



Newsletter

ATSUMI & SAKAI
www.aplawjapan.com

2025 年 10 月 17 日

No.LFS_001

医療分野におけるデータ利活用の現状と今後の取組

執筆者：弁護士 [佐々木 郁](#)

I. はじめに

2025年6月13日付で、「デジタル行財政改革 取りまとめ2025」（「取りまとめ2025」）¹及び「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」（「基本方針」）²がデジタル行財政改革会議において決定されました。デジタル行財政改革会議は、急激な人口減少社会への対応として、利用者起点で我が国の行財政の在り方を見直し、デジタルを最大限に活用して公共サービス等の維持・強化と地域経済の活性化を図り、社会変革を実現することを目的として、2023年10月に設置された、内閣総理大臣が議長を、デジタル行財政改革担当大臣と内閣官房長官が副議長を務める会議体です。

取りまとめ2025は、基本的な考え方、各分野のDX（デジタルトランスフォーメーション）の推進、国・地方デジタル共通基盤の整備・運用、データ利活用・EBPM（エビデンスに基づく政策立案）から構成されており、データ利活用の取組は、基本方針に基づき進めることが明記されています。なお、取りまとめ2024からバージョンアップした視点として、①地方に死蔵するアナログの価値をAIやweb3等デジタル技術により再定義することで「地方創生2.0」を後押し、②AIやデータの利活用による産業・地域の変革、生活の質の向上、行政の効率化・高度化、③イノベーションを阻害するレギュレーションの見直しとDXの推進、「無駄を削る」行革から「行政を新たに創り替える」行革への転換、が挙げられています。

基本方針の策定にあたり、デジタル行財政改革会議において内閣総理大臣の指示を受け、医療、金融、産業等の分野におけるデータ利活用に係る制度及びシステムの整備について包括的な検討を行うため、デジタル行財政改革担当大臣の下、データ利活用制度・システム検討会が設置されました。当該検討会において、2024年12月から2025年6月まで計12回にわたり、社会起点及び個人起点のデータ利活用のアプローチを切り口に、多岐にわたる論点が議論されました。

本ニューズレターは、基本方針の「5. 先行個別分野の改革事項（重点領域におけるデータスペースの整備等）」の医療分野に焦点を当て、医療データの利活用の現状と今後の対応について概説します。

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 「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（2025 年 6 月 13 日閣議決定）の第 5 を構成します。「データ利活用制度の在り方に関する基本方針（概要）」（https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/pdf/data_houshin_gaiyou.pdf）も参照。

II. 医療データ利活用の現状

1. 医療DXの推進

冒頭、医療データの利活用が、国民一人一人の誕生から生涯にわたる情報を自身で一元的に把握し活用することを通じた健康増進、過去の診療情報等の医療機関等の間での共有を通じ患者本人が受けられる治療やケアの質の向上や医療受診時の負担軽減といった一次利用の面からも、医学研究・創薬・医療機器の開発等を通じた医療水準の向上、医療資源の再配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）といった二次利用の面からも、極めて重要であることが示されています。

厚生労働省等において、「医療DXの推進に関する工程表」（2023年6月2日、医療DX推進本部決定）³に基づき、オンライン資格確認等システム⁴、電子処方箋管理サービス、電子カルテ情報共有サービス等の医療情報基盤に加え、介護情報基及び行政・自治体情報基盤を含めた「全国医療情報プラットフォーム」⁵の構築、電子カルテ情報の標準化、医療機関における標準化された電子カルテの導入等の取組が進められています。電子カルテ情報共有サービスは、医療機関が3文書（健診結果報告書、診療情報提供書、退院時サマリー）と6情報（傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査、感染症、処方）を電子的に共有できるようにすると共に、患者は自身のマイナポータルで健診結果報告書や6情報を閲覧することができ、医療保険者にも健診結果報告書が共有されます。

2. 公的DBの利活用の推進

厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（公的DB）について、NDB（National Database of Health Insurance Claims）⁶のリモートアクセスによる解析環境の整備やこの環境で解析できるデータの拡大、データの提供に係る審査期間の短期化やデータ不適切利用に係る監視機能の実装を進める等、レセプト情報等の匿名化情報による第三者提供を通じた利活用が進められてきました。

公的DBのデータは、これまで匿名化情報として提供されてきましたが、より利活用しやすい仮名化情報として提供し利活用を進めることを目指し、第217回国会に提出された医療法等の一部を改正する法律案には、公的DBの仮名化情報の利活用や、公的DBに次世代医療基盤法のDBを含めた計12DB間の仮名化情報の連結解析の可能化等、より利活用しやすい環境を整える内容が盛り込まれていましたが、同法律案は同国会では成立せず、継続審議となりました。

³ 2022年6月、「経済財政運営と改革の基本方針 2022」（令和4年6月7日閣議決定）で、「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定 DX」の取組を行政と関係業界が一丸となって進めることとされ、総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療DX推進本部」を設置する旨が打ち出され、同年10月に政府に設置された医療DX推進本部において総理の指示を受けて策定されました。

⁴ マイナンバーカードのICチップ等によりオンラインで資格情報を確認できる仕組み。

⁵ 全国医療情報プラットフォームの全体像は <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140173.pdf> を参照。

⁶ 平成20年4月施行の「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、レセプト情報（診療報酬明細書）等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。令和2年10月改正「高齢者の医療の確保に関する法律（令和4年法律第68号）」により、レセプト情報等の第三者提供が法制化され、以降、介護DB、DPCDB（DPC（診断群分類）に基づく患者の臨床情報と診療行為のデータ）等の他の医療・介護データの連結解析、収載情報の拡大、クラウド上の解析基盤の提供等、利活用のための整備が進められています。

3. 次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進

各医療機関が保有する患者ごとの電子カルテ等公的DB以外の医療データを含めた利活用について、個人情報保護法の特別法である「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（平成29年法律第28号）」（「次世代医療基盤法」）が2017年に制定され、国の認定を受けた認定作成事業者が医療機関等との任意の契約ベースで医療データの収集、加工を行い、研究機関等がその提供を受けて研究開発を行う仕組みが設けられました。2024年4月から仮名加工医療情報の作成・提供が可能となり、約500万人分の医療データが活用されています。

次世代医療基盤法のDBの特徴として、①認定作成事業者は様々な主体から多様な情報（カルテ、画像、健診等）を継続的に収集し、一定の名寄せをしてDBを構築できること、②アウトカムを含む医療情報を少なくとも100万人以上規模で収集できることが認定事業者の要件になっており、大規模な商用利用可能なDBの構築が期待できること、③医療情報の匿名加工、仮名加工は認定作成事業者の責任において実施するため医療機関等の負担を軽減できることが挙げられます。

2023年の改正により、同法に基づく匿名加工医療情報と、公的DBのうちNDB、介護DB及びDPCDBとの連結解析が可能となり、例えば、次世代医療基盤法の認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後に受診した、他の診療所等でのレセプト情報等を把握できるようになります。なお、仮名加工情報の連結解析は、上記2.のとおり医療法改正案に盛り込まれています。

III. 医療データの利活用に関する今後の対応

1. 情報連携基盤の全体像の検討

2025年3月に発効したEuropean Health Data Space（EHDS）規則⁷において、医療機関等の医療データ保有者は、保有するデータについて研究者等の医療データ利用者に提供することが一次利用と二次利用の両面で義務付けられており⁸、必要な情報連携基盤等が構築されることになっていることも参考にしつつ、医療データの利活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を明らかにすることが記載されています。

2. 対象とする医療データの内容及び範囲の検討

医学研究、創薬、医療資源の最適配分等のニーズをふまえ、対象とする医療データの具体的範囲（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）を検討すること、電子カルテについては3文書6情報の標準化が進められています

⁷ EHDS は、欧州域内の国民に対する情報の越境利用を通じた質の高い医療の提供（一次利用）や医療政策、医学研究、創薬等（二次利用）を推進する EU データスペース構想であり、国内の医療機関等有する健康医療データは、加盟各国に設置された National Contact Point が窓口となり、中央プラットフォームを介して国境を越えたデータ交換が行われることが想定されています。

⁸ EHDS 規則 52 条は、知的財産権と営業秘密に関して、各国に設置された Health Data Access Bodies（HDAB）は必要と認める法的、組織的、技術的な措置を含む、具体的かつ適切な措置を講じなければならない旨定めています。なお、HDAB は、利用者による二次利用申請を受け付け、二次利用の可否を決定し、アクセス権付与の決定をしたときは、対象データの保有者にデータの共有を要請し、利用者によるデータへのアクセスを可能とする役割を担っています。

が、それら以外のデータ項目の利活用ニーズをふまえ、様々な形態の二次利用⁹を可能とする医療データの更なる充実を図ることが記載されています。

3. 医療データの収集方法の検討¹⁰

医療機関等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もって収集し、利活用できる仕組みの在り方を検討すること、その際、次世代医療基盤法では、医療データを提供する協力医療器情報取扱事業者が約150にとどまる状況について¹¹、医療データの提供が任意であって、かつインセンティブが乏しい等の指摘があることや円滑な医療データの収集にはデータ保有者のインセンティブ確保も重要であることに留意することが記載されています。

また、医療データの内容・形式の標準化・構造化や各種医療データを連結して解析可能とする患者の識別子（例：被保険者等記号・番号、マイナンバー）も併せて検討するとしつつ、標準化・構造化されていないデータ（テキスト文書、画像等）もAIを活用して抽出処理、構造化することで利活用可能になりつつあることが指摘されています。

4. データ主体の権利利益の保護とガバナンス

医療データに関する個人のプライバシーその他権利利益を適切に保護しつつ、研究者等が利活用できるように、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（同意の要否、本人の同意に依存しない在り方）を検討することが記載されています。

この点、個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しにおいて、「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」が制度的な論点の項目として挙げられています。このうち、「同意規制の在り方」に関して、個人情報保護委員会から次の考え方が示されており、ステークホルダーとの議論を続けることが示されています¹²。

- ① 統計情報等の作成のために複数の事業者が持つデータを共有し横断的に解析するニーズが高まっていること、統計情報等の作成や利用はこれによって個人の権利利益を侵害するおそれが少ないことから、このような統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていること等を条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能としてはどうか。
- ② 目的外利用、要配慮個人情報取得又は第三者提供が本人の意思に反しないため本人の権利利益を害しないことが明らかである場合について、本人の同意を不要としてはどうか。
- ③ 人の生命、身体又は財産の保護のための例外規定及び公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のための例外規定について、現行制度上、「本人の同意を得ることが困難であるとき」という要件が付されているが、事業者・本人の同意取得手続に係る負担を軽減し、個人情報のより適正かつ効果的な活用及びより実効的な個人の権利利益の侵害の防止につ

⁹ 抗がん剤の治療効果判定での活用事例として、患者の経過記録、放射線レポート等の非構造化データから、治療のアウトカムをAIモデルで抽出して、抗がん剤の治療効果を評価した結果、肺がん患者の一次治療の無憎悪期間において、ヒトによる評価とAIによる評価がほぼ一致していたと報告した研究が紹介されています。

¹⁰ 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情報共有サービスの構築が進められていますが、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ます。

¹¹ 「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」第1回の資料4「次世代医療基盤法の進捗状況等について」の記載によると、2025年7月末現在、収集医療情報は約512万人、医療情報取扱事業者は158機関です。

¹² 「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」（令和7年3月5日個人情報保護委員会）

なげる観点から、「その他の本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」も、上記例外規定に依拠できることとしてはどうか。

- ④ 目的外利用規制、要配慮個人情報取得規制、第三者提供規制に係るいわゆる学術研究例外に依拠することができる主体である「学術研究機関等」に、医療の提供を目的とする機関又は団体が含まれることを明示することとしてはどうか。

5. 上記各事項を実現するため併せて検討すべき事項

- ・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制定を含む実効的な措置
- ・医療現場の負担軽減や関係機関への支援の方策¹³
- ・医療データを利活用する人材育成策
- ・次世代医療基盤法の在り方等既存制度¹⁴との関係

IV. 検討体制・スケジュール

上記各事項について、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轄事務とする内閣府（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ことされました。また、検討に際し、一次利用にも利用する医療情報基盤を含め、医療政策全体との整合性を図る観点から、医療行政を所管する厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁と共に検討し、また、個人情報保護法との整合性を図る観点から個人情報保護委員会事務局の協力を得ることが示されています。

スケジュールについては、2025年末を目途に対象とする医療データの範囲、情報連携基盤の在り方等について中間とりまとめを行い、2026年夏を目途に議論を整理すること、遅くとも2030年までに概ね全ての医療機関において必要な患者情報を共有することを目指し、標準化された電子カルテの普及に取り組む等関連する措置等の状況をふまえつつ、具体的な措置内容及び関係府省の役割分担を具体化すること、その際、必要とされた措置内容が法改正を要する場合は、2027年通常国会への法案の提出を目指すことが記されています。

¹³ EHDS の制度下、データの二次利用を希望する者は、各国に設置されているヘルスデータアクセス機関（HDAB：Health Data Access）に利用申請し、HDAB が審査の結果、その利用を認める場合、HDAB はデータを収集し、個人が特定できない加工等を施し、その申請者にデータの利用分析を認めることになっています。HDAB または信頼されるヘルスデータ保有者（trusted health data holder）は、二次利用のためのヘルスデータの提供と引換に、データの二次利用者に対して手数料を請求できます。手数料は、データの提供に係る費用に比例し、競争を阻害しないものでなければなりません。

¹⁴ 例えば、次世代医療基盤法では、書面を用いた通知等一定の要件を満たす丁寧なオプトアウト（あらかじめ通知を受けた本人またはその遺族が停止を求めないこと）により、医療機関等から認定作成事業者への要配慮個人情報である医療情報の提供が可能となります。オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）方式より緩やかな規律であるとされていますが、オプトアウトの採用について、通知前に亡くなった方のデータは利用できない等、研究対象者数が制限され、解析時の選択バイアスのおそれがある点や、本人一人一人に通知しなければならず医療機関の負担が増加する点が課題であると指摘があります。

V. おわりに

基本方針、規制改革実施計画等をふまえ、医療等情報の利活用の推進に向けた検討を行うため、2025年9月3日付で「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催が決定され、2025年10月1日現在までに3回、会合が開催されています（2025年9月3日、同月10日、同月30日）。上記スケジュールによれば、本年末を目途に、医療データの範囲、情報連携基盤の在り方等、基本方針で示された主な論点について中間とりまとめが行われる予定です。今後の議論の行方を注視したいと思います。

執筆者

弁護士 [佐々木 郁](#)（オブ・カウンセル、第一東京弁護士会）

Email: iku.sasaki@aplaw.jp

お問い合わせ先

本ニューズレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 ライフサイエンスチーム

Email: cpg_lifescience@aplaw.jp

当事務所のニューズレターをご希望の方は[ニューズレター配信申込フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)よりご覧いただけます。

このニューズレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したのではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニューズレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（「渥美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も渥美坂井もこのニューズレターの正確性を保証するものではありません。著者も渥美坂井も読者がこのニューズレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニューズレターに依拠せずに渥美坂井の弁護士にご相談ください。

東京オフィス | Tokyo Head Office
〒100-0011 東京都千代田区内幸町 2-2-2
富国生命ビル（総合受付：16F）



大阪提携オフィス |
Osaka Affiliate Office
（A&S 大阪法律事務所）
〒530-0005
大阪府大阪市北区中之島 2-3-18
中之島フェスティバルタワー16階

福岡提携オフィス |
Fukuoka Affiliate Office
（A&S 福岡法律事務所弁護士法人）
〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 2 丁目 12-1 天神ビル 10 階



ニューヨーク提携オフィス |
New York Affiliate Office
1120 Avenue of the Americas, 4th Floor
New York, New York 10036



ロンドンオフィス | London Office
85 Gresham Street,
London EC2V 7NQ, United Kingdom



フランクフルト提携オフィス |
Frankfurt Affiliate Office
OpernTurm (13th Floor)
Bockenheimer Landstraße 2-4,
60306 Frankfurt am Main, Germany



ブリュッセルオフィス |
Brussels Office
CBR Building, Chaussée de la Hulpe
185, 1170, Brussels, Belgium



ホーチミンオフィス |
Ho Chi Minh Office
10F, The NEXUS building, 3A-3B
Ton Duc Thang Street, Sai Gon
Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam

