

医療等情報の利活用の推進に関する検討会について

令和 8 年 3 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。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、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GL |
| 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 / NTT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AI研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町IT法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | 日本テレビ放送網株式会社社長室 |
| ◎ 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COML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 |

3. 今後の検討の進め方（案）

2025年

9月3日 第1回検討会

主な論点（案）を踏まえ、ヒアリング及び意見交換を実施（月1~2回程度開催）

- 9/10
- ・ 医療等情報の利活用全体への意見・留意点等
ヒアリング対象…次世代基盤政策研究所、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、日本医師会、国立病院機構、ささえあい医療人権センターCOML
 - 以降、順次実施
 - ・ 対象となる医療等情報、収集方法、患者識別子、標準化等
ヒアリング対象…医療等情報関係者、学会、A I、ゲノム、PHR、研究者等
 - ・ 患者の権利利益の保護、情報セキュリティ、倫理指針、知財等
ヒアリング対象…法学者、弁護士、患者団体、情報セキュリティ等
 - ・ 制度枠組み、情報連携基盤、費用負担、医療現場の負担軽減等

12月目途 中間とりまとめ

2026年

1月～ 中間とりまとめを踏まえ、検討会を再開

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、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催状況

9月3日 第1回検討会

- 医療等情報の利活用の現状、主な論点及び進め方について

9月10日 第2回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（医療等情報の利活用全体への意見・留意点等）

- ・ 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
- ・ 谷岡寛子 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
- ・ 長島公之 日本医師会 常任理事
- ・ 堀口裕正 国立病院機構 本部情報システム統括部 部長
- ・ 山口育子 ささえあい医療人権センターCOML理事長
- ・ 加藤尚徳 次世代基盤政策研究所 理事

9月30日 第3回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）

- ・ 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、京都大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
- ・ 山本隆一 医療情報システム開発センター理事長
- ・ 伊藤由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授
- ・ 石川俊平 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
- ・ 浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長

10月14日 第4回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）

- ・ 石見 拓 PHR普及推進協議会代表理事、京都大学大学院医学研究科教授
- ・ 的場哲哉 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授、日本循環器学会IT/Database部会委員
- ・ 大杉 満 国立健康危機管理研究機構糖尿病情報センター長、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(JDREAMS)
- ・ 池田徳彦 National Clinical Database代表理事、東京医科大学呼吸器甲状腺外科主任教授
- ・ 山口光峰 医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長

10月27日 第5回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（患者の権利利益及び情報の保護等を中心）

- ・ 岡村智教 日本疫学会理事・疫学リソース利用促進委員会委員長、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授
- ・ 桜井なおみ 全国がん患者団体連合会副理事長
- ・ 横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授
- ・ 水町雅子 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士
- ・ 森田 明 日本弁護士連合会情報問題対策委員会副委員長
- ・ 穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

12月16日 第6回検討会

- 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案

12月25日 第7回検討会

- 中間まとめに向けた議論

1月20日 第8回検討会

- 中間まとめに向けた議論

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. 今後の検討に当たっての基本的な考え方（案）

① 医療等情報の利活用の重要性

医療等情報の利活用については、医療機関における医療の質の向上、国民の自らの健康増進等の一次利用の面から重要。二次利用の面からは、研究者や企業等のビッグデータの分析を可能とし、治療と結果の因果関係等の分析につながるようにする。これにより、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保等に資するようになることが重要。

② 患者の権利利益及び情報の保護等

他方で、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別され、情報が漏洩した場合に権利侵害につながるリスクがあることに十分に留意して、医療等情報の利活用が適切に行われることを確保することが必要。また、自らの情報がどのように利用されているか国民が知ることができるようにすることも重要。

③ 今後の検討の方向性

このため、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分な理解を得ながら、貴重な社会資源である医療等情報の二次利用を適切に推進することのバランスが重要。この点を踏まえて、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるようにする。

④ 検討に当たっての留意点

検討に当たっては、現在の医療DXや医療等情報の利活用の進捗状況、EUのEHDS（European Health Data Space）規則のほか、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方、医療現場の負担、知的財産権の保護等も考慮する必要がある。

研究者や企業等のビッグデータの分析を可能とし、治療と結果の因果関係等の分析につながるようにする。これにより、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保等の二次利用を進め、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、医療等情報の利活用の基本理念、制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）を検討する必要がある中で、次の論点について、どのように考えるか。

(1) 対象となる医療等情報

- ① 対象となりうる医療等情報の具体的な範囲は何が想定され（例：公的DB、次世代医療基盤法DB、電子カルテ情報、画像情報、疾患等レジストリ、バイオバンク、PHR等）、その上で、利活用の具体的なニーズを踏まえ、対象とする優先度の高い医療等情報は何か。
- ② その際、医療等情報の保有主体（行政、医療機関、学会、企業等）が多様な中、どの主体から、どのような医療等情報の提供が必要か。

(2) 医療情報等の収集方法等

- ① 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にする観点から、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担、知的財産権の保護等も考慮して、医療等情報の収集方法として、どのような方法が適当と考えるか。その際、医療等情報の保有主体への一定の強制力やインセンティブをどのように考えるか。
- ※ 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データベー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。
- ② データを連結して解析可能にする観点から、患者の識別子（例：被保険者等記号・番号、マイナンバー等）について、どのようにすることが適当と考えるか。
 - ③ 医療等情報の標準化について、患者の診療等の一次利用に役立つものであり、ひいては二次利用にも資する観点から、どのように考えるか。なお、構造化されていない医療等情報（テキスト文書、画像等）も、AIを活用して構造化することで、利活用が可能になりつつあることに留意。

※ 厚生労働省標準規格は、標準化活動を行う学会や民間の規格制定団体が参画する医療情報標準化推進協議会で選定された規格を、厚生労働省の保健医療情報標準化会議で議論し、厚生労働省標準規格として採択して普及を図っている。

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

- ① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、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。）について、どのように考えるか。
- ② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、どのように考えるか。
- ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

(4) 情報連携基盤の在り方等

- ① 医療等情報を円滑に利活用するための情報連携基盤の在り方について、研究者や企業等による医療等情報の利活用を推進するとともに、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担等も考慮する観点から、どのように考えるか。
- ② 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保について、患者の権利利益を保護するとともに、医療等情報の利活用を推進する観点から、どのように考えるか。

(5) 費用負担

- ① 医療等情報の利活用を進めていくに当たって、活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方について、どのように考えるか。

等

これまで8回にわたる検討会の議論の状況について中間的に取りまとめ。引き続き、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行う。

1. はじめに(略)

2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

（1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 医療現場において、患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る等の取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発等ができるようにすることを目指す。

（2）医療等情報の利活用の基本的な考え方

- 以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進める。
 - ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
 - ・ 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。
 - ・ 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。
 - ・ 利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

（3）医療等情報の利活用の基本的な方向性

① 医療等情報の一次利用の推進

- 一次利用により、切れ目なく質の高い医療の効率的な提供等が期待される。官民一体となって、一次利用を更に推進していく。

② 医療等情報の二次利用の推進

- EHDSも参考にしつつ、入口規制から出口規制への転換や共通の患者識別子の在り方等を含めて、引き続き具体的に検討していく。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働

- 利活用の利点や、安全かつ適切に利活用される仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要。

3. 対象となる医療等情報

- 利活用の具体的なニーズ等を踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、引き続き検討を行う。

4. 医療等情報の収集方法等

（1）医療等情報の収集方法

- 一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等を含めて、引き続き検討を行う。

（2）患者の識別子

- 各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にすることは重要であり、これまでの意見等を踏まえ、引き続き検討を行う。

（3）医療等情報の標準化

- 標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

（1）患者本人の適切な関与の在り方

- 国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、引き続き検討を行う。

（2）不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、引き続き検討を行う。

（3）医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

- 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、引き続き検討を行う。

6. 情報連携基盤の在り方等

- これまで複数案の検討を行ったところであり、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、引き続き検討を行う。

7. 費用負担

- 利活用が持続可能なものとなるよう、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、引き続き検討を行う。

8. おわりに(略)

これまで8回にわたる検討会の議論の状況について中間的に取りまとめ。引き続き、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行う。

1. はじめに(略)

2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

（1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 医療現場や国民・患者が医療等情報やICTを積極的に活用することにより、健康寿命の延伸や利便性の向上を図るとともに、医療現場において、患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能とし、医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性への貢献等ができるようにすることを目指す。
- 国民・患者や医療現場の理解を得て協働しながら、医療機関等におけるデータ共有等の一次利用を促進するとともに、一次利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に活用されるような、分かりやすく使いやすい仕組みが重要。
- 医療等情報を適切に活用していき、国民一人ひとりが安心して健康で豊かな生活を送れるようになる社会を目指していく。

（2）医療等情報の利活用の基本的な考え方

- 医療等情報の利活用の更なる円滑化について、以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進める。
 - ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に活用できるよう、制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
 - ・ 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。
 - ・ 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。
 - ・ 医療等情報の利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

(3) 医療等情報の利活用の基本的な方向性

① 医療等情報の一次利用の推進

- 「医療DXの推進に関する工程表」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等が進められている。一次利用により、切れ目なく質の高い医療の効率的な提供、災害時や救急時等の情報の共有、ライフステージを通じた予防や健康管理、医療従事者の効率的な働き方等が期待される。官民一体となって、一次利用を更に推進していく。

② 医療等情報の二次利用の推進

- 公的DBの利活用や次世代医療基盤法の取組が進められている。二次利用により、医薬品の研究開発の迅速化や確率向上、AI医療機器を含めた有効な医療機器の開発・上市、データに基づく効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防・ヘルスケアサービスの創出、健康医療政策や社会保障制度への貢献等が期待される。官民一体となって、二次利用を更に推進していく必要があり、EHDSも参考にしつつ、入口規制から出口規制への転換や共通の患者識別子の在り方等を含めて、引き続き具体的に検討していく。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働

- 利活用の利点や、安全かつ適切に利活用される仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要。

3. 対象となる医療等情報

- 検討会におけるこれまでの意見や利活用の具体的なニーズを踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、引き続き検討を行う。

4. 医療等情報の収集方法等

(1) 医療等情報の収集方法

- より効果的・効率的な利活用やより質の高いデータの収集が可能となるよう、これまでの意見や、医療現場の負担、費用負担、知的財産権の保護等を踏まえ、一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等を含めて、引き続き検討を行う。

(2) 患者の識別子

- 各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にすることは重要であり、これまでの意見等を踏まえ、引き続き検討を行う。

(3) 医療等情報の標準化

- 標準化は患者の診療等の一次利用に役立ち、ひいては二次利用にも資する観点から、これまでの意見等を踏まえ、標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

(1) 患者本人の適切な関与の在り方

- 医療等情報は機微性の高い情報であり、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、これまでの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、引き続き検討を行う。

(2) 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- これまでの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、引き続き検討を行う。

(3) 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

- 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、これまでの意見等を踏まえ、安全確保の仕組みや利活用の利点等に関する継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

6. 情報連携基盤の在り方等

- これまで複数案の検討を行ったところであり、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みとともに、具体的な情報連携基盤の在り方について、これまでの意見や、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、引き続き検討を行う。

7. 費用負担

- 医療等情報の利活用が持続可能なものとなるよう、これまでの意見や、便益と費用負担、国民の理解等を踏まえ、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、引き続き検討を行う。

8. おわりに(略)

案①：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を国・公的機関が一元的に実施する案

〈考えられる主なメリット〉

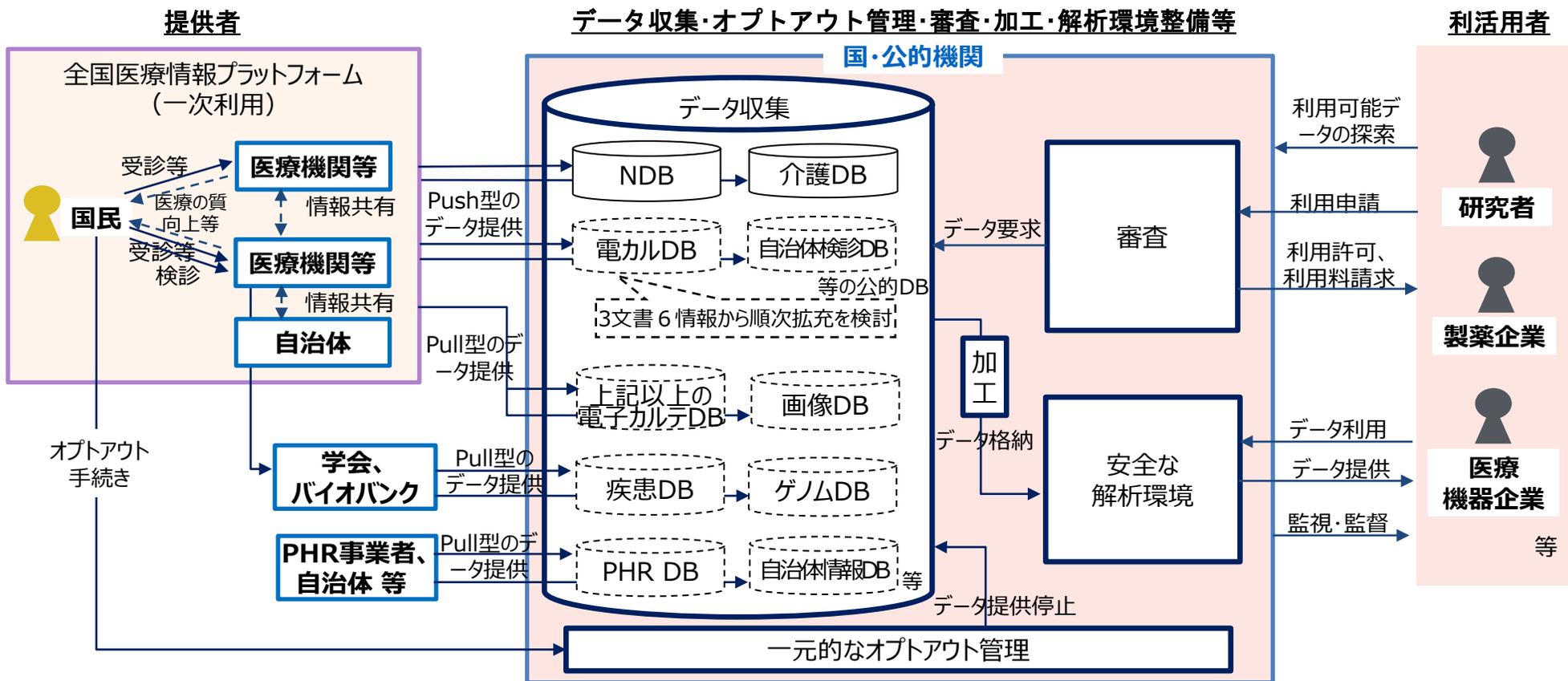
- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理・審査等の機能を一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

令和7年12月16日 第6回医療等情報の利活用の推進に関する検討会 資料2

〈考えられる主な課題〉

- ・これまで民間が取り組んできたデータ収集・オプトアウト管理・審査等も国・公的機関で行うこととし、国・公的機関において各機能を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏洩した場合のリスクが大きい
- ・審査の長期化、システム等の構築・運用の硬直化が生じるおそれ 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



案②-1：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案

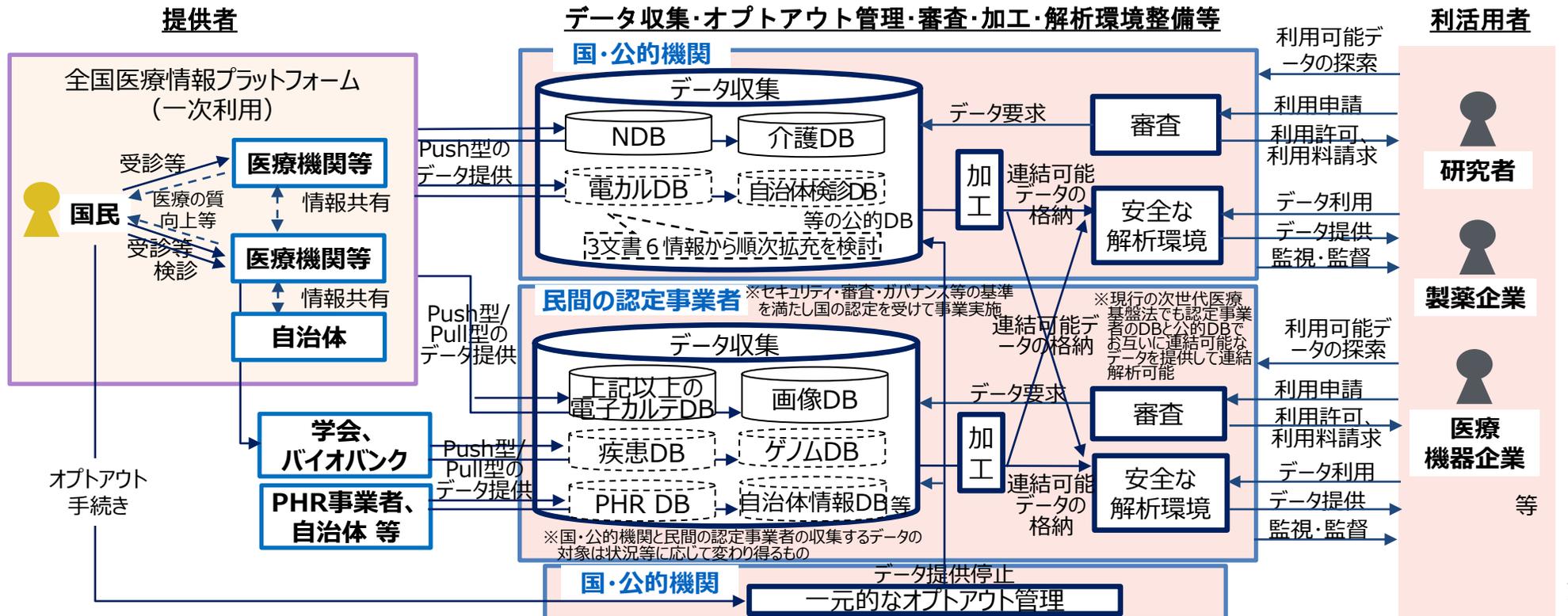
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 悉皆的なNDBや電子カルテDB等の基本的な医療等情報の収集・審査等や一元的なオプトアウト管理は国・公的機関が、追加的な医療等情報の収集・審査等は民間の認定事業者が担い、お互いに連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・ オプトアウト管理を一元的に実施するため、オプトアウト手続きが簡便化される可能性
- ・ 既存の仕組みを活かすことにより、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制
- ・ データ収集や審査等を国・公的機関と民間の民間事業者で行う分散型のため、漏洩した場合のリスクが分散されるほか、審査の長期化等が生じにくい 等

〈考えられる主な課題〉

- ・ データ収集や審査等を国・公的機関と民間の認定事業者で行う分散型のため、提供者や利活用者に双方への医療等情報の提供や申請手続きが発生
- ・ 国・公的機関と民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか
- ・ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



案②-2：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案

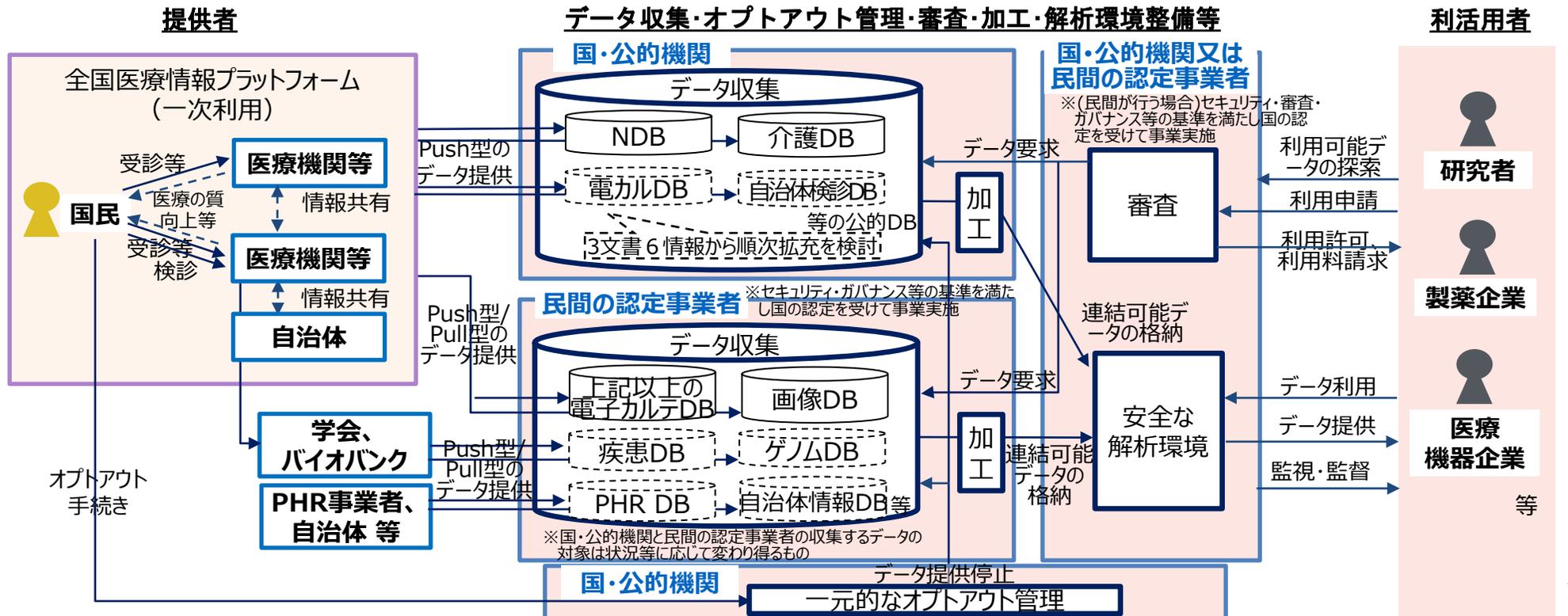
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 悉皆的なNDBや電子カルテDB等の基本的な医療等情報の収集や一元的なオプトアウト管理は国・公的機関が、追加的な医療等情報の収集は民間の認定事業者が担い、審査・加工・解析環境整備等は国・公的機関又民間の認定事業者が一元的に実施し、お互い連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・ オプトアウト管理を国・公的機関で一元的に実施し、審査等を国・公的機関又民間の認定事業者で一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性
- ・ 既存の仕組みを活かすとともに、審査等の国・公的機関又民間の認定事業者による一元的な実施により、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制
- ・ データ収集を国・公的機関と民間の民間事業者で行う分散型のため、漏洩した場合のリスクが分散 等

〈考えられる主な課題〉

- ・ データ収集を国・公的機関と民間の認定事業者で行う分散型のため、提供者に双方への医療等情報の提供が発生
- ・ 国・公的機関と民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか
- ・ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や（審査等を民間の認定事業者で実施する場合）解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



案③：データ収集・オプトアウト管理は国・公的機関が実施し、審査・加工・解析環境整備等は民間の認定事業者が実施する案

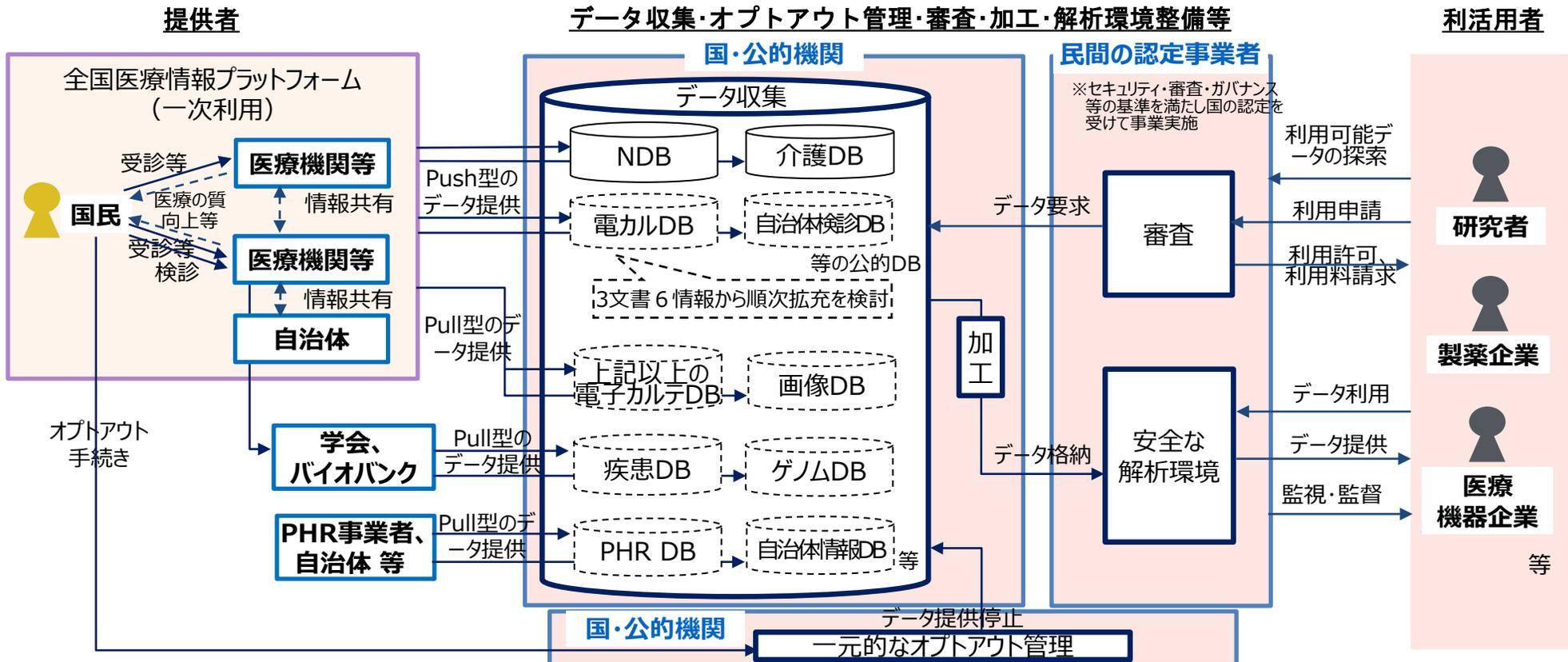
〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理を国・公的機関で一元的に実施し、審査等を民間の認定事業者で一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

〈考えられる主な課題〉

- ・これまで民間が取り組んできたデータ収集も国・公的機関で行うこととし、国・公的機関においてデータ収集・オプトアウト管理を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏洩した場合のリスクが大きい
- ・民間の認定事業者による解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



案④：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を民間の認定事業者が一元的に実施する案

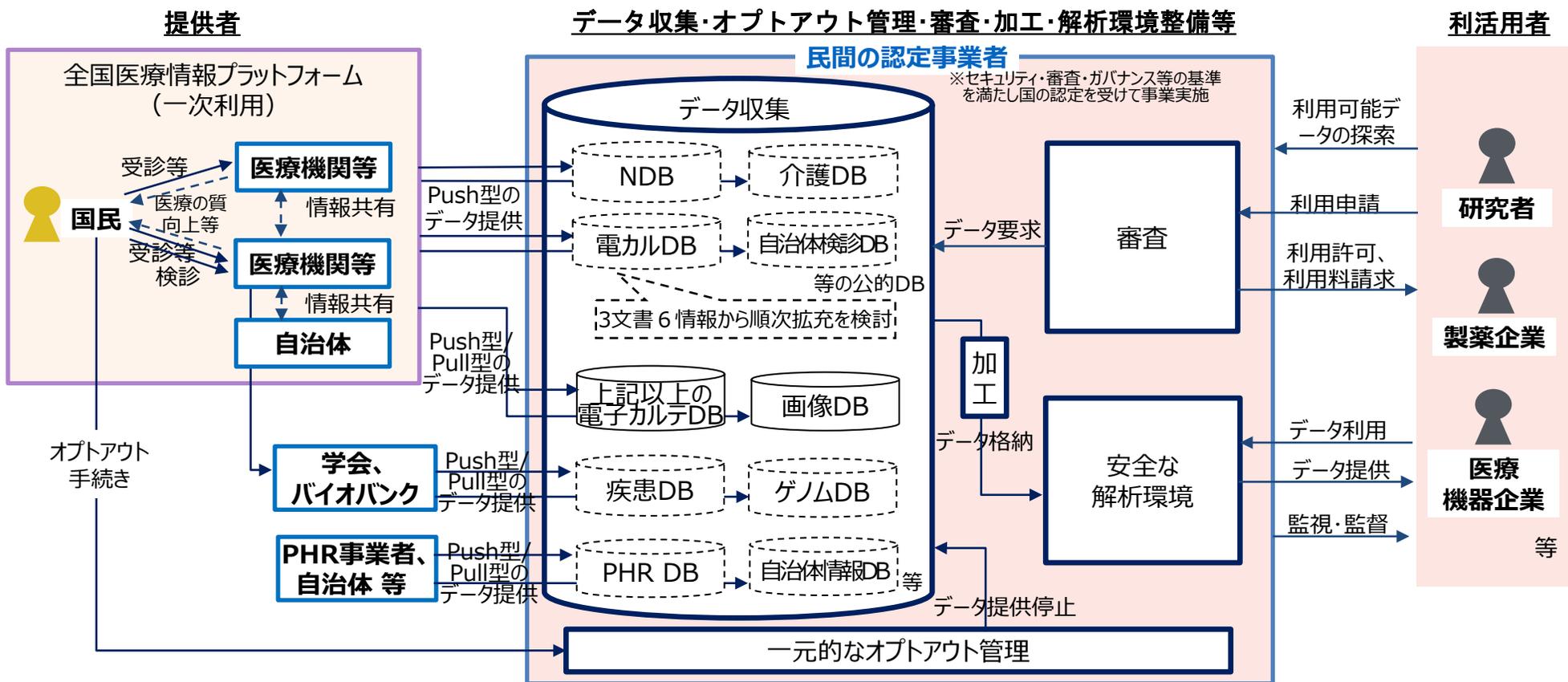
〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理・審査等の機能を一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

〈考えられる主な課題〉

- ・これまで国・公的機関が取り組んできたデータ収集・オプトアウト管理・審査等も民間の認定事業者で行うこととし、民間の認定事業者において各機能を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・民間の認定事業者が複数存在する場合、現行の公的DBをどのように保有して共同で利用するか、一元的なオプトアウト管理をどのように実施するか
- ・民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



參考資料

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）の匿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各間の匿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。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）①

（事項名）

医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備

（規制改革の内容）

我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（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をいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。

令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省は、公的データ（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（以下「公的DB」という。）に格納される原データをいう。以下同じ。）等については、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（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をいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、令和7年通常国会へ所要の法案を提出するなど一定程度検討・取組等が進んでいる。

他方、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づく、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しを含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの一次利用（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をいう。以下同じ。）及び二次利用に関する包括的かつ横断的な法制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等に向けた検討は必ずしも進んでいるとは言えない状況である。

我が国においては、令和22年（2040年）頃に向けて、85歳以上の高齢者の増加や人口減少が更に進む見通しである中、全ての地域・世代の患者等が適切に医療、介護等のサービスを受けながら自立して日常生活を営めるよう、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療提供体制・介護サービス提供体制等を確保することが一層重要であること、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制が医療等データの利活用の大きな制約になっているとの指摘があること、医療等データの利活用の議論においては、本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々の医療等データの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつなげることが重要であるとの指摘があること、医療等データの利活用法制等の整備等の検討に当たっては基本理念及び制度枠組みを示すことが重要であるとの指摘があること、EUにおいては令和7年3月に European Health Data Space 規則（以下「EHDS」という。）が発効され、今後数年間かけて戦略的かつ計画的かつ段階的に所要の制度整備、システム整備等が進む見通しであることなども踏まえ、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換することを含め、医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていく必要があるため、以下の措置を講ずる。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

a 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（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及びそれと統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）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得る。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。

その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・ 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、E H D S の内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的 D B に格納されるデータ、②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に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。
- ・ 二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、A I システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。
- ・ 民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、E H D S 等を参考にしつつ、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必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

c 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的 D B の仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的 D B の管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。

- ・ システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的 D B 等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用した Visiting 解析環境を含む。以下同じ。）の整備、A P I（Application Programming Interface の略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。
- ・ 医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。
- ・ クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能としかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業員の監督の義務、罰則等を上乗せで設けることを検討する必要があること。
- ・ データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C : Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（G P U : Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。
- ・ データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とすると、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための I D 整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。
- ・ 医療等データの利活用に当たっては、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（3文書6情報（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに①傷病名情報、②薬剤アレルギー等情報、③その他アレルギー等情報、④感染症情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報の医療情報））よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、利活用の現場ニーズと、データ整備に要する社会コストを踏まえると、

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）④

例えば、①診察時のバイタルサイン、②画像診断情報、③診療録のテキストにある臨床情報、④画像・病理レポート、手術記録、⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量、⑥ワクチン接種情報（任意接種を含む。）、⑦確定診断された病名、⑧妊娠・出産関連情報、⑨家族情報（既往歴等）といった項目を利用可能とすることについて、医療現場の手間・負担と、システム改修に伴う費用を勘案しつつ適切に検討を行うことが必要であること。

- ・ 電子カルテ情報共有サービスにおいては、標準交換規格として、諸外国でも活用されるHL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められているところ、現在の創薬や医療機器開発についても国際連携が不可欠であることを踏まえると、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めていく必要があること。
- d 内閣府及び厚生労働省は、公的DBのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースをも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ利活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、EHDS等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築に関して速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、以下に留意するものとする。
 - ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的DB等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。
 - ・ 医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。
 - ・ 利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、公的DBにおけるデータ利用申請からデータ利用開始までに要する期間も踏まえつつ、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討する必要があること。
 - ・ 一つの研究等に対する個別限定的な契約だけでなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の導入を検討する必要があること。
 - ・ 提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）の導入を検討する必要があること。
 - ・ 審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保する必要があること。

（実施時期）

- a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置
- c、d：令和7年度上期検討着手、令和7年末目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置

（所管府省）

- a：内閣府、デジタル庁、厚生労働省、個人情報保護委員会
- c：内閣府、デジタル庁、厚生労働省
- d：内閣府、厚生労働省

医療等情報の利活用のイメージ及び検討範囲

本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進

保健医療データの一次利用の促進

- 全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することで、切れ目なく質の高い医療を提供
- デジタル化による医療現場における業務の効率化等



医療機関等



医療機関等

生涯にわたる保健医療データを自分自身で一元的に把握



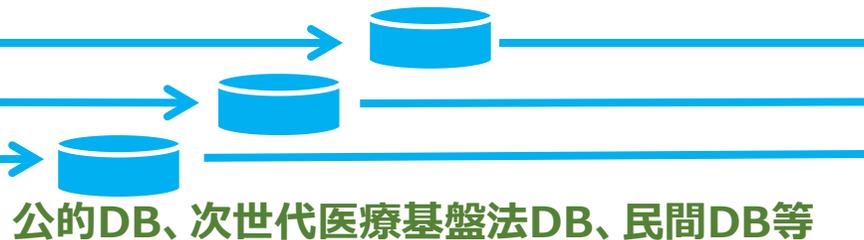
本人



国・自治体

将来にわたる安全・安心な医療の提供

保健医療データの二次利用による、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上等



医療ビッグデータの利活用の環境整備

医療ビッグデータ



研究者



医療機関等

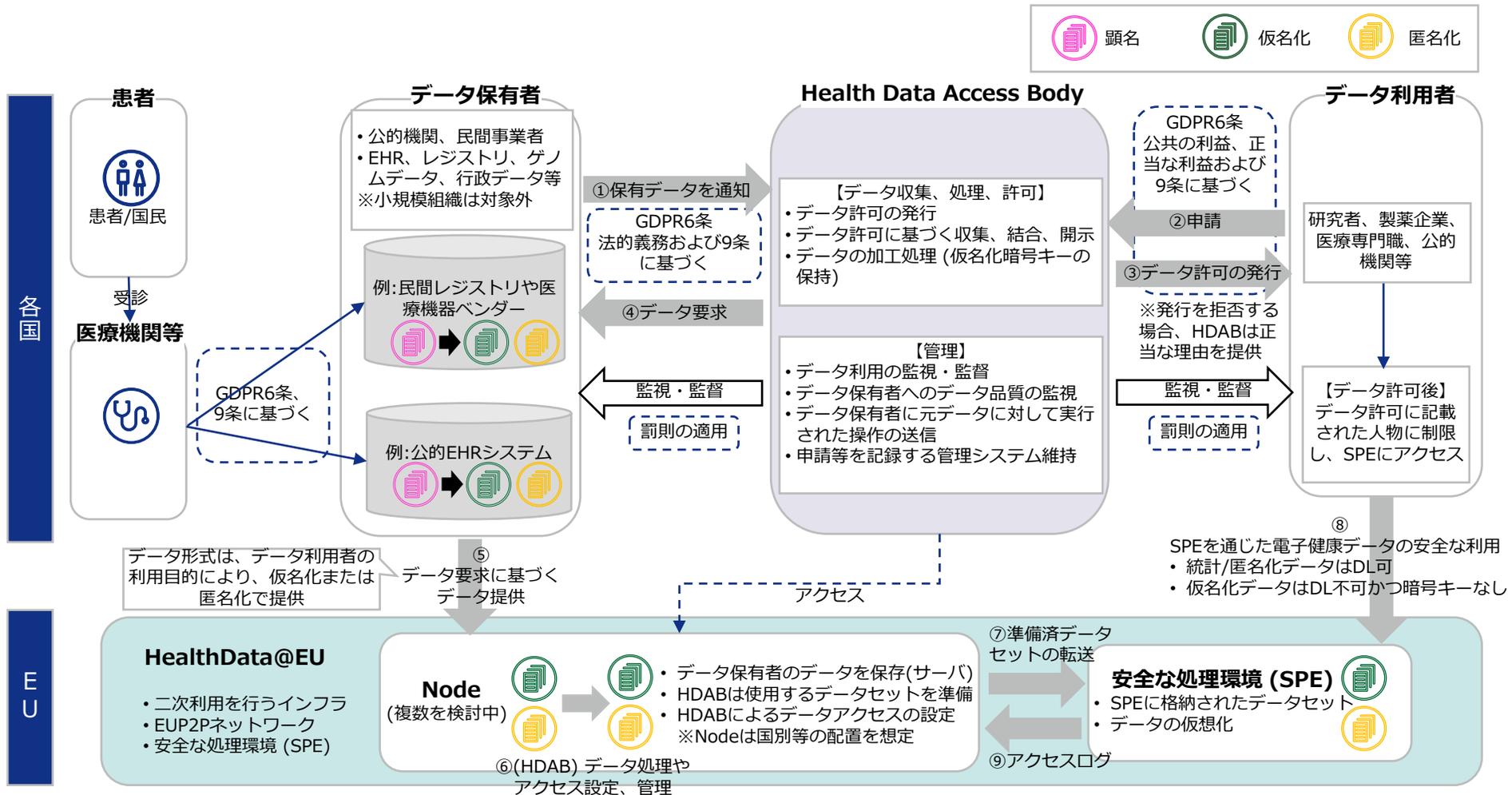


製薬企業・医療機器メーカー等

EHDS法案における二次利用（想定）

未定稿

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
 ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
 ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

✓ 予約票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予約票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
 ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

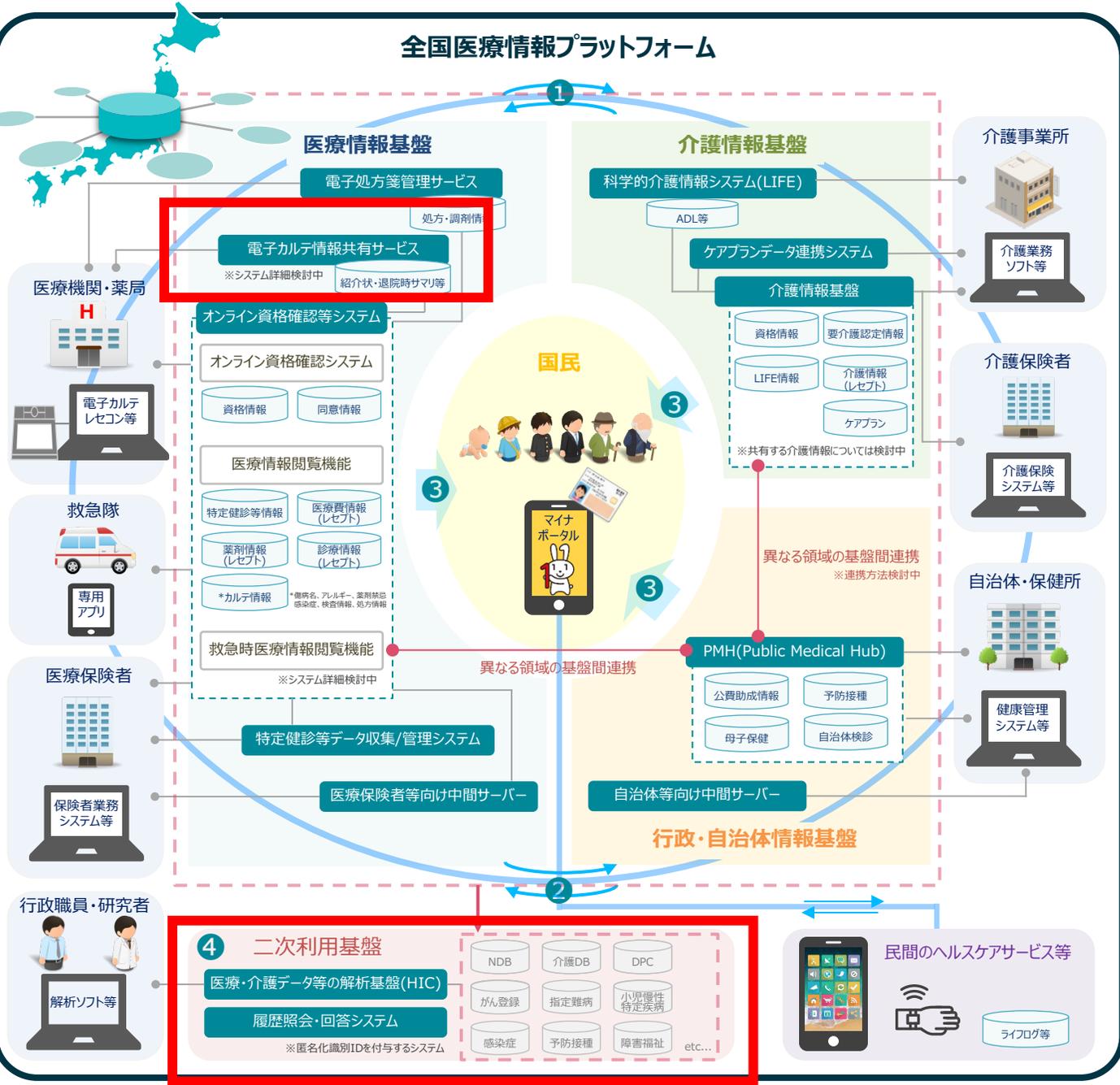
4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
 ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

| | | |
|------|------|----------|
| NDB | 介護DB | DPC |
| がん登録 | 指定難病 | 小児慢性特定疾病 |
| 感染症 | 予防接種 | 障害福祉 |

各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等



医療法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 地域医療構想の見直し等【医療法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- ① 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
 - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
 - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
 - ・医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度を設ける。厚生労働大臣は、医療計画で定める都道府県において達成すべき五疾病・六事業及び在宅医療の確保の目標の設定並びに当該目標の達成のための実効性のある取組及び当該取組の効果に係る評価の実施が総合的に推進されるよう、都道府県に対し、必要な助言を行うものとする。
都道府県は、その地域の実情を踏まえ、医療機関がその経営の安定を図るために緊急に病床数を削減することを支援する事業を行うことができることとする。医療機関が当該事業に基づき病床数を削減したときは、厚生労働省令で定める場合を除き、医療計画において定める基準病床数を削減するものとする。また、国は、医療保険の保険料に係る国民の負担の抑制を図りつつ持続可能な医療保険制度を構築するため、予算の範囲内において、当該事業に要する費用を負担するものとする。
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。

2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策【医療法、健康保険法、総確法等】

- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。
保険者からの拠出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課すこととする。

3. 医療DXの推進【総確法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等】

- ① 必要な電子診療録等情報（電子カルテ情報）の医療機関での共有等や、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
政府は、医療情報の共有を通じた効率的な医療提供体制の構築を促進するため、電子診療録等情報の電磁的方法による提供を実現しなければならない。
政府は、令和12年12月31日までに、電子カルテの普及率が約100%となることを達成するよう、クラウド・コンピューティング・サービス関連技術その他の先端的な技術の活用を含め、医療機関の業務における情報の電子化を実現しなければならない。
- ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等を見直しを行う。
また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。

（その他）

- ・ 政府は、令和8年4月1日に施行される外来医師過多区域等に関する規定の施行後3年を目途として、外来医師過多区域において、新たに開設された診療所の数が廃止された診療所の数を超える区域がある場合には、当該区域における新たな診療所の開設の在り方について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。
- ・ 政府は、都道府県が医師手当事業を行うに当たり、保険者協議会その他の医療保険者等が意見を述べるができる仕組みの構築について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。
- ・ 政府は、この法律の公布後速やかに、介護・障害福祉従事者の賃金が他の業種に属する事業に従事する者と比較して低い水準にあること、介護・障害福祉従事者が従事する業務が身体的及び精神的な負担の大きいものであること、介護又は障害福祉に関するサービスを担う優れた人材の確保が要介護者等並びに障害者及び障害児に対するサービスの水準の向上に資すること等に鑑み、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を図りつつ介護・障害福祉従事者の人材の確保を図るため、介護・障害福祉従事者の適切な処遇の確保について、その処遇の状況等を踏まえて検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を機動的に講ずるものとする。

施行期日

このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。

令和9年4月1日（ただし、一部の規定は公布日（1①の一部及びその他の一部）、令和8年4月1日（1②、2①の一部、②及び③並びにその他の一部）、令和8年10月1日（1①の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①の一部）、公布後1年6月以内に政令で定める日（3③の一部）、公布後2年以内に政令で定める日（1③及び3③の一部）、公布後3年以内に政令で定める日（2①の一部並びに3①の一部及び3②）等）

次世代医療基盤法について

(正式名称：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)

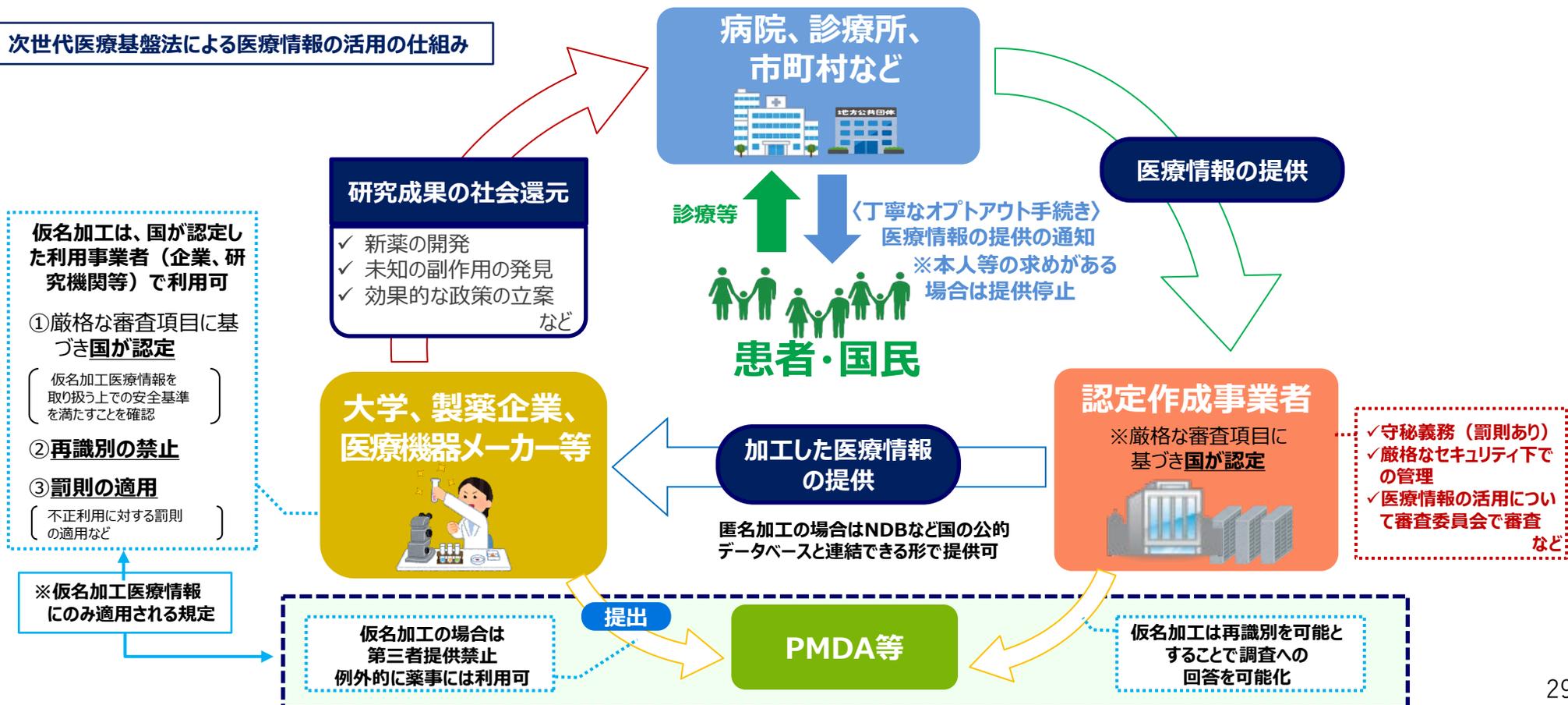
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹して、大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）
- ② 2024年4月1日には、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²し、研究開発に活用できる仕組みの創設等の改正法が施行
- ③ **医療情報の認定事業者への提供を丁寧なオプトアウト手続き※³**で行える。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**

※ 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：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



① 様々な主体から多様なデータを収集し一定の名寄せ可能

次世代医療基盤法に基づいて、認定事業者は医療機関をはじめとする**様々な主体から多様な情報**（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を継続的に収集し、一定の**名寄せ**をしてデータベースを構築することが可能です。



② アウトカム情報を含む大規模な商用利用可能なデータベースの構築

アウトカムを含む医療情報を原則として少なくとも**100万人以上の規模で収集**できることなどが認定事業者の基本的な要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない**大規模な商用利用も可能なデータベースの構築**が期待できます。



③ 医療機関等や利活用者の負担を軽減

医療情報の仮名加工・匿名加工を**認定作成事業者の責任で実施**するため、医療機関等の負担を軽減できます。

データ提供にあたっての審査については、認定事業者の中に設置された委員会で審査されるため、医療機関等やデータ利活用者が**改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はありません**。

【医療情報の流れ(例)】



次世代医療基盤法のデータベースとNDB等の公的データベースとの連結

- ① 匿名加工医療情報については、次世代医療基盤法のDBと、公的DBのNDB、介護DB、DPCDB、障害福祉DB、難病DB、小慢DB、iDB(感染症)との連結解析が可能。その他の公的DBも連結可能とすることを検討中。
- ② 仮名加工医療情報については、「医療法等の一部を改正する法律」により、次世代医療基盤法のDBと、公的DBの連結解析を可能とする内容を規定（令和7年12月成立、公布後3年以内に施行）。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国158の協力医療機関など約512万人分

※令和7年7月末時点

NDB

(National Database of Health Insurance Claims)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
令和7年春より、**死亡情報**も提供開始

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約290億件

※令和7年5月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

次世代医療基盤法データベースと連結可能な公的データベース

(令和7年12月1日現在)

※赤枠：申請受付中、橙枠：提供手続き等整備中

| DBの区分 | 国が保有するデータベース | | | | | | | | | 認定DB | PMDAが運営するDB |
|----------------------------|---|---|--|--------------------------------------|--|---|---|--|---|---|---------------------|
| | 匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース） | | | | 顕名データベース（特定の個人の識別可能なデータベース） | | | | | 顕名DB | 匿名DB |
| DB名称 | NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～) | 介護DB (匿名介護保険等関連情報データベース) (平成25年度～) | DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～) | 予防接種DB (予防接種等関連情報データベース) (構築中) | 障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～) | 全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～) | 難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～) | 小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～) | iDB (匿名感染症関連情報データベース) (令和6年度～) | 次世代医療基盤法の認定作成事業者 (平成30年施行) | MID-NET (平成23年～) |
| 元データ | レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～) | 介護レセプト等情報、要介護認定情報、LIFE情報 | DPCデータ | 予防接種記録情報、副反応疑い報告情報 | 障害支援区分認定データ、給付費等明細書データ、台帳情報データ | がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票 | 臨床調査個人票 | 医療意見書 | 発生届情報等 | 医療機関の診療情報、自治体の健診情報等 | 電子カルテ、レセプト、DPCデータ |
| 主な情報項目 | 傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果等 | 介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等 | 傷病名・病態等、施設情報、診療報酬算定情報、ADL情報等 | 予防接種記録情報、予診票回答情報、副反応疑い報告情報等 | 障害種別、障害支援区分、サービス種類等 | がんの罹患 (がんの種類、診断情報、進行度等)、初回の診療内容、転帰等 | 告示病名、生活状況、各種検査値等 | 告示病名、発症年齢、各種検査値等 | 感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等 | カルテやレセプト等に記載の医療機関や自治体等が保有する医療情報 | 処方・注射情報、検査情報等 |
| 保有主体 | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (内閣総理大臣・厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 認定作成事業者 (主務大臣認定) | PMDA・協力医療機関 |
| 本人同意の取得の有無 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 ※研究者等へ顕名データを提供する場合に、患者が生存しているときは同意取得が必要 | 有 | 有 | 無 | 無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要 | 無 |
| 第三者提供するデータの性質 | 匿名データ (H25～) | 匿名データ (H30～) | 匿名データ (H29～) | 匿名データ (実施時期未定) | 匿名データ (R7.12～) | 顕名データ 匿名データ (H30～) | 匿名データ (R6～) | 匿名データ (R6～) | 匿名データ (R6～) | 匿名データ (H30～) 匿名データ (R6～) ※匿名データについては国による認定を受けることが必要 | 匿名データ (H30～) |
| 利活用実績 (令和6年度までの承認件数の累計) | 484件 (H23～) | 62件 (H30～) | 40件 (H29～) | — | — | 全国がん登録情報 (厚労省利用分を含む。) | 77件 (R1～) | 5件 (R6～) | 70件 (R2～) | 227件 (H30～) | |
| | 【内訳】 大学・研究機関 360件 行政機関 73件 民間事業者 48件 その他 3件 | 【内訳】 大学・研究機関 47件 行政機関 10件 民間事業者 5件 | 【内訳】 大学・研究機関 36件 行政機関 1件 民間事業者 3件 | — | — | ■顕名情報 34件 (H31～) 【内訳】 行政機関 10件 民間機関等 (研究者、企業等) 24件 | 【内訳】 大学・研究機関 75件 民間事業者 2件 ※難病DBと小慢DBの合計。 | 【内訳】 大学・研究機関 5件 | 【内訳】 大学・研究機関 22件 行政機関 1件 民間事業者 47件 | 【内訳】 大学・研究機関 4件 民間事業者 17件 行政利活用 206件 | |
| | ※法制化前(～R2.9審査分)の厚労省利用分(76件)を除く。 | — | ※法制化前(～R2.9審査分)の厚労省利用分(1件)を除く。 | — | — | 都道府県がん情報 (当該都道府県利用分を含む。) | — | — | ※3認定作成事業者の合計。 | — | |
| | ■顕名情報 165件 (H30～) 【内訳】 行政機関 74件 民間機関等 91件 | — | — | — | — | ■匿名化された情報 72件 (H30～) 【内訳】 行政機関 12件 民間機関等 60件 | — | — | — | — | |
| 連結解析 | ・介護DB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB | ・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB | ・NDB ・介護DB ・次世代DB ・感染症DB | 未定 | 未定 | — | ・小慢DB | ・難病DB | ・NDB ・DPCDB ・介護DB | ・NDB ・DPCDB ・介護DB | — |

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定作成事業者)



Life Data Initiative

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

認定匿名事業

- 認定日：2019年12月19日
- 提供機関：59機関
- 収集医療情報：約317万人
- 提供匿名加工医療情報：62件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定作成事業者)



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）

認定匿名事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：106機関
- 収集医療情報：約255万人
- 提供匿名加工医療情報：36件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



Integrated Clinical Care Informatics

医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



NIPPON STEEL

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定作成事業者)



法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：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）

認定匿名事業

- 認定日：2022年4月27日
- 提供機関：10機関
- 収集医療情報：約23万人
- 提供匿名加工医療情報：4件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



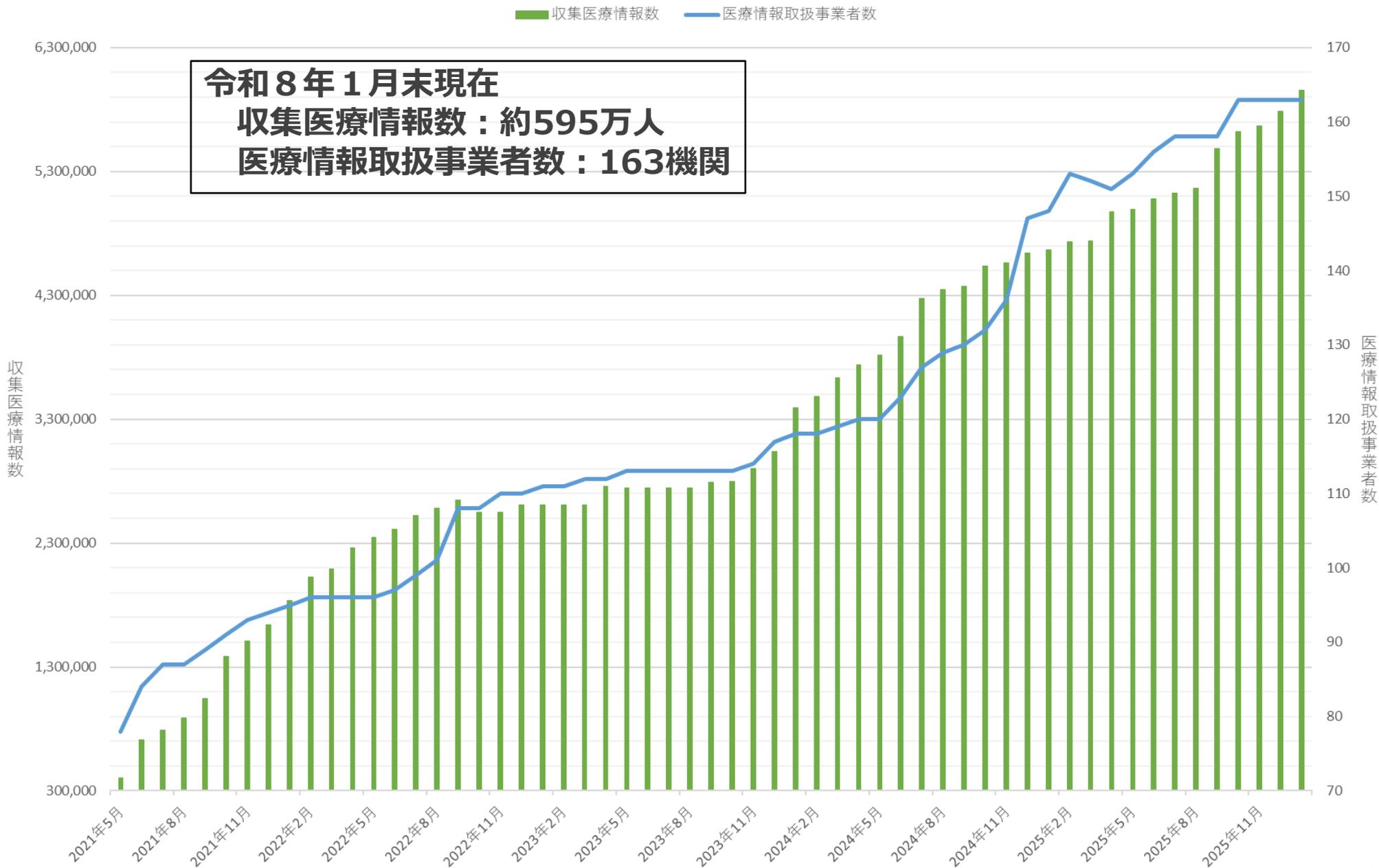
医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社ファインデックス
(認定医療情報等取扱受託事業者)

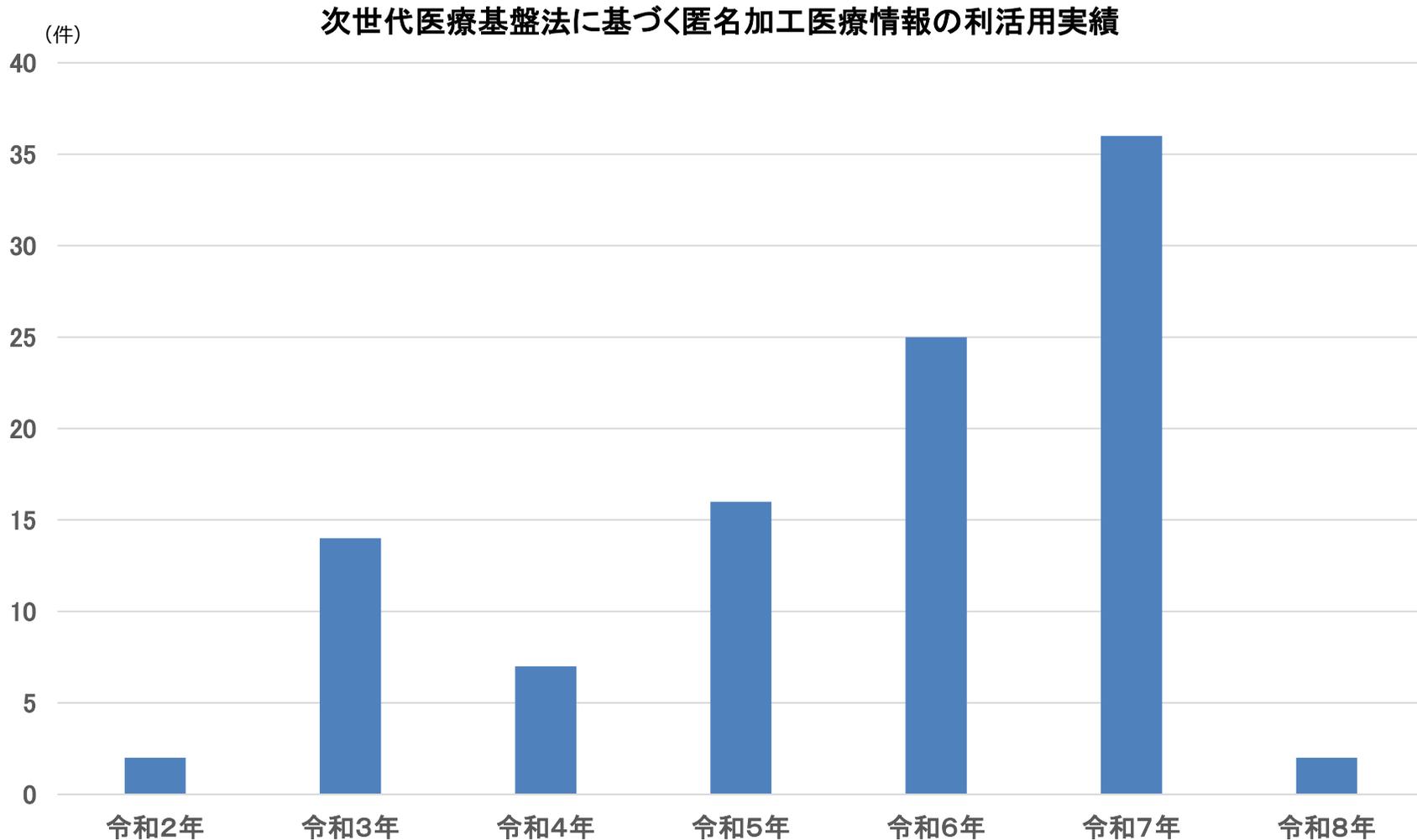


収集医療情報数・医療情報取扱事業者数 推移

(令和8年1月末現在)



| 令和2年 | 令和3年 | 令和4年 | 令和5年 | 令和6年 | 令和7年 | 令和8年 (1月時点) | 合計 |
|------|------|------|------|------|------|----------------|------|
| 2件 | 14件 | 7件 | 16件 | 25件 | 36件 | 2件 | 102件 |



認定仮名加工医療情報利用事業者について

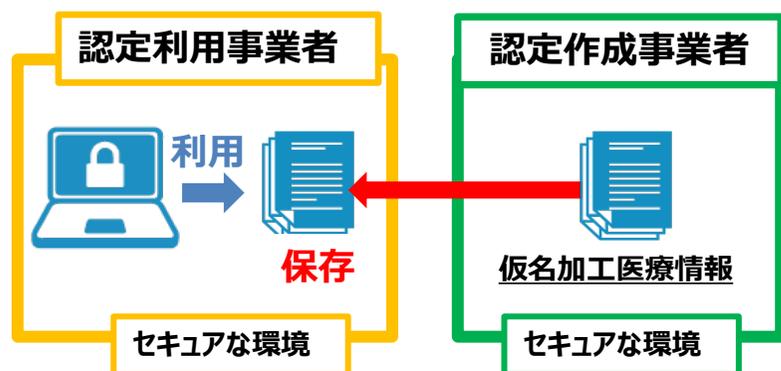
【認定申請】

- ① 大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得

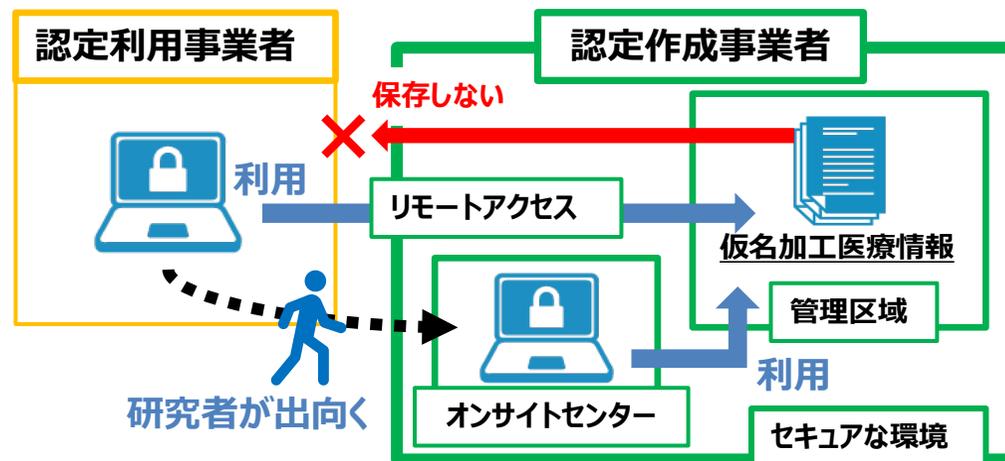
【認定基準】

- ② 利用能力・安全管理措置などの認定基準を満たしているかを審査
- ③ 安全管理措置は、医療情報の提供方法（データ受領・保存：Ⅰ型、ビジティング環境等：Ⅱ型）により異なる

【Ⅰ型認定】



【Ⅱ型認定】



(認定利用事業者)

| No. | 認定日 | 名称 | 備考 |
|-----|---------|----------------|----------|
| 1 | R7.2.28 | アストラゼネカ株式会社 | Ⅰ型 |
| 2 | R7.2.28 | 国立研究開発法人理化学研究所 | Ⅰ型 |
| 3 | R7.8.19 | 国立大学法人九州大学 | Ⅱ型・オンサイト |
| 4 | R7.8.19 | 学校法人東北医科薬科大学 | Ⅱ型・オンサイト |

■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- 日本医療研究開発機構(AMED)では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

(1) 支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**(ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構)を**指定**

(2) 実施期間

- 令和6年12月以降 ~ 令和7年3月

(3) 本事業の内容

- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究

