Atsumi & Sakai Newsletter
JAPAN
NEW YORK
LONDON
FRANKFURT
BRUSSELS
HO CHI MINH

2025 年 11 月 12 日

No.LFS_001

医疗领域中数据利用的现状与未来举措

作者：日本律师 佐佐木　郁

翻译：外国法事务律师（中华人民共和国法） 陈 凤琴

I. 引言

2025 年 6 月 13 日，日本政府在“数字行政与财政改革会议”上，决定了《数字行政与财政改革汇总 2025》（以下简称“汇总 2025”）[1]以及《有关数据利用制度形态的基本方针》（以下简称“基本方针”）[2]。数字行政与财政改革会议于 2023 年 10 月设立，由内阁总理大臣担任会议主席，数字行政财政改革担当大臣与内阁官房长官担任副主席。该会议的目的在于应对日本社会的急剧人口减少，从“以用户为起点”的角度重新审视国家行政与财政的运作方式，最大限度地利用数字技术以维持与强化公共服务、振兴地方经济，实现社会变革。

《汇总 2025》由四部分构成：基本理念、各领域 DX（数字化转型）的推进、国家与地方数字共通基础设施的健全与运营、数据利用与 EBPM（基于证据的政策制定）。其中，关于数据利用的举措，明确规定应依据《基本方针》推进。与《汇总 2024》相比，升级后的《汇总 2025》提出了以下三个新视角：① 通过 AI、Web3 等数字技术重新定义地方中沉睡的“模拟价值”，推动“地方创生 2.0”；② 通过 AI 与数据利用推动产业与地区变革、提升生活质量以及提高行政效率与智能化；③ 审视阻碍创新的监管体系，推动 DX，从“削减浪费”的行政改革转向“重构行政”的新改革。

在制定《基本方针》过程中，根据内阁总理大臣的指示，会议下设立了由数字行政财政改革担当大臣领导的“数据利用制度与系统研究会”，以对医疗、金融、产业等领域中与数据利用相关的制度及系统建设进行综合性研究。该研究会自 2024 年 12 月至 2025 年 6 月共召开 12 次会议，围绕“以社会为起点”和“以个人为起点”的数据利用方法展开了广泛讨论。

本简报聚焦于《基本方针》第 5 部分“重点领域的改革事项（重点领域的数据库建设等）”中的医疗领域，对医疗数据利用的现状及未来举措进行概述。

[1] https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/pdf/torimatome_honbun2025.pdf

[2] https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/pdf/data_houshin_honbun.pdf 构成《为实现数字社会的重点计划》（2025 年 6 月 13 日内阁决议）第 5 部分。也参照了《关于数据利用制度的基本方针（概要）》(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/pdf/data_houshin_gaiyou.pdf)。

©Atsumi & Sakai 2025

II. 医疗数据利用的现状

1. 推进医疗数字化转型（医疗 DX）

首先，文件指出，医疗数据的有效利用极为重要。其重要性不仅体现在“一次利用”层面，即通过个人对自身从出生到一生的健康信息进行统一管理与活用，实现健康促进、通过在不同医疗机构间共享既往诊疗信息提升患者所能接受治疗与护理的质量、减轻就诊负担等；也体现在“二次利用”层面，即通过医学研究、新药研发、医疗器械开发等推动医疗水平提升，优化医疗资源再分配，确保社会保障制度的可持续性（例如医疗费用的合理化）。

根据厚生劳动省等机构制定的《推进医疗 DX 的行动计划》（2023 年 6 月 2 日，医疗 DX 推进本部决议）[3]，在推进包括线上资格确认系统[4]、电子处方管理服务、电子病历信息共享服务等医疗信息基础设施建设的同时，还在推进包括护理信息基础设施及行政和地方自治体信息基础设施在内的“全国医疗信息平台”[5]的构建、电子病历信息标准化、在医疗机构中导入标准化电子病历系统等相关举措。其中，电子病历信息共享服务允许医疗机构以电子方式共享“三类文书（健康检查结果报告书、诊疗信息提供书、出院小结）”和“六类信息（疾病诊断名、药物过敏等、其他过敏信息、检验结果、传染病信息、处方信息）”。患者可通过“我的门户网站”查看自己的健康检查报告书及上述六类信息，且医疗保险机构也可共享健康检查报告书。

2. 推进公共数据库的利用

关于厚生劳动大臣等政府机构所管理的医疗和护理相关数据库（即公共数据库，Public DB），正在推进以下工作：构建允许远程访问的 NDB（National Database of Health Insurance Claims，日本全国健康保险索赔数据库）[6]分析环境；扩大在该环境中可供分析的数据范围；缩短数据提供的审查周期；建立防止数据不当使用的监控功能等。这些举措旨在通过向第三方提供匿名化处理后的处方明细信息等数据，促进数据的安全与有效利用。

过去，公共数据库中的数据一直以“匿名化信息”的形式提供。然而，为进一步提升数据的可利用性，日本政府正致力于将其转为更便于使用的“假名化信息”（pseudonymized data）进行提供与利用。在此背景下，于第 217 届国会提交的《部分修订医疗法等相关法律案》中，包含了有关促进公共数据库中假名化信息的利用、以及将公立数据库与包括依据《下一代医疗基础法》设立的数据库在内的共计 12 个数据库之间实现假名化信息联结与分析的可能性等内容，旨在构建更便于数据利用的环境。不过，该修正法案在本届国会并未获得通过，而是继续审议。

---

[3] 2022 年 6 月，在《经济财政运营与改革基本方针 2022》（令和 4 年 6 月 7 日内阁会议决定）中，提出要由政府与相关行业齐心协力推进以下举措：建立全国医疗信息平台；推动电子病历信息的标准化等工作；实现诊疗报酬改定的数字化（DX）。同时，决定设立由首相担任本部长、相关阁僚组成的“医疗 DX 推进本部”。根据首相的指示，该推进本部于同年 10 月在政府内正式设立，并据此制定了相关方针。

[4] 通过“我的号码卡”（即日本个人编号卡）内置的 IC 芯片等，可实现在线确认资格信息的机制。

[5] 全国医疗信息平台的总体框架，请参阅以下文件：https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140173.pdf

[6] 根据 2008 年 4 月实施的《确保老年人医疗的相关法律》，政府为制定、实施及评估医疗费用适正化计划，收集了处方信息（诊疗报酬明细书）等资料，并以无法识别个人身份的形式将其数据库化。根据 2020 年 10 月修订的《确保老年人医疗的相关法律》（2022 年法律第 68 号），处方信息等的第三方提供被正式制度化。此后，围绕护理数据库、DPC 数据库（基于诊断相关分组的患者临床与诊疗数据））等其他医疗与护理数据，正在推进数据的关联与分析、收录信息范围的扩大、提供基于云端的分析基础设施等，以完善数据利用的相关体系。

©Atsumi & Sakai 2025

3. 基于《下一代医疗基础法》的数据利用推进

关于除公共数据库（Public DB）以外、由各医疗机构所持有的患者个人电子病历等医疗数据的利用，日本于 2017 年制定了作为《个人信息保护法》特别法的《为促进医疗领域研究开发的匿名化医疗信息及假名化医疗信息相关法律》（2017 年法律第 28 号，以下简称“下一代医疗基础法”）。根据该法律，经国家认证的认证制作经营者可基于与医疗机构的自愿签约，收集并加工医疗数据，研究机构等则可从这些认证经营者处获得数据并进行研究开发。
自 2024 年 4 月起，允许制作与提供假名化医疗信息，目前约有 500 万人份的医疗数据被利用。

《下一代医疗基础法》数据库的特点包括：①认证制作经营者可从多个主体持续收集多样化信息（病历、影像、健诊等），并进行一定程度的数据整合以构建数据库；②作为认证经营者的条件之一，必须能够收集至少 100 万人规模、包含结局（Outcome）信息的医疗数据，因此有望建立大规模的、可用于商业用途的数据库；③医疗信息的匿名化与假名化处理由认证制作经营者自行负责，能够减轻医疗机构的负担。

通过 2023 年的法律修正，该法下的匿名化医疗信息得以与公共数据库中的 NDB（全国医疗保险索赔数据库）、介护 DB（护理数据库）及 DPC DB（急性期入院医疗数据库）进行数据联结与联合分析。例如，《下一代医疗基础法》的认证经营者可以掌握病人在接受其所持数据医院的诊疗前后，于其他诊所就诊时的收据信息等，实现医疗数据的跨机构整合。此外，关于假名化信息的联结与联合分析，已如上文第 2 节所述，被纳入了《医疗法修正案》中。

III. 关于医疗数据利用的今后应对方针

1. 信息联动基础的整体构想研究

在 2025 年 3 月生效的《欧洲健康数据空间（EHDS）》规则[7]中，医疗机构等医疗数据持有者被要求必须在一次利用与二次利用两个方面，将其所持有的数据提供给研究人员等医疗数据使用者[8]。在参考要构建必要的信息共享基础设施的基础上，文件规定了要明确医疗数据利用的基本理念、全面而系统的制度框架，以及与之相协调的信息联动基础设施的整体蓝图。

2. 医疗数据内容与范围的研究

根据医学研究、药物研发、医疗资源优化配置等方面的需求，将对医疗数据的具体范围（例如：公共数据库、《下一代医疗基础法》下的数据库、电子病历信息、医学影像信息、疾病登记数据库（Registry）、生物样本库（Biobank）、个人健康记录（PHR）等）进行研究。目前，电子病历中的

[7] EHDS（欧洲健康数据空间）是欧盟推动建立的一个健康数据空间（EU Data Space）构想，旨在通过跨境利用欧盟域内公民的健康信息，促进高质量医疗服务的提供（一次利用），以及支持医疗政策制定、医学研究、药物研发等（二次利用）。在该体系下，欧盟各成员国的医疗机构等所持有的健康医疗数据，将通过各国设立的国家联络点（National Contact Point）作为对接窗口，经由中央平台实现跨国数据交换。

[8] 根据 EHDS 规章第 52 条 的规定，各国设立的 健康数据访问机构（Health Data Access Bodies, HDAB），在涉及知识产权及商业秘密方面，必须采取具体且适当的措施，包括必要的法律、组织及技术手段。此外，HDAB 还承担以下职能：接收数据使用者提出的二次利用申请；审查并决定是否批准该二次利用；一旦作出授予访问权的决定，便会要求相关数据持有者共享数据，并确保使用者能够访问相应数据。

©Atsumi & Sakai 2025

“3 文书 6 信息”（即病历的三类文档与六类核心信息）的标准化工作正在推进中。文件指出，还应根据这些以外的数据利用需求，进一步充实医疗数据体系，以实现多种形式的二次利用[9]。

3. 医疗数据收集方式的研究[10]

针对医疗机构等持有的医疗数据，应研究通过一定的强制力或强有力的激励措施来进行收集和利用的机制。同时，也应注意到：根据《下一代医疗基础法》，目前提供医疗数据的合作医疗信息处理机构仅约 150 家[11]。原因在于，数据提供是自愿的，且激励措施不足，因此在实现顺畅的数据收集时，确保数据持有者的积极性和激励机制极为重要。

此外，还提出，应同步研究医疗数据内容与格式的标准化与结构化，以及实现各类医疗数据可联结分析的患者识别符（如被保险人记号、编号、个人编号“我的号码”）。同时，文件指出，即使是尚未标准化、结构化的数据（如文本文件、图像等），也可通过人工智能（AI）技术进行抽取和结构化处理，从而逐步实现其有效利用。

4. 数据主体权利利益的保护与治理机制

在医疗数据利用过程中，文件明确提出应当在妥善保护个人隐私及其他权利利益的前提下，构建一种使研究人员等能够有效利用医疗数据的制度框架。特别是，应建立针对假名化信息利用的适当监督与治理体系，并重新审视患者本人应如何适当地参与其中——包括是否需要取得同意，以及如何在不依赖患者个人同意的情况下实现数据利用。

在这方面，《个人信息保护法》的“每三年定期审查”机制中，将“个人数据处理中的本人参与规则的制度化设计”列为核心议题之一。其中，针对“同意机制的适用范围”，个人信息保护委员会提出了如下方向性意见，并表示将继续与相关利益方展开讨论[12]。

① 关于统计信息制作与数据共享

随着为制作统计信息等而跨越不同机构共享与综合分析数据的需求不断增长，且制作和利用统计信息等对个人权利和利益的侵害风险较低，因此可以考虑在仅用于制作此类统计信息等并能确保该限定条件的前提下，允许在未取得本人同意的情况下，向第三方提供个人数据，以及获取已公开的敏感个人信息。

② 关于本人同意的豁免情形

在目的外使用、获取敏感个人信息或向第三方提供个人信息的情况下，如果可以明确认定该行为不违背本人意愿，且不会损害本人权利和利益，则可考虑免除取得本人同意的要求。

---

[9] 作为抗癌药疗效评估的应用实例，有研究报告介绍：通过 AI 模型，从患者的病程记录、放射线报告等非结构化数据中提取治疗结局（outcome），用于评估抗癌药的治疗效果。结果显示，在肺癌患者的一线治疗中，AI 的评估结果与人工评估结果几乎一致。

[10]日本正在推进一种以“推送型”（由医疗机构主动登记）方式收集“3 文书 6 信息”的电子病历信息共享服务的建设。而在 EHDS（欧洲健康数据空间）中，则设想采用“拉取型”（可参照医疗机构持有的数据）的收集方式。

[11] 根据“医疗等信息利用推进研究会”第 1 次会议资料 4《关于〈下一代医疗基础法〉的进展状况等》的记载，截至 2025 年 7 月底，已收集的医疗信息约 512 万人份，参与的医疗信息处理机构共 158 家。

[12]《关于〈个人信息保护法〉制度性课题的基本思考》（2025 年 3 月 5 日，个人信息保护委员会）。

©Atsumi & Sakai 2025

③ 关于生命、身体、财产保护及公共利益相关的例外规定

现行制度中，在为保护个人生命、身体或财产，以及为改善公共卫生或促进儿童健全成长而设的例外规定，需满足“难以取得本人同意”这一条件。为了减轻企业及个人在获取同意程序上的负担，并从更妥善、有效地利用个人信息及防止实际侵害个人权利和利益的角度出发，可考虑将“具有其他充分理由无法取得本人同意的情形”也纳入上述例外规定的适用范围。

④ 关于学术研究例外的适用主体

针对目的外利用限制、敏感个人信息获取限制及第三方提供限制中所谓的“学术研究例外”，可考虑明确将以提供医疗服务为目的的机构或团体也包含在“学术研究机构等”这一主体范围之内。

5. 为实现上述各项举措而需并行研讨的事项

- 包括制定特别法在内的、兼顾个人权利利益保护与医疗数据利用的有效措施
- 减轻医疗一线负担及支持相关机构的政策 [13]
- 培育能够利用医疗数据的人才的政策
- 与现行制度（如下一代医疗基础法的定位与完善）[14]之间的关系

IV. 研讨体制与日程

针对上述各项事项，将由内阁府（健康和医疗战略推进事务局）负责统筹相关省厅间的跨部门综合协调工作。该机构主管全国范围内的健康与医疗战略推进事务。在具体研讨过程中，为确保与医疗政策整体的一致性（包括用于一次利用的医疗信息基础设施），将由主管医疗行政的厚生劳动省发挥主导作用，与数字厅共同协作推进。此外，为确保与《个人信息保护法》的协调一致，还将获得个人信息保护委员会事务局的协助。

时间规划上，文件指出：以 2025 年底为目标，将就医疗数据的适用范围、信息联动基础设施的形态等核心议题，形成中期总结报告；以 2026 年夏季为目标，对相关讨论进行整理；以最迟在 2030 年前，实现几乎所有医疗机构之间能够共享必要的患者信息为目标。同时，推进标准化电子病历系统的普及，并结合相关措施的实施状况，具体化实施方案及各省厅间的职责分工。若在此过程中发现需要通过法律手段落实的事项，将以在 2027 年通常国会（春季国会）提交修法议案为目标。

[13] 在 EHDS（欧洲健康数据空间）制度下，希望进行数据二次利用的申请者需向各成员国设立的健康数据访问机构（HDAB：Health Data Access Body）提出申请。经过 HDAB 的审查后，如认定该利用符合规定，HDAB 将收集相关数据，并对其进行匿名化处理（确保无法识别个人身份）等技术加工，然后批准申请者对这些数据进行分析与利用。此外，HDAB 或 受信任的健康数据持有者（trusted health data holder）可以在提供用于二次利用的健康数据时，向数据使用者收取手续费。该手续费应与数据提供所需的实际成本成比例，并且不得妨碍市场竞争。

[14] 例如，根据日本的《下一代医疗基础法》，若满足一定条件，如以书面形式通知患者等并实施适当的“选择退出（Opt-out）”程序（即事先通知本人或其遗属，若未提出停止请求，则视为同意），则允许医疗机构等向经认证的数据制作机构提供作为敏感个人信息的医疗数据。该制度被认为比“选择加入（Opt-in）”（即需事先取得本人明确同意）方式更为宽松。然而，对于采用 Opt-out 方式，也有以下问题被指出：在通知前已去世的患者数据无法使用，从而限制了研究对象的数量，可能引发分析时的选择性偏差风险；必须逐一向每位患者发出通知，因此增加了医疗机构的事务负担。

©Atsumi & Sakai 2025

V. 结语

根据《基本方针》及《规制改革实施计划》等政策，为推进医疗等信息的利用与活用，政府已决定设立“医疗等信息利用推进讨论会”。该讨论会于 2025 年 9 月 3 日正式启动，截至 2025 年 10 月 1 日已召开三次会议（分别于 9 月 3 日、9 月 10 日及 9 月 30 日举行）。根据前述日程，预计将在本年度年底前，就《基本方针》中提出的主要议题（例如医疗数据的适用范围、信息联动基础设施的形态等）形成中期总结报告。今后，我们将持续关注相关讨论的进展与政策走向。

©Atsumi & Sakai 2025

作者、联系方式

律师　佐佐木　郁（顾问律师，第一东京律师协会）
Email: iku.sasaki@aplaw.jp

翻译：外国法事务所律师（中国法）　陈　凤琴　（合伙人、第二东京律师协会）
Email: fengqin.chen@aplaw.jp

如您对本简报(Newsletter)有一般性咨询，欢迎联系作者。
若您希望订阅本事务所简报，请通过《简报订阅申请表》进行申请。
此外，您亦可通过此处查阅往期简报。

本简报并非对现行或预期中的法律法规进行全面解说，仅限于就作者认为重要的部分，进行了概要介绍。本简报所载意见仅为作者个人观点，并不代表渥美坂井律师事务所外国法共同事业（以下简称“渥美坂井律所”）的见解。虽然作者已尽合理努力避免明显错误，但作者及渥美坂井律所均不对本简报的准确性作出任何保证。作者及渥美坂井律所均不对读者因依赖本简报而产生的任何损害承担赔偿责任。如涉及交易事项，请勿依赖本简报内容，务必另行咨询渥美坂井律所的律师。

东京办公室
邮编　100-0011
东京都千代田区内幸町 2-2-2
富国生命大厦 16 层

大阪合作办公室
邮编　530-0005
大阪府大阪市北区中之岛 2-3-18
中之岛 Festival Tower 16 层

福冈合作办公室
邮编　810-0001
福冈市中央区天神 2-12-1
天神大厦 10 层

纽约合作办公室
1120 Avenue of the Americas,
4th Floor
New York, New York 10036

伦敦办公室
85 Gresham Street,
London EC2V 7NQ,
United Kingdom

法兰克福合作办公室
OpernTurm (13th Floor)
Bockenheimer Landstraße 2–4,
60306 Frankfurt am Main,
Germany

布鲁塞尔办公室
CBR Building, Chaussée de la
Hulpe 185, 1170,
Brussels, Belgium

胡志明市办公室
10F, The NEXUS building, 3A-
3B Ton Duc Thang Street,
Sai Gon Ward,
Ho Chi Minh City, Vietnam

©Atsumi & Sakai 2025