

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 における議論状況について

令和7年10月17日

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

○「デジタル社会の形成に関する重点計画」（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利活用できる仕組み、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

12月目途 中間とりまとめ



令和8年

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 G L |
| 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 / N T T 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 A I 研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | 日本テレビ報道局解説委員 |
| ◎ 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 C O M L 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 |

2025年

9月3日 第1回検討会

主な論点（案）を踏まえ、ヒアリング及び意見交換を実施（月1~2回程度開催）

9/10 ・ 医療等情報の利活用全体への意見・留意点等

ヒアリング対象…次世代基盤政策研究所、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、日本医師会、
国立病院機構、ささえあい医療人権センターCOML

以降、
順次
実施

・ 対象となる医療等情報、収集方法、患者識別子、標準化等

ヒアリング対象…医療等情報関係者、学会、A I、ゲノム、PHR、研究者等

・ 患者の権利利益の保護、情報セキュリティ、倫理指針、知財等

ヒアリング対象…法学者、弁護士、患者団体、情報セキュリティ等

・ 制度枠組み、情報連携基盤、費用負担、医療現場の負担軽減等

12月目途 中間とりまとめ

2026年

1月～ 中間とりまとめを踏まえ、検討会を再開

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。

「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

- 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

- 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 医療等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

- 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

- 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

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）

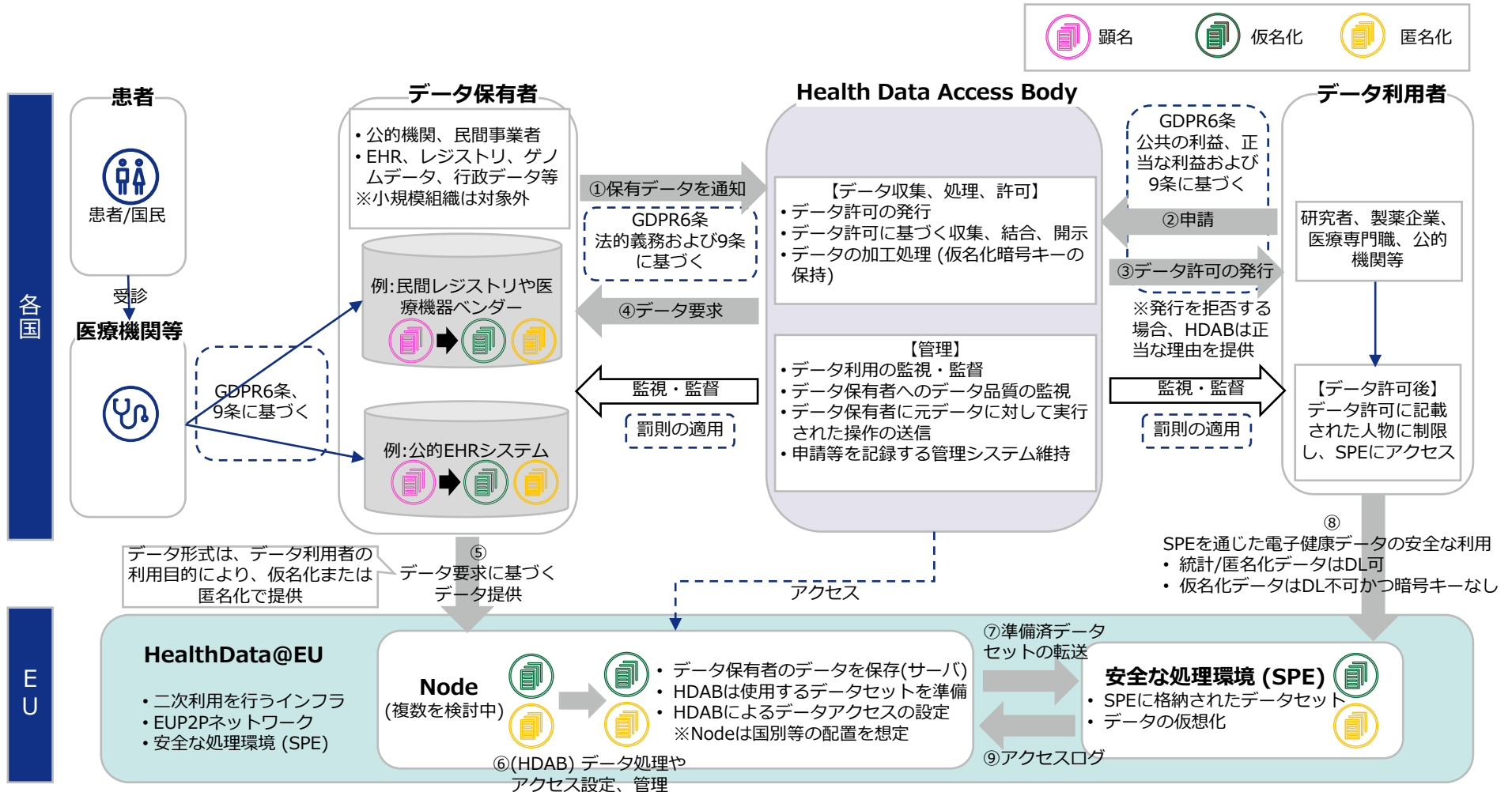
（検討体制・スケジュール）

- 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。

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



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

今後の検討に当たっての基本的な考え方（案）

① 医療等情報の利活用の重要性

医療等情報の利活用については、医療機関における医療の質の向上、国民の自らの健康増進等の一次利用の面から重要。二次利用の面からは、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に資するようにすることが重要。

② 患者の権利利益及び情報の保護等

他方で、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別され、情報が漏洩した場合に権利侵害につながるリスクがあることに十分に留意して、医療等情報の利活用が適切に行われることを確保することが必要。また、自らの情報がどのように利用されているか国民が知ることができるようにすることも重要。

③ 今後の検討の方向性

このため、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分な理解を得ながら、貴重な社会資源である医療等情報の二次利用を適切に推進することのバランスが重要。この点を踏まえて、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にする。

④ 検討に当たっての留意点

検討に当たっては、現在の医療DXや医療等情報の利活用の進捗状況、EUのEHDS（European Health Data Space）規則のほか、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、医療現場の負担、知的財産権の保護等も考慮する必要がある。

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。

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

- ① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、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。）について、どのように考えるか。
- 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について、どのように考えるか。
- ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

(4) 情報連携基盤の在り方等

- ① 医療等情報を円滑に利活用するための情報連携基盤の在り方について、研究者や企業等による医療等情報の利活用を推進するとともに、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担等も考慮する観点から、どのように考えるか。
- ② 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保について、患者の権利利益を保護するとともに、医療等情報の利活用を推進する観点から、どのように考えるか。

(5) 費用負担

- ① 医療等情報の利活用を進めていくに当たって、活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方について、どのように考えるか。

等

必要な取組の概要（製薬協 政策提言2025より）



EHDSを参考としたデータ基盤構築と法制度整備を両輪とする総合政策及び法整備を

法制度整備等

1. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

- 同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
 - 蓄積される健康医療データの二次利用においては、①データ利活用状況の見える化、②利用目的と禁止事項の明確化、③利活用審査機関の厳格な審査、④セキュアな解析環境の構築、⑤罰則強化等の対策を総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と成果還元を同時に実現できるのではないか
- 仮名化した健康医療データを利用できる利活用ルール及び環境の整備
- 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化及び禁止事項の明確化
 - 主にEHDS法 第53,54条と同様に、二次利用の利活用目的と禁止事項の明確化が必要
 - 知的財産権及び営業秘密の保護に一定の配慮が必要。EHDS法 第52条のように、契約上の取り決めを含む、法的、組織的、技術的措置を条件とすることや、高リスクケースにおけるアクセスを拒否、苦情申し立て等

2. 公的DBの利活用促進に向けた法改正

- 公的DBの仮名化情報の利用・第三者提供・各種DB連携を可能とするため、各公的DBの根拠法を2025年の通常国会で改正

3. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の全面的な見直し

- 研究者にわかりやすく、他法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正
 - 第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（2025.3.17）の論点で示された通り、複雑な内容をシンプル化し研究者のみならず参加者にもわかりやすい内容とする
 - また、個人情報保護法の見直しで論点として追加された「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」と足並みを揃えて整理する

4. 健康医療データ利活用に関する国民への周知

- マルチステークホルダーによる健康医療データ利活用に対する国民の理解促進
 - 製薬協も啓発動画・冊子・用語解説集をマルチステークホルダーとの連携のもと策定しており、今後も自ら取り組む所存

etc.

必要な取組の概要（製薬協 政策提言2025より）



健康医療データ基盤の構築

1. データ基盤の構築

- 全国医療情報プラットフォームの早期創設による、国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現
 - データの共有・交換の仕組みを実装・実現する公的な組織が必要
- 安全かつ利便性の高いVisitingクラウド解析環境の構築・利活用推進、ガバメントクラウド（計算能力、記憶容量、セキュリティ）の強化
 - 処理するデータ量の増加に伴う、HIC等の強化が必要。現状ではHICでNDBの全量データの解析を行うことも容易ではないため。
- 利用手続きのワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化 等
 - 利用申請から7日（事前抽出データセットの場合）～1・2か月程度（データ連携・加工等が必要な場合）で利用できるように
 - 公表物事前確認に要する時間の短縮

2. 標準型電子カルテの迅速な普及

- 標準型電子カルテの開発及び普及の更なる推進
 - HL7 FHIR準拠の電子カルテの開発及び導入の加速推進

3. 健康医療データの標準化等（国際連携も可能に）

- 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
- 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等
 - 標準化・構造化においては国際連携を可能とする規格を用いる
 - 標準化が困難なデータ項目についてはAIの活用も視野に入れるべき
 - 3文書6情報の保存期間の延長も必要
 - ゲノムデータの利活用推進（仮名化・匿名化を可能に）

4. データ連携

- 3文書6情報に留まらない医療機関間のデータ連携の推進
 - 一次利用の議論と連動。3文書6情報を超える部分（画像や非構造化データも含む）、レジストリ・バイオバンクとのデータ連携等。
 - データ連携に用いるIDの整備

etc.

＜医療機器の開発とデータ＞

医療機器として評価するために必要なデータの例

画像診断支援システム（CAD*）の開発に求められるデータの例

*Computer Aided Diagnosis/Detection

※「医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン 2019（手引き）」より （一部を抜粋・編集）

(1) データソースの特性

- ・データの取得・管理方法
- ・データの元となる患者群の持つバイアス（偏り）等

(2) 画像データ取得時の撮影パラメータ（例）

- ・X線CTの場合：スライス厚、管電流や管電圧、再構成カーネル、造影剤使用の有無等
- ・MRIの場合：静磁場強度、撮像シーケンスとその代表的パラメータ（TR、TE、フリップ角、積算回数、位相エンコード等）、造影剤の使用の有無等
- ・内視鏡の場合：視野における対象の捉え方、動き等の条件、拡大や染色法の有無、特殊なスペクトルの照明の利用等
- ・超音波の場合：プローブの種類や周波数、フレームレート、PRF、走査部位（心窩部、右肋間等）、造影剤の使用の有無等

(3) 正解・臨床画像データ以外のデータ

- ・画像データに対応する正解：病理診断結果その他の各種の診断結果、アノテーション等

医療機器の開発目的とデータ

- ・画像診断支援システムの開発（病変部位の検出・診断支援、治療計画立案等）
X線CT、MRI等／対応する診断情報
- ・不整脈検出アルゴリズムの改善
心電図データ／対応する診断情報
- ・脳波診断支援
脳波計出力波形／対応する診断情報
- ・ロボット手術器の改良
術中視野映像と対応する操作ログ

医療機器開発では、

- ・画像等の検査データ等に加えて、当該データ取得時（検査時）のパラメータ、診療情報等のデータ（情報）が必要
- ・開発目的（医療機器の種類）に対応した医療データが必要

<医療機器開発へのデータ利活用のための要望事項>

臨床研究
倫理指針 同意
個人情報



医療機器開発の特性として、比較的小さな規模*のデータ利活用

個人情報や倫理指針等複数の規制調査必須、解釈等難しく、利活用困難

小さな規模のデータ利活用についても利用可能な“わかりやすいしくみの構築”（特別法、ガイドライン、基準等）

* 小さな規模：医療機関、データ数ともに小規模

医療機器を特定するデータは電子カルテ等には含まれない

データ連結は重要かつ利活用にはかかせない

医療機器基本情報DB（UDI情報）との連携をお願いしたい

診療情報等

+

画像情報等



医療機器開発へ

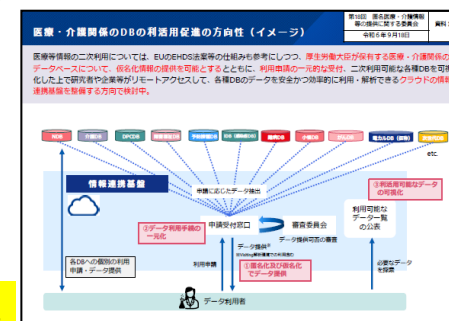


基盤法下データの利活用困難

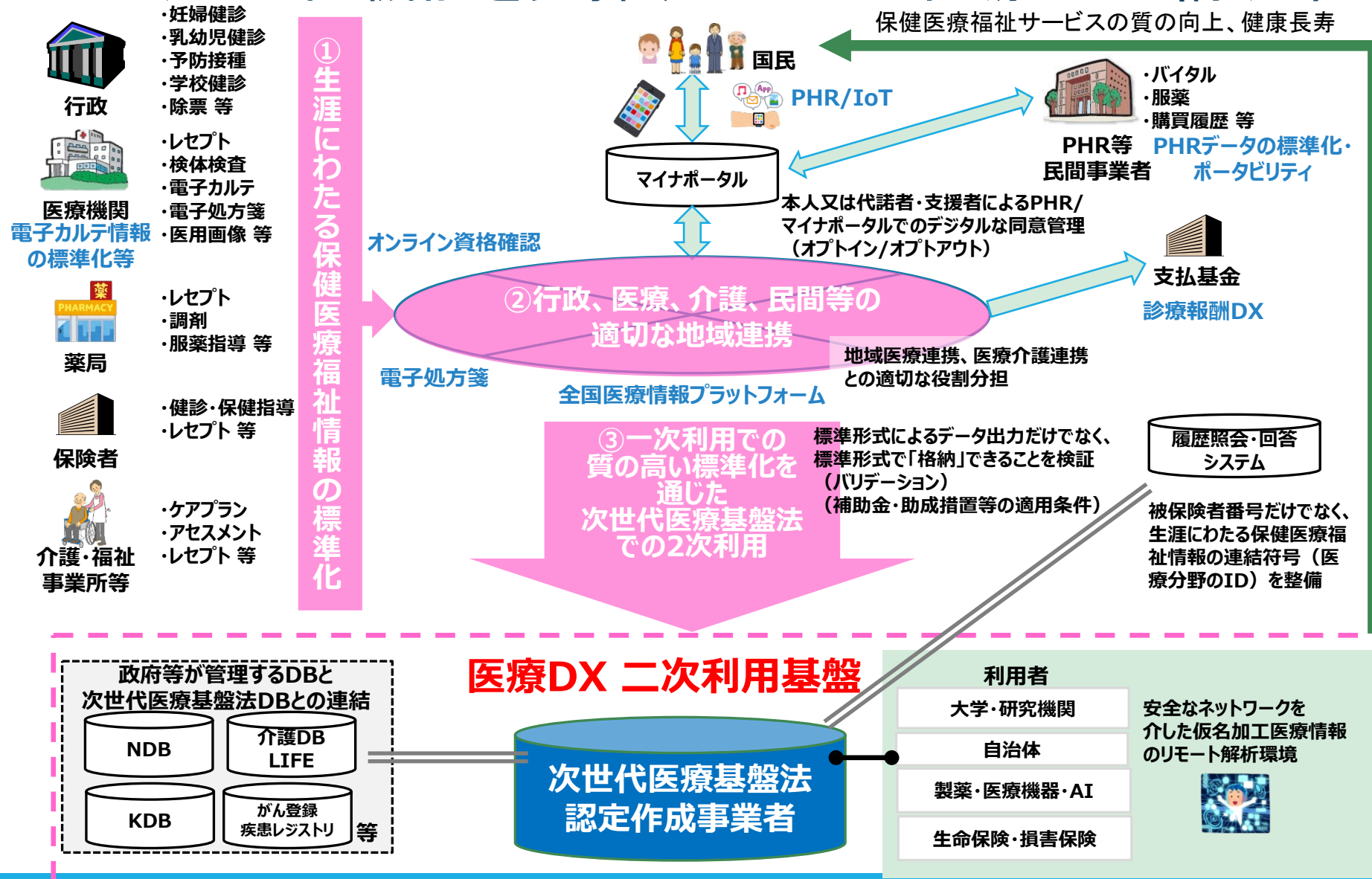
今後の継続的な開発のためにも、わかりやすく、現実的に利活用可能な制度等必要



医療等データの利活用は、医療のイノベーションにつながり、より多くの患者さんへの新たな医療の提供と、医療従事者の負担軽減に貢献することができる



かかりつけ医機能を発揮するための医療DXの構成案



おわりに ～医療等情報の安全・安心な利活用に向けて～



- これからの医療等情報の利活用に向けた方向性
 - これからの医療等情報の安全・安心な利活用な方向性として、オプトアウト又は公表、相互連結、仮名化、そして厳格な審査が求められる。
 - これらを実現するためには、国民、医療機関、利活用者それぞれの理解が必須となる。
 - 国民、医療機関、利活用者それぞれ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ものの、公的機関を除いて義務化は望ましくない。
- 医療等情報の利活用に向けた制度及び体制
 - 医療DXと次世代医療基盤法を連携・拡張することで、日本版EHDS (European Health Data Space) の制度及び体制の構築を目指すべき。
 - 医療等情報の薬事利用に向けては、RWDとAIを前提とした薬機法や関連省令・事務連絡等の見直しや、医療情報データベース事業者及び利活用者に対する継続的な支援も求められる。
 - なお、ここでのAIには医療等情報を用いたAI開発のほか、古典的統計処理の代わりにAIを用いたアウトカムの評価・検証手法の普及も考慮に入れるべき。

6.費用負担の課題

- データの利活用に対する情報提供は継続的に実施することで価値が生み出されてくると感がある。
- また、マスター管理や日々の調整等が必要で、継続的な費用負担のスキームが必要である
- たとえばDPCデータについては診療報酬においてデータ提出加算が設定され、それを原資にシステム更新や日々の活動のコストを捻出している。
- 今後の利活用においても提供したデータに応じた金銭の支払いをお願いしたい。

医療情報を貴重な社会資源として 生かすために

自分のデータが何に使われているのかを情報提供者が知り、後からオプトアウトできることが大前提のうえで

同意とは異なる医療情報利活用手段が必要



「入口規制」から「出口規制」へ



二次利用時に審査

審査内容と結果は
もちろんしっかり公表

患者・市民を代表する委員を含む第三者機関による医療情報利活用の審査体

医療分野の個人情報の二次利用における本人保護と利活用の進展のためには
特別法の必要性も？

ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた提言

■ NFIが企画・事務局機能を提供した「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会」で議論、有識者の意見も踏まえて2025年3月27日に採択・公表

● 提言1 ヘルスデータ利活用のための包括的な情報基盤の整備

- ・ 利用目的の達成に必要な量の質の高いデータを迅速かつ合理的な負担で利用できる環境の実現のために、情報基盤の整備、データの標準化等によって相互運用性を確保する。

● 提言2 ヘルスデータ利活用促進のための仕組みを包括的・体系的に法律上明記

- ・ 1次利用・2次利用のシステム構成やデータ主体の権利・責任等を規定した基本理念と制度枠組み（グランドデザイン）を明らかにした法律上に明記する。

● 提言3 制度運用のための仕組みの検討

- ・ 情報基盤と制度の構築後、システム稼働に不可欠な管理機関の設計と費用負担の検討等を行い、実効性のある制度運用のあり方を明確化する。

● 提言4 ヘルスデータ利活用特別法の制定

- ・ ヘルスデータ利活用制度の全体像及び個人情報保護法との整合性を図るために、「ヘルスデータ利活用推進法」等の特別法（新法）を制定する。

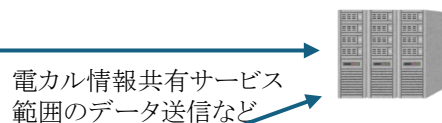
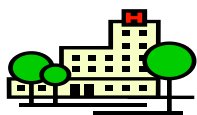
● 提言5 市民理解・参画の促進

- ・ 市民理解の促進を図るために、ヘルスデータ利活用の意義及び制度について明確に考え方を示し、信頼の確保を図るとともに、政策過程への市民参画の機会を促進する。

二次利用データの出し方と集め方のモデル案

- 基本レベル医療機関：医療機関から公的センターに送信（PUSH-mandatory）
 - レセプトデータ
 - 電子カルテ情報共有サービス（3文書5情報（43検査＋5感染症検査））
 - 電子処方箋を発行した場合の処方データ
- 拡張レベル医療機関（研究機能を持つ医療機関）：二次利用データアクセス連携機関のような組織（EHDSにおけるHealth Data Access Body相当機関）から必要情報の依頼を受けて送信（PUSH-requested）
 - 3文書6情報の範囲を超える構造化データ項目
 - 非構造化データ

基本提供レベル
医療機関



拡張送信可能なデータ種別情報
(カタログ情報)あらかじめ定期的に提供

利用希望のあった拡張データ要求

要求された拡張データの提供(仮名化)

データ提供への対価

拡張提供レベル
医療機関



利用希望のあった基本データ要求
それに基づく基本データ取得



二次利用
データ
アクセス
連携機関

Trusted Research
Environment (TRE)

自分のデータ利用
状況の閲覧等



データ利用申請等の通知

カタログ情報を閲覧

データ利用を申請

許可とデータ準備完了連絡

TRE上でのデータ利用

利用できるデ
ータ情報を参
考に研究計画
を立案



研究者
データ利活用者



今日のまとめ：医療情報基本法 待望論

26

・ LAW IS VISION

- 医療情報 利活用 流通 の ありようを 明確に示す
 - 国民の権利の最大化 と 公的リソース消費の最小化
 - 分散入口管理 から 一元出口管理 への 移行
 - 紙運用の電子化 から 効率的な電子運用 への 移行
 - 独自標準の策定 から 国際標準採用 への 移行
 - 新規基盤の乱造 から 既存資源最大活用 への 移行

医療情報基本法（私案）

- 医療情報は、医療の発展に資する、社会全体の共有財産 である
- 医療情報は、死者の情報も含めて、配慮が必要な個人情報である
- 国は、社会の共有財産たる医療情報を、
効率的に安全に利用可能な状態で蓄積・管理する義務がある
- 国民は、自らの医療情報を社会に還元することを期待される

21

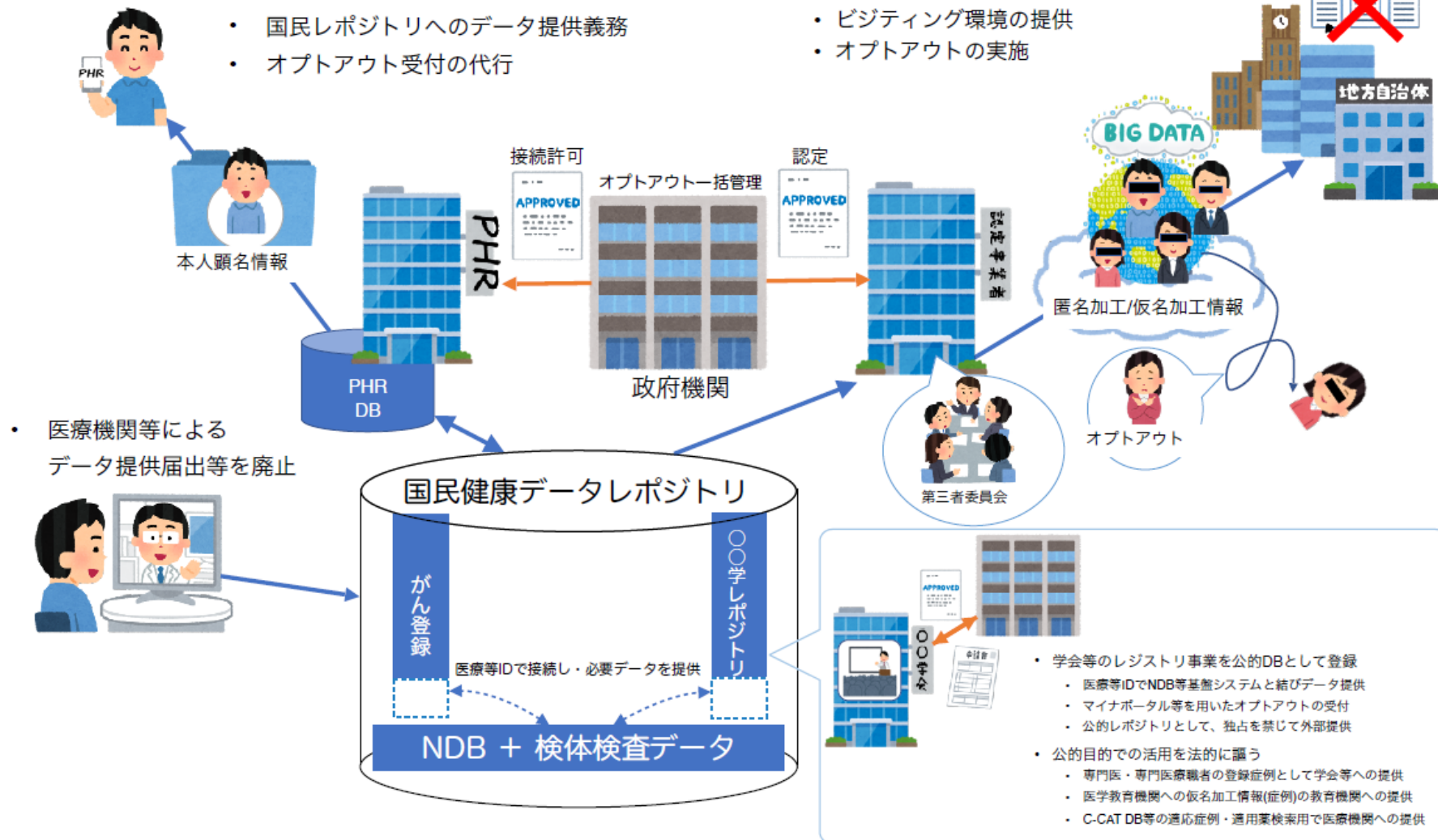
医療情報基本法待望論：入口制御 から 出口制御 へ

27

- 本人同意に基づくデータ利用者の接続許可
 - 医療等ID等の利用
 - 国民レポジトリへのデータ提供義務
 - オプトアウト受付の代行

- データ提供できる機関を限定
 - データ提供時審査の実施
 - ビジティング環境の提供
 - オプトアウトの実施

転々流通/再利用禁止



仮名加工医療情報の有用性を高めるためには。

- 傾向スコアマッチング等で、評価される実績を積み上げる。
 - NDB、DPC関連情報で積み上げられた疫学的成果に最低限のアウトカム情報を付加することで、できることはたくさんあるのではないかな？
 - 疫学研究だけではなく、行政的評価に活用できるのではないかな？
 - 評価が積み上がれば、医療の現場にRWDの有効性に気付いてもらえる。
- レセプトに日付けが入ったように徐々に現場のプロセスが整理され、RWDの信頼性も向上する。
- 薬事申請の利用もいずれは可能になるかな。

EHDSの費用と便益の推計（2025～2034までの10年間を対象）

	Option 1	Option 2	Option 3
ガバナンスの方法	各国の自主的 メカニズム	EUとしてのガバナンス 方針の策定	EUとしてのガバナンス 機関の設立
二次利用の構造	一次利用機能の 追加機能とする	二次利用機能組織が 組織間で連携	二次利用機能組織が EUを介し連携
二次利用管理機関	無	データガバナンス 機能が中心	EUが組織間データ 相互利用を仲介
費用推計 （下限～上限）	約500億円～ 約800億円	約900億円～ 約3200億円	約2000億円～ 約6500億円
便益推計 （下限～上限）	約4500億円～ 約4600億円	約1兆7700億円	約1兆8800億円

注)

政策オプションについては、European Commission (2022b) P.7 Table 1より作成

費用・便益推計については、European Commission(2022c) P.53 Table 4 (Option1), P.56 Table 5 (Option2), P.59 Table 6 (Option3)より作成。1ユーロ＝160円と換算。

費用・便益の推計方法については、European Commission (2022a) のAnnex III: Methodology for assessing costs and benefits (P.290～P.305)を参照する。

European Commission(2022a) “Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space -Final Report”

European Commission (2022b) “Study on an infrastructure and data ecosystem supporting the impact assessment of the European Health Data Space”

European Commission(2022c) “Impact Assessment Report (Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on the European Health Data Space)”

ゲノムの仮名加工の困難さを前提とした議論

- ゲノムデータ自体の仮名加工が技術的には難しいという前提で、被験者の保護を前提としつつ利活用の促進を促す手段についても議論すべき。
- ゲノムデータの特殊性に鑑み、特に加工を行わずに代わりに被検者保護のための追加の規制を設けることにより、仮名加工情報相当とすることが一案と考えられる。
- 追加の規制については、ゲノムデータに特異的な個人識別行為やセキュリティに関わる具体的な禁止項目等*の追加、その他データの存在場所当に関する管理項目の追加、罰則の強化などが考えられる。
- 追加の規制の中核は、ゲノムデータの転々流通を防止する機密性の担保である。英国やEHDSでは、ゲノムデータを含む医療データを、visiting環境であるTrusted Research Environmentで解析することで機密性を担保し、一定程度の個人特定性があることは許容している。
- 上記のセキュリティ基準やコンプライアンス基準をある程度担保する考え（例えば次世代医療基盤法の認定事業者のような仕組み）はあり得る。

*具体的には 1)様々な配列検索ツールをインハウスで構築せずインターネット上で個人のゲノム情報を入力して検索を行うこと、2)また個人以外にも個人の血縁者のゲノムのゲノム配列が他に存在するかどうかを検索する行為、3)個人の詳細な人種的背景を特定する行為。などが考えられる。

AI搭載医療機器を開発するうえでの課題（開発側）

1. 医用画像データの公共整備と質保証（次世代医療基盤法の実効化）

企業が利用可能な公共の医用画像（X線・CT・MRI ほか）の整備が次世代医療基盤法では依然遅れており、他検査との連携によるマルチオミクス診断の推進が十分でない。数量の確保だけでなく、質（正解情報＝アノテーション）の担保が不可欠であり、医師の関与なしには実現しないが、アノテーション負荷への補償・支援が不足している。

2. 学習用データの継続利用に関する理解促進

AI開発では、学習用データを永続的に使用する必要がある（例えば、共同研究契約などで入手し製品化に使用したデータについて、研究契約期間が終了後もバージョンアップ時の機能確認などで過去に使用したデータは利用必須である）。このことが医療機関側で理解されないケースがあり、開発に支障を来すことがある。このような状況について、医療機関や認可に関連する組織への啓発活動が欲しい。

3. 越境データ利活用の枠組み

外資系に限らず国内企業でも海外に開発拠点を置くケースが多い。収集データのグローバル相互利用（W/W展開）を可能にする、法令適合的で実務に沿った枠組みが必要ではないか。

4. 仮名加工情報の共同利用に関する運用明確化

個人情報保護法における仮名加工情報の共同利用について、医療機関向けガイドラインでは「オプトアウトにより企業が商品化にも利用可能」と記載があるものの、運用実績が乏しい。データ活用を強く求めるAI分野では時間的猶予が小さいため、企業との共同利用スキームや手続の明確な記載・具体的運用指針の早期提示を期待する。

5. 次世代医療基盤法データの実効的活用

次世代医療基盤法の仮名加工医療情報を企業が認定利用事業者として活用する場合、今後多くの企業が必要とする、疾患特化を含む多様な医用画像・病理データセットを、グローバル競争に耐える質・量で、容易かつ迅速に整備・入手できるのかが課題である。過去のデータ整備の経緯からも困難が予想されるため、標準化・品質保証・流通促進のための具体策（例：共通仕様、収集・匿名化標準、提供期限・SLA、料金・権利整理の明確化）の検討・実装が必要ではないか。

6. 日本語学術コンテンツのデータ化・利活用の加速

海外と比べ、AI学習に直接利用できる日本語コーパスが著しく不足している。紙面・PDFの学術文献は多いが、機械可読な形へのデータ化・権利処理・メタデータ付与が追いついていない。生成AIの拡大に伴い、学習資源の枯渇が喫緊の課題となるため、早急な対応が必要ではないか。

7. AI搭載医療機器の制度設計

従来の薬機法の範囲を背景として規定・規制するのではなく、医師の利用方法などを考慮して、医師法/医療法を背景とする新しい法規制の枠組みの策定や市場展開の方法など、（AI関連技術の開発スピードに見合った）医療機器としての迅速な製品化や市場導入を推進するための支援策を検討して欲しい。

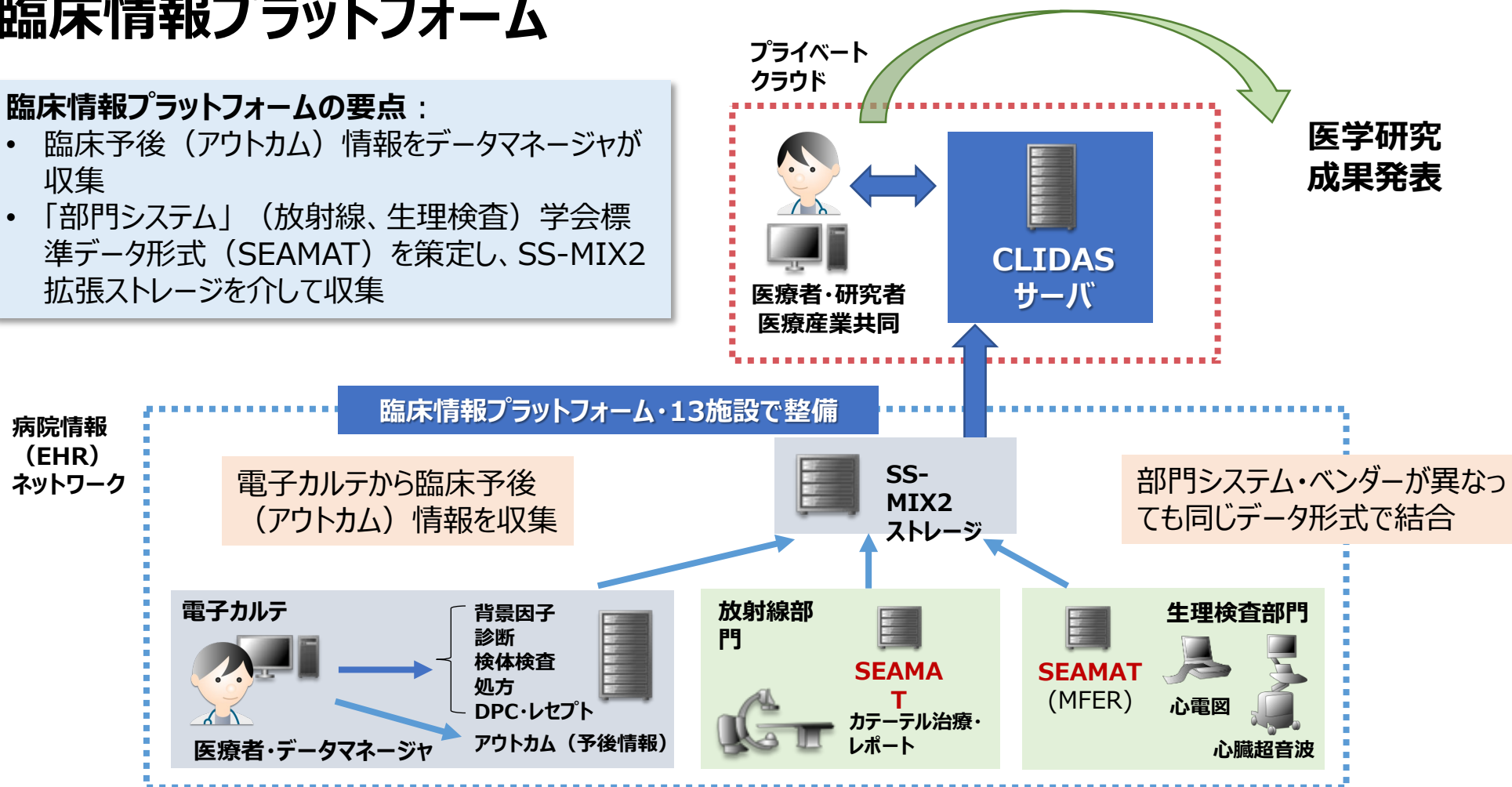


- PHR（ライフログ等）が加わることで医療等情報の価値が増し、二次利用の促進に繋がることが期待される
- 医療等情報の二次利用の促進に向けて、医療機関で蓄積される情報のみでなく、PHRとの統合、PHRの利活用促進も視野に入れた**グランドデザインが重要**
- データ統合のための**標準化**が求められる
- PHRを含む医療等情報の二次利用／データ活用によるイノベーションを促進するために、オープンアクセス、オプトアウト形式が望ましいと考えるが、これを実現するためには、PHRデータの統合時に同意を得る仕組みの構築が求められる
- 本人・家族がPHRサービスへ信頼・メリットを感じて**PHRサービスの一次利用が進むことでデータ蓄積・二次利用も進む**と考えられる
- 実現のために、**産官学医民が連携**して取り組んでいく必要がある

日本循環器学会・臨床効果データベース（CLIDAS）における臨床情報プラットフォーム

臨床情報プラットフォームの要点：

- 臨床予後（アウトカム）情報をデータマネージャが収集
- 「部門システム」（放射線、生理検査）学会標準データ形式（SEAMAT）を策定し、SS-MIX2拡張ストレージを介して収集



循環器領域の学会データベースの現状と課題

- 循環器領域においては日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査（JROAD）、JROAD-DPCを中心に、手術データベースとしてJCVSD、J-PCI、J-EVT/SHD、J-AB等が独立しており、多くは手入力で構築されている。
- 臨床効果データベース（CLIDAS研究）は「部門システム」データの標準化と詳細予後データの結合により、「深い」データベースを効率良く構築し、医学論文や産学連携研究で評価が得られている。
- 学会データベース間の同一患者の結合には、民間で利用可能な医療用IDが望まれる。
- 長期予後情報の収集において、
 - 全国医療情報プラットフォームの一次利用の普及が望まれる（診療情報提供書・退院サマリーの取得）。
 - 次世代医療基盤法・公的DBとの連携におけるNDB情報、死亡情報の利用は有用だが、解析環境のハードルなどの課題が残る。
- 循環器病登録の法制化、システムベンダーによる標準形式採用などには推進力も必要。
- 医学的視点による適材（データベース）適所（研究目的）で構築・利用すべき。

課題

- ・ **75施設まで到達したが現在のシステムでは大幅な拡充は望めない**
 - 理由1：システム依存（電子カルテごとの開発）
 - 理由2：標準的ストレージが必要（現在はSS-MIX 2 サーバー）
 - 理由3：「研究」事業に対応できる施設（人員と熱意）
 - 理由4：ハードウェア依存（MCDRSの設置など）
- ・ **データ収集の効率化は果たした（後述）がトラブルシュートが多い**

データ収集は年2回。データ収集の環境の変化（電子カルテのリプレイス、ストレージの変更など）でデータ収集ができていない状態に陥ることあり
- ・ **データ入力の強力なインセンティブに欠ける**

初期費用・年間の研究費を負担しているが、参加施設の善意・熱意に依存
- ・ **研究事業の維持に一定の費用が必要である**

現状、運営費交付金、国際医療研究費（JIHS内研究費）日本糖尿病学会からの寄付、企業との共同研究費を主な原資とし、公的研究費は現状少ない

課題

- ・ **入力しやすいシステムとして設計したが限界はある**

- 1：日常診療の追加の手間と捉えられる
- 2：エラー検出を最低限に設計しているので、入力時のミスの検出に限界
- 3：テンプレート入力の情報を得るために診療録をさう必要あり
- 4：定型のデータ入力に修練するまでの時間が必要

- ・ **将来化に対応する必要がある**

- 1：項目を最新の診断基準などに即して更新する必要あり
- 2：ベンダー依存型のテンプレートから脱却する必要がある出てくる可能性が高い

- ・ **現状J-DREAMSのIDは他のIDと連結・照合不可能である**

病院における患者IDとは施設内の対応表で照合は可能

将来的に他のデータベースと連携を取るための方策が必要



2010年に専門医制度を支える手術症例データベースとして外科系臨床学会が設立

【基盤学会】

日本外科学会、日本消化器外科学会、日本心臓血管外科学会、
日本血管外科学会、日本胸部外科学会、日本内分泌外科学会、
日本小児外科学会、日本呼吸器外科学会、日本乳癌学会、
日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器学会、
日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会

CVIT、JPIC、TAVI、ステントグラフト

臓器癌登録（乳癌、膵癌、肝癌、胃癌、前立腺癌、腎癌、膀胱癌）

ロボット手術

専門医認定・施設認定と関連した症例登録



NCDの目的・活用

専門医制度のための共通データベース

外科医療の現状把握

臨床研究（リアルワールド解析、領域横断、新規医療）

外科医療の質の評価と向上の支援

外科医療の提供体制に向けた提言

医療等情報の利活用を推進する上で 考慮すべき重要な要素と制度設計の際にご配慮いただきたい点

医療等情報の利活用は、PMDAの業務に深く関係しています。推進するにあたっては（制度設計するにあたっては）、次の点にもご配慮いただきたくお願いします。

①利用する情報は、信頼性が確保されていることが重要。

「医療等情報の収集」＝「医療等情報が利活用できる」ではない。また、データ入力段階の統一は現状難しい。しかし、データ収集段階から、データの標準化と品質管理を実施されるような制度設計が必要不可欠である。

②利活用者の利用環境は、利便性確保が重要。

利活用者に課せる義務は、管理者に課せる義務と切り離せない。しかし、安全面で留意することが重要であるが、契約や運用面での制限を重視し、物理要件を最低限になるような制度設計が必要不可欠である。

③利活用手続きの事務処理は、短期間で終了することが重要。

当該事務処理は、時間がかからないような制度設計が必要不可欠である。また、行政機関が実施する業務の活用は、緊急時に対応することがあるため、更に時間がかからないようにすることが必要不可欠である。

④承認申請や再審査申請に利用されることも見越して、制度設計することが重要。

医療等情報を薬事利用する際、申請時に、医薬品等の有効性・安全性を説明できる集計結果やデータセットを提出しなければならない。また、信頼性調査に対応（原データ及びその管理状況を示す資料にアクセス）しなければならない。それらができなければ申請に利用できなくなるため、それを見越した制度設計が必要である

※次世代医療基盤法でも対応されているため、参考となる。

⑤データの利活用と個人情報保護のバランスが重要。

希少疾病薬や開発要請を行う医薬品の薬事承認を検討する際、医療等情報の活用が有用な場合がある。治療の選択肢が限定される患者にとって自分の医療等情報を使えるようにすることも権利である。医療等情報の取扱いを最大限留意しつつ、このような患者を対象とした医薬品の研究だけでなく、開発や申請に利用できるようなバランスを重視した制度設計が必要である。

※EHDSのルールにおいても、患者等のエンドユーザーの利益を目的として、研究・開発等の二次利用目的で、医療情報データへのアクセスを許可するとされている（次ページのとおり）。