

日薬連発第 823 号
2024 年 12 月 20 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」の留意点について

標記について、令和 6 年 12 月 19 日付け事務連絡にて 厚生労働省大臣官房
厚生科学課および厚生労働省医政局研究開発政策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 12 月 19 日

関係各施設等機関等
関係各国立研究開発法人
関係各独立行政法人
各都道府県 関係部局 御中
各特別区
各保健所設置市
関係各団体

厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発政策課

「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」の留意点について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）については、「「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」について」（令和 6 年 9 月 30 日付け厚生労働省大臣官房厚生科学課及び同省医政局研究開発政策課連名事務連絡）の別添にてお示しし、御参考として周知をお願いしたところです。

今般、本ガイドラインの位置づけ等について御照会をいただきましたので、御参照いただくにあたっては下記の事項に御留意いただきますよう、改めて貴管下関係者への周知方お願い申し上げます。

記

1. 医療情報はその適切な活用により医学の発展に寄与し、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で貴重な社会資源である一方で、機微性が高く、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、これまで「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」、「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」等において、慎重な取扱いの必要性や、本人、国民、医療現場及び医療情報の利活用に関わる者の理解促進について丁寧に議論されてきたところであるが、本ガイドラインは、これまでの議論で検討されてきた医療情報の取扱いの内容を何ら変更するものではないとともに、今後の議論を妨げるものではないこと。

2 本ガイドラインは、厚生労働科学研究における成果物として、民間企業等と共同で AI を活用した医療機器の研究開発等を実施するにあたり、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）の下、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を利活用する際の法的・技術的な取扱いについて示しているものであり、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースや民間企業等が保有するデータベース、学会等の各種レジストリ等に含まれる医療情報の取扱いについては言及しておらず、医療情報全体の中でも限定的な範囲を取り扱っていること。

3 医療情報は、一般的に、個人情報保護法上の個人データに該当する上、同法上の要配慮個人情報にも該当し、極めて機微な性質を有していることから、個人情報保護法で規定する仮名加工情報を作成し、運用するにあたって不可欠である実践的な指針として、また、医療情報の利活用に対する社会的な信頼の確保に貢献することを目的として本ガイドラインが作成されたところであり、本ガイドラインを参考とする際に留意すべきと考えられる点について、別添のとおりに質疑応答集（Q&A）を取りまとめたので、併せて参照されたいこと。

(別添)

「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」
に関する質疑応答集 (Q & A)

〔用いた略語〕

本ガイドライン： 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン
医療情報： 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」
(令和 5 年 5 月 31 日策定) の「用語集」において定義される用語
で、医療に関する患者情報 (個人識別情報) を含む情報を指す。
個人情報保護法： 「個人情報の保護に関する法律」 (平成 15 年法律第 57 号)
次世代医療基盤法： 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」 (平成 29 年法律第 28 号)
生命科学・医学系指針： 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)

Q 1： 本ガイドラインは、どのような医療情報の取扱いに際して参考とすべきか。

A 1： 1.2.1 章に記載のとおり、本ガイドラインは、医療情報の取扱いのうち、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を、医療機器の研究開発等に利活用する際の取扱いについて参考とすべきものである。

Q 2： 本ガイドラインで示される手法に従って医療情報の利活用を実施した場合における個人情報保護法との関係は、どのように理解すべきか。

A 2： 本ガイドラインは、「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」の検討に基づき、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報について、医療機器の研究開発等に利活用する際の取扱いを想定して、個人情報保護法の規定のうち本ガイドライン中で言及した各規定を具体的に説明したものである。医療情報から仮名加工情報を作成して利活用する際には、3 章に示すような仮名加工情報を取り扱う者に生じる義務等を理解し、個人情報保護法等の関係法令を遵守する必要がある。

また、次世代医療基盤法や臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号) 等においても個人情報の取扱いについて定められているが、1.2.3 章に記載のない法律等における取扱いについては、本ガイドラインでは言及していないことに留意されたい。

Q 3： 本ガイドラインは、次世代医療基盤法に基づいて取得された医療情報については対象としていない、という理解でよいのか。

A 3： 1.2.4 章に記載のとおり、本ガイドラインは、次世代医療基盤法は対象外としてお

り、同法に基づいて取得された医療情報を取扱う場合については参考としないこと。

なお、3.4 章に記載のとおり、本ガイドライン上では、仮名加工情報の転々流通は実施できないものとしており、また、次世代医療基盤法の認定作成事業者のように、多数の医療機関から収集した医療情報を加工し、第三者提供する際の取扱いについては、本ガイドラインでは言及していないことに留意されたい。

Q 4 : 本ガイドラインは、学会等の各種レジストリ等に含まれる医療情報を利活用して、製品開発を実施することについては対象としていない、という理解でよいのか。

A 4 : 学会等の各種レジストリ等に含まれる医療情報（診療を実施した医療機関等が保管している医療情報ではないもの）の取扱いについては、本ガイドラインでは言及していないことに留意されたい。

Q 5 : 仮名加工情報を共同利用する医療機関や民間企業の範囲をどのように設定できるか。

A 5 : 3.3 章の図 4 C において、医療機関等と民間企業等の N 対 N での共同利用の設定パターンが例示されているが、3.4 章にも記載のとおり、仮名加工情報の共同利用を行うに当たっては、仮名加工情報の提供先は、提供元の事業者と、個人情報保護法上一体のものとして取り扱われることに合理性があると考えられる範囲においてのみ第三者に該当しないものであり、当然ながら、仮名加工情報の共同利用の範囲を無制限に設定してよいということにはならないことに留意されたい。

Q 6 : 本ガイドラインで示される手法を用いる際に、個人情報保護法の他に、特に留意すべき関係法令はあるか。

A 6 : 6.6 章に記載のとおり、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を「人を対象とする生命科学・医学系研究」として利活用する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に規定するインフォームド・コンセントに係るオプトアウト手続き等を遵守されたい。