

【V.1】

ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた提言

2025年3月27日

ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会

## 提言の概要（エグゼクティブ・サマリー）

ヘルスデータは貴重な資源である。それを活用することによって、医療の質の向上を図るとともに、大量に収集解析することによって、医学の発展、より適切な医療政策の策定、医薬品等の開発等の効果が期待される。

世界の先進諸国はヘルスデータの利活用に向けた制度の整備にしのぎを削っている。我が国もコロナ禍以降、ヘルスデータ利活用のための制度整備を加速しているが、制度のグランドデザインを欠いていることや、過度な個人情報保護制度の運用によって、先進諸国からはかなり遅れた状態にある。

しかし、人口減少、医療保険財政の逼迫が続く我が国において、医療の水準を維持しさらに向上を目指すためには、ヘルスデータの有効な利活用は不可欠である。

そこで、「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会」は、政府が早急に取り組むべき事項について、次の5つを提言する。

### 提言1 ヘルスデータ利活用のための包括的な情報基盤の整備

- 利用目的の達成に必要な量の質の高いデータを迅速かつ合理的な負担で利用できる環境の実現のために、情報基盤の整備、データの標準化等によって相互運用性を確保する。

### 提言2 ヘルスデータ利活用促進のための仕組みを包括的・体系的に法律上明記

- 1次利用・2次利用のシステム構成やデータ主体の権利・責任等を規定した基本理念と制度枠組み（グランドデザイン）を明らかにした法律上に明記する。

### 提言3 制度運用のための仕組みの検討

- 情報基盤と制度の構築後、システム稼働に不可欠な管理機関の設計と費用負担の検討等を行い、実効性のある制度運用のあり方を明確化する。

### 提言4 ヘルスデータ利活用特別法の制定

- ヘルスデータ利活用制度の全体像及び個人情報保護法との整合性を図るために、「ヘルスデータ利活用推進法」等の特別法（新法）を制定する。

### 提言5 市民理解・参画の促進

- 市民理解の促進を図るために、ヘルスデータ利活用の意義及び制度について明確に考え方を示し、信頼の確保を図るとともに、政策過程への市民参画の機会を促進する。

#### ■ 用語について

1. 医療、健康、介護、健診等に関するデータの総合的な名称については、「医療データ」、「健康医療データ」その他、多様なものが考えられるが、この提言では、それらを包括する名称として「ヘルスデータ」を使う。
2. ヘルスデータにデータが記録される個人については、「患者」、「国民」、「市民」、「住

民」等多様な呼称が考えられるが、この提言では、「**市民**」に統一する。なお、EUの EHDS 等の規則においては、法的な概念である「自然人」が主として使われ、他に文脈に応じて「市民 (citizen)」が使われている。

3. 本提言では「**特別法**」を、既存の法制に優先して機能する法律という意味で用いている。既存の法制では必ずしも明確でない領域を明確化する、原則に対して例外を示す、ということを意図する。

## 目次

### 提言の概要（エグゼクティブ・サマリー）

1. はじめに
2. 提言の背景
3. ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた5つの提言
  1. 提言 1
  2. 提言 2
  3. 提言 3
  4. 提言 4
  5. 提言 5
4. 提言実現へのスケジュールと課題
5. 補足資料
  1. ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会における議論
  2. ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた有識者フォーラム
  3. 提言に関する補足——EHDS の概要（別添）
  4. 提言に関する補足——コスト・ベネフィットの推計方法（別添）
  5. 提言に関する補足——個人情報保護法見直しに関する考え方（別添）
  6. 事例（別添）

## 1. はじめに

現在、我が国の医療を取り巻く環境は大きく変わりつつある。我が国では、皆保険制度の下で、国内くまなく質の高い医療が提供されてきた。どこに住んでいても市民の健康を守り、安心して暮らせる環境が維持されてきた。しかし、我が国の医療費は拡大の一途をたどり、医療保険財政は危機的状況にある。また、地方を中心とした人口減少や、これから都市圏において生じる大規模な高齢化など、課題は山積している。

昨今、あらゆる分野でデジタル改革が進展しており、健康・医療分野も例外ではない。欧米をはじめとする先進諸国では、デジタル技術やデータの利活用にしのぎを削っている。その中で、我が国は、それぞれの分野での情報基盤や制度の整備が始まった段階であり、先進国の後塵を拝している。

果たして、このような状態を脱し、課題の解決の糸口を見出すことはできるのだろうか。

これまで我が国の医療の水準は高く、医療分野では多様なデータが大量に生成されているが、これらのデータの利活用は、先進諸国と比べて充分とはいえない。現在でも、部分的にはデータの利活用が進み、一定の成果をあげているが、もし、より大規模にデータを有効利用できるようになれば、市民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保、感染症危機への対応力の強化など様々な分野において、そのメリットは計り知れない。

EU では、EHDS (European Health Data Space) <sup>1</sup> と呼ばれる取組が進められ、EU 域内 4 億 5 千万人の医療データを、患者のケアを中心とした 1 次利用、政策立案や研究開発を中心とした 2 次利用の両面で利用する制度が設けられた。

このような世界的な流れの中で、我が国も、大規模な医療に関連するデータの活用をできるようにするため、EHDS に伍する、あるいはそれ以上の取組を速やかに実現しなければならない。

EHDS は、コロナ禍に対して、EU の加盟各国が特にデータ利活用の点において連携して対応できなかったことへの反省から構想されたものである。EHDS 導入のメリットとしては、域内のどこでも自分の最新のデータに基づいて質の高い医療を受けることができるようになること、重複投薬・検査の削減による安全性の向上とコストの低減、医学研究の進展や新たな医薬品・医療機器の開発を通じたベネフィットの増大等があり、EU における医療や医療制度を強靱なものにすることが意図されている。データの利活用は、条件を満たした EU 域外の研究者や事業者にも認められ、EU を中心として医療データエコノミーの形成される可能性がある。

---

<sup>1</sup> European Commission “European Health Data Space Regulation (EHDS)”

[〈https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en〉](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en)

次世代基盤政策研究所（NFI）では、これまで我が国に必要な健康・医療に関連するデータ利活用のあり方を検討してきた。この一環として、2024年に「ヘルスデータに関するアドボカシー活動」を立ち上げ、2025年1月に趣旨に賛同していただいた発起人の方と「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会」を組織し、密度の高い議論を重ねて提言案を作成してきた。そして、この分野の専門家である有識者の助言を反映して集約し、「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた提言」として公表することにした。

なお、6月のいわゆる「骨太方針」の策定に向けて、関連する政府の府省では、4月以降改革案の策定に入る。この提言は、その検討に資するべく、基本的な事項について提言するものである。4月以降の関係府省の検討過程において、必要と思われる場合には、さらに具体的に提言する所存である。

「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会」を代表して

森田 朗

## 2. 提言の背景

### 2. 1. ヘルスデータ利活用における課題

我々が、今回、提言するに至った背景には、第1に、ヘルスデータの利活用がこれからの医療において不可欠であり、利活用のための情報基盤や制度の構築は必須であること、第2に、世界の多数の先進諸国において、ヘルスデータの利活用が進んでおり、特にEUにおいて、域内全体をカバーするヘルスデータ利活用の制度である EHDS (European Health Data Space) が制定されたこと、そして第3に、我が国のヘルスデータ利活用は、近年進みつつあるものの、このような世界の趨勢と比べて後れており、加速する必要があること、がある。

私たちが体調を崩して医療機関で受診するとき、まず医師に聞かれることは、現在の病状や既往歴、服用している医薬品、あるいは他の医療機関で受けてきた治療の内容などであり、これらの情報を医師等の医療従事者に提供することによって、私たちはより良い治療を受けることができる。さらに、このようなヘルスデータを大量に収集解析することによって、医学研究の発展や新たな治療法の開発はもとより、医療資源の最適配分、医療財源の効率的利用、適切な医療政策の策定、そして新薬や医療機器の開発にも資することはいうまでもない。

ところが、2020年に新型コロナウイルス感染症が流行し始めた当時、諸外国に比べてヘルスデータを効率的に利活用するための医療のデジタル化の遅れが明らかになった。我が国では感染状況の把握やワクチン接種の有効性の確認にも手間取り、「デジタル敗戦」とも言われた。医療分野においてヘルスデータを効率的に蓄積するためにデジタル化を推進し、ヘルスデータを利活用できるようにすることは、我が国の医療分野における急務といわなければならない。

### 2. 2. 欧州における EHDS 法の成立

現在、欧米先進諸国をはじめとして世界の多くの国において、ヘルスデータの活用を促進する取組が進められている。

その中で、2025年1月にEU理事会で規則として採択された European Health Data Space (以下、EHDS) は、欧州において多数の組織や企業の間で様々なデータの共有を実現し、医療や健康管理といったヘルスケアの目的のためにデータを積極的に活用していこうとする取り組みである。

EHDS の出発点は、コロナ禍でデータを活用できなかったという反省に基づく。欧州委員会は General Data Protection Regulation (データ保護一般規則、以下 GDPR) <sup>2</sup> の下でどのようなデータ活用ができるのか影響評価を行い、最も優先すべき選択肢として EHDS の

---

<sup>2</sup> European Commission “Data protection Rules for the protection of personal data inside and outside the EU.” <[https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection\\_en](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en)>

制定を選択した。EHDS は、医療健康分野に適用対象を特定した GDPR の特別法として位置付けられ、EHDS はデータ保護に関する GDPR の一般原則の上に、独自のルールを構築している。

日本と EU の間では、それぞれの個人情報保護の仕組みを相互認証しており、データ保護の観点からも、EHDS は日本で今後検討されるヘルスデータ利活用制度と高い親和性を有している。

### 2. 3. 我が国における議論

ヘルスデータの利活用に関しては、我が国でもかなり以前から検討されてきたが、現実には利活用は進まなかった。しかし、2020 年から始まったコロナ禍によって、先進諸国からの後れが広く認識されるに至り、急速にその推進が検討されるようになった。

2023 年には、内閣府規制改革推進会議の医療・介護・感染症対策 WG の議論に基づいて「規制改革実施計画（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）」<sup>3</sup>が策定され、同計画において、「デジタルヘルスの推進①ーデータの利活用基盤の整備ー」として「医療データ利活用法制等の整備」が盛り込まれた。この中で、厚生労働省に「医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する」こと、個人情報保護委員会に「個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討を行う」ことが、正式な政府の方針として定められた。政府においてはこれを着実に実現することが求められている。

また、同年には、総理大臣をトップとする医療 DX 推進本部<sup>4</sup>が、多数の健康医療分野における利活用システム構築の工程表を策定し、それに基づいて制度整備等が進められているが、我が国の推進計画は、多数の主体がそれぞれの最適システムの構築を目指しており、EHDS と異なり、包括的、体系的で将来的に発展性のあるシステムとはいえない。

そして、2024 年 12 月には、デジタル行財政改革会議の下に、データ利活用による社会課題の解決が重要な課題となる中、医療、金融、産業等の分野におけるデータ利活用に係る制度及びシステムの整備について包括的な検討するため、データ利活用制度・システム検討会<sup>5</sup>が設置された。同検討会におけるヘルスデータの利活用に関する議論では、利活用の法的制度化のあり方として、EHDS が参照されている。このように各所において「日本版 EHDS」の必要性が訴えられている。

---

<sup>3</sup> 内閣府「規制改革実施計画」〈[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p\\_plan.html](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_plan.html)〉

<sup>4</sup> 内閣官房「医療 DX 推進本部」〈[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu\\_dx\\_suishin/index.html](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/index.html)〉

<sup>5</sup> 内閣官房「デジタル行財政改革会議」〈[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital\\_gyozaikaikaku/index.html](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/index.html)〉

### 3. ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた5つの提言

ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会は、2で述べたような認識に基づき、我が国におけるヘルスデータの今後の利活用にむけて、政府が早急に取り組むべき事項として、以下の5つを提言する。

#### 提言 1

##### ■ ヘルスデータ利活用のための包括的な情報基盤の整備

- ヘルスデータの利活用を推進するため、安全な情報基盤を整備し、医療機関のデジタル化を推進する。
- データ形式の標準化や ID システムの制度化により、相互運用性を確保し、国際的な連携を目指す。
- 利用目的の達成に必要な量の質の高い情報を迅速かつ合理的な負担で利用できる環境を実現する。

- ① 現在、我が国では2023年の医療DX推進本部が策定した工程表に基づき、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、診療報酬改定DX等が推進されており、かねてより格段にヘルスデータ利活用制度が整備されてきている。
- ② しかし、EHDSと比較して、多様なヘルスデータ利活用の基盤となるシステムのデザイン(グランドデザイン)が明らかではなく、オンライン資格確認、電子カルテの共有、電子処方箋、さらに2次利用のための仕組み等が、必ずしも相互の連携なく検討、構築されており、1次利用、2次利用の関係を含め、明確な全体像が作成されていない。
- ③ また、わが国のシステムの場合、1次利用の場面におけるUX(User eXperience=ユーザーの使い勝手)が丁寧に検討されておらず、デジタル化を推進した結果、逆に不便さが増加し、データの集積の障害となっている。これらを含めたグランドデザインを示す必要がある。
- ④ 目指すべき理想的な状態は、「利用目的の達成に必要な量の質の高い情報を迅速かつ合理的な負担で利用できる環境」であり、その状態に到達するまでの、それぞれのシステム構築及びシステム連携の工程が明確化されるべきである。
- ⑤ たとえば、我が国で現在検討されている2次利用の仕組みは、特定の医療機関等から、標準化された一定項目のデータを医療DXに関するシステム運用の主体(現社会保険診療報酬支払基金)に送り、同主体のDB(データベース)に蓄積し、利用を希望する者は、そのDBのデータを使って解析等を行う、いわゆるプレフィックスPUSH型が想定されている。

EHDS では、それと異なり、各加盟国に置かれるデータ利用の許可・データ加工等を行うヘルスデータ・アクセス管理機関（Health Data Access Bodies）が、データ利用希望者の利用目的に応じて、EU 域内のデータ保有者が保有するヘルスデータを取り寄せて、加工し、利用希望者にリモートアクセス方式で利用させる方式、いわゆる PULL 型を採用していると思われる。

前者の我が国の方式では、データ利用は比較的容易であるものの、期待されるデータ利用に応えるために必要な膨大な量のデータをシステム運用主体に蓄積することは、極めて困難である。他方、EHDS が想定している PULL 型の場合には、利用の申請に応じて、その都度、多数の EHR 等からデータを取り寄せなくてはならないため、作業が非常に複雑になるとともに、多大な時間とコストを要する。

このため、我々は PULL 型、PUSH 型のハイブリッドな形態でのシステム構築を提案する。たとえば、地域毎に設定されたクラウドに、その地域の医療機関が基礎的なデータを PUSH 型で蓄積する。他地域からの要求、あるいは全国的なデータの要求に対しては、それらの地方に蓄積されている DB から、PULL 型方式でデータを収集する等の形態を構築する。このようにデータのカスケードを構築することによって、コスト面、システムの冗長性に加えて、取り扱うデータを柔軟に拡張できる余地が生まれる。

こうした点も考慮した包括的な情報基盤の設計、整備を進めるべきである。

## 提言 2

### ■ ヘルスデータ利活用促進のための仕組みを包括的・体系的に法律上明記

- ヘルスデータ利活用のため、基本理念と制度枠組み（グラウンドデザイン）を法律上明記する。
- 1次利用・2次利用のシステム構成やデータ主体である市民の権利・責任を規定するとともに、2次利用に関しては、利用目的や禁止行為を明確化し、管理機関について定める。
- また、個人情報保護と対をなす利活用のための制度を通じて、効率的なデータ利用を可能にする各システムを接続する基盤システム・制度像を示す。

- ① 現在、我が国では、ヘルスデータの利活用に関する包括的、体系的な法律は制定されていない。これまでのヘルスデータの利用に関しては、もっぱらそれが機微な個人情報（個人情報保護法の要配慮個人情報の「病歴」に該当する）であることから、個人情報保護法の適用の問題として論じられてきた。あるいは、ヘルスデータの保存や提供、取得等に関する医療法その他の関連法令の解釈の問題として扱われ、論じられてきた。
- ② 2次利用に関する次世代医療情報基盤法も、2次利用のあり方のみを対象とした個人情報保護法の特別法の位置付けであり、ヘルスデータの利活用の促進、利活用に関して包括的・体系的に定めた法律は存在していない。
- ③ それゆえに、ヘルスデータの利活用を促進するためには、情報基盤の規格、データ提供者、利用者、管理者の権利、義務、責任等を定め、データ利用のあり方を、明確かつわかりやすく、法律上明記すべきである。
- ④ 規定すべき要素、構成として、下記のような事項が考えられる。
  - A) ヘルスデータ利活用のため、基本理念と制度枠組み（グラウンドデザイン）
  - B) 標準電子カルテ等ヘルスデータの規格と記録内容
  - C) 1次利用のための情報共有プラットフォームと市民へ提供されるサービスイメージとそれに必要なデータ項目
  - D) 2次利用のための情報共有プラットフォームと利用可能なデータ項目
  - E) 2次利用の条件（利用目的・禁止行為）とデータ管理機関の機能、データ提供義務と知的財産権との関係等
  - F) ステークホルダー（データ主体、保有者、利用者（1次、2次）、行政機関）の権利と責務
- ⑤ このような包括的・体系的法令のモデルとしては、既述のように、EUで2025年

に成立した EHDS (European Health Data Space) が参考になる。

ヘルスデータの利活用に関する法制度については、欧州のみならず、アメリカ、アジアの諸国でも制定されている。しかし、現在世界で最も進んだヘルスデータ利活用の制度を保有・運用している北欧、バルト諸国の制度を取り入れている点、GDPR との関係、また内容の合理性、体系性、そして制定までの開かれた議論の過程をみたとき、EHDS を参考にして我が国の制度を考えることは有益である。もちろん、それは EHDS をそのまま我が国に導入すべきということではない。我が国の事情を勘案し、我が国にふさわしい法制度を制定すべきである。

⇒ EHDS については、補足資料 5. 3 を参照していただきたい。

### 提言 3

#### ■ 制度運用のための仕組みの検討

- 情報基盤と制度の構築後、システム稼働に不可欠な管理機関の設計と国、自治体、医療機関（保険者・市民）、民間企業等の費用負担のあり方の検討等を行い、実効性のある制度運用のあり方を明確化する。
- ヘルスデータ利活用のコスト・ベネフィットを分析し、初期費用・維持費用やそれらの負担者を明確化する。
- 実証実験を行い、アジャイルな制度見直しを推進する。たとえば、1次利用に関しては、人口減少地域での医療サービスを維持するための連携の仕組みを、また2次利用ではデータ利活用の類型と管理機関のあり方を調査・設計する。
- ヘルスデータ利活用制度化の一元的な推進主体を設ける。

① 提言1、2で述べた情報基盤と制度が構築、制定されたとしても、実際にヘルスデータが利活用され、我が国の医療の質の向上に貢献するためには、システムを稼働させるために不可欠な管理機関の整備と、それらのシステム構築に必要な費用負担について検討されなければならない。しかし、我が国ではまだそれらに関する議論はほとんどない。実効性のある仕組みを形成するためには、こうした事項に関する検討を早急に行うべきである。

② すでにコストに関する試算の必要性は認識されているようであるが、初期費用はともかく、今後システムを維持していくための維持費用、さらに一定期間ごとに行われる更新費用等について、費用の発生源とその費用の負担を求めるステークホルダー、負担割合等を推計する必要がある。

③ それとともに、我が国ではまだほとんど例がないが、ヘルスデータを利活用することによって得られるベネフィットについても推計し、そのベネフィットに対して、基盤を整備する責任を負う国、自治体、主として1次利用でデータを用いる医療機関等、そして2次利用を行う研究機関、民間企業等の負担者と負担を求めるコストの額を決定すべきである。

ベネフィットに関しては、将来の不確定な要素によって左右される可能性が大きいため、一定の仮定を置いて、悲観的な最小シナリオ、楽観的な最大シナリオと、その中間のシナリオを描いて推計する必要がある。

さらに、ベネフィットに関しては、医療における検査、投薬等の重複の減少、研究開発等の効率化、データ作成・解析の効率化等のヘルスデータの利活用による効率化がもたらす「経費削減効果」と、治療効果による患者のQOLの向上、さらには新た

な医学研究や新薬の開発等が生み出す「価値創出効果」が考えられる。

また、これらの効果については、医療の効率化や患者の治療効果の向上等の「医療分野」における効果と、国家の医療費総額の抑制や市民の健康増進、社会復帰等による経済効果や Well-being の向上等の「社会全体」に発生する効果を考えることができる。

- ④ ヘルスデータ利活用の制度の実効性を確認するためには、一定の条件が満たされた地域等において（特区等の制度を用いて）実証実験を行い、システムや制度の有効性、問題点などを洗い出し、修正を加えて、より実効性の高いものにしていくことが望ましい。いわゆるアジャイル型の政策実装であり、たとえばデータアクセスの容易さやセキュリティの確保、必要なデータが保有されているか、発生する費用は妥当かなどを調査し、利用できるものにしていくことが必要である。
- ⑤ 次世代基盤政策研究所では、北海道の急速な人口減少によって医療機関の撤退が相次ぎ、現在では、公立病院のみが入院・救急医療を支えている地域において、複数の自治体病院をバーチャルに連携させる VRH（Virtual Regional Hospital）構想を提案している。このような構想も、国全体のシステムを検討する上で重要な素材として劣り入れるべきである。
- ⑥ ヘルスデータの2次利用に関しては、データ利用者からの申請を受け付け、審査し、データを利用させ、さらにその利用状況について監視・規制する管理機関の役割が極めて重要である。EHDS では、Health Data Access Bodies という名称で、そのような機能を有する組織の設置を加盟国に義務付けている。我が国でも、広く2次利用を推奨する場合には、新設、あるいは既存機関の機能強化にせよ、同様の機能をもつ機関の設置は必須である。

ただし、そのような機関の規模、数、そして具体的な機能・権限等については、本提言1、2で述べたシステムのあり方、また実際に行われる申請の数やデータの利用目的に基づいて決定されることになる。
- ⑦ 現在では、データ保有及び2次利用におけるデータ利用の管理機関として現社会保険診療報酬支払基金が予定されている。支払基金は、以前の診療報酬の審査業務に替えて、基金が保有する全国民をカバーするレセプト・データや他のヘルスデータ活用のハブとしての任務、機能を有する機関として位置付けられ、改組、名称の変更も行われる。支払基金が、我が国におけるヘルスデータ利活用を推進する中心的な役割を果たすとともに、さらに次世代医療基盤法における認定機関の役割等との連携、機能の階層化と分担も検討すべきである。
- ⑧ 現在、ヘルスデータ関連の制度を所管している機関は、厚生労働省、内閣府、デジタ

ル庁、個人情報保護委員会等複数ある。このような所管機関が複数存在していることが、総合的、体系的な利活用制度を創設できない理由の一つと考えられる。そこで、ヘルスデータ利活用の制度化において他の府省の機能を統合・調整する一元的司令塔機能をもった機関を設置すべきである。

## 提言 4

### ■ ヘルスデータ利活用特別法の制定

- ヘルスデータ利活用制度の全体像及び関係者の責任等を明確化し、個人情報保護法等との整合性を図るために、「ヘルスデータの利活用によって市民が享受する便益に鑑み、データ利活用のための情報基盤、データ主体、保有者、利用者等の権利や責任等の基本事項を定めることにより、ヘルスデータの利活用を推進し、もって我が国における医療の質の向上、医学の発展等に資すること」を目的とする「ヘルスデータ利活用推進法」等の特別法（新法）を制定する。

- ① 我が国では、これまでヘルスデータの利活用に関する体系的な法律は存在しておらず、医療や個人情報保護に関する法律によって、個々に規定されてきた。とくに、データ利用に関わることから、多くの場合、個人情報保護法制の問題として論じられることが多く、2次利用に関する次世代医療基盤法も、個人情報保護法の特別法として位置付けられている。
- ② ヘルスデータの利活用を規律する体系的な法律が存在していないことから、利活用の推進や多様なデータの結合や情報基盤の規格等については、関連する個別法や下位規範ないしガイドラインで規定され、全体として利活用の基本理念や制度枠組（グランドデザイン）が明らかではなく、システムの設計等において、「木を見て森を見ず」の状態が生じてきたといえる。
- ③ EUにおける EHDS は、それに対し、EU 域内の多様なシステムを統合し、加盟国間及び多様なデータ利用の形態を統一的な枠組で規律すべく定められた包括的、体系的な法律である。我が国も、総合的で持続性のあるヘルスデータの利活用を図り、さらに将来的に国際的なデータを共有するためには、このような包括的、体系的な立法が必要である。
- ④ ヘルスデータ利活用の推進には、体系的で発展性のある法制度の構築が不可欠である。これは法律として、既存の法制では必ずしも明確でない領域を明確化する、原則に対して例外を示す、という役割を果たす。そこで、提言 1 から 3 に掲げた内容を、包括的、体系的に規定した法律のかたちで、基本理念と制度枠組み（グランドデザイン）を明記した「ヘルスデータ利活用推進法」等の特別法（新法）を制定することを提言する。法律でこれらの事柄を明記することによって、それぞれの内容が不退転であることを国内外に示す。グランドデザインが法律によって示され、実行の確度が高まることによって、ステークホルダーはグランドデザインを信頼し、社会活動を進めることができる。ヘルスデータを活用する環境では、他分野以上に、政策の一貫性が

求められる。政策の一貫性はシステムとそこで取り扱われるデータの一貫性をもたらし、そのようなデータに裏打ちされた政策は安定性を確保できる。法律を通じて基本的な考え方と価値観が示されることは、同じ価値観を有する国または地域間での信頼に基づいたデータ循環をもたらす。まさに、信頼に基づいたデータ循環、Data Free Flow with Trust (DFFT) の具体像がそこには生まれる。

- ⑤ ヘルスデータ利活用の推進にあたっては、曖昧でない明確なデータ保護が必要となる。これは、データ主体である市民、データ保有者、データ利用者のそれぞれが、お互いを信頼できるような環境が求められるからである。それぞれのステークホルダーが、何ができて何ができないのかを、相互に明確に理解できる必要がある。これは、当事者間の合意に基づいた信頼によることもできるが、信頼を裏切る可能性があること、また、信頼する内容の履行が保証されないことから、ステークホルダーが本来期待される機能を果たせない可能性を残す。このため、各ステークホルダーの機能や権限を法律上明確にすること、そのような機能や権限に反した場合をルール化することによって信頼を担保し、データ提供と利用を促すことができる。このような中では、一般法としての個人情報保護法において、原則が明確に示されることと、そのような原則と平仄のあった特別法が、法律のかたちで具体的事項を規定する必要がある。このように、基本事項を定めた特別法を制定し、個人情報保護法との整合性を図る。
- ⑥ ヘルスデータの利活用が市民の健康増進や医療の質向上に資することは、多くの市民にとってもベネフィットを実感できることである。しかしながら、市民の立場からは、自らのデータが本当に健康増進や医療の質向上に用いられているのか、ということに疑念を持つかもしれない。また、仮に、当初説明されていたものとは異なる目的にデータが利用され、取り返しがつかなくなるのではないか、という不安を覚えるかもしれない。市民が安心してデータを提供できるようにするためにも、**適正な運用を担保できるように**、必要なガバナンスのあり方を法律で明確にする必要がある。法律が市民の不安に対処できれば、市民は社会的な信頼に基づいてデータを提供できる。一方で、規制の適用を受ける事業者側にとっても、何に対してどのような執行が行われるのか、予見できる必要がある。市民、事業者の両者にとって明確で透明性のあるガバナンスが必要である。

## 提言 5

### ■ 市民理解・参画の促進

- ヘルスデータ利活用のメリットと必要性をわかりやすく説明するとともに、生命・健康を守ることの優先性、個人情報の利活用と保護のありかたについて明確な考え方を示し周知を図ることで市民理解の促進を図る。
- ヘルスデータのような機微なデータを利用するにあたっては、市民との信頼関係構築は不可欠である。市民が安心してデータを提供できるようにするためにも、必要なガバナンスのあり方を明確にする必要がある。制度、基盤を用いた実現可能なユースケースと、市民のメリットを分かり易いかたちで提示し、信頼の確保を図る。
- ヘルスデータの利活用のための制度形成に当たっては、その過程を可能な限り公開するとともに、患者を含む市民が主体的に参画できるようにする。

- ① ヘルスデータを活用することによって、コストを上回る多くのベネフィットが社会的に得られることは疑いがないものの、そのような認識を市民との間で共有できているとはいえない。マイナ保険証をめぐる問題にしても、その導入によって達成しようとする正確な被保険者の資格確認、ヘルスデータの共有による治療の質の向上、医療過誤の削減等のメリットがあり、また、受診時の同意確認によって、他人に知られたくない個人情報が保護される仕組みになっていることについて市民に十分な説明がなされたとはいえない。このようなメリットについて、市民が理解し、従来の人手によるやり方よりも、過誤が減り、コストが削減されるというベネフィットと必要性について、市民の理解が進むならば、現在のヘルスデータの利活用の制約の多くが取り除かれるであろう。それゆえに、ヘルスデータ利活用のベネフィットと必要性について、正しく市民に伝える機会を設ける必要がある。
- ② 市民理解の促進には、明確性、一貫性、継続性が求められる。まず、提示される情報は、市民にとって分かり易いものでなくてはならない。専門的な用語や、難解な文章での説明を行うのではなく、簡潔に、ベネフィットを提示する必要がある。加えて、説明は科学的で一貫性がある必要がある。説明の機会によって内容が異なったり、非科学的な説明が行われることがあってはならない。説明は誠実であると共に、必要な科学的知識についても同様に学びの場が提供される必要がある。リスクについても正しく提示される必要がある。リスクそのものの大きさが伝えられるだけでなく、リスクを検討すべき状況において、そのリスクをとらなかった場合の別のリスクについても提示されなければ、市民にとって適切な判断の機会が与えられているとは言えない。情報の非対称性を可能な限り廃すべきである。市民理解の促進を図るために、制度についてわかりやすく説明するとともに、生命・健康を

守ることの優先性、個人情報の利活用と保護のありかた等、明確な考え方を示し SNS 等を積極的に活用するなどして周知を図るべきである。また、誤った主張を SNS で炎上させようとする動きに対しては適切かつ迅速に対応していくことが必要である。

- ③ ヘルスデータのような機微なデータを利用するにあたっては、市民との信頼関係構築は不可欠である。提言 4 において、法律がこのような領域で機能することへの期待を述べたが、信頼は一方的に法律を提示するだけでは構築できない。市民の疑問に答えつつ、相互のコミュニケーションを図ることが必要である。時として、市民間のコミュニケーションも必要となる。多様な考えがあることを理解し、そのような中で、いかに科学的な知見を活かしていくか、市民一人一人が違った視点からでも、一つの目標に合意できることがヘルスデータ利活用を成功に導く鍵である。我が国においては、このような市民コミュニケーションにおいて、各ステークホルダー、例えば特定の疾患や地域の代表が、それぞれの問題意識を持ち寄って議論する機会が十分にあるとは言えない。ヘルスデータが利活用出来る環境において、どのような未来を描いていくか、マルチ・ステークホルダー・プロセスが求められている。
- ④ ヘルスデータの利用に関して市民との信頼関係を築くためには、ヘルスデータの利活用にどのようなベネフィットやリスクがあるかを市民に隠さずに述べるとともに、それを規律する制度の形成に際して、市民の声を聞き、市民がその形成過程に参画する機会を設けるべきである。

とくに、治療を受けている患者やその家族の声は、ヘルスデータ利活用のあり方を検討する上で貴重で不可欠な情報であることはいうまでもない。何よりも患者や家族がその策定過程に参画してこそ、彼らの声が医療政策や各種の疾病対策等の諸政策に反映され、よりよい政策を作ることに結びつくことは間違いない。

## 4. 提言実現へのスケジュールと課題

### 4. 1. 提言実現へのスケジュール

現在、デジタル行財政改革会議において、データ利活用による社会課題の解決が重要な課題となる中、医療分野を含めたデータ利活用に係る制度及びシステムの整備について包括的な検討が行われている。今後、本検討会での議論をもとに具体的な医療データの利活用のための制度検討が行われる見込みである。EU では EHDS 法の適用開始が 2026 年から 2027 年に予定され、2035 年には域外の団体、企業等との結合も可能になるとされていることから、我が国においても、遅くとも同時期までにはグランドデザインを示すことができる特別法を制定すべきである。

また、データ保護における一般法についても、特別法と平仄のあった議論の展開が望ましい。個人情報保護法をめぐっては、現在、個人情報保護委員会を中心として 3 年ごとに見直しが行われており、補足資料のとおり、本提言と方向性を共にしていると理解できる。現在、個人情報保護委員会が進めている検討について、遅滞なく進められる必要がある。

このようなヘルスデータの利活用のための制度形成の動きを踏まえて、政府は、制度整備・情報基盤整備を並行して着実かつ迅速に進めるための工程表を早急に作成すべきである。

### 4. 2. 提言実現に向けて考慮すべき論点

本提言で掲げた 5 項目以外に下記のような関連する重要な課題や論点がある。現時点で、これらについては取り組むべき事項を具体的に示すことはできないが、提言の実現に向けて考慮すべき論点として掲げておく。

- ① 医療分野においても AI の導入が進んでいる。ヘルスデータをどのように AI に用いるか、AI の開発に対する規制はいかにあるべきか。
- ② ゲノム・データは、現在の医療において欠くことのできない情報であるが、その特質を踏まえて、取り扱いについては、どのようにすべきか。
- ③ 2 次利用に関して、企業等のデータ保有者からのデータの提供が求められるが、それらのデータに関して知的財産・営業秘密をどのように保護すべきか。
- ④ 提言 3 で述べたヘルスデータの利活用に当たってコスト・ベネフィットの分析は不可欠であるが、コストドライバーの特定とベネフィットの分析を具体的にどのように行うべきか。

## 5. 補足資料

### 5. 1. ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会における議論

ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会は一般社団法人次世代基盤政策研究所（以下、NFI）及び発起人の発意のもと、2025年2月に活動を開始した。構成員は以下のとおりである。

- 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業プロトタイプ政策研究所  
落合 孝文、新舎 知恵、大門 由佳
- アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社  
藤波 恒一、遠山 仁啓、瀧澤 与一
- イルミナ株式会社  
鈴木 志都子
- 日本製薬工業協会  
安中 良輔、小林 典弘、白神 昇平
- 日本電気株式会社  
梶 道男、小林 一幸、高橋 康
- 一般社団法人米国医療機器 IVD 工業会  
池田 剛、大竹 正規、田村 誠
- 株式会社 JMDC  
足立 昌聰、峯 有佳、沼 穂高
- KDDI 株式会社  
小泉 海人、笠崎 州雄、村上 陽亮
- 一般社団法人次世代基盤政策研究所  
森田 朗、伊藤 由希子、加藤 尚徳

計4回の検討会が開催され、この議論を受けて提言書を作成した。

第1回 2025年2月3日(月) 10:00-12:00

提言書骨子に関する確認

第2回 2025年2月17日(月)10:30-13:00

提言書ドラフト（事務局案）に関する議論

第3回 2025年2月26日(水)14:30-16:30

提言書ドラフト（有識者会議提出版）に関する議論

第4回 2025年3月12日(水)10:00-12:00

提言書（有識者会議提出版）に関する議論

## 5. 2. ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた有識者フォーラム

ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会は、関係する諸分野の専門家であるヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた有識者フォーラムに対して、ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会が作成した提言について意見を求めた。ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた有識者フォーラムの委員は以下のとおりである。

- 石井 夏生利（中央大学 国際情報学部 教授）
- 大江 和彦（東京大学大学院 医学系研究科社会医学専攻医療情報学分野 教授）
- 黒田 知宏（京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授）
- 桜井 なおみ（一般社団法人CSRプロジェクト代表理事／キャンサーソリューションズ(株)代表取締役社長）
- 乗竹 亮治（日本医療政策機構 代表理事・事務局長）
- 松村 泰志（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 院長）
- \* 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・所長）
- \* 伊藤 由希子（津田塾大学 総合政策学部 教授／一般社団法人次世代基盤政策研究所 研究主監）

\*は検討会のメンバーを兼ねる

検討会における各検討の後、計3回の有識者フォーラムが開催された。

第1回 2025年2月13日（木）10:00-12:00

提言書骨子及び一部ドラフトに関する議論

第2回 2025年3月7日（金）15:00-17:00

提言書案に関する議論

第3回 2025年3月27日（木）9:30-11:30

提言書承認

- 5. 3. 提言に関する補足——EHDS の概要  
別添
- 5. 4. 提言に関する補足——提言に関する補足——コスト・ベネフィットの推計方法  
別添
- 5. 5. 提言に関する補足——個人情報保護法見直しに関する考え方  
別添
- 5. 6. 事例  
別添：事例 1\_製薬協提供資料  
別添：事例 2\_ Amazon Web Services 提供資料