

医療等情報の利活用の推進に関する検討について

令和7年9月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

○「デジタル社会の形成に関する重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、9月上旬から検討会を開催する。

※ 厚生労働省及びデジタル庁の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し利活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

スケジュール

令和7年

9月3日 第1回検討会



ヒアリング及び意見交換を実施

12月目途 中間とりまとめ



令和8年

夏目途 議論の整理

→ 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(2027)通常国会への法案の提出を目指す

構成員

◎ 座長、○ 座長代理

- | | |
|---------|---|
| 安中 良輔 | 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策 G L |
| 石川 俊平 | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授 |
| 伊藤 由希子 | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授 |
| 大江 和彦 | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/
東京大学大学院医学系研究科特任教授 |
| 黒田 知宏 | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐 |
| 桜井 なおみ | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長 |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 高倉 弘喜 | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授 |
| 谷岡 寛子 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査 |
| 爪長 美菜子 | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員 / N T T 株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸 | 公益財団法人医療機器センター専務理事 |
| 長島 公之 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 浜本 隆二 | 国立がん研究センター研究所医療 A I 研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | 日本テレビ報道局解説委員 |
| ◎ 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 C O M L 理事長 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長 |
| 横野 恵 | 早稲田大学社会科学部准教授 |

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化など、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、利活用の効率化やより質の高いデータの収集が可能となるよう、データの適切な収集方法³⁹、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。なお、電子カルテに含まれる医療データのうち、構造化されていないものについても、AIを活用し構造化することで、従前より低コストで効率的に利活用することが可能になりつつあることに留意する。
- ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する。その際、現状の次世代医療基盤法では、医療データの提供を行う協力医療情報取扱事業者が約150にとどまるとい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。

次世代医療基盤法の関係者からいただく主な意見

◇ 医療情報の収集

- ① 医療機関等からの医療情報の提供が任意になっており、医療機関等のインセンティブが乏しい
- ② 次世代医療基盤法の丁寧なオプトアウトの通知等について医療現場の負担が大きい
- ③ 認定作成事業者と医療機関等が個別に契約して医療情報を収集することが効率的でない など

◇ 医療情報の質・内容

- ④ 次世代医療基盤法の丁寧なオプトアウトの通知前に亡くなった本人の医療情報が利活用できない
- ⑤ 個人識別符号に該当するゲノム情報が利活用できない など

◇ 医療情報の利活用

- ⑥ 特に仮名加工医療情報の利活用の事業者認定にかかる負担が大きい など

- ① **次世代医療基盤法は、健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を「匿名加工医療情報」に加工※¹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日には、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²し、利用に供する仕組みの創設等の改正法が施行
- ③ 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法**※³

※ 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： 次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

