



製薬協

創薬等のための健康医療データの 利活用推進に向けた期待

2025年5月16日

日本製薬工業協会

産業政策委員会 イノベーション政策提言推進WT

安中 良輔

健康医療データの利活用で実現する世界

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



医療者

政府



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、ゲノム等のオミックスデータ等)



製薬会社

医療コストの効率化

医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、
安全性監視、エビデンス創出、
コスト低下

そのためには、『ライフコースデータ基盤構築』と『法制度整備』が必要



副作用のリスクが低減される

- 迅速かつリアルタイム大規模な健康医療データをもとにしたさらなる適正使用の実現
 - ✓ 副作用監視活動
 - ✓ エビデンス創出活動



新薬を待つ時間が短くなる

- 治験計画立案の時間の短縮化
- 医療機関の選定・治験参加者募集の時間の短縮化
- 条件付き早期承認制度の拡大に伴う早期新薬アクセスの実現
- 日本で治験を実施するための意思決定の容易化



新薬が生まれる可能性が高まる

- 精緻な治験計画の策定による治験の成功確率の向上
- ゲノムデータ等を用いた研究開発の成功確率の向上
- 失敗の減少によるリソース（金銭、人的）配分の最適化に伴う、さらなる成功確率の向上や新たな研究領域への挑戦

医療情報DBの利活用目的と必要なデータ

- 医療情報DBの利活用により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後の安全性監視やエビデンス構築等の促進が期待される
- 目的毎に必要なデータの質・量は異なる

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン (層別化) RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA含)	安全性・有効性の検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

薬害再発防止の観点からも、健康医療データの利活用は有益

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要
 （薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）
厚生労働省医薬品部

【ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）】	
第1 はじめに ○ 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について留意することを目的に設置。 ○ 開催経緯：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。 ○ 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。	②臨床試験・治験 ③承認審査 ④安全性・有効性の評価、 <u>2. 副作用情報</u> 、 <u>3. 情報の中立性・連続性等</u> （★）、⑤添付文書、⑥再評価 ④市販後安全対策等 ③情報収集体制の強化、 <u>3. 提供された情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）</u> 、 <u>3. リスクコミュニケーションの向上のための情報の提供</u> かつ <u>迅速な提供と適量・適時性の確保</u> （★）、④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥GMP評価、⑦GVP、GQP評価、⑧個人輸入 ⑤医療機関における安全対策、⑥健康被害救済制度 ⑦専門的な知見を有効に活用するための方策 ⑧製薬企業に求められる基本精神等（★）
第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 ○ 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。（※第1次提言と同じ） (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連 (2) 第Ⅱ因子製剤に関する経過関連 (3) 上記製剤を通じた事実関係 ○ <u>平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）</u> (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング (2) 医療関係者の追加調査（医師アンケート、医師インタビュー） (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）	第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（詳細別添付） ○ <u>医薬品行政組織についての提議を整理（★）</u> ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの観点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。 ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。 ○ <u>第三者監視・評価組織の設置（★）</u> ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。
第3 これまでの主な制度改正等の経過（※第1次提言と同じ） ○ 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。 ・ 薬事法改正等の経過関係 ・ 医薬品行政組織の変遷関係	第6 おわりに ○ 提言実現のため、医薬品行政に関する <u>抜本的な基本法の制定を検討する必要がある</u> との意見があり、これも考慮されるべき。
第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し（詳細別添付） ○ 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提案。 (1) 基本的な考え方 ① 医薬品行政に関わる者に求められる基本精神及び法の見直し。 ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに関わる人材の育成。 ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立。 ⑤ 専門家の育成と薬害臨床研究等の推進（★）。	

異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため（中略）**電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にするための検討も行う必要がある。**

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」
 H22.4.28, P.57より抜粋

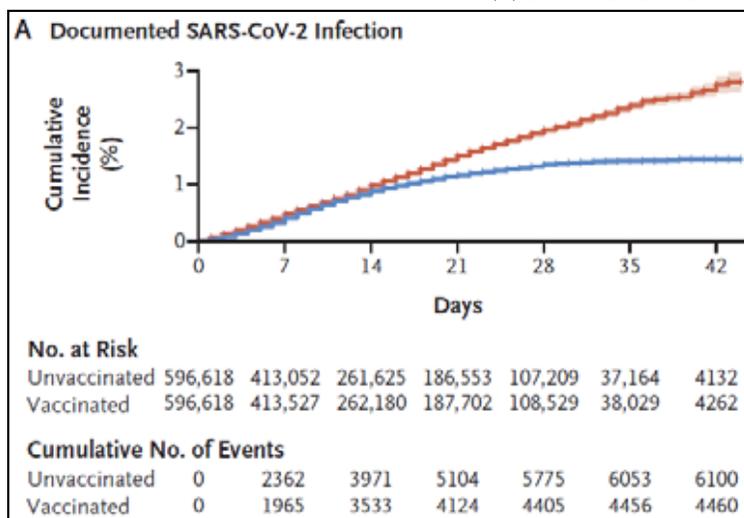
MID-NET単体で確認検証できる副作用リスクは限定的（9拠点31施設）
 例えば、
 ・ 発がん性リスクは転院後も長期にわたる観察が必要
 ・ 併用リスクは同時期での別の医療機関のデータとの連結が必要
 ・ 催奇形性は妊産婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要

つながる**医療データが増えるほど、特定できる副作用リスクも増える**

イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

- **わずか2か月で120万人規模のワクチンの有効性・安全性評価を論文化**
- **悉皆性のある疫学データが政策や医薬品開発の重要な判断根拠となる**

- ◆ イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- ◆ イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入する
- ◆ ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用している
- ◆ 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文化した



論文概要

- ✓ 2020年12月20日～**2021年2月1日**までにCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ **2回目投与完了7日以降の感染リスク**が92%低減したことが確認された
- ✓ この論文は**2021年2月24日**に公開された。

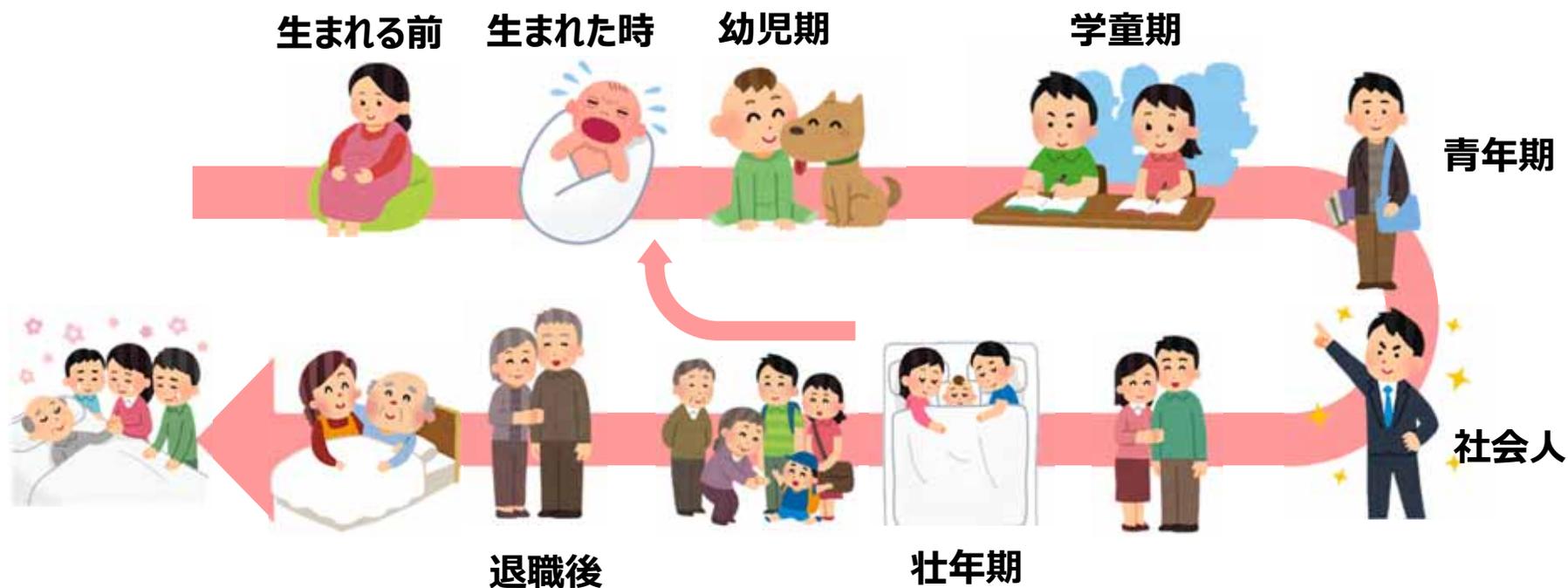
ライフコースデータの重要性

二次利用可能な全国民のライフコースデータ基盤構築が課題

- ◆ 副作用は長期間経たないと現れないものも存在（発がん性等）
- ◆ 本人だけではなく、親子のデータ連携も必要（副作用や遺伝性疾患の研究等）
- ◆ 有効性の評価も長期間必要なケースも多い（特に死亡等のハードエンドポイント）

ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- データはあってもバラバラ（国、広域自治体、市町村、学校、病院等）で活用されていない
 - ✓ 母子手帳、乳幼児健診、学童時健診、健診、カルテ、レセプト（医科、歯科、調剤、介護）、DPC、レジストリ（がん登録、難病登録など）、ワクチン接種記録、介護記録、遺伝子情報、死亡情報等



健康医療データの利活用による効率化が急務

- ① 長い研究開発期間 (9~16年)
- ② 低い成功確率 (1/25,000、臨床試験開始後でも約10%)
- ③ 多額の研究開発投資 (3000億円)
- ④ 厳しい国際競争 = スピード。COVID-19対応で益々激化

THE BIOPHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT PROCESS



医薬品開発でのRWDの活用

臨床開発のスピード向上を目的とした利用

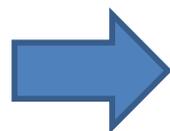
- ◆ 臨床試験の患者の組み入れ基準の作成，対象患者数の予測にRWDを利用
- ◆ 臨床試験の組み入れにRWDを利用

臨床試験の成功確率向上を目的とした利用

- ◆ RWDから患者背景情報，有効性の評価項目，安全性の評価項目の情報を得ることで試験の成功確率に関連する要因を分析できる
- ◆ 治療が必要とされている患者を同定し，アンメットメディカルニーズを把握することは開発戦略に役立つ
- ◆ 成功確率が低いと想定されたプロジェクトを中止し，他のプロジェクトにリソースを注力できる

データ収集の効率化を目的とした利用

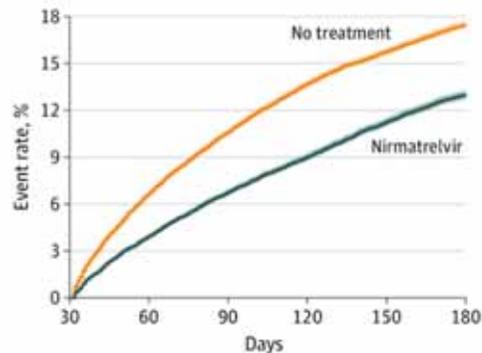
- ◆ 臨床試験とRWDのハイブリッド
- ◆ プラグマティックトライアル



広範な患者集団でのエビデンス
創出に寄与

米国退役軍人DBを利用して，承認薬の追加効果の評価をRWDで実施
 この検討に基づき，追加効果の開発計画を立案

A PCC



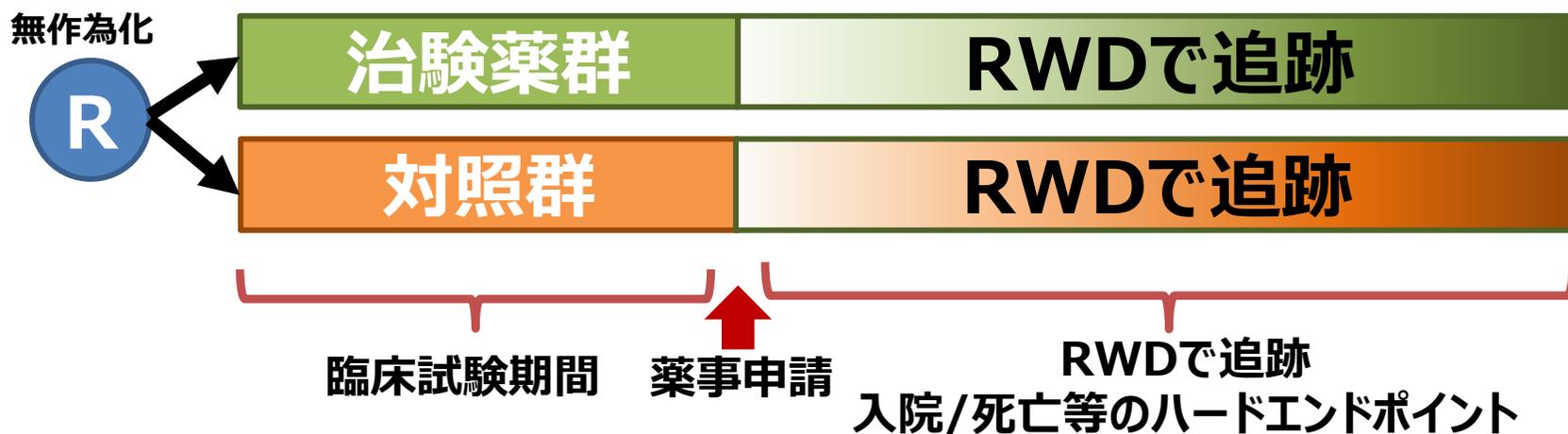
No. at risk	30	60	90	120	150	180
No treatment	246076	235468	225891	216902	205222	189205
Nirmatrelvir	35717	31549	28461	25920	22898	18134
Cumulative No. of events						
No treatment	0	13313	21638	27610	32354	36572
Nirmatrelvir	0	1075	1837	2452	3060	3526

- ◆ COVID-19の急性期のニルマトレルビル治療がLong COVIDのリスク低減に関係するかを評価
- ◆ SARS-CoV-2検査陽性時に入院を伴わず，COVID-19の重症化のリスク因子を1つ以上有し，感染後30日生存した患者に対して，検査陽性後5日以内にニルマトレルビルを服薬した患者と急性期にCOVID-19の抗ウイルス/抗体治療を受けていない患者を比較
- ◆ ニルマトレルビルは対照群と比べて，Long COVIDの発症の相対リスクは0.74（95% CI, 0.72-0.77）であり，ニルマトレルビル治療とLong COVIDのリスク低減との関連が示された

米国ではRWEをきっかけに追加効果の開発計画が始まるケースが出てきている
 日本では患者の診療情報が分散し連結ができないため，同様の研究ができない
 日本で上市している医薬品の追加効果の検討をDBで行う機会を損失している

データ収集の効率化を実現するニーズ

- ◆ 臨床試験とRWD (Real World Data) のハイブリッド
(短期間の評価は臨床試験, 長期追跡はRWD)



- ◆ 具体的な事例



*検出力の課題は残る

データ収集の効率化を実現するニーズ

◆ 外部対照群としての活用

通常の臨床試験



通常の臨床試験の課題

- 希少疾患の臨床試験の場合
→被験者数の確保が困難
- 標準治療が存在しない場合
→プラセボ投与が人道的に問題となりうる

RWDを活用した臨床試験

- パターン1：RWDを対照群の一部に使用



- パターン2：RWDのみを対照群として使用



パルボシクリブ男性乳がんの承認申請活用例

FDAはリアルワールドデータを評価し希少がん治療薬を承認

- ◆ パルボシクリブはHR+/HER2- 女性乳がんの適応でFDAから2015年に迅速承認、2017年に正式承認
- ◆ FDAから2019年に男性転移性乳がんの追加適応取得
 - 男性乳がんは致死性が高い希少疾患で、治験の実施が困難
 - **臨床試験の代わりに、リアルワールドデータで評価**
 - Flatiron Health社EHRデータベースから実臨床下の腫瘍縮小効果や特定の有害事象を評価
 - IQVIA社保険請求データベースから治療継続期間を評価
 - HIPAAに基づくDe-identified Data（非識別化データ）を利用

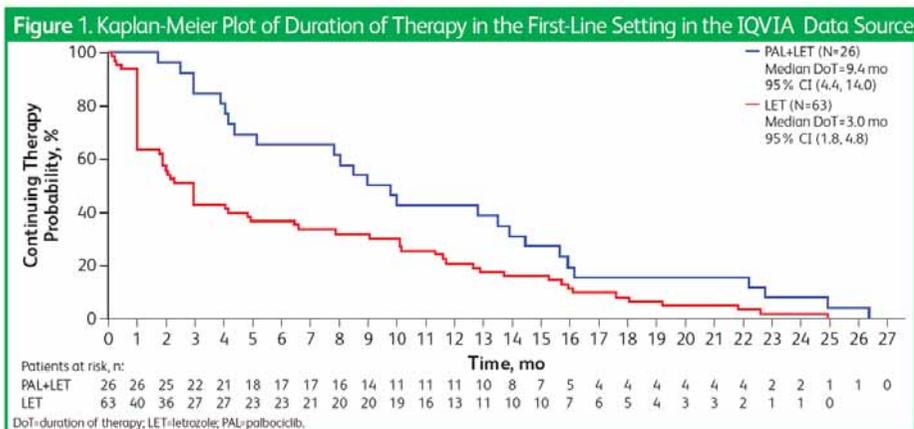


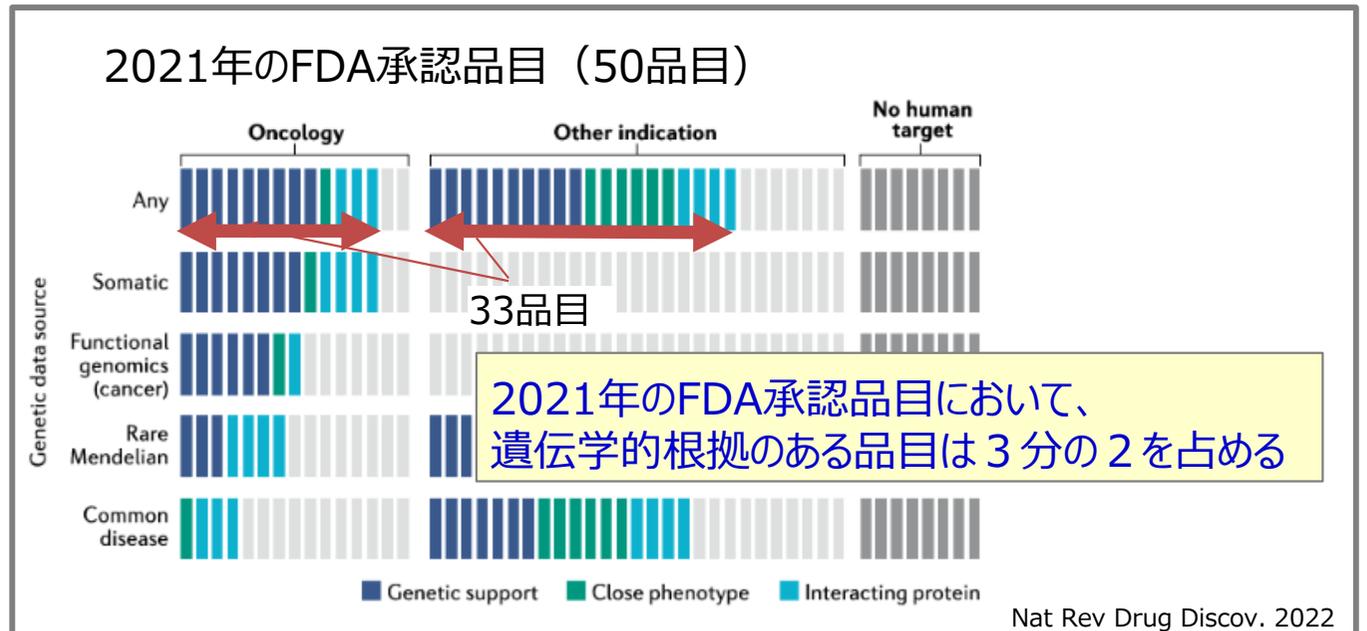
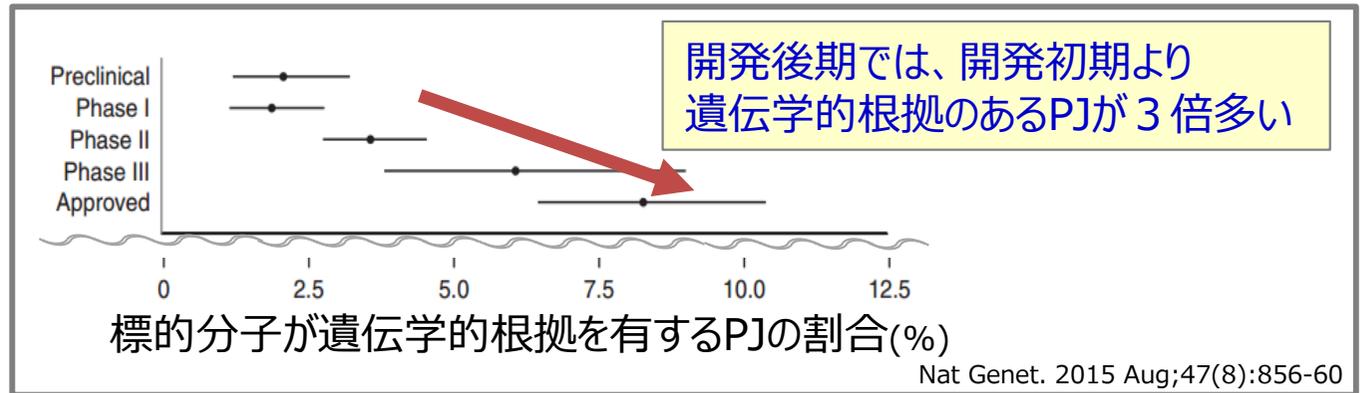
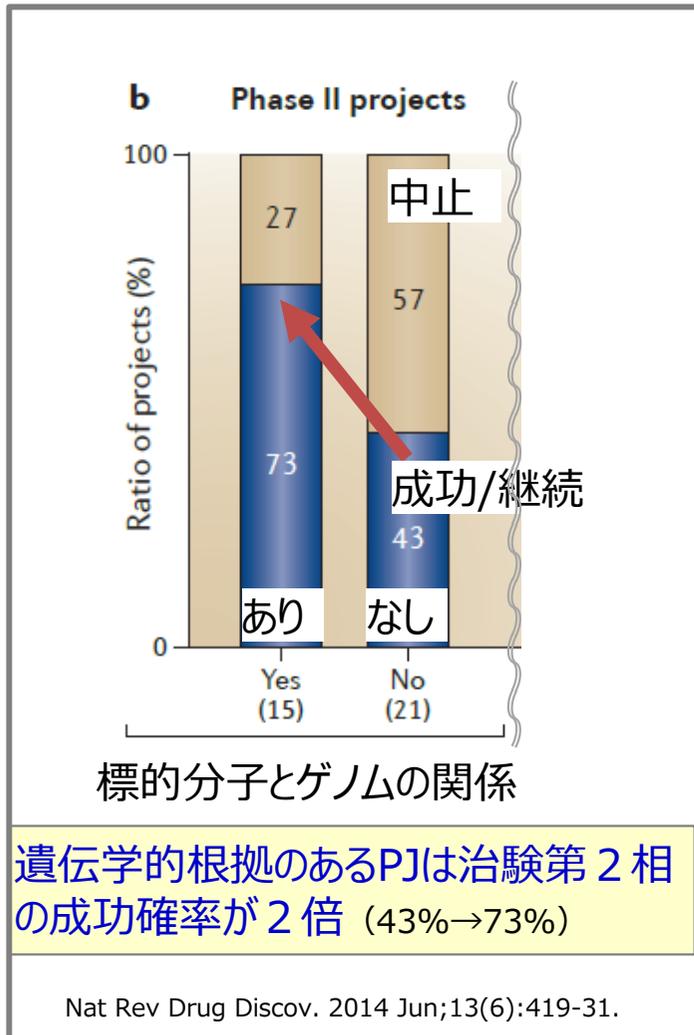
Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

A. Real-world maximum tumor response

	Palbociclib + AI/FUL Cohort*	AI/FUL Alone Cohort†
	N=12	N=8
Response	n (%)	n (%)
Complete response	2 (16.7)	0
Partial response	2 (16.7)	1 (12.5)
Stable disease	5 (41.7)	4 (50.0)
Progressive disease	3 (25.0)	3 (37.5)
Response (CR+PR) rate	4 (33.3)	1 (12.5)

ゲノム情報の利活用で治験の成功確率が向上する

- 標的分子と適応症の間に遺伝学的根拠がある開発品の成功確率が高い
- FDA承認品目のうち2/3の品目はゲノム情報を活用している (2021年)



原則、同意をもとに入手したデータが匿名加工データの活用に限られる

同意

個人情報保護法が同意を求める主な場面

- 要配慮個人情報の取得
- 目的外でのデータ利用
- 第三者提供
- 外国へのデータ移転※

例外規定（抜粋）

- 法令に基づく場合
- 生命・身体・財産の保護（+本人同意困難）
- 公衆衛生の向上（+本人同意困難）
- 学術研究機関等による学術研究の場合

ただ、一般的には、

- これからデータを収集する研究（前向き研究）では同意取得可能
- 既存データを用いた研究（後ろ向き研究）については同意を取ることが困難

製薬企業の場合、例外規定を使うことができるケースはあまりないと想定

匿名化

- 匿名加工情報
- 匿名加工医療情報（次世代医療基盤法）

※移転先の国の「個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報」の提供（R2改正）

個人情報保護制度の課題(一例)

- **匿名加工は医療分野の研究開発に馴染まず、仮名化が望ましい**
 - データの真正性が担保できず薬事申請等の利活用が困難
 - 症状等の追加情報収集や経時的追跡が不可能
 - 希少な症例や外れ値の活用ができない
 - ゲノムデータは匿名加工、仮名加工できない（個人識別符号のため）
 - 次世代医療基盤法の「丁寧なオプトアウト」は通常の同意取得と大差なく医療機関の負担大
 - 次世代医療基盤法では、認定された民間事業者が自らデータ収集をする取り組みであり、全人口をカバーするデータ基盤になる見込みはない
- **本人同意の困難性**
 - 同意説明と取得を行う医療機関の手間や手続き等の負担は非常に大きい
 - 将来のために情報を蓄積する場合（レジストリ、バイオバンク等）同意取得時点で詳細な説明が困難
 - 製薬企業はグローバルに活動しており、令和2年改正法による外国への第三者への提供に関する説明事項の増加が大きな負担
- **その他**
 - 公衆衛生例外規定では革新的な医薬品の研究目的（開発は対象外）のみしか活用できず限定的
 - 個人情報保護法や医学系倫理指針が複雑であり、研究者、倫理審査委員会関係者、国民にとって理解困難
 - 医薬品開発は10年以上要するが、その間も個人情報法は3年毎に見直される。過去に取得したデータが利用できなくなると、適切な経過措置や予見性が必要

仮名化と匿名化の違い

○医療情報（個人情報）

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	診断名		収縮期血圧 (mmHg)	処方薬剤		
							高血圧症	1型糖尿病		ARB	CCB	利尿薬
佐藤太郎	12345...	〇〇県××市本町1-2-3	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○	
鈴木花子	23456...	〇〇県△△市東町2-3-4	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○
高橋二郎	34567...	〇〇県××市南町3-4-5	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○		
田中恵子	45678...	〇〇県□□市西町4-5-6	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○	
伊藤三郎	56789...	〇〇県××市北町5-6-7	男性	76	53.8	6月8日	○		152			
...

- 個人情報保護法施行規則31条1号～3号対応
- ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号）
 - ✓ 一般化（住所）

○仮名化

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	高血圧症	1型糖尿病	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
-	-	〇〇県××市	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○	
-	-	〇〇県△△市	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○
-	-	〇〇県××市	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○		
-	-	〇〇県□□市	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○	
-	-	〇〇県××市	男性	76	53.8	6月8日	○		152			
...

○匿名化

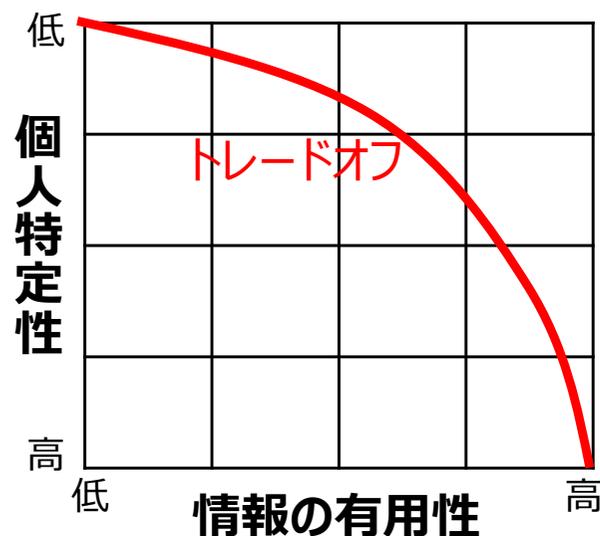
氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	高血圧症	1型糖尿病	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
-	-	〇〇県××市	男性	70代	56-60	6月24日	○	-	201以上	○	○	-
-	-	〇〇県△△市	女性	80代	51-55	5月15日	○	-	171	○	○	-
-	-	〇〇県××市	男性	30代以下	71-75	4月21日	○	-	141	○		-
-	-	〇〇県□□市	女性	90代以上	41-45	4月18日	○	-	166		○	-
-	-	〇〇県××市	男性	70代	51-55	6月10日	○	-	152			-
...

- 個人情報保護法施行規則34条1号～5号対応
- ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号・特異な記述[1型糖尿病・利尿薬]）
 - ✓ 一般化（住所・年齢・体重）
 - ✓ トップ（ボトム）コーティング（年齢・収縮期血圧）
 - ✓ ノイズ付加（来院日）

匿名化したデータによる解析結果は信頼性が低下

匿名化のための加工の強度に依存し情報ロス・変質が発生
(レコード削除、データ値の変更、疑似データ追加等)

- 匿名化による「個人特定性のリスク」と「情報の有用性」は**トレードオフの関係**
- 匿名化によるデータの加工により**解析結果に影響する恐れ**
 - 実際には「効果がない」ものが「効果あり」という結果を示す可能性も(逆も同様)



この不確実性を許容できる利用目的か否か？

匿名加工情報の詳細な加工方法を得ることは法律で禁じられている

- データに施された具体的な加工方法も分からないため、解析結果への影響度合いを推察することもできない

匿名化では長期の追跡研究が不可能

対照表を削除する匿名化では、長期の前向き研究・追跡研究が不可能



初回解析

202X年1月時点で選択基準に合致した患者を抽出

仮ID	治療開始時 患者背景情報			有効性or安全性情報		
	年齢	性別	基礎疾患X	治療開始日	1カ月後	2カ月後
XXX1						
XXX2						
XXX3						
...						

- ✓ 承認申請のために解析結果を提出
- ✓ 抽出患者データの信頼性調査を実施



追加解析

202X年11月時点で初回と同じ患者の追加データ抽出



仮ID	治療開始時 患者背景情報		有効性or安全性情報	
	基礎疾患Y	基礎疾患Z	6カ月後	12カ月後
YYY1				
YYY2				
YYY3				
...				

- ✓ 追加の経過データの提出
- ✓ 追加の患者背景データの提出

想定される利用場面

- ✓ 最初に抽出した患者を固定して追加データを評価する必要がある場合の薬事申請利用
- ✓ 最初の抽出データの解析結果の再現性を保ちつつ、追加データを含めた解析が求められる場合の薬事申請利用
(論文のレビュー対応でも必要)

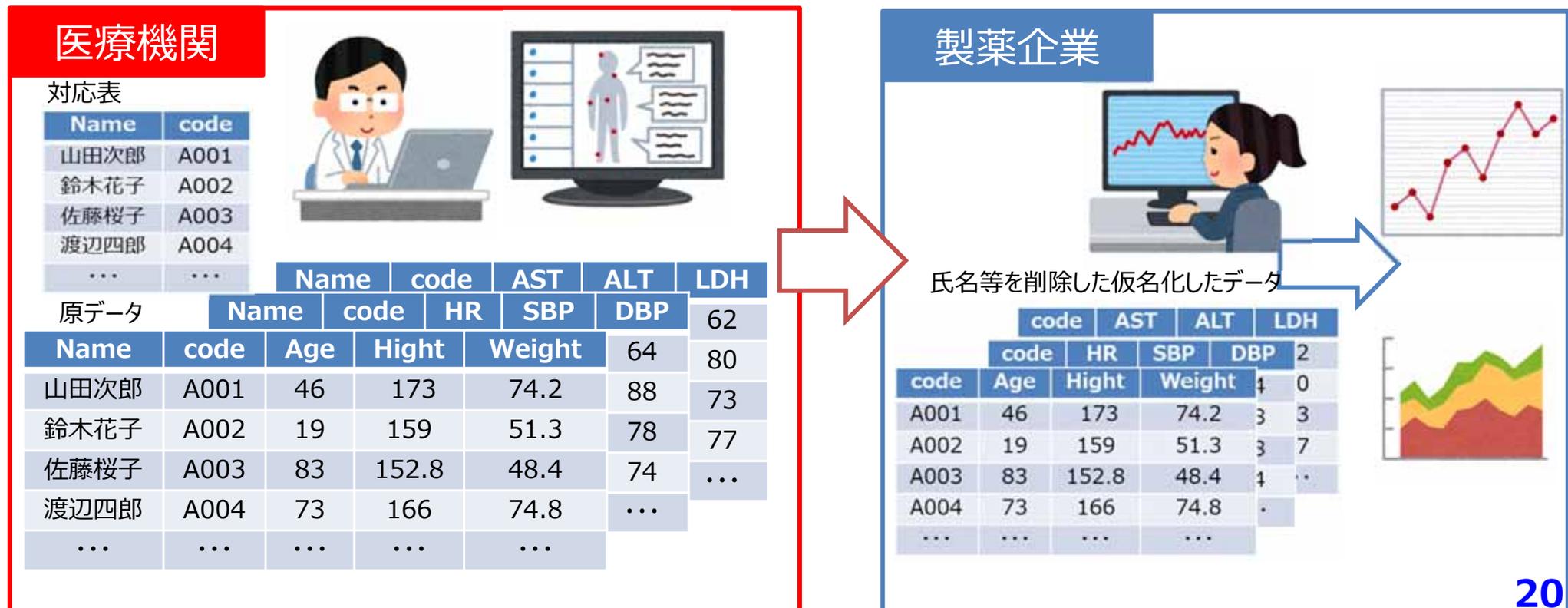
例

- ✓ 有効性評価が死亡のイベントで、申請時はイベント数が不十分で、申請後にデータ追加
- ✓ 安全性評価の臨床検査値の変化の長期観察データを追加
- ✓ 治験データとの比較でマッチングor調整する交絡因子を追加

氏名・連絡先の情報は必要としない

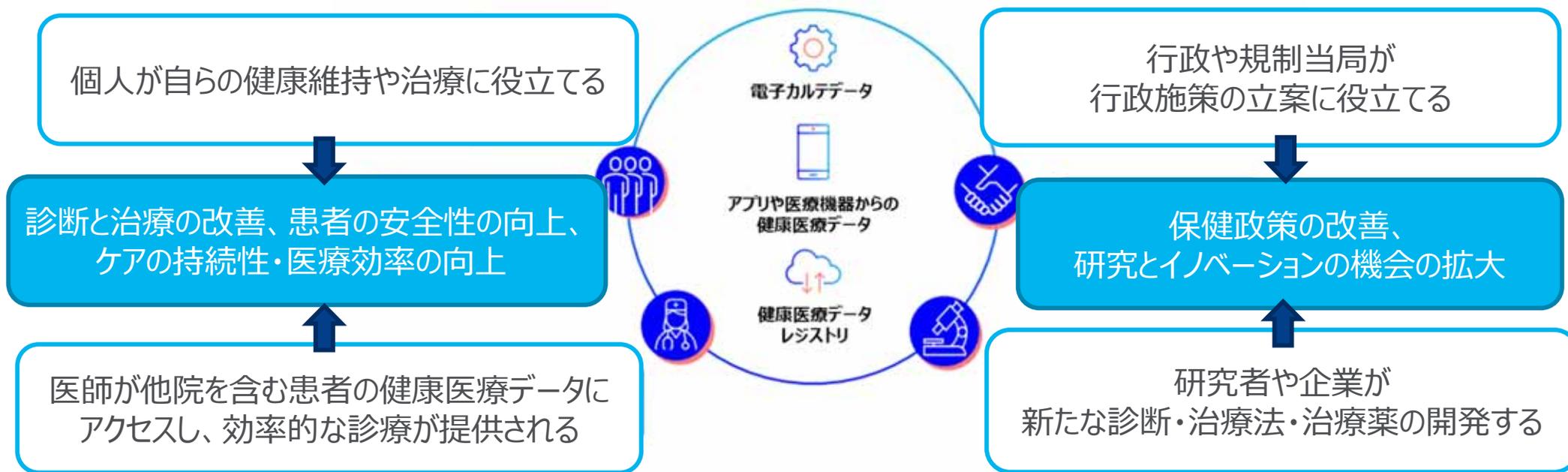
製薬企業は、患者さんの氏名・連絡先の情報は必要とせず、
入手や利活用（患者さんへの直接的なコンタクト等）をすることはない

- ◆ 治験データの場合、医療機関において氏名を被験者識別コードに置き換えた上で入手する。また、連絡先は入手しない。（補償対応を除く）



EHDS法はデータ基盤構築と利活用ルールを両輪で規定

- **EHDS法は目的志向でデータ基盤構築と利活用ルールを両輪で設計しており利用者目線で優れている**
- より良い医療提供、より良い研究、**イノベーション**、政策立案のためにヘルスデータを**同意不要**で利活用
*オプトアウト制度は各国裁量
- データの利用目的に応じデータを加工。**仮名化データ**も利用可能。
- 二次利用の観点で収集データ項目、二次利用目的、禁止事項等を**明確化**
 - 収集するヘルスデータ：**電子カルテ、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等のデータ収集を義務化**
 - 二次利用目的：公共・公衆衛生・**研究・創薬を含むイノベーション活動**等の利活用目的を明確化
 - 禁止事項：広告・マーケティング活動・保険契約の利益からの除外・公序良俗に反する活動等を禁止



第51条：ヘルスデータの二次利用のための最小カテゴリー

1. ヘルスデータ保有者は、本章に従って、以下のカテゴリーのヘルスデータの二次利用を可能にしなければならない。

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会的経済的、環境的、行動的決定要因を含む、健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられたリソース、医療の提供およびアクセス、医療支出および資金調達に関する集計データ
- (d) 人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ
- (e) 調剤、償還請求および償還に関するものを含む医療関連の管理データ
- (f) ヒト遺伝子、エピゲノムおよびゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リピドミクス、その他のオミクスデータなどのその他のヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成された個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 職業上の地位、および自然人に対する治療に関与する医療専門家の専門分野および所属に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリなどの集団ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリおよび死亡レジストリからのデータ
- (m) 規則（EU）No 536/2014、欧州議会および理事会規則（EU）2024/1938、規則（EU）2017/745および規則（EU）2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験のデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品および医療機器のレジストリからのデータ
- (p) 健康に関する研究コホート、アンケート、調査からのデータ（関連する結果の最初の公表後）
- (q) バイオバンクおよび関連データベースからのヘルスデータ

(後略)

規則536/2014：臨床試験規則、規則2024/1938：ヒト由来物質の品質および安全基準に関する規則、
規則2017/745：医療機器規則、規則2017/746：体外診断用医療機器規則

第53条：電子ヘルスデータの二次利用のための処理目的

1. ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータの二次利用のために第51条の電子的ヘルスデータへのアクセス権を、当該ヘルスデータの利用者によるデータ処理が以下の目的の1つに必要である場合にのみ付与するものとする：
 - (a) **健康に対する国境を越えた深刻な脅威から保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性、医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益**
 - (b) 医療・介護分野の公的機関または規制当局を含む連合機関、団体、事務所または当局が、その職務権限に定められた任務を遂行するのを支援するための政策立案および規制活動
 - (c) 規則(EU)No 223/2009の第3条(1)に定義される統計（医療・介護分野に関連する国レベル、多国間レベル、連合レベルの公的統計など）
 - (d) 職業教育または高等教育レベルの医療・介護分野における教育または指導活動
 - (e) 患者、医療専門家、医療管理者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を保証する、医療・介護分野に関連する科学研究
 - (i) **製品やサービスの開発・イノベーション活動**
 - (ii) 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価
 - (a) 他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケアの提供、治療の最適化、およびヘルスケアの提供を改善
2. 第1項の(a)、(b)及び(c)に言及された目的のための電子ヘルスデータへのアクセスは、公共部門機関並びに連合法又は国内法によって付与された任務を遂行する連合機関、団体、事務所及び当局（これらの任務を遂行するためのデータ処理が、当該公共部門機関又は連合機関、団体、事務所及び機関に代わって第三者によって行われる場合を含む）に限定されるものとする。

第54条：禁止される二次利用

ヘルスデータの利用者は、第68条に従って発行されたデータ許可証、第69条に従って承認されたヘルスデータリクエスト、または第67条(3)に言及された状況においては、第75条に言及されたHealthData@EUの関連承認参加者からのアクセス承認に含まれる目的に基づき、かつこれに従ってのみ、電子ヘルスデータを二次利用で処理することができる。

特に、第68条に従って発行されたデータ許可証または第69条に従って承認されたヘルスデータリクエストを介して取得された電子ヘルスデータに、以下の用途でアクセスを求め、処理することは禁止される：

- (a) 自然人の電子ヘルスデータに基づいて、その個人または自然人の集団に不利益となる決定を行うこと。この点における「決定」として認められるためには、その決定が法的、社会的、または経済的な効果を生じさせるか、または同様にそれらの個人に著しい影響を及ぼすものでなければならない
- (b) 自然人または自然人のグループに関連して、**求人、商品またはサービスの提供における不利な条件の提供**（保険やクレジット契約の利益からの排除、保険料や融資条件の変更、または、取得したヘルスデータに基づく差別につながる、個人または個人グループに関するその他の決定を含む）
- (c) **広告またはマーケティング活動を行うこと**
- (d) **違法薬物、アルコール飲料、タバコ、ニコチン製品、武器、または中毒を引き起こしたり、公序良俗に反したり、人体に危険を及ぼす**ような方法で設計または変更された製品やサービスなど、個人、公衆衛生、または社会全体に害を及ぼす可能性のある製品やサービスを開発すること
- (e) 国内法に定められた倫理規定に抵触する活動を行うこと

1. ヘルスデータアクセス機関は、一般に利用可能で標準化された機械可読のデータセットカタログを通じて、**利用可能なデータセットとその特徴に関するメタデータの形態による記述を提供しなければならない。** 各データセットの説明には、そのデータセット内の**電子ヘルスデータのデータソース、範囲、主な特徴、性質に関する情報と、それらのデータを利用可能にするための条件を含めなければならない。**
2. 国別データセットカタログのデータセットの説明は、連合の少なくとも一つの公用語で利用できるものとする。連合のヘルスデータアクセスサービスが提供する、連合の機関、団体、事務所および当局のためのデータセットカタログは、連合のすべての公用語で利用できるものとする。
3. データセットカタログは、規則(EU)2022/868の第8条に基づき設置または指定された単一の情報窓口が利用できるようにしなければならない。
4. [本規則の発効日から2年後までに] 欧州委員会は、実施法によって、ヘルスデータ保有者がデータセットに提供すべき最低限の要素およびそれらの要素の特性を定めるものとする。これらの実施法は、第98条(2)項に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。

第78条：データ品質とユーティリティ・ラベル

1. ヘルスデータアクセス機関を通じて入手可能なデータセットには、ヘルスデータ保有者によって連合のデータ品質と有用性に関するラベルが付与される場合がある。
2. 連合または国の公的資金による支援を受けて収集・処理された電子ヘルスデータを含むデータセットは、第3項に定める要素を網羅するデータ品質と有用性ラベルが付与される。
3. データ品質および有用性ラベルは、該当する場合、以下の要素を網羅するものとする：
 - (a) **データ文書化**：メタデータ、サポート文書、データディクショナリ、使用されているフォーマットと標準、データソース、可能な場合はデータモデル
 - (b) **技術的品質の評価**：データの完全性、一意性、正確性、妥当性、適時性、一貫性
 - (c) **データ品質マネジメントプロセス**：レビューおよび監査プロセス、バイアス調査を含むデータ品質マネジメントプロセスの成熟度
 - (d) **カバー率の評価**：サンプリングされた集団の期間、母集団カバー率、可能な場合は、サンプリングされた集団の代表性、およびデータセットに現れる自然人の平均的なタイムフレーム
 - (e) **アクセスおよび提供に関する情報**：電子ヘルスデータが収集されてからデータセットに追加されるまでの時間、およびデータ許可証またはヘルスデータ要求承認証の発行後に電子ヘルスデータを提供するために必要な時間
 - (f) データ修正に関する情報：他のデータセットとのリンクも含めた、既存のデータセットへのデータを統合・追加

(後略)

ANNEXI : 一次利用のための個人の電子ヘルスデータの優先 カテゴリの主な特徴

電子ヘルスデータの категория	カテゴリーに含まれる電子ヘルスデータの主な特徴
1. 患者サマリー	<p>識別可能な自然人に関連する重要な臨床的事実を含み、その人に安全かつ効率的なヘルスケアを提供するために不可欠な電子ヘルスデータ。以下の情報は患者サマリーの一部である：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人の詳細情報 2. 連絡先 3. 保険に関する情報。 4. アレルギー歴。 5. メディカルアラート 6. ワクチン／予防接種情報（場合によってはワクチンカードの形態で） 7. 現病歴、既往歴、観察終了または観察下にある問題（国際分類コード化を含む） 8. 病歴に関するテキスト情報 9. 医療機器・埋込型医療機器 10. 医療上または介護上の処置 11. 機能状態 12. 現在および関連する過去の治療薬 13. 健康に関する社会的背景 14. 妊娠歴 15. 患者から提供されたデータ 16. 健康状態に関連する観察結果 17. 治療計画 18. 希少疾病に関する情報（例えば、その疾患の影響や特徴の詳細など）
2. 電子処方箋	指令2011/24/EUの第3条(k)に定義される医薬品の処方を構成する電子ヘルスデータ
3. 電子調剤	電子処方箋に基づく、薬局による自然人への医薬品の供給に関する情報
4. 医療画像検査および関連画像レポート	医学的状態の予防、診断、または治療のために人体を観察するために使用される技術の使用に関連した、またはそれらによって生成された電子ヘルスデータ
5. 医学的検査結果（臨床検査やその他の診断結果、および関連するレポートを含む）	特に臨床生化学、血液学、輸血学、微生物学、免疫学などの、特に体外診断で実施された検査結果を表す電子ヘルスデータであり、関連する場合は、結果の解釈を裏付ける報告書を含む
6. 退院レポート	医療機関の受診または治療のエピソードに関連する電子ヘルスデータで、自然人の入院、治療、退院に関する基本的な情報を含む

EHDSの経済的インパクト影響評価

直接的なベネフィット=約110億ユーロ（1.55兆円）/10年

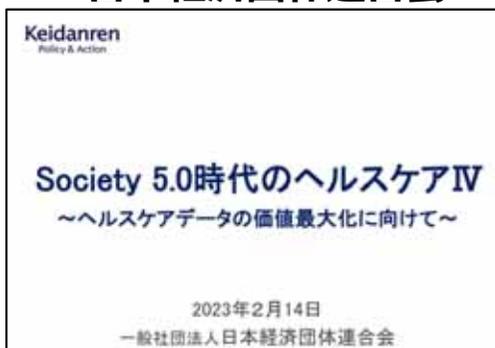
項目	規模	コメント
ヘルスケア分野におけるコスト削減と効率化	54億ユーロ (患者一人当たり年間58.9ユーロの節約)	遠隔医療の普及率向上による節約効果。従来型の医療の費用が患者一人当たり年間 68.9ユーロかかるのに対し、遠隔医療を利用した場合はわずか 10ユーロと仮定（現在からの追加的支出）
国境を越えた医療サービス提供によるコスト削減	173百万ユーロ～ 232 百万ユーロ	MyHealth@EUを通じた国境を越えたePrescription と医療画像サービスの迅速な展開に起因するコスト削減
研究者やイノベーターがヘルスデータにアクセスする際の効率化	8億ユーロ	健康分野の政策決定においてリアルワールド・エビデンスを活用することで、医薬品の有効性の透明性が高まり、規制プロセスの効率化につながるため、大幅なコスト削減が期待できる
ヘルスデータアクセスの再利用によるコスト削減	34億ユーロ	研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者にとって、ヘルスデータをさらに処理するためにデータ主体に直接アクセスする必要がなく、代わりに国のヘルスデータアクセス機関が付与するアクセスに依存することによる節約
ヘルスデータの価値向上	12億ユーロ	より集中的かつ広範なヘルスデータの共有が、データ主導のイノベーションと保健分野の規制・政策決定プロセスを支援することによって生まれる価値

注：Preferred optionでの算定、1ユーロ= 140円で換算
[Impact Assessment on the European Health Data Space \(Part 2\)](#)

多くの団体が日本版EHDSを提言

多数の団体が、EHDSに触れつつ、
健康医療データに関する総合政策・データ基盤構築・法整備を提言

日本経済団体連合会



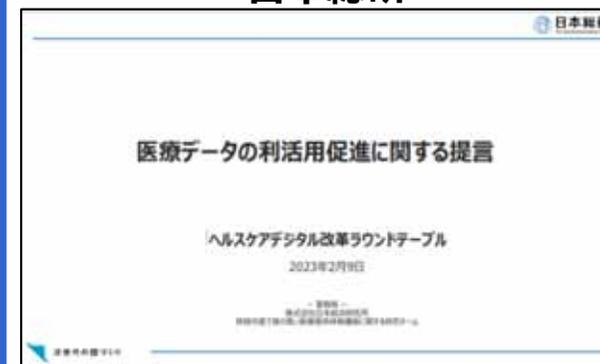
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2023/09.html>

日本医学会連合



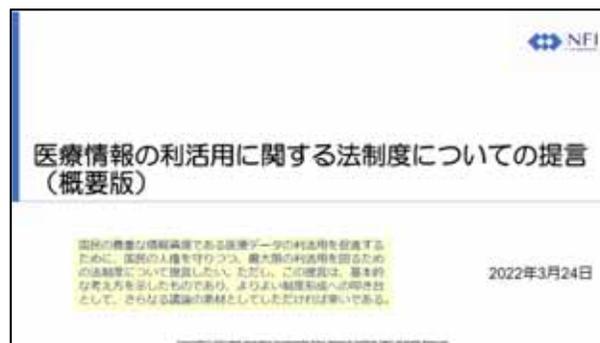
<https://www.jmsr.or.jp/uploads/media/2024/02/20240206154728.pdf>

日本総研



<https://www.jri.co.jp/column/opinion/detail/13976/>

次世代基盤政策研究所 (NFI)



<https://www.nfi-japan.org/recommendation>

日本製薬工業協会



https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2023/230216_2.html

2X年 日本版EHDSの実現へ

- ・全国民のライフコースデータを連携し、企業が仮名化データを同意に依存せず利用できる基盤構築と法整備を実現

25年 公的DBの根拠法改正（予定）

- ・改善点：NDB（死亡データ含む）とがん登録、難病、感染症等の公的DBが連結され、企業も仮名化データを同意に依存せず利用可能に。
- ・残課題：公的DB以外のカルテ情報等へのアクセス

24年秋 NDBの利便性改善

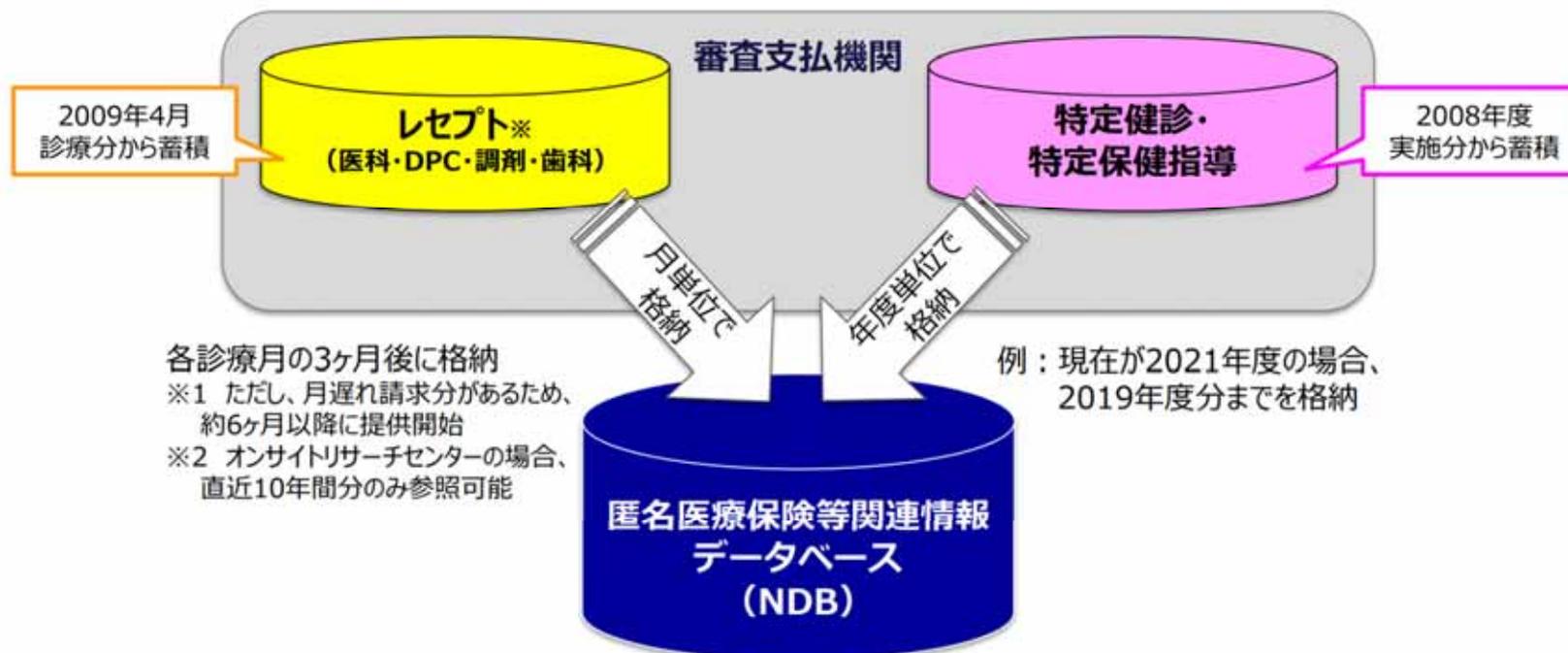
- ・改善点：NDBβ新設により、企業も全国民のレセプトデータに迅速にアクセス可能に
- ・残課題：匿名加工データに限る。迅速にアクセスできるのは一部項目に限定される。

24年4月 改正次世代医療基盤法施行

- ・改善点：仮名加工医療情報が法的に認められる
- ・残課題：悉皆性が低い（約150医療機関）、認定作成事業者の負担が大きい等

NDB（ナショナル・データベース）とは

NDBには、匿名レセプト情報と匿名特定健診等情報等が格納されています。



※レセプト（正式名称「診療（調剤）報酬明細書」）とは、医療機関等が患者負担額以外の負担分（保険者負担分、公費負担者分、高額療養費(現物高額)等）を保険者等に請求する「請求書（診療（調剤）報酬の明細）」です。

課題

- データ抽出作業に平均390日を要していた
- 製薬企業が利用できるか判然としなかった
- 専用の解析ルームに出向いて解析する必要があった

⇒規制改革実施会議において製薬協が改善を要望

NDB利活用推進に向けた要望

2022年11月7日 規制改革推進会議 医療・介護・感染症対策WGでの製薬協要望



1. 利用手続き等の改善

- データ利用の迅速化：民間事業者に比肩する1-2か月以内の実現
- 利活用目的の明確化：医薬品の研究、開発、市販後安全性監視、市販後のエビデンス創出での利用を明確化

2. データ解析環境の改善

- リモートアクセス実現、企業の利便性や拡張性の高いクラウド解析環境の整備
- 計画策定のため、データ構造が分かるダミーデータセット提供 または フィージビリティ調査の許可

3. 他のデータベースとの連携

- 死亡票、介護DB、がん登録等のDB、MID-NET、レジストリデータ、臨床試験データ等との連携を迅速に実現（特に死亡は有効性・安全性の双方で究極のアウトカム。死亡日のみならず、死亡理由等の詳細情報も必要）



YouTube JP 検索

CROSS DIG

(厚労省のデータ)
申請から開示まで
390日
→ 7日

0:20 / 46:29 · 番組スタート >

【10年越しで市販薬のネット販売解禁へ】医療データ開示まで390日⇒1週間に短縮／「場所」と表記されているのでオンライン不可に／便利さ実感する規制改革を／弁護士・落合孝文【THE規制改...

TBS CROSS DIG with Bloomberg
チャンネル登録者数 5.6万人

チャンネル登録

93

共有

オフライン

3,878 回視聴 2025/02/13

@tbs_bloomberg

チャンネル登録・高評価をよろしくお願いいたします

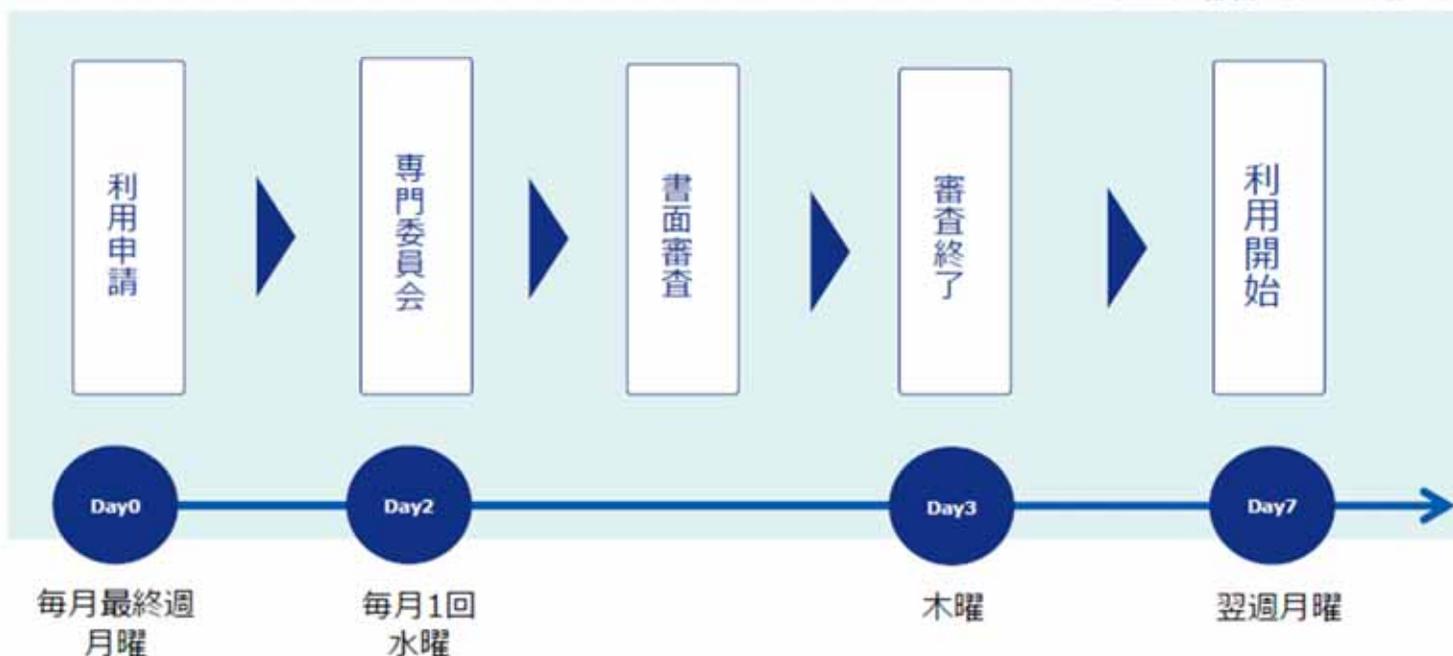
[【10年越しで市販薬のネット販売解禁へ】医療データ開示まで390日⇒1週間に短縮／「場所」と表記されているのでオンライン不可に／便利さ実感する規制改革を／弁護士・落合孝文【THE規制改革】 - YouTube](#)

NDBの利活用環境改善

- 申請からデータ提供まで平均390日の現状に対し、申請メ切を毎月設定し、申請から**最短7日**で処理
 ※申請が月5件程度であることを踏まえ、当面月1回を設定するが、今後申請件数が増えれば複数回設定する

最短7日のイメージ※1

※1 研究者側の都合に要した期間は除く



- ポータルサイト上で申請

【承諾の場合】

- ポータルサイト上でID/PW提供
- 手数料の納付が必要

【不承諾・継続審査】

- ポータルサイト上で理由を通知
- 研究内容が不明確で判断できない場合等は対面審査

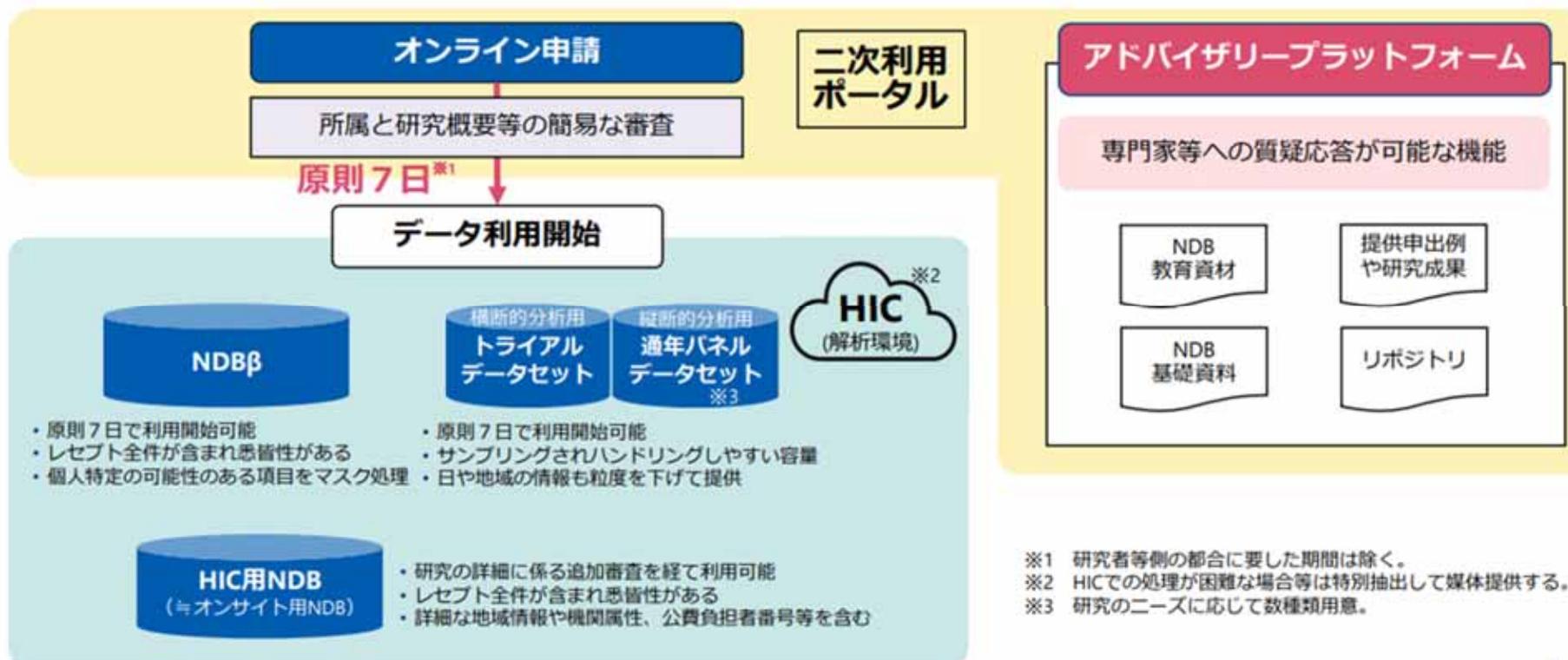
※ 例外的に磁気媒体の利用審査を行う場合は、対面審査

NDBの利活用環境改善

NDBにおける新たな迅速提供の形態（案）

新たな提供形態の概要

- ・ 希少疾患や薬剤安全性の網羅的調査等の利用ニーズに応えるため、前回の専門委員会で示した探索的解析環境（通年パネルデータセット等）に加え、サンプリングを行わないデータ（NDBβ）も7日で利用可能とすることとしてはどうか。
- ・ NDBβについては、簡易な審査による迅速な利用開始を可能とするため、ブラックリスト方式で個人特定につながりうる項目（日、地域、機関、数量に係る情報等）をマスクして提供することで、個人特定しえないデータとする。



HIC上で迅速提供するNDBデータの比較（案）

希少疾患等について
診療実態や医療費等の全体像を
網羅的・俯瞰的に調査したい

一般的な疾患等について
有病率、診療、処方等の
トレンドを横断的に把握したい

一般的な疾患等について
患者背景や日付等を考慮した
緻密な縦断的分析を行いたい

※具体は次ページ参照

	NDBβ	トライアルデータセット	通年パネルデータセット
特徴	機微コード等をマスクしたレセプト全件を含むデータ	ハンドリングしやすいようサンプリングした単月毎の断続データ (サンプリングデータセットに類似)	機微コード等の一部やハンドリングしやすいよう施設属性等を加えたサンプリングされた連続データ (※)
対象件数	約1億2千万人/年	約600万人/年	約100万人~/年
日に係る情報	含まない	含む	含む
地域に係る情報	含まない	含まない	含む
機関に係る情報	含まない	病床数階級を付与	病床数階級その他の施設属性を付与
使用量等に係る情報	含まない	含む (希少時は削除)	含む
機微な情報 (所得等)	含まない	含まない	一部含む
ID	含む	含まない	含む
想定されるユースケース	<ul style="list-style-type: none"> ✓希少疾患の記述疫学研究 ✓医療費の全国的推移の調査 ✓慢性疾患を長期追跡する縦断的分析 ✓薬剤等の安全性評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓罹患患者数の多い疾患の概略調査 ✓一般的検査の全国的推移の調査 ✓疾患の横断的分析 ✓処方動向のサンプリング調査 	<ul style="list-style-type: none"> ✓罹患患者数の多い疾患の分析疫学研究 ✓手術件数の都道府県毎の推移の調査 ✓急性疾患を短期追跡する縦断的分析 ✓薬剤効果の日単位の用量反応性の評価
利用方法 (利用料)	自身で元データからデータマートを作成 (比較的高価)	作成済みのプリセットデータを利用 (比較的低価)	作成済みのプリセットデータを利用 (比較的低価)

- 研究開発、安全性監視、エビデンス創出活動の目的で製薬企業が利用可能（マーケティング目的は除く）であり、特許取得も可能であることが明確化された。

NDBの利用に関するガイドライン 新旧対照表（一部抜粋）

旧) 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続 6 提供申出書の記載事項	新) 第3 NDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項
<p>(4) 匿名レセプト情報等の利用目的等 国民保健の向上に資する目的で行う匿名レセプト情報等を利用する研究の具体的な利用目的を記入すること。 また、研究の内容について、次の①～⑩を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。 (中略) しかしながら、匿名レセプト情報等の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学術論文として公表するもの以外の成果を別に作成し顧客等のみに提供する場合等、相当の公益性を有しないと考えられる研究等は本要件に該当するものとは認められない。</p>	<p>(4) 研究計画 NDBデータ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は業務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業等をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。</p>
旧) 第13 実績報告書の作成・提出 5 利用終了後の研究成果の公表	新) 第7 研究成果等の公表 6 利用終了後の研究成果の公表
<p>・・・（匿名レセプト情報等の提供の制度趣旨は国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。）</p>	<p>・・・なお、NDBデータの提供は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度趣旨を考慮し、特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。</p>

NDBのHIC（クラウド解析環境）での利用料（案）

- 作業量、データ量、解析環境等に応じた価格設定
- 民間のレセプトデータ提供会社よりは格安か？

NDB利用者が納付すべき手数料の額は、次の①～⑤を合算した額とする。

- ① **【ベース料】** 新規申出1件につき「162,100円」
（変更申出1件につき「81,000円」 軽微な変更申出1件につき「16,200円」）
- ② **【調整業務料】** NDBの内容に係る調整に要する時間1時間までごとに「8,600円」
- ③ **【抽出・運用保守料（時間単価）】** NDBの抽出1時間ごとに「58,300円」
- ④ **【抽出・運用保守料（容量単価）】** NDB 1GBごとに「2,300円」
- ⑤ **【HIC利用料】**
 - 6か月ごとに1人当たり「5,355,200円」を上限とし、スペック等に応じて表Aのとおり細かく設定
 - オプションでHICの機能追加を求める場合は、機能ごとに設定された表Bの金額を追加

表A

スペック（用途）	利用可能人数の範囲	単価
甲（特別抽出）	1～5人	769,400円/月
甲（特別抽出）	6～10人	798,900円/月
甲（特別抽出）	11～15人	828,400円/月
甲（特別抽出）	16～20人	857,800円/月
乙（特別抽出）	1～5人	322,100円/月
乙（特別抽出）	6～10人	351,600円/月
丙（特別抽出）	1～4人	190,400円/月
丙（探索的利用）	1～4人	106,100円/月

表B

機能名	金額
全量参照環境機能	NDB利用者の所属する研究グループごとに1月につき「50,000円」
統計解析ソフトウェア（甲、乙）	NDB利用者1人当たり1月につき「26,500円」（甲）、「5,700円」（乙）
環境拡張機能	NDB利用者が利用する記憶容量1TBまでごとに1月につき「17,400円」
NDBデータ保存機能	NDB利用者が利用する記憶容量1TBまでごとに1年につき「3,800円」

2X年 日本版EHDSの実現へ

- ・全国民のライフコースデータを連携し、企業が仮名化データを同意に依存せず利用できる基盤構築と法整備を実現

25年 公的DBの根拠法改正（予定）

- ・改善点：NDB（死亡データ含む）とがん登録、難病、感染症等の公的DBが連結され、企業も**仮名化データを同意に依存せず**利用可能に。
- ・残課題：**公的DB以外のカルテ情報等へのアクセス**

24年秋 NDBの利便性改善

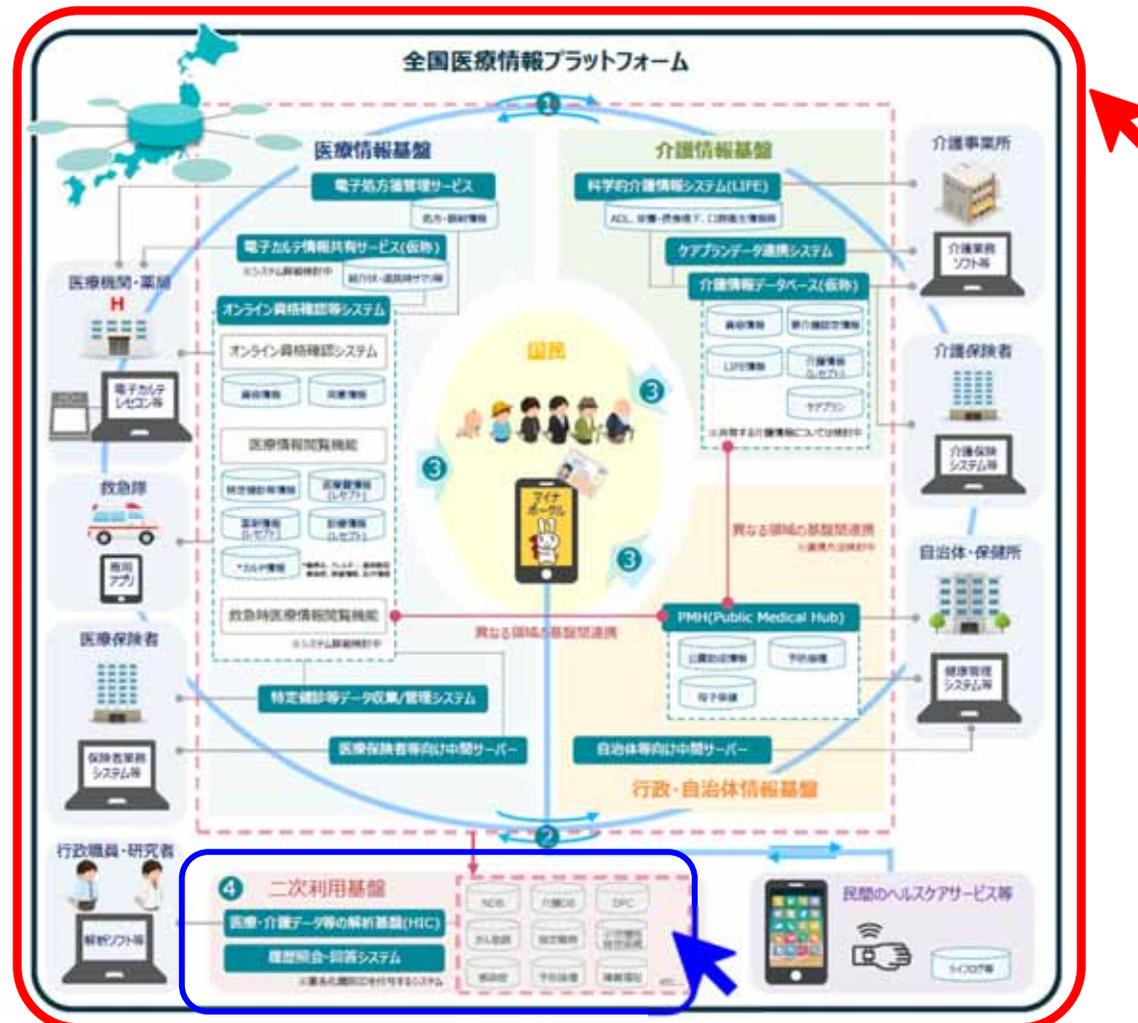
- ・改善点：NDBβ新設により、企業も**全国民**のレセプトデータに**迅速**にアクセス可能に
- ・残課題：**匿名加工データに限る**。迅速にアクセスできるのは一部項目に限定される。

24年4月 改正次世代医療基盤法施行

- ・改善点：**仮名加工医療情報**が法的に認められる
- ・残課題：**悉皆性が低い**（約150医療機関）、認定作成事業者の**負担が大きい**等

全国医療情報プラットフォームの全体像

- 公的データベースと二次利用基盤（青枠）が大きく進展
- 全国医療情報プラットフォーム全体（赤枠）における二次利用の在り方は今後の検討課題



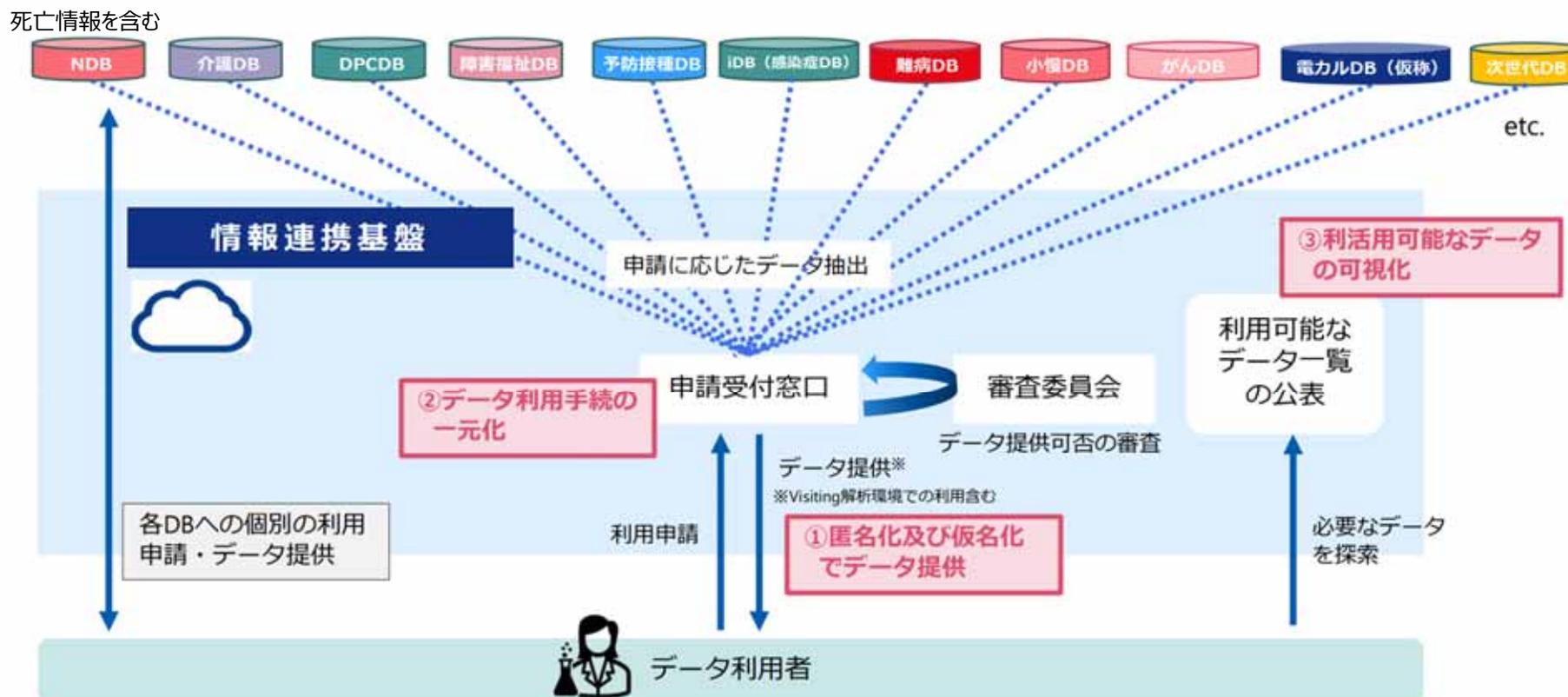
NDBと連結可能とする公的DB

- NDBと下記DBを、HIC上（厚労省のクラウドデータベース）連結解析とする
- そのための各種DBの根拠法を来年の通常国会で一斉改正する方向で調整中

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の状態や入退院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。
	小児DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。
	次世代DB ^(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。
その他	死亡情報	・死亡の時期や原因等	・発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、治療介入の必要性の検討や効果の検証に資する。

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。



NDBとその他のDB間連結で可能になると期待される ユースケース

◆ 定期接種ワクチンとアウトカムの因果評価

- 感染抑制、心筋炎等の副作用、Long COVID等

予防接種DB

感染症DB

◆ 介護・障害福祉を含めた医療経済学的評価

介護DB

障害福祉DB

◆ DPC病院による急性期治療と退院後のアウトカム評価

DPCDB

◆ 難病患者・小児慢性疾患患者のレセプト情報を使用した分析

難病DB

小慢DB

◆ がん領域の観察研究での情報量の増加

- 抗がん剤投与後の全生存期間（OS）の評価

全国がん登録DB

DPCDB

医療法等の一部を改正する法律案の概要(R7年常会)

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

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 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。
- 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 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等や、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。
- 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。

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。

施行期日

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

2X年 日本版EHDSの実現へ

- ・全国民のライフコースデータを連携し、企業が仮名化データを同意に依存せず利用できる基盤構築と法整備を実現

25年 公的DBの根拠法改正（予定）

- ・改善点：NDB（死亡データ含む）とがん登録、難病、感染症等の公的DBが連結され、企業も仮名化データを同意に依存せず利用可能に。
- ・残課題：公的DB以外のカルテ情報等へのアクセス

24年秋 NDBの利便性改善

- ・改善点：NDBβ新設により、企業も全国民のレセプトデータに迅速にアクセス可能に
- ・残課題：匿名加工データに限る。迅速にアクセスできるのは一部項目に限定される。

24年4月 改正次世代医療基盤法施行

- ・改善点：仮名加工医療情報が法的に認められる
- ・残課題：悉皆性が低い（約150医療機関）、認定作成事業者の負担が大きい等

デジタル行財政改革会議（2024年11月12日）

- 日本版データスペース構想の検討会を年内に設置し、25年夏を目途に基本方針策定

首相官邸  日本語  [総理の一日](#) [官房長官記者会見](#) [閣僚等名簿](#)

デジタル行財政改革会議

更新日：令和6年11月12日 | [総理の一日](#) [X](#) [ポスト](#) [シェアする](#)



会議のまとめを行う石破総理 1

データ利活用制度・システム検討会

構成員： 阿部 淳 株式会社日立製作所代表執行役 執行役副社長
 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GL
 生貝 直人 一橋大学大学院法学研究科教授
 依田 高典 京都大学大学院経済学研究科教授
 岩村 有広 一般社団法人日本経済団体連合会常務理事
 稲谷 龍彦 京都大学大学院法学研究科教授
 上野山 勝也 株式会社PKSHA Technology 代表取締役
 岡田 淳 森・濱田松本法律事務所外国法共同事業パートナー弁護士
 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
 越塚 登 東京大学大学院情報学環教授
 穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
 巽 智彦 東京大学大学院法学政治学研究科准教授
 丹野 美絵子 公益社団法人全国消費生活相談員協会 消費者情報研究所消費生活専門相談員
 (座長) 森田 朗 一般社団法人次世代基盤政策研究所所長・代表理事



開催実績

第1回	12月26日	総論（1）	第6回	3月4日	教育分野
第2回	1月21日	総論（2）	第7回	3月12日	産業分野
第3回	1月24日	アーキテクチャとシステム	第8回	4月1日	官民のデータ利活用
第4回	2月13日	金融分野	第9回	4月15日	重要論点
第5回	2月26日	医療分野			

EU・米国との比較

V. データ利活用の推進

第9回デジタル行財政改革会議（令和7年2月20日）
平デジタル行財政改革担当大臣提出資料より抜粋

EU等において、個人情報保護法制（GDPRなど）とも整合的な形で医療、金融、産業など各分野でデータの利活用に関する制度整備が進展。**我が国においても包括的な検討を行うため、昨年末に「データ利活用制度・システム検討会」※を立上げ。本年夏目途に、データ利活用制度の在り方についての基本的な方針を策定予定。**

※座長：森田 朗（一社）次世代基盤政策研究所所長・代表理事
※個人情報など5省庁も参加

日・米・EUの法体系比較（民間部門に係る規律のイメージ）

	データの保護	データ利活用 (個人起点（一次利用）、社会起点（二次利用）)	データの利活用に対する プロアクティブな制度 化アプローチ
EU	GDPR (2016)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>データ法（2023） 民間の非個人データ（IoT等）の共有促進</p> <p>データガバナンス法（2021） データ仲介者規律枠組み等</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>データスペース構想（2020） ヘルスケア、産業・製造等。14の分野で広域のデータ連携を検討中</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>EHDS法 (医療・2025)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘルスデータ基盤の構築 ・ヘルスデータ(仮名化情報)の第三者提供に同意不要 ・医療機関からのデータ開出義務 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>PSD3（金融決済・検討中） 金融データアクセスの枠組と連携したPSD2の改正</p> </div>	↑
日本	個人情報保護法		
米国	連邦 <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">HIPAA法 (連邦法・医療・1996)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GLBA法 (連邦法・金融・1999)</div> </div> 各州 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">CCPA(カリフォルニア)等 (一般法・特別法)</div>	民間企業（大規模デジタルプラットフォーム）内 での自成的なデータ連携・利活用	↓

医療分野の論点

論点3：分野別のデータ利活用の検討

当面、医療、金融、教育、産業に分けて分野別の検討を開始する。
その際、各分野の政策課題に加え、個人情報保護や競争促進の観点も含め、分野別の特性に応じて検討を深める。

医療分野

- 医療データの利活用により、医療の質の向上（例：診断や治療の迅速化、医療事故の防止、個別化医療の推進）、疾患研究や医薬品開発の加速、ひいては社会全体の健康水準の向上を推進することはできないか。
- そのほか、医療データの利活用として具体的にどのようなユースケースがあるか。
- ヘルスケアデータの特殊性（高いプライバシー性と個別性、社会全体の利益や公共の福祉に資する潜在価値）についてどう考えるか。
- 諸外国におけるヘルスケアデータの利活用の状況と法的な位置付け（例：EUにおけるEHDS 等）はどのような状況か。次世代医療基盤法等、国内における検討状況と検討中の制度の整理、目指す姿の実現に向けた検討課題は何か。

必要な取組の概要（製薬協 政策提言2025より）

EHDSを参考としたデータ基盤構築と法制度整備を両輪とする総合政策及び法整備を

法制度整備等

1. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

- 同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
- 仮名化した健康医療データを利用できる利活用ルール及び環境の整備
- 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化及び禁止事項の明確化

2. 公的DBの利活用促進に向けた法改正

- 公的DBの仮名化情報の利用・第三者提供・各種DB連携を可能とするため、各公的DBの根拠法を2025年の通常国会で改正

3. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の全面的な見直し

- 研究者にわかりやすく、他法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正

4. 健康医療データ利活用に関する国民への周知

- マルチステークホルダーによる健康医療データ利活用に対する国民の理解促進

健康医療データ基盤の構築

1. データ基盤の構築

- 全国医療情報プラットフォームの早期創設による国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現
- 安全かつ利便性のVisitingクラウド解析環境の構築・利活用推進、ガバメントクラウド（計算能力、記憶容量、セキュリティ）の強化
- 利用手続きのワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化、等

2. 電子カルテ普及

- 標準型電子カルテの開発及び普及の更なる推進

3. 健康医療データの標準化等（国際連携も可能に）

- 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
- 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等

4. データ連携

- 3文書6情報に留まらない医療機関間のデータ連携の推進

公的DBでは満たされない利活用ニーズは依然として残る

構造化されていないデータも多く、二次利用に向けては課題が残る

必要な情報	具体的な用途	メリット
体重・身長	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 体重と薬剤使用量の関係の分析 ✓ BMIによる層別分析 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 体重に基づき用量を決定する医薬品に関する適正使用の状況を把握し、適正利用の推進につなげる。特に、小児では重要。
血圧・脈拍	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高血圧治療薬の評価 ✓ 循環器系疾患の心血管イベント評価におけるベースラインの調整 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高血圧治療薬の有効性を長期かつ大規模に評価できる ✓ ベースライン調整により精緻な評価が可能となる
体温	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染症や炎症性疾患のアウトカムとしての体温評価 ✓ 発熱の評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染症治療薬・予防ワクチン等の医薬品の有効性や安全性の評価が可能となる ✓ 疾患の重症度別の評価が可能となる
臨床検査	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品の有効性・安全性の評価 ✓ 患者背景のベースラインの調整 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NDBでは年1回の健康診断時、6情報では1年間又は直近3回分の情報しか得られないが、評価に関係するイベント前後の臨床検査値が利用できることにより、より精緻な評価が可能となる
眼圧	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治療前後での眼圧変動の評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 安全性・有効性の評価に利活用できる ✓ 行政の健康政策評価、疫学研究などが行える
時刻情報（日単位より細かな発症・投薬・処置・検査等の時刻）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 急性期疾患や手術時の病態や治療の変遷の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1日の中で病態や治療が移り変わる状況での正確な経過が把握でき、精緻な分析が可能となる。特に急性期疾患では重要。

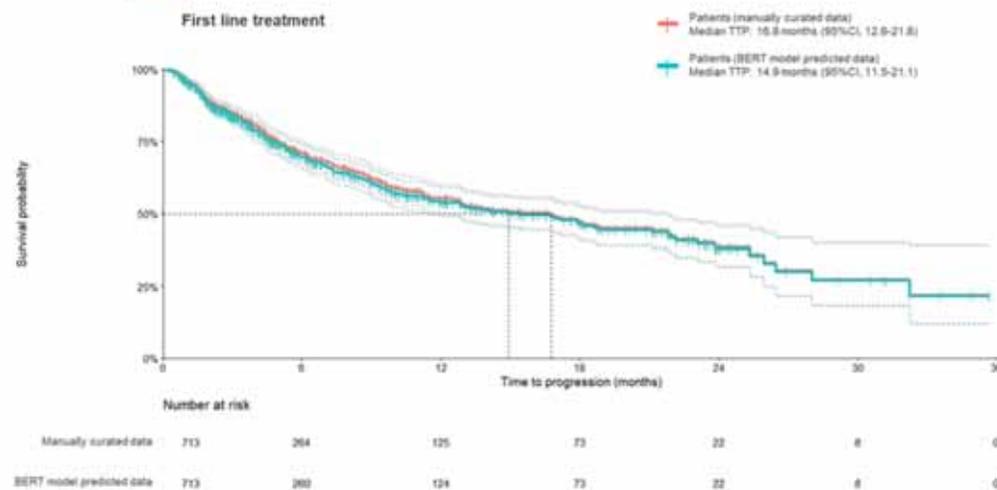
公的DBでは満たされない利活用ニーズは依然として残る

構造化されていないデータも多く、二次利用に向けては課題が残る

必要な情報	具体的な用途	メリット
診療録のテキストにある臨床情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ レセプトデータでは得られない臨床情報の追加収集 ✓ 構造化データの信頼性確認のための原資料としての利活用 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 公的DBの情報連結によりエビデンスが強化される（未測定因子の影響排除） ✓ 公的DBのエビデンスの信頼性確認が可能となる ✓ 薬事利用の可能性が高まる
画像・病理レポート	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 悪性腫瘍の腫瘍径の把握 ✓ 画像診断による疾病の確認 ✓ 病理の経過観察の評価 ✓ 皮膚疾患の病変評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬剤の有効性や疾患進行（自然歴）を評価できる ✓ イベント評価を精緻に行うことができる ✓ 診断AIの開発に活用できる
注射剤・外用剤の投与指示用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品曝露の詳細情報の取得（用量を体重調整する医薬品の場合は処方時の体重情報） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 用量情報が詳細にわかることで、用法・用量の有用性・安全性に与える影響を市販後データで評価ができる
ワクチン接種情報（任意接種を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ワクチンの有用性・安全性評価 ✓ ワクチンの使用動向の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 予防ワクチンの発症予防効果や安全性の評価を大規模かつ長期に実施できるようになる ✓ 任意接種ワクチンの定期接種化の判断（特に、対象年齢の拡大）に利用できる ✓ 安定生産の検討材料に活用し安定供給を実現
有害事象・副作用(副反応)情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品の安全性監視 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 通常的安全性監視として利用でき、迅速なリスク検討、最小化策の検討ができる
妊娠・出産関連情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 妊娠中の医薬品曝露の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 母子に対する医薬品の影響と適切使用実態の把握をすることで、安全な使用環境を実現する
レジストリのデータ等（アカデミア所有DB等）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ レジストリが保有する詳細な臨床情報とレジストリが保有していない情報（他院での処方、長期予後、レジストリへの登録前情報）の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ゲノム情報と臨床的なアウトカムの検討や発症前やより長期間の有用性の検討ができる。

AIを用いた非構造化データの利活用

- AIによる自然言語処理によりカルテ等の文章のような非構造化データであっても利活用できるようになりつつある
- 医薬品の有効性・安全性評価、新たな治療方法の開発等のみならず、プライバシーに関する記載を削除する利活用方法も期待できる



抗がん剤の治療効果判定での利活用事例

Araki K, et al. Advanced Therapy. 2022.

研究概要：

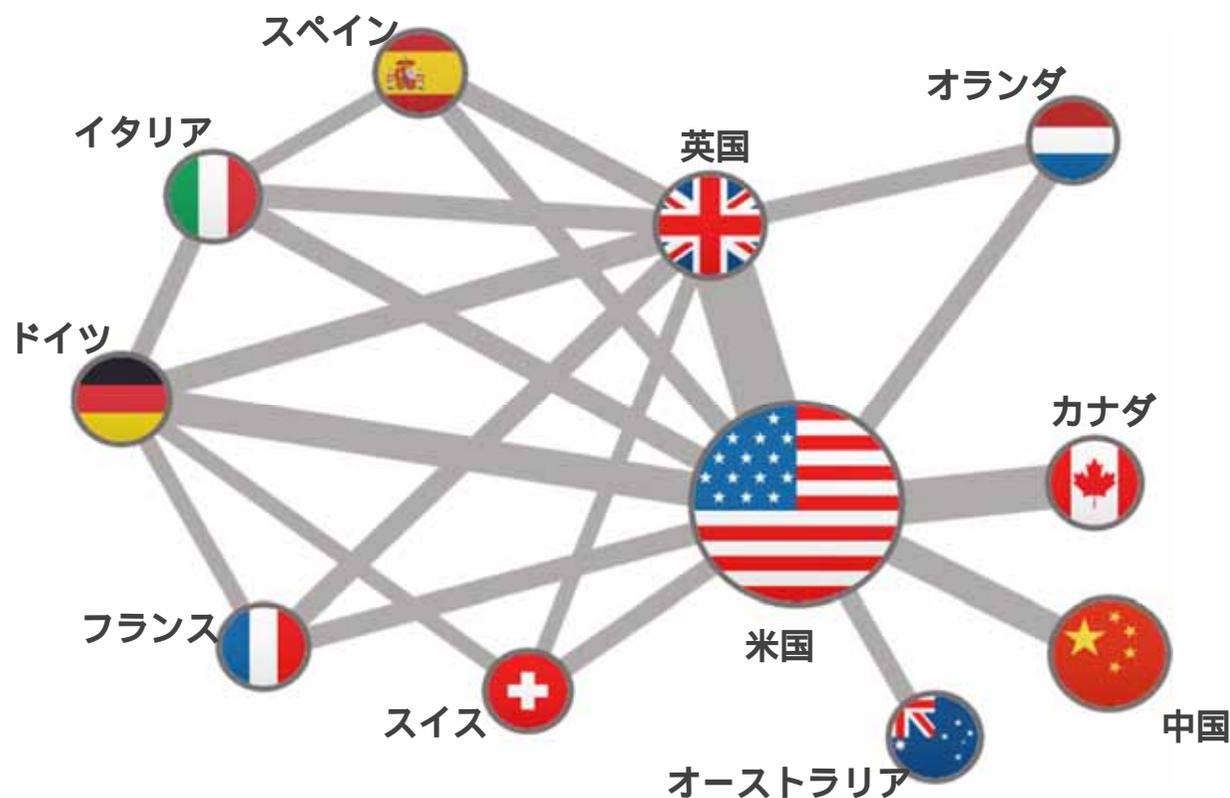
患者の経過記録、放射線レポートなどの非構造化データから、治療のアウトカムをAIモデルで抽出して、抗がん剤の治療効果を評価した研究

結果：

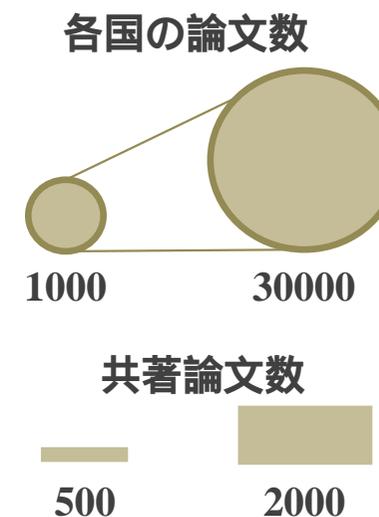
肺がん患者の1次治療の無増悪期間において、人による評価（橙色線）とAIによる評価（水色線）がほぼ一致していた。

RWDを用いた国際連携

- RWDを用いた医療分野の研究は国際連携のもと進んでいる
- 「国際競争・安全保障」と「国際連携」を戦略的に両立すべき
- 国際連携を実現するためのデータ基盤とルール策定を



- 医療分野の論文の共著関係を整理
- 日本は21位以下でランク外



出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成

一対一の共著論文数の上位20位までを抽出。各国の円の大きさに用いた論文数には単一国のみの著者による論文も含む。

同意について

「同意」という方法が果たして患者保護策として最適か？ 医療機関の負担にもなっており、同意取得が形骸化している恐れはないか？

- 内容やリスクを十分に理解・判断して同意しているのか？
- 医師からの提案を断りにくいということは無いのか？
- 多忙な医師の負担にもなっているのでは？
- 多忙なゆえ、十分な説明ができていないということは無いのか？



データ利活用状況の見える化をしつつ以下の対策をを総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、**患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と成果還元**を同時に実現できるのではないか？

- 利活用目的と禁止事項を明確化し、不利益を防止
- 患者に代わり利活用審査機関がプライバシーの保護も含めて厳格に審査
- セキュアなデータ解析環境の構築による漏洩防止
- 罰則強化 等

個人情報法も同意規制の見直しへ

個人情報保護法の制度的課題の再整理

個人情報保護法の目的（第1条）

「…個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」

事務局ヒアリングを通じて得られた視点

個人情報保護法の保護法益

本人の関与

事業者のガバナンス

官民を通じたデータ利活用

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

- 同意規制の在り方
 - 統計作成等^(※)、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方
 - ※ 統計作成等であると整理できるAI開発等を含む
 - 取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方
 - 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方
 - 病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方
- 漏えい等発生時の対応（本人通知等）の在り方
- 子供の個人情報等の取扱い^(※)

※心身の発達過程にあり本人による実効性ある関与が必ずしも期待できない

個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方

- 個人情報取扱事業者等からデータ処理等の委託を受けた事業者に対する規律の在り方
- 特定の個人に対する働きかけが可能となる個人関連情報に関する規律の在り方
- 身体的特徴に係るデータ（顔特徴データ等）^(※)に関する規律の在り方
 - ※本人が関知しないうちに容易に取得することが可能であり、一意性・不変性が高いため、本人の行動を長期にわたり追跡することに利用できる
- オプトアウト届出事業者に対する規律の在り方

個人情報取扱事業者等による規律遵守の実効性を確保するための規律の在り方

- 勧告・命令等の実効性確保
- 刑事罰の在り方
- 経済的誘因のある違反行為に対する実効的な抑止手段（課徴金制度）の導入の要否
- 団体による差止請求制度・被害回復制度の導入の要否
- 漏えい等報告等の在り方

1 個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方

(1) 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方

【規律の考え方】

- 統計情報等の作成（注1）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、特定の個人との対応関係が排斥された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ものであることから、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**（注2）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（注3）。
- 行政機関等の取り扱う保有個人情報についても同様に、利用目的以外の目的のための提供に係る「統計の作成」の例外規定の対象を、統計情報等の作成に拡大してはどうか。

注1：統計作成等であると整理できる AI 開発等を含む。

注2：個人データ等が統計情報等の作成にのみ利用されることを担保する観点等から、個人データ等の提供元・提供先及び公開されている要配慮個人情報の取得者における一定の事項（提供元・提供先、取得者の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容等）の公表、統計作成等のみを目的とした提供である旨の書面による提供元・提供先間の合意、提供先及び取得者における目的外利用及び第三者提供の禁止を義務付けることを想定。

注3：具体的な対象範囲や公表事項等はステークホルダーの意見をよく聞きながら個人情報保護委員会規則（以下「委員会規則」という。）等で定めることを想定している。

(2)取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方

【規律の考え方】

- 個人データの第三者提供等が契約の履行のために必要不可欠な場合を始め、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（注4）について、本人の同意を不要としてはどうか。

注4：例えば、本人が、事業者 A の運営するホテル予約サイトで事業者 B の運営するホテルの宿泊予約を行ったため、事業者 A が事業者 B に当該本人の氏名等を提供する場合や、金融機関が海外送金を行うために送金者の情報を送金先の金融機関に提供する場合等が想定される。具体的な対象範囲はステークホルダーの意見をよく聞きながら委員会規則等で定めることを想定している

(3)生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方

【規律の考え方】

- **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**、現行制度においては「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なげる観点から、**「本人の同意を得ることが困難であるとき」のみならず、「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」**^(注5)についても、上記例外規定に依拠できることとしてはどうか。

注5：例えば、（公衆衛生の向上のために特に必要である一方で、）**本人のプライバシー等の侵害を防止するために必要かつ適切な措置（氏名等の削除、提供先との守秘義務契約の締結等）が講じられているため、当該本人の権利利益が不当に侵害されるおそれがない場合等が想定される。**具体的な事例についてはステークホルダーの意見をよく聞きながらガイドライン等において明確化することを想定している

(4) 病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方

【規律の考え方】

- 医学・生命科学の研究においては、研究対象となる診断・治療の方法に関する臨床症例の分析が必要不可欠であり、病院等の医療の提供を目的とする機関又は団体による研究活動が広く行われている実態があることから、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（注6）が含まれることを明示することとしてはどうか。

注6：例えば、病院や、その他の医療の提供を目的とする機関等（診療所等）が含まれることが想定される。具体的な対象範囲はステークホルダーの意見をよく聞きながらガイドライン等において明確化することを想定している。

倫理指針（生命・医学系指針）も抜本見直しへ

今後の見直し検討における主な論点について（案）

第1回 生命科学・医学系研究等における個人情報
の取扱い等に関する合同会議
令和7（2025）年2月12日

資料4

① 円滑な研究の推進に資するための検討

- 生命・医学系指針は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、複雑な内容となっており、研究や審査を停滞させる一因となっている、といった指摘があり、当該指針の課題を抽出し、必要な検討を行う。
- また、一括審査の在り方等について「原則」の必要性について検討する。
→ その他規制改革実行計画等を踏まえ、本会議において生命科学・医学系指針の課題を抽出し、検討する。

② 個人情報保護法いわゆる3年ごとの見直しに係る検討の中間整理（令和6年6月27日個人情報保護委員会）

- | | | |
|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 1. 個人の権利利益のより実質的な保護の在り方 | 2. 実効性のある監視・監督の在り方 | 3. データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方 |
| (1) 個人情報等の適正な取扱いに関する規律の在り方 | (1) 課徴金、勧告・命令などの行政上の監視・監督手段の在り方 | (1) 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方 |
| (2) 第三者提供規制の在り方（オプトアウト等） | (2) 刑事罰の在り方 | (2) 民間における自主的な取組の促進 |
| (3) こどもの個人情報等に関する規律の在り方 | (3) 漏えい等報告・本人通知の在り方 | |
| (4) 個人の権利救済手段の在り方 | | |
- 今後の検討状況を踏まえ、生命・医学系指針の見直し検討へ反映予定。

③ その他

その他、必要な見直しについて検討する。

倫理指針（生命・医学系指針）も抜本見直しへ



製薬協

（参考）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に関連する最近の動向

医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言

（令和6年5月28日 自由民主党政務調査会／医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会／厚生労働部会）（一部抜粋）

生命科学・医学系指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和5年3月27日一部改正）は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、不必要に複雑・難解な内容となっており、研究を停滞させる一因となっている。（中略）これは指針の改正を重ねる際に弥縫策の部分修正に終始し、全体の見直しをしてこなかった行政の怠慢の結果であり、生命科学・医学系指針は、早急に抜本的な改正を行う必要がある。

規制改革実行計画（令和6年6月21日閣議決定）（一部抜粋）

①治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、（中略）、③欧米では、一括審査が我が国に比べ普及している一方、我が国では必ずしも十分に普及していないことにより、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、以下の措置を講ずる。

a 一括審査の実施状況に関する数値目標を設定

b 一括審査の普及促進に資する方策のほか、①個人情報の保護に関する法律等を遵守するための審査項目の明確化、②審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、③審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

個人情報保護法いわゆる3年ごとの見直しに係る検討の中間整理（令和6年6月27日個人情報保護委員会）（目次抜粋）

- | | | |
|----------------------------|----------------------|---------------------|
| 1. 個人の権利利益のより実質的な保護の在り方 | 2. 実効性のある監視・監督の在り方 | 3. データ利活用に向けた取組に対する |
| (1) 個人情報等の適正な取扱いに関する規律の在り方 | (1) 課徴金、勧告・命令などの行政上の | 支援等の在り方 |
| (2) 第三者提供規制の在り方（オプトアウト等） | 監視・監督手段の在り方 | (1) 本人同意を要しないデータ利活用 |
| (3) こどもの個人情報等に関する規律の在り方 | (2) 刑事罰の在り方 | 等の在り方 |
| (4) 個人の権利救済手段の在り方 | (3) 漏えい等報告・本人通知の在り方 | (2) 民間における自主的な取組の促進 |

健康医療データ利活用に関する啓発動画

製薬協では、一般の方々に向けて、製薬産業だけではなく社会全体で、健康医療データの利活用が発展することを目的に活動しています。

健康医療データを利活用する意義をわかりやすく紹介した動画を公開しています。各種イベント、SNS、ウェブサイトなどでぜひご活用ください。

【Short版】 45秒



【Long版】 3分27秒



動画は、下記URLの製薬協ウェブサイトから無料で視聴、ダウンロードが可能です。

https://www.jpma.or.jp/about_medicine/forpatients/healthmedicaldata/index.html

QRコードからアクセスし、スマートフォンからもご覧いただけます。





日本製薬工業協会が目指している「これから」

あなたの健康医療データがたくさんの人の健康に役立ちます

あなた

- 健康を保つのに役立つ情報が手に入ります
- あなたに合った医療を受けられます
- 新しくすりや治療法などを、より早く使用できるようになります



医療機関

- 有効な治療法が確立していない分野を明らかにすることができます
- 診断や治療のために活用されることで一人ひとりに合ったすりや治療法などの提供が可能になります
- 救急時や災害時により迅速かつ確かな医療の提供が可能になります

製薬企業

- 治療を効率化・高度化することができ、くすりをより早く提供できるようになります
- くすりの使用実績から得られるエビデンス(科学的根拠)が構築されます
- より迅速で効率的な健康被害リスクの特定と対策が可能になります

行政

- 健康問題に対するより適切な医療政策を立てることが可能になります
- 費用に対して効果が得られるくすりであるか、医療の配分が適切であるかの確認がしやすくなります



製薬協 「健康医療データの用語集」



健康医療データとは、情報・介護や日常的な活動で得られた健康データと、病院や診療科、調剤薬局で記録された医療に関するデータの総称です。健康医療データに特化する取組や用途を解説します。

監修：特定非営利活動法人「まほうあい」医療人権センター（CDB）「コムリ」

リアルワールドデータ
..
日常生活で得られる健康に関するデータ



キーワード
電子カルテ、健康記録、ウェアラブルデバイス、処方箋、ウェアラブルデバイス、製作用途臨床試験、臨床研究

解説はこちら >

医療情報データベース
..
診断・治療や医療費の記録などの医療にかかわる情報の集まり



キーワード
診療報酬明細書（レセプト）、データの一次利用・二次利用、NDB（National Data Base）、オープンデータ、全国がん登録

解説はこちら >

データの一次利用・二次利用
..
データの利用用途の分類



キーワード
個人情報

解説はこちら >

オプトアウト/オプトイン
..
臨床研究や情報利用をする際に患者さんの権利を保障する方法



キーワード

解説はこちら >

個人情報/個人情報保護法
..
特定の個人を識別することができる情報



キーワード
個人識別符号、DNA、推定認証/継続認証

解説はこちら >

匿名化/匿名加工
..
プライバシー/リーク保護の観点で個人を特定できないよう情報加工すること



キーワード
匿名化、匿名加工、個人情報/個人情報保護法

解説はこちら >

臨床研究/臨床試験
..
人を対象に行われる病気に関する研究



キーワード
臨床試験、治験

解説はこちら >

臨床研究/治験
..
薬から医薬品または医療機器として認められることを目的とした臨床試験



キーワード
臨床開発

解説はこちら >

無作為化臨床試験
..
患者をランダム（無作為）にグループ分けし、薬の効果と比較する試験



キーワード
無作為、ランダム

解説はこちら >

標的分子/分子標的薬
..
体内の特定のたんぱく質や遺伝子を標的として、病気を治療する薬

遺伝子/遺伝情報
..
人間の体を作るための設計図の役割を果しているもの

健康被害
..
医薬品・医療機器の使用など、ある物質が原因で健康が損なわれること