

拡大する「本人同意なき」医療等情報の利活用

「本人同意なき」医療等情報の利活用を実現するための法改正がすすんでいます。2025年12月に改正医療法、2026年7月には改正個人情報保護法が成立しています。さらに、2027年通常国会に向けて、医療等情報のデータベースを連携させて利活用するための具体的な検討がすすめられています。主な内容と課題は次のとおりです。

改正医療法——公的データベースの仮名化情報を利活用

2025年12月に成立した改正医療法では、医療情報の二次利用（ビジネス等の利活用）を推進するため、本人の同意を不要とした上で、国が保有するNDB（医療レセプト・特定健診データ）や全国がん登録DBなどの公的データベース（※）の仮名化情報（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された情報）の連結・解析等の利活用を可能とします。2028年12月12日までに施行予定です。

これまで仮名化情報は、企業内分析の用途しか認められておらず、複数の企業のデータを統合して分析することはできませんでした。仮名化情報の複数データを統合して解析することや、他の企業に提供することを認めることになります。

さらに、仮名化情報の利用者が、クラウド（インターネット経由で情報を共有する仕組み）で一元的に利用できるようにするため、現行の公的データベースとは別に、仮名化情報を一元的に利用・解析できる新たなデータベース（「医療・介護データ等の解析基盤」）を「全国医療情報プラットフォーム」に整備する計画です。

国民の健康・医療・介護情報を共有・集積し、一括して管理できる機能を持ったデータ連携基盤とされ、基盤構築・運用開始後に数年かけて共有情報の範囲を段階的に拡大していく工程表が示されています。しかし、全国一元管理のシステムは接続箇所も膨大に増え、脆弱な箇所からのウイルス侵入が容易になるリスクが増大することになります。情報流出が生じることを前提にして、情報共有の範囲を狭めることを検討すべきです。

（※）【特定の個人の識別ができない匿名の公的データベース】

NDB（匿名医療保険等関連情報DB、医療レセプト・特定健診データ）、DP
CDB（匿名診療等関連情報DB）、介護DB（介護保険総合DB、介護レセ
プト・要介護認定情報・LIFE情報）、障害福祉DB（障害福祉サービスDB）
が運用され、予防接種DBは2026年度に稼働予定です。

【特定の個人の識別が可能な顕名の公的データベース】

全国がん登録DB、指定難病患者DB、小児慢性特定疾病児童等DB、感染症iDBが運用され、電子カルテ情報DBと自治体検診DBは構築中です。

改定個人情報保護法——AI開発等の目的で要配慮個人情報を利用

2026年7月に成立した改定個人情報保護法は、AI（人工知能）開発や統計作成の目的であれば、病歴など要配慮個人情報を本人の同意なく取得し、生データとして企業など第三者に提供できるようになります。2028年7月17日までに施行予定です。

今後、患者の名前が入った「音声データ」や「CTの画像」など生データが、本人の同意なく企業などに提供され、ビジネス目的の二次利用が可能となり得ます。

AIや統計では個人は識別されませんが、その基になる生データが情報流出し、不正利用されるリスクが増大します。機微な大量の情報をAIに分析させることで、個人が推測、特定されるプロファイリングが容易になり、人権侵害につながる危険があります。

患者の治療・健康管理に用いる一次利用においてさえ、医療機関は厳格に医療情報を扱っています。医療機関が患者の生データの提供元となり得ることで、医療機関と患者の間の信頼関係が損なわれるような事態を招くことが懸念されます。

検討されている「医療等情報の利活用の制度的枠組み」

7月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2026」（骨太の方針）は、「医療・介護に関する情報の連携と二次利用を含む利活用の基盤を構築」と明記しました。同じく閣議決定された「日本成長戦略」は、「政府の医療DXサービスの機能拡充」として、「ゲノムを含む医療等データ利活用基盤の構築の加速化」に取り組む方針を示しています。

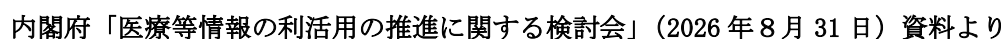
具体的には、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」において、「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」について検討がすすめられています。検討会は2026年1月23日に中間まとめを公表しており、今後、議論の整理を行い、法改正を要する場合は2027年通常国会への法案提出を目指しています。

「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」として、一次利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に利活用できるものとなるよう、①医療等情報の一次利用、②医療等情報の収集方法、③患者の識別子、④医療等情報の標準化、⑤本人同意に依存しない仕組み、⑥情報連携基盤の構築——などについて議論しています。

検討会では、医療等情報を二次利用する際の患者の識別子（他人と区別するための名称・記号等）として、①マイナンバー、②医療保険の被保険者番号、③新たに創設する識別子の3案を議論してきました。患者の識別子は、患者個人を特定できない形で、電子カルテや投薬歴、副作用などの情報が同一人物のものとして統合・追跡する役割を持っています。

また、患者本人の同意に依存しない仕組みとして、医療等情報の国・公的機関への提供に当たっては、現行どおり本人同意やオプトアウトの仕組みを不要とし、民間の認定事業者への提供に当たっては、本人への事前通知を要しないオプトアウトの仕組みを検討する方針を示しました。「事前通知を要しないオプトアウト」とは、患者本人に何も知らせずに企業など第三者に医療等情報の提供を行い、「後から拒否できるからよい」という形の仕組みです。事前通知を行った上で、患者本人が拒否できる機会を保障することが原則として担保されるべきです。

極めて機微性の高い医療等情報の連携基盤は、情報流出が起きた時には、その被害は計り知れません。情報流出が生じることを前提にして、医療等情報の一元的な管理は避けるべきです。



他方で、規制改革推進会議の健康・医療・介護ワーキンググループにおいても、医療データの利活用について議論が行われています。

2026年5月15日の会合では、①特別法で、医療データ利活用に不可欠な識別子の要件（唯一無二性・不変性・悉皆性・一次二次横断の連結可能性）を法定し、患者識別子を制度化する。②医療等データの利活用に関する現行法（医療法、次世代医療基盤法、各公的データベースの根拠法）の枠組みは二次利用に特化し、一次利用のための医療等データの整備や、二次利用と一次利用との統合のための仕組みではないことから、包括的な特別法を制定することが不可避である——などの意見が出されています。

医療等情報の利活用は信頼と安心感の上に成り立つべき

医療等情報は高度で良質な医療提供のために利活用する必要性が高い反面、特定の個人が識別された場合に大きなリスクを与える可能性があります。

医療等情報の収集と利活用は、患者本人のデータが何に使われているのかを把握し、拒否できるのかなど、データ保護という信頼と安心感の上に成り立つべきです。

個人情報・データは人権を基本に、利活用の目的、範囲、禁止事項を法律に定めるなど、国民・患者のプライバシー権（自己情報コントロール権）を保護する仕組みを確立することが必要です。

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）