

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～

公益財団法人 日本医師会 名誉会長
横倉義武

医療分野における仮名加工情報の利活用や医療データ特別法を検討するにあたりましては、イノベーション促進という目的も含め、個人情報保護法の特別法の先駆けである次世代医療基盤法との関係は重要なポイントになると思います。

日本医師会では、次世代医療基盤法の認定事業者である一般財団法人日本医師会医療情報管理機構において、医療情報の収集と匿名加工、第三者提供等に関わっております。

医療に関するデジタル技術につきましては、医療現場のデジタル化の遅れや地域における医療機関の機器の課題、健康医療情報のデジタル化、個人情報保護法、次世代医療基盤法との関係が指摘をされています。

次世代医療基盤法の全体像

2016年には、日本医師会は「日医のIT化宣言2016」というのを発表し 図にありますように、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、医療の質の向上および患者の安全確認に努める。また、医療専用ネットワークの構築や医療等ID制度の確立、電子化された医療情報を電子認証技術（HPKI）で守るといったようなことを行いました。

2017年に成立し、翌2018年に施行されました次世代医療基盤法の内容は、私も参画しておりました、内閣官房の「次世代医療ICT基盤協議会」における検討が基になっています。

ポイントは2つあります。1つ目は、セキュリティや匿名加工技術などの一定の基準を満たした事業者を国が認定する仕組みが設けられたこととあります。2つ目はオプトアウト、つまり通知をして、本人が提

デジタル技術の活用

1. 医療現場のデジタル化の遅れ
2. 地域における医療機関のオンライン化
3. 健康・医療情報のデジタル化
4. 個人情報保護法、次世代医療基盤法

日医IT化宣言2016

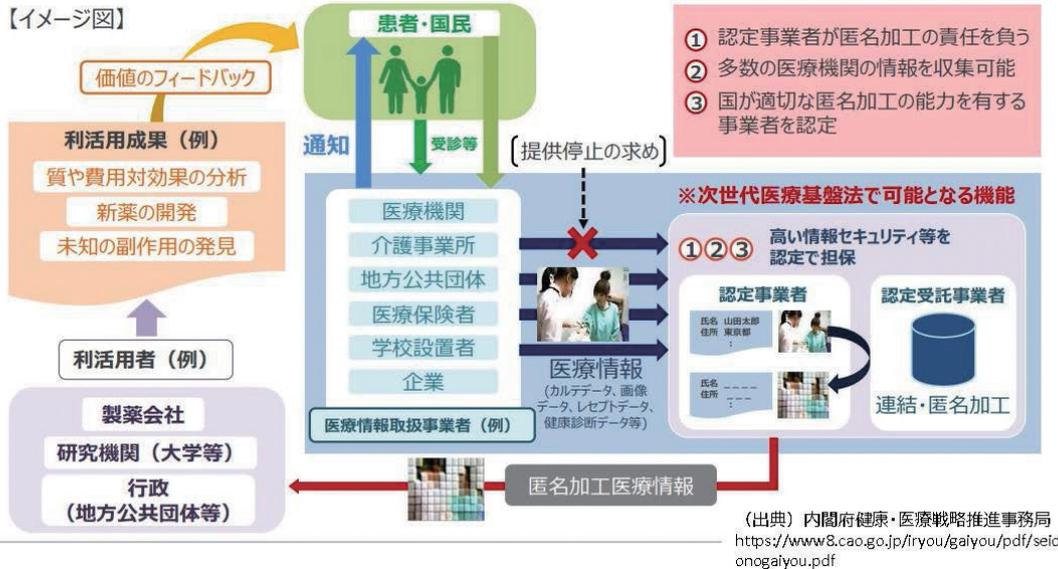
- 患者の同意に基づいて収集した医療情報を研究・分析して、医療の質の向上及び患者の安全確保に努める
- 医療専用ネットワークの構築
- 医療等ID制度の確立
- 電子化された医療情報を電子認証技術（HPKI）で守る

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。



供を拒否しない場合には、認定事業者に対して、生の医療情報を提供できることです。ただし、通常のオプトアウトと違い、ホームページ掲載や院内掲示ではなく、書面での通知など、より丁寧な通知が求められています。その上で、認定事業者は提供された医療情報を匿名加工し、第三者である、利活用者へ提供することができるという建付けです。

認定業者の現況

現在3つの認定事業者が活動しております。まず、2019年の12月に第1号として認定されました一般社団法人ライフデータイニシアティブは、京都大学系の認定事業者で、主に1000年カルテに参加している大規模な医療機関と契約締結しています。第2号は私が日本医師会の会長時代に日医が出資して設立した一般財団法人日本医師会医療情報管理機構(J-MIMO)であります。2020年の6月に認定されました。J-MIMOの特徴としては、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取得を目指していることです。全国の地域医師会とも連携し地域全体が見

える幅広いデータの取得を目指しています。そして、2022年4月、第3号として、東京大学系の事業者である一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構(FAST-HDJ)が認定されました。各認定事業者は、お互いに保有するデータを授受することが可能です。そうした連携や課題の共有などを行うため、2021年4月に匿名加工認定事業者連絡協議会が設置されました。

現在、J-MIMOでは、国立病院機構の48病院から約83万人の電子カルテデータを取得しています。また、2021年には、弘前市、青森県後期高齢者医療広域連合、逗子市と、それぞれ契約を締結いたしました。次世代医療基盤法に基づく自治体と、民間事業者の契約は全国初であります。自治体と連携してデータ収集するというのが、J-MIMOの特徴でもあります。今後は弘前市のあり方をひとつのモデルとして、また、国立病院、自治体、地域医療連携を核として、次世代医療基盤法ならではの地域の全体が見えるデータを収集していくことを目標にしています。

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

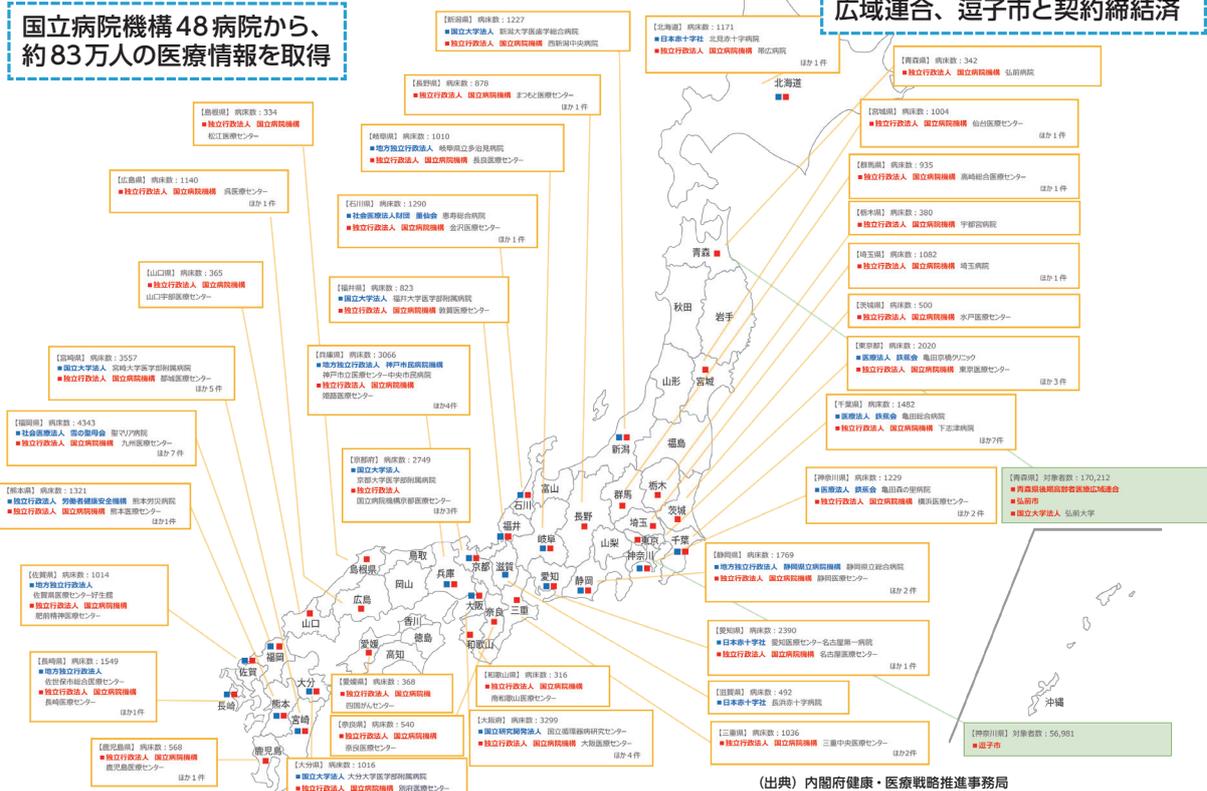
匿名加工認定事業者連絡協議会を令和3年4月に設置。認定事業者間のデータ授受、共通課題の共同解決、共通業務の分担・協力、政策提言などで連携

協力医療情報取扱事業者 合計届出数/108 医療機関：合計病床数/46,605 地方公共団体等：合計対象者数/227,193
 (2022年10月時点) ■...LDI/49 ■...J-MIMO/59 ■...LDI/22,439 ■...J-MIMO/24,166 ■...LDI/0 ■...J-MIMO/227,193

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、108件。35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



(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>

令和2年個人情報法改正後の 仮名加工情報

令和2年個人情報法改正で規定をされました仮名加工情報につきましては、内部分析に限定することなどを条件に、本来であれば、個人情報を取り扱う上

で義務付けられている利用目的の変更の制限や、開示・利用禁止請求への対応などが緩和されています。

仮名加工情報は他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することはできませんが、対象表を残すことができますので、それと照合することでこの認識・判別することが可能になります。そこで対象

○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 <ol style="list-style-type: none"> 利用目的の変更の制限（§15 [§17]） ⇒ 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） 漏えい等の報告等（§22の2 [§26]） 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)	○	○ (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。

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

表の管理が非常に重要になります。一方、匿名加工情報は、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ものということで、一旦加工してしまえば、元データに戻すことはできません。

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

そのため、内閣府の次世代医療基盤法検討ワーキンググループの議論では、

- 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

といった有用性に関する課題が、特に製薬業界から指摘されています。

せっかく3つの事業者が貴重な医療のアウトカムデータの収集を一步一步進めているにも関わらず、利活用しづらいのでは、法の趣旨から考えても本末転倒ですし、極めてもったいないことです。

匿名加工情報は、個人情報保護法においては、無数に存在する個人情報取扱事業者が匿名加工情報を作成し、不特定の第三者に提供され得ることから厳しい規定となっているわけです。しかし、次世代医療基盤法においては、厳しい基準をクリアして国に認定された認定事業者が、個人情報取扱事業者と第三者の間に入り、提供審査も含め、適切な取り扱いを行うわけですから、個人識別リスクを高めずに、患者さんの機微データである医療情報はしっかりと守りつつも、有用性を増す方向へと制度改正を行うことで、利活用しやすい環境整備がなされることを期待しています。

最後に

医療分野における匿名加工情報の利活用を進めるにあたっては、医療情報の利活用を全体で考えた時のバランスが重要であります。ナショナルデータベース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で、個人情報保護法における学術例外、そして、今回の匿名加工情報。患者さんに対し、これらの制度や特徴などがどう違うの

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！

かを示し、医療情報を適切に活用することについての国民的意識を醸成する必要があります。そして、ナショナルデータベース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、第三者提供の際まで審査が非常に重要であります。医療情報を提供する医療現場の感覚としては、共同研究者として元々の保有元以外の利活用者がデータを扱うことになると、どうしても警戒をしまいます。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、本審査会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と考えています。全国の審査会の質のチェックを行うために、中央審査会を設置するべきではないでしょうか。そういうことも考えられると思います。今回ご提案をいただいた医療データ、特別法の制定も、これらを生み出すためのひとつの方策だと思います。医療情報を適切に利活用し、国民、患者さんの皆さんの権利利益の確保や、創薬や、医療AIなどの革新的なイノベーションの実現をぜひ両立をさせていただきたいと考えております。

公益財団法人 日本医師会 名誉会長

横倉 義武 (よこくら・よしただけ)

1944年福岡県みやま市出身。1969年久留米大学医学部卒業後、同大学第2外科入局。同大学医学部講師。1977～1979年西ドイツデトモルト病院外科に留学。1990年から弘恵会ヨコクラ病院院長。福岡県医師会理事・副会長を経て2006年福岡県医師会会長。2010年日本医師会副会長を経て2012年から2020年まで日本医師会会長。その間2017年世界医師会会長。現在日本医師会名誉会長。