

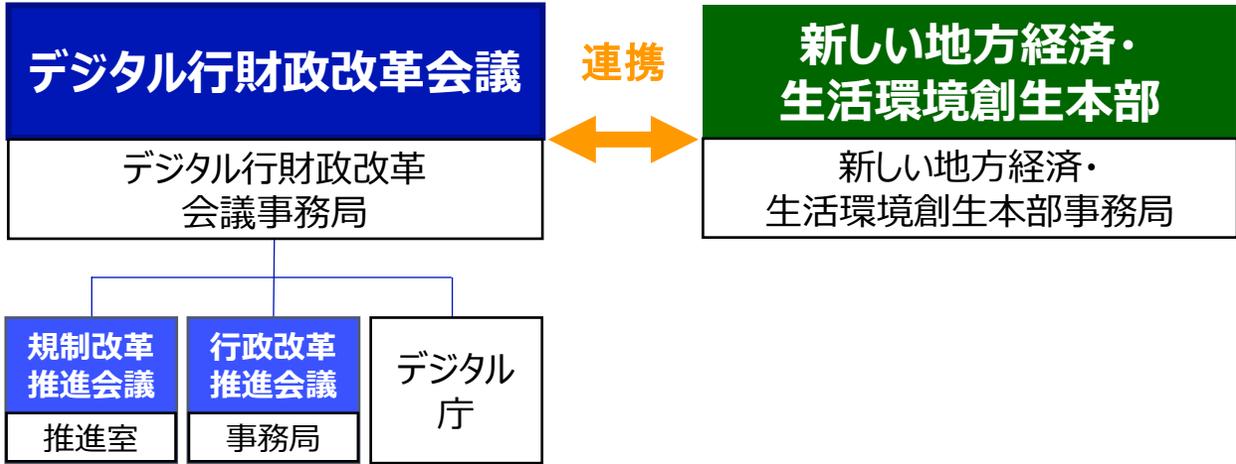
# デジタル行財政改革会議における データ利活用（医療分野）の検討について

2025年3月31日  
健康・医療・介護WG  
内閣官房デジタル行財政改革会議事務局提出資料

# デジタル行財政改革会議について

急激な人口減少社会に対応するため、利用者起点で我が国の行財政のあり方を見直し、デジタルを最大限に活用して公共サービス等の維持・強化と地域経済活性化を図り、社会変革を実現することが必要。このため、政府全体の改革の司令塔として総理のリーダーシップの下で方針決定を行い、一体的かつ強力に改革を推進。

## デジタル行財政改革の推進体制



## デジタル行財政改革会議での主な取組事項

- **個別分野の取組例**
  - 教育（GIGA端末の共同調達 等）
  - 介護・医療（介護の生産性向上、電子処方箋の導入促進 等）
  - 交通・インフラ（地域の自家用車・ドライバー活用、上下水道DX 等）
- **横断的取組の例**
  - 国・地方デジタル共通基盤の整備・運用、データ利活用制度の検討 等

### デジタル行財政改革会議 構成員

<b>議長</b>	内閣総理大臣	<b>有識者構成員</b>	上野山 勝也 株式会社 PKSHA Technology 代表取締役
<b>副議長</b>	デジタル行財政改革担当大臣、内閣官房長官		佐藤 孝弘 山形県山形市長
<b>構成員</b>	新しい地方経済・生活環境創生担当大臣、行政改革担当大臣、内閣府特命担当大臣（規制改革）、内閣府特命担当大臣（経済財政政策）、デジタル大臣、総務大臣、財務大臣、経済産業大臣		穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
			中室 牧子 慶應義塾大学総合政策学部教授
			東原 敏昭 株式会社日立製作所取締役会長代表執行役 一般社団法人日本経済団体連合会副会長
			堀 天子 森・濱田松本法律事務所 外国法共同事業パートナー弁護士
			村岡 嗣政 山口県知事

※ 議長は、必要があると認めるときは、上記以外の国務大臣を構成員として参加させ、又は関係者の出席を求めることができる

# データ利活用制度の在り方の検討

EU等において、個人情報保護法制（GDPRなど）とも整合的な形で医療、金融、産業など各分野でデータの利活用に関する制度整備が進展。今年度、デジタル行財政改革会議では、**我が国のデータ利活用制度の在り方について包括的な検討を行う。**

日・米・EUの法体系比較（民間部門に係る規律のイメージ）

	<b>データの保護</b>	<b>データ利活用</b> (個人起点（一次利用）、社会起点（二次利用）)
<b>EU</b>	<b>GDPR</b> (2016)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <b>データ法（2023）</b>                      民間の非個人データ（IoT等）の共有促進                 </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <b>データガバナンス法（2021）</b>                      データ仲介者規律枠組み等                 </div> </div> <div style="border: 1px solid darkblue; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>データスペース構想（2020）</b>   ヘルスケア、産業・製造等。14の分野で広域のデータ連携を検討中                 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <b>EHDS法</b> (医療・2025)                      ・ヘルスデータ基盤の構築                      ・ヘルスデータ(仮名化情報)の                      第三者提供に同意不要                      ・医療機関からのデータ提出義務                 </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <b>PSD3（金融決済・検討中）</b>                      金融データアクセスの枠組と連携したPSD2の改正                 </div> </div>
<b>日本</b>	<b>個人情報保護法</b>	
<b>米国</b>	連邦 <b>HIPAA法</b> (連邦法・医療・1996) <b>GLBA法</b> (連邦法・金融・1999) 各州 <b>CCPA(カリフォルニア)等</b> (一般法・特別法)	民間企業（大規模デジタルプラットフォーム）内 での自成的なデータ連携・利活用

データの利活用に対する  
プロアクティブな制度  
化アプローチ



リアクティブな  
市場重視アプローチ

# データ利活用制度・システム検討会について

昨年末に「データ利活用制度・システム検討会」を立上げ。本年夏目途に、データ利活用制度の在り方についての基本的な方針を策定予定。

## 第9回デジタル行財政改革会議 総理指示（データ利活用部分） （令和7年2月20日（木））

平大臣を中心に、プライバシーの保護とデータの活用の両立、便利で豊かな生活の実現、産業競争力のためのサプライチェーンの連携強化といった視点を踏まえ、データ利活用制度の在り方について、新たな法制度の必要性を含め検討し、基本的な方針を今年の6月をめどに策定してください。

（出所）首相官邸HP：<https://www.kantei.go.jp/jp/103/actions/202502/20digitalgyouzaisei.html>



### 構成員（敬称略）

- 阿部 淳 株式会社日立製作所代表執行役 執行役副社長
- 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
- 生貝 直人 一橋大学大学院法学研究科教授
- 依田 高典 京都大学大学院経済学研究科教授
- 稲谷 龍彦 京都大学大学院法学研究科教授
- 岩村 有広 一般社団法人日本経済団体連合会常務理事
- 上野山 勝也 株式会社 PKSHA Technology 代表取締役
- 岡田 淳 森・濱田松本法律事務所外国法共同事業パートナー弁護士
- 落合 孝文 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所長・シニアパートナー弁護士
- 越塚 登 東京大学大学院情報学環教授
- 穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- 巽 智彦 東京大学大学院法学政治学研究科准教授
- 丹野 美絵子 公益社団法人全国消費生活相談員協会消費者情報研究所消費生活専門相談員
- 森田 朗 一般社団法人次世代基盤政策研究所所長・代表理事

### これまでの開催状況

第1回	R6.12.26	• データ利活用の現状と課題 等
第2回	R7.1.21	
第3回	R7.1.24	
第4回	R7.2.13	• 個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直し • 金融分野におけるデータの利活用 等
<b>第5回</b>	<b>R7.2.26</b>	<b>• 医療分野におけるデータの利活用 等</b>
第6回	R7.3.4	• 教育分野におけるデータの利活用 • AIとデータの利活用
第7回	R7.3.12	• 産業分野におけるデータ利活用

# データ利活用制度・システム検討会における医療分野についての検討

医療分野の回（第5回（2月26日））では、医療情報の利活用に関する全体的な進捗状況と課題感を共有。現在、国会に提出されている法案の内容が実現した場合でも依然として残る課題等を含めて2次利用を中心に議論。

第5回検討会では、関係省庁等のほか、下記有識者の方々から現状と課題等についてヒアリングを行った上で議論。

- ・大江和彦（東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野教授）
- ・浅野陽介（諏訪・浅野法律事務所共同代表アイリス株式会社法務・コンプライアンス部門長／弁護士）
- ・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）

## <医療分野の回の主な論点（事務局資料）>

### ○ 2次利用のために国主導で利用可能とすべきデータの範囲をどのように考えるか。

- ・ 現在取組が進められている電子カルテ情報共有サービスや公的DBの医療情報（1次利用される情報）のほかに、どのような主体が保有するどのような情報が利活用されるべきか（民間DB、学会のレジストリ、その他）。具体的なユースケースがあるか。

### ○ 公共財としての医療情報のデータを利活用するための仕組みはどのようにあるべきか。

- ・ データを共有して利活用するための制度はどうあるべきか。  
例) ☞ 必要なデータを確実に集める仕組みをどう考えるか。（EHDSのようなデータ提供に関する義務付け、提供者へのインセンティブ 等）
- ・ システム・データ連携基盤はどうあるべきか。  
例) ☞ 研究者等がデータを利活用しやすい環境をどう考えるか。（データの有無等の確認環境、標準化の範囲、データの保有主体 等）
- ・ ガバナンスの在り方はどうあるべきか。  
例) ☞ 医療情報の特性を踏まえた個人情報取扱いはどうあるべきか。（同意の要・不要やその範囲 等）  
☞ その他データの利用者の資格、利用目的、利用できるデータの形態、利用方法等についてどう考えるか。  
☞ 利用に関する規制（利用目的や利用方法の適切性の審査等）等を行う組織はどうあるべきか。
- ・ 既存の制度（次世代医療基盤法等）、既存のシステム（マイナポータル、PMH等）との関係をどう考えるか。
- ・ 医療現場等データ提供者の負担、コスト 等