

2026年5月15日 規制改革推進会議  
第12回 健康・医療・介護WG

Society 5.0時代のヘルスケアV

# － 国民への価値還元を実現する ヘルスケア・データスペースの構築 － 概要

2026年4月27日

(一社) 日本経済団体連合会  
イノベーション委員会

## 現状の課題と目指すべき方向性

⚠ 一次利用と二次利用の分断が価値創出を妨げている

### × 現状の課題

- 人生100年時代において、ウェルビーイング向上と持続可能な制度の両立にはデータ利活用が不可欠。
- 日本では、質の高い医療が提供される一方、法制度、ガバナンス、連携基盤の整備が不十分。
- 特に、診療等の「一次利用」と、研究・政策等の「二次利用」が制度・技術・運用の各面で分断。
- 結果として、創薬や医療機器開発、公衆衛生政策など、新たな価値創出に十分つながっていない。



### ◎ 目指す方向性

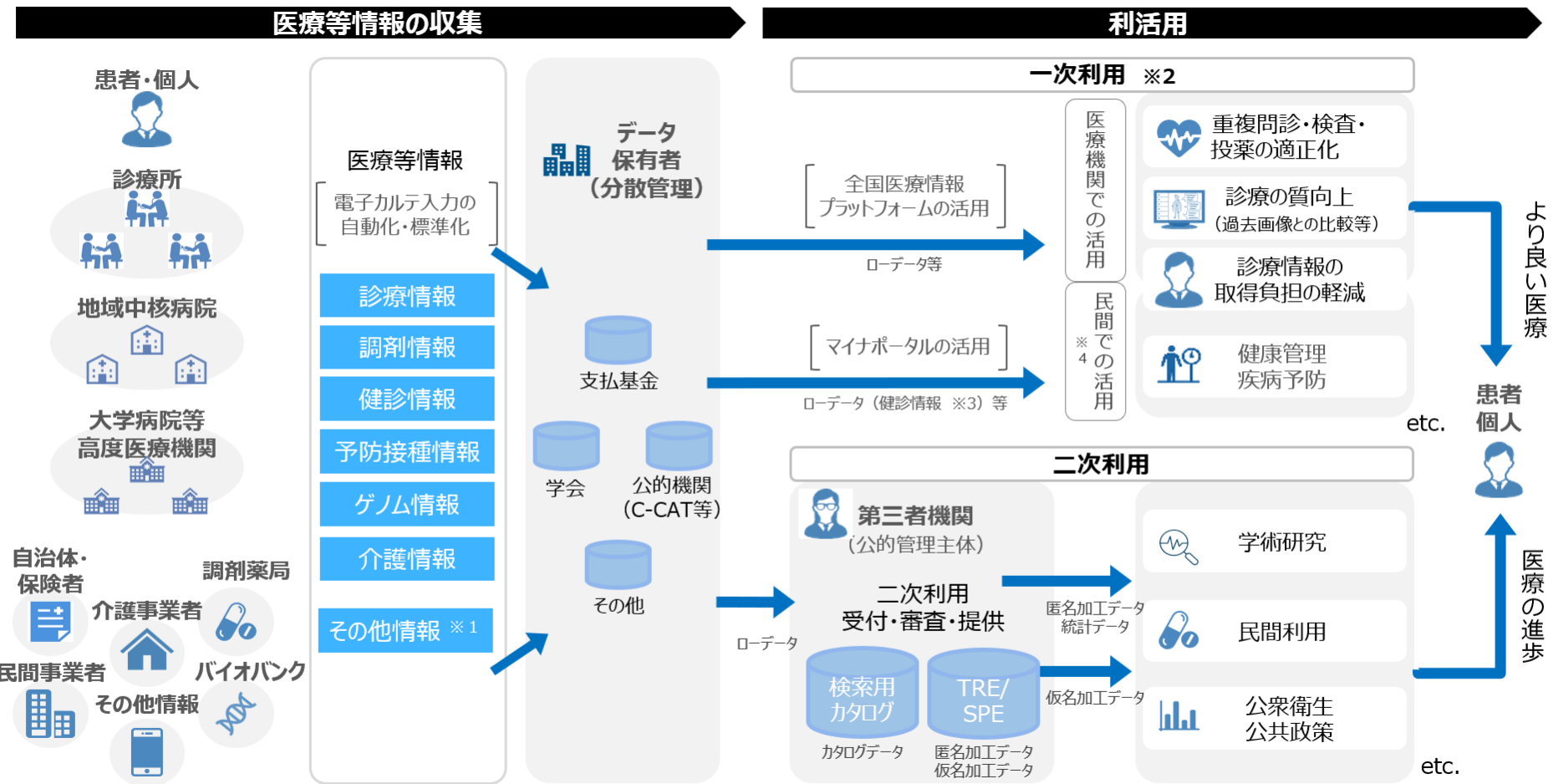
- ヘルスケアデータをわが国の「社会的資産」として明確に位置づけ。
- データの散逸を防ぎ、安全かつ円滑に流通させるためのルールと基盤を一体的に整備。
- 一次利用・二次利用の壁を越え、データから創出された価値を国民・患者へと還元するサイクルを構築。

データの蓄積量ではなく、価値還元の仕組みが問われている

# II. グランドデザイン(1)

## ヘルスケア・データスペースの全体像

一次利用と二次利用を一体設計し、成果を患者・個人に還元する社会基盤



※1 EHDS規則に定める「二次利用のために提供しなくてはならない」17項目を想定 ※2 患者本人のための医療等に活用（医療機関間の共有、ヘルスケアサービス事業者等の共有を想定）  
 ※3 健診情報に加え、検査情報・アレルギー情報・医療画像情報等、マイナポータルに共有される情報に限定 ※4 ヘルスケアサービス事業者等を想定

# ヘルスケア・データスペースの基本設計（6本柱）

 制度・運用・技術・信頼を一体で設計する

### 1 統一的な戦略・工程表

実現したい成果から逆算し、政府横断の「一体型工程表」を設計。

### 2 データの包括的利活用を担保する新たな法制度

利用目的、データ範囲、監督権限を一体で規律する新法を整備。

### 3 入口規制から出口規制への転換

本人同意の限界を認識し、出口段階における多層的なガバナンスを構築。

### 4 公的管理主体による出口規制の確立

データ管理、審査、監視監督を一元的に担う、予見可能な管理体制を整備。

### 5 相互運用性の確保と高度解析基盤の構築

データの円滑な連結・活用のための共通ID、標準コード、高度解析環境を整備。

### 6 社会的信頼の醸成と持続可能な運営体制

国民や医療現場への成果還元により、制度の受容性・持続性を確保。

ヘルスケア・データスペースは、全国規模で持続的に機能する仕組みとして設計する

# 戦略・工程表、法制度、公的管理主体

🔄 分断した制度や重複した判断を、つなぎ直す

### 🏠 1. 統一的な戦略・工程表

- 医療DX推進本部を司令塔とし、省庁横断・政府一体で推進。
- 一次利用基盤と二次利用基盤を直結した「一体型工程表」を策定。
- 医療現場と社会の双方における成果を測るアウトカム指標を、評価指標(KPI)に設定。

### ⚖️ 2. 新たな法制度

- ヘルスケアデータを「社会的資産」と法的に位置づけ、包括的な法制度を整備。
- 公益目的、対象データ範囲、監督権限、違反時の措置を明確化。
- 本人同意やオプトアウトへの過度な依存を避け、利用目的と範囲を法律上で明確に規定。

### 🏛️ 3. 公的管理主体

- データ管理、利用の受付、審査、監視・監督等を一元的に担う「公的管理主体」を創設。
- 複数機関にまたがる重複審査を排除し、公益性判断のワンストップ化を実現。
- データカタログ、審査期間、手数料体系まで含め、機動的で予見可能な運用を徹底。

# データ連携・解析基盤

📦 共通ID、標準化、安全な解析環境が実装の核心

📄 1. 共通ID・標準化による相互運用性の確保

- 個人の生涯にわたるライフコースデータを把握できる共通ID体系が不可欠。
- マイナンバー法改正を含む所要の制度整備を加速。過渡期においては、医療被保険者番号に基づくID(ID5)を活用。
- 日本固有のコード体系と国際的な標準規格との接続を推進。

🛡️ 2. 高度かつ安全な解析環境の構築

- 事前審査から、出力審査を中心とする運用への転換。
- 操作履歴を共通ルールで記録・監視し、不適切利用を継続的にチェック。
- プライバシー強化技術とAIを組み合わせた自動出力審査を導入し、迅速性と安全性を両立。
- AI Readyなデータセットの提供、データのタイムリーな収集・解析基盤を整備。

⚙️ 3. 費用分担の明確化

- 基盤整備・維持運営は、国費で安定的に下支え。単年度での裁量的経費に依存しない、安定的な財政措置。
- 追加的・受益的な利活用は、官民で適切に費用分担。
- 価格設定は一律ではなく、高度な処理技術・専門人材等の実コストを適切に評価。

# 国民・医療現場への価値還元、機動的な運営改善

 制度の持続可能性は、国民や医療現場への還元で決まる

## 国民への還元

- 国民がデータ利活用の意義と社会的な成果を実感できるよう、研究成果を分かりやすく可視化。
- マイナポータル等を活用し、データ提供による創薬・医療への貢献など、定量的な成果公表を進め、制度への信頼を醸成。

## 医療現場への還元

- データ入力・連携に伴う事務負担の軽減策を徹底。
- 最新の治療機会や治験への早期アクセスを実現。
- データ標準化コストの補填や、AIによる診療意思決定支援の高度化など、具体的な価値還元を実現。

## 機動的な運営改善

- 患者団体・学会・経済界・関係省庁が参画する「官民協議会」を設置。
- 現場のフィードバックを踏まえた機動的な運用改善と、強力なPDCAサイクル。
- ウェルビーイング向上と医療・社会保障制度の持続可能性を両立する基盤として確立。

ヘルスケアデータを「社会的資産」として活かし、成果を広く国民に還元する