

匿名加工情報と 仮名加工情報

～日本医師会医療情報管理機構の取り組みから～

公益社団法人 日本医師会 名誉会長
横倉 義武

デジタル技術の活用

日医 I T 化宣言2016

1. 医療現場のデジタル化の遅れ
 - 患者の同意に基づいて収集した医療情報を研究・分析して、医療の質の向上及び患者の安全確保に努める
2. 地域における医療機関のオンライン化
 - 医療専用ネットワークの構築
 - 医療等ID制度の確立
3. 健康・医療情報のデジタル化
 - 電子化された医療情報を電子認証技術（HPKI）で守る
4. 個人情報保護法、次世代医療基盤法

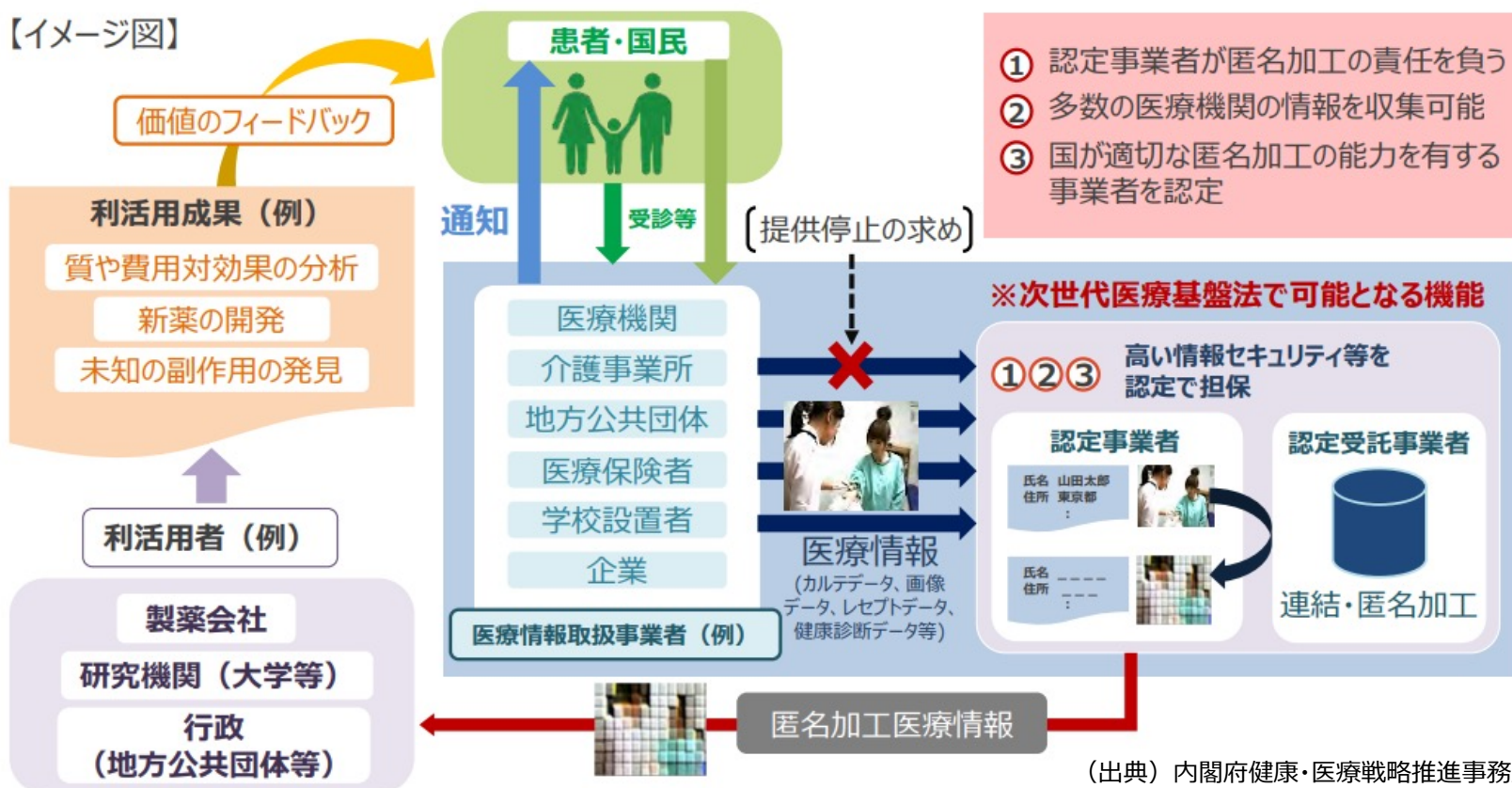
次世代医療基盤法のポイント

次世代医療基盤法の全体像

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を**適正かつ確実に**行うことができる者を**認定する仕組み**（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設ける。
- ② 医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



（出典）内閣府健康・医療戦略推進事務局
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/seidonogaiyou.pdf>

認定事業者について

認定事業者（2022.7現在）



Life Data Initiative
一般社団法人
ライフデータイニシアティブ



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

一般財団法人
日本医師会医療情報管理機構



一般財団法人
匿名加工医療情報公正利用促進機構

J-MIMOの特徴

◆ 広範なデータ収集

大規模病院に限らず、自治体の国保・後期高齢・介護データ、中小医療機関の軽症慢性期データ、介護アセスメントデータを含む広範な医療データの収集を目指すのはJ-MIMOのみ

◆ 日本医師会との連携

全国の地域医師会・地域医療連携協議会と連携したデータ収集

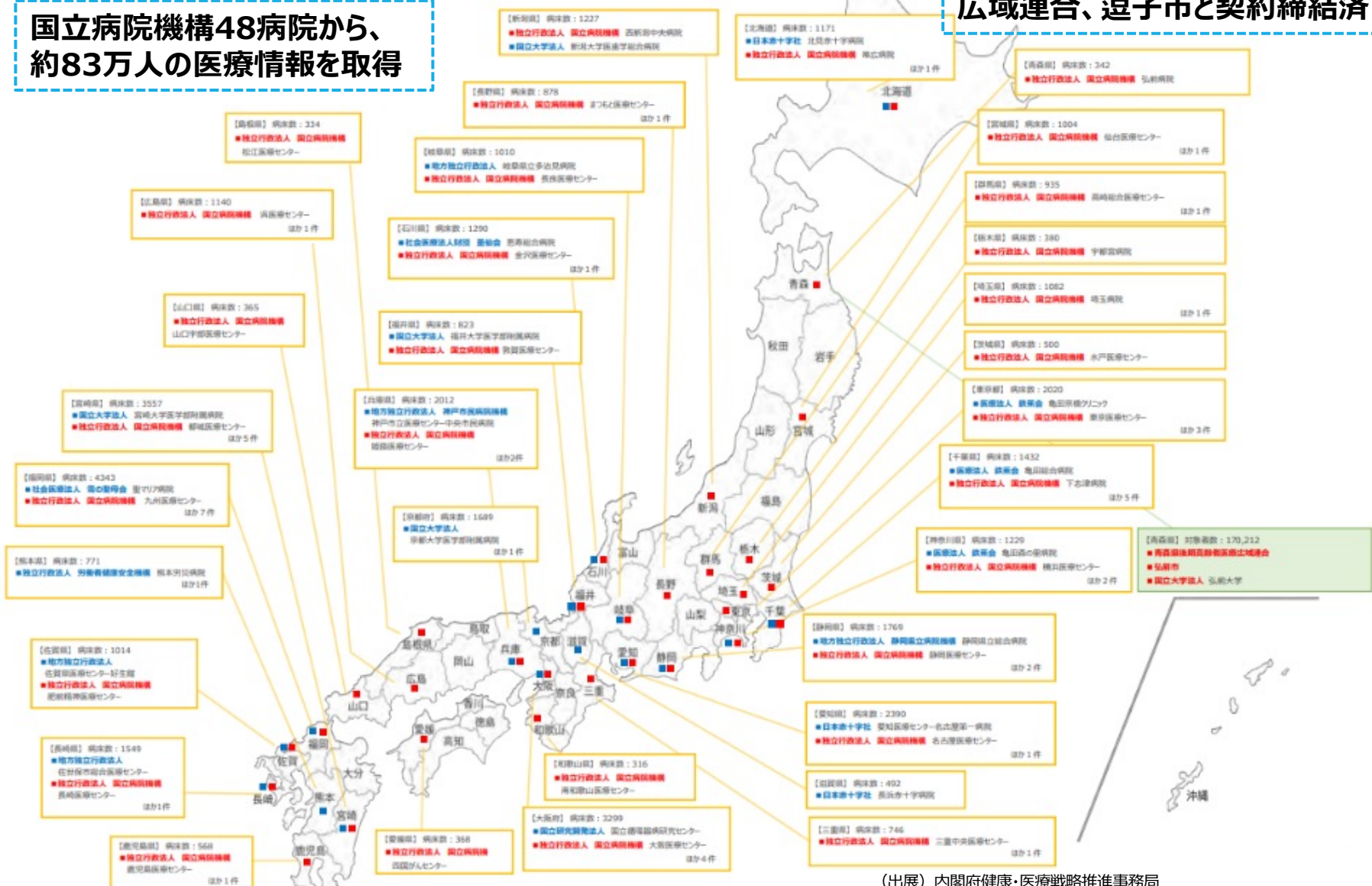
◆ 認定事業者同士の連携

匿名加工認定事業者連絡協議会を令和3年4月に設置。認定事業者間のデータ授受、共通課題の共同解決、共通業務の分担・協力、政策提言などで連携

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、95件。33都道府県に分布。

国立病院機構48病院から、
約83万人の医療情報を取得

弘前市、青森県後期高齢者医療
広域連合、逗子市と契約締結済



○仮名加工情報の創設

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。

現 行	改正後
<ul style="list-style-type: none">• 「個人情報」に該当するものは 一律に個人情報の取扱いに係る規律の対象<ul style="list-style-type: none">• 利用目的の制限• 利用目的の通知・公表• 安全管理措置• 第三者提供の制限• 開示・利用停止等の請求対応 等 <p>※ 個人データ、保有個人データに係る規律を含む</p>	<ul style="list-style-type: none">• 「仮名加工情報」として加工すれば、個人情報に該当しても、以下の義務は適用除外<ul style="list-style-type: none">① 利用目的の変更の制限（§15 [§17] ②） ⇒ 新たな目的で利用可能 ※ 本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件（§35の2 [§41] ⑥～⑧）② 漏えい等の報告等（§22の2 [§26] ）③ 開示・利用停止等の請求対応（§27～§34 [§32～§39] ）• 作成元の「個人情報」は残したまま、これまで通り利用可能 <p>※（仮名加工情報ではない）通常の個人データとして取り扱う限り、当該「個人情報」に一定の加工が施された情報も含め、本人同意の下で第三者への提供が可能</p>

厚生労働省「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」資料より抜粋

○個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）

	個人情報※1	仮名加工情報※2	匿名加工情報※2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	<ul style="list-style-type: none"> 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない 対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の個人を識別することができず、復元することができない 本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 (利用目的の特定、制限、 通知・公表等)	○	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的の変更は可能 本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件 	× (規制なし)
利用する必要がなくなったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。 ※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

次世代医療基盤法における匿名加工情報の有用性の課題

- 医学研究上有用なデータである数が少ない症例等を削除しなければいけない場合があり、活用がしづらいこと
- 患者個人の状態の時系列変化を追いかけるための継続的なデータ提供が困難であること
- 分析を実施した匿名加工医療情報についてさらに発展的に研究したい場合に、当該匿名加工医療情報の元となるカルテ内に含まれる他の医療情報を匿名加工医療情報として追加提供することが困難であること
- 個別の匿名加工医療情報の信頼性を確認したい場合に、カルテなど元となる医療情報に立ち返った検証ができないこと

内閣府「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ」より抜粋

制度改正を行うことで、利活用しやすい環境整備を

医療分野における仮名加工情報の利活用について

【医療情報利活用の全体像の提示】

全体像のバランスが重要であり、「NDBのレセプト情報などの公的データベース」「次世代医療基盤法の匿名加工情報」「個人情報保護法における学術例外」そして、「仮名加工情報」。患者側、医療機関側、二次利活用者側から見て、これらがどう違うのかを示し、医療情報の利活用についての国民的意識を醸成する必要がある。

【審査体の在り方】

NDBや次世代医療基盤法の認定事業者においても、患者の医療情報を守るためには、第三者提供の際の審査が非常に重要。仮名加工情報の利活用においても、最初の同意の取り方について本審査体になるべく早いタイミングで個別にチェックを行うべき。

全国の審査体の質のチェックを行うために、中央審査体を1つ設置するべきではないか。



医療情報の適切な利活用により、国民・患者の権利利益の確保と創薬や医療AI等、革新的なイノベーション実現の両立を！