

次世代医療基盤法に関する最近の状況等について

(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)



次世代医療基盤法

令和7年5月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

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)

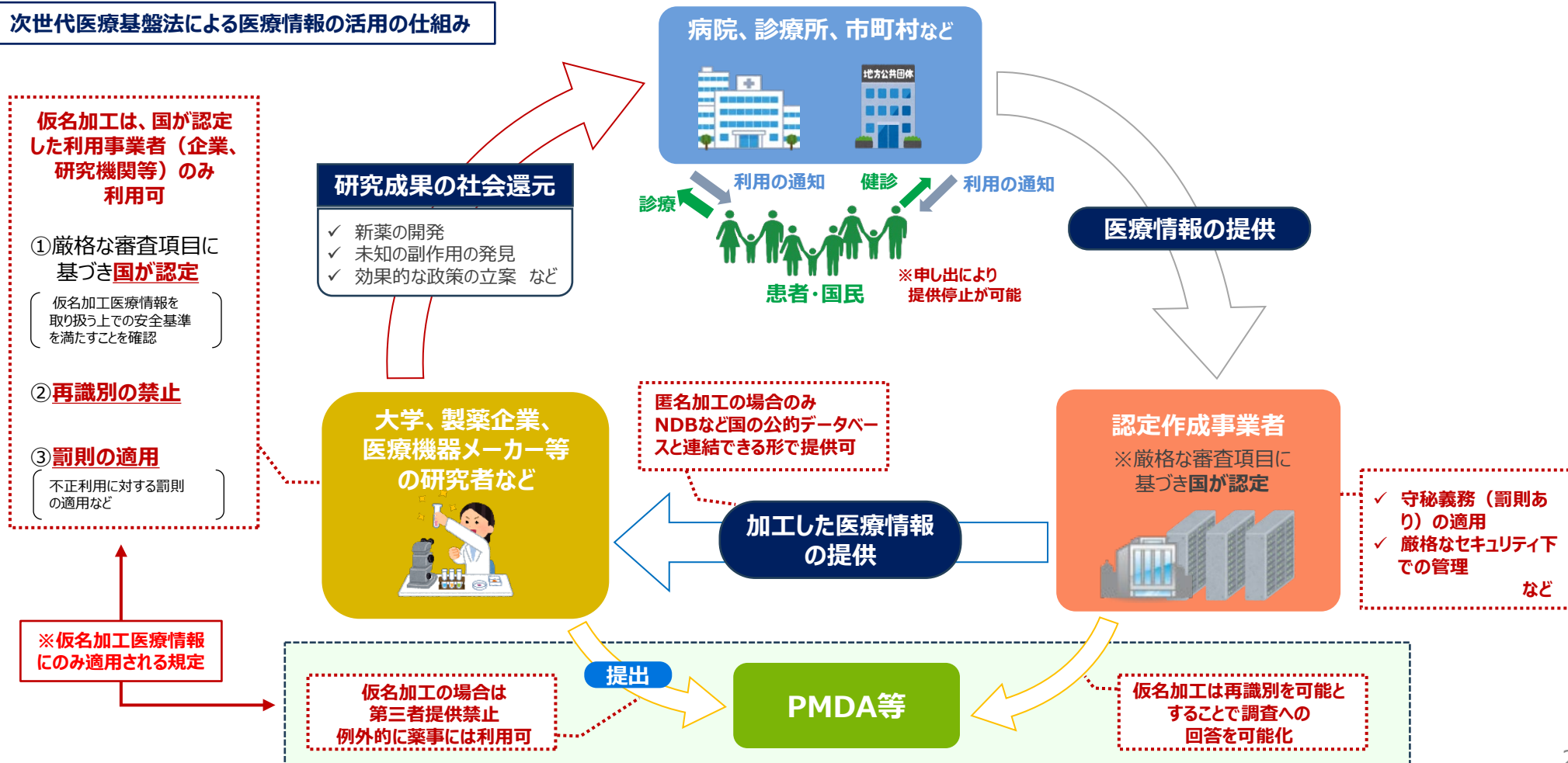
- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※¹又は仮名加工※²し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法※³**

※ 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：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

仮名加工医療情報：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した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。
(認定仮名加工医療情報作成事業者)

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

次世代医療基盤法に関する最近のトピックス

◇ 制度全体

- ・ 医療情報を提供する医療機関等が増加
 - ・ 複数の国立高度専門医療センター、臨床研究中核病院、大学病院等が医療情報の提供を検討中
 - ・ 医用画像データの提供を開始
 - ・ **医療DX法案（公的DBと次世代医療基盤法に基づく仮名加工医療情報の連結）を今国会に提出中**
 - ・ データ利活用制度・システム検討会（デジタル行財政改革会議）や健康・医療・介護WG（規制改革推進会議）への対応
 - ・ 個人情報保護法改正への対応
- など

◇ 施行状況

- ・ **仮名加工医療情報の作成事業者（3者）及び利用事業者（2者）を認定**
 - ・ 新規の仮名加工医療情報の作成事業者及び利用事業者からの認定申請を審査中
 - ・ 認定利用事業者がリモートアクセスで解析できるシステム環境を構築中
 - ・ 匿名加工医療情報と公的DBの連結に向けたシステムの動作確認を実施
- など

NDB等の公的データベースと仮名加工医療情報の連結

- 令和5年の本法の改正により匿名加工医療情報とNDBや介護DB※等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供することができるようになった。

※ 高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

- 匿名加工医療情報と同様に、新たに仮名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供することとする。

〔 仮名加工医療情報：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した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。 〕

施行期日

公布後3年以内に政令で定める日施行（予定）

デジタル行財政改革会議 データ利活用制度・システム検討会について

- 昨年末、デジタル行財政改革会議に「データ利活用制度・システム検討会」を立上げ。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。
 - これまで月に2回程度本検討会を開催をしており、4月22日に開催を予定している第10回デジタル行財政改革会議においては、これまでの検討会の議論も踏まえ、総理より以下の発言があったところ。
- 「（前略）医療、教育、産業、金融など各分野で有効活用されていないとの指摘もあるデータが企業等の壁を越えて社会全体で広く利用できるよう、横断的な法制度の在り方について、平大臣を中心に具体的な検討を進め、早期に具体的な結論を得てください。」

第9回デジタル行財政改革会議 総理指示（データ利活用部分） （令和7年2月20日（木））

平大臣を中心に、プライバシーの保護とデータの活用の両立、便利で豊かな生活の実現、産業競争力のためのサプライチェーンの連携強化といった視点を踏まえ、データ利活用制度の在り方について、新たな法制度の必要性を含め検討し、基本的な方針を今年の6月をめどに策定してください。

（出所）首相官邸HP



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	東京大学名誉教授

開催実績：

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

■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- ・次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- ・今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- ・日本医療研究開発機構（AMED）では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- ・プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- ・これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

（1）支援先

- ・次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**（ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構）を指定

（2）実施期間

- ・令和6年12月以降 ～ 令和7年3月

（3）本事業の内容

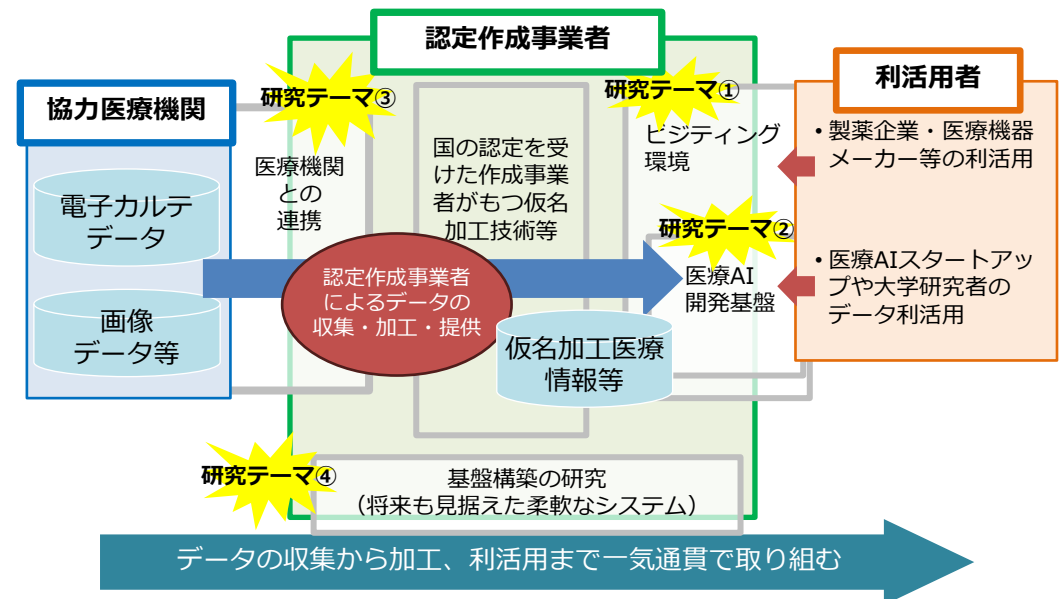
- ・仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究



参考資料

① 様々な主体から多様なデータを収集し名寄せ可能

次世代医療基盤法に基づいて、認定事業者は医療機関をはじめとする**様々な主体から多様な情報**（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を継続的に収集し、**名寄せ**をしてデータベースを構築することが可能です。



② アウトカム情報を含む大規模な商用利用可能なデータベースの構築

アウトカムを含む医療情報を原則として少なくとも**100万人以上の規模で収集**できることなどが認定事業者の基本的な要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない**大規模な商用利用も可能なデータベースの構築**が期待できます。



③ 医療機関等や利活用者の負担を軽減

医療情報の仮名加工・匿名加工を**認定作成事業者の責任で実施**するため、医療機関等の負担を軽減できます。

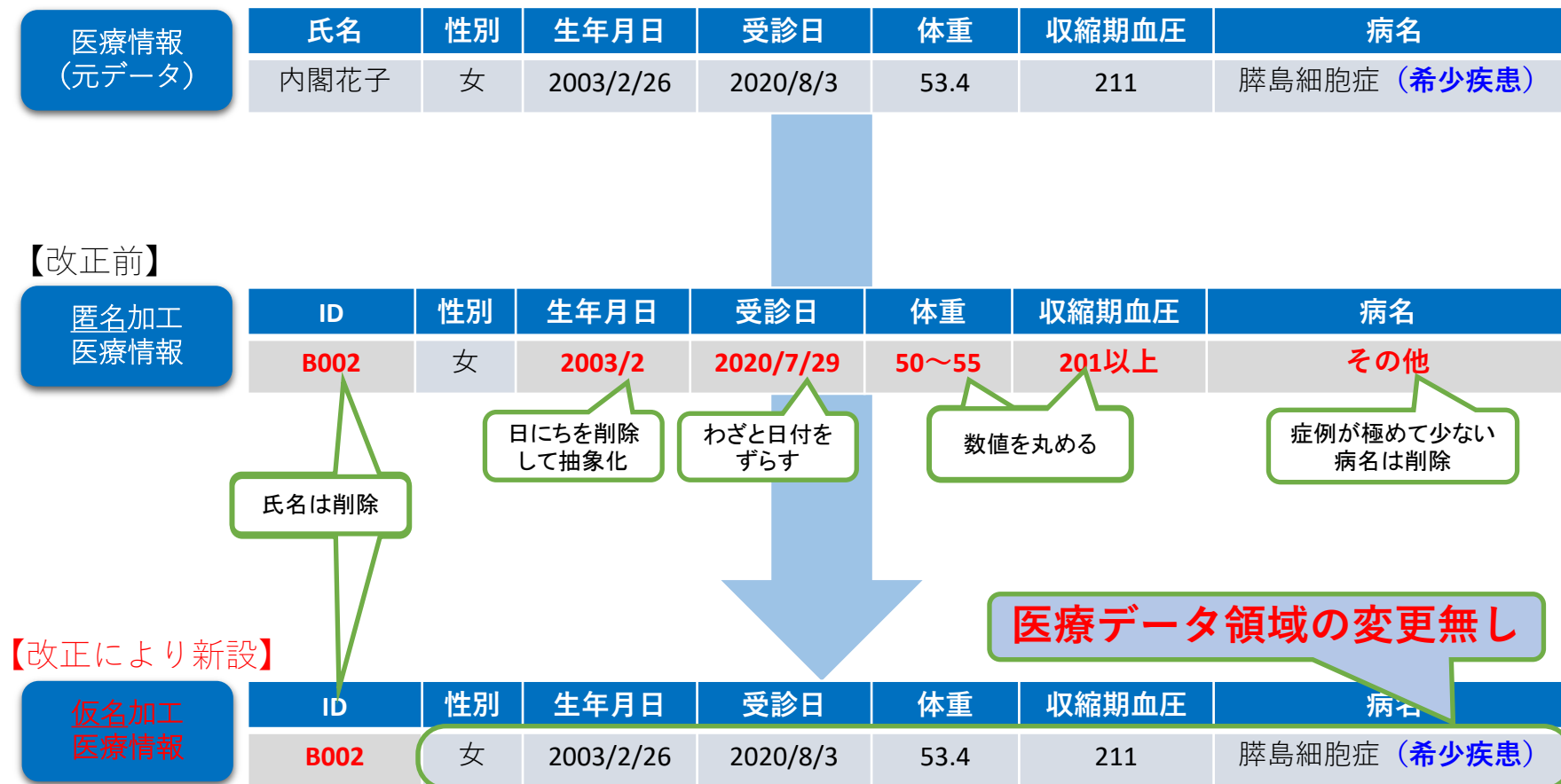
データ提供にあたっての審査については、認定事業者の中に設置された委員会で審査されるため、医療機関等やデータ利活用者が**改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はありません**。

【医療情報の流れ(例)】



仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

○仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要だが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。



仮名加工医療情報の利活用について

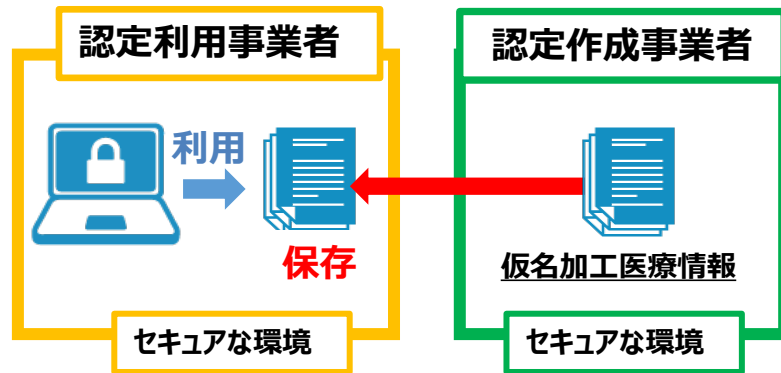
【認定申請】

- 大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得

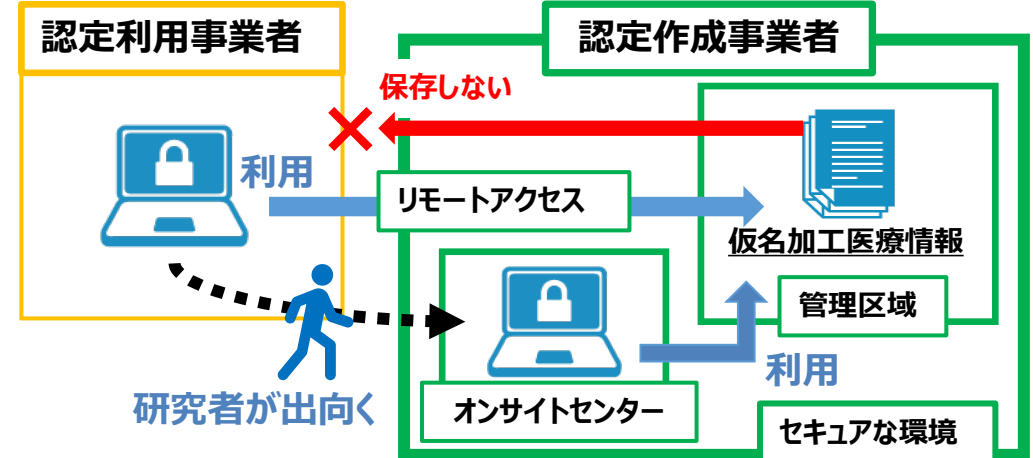
【認定基準】

- 利用能力・安全管理措置などの認定基準を満たしているかを審査
- 安全管理措置は、医療情報の提供方法（データ受領・保存：Ⅰ型、ビジティング環境等：Ⅱ型）により異なる

【Ⅰ型認定】



【Ⅱ型認定】



(認定利用事業者)

認定日	名称	備考
R7.2.28	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ型
R7.2.28	国立研究開発法人理化学研究所	Ⅰ型

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：59機関
- 収集医療情報：約273万人
- 提供匿名加工医療情報：48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)

NTT DATA

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：91機関
- 収集医療情報：約210万人
- 提供匿名加工医療情報：19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：9機関
- 収集医療情報：約10万人
- 提供匿名加工医療情報：4件

認定仮名事業

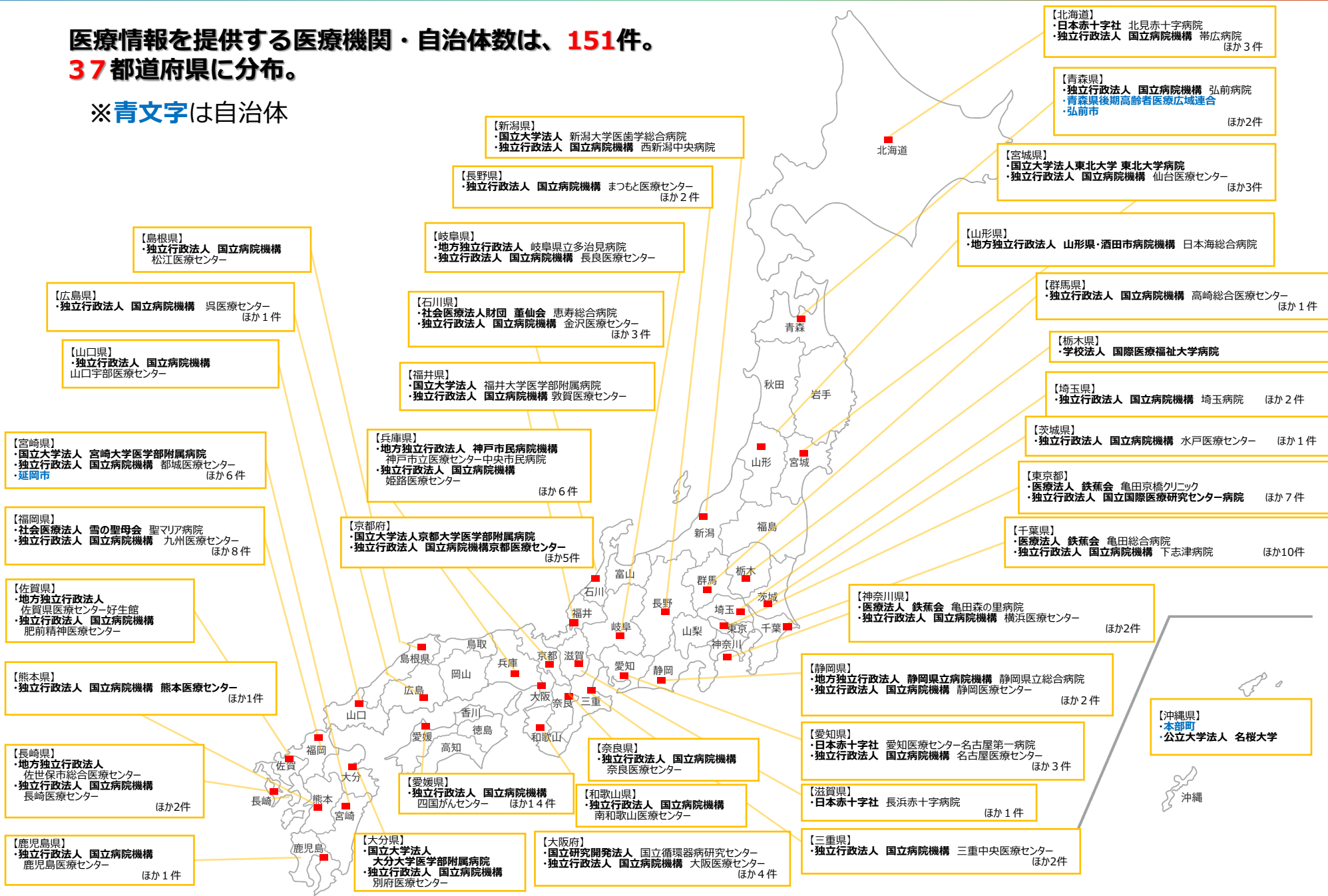
- 認定日：2024年12月13日

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)

HITACHI

※青文字は自治体



次世代医療基盤法に基づく認定事業における匿名加工医療情報の利活用実績一覧（１）

（令和7年4月末現在）

・一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
3	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス型肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	"	民間企業
4	2021年5月26日	検査項目の多施設実用手法開発を目的とした研究	電子カルテ	アカデミア
5	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテ	民間企業
6	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア／民間企業
7	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
8	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	"	アカデミア
9	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	"	民間企業
10	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	"	民間企業
11	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	"	民間企業
12	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	"	民間企業
13	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	"	アカデミア
14	2022年2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	"	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討	"	民間企業
17	2022年5月17日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	"	民間企業
18	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	"	民間企業
19	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	"	民間企業
20	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	"	民間企業
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子カルテ、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow及び関連医療費の推計	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	"	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子カルテ	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア／民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究（電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価）	"	民間企業
29	2023年10月10日	アレルギー免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査	"	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子カルテ、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	"	アカデミア
33	2024年2月14日	高齢心不全患者における心臓リハビリテーションの効果と再入院の関連	"	民間企業
34	2024年2月14日	2型糖尿病に対する薬剤の治療効果および治療継続期間の評価	"	アカデミア
35	2024年4月24日	自己免疫性疾患における治療実態調査	"	民間企業
36	2024年6月26日	多数医療施設における頻出クリニカルパスの分析	"	アカデミア
37	2024年7月17日	進行・再発子宮内膜癌における治療実態調査	"	民間企業
38	2024年8月21日	血液がんにおける治療実態把握に向けたFeasibility調査	"	民間企業
39	2024年9月18日	血液がん領域におけるデータベース研究に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
40	2024年10月16日	骨粗鬆症性骨折の疫学調査	電子カルテ、DPC調査、レプト、画像	民間企業

次世代医療基盤法に基づく認定事業における匿名加工医療情報の利活用実績一覧（２）

（令和7年4月末現在）

・一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）（つづき）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
41	2024年10月16日	自己免疫性疾患領域におけるPHRおよびdBM候補の探索	電子加行、レプト、DPC	民間企業
42	2024年10月16日	がん患者に対する臨床的負担におけるEHRデータベースを用いた後ろ向き研究	〃	民間企業
43	2024年10月16日	日本における食道扁平上皮癌患者の治療実態について	〃	民間企業
44	2024年11月12日	電子カルテ情報を用いた内分泌代謝疾患の治療実態と臨床症状に関する調査	〃	民間企業
45	2024年11月12日	医用画像の匿名加工医療情報の生成AIへの利用可能性検討	画像	アカデミア
46	2025年3月5日	レセプト情報、電子カルテ情報を用いた救急関連モデル構築、医療経済分析	電子加行、レプト、DPC	民間企業
47	2025年3月28日	頭部外傷治療における研究実施可能性に関するフィジビリティ調査	〃	アカデミア
48	2025年4月17日	医療機器開発における匿名加工医療情報の入手可能性調査	〃	民間企業

・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子加行	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	〃	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討	〃	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	〃	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発（匿名加工医療情報提供サービス）	〃	民間企業
6	2023年12月26日	健診受診による医療・介護費の削減効果の推計、および将来の医療・介護費の削減に資する啓発・介入に関連する変数・変数セットの推定・予測	レプト、健診、疫学研究	アカデミア
7	2024年4月26日	乳がんのデータベース研究	電子加行	アカデミア
8	2024年5月20日	小細胞肺がんの免疫チェックポイント阻害薬の治療成績に関する研究	〃	民間企業
9	2024年10月11日	ANCA関連腎炎患者におけるデータベース研究	〃	民間企業
10	2024年10月11日	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬の糖尿病関連合併症のリスク評価研究	〃	民間企業
11	2024年11月19日	弘前市における呼吸器感染症ワクチンの有効性に関する研究	レプト、健診、ワクチン	アカデミア
12	2024年11月19日	リアルワールドデータを活用した疾患ハイリスク者の早期発見AIシステム開発と予防介入の社会実装検証	電子加行	民間企業
13	2024年11月19日	統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用	〃	民間企業
14	2024年12月23日	傷病名のICDコーディングの効率化に関する検証研究	〃	アカデミア
15	2025年2月6日	延岡市が保有する保健医療福祉情報を活用した健康政策の立案準備	健診	自治体
16	2025年2月7日	扁桃摘出術後の非寛解およびIgA腎症の自然寛解に影響を与える要因に関するデータベース研究	電子加行、レプト、DPC	民間企業
17	2025年2月7日	日本においてドラビリンベース抗HIV療法が使用されるHIV陽性者の特性と処方パターンに関するリアルワールドデータ	電子加行、DPC	民間企業
18	2025年3月13日	匿名加工医療情報の精度管理に関する研究	〃	アカデミア
19	2025年3月13日	心不全患者における心不全治療薬の処方状況を含めた診療の実態把握	電子加行、レプト、DPC	アカデミア

・一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2024年11月6日	潰瘍性大腸炎においてステロイド抵抗性になる症例のリスク因子の解明と治療の最適化	電子加行、レプト、DPC	民間企業
2	2024年11月6日	「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用」研究開発に係るデータ利活用(SIP)	電子加行、レプト	民間企業
3	2024年12月26日	急性腎盂腎炎に対するセフトリアキソン1g/日と2g/日投与の治療効果比較研究	電子加行、DPC	アカデミア
4	2024年12月26日	手術患者における血液検査値を利用した急性腎障害の診断病名のバリデーション研究	〃	アカデミア

■ (1) 顕名の医療情報（要配慮個人情報）の場合

【個人情報保護法】

① 本人の同意（個情法第27条第1項）

⇒要配慮個人情報は、オプトアウトによる第三者提供不可

② 公衆衛生例外（同項第3号）

③ 学術研究例外（同項第6号・第7号）

⇒利用目的に制限、個情法とは別途、倫理指針に基づく審査要

④ 委託（同条第5項第1号）

⇒委託の範囲のみで利用

⑤ 共同利用（同項3号）

【次世代医療基盤法】

・ 医療機関は、**オプトアウト**で認定作成事業者
に**医療情報（顕名）**を提供可

・ 認定作成事業者は、医療情報を匿名/仮名加工し利用者に提供。**倫理指針に基づく審査不要**

・ 日本の医療分野の研究開発に資するものであれば可（医薬品・医療機器開発等）

・ 利活用者では、顕名データの取扱いは不可。

（ただし、認定作成事業者は顕名データを取り扱い、名寄せ等の実施が可能）

(2) 仮名加工情報に該当する医療データの場合

【個人情報保護法】

⇒原則として第三者提供禁止

①委託（個情法第41条第6項、第27条第5項第1号）

②共同利用（同項3号）

【次世代医療基盤法】

・ 認定作成事業者⇒認定利用事業者の提供可

・ 認定利用事業者同士の共同利用可（認定利用事業者以外への第三者提供は不可。）

・ PMDA等への薬事申請時の提供可

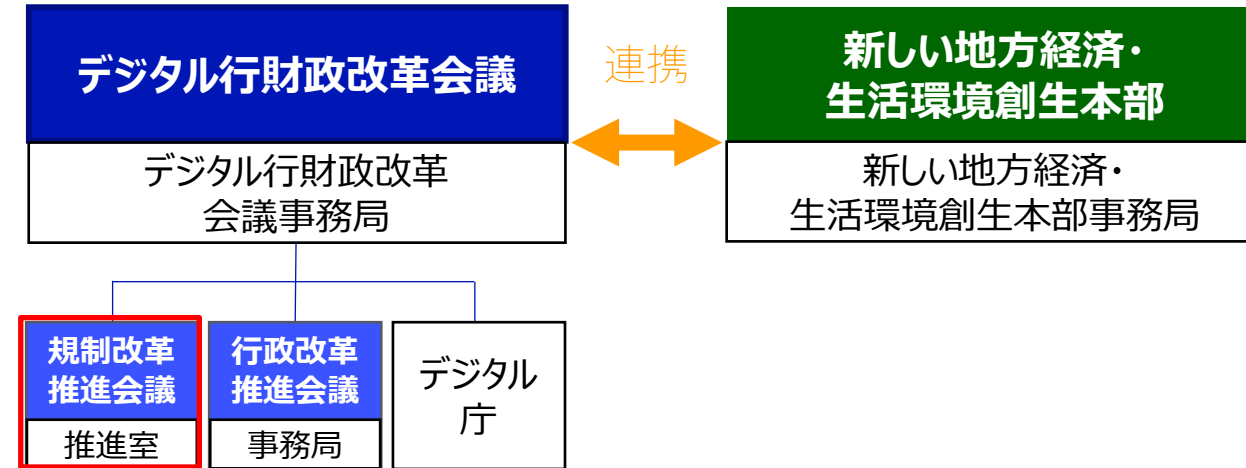
(3) 匿名加工情報に該当する医療データの場合

⇒第三者提供も含めて相対的に自由な利活用が可能

デジタル行財政改革会議について

- 急激な人口減少社会に対応するため、利用者起点で我が国の行財政のあり方を見直し、デジタルを最大限に活用して公共サービス等の維持・強化と地域経済活性化を図り、社会変革を実現することが必要。このため、政府全体の改革の司令塔として総理のリーダーシップの下で**方針決定を行い、一体的かつ強力に改革を推進**。

デジタル行財政改革の推進体制



デジタル行財政改革会議での主な取組事項

- 個別分野の取組例
 - 教育（GIGA端末の共同調達 等）
 - 介護・医療（介護の生産性向上等）
 - 交通・インフラ（地域の自家用車・ドライバー活用等

等

- 横断的取組の例
 - 国・地方デジタル共通基盤の整備・運用、
 - データ利活用制度の検討 等

デジタル行財政改革会議 構成員

議長 内閣総理大臣
副議長 デジタル行財政改革担当大臣、内閣官房長官
構成員 新しい地方経済・生活環境創生担当大臣、
行政改革担当大臣、内閣府特命担当大臣
（規制改革）、内閣府特命担当大臣
（経済財政政策）、デジタル大臣、総務大臣、
財務大臣、経済産業大臣

有識者構成員

上野山 勝也 株式会社 PKSHA Technology 代表取締役
佐藤 孝弘 山形県山形市長
穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
中室 牧子 慶應義塾大学総合政策学部教授
東原 敏昭 株式会社日立製作所取締役会長代表執行役
堀 天子 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
村岡 嗣政 山口県知事

※ 議長は、必要があると認めるときは、上記以外の国務大臣を構成員として参加させ、又は関係者の出席を求めることができる

データ利活用制度の在り方の検討

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。今年度、デジタル行財政改革会議では、**我が国のデータ利活用制度の在り方について包括的な検討を行う。**

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)	データ法（2023） 民間の非個人データ（IoT等）の共有促進 データガバナンス法（2021） データ仲介者規律枠組み等 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 EHDS法 （医療・2025） ・ヘルスデータ基盤の構築 ・ヘルスデータ（匿名化情報）の 第三者提供に同意不要 ・医療機関からのデータ提出義務 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	↑
日本	個人情報 保護法		
米国	連邦 HIPAA法（連邦法・医療・1996） GLBA法（連邦法・金融・1999） 各州 CCPA（カリフォルニア）等（一般法・特別法）	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	↓ リアクティブな 市場重視アプローチ