

情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。

主要施策の進捗状況

・医療等の分野のデータベースを活用した研究開発の着手件数は増加し、また、次世代医療基盤法の医療情報を活用した研究開発の着手件数は約2倍に増加しており、全体として、概ね順調に進捗している。

(医療DXの推進)

・電子カルテ情報共有サービスについて、複数地域でモデル事業を実施し、医療現場の運用・業務フロー等について課題検証及び対応案の検討を行った。

・デジタル庁・厚生労働省において電子カルテベンダー及び部門ベンダーで構成する協議会を設置し、電子カルテの標準的な仕様について検討を進めた。令和7年度に医科診療所及び中小病院向け電子カルテの標準仕様を策定するとともに、令和8年度末の完成に向けて、医科診療所向けの標準型電子カルテ（導入版）の開発を進めている。

・社会保険診療報酬支払基金の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構への改組等を盛り込んだ医療法等改正法案が令和7年12月に国会で可決された。

(国を主体とするRWDの二次利用の推進)

・公的DBについて仮名化情報の利用・提供を可能とすること等を盛り込んだ医療法等改正法案が令和7年12月に国会で可決された。

・「情報連携基盤」及び「電子カルテ情報データベース（仮称）」を構築するため、様々なDBとのデータ連携方法、利活用を支援するポータル機能、データのクレンジング機能、安全管理措置等を含めた調査設計を行った。

(民間やアカデミアを主体とするRWD等の二次利用の促進)

・次世代医療基盤法の認定作成事業者のクラウド上の安全な解析環境の構築や医療機関との新規連携等により、次世代医療基盤法の利活用を促進した。

・改正次世代医療基盤法を受け、仮名加工医療情報利用事業者を認定したほか、公的DBと次世代医療基盤法の連結解析に関するマニュアルを公表した。

・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムにおいて、我が国の強みを生かした大規模ゲノムデータ基盤を構築するとともに、疾患及び一般住民のバイオバンクが協働し、創薬等の社会実装を加速するための研究を実施した。

・がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムにおいて、大規模データの構築と全ゲノム解析等の臨床的有用性に関する研究を推進した。

(RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消)

・医療データの利活用を更に円滑化するための制度枠組みについて、内閣府の検討会において、本年夏目途の議論の整理に向けて検討を進めた。

KPIの達成状況を図るアウトプット指標

○医療等の分野のデータベースを活用した研究開発の着手（累積で2倍）

2026年3月末実績（累積）：1658件

※基準値は、2024年10月現在の国の公的データベース利用実績とAMEDが把握するDBを使った研究開発の合計（1330件）

○次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を活用した研究開発の着手（累積で2倍）（2024年10月末現在53件）

2026年3月末実績：114件

電子カルテ情報共有サービスの概要

制度の概要

○ 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。

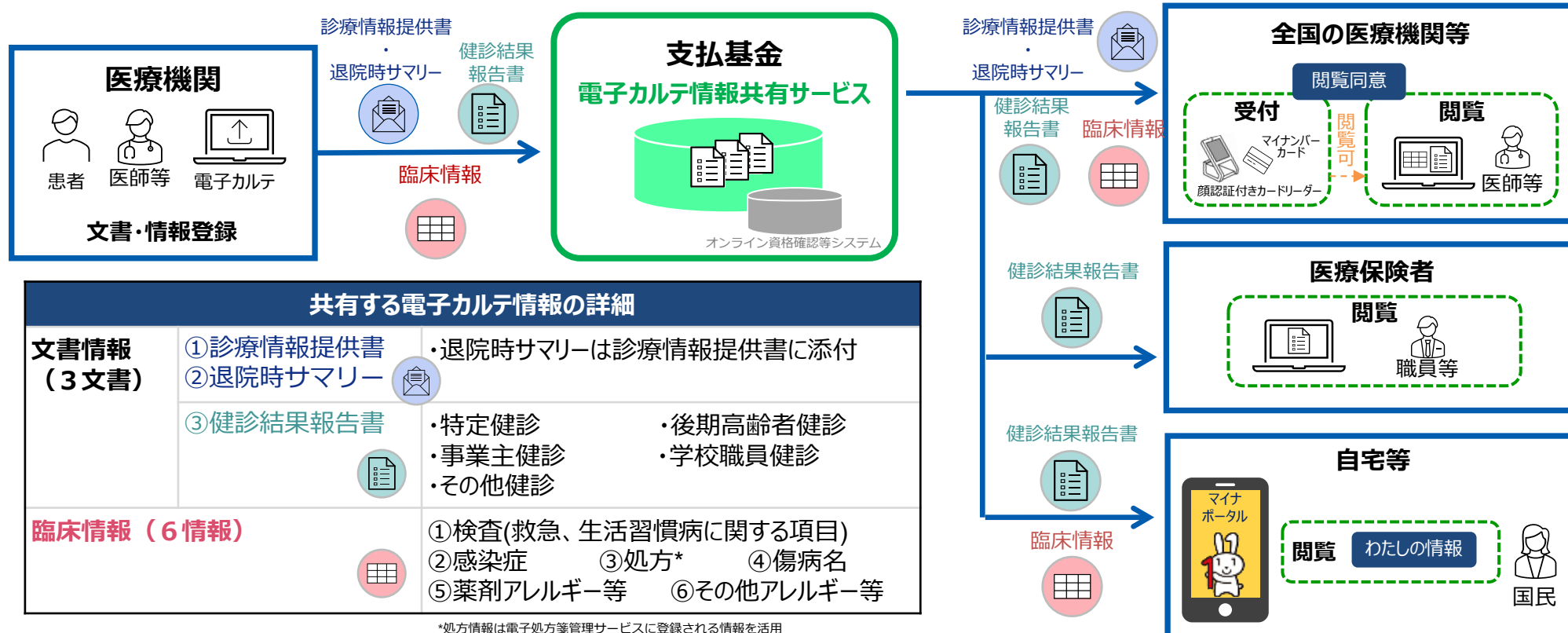
- ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
- ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
- ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

※ 令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して、情報の提供・利用に関する体制整備の努力義務を規定。

登録

保存管理

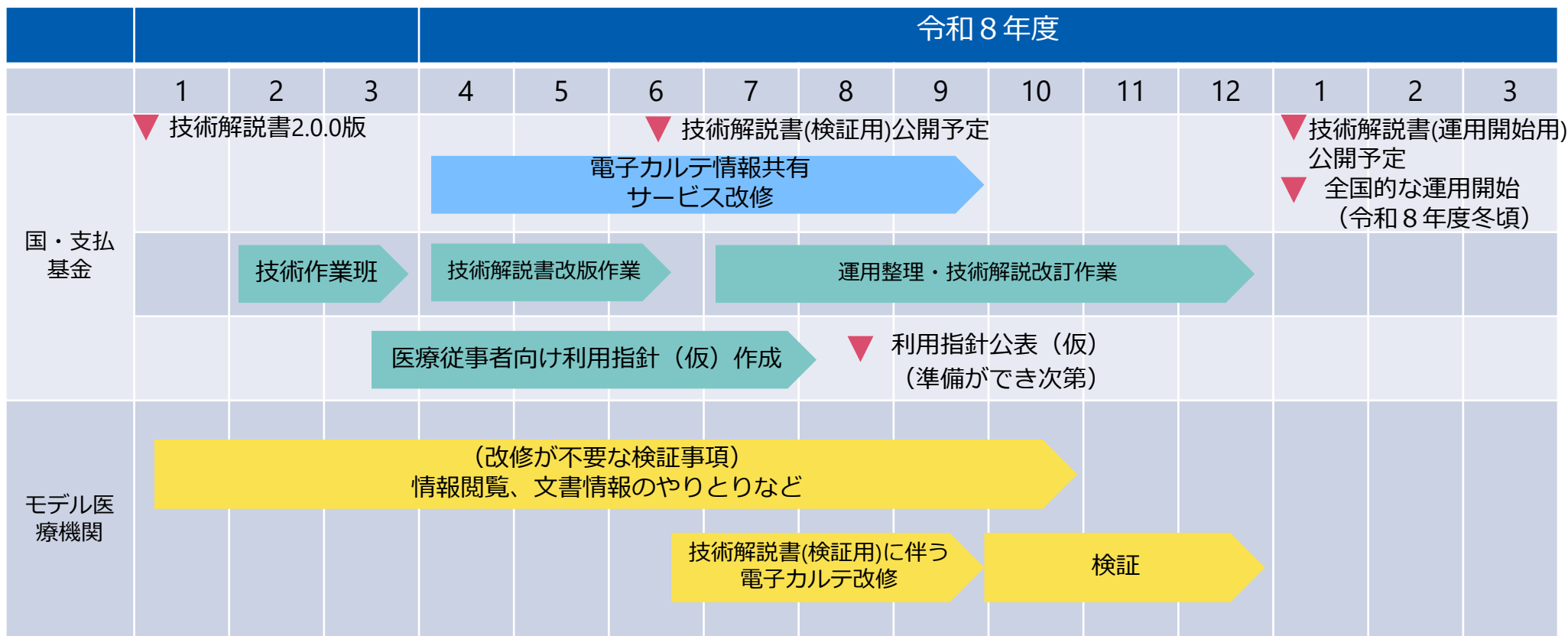
取得・閲覧



今後の対応について

- 技術作業班及び本利活用WGでの検討を基にした技術解説書の改版、モデル医療機関における電子カルテの改修等を踏まえ、今後以下のスケジュールで進めることとしてはどうか。
- その上で、引き続き、令和8年度の冬頃を目途に全国で利用可能な状態にすること（運用開始）を目指す。

今後のスケジュール（案）



医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

- 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様としては、次のような事項を規定。
- 標準仕様に準拠した電子カルテについては、今後、厚生労働省が認証を行うことを想定。具体的な認証制度等については、2026年夏までに検討。

	項目	主な遵守項目
機能要件	政府の医療DXサービス群の対応	次の政府の医療DXサービスに関する技術解説書等に規定された機能を有すること。 ①オンライン資格確認等システム ②電子処方箋管理サービス ③電子カルテ情報共有サービス ※ ②・③については、クラウド間連携が実現してから一定期間内での実装を前提に経過措置を設ける。
非機能要件	可用性	稼働率の実績が99.9%以上であること。
	セキュリティ	① ISMAP、又は、ISMS認証及びISMSクラウドセキュリティ認証を取得したものであること。 ② 第三者機関によるペネトレーションテストを実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ③ 主要なソフトウェアについて脆弱性診断を実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ④ システムを構成する各要素に対し、定期的にセキュリティパッチを適用すること。
	データ保管	①電子カルテの三原則である真正性・保存性・見読性が担保されていること。 ②データを日本国内で保持すること。
	バックアップ	物理的かつ論理的に隔離された別のクラウドサーバ上又は外部メディアに、定期的なバックアップを行う仕様であること。
アーキテクチャ	クラウドネイティブ/モダナイゼーション	① 電子カルテを構成する主なアプリケーションが、ガバメントクラウド対象クラウドサービスを利用したパブリッククラウド環境で稼働すること。 ② 医療機関に提供されるクラウド上で稼働する全てのアプリケーションが、SaaS型であること。 ③ 電子カルテの構成は、マルチテナント方式であること。 ④ 電子カルテを構成する全てのアプリケーションについて、個々のカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 ⑤ 電子カルテを構成するシステムが、GCASガイド「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」に合致するものであること。
I/F	システム連携	次版以降において設定予定 ※今後の検討に資するための参考資料として、「連携共通仕様(イメージ)一覧」、「電子カルテ部門システム間API個別仕様例」、「業務効率化サービスAPI実装ガイド(令和8年暫定版)」及び「業務効率化サービスAPI一覧(令和8年暫定版)」を示すこととする。
	データ移行	次版以降において設定予定 ※オンプレミス型電子カルテからクラウド・ネイティブ型電子カルテに移行する場合に、電子カルテ間のデータ移行がより効率的に実施できるよう、「共通データ移行レイアウト例」を、「参考」類型として示すこととする。
その他	ガイドライン	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等の各種ガイドラインの関係部分に適合するものであること。
	情報提供・公開	・ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテの価格(オプション機能に係る価格を含む。)を公開済であること。 ・【病院のみ】ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテが有する機能の一覧を開示すること。 ・医療機関や部門システムベンダー、移行先システムベンダーから要請があった場合は、連携に必要な事項を開示すること。

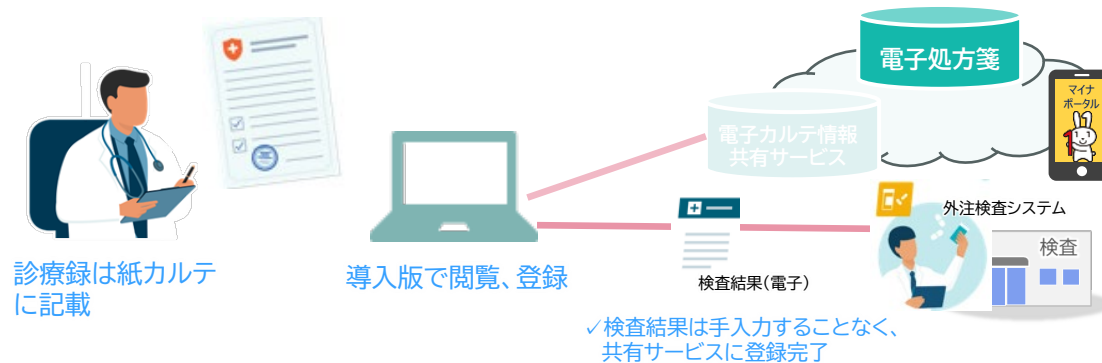
※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

現在、開発中の医科無床診療所向けの標準型電子カルテ(クラウドネイティブ)の中で、国の医療DX対応機能に限定した「導入版」を開発中です。
2026年度中の完成を目指しています。

標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

医療DX対応を中心とした画面構成で、クリック操作を主とする感覚的に使いやすいシンプルな画面設計です。
紙カルテや現行の電子カルテの業務はそのままに、国の医療DXに対応できるようになります:

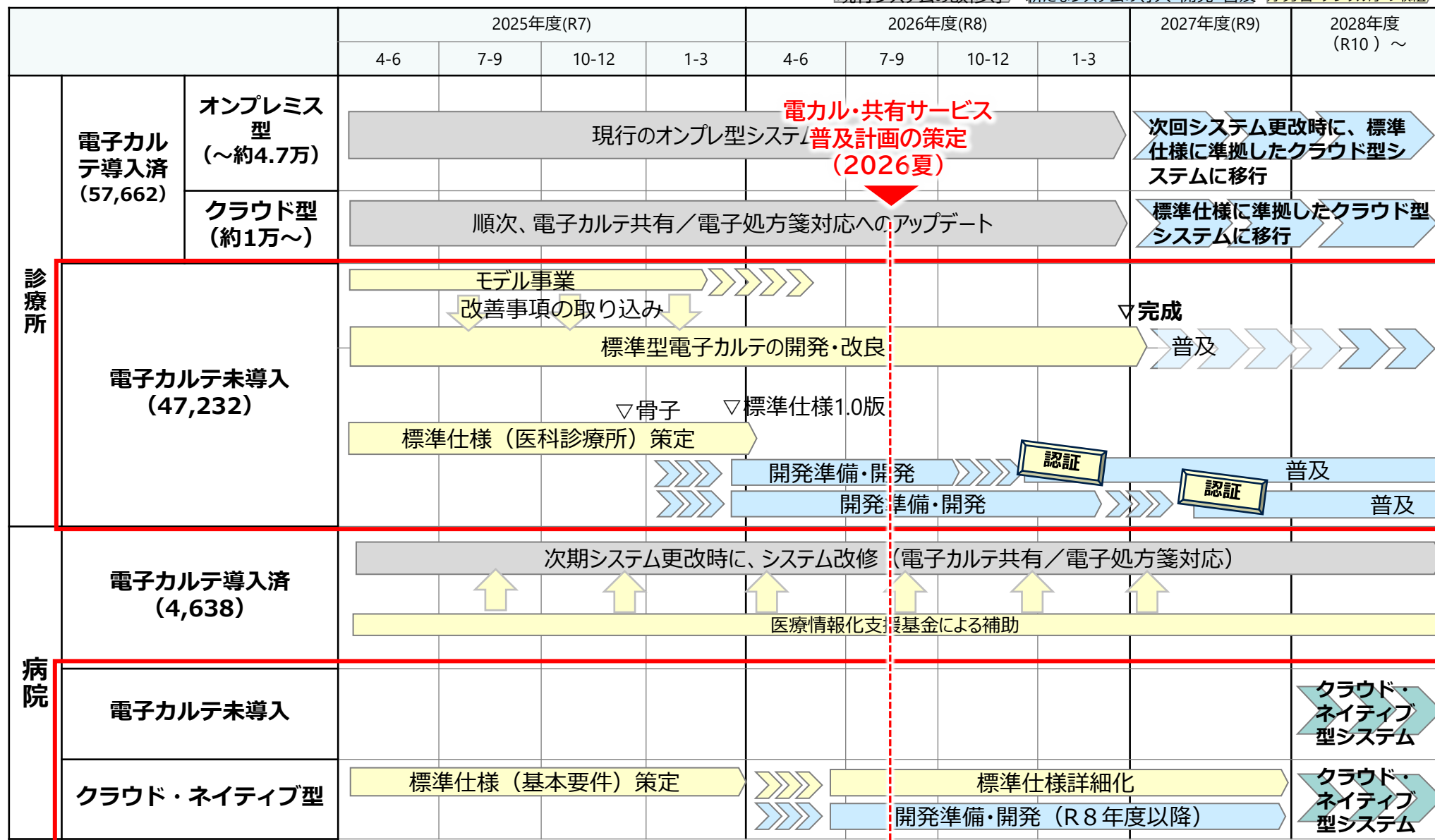
- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。 ※
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



▶ 標準型電子カルテ(導入版)完成後、地域の医科診療所の電子カルテ等のシステム提供事業者と連携し、医科診療所における一体的な普及を推進する。

電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

現行システムの改修等 新たなシステムの導入・開発・普及 厚生省・デジタル庁の取組



改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

改正の概要

*を付した事項は衆議院による修正部分（概要）

1. 地域医療構想の見直し等【医療法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- ①-1 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
 - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
 - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
 - ・医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度を設ける。
- ①-2 厚生労働大臣は5疾病・6事業・在宅医療に関し、目標設定・取組・評価が総合的に推進されるよう都道府県に必要な助言を行う。*
- ①-3 都道府県は病床数の削減を支援する事業を行える（削減したときは基準病床数を削減）ほか、国は予算内で当該事業の費用を負担する。*
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。

2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策【医療法、健康保険法、総確法等】

- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。
保険者からの拠出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課すこととする。

3. 医療DXの推進【総確法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等】

- ①-1 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等を実現し*、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
- ①-2 2030年末までに電子カルテの普及率約100%を達成するよう、医療機関業務の電子化（クラウド技術等の活用を含む）を実現する。*
- ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。
また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。

4. その他（検討規定）*

- ①外来医師過多区域での新たな診療所開設の在り方、②医師手当事業に関して保険者等が意見を述べられる仕組みの構築、
③介護・福祉従事者の適切な処遇の確保

等

施行期日

このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。

令和9年4月1日（ただし、一部の規定は公布日（1①-2及び①-3並びに4②及び③）、令和8年4月1日（1②、2①の一部、②及び③並びに4①）、令和8年10月1日（1①-1の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①-1の一部及び①-2）、公布後1年6月以内に政令で定める日（3③の一部）、公布後2年以内に政令で定める日（1③及び3③の一部）、公布後3年以内に政令で定める日（2①の一部並びに3①-1の一部及び3②）等）

① 施策の目的

- 「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定)等を踏まえ、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、医療等情報の二次利用を適切に推進するための環境整備を行う。

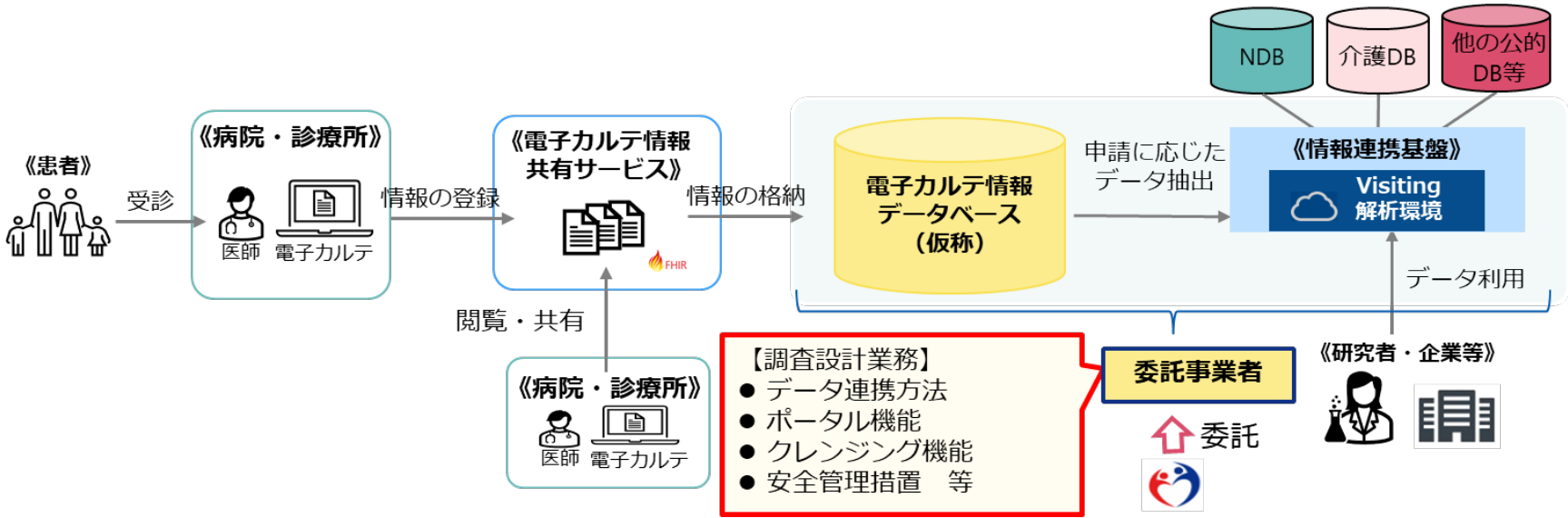
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 公的DB等を一元的かつ安全に利用・解析できる「情報連携基盤」と「電子カルテ情報データベース」を構築するため、様々なDBとのデータ連携方法、利活用を支援するポータル機能、データのクレンジング機能、安全管理措置等を含めた調査設計を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療等情報の二次利用を通じて、「国民の健康増進、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の強化などにつなげていく。

■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- 日本医療研究開発機構(AMED)では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

(1) 支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**(ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構)を**指定**

(2) 実施期間

- 令和6年12月以降 ~ 令和7年3月

(3) 本事業の内容

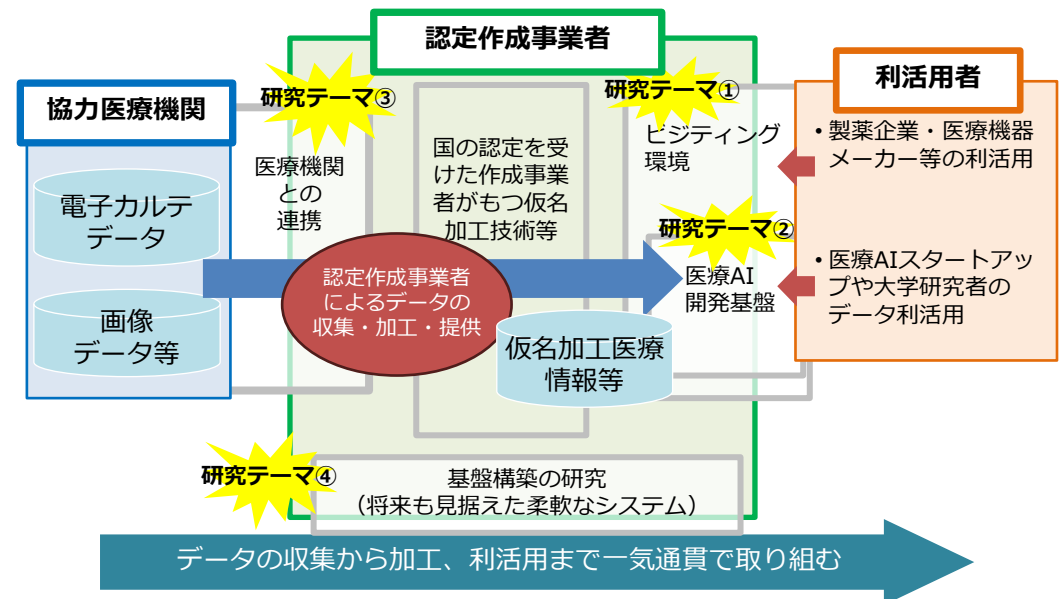
- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究



次世代医療基盤法のデータベースとNDB等の公的データベースとの連結

- 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）

次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム

令和8年度予算額 41億円（新規）
* 令和7年度は ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）（43億円）で実施



文部科学省

令和7年度補正予算額 43億円

現状・課題

- 世界各国で大規模なバイオバンクの構築が進み、全ゲノム情報に加え、オミックス情報や臨床情報等の収集も加速。バイオバンクの試料・情報から得られた治療標的に対する創薬研究等も活発化。
- 我が国においても、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）」や「経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）」において、「疾患解明や創薬等の利活用に貢献するデータドリブンのオールジャパンのバイオバンク機能の強化」や、「ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める」こと等、バイオバンク基盤の強化及びその利活用の推進が重要である旨位置づけられている。
- これらの国内外の動向を踏まえ、世界的なバイオバンクの大規模化に対し、我が国が限られた資源の中で本分野におけるプレゼンスを発揮していくためには、我が国の強みを生かしたバイオバンクを維持・発展させ、利活用をより一層進めることで、バイオバンクの試料・情報等を利用した複合的なデータ駆動型研究を加速させていく必要がある。

事業内容

事業実施期間

令和8年度～令和12年度

【事業スキーム】



I. 次世代医療実現推進プラットフォーム 14億円（14億円）

《創薬等出口につなげるデータ駆動型研究開発》

- 公募型での研究開発の推進により、創薬等を出口として想定し、ゲノム・オミックス情報、臨床情報等のバイオバンクの試料・情報等を利用したデータ駆動型研究を推進するとともに、若手研究者の裾野拡大を目指す

《ゲノム研究プラットフォーム利活用システム》

- バイオバンク横断検索システムの構築・運用

《次世代医療実現のための研究基盤の整備》

- データ駆動型研究加速のための情報基盤の強化

《倫理的・法的・社会的課題への対応》

利活用促進

全ゲノム解析等に係る事業実施組織との連携も検討中



全国の他のバイオバンクや、臨床医、異分野の研究者、民間企業等と幅広く連携

II. 東北メディカル・メガバンク計画（TMM）

21億円（22億円）

- 世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有
- 我が国の強みである三世代コホート基盤の強化・充実、臨床情報等の充実したりリコンタクト可能コホートの構築

III. ゲノム研究バイオバンク（BBJ）

6億円（5億円）

- 多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報（27万人、44万症例、51疾患）を有する大規模バイオバンクを構築
- 国内バイオバンク・コホート連携による次世代医療基盤の強化

利活用促進

- ・ 国内バイオバンク・ネットワーク連携を強化し、オールジャパンでの利活用促進
- ・ 複合的なデータ駆動型研究を加速

*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省）
**：全国各地のコホート・バイオバンク（科研費等）

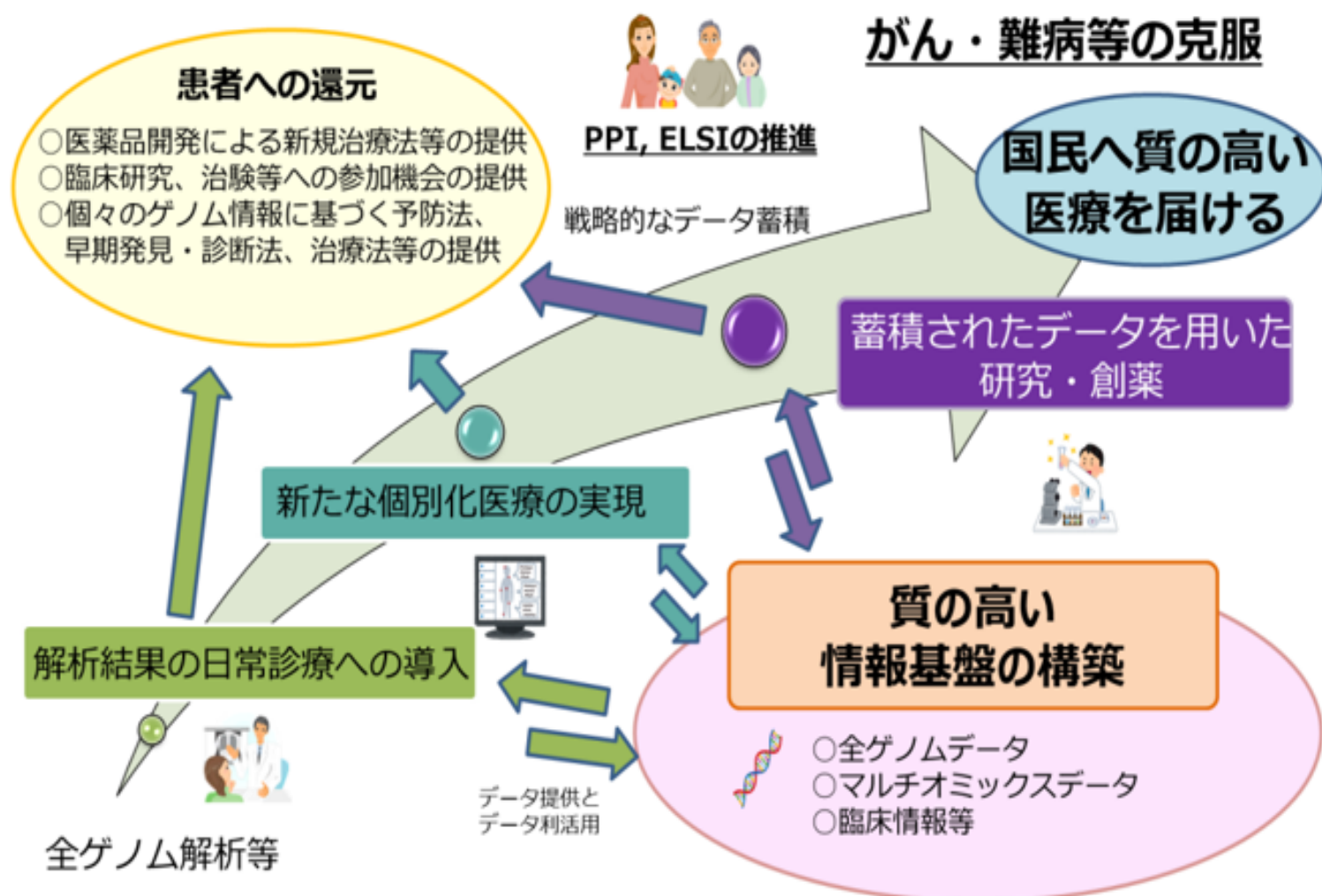
基盤整備

- ・ コホート調査の効率化等の運営費の効率化を図りつつ、企業等の利活用促進に向けた基盤強化

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

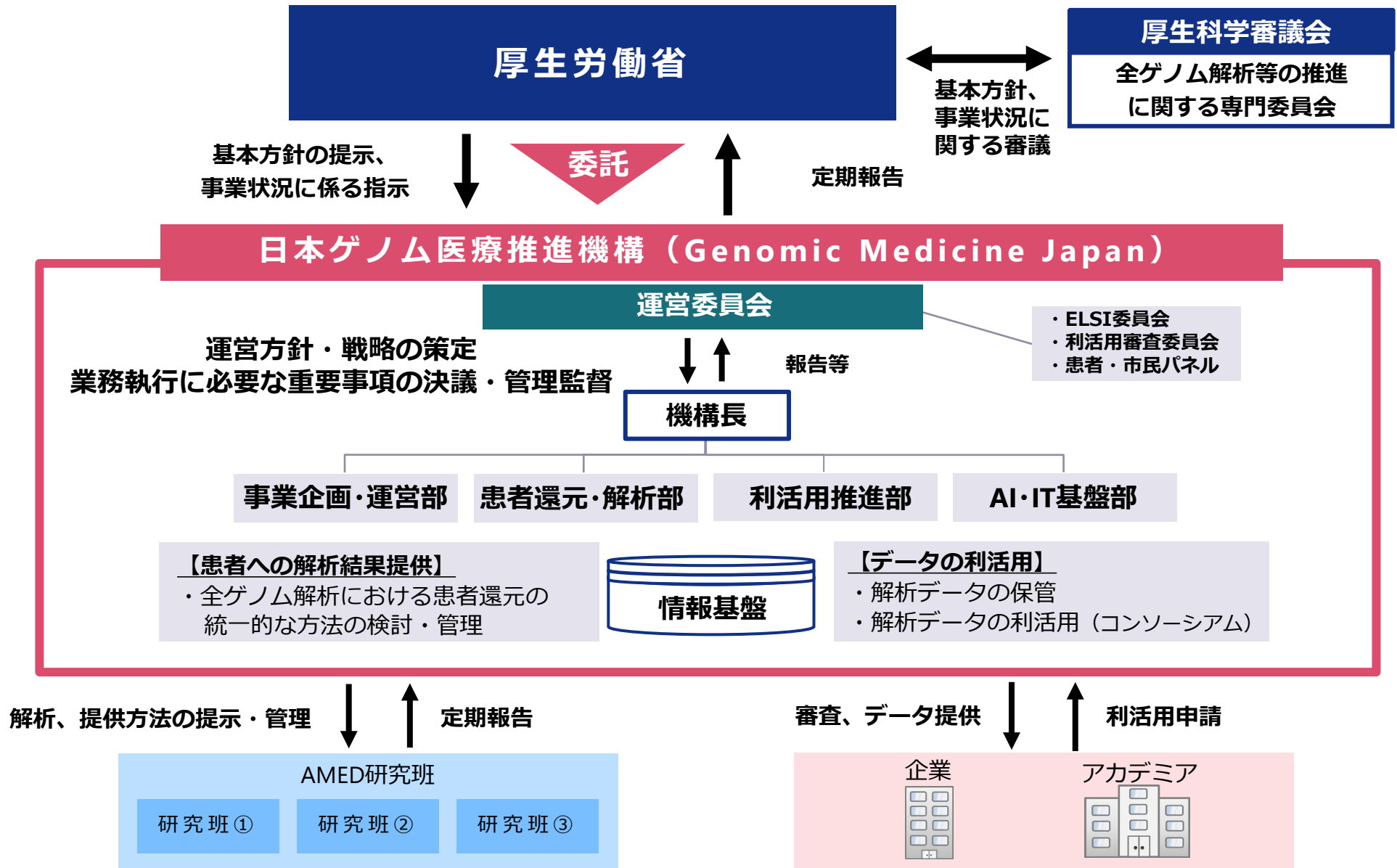
国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。



※ 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)

※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（令和8年）



「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

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 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 | 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 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 |