

「医療等データの利活用法制等の整備」の 議論状況について

規制改革推進会議
健康・医療・介護WG
令和7年2月

1. 規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）における措置の概要
2. 規制改革推進に関する中間答申（令和6年12月25日）における措置の概要
3. 健康・医療・介護WGにおける「医療等データの利活用法制等の整備」の議論

- 医療等データは①国民の健康増進、②治療の質の向上、③医療の技術革新（医学研究・医薬品開発等）、④医療資源の最適配分、⑤社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）の原動力となるが、我が国では患者の同意取得等がネックとなり利用困難。
- 令和5年規制改革実施計画において、上記に役立てるため、医療等データに関する特別法の制定を含め、欧米と同様に、データ取得時の「同意」のみに依存せず、データ利活用の段階で患者等のプライバシー保護などを徹底し、あわせて、医師のみならず、研究者、製薬会社等がデータに円滑にアクセス可能とする、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等の検討を進めることが盛り込まれた。

課題

患者等からの同意取得コストなどにより、データが病院内に停留、規格もバラバラ。他の医師に過去の受診状況を円滑に照会できない例も多く、また、研究者・製薬企業は必要なデータを手探りで特定し、個別に病院等と交渉する実情。

一次利用

- ・本人の診療のための医療機関間でのデータ共有は依然として容易ではないケース有。
- ・各地の地域医療連携ネットワークのカバー率は多くの場合人口比で数%程度と低迷。
- ・「黙示の同意」などの工夫は一定の効果があるも外縁が不明確。なお、欧米は既に同意不要。

二次利用

- ・医学研究や創薬等に利用し得るリアルワールドデータが少ない。
- ・米国は非識別データを本人同意なく収集・利用可。EUは同意不要化を検討（EHDS規則案。昨春）。

令和5年規制改革実施計画の概要

医療等データの利用像の全体を俯瞰した制度及び情報連携基盤を構築。患者等がどこでも最適な治療・ケアを受け、また、創薬や研究にも活用され、その結果が治療向上につながる好循環を確立。
[R 5年度以降速やかに措置]

一次利用

・診療等の目的に限り、必要なデータを医療職など限定された範囲で明示の同意なく提供する必要があるとの指摘を踏まえ、明示の同意を必要とする範囲、不要とする場合の権利利益の保護策、共有停止の請求等の具体策を検討。

	< 現 行 >			< 将来イメージ >		
【参考】 入口規制から出口規制へ (一次利用の場合のイメージ)	同意 有	データ範囲の限定	無	同意 無	データ範囲の限定	有
		提供先の限定	無		提供先の限定	有
		同意の撤回	無		オプトアウト(利用停止請求)	

二次利用

・QOL向上に重要な役割を果たし公益性ある医学研究、創薬等のため仮名化したデータ(氏名等を削除)を本人同意なく利用可能にすることなど実効的な制度運用を検討。

・差別など本人の不利益となる利用を禁止するなどプライバシー保護策や利用停止の権利付与などの論点を検討。(例) 遺伝子データを利用した就職、教育差別など。遺伝子データを利用した生命保険料の値上げなど。

情報連携基盤

・医療関係者(一次利用)、製薬会社、研究者等(二次利用)が必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる公的な情報連携基盤を整備。

- ー外部出力データの標準化の義務づけ(ベンダー等)やインセンティブ確保。
- ーオン資の拡充や電子カルテ情報交換サービスの整備等を通じて、一次利用されたデータの自動的な二次利用、検査値など一定のデータの公的収集を検討。

【参考】
情報連携基盤のイメージ

```
graph LR
    subgraph "一次利用"
        A[介護施設  
PHR]
        B[病院  
診療所]
        C[薬局]
    end
    A -- "匿名データ" --> D[プラットフォーム  
(データ交換部)]
    B -- "匿名データ" --> D
    C -- "匿名データ" --> D
    D -- "仮名化データ" --> E[研究機関  
行政機関]
    D -- "仮名化データ" --> F[製薬会社]
```

○令和6年11月25日に開催した健康・医療・介護WGにおいては、令和5年規制改革実施計画等に基づき、関係省庁が医療等データに関する特別法の制定や、個人情報保護法の制度・運用の見直しを含め、今後とも所要の検討を行っていくことを前提とする第一段階の取組として、公的DBの二次利用に関する法制度・審査体制・情報連携基盤の整備を中心に議論し、中間答申に盛り込んだところ。

令和6年規制改革推進に関する中間答申概要

- 公的DB等（12のDB※¹）の医療等データについて、以下の措置を講じる。

【令和7年結論、結論を得次第速やかに措置】

※1 NDB、介護DB、DPCDB、予防接種DB、障害福祉DB、全国がん登録DB、難病DB、小慢DB、iDB、電子カルテ情報DB、自治体健診DB、次世代医療基盤法に基づく認定事業者DB。

①一定のプライバシー保護策を講じた上で、仮名化情報の利用、DBを超えた※連結解析を可能とする（令和7年通常国会への各根拠法の改正法案を提出予定 → この点を含む医療法等の一部を改正する法律案を提出済み（令和7年2月14日））。

※対象は構築予定の電子カルテ情報DB、自治体健診DBや、次世代医療基盤法に基づく認定事業者DBを含む。

②①を実現するため、プライバシー保護を徹底し、かつ、円滑・迅速な利用・解析をワンストップで可能とするための情報連携基盤を新たにクラウド上に構築（リモートアクセス、解析ソフトウェア等の持ち込み等）。利用申請・審査等もワンストップで行う体制を整備※。

※この結果、研究者等による実際のデータ解析開始は、データ加工等を要する場合でも申請から数ヶ月以内（利用者側の都合に要した期間は除く。）で可能となる見込み。

③非営利ではない製薬企業等による調査、研究・開発等への利用も可能とする。

○医療機関から第三者（医学研究者）に対し、自院患者データ（検査値等）に全国がん登録DB上の当該患者データ（生存期間など予後情報等）を付加した提供の実現。

参考

仮名化情報の提供・連結解析可能化

【出典】第1回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報の二次利用に関するWG（令和5年11月13日開催）資料を基に内閣府規制改革推進室作成

○本人同意不要での仮名化情報の利用・提供を可能とすることで、医薬品・ワクチン開発等に重要な、希少疾患・難病等を対象とする分析や長期的な追跡の実施が可能に。

	元データ	匿名化	仮名化
氏名	厚労花子	—	—
被保険者番号	12345…	—	—
住所	〇県×市▲町1-1	〇県×市	〇県×市
年齢（歳）	74歳	70代	74歳
体重（kg）	59.1	56－60	59.1
収縮期血圧（mmHg）	211	201以上	211
病名	すいとうさいぼうしよう 膵島細胞症（希少疾患）	その他	すいとうさいぼうしよう 膵島細胞症（希少疾患）
⋮	⋮	⋮	⋮

- 医療等データは①国民の健康増進、②治療の質の向上、③医療の技術革新（医学研究・医薬品開発等）、④医療資源の最適配分、⑤社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）の原動力。そのため、医療等データに関する特別法の制定を含め、欧米と同様に、データ取得時の「同意」のみに依存せず、データ利活用の段階で患者等のプライバシー保護などを徹底し、データへの円滑なアクセスを可能とする所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築が必要。
- 令和5年の規制改革推進会議の意見書※のとおり、国民の理解・共感が得られるような目指すべき全体像を示した上で、以下について検討を進めていくべきと史料。 ※令和5年6月1日規制改革推進会議「医療等データの利活用法制等の整備について」（https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/230601_general16_02.pdf）

健康・医療・介護WG（令和6年11月25日）等を踏まえた議論

①更なる二次利用の推進

○より広範なデータとの連結

→現状ではE H D Sに比して利用可能な医療等データが限定的。民間データベースとの連結（学会レジストリ、製薬企業の治験データベース等）や、既存の医療等データに限らない、個人が管理するP H Rを含めた経時的な疾患状態や治療に関わった医療従事者の識別データ、所得等の患者の背景情報などとの連結が必要。

（例）「ワクチンや治療薬の有効性と安全性、公費負担の効果」、「医師の性質（経験年数・性別・専門医など）による医療の質の分析」等

○基盤となるグランドデザインの構築と運用規格・基準の統一

→・E H D Sは、E H R、MyHealth@EU及びHealthData@EUのような核となる基盤を構築し、それに各分野のシステムを結び付けるというグランドデザインにより各システム間の相互運用性を確保。既存のシステムを前提とするのではなく、目指すべき全体像を踏まえた本来整備すべきシステムの構築（データを集中管理とするか各医療機関での分散管理とするかを含む）が必要。

・次世代D Bの分析利用のための審査は、現状では官民の審査基準の違い等により他の公的D Bと一元化できない。今後民間のD Bをも包含する情報連携基盤を構築・発展させる場合、その提供基準や規格の統一（その義務化の範囲の設定を含む）が必要。

②（主に）一次利用のための情報の拡充・質の向上

○電子カルテ情報共有サービスの3文書6情報に加え共有情報を拡充

→より質の高い医療やケアの提供や、日常的な適切な健康管理のためには、各診察時のバイタルサイン（脈拍、呼吸数、血圧、体温）などの基本情報に加え、C Tや内視鏡等の診断の画像情報が必要。

○相互運用性のあるデータ形式等の標準化と確実なデータ結合を担保するI D等の整備

→現状では本人のデータ識別・照合にコストがかかるとともに誤結合のリスクが存在。格納される医療等データや電子カルテ上のテキストベースで記載された情報等の機械可読性・相互運用性の確保等に向けたデータの標準化や、D B間の連携に用いる識別子（I D）など医療等データ間の突合手段の整備が必要。

③医療等データの利活用に関する法制度の整備

○現行の個人情報保護法の同意原則のみに依存しない法制度の検討

→医療情報の特性に基づき、個情法と同等かそれ以上の権利保護措置を実施した上で、必ずしも同意のみに依存しない制度・運用の在り方について検討が必要（特別法の制定を含む）。

以下参考

健康医療データのユースケースの一例



2. 健康医療情報の情報流通の現状

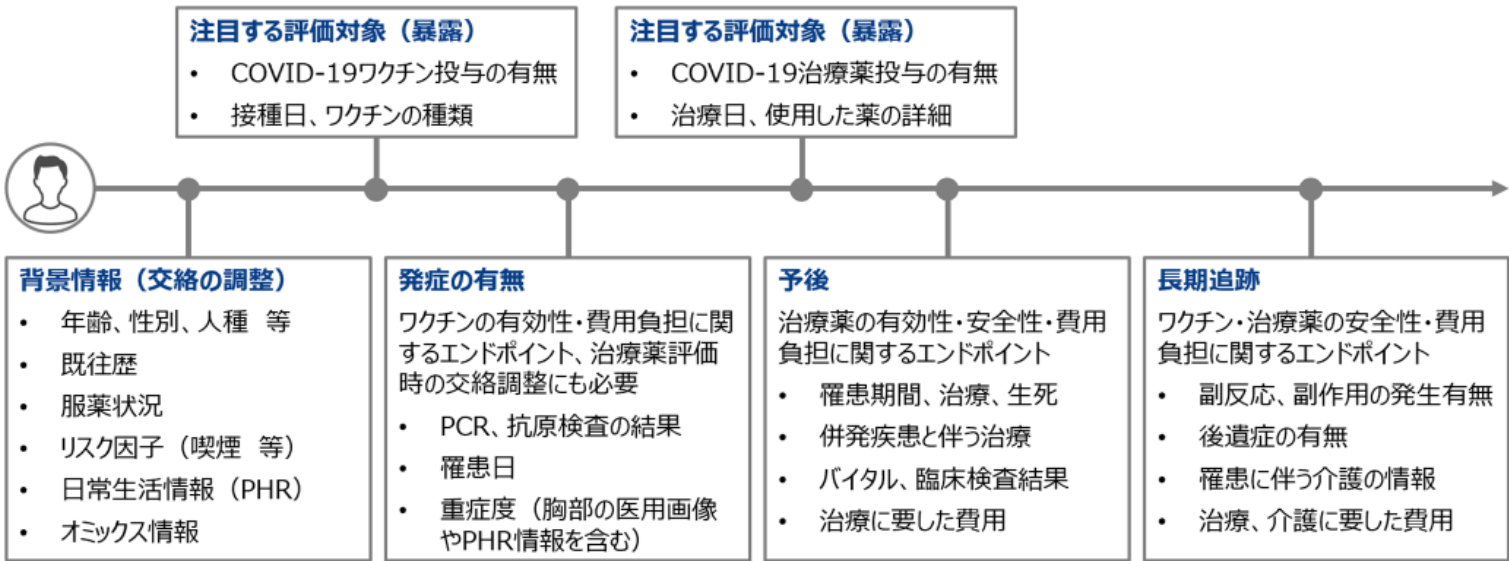
情報連携の必要性：COVID-19ワクチンを事例として

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

公益性が高い利用方法としてCOVID-19のワクチンや治療薬の有効性、安全性及び公的負担の効果評価を事例として健康医療情報の利用を考える。ワクチンや治療薬の影響を詳細に調査するためには、個人単位の経時的な情報の連結と評価に足りうる情報量が求められる。

事例 COVID-19に対するワクチンと治療薬の**有効性と安全性、公費負担の効果**に関する調査を実施したい

調査に必要な経時的な情報の一例



健康医療データのユースケースの一例



2. 健康医療情報の情報流通の現状

情報連携の必要性：COVID-19ワクチンを事例として

PIRO
Office of Pharmaceutical Industry Research

調査に必要な情報自体は存在しているものが多いが、一元的な管理がされておらず情報の保有者が異なる。調査結果の精度や正確性を担保するために、可能な限り多くの種類かつ大規模な情報が必要となるため、異なる保有者が管理する情報を連携するニーズは高くなる。

事例 COVID-19に対するワクチンと治療薬の**有効性と安全性、公費負担の効果**に関する調査を実施したい

必要となる情報と保有者の一例

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチンの投与記録（自治体、公的機関）
ワクチン投与の有無、接種時期、投与されたワクチンの情報 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染に伴って増加した費用（社会保険支払基金、薬局、介護事業者）
感染者の費用負担、合併症等で発生する医療費、薬剤費や介護費用 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19の感染情報（医療機関、電子カルテDB、レジストリ）
感染の有無、感染時期、重症度、治療内容、罹患期間、予後 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康診断の記録（自治体、医療機関、民間事業者）
体重、臨床検査値、喫煙歴等の感染リスク、治療効果に影響を与える要因 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 既往歴、合併症の記録（周辺医療機関、電子カルテDB、レセプトDB）
高リスク患者の特定・評価、感染に伴う影響・後遺症の追跡 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 経時的な疾患状態（個人が管理するPHR、医療機関 等）
スマートウォッチ等のバイタル、血中酸素の情報、胸部画像による重症度評価 |

情報連携が行われていない国内の状況では、

- ・ 当事者本人であっても散在している自らの情報の所在を把握することが困難であり、利用者也調査単位で情報の利用要請を個別で行う必要がある
- ・ 複数の保有者が管理する情報を連結することは、制度面においても技術面においても実施することが出来ない
- ・ 保有者ごとに情報管理の最適化が行われるため、画一的な情報の品質維持や標準化がなされない

1. 診療内容と医師情報の紐付けに関する提案

【目的】医療提供者による診療内容のばらつきは、医療の質の改善において大きな課題であり、医師ごとにどのような質の医療を提供しているかを理解することが必要。

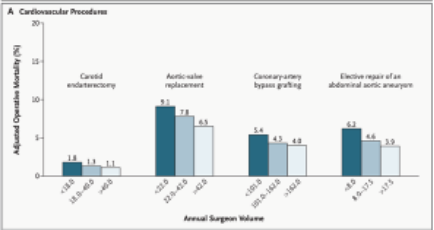
【背景】現状の公的データベースでは個々の医師と診療情報（処方・手術・入院）の紐付けが困難である。

【課題】そのため、どのような医師がどのような診療を行っているかわからず、医療の質を向上させるための効果的な医師レベルの政策を打つことが難しい。



海外の事例（米国）

■ 年間手術件数と周術期死亡率



N Engl J Med 2003;349:2117-2127

■ 医師の性質（経験年数・性別・専門医など）による医療の質

Arch Intern Med. 2010;170(16):1442-1449.

■ 医師の働き方による入院医療の質

JAMA Intern Med. 2021;181(11):1461-1469.

■ 同じ医師の医療の質の経時的変化

JAMA Intern Med. 2018;178(2):196-203.

日本の事例

他施設にわたるデータでは、外科学会の **National Clinical Database** や一部の商用外来医療データベースに医師情報が付属しているが、悉皆性の点で限界が大きい。また、内科入院患者の主治医のIDや情報は日本では利用できない。

BMJ 2022;378:e070568; Gastric Cancer. 2021;24:526-534 (2021) JAMA Netw Open. 2024;7(10):e2440406

【提案】 **NDB**や電子カルテデータベースへの**医師ID**（医籍番号など）の付加および**医師統計の紐付けによる医師情報との突合**

2. 健康の社会的要因の紐付けに関する提案

【目的】医療政策が医療以外の領域に与える影響や、医療政策の効果が社会的要因によりどのように異なるのか知りたい。

【背景】社会経済的因子や社会環境の考慮は健康格差対策の柱の1つ

【課題】現状の公的医療データベースに、社会経済的因子や社会的支出を伴う政策の利用情報が紐づく例は少ないため、このような社会要因が健康にどのような影響を与えるのか、逆に健康が社会状況にどのような影響を与えているのか、悉皆的/包括的な把握が難しい（医療だけに閉じがち）



海外の事例（Sweden）

Swedish national register linkage

- ・ 国勢調査
 - ・ 社会経済・家族・教育・労働・所得データ
 - ・ 居住環境調査
 - ・ 死亡データ
 - ・ 入院/外来/処方/かかりつけ医/各種レジストリ/介護データ
 - ・ 徴兵検査データ
- を突合（Swedish Ethical Review Actに基づき、対象者同意は不要）

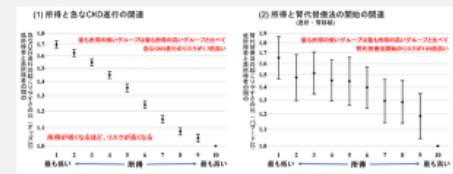
例）
- 家族の命日周辺の薬物使用リスク
Lancet Public Health. 2022 Aug;7(8):e683-e693

- 子供が癌になった後の親の収入や社会的給付の推移
Cancer. 2018; 124: 1492-1500.

→このような研究は現在の日本ではできない。

日本の事例

公的医療データベースで利用できる社会的要因がそもそも限られている。粗い所得情報や住所情報は利用可能なこともある。データが豊富になるほど個人識別可能性が高まるとの理由で、限られた情報しか付属が許されない。



所得による腎機能悪化リスクの違い（協会けんぽレセプト）
JAMA Health Forum. 2024;5(3):e23544

【提案】社会的要因（所得・就労/介護・家族情報等）・福祉（各種医療費助成・生活保護等）・住所情報の紐付けを提案。具体的には、NDBをはじめとする医療行政データベース/電子カルテデータベースに公的統計（人口動態統計はもちろん国勢調査や国民生活基礎調査など）や医療費助成・生活保護受給者情報を紐付け。

2. 医療データ利活用のための基盤システム

■ この情報資源を、安全に利活用するための制度を形成すべき

■ 医療データの特徴

1. **1次利用**：患者本人の治療・健康管理に用いる
⇒ 本人にとっての利益は直接的（利用者において本人の識別が必要）
 2. **2次利用**：患者データ等を利用して、医療政策の策定・医学研究・創薬等に活用
⇒ 本人にとっての利益は間接的（利用者において本人の識別は不要 ⇔ 事後的な照合性は必要）
- 理想的には、**全国民について、出生から（より正確には母親の妊娠）時から死亡までの健康データ**（健診、疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書、診療報酬等のデータ）を蓄積して利活用

■ 情報基盤の要件

- シンプルで発展性のあるグランドデザインに基づく、セキュアなデータ保管のための**データベース**とデータ共有のための**プラットフォーム**、インターフェイスにおける**デバイス**
- **相互運用性（Interoperability）**のあるデータ形式等の**標準化**と確実なデータ結合を担保する**ID**
- 個人の健康医療に関するデータは、**機微な情報**。日々発生するこの種の大量のデータを効率的かつ安全に活用するためには、情報基盤の整備に加えて、国民のよりよい医療を受ける権利を保護するとともに、権利侵害のリスクを最小化するための、**ガバナンスの制度**

3. モデルとしてのEHDS (European Health data Space)



■ EHDS (European Health data Space)

- パンデミック対応の反省から生まれたEU域内における医療データ利活用のためのデータスペース
- 2022年5月：欧州委員会提案、2024年4月：三者（議会・理事会・委員会）合意
- 欧州委員会のデータスペース構想に基づいた情報基盤を構築し、EU全域、4億4千万人分のデータを利用目的に応じ利用できるシステムを提案。
- EUにおけるヘルスデータガバナンスのグランドデザインを提示している。

■ シンプルで発展性のある情報基盤

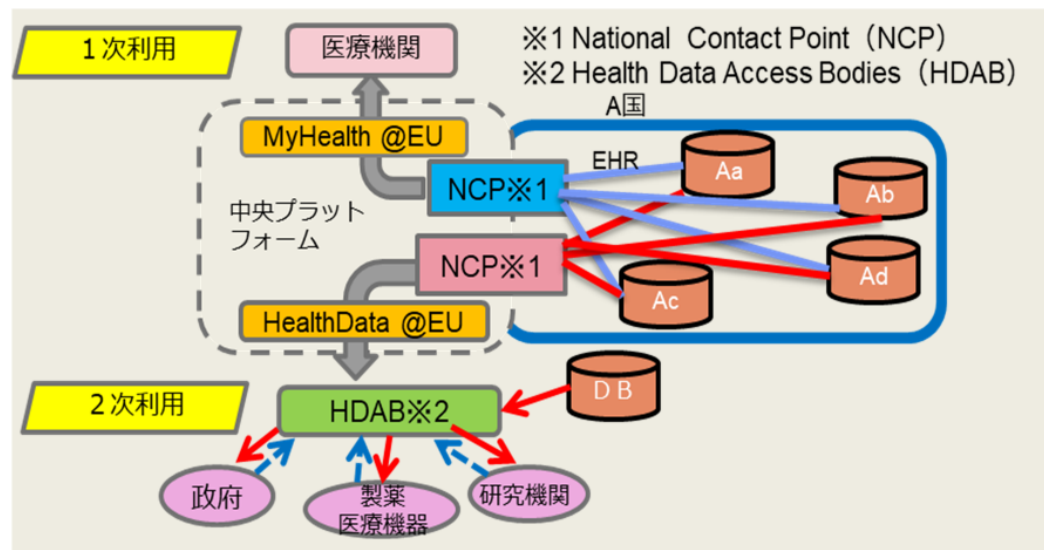
● 基本的な3要素

- ① EHR (Electronic Health Record)
- ② MyHealth@EU
- ③ HealthData@EU

● プラス2次利用のための制度

- Health Data Access Bodies

⇒ EHDSについては参考資料



4. わが国における医療データ利活用の現状と課題



- わが国の医療DXの現状については、厚生労働省のホームページを参照。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html#1>
- わが国の医療DXは、コロナ対応における先進諸国からの遅れが認識されて以来、加速し、①オンライン資格確認、②電子カルテ情報共有、③電子カルテの標準化、④電子処方箋、⑤予防接種事務、⑥介護情報、⑦医療情報の2次利用、⑧診療報酬改定など、各課題ごとに、それぞれ検討のための会議体が設けられ、DXが推進されている。
- 政府全体としても、首相をトップとする**医療DX推進本部**が2022年に設置され、工程表を作成し、それに従って推進されている。
- しかし、以下のような課題があると考える。
 1. EHDSにおける**EHR**や**MyHealth@EU**、**HealthData@EU**のような核となる基盤を構築して、それに各分野のシステムを結び付けるという基盤となる**グランドデザイン**を欠いているために、各システム間の**相互運用性 (interoperability)** が充分とはいいがたく、全体として複雑なシステムとなってしまう。
 2. 個人情報保護のために、リスクベースによらず、同意を要件とし、データ加工もカテゴリカルに匿名化・仮名化に分類して規制するため、貴重な情報資源の利活用が妨げられている。
 3. 国民各自のデータを確実に結合するためのIDとして、一意無二不変の**ID (マイナンバー)** が用いられていないため、本人のデータ識別・照合にコストがかかるとともに誤結合のリスクが存在している。

5. これからわが国の医療が向かうべき方向 (1/2)



■ 基本的な考え方

1. シンプルで、明確かつ強固なデザインに基づくシステム基盤
2. 1次利用：患者が最善の治療を受けることができるように、医療データの利用を可能にする
3. 2次利用：原則として同意不要、仮名化を基本として、リスクベースの評価に基づいて利用

■ めざすべき医療データ利活用の制度

- 医療分野に固有の**医療情報特別法**を制定し、安全に医療データの利活用を促進すべき。
- 現行の個人情報保護法では、医療情報の利活用を制約、かつ個人の権利保護も不充分
⇒ 医療情報の特性に基づき、個人情報法と同等かそれ以上の権利保護措置を実施した上で利活用が可能な制度を定める特別法を制定すべき。

【特別法についての提案】

- ① 取得時の同意（**入口規制**）から利活用の規制（**出口規制**）へ
- ② 治療のための医療データ＜1次利用＞の取得にあつては、医療従事者は、原則として、同意なしに、その患者のデータにアクセス可能に。（現状は「**黙示の同意**」）（患者自身のリスクで、オプトアウトは可）
- ③ そのデータを利用した政策立案、研究、創薬等の＜2次利用＞の場合には、①利用目的、②利用者、③情報の利用形態に応じて、アクセスを規制する。
- ④ 医療データのこのような利用に当たっては、**確実な管理と利用、アクセス権の規制**のために、**公的な機関**を設置する。
- ⑤ **アクセス・ログ**を取り、本人が納得できないアクセスについては、アクセス者の責任を問うことができる制度とする。
- ⑥ 災害時等非常時の利便性を考慮して、IDは**マイナンバー**とすべき。

さらなる改善に向けた要望



1. 健康医療データ基盤の構築（電子カルテ情報の利活用等を含む）

- ・ 二次利用に資するデータの収集範囲・標準化※の早期実現

※一次利用の議論と連動。3文書6情報を超える部分も。画像や非構造化データも含む。

- ・ 電子カルテ普及

- ・ HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテの開発及び導入推進（2030年まで）

- ・ 健康医療データの標準化等

- ・ 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

- ・ データ連携

- ・ マイナンバーのインフラを活用した医療機関間のデータ連携の実現 等

- ・ 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

- ・ 全国医療情報プラットフォームの早期創設
- ・ 安全なVisitingクラウド解析環境の構築

- ・ ガバメントクラウド（GPU、ストレージ）の強化

- ・ 詳細な工程表の策定・公表

さらなる改善に向けた要望



2. 健康医療データの利活用に関する法制度整備等

- **EHDSのような、個人情報保護法の医療分野の特別法の早期検討・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
 - 仮名化した健康医療データの利活用の正当化
 - 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
 - 禁止事項の明確化
 - 国民が自らの健康データや二次利用の状況を把握・管理する仕組みの導入に必要な措置
- **特別法検討の議論と連動した、個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討**
 - 「生体データ」の規律のあり方（用語の見直しと定義の明確化）
 - 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方
 - 公衆衛生例外規定の見直し
 - ゲノムデータの利活用の在り方（仮名化・匿名化を可能に）
 - こどもの個人情報等に関する規律の在り方
 - 統計的利用