

# 医療DXの2次利用を補完する 次世代医療基盤法の改正状況

日本医師会医療情報管理機構／ICL | 工藤憲一

次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者のJ-MIMOは、オプトアウト率0.1%で217万人の医療情報を収集し、加工された情報を利活用者に提供している。2024年改正法で仮名加工医療情報が創設され、次世代医療基盤法DBと公的DBとの連結が可能となった。次世代医療基盤法と医療DXとの統合により、エビデンスに基づく地域共生社会の実現も夢ではない。

The Next Generation Medical Infrastructure Act allows Certified Producers to collect, anonymize or pseudonymize medical data from enterprises through an opt-out, and provide processed data to users. J-MIMO, a certified producer, acquires medical data from 2.2 million persons with a 0.1% opt-out rate in April 2025. The Act's revision in April 2024 established pseudonymized medical information and allowed linking databases of the government and certified providers. Integrating this Act, focusing on secondary uses like research, with Healthcare DX, focusing on primary uses like treatment, will make an evidence-based symbiotic society no longer a dream.

## はじめに

「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」）において、要配慮個人情報の本人からの取得及び第三者への提供には本人の同意が必要である（第20条第2項、第27条）。また、個人情報保護法に基づいて匿名加工を行い、公表することで匿名加工情報の第三者への提供が可能となる（第43条、第44条）が、異なる個人情報取扱事業者（情報源）に由来する情報について同一個人をキーとして連結することができない<sup>1)</sup>。

また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」）においても、要配慮個人情報の本人からの取得及び第三者への提供にはイン

フォームド・コンセントが必要であり（一部オプトアウトの例外が認められている）、倫理審査委員会での審査が必要である<sup>2)</sup>。既に匿名加工された情報は倫理指針の対象外だが、異なる情報源に由来する情報について同一個人をキーとして連結できない点については個人情報保護法と同様である。

このような法制度下において、保健医療福祉分野の研究開発者には、社会的意義が高い研究開発であっても、要配慮個人情報の取扱いに対して、大きな負荷が継続的に生じている<sup>3)</sup>。

## 個人情報保護法の概要

個人情報保護法では、様々な情報種別が併存しており、複雑になっている。

個人情報は、特定の個人を識別できる、生存する個人に関する情報である（第2条第1項）。要配慮個人情報は、人種、信条、病歴、犯罪等、不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように配慮を要する個人情報である（第2条第3項）。

匿名加工情報は、個人を識別できないように加工した情報である（第2条第6項）。仮名加工情報は、「他の情報と照合しない限り」と規定していることを除き、匿名加工情報と同一の定義となっている（第2条第5項）。つまり、仮名加工情報は、名簿や対応表等、他の情報と照合すれば直ちに個人を識別できる情報である。一方、匿名加工情報は、名簿や対応表も削除すること等により、容易には個人を識別できないように加工した情報である。

個人関連情報は、いずれにも該当しない