


# 医療情報の取扱いに関する留意点

 ひふみ総合法律事務所  
弁護士 番匠 史人

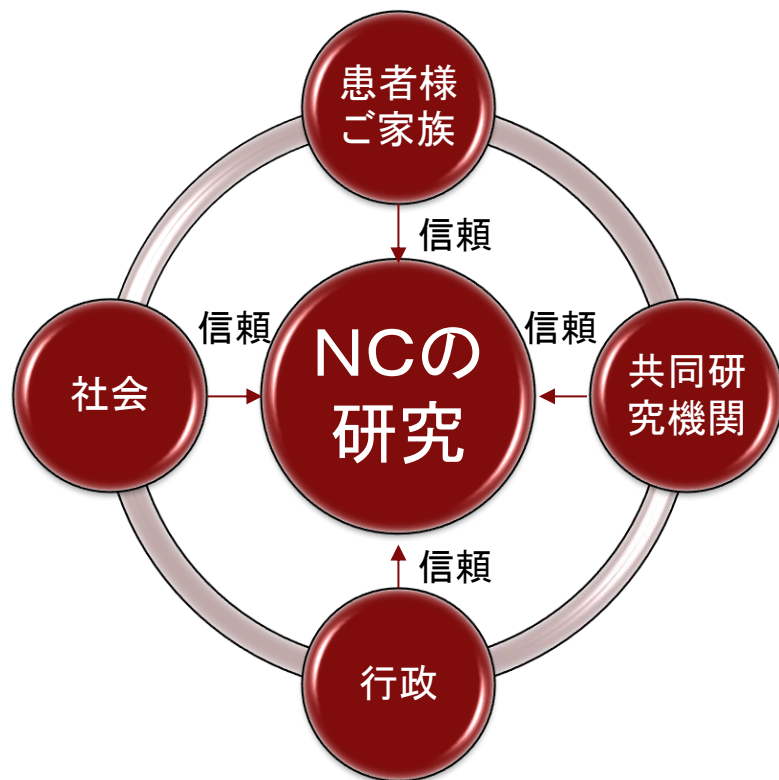
## 講演の目的

- 次世代医療基盤法の基礎知識を習得する
- 医療情報の適正な取扱いを再確認する

⇒ 法令や指針を理解し、日常業務へ還元できる状態を目指す

# NCの研究とステークホルダーの信頼

- 研究は、多くのステークホルダーの信頼で成り立っている



医療情報の適正な取扱いは信頼維持に不可欠

# 本日のプログラム

1. **次世代医療基盤法の基礎知識**
2. 個人情報保護法と第三者提供のルール
3. 医学系指針（ヒト指針）と倫理
4. 研究責任者のガバナンスと事例

# 次世代医療基盤法の全体像と趣旨

## 「次世代医療基盤法」 とは？

国民・患者の皆様のご個人情報を、個人を特定できないよう加工し、  
新薬や治療法の開発に役立てるための法律です。  
情報を安全に管理し、目的にあった利用をするため、  
国が認定した事業者に対してのみ医療情報が提供されます。



※氏名や住所など、特定の個人を識別できる情報は提供されません。

- 国が認定した認定事業者が、制度にご協力いただける医療機関等から国民・患者の皆様のご医療情報の提供を受けます。
- 認定事業者は、提供を受けた医療情報を加工し、医療分野の研究開発に必要な情報のみを、研究機関や製薬企業などに提供します。
- 研究機関や製薬企業などは、加工後の医療情報のみを活用し、医療分野の研究開発を行います。

内閣府 健康・医療戦略推進事務局「よくわかる「次世代医療基盤法」より抜粋

# 次世代医療基盤法の改正（令和6年4月1日施行）

## 次世代医療基盤法の改正

- 次世代医療基盤法の改正で、新たに「匿名加工医療情報」に加え、「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設しました。  
その際、個人情報の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定されます。**
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、
  - ①**希少な症例**についてのデータ提供
  - ②同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ提供**が可能となり、制度の有用性が向上されます。  
さらに効果的に、新薬や治療法の開発に役立てられます。



内閣府 健康・医療戦略推進事務局「よくわかる「次世代医療基盤法」より抜粋

# 匿名加工医療情報と仮名加工医療情報の違い

## ● 匿名加工医療情報

医療情報取扱従事者が持つ医療情報を、次世代医療基盤法に法定された加工基準に従って、認定匿名医療加工基準事業者(大臣認定事業者)が匿名加工を行い、**特定の個人を識別できない**ようにした医療情報(法2条3項、19条1項)

## ● 仮名加工医療情報

医療情報取扱従事者が持つ医療情報を、次世代医療基盤法に法定された加工基準に従って、大臣認定事業者が、**他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない**ように加工しつつ、同一の個人に関する情報を継続的に取り扱うことを可能とした医療情報(法2条4項、法35条1項)

# 医療情報の加工の比較例

	元データ	仮名加工医療情報	匿名加工医療情報
氏名	番匠 史人	削除	削除
生年月日	1980年1月23日	1980年1月23日	1980年
住所	東京都千代田区麴町 4-5-21	東京都千代田区麴町 4	東京都千代田区麴町 4
性別	男性	男性	男性
ID	患者ID 123123	研究IDに置換	削除
身長・体重	190cm 85kg	185cm以上 85kg	185cm以上80~90kg
検査日	2025年6月10日	2025年5月下旬	2025年
収縮期血圧	211	211	200以上
インスリン濃度	20.9	20.9	高値
病名	膵島細胞症 (希少疾患)	膵島細胞症 (希少疾患)	その他 (内分泌系疾患)

※ 加工の一例。疾患、症例数等で識別される可能性があれば、追加的に削除、改変を行う必要がある。

# 患者等への通知と同意

- 次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供

- 原則として患者等からの事前の個別同意は不要(オプトアウト)

※ オプトアウト = 本人が停止を選択(拒否)した場合に止める

オプトイン = 本人が選択(同意)した場合に加わる

- オプトアウト手続

- 事前に十分な通知を行い拒否(オプトアウト)の機会を与えることが前提
- 拒否があった場合
  - ✓ それ以降は、当該医療情報を提供してはならない
  - ✓ 既に提供した医療情報についても、可能な限り削除等の措置が必要

# 信頼確保のための丁寧なオプトアウト運用

## ● 丁寧なオプトアウト運用

通常のオプトアウト手続に加えて、患者さんに納得感と理解を得るために、きめ細やかな確認プロセスを実施する(※法的義務ではない)

## ● 具体的な対応

- 医療機関全体としての通知(Web掲示、ポスター等)
- 診療科・情報単位での丁寧な説明の実施
- ✓ 特に配慮が必要なデータ(希少疾患、センシティブな情報等)については、現場で個別に意向を確認することが望ましい

# 本日のプログラム

1. 次世代医療基盤法の基礎知識
- 2. 個人情報保護法と第三者提供のルール**
3. 医学系指針(ヒト指針)と倫理
4. 研究責任者のガバナンスと事例

## 情報提供先の整理(※令和7年12月1日現在)

認定匿名加工医療情報作成事業者 (大臣認定事業者) ※1	認定医療情報等取扱受託事業者※2
一般社団法人ライフデータイニシアティブ	株式会社NTTデータ
一般財団法人日本医師会医療情報管理機構	ICI株式会社及び日鉄ソリューションズ株式会社
一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構	株式会社日立製作所及び株式会社ファインデックス

※1 次世代医療基盤法に基づき、国の認定を受けた事業者。医療機関などから提供された医療情報を適切に加工し、安全に管理した上で、製薬会社や研究機関などの利活用者に提供することを主な業務とする。

※2 次世代医療基盤法に基づき国から認定を受けた者であり、大臣認定事業者から委託を受けて、医療データの保管・加工支援・システム運用など、医療情報の安全かつ効率的な利活用を技術面から支える事業者

# データの提供・取得時の2つのルート

## ● 次世代医療基盤法ルート

- 生の医療情報を大臣認定事業者提供 ⇒ 加工して外部へ
- 適正なオプトアウト(通知)手続きの実施

※ 取得時の手続き不備による指導事例あり

## ● 学術研究ルート(従来のルート)

- 大学や他の機関との共同研究など
- 個人情報保護法及びヒト倫理指針が適用

※ 次世代法とは手続き(同意取得など)が異なるため、注意

# 個人情報定義と「再識別」のリスク

- 「個人情報」はどこまで消せば個人情報でなくなるか

- 「個人情報」

- 生存する個人に関する情報で、氏名、生年月日、住所、顔写真などにより**特定の個人を識別できる情報**

- ※ 番号、記号、符号などで、**その情報単体から特定の個人を識別できる情報**で、政令・規則で定められたものを「**個人識別符号**」といい、**個人識別符号が含まれる情報は個人情報**となる。

- 例) **身体の一部の特徴を電子処理のために変換した符号**である生体認証データ(ゲノムデータ(塩基配列)のうち、シーケンスデータ等の遺伝情報により本人を認証することができるようにしたもの、顔、指紋、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、掌紋)や、公的な個人番号(健康保険の保険者番号及び被保険者等記号・番号、介護保険の被保険者証の番号及び保険者番号、パスポート番号、運転免許証番号、住民票コード、マイナンバー)など

# これは個人情報に該当する？

Q. 研究用データとして、氏名を削除し「患者ID・年齢・性別・病名」だけのリストを作りました。これは個人情報でしょうか？

A. 個人情報に該当します。

(理由)

医療機関の手元には、IDと氏名を紐付ける「対応表(電子カルテシステム)」があり、容易に照合することができます。「調べようと思えばすぐに誰か特定できる状態」であれば、それは個人情報として扱わなければなりません。

⇒ 個人情報として、厳重な管理が必要となります

# オミックスデータの取扱いとリスクについて

- オミックスデータの取扱いについて

- 個人識別符号に該当する場合 ⇒ 個人情報と同様の取扱いが必要

例: ゲノムデータやエピゲノムのリードデータのうち、遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

- 個人識別符号には該当しない場合

例: RNA データやタンパク質データ、RNA やタンパク質のデータから推測されたゲノムデータ

- ✓ 他の識別情報と管理している場合 ⇒ 個人情報として取り扱う

- ✓ 他の識別情報と管理していない場合

⇒ 識別・推測リスクがあることを患者に説明

# 医療情報の第三者提供のルール

- 原則: 本人の同意が必要(個人情報保護法27条1項柱書)
- 患者データ(個人データ)を、センター外の第三者(他大学、企業、保険会社など)に提供する場合、あらかじめ**本人の同意**を得るのが原則
- ※ 通常の学術研究(医学系指針)では「**同意(オプトイン)**」が基本
  - ← 次世代医療基盤法ルートは、「拒否(オプトアウト)」(拒否した場合に止める)

# 医療情報の第三者提供のルール

- 例外：同意がなくても提供できる場合（法27条1項各号）
  - 法令に基づく場合（1号）
    - ✓ 刑事訴訟法に基づく警察からの照会（令状に基づく捜索差押え）
    - ✓ 感染症法に基づく届出等
    - ✓ がん登録推進法に基づくがん登録
  - 人の生命・身体の保護（2号）：意識不明の救急搬送など（緊急時）
  - 公衆衛生の向上・児童の健全な育成（3号）：児童虐待の通報等
- ※ 研究での利用（4号以下）に関しては、「ヒト指針」で説明

# 医療情報の第三者提供のルール

- 「委託」は「第三者提供」ではない
  - 検査会社、給食業者、システム保守業者などに業務を委託する場合、データを提供しても「第三者提供」には該当せず、同意は不要
    - ∴ 相手は「第三者」ではなく、「病院の手足」とみなされるため
- 委託元(病院・研究機関)には委託先に対する「監督責任」
  - 情報漏えい等が発生した場合に、委託元が責任を負う
  - 委託前に、事前に情報管理体制の確認を実施、委託後も定期的に状況の確認を実施

# 生成AIの利用とリスクについて

## ● 生成AIに個人情報を入力する場合

- 生成AIに個人情報を入力することが、以下のいずれかに当たるかより、取扱いが異なるため、利用前に確認が必要

- ✓ 「第三者提供」(第三者の利用目的で利用)

⇒ 個人に対する同意が必要となる

例: 入力した情報を生成AIが学習し、他の人物に対する回答に利用する場合 等

- ✓ 「委託」(委託元の利用目的の範囲で利用)

⇒ 個人に対する同意が不要

例: 他の人物に対する回答に利用しない設定となっている場合

# 本日のプログラム

1. 次世代医療基盤法の基礎知識
2. 個人情報保護法と第三者提供のルール
- 3. 医学系指針(ヒト指針)と倫理**
4. 研究責任者のガバナンスと事例

# 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の位置づけ

## ● 個人情報保護法とヒト指針の構造

- 個人情報保護法は、センターを含む全ての個人情報取扱事業者に対して適用される
- ヒト指針は、生命化学・医学系研究における倫理を考慮して、より厳しいルールが課せられている。
  - ⇒ ヒト指針の遵守により、個人情報保護法も遵守される構造

## ● 第三者提供における例外と倫理審査委員会によるチェック

- 学術研究を目的とした第三者提供に関しては、個人情報保護法上は、例外規定を緩和
  - ⇒ 倫理審査委員会のチェックと厳格な手続きを設けている

# ヒト指針における主な遵守事項

## ● 利用目的の厳格な特定・制限

- 研究者は、「研究計画書」に従って適正に研究を実施する責務を負う（ヒト指針第2章第4の1(2)）
- 「研究計画書」には、取り扱う個人情報について、どのように利用するかを記載する必要があり、倫理審査委員会の審査を経る必要がある
  - ⇒ 利用目的を変更する場合には、倫理審査委員会の審査を経る

## ● 外部提供の手続き

- 他の機関へデータを提供する際は、原則、文書同意が必要
- 例外的に「オプトアウト」による場合には、研究者の判断で行うのではなく、倫理審査委員会の承認が必要

# 文書同意とオプトアウト

## ● 文書同意かオプトアウトか

- 侵襲・介入あり(治験、採血など): 必ず「文書同意(オプトイン)」
- 侵襲なし(既存情報の利用): 「オプトアウト」が利用可能

例: 過去のカルテ調査、残余検体の利用

## ● オプトアウトの条件

- 研究内容をWeb等で「公開・通知」すること
- 患者が「拒否できる機会」を保障すること
- 倫理審査委員会の承認を得ること

# 文書同意とインフォームドコンセント

## ● インフォームドコンセント

研究の実施又は継続(試料・情報の取扱いを含む。)に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)その他研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの

⇒ 患者が内容を理解した上で、同意書を取得することが重要

## ● 同意説明文書や同意書を作成する上での留意点

- 一般的な患者であれば理解できると思える内容 ⇒ 患者目線
- 多義的に捉えられる説明は誤解の原因となるので、注意

# 本日のプログラム

1. 次世代医療基盤法の基礎知識
2. 個人情報保護法と第三者提供のルール
3. 医学系指針(ヒト指針)と倫理
- 4. 研究責任者のガバナンスと事例**

# 多施設共同研究と情報管理態勢

- 多施設共同研究のリスク
  - 一施設の漏えいや不適切な利用が、研究グループ全体の信頼失墜につながる
  - 施設ごとに「IT環境」「セキュリティ意識」にバラつきがある(弱いところが狙われる)
- 共同研究契約書・データ利用契約(Data Use Agreement)
  - 利用目的の限定: 何のために使うか
  - 再提供・再委託の禁止: 勝手に他社や下請けに出させない
  - データの取扱いに関する報告: インシデント発生時、廃棄完了時等

# 研究責任者の情報管理に関するガバナンス

- ID管理の鉄則(連結可能匿名化)
  - 「診療ID(カルテ番号)」≠「研究ID」
  - 研究用には必ず新しいIDを振り直し、対応表で厳格に管理する(カルテ番号のまま外に出さない)。
- 委託先の管理責任
  - 外部業者が誤ってメール誤送信し、研究停止になったケースあり
  - 外部業者等が「大手」、あるいは「大手の仕事をしている業者」であっても、管理体制やセキュリティ(再委託の有無、作業場所、廃棄証明の提出)についてはしっかりと確認する
  - 情報の目的外利用や業務終了後の確実なデータ消去にも留意

# 情報管理のヒヤリハット事例(事案の概要)

## 【事案の概要】

- 国内でおよそ70年ぶりにデング熱の国内感染が発生。
- 自治体は、地域住民への注意喚起(公衆衛生上の要請)を目的に、感染者の属性情報を公表

(公表された内容(氏名は非公表))

「〇〇市在住、〇〇代男性、建設業、海外渡航歴なし」

- 一見、氏名や詳細な住所(番地)がないため、個人情報を守られているように見えた。

# 情報管理のヒヤリハット事例(個人の特特定)

## 【個人の特特定】

- 「国内でのデング熱」という希少性に加え、「建設業」「居住地」という属性が組み合わさったことで、関係者やネットユーザーにより「あの現場にいた〇〇さんだ」と個人が特定
- 結果、SNS等で拡散され、風評被害等の不利益が生じた。
- 病気や属性そのものが珍しい場合、氏名がなくても容易に特定される(モザイクアプローチ)。
- 「公衆衛生(公益)だから同意なしでいい」と現場だけで即断せず、特定リスクがある場合は、原則通り同意を取得するか、専門部署(倫理審査委員会等)に相談して判断を仰ぐべき