

医療等情報の利活用の在り方に関する意見書

2026年（令和8年）7月16日

日本弁護士連合会

2025年9月、内閣府に医療等情報の利活用の推進に関する検討会（以下「検討会」という。）が設置された。

検討会では、EUにおいてEHDS（European Health Data Space、ヨーロッパ健康データスペース）規則による医療等情報の利活用が進められようとしていることを踏まえて、日本でも医療等情報のデータベースを連携させて様々な医療等情報を集約・加工（非識別化）してビッグデータを生成し、多様な利活用を実現するためのシステム（以下「医療等情報利活用システム」という。）を設けるための具体的な検討が進められている。検討会は2026年1月23日付けで中間まとめを公表しており、今後同年夏を目途に議論の整理を行い、法改正を要する場合は2027年通常国会への法案提出を目指している（中間まとめ2頁）。

本意見書は、検討会におけるこれまでの議論を踏まえて、医療等情報の利活用の在り方について意見を表明するものである。

なお、「医療等情報」という用語については明確な定義付けはされていない（第8回検討会議事録13頁）。厳密な意味の医療情報より幅のあるものとして用いられている模様であり、本意見書でもそのような意味で用いる。

第1 意見の趣旨

1 医療等情報利活用システムを導入するに先立ち、次の法制度の整備が必要である。

(1) 当連合会が2012年9月14日付けで公表した「患者の権利に関する法律大綱案の提言」に従った患者の権利を定める法律

(2) 以下の内容に沿った医療分野の個人情報保護法

① 個人情報の保護自体が個人の基本的人権であることを明記すること

② 医療等情報を取り扱う主体が公的機関か民間事業者かを問わずに共通のルールとすること

③ 取得制限、提供制限等の規律について、医療等情報の性質に応じた適切な例外規定とすること

2 医療等情報利活用システムは、次の諸事項を内容とする法律に基づき設置され、運用されるべきである。

- (1) アクセス権をはじめとする電子化された患者情報についての権利を明記すること
- (2) システムへの医療等情報の提供及び提供された医療等情報の利活用は、同意あるいはオプトアウトなどの本人の関与なしには認められないこと
- (3) システムによる医療等情報の利活用については制限を設けるべきであり、利活用の目的、範囲、禁止事項が法に定められること
- (4) 多様な構成員からなる中立的な審査機関を設置すること
- (5) 医療等情報の一元的な管理を避けること
- (6) 患者識別子にマイナンバーを用いないこと

第2 意見の理由

1 はじめに

当連合会は、2012年10月12日、「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」に対する意見書（以下「2012年意見書」という。）を公表した。そこでは、医療情報についての個人情報保護法の個別法の制定が必要であること、上記報告書では情報の利活用に重点が置かれており、患者のプライバシー権（自己情報コントロール権）の侵害の危険性があること、患者の人権保障の観点を十分反映できるものになっていないこと等を指摘し、医療情報の利活用の制度設計には慎重な検討を行うべきであるとした。

今般、検討会において医療等情報利活用システムの実現のための議論がされていることから、改めて2012年意見書の観点を基本としつつ、今後予定される検討会における取りまとめに向けて意見を述べるものである。

医療等情報の利活用については、医療の質の向上、国民の自らの健康増進等を目的とした一次利用と、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築等に資するという二次利用の両面があるが、検討会では二次利用が重視されている。

検討会のこれまでの議論の中では、個々の診療情報にとどまらず、ライフコースデータ（個人の出生から死亡まで追跡可能な健康医療データ）を含む大量の情報を、簡易な手続で収集すべきとする意見が強く、「同意原則から利活用審査への転換、入口規制から出口規制への転換が必要」として、個人情報の取扱いにおける同意原則の例外を広く導入すべきとする指摘が有力である。患者の権利の保護を重視すべきとの意見もあるものの、抽象的な指摘にとどまっている。

本意見書では、EUのEHDSを紹介した上で、まず、医療等情報利活用システムを導入する前提として、患者のプライバシー権（自己情報コントロール権）をはじめとする患者の権利を法的に確立するために、患者の権利を保障する法律と医療分野の個人情報保護法を制定することが必要であることを述べ、次に医療等情報利活用システム策定上の問題点について意見を述べる。

2 EHDSについて

検討会における論議では、EUのEHDSを挙げて、医療等情報の利活用の推進のためのシステムの必要性が強調されている。しかし、EHDSは利活用拡大に偏った制度ではなく、患者の権利を定め、厳重な規律の下で利活用を認めるものであることに十分留意すべきである。

EHDS規則3条から13条では、一次利用における患者の権利を保障する規定が置かれている。具体的には、アクセス権、情報を入力する権利、医療提供者によるアクセスの制限、データポータビリティ権、オプトアウトの権利、アクセス記録の開示請求権・訂正権、アクセス環境の設置に関する規定である。そして、まずこれらの規定を2027年3月26日から実施するとされている。このように、デジタル化された医療データに関する患者の権利の確立が利活用の前提となっている。

また、同71条で二次利用についてのオプトアウトの権利が規定されている。

同53条1項では、二次利用が許可される目的を限定列挙し、科学研究、公衆衛生分野の活動（監視、予防等）、医療制度の計画・管理・評価、医薬品・医療機器の安全性監視、政策形成・規制活動、AIシステムの訓練・試験・評価（医療関連）、統計作成を挙げている。

同68条では、許可の基準として、①目的の適合性、②必要性・比例性、③GDPR遵守、④申請者の資格・専門性、⑤技術的組織的対策、⑥倫理評価、⑦例外的利用の場合の国内法遵守、⑧二次利用に係るその他の要件を挙げている。

同54条では、禁止事項として、①個人に不利益を与えるための利用、②保険契約条件・保険料設定のための利用、③信用評価・クレジットスコアリング、④マーケティング目的を挙げている。

そして、審査機関であるHDAB(Health Data Access Bodies、健康データアクセス機関)が利活用の是非を審査し（同55条）、審査において認められなかった利活用は許されない。このように、EHDSは利活用を促進するばかりではなく、制限する仕組みでもある。

なお、HDABが利活用のためのデータをまとめて保有するのではなく、H

DABが利活用を認めた場合にデータ保有者の持つデータを取り寄せて加工し安全な処理環境で利用させる方式（いわゆるプル型）を採っており（第2回検討会資料7、19頁）、一元的な管理とはなっていない。

3 我が国における立法化において必要な条件

(1) 患者の権利を定める法律の制定

① EHDSでは医療に関する電子データに対する患者の権利を規定しているが、その前提としてEU各国では法律で患者の権利が定められている。我が国でも、まず、患者の権利を定める法律を制定し、それを踏まえて医療等情報利活用の法律に電子データに対する患者の権利を規定する必要がある。

② 当連合会は、憲法の定める基本的人権を踏まえた医療の基本法としての「患者の権利に関する法律大綱案の提言」（2012年9月14日）を公表している。この大綱案では、まず、医療における基本権として、「人間の尊厳の不可侵」「最高水準の健康を享受する権利」「疾病又は障がいによる差別を受けない権利」「最善の医療を受ける権利」「安全な医療を受ける権利」「平等な医療を受ける権利」「知る権利」「自己決定権」「プライバシーの権利」等を挙げている。そして、患者の権利各則として、「医療における情報に関する権利」「患者の自己決定権」「医療を受ける子どもの権利」「不当な拘束などの虐待を受けない権利」「医療事故の被害の救済を求める権利」「権利擁護のための手続」の各項を置いている。

③ その上で、「医療における情報に関する権利」について「患者の個人情報保護」の項目を設け、「医療分野における患者の個人情報は、特に高度な保護を必要とする患者のプライバシーであるが、他方、患者自身の治療や医学の進歩のためには不可欠な情報でもある（中略）。現行個人情報保護法では全て解決できるものではなく、（中略）別の総合的な立法の必要性がある。」としている。

まず、この大綱案に沿った内容の患者の権利を定める法律を制定する必要がある。

(2) 医療分野の個人情報保護法の制定

① 個人情報保護法制定時の衆議院、参議院の各委員会での附帯決議において、医療は国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野であり、個別法を早急に検討することとされていた。また、当連合会も、「個人情報の保護に関する法律案に対する意見書」（2001年5月9日）、上記大綱案、2012年意見書、さらに、「個人情報保護法いわゆる3年ご

と見直しの改正法案についての意見書」(2026年4月16日)において、繰り返し個別法の制定を求めてきた。それにもかかわらず、このような個別法の制定はいまだに実現していない。

2021年の個人情報保護法改正においては、医療分野について統一的な適用を目指す改正がされたが、問題は何ら解決されていない。

そもそも2021年改正において民間分野と公的分野双方についての規律がともに個人情報保護法に規定されることになったものの、両者の規律内容は改正前と同様、大きく異なったままである。医療機関は民間分野・公的分野いずれもあるため、個人情報保護法本体に多くの例外規定を設けることで対処したが、そのために極めて複雑で難解な条文になってしまった。

他方で、高度の要保護性と利活用の必要性の調整という医療情報の特質に応じた規律は欠いたままである。

現行個人情報保護法の部分的な手直しによる対応は限界となっており、医療等情報利活用システム導入の前提として、速やかに医療分野の個人情報保護法を制定すべきである。

② 医療分野の個人情報保護法の内容として、次のことが求められる。

第1に、個人情報の保護自体が個人の基本的人権の一内容であることを明記すべきである。

2012年意見書では、「医療情報に関する個人情報保護個別法の基本理念としては、患者のプライバシー権（自己情報コントロール権）の保護を第一義とし、その上で患者の権利保護と、情報の連携及び利活用の必要性との慎重な調整を行うとの考え方をもちて臨むべき」としている。

個人情報保護法は、その目的を「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること」としており、個人の権利利益という曖昧な表現が用いられ、個人情報保護自体が基本的人権の一内容であることが明記されていない。この点は、GDPR（EUの一般データ保護規則）が、EU基本権憲章8条1項（個人データの保護）等に基づくものと位置付けられていることとは異なる。本来であれば、同法の目的規定自体を改正すべきである（「個人情報保護法改正に向けた意見書」（2025年3月18日）（以下「2025年意見書」という。）2～3頁）が、少なくとも、医療分野の個人情報保護法の目的規定では、個人情報の保護の根拠が基本的人権たるプライバシー権（自己情報コントロール権）であることを明記すべきである。

第2に、法による規律の対象は医療等情報であり、それを取り扱う主体が公的機関か民間事業者かを問わずに共通のルールとすべきである。

現行個人情報保護法は、前記のように、医療機関の設立主体により適用される規律が異なることを前提として、それらを共通化しようとしたために複雑な構造になっており、このような変則的な状況には終止符を打つべきである。

第3に、取得制限、提供制限等の規律については、医療等情報の性質に応じた適切な例外規定とすべきである。

当連合会は2025年意見書において、「原則として本人の同意が必要とされる個人情報の取扱いであっても、個人情報の利用の必要性と本人の不利益の程度の利益衡量を行った上で、相当な場合には、例外的に本人の同意を不要とする条項を設けるべき」（1頁）としているが、医療等情報については、要保護性と利活用の必要性がともに高いことを踏まえつつ、患者の権利保護の観点からの要保護性を重視した利益衡量の基準を示す規定を設けるべきである。あわせて、その基準には、「相応の非識別化がされているか」「利用目的とリスクについての審査により社会的に承認されたものといえるか」「オプトアウトなど同意に代わる本人関与があるか」等が含まれるべきである。

(3) 医療等情報利活用システムは、次の諸事項を内容とする法律に基づき設置され、運用されるべきである。

① 電子化された患者情報についての権利を明記すること

検討会においても、患者の権利、患者の人権について注意を喚起する発言は少なくないが、具体的な権利の確立を求める議論にはなっていない。むしろ「患者さんが正しい治療を受けるための医療技術を開発するということも広い意味で患者の権利」（第5回議事録45頁）、といった利活用を推進する文脈で用いられることすらある。

患者の権利を定める法律を制定した上で、EHDSが保障しているような、電子データに対するアクセス権、オプトアウトの権利等を具体的に明示することが必要であり、このことは、医療等情報利活用システム導入の上で不可欠の前提である。

② システムへの医療等情報の提供及び提供された医療等情報の利活用は、同意あるいはオプトアウトなどの本人関与なしには認められないこと

医療情報の利活用においては、入口段階（収集）も、出口段階（利活用）も、本人関与の原則の下で行われるべきである。

ア 入口段階、すなわち、自己の情報が医療等情報利活用システムに通知され、利活用の対象となり得る状態に置かれることについては、ビッグデータとしての利活用が前提であるとしても、本人の意思を無視してそのような状態に置くこと自体が医療等情報の機微性に照らして問題であり、同意の取得あるいはオプトアウトの手続を取るべきである。なお、現場の医療機関がこの手続を取ることは医療機関にとって大きな負担となり、かつ患者が拒否しにくくなることから避けるべきである。

オプトアウトについては、ウェブサイトなどにより知り得る状態に置くにとどまらず、個別に通知を行い、多様な利活用に供されることを告知することを必須とすべきである。

イ 出口段階、すなわち、利活用段階では、利活用の目的、疾患の種類、取り扱う情報の範囲、非識別化の程度等により本人関与の在り方も変わり得る。非識別化が不徹底である場合や差別につながりやすい内容の情報の場合、改めて同意を取得すべきである。あるいは、少なくともオプトアウトを実施すべきであり、審査機関の審査を経たとしても本人の関与を不要とすべきではない。

- ③ システムによる医療等情報の利活用については制限を設けるべきであり、利活用の目的、範囲、禁止事項が法に定められること

E H D S が規定するような、二次利用が許可される目的を限定列挙し（５３条１項）、許可の基準（同６８条）、禁止事項（同５４条）を明記すべきであり、利活用を制限する法として運用すべきである。

- ④ 多様な構成員からなる中立的な審査機関を設置すること

医療等情報の収集、利活用については、弁護士や患者代表等利活用の業務に関わらない立場の者を含む多様な構成による中立的な審査機関を設け、厳正な審査をすることが必要である。

- ⑤ 医療等情報の一元的な管理を避けること

大量の情報漏えいなどのリスクを回避するため、暗号化、定期的な監査等の強力なセキュリティ対策を法的に義務付けるとともに、医療等情報の一元的な管理は避けるべきである。これに関して、データ管理についてプッシュ型を採るかプル型を採るかという問題があり、前記のとおり、E H D S では、プル型を採っている。他方、中間まとめにある５つの「医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案」（中間まとめ２４～２６頁）では、「プッシュ型かプル型かについては引き続き検討」との注釈はあるものの、イメージ図自体はプッシュ型を想定していると思われ、また、

我が国ではこれまでプッシュ型（医療機関による登録）で収集する電子カルテデータベースの構築が進められている（第4回検討会資料1）ことからしても、プッシュ型が主体となることが想定される。しかし、一元管理を避ける上でも、また、利活用についての患者からの可視性の点からも、EHDSと同様プル型の仕組みが望ましい。

なお、上記の5つのイメージ案では、運用機関を一元化する案と国・公的機関と民間事業者に分離する案があるが、一元的管理回避のためには分離する方が望ましい。

⑥ 患者識別子にマイナンバーを用いないこと

医療等情報の利活用に当たっては、特定の患者の情報を集約するための患者識別子が必要である。これについて、検討会では、海外では番号制度の番号を利用していることから、我が国でもマイナンバーを用いるべきであるという意見がある。

当連合会は、マイナンバー制度のリスクに鑑み、従前より、利用の拡大には反対の立場である（マイナンバー（個人番号）利用促進の法改正の再検討を求める会長声明（2023年3月29日））。我が国のマイナンバー制度は利用目的を限定する前提で作られたものであり、疾患や医療行為そのものに関する情報を流通させるためにマイナンバーを用いるのは明らかに制度の範囲を超えるものであって、容認できない。

第10回検討会資料2・70頁では、マイナンバーを識別子とすることの課題として、行政分野以外での利用は法の目的との整合性に問題があること、マイナンバーと機微性の高い医療情報を紐づけ・名寄せすることについてはプライバシー保護の観点から問題があること、民間に利用主体を広げることやマイナンバーをキーに情報を集約しデータベースを構築することはマイナンバー法の趣旨を没却すること等を挙げている。これらの点からも、マイナンバーの使用には問題点が多いことが明らかである。

また、情報漏えいが生じた場合の被害を限局化するため、患者識別子を階層化して管理すること（すなわち、基礎識別子に対応する利用目的ごと、研究課題ごと、提供先ごとの患者識別子を設けること）など、慎重な保護措置を採るべきである。

4 今後の進め方について

検討会では速やかな実施を求める意見が多いものの、他方で公益社団法人日本医師会からは、「国民と医療現場の信頼と安心感が極めて重要。スピードは重要だが、拙速に進めることで不信感を招けばそれが最大のブレーキとなる。」と

いう指摘がされている（第２回検討会資料４）。

E H D Sは、２０２２年に欧州委員会から提案され、２０２５年に成立したが、段階を踏んで実施するものとされ、全面実施されるのは２０２９年の予定であり、実施までに十分な時間をかけている。ＥＵでは国営医療の国が多いのに対し、我が国では民間の医療機関が多いことから負担が一層大きくなり、足並みをそろえて参加することは容易でないことからしても、より慎重な進め方が必要である。

そもそも、患者の権利を定めた法律がなく、医療分野の個人情報保護法もない状況で、大規模な利活用を推進することは不適切と言わざるを得ない。これらの制度を欠くままで利活用を推進した場合には、E H D Sとは異なる、利活用に偏した仕組みとなることが明らかである。

検討会における議論は難解である上、議論の状況は多くの国民にはほとんど知られていない。医療等情報の利活用について、どのようなやり方で、どこまでの利活用を容認するかについて、利活用により利益を受ける側の意向を重視するだけではなく、国民一般の納得を得る必要がある。

今後は、医療等情報利活用システムの前提となる法制度の整備を進めるとともに、国民の理解を深めるため、より開かれた議論を行いつつ慎重に検討を進めるべきである。

以上