

Health Care Law Update

薬事・ヘルスケアニュースレター

2025 年 12 月

薬事・ヘルスケアニュースレター No.38

テクノロジー法ニュースレター No.67

個人情報保護・データプライバシーニュースレター No.63

医療 DX・医療データ法制の最新動向

弁護士 萩原 智治
弁護士 鳥巢 正憲
弁護士 鈴木 謙輔

はじめに

現在、医療・ヘルスケアの世界では「医療 DX（デジタルトランスフォーメーション）」が広く注目を集めています。この言葉は最近ではメディアにも取り上げられ、日常の会話やニュースで耳にすることが増えてきました。しかし、その一方で「医療 DX」が具体的に何を指しているのか理解するのが難しいという声も聞かれます。

「医療 DX」は単なる技術革新の枠を超え、医療業界全体を変革する包括的な取り組みであり、更には急激に進化し続けています。このような背景もあり、その全貌を把握することは容易ではありません。

また、医療データに関する法制度もますます複雑化しています。医療法、次世代医療基盤法、個人情報保護法といった関連法令が多岐にわたる上、新法制定の動きも取り沙汰される中、関連当局から発表される最新の情報を追うだけでも、大変な労力を要します。さらに、「3 省 2 ガイドライン」や「医学系研究倫理指針」の改定等、法令以外にも注視すべき動きが次々と登場しています。

本ニュースレターでは、医療 DX と医療データ法制に関する最新の動向を分かりやすくご紹介します。なお、薬事・ヘルスケアオープンスクール「[医療 DX・医療データ法制の最新動向 - 2025 年医療法改正、2026 年個人情報保護法改正、3 省 2 ガイドライン・医学系研究倫理指針の改訂を念頭に](#)」（2025 年 11 月 18 日よりオンデマンド配信中）では、本ニュースレターで取り上げたテーマをさらに深掘りするとともに、2025 年医療法改正や EHDS（European Health Data Space）、PHR 指針や医学系倫理指針の改訂、医療データに関する個人情報保護委員会の執行事案等も含めて、幅広いトピックを分かりやすくご説明していますので、併せてご参照ください。

医療DX・医療データ法制の最新動向

2025年医療法改正

2026年個人情報保護法改正

3省2ガイドライン・医学系研究倫理指針の改訂を念頭に

SPEAKERS

鈴木謙輔 弁護士 鳥巢正憲 弁護士 萩原智治 弁護士



オンデマンド配信中



ONDEMAND

医療 DX

1. 全体像

「医療 DX」という用語が政府の中で広く用いられるようになったのは、2022 年秋頃からのことです。2022 年 10 月には内閣官房に「医療 DX 推進本部」が設置され、これに対応する形で 2022 年 9 月には厚生労働省で「「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム」が立ち上げられました。さらに、2023 年 7 月には厚生労働省に「医療 DX 推進室」が設置され、現在まで厚生労働省の医療 DX 政策を統括・推進しています。

厚生労働省は、「医療 DX」を以下のように定義していますが、この定義のみでは、具体的に何を指し示しているのか、必ずしも明らかではありません。

保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤（クラウドなど）を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えること

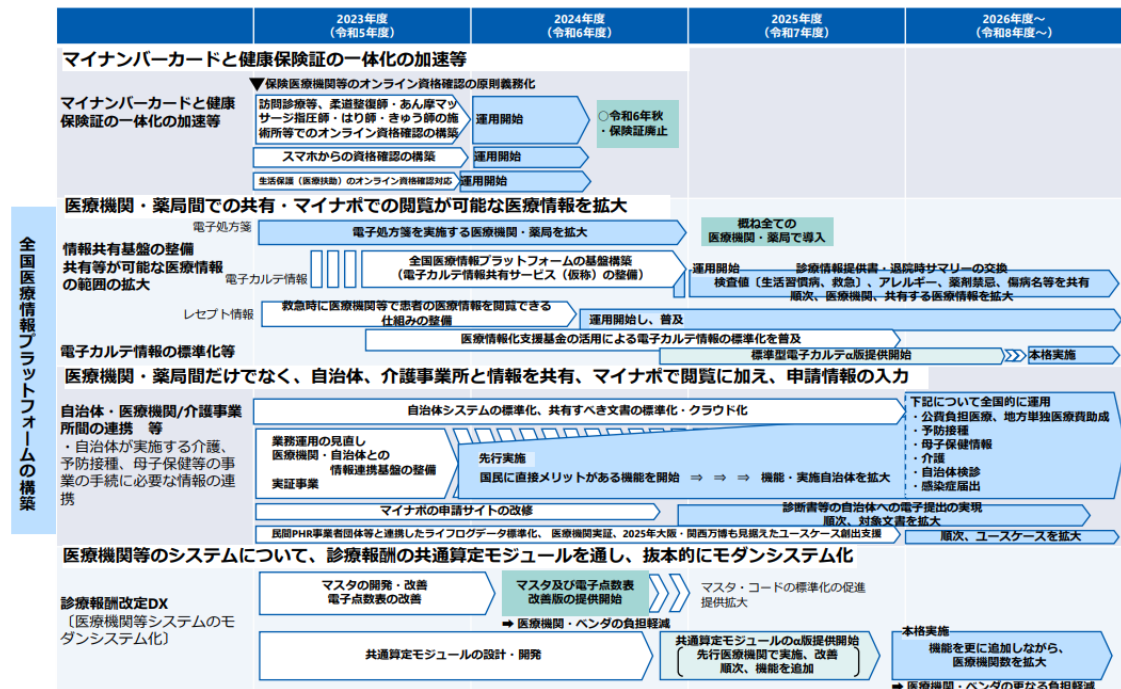
医療 DX の内容を具体的に理解するにあたって、医療 DX 推進本部は 2023 年 6 月に「医療 DX の推進に関する工程表」を公表しています。それ以降現在に至るまでの医療 DX 施策は、概ねこの工程表に沿った形で進んできています。工程表の中でも特に強調されているのが「全国医療情報プラットフォーム」の構築です。

「全国医療情報プラットフォーム」については、厚生労働省は「全国医療情報プラットフォームの全体像」という資料を公表しており、電子処方箋管理サービスや電子カルテ情報共有サービス、オンライン資格確認システム等の位置づけや相互の関係、医療・介護データの二次利用に向けた基盤の創設、PHR の活用等について記載されています。

「医療 DX の推進に関する工程表」と「全国医療情報プラットフォームの全体像」の二つの資料を読み解くことが医療 DX 施策を理解する上での第一歩かつ当面のゴールといつてよいでしょう。

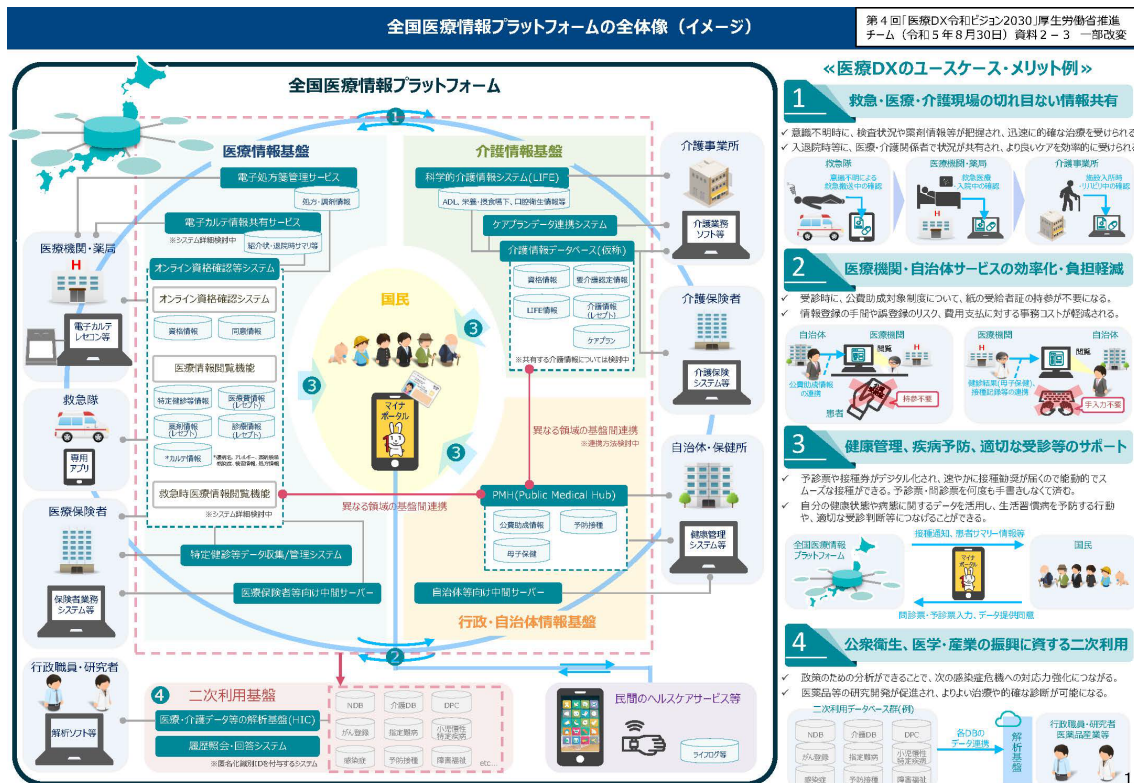
- 医療 DX の推進に関する工程表

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/pdf/suisin_zentaizo.pdf

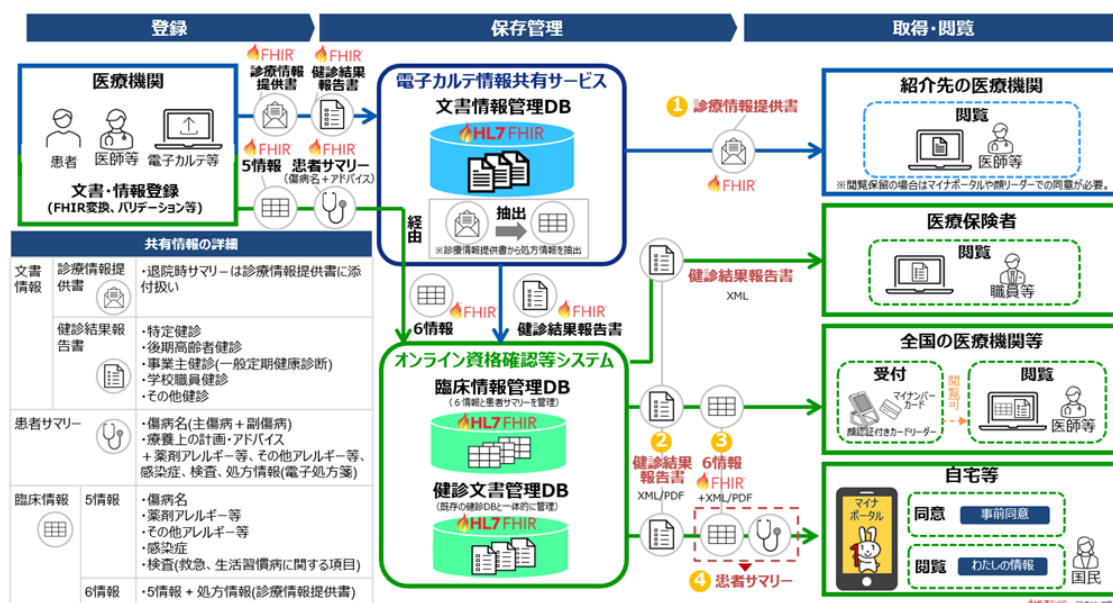
- 全国医療情報プラットフォームの全体像



<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/001332014.pdf>

2. 2025 年医療法改正法案（電子カルテ情報共有サービスの導入）

2025 年 2 月に閣議決定された医療法改正法案のうち、医療 DX に特に関連するテーマの一つとして、電子カルテ情報共有サービスの導入があります。医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（旧社会保険診療報酬支払基金）が運用する電子カルテ情報共有サービスに、各医療機関の電子カルテ情報を一元的に集約し、①患者自らがマイナポータルで電子カルテ情報を閲覧できるようになるとともに、②患者の同意に基づき他の医療機関の求めに応じて電子カルテ情報が提供されることが目指されています。医療機関から医療情報基盤・診療報酬審査支払機構に対する電子カルテ情報の提供については、地域医療支援病院等の一定の医療機関に電子カルテ情報の利用・提供に係る体制整備の努力義務を課すという形で、提供を促すこととされています。

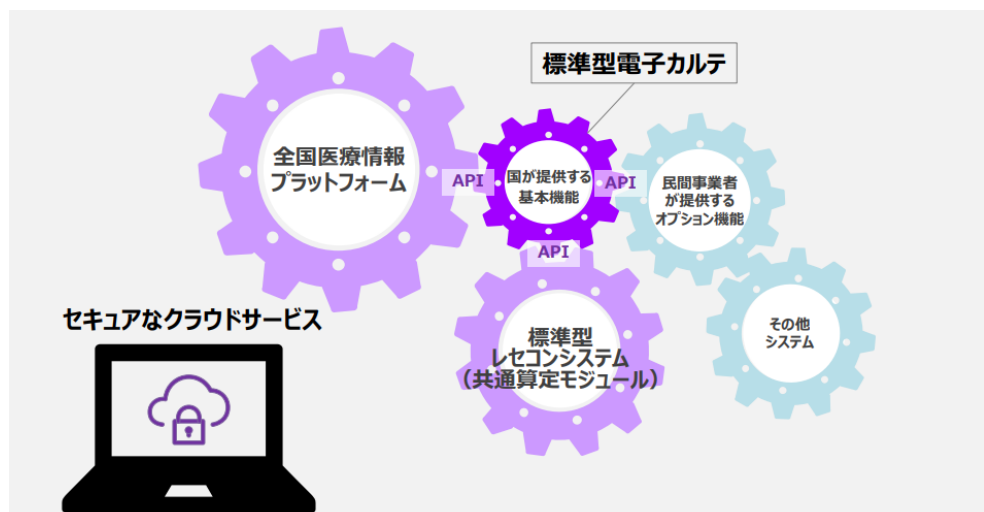


https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/denkarukyoyuuu.html

3. 標準型電子カルテ

これまで電子カルテについては、①医科の無床診療所を中心に紙カルテの運用が残っており電子カルテの普及が進まない、②電子カルテが導入されたとしても、ベンダーごと、あるいは同一ベンダーであっても情報規格が異なるために、外部連携が困難である、といった課題が指摘されてきました。現在、国は、自ら「標準型電子カルテ」を開発して医療機関に普及させることにより、これらの課題を解決することを模索しています。

標準型電子カルテは、標準規格に準拠したクラウドベースでのシステム構成とした上で、必要最小限の基本機能を開発し、民間事業者等が各施設のニーズに応じたオプション機能を提供できるような構成が目指されています。2025 年 3 月より標準型電子カルテ α 版の実証実験を実施されており、今後の展開が期待されています。



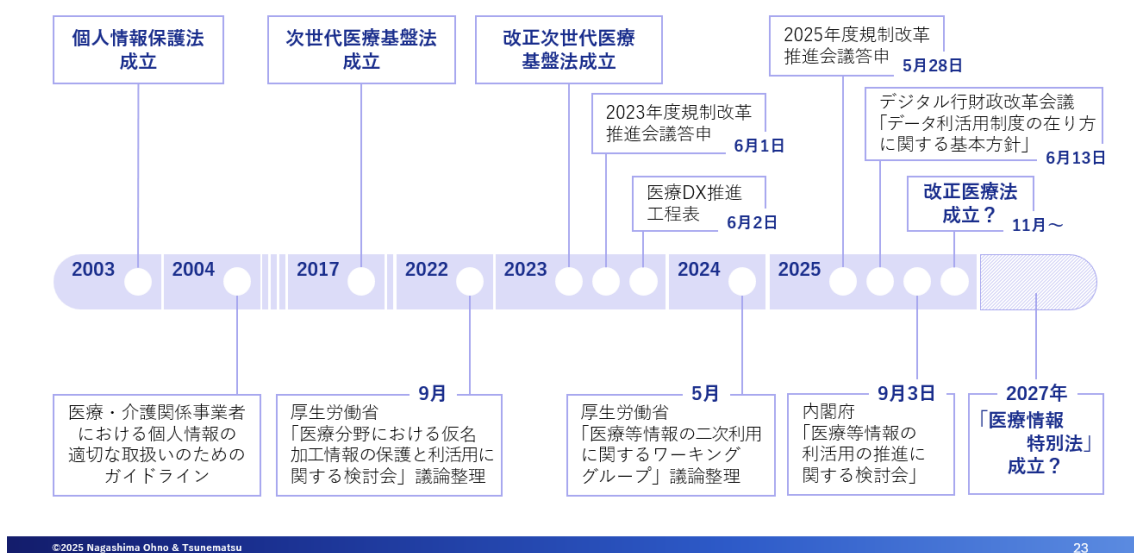
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001392965.pdf>

医療データ法制

1. 「医療情報特別法」について

2025年6月13日に公表された「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」（デジタル行財政改革会議決定）では、医療情報に関する個人情報保護法の特別法を制定することを念頭に置いた記載が見られます。一般法である個人情報保護法を医療の文脈に当てはめることは適切ではないのではないか、という問題意識は、個人情報保護法の成立以来、長年説かれてきたところであり、今回の動きをその流れの一環として位置づけることも可能です。

「医療情報特別法」の経緯



2025年6月、内閣官房「デジタル行財政改革会議」が公表した「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」では、概要、以下の事柄が述べられています。

- ・ 2025年3月に発効したEUのEHDS規則を参考にしつつ我が国の医療情報の利活用に関するブランドデザインを明らかにするべき。
- ・ 医療機関等から一定の強制力や強いインセンティブを持って医療情報を収集し、研究者や製薬企

業等が円滑に利活用できる公的な情報連携基盤の在り方を検討するべき。

- ・ 内閣府がこれらの検討を取りまとめ、法改正が必要な場合には厚生労働省等が責任を持って対応し、2027 年通常国会に法案提出するべき。

これを受けて、2025 年 9 月、内閣府健康・医療戦略推進本部「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」が設置され、現在、上記基本方針に沿った検討が進められています。2025 年 12 月に中間取りまとめ、2026 年夏に議論の整理が行われることが予定されており、今後の議論に要注目です。

2. 個人情報保護法改正の動き

2022 年施行の個人情報保護法の附則において「施行後 3 年ごと見直し」が規定されていました。これを踏まえて、個人情報保護委員会は、2023 年 11 月から、次回の個人情報保護法改正についての検討を進めています。2025 年 3 月には「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」が公表され、改正の方向性が明確になりつつあります。

中でも注目すべきトピックとして、統計情報の作成目的時の第三者提供規制の例外規定の新設が挙げられます。個人データの第三者提供や要配慮個人情報の取得には原則として本人の同意が必要とされていますが、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を条件に、本人の同意を不要とすることが提案されています。特に、本人の同意なき個人データ等の第三者提供については、当該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、以下の措置が講じられることが想定されています。

- ・ 個人データ等の提供元・提供先における一定の事項（提供元・提供先の氏名・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
- ・ 提供先における目的外利用及び第三者提供の禁止

医療情報に基づく疫学研究等は、個人識別性のある情報は必ずしも必要でなく、究極的には統計情報の作成目的と整理できる場合も多いと考えられますので、「統計情報等の作成目的」という要件の具体的な内容・範囲によっては、（少なくとも個人情報保護法上は）本人の同意なしにこれらの研究を行うことができるようになるようにも思われます。「医療情報特別法」が目指しているものと重なる部分があるようにも思われるところであり、今後の議論に注目する必要があります。

3. 3 省 2 ガイドラインの Q&A 追加・改正の動き

「医療情報」を取り扱う情報システムについては、いわゆる 3 省 2 ガイドラインを遵守することが求められています。このうち、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」においては、外部の事業者との契約に基づいて医療情報を外部保存する場合、保存された情報を格納する情報機器等が、「国内法の適用を受けること」を確認すること、という要件が定められています。近年、データ保存に際してはオンプレミスのサーバーではなくクラウド上で行うことが一般化してきているところ、医療情報をクラウドに保存することが当該要件によって禁止されているのか、必ずしも明確でない状況です。

2025 年 5 月に公表された同ガイドラインの Q&A では、生成 AI サービスのプロンプトとして医療情報を入力する場合、入力情報が「AI の学習等のために保存されないこと」が契約等において担保されていれば、生成 AI サービスのサーバーが国内法の適用を受けている必要はないことが明確化されました。もっとも、依然としてクラウド利用に係る上記要件の適用関係は明確でないところであり、2025 年 7 月から始動した上記ガイドラインの改訂作業が注目されるところです。

2025 年 12 月 3 日



鈴木 謙輔（弁護士・パートナー）
kensuke.suzuki@nagashima.com

1999 年東京大学法学部卒業。2000 年弁護士登録。2006 年 Stanford Law School 卒業（LL.M.）。2006 年～2007 年 Kirkland & Ellis LLP シカゴオフィス勤務。2007 年～2009 年金融庁総務企画局市場課勤務。2014 年～2015 年厚生労働省参与。2024 年厚生労働省「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」委員。東京弁護士会登録。



鳥巢 正憲（弁護士・パートナー）
masanori.tosu@nagashima.com

2007 年東京大学法学部卒業。2010 年早稲田大学大学院法務研究科修了。2017 年 Duke University School of Law 卒業（LL.M.）。2017 年～2018 年 Steptoe & Johnson LLP（Washington, D.C.）勤務。2019 年～2021 年厚生労働省大臣官房勤務。ライフサイエンス・薬事・ヘルスケア分野を中心に、国内外を問わず、M&A、ライセンス、共同研究開発、サプライチェーン、データ関連取引その他の企業間・産学間の各種取引や、規制・コンプライアンス、官公庁対応をはじめとする幅広い案件においてサービスを提供している。



萩原 智治（弁護士）
tomoharu.hagiwara@nagashima.com

2016 年東京大学法学部卒業。2023 年 New York University School of Law 卒業（LL.M. Fulbright 奨学生）。2023 年～2025 年厚生労働省大臣官房勤務。厚生労働省勤務時には、省内全体を担当するインハウスカウンセラーとして、各部局（医薬局、医政局、保険局、感染症対策部等）における、法改正検討、法規制の執行、危機案件対応、訴訟対応等に従事した。ライフサイエンス分野及び個人情報保護分野を中心に、コンプライアンス・M&A その他の企業法務全般を取り扱っている。

[編集者]

鳥巢 正憲（弁護士・パートナー） masanori.tosu@nagashima.com

【関連セミナーのご案内】

オンデマンド配信 | 薬事・ヘルスケアオープンスクール

「医療 DX・医療データ法制の最新動向 – 2025 年医療法改正、2026 年個人情報保護法改正、3 省 2 ガイドライン・医学系研究倫理指針の改訂を念頭に」

■配信期間：2025 年 11 月 18 日(火) ～2026 年 1 月 19 日(月) 16:00

■セミナー概要：

医療 DX は、重要な政策テーマである一方で、多くの施策を含む複合的な概念であり、急速に展開し続けているため、全体像の把握は容易ではありません。また、医療データ法制についても、医療法や次世代医療基盤法、個人情報保護法等、関連する法令が多岐にわたり、新法制定の動きが取り沙汰される中、関連当局がそれぞれ情報発信していることもあって、最新動向をキャッチアップすることには相当の労力を要します。さらに、3 省 2 ガイドライン・医学系研究倫理指針の改定や、個人情報保護委員会の執行事案等、注目すべき動きが多数あります。

今回のセミナーでは、厚生労働省内で医療 DX・医療データ施策の検討に携わった弁護士と、厚生労働省が設置した検討会のメンバーとして近時の施策の背景となる課題検討に携わった弁護士らとで、医療 DX・医療データ法制に関する最新動向を分かりやすくご紹介します。

■プログラム（所要時間：約 60 分）：

1. イントロダクション
2. 医療 DX
3. 医療データ法制

■スピーカー：

鈴木 謙輔、鳥巢 正憲、萩原 智治

■視聴方法：

以下のリンクから視聴にお進みください。

<https://www.nagashima.com/seminars/seminar20251118-1/>

※本セミナー動画は「Legal Lounge」会員限定コンテンツになります。

本ニュースレターは、各位のご参考のために一般的な情報を簡潔に提供することを目的としたものであり、当事務所の法的アドバイスを構成するものではありません。また見解に亘る部分は執筆者の個人的見解であり当事務所の見解ではありません。一般的情報としての性質上、法令の条文や出典の引用を意図的に省略している場合があります。個別具体的事案に係る問題については、必ず弁護士にご相談ください。

ニュースレターの配信登録を希望される場合には、<<https://www.nagashima.com/newsletters/>>より「Legal Lounge」に会員登録ください。

ニュースレターに関するお問い合わせ等につきましては、<newsletter@nagashima.com>までご連絡ください。
