

医療情報の二次利用を推進——内閣府検討会が中間まとめ

内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」は1月23日、中間まとめを公表しました。2026年夏を目途に「議論の整理」を行い、2027年の通常国会へ関連法案の提出を目指す方針です。

この検討会は、2025年6月13日にそれぞれ閣議決定された、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」及び「規制改革実施計画」を踏まえ、医療等情報の利活用（一次利用及び二次利用）の推進に向けた検討を行うことを目的として設置され、昨年9月から「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」について議論等が行われています。

医療情報の一次利用と二次利用の取り組み

中間まとめでは、収集した医療等情報の一次利用（治療や健康管理など本人のために利用）の推進としては、「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）や、2025年12月に国会で可決された「医療法等の一部を改正する法律」に基づき、以下の取組をさらに推進していくとされています。

- ①「全国医療情報プラットフォーム」において、全国の医療機関等をつなぐオンライン資格確認等システムのネットワークを拡張し、医療機関等の間で電子カルテ情報を共有・交換する仕組みを構築します。
- ②電子カルテ情報の標準規格化を行い、3文書6情報（診療情報提供書、キー画像等を含む退院時サマリー、健康診断結果報告書の3文書、傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報、処方情報の6情報）の共有をすすめるとともに、対象となる情報範囲を拡大します。
- ③標準規格に準拠したクラウドベース（インターネット上に保存されているデータベース）の標準型電子カルテの整備を行っていきます。
- ④介護・予防接種・母子保健・自治体検診に関する情報を連携させる仕組みを構築することにより、医療機関等と自治体の間で必要な情報を共有可能にします。マイナポータル等を活用して本人に情報共有していきます。

また、医療等情報の二次利用（研究・創薬やビジネス利用など本人以外のためにも利用）の推進のため、以下の取組をさらに推進していくとされています。

- ①電子カルテ情報共有サービスにより共有されるカルテ情報の二次利用を可能とします。

- ②国が保有する公的データベースの「仮名化情報」（他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報）の利活用、他の公的データベースの「仮名化情報」や次世代医療基盤法に基づく認定事業者データベースの「仮名加工医療情報」との連結・解析を可能とします。
- ③次世代医療基盤法に基づく、認定作成事業者による電子カルテ等の医療情報の収集、匿名加工・仮名加工、企業等への提供を推進します。

二次利用のデータ流通量の拡大と手続きの簡略化

さらに、二次利用のデータ流通量を拡大し、手続きの簡便化を図るため、

第1に「医療等情報の収集方法」について、官民のデータ連結・解析を可能とする「患者識別子」（他人と区別するためのID）として、マイナンバーを活用するとの意見が示された一方、機微性が高い医療等情報をマイナンバーとひも付けることは大量の情報が流出するリスクが大きく、別手法を検討すべきとの意見も出されました。

第2に「対象となる医療等情報」では、「患者識別子」によって、生まれる前から亡くなるまでの様々な健康医療データが個人単位で追跡可能となっているライフコースデータの作成を検討するとしています。

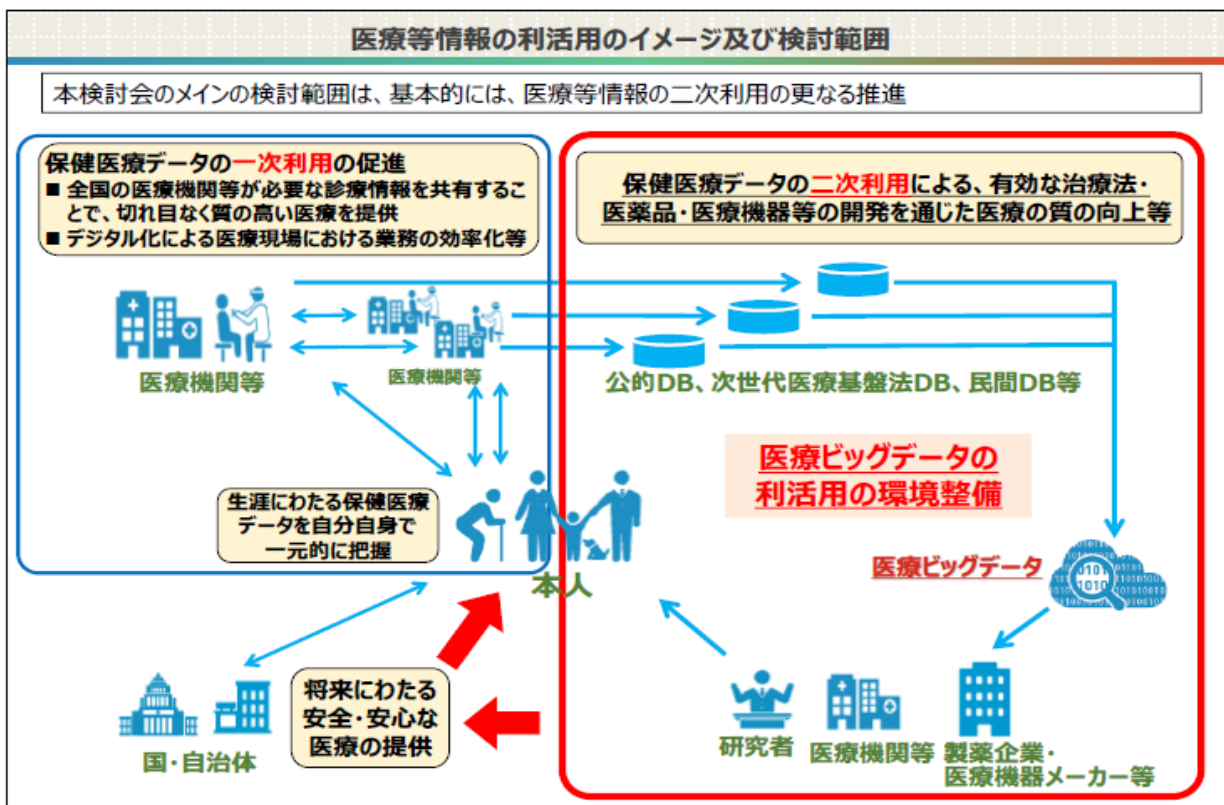
第3に「患者本人の適切な関与」について、データ収集時の同意は不要とし、二次利用の時点で、データ利用に伴う審査や患者本人がデータ利活用をオプトアウト（拒否できる機会を保障）する仕組みを整備するとしています。

そのため、国や公的機関と民間の認定事業者が役割分担して一元管理する方針を示す一方で、医療機関ごとの患者への通知やオプトアウトは現場の負担となっているとして、オプトアウト手続きの簡略化も示されています。

自分のデータが何に使われているのかを把握し、拒否できるのか、「個人情報（データ）は人権」を基本にしたルールあるデータ利活用が求められます。

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）

(参考1) 医療等情報の利活用のイメージ及び検討範囲



内閣府「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の中間まとめ（2026年1月23日）資料より

(参考2)

「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）（抜粋）

第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針（抜粋）

(1) 医療分野

（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。

①2025年3月に発効したEUのEHDS（European Health Data Space）規則において、医療機関、製薬会社等の医療データ保有者は、その保有するデータについて、研究者等の医療データ利用者へ共有することが義務付けられており、必要な情報連携基盤等が構築されることとなっていることも参考としつつ、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制度枠組みの対象とする医療データの具体的内容について、医学研究、創薬、医療資源の最適配分といった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、電子カルテについては3文書6情報の標準化が既に進められているが、これ以外のデータ項目の利活用ニーズを踏まえ様々な形態の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、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、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。なお、電子カルテに含まれる医療データのうち、構造化されていないものについても、AIを活用し構造化することで、従前より低コストで効率的に利活用することが可能になりつつあることに留意する。

- 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。その際、現状の次世代医療基盤法では、医療データの提供を行う協力医療情報取扱事業者が約150にとどまるといった状況がある中で、医療データの提供が任意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当たっては、医療機関等のデータ保有者のインセンティブの確保もまた重要であることに留意する。また、公的DB以外の学会のデータベース等を含めて識別子による連結解析ができるような制度設計を可能とする必要があることに留意する。
- ④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、研究者等が円滑に利活用できるようにするため、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。なお、検討に当たっては、医療現場の負担軽減や関係機関への支援の方策、医療データを利活用する人材育成策について併せて検討するとともに、次世代医療基盤法の在り方等既存の制度との関係についても所要の検討を行う。