



---

**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5月15日  
日本製薬工業協会**

# ① 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータの範囲

- 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、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資するデータを幅広く対象とすべく、知的財産権・営業秘密の保護を図りつつ、EHDS規則第51条の電子ヘルスデータの様に幅広いデータを利用可能としていただきたい。
- 特に創薬等においては、ゲノムデータや画像データの利活用ニーズが高く、仮名加工相当のデータを扱えるような制度としていただきたい。

## EHDS 第51条：ヘルスデータの二次利用のための最小カテゴリー

### 1. ヘルスデータ保有者は、本章に従って、以下のカテゴリーのヘルスデータの二次利用を可能にしなければならない。

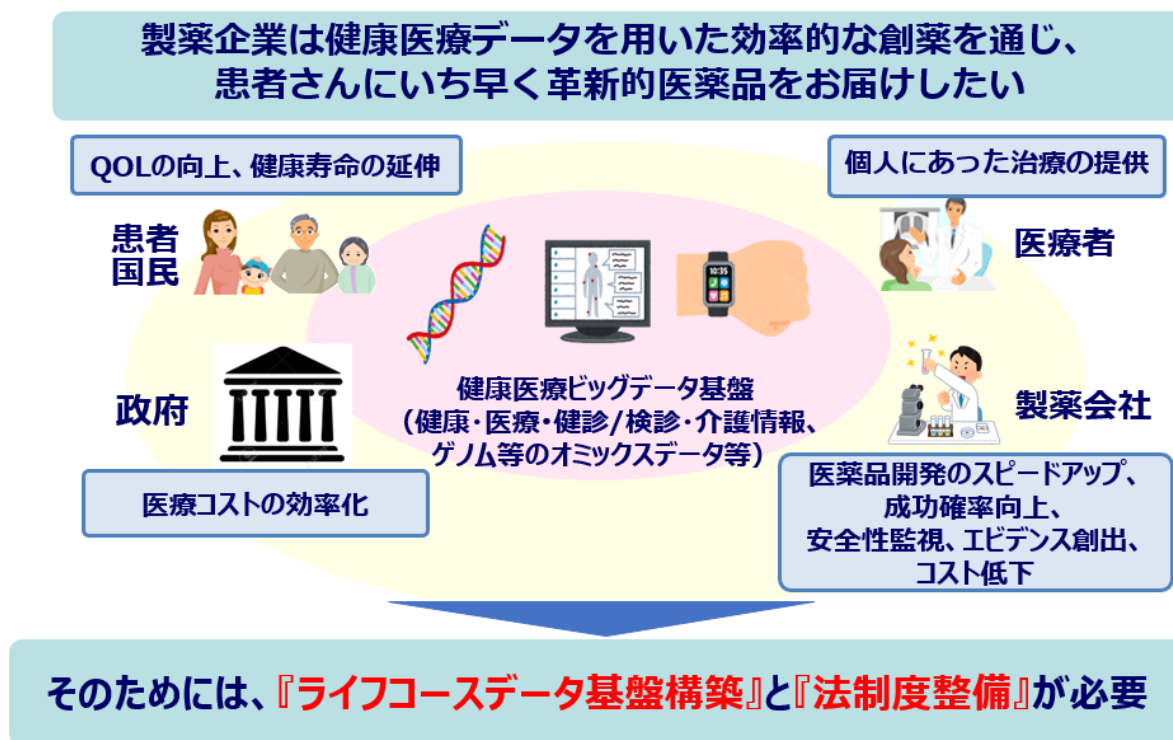
- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会的・経済的、環境的、行動的決定要因を含む、健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられたリソース、医療の提供およびアクセス、医療支出および資金調達に関する集計データ
- (d) 人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ
- (e) 調剤、償還請求および償還に関するものを含む医療関連の管理データ
- (f) ヒト遺伝子、エピゲノムおよびゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポミクス、その他のオミクスデータなどのその他のヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成された個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 職業上の地位、および自然人に対する治療に関与する医療専門家の専門分野および所属に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリなどの集団ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリおよび死亡レジストリからのデータ
- (m) 規則（EU）No 536/2014、欧州議会および理事会規則（EU）2024/1938、規則（EU）2017/745および規則（EU）2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験のデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品および医療機器のレジストリからのデータ
- (p) 健康に関する研究コホート、アンケート、調査からのデータ（関連する結果の最初の公表後）
- (q) バイオバンクおよび関連データベースからのヘルスデータ

（後略）

\*製薬協による翻訳

## ② 二次利用を可能とする利用目的や利用主体の範囲

- 有効な治療法・医薬品等の研究開発、市販後の安全性監視・エビデンス創出、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、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資することを幅広く医療等情報の利活用の目的とし、製薬企業、研究機関、行政等を幅広く利用者としていただきたい。
- EHDSで禁止されるマーケティング目的を対象外とすることに異論はないが、研究や開発（治験）の意思決定やフィージビリティ調査において必要な患者数の調査は許容していただきたい。



### ③ 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あり方 製薬協

- 公的な資金が充当される場において発生するデータ（保険診療、AMED等から公的な支援がなされている医療分野の研究等）の収集は義務化すべき。
- 医療等情報の利活用の推進に関する検討会で示された、特定機能病院・臨床研究中核病院のみの義務化は、EHDSの思想と異なり二次利用に偏った案であるとともに、悉皆性の高いデータが得られる見込みはなく、二次利用においても満たされるニーズは極めて限定的と考える。
  - ✓ 特定機能病院の数は88。そのうち次世代医療基盤法の協力医療機関数は22。 \*製薬協調べ
  - ✓ 臨床研究中核病院の数は16。これらはすべて特定機能病院。 \*製薬協調べ
    - 次世代医療基盤法で指摘される、悉皆性の低さ、代表性の低さ、追跡困難性の課題解決策とはならない。
- データ提供者へのインセンティブは必要。

## ④ 各種データを横断的に解析可能にするための共通の患者識別子のあり方 製薬協

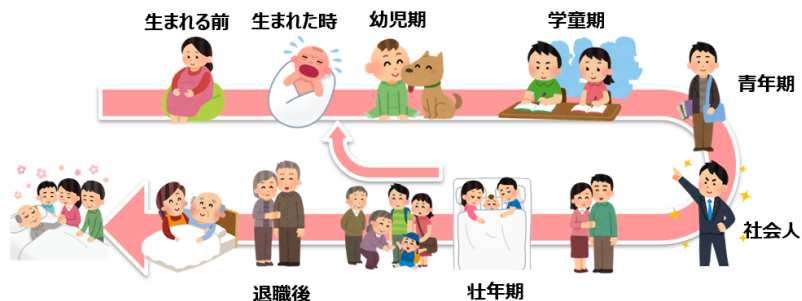
- ・ ライフコースに渡ってデータ連携が可能となるIDが必要。
- ・ 医療機関にも民間事業者にも大きな負担が生じない仕組みが望ましい。
- ・ 仮に被保険者番号・ID5での連携をベースに検討する場合、民間事業者が被保険者番号を入手し管理することの実現可能性（治験データの場合は、省令GCPで求められる「被験者の秘密の保全」との関係）や、どのようなプロセスでID5を発番し入手するかなど、実際のワークフローをイメージしながら実現可能性を評価する必要がある。
- ・ 仮にオプトアウト制度を導入するのであれば、IDの活用が必須となると想定されることから、それも踏まえて検討すべき。
- ・ そのうえで、被保険者番号ではデータ連携が困難であれば、マイナンバー制度のインフラ活用も検討すべき。

### 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）

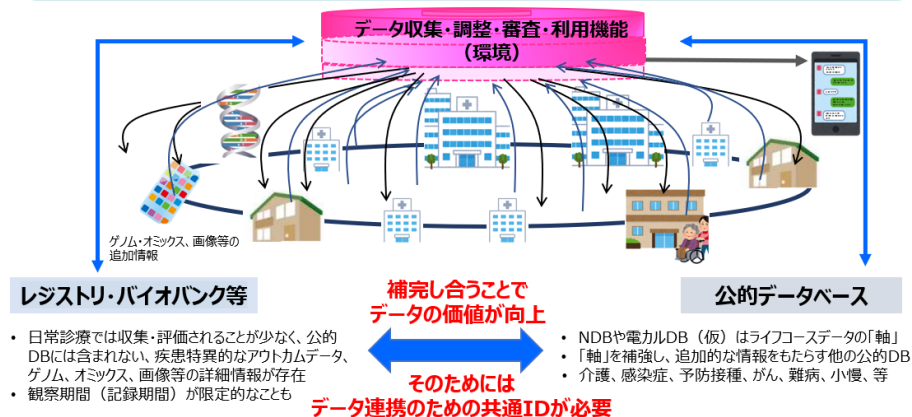
### ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- ・ 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



図：2026年3月11日 健康・医療・介護WG 製薬協発表資料

- ・ 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



図：2026年3月11日 健康・医療・介護WG 製薬協発表資料

## ⑤ 公的DB及び民間DBの医療等データの利用申請に対する審査（一元的な審査体制）及びデータ利活用の監督体制等

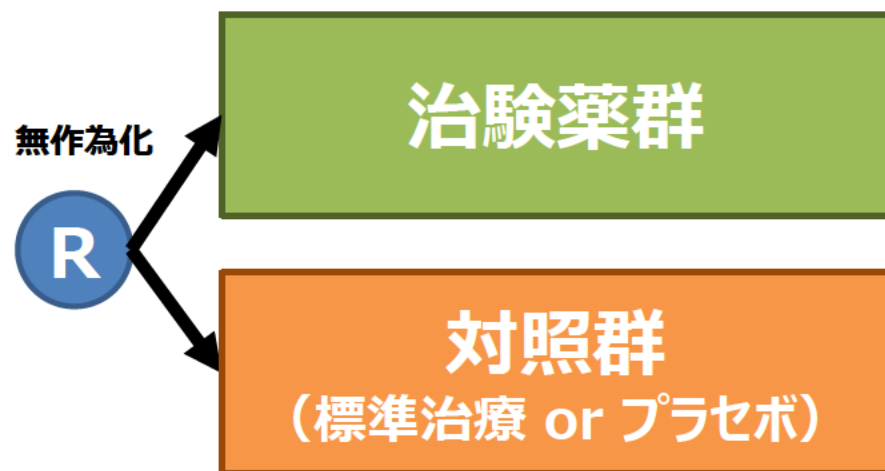
- ・ 市販後の安全性監視・エビデンス創出を迅速に行うことが国民の利益に直結し、また研究開発の国際競争が激化している中で、データアクセスの迅速化が重要なポイント。
- ・ そのため、一元的な審査体制としなければ、円滑な利活用につながらない。
- ・ （一元的な審査体制の論点に限らず）手続きが煩雑であれば、最悪の場合、日本のデータが利用されず、海外のデータベースを優先的に使用することになりかねず、日本でのエビデンス創出機会が減ることも想定される。

**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

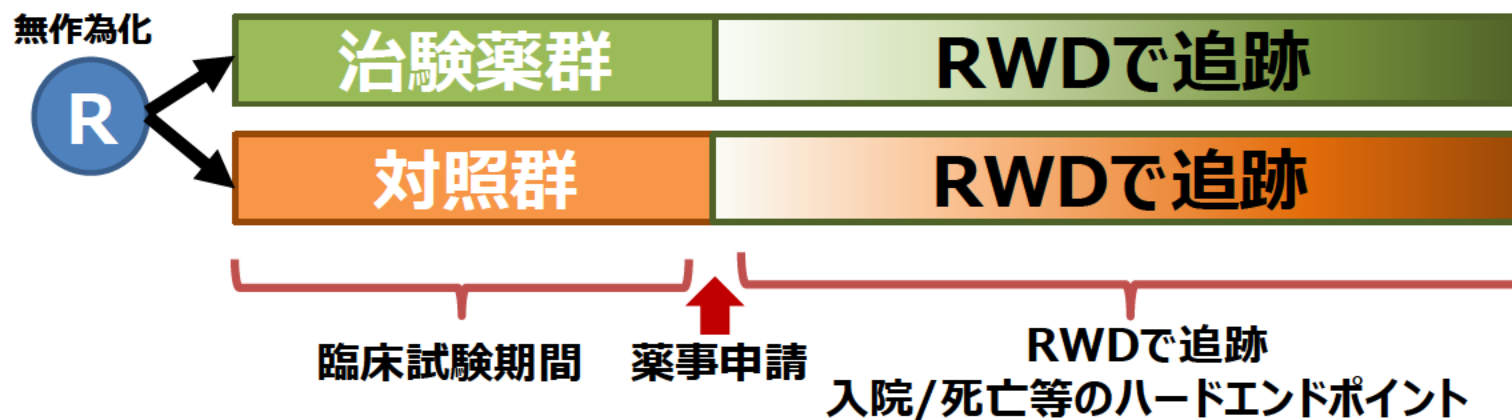


- パターン2：RWDのみを対照群として使用



# 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

