

# 医療等データの利活用の促進に向けて

2026年3月11日  
(一社) 日本経済団体連合会  
産業技術本部長 小川尚子

# 総論：医療等データの利活用の課題と方向性

- 国民の健康増進、医療の質向上、研究開発・公衆衛生の高度化、医療現場の効率化等の観点から、医療・介護・健診等のヘルスケアデータの利活用を通じた医療DXが必須。
- ヘルスケアデータの基盤整備は、一次利用を中心に一定程度進展。
- 他方、円滑なデータ連携を阻む以下の構造的課題も顕在化。

- ① 本人同意を前提とする「入口規制」が重視され、その厳格な運用により二次利用が進みにくい。
- ② DBごとに収集目的・法令根拠・倫理指針\*等が分断されており、共通ルールがないため、DBの横断利用には都度、個別調整（同意取得、倫理審査、契約等）を要し、実務負担が大きい。

⇒ **ヘルスケアデータの円滑な連携・利活用が十分進まず。**

\*人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

**「入口規制」から「出口規制」への転換を図るとともに、一次・二次利用を一体で捉えたヘルスケアデータの利活用に関する包括的な「新法（特別法）の制定」と共通IDを含む「データ連携基盤の構築」が不可欠。**

# 各論①：電子カルテで扱うデータの拡充

- 電子カルテ情報共有サービスを通じた診療の質向上や研究開発促進のためには、標準化が進む「3文書6情報」に加えて、医師のテキスト入力情報など詳細な臨床データの収集・構造化が不可欠。

## テキストデータ（非構造化データ）活用の必要性：

- 「3文書6情報」の構造化データだけでは、患者の背景情報や症状の微細な変化等を十分に把握できないことから、医師が電子カルテに入力するフリーテキスト（診察記録等）なども対象に含めるべき。

## （想定ユースケース・例）

- テキストから特定の情報（例：「喫煙歴あり。20本/日×40年」など）を抽出し、術前リスクの評価や合併症予測を行うAIモデルの開発を行う。
- 診療現場における判断の根拠となる記録情報\*を分析可能なデータとして構造化・整備し、医療従事者の業務支援や患者アウトカムの向上につなげる。

\*既往歴、所見、注意点等の術前リスク評価に必要な情報や、合併症リスク、入院期間の見立て等、診療判断に係る情報

## 各論②：電子カルテ以外の多様なデータの利活用

- ▶ 希少疾患の解明や創薬ターゲット探索に資する、患者の治療歴全体（ペイシェントジャーニー）を追えるデータセットを構築する観点からは、電子カルテ共有サービスの枠を超えた多様なデータが必要。

### 電子カルテ以外のシステムから収集すべきデータの例：

- 疾患レジストリ（難病DB等）：希少疾患の患者像を把握し、経過追跡
- 転帰データ（死亡・入院等）：転院をまたぐ治療の流れと結果追跡
- 投薬・治療の履歴（処方・投与開始/中止・併用）：治療ライン・効果評価
- 検査結果の時系列（院内/外注）：病状変化や副作用兆候を把握
- ゲノムデータ：原因変異・創薬ターゲット候補を同定
- 医療画像（CT/MRI等）・病理レポート：診断精度と治療判断を向上
- ワクチン情報：接種有無・時期を踏まえ、治療効果・安全性評価の精度向上等

# 各論③：データの量と質の担保

▶ 収集するデータの量と質を担保するためには、データ提供の「原則義務化」と、入力段階からの「標準化」が必要。

## • データ提供の「原則義務化」:

- 「丁寧なオプトアウト」を前提とする仕組みでは、収集されるデータに偏りが生じ、悉皆性の確保が困難となるおそれ。
- 欧州のEHDS等の事例も踏まえ、少なくとも国費が充当されているものについては、医療機関からのデータ提供を「原則義務化」する法的枠組みを整備すべき。

## • 入力段階からの「標準化」:

- 二次利用のボトルネックとなっている標準化の遅れは、データの入力段階から改善する必要。
- 標準化やデータ連携に積極的に取り組むベンダー・医療機関に対しては、経済的・非経済的インセンティブを付与することも検討すべき。