

# 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 5 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

○ 「デジタル社会の実現に向けた重点計画」(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

### 令和8年

1月23日 中間とりまとめ公表

↓  
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/<br>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  |

## 第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針（抜粋）

（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。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ことに留意する。
- ① （略）EUのEHDS（European Health Data Space）規則…（略）…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 （略）医療データの具体的内容について、…（略）…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、…（略）…二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図るとともに、…（略）…データの適切な収集方法、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。（略）
- 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。（略）
- ④ （略）匿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。（略）

（検討体制・スケジュール）

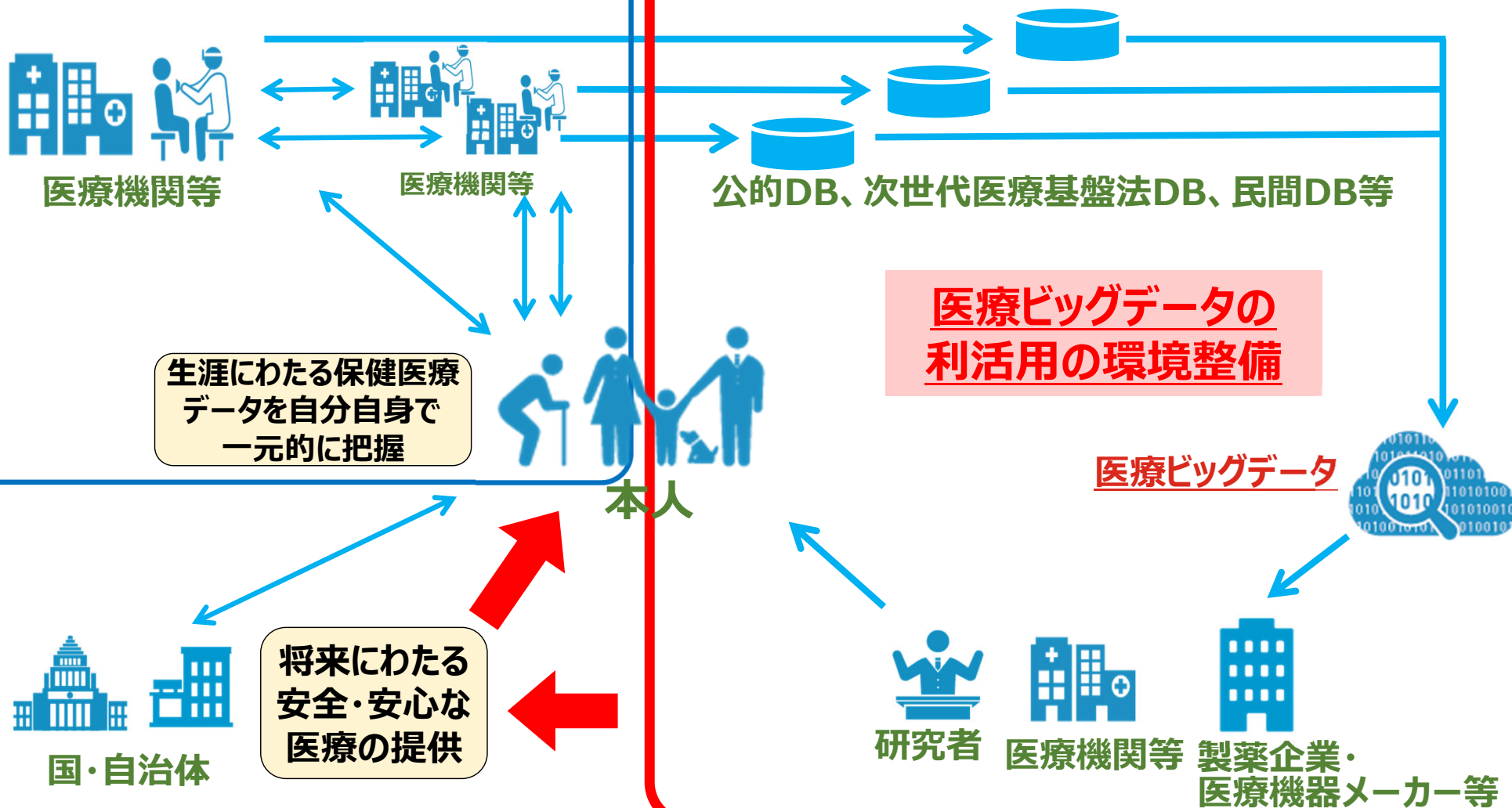
- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、…（略）…厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。（略）
- 2025年末を目途に、…（略）…中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。…（略）…その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

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

**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**



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)

# 「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 医療データ利活用推進委員会 注査
- ・ 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

## 1月23日 中間まとめ 公表

## 3月30日 第9回検討会

- 関係者ヒアリング
  - ・ 中釜斉 日本医療研究開発機構理事長
- 対象となる医療等情報

## 4月10日 第10回検討会

- 厚生労働省における一次利用の取組
- 医療等情報の収集方法

## 4月27日 第11回検討会

- 患者の識別子
- 医療等情報の標準化

2025年9月～2026年1月 第1回～第8回検討会

2026年

1月23日 中間まとめ公表

3月

中間まとめの論点ごとの議論（1巡目）

- ・ 対象となる医療等情報
- ・ 医療等情報の収集方法等
- ・ 患者の権利利益及び情報の保護等
- ・ 情報連携基盤の在り方等
- ・ 費用負担

4回程度開催

5月

6月

1巡目を踏まえた議論（2巡目）

7月

8月

取りまとめの議論

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。

# 対象となる医療等情報

令和8年3月30日

第9回医療等情報の利活用の推進に関する検討会 資料

## 3. 対象となる医療等情報

- 対象となる医療等情報について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。引き続き、これら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、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。
- ・ 産まれる前から亡くなるまでの様々な健康医療データが個人単位で追跡可能となっているライフコースデータが必要。健診、レセプト、DPC、ワクチン接種記録、介護記録、母子健康手帳、ゲノムデータ、死亡データなどが連携できることが理想。医薬品の研究開発の観点においては、レジストリ・バイオバンク等とのデータ連携も重要。公的DBをはじめ、様々なデータと連携できることが望ましい。これらのデータが仮名化データとして利活用できることが重要。
  - ・ 民間が保有するDB等についても、連携できることが望ましい。
  - ・ 製薬企業にとって創薬や市販後調査等のための利用という観点では、企業が単独利用できることを前提に、リサーチクエスチョン次第で必要なデータが入っているものを選択することになる。ポイントとしては、診断名が国際標準でコーディングされていること、死亡データまで追跡可能なことが望ましく、さらには、ゲノムデータが重要であり、特に臨床情報が時系列で存在すると創薬等の利活用につながる。
  - ・ 医療機器ごとに必要なデータは異なるが、画像等の検査データ等に加えて、データ取得時のパラメータ、アウトカムとしての診療情報が必要。
  - ・ 一次利用でも二次利用でも、診療に使用された医療機器を特定することが重要。現在検討されている医療機器の特定が可能なデータベース（UDI情報）と、電子カルテ情報やレセプトデータとを連結可能にする仕組みの検討が重要。医療機器の開発には、診療情報に対応する医療機器の特定情報が必要である。
  - ・ 研究開発等のために様々なデータがあったらよいと思うが、他方で、そのようなデータの収集について、コストや人手が持続可能なのか、国民から受け入れられるのか等の問題があり、収集するデータの優先順位が重要。
  - ・ 亡くなった方の医療情報の利活用は有益な面が多く、これができるよう考えていく必要がある。
  - ・ AIを活用した医療機器について、緻密なデータがないと、薬事承認まで持っていけない。企業が利用可能な医用画像の整備が次世代医療基盤法では依然遅れており、医用画像の整備と質保証が望まれる。
  - ・ AI開発で仮名になりえない画像データを使用する際は、個人情報保護法の学術研究例外を活用することが一つの方策であるが、学術研究例外以外で国の法整備も進めていかないと厳しい。
  - ・ 口腔外科の顔貌のような仮名加工できない画像データがあり、仮名加工しない状態で利活用する必要があるという認識を持った上で、どうやって可能にするのか、法制化することを議論すべき。

## 医療等情報の利活用の推進に関する検討会 中間まとめ（抄）（令和8年1月23日公表）②

- ゲノムデータをそのまま扱うことが健康・医療上、公衆衛生上、非常にメリットが大きい。個人識別性がある前提の下で被験者保護のための追加の規制を設けることにより、利活用できることとしてはどうか。追加の規制は、例えばゲノムデータに特異的な個人識別行為やセキュリティの具体的な禁止項目等の追加、管理項目の追加、罰則の強化等が考えられる。英国やEHDSを参考にビジティング環境であるTrusted Research Environment (TRE) 等で解析することで機密性を担保。セキュリティ基準やコンプライアンス基準の担保は、例えば次世代医療基盤法の認定事業者の仕組みがあり得るのではないか。
- ゲノムデータの利活用に向けて加工を行わずに追加的な規制を行うことは一つの考え方であり、次世代医療基盤法の認定作成事業者で取り扱うことも理屈にかなっている。追加的な規制を加えることによって、個人の権利利益を守れるということへの国民の理解が必要。
- 電子カルテ情報共有サービスの3文書6情報だけでは情報の範囲が狭く、より広い範囲の情報を利活用できるようにすることが重要。
- PHRのライフログ等が加わることで医療等情報にさらなる付加価値を高められる。PHRのデータと診断・検査結果等のアウトカムデータが結びつくことで価値が増す。
- 規制改革実施計画<sup>1</sup>に記載されているデータ項目、例えば所得、就労、介護、福祉等やPRO (Patient Reported Outcomes) を対象として含めてほしい。民間事業者が保有するデータベース、各種のがん登録、公的資金を受けたデータ等も明記する必要。医療等情報を利活用する主体も記載する必要。
- 様々な研究テーマがあり、それぞれの研究デザインと必要なデータ種別は違う。データ種別によって取得の困難さが違うことを認識しておくことが大事。
- 対象となる医療等情報は、箇条書きにすると分かりやすいのではないか。

### 1 規制改革実施計画では、以下のように記載されている。

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、EHDSの内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的DB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、その具体的範囲を検討する必要があること。

## 2. 主な論点（案）①

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。

# 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<sup>34</sup>。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<sup>35</sup>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<sup>36</sup>、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。
  - 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<sup>37</sup>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<sup>38</sup>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<sup>39</sup>、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、処方方を指す。

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。

# 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。

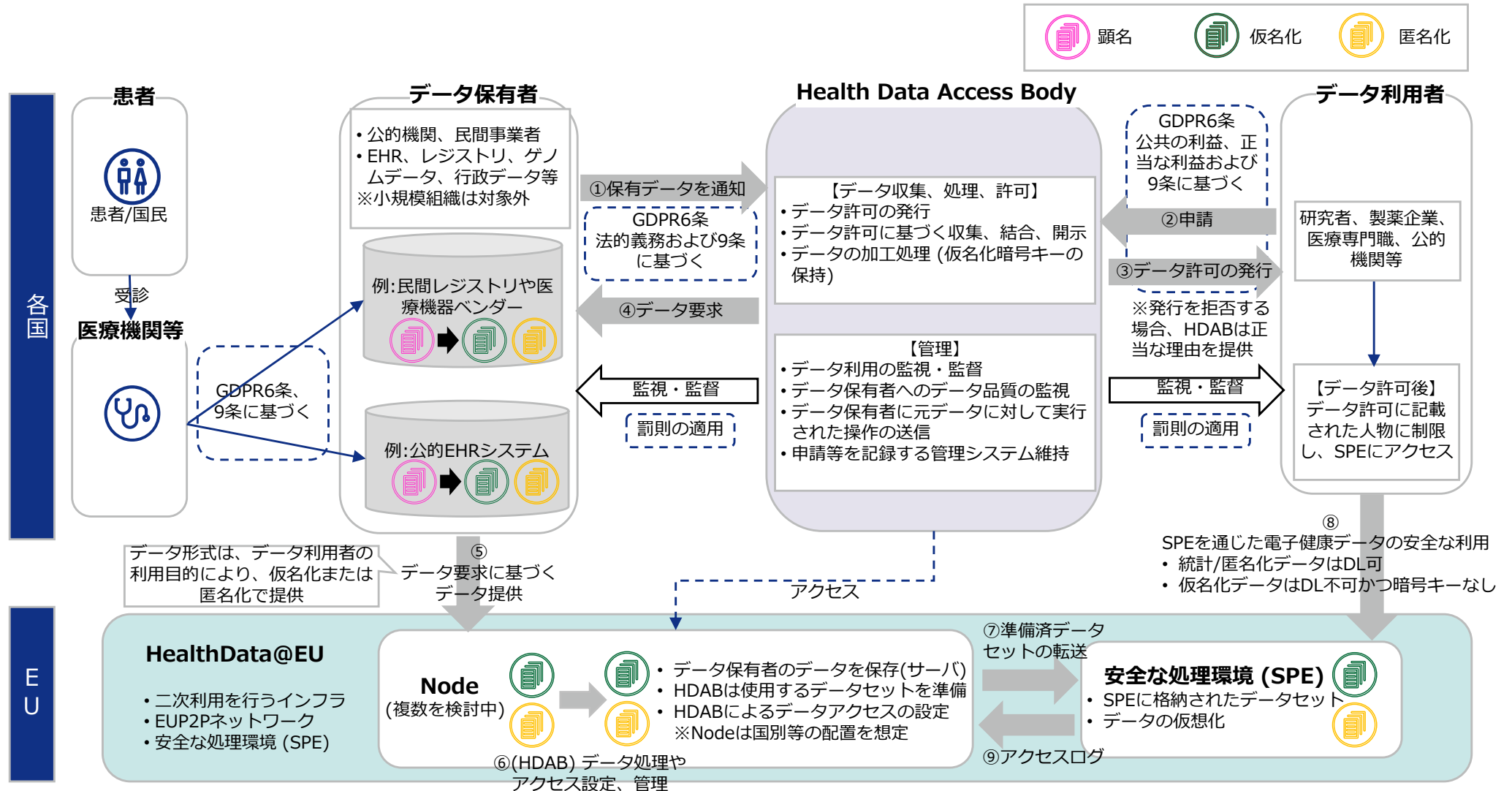
内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・ 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（経歴年数、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。

# 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



- EHDS規則第51条において、ヘルスデータ保有者がHDAB(Health Data Access Body)の求めに応じて二次利用のために提供する義務が発生する電子ヘルスデータが規定されている。

※ 多くの項目は規則発効(2025年3月)から4年後に、(b)、(f)、(g)、(m)、(p)の項目は6年後に提供義務が発生

## EHDS規則（日本語は仮訳）

### 第51条 二次利用電子データの最小区分

1.ヘルスデータ保有者は、この章の規定に従って以下の種類の電子ヘルスデータを二次利用のために提供しなければならない。

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動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資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、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、リポミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される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) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、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から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

2.加盟国は、国内法で、本規則に基づき二次利用のために提供される電子ヘルスデータの追加カテゴリーを規定することができる。

3.加盟国は、第68条に基づくデータ許可に基づき、訂正、注釈付けまたはエンリッチメントなど、電子ヘルスデータの処理に関連する改善を含む規則を制定することができる。

4.加盟国は、第1項の(f)、(g)、(i)および(q)に該当するデータの機微性および価値を保護することを目的とした、より厳格な措置および追加的な保護措置を国家レベルで導入することができる。加盟国は、これらの措置および保障措置、ならびにそれらに影響を及ぼすその後の改訂を遅滞なく委員会に通知するものとする。

- EHDS規則第51条に基づきヘルスデータ保有者が求めに応じて二次利用のために提供する義務の対象となる電子ヘルスデータについて、ガイドライン※において、対象となるデータ、対象外のデータとして、例えば以下のものが示されている。

※「D5.1 Guideline for data holders on data description」TEHDAS2 – Second Joint Action Towards the European Health Data Space（日本語は仮訳）

EHDS規則第51条の規定	対象となるデータ例	対象外のデータ例
(a) EHRからの電子ヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療履歴（過去の病気、手術、合併症、家族歴、入院歴）</li> <li>診断名とコード</li> <li>治療内容（医療・外科・治療的介入）</li> <li>ケアプラン（個別医療計画）</li> <li>薬剤情報（処方・投与）</li> <li>アレルギー情報</li> <li>予防接種履歴</li> <li>画像データ（X線、MRI、CT）とその説明</li> <li>検査結果（血液、尿など）</li> <li>臨床ノート（診断外の症状記録等）</li> <li>バイタルサイン（血圧、心拍数、体温等）</li> <li>紹介状・紹介情報</li> <li>患者報告アウトカム（PRO）</li> <li>身体検査・運動・その他テスト</li> <li>リスク因子（喫煙、飲酒、職場環境等）</li> <li>基本的患者情報（氏名、年齢、性別、身長、体重、住所等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者自身が管理する個人健康記録（PHR）</li> <li>ウェルネスアプリのデータ</li> <li>一般人口対象の健康調査や登録データ</li> <li>臨床現場外で患者が収集したデータ（ただしEHRに保存される場合は除外されない）</li> <li>EHRにインポート・同期されない他システムデータ（例：放射線科情報システム（RIS）、画像保存通信システム（PACS））</li> <li>ヘルスデータを登録しないシステム（例：セキュリティ管理等）</li> </ul>
(b) 社会経済的要因、環境的要因、行動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	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会経済的決定要因：社会的・経済的背景に関連する要因（例：所得、雇用状況、職の質、教育、婚姻状況等）</li> <li>環境的決定要因：日常生活において個人が曝露される要因（例：大気や水の質、移動環境、住居条件、職場環境等）</li> <li>行動的決定要因：個人が意図的または非意図的に取る行動で、健康に影響を及ぼし得るもの（例：食生活、運動、たばこ、アルコール等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスデータ保有者によって体系的に保有されていない社会経済データ 例として、税務当局は所得、雇用状況、家族構成に関する記録を保有しているが、EHDS上のヘルスデータ保有者には該当しない</li> <li>個人の健康と直接関係しない純粋な環境データ（例：一般的な気候データ）</li> </ul>
(c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療アクセスおよびカバレッジに関する国別・地域別統計</li> <li>医療人材および医療インフラのキャパシティに関するデータ（集計）</li> <li>医療支出および財政に関する集計データ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者や医療専門職の個人レベルのデータ</li> <li>集計前の生データ</li> <li>医療システム分析に結びつかない財務・管理データ</li> </ul>

EHDS規則第51条の規定	対象となるデータ例	対象外のデータ例
(d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>病原体サンプルデータ（感染者や環境から収集された物理的サンプルに関するデータ）</li> <li>病原体ゲノムデータ（リード配列、生配列、変異解析等）</li> <li>病原体の疫学的・環境データ（水・土壌・空気、ならびに人への感染リスクが高い動物種に関する情報）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>免疫応答データ（例：抗体レベルやサイトカインプロファイル）</li> <li>ヒトの健康に関連しない動物に影響する病原体データ</li> </ul>
(e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>償還データおよび請求データ</li> <li>行政目的で収集される調剤記録</li> <li>請求または報告のために使用される診断コードまたは治療コード</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床ケアのみを目的として収集されたデータ（電子健康記録（EHR）データに該当）</li> <li>行政プロセスと関連付けられていない集計された医療統計</li> </ul>
(f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ゲノム配列データ（個人または集団の遺伝情報の全部または大部分を含む）</li> <li>標的配列データ（遺伝子診断プロセスの一環として特定領域のみを解析したもの）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子に関する一般的情報（例：「BRCA1は乳がんと関連する」という記述）</li> <li>遺伝子解析を直接伴わない定期的なバイオマーカー検査結果</li> </ul>
(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、リポドミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトが産生するタンパク質の構造、機能、相互作用、同定および定量に関するデータ（プロテオミクス）</li> <li>RNA転写産物としての遺伝子発現に関するデータ（トランスクリプトミクス）</li> <li>サンプル中の代謝物を通じて代謝状態を反映するデータ（メタボロミクス）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>産業目的または非医療目的で生成された分子データ</li> <li>一次医療現場で実施されるコレステロール値やクレアチニン値などの一般的な検査結果</li> </ul>
(h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器によって自動的に生成される、個人の健康に関するデジタル情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康・ウェルネス用非医療アプリからのデータ</li> <li>デバイス内にのみ保存され、共有・同期されないデータ</li> <li>ロボット手術中の性能制御目的で交換されるデータ</li> </ul>
(i) ウェルネスアプリケーションからのデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーが入力したデータ（例：食事ログ、気分の記録、睡眠トラッカー）</li> <li>センサーによるデータ（例：歩数、フィットネスアプリからの心拍数）で、ヘルスデータ保有者がアクセス可能なもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制対象の医療機器によるデータ</li> <li>ローカルにのみ保存され、アクセス不可能なデータ（例：アプリ提供事業者が保有していないデータ）</li> <li>健康目的に関連しないデータ（例：純粋な娯楽用アプリ）</li> </ul>
(j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療に関わる医療従事者の職業的地位（GP、専門医等）</li> <li>関与した医療従事者の資格・専門分野</li> <li>治療が行われた所属機関（病院・クリニック等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療に関与していない医療従事者の情報</li> <li>個人識別情報（名前、連絡先、財務情報等）</li> <li>患者ケアに関連しない一般的な労働力データや免許データ</li> </ul>

EHDS規則第51条の規定	対象となるデータ例	対象外のデータ例
(k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>公衆衛生機関が維持するがん登録、感染症登録</li> <li>法的に義務付けられた国・地域レジストリでの疾病発生率や健康指標の追跡</li> <li>人口全体を対象とした監視・公衆衛生報告用レジストリ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別治療のためだけに収集された臨床データ</li> <li>人口レベルの監視を目的としていないレジストリ</li> </ul>
(l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定疾患や治療対象の患者の臨床情報</li> <li>治療結果や患者アウトカムデータ</li> <li>死亡原因や死亡に関する詳細情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人口全体を対象とした公衆衛生レジストリデータ</li> <li>個別診療記録のみで、レジストリにまとめられていないデータ</li> </ul>
(m) 臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>完了した臨床試験、研究、および調査</li> <li>保護期間終了後に利用可能な試験後データセット</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>進行中の試験</li> <li>データ保護や排他期間中の試験</li> <li>EU関連法の対象となる臨床研究以外の研究データ</li> </ul>
(n) 医療機器からのその他のヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像データ：MRI、X線等の医療画像</li> <li>診断検査データ：血液検査、心電図</li> <li>手動測定データ：血圧、体温、パルスオキシメータ</li> <li>デバイスで取得したデータの解析・後処理結果：AI解析、データ統合・加工結果</li> <li>ウェアラブル機器による医療目的データ：心拍数、歩数、睡眠パターン解析等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フィットネスアプリ等、非医療ウェアラブル機器のデータ</li> <li>医療機器に関連しない健康記録や一般的健康モニタリング</li> <li>医療サービスに属さないデータ（例：教育・研修目的）</li> </ul>
(o) 医薬品・医療機器のレジストリデータ	<p>医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用報告、治療結果、使用パターン（頻度、投与量、使用期間）、有効性データ、患者の属性情報（年齢、性別、健康状態等）、処方情報</li> </ul> <p>医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機器の性能データ、副作用報告、市販後監視データ、患者の治療結果、機器の耐久性・寿命、リコール情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康記録（EHR等）</li> <li>承認済み医薬品や医療機器の安全性・性能・有効性に直接関連しないデータ</li> <li>マーケティング目的のデータ</li> </ul>
(p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究成果が少なくとも部分的に公開されたプロジェクトからのデータ</li> <li>加工・集約・派生変数を作成し、二次利用向けに公開された研究データ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究結果がまだ公開されていないデータ</li> <li>単に既存のレジストリを複製しただけで、加工・集約・派生変数作成をしていないデータ</li> </ul>
(q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>サンプルから既に生成されたデータ（例：ゲノム、プロテオーム、メタボローム）</li> <li>サンプルに関連するヘルスデータ（医療記録、環境曝露等）</li> <li>人口ベース、疾病特化、組織バイオバンクからの既存データで二次利用目的で保存されているもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実際の生物学的サンプル（DNA、組織、血液等）</li> <li>未生成データ（サンプルから新たに分析が必要なもの）</li> <li>研究目的に無関係な管理用メタデータ、バイオバンク自体の情報</li> </ul>

- EHDS規則第51条に基づきヘルスデータ保有者が求めに応じて二次利用のために提供する義務の対象となる電子ヘルスデータについて、相当すると考えられる我が国の主なデータとして、例えば以下のようなものが考えられる。

EHDS第51条の規定（日本語は仮訳）	相当すると考えられる我が国の主なデータ例
(a) EHRからの電子ヘルスデータ	医療機関や薬局等で保有する電子カルテや画像等のデータ
(b) 社会経済的要因、環境的要因、行動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	厚生労働省や研究機関等で保有する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資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ	厚生労働省等で保有する医療関連統計データ
(d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ	研究機関等で保有する病原体のサンプルのデータ、病原体ゲノムデータ等
(e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ	厚生労働省や保険者等で保有するレセプトデータ
(f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ	バイオバンク、研究機関、医療機関等で保有するヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、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、リポミクスおよび他のオミックスデータなどのヒト分子データ	バイオバンク、研究機関、医療機関等で保有するオミックスデータ
(h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ	医療機関や医療機器メーカー等で保有する医療機器によって自動的に生成される個人のヘルスデータ
(i) ウェルネスアプリケーションからのデータ	PHR事業者等で保有するライフログデータ
(j) 自然人の治療に関する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ	厚生労働省等で保有する医療従事者調査のデータ
(k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ	厚生労働省、研究機関、学会等で保有するレジストリデータ
(l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ	厚生労働省、研究機関、学会等で保有する疾患レジストリや死亡レジストリのデータ
(m) 臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ	研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等で保有する臨床試験、臨床研究等のデータ
(n) 医療機器からのその他のヘルスデータ	医療機関や医療機器メーカー等で保有する画像データ、検査データ等
(o) 医薬品・医療機器のレジストリデータ	製薬企業、医療機器メーカー、研究機関等で保有する医薬品・医療機器の使用・安全性・有効性・性能等に関するレジストリデータ
(p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ	研究機関や学会等で保有する研究コホートデータ、アンケート調査データ等
(q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ	バイオバンクや研究機関等で保有するサンプルから得られたデータ、サンプルに関連するヘルスデータ等

- ヘルスデータ保有者については、EHDS規則第2条に医療・ケア分野の自然人や団体等が規定されているが、
  - ・ EHDS規則第50条において、自然人と零細企業※は、ヘルスデータ保有者に関する二次利用の提供義務を免除されている。
    - ※ 従業員10人未満、かつ、年間売上高または年間貸借対照表総額が200万ユーロ以下の企業
  - ・ また、FAQ※によると、データがユーザー端末にのみ保存され事業者がアクセスできない場合や、システム事業者が医療機関のための処理者としてデータ処理を行う場合は、ヘルスデータ保有者に該当しないとされている。
    - ※ 「Frequently Asked Questions on the European Health Data Space (Last updated 5 March 2025)」

## EHDS規則（日本語は仮訳）

### 第2条 定義

1. (略)
2. さらに、本規則においては以下の定義も適用される。
  - (a)～(s) (略)
  - (t) 「ヘルスデータ保有者」とは、医療またはケア分野（必要に応じて償還サービスを含む）に属する自然人または法人、行政機関、機構、その他の団体、ならびに医療・ヘルスケア・ケア分野向けの製品やサービスの開発者、ウェルネスアプリの開発者または製造者、同分野における研究機関、死亡記録機関、およびEUの機関・機構・事務所・機関であって、以下のいずれかに該当する者を指す。
    - (i) 医療またはケアの提供、公衆衛生、償還、研究、イノベーション、政策立案、公的統計、患者安全、規制目的のために、EU法または各国法に基づき、管理者または共同管理者として個人電子ヘルスデータを処理する権利または義務を有する者
    - (ii) 製品や関連サービスの技術的設計を通じて非個人電子ヘルスデータを利用可能にする能力を持つ者（例：データの登録、提供、アクセス制限、共有等を通じて）
  - (u)～(ab) (略)

### 第50条 ヘルスデータ保有者への適用

1. 以下のカテゴリーのヘルスデータ保有者は、本章に定めるヘルスデータ保有者に関する義務を免除されるものとする。
  - (a) 個人研究者を含む自然人
  - (b) 委員会勧告2003/361/ECの附則の第2条(3)に定義された零細企業としての資格を有する法人
2. 加盟国は、国内法において、本章で規定されるヘルスデータ保有者の義務を、その管轄下にある第1項で言及されたヘルスデータ保有者に適用することを規定することができる。
3. 加盟国は、国内法において、特定のカテゴリーのヘルスデータ保有者の義務をヘルスデータ仲介機関が履行することを規定することができる。その場合でも、データは複数のヘルスデータ保有者によって提供されたものとみなされる。
4. (略)

○ EHDS規則第52条において、以下のように知的財産権・営業秘密の保護が図られている。

- ・ ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されている電子ヘルスデータや、新薬開発のデータを保護する権利の対象となっている電子ヘルスデータについて、HDAB（Health Data Access Body）に通知する。この際、データセットのどの部分が関係するかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化する。
- ・ HDABは、保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ相応しい措置を講じる。
- ・ HDABがデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的、技術的措置を条件とする。
- ・ 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密等を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足のいく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対して拒否する。
- ・ ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、HDABに苦情を申し立てる権利を有する。 等

EHDS規則（日本語は仮訳）

第52条 知的財産権・営業秘密

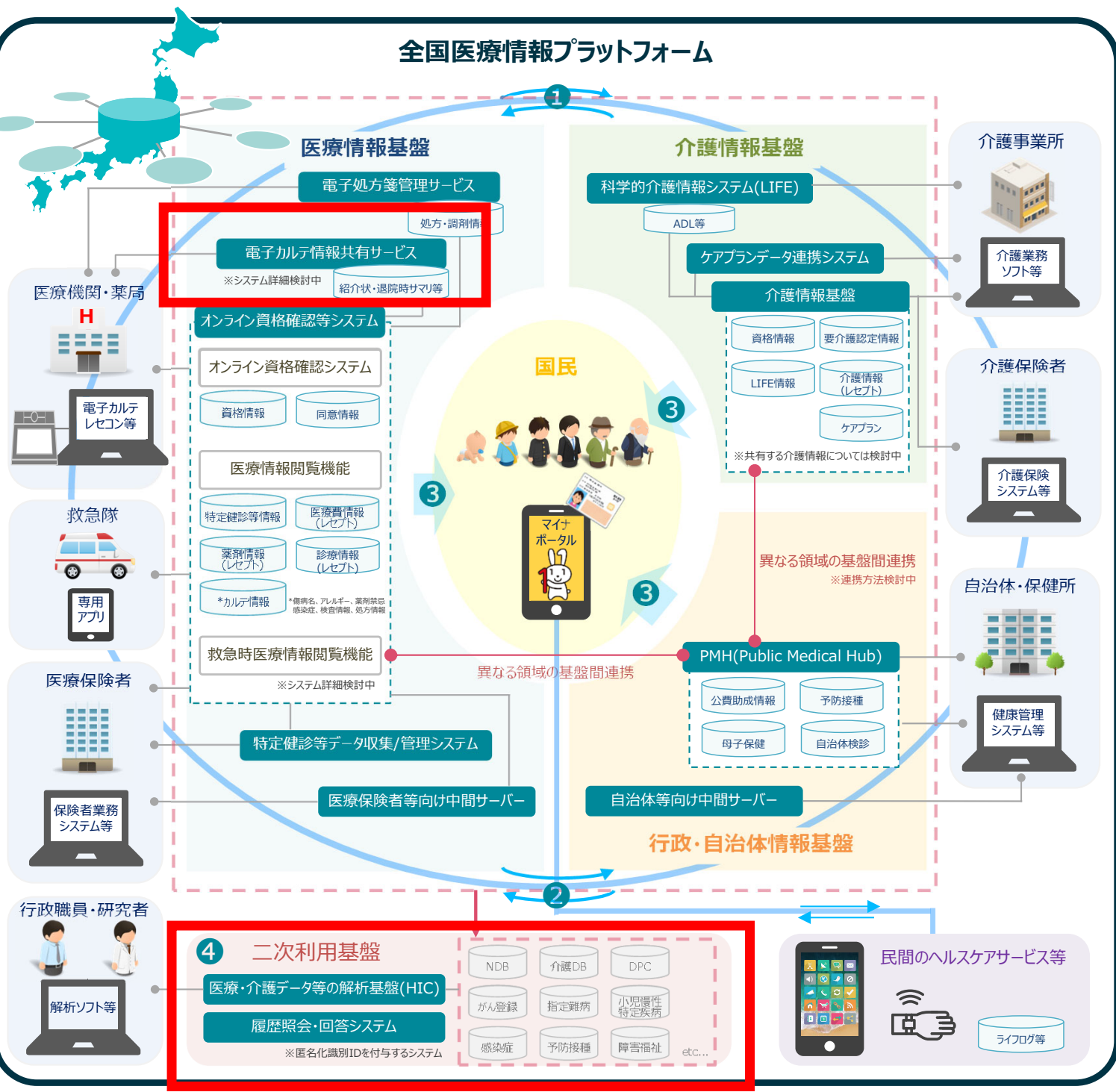
1. 知的財産権、営業秘密により保護されているか、または欧州議会及び理事会指令2001/83/EC 第10条（1）または欧州議会及び理事会規則（EC）No 726/2004 第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となっている電子ヘルスデータは、本規則に規定された規則に従って二次利用に供されるものとする。
2. ヘルスデータ保有者は、知的財産権、営業秘密により保護されているか、または指令2001/83/ECの第10条（1）または規則（EC）No 726/2004の第14条（11）に規定された規制上のデータ保護権の対象となる内容または情報を含む電子ヘルスデータを、HDABに通知するものとする。ヘルスデータ保有者は、データセットのどの部分が関係しているかを特定し、データの具体的な保護の必要性を正当化しなければならない。ヘルスデータ保有者は、本規則第60条（3）に基づきHDABに保有するデータセットの説明を伝える際、または遅くともHDABからのリクエストに従って、この情報を提供しなければならない。
3. HDABは、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を保護するために必要と考えられる法的、組織的、技術的性質を含むすべての具体的かつ適切で相応しい措置を講じなければならない。HDABは、これらの措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負う。
4. HDABが第68条に従ってデータ許可を発行する際、特定の電子ヘルスデータへのアクセスについて、法的、組織的および技術的措置を条件とすることができる。これには、知的財産権または営業秘密によって保護されている情報または内容を含むデータの共有に関して、ヘルスデータ保有者とヘルスデータ利用者との間で契約上の取り決めを行うことが含まれる場合がある。委員会は、そのような取り決めのための契約条件の非拘束的なモデルを作成し、推奨するものとする。
5. 二次利用のために電子ヘルスデータへのアクセスを許可することが、知的財産権、営業秘密、または指令2001/83/EC第10条（1）または規則（EC）No 726/2004第14条（11）に規定される規制データ保護権を侵害する重大なリスクを伴う場合であり、そのリスクを満足のいく形で対処できない場合、HDABはそのデータへのアクセスをヘルスデータ申請者に対し拒否しなければならない。HDABは、その拒否についてヘルスデータ申請者に通知し、正当な理由を提供しなければならない。ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ申請者は、本規則第81条に従って苦情を申し立てる権利を有する。

## EHDS規則における二次利用の目的と利用者

- EHDS規則第53条に規定する二次利用の目的に必要な場合に、同条に規定する利用者について、データの利用が許可される。

(日本語は仮訳)

	二次利用の目的 (EHDS規則第53条)	利用者 (EHDS規則第53条)
(a)	公衆衛生・職業衛生に関する公共の利益 (国境を越えた重大な脅威対策、公衆衛生監視、患者安全を含む医療・医薬品・医療機器の品質・安全確保)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(b)	保健・ケアの政策立案・規制活動	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(c)	保健・ケアの統計 (EU規則223/2009の公式統計 : 国・多国間・EUレベル)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(d)	保健・ケアの職業教育・高等教育レベルの教育活動	全ての利用者 (許可制)
(e)	公衆衛生・医療技術評価に寄与し、または患者、医療専門職、医療管理者等の利益を目的として医療・医薬品・医療機器の質と安全性の確保する以下を含む保健・ケアの科学研究 (i) 製品・サービスの開発・イノベーション活動 (ii) 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムの訓練・テスト・評価	全ての利用者 (許可制)
(f)	他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケア提供の改善、治療の最適化、医療提供の改善	全ての利用者 (許可制)



「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。
- ✓ 入院退院時等に、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。

救急隊: 意識不明による救急搬送中の確認  
 医療機関・薬局: 救急医療・入院中の確認  
 介護事業所: 施設入所時・リハビリ中の確認

**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。

自治体: 公費助成情報の連携  
 医療機関: 閲覧  
 患者: 持参不要

医療機関: 健診結果(母子保健)、接種記録等の連携  
 自治体: 閲覧  
 患者: 手入力不要

**3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート**

- ✓ 予診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。予診票・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。

全国医療情報プラットフォーム → 接種通知、患者サマリー情報等 → 国民  
 国民 → 問診票・予診票入力、データ提供同意 → 全国医療情報プラットフォーム

**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、よりよい治療的・確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

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

# 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB(公的データベース)等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

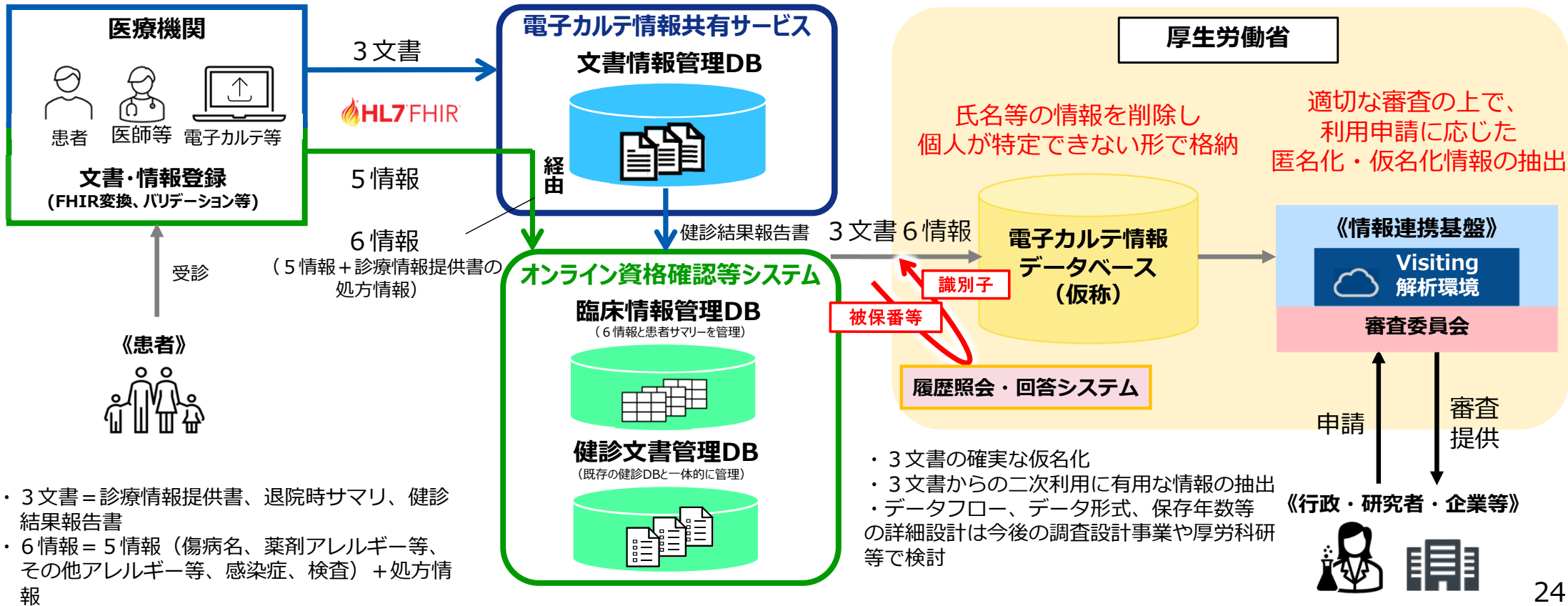
DBの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース(特定の個人の識別ができないデータベース)					顕名データベース(特定の個人の識別が可能なデータベース)				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (匿名介護保険等関連情報データベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種等関連情報データベース) (令和8年6月～)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	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
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	・国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため ・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的な研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
第三者提供データの性質	匿名データ (H25～)	匿名データ (H30～)	匿名データ (H29～)	匿名データ (R10年度以降)	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～)  仮名データ (R6～) ※仮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～)
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	未定	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	—	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・障害福祉DB	—

# 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

## 今後の対応方針（案）

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、**NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。**その上で、他の公的DBと同様に、**審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。**
- 本DBは、他の公的DBと同様、**厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。**

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。**その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。**



# 3文書6情報の概要

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー閲覧同意区分	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	あり	—		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報(医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード(及び派生コード※)テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報(食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコードテキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない(文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード(及び派生コード※) (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する)	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分

(注) 診療情報提供書等からの処方情報の抽出は行わないこととする

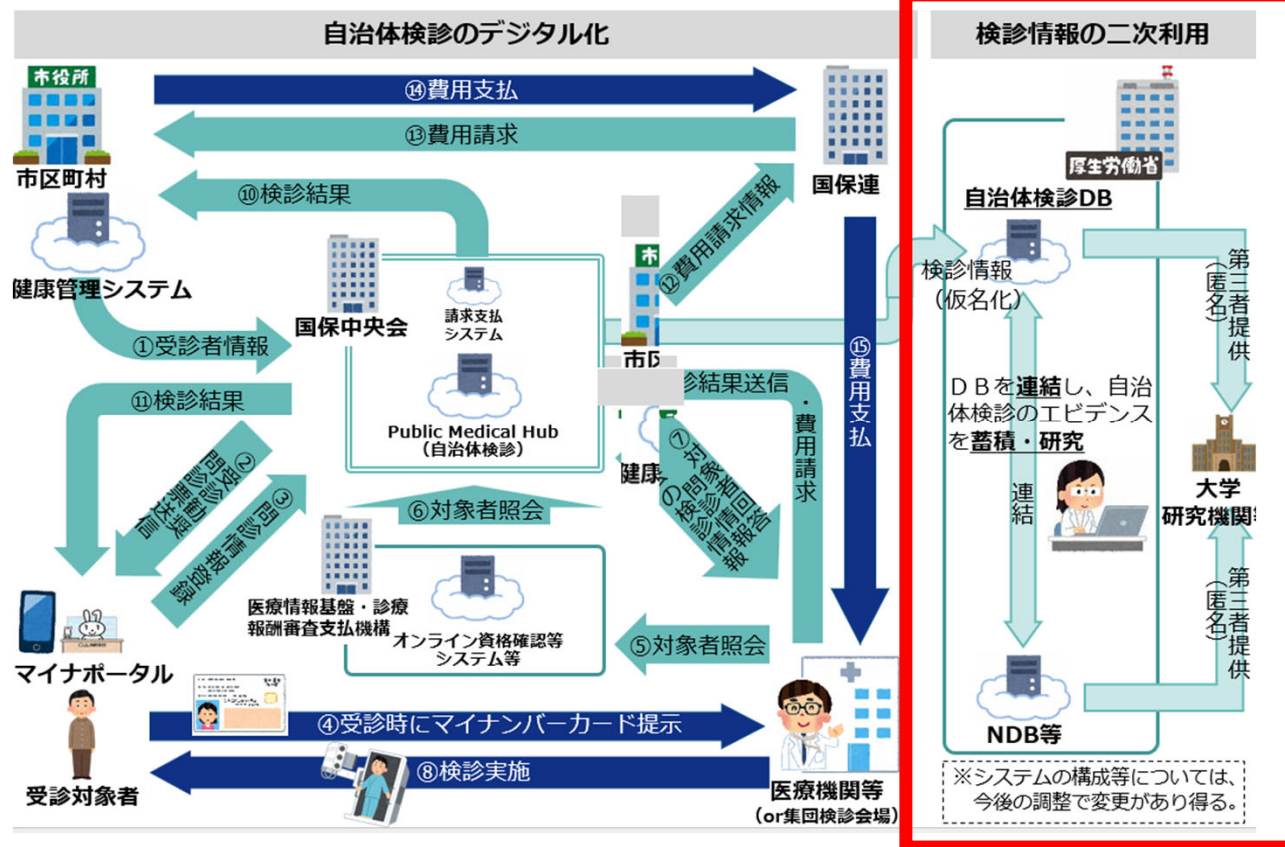
# 自治体検診データベースの構築について

自治体検診事務のデジタル化を図る中で、自治体検診情報についてのデータベースを構築し、他の公的DB等とも連結することにより自治体検診情報の政策研究等への活用を可能とするため、医療法等の一部を改正する法律（令和7年法律第87号）において改正された健康増進法の施行（公布の日から起算して4年を超えない範囲において政令で定める日）に向けて検討を進めている。（自治体検診情報の二次利用）

（活用例）

- ・がん検診受診の有無とがん罹患情報の連結解析による精度管理
- ・歯周病検診受診の有無と、生活習慣病（罹患状況や医療費）・介護（要介護度）等との関係性の分析
- ・骨粗鬆症検診受診の有無と、医療（骨折の治療歴）・介護（要介護度）との関係性の分析

## 自治体検診DXの将来像（イメージ）



# NDBにおける死亡情報の提供について

○ NDBにおいて、令和7年春より、令和5年4月以降の死亡情報の提供が開始されている。

## 【参考1】NDBで利活用可能な死亡情報

### I NDBに含まれる情報

## 5. 匿名死亡情報

□ 死亡情報としては、死亡届及び死亡診断書から収集した以下のようなデータが格納されています。

死亡情報の内容	詳細項目
死亡年月日時分	死亡年月日時分
死亡したところの種別	死亡場所（病院／診療所／自宅等）
死亡の原因と種類	原死因、死亡の種類（病死／交通／溺水等）
外因死の追加事項	場所の種別（家／施設／街路等）、傷害が発生した年月、路上交通事故の有無
生後1年未満で病死した場合の追加事項	出生時体重、妊娠週数、同胞の数、母の情報（病態、年齢）
その他	解剖の有無、関連する手術の情報（有無、年月日）、配偶者関係（既婚／未婚／死別等）

（出典）「NDBの利用を検討している方へのマニュアル 令和7年11月版」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001588818.pdf>

## 【参考2】NDBにおける死亡情報の収集方法

- NDBにおける死亡情報の収集については、市町村から、保健所・都道府県を経由して、厚生労働省に提供されている。  
※ 事務負担軽減の観点から、人口動態調査票の収集ルートと同一とされている。

# 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日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※2して研究開発に活用可能。

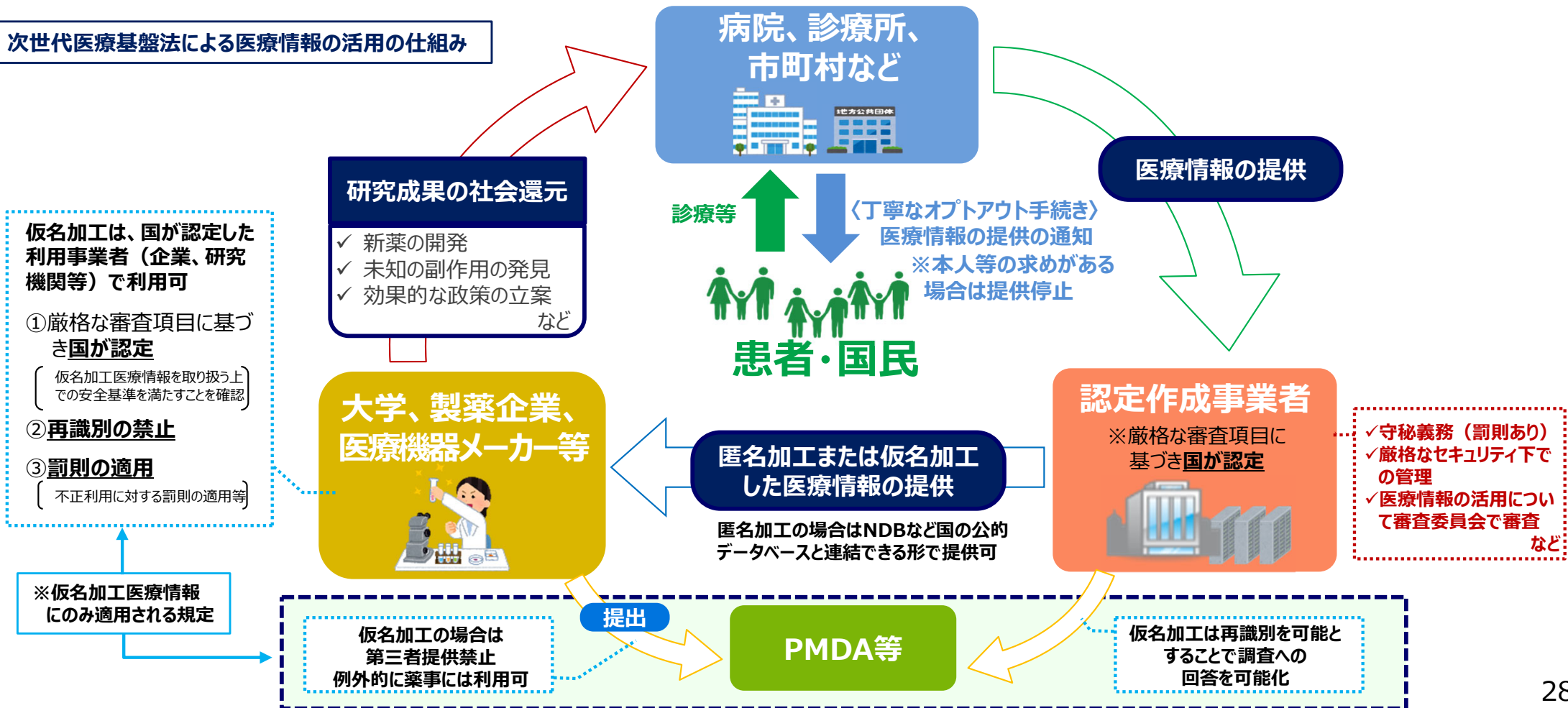
③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※3**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※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：丁寧なオプトアウト手続き：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



# 次世代医療基盤法が対象とする医療情報について

- 次世代医療基盤法において対象となる「医療情報」は幅広く、個人の心身の状態に関する情報であって、特定の個人の病歴、健康診断等の結果、診療等が行われたこと等を含む、特定の個人を識別することができる情報等が該当する。

## ○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） （定義）

第二条 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

2～7 （略）

## ○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施行令(平成30年政令第163号) （医療情報）

第一条 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（平成二十九年法律第二十八号。以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

一 特定の個人の病歴

二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）

イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。

ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（八において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（八において「健康診断等」という。）の結果

ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

# 次世代医療基盤法の認定作成事業者における医療情報とその他の情報の連結について

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者が医療情報とその他の情報を連結することは認められている。

## ○次世代医療基盤法ガイドライン

### Ⅱ. 認定作成事業者編

#### 12-1 認定作成事業者による医療情報その他の情報の連結

2以上の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けた上で、同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。

この場合においては、次に掲げる医療情報その他の情報を相互に連結する取扱いも、妨げられない。

- ① 法第52条第1項又は第57条第1項の規定に基づき、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人又はその遺族（死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者（同性パートナーを含む。）を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹をいう。）の求めを受けない場合において、医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報
- ② 法第27条第1項又は第38条第1項の規定に基づき、他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報
- ③ 「医療情報」（法第2条第1項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第27条第1項の規定に基づき、あらかじめ本人の同意を得た場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ
- ④ 個人情報保護法第27条第2項の規定に基づき、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くことその他の同項に定める手続を実施した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けない場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ（「要配慮個人情報」（個人情報保護法第2条第3項）に該当するものを除く。）（例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等）
- ⑤ 「医療情報」（法第2条第1項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第69条の規定に基づき、行政機関の長等（個人情報保護法第63条に規定する行政機関の長等をいう。以下同じ。）から第三者である認定作成事業者へ提供された保有個人情報

# 個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報について

- 匿名加工や仮名加工において個人識別符号の全部の削除が求められることや、加工対象の特定が技術的に難しいこと等により、次世代医療基盤法において、個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等は、匿名加工や仮名加工が困難であり、情報の利活用に課題がある。

※ 個人情報保護法の学術研究例外等で利活用可能な場合もある。

## ○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）

（定義）

第二条（略）

2（略）

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じ、当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものという。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

4 この法律において「仮名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じ、当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

5～7（略）

## 次世代医療基盤法における死亡者の医療情報について

- 次世代医療基盤法においては、本人が生存中に医療情報の提供の停止を求めなかった場合は、死亡後も医療情報を利活用することが可能であるが、その前提として、本人への通知（丁寧なオプトアウト）を求めていることから、通知前に亡くなった死亡者の医療情報は利活用できない。

### ○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）

（医療情報取扱事業者による医療情報の提供）

第52条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名
- 二 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 四 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法
- 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 六 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
- 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

※ 医療情報取扱事業者から、認定仮名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供する場合（第57条）も同様

## 次世代医療基盤法における医療情報の利活用の目的と利用者について

- 次世代医療基盤法については、医療分野の研究開発に資するために医療情報の利活用を促進する法律であり、商用利用も可能で、研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等が利用者となっている。

### ○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）

（目的）

第一条 この法律は、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し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

## 対象となる医療等情報（論点）

① 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」で対象となる医療等情報については、EHDS規則第51条の電子ヘルスデータを踏まえ、知的財産権・営業秘密の保護を図りつつ、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ることについて、どのように考えるか。

その際、次世代医療基盤法では、「個人の心身の状態に関する情報」に該当しない、所得、就労等の健康に影響を与える要因に関するデータが対象外となっているが、これらのデータも対象とすることをどのように考えるか。

※ 本日は、スキームに乗り得る「対象となる医療等情報」の検討を行うものであり、一定の強制力やインセンティブ、患者識別子等は次回以降の検討。実際に収集・提供等を行うにはデータによって課題も考えられる。

② 個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等について、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定する等、患者等の権利利益を保護するための規律を設けた上で、オプトアウト手続きにより本人や遺族から利活用の停止が求められない場合は、加工を行わずに利活用を可能とすることをどのように考えるか。

③ 次世代医療基盤法では、通知前に亡くなった死亡者の医療情報は利活用できないが、オプトアウト手続きにより遺族から利活用の停止が求められない場合は、利活用を可能とすることをどのように考えるか。

④ 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ことを幅広く医療等情報の利活用の目的とし、研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等を幅広く利用者とするについて、どのように考えるか。

※ 次回以降の検討会で、医療等情報の収集の在り方（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検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

EHDS規則第51条の電子ヘルスデータ（日本語は仮訳）

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動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資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、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、リポミクスおよび他のオミックスデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される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) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、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から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

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

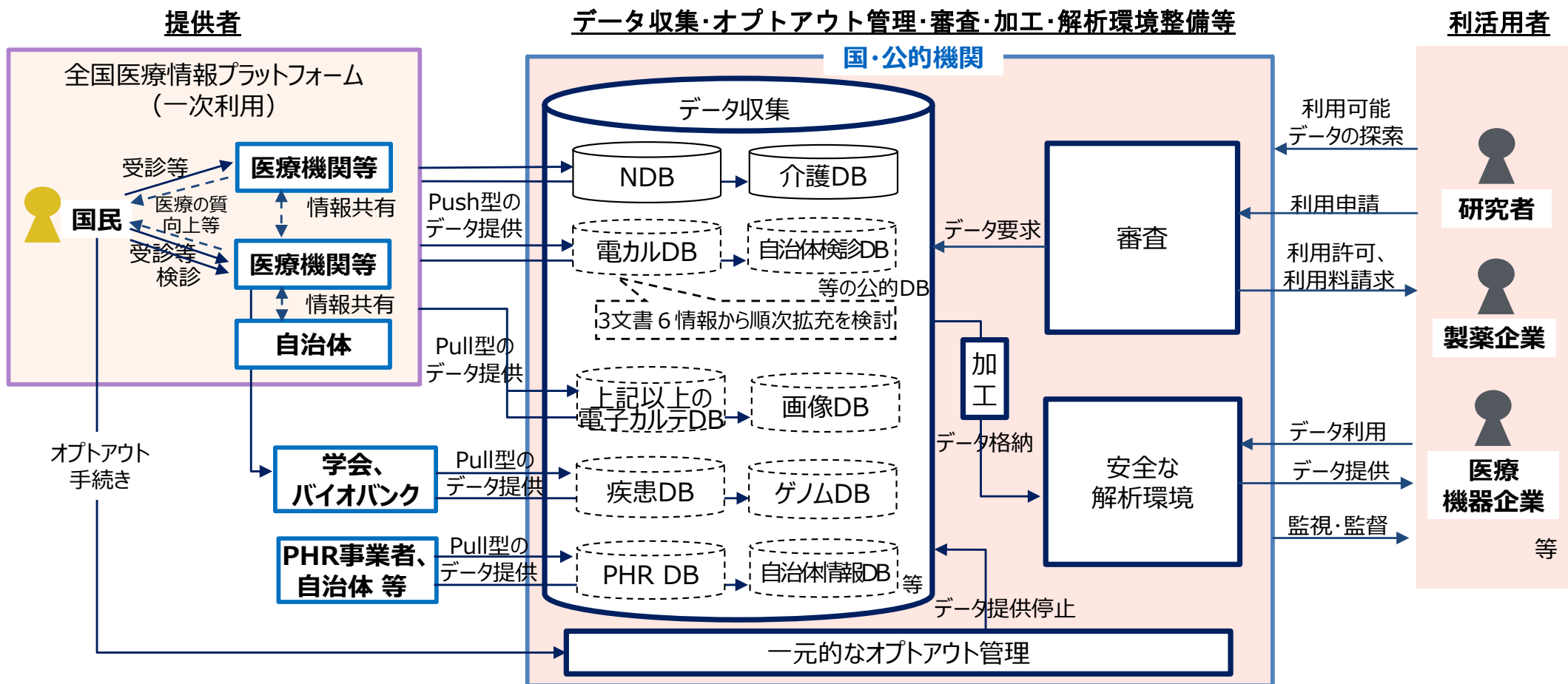
〈考えられる主なメリット〉

- ・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

〈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

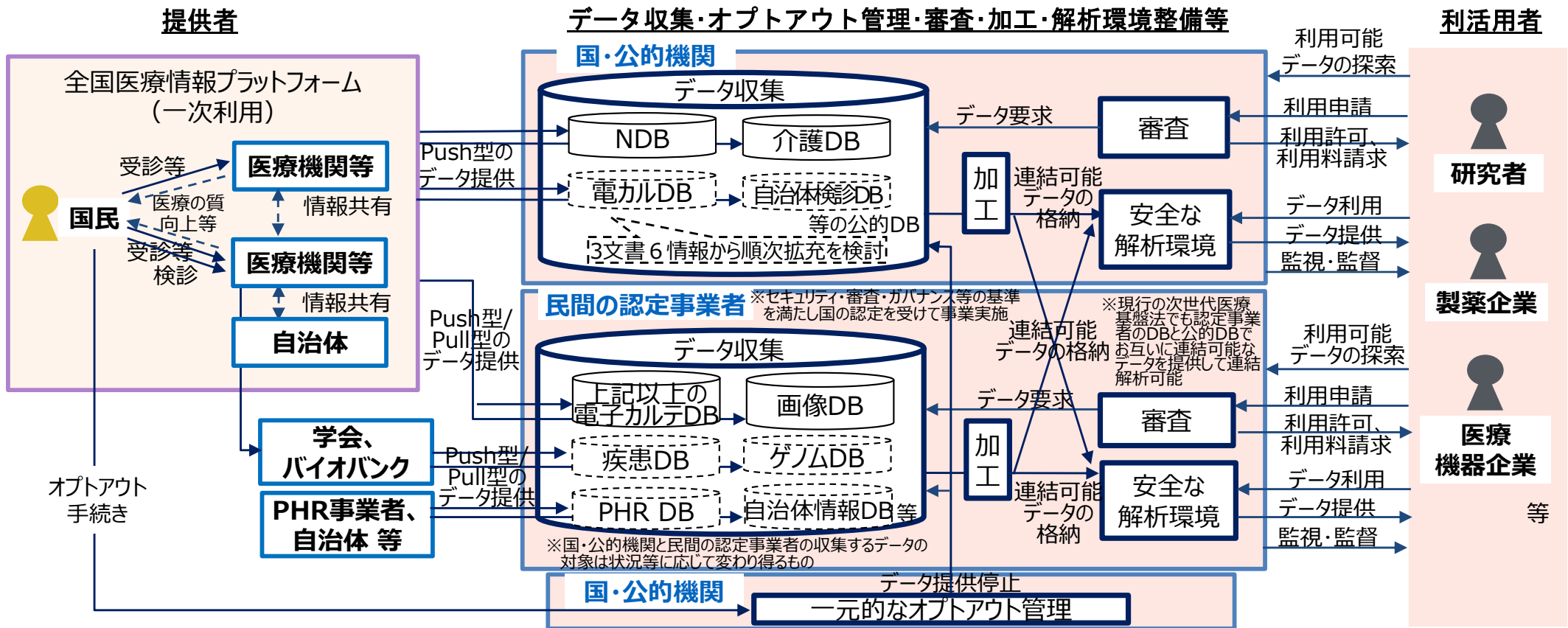
### 〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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

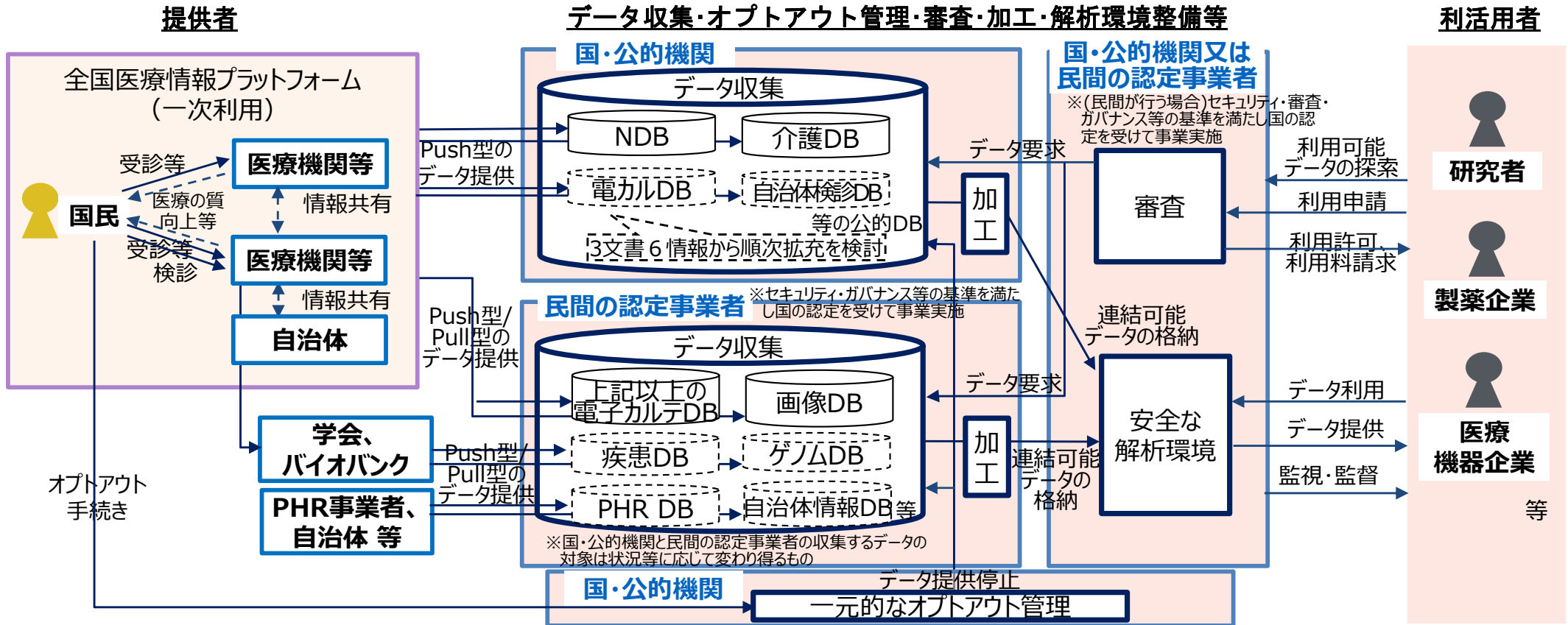
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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

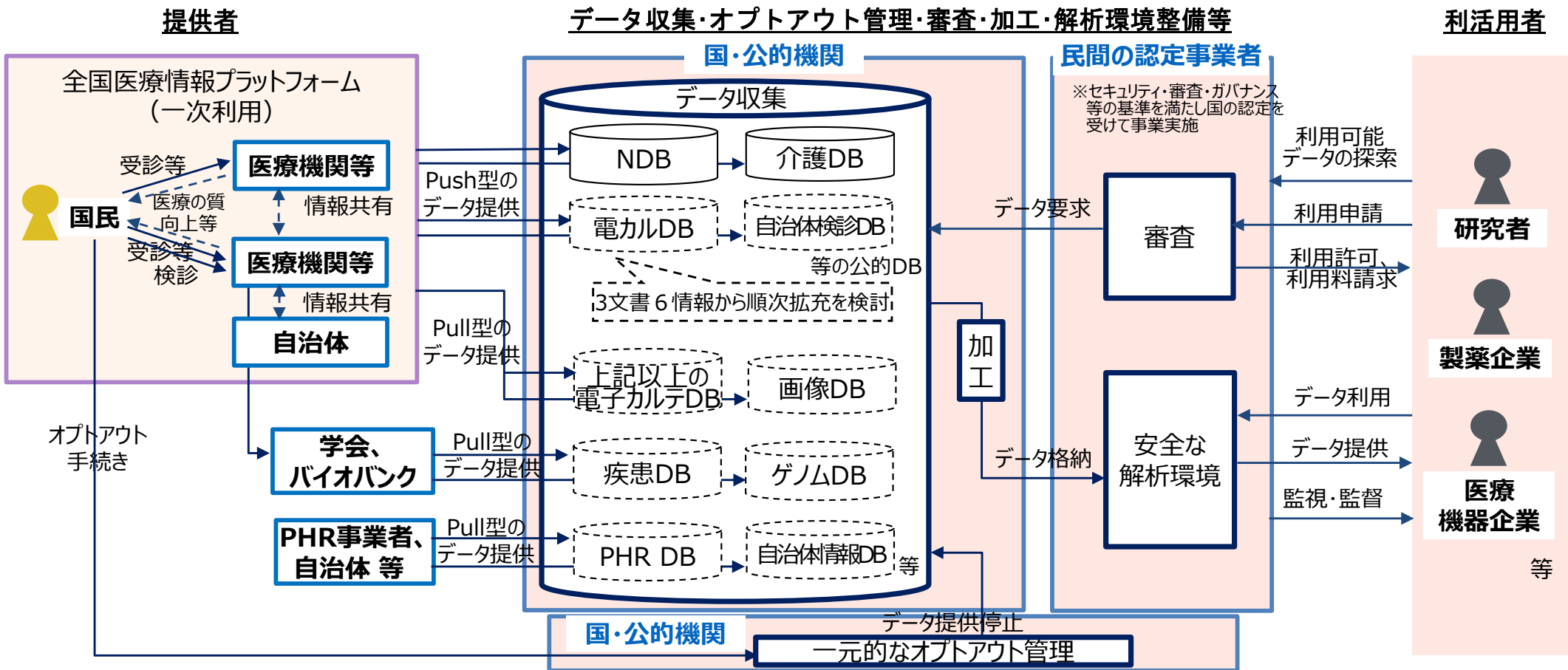
〈考えられる主なメリット〉

- ・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

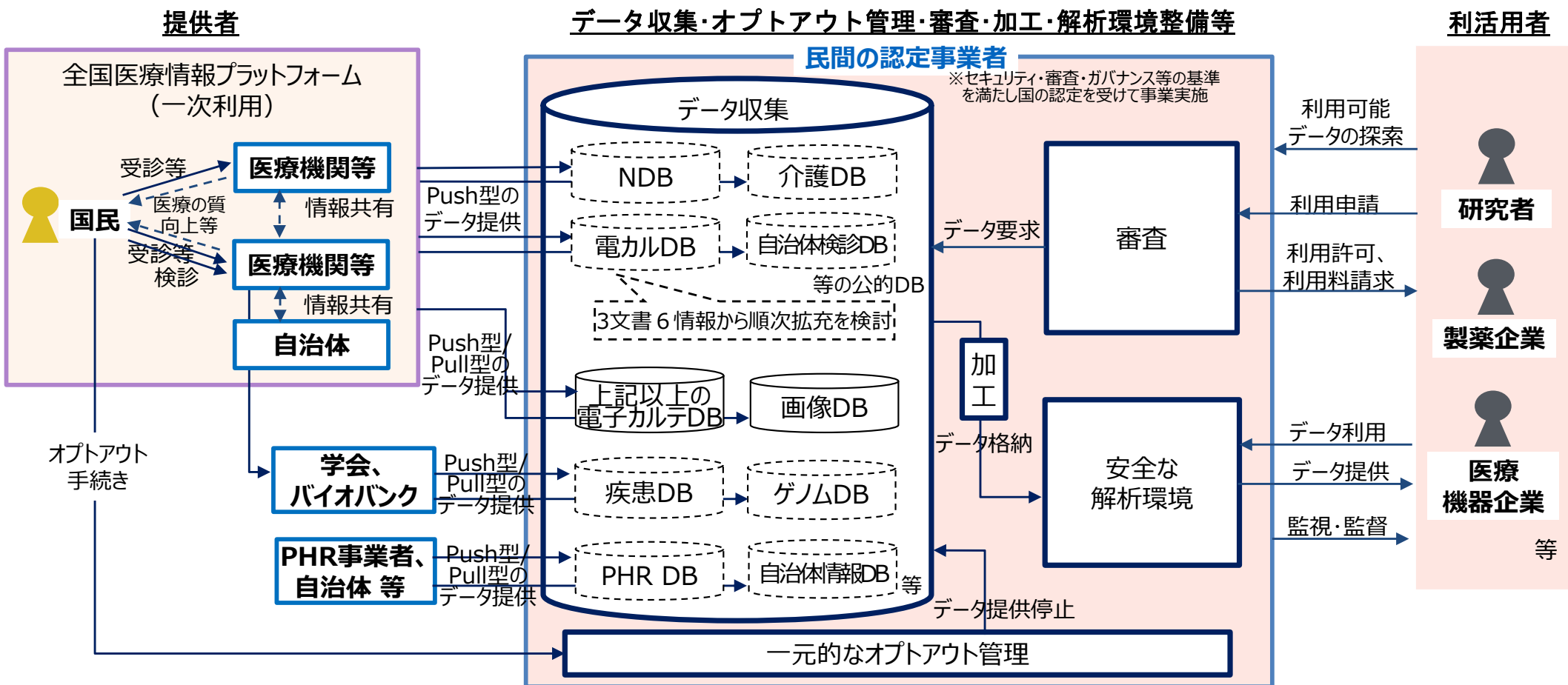
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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。

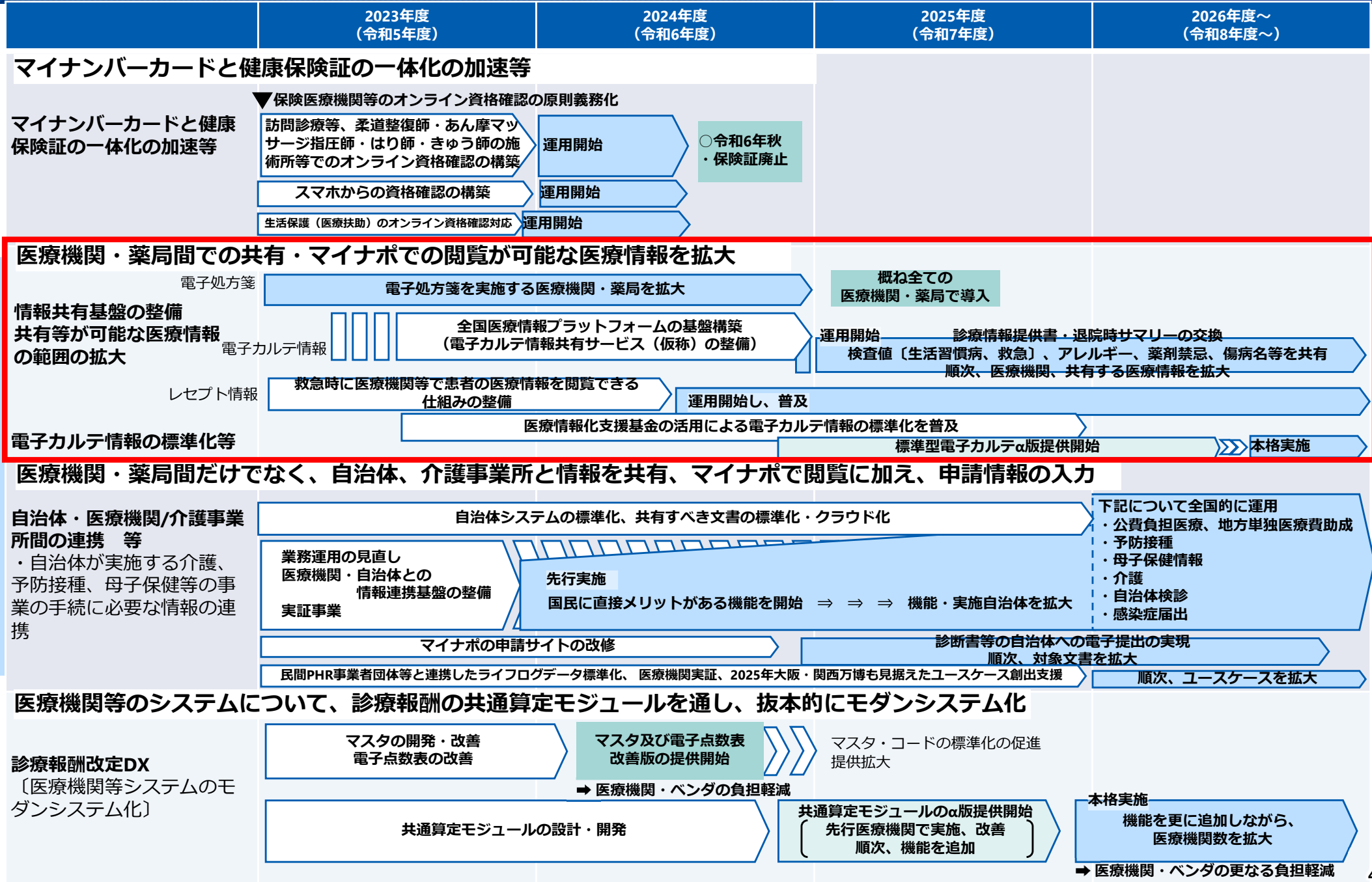


# 厚生労働省における 一次利用の取組み

令和8年4月10日

第10回医療等情報の利活用の推進に関する検討会 資料

# 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



全国医療情報プラットフォームの構築

## 医療DXの推進に関する工程表（概要）

### 基本的な考え方

- 医療DXに関する施策の業務を担う主体を定め、その施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指していく
- サイバーセキュリティを確保しつつ、医療DXを実現し、保健・医療・介護の情報を有効に活用していくことにより、より良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活を送れるようになる

### マイナンバーカードの健康保険証の一体化の加速等

- 2024年秋に健康保険証を廃止する
- 2023年度中に生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認の導入

### 全国医療情報プラットフォームの構築

- オンライン資格確認等システムを拡充し、全国医療情報プラットフォームを構築
- 2024年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス（仮称）を構築し、共有する情報を拡大
- 併せて、介護保険、予防接種、母子保健、公費負担医療や地方単独の医療費助成などに係るマイナンバーカードを利用した情報連携を実現するとともに、次の感染症危機にも対応
- 2024年度中に、自治体の実施事業に係る手続きの際に必要な診断書等について、電子による提出を実現
- 民間PHR事業者団体やアカデミアと連携したライフログデータの標準化や流通基盤の構築等を通じ、ユースケースの創出支援
- 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点について整理し検討するため、2023年度中に検討体制を構築

## 医療DXの推進に関する工程表（概要）

### 電子カルテ情報の標準化等

- 2023年度に透析情報及びアレルギーの原因となる物質のコード情報について、2024年度に蘇生処置等の関連情報や歯科・看護等の領域における関連情報について、共有を目指し標準規格化。2024年度中に、特に救急時に有用な情報等の拡充を進めるとともに、救急時に医療機関において患者の必要な医療情報が速やかに閲覧できる仕組みを整備。薬局との情報共有のため、必要な標準規格への対応等を検討
- 標準型電子カルテについて、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援策の検討
- 遅くとも2030年には、概ねすべての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す

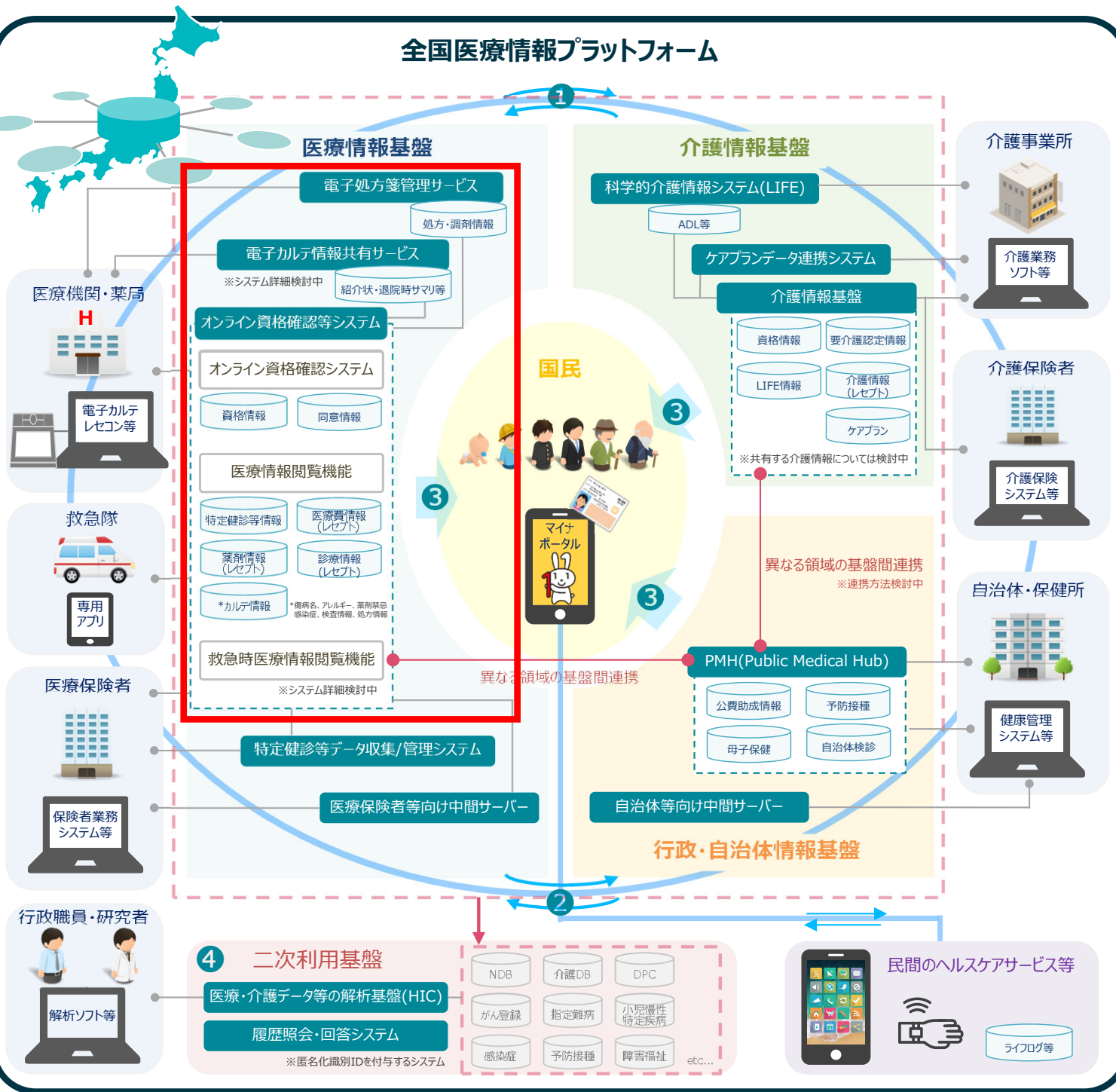
### 診療報酬改定DX

- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを抜本的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

### 医療DXの実施主体

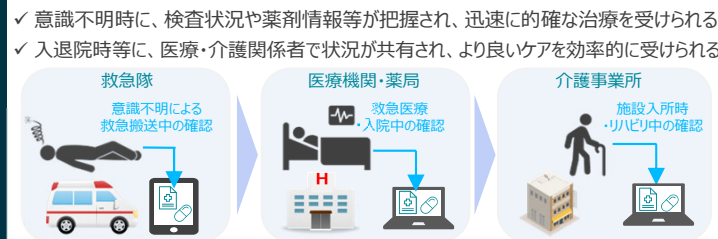
- 社会保険診療報酬支払基金を、審査支払機能に加え、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体とし、抜本的に改組
- 具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点踏まえた公的支援を含む運用資金のあり方等について速やかに検討し、必要な措置を講ずる

全国医療情報プラットフォーム

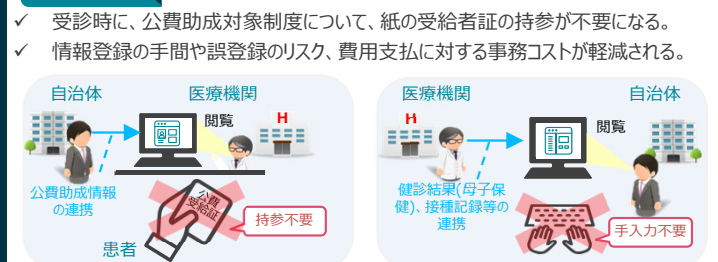


「医療DXのユースケース・メリット例」

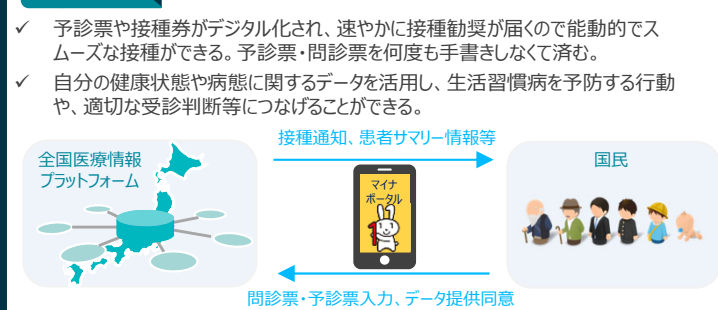
1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有



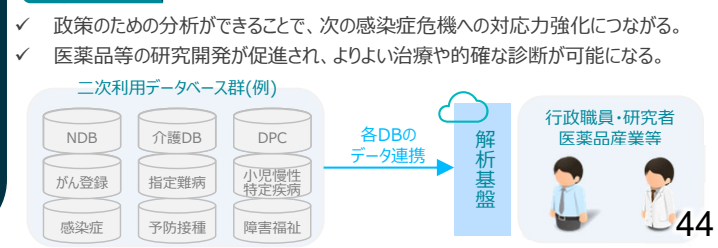
2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減



3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

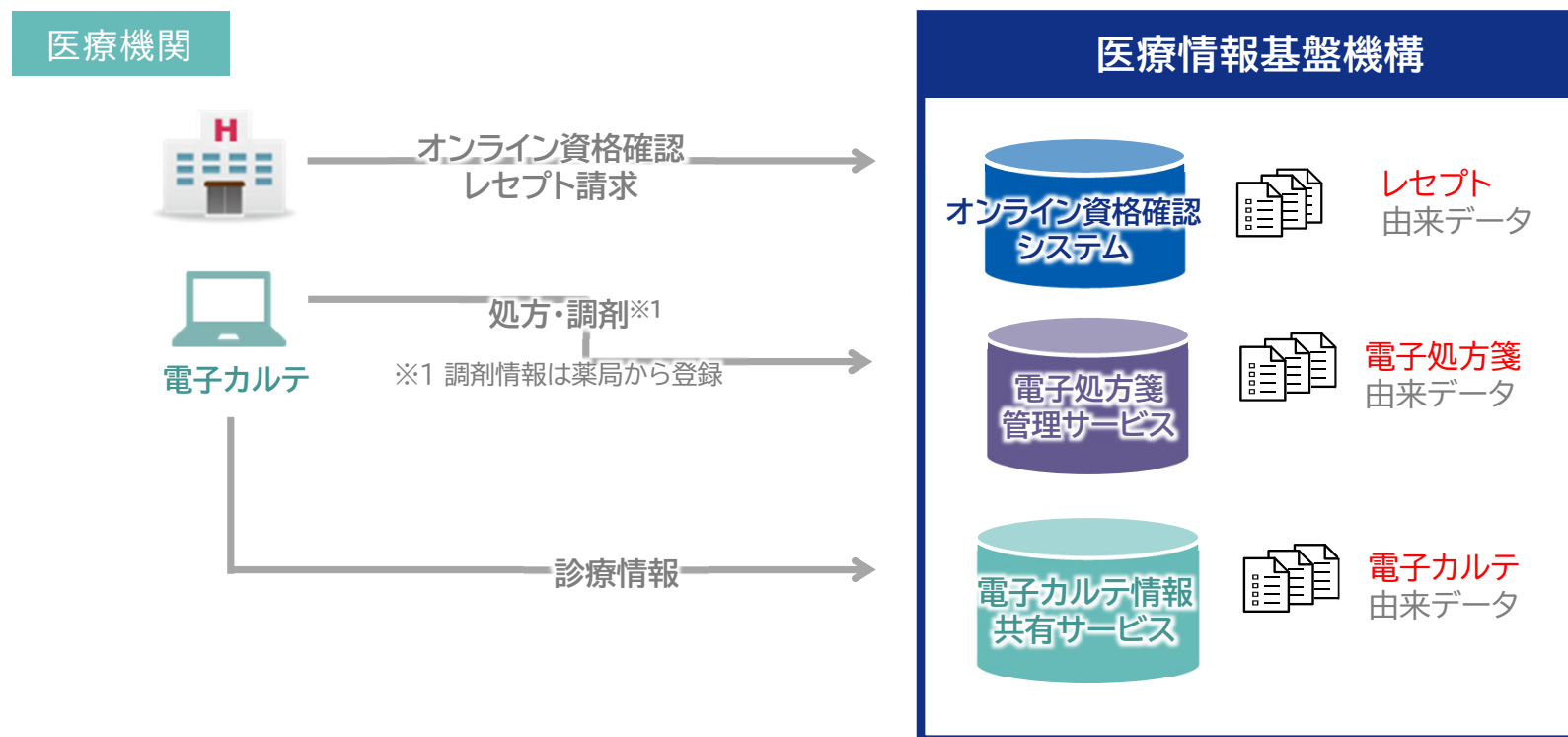


4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用



# 医療DXを進める中で医療機関間で連携できる医療情報

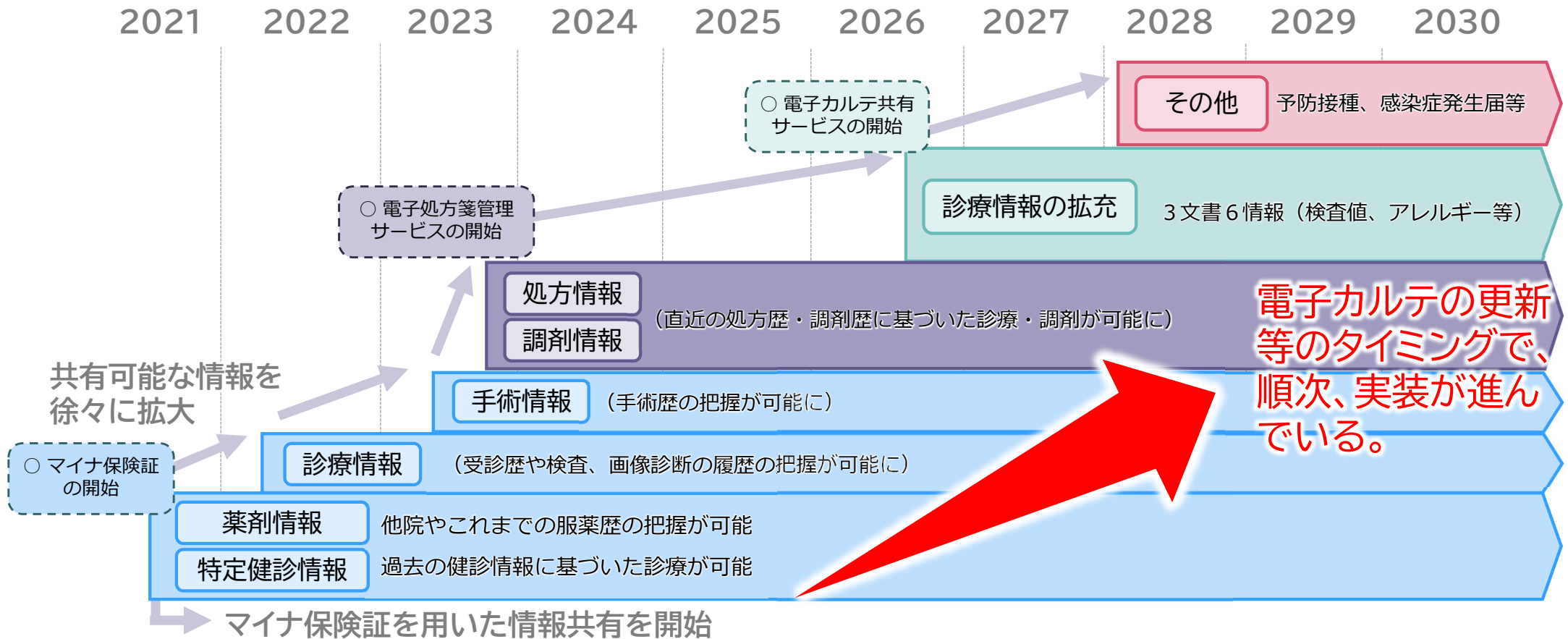
- 医療機関間の必要な患者の医療情報の共有に向けて、既に、オンライン資格確認システムを活用し、レセプトベースの薬剤情報、手術・診療情報は、多くの医療機関で利用可能な状態。
- 今後、電子カルテ情報共有サービスの普及・政府の医療DXサービスの拡大により、順次、医療機関間で、患者の必要な医療情報の連携していく体制の充実を図っていく。



医療DXサービスで情報連携される項目については、診療情報提供書、退院時サマリーを除き、個人がマイナポータルで閲覧することができる。

# 医療情報の活用の拡大イメージ

- 現在、レセプトに基づく診療情報、特定健診情報については、ある程度の医療機関で電子カルテで閲覧できる状態になっている。また、一部の医療機関でレセプトコンピュータ等を介した閲覧が行われている。
- 電子カルテの普及とともに、医療情報の共有を推進するとともに、医療情報を閲覧する端末も「レセコン・資格確認端末」から「電子カルテ」に徐々にシフト。
- 電子カルテ情報共有サービスと電子処方箋情報については大規模・中規模病院においてはオンプレミス電子カルテの更改のタイミングで原則導入頂くよう取組を推進。小規模病院・診療所についてはクラウドネイティブ電子カルテ・標準型電子カルテ導入版により普及を推進。



# 電子カルテ情報共有サービスの概要

## 制度の概要

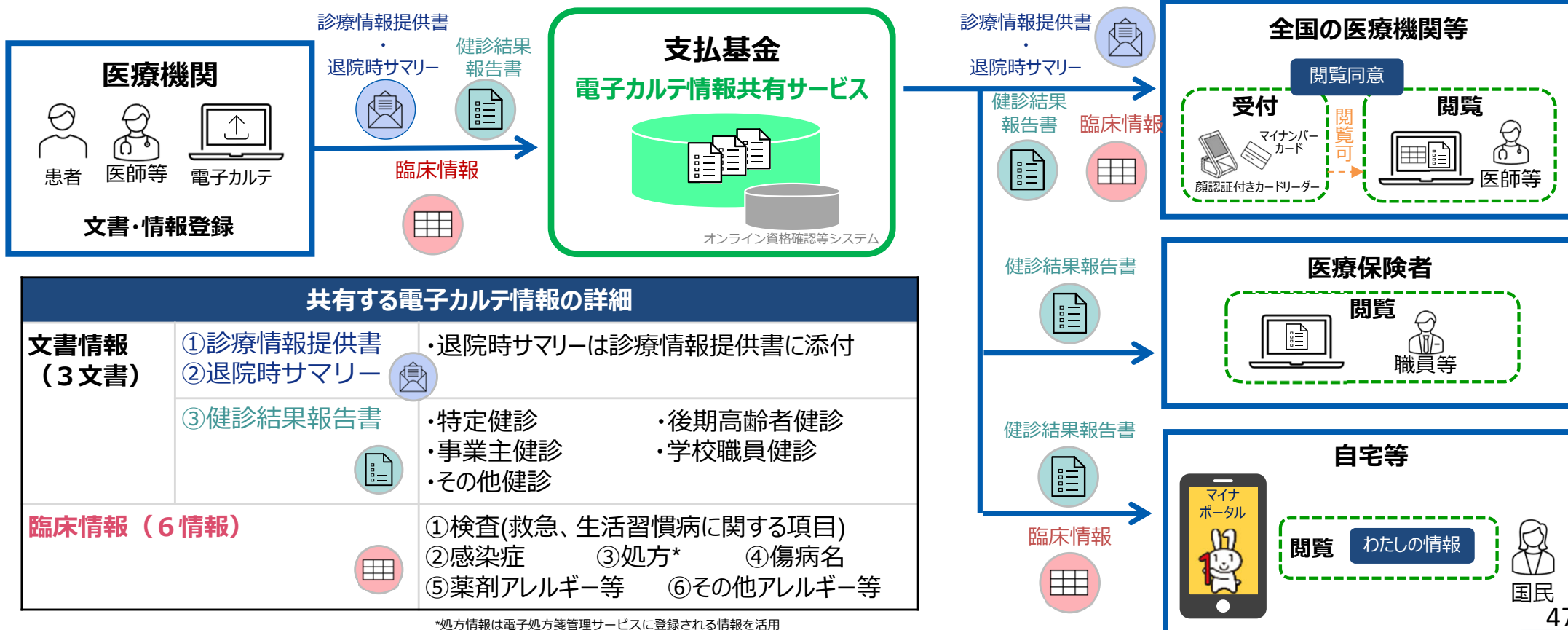
- 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。
  - ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
  - ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
  - ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

※ 令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して、情報の提供・利用に関する体制整備の努力義務を規定。

### 登録

### 保存管理

### 取得・閲覧



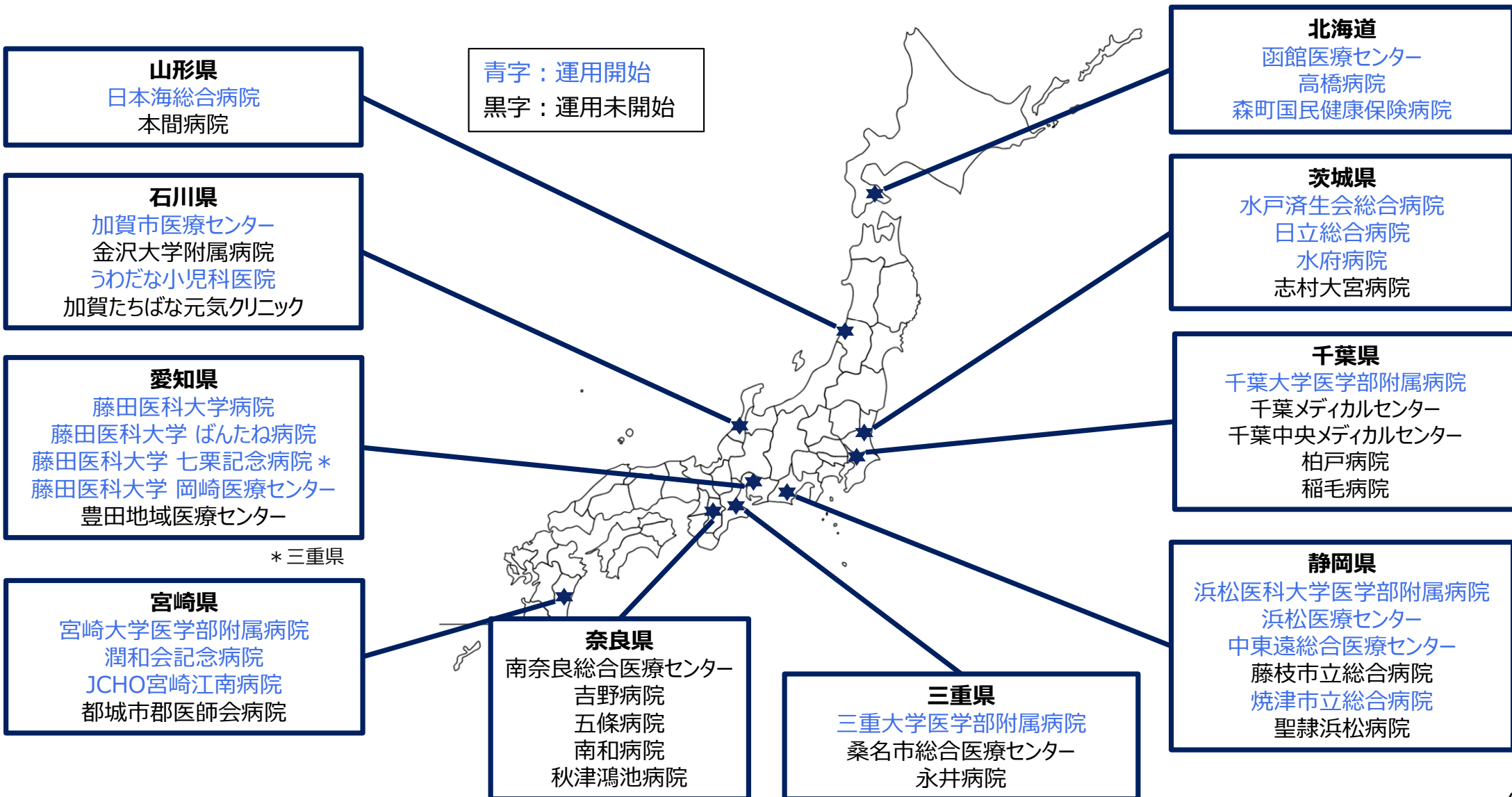
### 共有する電子カルテ情報の詳細

文書情報 (3文書)	①診療情報提供書	・退院時サマリーは診療情報提供書に添付
	②退院時サマリー	
	③健診結果報告書	・特定健診 ・事業主健診 ・その他健診 ・後期高齢者健診 ・学校職員健診
臨床情報 (6情報)	①検査(救急、生活習慣病に関する項目) ②感染症 ⑤薬剤アレルギー等	③処方* ④傷病名 ⑥その他アレルギー等

\*処方情報は電子処方箋管理サービスに登録される情報を活用

# モデル事業参加医療機関(予定含む) ※令和7年12月8日時点

令和7年2月からモデル事業を順次開始。現在、10地域でモデル事業を実施中。(9地域22医療機関で運用開始済)  
システムのみならず現場の運用・業務フロー等について検証を行っている。



# 電子カルテ情報共有サービスにおける検討状況

- 電子カルテ情報共有サービスの運用開始に向けては、モデル事業を通して運用の検証を行っており、モデル事業を踏まえて明らかになった課題やその対応案等について、医療等情報利活用ワーキングで検討しているところ。

## 今回ご意見いただきたい点について

- 第26回医療等情報利活用ワーキンググループ（令和7年12月10日開催）において、令和8年度冬頃の運用開始に向け、モデル事業にて検証を進めていく旨ご報告したところ。
- 前述のスケジュールを進めていくため、本日はモデル事業でどのような課題が明らかになっているか、また、それを踏まえどの情報からどのように対応していくかについて改善点を反映した**対応方針（システム改修にかかる技術解説書の方向性等）**をお示しする。特にご確認いただきたい事項について論点としてお示しし、ご意見いただきたい。
- また、電子カルテ情報共有サービスを利用して電子カルテ情報の一部を共有するにあたり、共有される情報の考え方やシステムの利用方法など、利用する**医療従事者向けの指針（仮）**を今後お示ししたく、本指針作成の進め方についてもご意見いただきたい。
- 本指針作成にあたり、これまでの当ワーキンググループ（WG）での議論に加え、モデル事業等で確認された課題を踏まえ、今後の情報登録、共有、閲覧にかかる方針を定めるにあたり、**技術作業班で検討を進める**ため、本件についてもご報告する。

3

## 各文書情報・臨床情報にかかる今後の対応方針（案）

各文書情報・臨床情報について以下の方針、対応時期で対応を行うこととしてはどうか。

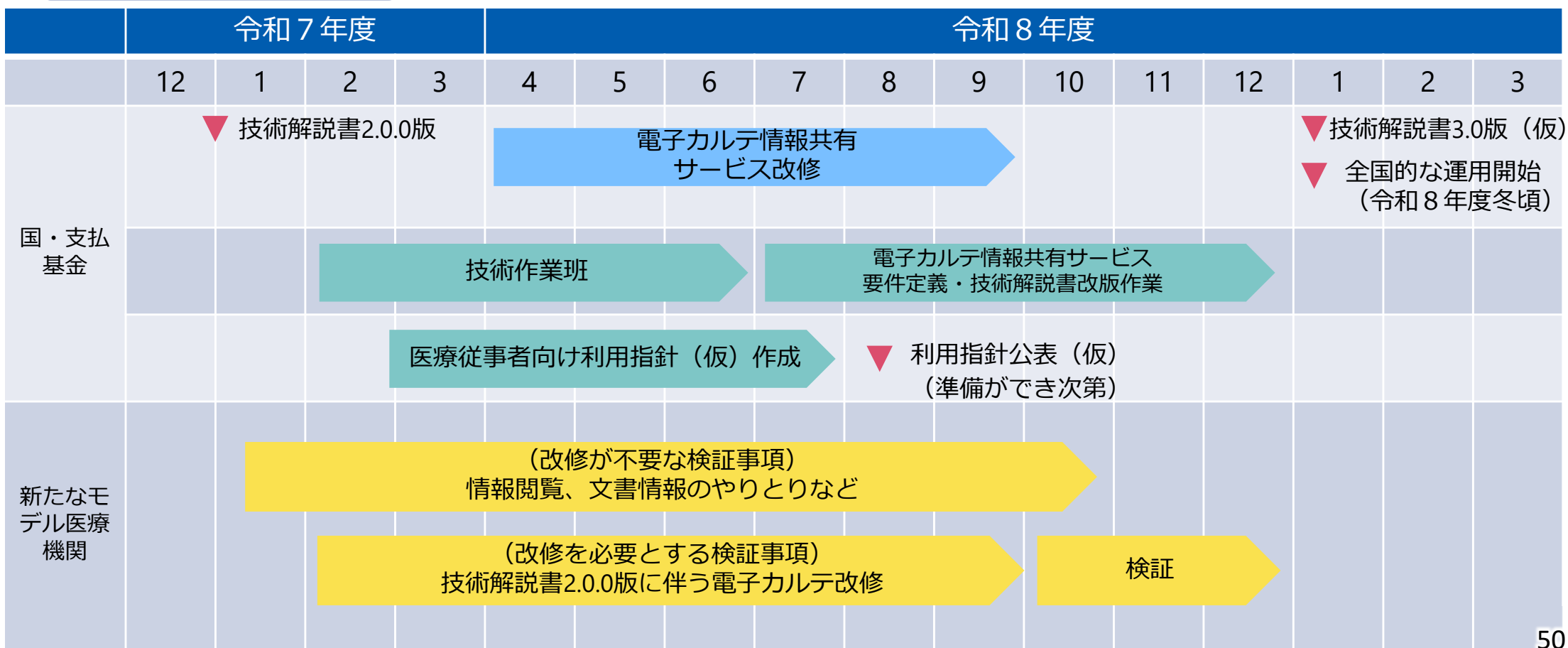
分類	情報名	対応方針	対応時期（見込み）
全体	資格情報	・枝番を含む医療保険の被保険者番号を電子カルテ情報共有サービスで適切に活用できるよう対応を検討。	対応について周知等
文書情報	診療情報提供書	・診療情報提供書の「見やすさ」に配慮した技術解説書に修正。 ・同意取得などの運用方法について、モデル事業での指摘を踏まえた対応や、適切な周知等を検討。 ・「閲覧保留」については、引き続きモデル事業で検証を行い、対応方法を検討する。	R7.12技術解説書 文書情報の検証を進める
	退院時サマリー	・診療情報提供書への添付、単独送付どちらもできることとする。 ・単独送付の場合には、頭紙としての診療情報提供書を利用することとする（頭紙はシステムで自動作成する想定）。	R7.12技術解説書
	健診	・制度に基づく健診については、文書情報のモデル事業が開始次第運用フローの確認を行う。 ・制度に基づかない健診の同意の運用フローについては、今後のモデル事業にて検証を行う。	文書情報の検証を進める
臨床情報	検査	・各検査の単位は、JLAC11で表現されている範囲で、各医療機関が採用している試薬や検査機器に沿った単位での登録を可能とする（単位の統一のあり方は引き続き検討）。JLAC11コードの整備は引き続きJLACセンターと調整。	R7.12技術解説書
	処方	・電子処方箋管理サービスの仕組みでの情報共有を行う。	R7.12技術解説書
	傷病名	・今後、技術作業班にて、主に医療機関間、患者への共有の観点から、電子カルテ情報共有サービスで共有すべき病名の定義を確定する（確定診断、疑い病名、未告知病名、病名の登録タイミング等）。	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書
	感染症	・情報共有を行うにあたって、患者への説明のタイミング等を踏まえた登録方法・運用方法について、検討する。	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書
	薬剤アレルギー	・アレルギー情報の登録の仕方については、これまでの厚労科研での検討等を踏まえ、改めて技術作業班で課題の整理と方針の確定を行う。	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書
	その他アレルギー	（同上）	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書

15

# 今後のスケジュール（案）

- 技術解説書の改訂、モデル医療機関における電子カルテの改修、整理事項に関する技術作業班での検討等を踏まえ、今後以下のスケジュールで進めることとしてはどうか。（令和8年度の冬頃をメドに全国で利用可能な状態にすること（運用開始）を目指す。）
- 技術作業班等で追加の検討が必要な情報については、引き続き検討を進め、技術解説書や利用指針（仮）に反映させる等適切な対応を進める。

## 今後のスケジュール（案）



# 電子カルテ情報共有サービスで扱う情報の考え方について

## 現状

- 医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日 医療DX推進本部決定）において、電子カルテ情報の標準化等について、3文書6情報の共有を進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していくこととしている。
- 電子カルテ情報共有サービスで共有する情報については、診療情報提供書等のように医療機関同士で直接やりとりされる情報と6情報等のように医療機関等から登録された患者情報をデータベースに格納し、複数の医療機関で参照する情報に大別できる。

## 情報の拡充の考え方

- 医療機関等でやりとりする文書情報に相当する情報については診療情報提供書のように医療機関との間でやりとりの頻度が高いものから検討することとしてはどうか。その際、作成時や受け取り後においてもリソース単位で標準化された情報を利活用できる環境を整備していくべきではないか。
- 全国の医療機関等から閲覧できる情報としてはオンライン資格確認等システム内にレセプト情報（薬剤情報・診療情報）、特定健診情報、電子処方箋の処方・調剤情報がすでに共有されており、今後電子カルテ情報共有サービス由来の情報も追加予定である。閲覧できる情報を増加させることで医療従事者が必要情報を検索・要求するうえでの負荷が増加することも懸念されることから、追加する情報については慎重に検討を進めるべきではないか。即時性をもって閲覧できる情報であるという観点からは、救急診療時・災害時等ユースケースを想定しながら効率的・効果的に情報を利活用するうえで、必要な項目を検討してはどうか。
- 情報の拡充する際には、医療機関等のシステム改修が想定されるため、現場の負担軽減を図りつつ、拡充するべきではないか。

# 全国医療情報プラットフォームにおける医療・介護間で共有する文書に関する対応案

健康・医療・介護情報利活用検討会  
第30回 医療等情報利活用ワーキンググループ、  
及び第10回介護情報利活用ワーキンググループ  
(令和8年3月18日) 資料1

## 現状と課題

- 健康・医療・介護情報利活用検討会介護情報利活用ワーキンググループ、医療等情報利活用ワーキンググループにおける議論では、介護情報及び医療情報の共有については、介護保険被保険者証情報（要介護認定情報含む）、診療情報提供書（退院時サマリー含む）・入退院情報、訪問看護指示書・計画書・報告書、提供したケアに関する記録等を念頭に、情報の標準化等の進展も踏まえながら、引き続き検討するべきであるとされた。
- 上記の内、介護保険被保険者証情報は介護情報基盤で、診療情報提供書（退院時サマリー含む）は電子カルテ情報共有サービスで、令和8年度以降に情報共有が可能になる予定。
- 今後、全国医療情報プラットフォームにおいて医療・介護の間で共有すべき情報については、現場の実情、これまでの議論、医療情報基盤、介護情報基盤両者の進捗状況を踏まえ検討する必要がある。
- DX推進における医療、介護間での情報連携については、訪問看護指示書・計画書・報告書、入退院時情報連携様式については、厚労科研、老健事業等で電子的な様式について検討がなされ、一定の様式が提案されている。



## 対応の方向性

- 情報を共有する文書は、**一定の標準様式の検討がなされている、診療情報提供書、訪問看護指示書・計画書・報告書から開始する**方向で検討を進めてはどうか。
  - (注1) 情報連携を実装するに当たっては、同意のあり方や情報共有の具体的な経路等の運用上の論点があるが、こういった運用上の論点は、電子カルテ情報共有サービス及び介護情報基盤運用、それぞれのシステムの考え方を踏まえて検討することが妥当と考えられる。
  - (注2) 現在医療・介護間でやりとりされているリハビリテーション計画書についても、標準仕様の作成等、電子化に向けた検討を進めることが考えられる。
- 入退院情報等、その他の文書の連携については、様式の標準化、今後の実装タイミング含め、引き続き検討を進めることとしてはどうか。

## 看護に関する情報連携について①

### 現状

- 厚生労働科学研究（令和6年度）で看護及び栄養管理等に関する情報（別紙様式50）や訪問看護指示書に含まれる情報を中心に、看護に関する情報が効果的に利活用できるよう標準化に向けた検討を行っている。
- 医療機関と訪問看護事業所等においては、訪問看護指示書等の文書の連携があるが、電子化により業務効率改善につながる可能性がある。
- 看護に関する情報については、電子カルテ等のシステムや文書に同一の情報を複数回記述することが多く、現場に負担が発生している。

### 対応案

- 看護に関する情報について、全国医療情報プラットフォームを用いた情報連携を行う際は、情報の標準化によって二重入力を極小化する等、現場の業務負担を軽減した効率的な運用方法等の方策を検討するべきではないか。その上で、看護に関する情報をリソースとして定義し、医療・介護で活用できるためにはどのような情報を標準化すべきか引き続き検討を行ってはどうか。
- 訪問看護指示書等については、業務効率化の観点からも電子的な連携方法について検討を進めてはどうか。

# 医療機関・薬局間の情報連携について

## 現状

- 医療 DX の推進に関する工程表（令和5年6月2日 医療DX推進本部決定）において、「薬局側から医療機関側に提供される、服薬状況等のフィードバック情報に関し、その内容や共有方法、必要性等についても今後検討する」とされている。
- 現状においても、服薬状況の報告等、医療機関・薬局において医療の質の向上に資する有用な情報連携が行われている一方で、FAX等での連携が中心であり、電子カルテへの取り込み等業務負担が生じている。
- 一方、使用されている様式が多様であり、薬局と医療機関の連携方法についても様々なパターンが存在する。
- 電子処方箋管理サービスや電子カルテ情報共有サービスにより、医療機関と薬局で共有される情報が今後拡充されていく。

## 対応案

- 医療機関・薬局における業務効率改善のため、電子的な文書の連携について検討を進めていくべきではないか。
- 今後の医療機関と薬局の情報連携を検討するにあたっては、電子処方箋管理サービスや電子カルテ情報共有サービスといった取組を考慮した上で、円滑に情報連携を進めるための方法や、現状の運用の見直し等についても整理をしていくべきではないか。
- 医療機関と薬局で共有すべき情報については、今後共有される情報を踏まえつつ、医療機関・薬局双方でさらに活用可能な情報か、運用における負担の程度、システム改修の負担等を考慮しながら、検討をするべきではないか。
- そうした検討の中で、地域で様々な様式や運用形態で行われている医療機関・薬局の情報連携において、情報の標準化・運用等について、引き続き検討していくべきではないか。

# 歯科診療に関する情報連携について

## 現状

- 歯科診療に関する情報は、歯科医療機関間や歯科・医科の医療機関間で文書による診療情報の提供・共有が行われている。
- 診療情報の提供・共有に必要な個々の患者の状態や診療内容、検査結果等は、診療録に記載されている内容を再度記載する必要があるため、文書の作成には時間を要することが多い。
- また、歯科診療時に行われる検査は、歯科固有の検査が大半であり、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象となる検査の対象外である。
- これらのことから、歯科診療の情報を標準化することでより効果的・効率的な連携が可能となることが想定される。

## 対応案

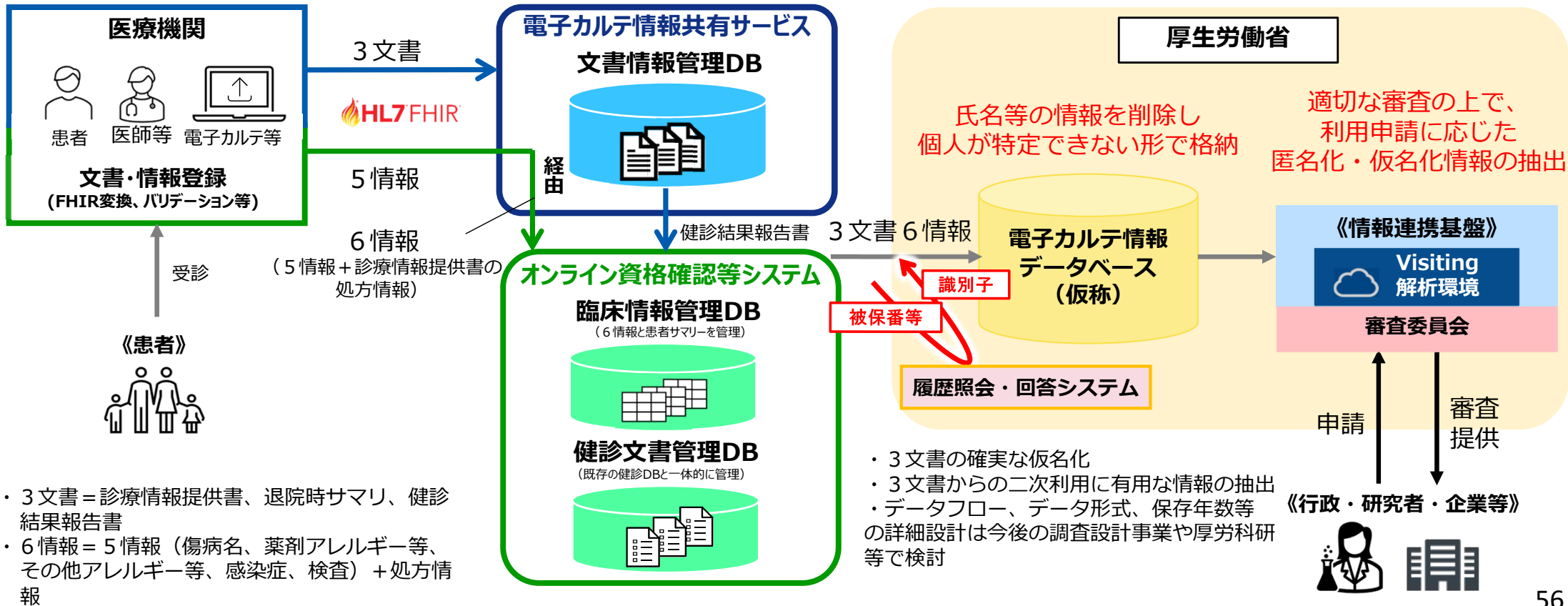
- 歯科診療に関する情報について、医療機関間（歯科－歯科、歯科－医科）の情報連携・共有に必要な標準化すべき事項について、必要に応じて関係者のヒアリング等を実施し、整理を行うこととしてはどうか。
- 必要な事項が整理された後、それらの項目についてFHIRプロファイルの検討・策定を進めることとしてはどうか。
- また、これらについては歯科診療情報の標準化に関するWGを利活用検討会のもとに設置して検討することとしてはどうか。

# 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

## 今後の対応方針（案）

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、**NDB等の運用を踏まえ、それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。**その上で、他の公的DBと同様に、**審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。**
- 本DBは、他の公的DBと同様、**厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。**

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。**その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。**



# 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB(公的データベース)等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

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(特定の個人の識別が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～)	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) (令和8年6月～)	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～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	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
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	・国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため ・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的な研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
第三者提供データの性質	匿名データ (H25～)	匿名データ (H30～)	匿名データ (H29～)	匿名データ (R10年度以降)	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～)  仮名データ (R6～) ※仮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～)
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	未定	・NDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・次世代DB	—	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・障害福祉DB	—

# 電子カルテシステムの普及状況の推移

出典：医療施設調査（厚生労働省）

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)
令和 5年	65.6 % (4,638/7,065)	93.7 % (609/650)	79.2 % (956/1,207)	59.0 % (3,073/5,208)	55.0 % (57,662/104,894)

**【注 釈】**

(※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。

(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。

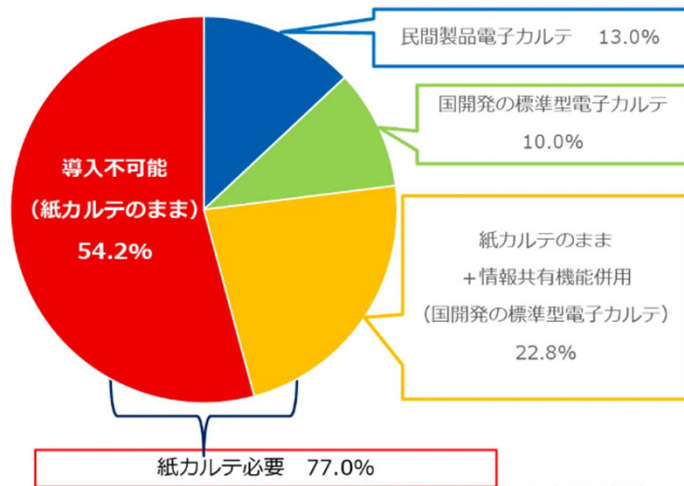
(※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

# (参考) 日本医師会 (紙カルテ利用の診療所の電子化対応可能性に関する調査)

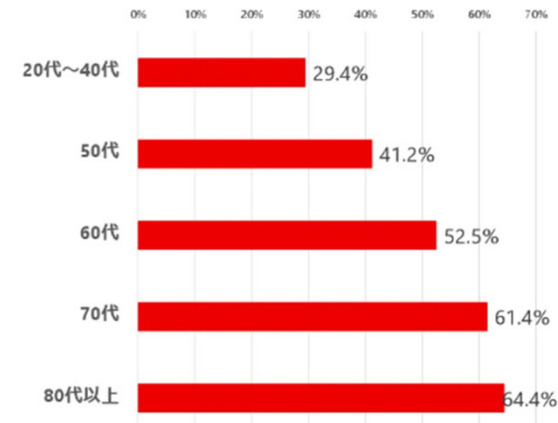
2025/8記者会見

✓ 日本医師会において、全国の紙カルテ利用中の診療所に対し、電子カルテの導入可能性に関するアンケート調査を実施 (調査期間：本年4/18～6/1、有効回答数：5,466件)。

▶ 調査では54.2%が「導入不可能」である旨の回答



▶ ただし、「導入不可能」と回答する割合は高齢者ほど高い



▶ 「導入できない理由(3つ選択可)」では、

- ・ ITに不慣れ(電子カルテ操作に時間がかかる)、
  - ・ 導入費用が高額、
  - ・ 導入しても数年しか使用する見込みがない、
- といった回答が多くなっている。



# 電子カルテの普及に関する政府目標

## 医療DXの推進に関する工程表(抜粋) (令和5年6月2日 医療DX推進本部)

✓遅くとも 2030 年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す。

<参考> 第7回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム (令和7年7月1日)

「目標達成に向け、オンプレ型で、かつ、カスタマイズしている現行の電子カルテから、いわゆるクラウドネイティブを基本とする廉価なものへと移行することを図」る。

2026年夏までに、電子カルテ／共有サービスの具体的な普及計画を策定する。

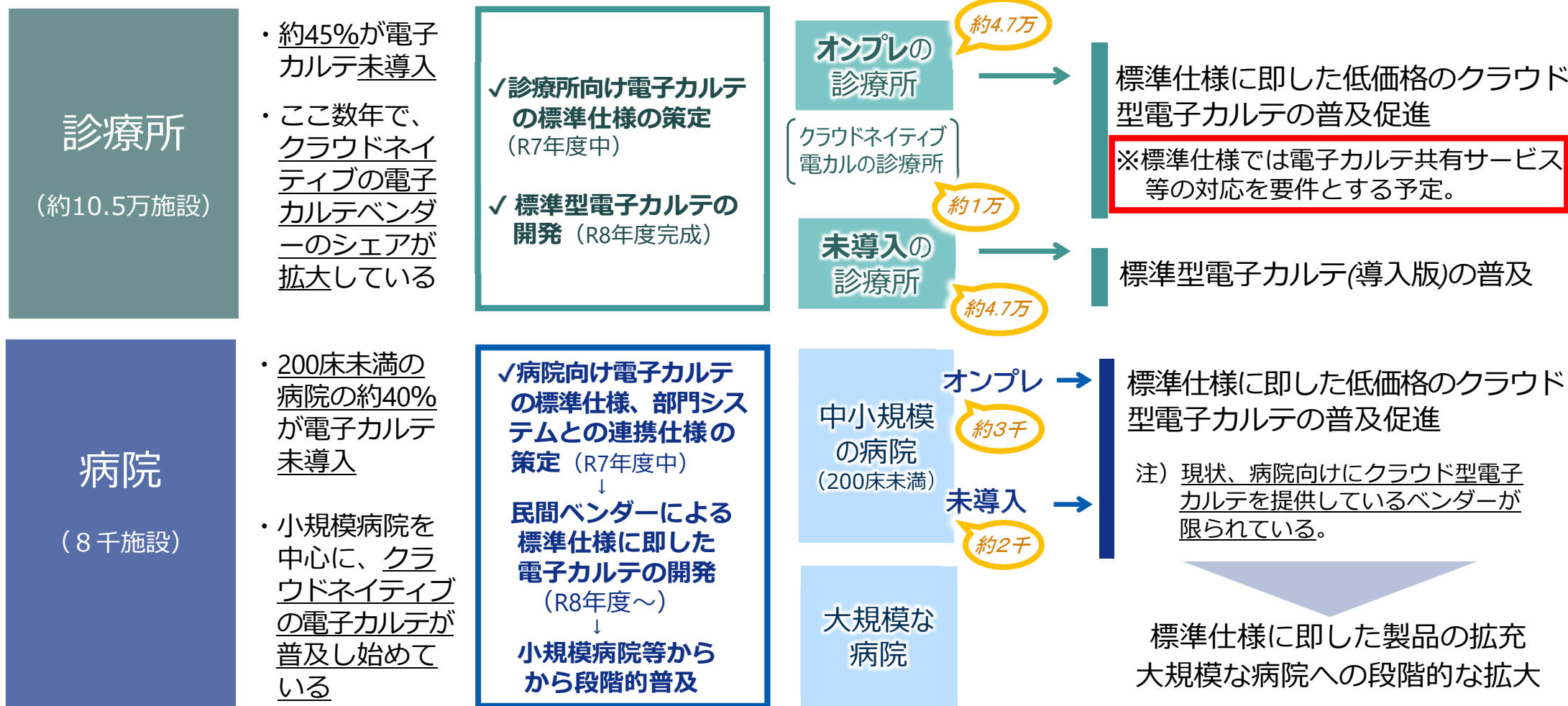
## 地域医療介護総合確保法 第12条の3第4項(抜粋) ※国会修正により追加された規定

### 第12条の3 (略)

4 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。

# 電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

- 「遅くとも2030年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す」（2023.6.2 医療DX推進本部、医療DXの推進に関する工程表）。
- カスタマイズされたオンプレ型電子カルテから、クラウドネイティブ・廉価なものに移行を図る方針。（注）
- 2026年夏までに、電子カルテ／電子カルテ情報共有サービスの具体的な普及計画を策定する予定。



(注) クラウドネイティブ：クラウドの特性・メリットを最大限に活用するために、クラウド上で動作することを前提として設計・開発されたシステム。特に、ここでは、電子カルテの中でも「マイクロサービス(アプリケーション最小化)」、「スケールビリティ(拡張性)」、「マルチテナント型(同一のサービスを複数のユーザーで共同利用する)」等のようなモダンな技術や設計思想を取り入れて構築された製品を指す。

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

- 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様としては、次のような事項を規定。
- 標準仕様に準拠した電子カルテについては、今後、厚生労働省が認証を行うことを想定。具体的な認証制度等については、2026年夏までに検討。

	項目	主な遵守項目
機能要件	政府の医療DXサービス群の対応	次の政府の医療DXサービスに関する技術解説書等に規定された機能を有すること。 ①オンライン資格確認等システム ②電子処方箋管理サービス ③電子カルテ情報共有サービス ※ ②・③については、クラウド間連携が実現してから一定期間内での実装を前提に経過措置を設ける。
非機能要件	可用性	稼働率の実績が99.9%以上であること。
	セキュリティ	① ISMAP、又は、ISMS認証及びISMSクラウドセキュリティ認証を取得したものであること。 ② 第三者機関によるペネトレーションテストを実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ③ 主要なソフトウェアについて脆弱性診断を実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ④ システムを構成する各要素に対し、定期的にセキュリティパッチを適用すること。
	データ保管	①電子カルテの三原則である真正性・保存性・見読性が担保されていること。 ②データを日本国内で保持すること。
	バックアップ	物理的かつ論理的に隔離された別のクラウドサーバ上又は外部メディアに、定期的なバックアップを行う仕様であること。
アーキテクチャ	クラウドネイティブ/モダナイゼーション	① 電子カルテを構成する主なアプリケーションが、ガバメントクラウド対象クラウドサービスを利用したパブリッククラウド環境で稼働すること。 ② 医療機関に提供されるクラウド上で稼働する全てのアプリケーションが、SaaS型であること。 ③ 電子カルテの構成は、マルチテナント方式であること。 ④ 電子カルテを構成する全てのアプリケーションについて、個々のカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 ⑤ 電子カルテを構成するシステムが、GCASガイド「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」に合致するものであること。
IF	システム連携	次版以降において設定予定 ※今後の検討に資するための参考資料として、「連携共通仕様(イメージ)一覧」、「電子カルテ部門システム間API個別仕様例」、「業務効率化サービスAPI実装ガイド(令和8年暫定版)」及び「業務効率化サービスAPI一覧(令和8年暫定版)」を示すこととする。
	データ移行	次版以降において設定予定 ※オンプレミス型電子カルテからクラウド・ネイティブ型電子カルテに移行する場合に、電子カルテ間のデータ移行がより効率的に実施できるよう、「共通データ移行レイアウト例」を、「参考」類型として示すこととする。
その他	ガイドライン	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等の各種ガイドラインの関係部分に適合するものであること。
	情報提供・公開	・ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテの価格(オプション機能に係る価格を含む。)を公開済であること。 ・【病院のみ】ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテが有する機能の一覧を開示すること。 ・医療機関や部門システムベンダー、移行先システムベンダーから要請があった場合は、連携に必要な事項を開示すること。

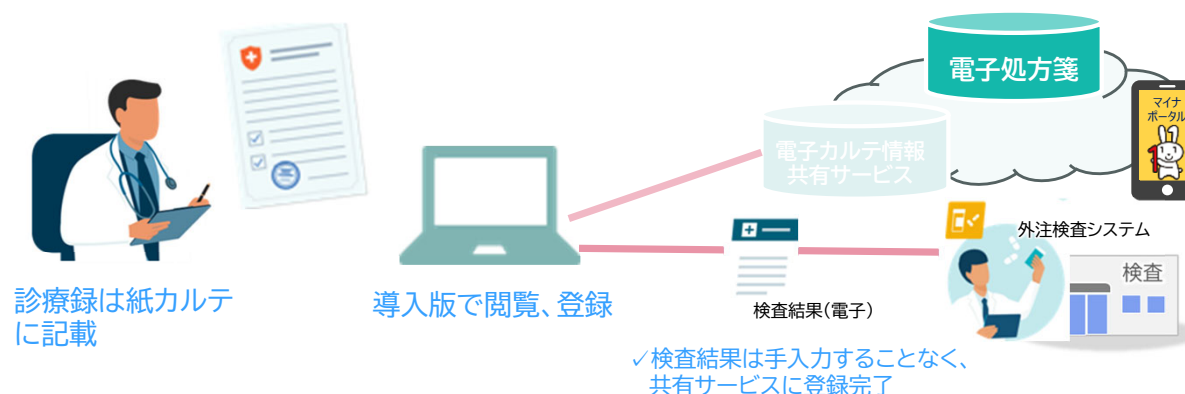
※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

現在、開発中の医科無床診療所向けの標準型電子カルテ(クラウドネイティブ)の中で、国の医療DX対応機能に限定した「導入版」を開発中です。  
2026年度中の完成を目指しています。

## 標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

医療DX対応を中心とした画面構成で、クリック操作を主とする感覚的に使いやすいシンプルな画面設計です。  
紙カルテや現行の電子カルテの業務はそのままに、国の医療DXに対応できるようになります:

- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。 ※
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



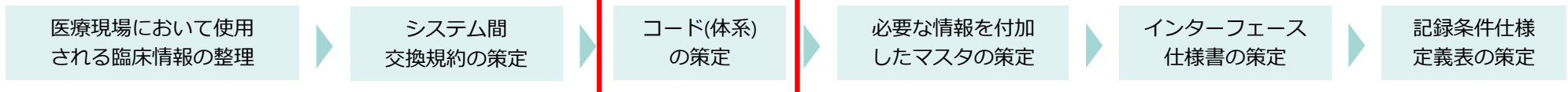
▶ 標準型電子カルテ(導入版)完成後、地域の医科診療所の電子カルテ等のシステム提供事業者と連携し、医科診療所における一体的な普及を推進する。

# 電子カルテ一部門システム標準IFの策定について(イメージ)

- ✓ 2025年度の病院情報システム等の刷新に向けた協議会の成果物を基に、2026年度に、関係団体・学会・ベンダーも含めた部門連携の標準IF策定に向けた検討体を立ち上げ。2027年度末までに、各部門ごとに標準IFの策定を目指し、2028年度以降に、各製品への実装を目指す。



## (コード・マスタ標準化において想定される作業手順)



# 電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

現行システムの改修等 新たなシステムの導入・開発・普及 厚労省・デジタル庁の取組

