

事務連絡
令和6年12月19日

関係各施設等機関等
関係各国立研究開発法人
関係各独立行政法人
各都道府県 関係部局 御中
各特別区
各保健所設置市
関係各団体

厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発政策課

「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」の留意点について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

「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」（以下「本ガイドライン」という。）については、「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」について」（令和6年9月30日付け厚生労働省大臣官房厚生科学課及び同省医政局研究開発政策課連名事務連絡）の別添にてお示しし、御参考として周知をお願いしたところです。

今般、本ガイドラインの位置づけ等について御照会をいただきましたので、御参照いただくにあたっては下記の事項に御留意いただきますよう、改めて貴管下関係者への周知方お願い申し上げます。

記

1. 医療情報はその適切な活用により医学の発展に寄与し、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で貴重な社会資源である一方で、機微性が高く、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、これまで「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」、「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」等において、慎重な取扱いの必要性や、本人、国民、医療現場及び医療情報の利活用に関わる者の理解促進について丁寧に議論されてきたところであるが、本ガイドラインは、これまでの議論で検討されてきた医療情報の取扱いの内容を何ら変更するものではないとともに、今後の議論を妨げるものではないこと。

2 本ガイドラインは、厚生労働科学研究における成果物として、民間企業等と共同で AI を活用した医療機器の研究開発等を実施するにあたり、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）の下、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利活用する際の法的・技術的な取扱いについて示しているものであり、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースや民間企業等が保有するデータベース、学会等の各種レジストリ等に含まれる医療情報の取扱いについては言及しておらず、医療情報全体の中でも限定的な範囲を取り扱っていること。

3 医療情報は、一般的に、個人情報保護法上の個人データに該当する上、同法上の要配慮個人情報にも該当し、極めて機微な性質を有していることから、個人情報保護法で規定する仮名加工情報を作成し、運用するにあたって不可欠である実践的な指針として、また、医療情報の利活用に対する社会的な信頼の確保に貢献することを目的として本ガイドラインが作成されたところであり、本ガイドラインを参考とする際に留意すべきと考えられる点について、別添のとおりに質疑応答集（Q&A）を取りまとめたので、併せて参照されたいこと。