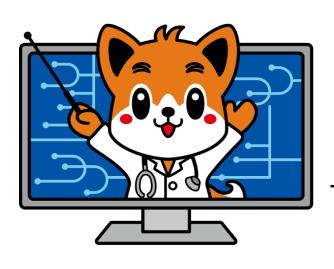
資料4

令和7年9月10日

医療等情報の利活用に関する日本医師会の見解



公益社団法人 日本医師会 常任理事 一般財団法人 日本医師会医療情報管理機構 理事 長島公之



はじめに

~今後の検討にあたっての基本的な考え方(案)について~



- ■基本的な考え方(案)に異論はない。
- ■国民と医療現場の<u>信頼と安心感</u>が極めて重要。 スピードは重要だが、拙速に進めることで<u>不信感を招けばそれが最大の</u> <u>ブレーキ</u>となる。
 - ■オンライン資格確認では、保険資格情報の紐づけ誤りへの国民の不信感が、 マイナ保険証の普及に対して最大のブレーキとなった。
- ■プライバシーやセキュリティのレベルを下げて使いやすくするのではなく、 プライバシーやセキュリティのレベルを上げつつ利活用できる制度を構築する ことが重要。
 - ■安全性重視を前提として、有用性だけで検討すべきではない。
- ■個人情報保護委員会による、統計情報等の作成を目的として本人同意なき個人データ等の第三者提供を可能とする個人情報保護法の改正案は、 医療等情報の二次利用に対して大きなブレーキとなる。



日医IT化宣言2016

医療分野のIT化の指針として2016年に公開

- ▶ 日本医師会は、安全なネットワークを構築するとともに、 個人のプライバシーを守ります。
- ▶ 日本医師会は、医療の質の向上と安全の確保をITで支えます。
- ▶ 日本医師会は、国民皆保険をITで支えます。
- ▶ 日本医師会は、地域医療連携・多職種連携をITで支えます。
- 日本医師会は、電子化された医療情報を電子認証技術で守ります。

日本医師会が目指す医療DXのゴール

デジタル技術を駆使することによって、国民皆保険と地域医療を守るとともに、より安全で質の高い医療を実現し、医療従事者の負担を軽減して、余裕を持って患者に寄り添うことができるよう医療現場を変革することである 【2022-2023年度医療IT委員会答申(2024.6)より】



日本医師会の医療DXに対する基本姿勢

- ➤ スピード感は重要だが、拙速に進めて、医療提供体制に混乱・支障が生じてはいけない。
- ▶ 医療は生命・健康に直結するので、医療を受けられなくなる国民が 出ないよう、全ての医療者が現在の医療をしっかり継続できるよう にしなければならない。
- ▶ 国として、医療機関のサイバーセキュリティ対策、業務・費用負担軽減等重要施策を実施すべきである。
- ▶ 現場のシステム導入や維持、それに伴い必要となるセキュリティ対策にかかる費用は、本来、国が全額負担すべきである。



医療情報の二次利用及び電子カルテ情報の標準化等に関する見解

- ▶ 現在開発中の標準型電子カルテについて、それを医療機関が導入・利用すれば、患者さんに対する一次利用が正確に行えるように整備を行うべき。
- ▶ まずは一次利用に役立てるためにも、出力規格の統一など、適切な標準化の検討が重要である。
- 全国医療情報プラットフォーム上で展開される電子カルテ共有サービスで収集された電子カルテ情報の二次利用の検討については、 拙速に行えば国民や医療現場の不安や不信を招き、本来の一次 利用も困難になる危険性があるため、国民の理解を得ながら慎重に対応するべき。



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構(J-MIMO)

~医療情報の収集状況~

医療データの収集状況(J-MIMO): 2025年8月時点

■ 約225万人の電子カルテデータを取得済

 国立病院機構55病院、国立健康危機管理研究機構、国立循環器病研究センター、北海道大学、 東北大学、旭川医科大学病院、筑波大学、京都大学、神戸大学、愛媛大学、国際医療福祉大学、 順天堂、金沢医科大学ほか 計94医療機関と契約

■ 地方自治体等より約13万人の健診・レセプトデータを取得済

• 弘前市、延岡市、本部町、青森県後期高齢者医療広域連合と契約

■ 研究機関等より約3千人の追跡研究データを取得済

• 弘前大学

オプトアウト(拒否)率は約0.1%

認定事業者全体の状況

医療情報を提供する医療機関・自治体数158件、37都道府県に分布。

収集医療情報

■J-MIMO : 約216万人

■LDI:約285万人

■FAST-HDJ:約11万人

届出施設数※

■J-MIMO : 98

■LDI : 61

■FAST-HDJ: 11

※複数事業者への登録医療機関もあるため、合計数は不一致

出典) 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次世代医療基盤法 実績データ(2025年7月末)



加工情報提供審查委員会

~個人が特定できないように匿名加工し、厳格な審査に基づいて提供

専門	氏名	所属	備考
自然科学系	黒瀨 巌	公益社団法人日本医師会 常任理事	委員長
	佐原 博之	公益社団法人日本医師会 常任理事	
	中路 重之	国立大学法人弘前大学 大学院医学研究科 社会医学講座特任教授	
	岡田 美保子	一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構 理事長	副委員長
	井元 清哉	東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター センター長	
人文科学系	神庭 雅俊	銀座中央総合法律事務所 弁護士	
	水町 雅子	宮内·水町IT法律事務所 弁護士	
	神里 彩子	国立成育医療研究センター 医事法制研究部 部長	
一般の立場	小池 麻子	株式会社日立製作所	
	東郷 香苗	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会	
	鈴木 佳子	株式会社RYSアソシエイト	
	西山 加奈恵	東京都在住	

利活用者への提供実績及び成果概要

申請案件名	活用データ種別	利活用者区分
統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用	電子カルテ	民間企業
傷病名のICDコーディングの効率化に関する検証研究	電子カルテ	アカデミア
延岡市が保有する保健医療福祉情報を活用した健康政策の立案準備	健診データ	自治体
DB study for Factors Influencing Non-Remission After Tonsillectomy, and Spontaneous Remission in IgA Nephropathy (扁桃摘出術後の非寛解およびIgA腎症の自然寛解に影響を与える要因に関するデータベース研究)	電子カルテ/ レセプト/DPC	民間企業
Patient characteristics and prescription patterns of Doravirine-based regimen in people living with HIV in Japan (日本におけるドラビリンベース抗HIV療法が使用されるHIV陽性者の特性と処方パターンに関するRWD)	電子カルテ/DPC	民間企業
匿名加工医療情報の精度管理に関する研究	電子カルテ/DPC	アカデミア
心不全患者における心不全治療薬の処方状況を含めた診療の実態把握	電子カルテ/ レセプト/DPC	アカデミア
匿名加工医療情報を学習データに用いた予測AIによる健康予測サービスの開発	電子カルテ/ レセプト/DPC	民間企業
Renal function in Japanese people living with HIV on antiretroviral therapy (抗レトロウイルス療法を受けているHIV感染者の腎機能に関する研究)	電子力ルテ/DPC	民間企業
アルポート症候群患者におけるデータベース研究	電子カルテ/ レセプト/DPC	民間企業
大量メトトレキサート療法(HD-MTX療法)による排泄遅延に関する研究	電子カルテ/ レセプト/DPC	民間企業
日本医師会医療情報管理機構が保有する医療情報の特性を確認できる公表資料(データカタログ)の取りまとめ	電子カルテ/ レセプト/DPC	民間企業
中枢神経系の脱髄疾患(多発性硬化症(G35)及びNMOSDs(視神経脊髄炎,G360))、および脳血管疾患(くも膜下出血(I60)、未破裂脳動脈瘤(I671))における医療コストの検証	電子カルテ/ レセプト/DPC	民間企業

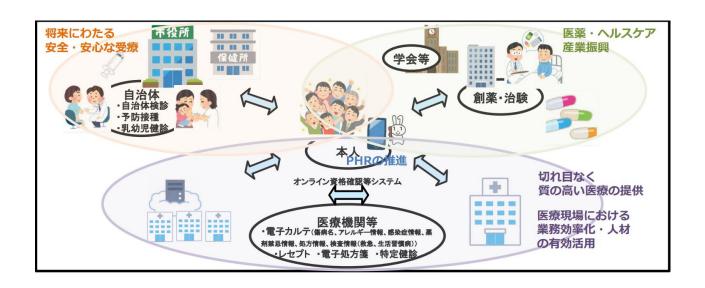


日本医師会が目指す医療DX



- ▶国民・患者に対して、より安全で質の高い医療を提供
- ▶医療現場の負担を軽減
- ▶全ての医療者が現在の医療をしつかり継続できる

医療DX→かかりつけ医機能が発揮できる環境整備





「切れ目のない」かかりつけ医機能に向けた 医療DXでの取り組み



生涯にわたって 患者に寄り添う (時間の切れ目の解消) 地域全体で 患者に寄り添う (地域の切れ目の解消)

質の高い一次利用が 二次利用を促進する (利用の切れ目の解消)

①生涯にわたる 保健医療福祉情報 の標準化



- ・標準形式によるデータ出力だけでなく、標準形式で「格納」できることを検証(バリデーション)
- (補助金・助成措置等の適用条件)
- ・日医が策定した「健診標準フォーマット」など、各種健診の利活用促進にも資する標準化の取り組み
- ・健診データの大規模集積・標準化 を実現する体制の構築

- ・地域医療連携、医療介護連携との適切な役割分担
- ・生涯にわたる保健医療福祉情報の 連結符号(医療分野のID)の整備

③一次利用での 質の高い標準化を 通じた 次世代医療基盤法での 二次利用

- ・本人又は代諾者・支援者等による PHR/マイナポータルでデジタルな同意 管理
- ・救急時やかかりつけ医の生活習慣 病管理などに有用な情報共有に資す る情報の規格、質、内容の標準化
- ・政府等が管理するDBと次世代医療 基盤法DBとの連結
- ・安全なネットワークを介した仮名加工 医療情報のリモート解析環境



かかりつけ医機能を発揮するための医療DXの構成案



行政

- ·妊婦健診
- ·乳幼児健診
- ·予防接種
- ·学校健診
- ·除票 等 ・レセプト



·検体検査

- ・電子カルテ 医療機関 ·電子処方箋
- 電子カルテ情報・医用画像等 の標準化等



薬局

- ・レセプト
- ・調剤
- ·服薬指導 等



保険者



事業所等

オンライン資格確認

電子処方箋

·健診·保健指導 ・レセプト 等

・ケアプラン

・アセスメント ・レセプト 等

介護·福祉

■ 日民 PHR/IoT マイナポータル

保健医療福祉サービスの質の向上、健康長寿



・バイタル

・服薬 ・購買履歴 等

PHR等 PHRデータの標準化・

民間事業者

ポータビリティ

本人又は代諾者・支援者によるPHR/ マイナポータルでのデジタルな同意管理 (オプトイン/オプトアウト)

との適切な役割分担



支払基金

診療報酬DX

②行政、医療、介護、民間等の

滴切众地域連携

全国医療情報プラットフォーム

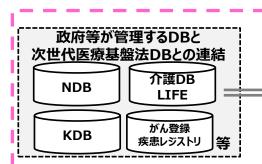
標準形式によるデータ出力だけでなく、 標準形式で「格納」できることを検証 (バリデーション)

地域医療連携、医療介護連携

(補助金・助成措置等の適用条件)

履歴照会·回答 システム

被保険者番号だけでなく、 生涯にわたる保健医療福 祉情報の連結符号(医 療分野のID)を整備



医療DX 二次利用基盤

次世代医療基盤法 認定作成事業者

利用者

大学·研究機関

自治体

製薬·医療機器·AI

生命保険・損害保険

安全なネットワークを 介した仮名加工医療情報 のリモート解析環境





おわりに

~医療等情報の安全・安心な利活用に向けて。



- ■これからの医療等情報の利活用に向けた方向性
 - ■これからの医療等情報の安全・安心な利活用な方向性として、<u>オプトアウト又は公表</u>、 相互連結、仮名化、そして<u>厳格な審査</u>が求められる。
 - ■これらを実現するためには、<u>国民、医療機関、利活用者それぞれの理解が必須</u>となる。
 - ■国民、医療機関、利活用者それぞれの理解を得るために<u>適度なインセンティブ</u>は求められるものの、公的機関を除いて義務化は望ましくない。
- ■医療等情報の利活用に向けた制度及び体制
 - ■<u>医療DXと次世代医療基盤法を連携・拡張</u>することで、<u>日本版EHDS</u> (European Health Data Space) の制度及び体制の構築を目指すべき。
 - ■医療等情報の薬事利用に向けては、RWDとAIを前提とした薬機法や関連省令・事務 連絡等の見直しや、医療情報データベース事業者及び利活用者に対する継続的な 支援も求められる。
 - ■なお、ここでのAIには医療等情報を用いたAI開発のほか、古典的統計処理の代わりにAIを用いたアウトカムの評価・検証手法の普及も考慮に入れるべき。



ご清聴ありがとうございました。





「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方(案)について」 に対する意見書

令和 7 年 3 月 14 日公益社団法人 日本医師会

貴委員会が本年2月5日以降、順次公表している「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方(案)について」において、個人情報保護法の改正方針が提示されています。

同文書の1(1)において示された「特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成にのみ利用することが担保されていること等を条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供を可能としてはどうか」との考え方には、国民の健康・生命を預かり、日々、細心の注意を払いながら、機微性の高い患者の医療情報を扱っている医師の団体である日本医師会として、個人情報保護の観点から、大いに懸念がありますので、下記の通り、意見を提出いたします。

記

1. 要配慮個人情報が本人同意なく第三者提供されることについての懸念

「個人データ等」には、当然ながら医療情報等の要配慮個人情報も含まれていますが、 従来要配慮個人情報については、間違っても国民一人一人の不利益につながることがない よう、非常に慎重に取り扱われてきたところです。

例えば、現在国が進めている医療 DX においては、目の前の患者により良い医療を提供する目的であっても、オンライン資格確認等システムによる確実な本人確認と本人同意の取得なしには、医師は当該患者の過去の医療情報を閲覧することはできない仕組みとなっており、患者の権利が担保されています。

医療提供という一次利用においてさえ、このように厳格に医療情報を扱っている現状に対して、顕名の要配慮個人情報が本人同意なく第三者提供し、二次利用が可能となり得る今回の案は、最終的に統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されればという条件付きであっても、著しく乖離しており、俄かに容認できるものではありません。

同文書では、統計情報等の作成にのみ使用されることを担保する観点から、個人データ等の提供先・提供元における一定事項の公表や目的の合意、目的外利用及び提供先からの更なる第三者提供の禁止を義務付けることを想定するとされています。しかし、利用目的となる統計情報等について、特定の個人との対応関係が排斥されているか否かを、誰が確認し、責任を負うのかを明確にする必要がありますし、プライバシーやセキュリティについて十分に理解していない民間事業者も含まれる個人情報取扱事業者に対して、要配慮個人情報の第三者提供を公表のみで認めることは極めて危険であると考えます。

とりわけ、医療機関が個人データ等の提供元となり得ることで、長年築き上げてきた医師と患者の間の信頼関係、ひいては政府と国民の間の信頼関係が損なわれるような事態を招くことは決してあってはなりません。

また、医療情報だけでなく、他分野における機微性の高い個人情報に関しても、同様の 懸念があります。

2. 今後の検討の進め方についての要望

同文書では、「対象となる個人データ等の具体的な範囲や公表事項等はステークホルダーの意見をよく聞きながら個人情報保護委員会規則等で定めることを想定している」「今後、本文書の内容も踏まえつつ、ステークホルダーとの議論を続けていくことにする」とされていますが、そもそも、本考え方(案)を公表する前に、ステークホルダーと議論すべきであり、このような進め方は極めて遺憾と言わざるを得ません。

今後、同文書の考え方がなし崩し的に既成事実化されることがないよう、貴委員会から本会等の医療関係団体及び機微性の高い個人情報を扱う他分野のステークホルダーに対する説明や議論の場を設けていただくことや、広く国民に対する丁寧な説明や意見聴取を行っていただくことを強く要望いたします。

以上