

# 医療データの利活用に関する最近の動向

1. 浜本班のAI研究開発ガイドライン
2. 0929通知の解釈
3. 改正次世代医療基盤法での利用
4. 仮名加工情報の利活用 企業向けガイダンス
5. 医療機器の治験・臨床評価等説明会

# 1. 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（浜本班）

## 1.2.1 本ガイドラインの目的と想定する対象者

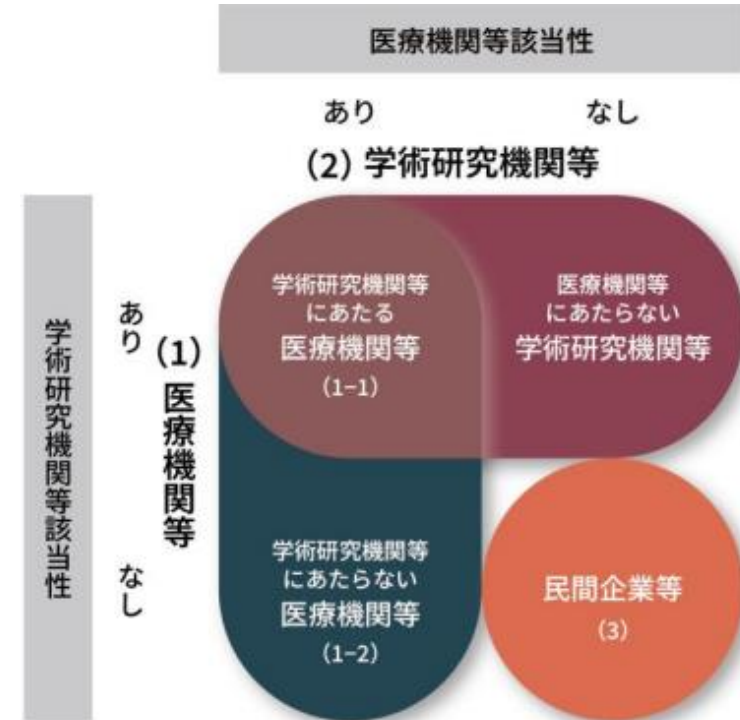
本ガイドラインは、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を利活用することによって、医療機関等、学術研究機関等、及び民間企業等が共同で研究をしながら製品開発を行う場合を想定している。ここで、医療情報の利活用の具体的な目的として、学術研究のみの目的、目的の一部が学術研究目的（学術研究と製品開発の目的が併存している場合）、製品開発のみの目的の3つを類型化した上で、製品開発のみを目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は学術研究目的とは解されないことを踏まえている。その上で、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関する実践的な指針を提供することを目的としている。

## 特に診断用医療 AI ソフトウェアを想定

- ✓ 公衆衛生の向上あるいは学術研究のための目的外利用は、本人の同意を得ていなくても可能（個人情報保護法第18条第3項）
- ✓ 「共同利用」は「共同研究」とは異なる概念→共同利用を根拠に、製品開発の目的で民間企業等に提供できない場合がある
- ✓ 仮名加工情報における利用目的の変更はできるが、変更後の利用目的を「公表」しなければならない（法第21条）



医療機関等が医療情報から仮名加工情報を作成、製品開発目的に変更、利用目的を公表、特定の民間企業と共同利用（その旨公表）



## 2. 0929通知の解釈

# 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて（2021年9月29日 薬生機審発0929第1号）

（1）既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、**原資料（カルテ情報等）との照合**ができるようにしておく**必要がない場合**）当該試験は治験には当たらないため、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「**医療機器 GCP 省令**」という。）は適用されないこと。

（2）既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、**原資料（カルテ情報等）との照合**ができるようにしておく**必要がある場合**）当該試験は治験には当たらないため、**医療機器 GCP 省令は適用されない**こと。なお、倫理性及び信頼性の確保の観点から、以下の点を満たしている必要があること。

① 医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていること

② 試験に使用する医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の信頼性確保のための適切な管理が行われ、施行規則第114条の22に規定する申請資料の信頼性の基準に従って資料が作成されていること。

**ただし、PMDA信頼性調査で申請者が根拠資料に基づいて説明できること！**

- ✓ 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）（2022年12月8日 事務連絡）

### 3. 改正次世代医療基盤法（2023年5月26日公布）での利用

これまでの匿名加工医療情報に加えて、新たに仮名加工医療情報を作成し、利用に供する仕組みを創設

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定（国が認定）
2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定（国が認定した認定仮名加工医療情報利用事業者）
3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用
  - 薬事承認申請のため、利用事業者からPMDA等に対する仮名加工医療情報の提供可能
  - PMDAによる薬機法に基づく認定仮名加工医療情報作成事業者の調査では、再識別を可能とする

匿名加工  
医療情報

NTT DATA

認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：54機関
- 収集医療情報：約179万人
- 提供匿名加工医療情報：32件

J-MIMO

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約124万人
- 提供匿名加工医療情報：5件

HITACHI

認定事業

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：2機関

#### ■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析が可能となりました。（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

#### 次世代法認定事業者のデータベース



##### 情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

##### 情報の量

急性期病院を中心に全国118の協力医療機関など約300万人分

#### NDB (National DataBase)



##### 情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）  
特定健診等情報（検査値、問診票等）  
今後、死亡情報も収集予定

##### 情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件



## 4. 仮名加工情報の利活用 企業向けガイダンス

### 仮名加工情報の利活用によるAI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス 医機連個人情報取扱対応分科会 チーム1 (12月19日公開予定)

なぜ個人情報保護法の仮名加工情報を利活用するのか

医療情報を利活用しAIを活用した医療機器開発には  
膨大な量のデータ必要

医療機関にて保管されている医療情報は、  
・個人情報保護法上でいう個人データ  
・AI医療機器開発の目的で取得されたものではない

企業が医療機器開発に利用するためには、  
基本的に、**再同意\***取得が必要



過去に遡り、膨大な数の患者さんの  
再同意取得は**実質不可能**



- \* 再同意の内容
- ・利用目的の変更
  - ・第三者提供

- ・本人の同意がなくとも、利用目的の柔軟な変更が許容される
- ・第三者提供の原則禁止に対しては...

共同利用による例外の場合\*は第三者提供に該当せず

\*仮名加工情報取扱事業者（医療機関）と提供先（企業）を一体のものとして取り扱うことに合理性がある場合

R3中野班研究において  
**個人情報保護法**を中心に、  
**生命医学系倫理指針、薬機法**に着目し

→ 課題を俯瞰的に抽出  
現行制度下での可能な方策と今後の課題明確化

**生命医学系倫理指針の課題指摘（解決済）、薬機法上、審査・信頼性調査においても問題はないだろう**

## 5. 2024年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会（医機連 臨床評価委員会）

日時：2025年2月12日（水）

会場：コモレ四谷（会場+Web配信）

登録：12月中旬より

### 医療機器等に係る行政の最近の動向（仮）

（SaMD二段階承認制度等を含め）

厚生労働省 医薬局  
医療機器審査管理課  
室長

富田 耕太郎

### 臨床評価報告書を用いた申請事例・リバランス通知の活用等について(仮)

(独) 医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査第一部

岸 亜由美

### 臨床研究法の改正内容について（仮）

該当性判断、スポンサーの考え方、今後の検討の流れなども含めて

厚生労働省 医政局  
研究開発政策課 治験推進室  
室長補佐

片岡 智子

### 倫理指針デシジョンツリーについて（仮）

公益財団法人日本生体医工学会  
臨床研究法WG長

鈴木 孝司

### 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用ガイドライン（仮）

国立がん研究センター研究所  
医療AI研究開発分野  
主任研究員

小林 和馬

### 0929通知の解説と承認申請についてポイントと注意すべきこと（仮）

(独) 医薬品医療機器総合機構  
医療機器ユニット  
プログラム医療機器審査部

審査役

小池 和央

### 仮名加工情報の利活用に関する企業向けガイダンスについて（仮）

医機連個人情報対応分科会 チーム1

- ご清聴ありがとうございました