

認定仮名加工医療情報作成事業者 御中

内閣府健康・医療戦略推進事務局

次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法例について

平素より、次世代医療基盤法による医療情報の利活用の推進に御協力いただき、誠にありがとうございます。

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、国の認定を受けた認定作成事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、匿名加工医療情報に加工して、大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での利活用を促進する法律として、平成30年5月に施行されました。その後、医療情報を仮名加工医療情報に加工し、研究開発に利活用できる仕組みの創設等の改正法が令和5年5月に公布され、令和6年4月から仮名加工医療情報の利活用が可能となっています。

次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法例につきまして、「次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工に関する会議 報告書」（令和8年4月16日公表）を踏まえ、以下のとおりお知らせします。

- ・ 電子カルテ等のテキストデータを次世代医療基盤法に基づき仮名加工医療情報として仮名加工する場合は、認定作成事業者において個人識別性のリスクを踏まえ合理的な方法で仮名加工を行うことが重要である。
- ・ 仮名加工医療情報の利活用に当たって、利活用の安全性の観点からは、まず、テキストデータから検査値、日付等の必要な情報を抽出する等により、構造化されたデータの利活用の可能性を検討することが考えられる。
- ・ その上で、電子カルテのテキストデータ等の構造化されていないデータの利活用を行う場合には、次世代医療基盤法の仮名加工医療情報については、利用者も認定仮名加工医療情報利用事業者として国に認定され、個人識別行為が禁止されていること等に鑑みれば、認定作成事業者がテキストデータの全データを目視で確認しない場合にも、例えば以下のような方法で仮名加工を行った医療情報は、仮名加工医療情報として利活用することが認められるものである。

※ 以下に示す加工方法は、次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法の例として示すものであり、これに該当しない加工方法が許容されないということではない。

- ① 仮名加工を行うA Iで、テキストデータの個人が識別できる情報（特に氏名、被保険者番号等の識別子）を別の氏名等に置き換えるとともに、目視確認を要するものを判定・抽出した上で、目視確認を要するとされたものを実際に目視で確認して、必要に応じて別の氏名等に置き換える。
 - ② ①の仮名加工を行うA Iについて、その運用を開始する前に、当該A Iの正確性を確認することが可能な件数のテキストデータをテスト用に入力して試行し、その結果に問題がないことを目視によって確認する。具体的には、個人が識別できる情報の別の氏名等への置き換え結果、A Iにより目視確認を要すると判定された内容及び目視確認を要しないと判定された内容について、その正確性を確認する。また、プライバシー・医療等の外部専門家からA Iの行う処理の妥当性の評価を受ける。
 - ③ ①の仮名加工を行うA Iを用いた作業による仮名加工医療情報において、個人が識別できる情報が確認された場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は直ちに当該個人の情報の利用を停止するとともに、速やかに認定作成事業者に連絡する。当該個人の情報の利用再開に当たっては、当該者の個人が識別できる情報の別の氏名等への置き換えを行う。認定作成事業者は、仮名加工を行うA Iや運用等の改善を行う。
- ・ 次世代医療基盤法においては、認定仮名加工医療情報利用事業者は、国の認定を受け、安全な処理環境でのみ仮名加工医療情報を取り扱うことができる。また、仮名加工医療情報を利活用して得られた成果物を安全な処理環境から外部に持ち出す場合には、特定の個人との対応関係が排斥される限度で持出しが許容され、成果物の持出しに係る取扱いの内容について認定作成事業者の審査委員会の審査を経る必要がある。さらに、認定作成事業者は、仮名加工医療情報を提供する際には審査委員会の審査を受け、その結果に従うこととされ、審査結果に従った取扱いを確保するため、認定作成事業者と利活用者との間で締結される契約等に基づき、利用条件、安全管理措置、違反行為に対する制裁措置を設定することとしている。
 - ・ テキストデータの利活用に当たっては、LLM等の生成A Iの学習に用いる場合も考えられることから、認定作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者において、審査委員会の審査や利活用者との契約等により、LLM等の生成A Iの利用による個人特定につながらないよう、適切な利活用に十分留意する必要がある。