

内閣府健康・医療戦略推進事務局 における施策について

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/
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 | ジャーナリスト |
| ◎ 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 |

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)

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）仮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



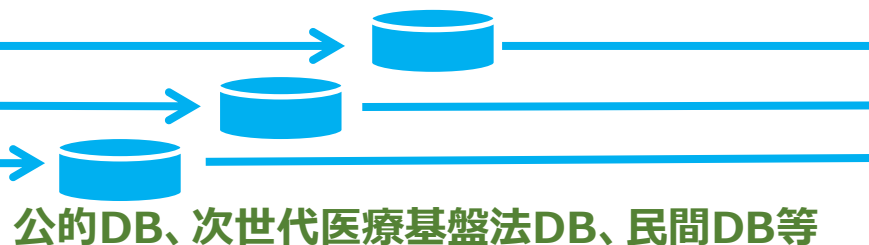
医療機関等

生涯にわたる保健医療データを自分自身で一元的に把握



将来にわたる安全・安心な医療の提供

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



医療ビッグデータの利活用の環境整備



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分科会主査
- ・ 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(J-DREAMS)
- ・ 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

5月20日 第12回検討会

- 患者本人の適切な関与の在り方

- 不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保

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)

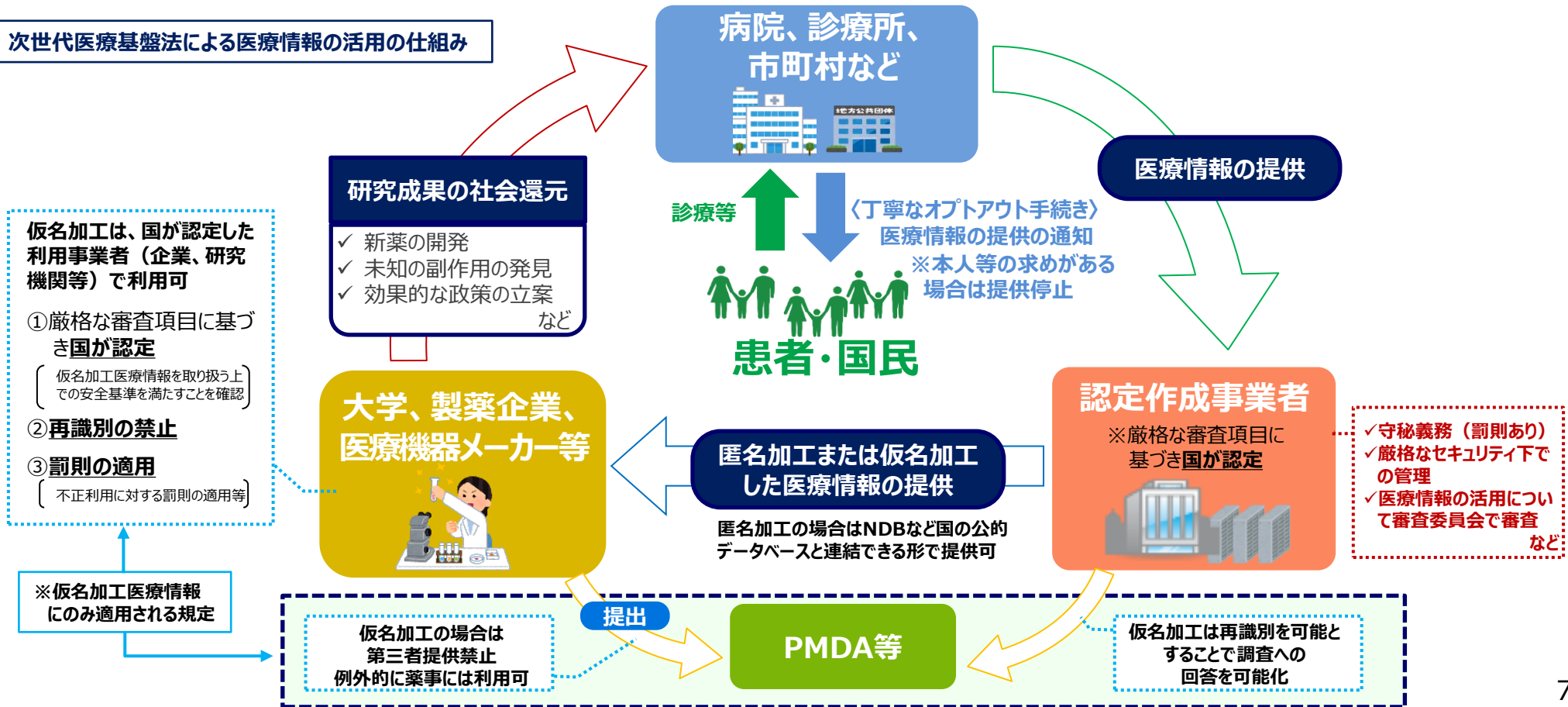
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※ 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



- ① **匿名加工医療情報**については、**次世代医療基盤法のDBと、NDB、介護DB、DPCDB、障害福祉DB、難病DB、小慢DB、iDB(感染症)、予防接種DBとの連結解析**が可能となっており、**その他の公的DBも連結可能とすることを検討中**。
- ② **仮名加工医療情報**については、「**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、**次世代医療基盤法のDBと、公的DBの連結解析を可能とする内容が盛り込まれている**（公布後3年以内に政令で定める日施行）。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の**多様なアウトカム情報を収集**（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国167の協力医療機関など約638万人分

※令和8年4月末時点

NDB

(National Database of Health Insurance Claims)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
令和7年春より、**死亡情報**も提供開始

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約290億件

※令和7年5月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

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年度～)	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年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	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
第三者提供するデータの性質	匿名データ (H25～)	匿名データ (H30～)	匿名データ (H29～)	匿名データ (R10～(予定))	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～)
利活用実績 (令和6年度までの承認件数の累計)	484件 (H23～) 【内訳】 大学・研究機関 360件 行政機関 73件 民間事業者 48件 その他 3件 ※法制化前(～R2.9審査分)の厚労省利用分(76件)を除く。	62件 (H30～) 【内訳】 大学・研究機関 47件 行政機関 10件 民間事業者 5件	40件 (H29～) 【内訳】 大学・研究機関 36件 行政機関 1件 民間事業者 3件 ※法制化前(～R2.9審査分)の厚労省利用分(1件)を除く。	—	—	全国がん登録情報 (厚労省利用分を含む。) ■顕名情報 34件 (H31～) 【内訳】行政機関 10件 民間機関等 (研究者、企業等) 24件 ■匿名化された情報 72件 (H30～) 【内訳】行政機関 12件 民間機関等 60件 都道府県がん情報 (当該都道府県利用分を含む。) ■顕名情報 165件 (H30～) 【内訳】行政機関 74件 民間機関等 91件 ■匿名化された情報 499件 (H30～) 【内訳】行政機関 338件 民間機関等 161件	77件 (R1～) 【内訳】 大学・研究機関 75件 民間事業者 2件 ※難病DBと小慢DBの合計。	5件 (R6～) 【内訳】 大学・研究機関 4件 行政機関 1件	70件 (R2～) 【内訳】 大学・研究機関 22件 行政機関 1件 民間事業者 47件 ※3認定作成事業者の合計。	227件 (H30～) 【内訳】 大学・研究機関 4件 民間事業者 17件 行政利活用 206件	
	連結解析	・介護DB・DPCDB・iDB ・難病DB・小慢DB ・障害福祉DB・予防接種DB ・次世代DB	・NDB・DPCDB・iDB ・難病DB・小慢DB ・障害福祉DB・予防接種DB ・次世代DB	・NDB・介護DB・iDB ・難病DB・小慢DB ・障害福祉DB・予防接種DB ・次世代DB	・NDB・DPCDB・介護DB ・iDB・難病DB・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB・DPCDB・介護DB ・iDB・難病DB・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	—	・小慢DB ・NDB・DPCDB ・介護DB・障害福祉DB ・iDB・予防接種DB ・次世代DB	・難病DB ・NDB・DPCDB ・介護DB・障害福祉DB ・iDB・予防接種DB ・次世代DB	・NDB・DPCDB・介護DB ・難病DB・小慢DB ・障害福祉DB・予防接種DB ・次世代DB	・NDB・DPCDB ・介護DB ・難病DB・小慢DB ・iDB・障害福祉DB ・予防接種DB