

医療情報の二次利用を推進——医療法等改正案を提出

2025年の第217回国会に提出された「医療法等の一部を改正する法律案」に、「医療DXの推進」を目的として、「医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする」ことが提案され、施行期日は「公布後3年以内に政令で定める日」とされています。

医療情報の利活用に対する規制の現状

医療情報の二次利用の推進、つまり医療情報を利活用するための改正案であるため、まずは現行の医療情報に関する規制の状況を確認します。

病歴、診療・調剤、健診結果などの医療情報は、個人情報保護法で要配慮個人情報とされています。一次利用、二次利用という利用目的の区別にかかわらず、医療情報の取得や利用目的については本人の明らかな同意を得なければなりません。

本人の同意を得ないで医療情報を取得することや、利用目的の変更は認められていません。オプトアウト方式（本人が反対をしない限り、個人情報の第三者提供に同意したものとみなす）による第三者提供も行うことはできません。

医療情報の利活用については、「次世代医療基盤法」（2018年5月施行）により、医療機関から電子カルテデータなどを集め、「匿名加工情報」（特定の個人を特定できないように加工することで復元できないようにした情報で、本人同意を得ずに第三者に提供することができて利用目的の制限等の規制はない）とした上で、企業等に提供・二次利用する事業が開始されました。

さらに、改正個人情報保護法により2024年4月から仮名加工情報が施行されました。仮名加工情報とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を特定できないように加工した情報で、本人の明らかな同意がなければ、原則として他の目的での利活用や第三者への提供・二次利用が禁止されています。

医療情報の二次利用に関する主な議論

膨大な量の個人情報の漏えいや一部事業者による個人情報の不正利用、流出した個人情報悪用した詐欺被害などが多発している現状では、医療情報の第三者提供、企業等の二次利用に対する社会的規制の強化が求められます。ところが、デジタル庁の「第9回デジタル社会構想会議」（2024年4月24日）において、三木谷浩史構成員（楽天グループ／新経済連盟）は、『「デジタル社会の実現に向けた重点計画」の改定に当たっての意見』を提出し、「データドリブン社会を構築する上で、データの利活用の促進が極めて重要。規制強化は利活用の促進を阻む」と指摘。また、デジタル庁が2024年4月24日に公表した「個人情報保護法に関するビジネスの現場からの声」で、「個人データの第三者提供等における本人同意を不要とする規定の創設」を求める意見が出されています。

こうした意見を取り入れる形で、2024年11月に「デジタル行政改革会議」（議長：石破茂首相）において、「社会起点でのデータ利活用（二次利用）」を目的に、国のデータ利活用制度の在り方についての検討が開始されることが発表され、同年12月には医療、金融、産業等の分野におけるデータ利活用制度・システム整備について、「データ利活用制度・システム検討会」における検討が開始されました。また、「規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキンググループ」を中心に、医療データの利活用法制の整備に関する検討が行われています。

要配慮個人情報である医療情報の第三者提供、データの二次利用に際し、取得時の本人同意（入口規制）は原則として不要とし、仮名加工を基本として、リスク等の評価に基づいて利活用を規制（出口規制）することで、新たな産業基盤につなげていく狙いが見て取れます。

医療情報を仮名加工して二次利用

厚生労働省は、「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」を設置し、その議論を踏まえ、2024年11月7日の社会保障審議会医療保険部会で、「医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針」を提案し、了承されました。主な内容は次のとおりです。

①医療保険等関連の個人情報から氏名だけを削除し、性別や生年月日、受診日や体重、病名などを残す「仮名診療等関連情報（健保法）※」（本人を他の情報と照合しない限り識別することができないようにするために省令で定める基準に従い加工した情報、以下、仮名化情報という）は、個人の時間的経緯による変化等を調査できるとされています。この仮名化情報について、第三者提供における本人同意を不要とした上で、「相当の公益性を有すると認められる業務」の場合、企業等に対して提供・二次利用を認めます（新たに「正当な利益」や「公共の利益」等の規定を創設する）。

※仮名医療保険等関連情報（高確法）、仮名電子診療録等情報、仮名介護保険等関連情報、仮名予防接種等関連情報、仮名障害児福祉等関連情報、仮名障害福祉等関連情報、仮名全国がん登録情報、仮名指定難病関連情報、仮名小児慢性特定疾病関連情報、仮名感染症関連情報、仮名市町村検診等関連情報

②国が保有するデータベース（以下、「公的DB」という※）、電子カルテ情報DB（電子カルテ情報共有サービスで収集する3文書6情報）の仮名化情報の連結・解析を可能とし、「仮名医療保険等関連情報利用者」（以下、利用者という）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します。このため、現行の公的DB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。

※公的DB：NDB、介護DB、DPCDB、予防接種DB、障害福祉DB、全国がん登録DB、難病DB、小慢DB、感染症DB

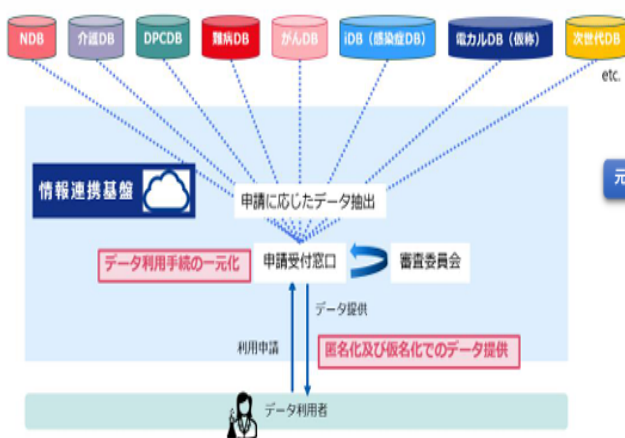
③現行法上、仮名化情報は、企業内分析の用途しか認められておらず、複数の企業のデータを統合して分析することはできませんが、仮名化情報の複数データを統合して解析することや、他の企業に提供することを認めます。

④個人の権利権益を保護する仕組みとして、データの利用状況を日常的に監視・監督を行うとともに、データの解析環境に一定の制限を設ける。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めます。

⑤利用申請の受付窓口や審査の体制についても原則的に一元化し、審査手順や内容を統一化します。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50~55	201以上	その他

匿名化情報：氏名等に加え、**必要に応じて、医療データ領域も削除・変更が必要**

元データ

氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	脾臓細胞癌 (希少疾患)

匿名化情報：氏名等は削除、**医療データ領域の削除・変更は基本的に不要**

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	脾臓細胞癌 (希少疾患)

仮名化情報：氏名等の削除等により、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

※単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。13

医療情報の二次利用に関する課題

(1) 仮名化情報の二次利用については、本人同意を得ないデータ利活用ではなく、オプトインによる本人の明確な意思に基づき、個別の医療情報ごとに選択した本人同意の取得を必須とすることについて

①同意の取得に関する説明は、本人同意の意味や効果について十分な説明を行い、一度提供されたデータの消去や同意の撤回ができるようにする必要があります。

②二次利用に際して、本人同意を要しないオプトアウトを採用する次世代医療基盤法では、患者が同意しない（拒否）割合は1%以下であり、ほとんどの患者はよくわからないまま、拒否していません。オプトアウトの常態化は、結果的に、個人情報保護に係る本人のリテラシーの涵養・向上にもつながりません。

(2) 第三者委員会による審査体制の実効性を担保することについて

①審査に関わって、利益相反の発生又は遵守による審査要員不足や、審査の迅速性への偏重から人的・技術的に実効性のある審査が形骸化されていくことが懸念されます。

②提供が認められる「公共の利益」や「相当の公益性」と医療の質の向上の関係性が牽連しているかどうか、検証・チェックする仕組みを確立し、人的・技術的に実効性のある審査内容、「利用の必要性・リスク」の検証、審査機関による利用者への定期検査の実施などを確保する必要があります。

(3) 法令・制度を整備し、法的保護措置を設けることについて

①仮名化情報は、他の情報との突合などで個人が識別化されるリスクが高くなります。突合やプロファイリング（人物像の推定）、不正利用に対する制裁上の措置の厳格化を含む実効性を伴った法的保護措置を講じるべきです。

②個人情報保護法や次世代医療基盤法では、情報の利用停止や提供停止の請求を認めています。悉皆性を持つ公的DB等の仮名化情報の二次利用においても、データ利用者に対し利用・提供停止の請求に応じることを義務付けるべきです。

③仮名化情報の二次利用・提供のためのデータベースを全国医療情報プラットフォームに整備する計画ですが、極めて機微性の高い個人情報の全国一元管理システムは、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、情報共有の範囲を狭めることを検討すべきです。

国民にとって二次利用はどうあるべきか

(1) 医療情報の二次利用についての基本的考え方

①高度に機微な個人の医療情報は、社会に利益をもたらす有用性ととも、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。医療情報の二次利用は、透明性と説明責任を担保し、本人の理解と納得を得ることを前提に、データ保護という信頼の上に成り立つべきです。

②国の公的DBに集積された医療情報は、それを突合することで有益なデータを導き出すことが可能になります。政策的目的を明確にして、幅広い治療結果のデータを連携・分析して、科学的・医学的に安全で良質な治療に役立てることや、個人の健康増進への効果的な活用が期待されます。こうした成果を迅速に公的医療保険制度に組み込むことにより、高度で良質な医療が国民に普遍的に提供されることとなります。

③その一方で、医療は人命に関わるもので、医療情報はセンシティブな内容を含むものです。二次利用の仕方によっては個人に対する不当な差別、偏見、その他不利益が生じる可能性があります。したがって、医療情報の二次利用に際しては高度な倫理基準と人権感覚が求められます。個人情報・データは人権を基本に、国民・患者のプライバシー権を保護する仕組みを確立することが必要です。

(2) 人権が尊重されるルールある二次利用を

①現在のデジタル社会では、さまざまな個人情報が収集され、第三者に提供・利活用されていることは避けられません。そうした中、膨大な量の個人情報の漏えいや一部事業者による個人情報の不正利用、流出した個人情報を悪用した詐欺被害などが多発しています。欧州連合（EU）では「一般データ保護規則」によって個人データやプライバシー保護を厳格に規定しています。また、さまざまな法律によって個人データ利活用の法的なルール整備も進展しています。一方、日本では包括的な検討が行われず、EUと比べて個人情報保護が立ち遅れています。

②個人情報保護法を巡り、個人に深刻な被害を与える悪質な違反行為を防止し、重大な権利利益の侵害に対する制裁・抑止を目的とした制度（課徴金制度、団体による差し止め請求制度、被害回復制度）を導入することについて、日本経済団体連合会や新経済連盟が「個人データの利活用を委縮させる」「企業の競争力を阻害する」などと反発しており、制度の創設は見通せない状況です。

③さらに、個人情報保護委員会は2025年2月5日、「個人情報保護法の制度的課題の再整理」を公表し、「個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方」として、AI開発など「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、本人同意なき個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能としてはどうか」という論点を示しています。

④こうした動きに対して、個人の権利利益の保護を図るため、本人同意なしの個人情報の第三者提供・二次利用の規制や罰則強化、プロファイリング規制、悪質な違反行為の防止に役立つ金銭的違反抑止制度の導入など、企業等の二次利用に対する規制や、国や自治体の利用にも制限を加えるなど、人権が尊重される先進国並みのルールある個人情報・データ利活用が求められます。

【参考資料】 欧州連合（EU）「一般データ保護規則（GDPR）」

- 自己に関する情報の取り扱いについて自ら決定できる権利（自己情報コントロール権）
- 本人の意思に基づいて自己の個人データの移動を円滑に行う権利（データポータビリティ権）
- 個人データが個人の意図しない目的で利用される場合等に当該個人データの削除を求める権利（忘れられる権利）
- 本人の同意なしに個人データを自動的に分析又は予測されない権利（プロファイリングされない権利）——など

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）