

医療等情報の利活用に関する制度枠組み——内閣府の検討会が「とりまとめ」を公表

7月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2026」において、「医療等データの一次利用及び二次利用の一体的制度設計」を推進するとともに、「医療・介護に関する情報の連携と二次利用を含む利活用の基盤を構築」する方針が示されました。

これを踏まえ、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」は9月30日、「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」について「とりまとめ」を公表しました。

これまでの閣議決定で2027年通常国会に次世代医療基盤法など関連法案の提出を目指すとされています。

検討会の「とりまとめ」の主な内容は次のとおりです。

画像情報などは加工を行わないで利活用

第1は、利活用の対象となる医療等情報について、個人の「所得、就労等の健康に影響を与える要因に関するデータ」も対象とするほか、「ゲノムデータや画像情報等」やウェルネスアプリケーション等からのデータまで幅広く組み込み、「加工を行わずに」生データでの利活用を可能とする方針です。

また、遺族から利活用の停止が求められない場合は「亡くなった死亡者」の医療等情報についても利活用できるようにすることを求めています。生まれる前から亡くなるまでの様々な医療等情報が個人単位で追跡できるライフコースデータの作成が可能となります。

大病院が持つカルテ情報の提供を義務化

第2に、医療機関が患者本人の治療・健康管理に用いる一次利用で収集した電子カルテ情報などを、二次利用するためのデータ提供について、「大規模な病院（例えば特定機能病院及び臨床研究中核病院）」に対しては、「民間の認定事業者の求めに応じて」、保有する医療等情報を提供する義務を課すことを求めています。それ以外の医療機関等に対しては、努力義務とする方針です。

また、民間の認定事業者へ提供する医療等情報は、「保険診療に係る電子カルテ情報や画像情報を提供義務の対象」とする一方、「他の医療等情報」の提供は努力義務とする方

針です。

被保険者番号で患者情報を紐づけ・名寄せ

第3に、医療等情報の二次利用に向けて、各種データを共通の「患者の識別子」（他人と区別するための名称・記号）で横断的に解析可能にしていくことは重要であるとしています。

患者の識別子は、マイナンバーと被保険者番号の2案が比較検討されましたが、現行のオンライン資格確認等システムを活用できることから、「現時点においては被保険者番号を活用する方向で取組を進めることが現実的である」とまとめています。

一方、マイナンバーの活用は、「マイナンバーと機微性の高い医療情報を紐づけ・名寄せすることについてはプライバシー保護の観点から問題がある」として見送られました。しかし、「強い識別子と強い保護を両立させる」には、マイナンバーから新たな符号を発行することにより、マイナンバーを患者の識別子として活用すべきとの意見が明記されました。

利活用に向け医療等情報を標準化

第4に、「医療等情報の標準化」は、「患者の診療等の一次利用に役立ち、ひいては二次利用にも資する観点から重要」であるとして、

▽電子カルテ情報共有サービスの対象情報の標準化、

▽電子カルテシステムの標準仕様の策定し、システムに保存されている診療情報について、二次利用への活用を想定した出力形式等の標準化の検討、

▽診療所向け標準型電子カルテの開発——などに取り組む方針です。

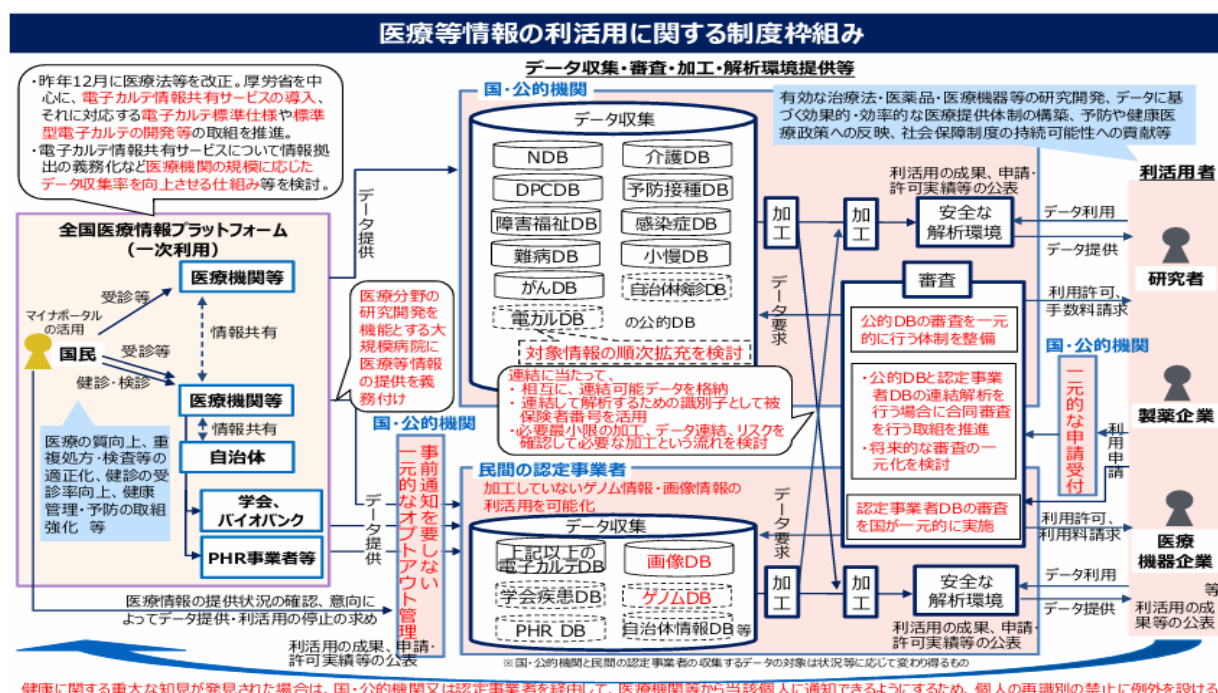
本人同意より医療等情報の利活用を優先

第5に、患者本人の同意について、医療等情報の収集時に個別に同意を求めることは不要とし、二次利用の時点で利用目的や安全管理対策などについて、「利活用の適切性の審査を行う」ことを求めています。

民間の認定事業者に対しては、患者本人に事前に何も知らせずに医療等情報の提供を行い、“後から拒否できるからよい”という形のオプトアウト（拒否できる機会を保障）の仕組みを導入する方針です。

現状、病歴など要配慮個人情報を含む医療等情報は、医療機関では患者の不利益にならないように慎重に取り扱うことが求められています。

本人の同意という安全性装置を取り除く場合、医療等情報の二次利用ありきではなく、患者本人のデータが何に使われているのかを把握し、拒否できるのかなど、データ保護という信頼と安心感の上に成り立つべきです。



内閣府「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（2026年9月30日）配付資料より

【関連資料】 厚生労働省等における医療等情報の一次利用・二次利用の取り組み

◇医療等情報の一次利用の取り組み

- ①「全国医療情報プラットフォーム」において、オンライン資格確認等システムのネットワークを活用し、電子カルテ情報を電子カルテ情報共有サービスに登録することで、医療機関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し、医療機関と自治体の間で必要な情報を共有可能とします。
- ③電子カルテ情報について、診療情報提供書・退院時サマリー・健康診断結果報告書・傷病名情報・薬剤アレルギー等情報・その他アレルギー等情報・感染症情報・検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）の共有を進めます。その上で、順次、対象となる電子カルテ情報の範囲を拡大していきます。

◇医療等情報の二次利用の取り組み

- ①国が保有する医療・介護関係のデータベース（公的DB）の利活用として、レセプト情報などの匿名化情報の第三者提供が進められてきました。
- ②電子カルテ情報共有サービスの情報の二次利用、公的DBの匿名化情報の利活用を可能とするほか、他の公的DBの匿名化情報・匿名加工情報との連結解析を可能にしています。

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）