

# 医療等情報の収集方法

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

## 4. 医療等情報の収集方法等

### （1）医療等情報の収集方法

○ 医療等情報の収集方法について、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。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、引き続き、これらの意見や、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、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。

- ・ 臨床医は忙しく、今あるデータを利用して企業と一緒にやっていくことが多い。このような現場のニーズを捉えて制度化しないと、現場では使われない。
- ・ 診療を行う臨床の現場は非常に忙しいので、医療現場の負担を増加させない形で、データの二次利用を推進することを検討する必要がある。臨床現場に負担をかけずに、データを自動で記録し、自動で提供する制度整備が重要。
- ・ EHDSでは、電子カルテに加えて、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等のデータ収集と二次利用を義務化しており、企業によるイノベーション活動での利用が可能。
- ・ EUでは、データ保有者に関して、データを持っていることの登録及びその更新の義務がある。データ保有者にかかる費用、収集にかかった費用を利用者に対して請求できる。加えて、参加することによって大量の医療データを使うことができることがインセンティブとEUでは捉えられている。
- ・ 医療機関からのデータ提供は原則義務化し、EHDSにならって、大学病院やがんセンター等の大規模病院から開始して、順次広めていくのがよいのではないか。医師の負担が伴うので、加算等のインセンティブが求められるのではないかな。
- ・ 次世代医療基盤法では、協力している医療機関が150くらいで、レセプトデータと比べると、医療データの規模が小さいこと、協力している医療機関は大きな病院が多く、診療所が少ないことで、製薬企業として利用しにくいという意見がある。
- ・ 全国医療情報プラットフォーム構想の二次利用向けのデータ基盤、利活用ルールの整備について、特に公的DBと3文書6情報以外のデータ利活用などの対応が必要。
- ・ 基本提供レベル医療機関として、一般の診療所などについては、3文書6情報のような基本的なデータ項目を送信し、拡張提供レベル医療機関として、研究機能を持つ医療機関は、研究者からの利用申請を受けて、リクエストに合わせたものを出力するという2段階の形で、データを整備していくのがよいのではないか。データを利活用できる期間は、5年を超えて長期間利活用できる制度設計・体制整備が必要。
- ・ 医療機関の機能によって基本提供レベルの医療機関、拡張提供レベルの医療機関に分けるという提案があったが、医療機関の持つ能力や持っているデータによって分けることは、あり得る考え。地域連携ネットワークでも、大規模病院がリクエスト型で情報を提供している。

- インセンティブについて、国民・患者にとっては、データ活用の結果として自分や他の国民にどのようなメリットがあるのかを知ることが強いインセンティブになる。医療機関にとっては、データ活用を実施することで、自分たちが行う医療、地域医療に役立つこと、コストが担保されることがインセンティブになる。事業者にとっては、継続可能な経営的な基盤がしっかりすることも重要。同意を強制する等の強いインセンティブになることは不適切。
- 国民、医療機関、利活用者の理解を得るために適度なインセンティブは求められる。公的機関を除いて義務化は望ましくない。医療機関に対する義務化は極めて強い反発を招くものであり、導入及び運用コストの観点からも不可能な状況。
- 医療情報の利活用の前提となるデータを収集・整理している医療現場へのインセンティブが必須と考えており、制度設計の中で医療機関のフィーも含めて整理してほしい。
- 医療機関をまたいでデータ共有するために情報を揃えるインセンティブは、国民のための新しい知見が得られることが一番大きい。
- 医療機関がデータを投入することが重要であり、インセンティブや負担軽減に向けた、DX、AI、自動化、音声活用が重要。医療機関に生じるコスト負担も課題。
- 医療データの利活用に関して、様々なしわ寄せが医療機関にきている。医療情報システムのルール、データ確定、標準コード等について検討することで、医療機関の負担、システム更新等の負担を減少させる配慮が必要。
- データを提供する人へのインセンティブが重要。
- 研究目的でつくられたレポジトリの著作権人格権、財産権のようなものを一定期間保護した上で、あるタイミングで公的なデータになった後から使えるような規制をつくることが大事。
- データ収集段階から、データの標準化と品質管理が実施される制度設計が必要。

## 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<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。

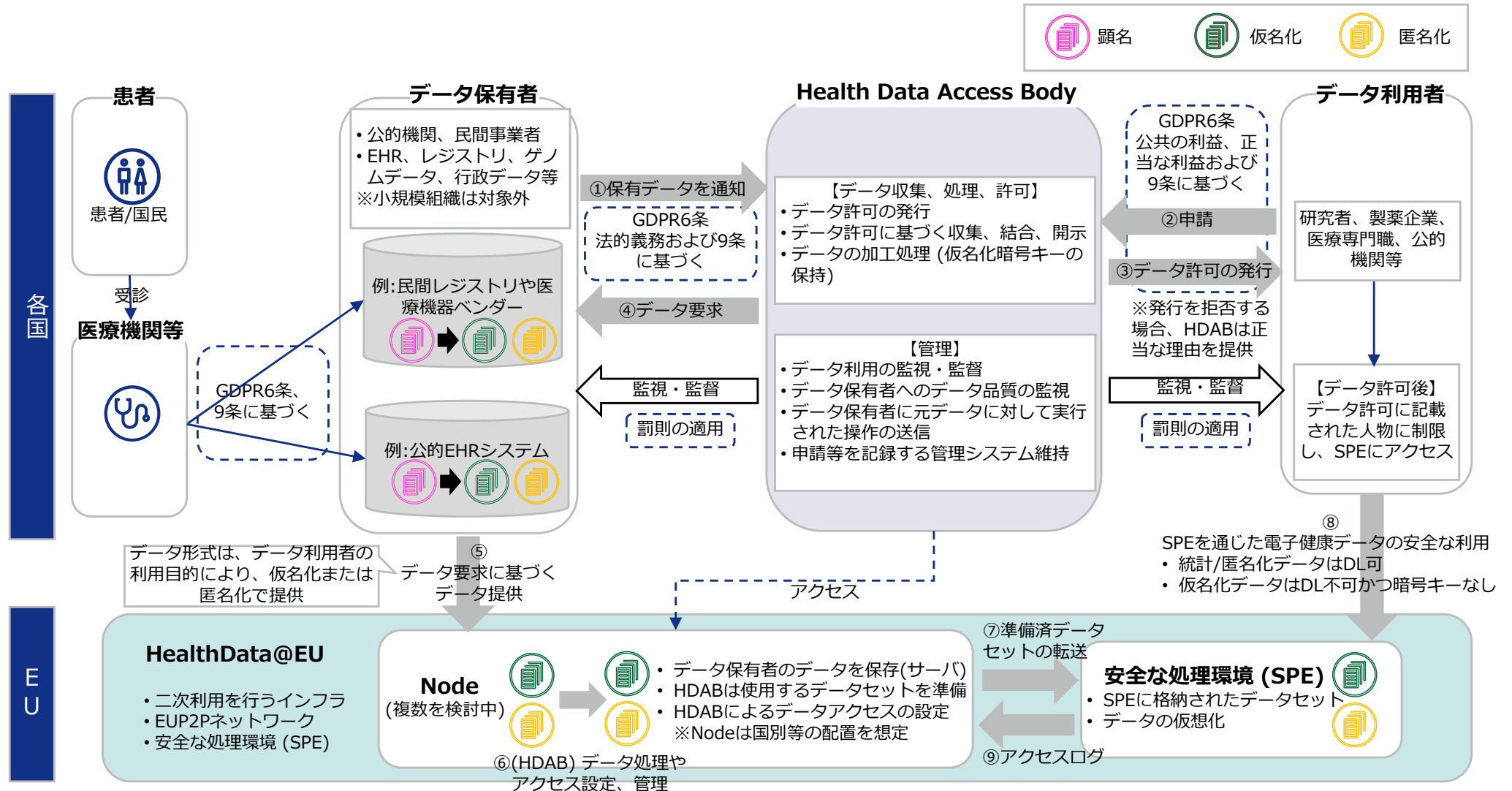
その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

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）

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規則の二次利用の対象となる電子ヘルスデータ

- 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規則の電子ヘルスデータに相当すると考えられる我が国の主なデータ例

- 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	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

- EHDS規則第60条において、ヘルスデータ保有者は、HDABによるデータ許可等に従って、第51条に規定する電子ヘルスデータをHDABへの要求に応じて利用可能にしなければならないとされている。

## EHDS規則（日本語は仮訳）

### 第60条 ヘルスデータ保有者の義務

- 1.ヘルスデータ保有者は、第68条に基づいて発行されたデータ許可に従って、又は第69条に基づいて承認されたヘルスデータリクエストに従って、第51条に規定する電子ヘルスデータを、HDABへの要求に応じて利用可能にしなければならない。
- 2.ヘルスデータ保有者は、合理的な期間内に、遅くともHDABが要求を受領してから3ヶ月以内に、1項に規定する要求された電子ヘルスデータをHDABの処分に委ねる。正当な理由がある場合には、HDABは、その期間を最大3カ月延長することができる。
- 3.ヘルスデータ保有者は、第77条に従って、保有するデータセットの内容をHDABに通知しなければならない。ヘルスデータ保有者は、少なくとも年1回、データセットカタログにおける自らのデータセットの内容が正確かつ最新であることを確認しなければならない。
- 4.第78条に従ってデータ品質及び有用性ラベルがデータセットに添付される場合、ヘルスデータ保有者は、HDABがラベルの正確性を検証するために十分な文書を当該機関に提供しなければならない。
- 5.非個人の電子ヘルスデータのヘルスデータ保有者は、信頼できるオープンデータベースを通じてデータへのアクセスを提供し、すべての利用者に対する制限ないアクセスとデータの保存および維持を確保するものとする。信頼できるオープンデータベースは、強固で透明性があり持続可能なガバナンスと、ユーザーアクセスの透明性のあるモデルを備えなければならない。

- 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規則における知的財産権・営業秘密の保護

○ 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。

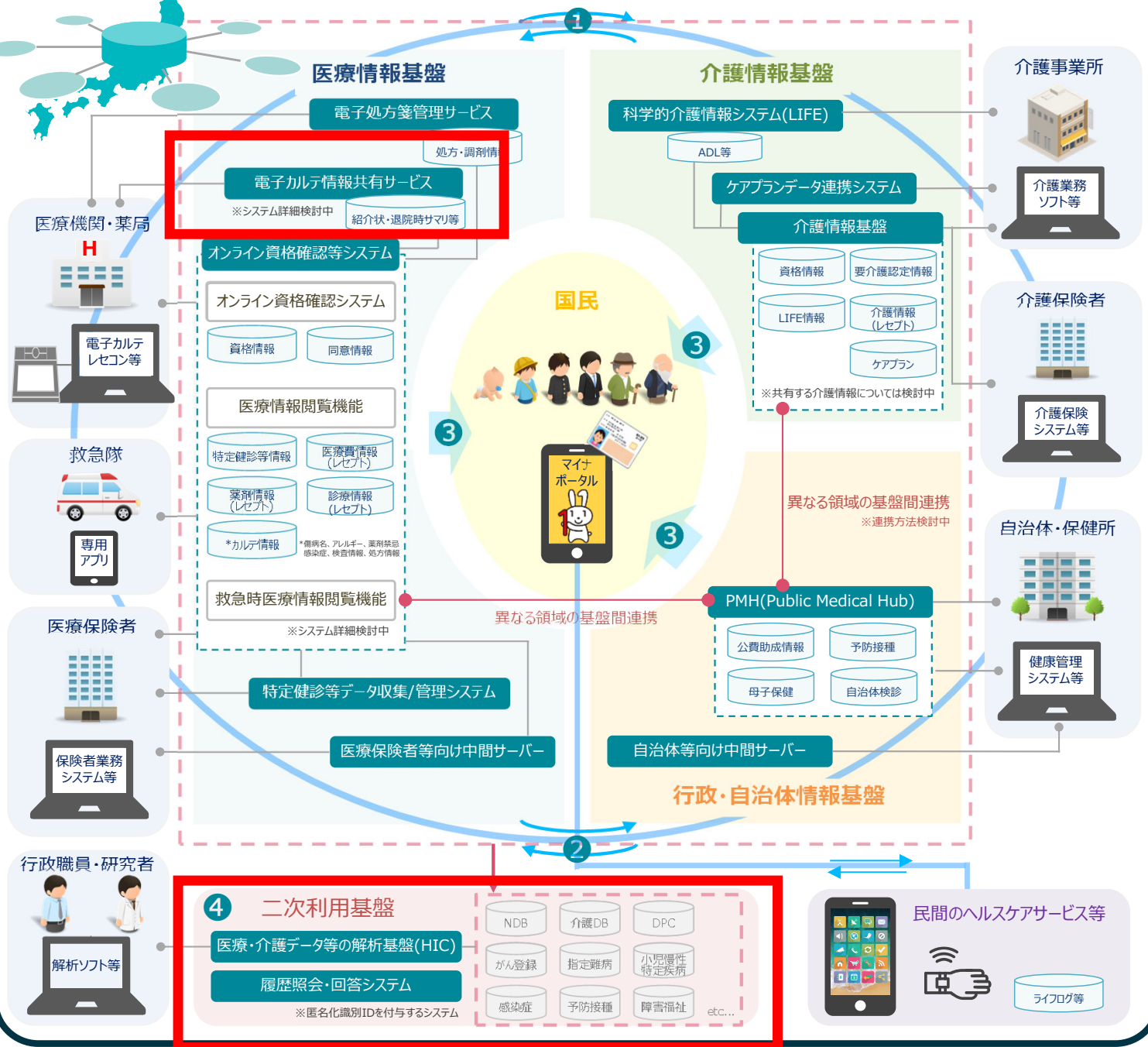
- EHDS規則第62条において、HDABは電子ヘルスデータを二次利用可能にするための手数料を徴収することができることとされている。
- また、同条において、ヘルスデータ保有者が負担したコストについて、利用者がHDABに支払う手数料には、ヘルスデータ保有者がデータ収集及び準備に関連するコストの補償が含まれる場合があるとされ、ヘルスデータ保有者のコストに関連する手数料部分はヘルスデータ保有者に支払われることとされている。

## EHDS規則（日本語は仮訳）

## 第62条 手数料

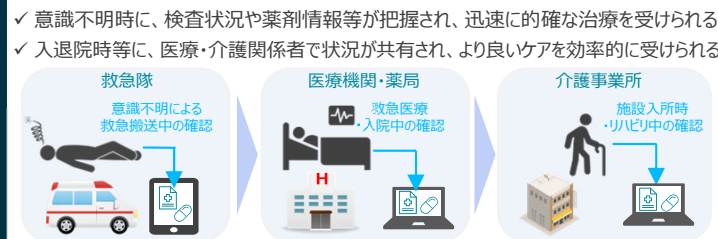
1. EUのヘルスデータアクセスサービスを含むHDAB又は第72条に規定する信頼できるヘルスデータ保有者は、電子ヘルスデータを二次利用可能にするための手数料を徴収することができる。  
手数料は、データを利用可能にするための費用に相応しいものとし、競争を制限しないものとする。  
当該手数料は、第67条及び第68条によるデータ許可の発行、拒否若しくは修正のための、又は第69条により提出されたヘルスデータリクエストに対する応答の提供のための、ヘルスデータアクセス申請若しくはヘルスデータリクエストを評価する手続に関連する費用の全部又は一部を対象としなければならない。これには電子ヘルスデータの統合、準備、仮名化、匿名化及び提供に関連する費用が含まれる。  
加盟国は、公衆衛生分野で法的な任務を持つ公的機関、EUの機関、団体、事務所および機関、大学の研究者、または零細企業など、EU内に所在する特定のタイプのヘルスデータ利用者に対して料金を減額することができる。
2. 1項で言及される料金には、二次利用のために電子ヘルスデータを利用可能にするためのヘルスデータ保有者が負担した収集および準備に関連するコストの補償が含まれる場合がある。その場合、ヘルスデータ保有者は、これらのコストの見積もりをHDABに提供しなければならない。ヘルスデータ保有者が公的機関である場合、規則（EU）2022/868の第6条は適用されない。ヘルスデータ保有者のコストに関連する料金部分は、ヘルスデータ保有者に支払われるものとする。
3. 本条に従ってヘルスデータ利用者に課されるいかなる手数料も、透明性があり、かつ、差別的であってはならない。
4. ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ利用者がデータ許可発行後1か月以内に料金の水準について合意しない場合、HDABは電子ヘルスデータを二次利用のために利用可能にするコストに相応しい料金を設定することができる。ヘルスデータ保有者またはヘルスデータ利用者がHDABによって設定された料金に同意しない場合、規則（EU）2023/2854の10条に基づき紛争解決機関にアクセスする権利を有する。
5. HDABは、第68条に基づくデータ許可を発行する前、または第69条に基づき提出されたヘルスデータリクエストの応答を提供する前に、ヘルスデータ申請者に料金の見積もりを通知しなければならない。ヘルスデータ申請者は、ヘルスデータアクセス申請またはヘルスデータリクエストを撤回する選択肢について通知されるものとする。ヘルスデータ申請者が申請またはリクエストを撤回した場合、申請者はすでに発生したコストのみを請求されるものとする。
6. 委員会は、実施法令を通じて、本条1項第4段落で言及される主体に対する減額を含む料金政策および料金構造の原則を定め、加盟国間での料金政策および料金構造の一貫性と透明性を支持するものとする。これらの実施法令は、第98条2項で言及される審査手続きに従って採択されるものとする。

全国医療情報プラットフォーム

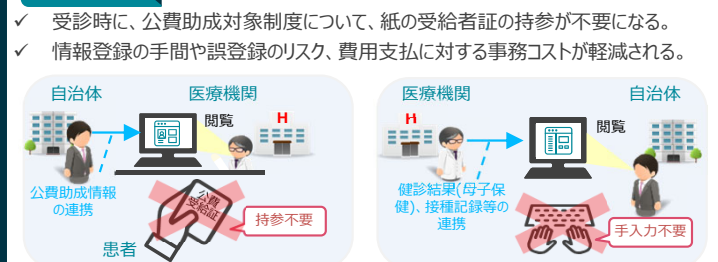


「医療DXのユースケース・メリット例」

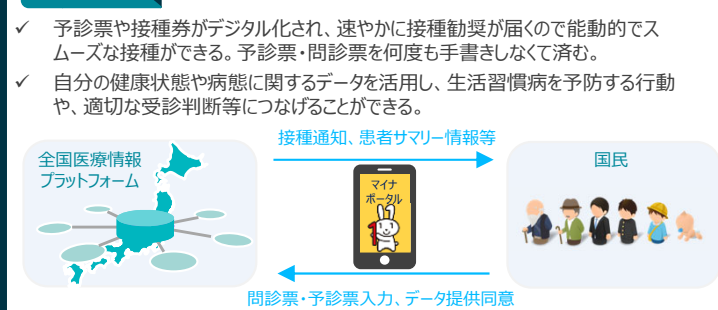
1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有



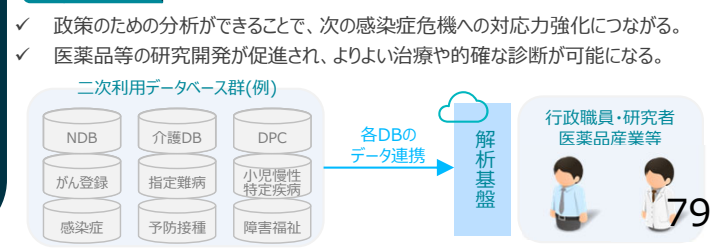
2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減



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



## 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

\*を付した事項は衆議院による修正部分（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】

- ①-1 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。
- ①-2 厚生労働大臣は5疾病・6事業・在宅医療に関し、目標設定・取組・評価が総合的に推進されるよう都道府県に必要な助言を行う。\*
- ①-3 都道府県は病床数の削減を支援する事業を行える（削減したときは基準病床数を削減）ほか、国は予算内で当該事業の費用を負担する。\*
- 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】

- ①-1 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等を実現し\*、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。
- ①-2 2030年末までに電子カルテの普及率約100%を達成するよう、医療機関業務の電子化（クラウド技術等の活用を含む）を実現する。\*
- 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、組織体制等の見直しを行う。  
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。

### 4. その他（検討規定）\*

- ①外来医師過多区域での新たな診療所開設の在り方、②医師手当事業に関して保険者等が意見を述べられる仕組みの構築、  
③介護・福祉従事者の適切な処遇の確保

等

## 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（1①-2及び①-3並びに4②及び③）、令和8年4月1日（1②、2①の一部、②及び③並びに4①）、令和8年10月1日（1①-1の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①-1の一部及び①-2）、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3①-1の一部及び3②）等）

# 電子カルテ情報共有サービスの概要

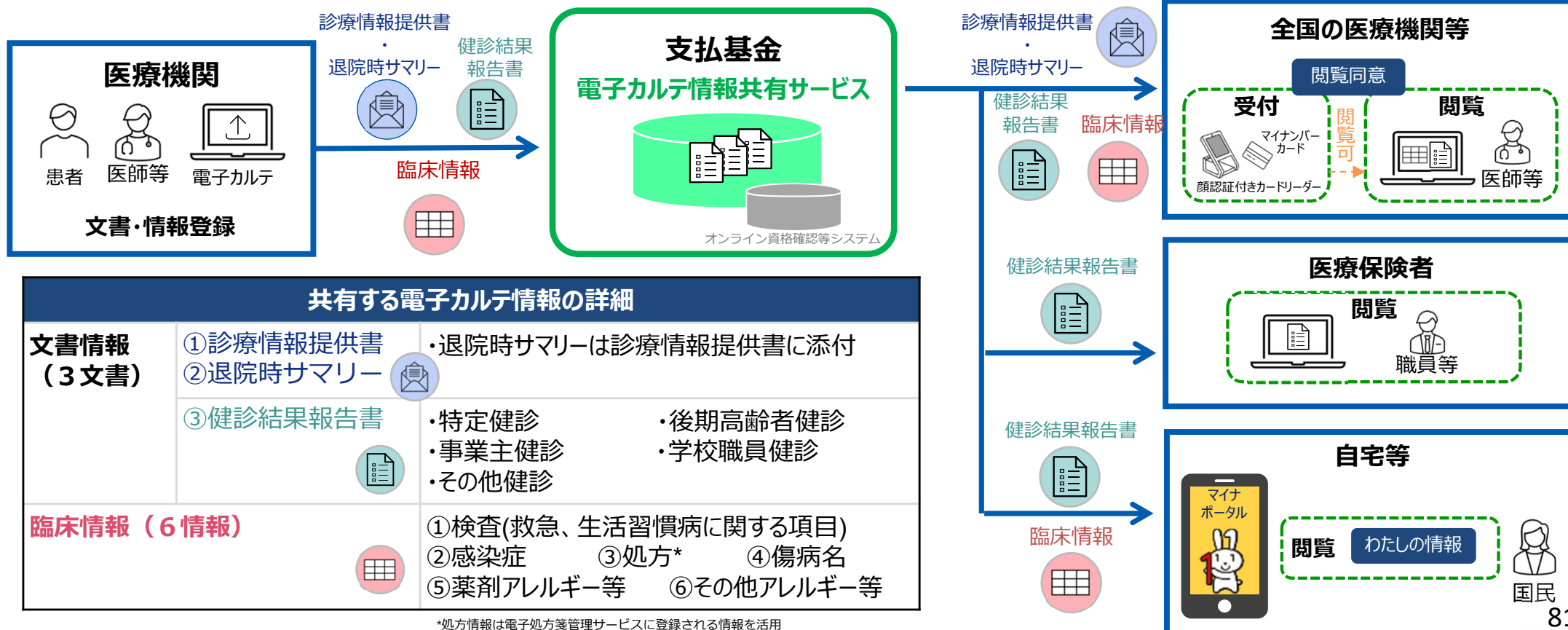
## 制度の概要

- 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 ②退院時サマリー	・退院時サマリーは診療情報提供書に添付
	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 ③処方* ④傷病名 ⑤薬剤アレルギー等 ⑥その他アレルギー等	

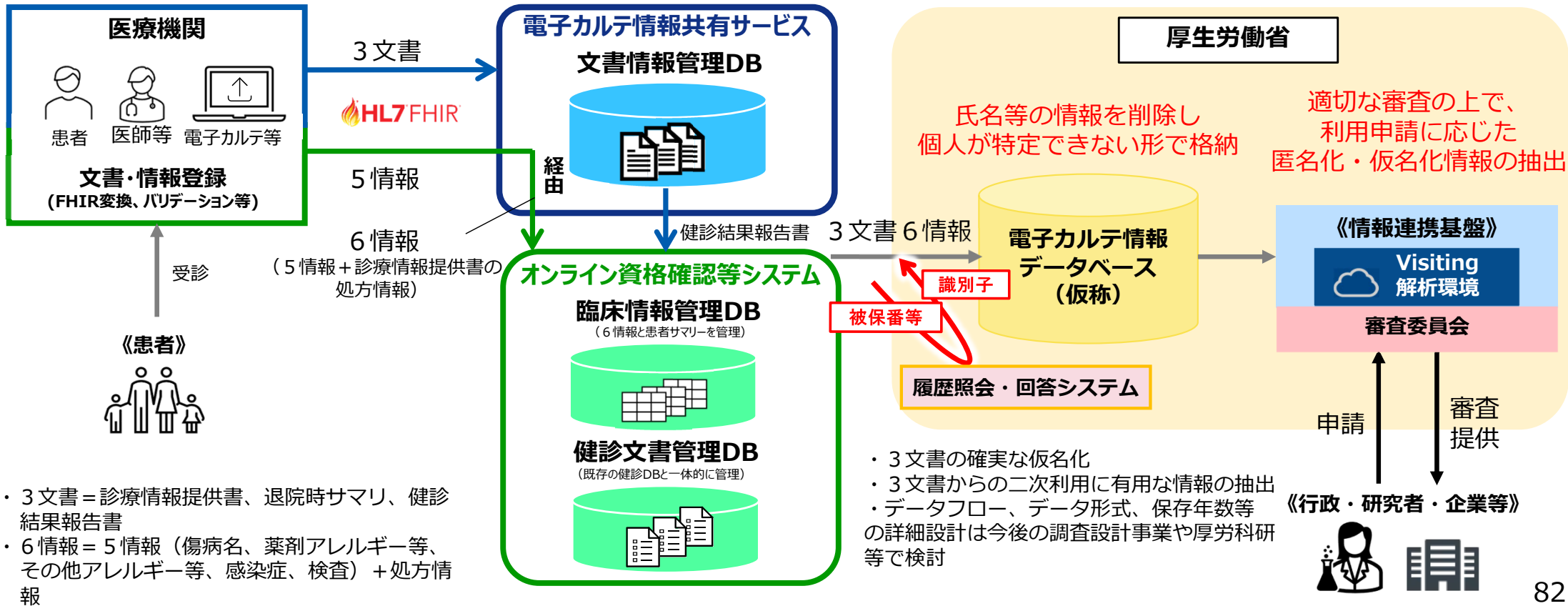
\*処方情報は電子処方箋管理サービスに登録される情報を活用

# 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。**



## 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。

# 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

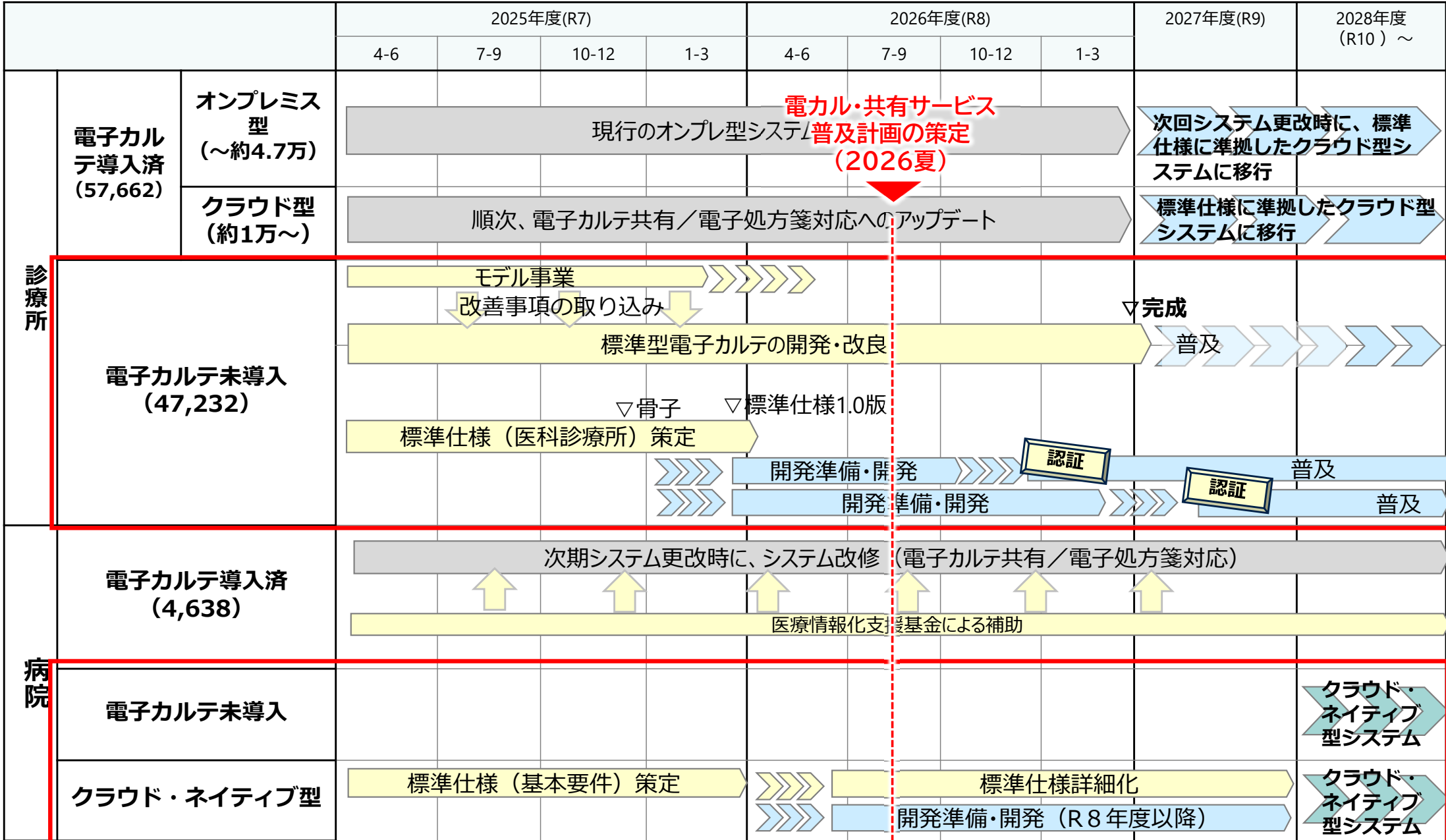
### 第12条の3 (略)

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。

第7回「医療DX令和ビジョン2030」  
厚生労働省推進チーム (R7.7.1)  
(一部改変)

# 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



# 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。

# 医療機関の業務効率化・勤務環境改善への支援

## 趣旨・概要

- 2040年に向けて、医療従事者を安定的に確保し、質が高く効率的な医療提供体制を構築するために、医療機関の業務効率化・勤務環境改善の取組の支援について、以下の制度的対応を行う。
  - ① 今後継続的に支援することができるよう、地域医療介護総合確保基金に、業務効率化・勤務環境改善の取組を支援する新たな事業を設ける。  
(参考) 業務のDX化に取り組む多くの医療機関を支援するため、令和7年度補正予算において、200億円を計上。
  - ② 業務効率化・勤務環境改善に積極的・計画的に取り組む病院を厚生労働大臣が認定できる仕組みを設け、認定を受けた病院は特定の表示を行うことができることとする。
  - ③ 都道府県の医療勤務環境改善支援センターの体制拡充・機能強化を図り、医療機関の労務管理等の支援に加え、業務効率化に係る助言・指導等も行うよう努める旨を明確化する。
  - ④ 医療法上、病院又は診療所の管理者は、勤務環境の改善に加え、業務効率化にも取り組むよう努める旨を明確化する。併せて、健保法上の保険医療機関の責務として、業務効率化・勤務環境改善に取り組むよう努める旨を明確化する。

## 地域医療介護総合確保基金 対象事業

R8年度当初予算案 647億円  
 ※国負担：医療分 647億円  
 公費：医療分 960億円

- I-1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- I-2 地域医療構想の達成に向けた病床の機能又は病床数の変更に関する事業
- II 居宅等における医療の提供に関する事業
- III 介護施設等の設備に関する事業（地域密着型サービス等）
- IV 医療従事者の確保に関する事業
- V 介護従事者の確保に関する事業
- VI 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業【本法案による改正に伴い見直しを予定】

**新区分 業務効率化・勤務環境改善に関する事業【本法案による改正】**

## 【業務のDX化に関する取組例】

- (1) スマートフォンによる情報共有の効率化

チャット機能、ビデオ通話、ファイルの共有などにより、1対1だけでなく、グループでの一斉の情報共有が可能



- (2) 見守りカメラ・スマートグラスによる見守り業務の効率化

患者の同意のもと、病室にカメラを設置し、看護師が装着しているスマートグラスから病室の状況を確認。



- (3) 音声入力・バイタルの自動入力・生成AIによる文書自動作成支援



## SIP D-1 医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現

# サブテーマD1 課題の背景と挑戦

### • 異なる医療機関の医療データ統合と活用が困難

- 電子カルテシステム、部門システムのデータへのアクセス方法が様々
- 取り出したデータのフォーマット (TXT, CSV, XML, JSON…) も様々
- フォーマットが同一でも、データの項目名や意味的内容が統一されていない
- つまり、医療データを取りだし解析に供するまでの手間が膨大

### • 本研究提案の主な開発

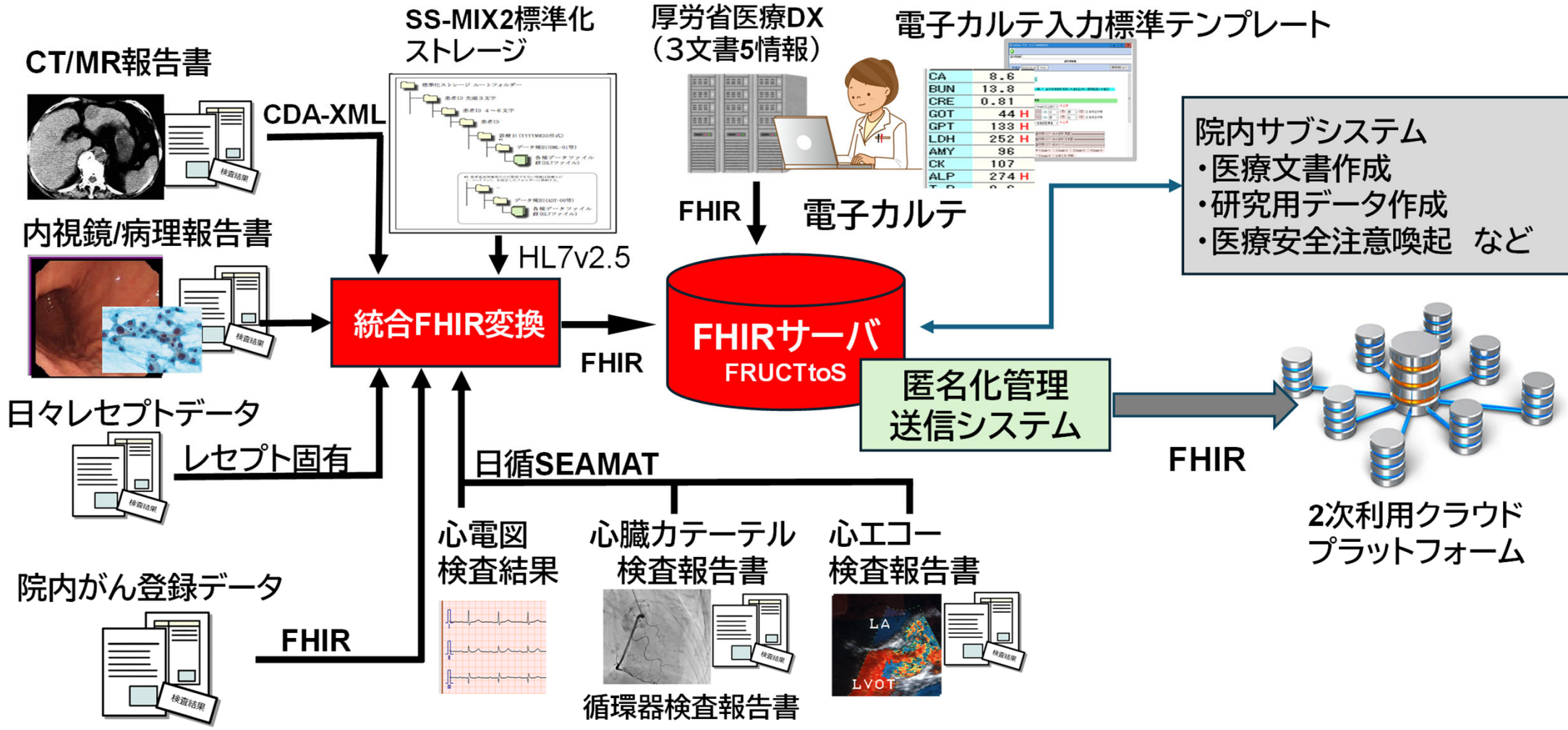
1. 医療データを病院内で**HL7 FHIR**に標準・統合化し蓄積・管理する仕組み
2. 認定匿名加工事業者を通し、デジタルツインにデータ投入できる仕組み
3. 研究分担病院 (17施設) において実証
4. 各医療情報システムベンダーが製品化することで社会実装

**デジタルツインの燃料となる「データ」を創り出す**

参考

# 内閣府SIP第3期統合型ヘルスケアシステムの構築 <https://d1www.sip3.jp/> テーマD-1 電子カルテと部門情報システムのデータの統合FHIR変換

SS-MIX2ストレージに替わる後継の「次世代FHIR準拠ストレージ」の整備を目指して



# 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。

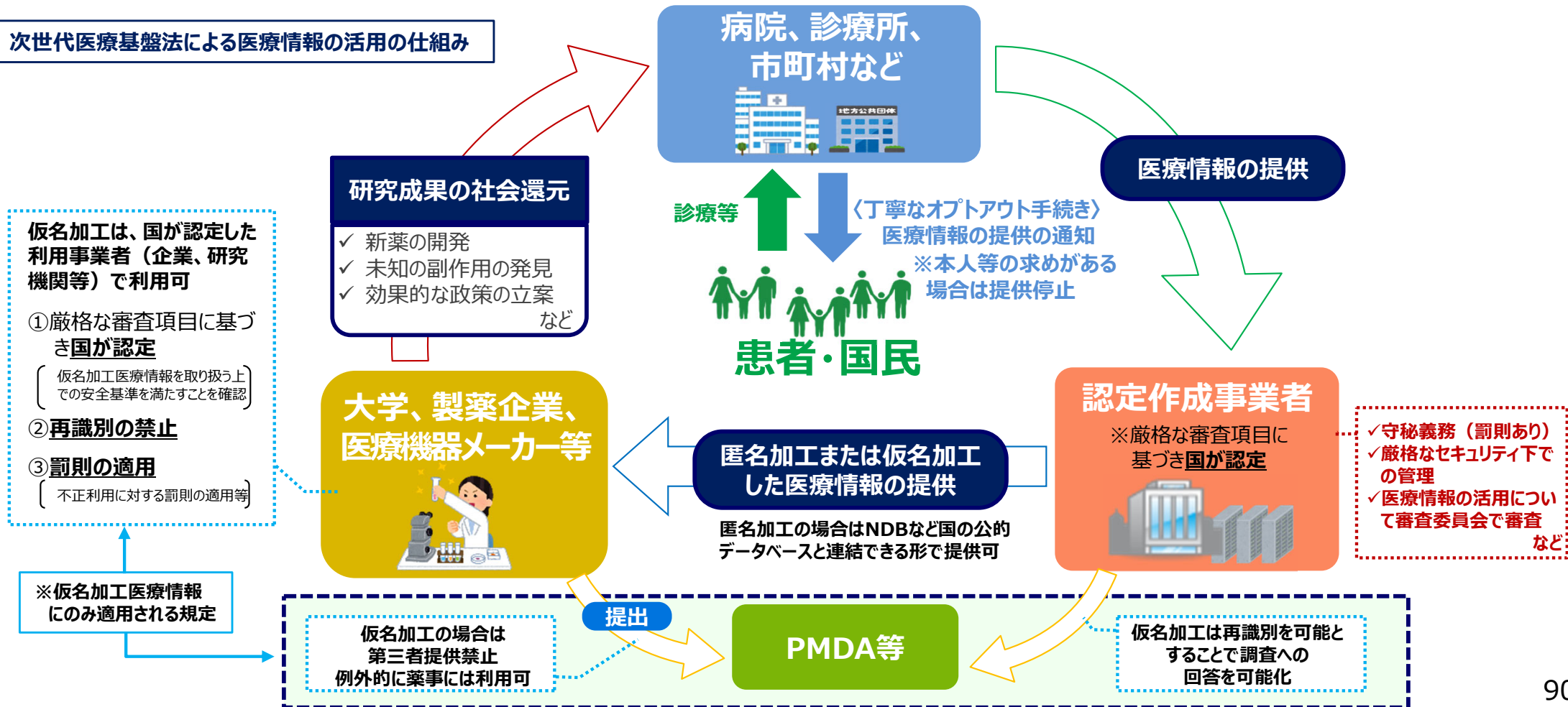
③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※3**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※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



## 次世代医療基盤法における医療機関等の責務

- 次世代医療基盤法において、医療機関等の医療情報取扱事業者は、認定作成事業者への医療情報の提供等により、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施策に協力するよう努める旨の責務が規定されている。

### ○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）

（定義）

第二条（略）

2～4（略）

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第六十八条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

6・7（略）

（医療情報取扱事業者の責務）

第四条 医療情報取扱事業者は、第十条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者又は第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施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施策に協力するよう努めるものとする。

# 次世代医療基盤法における医療機関等の費用の取扱い

- 次世代医療基盤法のガイドラインにおいて、認定作成事業者が医療機関等（医療情報取扱事業者）に対して、医療情報の提供に係る費用（例えば、質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用や、医療情報の提供や利活用者による加工情報の利用に伴い医療情報取扱事業者において発生したランニングコスト、医療従事者等の労務や役務の提供の対価その他の費用等）を負担することは妨げられないとされている一方で、医療情報の提供に係る費用を超えて、医療情報自体の対価となるような支払いを行わないことが基本とされている。

## ○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についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

### II 認定作成事業者編

#### 4-2-6-2 医療情報を提供する医療情報取扱事業者の数及び属性

中期事業計画に関する書類では、医療情報を提供する医療情報取扱事業者の属性（例えば、医療機関、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者、PHR 事業者、学会等）ごとの数について、計画期間中の各事業年度における目標及び具体的な達成計画を含め、記載する必要がある。

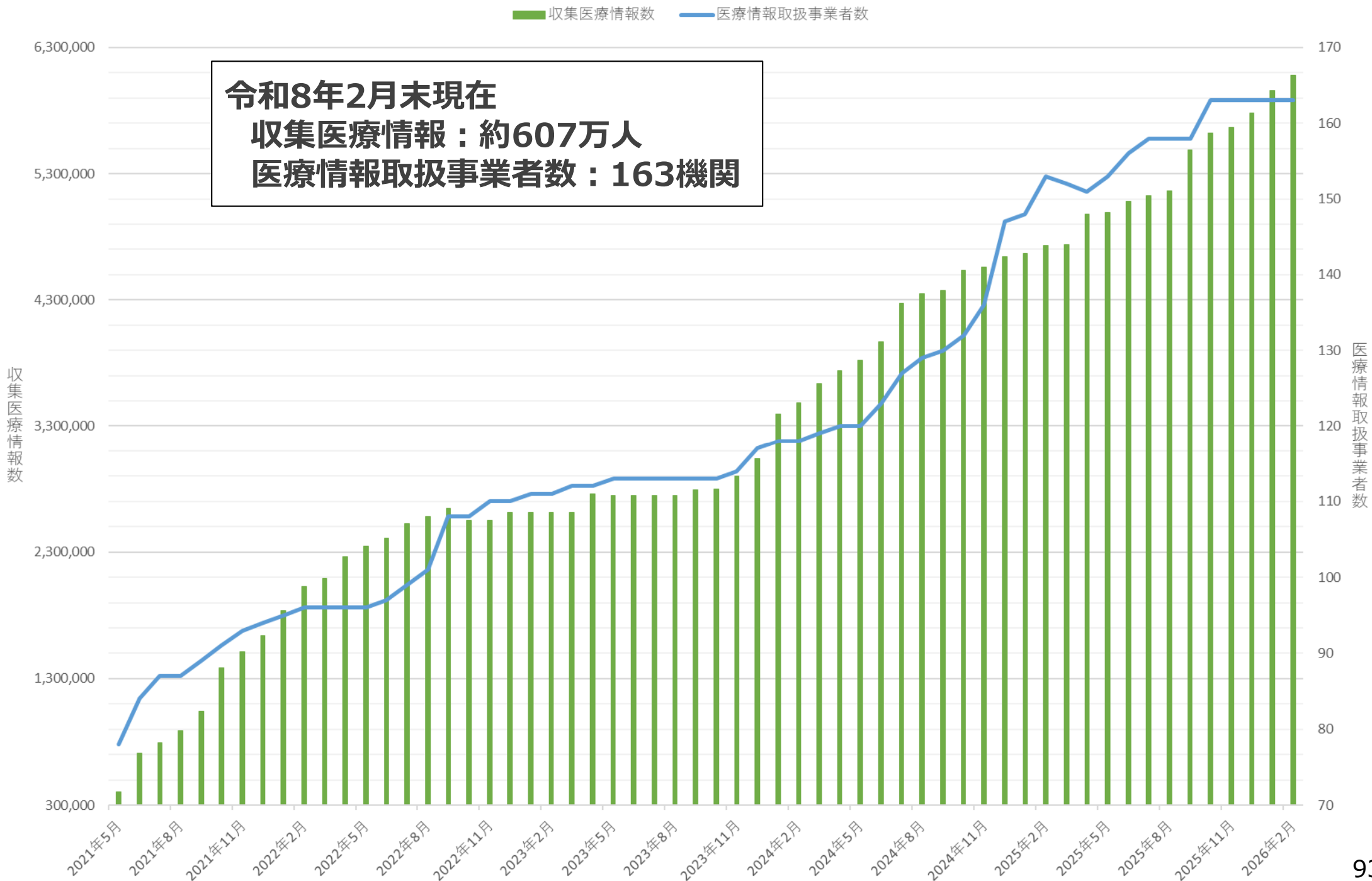
その一環として、医療情報取扱事業者に対する費用の負担、サービスの提供その他の措置に関する方針（作成事業かその他の事業かの区分を含む。）を明らかにする必要がある。

そのうち、医療情報取扱事業者に対する費用の負担については、作成事業者は、医療情報取扱事業者に対し、医療情報の提供に係る費用を超えて、当該医療情報自体の対価となるような支払いを行わないことが基本である。

もっとも、作成事業者が医療情報取扱事業者に対して医療情報の提供に係る費用（例えば、質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用や、医療情報の提供や利活用者による加工情報の利用に伴い医療情報取扱事業者において発生したランニングコスト、医療従事者等の労務や役務の提供の対価その他の費用等）を負担することは、妨げられない。

# 次世代医療基盤法の収集医療情報数・医療情報取扱事業者数 推移

(令和8年2月末現在)



## 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

## 【参考】AMED説明文書用モデル文案

- 日本医療研究開発機構（AMED）は、AMEDが支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいる。
- このため、AMEDは、AMEDが支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータを取得する場合に、研究対象者への説明文書に盛り込むべき項目を「AMED説明文書用モデル文案」として取りまとめている。「AMED説明文書用モデル文案」においては、AMEDが支援する研究で得られたデータの第三者への提供・利用について説明文書に盛り込むこととしており、令和5年度より一部事業、令和6年度より全事業を対象として適用されている。

「AMEDが支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項（AMED説明文書用モデル文案※）」（令和5年6月(令和7年2月改定) 日本医療研究開発機構）（抜粋）

※ 各研究機関等において同意書を作成する際に準拠いただくモデルとしてAMEDが作成した文案です。

1. 使用の際にご注意いただきたいこと

(4)埋め込みに関する運用ルール

- 研究参加同意をいただく説明文書に対して埋め込み時に変更できる文言は下線で示す。太字で示した文言については、変更せず、そのまま使用すること。
- 研究対象者に伝える内容にぶれが生じないよう、原則として全ての文言(下線で示された文言を含む)をできる限り変更しないで使用することが求められる。(略)

3. AMED文案

[2] データの利用について

研究対象者からいただいた情報の利用目的と利用者について説明する。

**[AMED/研究機関名] ※は、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。**

**この仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。**

※ 将来、各研究機関や研究事業においてデータ利用審査体制の整備が期待される等様々な状況が考えられることから、現時点においては[ ]内にはAMED及び研究機関名の両方を記載してください。

[4] 公的データベースへの登録

研究対象者からいただいた情報を、公的データベースに登録して利用に供することについて説明する。

**あなたから提供いただいたデータを、公的データベース（公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。**

# 医療等情報の収集方法（論点）

① 医療等情報を保有する主体からのデータ提供について、EHDS規則第51条や第60条を踏まえ、小規模事業者等に配慮することとした上で、例えば以下のように義務付けること、義務付けないことをどのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
<p>【案1】医療等情報の保有主体に対して、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）の求めに応じて、保有する医療等情報を提供することを義務付ける（電子カルテ情報共有サービス等の基本的な医療等情報はPush型、追加的な医療等情報はPull型を想定）。</p> <p>※ 小規模事業者等は、提供義務の対象外とする。                  ※ 電子カルテ情報共有サービス等の在り方は厚生労働省の関係会議で議論(以下同様)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利活用できる医療等情報が広い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小規模事業者等以外の全ての医療機関、製薬企業、医療機器メーカー、PHR事業者、学会等に提供を義務付けることは、医療機関等の負担が大きい。</li> </ul>
<p>【案2】医療機関の機能・規模に応じて、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院に対して、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）の求めに応じて、保有する医療等情報を提供することを義務付ける（電子カルテ情報共有サービス等の基本的な医療等情報はPush型、追加的な医療等情報はPull型を想定）。それ以外の医療機関等は努力義務とする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現実的な対応として、医療機関の機能・規模に応じた措置。</li> <li>・研究開発を機能とする大規模な病院のデータが利活用可能となる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供義務の対象病院の負担が生じる。</li> <li>・それ以外の医療機関等は努力義務にとどまる。</li> </ul>
<p>【案3】AMED等の公的な支援がなされている医療分野の研究について、補助金等の要件として、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）の求めに応じて、当該研究に係る医療等情報を提供することを義務付ける（Pull型を想定）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的な支援がなされている研究データが利活用可能となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供義務の対象となる研究を行う研究機関等の負担が生じる。</li> <li>・説明文書等の共通化が難しい。</li> </ul>
<p>【案4】医療等情報の提供の義務は設けない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療等情報の保有主体に義務の負担は生じない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利活用できる医療等情報が広がらない可能性。</li> </ul>

② インセンティブについて、これまでの議論では、医療機関の提供するデータが活用され自分たちの行う医療に役立つこと、国民のための新しい知見が得られること、収集等の費用が賄われること、費用を利用者に請求できること、利益を得られることなどが挙げられているが、医療等情報の提供のインセンティブをどのように考えるか。

※ 医療DXに係る体制評価の診療報酬として、電子的診療情報連携体制整備加算がある。なお、診療報酬の評価は、診療報酬が診療サービス（療養の給付）の対価であるという健康保険法の趣旨を踏まえて検討する必要がある。

③ 医療現場の負担を増加させずに、一次利用で作成・収集されたデータが二次利用に利活用されることが重要であり、政府において、医療機関で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や、音声入力・バイタルの自動入力・生成AIによる文書自動作成支援、組織横断的に医療データを収集する仕組みの研究等の取組が進められており、こうした取組を更に推進していくことをどのように考えるか。

④ 知的財産権・営業秘密により保護される医療等情報について、EHDS規則第52条を踏まえ、医療等情報の利活用に当たっても保護することをどのように考えるか。

※ 前回の検討会で、対象となる医療等情報の検討を行い、次回以降の検討会で、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する予定。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。

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

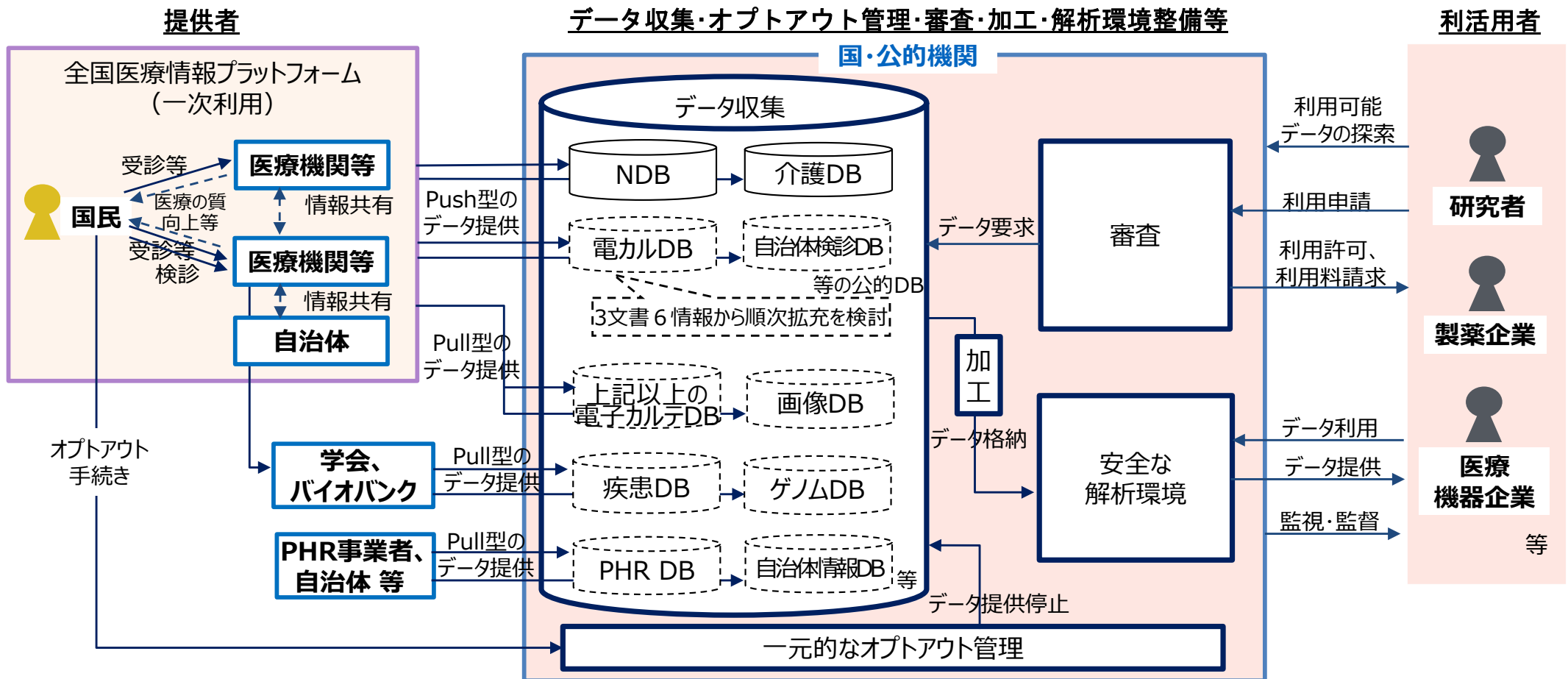
〈考えられる主なメリット〉

- ・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

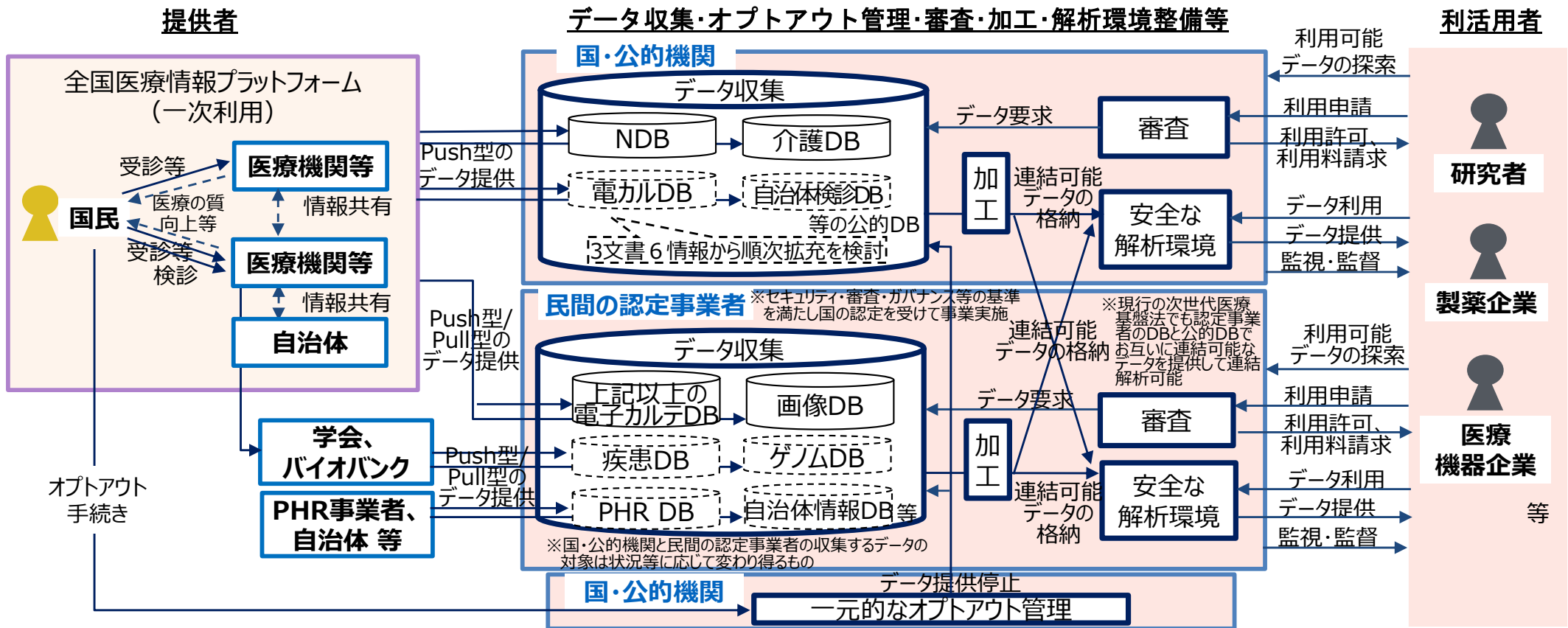
### 〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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

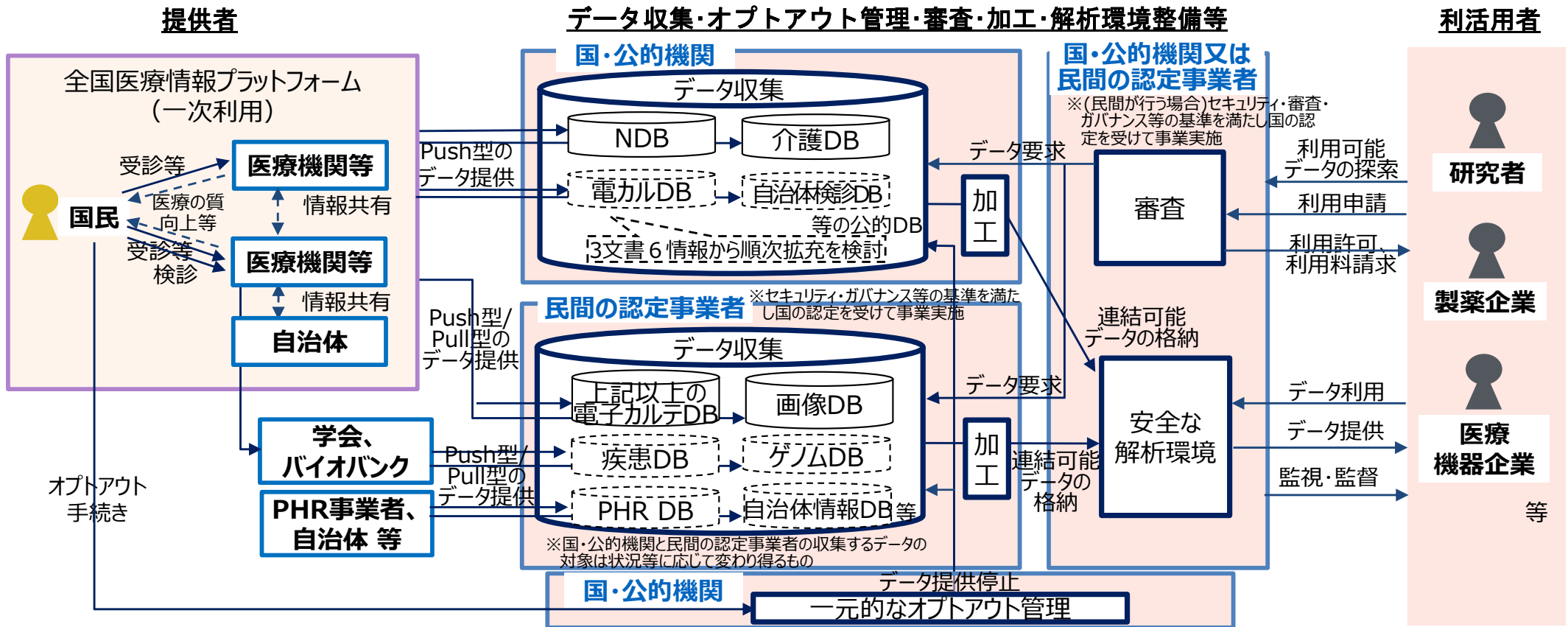
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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

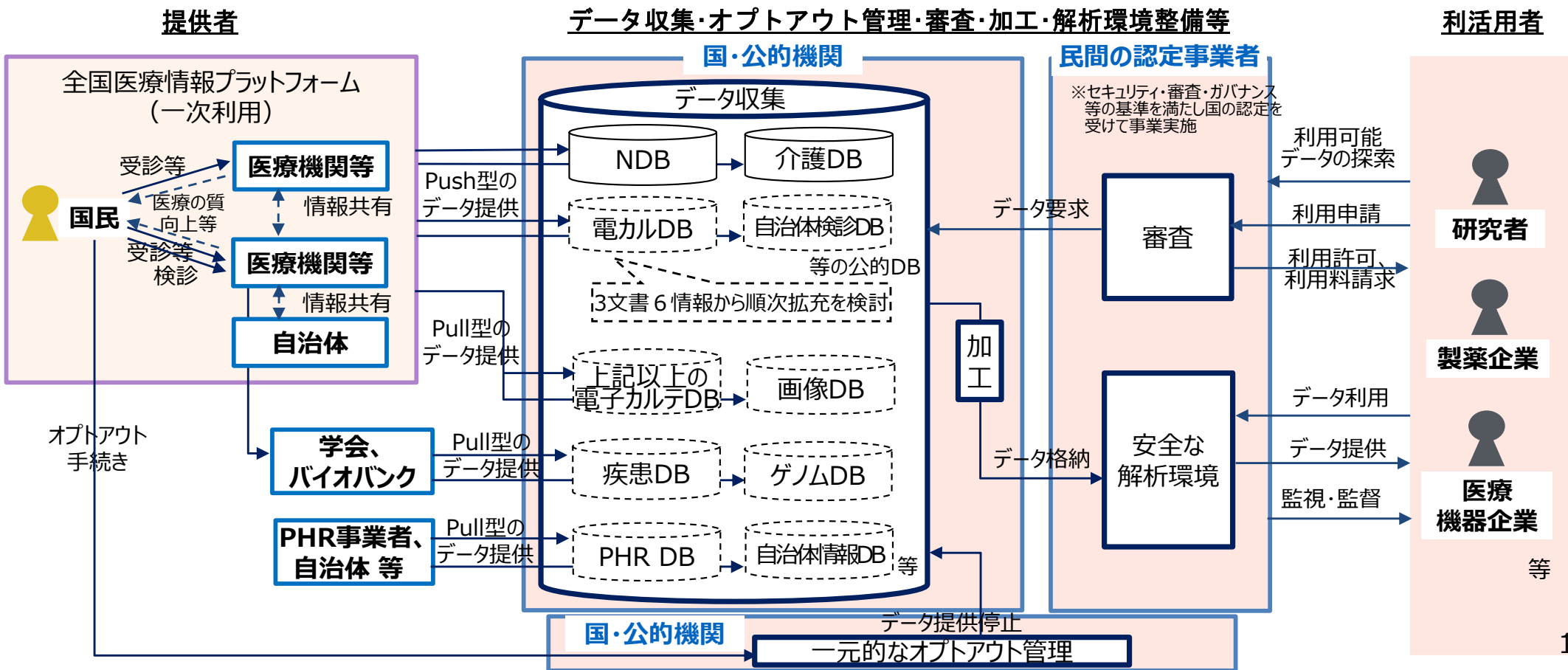
〈考えられる主なメリット〉

- ・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

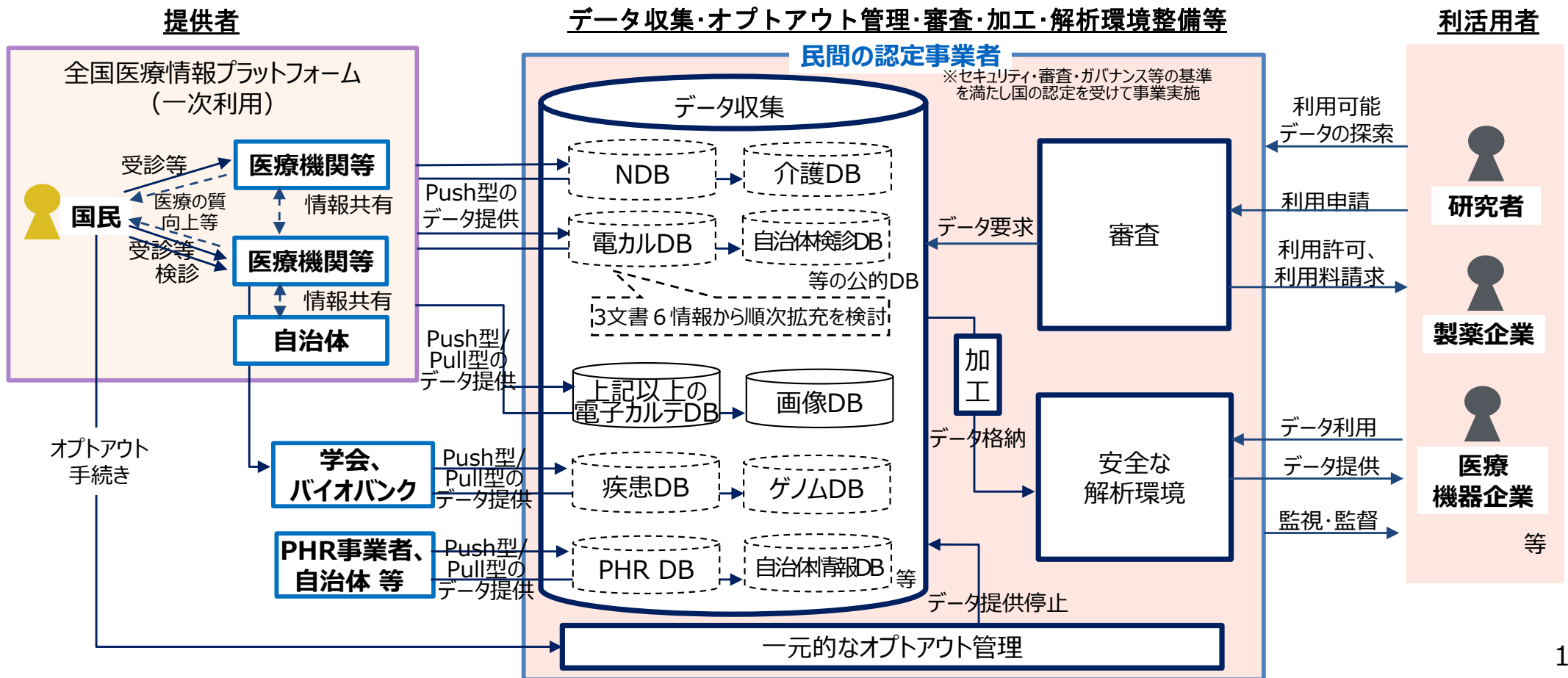
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 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。



# 電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

## 電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

- 医療DX関連施策の進捗状況を踏まえ、普及した関連サービスの活用を基本としつつ、更なる関連サービスの活用による質の高い医療の提供を評価する観点から、医療情報取得加算及び医療DX推進体制整備加算の評価を見直す。



### 現行

#### 【医療DX推進体制整備加算】

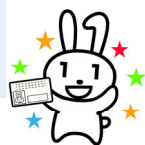
初診時（月に1回）	（医科）	（歯科）	（調剤）
・医療DX推進体制整備加算1	12点	11点	10点
・医療DX推進体制整備加算2	11点	10点	8点
・医療DX推進体制整備加算3	10点	8点	6点
・医療DX推進体制整備加算4	10点	9点	
・医療DX推進体制整備加算5	9点	8点	
・医療DX推進体制整備加算6	8点	6点	

※ 医科・歯科は初診料、調剤は調剤基本料

#### 【医療情報取得加算】

初診時	
・医療情報取得加算	1点
再診時（3月に1回に限り算定）	
・医療情報取得加算	1点
調剤時（12月に1回に限り算定）	
・医療情報取得加算	1点

使ってみよう！  
マイナ保険証



### 改定後

#### 【電子的診療情報連携体制整備加算】

初診時（月に1回）	
・電子的診療情報連携体制整備加算1 / 2 / 3	15点 / 9点 / 4点

#### 再診時（月に1回）

・電子的診療情報連携体制整備加算	2点
------------------	----

#### 【電子的歯科診療情報連携体制整備加算】

初診時（月に1回）	
・電子的歯科診療情報連携体制整備加算1 / 2	9点 / 4点
再診時は医科と同様	

#### 【電子的調剤情報連携体制整備加算】

調剤基本料（月に1回）	
・電子的調剤情報連携体制整備加算	8点

# 電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

## 電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

[施設基準（電子的診療情報連携体制整備加算1）]

- (1) オンライン請求を行っていること。
- (2) **診療報酬明細書を患者に無償で交付**していること。
- (3) オンライン資格確認を行う体制を有していること。
- (4) 医師又は歯科医師が、**オンライン資格確認等システム**を利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。
- (5) **マイナ保険証利用率**が、**30%以上**であること。
- (6) マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じる体制を有していること。
- (7) 明細書発行に関する事項、医療DX推進の体制に関する事項等について、当該保険医療機関の見やすい場所及びウェブサイトに掲載していること。
- (8) **電子処方箋**を発行する体制又は調剤した薬剤に関する情報を電子処方箋システムに登録する体制を有していること。
- (9) 以下のアからウの全て又はエを満たす**電子カルテを有していること**。
  - ア 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した体制であること。
  - イ 電子処方箋管理サービスとの接続インターフェースを有していること。
  - ウ 電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェースを有していること。
  - エ 厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。
- (10) アを満たす又はイ及びウを満たすこと。
  - ア 国等が提供する**電子カルテ情報共有サービス**により取得される診療情報等を活用する体制を有していること。
  - イ **地域の複数の医療機関間で検査結果や画像情報等を含む診療情報を共有又は閲覧できるネットワーク**であって、以下の（イ）から（ハ）の全てを満たすものを活用する体制を有していること。
    - (イ) 当該ネットワークに参加している保険医療機関の数が10以上であり、そのうち診療情報を開示している病院の数が2以上であること。
    - (ロ) 登録患者数が1,000人以上であること又は新規登録患者数が年間100人以上であること。
    - (ハ) 当該ネットワークの運営主体が連携している医療機関名及び登録患者数をウェブサイトで公表していること。
  - ウ 以下の（イ）及び（ロ）を満たすこと。
    - (イ) 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算又は電子的診療情報評価料の施設基準を届け出ていること。
    - (ロ) 当該ネットワークに参加していること及び実際に患者の情報を共有している実績のある保険医療機関の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

電子的診療情報連携体制整備加算1	(1)～(10)の全て
電子的診療情報連携体制整備加算2	(1)～(7)の全てかつ(8)～(10)のいずれか
電子的診療情報連携体制整備加算3	(1)～(7)の全て