

令和 8 年 5 月 15 日第 12 回健康・医療・介護WG  
落合委員、伊藤専門委員、印南専門委員、大石専門委員、桜井専門委員、佐々木専門委員  
提出資料

### 医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備について（意見）

現在、令和 5 年 6 月及び令和 7 年 6 月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）<sup>1</sup> に関し、個人情報保護等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、利活用の段階を中心に必要な規律を行うという出口規制の考え方に転換することを検討中である。また、その前提として、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータも含む医療等データの利活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）については、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」において検討が進められているところである。

しかし、国民の健康増進や、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強化に資する医療等データの基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及び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）や、それを実現するための利活用法制等に関する議論は未だ途上であり、本ワーキング・グループにおいて各プレゼンターが事前に資料を準備され、発表いただいたとおり検討すべき課題は多い。

以上を踏まえ、これらに係る意見を以下に述べる。

#### 記

#### はじめに：国民が継続的に最善の医療を受けることにつなげるための医療等データ利活用

医療等データに関し、我が国では個人情報保護の観点が強調されがちであり、蓄積されたデータをどう利活用するかという視点が乏しい。本来、医療等データの利活用の目的は、国民一人ひとりが自らのデータを活用し、より質の高い医療・診断・治療を受けられることにある。すなわち、医療等データに関する法制の出発点は、医療等データの利活用により、国

<sup>1</sup> 規制改革実施計画（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）II 3(1)1 でも同じ記載を用いている。

民が安定した社会制度の中で継続的に「最善の医療を受けること」につなげるために、保護と利活用の両方を進展させること、にあるべきである。

そのためには、まず、一次利用（国民本人の医療・介護のために利用すること）と二次利用（医療安全・政策立案・研究開発等のために利用すること）を法制度として一体的に設計し、データ利活用の価値還元が循環的に行われる仕組みの構築が必要である。例えば、感染症や医薬品の重篤な副作用等の所見（一次利用）が早期に医療者や政策担当者等に共有（二次利用）されれば、被害の拡大防止や治療方法の見直しなどにより国民の命を救うことにつながる。また、臨床現場における一次利用によって蓄積されるデータを大規模に収集することで、希少疾患や小児疾患の治療の検証や医薬品の研究・開発という二次利用につなげ、その結果、医療の技術進歩を通じて臨床現場にいる患者本人の命を救うことにもつながるという循環が生まれる。

また、国民がデータに基づく最善の医療を受けるために、予防接種・健診履歴・検査結果・治療経過などの健康情報を集積し、医療者と適切に共有できるようにすれば、患者が（場合によっては自治体を跨ぐ転居によって）受診する医療機関が変わったとしても当該医療機関において、疾患の進行状況等の詳細把握が継続的に可能となり、また、医療現場における適切な診断・治療を通じて医療安全の確保、医療の質の向上及び医療提供の効率化、将来的な高度化にもつなげることができる<sup>2</sup>。加えて、参照可能な書面情報が乏しい災害時や、本人が意思を伝達できない重篤な状態であるときに、正確な医療情報を医療者が確認できるよう情報提供の在り方を見直せば、既往歴上リスクの高い治療を回避することができる。このように、一次利用と二次利用が一体化した医療等データの利活用の仕組みは「国民の命を救う（Data Saves Life）」という他に代えがたい価値をもたらす。つまり、最善の医療を受けるにあたって、治療等の過程で蓄積されたデータが、医療の効果的な動力となる。

## 現状と課題 一包括的かつ横断的な利活用法制の必要性一

我が国では、厚生労働省が保有する医療・介護関係のデータベース（以下、「公的データベース」という。）が構築されており、特に、社会保険制度の下、国民が医療機関での保険診療や介護保険サービスを利用した際の保険請求（レセプト）の情報蓄積量は膨大となっている<sup>3</sup>。そこで、これらの公的データベースを、研究・開発（二次利用）に生かす目的で、仮名化情報の提供可能化等を含む「医療法等の一部を改正する法律」が成立し（令和7年12

---

<sup>2</sup> 例えば、ポリファーマシーについては、医療機関間での情報共有・随時参照によって、同一・類似薬効成分の不必要な処方が抑制されるだけでなく、さらに、多数の患者に関わる多剤処方とふらつき等の有害事象との間のデータが蓄積・分析されることによって、医療安全に関する知見が増加し、個別患者への処方にも生かすことが可能となる。

<sup>3</sup> 例えば、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）は約290.2億件（令和7年5月末時点）、匿名介護保険等関連情報データベース（介護DB）は約23.8億件（令和8年2月末時点）をそれぞれ格納。

月)、その施行に向けて、政省令等の整備やその検討が進められている。また、民間事業者等が保有するデータベースについては、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する法律（以下「次世代医療基盤法」という。）に基づいて、全国 178 の協力医療機関が保有するカルテ情報など約 618 万人分（令和 8 年 3 月末時点）を民間の認定事業者への申請を通じて研究・開発目的で活用することが可能となっている。一方で、これらの既存の法制度には以下に述べる複数の課題がある。

#### **(1) 現時点の法整備は二次利用に特化し、一次利用のための医療等データの整備や、二次利用と一次利用との統合のための仕組みではないこと**

医療法等の一部を改正する法律に基づく措置は主に二次利用に供される公的データベースに対するものであり、次世代医療基盤法も、医療分野の研究・開発という二次利用を専らの対象としている。つまり、医療等データの利活用に関する現行法の枠組みは二次利用に特化しており、一次利用との一体的な設計の土台とすることが不可能である。一次利用を起点とする医療等データの蓄積・利用の仕組みがなければ、二次利用のための仕組みを作っても、適切なデータ利活用にはつながらない。現状では二次利用可能なデータは一次利用のデータと質的・量的に大きく異なっている。

国民が最善の医療を受けることにつなげるため、患者が自らの医療等データを利用でき、医療者も医療の質の向上につなげられること（一次利用）こそが、医療等データ利活用の本質であり一次利用の促進に向けた制度整備が必要である。そのためには、一次利用に関して、既存の散在する情報集積・利用のための仕組みを統合しつつ、さらに進んだ医療機関等でのデータの収集・保存・連結に加えて、医療と社会福祉・介護情報との一体的なデータ運用による利便性向上、一次利用から二次利用への接続、成果の臨床還元までを法目的として体系的に設計する必要がある<sup>4</sup>。

#### **(2) 一次利用の進展のための、インセンティブが不十分であること**

「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）を踏まえ、国は医療機関同士の標準化された電子カルテ情報共有サービスも含む、全国医療情報プラットフォームの整備を進めてきた<sup>5</sup>。しかし、国がこれらの共有情報を「社会的資産」として位置づけ、その利活用を包括的・財政的に支える法体系が不十分である。

カルテ情報については、これまで安全性を理由として外部共有を前提としない設計思想であったことも背景に、紙カルテの利用だけでなく相互運用性に乏しい技術的構成の電子

---

<sup>4</sup> 行政機関の情報との連携は必要な医療を適時に受ける上で重要である。令和 8 年 4 月には「健康保険法等の一部を改正する法律案」が衆議院で可決され、療養費の償還払いが税務情報を通じて円滑に受けられるよう制度化される見込みとなった。

<sup>5</sup> 電子カルテの情報共有を通じた全国医療情報プラットフォームの構築に必要な措置は「医療法等の一部を改正する法律」においても盛り込まれている。

カルテも多く利用されていること、電子カルテ情報は個別の医療機関においてシステム改修などの費用負担・実務負担（情報の管理責任を担っている事項も含む。）があり、情報の保存や利用は概ね医療機関内に限られること等の課題がある。

このような課題状況に対して、電子カルテ情報共有サービスは、医療機関側にとって一次利用で必要となる医療等データ全体を外部に提供するメリットやインセンティブが不十分であり、多くのデータを収集できる仕組みとはなっていない。また、そもそも、電子カルテ情報共有サービスは一次利用で利用される全ての情報の連携を目的としていないため、一次利用で必要となる医療等データ全体が整備されるわけではなく、その上、医療等データの全体的な集積・保管や、そこでの医療機関からの整備・管理責任の移管について整備するものでもないため、一次利用に必要なデータが十分に集積しない仕組みとなっている。よって、電子カルテ情報共有サービス上のデータについて、今後の改正法の施行で二次利用が可能となるとしても、二次利用の元となるデータの整備がなされていないため、十分な二次利用にもつながらない。また、一次利用と二次利用の一体的な運用が可能とならなければ、一次利用のデータを二次利用に供するために、一次利用環境とは別に複製し、保存しなければならないという二重の投資の負担が現場に生じる。

元来、データの提供を担う側に見返りのない医療等データの一次利用や二次利用には、医療機関や国民からの抵抗感が強く、データ提供のインセンティブが乏しいこれら利用者の課題を解消する仕組みが欠かせない。よって、医療等データそのもののデータ標準化（データ接続方式の標準化は必須であるが、データの内容の標準化を実施する範囲は慎重に分野や内容に応じた検討を要する）から、提供・利用の仕組みまで考慮したインセンティブ設計の仕組みが必要である。

### **(3) 二次利用のための情報が、十分に取得できない状況であること**

現状の二次利用制度では、法令、指針、ガイドライン等が重層的に存在し、データ提供を受けるに当たって、必要な要件の確認や解釈に多大な労力と時間を要する状況にある。こうした複雑な制度運用は、現場に慎重姿勢や萎縮を招いており、結果として医療等データの円滑な利活用は未だに不十分なものとなっている。特に、個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」という。）においては、第三者提供等に関する「本人の同意」原則がある。医療等データの利用目的がその原則に対する「例外」に該当するかどうかは、個別判断であり、実務上の負荷や法的リスクが残る<sup>6</sup>。また、「本人の同意」原則がある限り、データの悉皆性・網羅性の確保は困難であり、特に、希少疾患研究や大規模なAI開発において必要な情報が十分に確保できないことにつながっている。

---

<sup>6</sup> 個人情報保護法の3年ごと見直しを経て、令和8年4月7日に国会に提出された同法の改正法案においては、「統計作成等の特例」を設けることや「公衆衛生例外等」における本人同意取得困難性要件の緩和等の利活用への転換に関する内容も盛り込まれている。

世界的には、(1) に関し、公的保険の運営主体や、公費で医療等の財源を負担する政府が、医療等データを「社会的資本」と位置づけ整備している。特に、一次利用基盤は国民の権利保障として国が主導し、公費を継続的に投入している。加えて、(2) に関し、国民への情報の可視化（自分の医療等データが、いつ・誰に、何の目的で利用されたかの履歴を確認できる機能）により、国民からの信頼を確立している。したがって (3) に関し、日本の「同意原則（入口規制）」よりもさらに強固な「利用段階での規制（出口規制）」が二次利用の信頼性を結果的に支えている。なお、公的機関は二次利用におけるデータ提供を一元的に管理し、倫理審査・データ結合・匿名化などを一括で行い、産業界等からの医療等データの利用率収入で、二次利用基盤を支えている。

さらに、要配慮個人情報に含まれる医療等データの一次利用を可能とする範囲を全国的なものとして規定し、また、その一次利用によって集積される医療等データの二次利用について、出口規制の整備による規律は適用しつつも、広く利活用を認めていくことをも規定することになれば、法技術の側面及び社会的正当性の確保の側面で、これを許容する新たな法律上の仕組みを整備することが必要になる。その整備に当たっては、データの標準化、インセンティブ設計（データ連携の義務化その他の方策による場合を含む。）、管理責任の移転、散在したデータ利活用に関する法制の一元化、出口規制に係る規制と運用体制の在り方といった事項を対象とする必要があり、多数の法律事項を含むと考えられる。医療法、次世代医療基盤法及び各公的データベースの根拠法は、ここまでの広い目的を有さず、主に二次利用に関する法制であるため、上記の法律事項までは射程に含まないものと考えられる。

このように、医療等データの価値還元が循環的に行われる仕組みが、国民への最善の医療の提供、研究機関や企業による医学研究やイノベーションの加速、データに基づく保健医療政策に貢献している。我が国においても、こうした社会の実現を目指すに当たり、現行法の枠組みを維持した上での対応ではなく、包括的な特別法を制定することが不可避である。

## 包括的な特別法の在り方

医療等データの最終的な提供主体である国民の理解を得つつ、医療等データの利活用を通じて国民が最善の医療を受けることにつなげるため、基本理念に係る意見を以下に述べる。

### ● グランドデザイン

- ・ 医療等データを、国の「社会的資本」と位置づけ、循環的な価値還元を行えるよう、制度、システム、運用に渡る基本計画を整備し、継続的に更新を行うこと。

- ・ 循環的な価値還元のためには、これまでの二次利用を中心とする検討や、一次利用に閉じた検討でなく、一次利用と二次利用を統合的に設計すること<sup>7</sup>。
- ・ 官民にわたる医療等データの整備、集積を起点とする一次利用と二次利用の統合された法体系がなく、医療法、次世代医療基盤法及び各公的データベースの法制はいずれも一次利用及び二次利用の統合について目的として言及していないこと、また、一般法である個人情報保護法において医療分野特化の義務などの整備を定めるべきものでもないことから、包括的な特別法を制定する必要があること。

### ● 医療等データの定義

- ・ 規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）II3(1)2aにおいて示した検討対象範囲を参照しつつ、以下のデータをはじめ、EHDSと同様、幅広く情報を対象に含めること。
  - 現行で一次利用・二次利用の検討が進められている医療等データ（介護・福祉を含む）
  - 疾患別レジストリ・臨床試験・臨床研究・健康に関するコホート研究等のデータ
  - 治療に関与する医療機関や医師に関するデータ
  - 健康に影響を与える社会的決定要因に関するデータ
  - ゲノムに関するデータ

### ● 医療等データの取得方法

- ・ 「出口規制（データ取得時ではなく、利用における違法・不適切な利用に関する厳格規制）」の制度を整備すること。
- ・ 「出口規制」のガバナンスを法律の中で規定すること（ガバナンスの方針等について、患者、医療機関、データ利用者等の関係者で議論する会議体を置くことも含む。）
- ・ 個人情報保護法の改正（同意原則の例外規定の拡大）ではなく、特別法を制定する（倫理指針も含めた一元的なルールの整備、管理責任の移転、及び医療法等の一部を改正する法律に基づく措置等により整備された公的データベースの必要な範囲での一次利用の活用も含め、散在したデータ利活用に関する法制の一元化も含まれる。）こと。
- ・ 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、後述の標準化も行い利活用できる仕組みを設けること。この際には、データの収集、保管、利用に共通するデータベースや、システム、プラットフォームの整備も含めた、制度、システム、運用を統合した医療データ利活用の仕組みを設計する内容とする医療等情報に係る特別法を整備すること。

---

<sup>7</sup> 一次利用は、当事者の治療の質に直結し、直接国民の利益に結びつくが、二次利用の利益は、研究成果（創薬等）を通じた間接的なものとなる。したがって医療等データの二次利用の公共的な意義の理解を含め、データ提供を促すためのインセンティブをもった設計が必要になる。

- **医療等データの標準化・国際標準化**

- ・ 個人識別子の標準化・共通化による確実なデータの結合を行うこと。
- ・ 個人識別子以外の医療等データについて、その情報連携プロトコル及び情報の内容そのものについて、必要かつ相当な範囲での標準化を行うこと。
- ・ 唯一無二・生涯不変・国民（住民）に対する悉皆性がある個人識別子を用いること<sup>8</sup>。
- ・ 個人識別子の入力・突合・管理に関して過度な停滞時間（デッドタイム）を避けること。
- ・ 国際共同研究への発展性・各国間の比較可能性を担保する国際標準情報であること。

- **医療等データの提供及び利活用におけるガバナンス**

- ・ 医療等データの利活用に関して、利用の適法性や安全性等の判断基準を統一すること。
- ・ 公的データと民間データの利用受付、審査、提供をワンストップで担う一元的な体制を整備する必要があること。
- ・ 大学病院や医療機関、民間企業を含む医療等関係者から収集した医療等データの管理主体及び責任の所在を明確化すること。その際、医療等データを提供した医療等関係者については、提供後の利活用に関する法的・倫理的責任を負わず、その責任は管理主体が担うこと。
- ・ 出口規制による全般的なガバナンス強化は必要であるが、形式的・硬直的な細目要件を過度に整備し、利活用促進につながらない仕組みとしないこと。
- ・ グランドデザインに基づく段階的な仕組み整備について、計画を更新しつつ、監督を強化するための公的な組織・体制の整備も行うこと。

以 上

---

<sup>8</sup> 最善の医療の提供や医学研究・開発において重要な点は、ある一人に対して既往歴・服薬歴・予防接種歴・健診履歴・介護や福祉サービスの利用状況をさかのぼって把握することや、臨床研究に参加後の長期の推移（死亡までの長期予後）を把握することにある。そのためには、同じ個人に対して1つしかなく、職業や居住地が変化しても変わることがなく、国民（住民）の全てに付与される番号を使うことが最善である。

現在、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」においては、用いるべき個人識別子として、以下の2案が検討候補となっている（令和8年4月時点）。すなわち、(1) 医療保険の被保険者番号を同一個人単位で遡って生成される「ID5」（履歴を照会して番号変更の前後も経時的に接続することのできるID）及び(2) 社会保障・税・災害対策等に利用されているマイナンバーである。

ID5の場合、現状においてこれらのIDを用いていない重要な情報（介護保険・予防接種・生活保護受給・医療費の償還払のための情報）との横断的接続が困難である。また、被保険者番号変更のたびにID5を「遡って生成」という申請を要するため、法的根拠の確認・作業過程での効率性・管理主体のガバナンスコスト、国民の認知、などの課題に取り組む必要がある。

マイナンバーの場合、現在の利用範囲は社会保障、税、災害対策の事務に限定されている（マイナンバー法第2条第5項、第9条）。よって、医療等データの利活用のためにマイナンバーを識別子として利用するためには、マイナンバー法の改正（利用目的の拡張あるいは、特別法に基づく利用に対する例外規定等）が必要となる。