



医療情報の利活用のしくみ

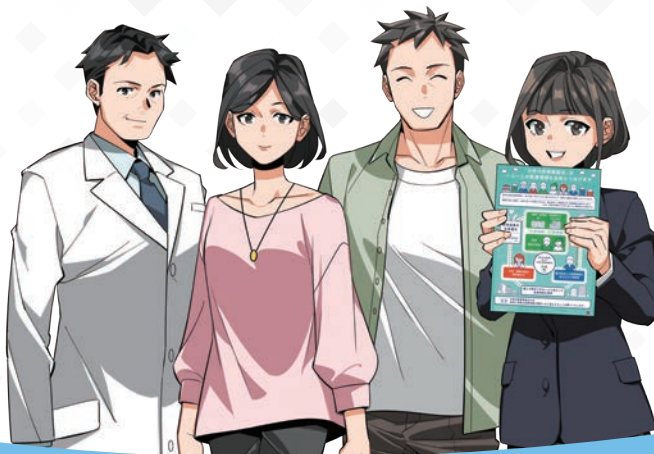
改訂版

明日の医療のために



医療ビッグデータを活用して研究を推進する「次世代医療基盤法」が改正されました。

私たちの医療情報の使われかたについて、わかりやすく解説します。



はじめに	4
1 あなたのデータが医療を支える	6
医療データの役立てかた	8
医療は多くの研究で成り立っている	10
データに基づいた保険医療	12
2 医療のデジタルトランスフォーメーション	14
3 患者さんのプライバシーを守る制度	20
医療とプライバシー “患者さんの権利の重要性”	22
プライバシーと個人情報保護	24
個人情報保護法	26
次世代医療基盤法	28
次世代医療基盤法の改正	32

4 医療情報の漏洩^{ろうえい}を防ぐために **36**

個人が特定できないように匿名加工 **38**

暗号化によって安全性を確保 **40**

万全な対策を講じたデータのやりとり **42**

厳重なセキュリティ監視による防御技術 **44**

5 明日の医療のために **46**

利活用と安全の二兎を追う **48**

「医療情報の提供のしくみ」に関する法制度と関係省庁 **51**

illustration : Silver Snow、株式会社フォーモア

はじめに

医療の進歩はめざましいものがあります。ひと昔前は手のつけようがなかった病気が治ることもめずらしくありません。それは世界中の医療従事者、医学の研究者、製薬や医療機器の会社などが日々努力している成果です。

将来の医療を向上させる医学研究が、どのように行われているかご存知でしょうか？ 薬になる可能性のある物質を探したり、新しい化学物質を作ったり、試験管で細胞を培養して新発見をすることもあります。

その中で、基本的な役割を果たしているのが「診療情報の分析」です。患者さんを検査、治療したときの膨大なデータがあるからこそ、医療は進歩することができます。いまこうして良質な医療が受けられるのは、これまでに多くの患者さんが医療に関する情報（医療データ）を提供してくれたおかげといえるでしょう。

医療データをデジタル化することで、患者さんに迷惑をかけずにデータを集め、分析することが可能になります。たとえば、電子処方箋や電子カルテ情報共有サービスなどが挙げられ、これらは医療の効率化と安全性向上に寄与します。また、日本の医療水準は世界トップクラスですが、将来的にこの水準を維持するためには無駄を省き、医療データを活用することが必要です。新薬や新医療技術の開発も重要であり、これには多額の費用がかかります。さらに、病気になる人を減らし、病気の悪化を防ぐことが重要ですが、これには生活習慣の改善や市民の協力が必要であり、医療のデジタルトランスフォーメーションの究極の目標は、健康寿命を延ばして医療費の増加を抑えることにあります。

本誌では、みなさんから提供された医療データが今後の医療のために安全に利用されていくことをわかりやすく解説しています。ぜひご一読ください。

1 あなたのデータが医療を支える

Q 私の医療データには、
どのような内容が含まれているのですか？



A 医師が患者さんの病状などを聞いて記録した問診情報、血液やレントゲンなどの検査結果、診断名、治療内容、そして治療結果など、さまざまな情報が医療データとして保存されます。医師はそれらの情報を見ながら、それぞれの患者さんに最適な診療（診察や治療）を行います。また、多くの患者さんの医療データを集めて統計データを作成し、医療全体の改善にも役立てられます。

Q なぜ臨床研究で医療データが必要なのですか？



A 臨床研究は、患者さんの検査や治療の結果を集計、分析して、**医療の有効性や安全性を評価**する研究です。臨床研究が数多く行われれば、**科学的根拠（エビデンス）に基づく医療**が普及して、患者さんによりよい医療を提供することができるようになります。

康永 秀生 先生

やすなが ひでお ● 東京大学大学院医学系研究科・教授。医師、医学博士。東京大学医学部医学科卒。専門は、医療ビッグデータ研究。近著に『すべての医療は「不確実」である』（NHK 出版）、『健康の経済学』（中央経済社）など。

Q レセプト情報はなんのために集めるのですか？

A 患者さんが受けた保険医療の履歴は、診療報酬明細書（レセプト）に記録されます。個人名などが隠されたレセプトの情報が収集・分析されて、**医療提供体制の改善**や、**医療の質の改善**などにも利用されています。

医療データの役立てかた

私たちにとって健康はいちばん大切なものです。心身ともに健やかにあり続けることはみんなの願いであり、それを追求しています。病気やケガをしたときは、誰でもいつでも必要な医療が受けられます。日常的な診療や健康管理上のアドバイスをはじめ、専門的な治療を必要とする病気まで、**私たちの健康を長期的に幅広くサポートするのが医療機関の役割**です。

患者さんが適切な治療を受けられるように、医師や看護師はさまざまな情報を集めます。患者さんの話をよく聞いて、診断や治療の内容（処方、注射、処置、手術、リハビリテーションなど）を診療情報としてカルテに記録します。それらは、すべて医療データとして保存されます。医療データには、数値だけでなく、文書や画像なども含まれています。

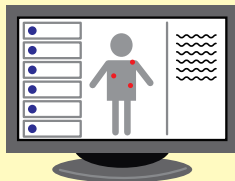
医療データは、主に **2つの利用目的**があります。第一に、**患者さんの治**

療のために使われます。第二は、医療の改善に役立てられます。どちらも、患者さんの健康の回復が目的であることに変わりありません。

医療データは「治療」と「医療の改善」に使われます

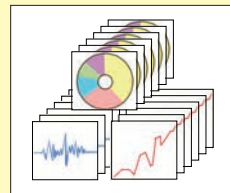
1 治療

患者さんの診療データを医師が参照して、それに基づいて医学的判断を行い、治療が進められます。



2 医療の改善

多くの患者さんの診療データを集めて統計データを作成し、医療の改善や予防に役立てます。



これが医療の目的です！

どちらも「病気を治す」「健康を維持・増進する」ことにつながります。

医療は多くの研究で成り立っている

私たちが病院や診療所で受ける医療は、医学という学問が土台になっています。医学研究には、**基礎研究**や**臨床研究**などがあります。

基礎研究は、人体の細胞や組織、遺伝子などのしくみや働きを明らかにして、**病気の成り立ちを解明**します。主に実験室で行われる研究です。

臨床研究は、実際の医療現場で行われる**人を対象とした研究**です。多くの患者さんからデータを集めて、統計解析をして、**新たなエビデンス（科学的根拠）を得る**ために行われる研究です。

同じ病気でも、人によって病状や進行の度合いは異なります。ある患者さんに有効だった治療が、別の患者さんにも同様の効果があるとは限りません。このように、医療は不確実性を伴っています。

そのため、どのようなタイプの患者さんにどのような検査や治療がもっ

とも適切であるかを臨床研究で明らかにします。医療の有効性、安全性を評価することで、より確実な医療へと進歩させることができます。

近年の医療は複雑化、多様化しています。病気についての説明を医師から聞いて理解し、どのような医療を選択するかを自分で決める機会も増えてきました。臨床研究は、患者さんの生活の質（QOL）の向上に大きく関わる研究です。多くの臨床研究が行われて医療データが活用されることで、一人ひとりに最適な医療が受けられることを目指しています。



データに基づいた保険医療

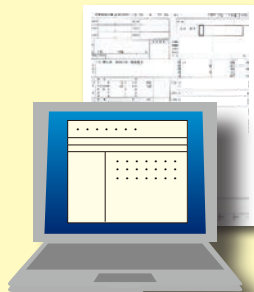
日本は、ほぼすべての国民が公的な医療保険に加入する、**国民皆保険制度**を実現しています。公的医療保険の対象となる医療を**保険医療**といいます。わが国の医療機関のほとんどが保険医療を提供していますが、すべての医療サービスが公的医療保険の対象になるわけではありません。医療サービスが公的医療保険の対象となるには、その**有効性・安全性に関する一定のエビデンス（科学的根拠）**が必要とされます。

患者さんは医療費の一部を自己負担することにより、保険医療を受けることができます。保険医療の履歴は、**診療報酬明細書（レセプト）**にデータとして記録されます。医療機関は、審査支払機関にレセプトを提出して医療費を請求します。審査支払機関は、その請求内容が適正かどうかを審査して医療費を支払います。

近年は、多数の^{とくめい}匿名化されたレセプト情報（レセプトデータ）が集積され、さまざまな用途に利用されています。政府や自治体は、各地域の医療の実態を把握して適切な医療提供体制を築くことに利用しています。また、レセプト情報を利用した臨床研究も進められています。

医療ビッグデータの利活用

レセプト情報を分析・研究して医療が発展



レセプト情報は、医療機関で日常的に発生する業務データです。このデータを医療費の請求のためだけに使うのではなく、匿名化された大規模な情報（ビッグデータ）として活用することにより、保険医療費の適正化や医療機器の開発促進など、医療の質の改善につながられます。

匿名化：氏名や生年月日、被保険者証記号番号などを除いて個人が特定できない状態にすること。

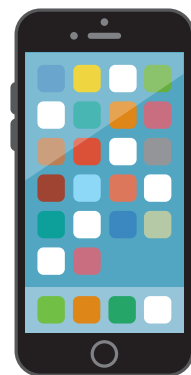
2 医療のデジタルトランスフォーメーション

マイナ保険証と電子処方箋の役割

「はじめに」で述べたように、この冊子の目的は患者さんに迷惑がかからない状態で医療データを集めて活用していくことのメリットを紹介し、理解していただくことです。情報を利活用するには、データのデジタル化が重要です。医療サービスの効率化や自動化、正確化を進めるうえで、従来の帳票をベースとしたデータに比べて、デジタル化されたデータは管理、加工が容易なだけでなく、ビッグデータや AI などにも活用しやすいという優位性があります。

テレビやネットのニュースで、**医療 DX**という言葉聞いたことがある人も多いのではないのでしょうか。医療の質、効率、患者さんの QOL を向上させるためにデジタル技術を積極的に活用する取り組みを「医療のデジタルトランスフォーメーション (DX)」といいます。

2024 年 12 月に本格運用が開始された「**マイナ保険証**」のほか、「全国医療情報プラットフォーム」「電子カルテ情報共有サービス」「電子処方箋」「電子健康手帳」「電子お薬手帳」なども、広い意味で医療 DX の一部です。これらのサービスが具体的にどのように役立つのか、一例を紹介しましょう。



「電子処方箋」を導入すると、医師が患者さんに処方箋を交付するときに、患者さんがこれまでどのような薬をどれだけ飲んでいたのかが正確にわかるようになります。また、複数の医療機関を受診している場合でも、効果の重なる薬が出ていないか、飲み合わせの悪い薬の有無などが素早く判断できます。

「電子カルテ情報共有サービス」は、カルテの基本的な情報を（本人が同意すれば）異なる医療機関で参照できるしくみです。たとえば、旅先で持病が悪化して救急車を呼んだときに、搬送先の病院でカルテの内容が確認できるので、すぐに適切な治療が受けられる可能性があります。

このようにさまざまなサービスの向上が期待できますが、医師が診察を行って処方した薬で実際に飲み合わせの問題が起きることは少なく、旅行中に救急車で運ばれるような事態も稀なことです。そのため、すぐに医療 DX のありがたみを感じられる人は少ないかもしれません。しかし、医療 DX にはもっと大きな恩恵をもたらす、すべての人がメリットを受けられる真の目的があります。

国民皆保険制度を揺るがす高額医療費の問題

日本の医療の水準は高く、世界の中でも患者さんにとって恵まれた環境が提供されています。平均寿命、健康寿命※も世界トップクラスです。

世界に誇れる医療サービスですが、課題もあります。それは、この状態を**将来にわたって維持することが難しい**ということです。医療、介護のサービスは日々進歩しています。副作用が少ない良薬や、痛みを感じず正確に診断できる機器など、よりよい医療のために研究が進んでいます。しかし、新しい薬や機器を作る

※健康寿命：普通の暮らしに差し障りのあるような病気や障害がない状態の限界年齢

には、開発から安全性の確認まで多額の費用と時間が必要です。ヘルスケアの維持・発展には、お金がかかるという問題から避けては通れないのです。

日本は国民皆保険制度なので、増加する医療費は月々の保険料、税金、治療や診断を受けた患者さんの自己負担金でまかなうしかありません。自己負担の上限額が引き上げられると医療費の家計負担が重くなり、患者さんが支払える金額には限界があります。日本は近い将来、現在の水準で医療、介護を維持できなくなる危機に直面しているのです。では、どのように解決したらよいのでしょうか？

まずは、**徹底的に医療費の無駄を省く**ことです。たとえば、電子処方箋が普及すれば、複数の医療機関から類似薬が処方される状態を防げます。電子カルテ情報共有サービスが活用されれば、同じ検査を複数の医療機関で行うことを極力少なくできます。救急外来では、 unnecessary 検査を省いて治療開始までの時間を短縮するなど、限りある医療資源を有効に活用できます。



新薬や新医療技術の開発を合理化することでも、医療費を大幅に減らせます。この冊子で解説している医療データを安全に活用する基盤の整備が進めば、AI技術の導入などによる革命的なコスト削減に大きな期待が寄せられています。

医療デジタルトランスフォーメーション（DX）の目標

そして、最も大事なことは**病気になる人を減らすこと**です。病気の悪化を防ぐことは、多くの場合で可能です。現在の医療は**長い時間をかけてゆっくり進む慢性の病気が中心**で、その大半は生活習慣に関係しています。生活習慣をうまく調整すれば、発病や悪化を止めたり、病気の進行を遅くすることが期待できます。しかし、医療従事者の努力だけでこれを実現することは難しく、大勢の患者さんから提供される医療データの解析がなくては不可能です。

今日の医療サービスは、健康な人は健康な期間（健康寿命）を少しでも長く、生活習慣に関係する病気を患っている患者さんは重症化しないように病気をコン

トロールすることを主に目指しています。一方、医療 DX は究極の目標として、**病気そのものを減らす予防医療や健康増進**に重点が置かれています。

たとえ病気を患っても、家族の支援や職場の理解が得られ、適切な健康増進支援サービスを利用することで医療費控除を受けたり、精神的に苦しい状況に陥らないようにすることが重要です。そのためにも、さまざまな機関や企業が連携して、健康・医療データを幅広く活用していくことが求められます。

社会全体で病気になる人が減り、心身ともに健康で暮らせる日々を誰もが望んでいます。患者さんの遺伝子情報に基づいて最適な治療法を選択したり、がんや感染症などの発生状況や要因を分析して事前に予防策を提案するといった未来の医療が目前に迫っていますが、実現にはもう少し時間がかかるでしょう。私たち一人ひとりが医療 DX の促進を正しく理解し、それらの取り組みに協力していくことが、明るい明日の医療をつくることにつながっていくのです。



③ 患者さんのプライバシーを守る制度

Q 自分の病気のことは人に知られたくないのですが、診療や健康診断の情報を提供したら、誰かに知られてしまいませんか？



A 医療データは医学研究を行うために欠かせないものですが、患者さんのプライバシーでもあるため、仕事で医療に関わる人は法令などを遵守して大切に扱ってきました。

現代は、医療データが身近にあふれています。遺伝子検査のキットをネットショッピングで購入したり、がんの簡易検査も自宅で気軽に行えるようになりました。

これまで、医療に関する情報は医療に関わる人だけが扱ってきました。しかし、医療データの利活用が進んでいくと、

入手したデータを利用して悪事をたくらむ人が出てくる危険性も考えられます。

そのような悪用を防ぐために、個人情報保護法が改正され、他人の医療情報を勝手に使うことはできなくなりました。ただし、まったく使えなくなると、医学の研究や医薬品の開発が困難になってしまいます。そこで、患者さん本人が特定されないようにデータを加工し、必要な情報だけを使って研究や開発を進められるようにするための新しい法律として、**次世代医療基盤法**が施行されました。

この法律に従えば、**患者さんのプライバシーは十分に守られます**。それでも不安がある人、絶対に自分の情報は使われたくないという人は、**医療データの提供を断ることができます**。もちろん、そうした場合でも、治療にはまったく影響ありません。もし、決断できなかつたり、もっと詳しい説明がほしいときは、医師などに相談してみましょう。



山本 隆一 先生

やまもと りゅういち ●（一財）匿名加工医療情報公正利用促進機構・理事長、（一財）医療情報システム開発センター・理事長／自治医科大学・客員教授。大阪医科大学卒。医師・医学博士。専門は、医療情報の安全管理、医療におけるプライバシー保護のあり方等。著書（共著・分担執筆）『医療の個人情報保護とセキュリティ』（有斐閣）、『医療情報の利活用と個人情報保護』（EDITEX）、『医療健康データの取扱解説書』（オーム社）など。

医療とプライバシー “患者さんの権利の重要性”

医療は医学に基づくものであり、医学は人のデータを利用しなければ進めることができません。その一方で、**病歴や体質といった情報は、個人のプライバシーに関わる大事なデータ**です。治療のためにデータは必要ですが、それが知られたくない人に知られてしまうと困ったことになる場合があります。たとえば、治療して復帰したのに「あの人はがんで再発するかもしれないので大切な仕事は任せられない」などと思われるかもしれません。また、遺伝性の病気で、結婚や就職のときに心配されて不利になることがあるかもしれません。もちろん、そのような偏見や先入観による根拠のない決めつけは差別であり、あってはならないことです。

このように、医療では極めて重要な個人データが取り扱われます。そのため、**医師や薬剤師には、厳しい罰則がついた守秘義務**が刑法で決められ

ています。看護師や保健師なども、それぞれの医療関係資格に関わる法律で守秘義務が定められています。また、医療に限らず、個人の情報を保護するための法律として、個人情報保護法があります。個人情報保護法でも、医療に関連したデータは特に注意して扱うものとされています。

守秘義務は法律で規定されていますが、実際に守秘義務違反で罪に問われた医師はほとんどいません。法律以前に、医療に従事する専門職としての倫理上の義務であり、日本ではとてもよく守られているのです。

世界中の医師が守ろうと決めた宣言として、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」と「リスボン宣言」があります。これらの中で、患者さんのデータの使いかたは十分に注意することがうたわれています。このような自主的に決めた規律を倫理綱領といますが、自分の病気について知る権利や、その内容が他人に知られないようにする権利など、医療を受ける患者の権利と義務が記されており、日本の医療サービスでも遵守されています。

プライバシーと個人情報保護

人は誰でも、他人に知られたくない情報をもっているものです。そのような秘密を守る権利は**プライバシー権**と呼ばれ、憲法で保証される人権として認められています。個人の私生活上の秘密を勝手に公開されないこと、さらには、本人の同意なく本来の目的や範囲を超えて使われないように**自己の情報をコントロールする権利**として捉えられています。少しわかりにくいので、ネットショッピングの例で説明しましょう。

たとえば、ネットで激辛タバスコを買おうとすると、あなたは**名前や住所などの個人情報**を販売会社に提供する必要があります。通販が目的なので、特に説明がなくても名前と住所は注文した商品を送るために使われると判断できます。その用途であればあなたも納得しているので、販売会社が名前と住所を使用してもプライバシーの侵害にはなりません。

では、激辛タバスコの販売会社が別会社に名前と住所を勝手に教えて、その会社が激辛コチジャンを宣伝するダイレクトメールをあなたに送ったとしたらどうでしょうか？ 激辛好きのあなたは、その商品も買ってみたいと思うかもしれませんが、自分の情報が自身の知りもしない会社に知られていることに不快感を覚えるはずです。この場合、**あなたが納得している範囲を超えて個人情報が使われたので、プライバシーを侵害した**といえます。

個人情報を扱う事業者が、本人の同意なく目的外の利用や第三者へ提供したときは、利用の停止や削除に応じる義務が生じます。それを規定した法律が、次に紹介する**個人情報保護法**です。



個人情報保護法

個人情報保護法（正式名称：個人情報の保護に関する法律）は 2005 年に施行され、2017 年に大きく改正されました。個人情報保護法はプライバシーと関わりの深い法律ですが、その内容は本人の権利を守るというよりも、**個人情報を預かる事業者の義務を定めた法律**になっています。

2017 年の改正個人情報保護法では、何が個人情報に該当するかをより明確にして、情報が不正に売買されたり、無断で他の企業などへ提供されることがないように規定されました。企業のグローバル化やインターネットの普及で、日本でもデータ保護の法整備について国際的な調和を図る必要があったことも、改正の大きな理由としてあります。個人情報保護法は、プライバシーを守る観点から、かなり安全に取扱事業者の義務を定めているので、情報を提供する私たちには安心できる内容といえます。

しかし、安全性を高めるほど、正しい目的であっても自由に情報を使うことが難しくなります。逆に、利便性を強調しすぎてセキュリティをないがしろにすると、情報漏洩^{ろうえい}などの問題につながります。金融や医療の情報は取り扱いが難しいので、個別にガイドラインや法律が定められています。

医療分野における改正個人情報保護法のポイント

* 患者さんの医療に関する情報は要配慮情報になりました（2017年改正）

📖 要配慮情報は、特に慎重に扱う必要のある個人情報です。本人の明確な同意がないと利用することができません。

* 匿名加工情報が追加されました（2017年改正）

📖 個人情報のうち、氏名、住所、生年月日、性別などを削除して、誰の情報かわからなく

したものを匿名加工情報といいます。匿名加工情報は、情報提供者に迷惑がかからないため、本人の同意がなくても利用することができます。

* 仮名加工医療情報も追加されました（2022年改正）

📖 仮名加工とは、他の情報と照らし合わせない限り、特定の個人を識別できないように、個人情報を加工したものをいいます。

次世代医療基盤法

ここまで、診療データと医学研究の関わりについて、さらに患者さんの権利としてプライバシーを守ることがいかに大切かを中心に説明してきました。医療データの収集はプライバシーの配慮も重要ですが、それ以外にも大事なことがあります。それは、**公益**という考え方です。

公益とは、**みんなのためになる**ことです。ただし、医療データはすぐに誰かの役に立ったり、治療に効果を発揮するわけではありません。そのため、正確には**いつかはみんなのためになるかもしれない**ことです。

江戸時代や明治時代には、コレラ、赤痢、結核などで多くの人が命を落としました。当時の医療には感染症、つまり、ばい菌によって起こされる病気に対抗できる有効な手段がなかったのです。しかし、さまざまな治療や看護を行った記録、つまり診療データが数多く残されていました。

それらのデータが後に調べられ、医学研究が行われて、ばい菌に効く抗生物質の開発につながりました。人に感染する方法が明らかになることで、予防や抵抗力をつけることが可能になり、現在はコレラや赤痢で亡くなる人はほとんどいません。結核は現代でもみられる病気ですが、薬できちんと治療ができるようになっています。

百数十年前の患者さんのデータは、現代の人に役立っているので公益といえます。当時の患者さんには直ちに恩恵が生じなくても、そのときの医療データのおかげで、国民病とされた病気に打ち勝つすべを見出すことができたのです。

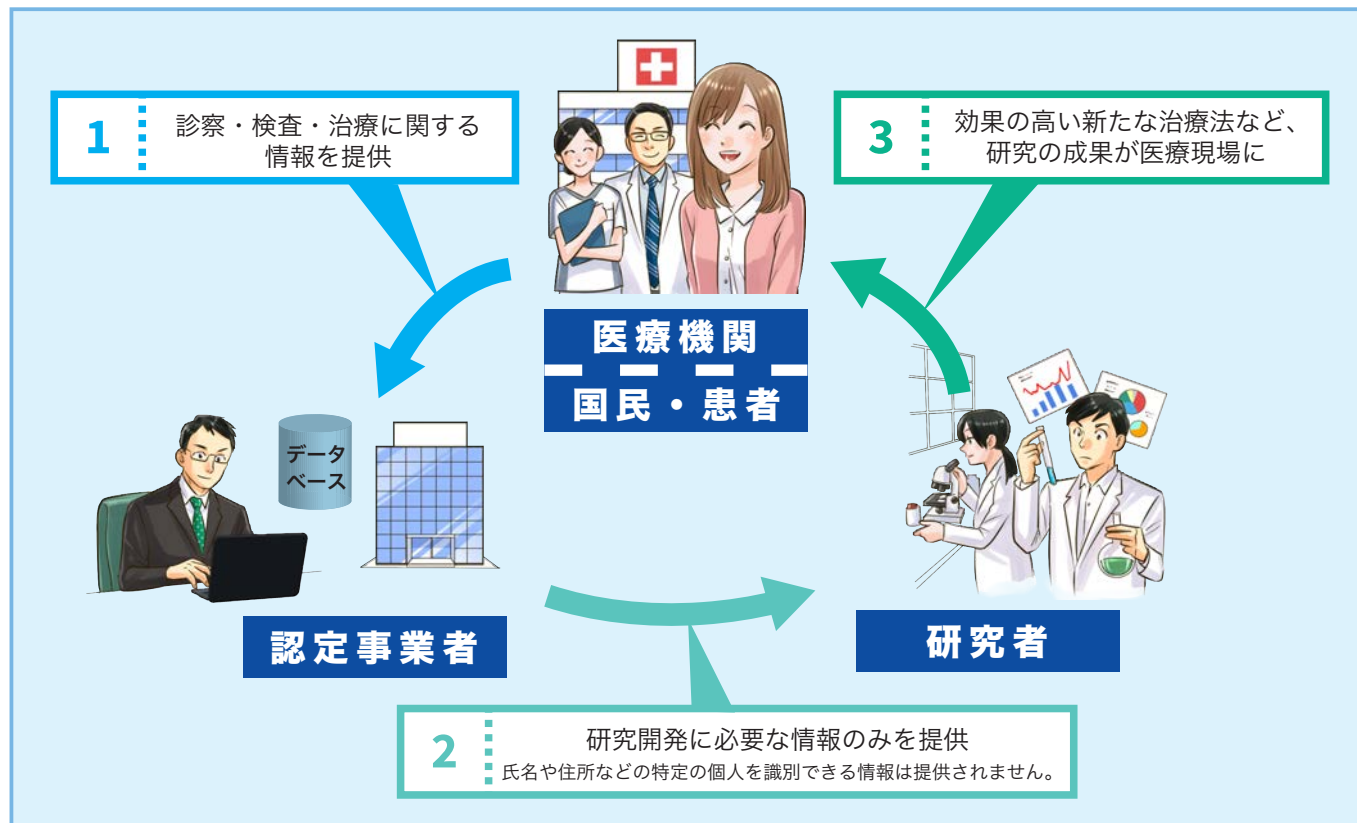
しかし、個人情報保護法は、このような公益を目的とした医療データの利用を難し



くさせる問題があります。正しい目的であっても、データを自由に活用したり、研究者などに提供できない場合があります。たとえば、民間分野では医療技術の研究開発が、公的分野では病気の蔓延を防ぐ目的での利用が阻害されるなど、公益に反することになります。

そのため、医療データの扱いについて新たに規定した法律が求められました。それが、2018年に施行された[次世代医療基盤法](#)（正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）です。病歴や心身の機能の障害といった[個人情報の中でも特に重要な情報（要配慮個人情報）](#)の取り扱いについて定められています。匿名加工という技術を用いてプライバシーを守り、医療データの利用促進を実現しています。

医療機関からデータを収集する事業者は、利用目的が適切であるかの審査を受けて、国から認定されます。医療の研究者は、認定された事業者から必要なデータを受け取って研究や開発を行います。



次世代医療基盤法の改正

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）は 2023 年に改正されて、2024 年に施行されました。改正点は主に次の 2 つです。

1. 仮名加工医療情報の導入

2. 公的データベースとの連結解析

1 点目の仮名加工医療情報は、匿名加工医療情報と 2 つの点で異なります。匿名加工医療情報は他の情報と照合しても個人が特定できない情報ですが、たとえば希な疾患で、ニュースで報道された場合はニュースを調べれば個人が特定できる可能性があるので、提供できません。これに対して、仮名加工医療情報は仮名加工医療情報だけでは個人が特定できない情報で、他の情報と照合すれば個人が特定できる可能性があります。このまま

では医療情報を提供する患者さんに迷惑をかけかねません。改正次世代医療基盤法では、仮名加工医療情報を利用する利活用者も政府の認定を受けなければなりません。仮名加工医療情報が盗まれないように安全に管理することができること、他の情報を参照して個人を特定しないことなどを認定します。これによって比較的希な疾患や副作用の研究が可能になります。

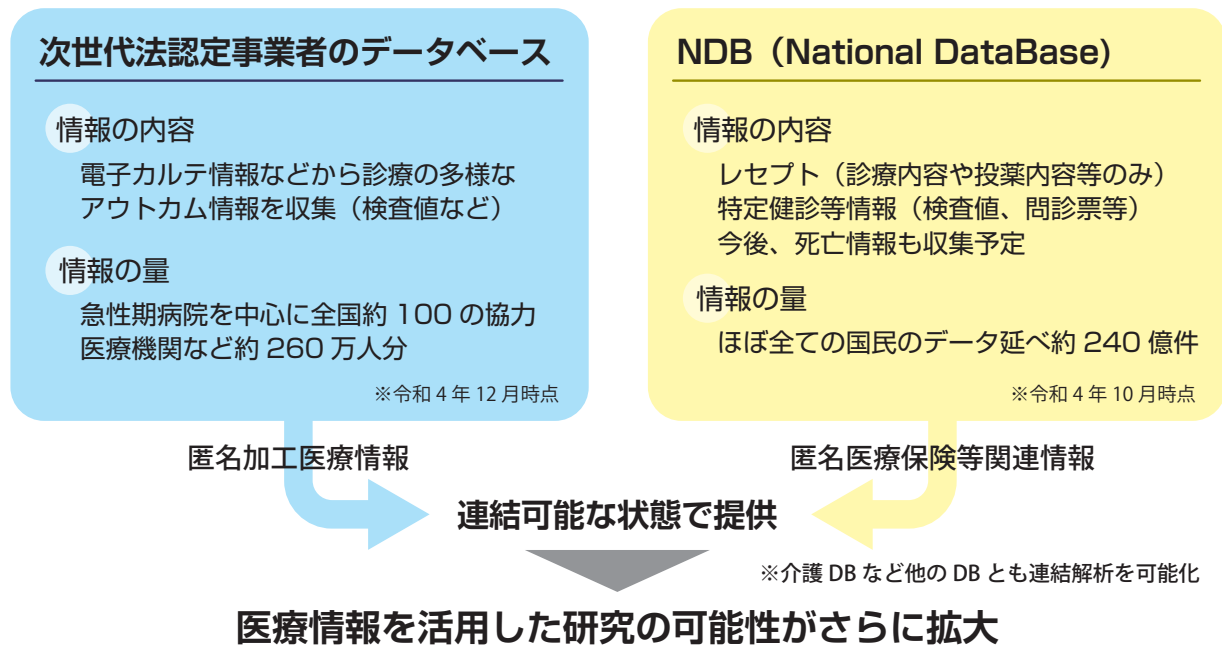
2点目は、元の医療情報と仮名加工医療情報を結びつけることができる対応表を FAST-HDJ のような認定仮名加工医療情報作成事業者が持つことができることです。対応表まで提供すると個人が特定できますので、もちろん対応表は提供されません。たとえば仮名加工医療情報を提供していて、その1年後に新たに新しい1年分の仮名加工医療情報を提供することができます。また、研究の結果、新薬の開発が行われ、この新薬の審査を国に申請した場合、国の審査機関だけは、認定仮名加工医療情報作成事業者に元情報の確認を指示することができます。これによって安全に新薬の

審査ができます。

公的データベースとは厚生労働省等が制度に基づいて収集整備しているデータベースで、医療の診療報酬請求情報や特定健診関連情報を収載している NDB（匿名化レセプトデータ）などがあります。これらのデータベースは医療機関等が制度に基づいて提供している情報で、カルテなどの次世代医療基盤法で収集している医療情報に比べると情報量ははるかに少ないですが、網羅性は高いことが特徴です。

次世代医療基盤法で、たとえば大学病院のデータを分析する時に、その大学病院に来る前にかかっていた診療所の情報や、大学病院で手術等の治療が終わって、その後は近くの診療所等でフォローアップされている場合のその診療所等のデータを収集することは大変です。NDB と連結して解析できれば情報量に制限はありますが、医療を受けている限りは NDB にはデータがありますので、さまざまな状況がわかることになります。

このように改正次世代医療基盤法でさらに役に立つ法制度になったといえます。しかし患者さんに迷惑をかけないという点は変わっていません。



出典：「改正次世代医療基盤法について」（内閣府）

4 医療情報の^{ろうえい}漏洩を防ぐために

Q 私の医療情報はどのような方法で事業者提供されるのでしょうか？

A 次世代医療基盤法で医療機関からみなさんの医療情報を集めるときには、**暗号化**という方法によって、元の情報をすぐには解読できない情報にいったん変換したうえで、認定作成事業者に受け渡されます。暗号化された**情報を元の医療情報に戻すには、専用の鍵にあたる情報が必要です**。その専用の鍵情報は、とても厳重に管理されています。このように、医療データは高い安全性を保って提供されます。



田中勝弥 先生

たなか かつや ● 国立研究財団法人 国立がん研究センター情報統括センター長。東京大学大学院工学系研究科産業機械工学専攻博士課程満期退学。医学博士。専門はビッグデータ利活用のための暗号技術論、医療機関におけるネットワーク安全管理。著書に『医療健康データの取扱解説書』（オーム社）など

Q 研究者に提供される病名や年齢などの情報から、
個人が特定されるような心配はないのでしょうか？

A 集められた医療データを研究利用する際には、**匿名加工**という方法によって、もとの医療情報がどの患者さんのものかわからないように、**生年月日を年齢に変換**したり、**病名をグループに分類**したり、**受診日**をある**基準の日からの日数に変換**するなど、**研究利用には影響のない範囲で変換**して研究者に提供します。認定事業者は、匿名加工によって研究者に提供する医療データについて、患者さんの特定が可能かどうかもちェックしたうえで提供を行いますので、誰の情報かを特定することはできません。



個人が特定できないように匿名加工

プライバシーを守るためにもっとも重要なことは、そのデータが誰のものなのかをわからなくすることです。しかし、医療や健康に関わるデータを、誰にもわからないように変えることは簡単ではありません。

たとえば、2024年1月25日に首都圏の某大学病院を受診したという情報だけでは、個人を特定することはまず不可能です。ですが、2024年1月25日、2月19日、3月13日、4月18日、4月24日、5月15日に首都圏の医療機関を受診したという情報があったときに、会社の同僚や友人といった近しい人であれば、その日に休暇をとっている行動などから、この人ではないかと推測することが可能です。このような場合は、最初の日付けをあいまいにして2度目の受診からは28日目、34日目、56日目のように置き換えると、誰のデータかがわかりにくくなります。

実際の医療データは、もっと多くの情報が組み合わさっているので、細かく解析していくと、データの持ち主がわかってしまうことがあります。その場合でも、さらに何種類かのデータをあいまいにすることで、**個人の識別ができない状態にすることが可能です**。このような処理を、**匿名加工**といいます。個人情報保護法を担当している政府の個人情報保護委員会では、匿名加工の方法を指導したガイドラインを公表しており、医療データ以外の個人情報でも匿名加工が行われます。

医療では、病歴や心身の障害についてなど、通常よりもプライバシーの高いデータを扱います。そのため、次世代医療基盤法では個人情報保護委員会が公表している匿名加工のガイドラインよりも厳しい基準を設けており、匿名加工された後のデータの使われかたまでも考慮した加工技術が要求されます。そのような安全性の高い基準で作られたデータを用いることで、**個人が特定されたり、データが悪用されることを防いでいます**。

暗号化によって安全性を確保

次世代医療基盤法で取り扱われる医療データには、既往歴、内服歴、身体所見、検査データ、治療方針など、個人の疾患に関するあらゆる情報が含まれています。もし、医療機関や認定事業者以外の誰かに見られてしまうと、患者さんの個人情報や病気の状況が漏洩する危険性があります。そこで、暗号化と呼ばれる処理を施し、医療データを第三者に解読できない状態に変換して、内容が読み取られないようにしています。

暗号化されたデータは、許可された人だけが元の内容に戻せるようになっています。みなさんが日常で使うパスワードよりも長い専用の情報を決めて、それを関係者で共有しておき、データを送る前の変換、データを受け取ったあとの復元に使います。この専用の情報は厳重に管理され、医療データに含まれる個人情報が第三者に知られることを防いでいます。



これだけは覚えておきたい！ 医療データの安全な利活用

医学の発展のためには、医療データの利用がかかせません。

- がんを治すような画期的な治療薬の開発、IPS 細胞をはじめとする次世代医療の研究など、医療の進歩には患者さんの医療（診療）データを活用することが必要不可欠です。

医療データは、第三者に内容が見られないように暗号化して受け渡しされます。

- ネット犯罪や USB メモリなどの紛失によって、機密情報が漏洩する事件、事故が多発しています。医療で扱われる情報も、プライバシーの保護をいちばんに考えられています。
- 医療データは、厳重に管理された専用の情報（電子的な鍵）を使って暗号化されます。
- 医療機関と認定事業者間の通信は、インターネットでお金をやり取りするオンラインバンキングと同じように、漏洩や改ざんを防ぐ高い安全性が確保されています。

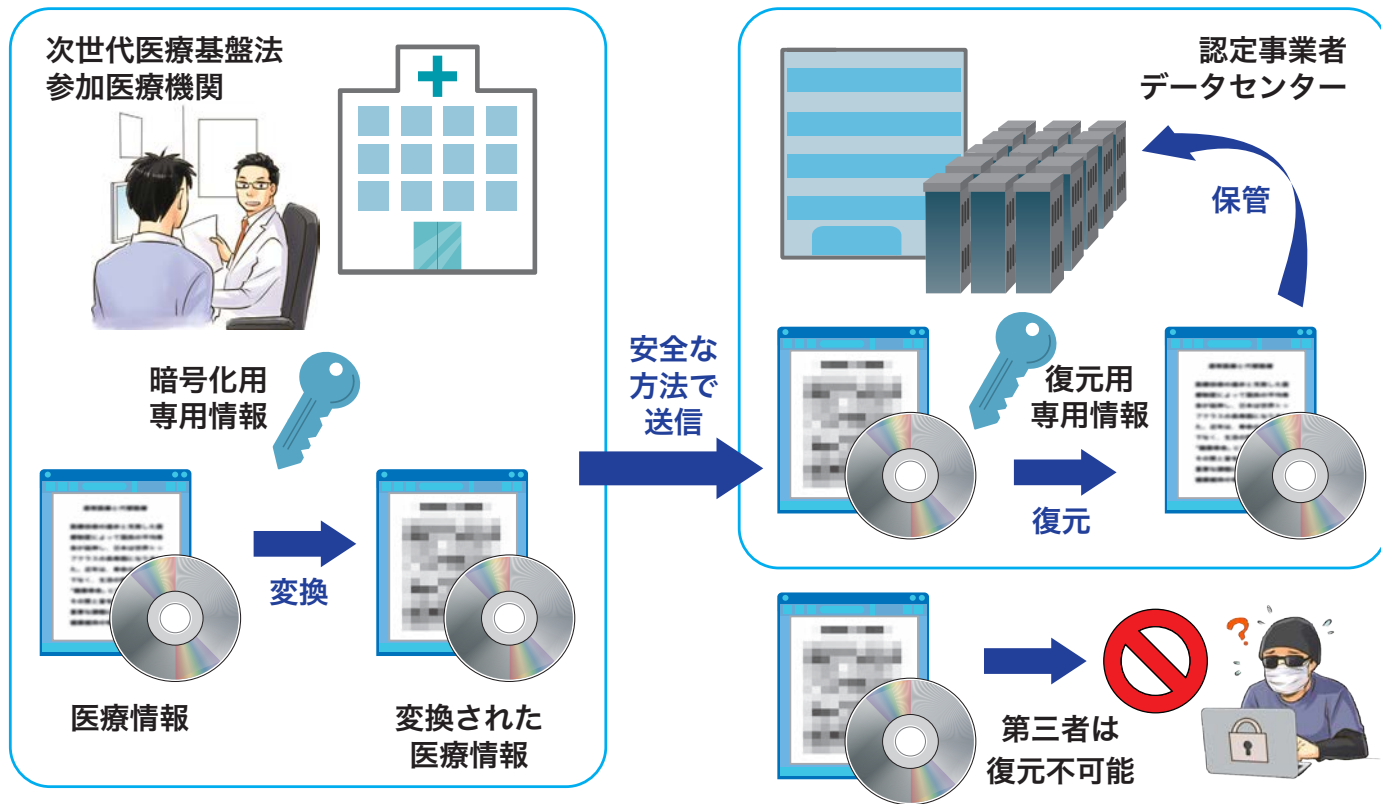
医療データは、個人が特定されないよう匿名加工して利用されます。

- 次世代医療基盤法の改正により、仮名加工かめいかこうされたデータも利用されるようになりました。
- 仮名加工なので、元のデータに戻ることができるため、継続した研究が可能になりました。（元のデータに辿れるのは基本的に認定作成事業者のみです。）
- 匿名加工と違い、仮名加工医療情報の利用者は国の認定が必要なので、安全管理基準が高くなり安心できます。
- これまで匿名加工が難しかったゲノム情報や画像データも仮名加工では使うことができます。

万全な対策を講じたデータのやりとり

暗号化された医療データは、そのままネットワーク回線を用いて送信する方法か、いったんハードディスクに書き込んで郵送する方法のいずれかによって、認定事業者を集められます。ネットワークを用いて送る場合は、通信相手を相互に識別したうえで送受信するよう安全対策がとられており、医療データ収集時における第三者への情報漏洩や通信内容の解読ができないしくみがとられています。

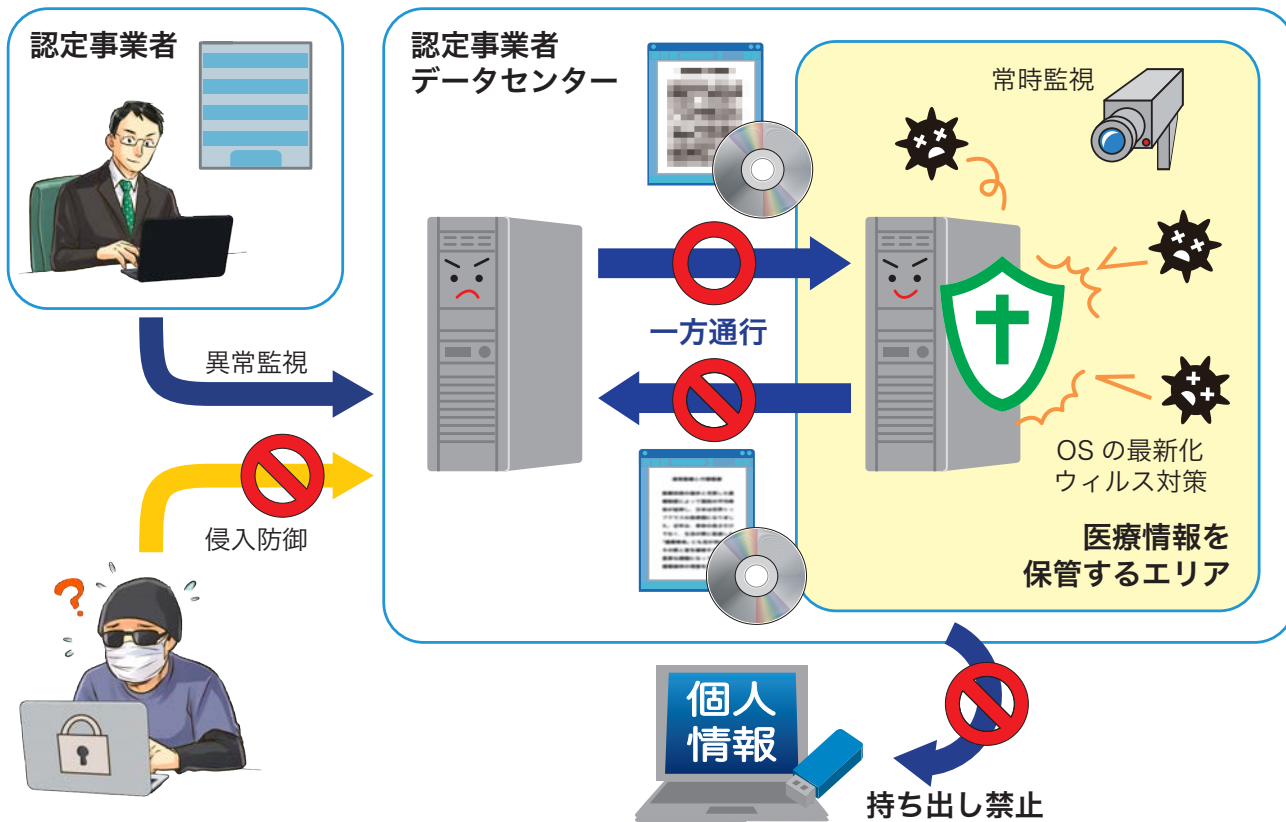
また、通信回線を使って送られた医療データは、インターネットからアクセス可能なコンピュータに一時的に保管されますが、受信後すぐに認定事業者が厳重に管理する保管エリアに転送され、受信したコンピュータからは削除するルールが設けられています。これは、大切な情報が無関係な第三者に拡散されてしまうことを防ぐ効果があります。



厳重なセキュリティ監視による防御技術

認定事業者に集められた暗号化された医療データは、事業者が管理するコンピュータで元のデータに戻されて、匿名加工・仮名加工や解析が行われます。すべてのコンピュータについてウイルス対策ソフトの導入が義務づけられていて、常に最新で安全な状態が保てるよう管理されています。さらに、集めた医療データを長期間保管するコンピュータについては、コンピュータウイルスへの感染による意図しない医療データの拡散を防ぐために、外部との通信がいっさいできないように対策されています。

医療データが保存されているコンピュータは、許可された担当者以外はアクセスできないように、勝手にデータを持ち出せないように、特別に管理された場所に設置されています。また、コンピュータに対するすべての操作が記録されるなど、とても厳重に管理されています。



5 明日の医療のために



私たちの診療データが高い技術で守られていることはわかりました。明日の医療のために私たちにできることはありますか？

A 日本は、ほとんどの国民が公的な医療保険に加入しており、少ない自己負担で高度な医療を受けることができる国民皆保険制度を実現した、世界で数少ない国です。近年、わが国の医学はめざましい発展を遂げましたが、充実した医療制度があったからこそ、患者さんのデータが集まり、そして医学の研究も進み、いまの医療が成り立っているといえます。

普段、保険制度についてあまり意識することはないかもしれませんが、**医療は病気を治す技術だけでなく、社会保障制度の面でも国民生活に深く関係しています。**

医療データの利活用が進めば、医療制度や医療政策にも適切に反映され、医療・介護サービスの効率化によって医療費や保険料が削減されるなどの効果が期待できるかもしれません。時間はかかるかもしれませんが、**より安心で質の高い医療・介護が提供されることは社会にとって大きなメリット**です。

国民皆保険制度を続けていくために、大事なポイントが2つあります。ひとつは、診療情報は**研究や開発に役立つ部分を取り出して活用**していくこと。もうひとつは、**プライバシーは必ず守られる**ようにすることです。診療情報は二重三重に守られて、使う時には適切に匿名加工^{かめいかこう}や仮名加工が行われたうえで、それでも自分のデータは使われたくない方は、情報の提供はいつでも断ることができます。

日本は、これまで数々の自然災害で大きな被害に見舞われました。しかし、ボランティアの協力によって、生きる力を得た人がたくさんいます。**医療情報を提供するボランティア**として、みなさんの理解と協力が得られれば、それが**明日の医療につながる**のです。



吉田 真弓 先生

よしだ まゆみ ● (一財) 匿名加工医療情報公正利用促進機構 理事・主任研究員、(一財) 医療情報システム開発センター・主任研究員。情報セキュリティ大学院大学修士課程修了。情報学修士。専門は、医療データの利活用と適切な同意取得のあり方。著書には「医療健康データの取扱解説書」(オーム社)。

利活用と安全の二兎を追う

最後まで読んでいただいて、医学研究にはみなさんの診療データが必要であること、そのために安心して医療データを提供できるしくみが用意されていることを理解していただけたと思います。

みなさんの中には、自然災害などでボランティアとして駆け付けて支援活動を行ったことがある人、現地には行かなくても寄付などをしたことのある人がいるかもしれません。医療データの提供も、自主性や社会性、公益性などが求められる点については、ボランティア活動と共通している部分があるといえるでしょう。

本誌の最初で説明したように、医療の研究や開発には多くの人の診療データが使われています。つまり、今日の医療は、人と人の支えあいできり立っているのです。だからこそ、善意で提供された医療データが活用さ

れるときに、個人のプライバシーが侵害される事件や事故が起きるようなことは絶対に防がないといけません。

「二兎を追う者、一兎を得ず」という有名なことわざがあります。2つのものを同時に追い求めると、どちらも手にはいらないかもしれないので、ひとつのことに集中する大切さを教えています。この教訓に学ぶと、医療データの利活用とプライバシー保護の両方を求めたために、どちらも達成できないことになります。しかし、**プライバシーを守りながら、医療データを確実に役立てる方法があります**。そのために作られたのが、次世代医療基盤法です。

チームプレイのスポーツで、**1人はみんなのために、みんなは1人のために**という合い言葉を聞くことがあります。前述のとおり、医療は多くの患者さんの診療データで支えられている部分があります。みんなで協力して病気を治していくために、二兎を追わなければいけないのです。

今後、病院や診療所で、医療データの提供や次世代医療基盤法についての説明を聞くことがあるかもしれません。プライバシーは、本人の意思がもっとも重要です。プライバシー保護には万全の対策がとられていますが、どうしても心配なら、いつでも拒否することができます。説明を受けてから通常1ヶ月くらいは実際に使われることはないので、あらためて考え直していただくことができます。

次世代医療基盤法の施行で医療情報の利活用が進み、画期的な薬や治療法の開発など、いわゆる医療ビッグデータの可能性には素晴らしいものがあります。しかし、実際に恩恵を受けられるのは、もう少し先の話しになるでしょう。現在は、その取り組みにむけて準備をしている段階です。

医療は私たちの生活の一部であり、なくてはならないものです。心身ともに健やかで暮らしやすい社会にするために、一人ひとりが自分の健康への関心を高めて、明日の医療について考えていくことが大切です。

「医療情報の提供のしくみ」に関する法制度と関係省庁

もっとくわしく知りたい
という方はぜひご参考
になさってください



● 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)

長くてわかりにくい名前ですね、通称「次世代医療基盤法」と呼ばれています。平成 30 年 4 月 27 日に基本方針が閣議決定され、同年 5 月 11 日に法律が施行されました。令和 5 年に改正され、令和 6 年 4 月に改正法が施行されました。くわしくは下記のホームページをご覧ください。

『次世代医療基盤法』内閣府ホームページ、健康・医療

<https://www8.cao.go.jp/iryou/index.html> (2025 年 3 月確認)



● 個人情報の保護に関する法律 (平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号)

ニュースなどでよく耳にする「個人情報保護法」は、この法律のことです。最初に作られたのは平成 15 年で、平成 27 年、平成 29 年、令和 2 年、令和 3 年と改定が行われました。法律の下に基本方針や政令、規則、ガイドラインなどがありますが、設立者や取り扱う業務内容で明確に分かれています。くわしくは下記のホームページをご覧ください。

『個人情報保護委員会ホームページ個人情報保護法等』個人情報保護委員会

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/> (2025 年 3 月確認)



FAST-HDJ

認定匿名加工医療情報作成事業者・認定仮名加工医療情報作成事業者。次世代医療基盤法に基づいた医療情報の収集保管、利用目的に応じた有用性を勘案した匿名加工・仮名加工、利活用者向けオンサイトセンターの管理運営、利活用者向けVDI(Visiting環境)の提供、データ利用申請の審査、協力医療機関へのベンチマークデータ提供、医療情報のバックアップおよび提供、白書や統計情報の作成、医療機関・利活用者・国民患者の理解促進と普及のための広報などを主な業務とする。2018年設立。

医療情報の利活用のしくみをやさしく解説したコミック版パンフレット「医療情報の提供って?～明日の医療のための医療情報の利活用のしくみ～」を作成しました。下記ホームページからもダウンロードできます。ぜひご一読ください!



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構
<https://www.fast-hdj.org>

※(一財)医療情報システム開発センター(MEDIS)が設立した団体です。

発行日 2025年3月31日

監修 康永秀生(東京大学大学院医学系研究科)

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構(FAST-HDJ)

編集 有限会社EDITEX

発行 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構(FAST-HDJ)

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂一丁目1番地 神楽坂外堀通りビル3階

TEL 03-3267-1929 <https://www.fast-hdj.org>

