

AI 駆動型の健康・医療基盤への構造転換に向けた提言

令和 8 年 6 月 8 日

自由民主党政務調査会

社会保障制度調査会・デジタル社会推進本部

健康・医療情報システム推進合同 PT

1. はじめに

本PTにおける令和 7 年提言¹の取りまとめ以降、政府は、同提言に基づき、医療 DX の各対策を順次進めているところである。特に、令和 8 年においては、現政権の日本成長戦略「戦略 17 分野」における「デジタル・サイバーセキュリティ」の対策の 1 つとして、医療 DX を位置づけ、官民投資ロードマップの作成を進めている。まずは、この動きを確実に実行に移すべく、国の責任における着実な予算確保を含め、引き続き対策を推進していくことが重要である。

また、こうした医療DXの推進に関する政府の取組については、令和7年12月5日に可決・成立した「医療法等の一部を改正する法律(令和7年法律第 87 号)」に盛り込まれた「医療情報化推進方針」に、その工程とともに規定し、今後、体系的に施策を実行・管理していくこととしており、同方針の中で、看護や介護等との情報連携も含め、医療DXの深化を図っていく必要がある。

一方で、昨今の急激な AI 活用の進展(エージェント AI 時代の到来)を踏まえて、令和 8 年 5 月 19 日には、デジタル社会推進本部 AI・web3 小委員会で「AI ホワイトペーパー2.0 -AI 駆動型国家への構造転換-」が提言された。医療 DX の世界においても、徹底的なエージェント AI の活用(それを可能とするシステム基盤への転換を含む。)に向けて、各対策を深化させていくことが不可欠な状況にある。

2. AI 駆動型の健康・医療基盤(AI for Healthcare)の構築

医療・介護・健康分野は、エージェント AI 時代に日本が最も競争力を発揮し得る代表的領域である。日本は、世界最高水準の長寿社会であり、国民皆保険、健診、レセプト、介護、電子処方箋、電子カルテ情報共有サービス等を通じて、質の高い医療・介護データと現場知を蓄積してきた。他方で、少子高齢化、医療・介護人材不足、医師偏在、地域医療の維持、認知症対応、医療費・介護費の増大など、医療・介護提供体制は構造的制約に直面している。

この制約を乗り越えるためには、AI を単なる診断支援ツールとして局所的に導入するのではなく、予防、診断、治療、服薬、介護、リハビリ、在宅支援、事務、経営、創薬、臨床研究までを含むヘルスケア全体の業務フローを、現場知・専門知を取り込んだバーティカル AI(領域特化型 AI)の積極的な利活用を前提に再設計する必要がある。AI for Healthcare は、医療の質を高め、医療者・介護者を煩雑な記録・事務から解放し、患者・利用者が自らの健康情報を活用してより良い意思決定を行うための基盤となる。

とりわけ重要なのは、官民のヘルスケアデータを AI-ready な形に整備し、安全かつ公正に利活用できる制度・技術・運用を一体で構築することである。ヘルスケアデータは、国民

¹ 『医療 DX 令和ビジョン 2030』の実現と医療 DX の進化に向けた提言（令和 7 年 5 月 27 日、社会保障制度調査会・デジタル社会推進本部健康・医療情報システム推進合同 PT）

の生命・身体・プライバシーに直結する最も機微なデータであり、その取扱いには、「AI 主権」²の観点からの戦略的設計が不可欠である。海外の汎用基盤モデルや海外クラウド事業者への過度な依存は、医療データの越境移転リスク、外国法執行機関等によるアクセス可能性、特定ベンダーへのロックイン、創薬・診断知見の流出といった、産業競争力と経済安全保障の双方の根幹に関わる脆弱性を生じさせかねない。同時に、過度に閉鎖的な姿勢は、国際共同研究や世界水準の AI モデルへのアクセスを失わせ、医療の質の向上機会を逸する。日本が目指すべきは、孤立した医療データ主権ではなく、戦略的自律性と国際連携を両立させる「開かれた医療データ主権」である。

さらに、医療 DX の進展に伴い、医療機関、薬局、介護事業所、保険者、自治体、ベンダーを結ぶデジタル基盤は、国民の生命を支える重要インフラとなる。ランサムウェア等により医療提供が停止すれば、単なる情報漏えいにとどまらず、患者安全に直結する。ヘルスケアインフラのサイバーセキュリティは、AI 利活用の前提条件として抜本的に強化しなければならない。

こうした観点から、以下、「AI 駆動型の健康・医療基盤(AI for Healthcare)の構築に向けた検討体制の整備」、また、その前提となる「緊急のサイバーセキュリティ脆弱性チェック」、更には、医療データのAI利活用の推進に関連する「AIを活用した医薬品の安定供給・流通の最適化」、「医療データの二次利用の推進」等について、提言する。

(1) AI 駆動型健康・医療基盤の構築に向けた検討体制の整備

我が国の医療・介護・健康分野全体において、エージェント AI 時代を前提とした AI トランスフォーメーションを早急に進めなければならない。そのためには、省庁間及び各省内の縦割りを廃し、戦略的視点で部署横断的にスピード感を持って政策メニューを具体化し、推進する体制の構築が求められる。

○ 厚生労働省は、内閣府、経済産業省、AISI 等の関係省庁・関係機関・その他関係者と連携し、医療・介護・健康分野における AI 活用を制度・技術・運用・財源の面から一体的に検討する「AI 駆動型健康・医療基盤に関する推進チーム(仮称)」を大臣直轄で早急に立ち上げること。(現時点で想定される検討項目の具体例は、別紙参考1を参照)

○ 上記推進チームについては、AI 技術による社会変化の急速な進展を踏まえ、方向性が定まったものから、随時、速やかに実行に移すこと。併せて、先駆的な医療 AI 技術について、安全性の確保を前提としつつ、実社会での早期導入の促進を図る。

(2) 医療機関等の緊急のサイバーセキュリティ脆弱性チェック

令和 8 年 5 月 18 日、政府は「AI 性能の高度化を踏まえたサイバーセキュリティ対策に関する関係省庁会議」において、フロンティア AI モデルの普及に伴うサイバー脅威の増大を踏まえた政府全体の対策パッケージ「Project YATA-Shield」を取りまとめた。

同パッケージは、医療を含む重要インフラ 15 分野を対象とし、金融分野での先行的な取組を他分野へ展開することとしている。

○ 医療分野は、国民の生命に直結する重要インフラであると同時に、AI for Healthcare の基盤そのものであることに鑑み、医療分野を同パッケージの優先展開分野と位置づけ、

² 「AI 主権」とは、AI 基盤の単なる全面的な国産化(ソブリン AI)や全面的な依存ではなく、必要な領域では国内能力を育て、同志国との国際分業、相互運用性、代替性確保を組み合わせながら、どこを自律的に押さえ、どこを連携で補うかを戦略的に設計する思想

緊急点検及び恒久的な体制整備を、政府全体の取組と連動させつつ、一步先んじて実行すること。（現時点で想定される緊急点検等の具体例は、別紙参考2を参照）

(3) 医薬品の安定供給・流通の最適化等

深刻化する後発医薬品等の供給不安の問題に対応するため、電子カルテや電子処方箋等の公的データのみでは捕捉しきれない、実需給データ（実在庫・在庫動態）などを活用し、医薬品流通の最適化を促進する必要がある。

○政府は医療機関、薬局、医薬品卸等の実情に応じた複数の実装モデルの調査・実証を行い、特定の地域や事業者の取組にとどまらず、広く横展開可能な医薬品流通の最適化に資する取組を推進すること。

また、本取組のほか、医療機関、薬局、個人の健康アプリなど、様々な主体が保有する医療データと AI を掛け合わせたサービスがベンチャー企業からも登場している。こうした新たなサービス・ベンチャー企業が、幅広く登場・普及し、日本のヘルスケア市場の活性化につながるよう、政府は環境整備を行っていく必要がある。

○ライフログデータを活用して、体調の変化やリスクの兆候を早期に捉え、重症化前に生活習慣の改善等に繋げるため、関係省庁が連携し、ヘルスケアサービス事業者と医療機関等によるライフログデータの活用を通じ、重症化予防等にかかるユースケースの創出を支援すること。

○また、一部の保険者が取り組み始めている健康アプリを活用した健康づくりを保険者に横展開するとともに、患者の治療離脱の予兆検知など薬局での AI 活用に向けて、モデル事業の実施などにより課題整理等を推進すること。

(4) AI 駆動型の健康・医療基盤に向けた医療データの利活用基盤の整備

革新的な医療をめぐる世界的な競争が進展する中で、我が国の医療研究を加速させ、成果をいち早く臨床現場に届けるために、研究者や製薬企業が利活用できるデータの質と量が問われている。臨床現場で日々生み出されるデータは、患者本人の治療に生かされるのみならず、研究開発において、医薬品等の効果検証や承認申請に活かされ、医薬品開発のスピードとコストに飛躍的な進展をもたらしている。

○データ利活用がもたらす医療の技術進歩が、臨床現場にいる患者を救う“循環”を加速させるため、データ収集・蓄積・基盤構築については、一次利用と二次利用を切り分けず、一体として制度設計を行い、我が国固有の強みである臨床情報の悉皆性を損なうことなくデータ収集・蓄積を進め、予防、創薬、機器開発も含めた新たな医療創出の基盤とすること。（具体的な対策は、別紙参考3を参照）

(5) 医療 DX による効果の定量的な評価

社会保障制度の持続可能性の確保には医療資源の最適化が不可欠だが、現行の医療 DX は一部領域にとどまり、全体最適や効果を測る指標が不十分であるため国民に価値が十分伝わっていない。医療 DX の更なる推進のためには、国民に対してメリットを分かりやすく示す必要がある。

○官民が一体となり、価値定量化を試みた具体的なユースケースの創出を協議し、国民からの理解促進と社会全体の DX 推進の機運向上を進めること。

3. 今後の取組に向けて

医療 DX は、国民に質の高い医療を効率的に提供するための情報システムを構築する取組であると同時に、本提言で取りまとめたように、急激な技術革新（エージェント AI の急速な進展等）を取り込むためのシステム基盤を構築する政策でもある。

今後は、令和7年提言に盛り込まれた医療DXの推進のための取組とともに、AI 駆動型の健康・医療基盤の構築に向けた各種の取組をフォローアップし、引き続き、急激に進む世界的な技術革新を迅速に取り込んでいけるよう、不断の検討を進めていく。

（以上）

(参考1)厚生労働大臣直轄「AI 駆動型健康・医療基盤に関する推進チーム(仮称)」
の検討課題の具体例

- ◆ 公的・準公共・民間のヘルスケアデータの AI-ready 化(標準規格、コード、メタデータ、品質管理、データカタログ、合成データ、バリデーション用データを含む。)
- ◆ PHR、ウェアラブル、健康アプリ、薬局、民間保険、介護記録、見守りセンサー等の民間・生活データの利活用と、本人関与、同意管理、データポータビリティ、標準 API の在り方
- ◆ 「開かれた医療データ主権」の確保に向けた、データレジデンシー、越境移転、海外クラウド・海外 AI 基盤の利用条件、LLM の学習・推論、監査可能性、ベンダーロックイン防止の在り方の整理と国産 AI 基盤の開発及び利用促進
- ◆ AI エージェントと電子カルテ、標準型電子カルテ、電子処方箋、電子カルテ情報共有サービス、医療機関内の業務フローとの接続の標準的枠組み
- ◆ AISI のガイドライン等を参考にした医療 AI の安全性評価、性能評価、継続的性能管理、説明可能性、バイアス・公平性、責任分担、患者説明、異議申立て等に関するルール整備
- ◆ 診療録作成、文書作成、オーダーリング、保険審査請求、紹介・逆紹介、退院支援、照会対応、医療安全、服薬支援、介護記録、ケアプラン、予防・重症化予防等における臨床 AI・介護 AI・予防 AI の重点ユースケース
- ◆ AI サービスの導入効果を測定するインパクト評価、診療報酬・介護報酬・補助金・基金・公共調達との接続、通信環境の整備など、医療機関・介護施設・薬局等への財政的・技術的支援の在り方
- ◆ AI 創薬、AI 治験、自律創薬ラボ、創薬データ・メタデータ標準化、PMDA の審査業務・事務業務の AX、AI-ready な薬事審査体制の在り方
- ◆ AI を活用した医療機器やプログラム医療機器(SaMD)の開発・導入支援及び適正な評価、AI を活用した医療機器の評価・承認に係る手順の明確化
- ◆ AI を活用したプログラム・サービスの医療機器への該当性についての基準の明確化
- ◆ 手術支援 AI 等の医療データを活用したフィジカル AI や医療・介護従事者支援 AI の開発促進
- ◆ 医療・介護・福祉の現場知と AI 技術をつなぐ専門人材の育成・リスクリング、利用者・患者の AI リテラシー向上、現場への円滑な導入方策の在り方
- ◆ 上記施策を実行するための工程表、KPI、予算措置、官民投資、フォローアップ体制の在り方

(参考2)現時点で想定される医療機関等の緊急的な点検及び恒久的な体制整備(サイバーセキュリティ対策)の具体例

- 厚生労働省は、関係省庁、都道府県、医療関係団体、医療情報システム事業者等と連携し、「高性能 AI の悪用リスクを踏まえたサイバーセキュリティ対策の強化について（令和8年5月27日付け・厚生労働省事務連絡）」の各項目について、医療機関のその後の対応状況について、対策の重要度・緊急度を踏まえたフォローアップを行うこと。その際、「Project YATA-Shield」が重要インフラ事業者に求める基本的対策の確実な実施及び脆弱性対策の強化との整合を図ること。
- 特に、経済安全保障法改正による基幹インフラ制度への医療分野の追加等を見据え、特定機能病院については、優先して点検を要請すること。点検は、自己点検にとどめず、外部から確認可能な脆弱性スキャン、設定確認、委託先を含むサプライチェーン確認、机上演習・復旧演習を組み合わせ、重大な脆弱性が確認された場合には、専門人材派遣、共同調達、補助金等により速やかな是正を支援すること。また、救命救急センターや災害拠点病院についても、地域の医療提供体制を確保する観点から重要であり、準じた対応を行うこと。
- 医療情報システム事業者に対しては、「Project YATA-Shield」がソフトウェア・ベンダに求めるセキュア・バイ・デザインの原則の徹底、リリース前後における高性能 AI を活用した脆弱性の早期発見・修正を促すとともに、医療機関への速やかなパッチ提供を求めること。
- 厚生労働省は、点検結果を個別機関が特定されない形で集計・分析し、共通して確認された脆弱性、優先的に講ずべき対策、費用対効果の高い標準対策パッケージを医療現場に速やかに還元すること。あわせて、「Project YATA-Shield」に位置づけられた AISI(AI セーフティ・インスティテュート)による技術支援や、海外政府機関・AI 開発事業者との連携を通じて得られる最新の脅威情報を活用すること。

(参考3) AI 駆動型の健康・医療基盤に向けた医療データの利活用基盤の整備に関する具体的な対策

a. 一次利用と二次利用の一体的な制度設計

革新的な医療をめぐる世界的な競争が進展する中で、我が国の医療研究を加速させ、成果をいち早く臨床現場に届けるために、研究者や製薬企業が利活用できるデータの質と量が問われている。臨床現場で日々生み出されるデータは、患者本人の治療に生かされるのみならず、研究開発において、医薬品等の効果検証や承認申請に活かされ、医薬品開発のスピードとコストに飛躍的な進展をもたらしている。データ利活用がもたらす医療の技術進歩が、臨床現場にいる患者を救う“循環”を加速させるため、データ収集・蓄積・基盤構築については、一次利用と二次利用を切り分けず、一体として制度設計を行うべきである。また我が国固有の強みである臨床情報の悉皆性を損なうことなくデータ収集・蓄積を進めることで、予防、創薬、機器開発も含めた新たな医療創出の基盤とする。

- 医療情報の一次利用及び二次利用にあたっては、現場の負担を低減しつつデータの悉皆性を高めるため、セキュアな環境を条件に、同意を収集には求めない“出口規制”への転換等、必要な対策を講じること。その際、医療データを提供する医療機関・医療従事者に対し、費用の支弁を十分に行うこと。
- 一次利用と二次利用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を構築すること。
- EU の EHDS (European Health Data Space) 規則の動向を踏まえ、我が国の医療データ利活用法制について、令和 17 年に予定される国際接続を視野に入れたレシプロシティの確保を含め、国際整合性を担保すること。また、医療情報の標準化については、HL7 FHIR 等の国際標準規格による連携を、官民一体となって推進すること。
- 医療データの利活用の成果を患者の診療等に還元する観点から、利活用者が個人の健康に関する重大な知見を発見した場合に、医療機関を通じて当該個人に通知できるよう、個人の再識別の禁止について必要な例外を設けること。あわせて、患者・国民との継続的な対話を通じて、医療データ利活用に対する社会的信頼の確保を図ること。

b. 次世代医療基盤法によるデータ利活用推進

- 次世代医療基盤法を活用した利活用を推進するために、個人識別符号に該当するゲノムデータを利活用する新たな枠組みを検討するとともに、画像データ等を含むマルチモーダルデータがより利活用しやすくなるような取り組みを進めること。
- 次世代医療基盤法のオプトアウトの方法について、本人への事前通知を要しないこととし、国・公的機関が一元的にオプトアウト管理を行う体制を整備すること。
- 収集するデータの規模拡大と構造化を推進するため、ウェアラブルデバイスや生成 AI の活用などにより、患者の疾患特性に応じた非定型的なデータの収集も進めること。
- NDB など厚生労働省が保有する医療・介護関係のデータベースのほか、学会が有している臓器別データや AMED・厚生労働省など公的機関の助成による支援を受けたレジストリデータ等の仮名加工情報としての利用を進め、診療情報とレセプト情報が仮

名加工情報として連結され、中長期に及ぶライフコースとしての仮名加工情報の収集を可能とすること。

- 電子カルテ情報共有サービスの対象情報について、現行の3文書6情報にとどまらず、診療情報提供書等の文書情報や検査情報等の臨床情報を含めた、より広い範囲のデータの順次拡充を計画的に進めること。
- 医療分野の研究開発において基幹的役割を担う大規模な病院や、公的支援を受けた研究機関等のデータについて、医療現場の負担に十分配慮するとともに、データ提供に係るシステム改修等への必要な支援を行いつつ、データ保有者からの提供を促進する仕組みを段階的に構築すること。
- 様々なデータ保有者の医療データを連結して横断的に解析できるよう、マイナンバー、被保険者番号その他の選択肢を含め、統一的な患者の識別子について早急に検討を行い、令和8年夏目途に具体的方向性を確定すること。

c. 生命科学・医学系指針の改正

- 法令上の根拠も事実に基づく検証も無く、個人情報保護法の義務規定が準用や追加的な規定を置いている生命科学・医学系指針について、早急に抜本的な改正を行うこと。その際、AIを用いたデータクレンジングの実施など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との協調性がとれる指針とすること。

d. 個人情報保護法上の問題

- ゲノムデータの個人識別符号への該当性及び仮名加工情報としての利活用の方法を再検討すべきこと。
- 出口（研究者や企業などデータ利用者）のニーズに応じた場合分けを行った上で、法制上の課題に加え、同意の取得等の具体的な手続きに関して、関係省庁及びAMEDが一体となって、検討・整理すること。また、「出口規制」のガバナンスを法律の中で規定すること。
- 個人情報保護法の改正（同意原則の例外規定の拡大）では実現できない研究を明らかにし、必要に応じて、包括的な特別法を制定すること。
- 医療等情報の機微性に鑑み、経済安全保障の観点から、データの国内管理、海外事業者の関与に関する規律、情報セキュリティの確保措置等について、医療分野の研究開発への影響を踏まえつつ具体化すること。