

医療情報の利活用に向けた取組について

令和8年1月20日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
江澤 正名

次世代医療基盤法について

(正式名称：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)

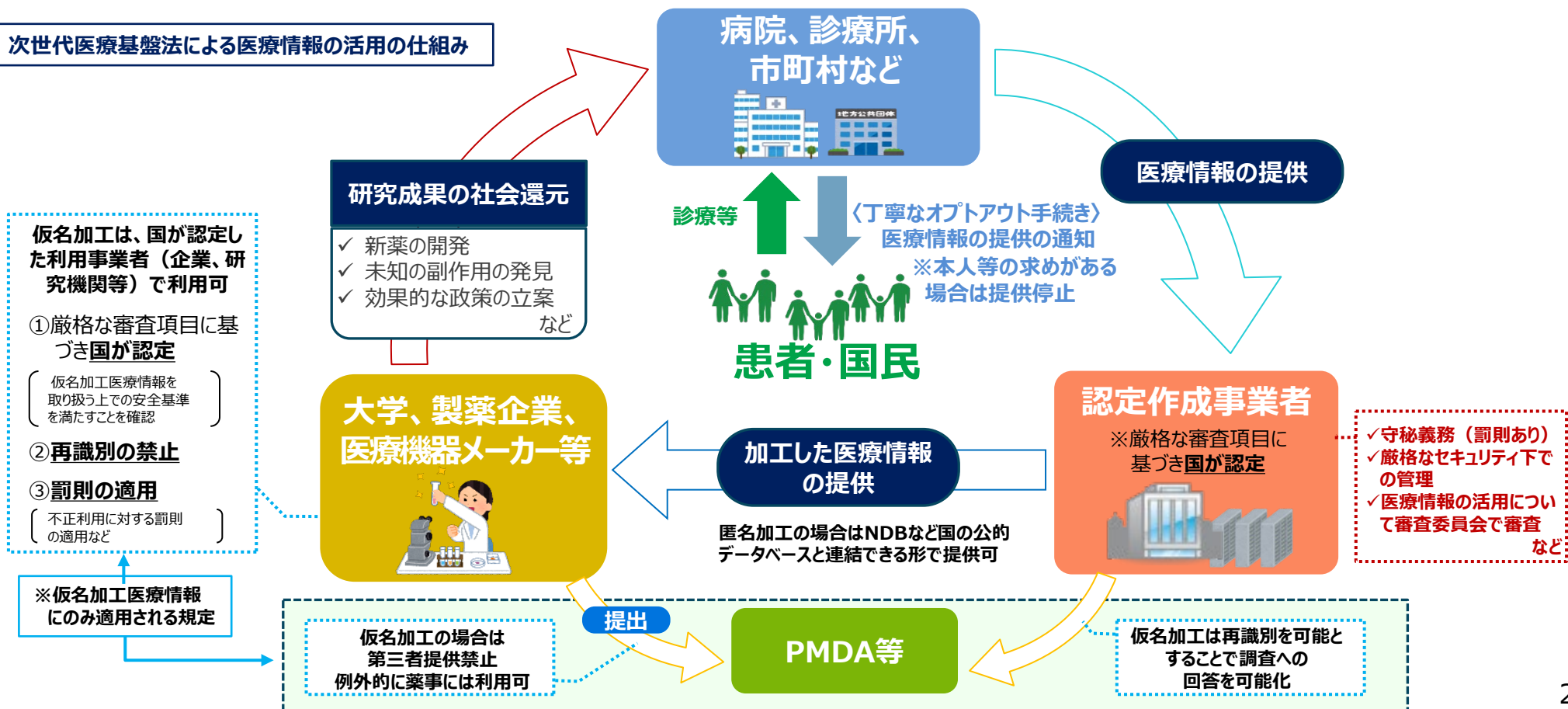
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹して、大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）
- ② 2024年4月1日には、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²し、研究開発に活用できる仕組みの創設等の改正法が施行
- ③ **医療情報の認定事業者への提供を丁寧なオプトアウト手続き※³で行える。本人同意を求める個人情報保護法の特例法**

※ 1：匿名加工： 個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること

※ 2：仮名加工： **他の情報と照合しない限り**、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※ 3：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法のデータベースとNDB等の公的データベースとの連結

- ① 匿名加工医療情報については、次世代医療基盤法のDBと、公的DBのうちNDB、介護DB、DPCDB、障害福祉DB、難病DB、小慢DB、iDB(感染症)との連結解析が可能となっており、その他の公的DBも連結可能とすることを検討中。
- ② 仮名加工医療情報については、「医療法等の一部を改正する法律」において、次世代医療基盤法のDBと、公的DBの連結解析を可能とする内容が盛り込まれている（公布後3年以内に政令で定める日施行）。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国158の協力医療機関など約512万人分

※令和7年7月末時点

NDB

(National Database of Health Insurance Claims)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
令和7年春より、**死亡情報**も提供開始

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約290億件

※令和7年5月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



認定匿名事業

- 認定日：2019年12月19日
- 提供機関：60機関
- 収集医療情報：約310万人
- 提供匿名加工医療情報：60件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



認定匿名事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：105機関
- 収集医療情報：約243万人
- 提供匿名加工医療情報：31件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



認定匿名事業

- 認定日：2022年4月27日
- 提供機関：11機関
- 収集医療情報：約13万人
- 提供匿名加工医療情報：4件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

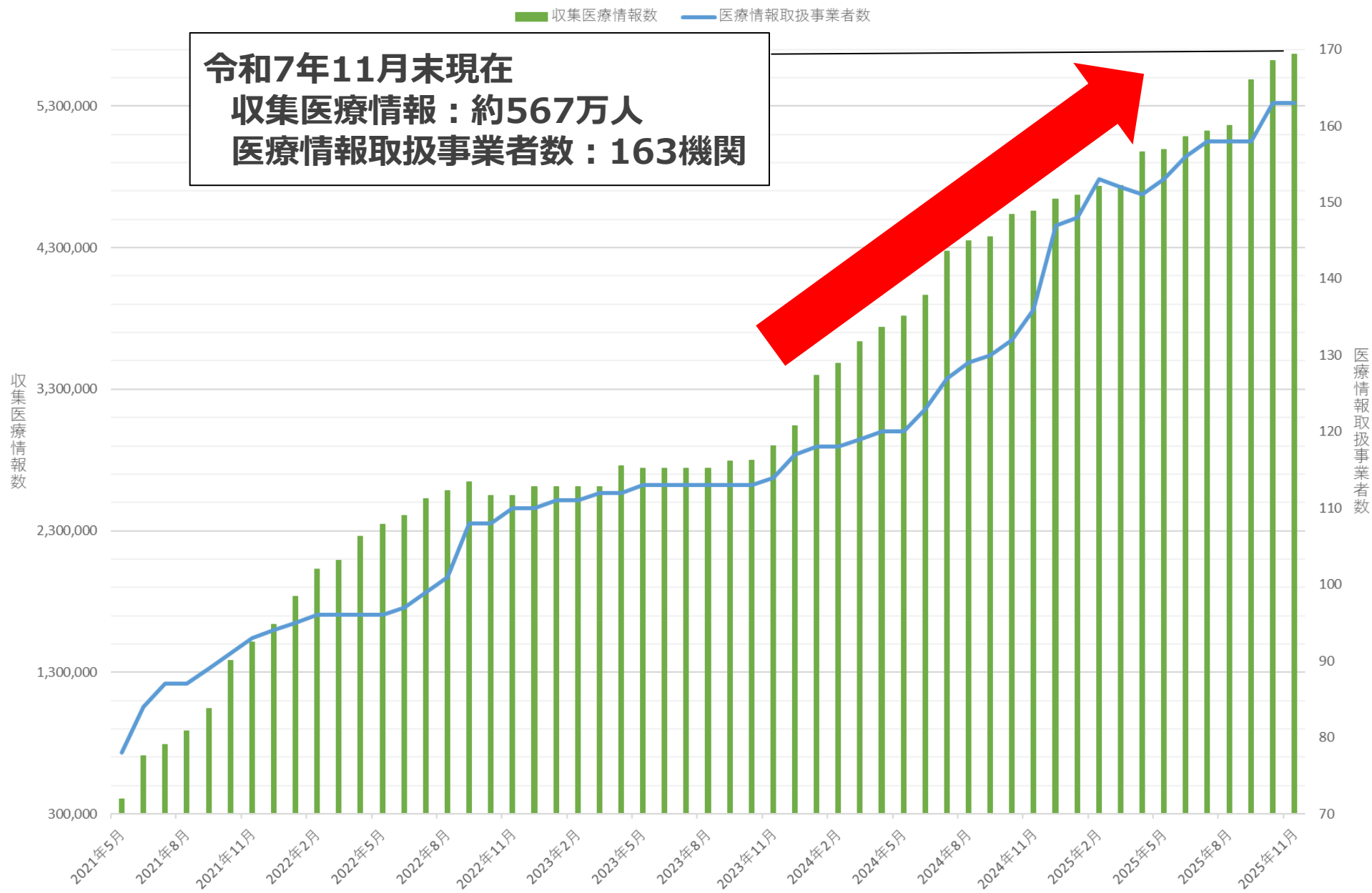
株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社ファインデックス
(認定医療情報等取扱受託事業者)





「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」（抜粋）

（「デジタル社会の形成に関する重点計画」の一部として令和7年6月13日に閣議決定）

（医療データの利活用に関する今後の対応）

- ① EUのEHDS（European Health Data Space）規則・・・（略）・・・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 医療データの具体的内容について、・・・（略）・・・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、・・・（略）・・・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、・・・（略）・・・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。（以下略）
- 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。（以下略）
- ④ ・・・（略）・・・匿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。（以下略）

（検討体制・スケジュール）

- 上記①～⑤の各事項について、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掌事務とする内閣府（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。また、検討に当たっては、・・・（略）・・・厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。・・・（略）・・・検討の結果、立法措置が必要となる場合には、厚生労働省及びデジタル庁等の関係省庁は、その検討内容に責任を持って対応する。
- 2025年末を目途に、・・・（略）・・・中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。・・・（略）・・・その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

○「デジタル社会の形成に関する重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し利活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

スケジュール

令和7年

9月3日 第1回検討会



ヒアリング及び意見交換を実施

12月目途 中間とりまとめ



令和8年

夏目途 議論の整理

→ 必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、令和9年(2027)通常国会への法案の提出を目指す

構成員

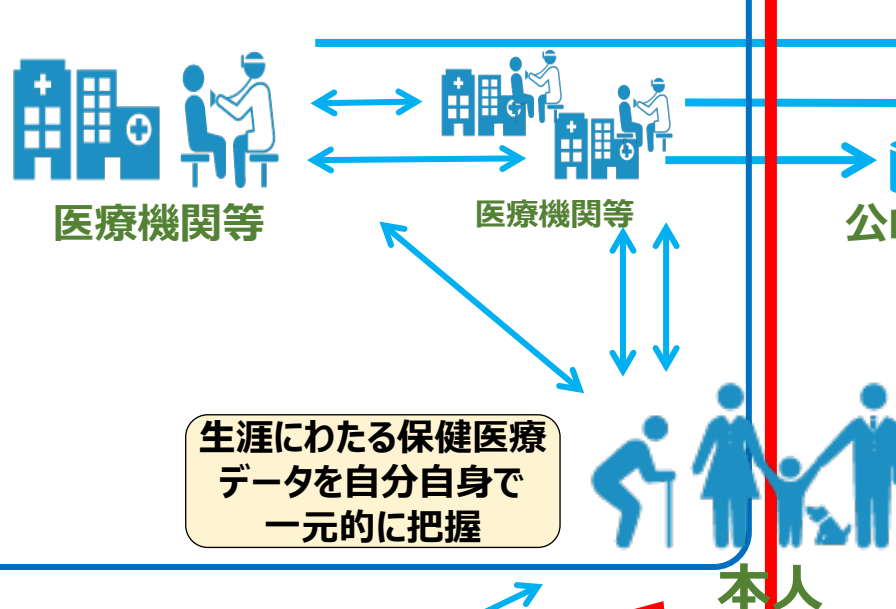
◎ 座長、○ 座長代理

- | | |
|---------|---|
| 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 G L |
| 石川 俊平 | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授 |
| 伊藤 由希子 | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授 |
| 大江 和彦 | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/
東京大学大学院医学系研究科特任教授 |
| 黒田 知宏 | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐 |
| 桜井 なおみ | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長 |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 高倉 弘喜 | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授 |
| 谷岡 寛子 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査 |
| 爪長 美菜子 | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員 / N T T 株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸 | 公益財団法人医療機器センター専務理事 |
| 長島 公之 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 浜本 隆二 | 国立がん研究センター研究所医療 A I 研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | 日本テレビ放送網株式会社社長室 |
| ◎ 森田 朗 | 東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センター C O M L 理事長 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長 |
| 横野 恵 | 早稲田大学社会科学部准教授 |

本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進

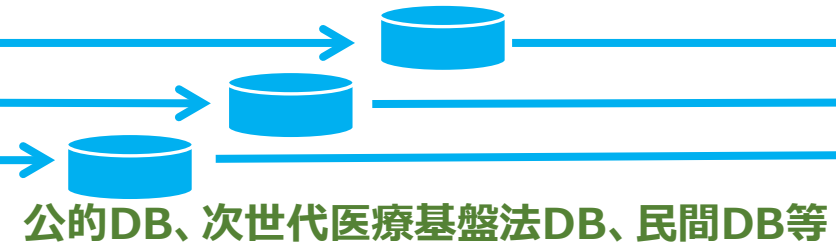
保健医療データの一次利用の促進

- 全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することで、切れ目なく質の高い医療を提供
- デジタル化による医療現場における業務の効率化等



将来にわたる安全・安心な医療の提供

保健医療データの二次利用による、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上等



医療ビッグデータの利活用の環境整備



「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催状況

9月3日 第1回検討会

- 医療等情報の利活用の現状、主な論点及び進め方について

9月10日 第2回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（医療等情報の利活用全体への意見・留意点等）
 - ・ 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
 - ・ 谷岡寛子 日本医療機器産業連合会 医療等データ利活用推進分科会主査
 - ・ 長島公之 日本医師会 常任理事
 - ・ 堀口裕正 国立病院機構 本部情報システム統括部 部長
 - ・ 山口育子 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
 - ・ 加藤尚徳 次世代基盤政策研究所 理事

9月30日 第3回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）
 - ・ 大江和彦 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授、東京大学大学院医学系研究科特任教授
 - ・ 黒田知宏 京都大学教授、京都大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐
 - ・ 山本隆一 医療情報システム開発センター理事長
 - ・ 伊藤由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授
 - ・ 石川俊平 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授
 - ・ 浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長

10月14日 第4回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（対象となる医療等情報、収集方法等を中心）
 - ・ 石見 拓 PHR普及推進協議会代表理事、京都大学大学院医学研究科教授
 - ・ 的場哲哉 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授、日本循環器学会IT/Database部会委員
 - ・ 大杉 満 国立健康危機管理研究機構糖尿病情報センター長、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(JDREAMS)
 - ・ 池田徳彦 National Clinical Database代表理事、東京医科大学呼吸器甲状腺外科主任教授
 - ・ 山口光峰 医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長

10月27日 第5回検討会

- 関係者ヒアリング及び意見交換（患者の権利利益及び情報の保護等を中心）
 - ・ 岡村智教 日本疫学会理事・疫学リソース利用促進委員会委員長、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授
 - ・ 桜井なおみ 全国がん患者団体連合会副理事長
 - ・ 横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授
 - ・ 水町雅子 宮内・水町IT法律事務所弁護士
 - ・ 森田 明 日本弁護士連合会情報問題対策委員会副委員長
 - ・ 穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

12月16日 第6回検討会

- 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案

12月25日 第7回検討会

- 中間まとめに向けた議論

1月20日 第8回検討会

- 中間まとめに向けた議論

医療等情報の利活用の推進に関する検討会 中間まとめ（案） ポイント

これまでの検討会の議論の状況について中間的に取りまとめ。引き続き、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行う。

1. はじめに(略)

2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

（1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 医療現場において、患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る等の取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発等ができるようにすることを目指す。

（2）医療等情報の利活用の基本的な考え方

- 以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進める。
 - ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
 - ・ 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。
 - ・ 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。
 - ・ 利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

（3）医療等情報の利活用の基本的な方向性

① 医療等情報の一次利用の推進

- 一次利用により、切れ目なく質の高い医療の効率的な提供等が期待される。官民一体となって、一次利用を更に推進していく。

② 医療等情報の二次利用の推進

- EHDSも参考にしつつ、入口規制から出口規制への転換や共通の患者識別子の在り方等を含めて、引き続き具体的に検討していく。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働

- 利活用の利点や、安全かつ適切に利活用される仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要。

3. 対象となる医療等情報

- 利活用の具体的なニーズ等を踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、引き続き検討を行う。

4. 医療等情報の収集方法等

（1）医療等情報の収集方法

- 一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等を含めて、引き続き検討を行う。

（2）患者の識別子

- 各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にすることは重要であり、これまでの意見等を踏まえ、引き続き検討を行う。

（3）医療等情報の標準化

- 標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

（1）患者本人の適切な関与の在り方

- 国民・患者や医療現場の理解を得て協働しながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、引き続き検討を行う。

（2）不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、引き続き検討を行う。

（3）医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

- 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、引き続き検討を行う。

6. 情報連携基盤の在り方等

- これまで複数案の検討を行ったところであり、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、引き続き検討を行う。

7. 費用負担

- 利活用が持続可能なものとなるよう、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、引き続き検討を行う。

8. おわりに(略)

第8回日本医療研究開発大賞について

1. 趣旨

- 医療分野の研究開発推進の功績を称える表彰制度。
- 「健康・医療戦略（閣議決定）」及び「医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進本部決定）」の下、2017年度より実施。

2. 選考

- 公募への応募案件（一般枠46件、SU枠32件）※の中から、2回の選考委員会で選考
※AMED理事長賞は、AMED支援案件の中からAMEDが候補案件を推薦。

＜選考委員会＞ 永井 良三（自治医科大学 学長）【委員長】
金田 安史（大阪大学感染症総合教育研究拠点 特任教授）
小柳 智義（京都大学医学部附属病院 特定教授）
曾山 明彦（一般社団法人LINK-J 常務理事）
辻 篤子（科学ジャーナリスト）
鄭 雄一（東京大学 教授）
松本 吉郎（公益社団法人日本医師会 会長）

3. 選考結果（受賞者はP.2を参照）

- **内閣総理大臣賞 1件**
極めて顕著な功績が認められる事例
- **健康・医療戦略担当大臣賞 1件**
特に顕著な功績が認められる事例
- **文部科学大臣賞 1件**
科学技術・学術の振興の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- **厚生労働大臣賞 1件**
社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- **経済産業大臣賞 1件**
経済及び産業の発展の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- **スタートアップ賞（健康・医療戦略担当大臣表彰） 1件**
スタートアップとして、特に顕著な功績と将来性が期待される事例
（※奨励賞3件も選定）

＊日本医療研究開発機構（AMED）理事長賞 5件 を併せて表彰
若手研究者等を奨励する観点から顕著な功績があったと認められる事例

4. 表彰式の様子

- 日時：令和8年1月16日（金）15：00～15：30
- 場所：官邸2階大ホール
- 出席者：高市総理、小野田大臣、文科・厚労・経産省の政務、永井選考委員長、松本日本医師会長、各賞の受賞者

高市内閣総理大臣より表彰楯を授与される
山岸 誠 東京大学 大学院新領域創成科学研究科 准教授

小野田健康・医療戦略担当大臣より表彰状を授与される
根本 慎太郎 大阪医科薬科大学 医学部 外科学講座胸部外科学 教授



集合写真



5. 今後の予定

- 令和8年3月31日（火）に第8回受賞者によるシンポジウム（内閣府主催・LINK-J共催）を開催予定。 ※イベント詳細は今後案内予定。
- 次回（第9回日本医療研究開発大賞）の公募開始は令和8年6月頃予定。

第8回日本医療研究開発大賞受賞者

賞名	受賞者団体・受賞者名	タイトル
内閣総理大臣賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 東京大学 大学院新領域創成科学研究科 准教授 山岸 誠 □ 第一三共株式会社 	EZH1/2エピゲノム制御を標的とするがん治療薬の創製
健康・医療戦略担当大臣賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 大阪医科薬科大学 医学部 外科学講座胸部外科学 教授 根本 慎太郎 □ 帝人株式会社 □ 福井経編興業株式会社 	心臓病の手術を受ける子どもたちと共に生きるハイブリッドニット
文部科学大臣賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 分野長／慶應義塾大学医学部 内科学（血液） 教授 片岡 圭亮 □ 大塚製薬株式会社 	造血器腫瘍遺伝子パネル検査の開発
厚生労働大臣賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 塩野義製薬株式会社 	シデロフォア抗菌薬セフィデロコルの創薬開発を通じた薬剤耐性菌感染症対策への貢献
経済産業大臣賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 東京慈恵会医科大学 准教授 高尾 洋之 □ 株式会社アルム □ 株式会社ディー・エヌ・エー 	スマホでつなぎ命を救う！脳卒中遠隔医療システムの世界的普及
スタートアップ賞 （健康・医療戦略担当大臣表彰）	<ul style="list-style-type: none"> □ Global Vascular 株式会社 	世界初 異物反応を抑制する膝下動脈用BioStealth™ステント日米承認開発と治験
スタートアップ奨励賞 （ファイナリスト）	<ul style="list-style-type: none"> □ 株式会社OUI（OUI Inc.） 	日本から世界の失明ゼロを目指す、スマホ眼科診療×遠隔診療×AIプラットフォーム「Smart Eye Camera」
スタートアップ奨励賞 （ファイナリスト）	<ul style="list-style-type: none"> □ AMI 株式会社 	聴診DX：医療機器・AI・遠隔医療で進める病診連携の社会実装
スタートアップ奨励賞 （ファイナリスト）	<ul style="list-style-type: none"> □ 株式会社CROSS SYNC 	遠隔ICU からはじめる医療「ICUAnywhere」の実現
AMED理事長賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 京都大学 iPS細胞研究所 未来生命科学開拓部門 特定拠点講師 大野 博久 	遺伝子発現制御の正確性を大幅に向上させる新たなRNA 技術「スプリットRNA スイッチ」の開発
AMED理事長賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 国立循環器病研究センター 臨床研究推進センター データサイエンス部臨床研究品質管理室 室長 福田 真弓 	「社会共創」の観点を重視した脳卒中・急性期疾患の国際共同臨床試験への参画促進に対する貢献
AMED理事長賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 慶應義塾大学 慶応先端研究教育連携スクエア 特任准教授 森本 悟 	iPS 細胞創薬で見出された筋萎縮性側索硬化症(ALS) 治療薬候補を用いた医師主導治験と個別化医療実現に向けた橋渡し研究
AMED理事長賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 東京大学 大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 構造生理学部門講師 柳下 祥 	精神疾患のシナプス病態解明につながる、ドーパミンを中心とした多角的なシナプス可塑性の解明
AMED理事長賞	<ul style="list-style-type: none"> □ 熊本大学 発生医学研究所 発生制御部門 ゲノム神経学 准教授 矢吹 悌 	RNA 高次構造による神経変性機構の解明と治療法開発への取組