



---

**規制改革推進会議 健康・医療・介護WG**

**健康医療データの利活用推進に向けて**

---

**2026年3月11日  
日本製薬工業協会**

# 健康医療データの利活用で実現する世界

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、  
患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者  
国民



政府



医療コストの効率化



健康医療ビッグデータ基盤  
(健康・医療・健診/検診・介護情報、  
ゲノム等のオミックスデータ等)



医療者



製薬会社

医薬品開発のスピードアップ、  
成功確率向上、  
安全性監視、エビデンス創出、  
コスト低下

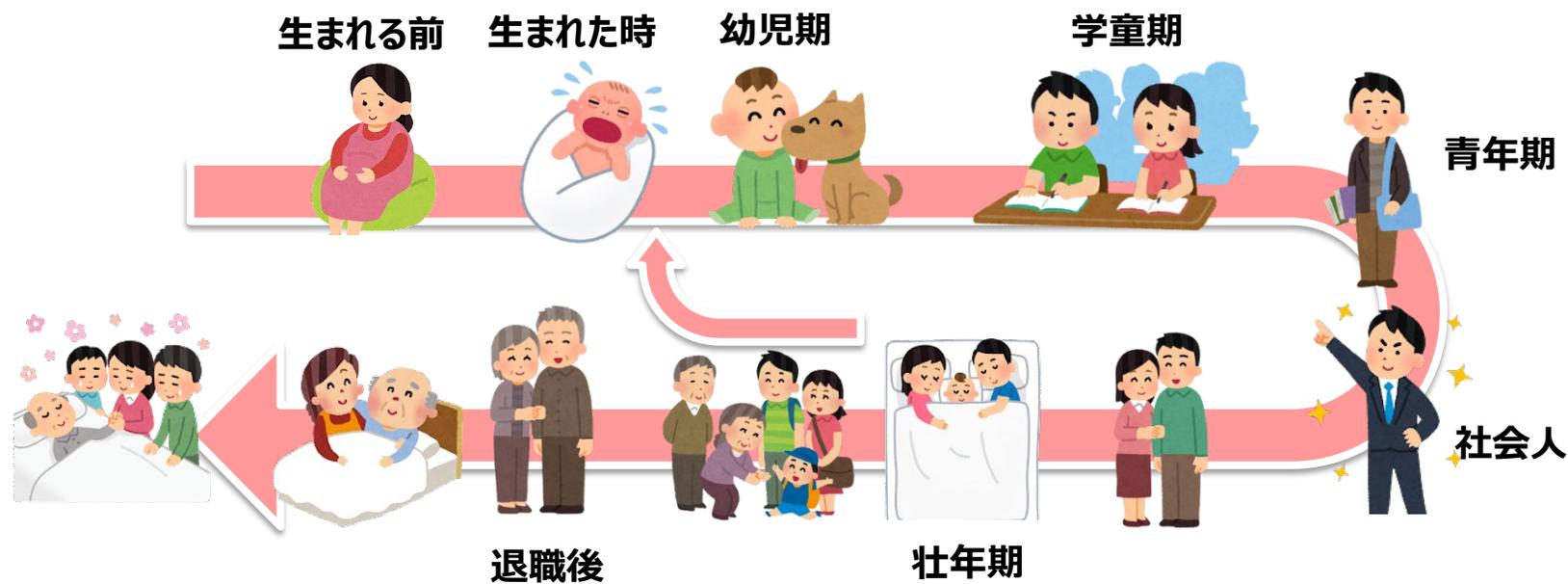
そのためには、『ライフコースデータ基盤構築』と『法制度整備』が必要

## 二次利用可能な全国民のライフコースデータ基盤構築が課題

- ◆ 副作用は長期間経たないと現れないものも存在（発がん性等）
- ◆ 本人だけではなく、親子のデータ連携も必要（副作用や遺伝性疾患の研究等）
- ◆ 有効性の評価も長期間必要なケースも多い（特に死亡等のハードエンドポイント）

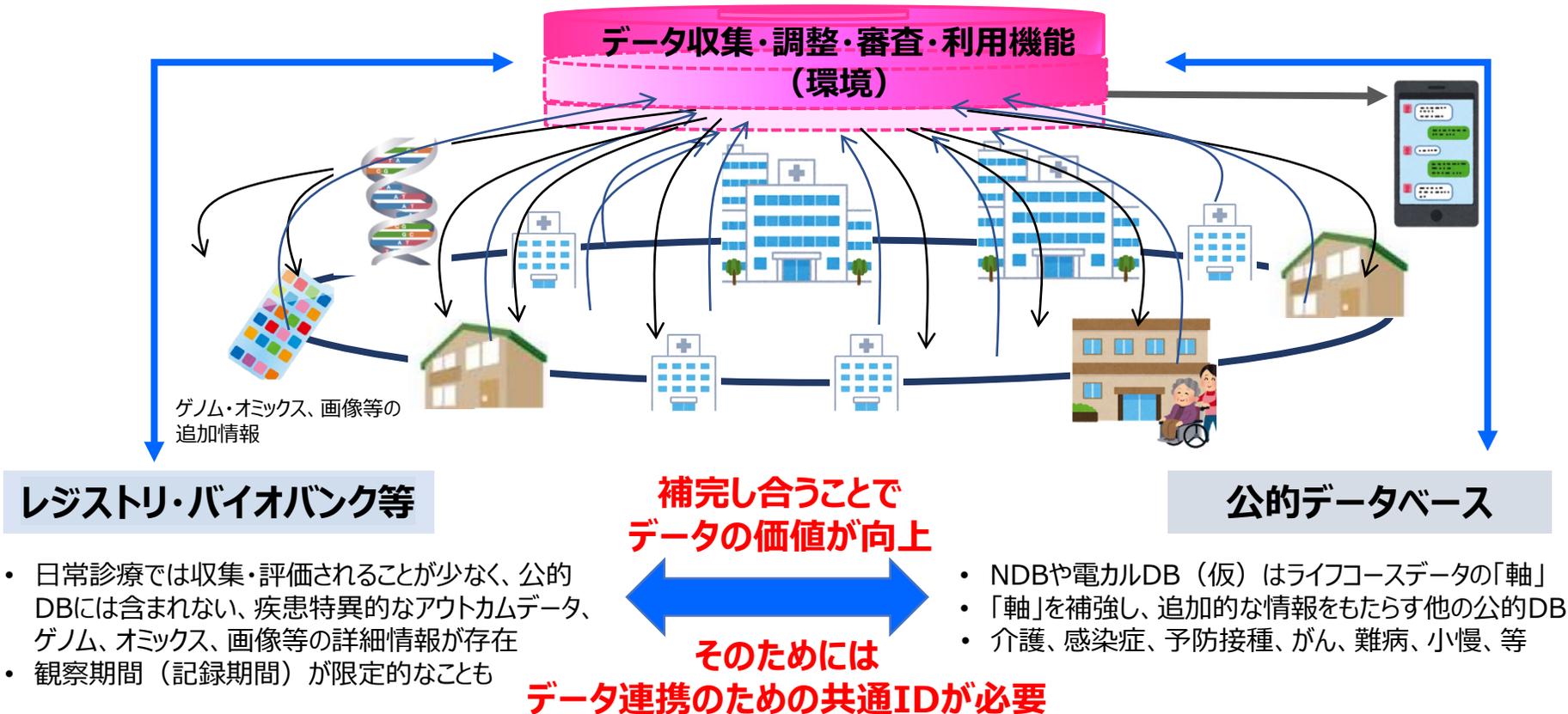
### ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- データはあってもバラバラ（国、広域自治体、市町村、学校、病院等）で活用されていない
  - ✓ 母子手帳、乳幼児健診、学童時健診、健診、カルテ、レセプト（医科、歯科、調剤、介護）、DPC、レジストリ（がん登録、難病登録など）、ワクチン接種記録、介護記録、遺伝子情報、死亡情報等



# 様々なデータソースの連携によりライフコースデータが充実

- 様々なデータソースからデータを補完し合うことで、悉皆性・網羅性が高く、個人単位の健康医療情報がライフコースデータとして充実する
- レジストリ・バイオバンクと様々な医療データ（公的データベースを含む）が連携できるようになれば、医療分野の研究開発に資するデータの価値が高まる



# 製薬企業の利用ニーズが高いデータ項目の活用目的例

\*議論のたたき台用資料

データ項目名	活用目的例
年齢	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景による比較・傾向分析</li> <li>有効性・安全性評価における交絡因子の調整やリスク評価</li> <li>体重や体表面積に基づき用量が決定される医薬品における適正使用状況の把握</li> <li>妊婦や小児を対象とした医薬品暴露の評価と追跡調査</li> <li>小児の成長や体重当たりの医薬品暴露量と有害事象の分析</li> <li>研究の組み入れ基準に該当する患者数の推定</li> <li>臨床試験の組み入れ基準の検討</li> </ul>
月齢／日齢	
性別	
身長	
体重	
アレルギー	
妊娠・出産関連情報	
喫煙歴	
検診（生活習慣情報を含む）	
居住地情報（都道府県）	
施設情報（都道府県、病床規模区分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病毎での各種分析（有効性、安全性、薬剤経済）</li> <li>（重症化）予防効果分析、等</li> </ul>
傷病名	
疾患部位	
バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸）	
検体結果（血液・尿・便、微生物学的検査、等）	
生理機能検査（心電図、呼吸機能、等）	
読影・病理レポート	
疾患特異的な検査結果（FEV1・歩行速度・眼圧、等）	
疾患特異的な評価・重症度・スコア	
例：腫瘍（部位ごとの径・転移有無、TNM分類、Stage等） その他（ADLスコア、Rankin Scale、Hugh-Jones分類、NYHA心機能分類、Killip分類、Child-Pugh分類等）	
検査画像	<ul style="list-style-type: none"> <li>病態の進行パターンや速度の分析</li> <li>薬効・治療効果に関する評価</li> <li>共変量やアウトカム指標として活用</li> <li>疾病の進行、予後予測</li> <li>治療コントロールや疾患モニタリング</li> <li>有効性のエンドポイントになる情報の抽出</li> <li>検査結果と疾病の関係性の解明</li> <li>治療後に発症した疾患と治療の因果関係の分析</li> <li>特定の患者群における薬剤応答性の解析</li> <li>アンメットメディカルニーズの探索</li> <li>RWDを用いた承認申請</li> <li>製造販売後データベース調査</li> </ul>
ゲノム情報	
がん遺伝子パネル検査結果	
薬剤名	
ワクチン接種情報（任意接種含む）	
用法用量	
手術、処置情報	
非薬物療法（運動・食事）	
入退院情報	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤治療以外の治療効果の評価</li> <li>有効性評価の比較可能性の向上</li> </ul>

# 製薬企業の利用ニーズが高いデータ項目の活用目的例

\*議論のたたき台用資料

データ項目名	「特に」高いニーズ	電子カルテ情報共有サービスから直接入手可(？)	電子カルテ情報共有サービスから加工/抽出等で入手可(？)	加工/抽出等の方法案
年齢	○		○	生年月日から算出
月齢/日齢			○	研究に必要な場合、生年月日から算出
性別	○	○	○	
身長	○		△	3文書内に情報があれば抽出
体重	○		△	3文書内に情報があれば抽出
アレルギー	○	○	○	6情報「薬剤アレルギー等」、「その他アレルギー等」あり
妊娠・出産関連情報	○		△	3文書内または傷病名から妊娠と判断できる場合
喫煙歴	○		△	3文書内に情報があれば抽出
検診(生活習慣情報を含む)	○	○	○	「健康診断結果報告書」あり
居住地情報(都道府県)		○	○	カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か?
施設情報(都道府県、病床規模区分)		△	○	カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か?
傷病名	○	○	○	6情報「傷病名」あり
疾患部位				カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か?
バイタルサイン(体温、血圧、脈拍、呼吸)				カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か?
検体結果(血液・尿・便、微生物学的検査、等)	○	△	△	検査された全ての検査結果(48項目に限定しない)
生理機能検査(心電図、呼吸機能、等)	○		△	3文書内に情報があれば抽出
読影・病理レポート	○		△	3文書内に情報があれば抽出
疾患特異的な検査結果(FEV1・歩行速度・眼圧、等)	○		△	3文書内に情報があれば抽出
疾患特異的な評価・重症度・スコア 例: 腫瘍(部位ごとの径・転移有無、TNM分類、Stage等) その他(ADLスコア、Rankin Scale、Hugh-Jones分類、NYHA心機能分類、Killip分類、Child-Pugh分類等)	○		△	3文書内に情報があれば抽出
検査画像			△	3文書にキー画像がある場合
ゲノム情報	○			C-CAT、バイオバンク、全ゲノム解析実行計画等
がん遺伝子パネル検査結果	○		△	3文書内に情報があれば抽出
薬剤名	○	○	○	6情報「処方」あり
ワクチン接種情報(任意接種含む)	○	△	○	HOTコードでの登録
用法用量	○	△	△	6情報「処方」あり。電子処方箋。
手術、処置情報	○		△	3文書内に情報があれば抽出
非薬物療法(運動・食事)	○		△	3文書内に情報があれば抽出
入退院情報	○	○	○	「退院時サマリー」あり

※1日の中で病態や治療が  
移り変わる状況での正確な  
経過の把握が求められる場  
面があるため、日付だけでは  
なく時刻情報にも期待

# ニーズの高い医療データ：ユースケース① 希少がんの臨床開発

## 承認申請での活用

- ・ 治験薬の有効性・安全性データは単群の臨床試験を実施
- ・ 上記の臨床試験結果を補強するため、対象の固形がん患者の自然歴データをRWDで収集し、承認申請に利用するケース（参考資料も含む）
- ・ 希少がん患者を診療している医療機関が対象（例.がん診療連携拠点病院等）

## 必要な医療データ

### （3文書6情報・公的DBにないデータを中心に重要なものを記載）

※研究開始時点より過去に診断され亡くなられた患者のデータも必要

- ：電子カルテシステム上にあり外部出力が容易
- ◆：電子カルテシステム上にあるがテキスト記載や画像等で外部出力が容易でない
- ★：院内がん登録に記録

### 対象となる希少がんに関する診断情報

- ・ 生検の病理検査結果 ◆ ★
- ・ 画像検査（CT,MRI等）◆
  - 標的病変とその腫瘍径が確認できるキー画像
- ・ 遺伝子検査結果 ◆ ★

※臨床試験と同程度の精度で患者の診断根拠情報が必要。カルテ上の傷病名のみでは足りないため上記が必要

### 患者背景情報

- ・ がんの病期 ◆ ★
- ・ ECOG PS ◆
- ・ 診断時期 ● ★
- ・ 再発／進行の有無 ◆ ★
- ・ 転移の有無 ◆ ★
- ・ 転移部位 ◆ ★
- ・ 既往治療歴（治療ライン、化学療法、分子標的治療免疫療法、手術歴、最終治療からの期間等）

● ★  
治療ライン等一部テキストにあるものは ◆

### 有効性評価に必要な情報

- ・ 画像検査（CT,MRI等）◆
  - 標的病変とその腫瘍径
- ・ 腫瘍マーカー ● ★
- ・ 臨床的進行の情報（画像と合わせて増悪日を特定したい）◆
- ・ 死亡 ◆ ★

NDB、全国がん登録と連結で入手可能  
NDBにはR5年4月以前の死亡日の情報なし

### 安全性評価に必要な情報

- 好中球数
- 白血球分画
- PT-INR
- リンパ球数
- 単球数
- 好酸球数/好塩基球数
- リパーゼ等

全て ●：標準化の課題はある

# ニーズの高い医療データ：ユースケース② 肥満症の長期評価

## 市販後の追加のエビデンス創出

- 承認申請データは無作為化臨床試験で1年間投与の治験薬の有効性・安全性データは集積済み
- 承認取得後に更なる長期投与時の安全性（主目的）と有効性の持続効果をRWDで評価する
- 抗肥満薬を処方する医療機関が対象（クリニックを含め比較的多くの医療機関が対象）

## 必要な医療データ

**（3文書6情報・公的DBにないデータを中心に重要なものを記載）**

- ：電子カルテシステム上にあり外部出力が容易
- ◆：電子カルテシステム上にあるがテキスト記載等で外部出力が容易でない

### 処方患者に関する診断情報

- 年齢 ●
- 身長、体重、BMI、腹囲 ◆
- 肥満に関連する健康障害（高血圧、脂質異常症、2型糖尿病等）の有無 ●
- 食事療法や運動療法の結果（体重減少） ◆

### 患者背景情報

- 肥満診断日（罹患期間のため） ●
- 空腹時血糖 ●
- HbA1c ●
- 糖代謝カテゴリ ◆
- 空腹時インスリン ●
- SBP,DBP ◆
- 前治療歴等 ●

### 有効性評価に必要な情報

- 長期間（2年以上）の体重の推移 ◆
  - リバウンドの確認 ◆
- 体組成変化（筋肉量）
  - ◆もしくは、測定していない

### 安全性評価に必要な情報

- 低血糖イベント ●
- 腎機能低下 ●
- 肝機能低下 ●
- 精神疾患発症 ●

### 長期予後評価に必要な情報

- 心血管イベント ●
- 脳血管イベント ●
- 血栓関連イベント ●
- 死亡 ◆ NDBと連結で入手可能  
NDBにはR5年4月以前の死亡日の情報なし

安全性評価等の各種イベントはレセプトで収集可能だが、その詳細情報を医療機関の電子カルテ情報から収集し確認に使用

※抗肥満薬の処方条件を満たしているか確認するために上記が必要

# 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 グランドデザイン及び法整備を

## 法制度整備等

### 1. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

- 同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
  - 蓄積される健康医療データの二次利用においては、①データ利活用状況の見える化、②利用目的と禁止事項の明確化、③利活用審査機関の厳格な審査、④セキュアな解析環境の構築、⑤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、患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と成果還元を同時に実現できるのではないか
- 仮名化した健康医療データを利用できる利活用ルール及び環境の整備
- 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化及び禁止事項の明確化
  - 主にEHDS法 第53,54条と同様に、二次利用の利活用目的と禁止事項の明確化が必要
  - 知的財産権及び営業秘密の保護に一定の配慮が必要。EHDS法 第52条のように、契約上の取り決めを含む、法的、組織的、技術的措置を条件とすることや、高リスクケースにおけるアクセスを拒否、苦情申し立て等

### 2. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の全面的な見直し

- 研究者にわかりやすく、他法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正
  - 第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（2025.3.17）の論点で示された通り、複雑な内容をシンプル化し研究者のみならず参加者にもわかりやすい内容とする
  - また、個人情報保護法の見直しで論点として追加された「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」と足並みを揃えて整理する

### 3. 健康医療データ利活用に関する国民への周知

- マルチステークホルダーによる健康医療データ利活用に対する国民の理解促進
  - 製薬協も啓発動画・冊子・用語解説集をマルチステークホルダーとの連携のもと策定しており、今後も自ら取り組む所存

etc.

# 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 グランドデザイン及び法整備を

## 健康医療データ基盤の構築

### 1. データ基盤の構築

- 全国医療情報プラットフォームの早期創設による、国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現
  - データの共有・交換の仕組みを実装・実現する公的な組織が必要
- 安全かつ利便性の高いVisitingクラウド解析環境の構築・利活用推進、ガバメントクラウド（計算能力、記憶容量、セキュリティ）の強化
  - 処理するデータ量の増加に伴う、HIC等の強化が必要。現状ではHICでNDBの全量データの解析を行うことも容易ではないため。
- 利用手続きのワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化 等
  - 利用申請から7日（事前抽出データセットの場合）～1・2か月程度（データ連携・加工等が必要な場合）で利用できるように
  - 公表物事前確認に要する時間の短縮

### 2. 標準型電子カルテの迅速な普及

- 標準型電子カルテの開発及び普及の更なる推進
  - HL7 FHIR準拠の電子カルテの開発及び導入の加速推進

### 3. 健康医療データの標準化等（国際連携も可能に）

- 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
  - 3文書6情報では不十分。一次利用でのニーズも踏まえつつ、二次利用にも資するデータ拡充を
- 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等
  - 標準化・構造化においては国際連携を可能とする規格を用いる
  - 標準化が困難なデータ項目についてはAIの活用も視野に入れるべき
  - 3文書6情報の保存期間の延長も必要
  - ゲノムデータ・画像の利活用推進（仮名化・匿名化を可能に）

### 4. データ連携

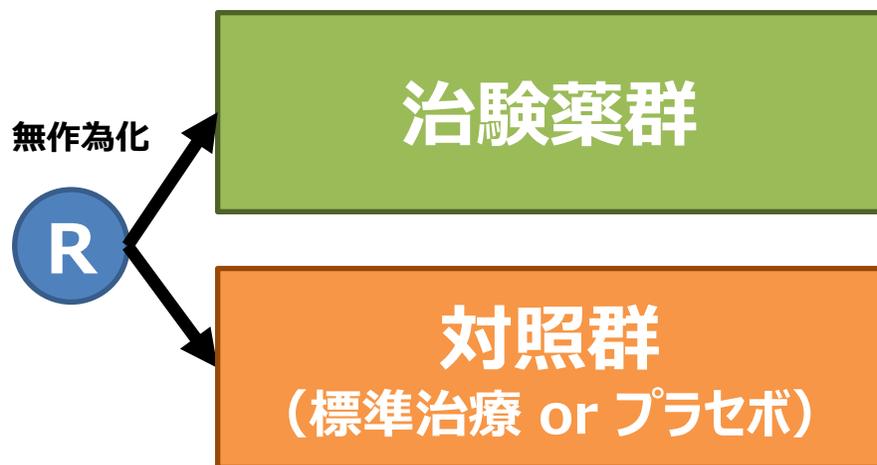
- 3文書6情報に留まらない医療機関間のデータ連携の推進
    - 一次利用の議論と連動。3文書6情報を超える部分（画像や非構造化データも含む）、レジストリ・バイオバンクとのデータ連携等。
    - データ連携に用いるIDの整備
- etc.

**以下、補足資料**

# データ収集の効率化を実現するニーズ

## ◆ 外部対照群としての活用

通常の臨床試験



通常の臨床試験の課題

- 希少疾患の臨床試験の場合  
→ 被験者数の確保が困難
- 標準治療が存在しない場合  
→ プラセボ投与が人道的に問題となりうる

RWDを活用した臨床試験

- パターン1：RWDを対照群の一部に使用

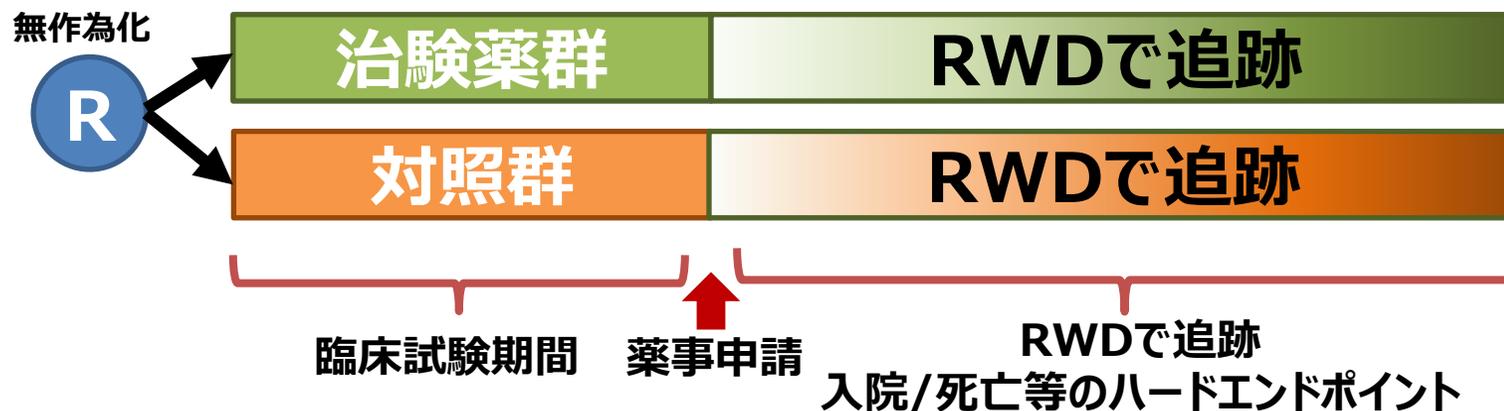


- パターン2：RWDのみを対照群として使用



# データ収集の効率化を実現するニーズ

- ◆ 臨床試験とRWD（Real World Data）のハイブリッド（短期間の評価は臨床試験，長期追跡はRWD）



- ◆ 具体的な事例

	臨床試験（数カ月）	RWDで追跡（数カ月～数年）
抗がん剤	無増悪生存期間（PFS）	全生存期間（OS）
糖尿病治療薬	血糖値	糖尿病合併症、心血管疾患、死亡等
感染症ワクチン	抗体価	発症予防、重症化予防、死亡等