民・患者が医療

等情報や ICT を積極的に利活用することにより、国民一人ひとりの健康寿命の延伸や利便性の向上を図るとともに、医療現場において、個々の患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る取組を進めていく。

- また、我が国は、国民皆保険の下で、諸外国に比べて、高度で均質な医療が提供されており、質・量とも優れた医療等情報が存在している。このような中で、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能とし、貴重な社会資源である医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性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。

3. 対象となる医療等情報

- 対象となる医療等情報について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。引き続き、これらの意見や利活用の具体的なニーズを踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。
 - ・ 産まれる前から亡くなるまでの様々な健康医療データが個人単位で追跡可能となっているライフコースデータが必要。健診、レセプト、DPC、ワクチン接種記録、介護記録、母子健康手帳、ゲノムデータ、死亡データなどが連携できることが理想。医薬品の研究開発の観点においては、レジストリ・バイオバンク等とのデータ連携も重要。公的DBをはじめ、様々なデータと連携できることが望ましい。これらのデータが仮名化データとして利活用できることが重要。
 - ・ 民間が保有するDB等についても、連携できることが望ましい。
 - ・ 製薬企業にとって創薬や市販後調査等のための利用という観点では、企業が単独利用できることを前提に、リサーチクエスチョン次第に必要なデータが入っているものを選

扱することになる。ポイントとしては、診断名が国際標準でコーディングされていること、死亡データまで追跡可能なことが望ましく、さらには、ゲノムデータが重要であり、特に臨床情報が時系列で存在すると創薬等の利活用につながる。

- ・ 医療機器ごとに必要なデータは異なるが、画像等の検査データ等に加えて、データ取得時のパラメータ、アウトカムとしての診療情報が必要。
- ・ 一次利用でも二次利用でも、診療に使用された医療機器を特定することが重要。現在検討されている医療機器の特定が可能なデータベース（UDI 情報）と、電子カルテ情報やレセプトデータとを連結可能にする仕組みの検討が重要。医療機器の開発には、診療情報に対応する医療機器の特定情報が必要である。
- ・ 研究開発等のために様々なデータがあったらよいと思うが、他方で、そのようなデータの収集について、コストや人手が持続可能なのか、国民から受け入れられるのか等の問題があり、収集するデータの優先順位が重要。
- ・ 亡くなった方の医療情報の利活用は有益な面が多く、これができるよう考えていく必要がある。
- ・ AI を活用した医療機器について、緻密なデータがないと、薬事承認まで持っていけない。企業が利用可能な医用画像の整備が次世代医療基盤法では依然遅れており、医用画像の整備と質保証が望まれる。
- ・ AI 開発で仮名になりえない画像データを使用する際は、個人情報保護法の学術研究例外を活用することが一つの方策であるが、学術研究例外以外で国の法整備も進めていかないと厳しい。
- ・ 口腔外科の顔貌のような仮名加工できない画像データがあり、仮名加工しない状態で利活用する必要があるという認識を持った上で、どうやって可能にするのか、法制化することを議論すべき。
- ・ ゲノムデータをそのまま扱うことが健康・医療上、公衆衛生上、非常にメリットが大きい。個人識別性がある前提の下で被験者保護のための追加の規制を設けることにより、利活用できることとしてはどうか。追加の規制は、例えばゲノムデータに特異的な個人識別行為やセキュリティの具体的な禁止項目等の追加、管理項目の追加、罰則の強化等が考えられる。英国や EHDS を参考にビジティング環境である Trusted Research Environment（TRE）等で解析することで機密性を担保。セキュリティ基準やコンプライアンス基準の担保は、例えば次世代医療基盤法の認定事業者の仕組みがあり得るのではないか。
- ・ ゲノムデータの利活用に向けて加工を行わずに追加的な規制を行うことは一つの考え方であり、次世代医療基盤法の認定作成事業者で取り扱うことも理屈にはなっている。追加的な規制を加えることによって、個人の権利利益を守れるということへの国民の理解が必要。
- ・ 電子カルテ情報共有サービスの 3 文書 6 情報だけでは情報の範囲が狭く、より広い範囲の情報を利活用できるようにすることが重要。
- ・ PHR のライフログ等が加わることで医療等情報にさらなる付加価値を高められる。PHR のデータと診断・検査結果等のアウトカムデータが結びつくことで価値が増す。

- ・ 規制改革実施計画¹に記載されているデータ項目、例えば所得、就労、介護、福祉等やPRO (Patient Reported Outcomes) を対象として含めてほしい。民間事業者が保有するデータベース、各種のがん登録、公的資金を受けたデータ等も明記する必要。医療等情報を利活用する主体も記載する必要。
- ・ 様々な研究テーマがあり、それぞれの研究デザインと必要なデータ種別は違う。データ種別によって取得の困難さが違うことを認識しておくことが大事。
- ・ 対象となる医療等情報は、箇条書きにすると分かりやすいのではないかな。

4. 医療等情報の収集方法等

(1) 医療等情報の収集方法

- 医療等情報の収集方法について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。より効果的・効率的な利活用やより質の高いデータの収集が可能となるよう、引き続き、これらの意見や、医療現場の負担、費用負担、知的財産権の保護等を踏まえ、一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、Push 型/Pull 型等を含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。
- ・ 臨床医は忙しく、今あるデータを利用して企業と一緒にやっていくことが多い。この

¹ 規制改革実施計画では、以下のように記載されている。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・ 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、E H D S の内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的DBに格納されるデータ、②医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。

ような現場のニーズを捉えて制度化しないと、現場では使われない。

- ・ 診療を行う臨床の現場は非常に忙しいので、医療現場の負担を増加させない形で、データの二次利用を推進することを検討する必要がある。臨床現場に負担をかけずに、データを自動で記録し、自動で提供する制度整備が重要。
- ・ EHDS では、電子カルテに加えて、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等のデータ収集と二次利用を義務化しており、企業によるイノベーション活動での利用が可能。
- ・ EU では、データ保有者に関して、データを持っていることの登録及びその更新の義務がある。データ保有者にかかる費用、収集にかかった費用を利用者に対して請求できる。加えて、参加することによって大量の医療データを使うことができることがインセンティブと EU では捉えられている。
- ・ 医療機関からのデータ提供は原則義務化し、EHDS にならって、大学病院やがんセンター等の大規模病院から開始して、順次広めていくのがよいのではないかと。医師の負担が伴うので、加算等のインセンティブが求められるのではないかと。
- ・ 次世代医療基盤法では、協力している医療機関が 150 くらいで、レセプトデータと比べると、医療データの規模が小さいこと、協力している医療機関は大きな病院が多く、診療所が少ないことで、製薬企業として利用しにくいという意見がある。
- ・ 全国医療情報プラットフォーム構想の二次利用向けのデータ基盤、利活用ルール整備について、特に公的 DB と 3 文書 6 情報以外のデータ利活用などの対応が必要。
- ・ 基本提供レベル医療機関として、一般の診療所などについては、3 文書 6 情報のような基本的なデータ項目を送信し、拡張提供レベル医療機関として、研究機能を持つ医療機関は、研究者からの利用申請を受けて、リクエストに合わせたものを出力するという 2 段階の形で、データを整備していくのがよいのではないかと。データを利活用できる期間は、5 年を超えて長期間利活用できる制度設計・体制整備が必要。
- ・ 医療機関の機能によって基本提供レベルの医療機関、拡張提供レベルの医療機関に分けるという提案があったが、医療機関の持つ能力や持っているデータによって分けることは、あり得る考え。地域連携ネットワークでも、大規模病院がリクエスト型で情報を提供している。
- ・ インセンティブについて、国民・患者にとっては、データ活用の結果として自分や他の国民にどのようなメリットがあるのかを知ることが強いインセンティブになる。医療機関にとっては、データ活用を実施することで、自分たちが行う医療、地域医療に役立つこと、コストが担保されることがインセンティブになる。事業者にとっては、継続可能な経営的な基盤がしっかりすることも重要。同意を強制する等の強いインセンティブになることは不適切。
- ・ 国民、医療機関、利活用者の理解を得るために適度なインセンティブは求められる。公的機関を除いて義務化は望ましくない。医療機関に対する義務化は極めて強い反発を招くものであり、導入及び運用コストの観点からも不可能な状況。
- ・ 医療情報の利活用の前提となるデータを収集・整理している医療現場へのインセンティブが必須と考えており、制度設計の中で医療機関のフィーも含めて整理してほしい。
- ・ 医療機関をまたいでデータ共有するために情報を揃えるインセンティブは、国民のた

めの新しい知見が得られることが一番大きい。

- ・ 医療機関がデータを投入することが重要であり、インセンティブや負担軽減に向けた、DX、AI、自動化、音声活用が重要。医療機関に生じるコスト負担も課題。
- ・ 医療データの利活用に関して、様々なしわ寄せが医療機関にきている。医療情報システムのルール、データ確定、標準コード等について検討することで、医療機関の負担、システム更新等の負担を減少させる配慮が必要。
- ・ データを提供する人へのインセンティブが重要。
- ・ 研究目的でつくられたレポジトリの著作権人格権、財産権のようなものを一定期間保護した上で、あるタイミングで公的なデータになった後から使えるような規制をつくることが大事。
- ・ データ収集段階から、データの標準化と品質管理が実施される制度設計が必要。

（２）患者の識別子

○ 患者の識別子について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にしていくことは、医療等情報の更なる利活用に向けて重要であり、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、引き続き、これらの意見等を踏まえ、検討会で令和８年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 様々な DB のデータを共通の患者識別子で連結して解析できるように、各 DB で共通の患者識別子を付番する必要。患者識別子は早い段階で議論を行う必要。共通の識別子を使って横断的に解析していく環境を整えると断定すべき。
- ・ 公的な DB、民間の DB を問わず、共通 ID を使用して、データを連結できる環境整備が必要。国がイニシアチブをとって方針を策定してほしい。
- ・ データガバナンスを実効的に実現するため、患者ごとのデータの連携や、患者によるオプトアウト等で患者識別子が必要。
- ・ データ連携については、ID の整備が必要。例えばマイナンバーを活用できれば様々なデータベースが結合しやすくなる。
- ・ 官民データを連結するため、マイナンバー制度の符号を用いた情報連携の仕組み等を活用することが重要。
- ・ 識別子の強力性とリスクは裏腹。医療情報等のキーをマイナンバーにして、マイナンバーの悪用で個人の医療情報等が全部分かるのはリスクが高く、別手法を検討すべき。
- ・ マイナンバーの利用は、マイナンバー制度のもともとの趣旨を逸脱してしまうという問題があるのではないか。
- ・ 様々なデータソースを連結させる ID は重要。被保険者番号は個人番号化されており、医療の場合は被保険者番号が使われている。加入する保険者が変わるので、履歴を戻す必要があるが、履歴データは支払基金が管理しており、認められた場合は使用可能となっている。

（３）医療等情報の標準化

○ 医療等情報の標準化について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見が

あったところである。引き続き、これらの意見等を踏まえ、標準化は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、標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 多くの独立した学術研究がある中で、多施設の同様なデータを連結して解析するために重要な点が標準化の推進。標準コードや標準データ形式を導入しつつ、テキスト文書中から血圧や体重等を抽出するところでAIを使う形がよいのではないか。データの入れ方について、法、ガイドライン、技術仕様書等のどのような形で促すのか検討する必要があるが、ガイドラインレベルで記述すると分かりやすくなる。
- ・ 標準化には余り重きを置かずとも、必要な要素がそろっていれば、今のコンピュータ計算機の力をもってすれば形式は整理が可能。標準化はコストがかかる話で、過度な標準化は自由な思考を妨げる可能性がある。全部標準化してしまうと、臨床現場で現実には適用できないことを要求することになる。
- ・ 臨床現場に負担を加えては、よいデータは集まらない。利活用者にとってよいデータを臨床現場につくらせたのでは、それは二次利用でなく、一次利用。
- ・ これから提供される予定の標準型電子カルテを利用することで、医療機関に大きな負担なく、また、安心して、まずは一次利用ができるようにする整備をしっかりとすべき。その上で、一次利用をしっかりとするためにも、様々な標準化を行い、結果として二次利用にもつながるという仕組みが重要。
- ・ 独自標準を日本国内でつくるのではなく、国際標準を基本的に採用することが重要。
- ・ グローバル研究にも利活用できるよう、国際標準化についても官民一体となって積極的に取り組む必要。

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

(1) 患者本人の適切な関与の在り方

○ 患者本人の適切な関与の在り方について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。医療等情報は機微性の高い情報であり、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、引き続き、これらの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 医療情報の利活用について、医療の専門性や利活用・情報セキュリティの専門性が高く、多くの患者は理解できない。真に理解して同意できる患者はわずか。同意とは異なる医療情報利活用の手段が必要であり、入口規制から出口規制に移行する観点で、どういった二次利用をするのが決まった段階で、患者・市民を代表する委員も含めた利活用の審査体制が求められるのではないか。その際、自分のデータが何に使われているのかを患者が知り、オプトアウトできることが前提。
- ・ 医療機関ごとの患者への通知やオプトアウトは現場の負担となっており、また診療時に患者の実質的な理解は難しいため、マイナポータルでのデジタルなオプトアウト、政府機関によるオプトアウトの一括管理などが考えられるのではないか。
- ・ オプトアウトには、OECDの報告書で言及されているように、データの代表性の喪失、本人が最適な医療を受けられなくなるリスク等のデメリットもあり、メリットとデ

メリットの双方を踏まえた検討が必要。

- ・ 診療のための一次利用の同意すら心配する方もいる中で、診療時に医師から二次利用についても同意を得ることは無理であり、患者の混乱を招く。
- ・ 個人が自分で努力をしなくても、自分の権利が保護されるようにするため、出口1か所にデータがあってデータが提供されている、その上で、使われたくない方にとっては、出口1か所で1回断れば、使われないという規制を作ることが重要。出口1か所でのオプトアウトを確実なものとするため、適切な出口制御を伴うデータ利活用制度を整備した上で、学術例外や公衆衛生例外は廃止すべきではないか。
- ・ 同意に代替しうる条件として、コード化された情報とする「相応の非識別化」、大きなレベルでの法・制度による承認、具体的な業務遂行時点で個別的なチェックをする仕組み、情報公開といった「社会的承認」、同意取得が難しい場合のオプトアウトや、マイナポータルを通じて随時情報を流す、中途離脱も認める等の「本人関与」が必要。
- ・ プライバシーリスクが低い方法ほど選ばれやすい制度にすることが重要。
- ・ 同意を得たからといってなんでもしてよいとなると問題で、同意取得後も患者の権利を侵害しないような仕組みを確保していかなければいけない。
- ・ 個別のデータ利活用の審査が実効的に行われるよう審査の体制や内容の検討が必要。
- ・ 出口規制では、マルチステークホルダーからなる審査会の設置が必要。
- ・ 倫理指針について、倫理審査委員会の負担軽減を図り、研究者に分かりやすく、他の法制度とバランスが取れた指針に改正することが必要。なお、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倫理指針の対象外となっている。

（２）不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

○ 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。引き続き、これらの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 情報セキュリティの観点から、使い勝手は維持しつつも、万が一二次利用でトラブルがあった場合に一次利用や他の二次利用に影響が及ばないか、最小限にとどめることができるような制度・枠組みにしなければいけない。
- ・ 国家安全保障の観点から、政府や事業者が自国で管理できるようにすることが重要。IT機器の現状や医療分野の研究開発等への影響等も踏まえ、何をどこまで管理するのか検討することが重要。
- ・ 防衛のような機微情報と医療の機微情報は機微の性質が違い、今後検討が必要。
- ・ 出口規制の中で不適切な情報の利用への対応をどのように実施するかが、患者・市民の観点から見た場合に最も重視される。
- ・ 利用目的及び禁止事項の明確化については、EHDSの53条、54条と同様の形がよいと考える。ただし、民間が保有するデータは知財権の保護に一定の配慮が必要。
- ・ 公益性のない利用を防止するため、広告宣伝活動の利用はできないなど、医療情報の利用目的として適切ではない事例を明確化する必要。
- ・ 新型コロナなど病気に関わる情報は差別を招きかねないので、医療情報の取扱いにつ

いては慎重にする必要がある。

- ・ 情報が漏れることを防ぐと同時に、漏れても安心して暮らせる状態をつくることが重要。アメリカには遺伝情報差別禁止法がある一方、日本は民間保険や就職等のゲノム情報による差別禁止が実態として見えてこない。法律などで補完していくことが重要。
- ・ 罰則付きの規定などの厳格な対応は、企業の負担や現場の混乱を考慮すると困難であり、慎重に検討する必要がある。

（３）医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

○ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、引き続き、これらの意見等を踏まえ、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こと等を含めて、検討会で令和８年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 二次利用が推進できない要因は、医療情報を活用することに対する社会全体のコンセンサス及びトラストが得られていないこと。国のビジョンを法で示すこと、国民・患者にとって二次利用が自己の権利を阻害するものではないことを明確にすることが重要。
- ・ 医療情報の利活用が私たちにとってどういった利益になるのか、一次利用と二次利用を含めて、有益なユースケースを具体的に分かりやすく国民に情報提供していくことが重要。研究の成果を国民に可視化していく取組も重要。
- ・ 日本でも、EHDS の患者団体やステークホルダーが参加するフォーラムの開催等で、医療等情報の利活用への国民・患者のトラストの確保をしてほしい。
- ・ 二次利用にスピード感は重要だが、拙速に進めることで国民や医療現場の混乱や不信を招けば、最大のブレーキになる。これまでに進めてきた公的 DB、次世代医療基盤法等の成果や課題の改善を進めていく必要がある。丁寧に国民と対話していくことが重要。
- ・ 国民・医療現場の信頼を得るには、利活用の重要性の理解が必要。患者の権利利益及び情報の保護等について、今よりレベルを下げて利便性向上を図るのではなく、様々な課題の改善によってレベルを上げて利活用可能な仕組みとすることが重要。
- ・ 仮名加工情報、仮名加工医療情報、仮名化など、現行制度が複雑になっている。分かりにくさが不安につながっているところがあるので、国民に分かりやすく、成果を可視化していかないといけない。
- ・ 制度の用語が非常に難しく、解説に加えて、身近な問題に引き寄せて紹介できるような取組があればよい。
- ・ 個人情報保護法見直し案の統計作成等に関して本人の同意が不要という考え方は、現場感覚と乖離があり、丁寧に進めないと、最大のブレーキになるおそれ。
- ・ 個人情報保護法見直し案について、一定のガバナンスの構築や罰則強化等の条件の下、統計情報作成や公衆衛生向上の目的で柔軟な方向性にすることに賛同する。

６．情報連携基盤の在り方等

○ 情報連携基盤の在り方等について、第１回から第５回までの検討会において、例えば以

下のような意見があった。

- ・ 全国医療情報プラットフォームを早期創設し、ライフコースデータの共有・交換を行える仕組みを実現するための公的な組織が必要。ビジティグのクラウド解析環境について、処理するデータ量の増加に伴い、HIC（医療・介護データ等解析基盤）等の強化が必要。利用手続のワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化も対応してほしい。国際競争と国際連携はそれぞれ重要であり、両立するためにも、国際連携を可能とするデータ基盤とルール策定が重要。
- ・ 二次利用のデータアクセス連携機関を設置する場合、EHDS の HDAB（Health Data Access Bodies）相当機関として考えられ、準公的な機関になるのではないかと。
- ・ 現在進んでいる仕組みを改善・拡張することで丁寧に進めていくことが最も早道。データ収集・審査・利用等の機能について、次世代医療基盤法の認定事業者は公的 DB、疾患レジストリ、次世代法 DB 等を連結できる。医療 DX で標準型電子カルテを進めると、一次利用の情報共有とともに、二次利用でも利用しやすくなる。全国医療情報プラットフォームや公的 DB、次世代医療基盤法の改善点があれば、しっかり改善・拡張して、互いに連携・連結することで、EHDS を参考に日本版の仕組みを構築していくことが重要。
- ・ 経費を考える上で国家が全てをつくるというのは適切なアプローチでない。基本的に国が作ると効率的なものはできず、サービスもよいものではない。どこか民間に預けるべきであり、現実的な価格で民間に運用してもらうために、国としてどこまで背負って、民間に提供するのかという視点で全体の制度設計を考える必要がある。
- ・ 国家権力が国民の医療情報を集約・管理することに根強い懸念をもつ国民もあり、また、漏洩した場合のリスクが大きいのではないかと。
- ・ 国民健康データレポジトリは、国がつくった制度の下で、複数の民間事業者が承認をもらって保有する想定。ベースラインとして国が持っている様々なデータベースを載せるようなイメージ。必要なものは国で一定の支援。民間がやるのだけれども、国が監視して、その状況を開示することが重要。
- ・ EHDS を踏まえ、1 か所で審査・開示をして、安全にデータ利用できるようにすることが大事。入口制御から出口制御に切り替える法令をつくることが重要。受診者はここを見れば全ての使い方が分かり、利用者もこの方法で全てできることが明確になる。2035 年の EHDS の国際接続を踏まえ、相互に国際接続ができるよう国際整合性が必要。
- ・ システムの利用者目線で利便性が高い状態でなければ使われず、利便性確保が重要。
- ・ 情報連携基盤のガバナンスがしっかり効いていることが、患者の権利利益を守ることにつながる。透明性とコントロールの在り方は、どのような形が使い勝手がよく信頼を得られるのかということを検討することが大事。
- ・ 入口規制から出口規制を重視し、EHDS のボードのような市民や当事者団体も参加する体制をつくってほしい。
- ・ EHDS に近いものが既に次世代医療基盤法で実現されている。また、個人情報保護法に基づくデータ利活用というのかなりできる。ただ、複雑であり、分かりやすい制度になっていない。次世代医療基盤法や個人情報保護法、倫理指針、各種ガイドラインとの整合が取れたわかりやすいチャートや Q&A 等が必要。

- ・ 医薬品等の承認申請や再審査申請にも利用することを見据えたうえで制度設計することが必要。
- ・ 収集したデータをタイムリーに利活用できるよう、事務処理は短期間で終了することが重要。
- ・ 医療機器開発は比較的少数の医療機関のデータを用いる場合が多いが、このような場合でもデータ利活用が促進されるよう、分かりやすく使いやすい仕組みの検討が重要。

○ その上で、第6回検討会において、以下の案①～④について検討を行い、例えば以下のような意見があったところである。医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みとともに、具体的な情報連携基盤の在り方について、引き続き、これらの意見や、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- 〈案①〉データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を国・公的機関が一元的に実施する案（参考4）
- 〈案②-1〉データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案（参考5）
- 〈案②-2〉データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案（参考6）
- 〈案③〉データ収集・加工・オプトアウト管理は国・公的機関が実施し、審査・解析環境整備等は民間の認定事業者が実施する案（参考7）
- 〈案④〉データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を民間の認定事業者が一元的に実施する案（参考8）

- ・ 医療等情報の収集の在り方等が決まらなないと、どの案がよいとはいえずらいが、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な。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、民間の認定事業者にかなり費用負担がかかっているの、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、コストミニマムにしていくことが重要。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はなく、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。

7. 費用負担

- 費用負担について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。医療等情報の利活用が持続可能なものとなるよう、引き続き、これらの意見や、便益と費用負担、国民の理解等を踏まえ、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、検討会で令和 8 年夏目途の議論の整理に向けて検

討を行っていく。

- ・ EHDS のように費用と便益の推計を示して検討する必要。各国の予算規模を一人当たりでみると結構安い。国が一元化してシステムを構築することは、便利な医療サービスが受けられるのであれば、国民の理解が得られるのではないか。
- ・ 直接的、間接的な効果の見込める適切な投資を行う必要があり、ベネフィットについても考えるべき。
- ・ 有償でデータを活用できる事業体にしなければいけない。有償に値するデータを収集、蓄積、利活用サービスを行う事業者を育てていくために必要な要件を検討することが大事。
- ・ コストや人手は大きな問題。お金を使えばよいものはできるが、財政難の中で、国民の理解を得て、コストに見合う成果を示せるかが厳しく問われる。すばらしいシステムができて、コストや人手が持続不可能なものは成立しない。
- ・ 製薬企業の本当に欲しいデータは、一例ではあるが、国内でも数千万円単位で利活用されている。海外のベンダーのゲノムデータと臨床情報が入ったものであれば、億の桁になる。
- ・ 医療機器開発は比較的少数の医療機関のデータを用いることが多く、事業性を考慮すると、データ利用のための大きな投資は困難であり、また、次世代医療基盤法における利用事業者の認定を受ける負担が大きいという意見がある。
- ・ 二次利用の費用負担について、国と民間の役割分担で、医療の質の向上等に関するものとして二次利用の基盤に関するコストは、認定事業者に対するシステム構築への補助金等で政府の負担とし、個別の利活用に関するコストは利活用者の負担とすることがよいのではないか。
- ・ 学会等が事業で作成する臨床症例登録レジストリのようなデータセットは、二次利用に当たって、著作権等に基づいて、一定の権利・利益を権利者が確保できるようにする仕組みを作る必要がある。

8. おわりに

- これまでの検討会の有識者からの意見聴取及び意見交換を踏まえ、中間的な取りまとめを行った。引き続き、検討会において、中間まとめで整理した論点や意見等を踏まえ、また、現行制度や関連する他制度の動き、法制上の観点も踏まえながら、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。
- また、医療等情報の利活用については、関係省庁や関係者が幅広く、施策として実現していくには多くの調整が必要である。本中間まとめで示した方向性等を実現するため、内閣府には関係省庁や関係者との調整を進めていくことを求めたい。

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

デジタル社会の実現に向けた重点計画(2025年6月13日閣議決定)(抜粋) ①

第５ データ利活用制度の在り方に関する基本方針(抜粋)

(１) 医療分野

(医療データ利活用の現状)

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

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

30 2023年度の「規制改革実施計画」(2023年6月16日閣議決定)では、医療等データとして「電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータ」としており、ここでは同じ趣旨で「医療データ」の表記としている。また、同計画では、一次利用とは「医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用すること」、二次利用とは「医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用すること」としている。

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

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

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

デジタル社会の実現に向けた重点計画(2025年6月13日閣議決定)(抜粋) ②

(医療データの利活用に関する今後の対応)

- これまでの進捗を踏まえ、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、次の対応を行う³⁴。なお、医療データの一次利用を含めた更なる円滑化については、別途個人情報保護法において具体的な検討が進められている³⁵ことに留意する。
- ① 2025年3月に発効したEUのEHDS(European Health Data Space)規則において、医療機関、製薬会社等の医療データ保有者は、その保有するデータについて、研究者等の医療データ利用者へ共有することが義務付けられており³⁶、必要な情報連携基盤等が構築されることとなっていることも参考としつつ、我が国における医療データの利活用(一次利用及び二次利用)に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像(グランドデザイン)を明らかにする。
- ② 制度枠組みの対象とする医療データの具体的内容について、医学研究、創薬、医療資源の最適配分といった具体的なニーズを踏まえ、その具体的範囲を検討する。その際、電子カルテについては3文書6情報³⁷の標準化が既に進められているが、これ以外のデータ項目の利活用ニーズを踏まえ様々な形態の二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図る³⁸とともに、利活用の効率化や質の高いデータの収集が可能となるよう、データの適切な収集方法³⁹、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。なお、電子カルテに含まれる医療データのうち、構造化されていないものについても、AIを活用し構造化することで、従前より低コストで効率的に利活用することが可能になりつつあることに留意する。
- ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する。その際、現状の次世代医療基盤法では、医療データの提供を行う協力医療情報取扱事業者が約150にとどまるといった状況がある中で、医療データの提供が任意かつインセンティブが乏しい等の指摘があることや円滑な医療データの収集に当たっては、医療機関等のデータ保有者のインセンティブの確保もまた重要であることに留意する。また、公的DB以外の学会のデータベース等を含めて識別子による連結解析ができるような制度設計を可能とする必要があることに留意する。

34 詳細については、例えば、医学系倫理指針におけるデータの取扱いを含め、2023年度の規制改革実施計画やその後の規制改革推進会議での議論等を踏まえるものとする。

35 脚注19のとおり、個人情報保護法のいわゆる3年ごとに見直しにおいては「個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」が制度的な論点の項目として挙げられ、このうち同意規制の在り方としては「取得の状況から見て本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方」、「生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方」等について検討が進められている。

36 EHDSでは知的財産権や営業秘密の保護を前提。

37 厚生労働省が電子カルテ情報の標準化に向けて定めた優先的な標準化対象であり、「3文書」は診療情報提供書、退院時サマリー、および健診結果報告書を指し、「6情報」は傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査、感染症、処方指す。

38 一次利用で収集する電子カルテのデータの充実による二次利用の充実を含む。

39 例えば、我が国では3文書6情報をプッシュ型(医療機関による登録)で収集する電子カルテ情報共有サービスの構築が進められているが、EHDSではプル型(医療機関が保有するデータを参照可能)での収集も想定されている等の違いがあり、こうした諸外国の取組の進捗等にも留意する。

デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

- ④ 医療データに関する個人のプライバシーその他権利利益を適切に保護しつつ、研究者等が円滑に利活用できるようにするため、仮名化情報の利活用に対する適切な監督やガバナンスの確保を前提とした患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）等を検討する。
- ⑤ これらを実現するため、個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。なお、検討に当たっては、医療現場の負担軽減や関係機関への支援の方策、医療データを利活用する人材育成策について併せて検討するとともに、次世代医療基盤法の在り方等既存の制度との関係についても所要の検討を行う。

（検討体制・スケジュール）

- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、一次利用にも利用する医療情報基盤を含め、医療政策全体との整合性を図る観点から、医療行政を所管する厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。また、個人情報保護法との整合性を図る観点から、個人情報保護委員会事務局の協力を得る。検討の結果、立法措置が必要となる場合には、厚生労働省及びデジタル庁等の関係省庁は、その検討内容に責任を持って対応する。
- 2025年末を目途に、対象とする医療データの範囲、情報連携基盤の在り方等について、中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。当該整理に当たっては、遅くとも2030年までにおおむね全ての医療機関において必要な患者情報を共有することを目指し、標準化された電子カルテの普及に取り組むなど関連する措置等の状況も踏まえつつ、具体的な措置内容及び関係府省の役割分担を具体化する。その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

（参考２）「規制改革実施計画」（令和７年６月１３日閣議決定）（抜粋）

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）①

（事項名）

医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備

（規制改革の内容）

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

令和５年６月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省は、公的データ（厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的ＤＢ」という。）に格納される原データをいう。以下同じ。）等については、ＥＵ等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、令和７年通常国会へ所要の法案を提出するなど一定程度検討・取組等が進んでいる。

他方、令和５年６月の規制改革実施計画等に基づく、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しを含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）及び二次利用に関する包括的かつ横断的な法制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等に向けた検討は必ずしも進んでいるとは言えない状況である。

我が国においては、令和２２年（２０４０年）頃に向けて、８５歳以上の高齢者の増加や人口減少が更に進む見通しである中、全ての地域・世代の患者等が適切に医療・介護等のサービスを受けながら自立して日常生活を営めるよう、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療提供体制・介護サービス提供体制等を確保することが一層重要であること、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制が医療等データの利活用の大きな制約になっているとの指摘があること、医療等データの利活用の議論においては、本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々の医療等データの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつなげることが重要であるとの指摘があること、医療等データの利活用法制等の整備等の検討に当たっては基本理念及び制度枠組みを示すことが重要であるとの指摘があること、ＥＵにおいては令和７年３月に European Health Data Space 規則（以下「ＥＨＤＳ」という。）が発効され、今後数年間かけて戦略的かつ計画的かつ段階的に所要の制度整備、システム整備等が進む見通しであることなども踏まえ、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換することを含め、医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていく必要があるため、以下の措置を講ずる。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

a 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得る。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。

その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係府省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・ 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、E H D S の内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的 D B に格納されるデータ、②医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的範囲を検討する必要があること。
- ・ 二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学的研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、A I システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。
- ・ 民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、E H D S 等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

c 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的 D B の仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的 D B の管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。

- ・ システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的 D B 等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用した Visiting 解析環境を含む。以下同じ。）の整備、A P I（Application Programming Interface）の略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。
- ・ 医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。
- ・ クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設けることを検討する必要があること。
- ・ データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C : Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（G P U : Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。
- ・ データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とすると、被保険者等記号、番号等やマイナンバーの活用も含めたデータ連携のための I D 整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。
- ・ 医療等データの利活用に当たっては、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（3文書6情報（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに④傷病名情報、⑤薬剤アレルギー等情報、⑥その他アレルギー等情報、⑦感染症情報、⑧検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑨処方情報の医療情報））よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、利活用の現場ニーズと、データ整備に要する社会コストを踏まえると、

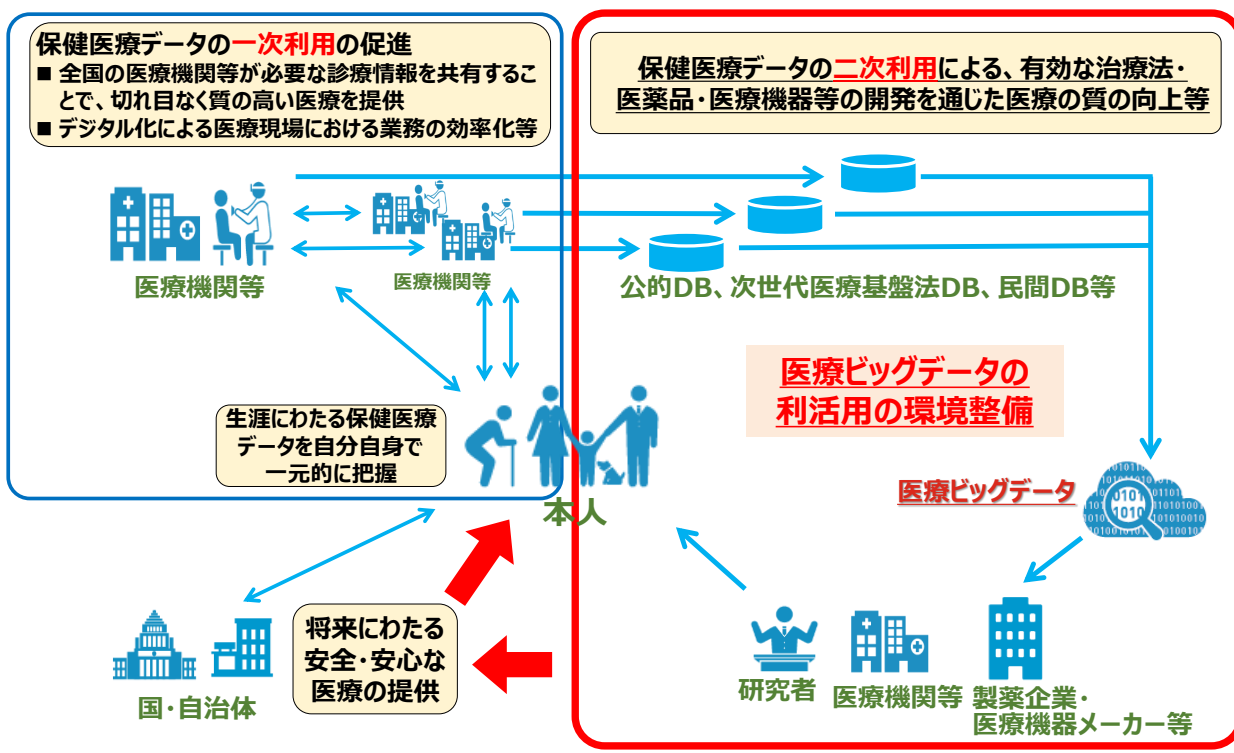
規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）④

- 例えば、①診察時のバイタルサイン、②画像診断情報、③診療録のテキストにある臨床情報、④画像・病理レポート、手術記録、⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量、⑥ワクチン接種情報（任意接種を含む。）、⑦確定診断された病名、⑧妊娠・出産関連情報、⑨家族情報（既往歴等）といった項目を利用可能とすることについて、医療現場の手間・負担と、システム改修に伴う費用を勘案しつつ適切に検討を行うことが必要であること。
- 電子カルテ情報共有サービスにおいては、標準交換規格として、諸外国でも活用されるHL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められているところ、現在の創薬や医療機器開発についても国際連携が不可欠であることを踏まえ、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めていく必要があること。
 - 内閣府及び厚生労働省は、公的DBのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースをも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点から検討しつつ、EHDS等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築に関して速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、以下に留意するものとする。
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的DB等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。
 - 医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。
 - 利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、公的DBにおけるデータ利用申請からデータ利用開始までに要する期間も踏まえつつ、可能な限り短期間で提供が可能となるよう検討する必要があること。
 - 一つの研究等に対する個別限定的な契約だけでなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の導入を検討する必要があること。
 - 提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審査や実地監査に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）の導入を検討する必要があること。
 - 審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保する必要があること。
- （実施時期）
- a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置
 - c、d：令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置
- （所管府省）
- a：内閣府、デジタル庁、厚生労働省、個人情報保護委員会
 - c：内閣府、デジタル庁、厚生労働省
 - d：内閣府、厚生労働省

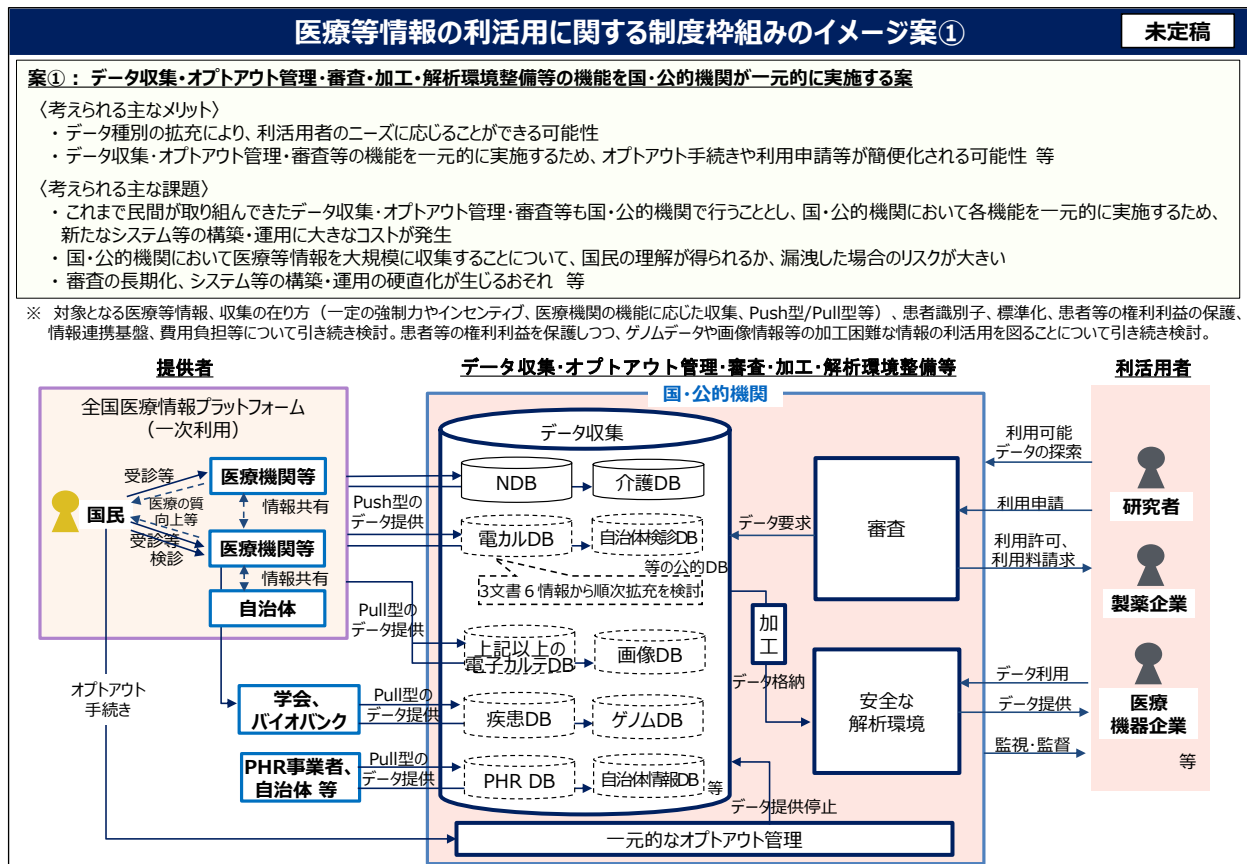
（参考3）医療等情報の利活用のイメージ及び検討範囲

医療等情報の利活用のイメージ及び検討範囲

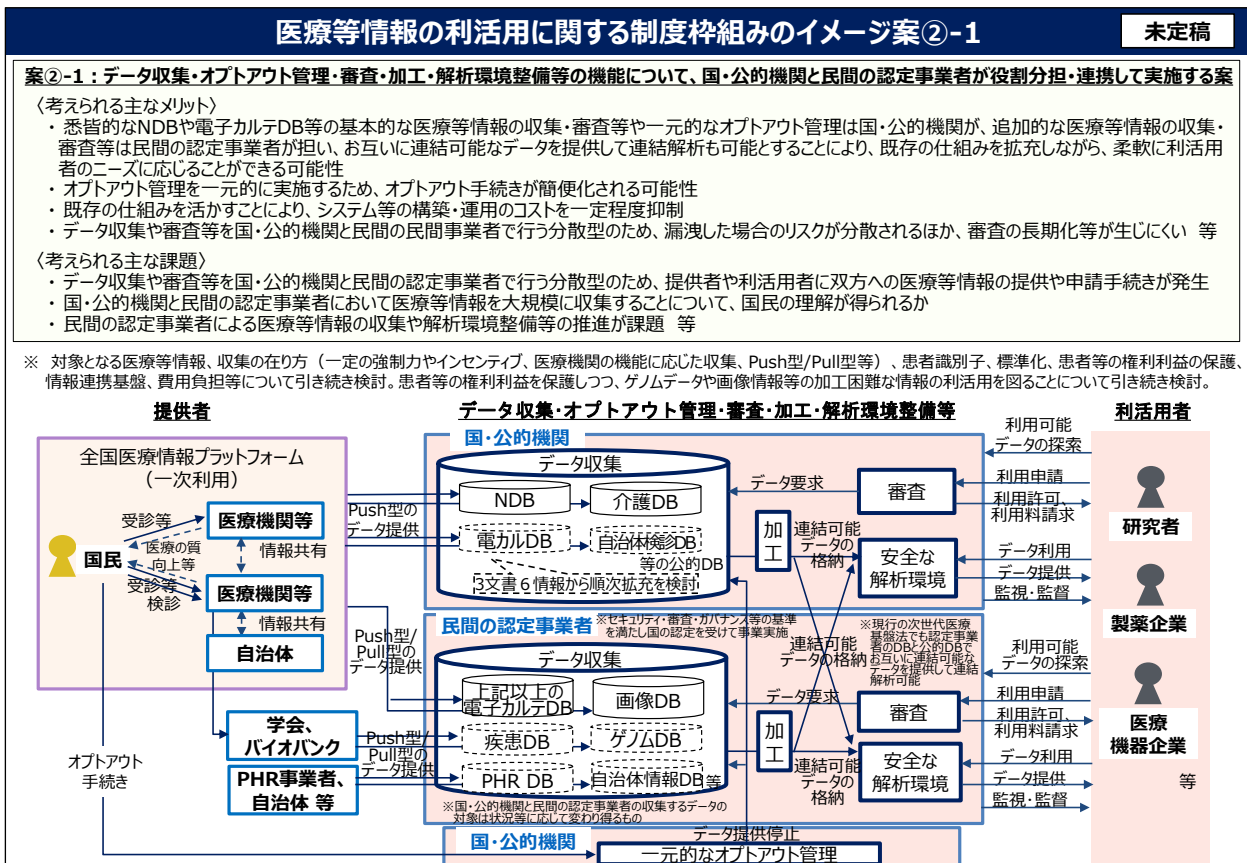
本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進



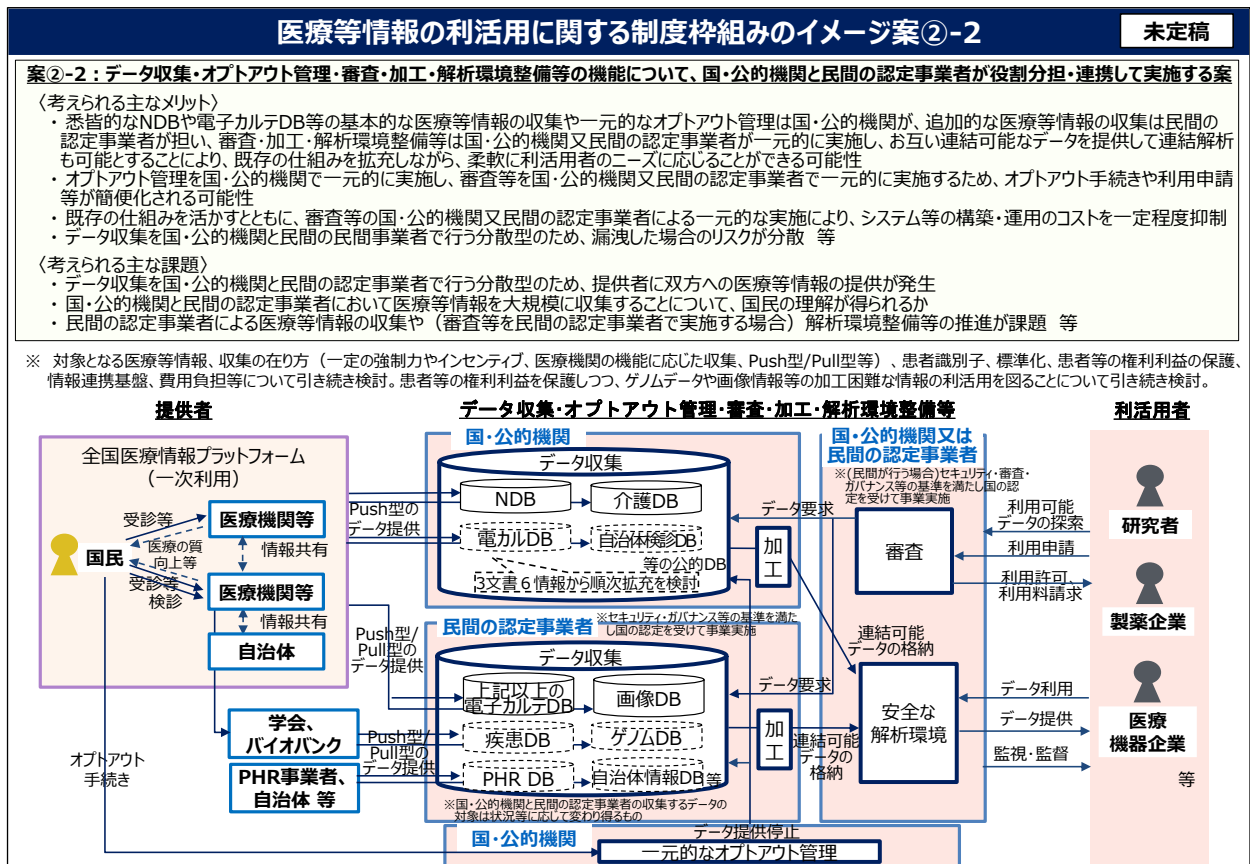
(参考４) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案①



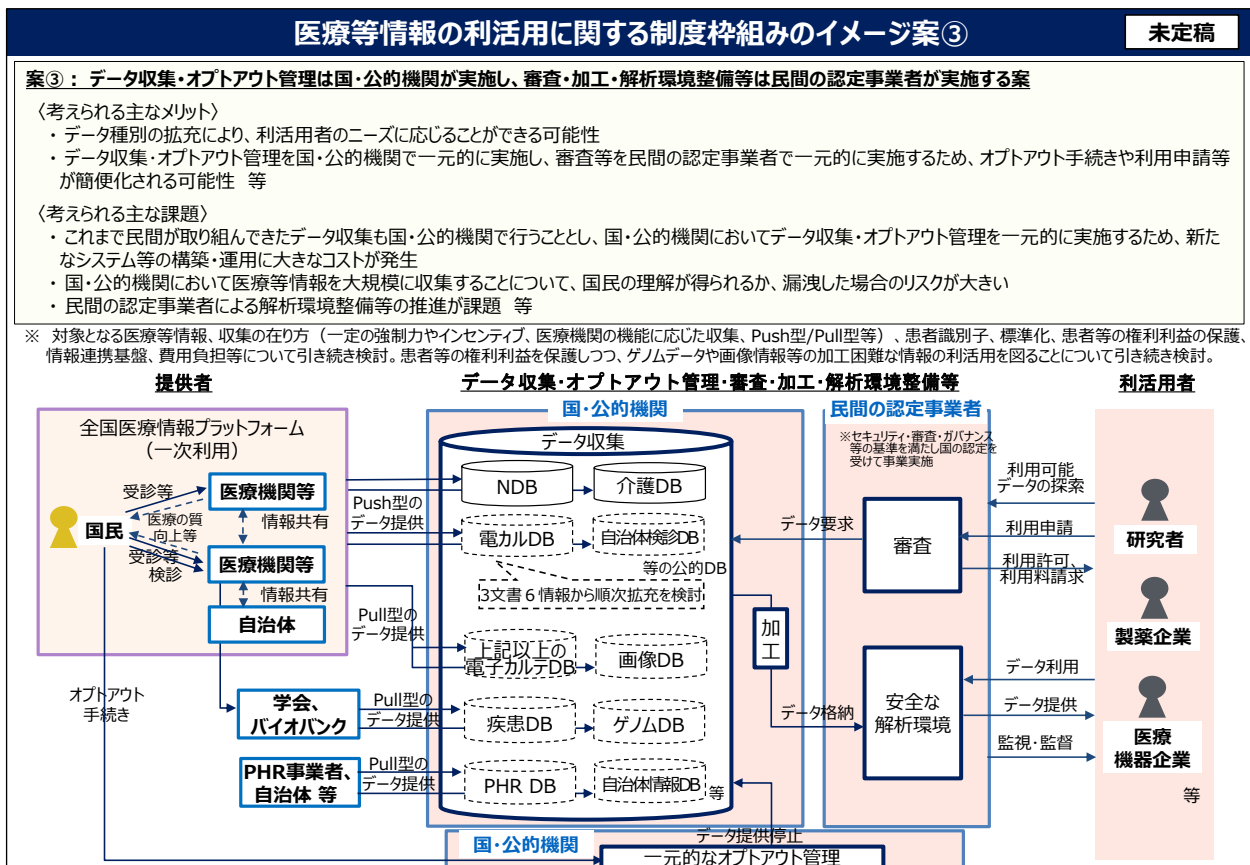
(参考５) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案②－１



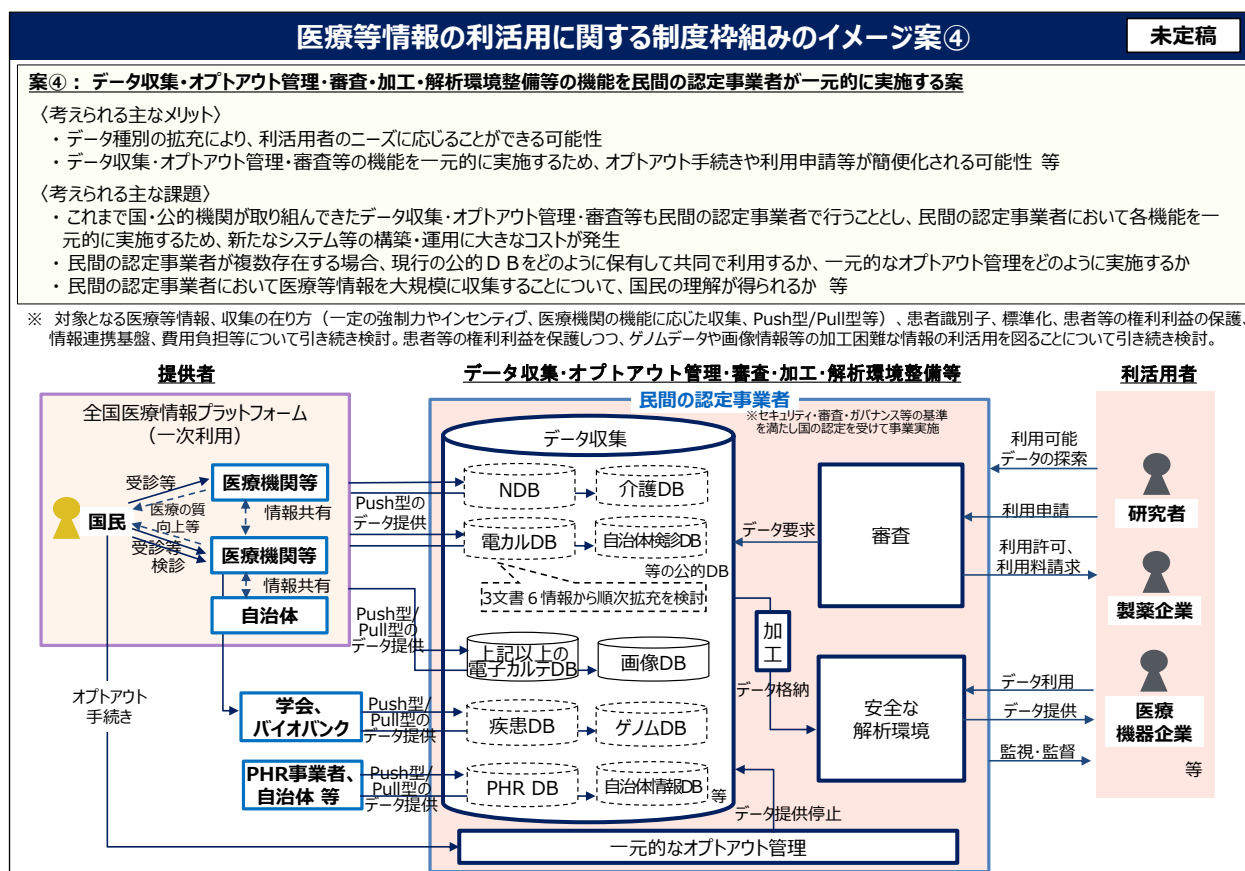
(参考 6) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案②-2



(参考 7) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案③



(参考 8) 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案④



(参考 9) 用語解説

- ・オプトアウト：医療等情報が利活用されることについて医療等情報の提供者に通知又は医療等情報の提供者が容易に知り得る状態に置き、その提供者の医療等情報が利活用されることについて、その提供者が拒否できる機会を保障する方法
- ・仮名加工医療情報：次世代医療基盤法に基づき認定仮名加工医療情報作成事業者が作成・提供する情報で、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された個人に関する情報
- ・次世代医療基盤法：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）
- ・匿名加工医療情報：次世代医療基盤法に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者が作成・提供する情報で、当該医療情報を復元して特定の個人を再識別することができないように加工された個人に関する情報
- ・リモートアクセス：コンピュータを用いて、そのコンピュータと電気通信回線で接続している記録媒体（サーバ）にアクセスすること。
- ・SPE（Secure Processing Environment）：技術的・組織的に制御された安全な処理環境。EHDSにおいて、2次利用のアクセスはSPEを通じて行うこととされている。
- ・TRE（Trusted Research Environment）：機微な情報を安全かつ確実な方法で研究利用するための環境。英国の Genomics England 等で実際に使用されている。

(参考 10) 医療等情報の利活用の推進に関する検討会構成員名簿 (◎座長、○座長代理)

安中良輔	日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL
石川俊平	東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
伊藤由希子	慶應義塾大学大学院商学研究科教授
大江和彦	順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授 東京大学大学院医学系研究科特任教授
黒田知宏	京都大学教授 同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
桜井なおみ	一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長
○ 穴戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
高倉弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
谷岡寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査
爪長美菜子	一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員 N T T 株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長
中野壮陸	公益財団法人医療機器センター専務理事
長島公之	公益社団法人日本医師会常任理事
浜本隆二	国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長
水町雅子	宮内・水町IT法律事務所弁護士
宮島香澄	日本テレビ放送網株式会社社長室
◎ 森田 朗	東京大学名誉教授 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事
山口育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
山本隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長
横野 恵	早稲田大学社会科学部准教授

(参考 11) 医療等情報の利活用の推進に関する検討会 検討経過

9月3日 第1回検討会

- 医療等情報の利活用の現状、主な論点及び進め方

9月10日 第2回検討会

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

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

9月30日 第3回検討会

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

- ・ 大江和彦 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授、東京大学大学院医学系研究科特任教授
- ・ 黒田知宏 京都大学教授、京都大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
- ・ 山本隆一 医療情報システム開発センター 理事長
- ・ 伊藤由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授
- ・ 石川俊平 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
- ・ 浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療 AI 研究開発分野長

10月14日 第4回検討会

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

10月27日 第5回検討会

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

12月16日 第6回検討会

- 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案

12月25日 第7回検討会

- 中間まとめ案

1月20日 第8回検討会

- 中間まとめ案