

イノベーションパワーの復活こそ、日本再生の鍵

マンスフィールド-PhRMA 研究者プログラム
第一回プログラム参加者ネットワーキングイベントにおける講演

2026年 7月4日

元内閣官房長官、元厚生労働大臣
ゲノム医療推進研究会 主宰

塩崎 恭久

＜目次＞

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 「失われた35年」克服へのブレイクスルー | 2 |
| 2. ゲノム医療は「患者起点・患者還元医療」のパイオニア | 11 |
| 3. あらゆるデータの利活用こそ明日を切り拓く | 26 |

<目次>

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 「失われた35年」克服へのブレイクスルー | 2 |
| 2. ゲノム医療は「患者起点・患者還元医療」のパイオニア | 11 |
| 3. あらゆるデータの利活用こそ明日を切り拓く | 26 |

世界の一人あたり名目GDP 国別ランキング 2025

1995年～2000年には世界第2位だった日本。今や世界第 38 位にまで転落。

2026年4月20日更新

順位	国名	単位:US\$
1	リヒテンシュタイン	217,928
2	ルクセンブルク	148,247
3	アイルランド	130,652
4	スイス	115,620
5	シンガポール	99,365
6	アイスランド	99,071
7	ノルウェー	94,468
8	米国	89,991
9	デンマーク	77,046
10	マカオ	74,465
11	オランダ	73,833
12	カタール	69,680
13	オーストラリア	66,352
14	サンマリノ	65,543
15	オーストリア	63,161
16	スウェーデン	62,662
17	ベルギー	61,002
18	ドイツ	60,439
19	イスラエル	60,335
20	英国	57,608

順位	国名	単位:US\$
21	香港	56,893
22	フィンランド	56,464
23	カナダ	55,765
24	アンドラ	50,379
25	アラブ首長国連邦	50,232
26	マルタ	49,297
27	フランス	48,930
28	ニュージーランド	48,621
29	イタリア	43,270
30	キプロス	41,730
31	アルバ	41,462
32	バハマ	40,005
33	ベエルトリコ	39,847
34	台湾	39,489
35	スペイン	38,290
36	スロベニア	37,357
37	韓国	36,227
38	日本	35,973
39	チェコ	35,678
40	サウジアラビア	35,464

出典：GLOBAL NOTE 世界の1人あたり名目GDP 国別ランキング・推移（IMF）、2025年 1人あたり名目GDP（IMF統計）より
<https://www.globalnote.jp/post-1339.html> はG7諸国。 はアジア・太平洋地域国。

世界デジタル競争力ランキング 2025（IMD調べ）

日本は順位を上げつつも、30位止まり。

2025	2024	2023	国・地域	2025	2024	2023	国・地域
1	2	5	スイス	16	17	21	アイルランド
2	4	1	米国	17	22	28	リトアニア
3	1	3	シンガポール	18	23	23	ドイツ
4	7	10	香港	19	18	20	英国
5	3	4	デンマーク	20	26	29	カタール
6	8	2	オランダ	21	20	27	フランス
7	13	11	カナダ	22	27	30	サウジアラビア
8	5	7	スウェーデン	23	15	16	オーストラリア
9	11	12	UAE	24	25	22	オーストリア
10	9	9	台湾	25	21	15	ベルギー
11	12	8	フィンランド	26	24	18	エストニア
12	14	19	中国	27	29	26	ルクセンブルグ
13	10	14	ノルウェー	28	33	25	ニュージーランド
14	19	17	アイスランド	29	28	31	スペイン
15	6	6	韓国	30 ←	31 ←	32	日本

出典:IMD World Digital Competitiveness Ranking 2025 はG7諸国(イタリアは40位)。 はアジア・太平洋地域国。

THE 世界大学ランキング 2026

日本は、中国・香港、豪州、韓国に大きく後れ。

2025年10月9日公開

（世界）

順位	大学名	国
1	オックスフォード大学	英国
2	マサチューセッツ工科大学	米国
3	プリンストン大学	米国
3	ケンブリッジ大学	英国
5	ハーバード大学	米国
5	スタンフォード大学	米国
7	カリフォルニア工科大学	米国
8	インペリアル・カレッジ・ロンドン	英国
9	カリフォルニア大学バークレー校	米国
10	イエール大学	米国
11	スイス連邦工科大学チューリッヒ校	スイス
12	清華大学	中国
13	北京大学	中国
14	ペンシルバニア大学	米国
15	シカゴ大学	米国
16	ジョンズ・ホプキンス大学	米国
17	シンガポール国立大学	シンガポール
18	コーネル大学	米国
18	カリフォルニア大学ロサンゼルス校	米国
20	コロンビア大学	米国

（100位以内のアジア・太平洋地域国の大学）

順位	大学名	国
12	清華大学	中国
13	北京大学	中国
17	シンガポール国立大学	シンガポール
26	東京大学	日本
31	南洋理工大學	シンガポール
33	香港大学	香港
36	復旦大学	中国
37	メルボルン大学	オーストラリア
39	浙江大學	中国
40	上海交通大學	中国
41	香港中文大學	香港
51	中国科学技術大学	中国
53	シドニー大学	オーストラリア
58	モナシュ大学	オーストラリア
58	ソウル大学	韓国
58	香港科技大学	香港
61	京都大学	日本
62	南京大学	中国
70	韓国科学技術院 (KAIST)	韓国
73	オーストラリア国立大学	オーストラリア
73	香港市立大学	香港
79	UNSWシドニー	オーストラリア
80	香港理工大學	香港
80	クイーンズランド大学	オーストラリア
86	延世大学ソウル校	韓国
87	成均館大学 (SKKU)	韓国

出典：イギリス高等教育専門誌「Times Higher Education (THE)」発表「The Times Higher Education World University Rankings 2026 (THE世界大学ランキング)」より

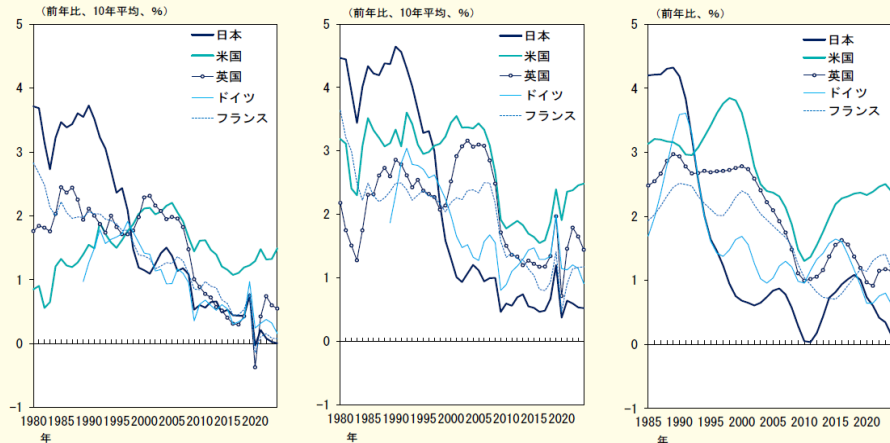
 100位以内アジア・太平洋地域国 中国 7校、オーストラリア 6校、香港 5校、韓国 4校、日本 2校、シンガポール 2校

日本の労働生産性・実質GDP・潜在成長率ともに、G5中最低

(1) 労働生産性

(2) 実質GDP

(3) 潜在成長率

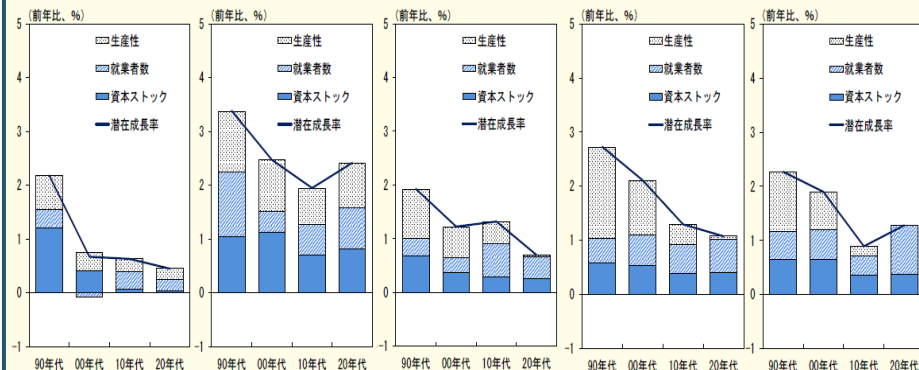


(注) 労働生産性は、就業者一人当たりの付加価値として定義。

(出所) OECD、IMF等

「投資」も「労働投入」も情けない日本 潜在成長率の要因分解

日本 米国 ドイツ 英国 フランス



(注) 「20年代」は2020～2024年の平均。ドイツの「90年代」は1992年以降の平均。

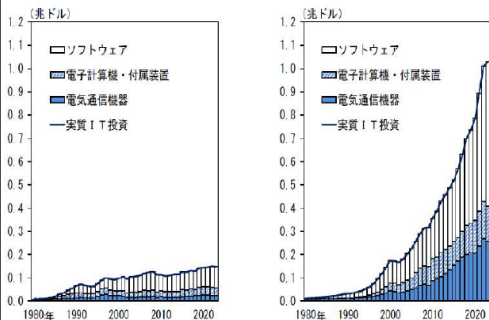
(出所) OECD

米国に大きく後れを取る日本の民間部門 IT 投資

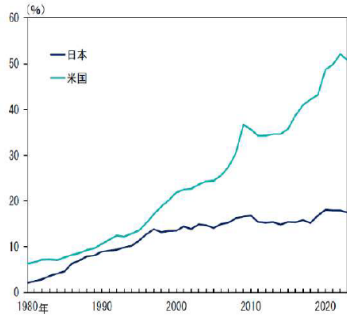
日米の民間部門IT投資額の比較

(1) 日本

(2) 米国



設備投資に占める民間部門IT投資割合の日米比較



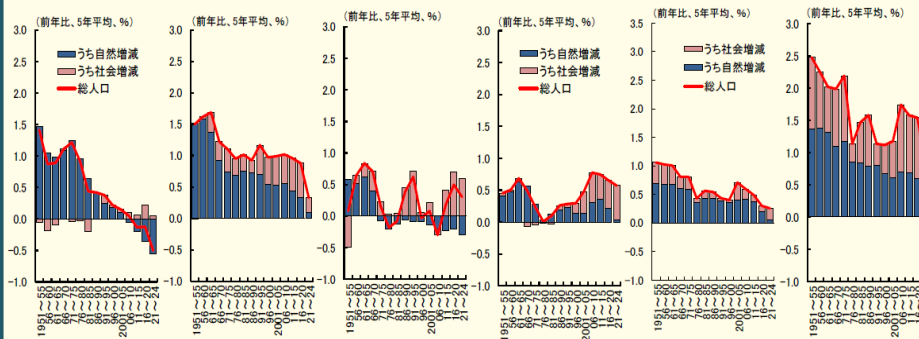
(注) 総務省による試算値。実質民間企業設備投資に占める割合。

(出所) 総務省(2025)「令和6年度ICTの経済分析に関する調査」

日本以外は世界に開かれた労働市場

各国の人口動態の変化率

日本 米国 ドイツ 英国 フランス 豪州



(注) 自然増減・・・死亡数と出生数の差
社会増減・・・流出数と流入数の差

(出所) 国際連合

実質2%成長達成には、「生産性大幅改善」と「働く人の大幅増加」が不可欠

過去10年間 実績ベース	日本					英国	米国
	実績 2015～ 2024年	シミュレーション（2025～2040年）				実績 2015～ 2024年	実績 2015～ 2024年
		就業者数減少 トレンド継続 シナリオ	女性、高齢者 就業促進 シナリオ	労働生産性 上昇率改善 シナリオ (米国実績並み)	労働生産性 上昇率横ばい シナリオ		
実質経済成長率 (年平均)	0.5%	2.0% (目標)				1.4%	2.5%
労働生産性上昇率	▲0.1%	2.8%	2.1%	1.5%	▲0.1%	0.6%	1.5%
就業者数増加率	0.6%	▲0.8%	▲0.1%	0.5%	2.1%	0.9%	1.0%
就業者数増減数 (百万人)	+4	▲8	▲1	+6	+27	+3	+15
「就業者数減少トレンド 継続シナリオ」との差分 (百万人)	—	—	+7	+14	+35	—	—

米国実績並みの生産性改善ペースでも、7百万人の人手不足。

日本の生産性が、ここ10年と同様のマイナストレンドとなれば、28百万人もの手不足。

(注) 各シナリオの詳細は以下の通り。

- ・ 就業者数減少トレンド継続シナリオ：各年齢・各性別の労働力率が、2024年の水準のまま横ばいで推移すると仮定。
- ・ 女性、高齢者就業促進シナリオ：①30～59歳の女性労働力率が、2040年までに概ね2010年時点のスウェーデン並みの水準まで上昇すること、②高齢者の労働力率が、2040年までに、60～64歳について55～59歳と同じ水準まで上昇し、65歳以上についてもそれに見合って上昇すること、③失業率が2027年までに1%程度改善することを仮定。
- ・ 労働生産性上昇率改善シナリオ：労働生産性が米国の過去（2015～2024年）平均並みで推移すると仮定。
- ・ 労働生産性上昇率横ばいシナリオ：労働生産性が過去（2015～2024年）平均並みで推移すると仮定。

(出所) 内閣府、総務省、国立社会保障・人口問題研究所、OECD等

「失われた35年」における主な国家戦略上の失敗

「官僚統制、社会主義、鎖国国家」という「高度成長期『成功』モデル」の漫然とした継続の行き詰まり

資本： **イノベーション政策**（大学改革、DX、GX等）、および
資本市場改革（競争性の欠如等）の**失敗**

- ➡ 生産性・収益性の飛躍を目指す民間企業による研究開発・資本ストックへの投資不足。
結果、民間経済の低生産性、低収益力の下、産業構造改革の停滞、潜在成長力低迷、産業国際競争力の大幅低下を招来
- ➡ 賃金、為替も低迷
- ➡ 東証での「天下り」跋扈、プライム市場企業数過多、独立した「日本版SEC」の不在等の結果、競争的でなく、コーポレートガバナンスが利かない市場に

労働： **人口政策の**（少子化対策、グローバル能力人材活用）**失敗と労働流動性欠如**

- ➡ 生産性向上では補え切れない程の全業種での人手不足、グローバル能力人材の不足、との認識が重要。
- ➡ あらゆるレベルの労働力不足による成長停滞、税収等の長期低迷
- ➡ 労働流動性の決定的欠如（内外共通の「ジョブ型」等客観評価・報酬制度の後れ、硬直的公務員制度への固執）

科学技術創造立国 「再興の10年」への羅針盤

I. 国家安全保障の観点からの重要科学技術投資

- 提言1 国家安全保障政策と科学技術・イノベーション政策の有機的連携
- 提言2 研究セキュリティの更なる強化

II. 世界トップレベルの基礎研究力の回復

(10年以内にTop10%論文数
13位→3位に)

- 提言3 AIを活用した研究手法等の飛躍的革新 (AI for Science)
- 提言4 研究の基盤を支える公的研究資金の大幅拡充
- 提言5 研究環境の魅力を高め、国内外の民間企業等からの研究開発投資を促進
- 提言6 若手研究者への研究支援の倍増
- 提言7 国際的な頭脳循環と国際共同研究の強力推進
- 提言8 研究時間確保に向けたサポート人材の基盤強化
- 提言9 研究機器・設備共用・高度化の早期徹底
- 提言10 博士号取得者数の大幅増加等の科学技術人材の育成・活躍拡大

III. 改革を貫徹する体制変革

- 提言11 研究大学における抜本的なマネジメント改革の加速
- 提言12 科学技術・イノベーション政策の司令塔機能の強化

戦略17分野の「主要な製品・技術等」における官民投資額

(2026年6月24日)

分野	主要な製品・技術等	官民投資額(想定)
AI・半導体	①フィジカルAI(特にAIロボット)	2040年度までで10.5兆円
	②フィジカル・インテリジェント・システムの中核を担う半導体	2040年度までで68.0兆円
	③パーティカルAI(領域特化型AI)	2040年度までで23.1兆円
デジタル・サイバーセキュリティ	①データプラットフォーム	2035年度までで0.9兆円
	②セキュリティの確保された政府・地方公共団体のAI/DX基盤	2035年度までで7.4兆円
	③AI時代に対応した先進的セキュリティ製品・サービス	2035年度までで1.0兆円
	④クラウド・データセンター、蓄電池	2035年度までで32.7兆円
	⑤クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤	2040年度までで5.2兆円
	⑥自動運転技術	2040年度までで8.2兆円
情報通信	①オール光ネットワーク(APN:AI-I-Photonics Network)	2040年度までで5.9兆円
	②海底ケーブル	2040年度までで2.4兆円
	③次世代ワイヤレス(非地上系ネットワーク、5G/Beyond5G(6G)等)	2040年度までで20.5兆円
量子	①量子コンピューティング	2040年度までで10.3兆円
	②量子通信・ネットワーク	2040年度までで1.5兆円
	③量子センシング	2040年度までで1.4兆円
防衛産業	①小型無人航空機	2040年度までで0.4兆円。加えて、戦略三文書の改定に伴う投資額も今後見込まれる。
	②艦艇	艦艇分野への防衛調達を含む投資は約3,400億円(2026年度予算)。加えて、戦略三文書の改定に伴う投資額も今後見込まれる。
	③デュアルユース技術	2040年度までで4.3兆円
航空・宇宙	①民間航空機(次期単通路機・次世代航空機)	2040年度までで3.5兆円
	②無人航空機	2040年度までで0.3兆円
	③空飛ぶクルマ	2040年度までで0.4兆円
	④ロケット・射場	2040年度までで2.3兆円
	⑤人工衛星・サービス	2040年度までで6.4兆円
	⑥月面探査・低軌道技術	2040年度までで5.6兆円
海洋	①海洋無人機(海洋ドローン)	2040年度までで1.2兆円
	②海洋状況把握(MDA)	2040年度までで1.2兆円
	③革新的海底開発技術	2040年度までで0.9兆円
造船	①次世代船舶	2034年度までで1.0兆円
	②船舶修繕	2035年度までで0.1兆円
	③LNG運搬船	関係者間での検討を引き続き進めつつ、今後精査
マテリアル(重要鉱物・部素材)	①永久磁石	2040年度までで0.2兆円
	②グリーン鉄(資源・エネルギー安全保障・GX③と同じ)	2040年度までで4.2兆円
	③革新的金属部素材	2040年度までで0.3兆円
	④低炭素金属部素材	2040年度までで0.7兆円
	⑤一次原料(鉱石等)及び二次原料(リサイクル材等の循環資源)からの製錬・分離精製・解体選別技術	2040年度までで6.3兆円 ※海外での鉱山開発や製錬事業への投資を含む
	⑥AI等を活用した複合新素材	2040年度までで5.2兆円

分野	主要な製品・技術等	官民投資額(想定)
合成生物学・バイオ	①バイオものづくり	2040年度までで12.8兆円
	②バイオ医薬品・再生医療等製品等(創薬・先端医療③と同じ)	2040年度までで20.8兆円
創薬・先端医療	①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品(医薬品、再生医療等製品)	2040年度までで23.4兆円
	②感染症対応製品	2040年度までで7.2兆円
	③バイオ医薬品・再生医療等製品等(合成生物学・バイオ②と同じ)	2040年度までで20.8兆円
	④革新的デバイス(AI、ロボティクス等)を活用した先端医療	2040年度までで11.6兆円
	⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス	2040年度までで1.1兆円
資源・エネルギー安全保障・GX	①次世代型太陽電池(ペロブスカイト太陽電池等)	2040年度までで4.1兆円
	②水素等	2040年度までで6.2兆円
	③グリーン鉄(マテリアル(重要鉱物・部素材)②と同じ)	2040年度までで4.2兆円
	④次世代型地熱	2040年度までで1.0兆円
	⑤洋上風力	2040年度までで5.1兆円
	⑥次世代革新炉	2040年度までで5.0兆円
	⑦GXケミカル	2040年度までで3.2兆円
フュージョンエネルギー	①フュージョンエネルギー	2040年度までで3.1兆円 ※フュージョン発電実証プラントが一つであると仮定した試算。2030年代の発電実証以降は、研究フェーズの進展に伴う産業界の予見性の高まりに応じて、投資額の増加が見込まれる。
防災・国土強靱化	①防災技術	2030年度までで2.6兆円。加えて、第1次国土強靱化実施中期計画に基づき2030年度までに官民合わせて概ね20兆円強程度の内数を投資額として想定。
港湾ロジスティクス	①港湾荷役機械	2040年度までで0.4兆円
	②サイバースポート(港湾物流DX)	2040年度までで0.2兆円
	③次世代型倉庫	2040年度までで0.6兆円
フードテック	①植物工場	2040年度までで4.6兆円
	②陸上養殖	2040年度までで2.9兆円
	③食品機械	2040年度までで1.2兆円
	④新規食品	2040年度までで1.0兆円
コンテンツ	①ゲーム	2033年度までで24.5兆円
	②アニメ	2033年度までで3.3兆円
	③マンガ	2033年度までで1.6兆円
	④音楽	2033年度までで3.0兆円
	⑤実写	2033年度までで1.3兆円

政府は公務員制度の抜本改革を約束し、法律にも明記されているが.....

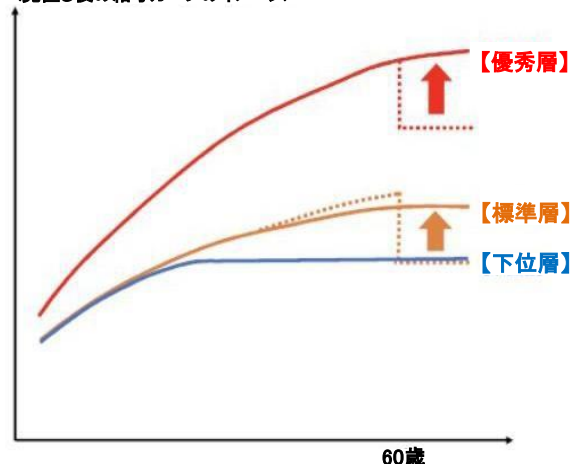
令和2年2月28日
人事院

今後の国家公務員給与の在り方

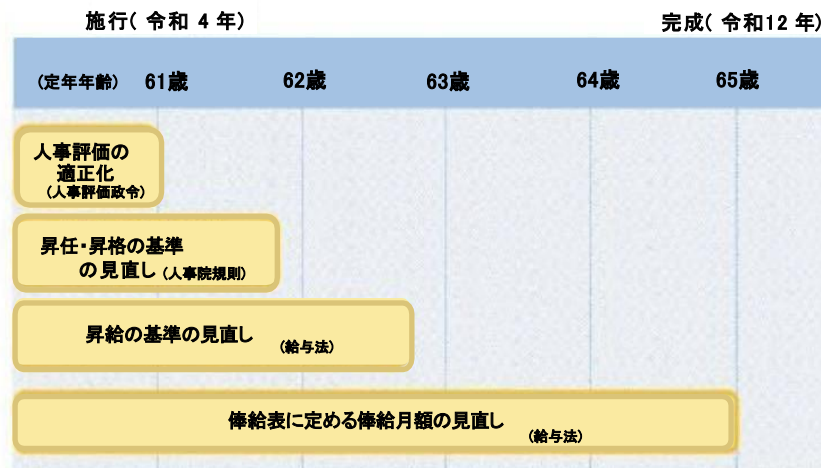
60歳前後の給与水準が連続的なものとなるよう、民間企業における定年制や高齢層従業員の給与の状況等を踏まえた60歳超職員の給与水準の見直しに加え、60歳前の給与カーブも含めた給与カーブの在り方等について検討。

具体的には、公務における人員構成の変化及び各府省における人事管理の状況等を踏まえながら、①昇任・昇格の基準の見直し、②昇給の基準の見直し、③俸給表に定める俸給月額の見直しなどの手法を組み合わせることによって、能力・実績によるメリハリをつけつつ、個々人の60歳前後での給与を連続的なものとするよう検討。

〈見直し後の給与カーブのイメージ〉



見直しのスケジュールイメージ



国家公務員法等の一部を改正する法律(令和3年6月11日公布)

附則 第16条

(略)

2 政府は、国家公務員の給与水準が旧国家公務員法第八十一条の二第二項、第四条の規定による改正前の検察庁法第二十二条又は旧自衛隊法第四十四条の二第二項に規定する定年の前後で連続的なものとなるよう、国家公務員の給与制度について、人事院においてこの法律の公布後速やかに行われる昇任及び昇格の基準、昇給の基準、俸給表に定める俸給月額その他の事項についての検討の状況を踏まえ、令和十三年三月三十一日までに所要の措置を順次講ずるものとする。

3 政府は、前項の人事院における検討のためには、職員の能力及び実績を職員の処遇に的確に反映するための人事評価の改善が重要であることに鑑み、この法律の公布後速やかに、人事評価の結果を表示する記号の段階その他の人事評価に関し必要な事項について検討を行い、施行日までに、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

【抜粋】「骨太の方針2019」(6月21日閣議決定) 「国立大学法人改革」関連記述

④ 文教・科学技術 (基本的考え方)

(略)

イノベーション創出の中核としての国立大学法人については、指定国立大学が先導して、世界の先進大学並みの独立した、个性的かつ戦略的大学経営を可能とする大胆な改革を可及的速やかに断行する。そのため、より高い教育・研究に向けた自由かつ公正な競争を担保するため、国は国立大学との自律的契約関係を再定義し、真の自律的経営に相応しい法的枠組みの再検討を行う。その際、現行の「国立大学法人評価」、「認証評価」及び「重点支援評価」に関し、廃止を含め抜本的な簡素化を図り、教育・研究の成果について、中長期的努力の成果を含め厳正かつ客観的な評価に転換する。また国は、各大学が学長、学部長等を必要な資質能力に関する客観基準により、法律に則り意向投票によることなく選考の上、自らの裁量による経営を可能とするため、授業料、学生定員等の弾力化等、新たな自主財源確保を可能とするなどの各種制度整備を早急に行う。また各大学は、グローバル人材を糾合できる世界標準の能力・業績評価制度とそれに基づく柔軟な報酬体系を早期に確立させる。あわせて、現代の世界において英語が共通言語化されている状況を踏まえ、真に世界に伍していける大学実現に向け、日常的な英語による教育研究の早期実現を目指す。

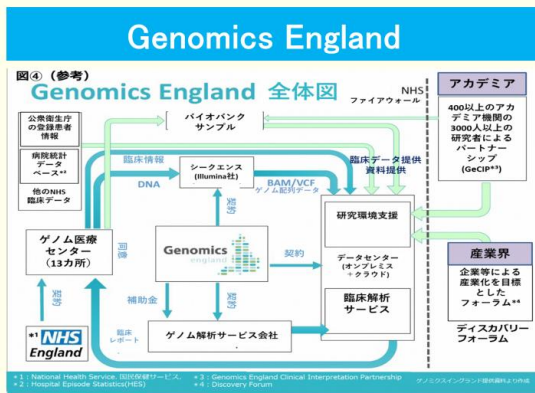
(略)

<目次>

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 「失われた35年」克服への道筋 | 2 |
| 2. ゲノム医療は「患者起点・患者還元医療」のパイオニア | 11 |
| 3. あらゆるデータの利活用こそ明日を切り拓く | 26 |

英国、米国等は、ゲノム個別化医療を国家戦略として強力に推進

英国では、Genomics England が NHS でのゲノム医療実装をリード。
(2013~)



David Cameron: What I learnt from our son's rare disease

David Cameron's son Iwan was born with a neurological disorder that baffled doctors. Now, he writes, genomic testing can end the anguish of uncertainty.



自民党・データヘルス推進特命委員会にて、デイヴィッド・キャメロン元英国首相とのオンライン会議を開催 (2020/11/17、自民党本部)

「当WGでは、令和2年11月に、英国Genomics Englandの提唱者であり、その創設に中心的な役割を果たしたデイヴィッド・キャメロン元英国首相とのオンラインミーティングを行った。同氏からGenomics Englandは全てNHS(国民保健サービス)の患者起点の新たな診断や治療法を採り出す努力を尽くし、解析結果は必ず患者に還元するとの理念と、その取組状況を聴取したが、その取組はまさに目の前の患者の治療を意図した研究が中心であり、これこそわが国が目指すモデルであることを再認識した。」【自由民主党・データヘルス推進特命委員会提言(令和3年6月1日)】

Precision Medicine
(プレジジョン医療)



“the right treatments at the right time, every time, to the right person.”

オーダーメイド医療
ゲノム医療

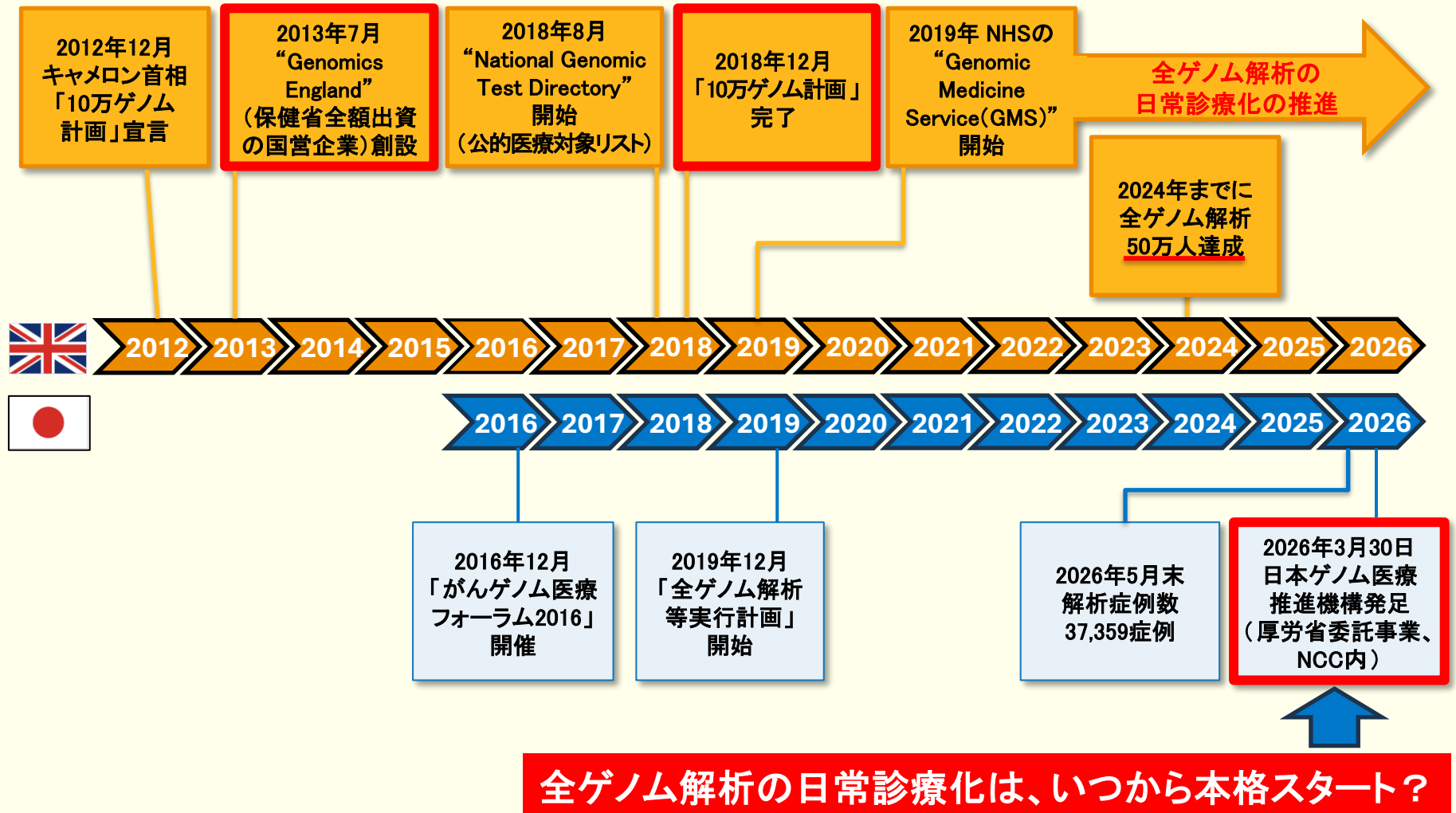
2015年一般教書演説

医師は個々の患者さんの違いを認識し、それぞれの患者さんに最適の治療を提供しようとして続けた。

輸血する時には、血液型を調べる必要があることを知ったのは、偉大な発見だった。

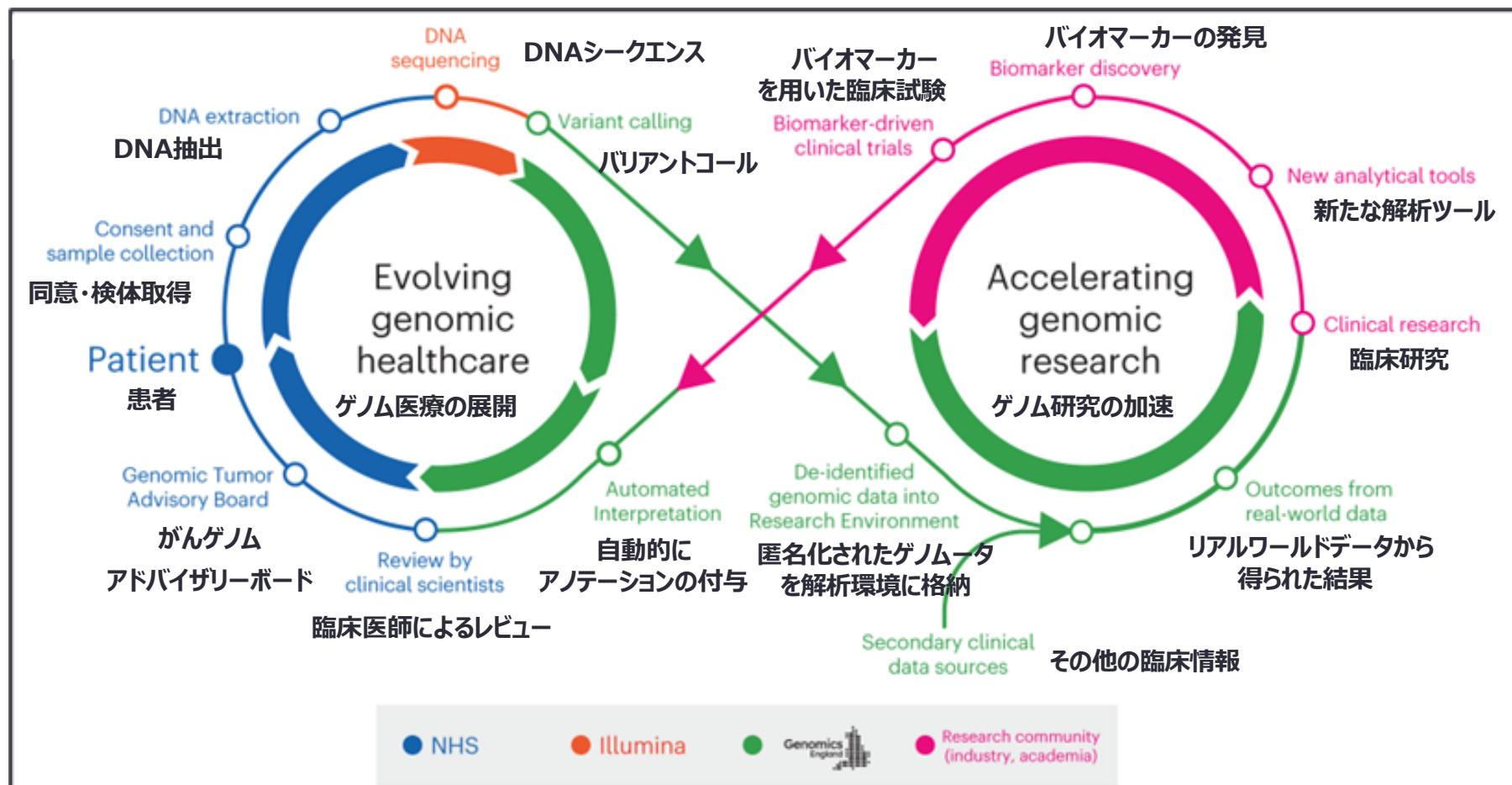
どうして、がんを治療するために、遺伝子情報を簡単に利用することができないのか？どうして、最適の薬剤量を見つけることが、体温を測るように単純にできないのか？

日本の全ゲノム解析・医療実装の進捗は、英国に比べ大きく出遅れ。



英国は、NHS、GEL、研究コミュニティ（産業界・学会）、イルミナ等が一体的にゲノム医療及び研究を推進している。

「ゲノム研究」と「ゲノム医療実装」の好循環が鍵。



出典：厚生労働省「全ゲノム解析等に係る検討状況等について」
令和6年4月24日 第20回「ゲノム医療推進研究会」での配布資料
を元に、塩崎恭久事務所にて作成。

(研究コミュニティ：産業界・学会)

Alona Sosinsky, et al. Nature Medicine. 2024

Genomics England Board Member

政治家・弁護士・ 研究支援団体 経営者 医師・学者	各1名 5名 5名
------------------------------------	-----------------



Baroness Nicola Blackwood
Chair

政治家

- ・上院議員
- ・元保健大臣
- ・元イノベーション大臣
- ・BioNTech取締役
- ・Oxford University Innovation(技術移転、コンサルのための大学子会社)代表



Dr Richard Scott
Chief Executive Officer

医師・(学者)

- ・2015年依頼 GELに従事
- ・小児難病専門医



Dr Vikram Bajaj
Non-Executive Director

経営者

- ・Foresite Capital代表(投資家)
- ・ゲノム医療等テクノロジーとライフサイエンスの接点分野に強み。



Professor Sir John Bell
Non-Executive Director

医師・(学者)

- ・免疫学、遺伝学等多分野連携を主導
- ・Oxford大学教授
- ・英国医学会会長(2006～2011年)
- ・複数の首相、閣僚の顧問



Professor Ewan Birney
Non-Executive Director

(医師)・学者

- ・バイオインフォマティクス専門家
- ・European Bioinformatics Institute所長
- ・Cambridge大学臨床医学大学院バイオインフォマティクス名誉教授



Professor Matt Brown
Chief Scientific Officer

医師・(学者)

- ・リ्यूマチ臨床・科学医
- ・Oxford大学 教授ほか多くの大学教授



Roz Campion
Director, Office for Life Sciences

弁護士

- ・Cambridge大学のOffice for Life Sciences代表
- ・元ビジネス・エネルギー・産業戦略省局長ほか政府要職経験多数あり。



Dr Annalisa Jenkins
Non-Executive Director

経営者

- ・バイオフィーマ分野・企業経営のソートリーダー
- ・Dimension Therapeutics会長・CEO他



Nicola Perrin MBE
Non-Executive Director

研究支援団体

- ・前Wellcome Trust.政策部長
- ・ライフサイエンス、デジタルヘルスデータ活用の専門家



Dr Keith Stewart
Non-Executive Director

医師・(学者)

- ・プリンセスマーガレットがんセンター所長(トロント)
- ・研究医、臨床医(Mayo Clinic等)



Sir Jonathan Symonds CBE
Non-Executive Director

経営者

- ・GSK取締役議長
- ・元HSBC持株会社社外取締役、監査委員長
- ・元ノバルティス CFO、ゴールドマンサックスパートナー、アストロゼネカCFO、KPMGパートナー



Richard Meddings CBE
Non-Executive Director

経営者

- ・英国NHS議長
- ・スタンダードチャーター銀行グループ取締役、TSB銀行取締役会長



Dr Doug Gurr
Non-Executive Director

経営者

- ・UK Biobank所長
- ・ロンドン自然史博物館館長
- ・元アマゾンUK、アマゾン中国代表、マッキンゼーパートナー等
- ・Cambridge大学 理論コン

「ゲノム医療推進研究会」講師一覧（2022年2月～2026年7月）

回次・開催日	講 師
第1回 (2022年2月22)	● 小崎健次郎 慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授・センター長 ● イルミナ株式会社
第2回 (3月31日)	● 日本製薬工業協会
第3回 (4月26日)	● 中村祐輔 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長
第4回 (5月11日)	● 宮野悟 東京医科歯科大学特任教授、M&D データ科学センター長 ● 筒江紗耶 イルミナ㈱ マーケットアクセス部 部長
第5回 (6月8日)	● 森田朗 東京大学名誉教授 一般財団法人 次世代基盤政策研究所 代表理事 厚生労働省健康・医療・介護情報利活用検討会座長
第6回 (8月31日)	● 井元清哉教授 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長
第7回 (9月30日)	● 堤正好 一般社団法人日本衛生検査所協会 理事・顧問
第8回 (11月9日)	● 松浦成昭 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター総長
第9回 (12月13日)	● 水澤英洋 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐・名誉理事長
第10回 (2023年2月2日)	● 小口正彦 公益財団法人がん研究会有明病院顧問、医療情報部長
第11回 (3月15日)	● 櫻井晃洋 札幌医科大学医学部遺伝医学/札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科教授
第12回 (4月26日)	● 鎌谷洋一郎 東京大学大学院新領域創成科学研究科/メディカル 情報生命専攻 複雑形質ゲノム解析分野 教授
第13回 (5月23日)	● 中村祐輔 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長
第14回 (7月11日)	● 松尾雅文 神戸大学名誉教授(小児科)/ 神戸常盤大学特命教授
第15回 (9月26日)	● 森田朗 東京大学名誉教授 一般財団法人 次世代基盤政策研究所 代表理事 厚生労働省健康・医療・介護情報利活用検討会座長
第16回 (11月14日)	● 藤波芳 (独)国立病院機構(東京医療センター臨床研究センター 視覚研究部 視覚生理学研究室室長 ● 渡辺玲子 シスメックス(株) 執行役員 臨床戦略・学術本部長
第17回 (2024年1月30日)	● 加藤元博 東京大学大学院医学系研究科小児科学分野 教授
第18回 (3月5日)	● 大石公彦 東京慈恵会医科大学小児科学講座 主任教授

回次・開催日	講 師
第19回 (4月4日)	● 山口建 静岡県立静岡がんセンター 名誉総長 兼 理事
第20回 (4月24日)	● イルミナ株式会社
第21回 (10月8日)	● 蓮田泰誠 国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究 センターチームリーダー
第22回 (11月14日)	● 深田一平 公益財団法人がん研究会有明病院 ゲノム診療部 副部長、乳腺内科 医長(兼務) ● 森誠一 公益財団法人がん研究会有明プレジジョン医療研究センター 次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー、 遺伝子診断部 部長
第23回 (2025年1月22日)	● 秦健一郎 群馬大学大学院 医学系研究科 分子細胞生物学 教授 国立成育医療研究センター研究所 シニアフェロー
第24回 (2月27日)	● 井元清哉 東京大学医科学研究所 副所長 同研究所ヒトゲノム解析 センター長 ● 葛西重雄 株式会社トリエス 代表取締役社長、厚生労働省技術参与
第25回 (3月21日)	● 宮冬樹 慶應義塾大学 医学部 臨床遺伝学センター准教授/ 東京科学大学 医学部附属病院がん先端治療部 がんゲノム診療科
第26回 (5月9日)	● 南谷泰仁 東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター 造血病態制御学分野 教授
第27回 (6月13日)	● 今井耕輔 防衛医科大学校 小児科学教授
第28回 (10月14日)	● 森田朗 東京大学名誉教授 NFI(一社・次世代基盤政策研究所)代表理事
第29回 (11月11日)	● 武内俊樹 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 小児発達病因病態学分野
第30回 (12月16日)	● 西原広史 慶應義塾大学医学部 教授/がんゲノム医療センター センター長
第31回 (2026年1月30日)	● 釧持広知 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科部長 兼 ゲノム医療推進部部長
第32回 (2月20日)	● 池田(谷口)真理子教授 高知大学医学部小児思春期医学講座
第33回 (3月12日)	● 天野慎介 一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長 ● 桜井なおみ 同 副理事長、 ● 馬上祐子 同 理事
第34回 (4月14日)	● 武藤学 京都大学医学研究科 腫瘍内科学講座 教授
第35回 (5月8日)	● 中山譲治 日本ゲノム医療推進機構運営委員会 委員長 ● 水澤英洋 日本ゲノム医療推進機構 機構長
第36回 <予定> (7月14日)	● 鈴木歌織 HNRNP疾患患者家族会 代表

「ゲノム医療の保険診療化、日常医療化を急げ ——日本ゲノム医療推進機構発足を機に、患者を真に救う『患者還元』を徹底せよ——」

2026年5月18日
ゲノム医療推進研究会

https://www.y-shiozaki.or.jp/contribution/pdf/20260601142841_9L2y.pdf

目 次

要 約

(はじめに)

1. 日本ゲノム医療推進機構(GeMJ)こそゲノム医療の司令塔

- GeMJ にゲノム医療の司令塔機能を実装せよ
- 患者還元を加速する医療基盤の本格稼働
- 単年度主義から脱却し、高度専門人材を確保・育成し、企業投資を呼び込み
- 独立組織を早期に実現し、患者中心のゲノム医療を実現
- ゲノム医療によって健康寿命の延伸・医療費の削減に繋げよ

2. ゲノム医療の制度改革と保険適用の拡充による患者への検査および治療機会の向上

(1) 遺伝子パネル検査は「標準治療前置」を排し、主治医の判断へ

- 保険診療におけるがん遺伝子パネル検査の実施機会の拡大
- LDT(ラボ開発検査)における検査前後プロセスを含む品質管理体制の標準化
- 薬事承認体制の見直しによるがんゲノム検査の迅速かつ適切な保険適用
- 国際潮流を踏まえた検査体系の再構築:コンパニオン診断薬(CDx)からパソロジカルシーケンスへの転換

(2) 「臓器別」から「ゲノム変異別」医療へのパラダイムシフトの時

- 治療選択における保険適用外薬の使用の柔軟化(例:「戦略的がんゲノム自由診療(仮称)」)
- 微小/測定可能残存病変(MRD)モニタリングの社会実装の推進にむけた薬事承認制度の見直し
- オンライン診療活用も含めた地域格差の解消推進
- 重症新生児への全ゲノム検査の保険適用の早期実現

3. GeMJ 主導による「研究と医療実装の好循環」実現へ

(1) AMED 等でのゲノム医療研究は GeMJ が主導・推進

- GeMJ は厚労省と一体として、ゲノム医療研究推進をリードすべき

(2) GeMJ こそゲノム医療データガバナンスの中核

- 利活用可能なデータシステムの本格稼働
- 利活用可能なデータ収集体制確立におけるガバナンス
- 統一同意説明文書の使用徹底と一元管理
- 国際競争力のあるデータ基盤の構築
- 国際連携を可能とする基盤構築と人材育成
- 利活用に資する時系列の臨床情報の収集

4. ゲノム医療の社会実装を支える基盤整備と高度化

(1) ゲノム医療の推進に必要な医療 DX の実現に向けた戦略

- 「日本版 EHDS 構想」の推進
- 個人情報保護法の医療分野の特別法を制定

(2) データ解析環境・データベースの強化

- 柔軟な解析環境の構築と最新技術の導入
- 利便性が高く、セキュアな解析環境の構築
- オミックス解析・バイオバンク機能・リコンタクト体制・ロングリードシーケンス解析の整備

(3) 全ゲノム解析の質・スピードを担保する臨床実装基盤の整備

- 全ゲノム解析検査の質の担保
- 解析スピードの向上と時間当たりの解析件数の最大化
- エキスパートパネル負担軽減策の立案
- 全ゲノム解析の臨床実装に向けた特許法への対応と承認形態

(4) 質の高いゲノム医療の提供体制構築とゲノム医療に対する国民理解の醸成

- ゲノム医療提供体制の充実と教育・啓発活動の展開
- ゲノム医療に対する国民理解・教育に関する政府の取り組みの推進

(おわりに)

上野厚生労働大臣への3点に絞った回答希望政策項目(アンダーライン)

＜その1：GeMJは、早期に独立組織化し、日本のゲノム医療全体の司令塔へ＞

2026年5月29日

- 1) 日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）は、日本のゲノム医療の「研究と医療実装（患者還元）の好循環」、および「ゲノム・医療情報等データの標準化・収集・利活用」に関する「国家の司令塔」として、早期に機能すべき、と考えるが、如何か。

＜ゲノム医療の司令塔＞

- ① 「研究戦略」、「医療実装（患者還元）」、「研究と医療実装の好循環」の司令塔
- ② 標準化されたデータの収集・管理、利活用、医療実装、救命の司令塔
- ③ ゲノム医療、医療DX、データサイエンス、国際連携の司令塔
- ④ ゲノム関連技術革新、人材育成、産業フロンティア開発等の司令塔
 - ◆ 厚労省と一体として、AMED等のゲノム研究を一元的にリード。
 - ◆ 複数年度の基金設立により高度人材、企業投資を安定的に動員、集積。
 - ◆ 「組織発足後、3年を目途に」を待たず、可及的速やかに独立組織化の要。

全ゲノム解析等に係る事業実施組織の組織形態について

- 希少がん等や難病の、全ゲノム解析を活用することが有効なケースに重点化した上で、患者還元や企業・アカデミアに対するデータ提供等の取組を速やかに進めるために、まずは、令和7年度に、これまで事業実施準備室に参加し、ゲノム医療に係る実績を有する組織（国立がん研究センターを想定）に、がん及び難病に係る全ゲノム解析を行う体制を備えることを前提とし、厚生労働省からの委託事業として事業実施組織を当面置く。その際、本組織は国立がん研究センターの従来業務から独立したものとするとともに、同センター以外の人材を積極登用するよう徹底を図る。
- その際、患者還元、ゲノム医療を広く国民が受けられること、研究と医療実装の好循環実現等の目的が達成されるよう、高い透明性と確固たるガバナンスを確保しつつ、事業を取り巻く状況の変化等にも適時適切に対応することができるようにするための運営委員会（仮称）を設置。事業実施組織全体の運営方針・戦略を策定するとともに重要事項を全て決定し、組織の全ての活動を管理監督する。患者パネル、ELSI（倫理）委員会、利活用審査委員会等の独立委員会を傘下に持ち、その報告を受け、全体戦略に反映する。
- 事業実施組織発足後、3年を目途にその間の事業運営等の状況を踏まえ事業規模の見通し、民間資本導入の可能性などを勘案して全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討することとし、その結果を踏まえ必要な対応を行うこととする。

上野厚生労働大臣への3点に絞った回答希望政策項目(アンダーライン)

＜その2：CGP検査は、主治医判断による適時実施へ＞

2026年5月29日

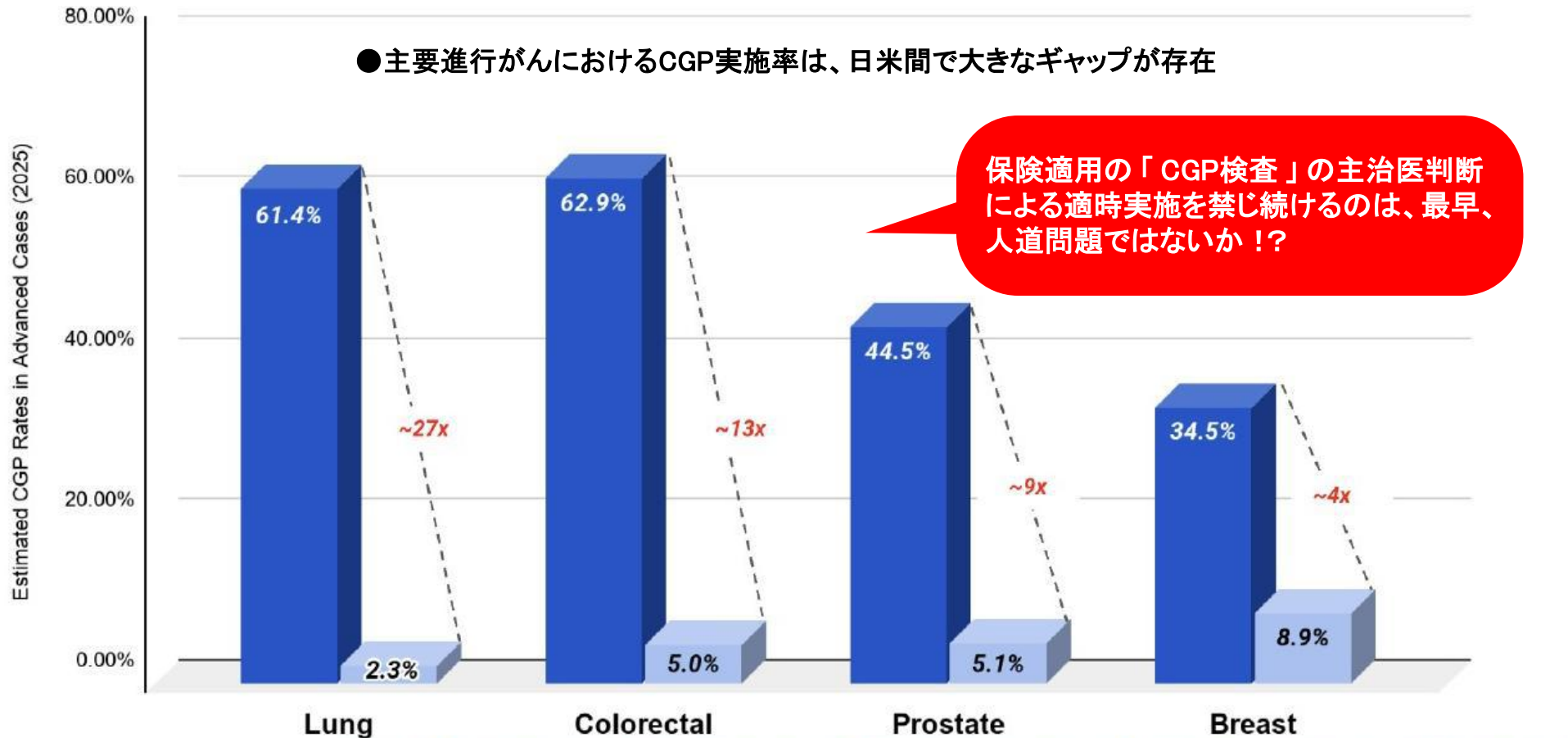
2) 京大医学部附属病院等による「先進医療B」の臨床研究の結果通り、直ちに、がん遺伝子パネル検査の「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」要件を撤廃し、主治医の判断で、「標準治療開始前」を含むタイミング、回数を含め、必要な適切な時期に保険診療でパネル検査を実施可能とすべきである。さらに、その結果に基づき、適応外使用を含め、治療選択肢を拡充すべきである。参加施設が限られ、経済的負担も大きい「先進医療A」による検査を、今後さらに数年続けても、結局治療には結びつかず、犠牲者を出し続けるべきではないと考えるが、如何か。

- ◆ がん遺伝子パネル検査は、全ゲノム解析の「日常診療化」、「保険診療化」への試金石（例：重症新生児への保険適用等）。
- ◆ 2019年のパネル検査保険適用以来7年が経過。パネル検査実施件数は、月2,000件強程度で、低位横ばい。英米に比べ、圧倒的に少ない。
—— 英米等では、一般のクリニック・GPでもパネル検査を実施可能。
- ◆ 日本では、「標準治療前置主義」、「一生に一回ルール」等の科学的根拠希薄な規制を継続。
- ◆ パネル検査の結果としての保険診療へのアクセスは1割程度と低迷。
- ◆ 世界の流れは、治療開始前にまず「プロファイリング検査」し、ゲノム変異を包括把握した上で、ベストな治療方針を検討・実施。日本では、パネル検査は「最後の手段」。
—— 「臓器別診断」から「ゲノム変異別診断」へのパラダイムシフトの要。
- ◆ 欧米では、病理診断時に分子病理診断目的のゲノム検査（パソロジカルシーケンス）を実施、その後臨床医が治療方針決定（コンパニオン検査依存の日本は「検査のガラパゴス化」）。
- ◆ パネル検査結果の4割程度で「適応外薬剤が治療選択肢」。
- ◆ 「混合診療禁止ルール」を乗り越え、例えば、「戦略的がんゲノム自由診療（仮称）」等を導入、保険適応薬はないが保険適応外薬の選択肢がある患者に、安全な治療を民間保険も活用して提供、「がんゲノム医療難民化」を回避。治療データは公的に収集・研究、将来の保険適用、新薬創出へ繋ぎ得る新たな仕組みへ。

日米における主要進行がんのCGP実施率比較(2025)

US vs. Japan CGP Rates in Top Advanced Cancer Indications (2025)

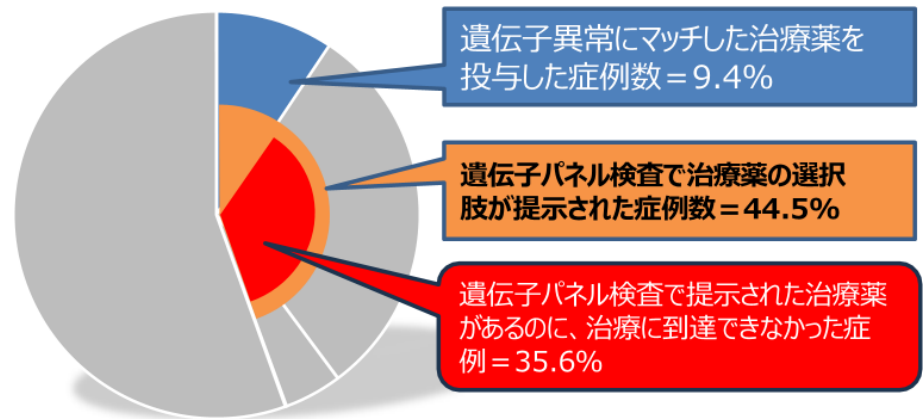
■ Estimated U.S. CGP Rates ■ Estimated Japan CGP Rates



Sources: (1) US National Cancer Institute - SEER Program (2) American Cancer Society - Adult Cancer Incidence (3) Trends and Disparities in the Use of Next-Generation Sequencing in Patients With Cancer in the United States (4) Japan: CGP Testing volume in 2025 from C-CAT Database / New Patient Number (Regional, Distant) in 2025 (ECI) from Cancer Statics in Japan 2026

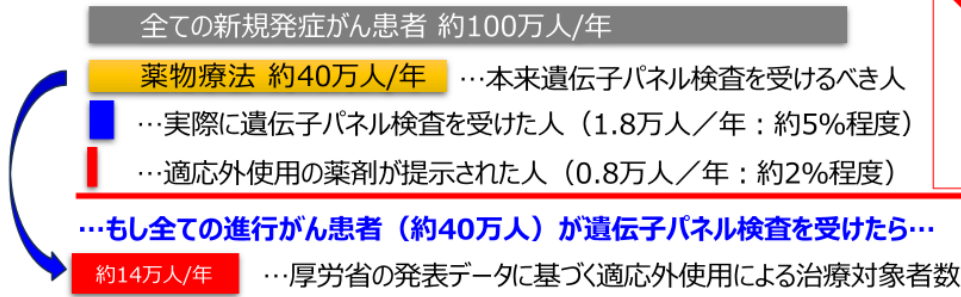
✂ 適応外使用によるがん個別化治療のニーズ

◆ 遺伝子パネル検査の結果（厚労省発表）



第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会 資料1 令和5年2月13日（厚労省発表データ）を改変

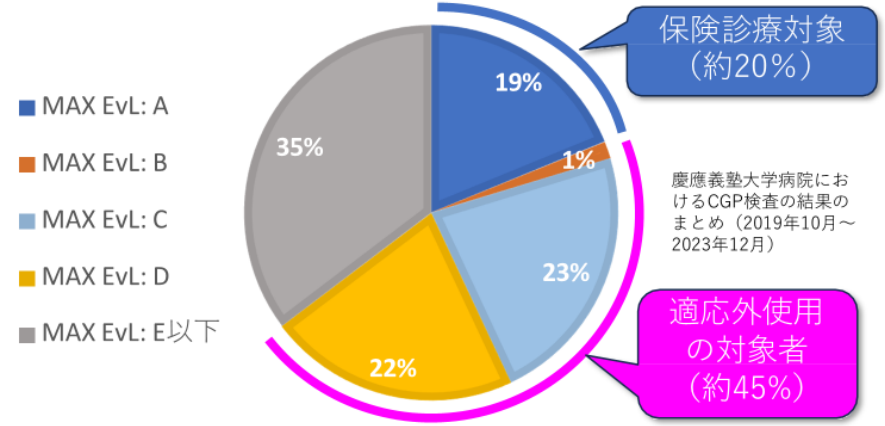
◆ 日本のがんゲノム医療における適応外使用の潜在的ニーズ



◆ 現在、全国で8000人程度のがん患者が適応外使用の薬剤が提示され、治療をあきらめている

◆ 遺伝子パネル検査のリアルワールドデータ（当院）

遺伝子パネル検査の結果（総数872例）



- ✓ 患者申出療養による適応外使用（7.5%）
- ✓ 自費診療で有効な治療がある（約20%）

◆ 適応外使用による治療の有効性は高い（慶應におけるNCCH1901試験による治療結果のリアルワールドデータ）



慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター・西原広史 作成

「混合診療禁止の原則」を超え、患者の健康と命を守る。

制度見直しから逃げることなく、イノベーションの果実を今の患者に還元すべき。

保険診療 vs. 自由診療

		保 険 診 療	自 由 診 療
医療費		全国統一医療費	各医療機関が医療費を決定
医療費負担		原則 3 割	10 割負担
評 価	メリット	窓口負担は廉価 全国どこでも同様の治療を享受可能	治療法選択肢拡大 最適治療を選択 最先端医療を利用可能
	デメリット	保険適応方針が分かりづらい 診療報酬改訂で負担額が変動 治療内容に制約	患者負担額にバラツキ 医療費が高額 高額療養費制度等の負担軽減措置なし

「混合診療禁止の原則」とその解決法

ゲノム医療においては、保険収載基準を「臓器別」から「ゲノム変異別」に、との哲学転換を行うことに等しいのではないかと！？

「混合診療」の定義	「同一の疾病に係る一連の医療行為で、保険診療と自由診療（自費）が混在していること」 （「1957年（昭和32年）4月厚生省令「療養担当規則第18条」より）	
禁止の理由と その解決法	① 患者負担が不当に拡大する恐れ	➡ 「自由診療対応民間保険」で負担軽減 （ <u>全データの蓄積・公表を義務化、保険適応を目指す</u> ）
	② 科学的根拠なき「怪しい医療」助長の恐れ	➡ 一定要件を充たす医療機関に限り、厚労省 「エビデンスレベル」の「レベルD」以上の治療法 に限定して許容、科学的根拠を担保

「戦略的がんゲノム自由診療（仮称）」の導入

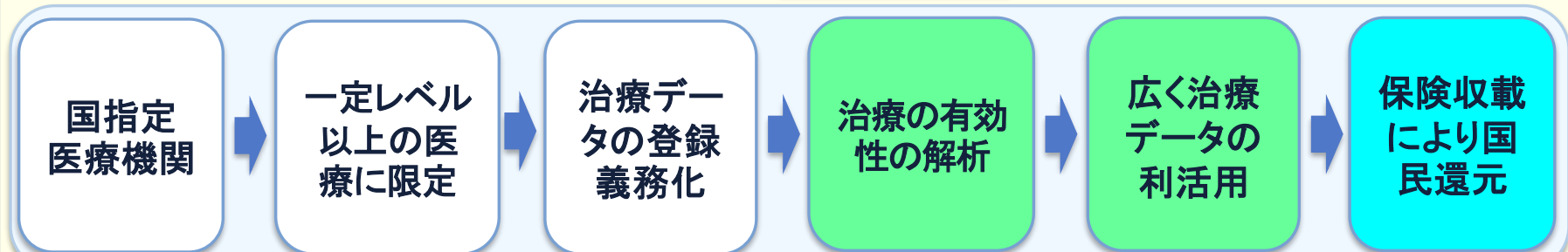
自由診療の創造的活用により、皆保険医療とイノベーションを伸ばす

現行のがんゲノム自由診療

- 医療機関の質の担保なし。
 - 治療内容は医療機関の裁量、質の担保なし。
 - 薬剤は、医師が個人輸入。
 - 治療データは公開されないまま、当該医療機関内に滞留、公的活用の道なし。
 - 治療費は当該医療機関が決定。高額であり、多くは一部富裕層が享受。
- 創薬など将来に繋がらない、「格差固定化」の医療。

「戦略的がんゲノム自由診療（仮称）」

- 「がんゲノム医療拠点病院」等、「エキスパートパネル」を持つ厚労省が指定する医療機関に限定。
 - 日本臨床腫瘍学会等 3 学会作成「診療ガイドライン」中、「エビデンスレベル D」以上の薬剤に限定。
 - 治療データは全て登録・集積・公表。
 - 各治療の有効性をビッグデータとしても徹底解析、創薬・新治療法開発に供し、早期の保険収載に繋げる。
- イノベーションを促進し、かかるゲノム医療を「**戦略的公共財**」として積極的に国民還元。



上野厚生労働大臣への3点に絞った回答希望政策項目(アンダーライン)

＜その3：医療DX、人材インフラ戦略等ゲノム医療の一層の推進＞

2026年5月29日

3) 全国どこでも、誰でも最先端のゲノム医療を受けられるよう、分子病理診断、全ゲノム解析を含む保険診療化の一層の推進、ゲノム・臨床情報等の統合国家データ基盤構築、欧州EHDS並みの医療等情報の一次・二次利用可能な医療DX強力推進、遠隔医療の推進等を一体的に整備し、患者還元に加え、創薬力やゲノム関連産業競争力強化を行なうべきと考えるが、如何か。

- ◆ 「日本版EHDS構想」の推進 ➡ 一次利用、二次利用の一体的法制度設計の要。
 - EHDS（European Health Data Space）構想は、EU4億5000万人の健康医療データの一次利用、二次利用の共通基盤整備と利活用ルールの大枠デザイン法制。
 - 日本も、個人情報保護に関し、「入口規制」から「出口規制」への転換が必要。その際は、「悉皆性」、「同意なしの収集」が重要。また、個人情報へのアクセス履歴は、直ちに本人 通知、権限なきアクセスには厳罰、国民の信頼を獲得。
- ◆ 「個人情報保護法の医療分野の特別法」（ゲノムデータの個人識別符号問題等）
- ◆ オンラインゲノム医療の保険診療化を広く認めるべき。
 - そもそも、がん領域にもオンライン保険診療を導入すべき。
 - オンライン遺伝カウンセリングの保険診療も導入すべき。
 - 遺伝性疾患にかかるオンライン療養指導の際の遠隔専門医への診療報酬上の評価を導入すべき（D + P with D）。
- ◆ 遺伝医療の標榜診療科実現。
- ◆ バイオインフォマティシャン、認定遺伝カウンセラー等の「医療職」化の実現。

以上

<目次>

- | | |
|------------------------------|----|
| 1. 「失われた35年」克服への道筋 | 2 |
| 2. ゲノム医療は「患者起点・患者還元医療」のパイオニア | 11 |
| 3. あらゆるデータの利活用こそ明日を切り拓く | 26 |

パラダイムシフトにより、世界最高水準の健康先進国へ

「保健医療2035提言書」(2015年6月9日)



「保健医療2035」策定懇談会の構成

渋谷健司座長(東大教授〈当時〉)はじめ14名。

平均年齢42.7歳

■我が国の保健医療が目指すべき目標

人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能な保健医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献する。

■2035年までに必要な保健医療のパラダイムシフト

保健医療が、住まい、地域づくり、働き方と調和しながら「社会システム」として機能するため、これまでの保健医療制度を規定してきた価値規範や原理、すなわち「パラダイム」を根本的に転換すべきである。

- 量の拡大から質の改善へ
- インプット中心から患者にとっての価値(アウトカム)中心へ
- 行政による規制から当事者による規律へ
- キュア中心からケア中心へ
- 発散から統合へ

「保健医療2035」から始まった日本の医療DX。しかし、その後の歩みは遅過ぎ。

2015年6月9日

●「保健医療2035 提言書」（「保健医療2035」策定懇談会）

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000088654.pdf

2016年10月19日

●「ICTを活用した『次世代型保健医療システム』の構築に向けて ―データを『つくる』・『つなげる』・『ひらく』―」（保健医療分野における ICT 活用推進懇談会）

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000140306.pdf

2017年7月4日

●「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画」（厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険中央会）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000170006.pdf>

●「支払基金業務効率化・高度化計画」（厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000170008.pdf>

2021年6月1日

●「データヘルス改革推進特命委員会提言」（自民党）

https://storage2.jimin.jp/pdf/news/policy/200314_1.pdf

2021年6月4日

●「データヘルス改革に関する工程表について」（厚生労働省）

<https://drive.google.com/file/d/1SzqAg42JcmKF4T9BDQxOwMnw0eeKG5xU/view>

2022年5月17日

●「『医療DX令和ビジョン2030』の提言」（自民党）

https://storage.jimin.jp/pdf/news/policy/203565_1.pdf

2022年10月11日

●「医療DX推進本部の設置」（閣議決定）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryou_dx_suishin/dai1/gijisidai.html

2023年4月13日

●「『医療DX令和ビジョン2030』の実現に向けて

～保健医療情報のデジタル活用により、すべての国民が最適な医療を受けられる国へ～」（自民党）

https://storage.jimin.jp/pdf/news/policy/205658_1.pdf

2023年6月2日

●「医療DXの推進に関する工程表」（内閣官房 医療DX推進本部決定）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140172.pdf>

2025年9月3日～

●第1回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（内閣府、森田朗座長）

<https://www8.cao.go.jp/iryou/studygloup/index.html>

2025年12月5日

●医療DX推進のための医療法等の一部改正法案成立

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001613646.pdf>

「厚労省・データヘルス改革」(2017年)スタート時の基本的考え方

厚生労働省「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表」(2017年7月4日)

国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表

保健医療データを徹底活用して、すべての国民の 「より健康的な生活」を実現します

資料1

日本が直面する少子化・高齢化に伴う課題。解決のための重要な糸口の1つが、「データヘルス改革」。

日本は、世界に先駆けて超高齢社会に直面する。高齢者から子どもまで、一人一人の健康寿命をどう延ばすか、世界が注目しています。さらに、少子高齢化社会でも社会保障制度の持続可能性をいかに確保し続けるかという、未曾有の問題に取り組んで行きます。この解決のための重要な糸口の1つが、データヘルス改革です。

生活はどう変わるか

医療・介護従事者、研究者、保険者、企業、行政などが一丸となり、国民や患者を支え、健康に導きます。

- ・ 国民一人ひとりが、自らの健康データの変化を把握し、自ら予防行動をし易くする。
- ・ 経営者は、データ活用による健康経営の取組により、健康増進に伴う職員の活力向上による生産性向上が実現できる。
- ・ 医療的ケアが必要な障がい児(者)などが、緊急時の不安なく、安心して外出できる。
- ・ 予想外の災害や事故などに遭遇しても、安心して確かな医療を受けられる。
- ・ 科学的根拠ある介護サービスで、自立支援介護を実現し、本人・家族の不安を軽減する。
- ・ ゲノム(遺伝子)医療により、がんの個別化医療が大幅に進み、がんの克服に近づく。
- ・ 認知症の要因を分析し、最適なキュアとケアを実現する。革新的創薬の研究を進めるとともに、認知症に伴う課題の克服を目指す。

どうやって実現するか

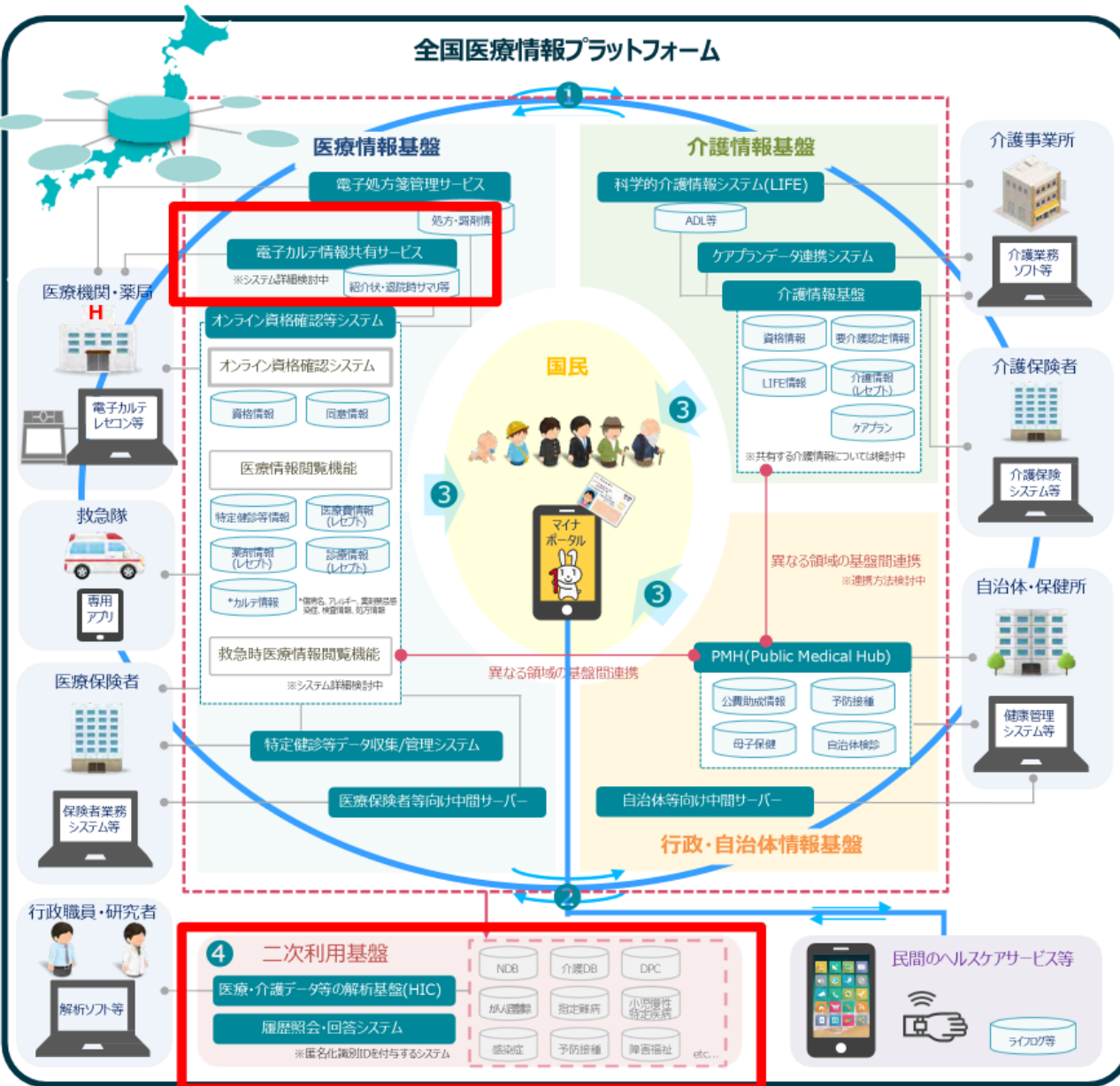
個人情報の確実な保護を前提に、データや最先端技術の果実を国民に。「国民、患者、利用者目線」で保健医療ICTサービスを開発、提供します。

個人情報の確実な保護を前提に、健康・医療・介護の縦割り構造を排除し、「データを有機的に連結可能にするICT環境の整備」、「保健医療データプラットフォームの構築」や「ゲノム解析やAIなどの最先端技術の医療への導入」等に向けた体制を整備。

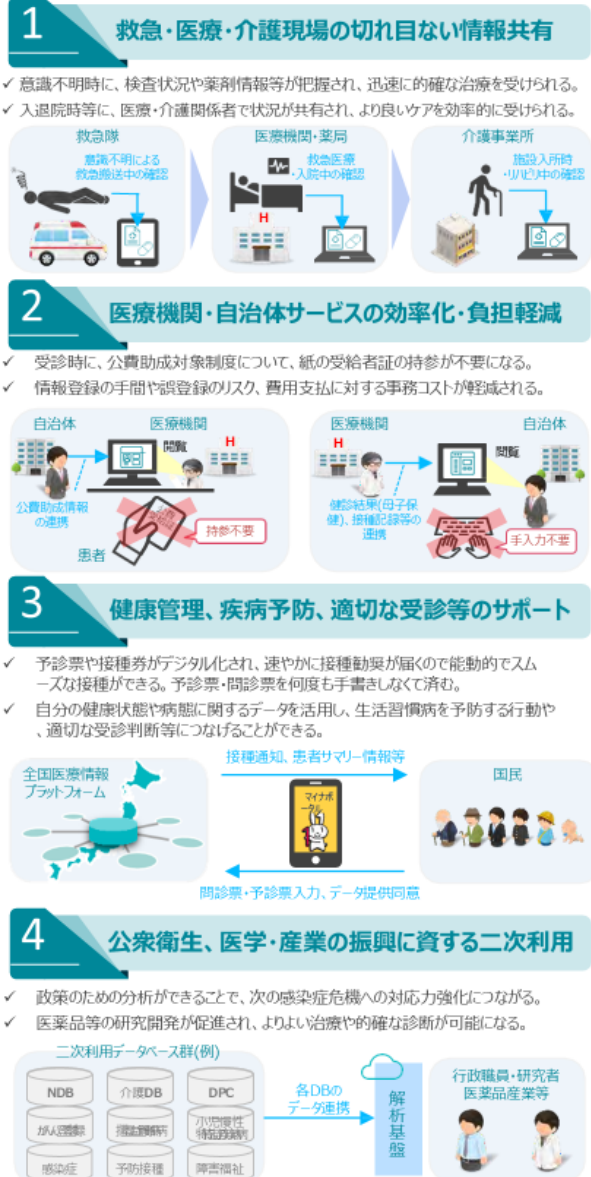
同時に、膨大なデータを扱う審査支払機関を「業務集団」から「自ら考え、自ら行動する頭脳集団」に改革し、審査の全国統一化や、より円滑なビッグデータ活用の推進等を実現。

国民の医療・介護情報を守るため、AIを活用した先進的なセキュリティ監視や、防御技術を導入。データ利用に関して、セキュリティを確保するためのガイドラインや、利用状況のセキュリティ評価・監査結果を公開することにより、安心して保健医療データを利用できる環境を整備。

厚生労働省の「データヘルス改革推進本部」で、これらの改革を主導し、世界最高水準の保健医療サービスを実現。



「医療DXのユースケース・メリット例」



電子カルテ導入の現状(一般病院<注>)と厚労省の標準化案

厚生労働省「医療施設静態調査」 令和2年度

HL7 FHIRを交換規格とする方針<厚労省案>

病床数（病床シェア. %）		電子カルテ普及率(%)
400床	384,067 (30.1%)	91.7
200～300床	363,530 (28.5%)	75.7
200床以上	747,597 (58.6%)	84.3

「199床以下」+「診療所」のみ標準化の方針<厚労省案>

199床以下	528,925 (41.4%)	53.5
総計	1,276,521 (100%)	71.3

<注>精神科病院を除く。

「『199床以下』+『診療所』に限定した標準化」
ではデータヘルス改革の実現は困難

病院の情報システムの刷新に関する方針

①現在のオンプレ型のシステムを刷新し、電子カルテ/レセコン/部門システムを一体的に、モダン技術を活用したクラウド型システムに移行する。

目標：2030年までのできる限り早い時期に、希望する病院が導入できる環境を整備

※具体的には、複数病院で共同利用する方式や、クラウドのメリットを活かすためのマネージドサービスの活用を図る。また、医療従事者の負担軽減やより安全で質の高い医療につなげるべく、最新技術やサービスを活用しやすくするためのAPIの組み込み等を行う。

※画像等の一部の部門システム等で病院の判断でオンプレ型が残存する場合でも、標準化やセキュリティ対策の強化を図る。

②国がシステムの標準仕様を示し、その標準仕様に準拠した病院の情報システムを民間事業者が開発し、小規模病院やグループ病院等から段階的な普及を図る。この標準仕様を2025年度を目途に作成する。

※現在、小規模医療機関を中心に、共同利用型のクラウド型電子カルテが普及し始めているため、こうした製品の活用も図る。

③標準仕様に準拠した病院の情報システムは、インフラからアプリケーションまでを共同利用することとし、医療機関ごとに生じていた個別のカスタマイズを極力抑制する。これらにより、病院情報システム費用の低減・上昇抑制や、病院ごとに生じていたシステム対応負荷の軽減を図る。

※複数病院で共同利用する際に、サイバー攻撃やシステム障害等による全面障害となる事態も想定し、システムの標準仕様を検討する。

④標準仕様に準拠したシステムへの円滑な移行のため、データ引継ぎの互換性の確保等を図る。 また、医療DXサービス（電子カルテ情報共有サービス等）とのクラウド間連携を進める。

⑤上記と並行して、医薬品・検査等の標準コード・マスタ、並びにこれらの維持管理体制の整備を進めるとともに、現場における標準コード・マスタの利用の徹底を図る。

アプリまでをクラウド化し複数病院で利用

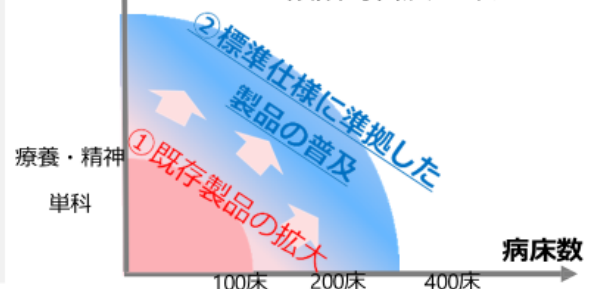
インフラ～アプリケーションをクラウド化し複数病院（マルチテナント）で共同利用。

A病院	B病院	C病院
	アプリケーション	
	ミドルウェア	
	インフラ	

【標準仕様に盛り込む主要素例】

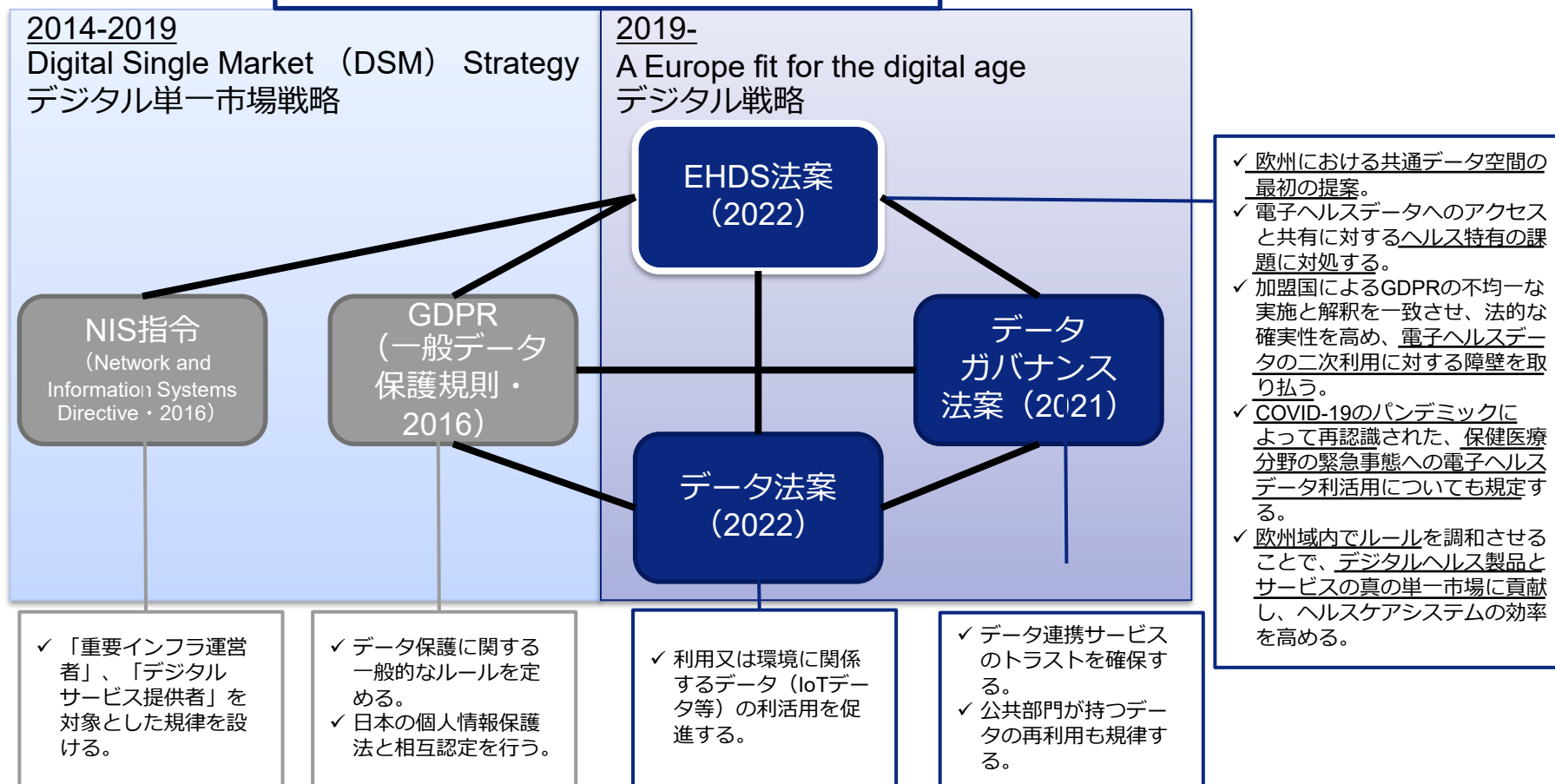
- 電子カルテ、レセコン、部門システムについて、マネージドサービス等のモダン技術の活用
- 医薬品、検査、処置等に関する標準マスタの組み込み
- 標準交換規約（API仕様を含む）を用いたデータ連携機能の組み込み
- データ引き継ぎの互換性を確保等

病院機能の複雑さ 標準型の病院システムの段階的普及のイメージ



EHDS法案の位置付け（イメージ）

欧州におけるデータに関する市場の統一



出典:「わが国における医療DXの展望と課題」次世代基盤政策研究所 森田朗 第15回「ゲノム医療推進研究会」2023年9月26日 資料より

4. これから医療政策がめざすべき方向（森田朗東大名誉教授の提案）

■ めざすべき医療データ利活用の制度

- わが国も、医療データの利活用を図るために医療分野に固有の**医療情報特別法**を制定して、安全に医療データの利活用を促進すべき。

【特別法についての提案】

- 取得時の同意（**入口規制**）から利活用の規制（**出口規制**）へ
- 治療のための医療データ＜1次利用＞の取得にあつては、医療従事者は、原則として、**同意なしに、その患者のデータにアクセスすることができる**。（現状は「**黙示の同意**」）
- そのデータを利用した政策立案、研究、創薬等の＜2次利用＞の場合には、**①利用目的、②利用者、③情報の利用形態**に応じて、アクセスをコントロールする。
- 医療データのこのような利用に当たっては、**確実な管理と利用、アクセス権の管理**のために、**公的な機関**を設置する。
- **アクセス・ログ**を取り、本人が納得できないアクセスについては、アクセス者の責任を問うことができる制度とする。
- 災害時等非常時の利便性を考慮して、IDは**マイナンバー**とすべき。

「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

○「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（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

令和8年

1月23日 中間とりまとめ公表

↓
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 |

今後の検討の進め方（案）

内閣府 医療等情報の利活用の推進に関する検討会（森田朗座長）

2025年9月～2026年1月 第1回～第8回検討会

2026年

1月23日 中間まとめ公表

3月

中間まとめの論点ごとの議論（1巡目）

- 対象となる医療等情報（←第9回3/30の議題）
- 医療等情報の収集方法等
- 患者の権利利益及び情報の保護等
- 情報連携基盤の在り方等
- 費用負担

4回程度開催

5月

6月

1巡目を踏まえた議論（2巡目）

7月

8月

取りまとめの議論

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、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

出典：第9回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（2026年3月30日）

医療等情報の収集方法（論点）

- ① 医療等情報を保有する主体からのデータ提供について、EHDS規則第51条や第60条を踏まえ、小規模事業者等に配慮することとした上で、例えば以下のように義務付けること、義務付けないことをどのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】医療等情報の保有主体に対して、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）の求めに応じて、保有する<u>医療等情報を提供することを義務付ける</u>（電子カルテ情報共有サービス等の基本的な医療等情報はPush型、追加的な医療等情報はPull型を想定）。 ※ 小規模事業者等は、提供義務の対象外とする。 ※ 電子カルテ情報共有サービス等の在り方は厚生労働省の関係会議で議論(以下同様)。	・利活用できる医療等情報が広い。	・小規模事業者等以外の全ての医療機関、製薬企業、医療機器メーカー、PHR事業者、学会等に提供を義務付けることは、医療機関等の負担が大きい。
【案2】医療機関の機能・規模に応じて、<u>医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院</u>に対して、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）の求めに応じて、保有する<u>医療等情報を提供することを義務付ける</u>（電子カルテ情報共有サービス等の基本的な医療等情報はPush型、追加的な医療等情報はPull型を想定）。それ以外の医療機関等は努力義務とする。	・現実的な対応として、医療機関の機能・規模に応じた措置。 ・研究開発を機能とする大規模な病院のデータが利活用可能となる	・提供義務の対象病院の負担が生じる。 ・それ以外の医療機関等は努力義務にとどまる。
【案3】AMED等の<u>公的な支援がなされている医療分野の研究</u>について、<u>補助金等の要件として</u>、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ①～④でデータ収集を担う者を想定）の求めに応じて、当該研究に係る<u>医療等情報を提供することを義務付ける</u>（Pull型を想定）。	・公的な支援がなされている研究データが利活用可能となる。	・提供義務の対象となる研究を行う研究機関等の負担が生じる。 ・説明文書等の共通化が難しい。
【案4】<u>医療等情報の提供の義務は設けない</u>。	・医療等情報の保有主体に義務の負担は生じない。	・利活用できる医療等情報が広がらない可能性。

- ② インセンティブについて、これまでの議論では、医療機関の提供するデータが活用され自分たちの行う医療に役立つこと、国民のための新しい知見が得られること、収集等の費用が賄われること、費用を利用者に請求できること、利益を得られることなどが挙げられているが、医療等情報の提供のインセンティブをどのように考えるか。

※ 医療DXに係る体制評価の診療報酬として、電子的診療情報連携体制整備加算がある。なお、診療報酬の評価は、診療報酬が診療サービス（療養の給付）の対価であるという健康保険法の趣旨を踏まえて検討する必要がある。

- ③ 医療現場の負担を増加させずに、一次利用で作成・収集されたデータが二次利用に利活用されることが重要であり、政府において、医療機関で必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入や、音声入力・バイタルの自動入力・生成AIによる文書自動作成支援、組織横断的に医療データを収集する仕組みの研究等の取組が進められており、こうした取組を更に推進していくことをどのように考えるか。

- ④ 知的財産権・営業秘密により保護される医療等情報について、EHDS規則第52条を踏まえ、医療等情報の利活用にあたって保護することをどのように考えるか。

※ 前回の検討会で、対象となる医療等情報の検討を行い、次回以降の検討会で、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討する予定。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

患者の識別子（論点）

- 医療等情報の利活用に当たって、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にしていくことは重要であり、患者の識別子に係る以下の案について、どのように考えるか。

案 (具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要)	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】 マイナンバー を患者の識別子として活用する。	・全住民一人に一つ付番されており、分野横断で一つの識別子となり、個人を特定することができる。	・マイナンバー法の目的は、行政機関等がマイナンバーを用いることで、行政運営の効率化や国民の利便性の向上を図ることであり、行政分野以外での利用は法の目的との整合に問題がある。 ・マイナンバー制度の創設時の検討過程において、医療情報は機微性が高いため、医療分野は、マイナンバーとは別の番号とする整理がなされた。その後の検討を経て被保険者番号を個人単位化することが現実的とされた経緯を踏まえても、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。 ・個人の識別性が高いマイナンバーの利用範囲についてもマイナンバー法で厳格に規定したうえで、各行政機関等において個人情報や分散管理する仕組みとしており、医療機関や研究者等を含む民間に利用主体を広げることや、マイナンバーをキーに情報を集約しデータベースを構築することは、マイナンバー法の趣旨を没却する。 ・医療機関等の医療等情報の保有者が、情報提供ネットワークシステム（マイナンバー法に基づき、暗号など容易に復元できない通信方法によって特定個人情報をやり取りするためのネットワークシステム）に接続するためのシステム改修、マイナンバーを利用するための安全管理措置、収集した医療情報を副本登録する手間やコストが生じるが、医療の現場の理解が得られるか。
【案2】 被保険者番号 を患者の識別子として活用する。 ※ オンライン資格確認等システムにある被保険者番号の履歴は、マイナンバーを交換した番号に紐づいて管理されており、当該システムや履歴照会・回答システムを活用すれば、転職等で被保険者番号が変わっても、同一人物の情報については紐づけることが可能	・国民皆保険の下で、被保険者番号は多くの医療機関の保険診療で利用されている。 ・個人単位化された被保険者番号、履歴照会・回答システム、ID5の生成といった既存の仕組み・システムを活用できる。	・医療機関以外の医療等情報の保有者に、被保険者番号を収集する負担が生じる。 ・本人が自らの被保険者番号を把握していない場合がある。 ・被保険者番号が付与されないデータは、ID5(被保険者番号)での連結ができず、ID4(カナ氏名、生年月日、性別)等での連結となり精度が低下する。 ・履歴照会・回答システムは、安全確保等の観点から、公的DBに係る事務の委託を受けた者、次世代医療基盤法の認定作成事業者が活用可能であることを踏まえた対応が必要。
【案3】 医療等情報の利活用のための 新たな患者の識別子 を創設する。	・医療等情報の利活用の目的に応じた識別子を作成できる。	・新たな識別子の発行・管理のための新たなシステムの構築が必要となる。 ・医療機関等の医療等情報の保有者に、医療等情報の利活用のための新たな識別子を収集する負担が生じる。

※ 前回の検討会で、対象となる医療等情報の検討を行い、次回以降の検討会で、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討する予定。その後また、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

医療等情報の標準化（論点）

- 医療等情報の標準化について、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。EHDS規則第30条では、EHRシステムの製造者に対し、自社のシステムをEHDS規則や施行規則で定められた基本要件及び共通仕様に適合させる義務が課されている。
- 我が国においても、産官学が協力して、厚生労働省標準規格の認定を進めるとともに、電子カルテ情報共有サービスの導入、電子カルテ標準仕様の策定や厚生労働省による認証、診療所向け標準型電子カルテの開発、コード・マスタを含めた電子カルテ-部門システムの標準インターフェースの策定等の標準化に資する取組が進められており、補助金による支援や診療報酬上の評価も行われている。さらに、大規模言語モデル(LLM)による電子カルテデータの構造化の研究等も進められている。
- これらを踏まえ、医療等情報の標準化に係る以下の案について、どのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】 ・ <u>一次利用・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対し、自社のシステムを定められた共通の仕様に適合させることを義務付ける。</u>	・ 法令による強制力をもって、全ての電子カルテシステム等が共通の仕様に適合したものとなる。	・ 幅広い内容の仕様とする場合、様々な医療現場とそれに対応した電子カルテシステム等がある中で、共通の仕様を策定できるか。医療現場が混乱しないか。 ・ 結果として、全ての関係者に受け入れられる最低限の内容の仕様となる可能性。 ・ 法令による強制について電子カルテシステム等の製造者や医療現場の理解が得られるか。
【案2】 ・ <u>一次利用・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対する定められた共通の仕様の義務付けは行わない。</u> ・ 産官学が協力して、以下のような医療等情報の標準化に向けた取組を更に推進する。 - 厚生労働省標準規格の認定 - 電子カルテ情報共有サービスの導入 - 電子カルテ標準仕様の策定や厚生労働省による認証 - 診療所向け標準型電子カルテの開発 - コード・マスタを含めた電子カルテ-部門システムの標準インターフェースの策定 - 大規模言語モデル(LLM)による電子カルテデータの構造化の研究 等	・ 産官学が協力して、医療現場の実態や電子カルテシステム等の状況に応じて、幅広く柔軟に誘導して、標準化が進められる。	・ 共通の仕様を採用しない電子カルテシステム等がでてくる。 ・ 産官学の更なる取組内容によって、電子カルテシステム等の製造者や医療現場の個々の事情により、標準化に時間を要する可能性。 ・ 標準化に時間がかかり、患者の診療等の一次利用や二次利用を進める上での課題となる可能性。
【案3】 ・ <u>二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対し、自社のシステムを定められた共通の仕様（出力機能等）に適合させることを義務付ける。</u>	・ 二次利用に関して、法令による強制力をもって、全ての電子カルテシステム等が共通の仕様（出力機能等）に適合したものとなる。	・ 二次利用に関する共通の仕様（出力機能等）のみが強制される。 ・ 法令による強制について電子カルテシステム等の製造者や医療現場の理解が得られるか。

※ 次回以降の検討会で、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討する予定。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。