

(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。

Q4： 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、という理解でよいか。

A4： 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。

Q5： 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。

A5： 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。

Q6： 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。

A6： 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。