

医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用

2026年3月19日（木）

国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野・分野長
一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事

浜本 隆二

PMDAシンポジウム

筆頭発表者名： 浜本 隆二

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

- | | |
|--------------|--------------------|
| ①顧問: | なし |
| ②株保有・利益: | なし |
| ③特許使用料: | なし |
| ④講演料: | なし |
| ⑤原稿料: | なし |
| ⑥受託研究・共同研究費: | 富士フイルム株式会社、富士通株式会社 |
| ⑦奨学寄付金: | なし |
| ⑧寄附講座所属: | なし |
| ⑨贈答品などの報酬: | なし |

- 実臨床応用を目的とした医療AI研究開発
 - 内視鏡診断支援AIプロジェクト
 - AI開発支援プラットフォームの開発
 - AIを用いた胎児心臓超音波スクリーニングシステムの開発
- 医療AI研究開発と法制度・倫理指針・ガイドライン【演者が参画した事業を中心に】
 - AMED医薬品等規制調和・評価研究事業
「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」
 - 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業
「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（令和3年度）」
 - 内閣府健康・医療戦略推進事務局
「改正次世代医療基盤法」
 - 内閣府健康・医療戦略推進事務局
「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」
 - AMED次世代医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）
「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究」
- 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業
「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」

人工知能 (AI) を活用した統合的ながん医療システム開発プロジェクトの概要

2018年からは内閣府主導の官民研究開発投資拡大プログラム (PRISM) 「新薬創出を加速する人工知能の開発がCRESTプロジェクトにアドオンされ、また2023年6月より内閣府BRIDGE事業「医療デジタルツインの発展に資するデジタル医療データバンク構想」が開始された。

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan

PRISM
官民研究開発投資拡大プログラム
Public/Private R&D Investment Strategic Expansion Program

BRIDGE
研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラム
programs for Bridging the gap between R&d and the iDeal society (society 5.0) and Generating Economic and social value



Confidential

中央病院・研究所が一体化し研究を推進



国立がん研究センター 中央病院

病院長：瀬戸 泰之

1. 内視鏡科
2. 放射線治療科
3. 放射線診断科
4. 脳脊髄腫瘍科
5. 呼吸器内科
6. 呼吸器外科
7. 先端医療科
8. 病理科・臨床検査科
9. 婦人腫瘍科
10. 医療情報部
11. 肝胆膵内科
12. 皮膚腫瘍科
13. 胃外科
14. 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科
15. 精神腫瘍科
16. 大腸外科
17. 乳腺外科
18. 食道外科
19. 消化管内科
20. 遺伝子診療部門
21. 支持療法開発センター



国立がん研究センター 研究所

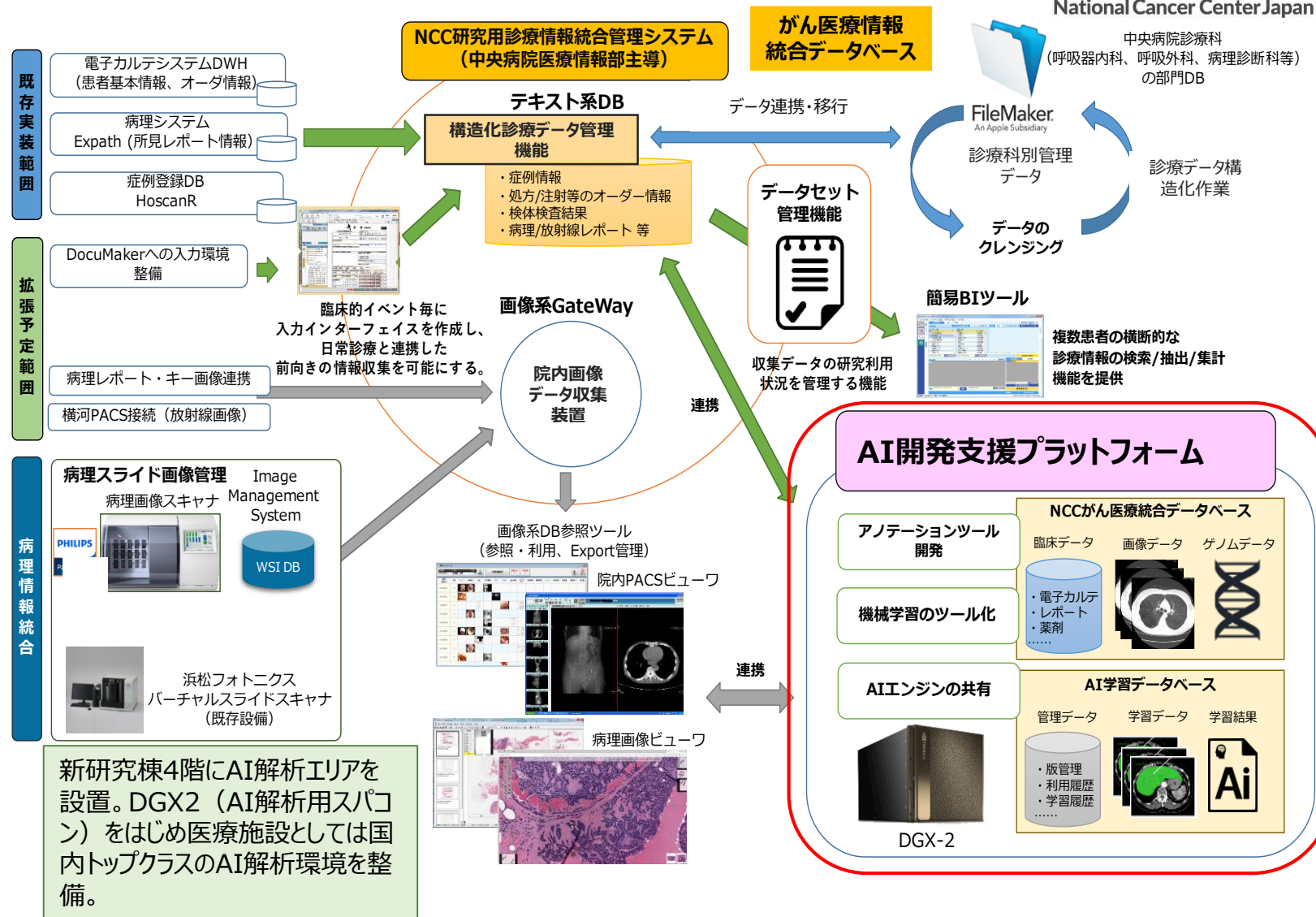
所長：間野 博行

医療AI研究開発分野
細胞情報学分野
がんゲノム生物学分野
脳腫瘍連携研究分野

共同研究機関

日立製作所
理研革新知能統合研究センター
(AIPセンター)
日本電気 (NEC)
富士フイルム
富士通
Preferred Networks
Xcoo
産総研人工知能研究センター
東京大学工学部
奈良先端科学技術大学院大学

早期臨床応用を目指し、中央病院・研究所が一体化し研究を推進



AI開発のため、臨床情報を含むデータを効率的に収集するシステムを構築中

1. 実臨床応用を目指す。

→研究のための研究に陥ることなく、患者さんのための研究を推進する。

2. 質の高い豊富な診療情報を含む統合データベースを構築する。

→今後の医療AI研究で重要なのは、いかに質の高い構造化されたデータベースを構築できるかという点にかかっている。

国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野がこれまで 社会実装/臨床応用してきた成果（実証実験を含む）

製品化

1. 内視鏡診断支援AIシステム（大腸病変検知）【日本・薬事承認：管理医療機器（Class II）】
商品名：WISE VISION（NEC）2020年11月
2. 内視鏡診断支援AIシステム（大腸病変検知）【欧州・CEマーク取得】
商品名：WISE VISION（NEC）2020年12月
3. 内視鏡診断支援AIシステム（バレット食道の腫瘍検知）【欧州・CEマーク取得】
商品名：WISE VISION（NEC）2021年5月
4. AI開発支援プラットフォーム【上市】
商品名：SYNAPSE Creative Space（FUJIFILM）2022年4月
5. MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術【日本・認証】
商品名：SYNAPSE Creative Space（FUJIFILM）2024年2月
6. 胎児心臓超音波診断支援AIシステム【日本・薬事承認：管理医療機器（Class II）】
商品名：HOPE LifeMark 胎児心臓超音波スクリーニング支援システム（富士通）2024年7月
7. 内視鏡診断支援AIシステム（大腸鑑別診断）【日本・薬事承認：高度管理医療機器（Class III）】
商品名：WISE VISION 内視鏡画像解析AI A1000（NEC）2025年3月

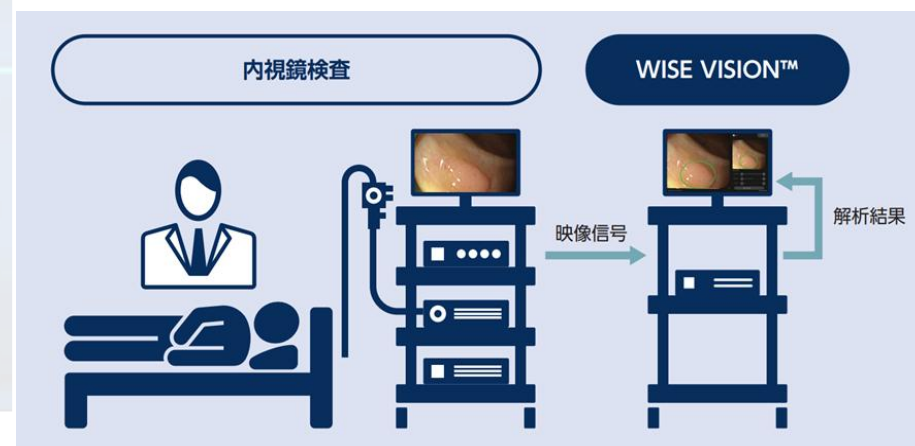
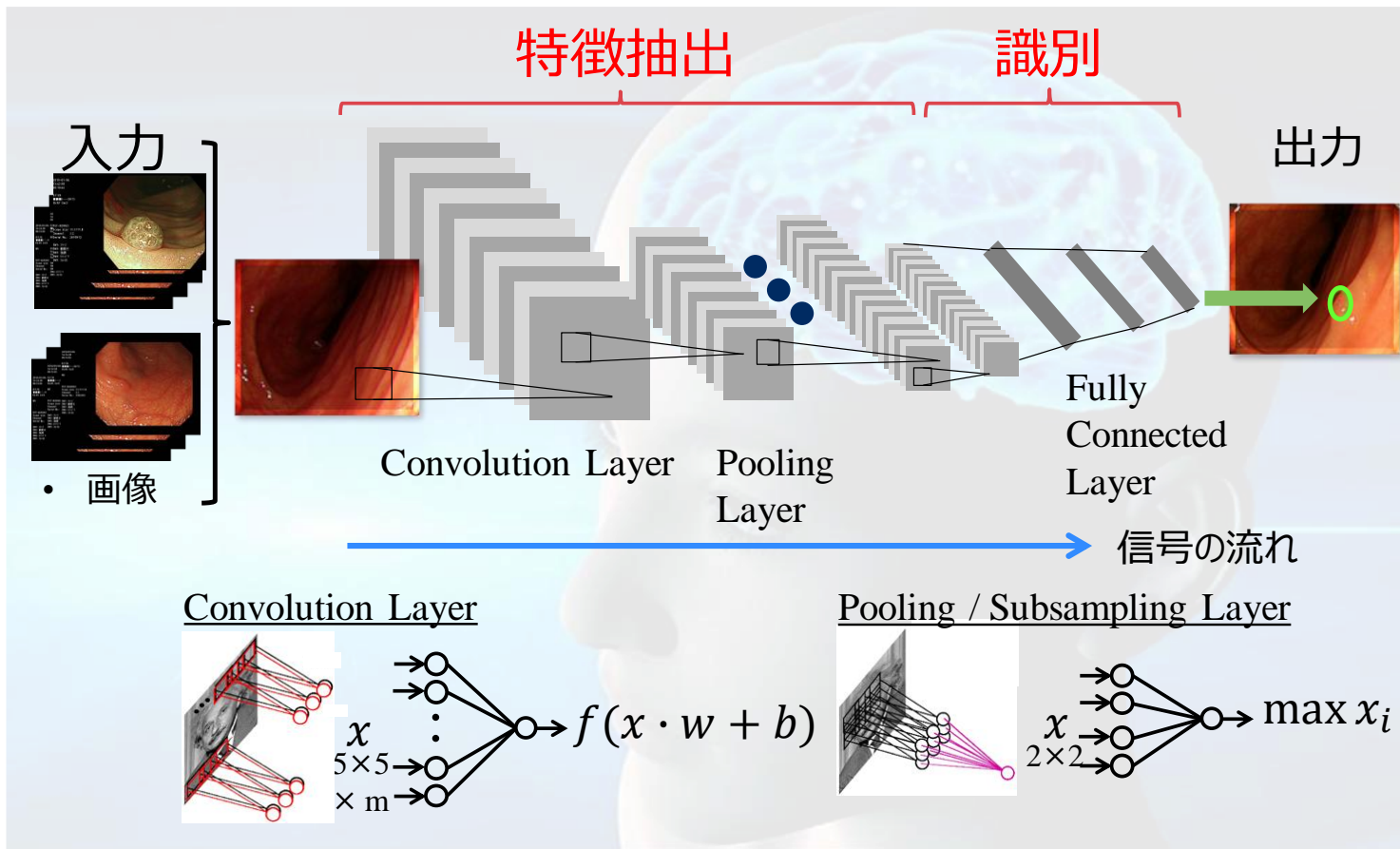
自治体との共同事業（実証実験）

AI及びリモートテクノロジーを用いた心房細動の早期発見により清水区を脳梗塞の少ないまちにする地域医療プロジェクト(略称SPAFS)：
静岡市清水区・東京医科歯科大学・フクダ電子等との共同事業

→2023年1月末時点で解析が終了していた336人（総参加者350人）中、9人（およそ2.7%）に心房細動が見つかった。

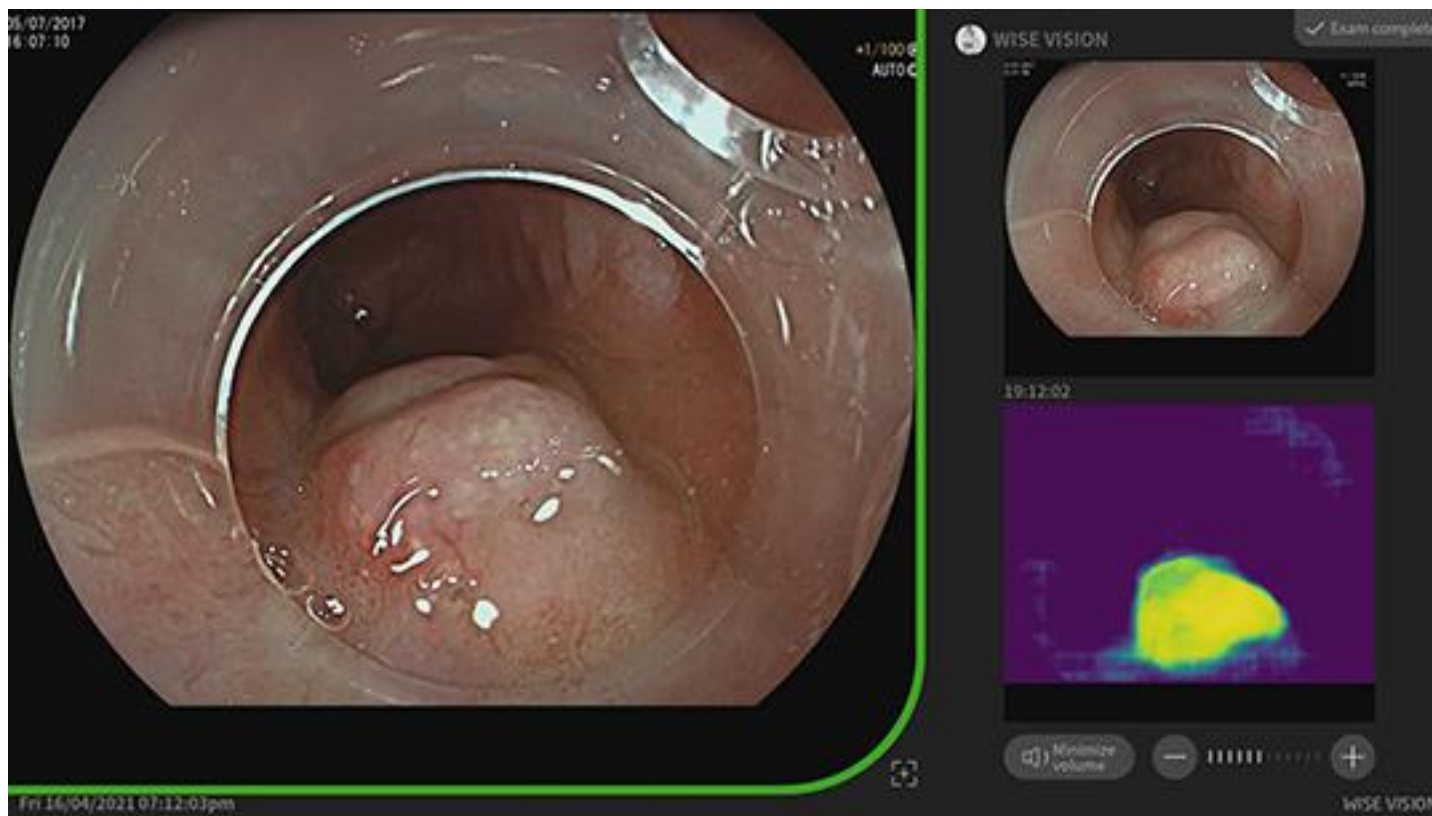
WISE VISION™ : 内視鏡用AI診断医療機器の開発

大腸がんおよび前がん病変発見のためのリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関して2020年に管理医療機器（Class II）として薬事承認を受け（承認番号：30200BZX00382000）、また欧州においても医療機器製品の基準となるCEマークの要件に適合した。



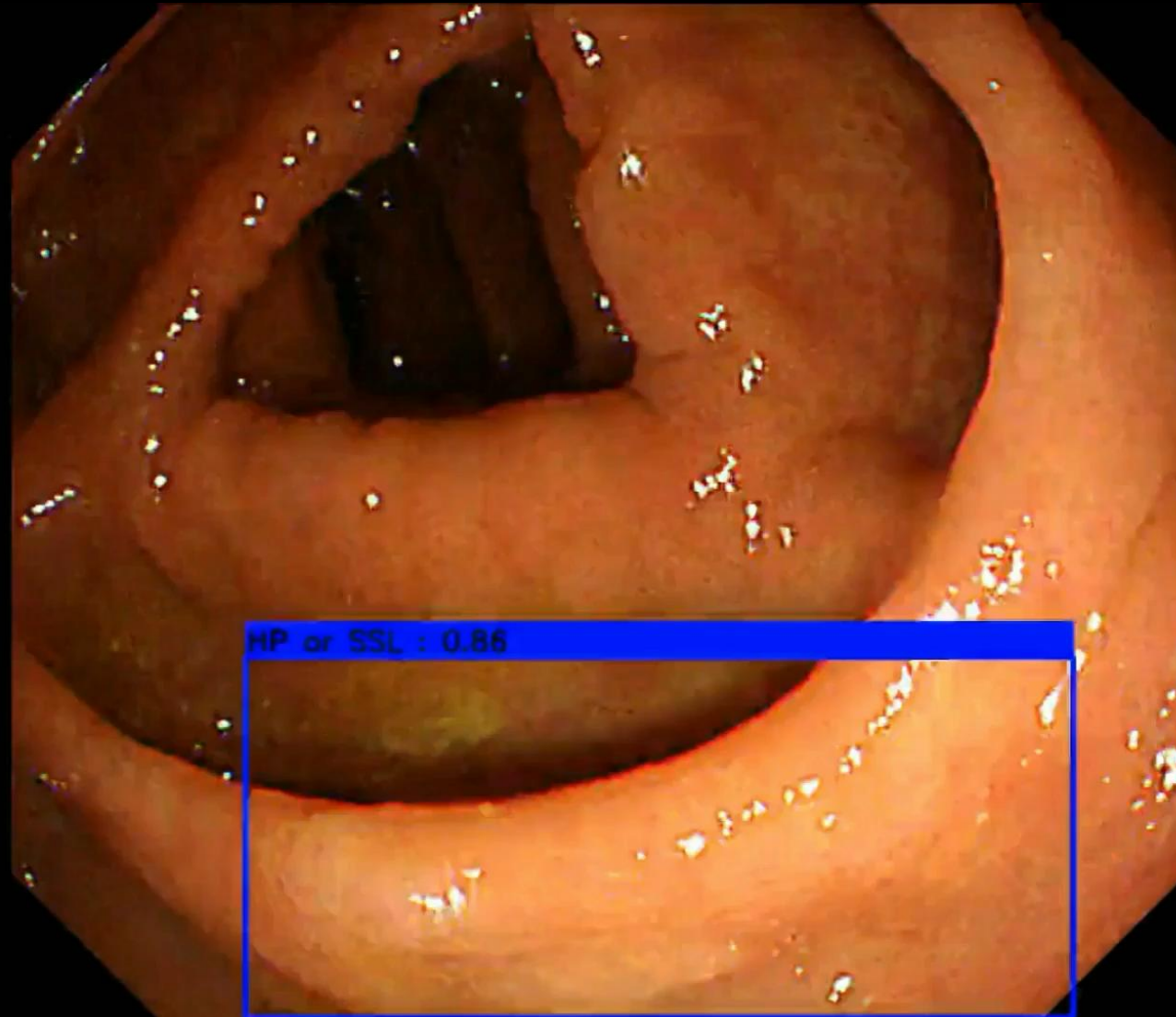
バレット食道の腫瘍検知に応用

NEC、AIによる内視鏡画像解析でバレット食道の腫瘍検知技術を開発、世界で初めて製品としてCEマークに適合
～本技術を搭載したソフトウェアを欧州で販売～



「WISE VISION™ Endoscopy」の画面のイメージ（Pradeep Bhandari教授提供）
内視鏡機器から映像が入力されると画面左に表示され、解析が行われる。
解析した結果、腫瘍があると判断されたときに静止画が画面右上に表示され、画面右下にはAIが予想したエリアがヒートマップとして表示される。

大腸内視鏡病理予測診断AI (プロトタイプ)



2025年3月に薬事承認を取得し、臨床応用済み。

Confidential

富士フイルムと共同で「AI開発支援プラットフォーム」を開発 — SYNAPSE Creative Spaceとして製品化（2022/4/5） —

富士フイルムと国立がん研究センターが「AI開発支援プラットフォーム」を共同開発

研究機関や医療機関における画像診断支援AI技術の研究開発をサポート

✕ ポスト シェアする LINEで送る

2021年4月16日
富士フイルム株式会社
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST)

発表のポイント

- 富士フイルムと国立がん研究センターは共同で、医師がAI技術を開発できる研究基盤システム「AI開発支援プラットフォーム」を開発しました。
- 本「AI開発支援プラットフォーム」では、臨床現場で使われている画像診断環境に近い操作感で効率的かつ直観的に画像の閲覧やアノテーション^{注1}ができるなど、高度な工学的知識がなくても^{注2}、学習データの作成から学習の実行・評価までの一連のAI開発プロセスが実行できる環境を提供します。
- 今回の成果により、AI技術を活用した画像診断支援技術の研究開発の加速が期待されます。
- 今後、二者共同で「AI開発支援プラットフォーム」の研究活用と有用性の検証を進め、富士フイルムが製品化を目指します。

出典：国立がん研究センタープレスリリース
(https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2021/0416/index.html) 2024年11月16日アクセス

国立がん研究センターは、研究所（研究所長：間野 博行）と中央病院（病院長：島田 和明）が連携し、国立研究開発法人科学技術振興機構による戦略的創造研究推進事業の一環として2016年より「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発」プロジェクト、2018年より「人工知能技術を活用した革新的ながん創薬システムの開発」プロジェクト（いずれも研究代表者：浜本 隆二）に取り組んでいます。本プロジェクトで得た臨床データ構造化のためのアノテーション・プラットフォームに関する成果をもとに（研究課題責任者：小林 和馬）、富士フイルムが画像診断システムで培った高度な画像編集のノウハウ、DGX^{注3}の性能を最大限に利用した3次元画像向けAI開発技術を活かして、国立がん研究センターと富士フイルムが共同で、画像診断支援AI技術の統合的な開発環境として「AI開発支援プラットフォーム」を構築しました。



図1 「AI開発支援プラットフォーム」のコンセプト

画像診断支援AI技術の一連の開発工程を効率的に支援し、高度な工学的知識がなくてもAI技術を開発することが可能になります。

MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を 開発し薬機法における認証を取得後製品化（2024/2/28）

富士フイルムと国立がん研究センター

MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術 を共同開発

希少がんである神経膠腫の治療前の画像評価精度を向上

📄 ポスト 🌐 シェアする 📬 LINEで送る 👤 1K

2024年2月28日

富士フイルム株式会社

国立研究開発法人国立がん研究センター

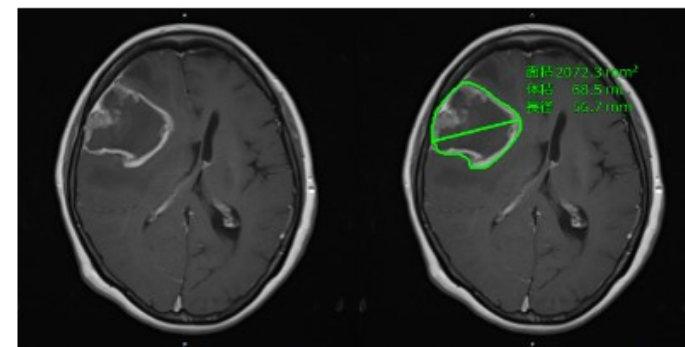
概要

富士フイルム株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長・CEO：後藤 禎一）と国立研究開発法人国立がん研究センター（所在地：東京都中央区、理事長：中釜 斉）は、MRI画像から神経膠腫（グリオーマ）の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術*1を共同で開発しました。本技術により、希少がんである神経膠腫の治療前の画像評価の精度向上が期待できます。

本技術は、富士フイルムのAI技術開発支援サービス「SYNAPSE Creative Space（シナプスクリエイティブスペース）」を活用して開発したAI技術です。今後、富士フイルムは、本サービスを活用して開発したAI技術の初めての社会実装に向けて、本技術を搭載した製品の早期市場導入を目指します。

研究成果

今回、富士フイルムと国立がん研究センターは、国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野の小林 和馬 研究員および浜本 隆二 分野長、同中央病院・脳脊髄腫瘍科の高橋 雅道 医長、同中央病院・放射線診断科の三宅 基隆 医長らを中心としたチームのもと、MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出するAI技術を開発しました。本技術は、富士フイルムの「SYNAPSE Creative Space」により、頭部MRI画像から神経膠腫の領域を抽出するアノテーション作業を効率的に行い作成したデータをAIに学習させて開発したものです。MRI画像から神経膠腫の疑いのある領域を精密に抽出し、抽出した領域の体積を計測できます。本技術により、神経膠腫の治療前の画像評価を、より高い精度で行えることで、将来的に、早期発見や診断の精度向上、放射線治療や手術などの治療計画の最適化などに役立つことが期待できます。



神経膠腫の疑いのある領域の抽出結果の例

出典：国立がん研究センタープレスリリース

(https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2024/0228/index.html) 2024年10月11日アクセス

超音波診断支援AIの実臨床応用

— 胎児心臓超音波スクリーニング支援システムの薬事承認 —

📄 ポスト 📌 シェアする 📞 LINEで送る 1K

2024年9月6日

国立研究開発法人理化学研究所
国立研究開発法人国立がん研究センター
昭和大学

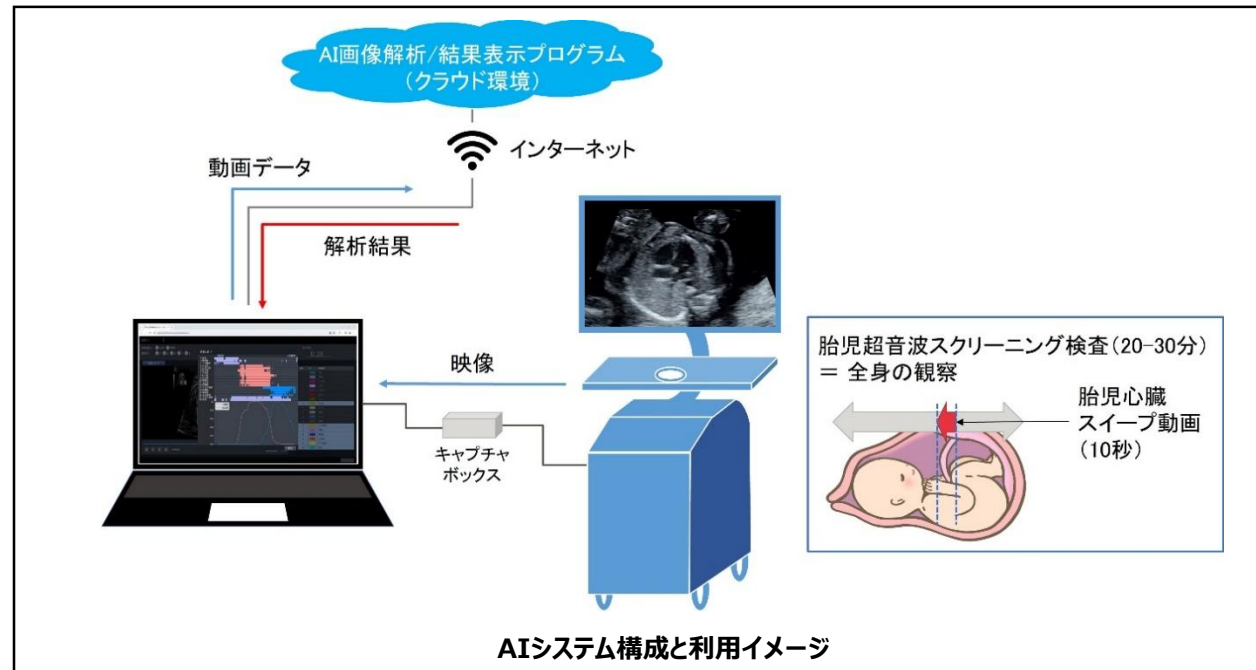
概要

理化学研究所（理研）革新知能統合研究センター目的指向基盤技術研究グループがん探索医療研究チームの小松正明副チームリーダー、国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野の浜本隆二分野長（理研革新知能統合研究センター目的指向基盤技術研究グループがん探索医療研究チーム・チームリーダー）、昭和大学医学部産婦人科学講座の松岡隆准教授らの共同研究グループは、超音波検査で胎児の心臓に異常がないかスクリーニングする際に、検査者の超音波診断を支援する人工知能（AI）システムを共同開発し、AI搭載医療機器プログラムとして厚生労働省の薬事承認を取得しました（2024年7月29日付）。

本研究成果は、胎児の超音波診断を支援するとともに、早急に治療が必要な重症かつ複雑な先天性心疾患の見落としを防ぎ、早期診断や綿密な治療計画の立案につながると期待できます。また、日本の少子化および産婦人科医の不足や偏在など切迫した状況において、検査者間の技術格差や地域間の医療格差を埋めることで、産婦人科医療のさらなる発展に貢献するものと考えられます。

出典：国立がん研究センタープレスリリース

(https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2024/0906/index.html) 2024年10月11日アクセス



世界に先駆けて胎児心臓超音波スクリーニング支援システムを開発し、AI搭載医療機器プログラムとして薬事承認されました。これまで超音波診断支援AIの研究開発は、その画像精度管理の難しさもあり、日本だけでなく欧米でも他の医療用画像診断機器と比較して進んでいませんでした。今後も課題を一つずつ克服して基盤技術を積み重ねていくことで、幅広い医学領域を対象とした超音波診断支援AIの実臨床応用が進むことが期待されます。

また、日本の切迫した少子化および産婦人科医療体制を踏まえて、今後は超音波診断支援AIをはじめ、AIやICTを活用した診療ワークフローの効率化、遠隔診療や地域医療連携などの積極的な導入が求められます。臨床現場でAIシステムの実証実験を実施し、医療従事者や患者からのフィードバックを得ながら、より臨床現場に則したAIシステムの運用を目指します。

- 実臨床応用を目的とした医療AI研究開発
 - 内視鏡診断支援AIプロジェクト
 - AI開発支援プラットフォームの開発
 - AIを用いた胎児心臓超音波スクリーニングシステムの開発
- 医療AI研究開発と法制度・倫理指針・ガイドライン【演者が参画した事業を中心に】
 - AMED医薬品等規制調和・評価研究事業
「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」
 - 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業
「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（令和3年度）」
 - 内閣府健康・医療戦略推進事務局
「改正次世代医療基盤法」
 - 内閣府健康・医療戦略推進事務局
「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」
 - AMED次世代医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）
「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究」
- 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業
「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」

AMED医薬品等規制調和・評価研究事業

人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究

令和元年度～3年度

人工知能(AI)を利用した医療機器プログラムの急速な発展
↓
市販後性能変化も含め、従来の薬事では対応できないケースが生じる

開発を妨げず、安全性・有効性を迅速に評価するための薬事規制システムを検討する必要性

研究代表

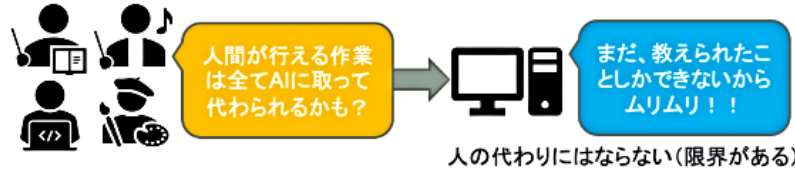
中岡 竜介 国立医薬品食品衛生研究所

座長 橋爪 誠 北九州古賀病院
委員 清水 昭伸 東京農工大学大学院
中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター
浜本 隆二 国立がん研究センター
堀尾 貴将 森・濱田松本法律事務所
森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科
山田 真善 国立がん研究センター
横井 英人 香川大学医学部附属病院

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
日本画像医療システム工業会 (JIRA)

次世代事業等で抽出されている課題例

従前のアルゴリズムの延長にもかかわらず、「AI」に対する過度な期待
→少なくとも産官学での共通理解が必要

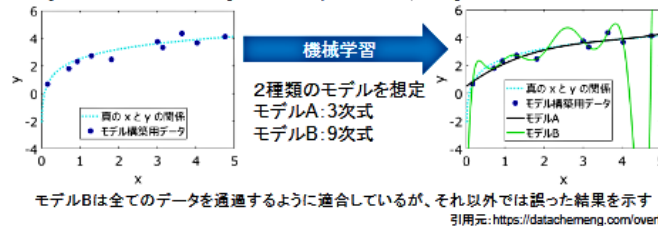


深層学習で構築したアルゴリズム評価の難しさ

- 適切な性能評価での代替が必要
- 多数のパラメータを持つ大量のデータを処理可能だが、訓練によりモデルを構築するため、最終的なモデルが分からない
- 学習データに含まれていない結論は予測困難
- 100%の正しさは保証不可能(本質は確率論) 等

学習データ、基本モデル、テストデータ等の妥当性評価の難しさ

→目的に応じた適切なデータ、モデル確保手段の構築が必須
例)適切なモデルによる学習を行わないと、過学習による性能低下が生じる



本研究の目的:

AMED研究事業による解決策の検討と将来あるべき薬事規制システムに関する提言を作成

他にも想定される様々な薬事的課題を産官学(衛研、業界団体中心)で抽出・整理

抽出・整理された課題についての解決策等を有識者で議論

議論を経て取りまとめられた解決策等を整理し、提言として適宜規制当局に提出

アカデミア関係の有識者としては、人工知能分野審査WG委員経験者、日本メディカルAI学会及びコンピュータ外科学会等からの推薦者が参画

対象となる技術の革新速度は想定以上に著しいことから、課題抽出は3年間継続的に行い、それに対する解決策を適宜提言に取りまとめて規制当局に提出する

©2026 Ryuji Hamamoto,

Division of Medical AI Research and Development
National Cancer Center Japan

出典：PMDAホームページより抜粋

(<https://www.pmda.go.jp/files/000247687.pdf>) 2023年10月1日アクセス

対象	想定される課題
AI 医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 分類（診断、治療、予防、体の構造機能に影響を及ぼすなど）と定義 設計過程のみでAI機能を使用した機器の扱い 保守ツールとしてAI機能を使用した場合（広告との関係が中心）
研究・製品開発に用いるデータの法規的な扱い（要配慮個人情報の扱い）	<ul style="list-style-type: none"> 市販後学習における個人情報の扱いの考え方 企業における研究行為に関する個人情報の扱い 医療機関、学会（医師）による研究行為に関する個人情報の扱い 利用可能なデータの明確化（収集済みのデータの扱い等を含む）
学習データ	<ul style="list-style-type: none"> 必要なデータ数等に関する考え方の確認 製品化に使用したデータの保存期間について 外国データの使用について（米国、欧州等） データの特定化（装置、撮影条件等）及び動画の扱いについて
検証データ	<ul style="list-style-type: none"> 検証データの信頼性（信頼性調査の扱い）
教師付きデータ	<ul style="list-style-type: none"> 教師データ作業に関する資格要件は、最終確認を医師がすればよいか？ 医師に関する要件は？ 日本の医師資格が必須か？ 外国の医師資格の扱いについて検討
学習済モデルの扱い	<ul style="list-style-type: none"> 他社開発モデルの扱いは（設計管理の有） 他社販売のモデルの扱いは（設計管理の有無等） 医師の研究成果の扱い
医療機器の使用目的に伴うリスクに関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 人に対する直接のリスクの扱い（現状の直接のリスクの考え方でよいか） 結果の使用が与える間接リスクを検討する必要があるか？（CADxの扱いにはこの概念が入っていると思われる） First reading concurrent に関する扱いの整理
承認申請に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 承認、認証区分の整理 市販後学習により性能が変化する承認書記載事項 学習に伴う性能変化と一変等手続き 記載事例（申請パッケージ）

赤字：アカデミアによる検討会での討議を経て成果物を整備済み
 黄色マーカ：調整費事業による検討対象（検討結果を基に討議）

令和3年度



研究代表
中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター

【研究協力者】(50音順)

- ・ 島原 佑基 エルピクセル株式会社
- ・ 殿村 桂司 長島・大野・常松法律事務所
- ・ 中田はる佳 国立がん研究センター
- ・ 鍋田 敏之 富士フイルム株式会社
- ・ **浜本 隆二 国立がん研究センター**
- ・ 待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター
- ・ 森 健策 名古屋大学
- ・ 山本 隆一 医療情報システム開発センター
- ・ 松橋 祐輝 公益財団法人医療機器センター

厚生労働省大臣官房厚生科学課
個人情報保護委員会事務局
一般社団法人日本医療機器産業連合会

個人情報のままでのデータ利活用の困難さ、解消に向けた方策の必要性

AI医療機器の開発

企業



AI医療機器のための学習データやバリデーションデータ、またテストデータのために、膨大な医療画像や患者データ等が必要

医療機関



【個人情報のまま】

- ・ 企業が当該医療情報を取得して研究開発目的で利用するためには、当初の利用目的からの変更および第三者提供に関し、患者個人からの同意の取得が必要
- ・ しかし、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対して同意を取得すること(いわゆるオプトイン同意)は現実的には困難

2022.4
新設

AI医療機器の開発加速化のためには
個人情報保護法で規定される『匿名加工情報』や『仮名加工情報』を
円滑に利活用する方策が必要

データ利活用

個人情報保護法

被験者保護と研究の適正な推進

生命・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)

品質、安全性及び有効性

医薬品医療機器等法

- ・ 個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出する
- ・ 現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題を明確化し、今後より一層利活用を進めるための環境整備を行う

出典：厚生労働省ホームページより抜粋 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000944411.pdf>)
2022年9月20日アクセス

©2026 Ryuji Hamamoto,
Division of Medical AI Research and Development
National Cancer Center Japan

整備すべきガイドライン；医療機関が基準に則って適切に加工できる手順

医療データの利活用に関する具体的手順等が明確に示されなければ、IRB等の担当者は立場上、保守的な判断にならざるを得ないため、**本邦においても韓国と同様の取り組みが必要**ではないかという意見が散見

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて 一事例編一、個人情報保護委員会事務局(2022年3月)

韓国・保健医療データの活用に関するガイドライン、個人情報保護委員会/保健福祉部(2021年1月)



2021. 1. [2021년] 보건의료 데이터 활용 가이드라인

医療画像やバイタルなどのデータを適切に加工する具体的手法

- (例)内視鏡、一般超音波画像などの動画情報の場合、以下の全てが必要
 - 映像上の患者番号・氏名などの識別子を削除、あるいはマスキング
 - DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除
- (例)脳MRI、頭部CT、三次元超音波などの医用画像の場合、以下の全てが必要
 - 画像上の患者番号・氏名などの識別子を削除、あるいはマスキング
 - DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除
 - 身体表面(Surface boundary)を削除するソフトウェアを適用する

※三次元画像の場合、顔や身体の色で個人識別できる可能性があるため、表面削除が必要

仮名加工情報の作成に関するガイドライン(技術指針)については、**研究班員の浜本・小林らが研究班の組成以前から先行して検討していた技術指針骨子案が議論の経過の中で呈されており、これらを踏まえた今後の議論の進展が期待**

診療データに対する仮名加工情報・匿名加工情報を作成するための技術指針案

2021/03/25 国立がんセンター研究所 浜本隆二・小林和馬

※仮名加工情報の想定され得るユースケース、情報の項目に応じた考慮すべき事項とリスクに対応した具体的な加工方法や利活用に当たり検討すべき事項等を示したもの(医療分野の記載はない)。

※医療データの特殊性を考慮し、個人情報保護法などでは具体的に定められていない医療データの分野・カテゴリー・目的別の詳細な基準及び手順を提示することで、現場の混乱を最小化し、誤用・乱用を防止することを目的としている。

出典：第13回 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム資料
厚生労働省ホームページより抜粋 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000944411.pdf>)
2022年9月20日アクセス

©2026 Ryuji Hamamoto,
Division of Medical AI Research and Development
National Cancer Center Japan

厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業

倫理的・法的・社会的課題研究事業（令和4年度～令和5年度）

保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究(22AD0201)

目的

令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等を作成

中野壮陸(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)	浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野分野長/一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事)	中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部COI管理室長)	石川俊平(分担研究者・東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学教室教授)
統括研究班 研究代表者: 中野壮陸	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	デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSI研究班	ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班

タスク [求められる成果との関連]

総括; 令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成

成果②-1; デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案(デジタルデータの加工手法、加工基準を含む)
成果②-2; デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係る事例集等

成果①; 保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言
成果③; 保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果

成果④; ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言
成果⑤; ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果

令和4年度追加交付にて実施

データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討

検討体制

中野壮陸(研究代表者・医療機器センター)、3つの分担研究班メンバーに加え、弁護士、患者支援団体、日本医療機器産業連合会からの研究協力者により構成

浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野分野)、医学研究者、工学研究者、企業、ベンチャーなどからの研究協力者により構成

中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部COI管理室)、ELSI研究を専門とする研究協力者により構成

石川俊平(分担研究者・東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学教室)、ゲノム研究を専門とする研究協力者により構成

改正次世代医療基盤法

仮名加工医療情報の利活用に関する仕組みを創設

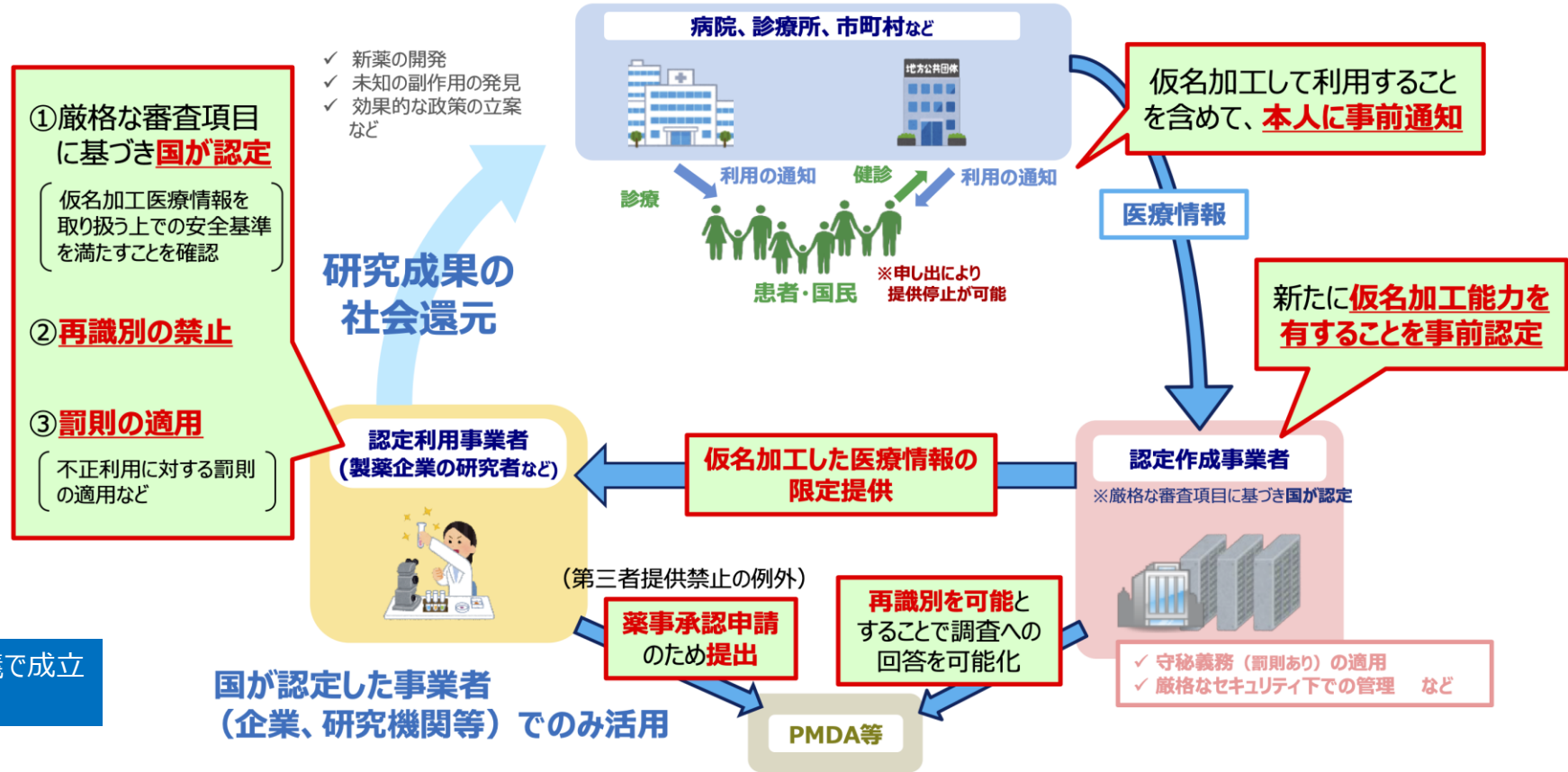
次世代医療基盤法検討ワーキンググループ
主務府省 内閣府健康・医療戦略推進事務局

- 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
 - 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。
 - その際、個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定。

- 座長 穴戸常寿 東京大学
 構成員 有田正規 国立遺伝学研究所
 清水央子 東京大学
 高橋克巳 NTT社会情報研究所
 武井一浩 西村あさひ法律事務所
 中島直樹 九州大学病院
浜本隆二 国立がん研究センター
 松本純夫 国立病院機構東京医療センター
 宮島香澄 日本テレビ報道局解説委員
 山口育子 ささえあい医療人権センター
 山本龍彦 慶應義塾大学
 横野 恵 早稲田大学
 鹿妻洋之 日本医療機器産業連合会
 近藤充弘 日本製薬工業協会

- ライフデータイニシアティブ
 日本医師会医療情報管理機構
 デジタル庁、総務省、個人情報保護委員会事務局
 医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会、保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会

改正次世代医療基盤法が参院本会議で成立
2023年5月17日



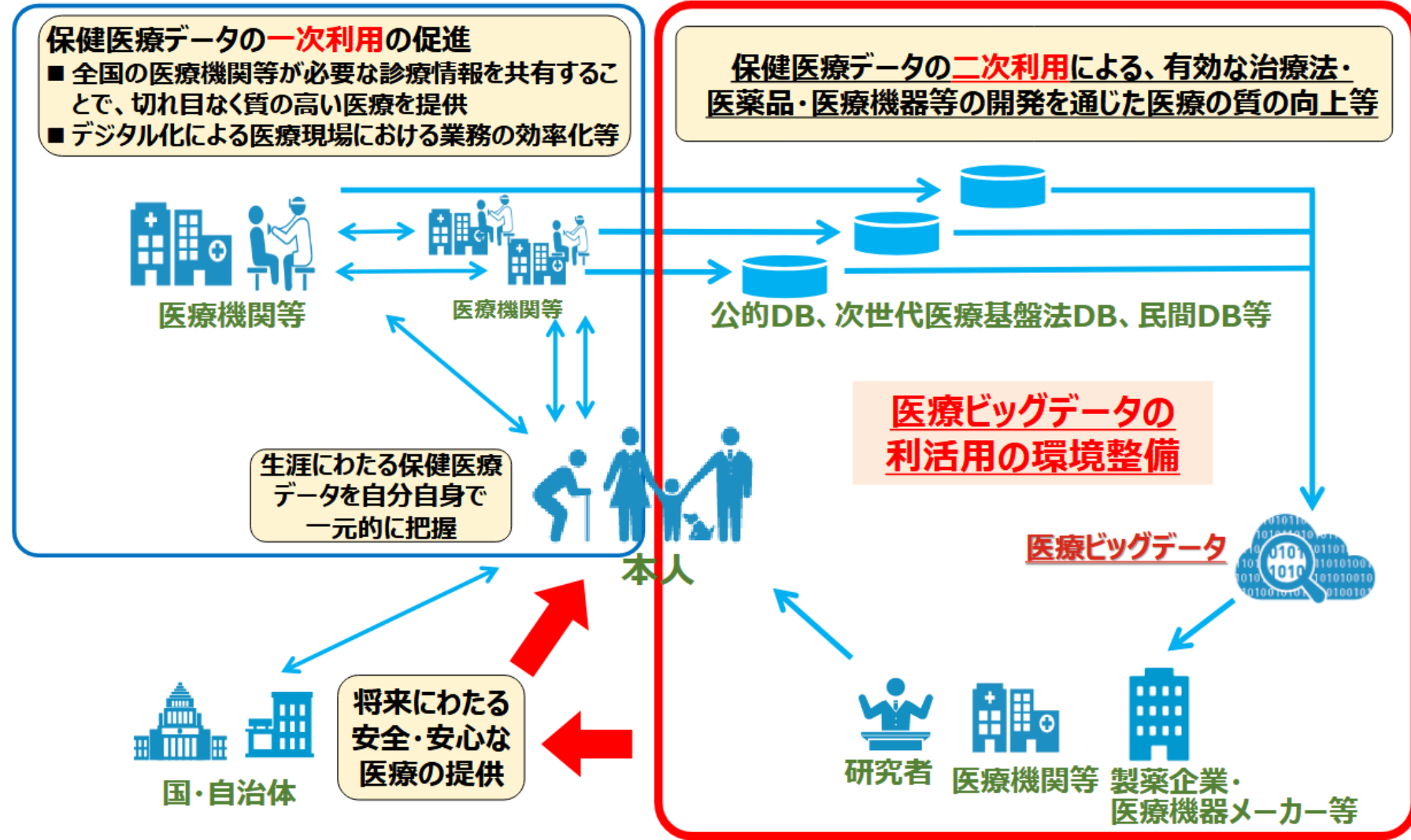
出典：内閣府 次世代医療基盤法の見直しについて
 (https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai8/siryou1.pdf) 2023年5月24日アクセス

医療等情報の利活用の推進に関する検討会

医療等情報の利活用の推進に関する検討会
主務府省 内閣府健康・医療戦略推進事務局

- 座長 森田 朗 東京大学
 構成員
 安中 良輔 日本製薬工業協会
 石川 俊平 東京大学大学院医学研究科
 伊藤 由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科
 大江 和彦 順天堂大学大学院
 黒田 知宏 京都大学
 桜井 なおみ 一般社団法人全国がん患者団体連合会
 穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科
 高倉 弘喜 国立情報学研究所
 谷岡 寛子 一般社団法人日本医療機器産業連合会
 爪長 美菜子 一般社団法人日本経済団体連合会
 中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター
 長島 公之 公益社団法人日本医師会
浜本 隆二 国立がん研究センター研究所
 水町 雅子 宮内・水町 IT 法律事務所弁護士
 宮島 香澄 日本テレビ報道局解説委員
 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センター
 山本 隆一 医療情報システム開発センター
 横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授

本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進



出典：内閣府 医療等情報の利活用の推進に関する検討会（第1回）資料
 (<https://www8.cao.go.jp/iryuu/studygloup/20250903/pdf/s-2.pdf>) 2025年10月29日アクセス

©2026 Ryuji Hamamoto,
 Division of Medical AI Research and Development
 National Cancer Center Japan

公募情報

令和7年度「次世代型医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）」の採択課題について

公募枠	研究開発課題名	所属機関	研究開発代表者	職名
ガイダンス策定プロジェクト（ユーザビリティエンジニアリング）	ユーザビリティエンジニアリングにおける医療機器ガイダンスの策定に関する研究	東京女子医科大学	田村 学	准教授
ガイダンス策定プロジェクト（生成AIを用いたプログラム医療機器）	生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究	神戸大学	村垣 善浩	センター長/教授
領域策定プロジェクト	開発ガイダンス選定領域選定	JFEテクノリサーチ株式会社	小川 厚	専門技監

第1回生成AI利用プログラム医療機器開発ガイダンス策定委員会

令和8年2月19日（木）

委員として参加しておりますので、ご意見がありましたら是非ご連絡いただければと思います。

- 実臨床応用を目的とした医療AI研究開発
 - 内視鏡診断支援AIプロジェクト
 - AI開発支援プラットフォームの開発
 - AIを用いた胎児心臓超音波スクリーニングシステムの開発
- 医療AI研究開発と法制度・倫理指針・ガイドライン【演者が参画した事業を中心に】
 - AMED医薬品等規制調和・評価研究事業
「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」
 - 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業
「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（令和3年度）」
 - 内閣府健康・医療戦略推進事務局
「改正次世代医療基盤法」
 - 内閣府健康・医療戦略推進事務局
「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」
 - AMED次世代医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）
「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究」
- 厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業
「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」

研究班名簿・外部有識者

- 本ガイドライン案作成班では、患者の権利利益を適切に保護することを前提として、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の適切な取扱いを整理するために、患者団体、医学、法律、倫理、工学などの有識者を含む**産官学の関係者との議論**を重ねた。



【研究分担者】

浜本 隆二 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 分野長

【研究協力者】(50音順)

小林 和馬 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

島原 佑基 エルピクセル株式会社 ファウンダー

成行 書史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部

ITソリューション部 統括マネージャー

待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長

松橋 祐輝 医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員

森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科 教授

【法律監修】

板倉 陽一郎 ひかり総合法律事務所

【外部有識者 (個人のみ)】

植田 琢也 東北大学大学院医学系研究科 画像診断学分野 教授

香川 璃奈 筑波大学医学医療系 医療情報マネジメント学 講師

片山 宏 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部

多施設研究支援室 / 機器開発・薬事管理室 室長

加藤 健 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 科長

隈丸 加奈子 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 准教授

黒瀬 優介 東京大学 先端科学技術研究センター 特任講師

【外部有識者 (個人のみ)】

黒田 知宏 京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授

小寺 聡 東京大学医学部附属病院 循環器内科 特任講師

後藤 悌 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 外来医長

佐久間 淳 東京工業大学 大学院情報理工学院 教授

櫻井 淳 岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部 教授

鈴木 賢治 東京工業大学 科学技術創成研究院

バイオメディカルAI研究ユニット 教授・ユニットリーダー

産業技術総合研究所 サイバーフィジカルセキュリティ研究センター

セキュリティ保証スキーム研究チーム 主任研究員

高木 浩光

田中 勝弥 国立がん研究センター 情報統括センター センター長

中田 はる佳 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授

中山 ゆかり 国立がん研究センター 研究支援センター 産学連携・知財戦略室 室員

新岡 宏彦 大阪大学 大学院情報科学研究科 情報数理学専攻 特任准教授

西川 千晶 国立がん研究センター中央病院 薬剤師

平田 真 国立がん研究センター中央病院 遺伝子診療部門 部門長

古川 裕子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML

三牧 幸代 国立がん研究センター 東病院 遺伝子診療部門 研究員

谷 林 理化学研究所 革新知能統合研究センター 医用機械知能チーム 研究員

山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

渡辺 裕一 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 医長

(敬称略)

「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」の発出

事務連絡
令和6年9月30日

目次

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」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。

今般、令和5年度厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究（倫理的・社会的課題研究事業）「保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（研究代表者：中野 壮陸（公益財団法人医療機器センター））の分担研究「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」（研究分担者：浜本 隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター））において、別添のとおりガイドラインが作成されました。当該ガイドラインは、医療機関、学術研究機関及び民間企業等が共同研究を起点として、医療機関等が保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し、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して取りまとめたものであり、医療デジタルデータと人工知能（AI）を研究開発等に利活用するに当たって留意すべき内容について記載しております。

つきましては、貴管下関係施設において、別添をご参照いただくとともに、貴管下関係者への周知方お願い申し上げます。

1 はじめに

- 1.1 背景
- 1.2 目的と対象
- 1.3 用語の定義

2 医療情報の利活用と法的根拠

- 2.1 医療情報の利活用
- 2.2 医療情報の利活用に関わる事業者
- 2.3 要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要
- 2.4 学術研究例外とその該当性
- 2.5 公衆衛生例外とその類型
- 2.6 製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する場合の法的根拠

3 仮名加工情報とその共同利用

- 3.1 仮名加工情報とは
- 3.2 仮名加工情報の共同利用
- 3.3 仮名加工情報の共同利用の設定パターン
- 3.4 推奨されない仮名加工情報の取扱い
- 3.5 仮名加工情報の個人情報該当性
- 3.6 仮名加工情報の規律
- 3.7 仮名加工情報の利用目的変更・共同利用等に関する手続き
- 3.8 削除情報等の安全管理措置義務

- 医療機関等において診療で得られた医療情報を利活用することによって、主に**診断用医療AIソフトウェア**について、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**を想定する。
- 特に、**個人情報における仮名加工情報**に着目した上で、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運用に関する実践的な指針**を提供する。



医療機関等

製品開発を目的とした
医療情報の提供



民間企業等

・診療以外の場面で得られた医療情報の利活用、診断用医療AIソフトウェア以外の医療機器、高度なプライバシー保護技術等は重要な論点と認識しつつも、対象外とした。
・本ガイドライン案がカバーすべき法令等としては主に個人情報とし、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（以下、「次世代医療基盤法」）は対象外とした。

01

医療情報の利活用と法的根拠（第2章）

学術研究目的と製品開発目的という2つの目的について、個人情報上の規律を整理した。

02

仮名加工情報とその共同利用（第3章）

仮名加工情報の一般的な解説と、医療情報の特性を考慮した運用に関する指針を示した。

03

医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順（第4-5章）

医療情報の特性を考慮して、仮名加工情報を適切に作成するための技術的な指針を示した。

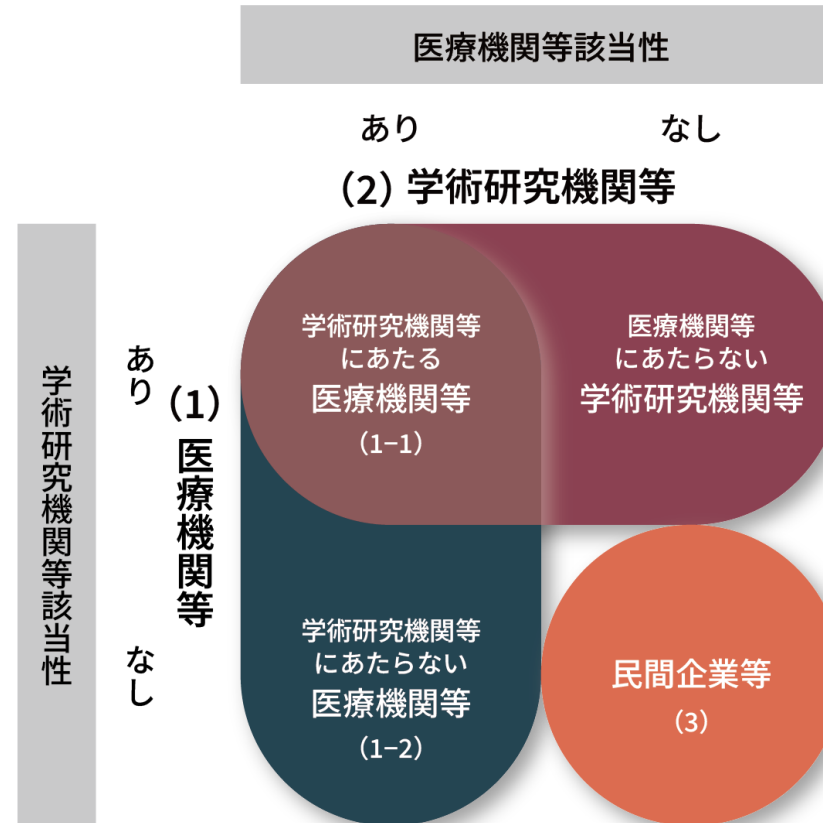
04

医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ（第6章）

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具体的な法的根拠を明確化した。

医療情報の利活用に関わる事業者

- 本ガイドラインでは、医療情報の利活用に関わる事業者を学術研究機関該当性と医療機関該当性に応じて4つに類型化した上で、それぞれの事業者が単独あるいは共同して、診断用医療AIソフトウェア等の医療機器を研究開発する場合を中心に整理した。



- 本ガイドライン案において、医療機関等は、その学術研究機関等への該当性から「学術研究機関等にあたる医療機関等」と「学術研究機関等にあたらない医療機関等」に細分化される。
- 「学術研究機関等にあたらない医療機関等」は、個人情報法上、学術研究機関等に認められ得る個人情報の取扱いが認められない。

医療情報に係る規律の概要

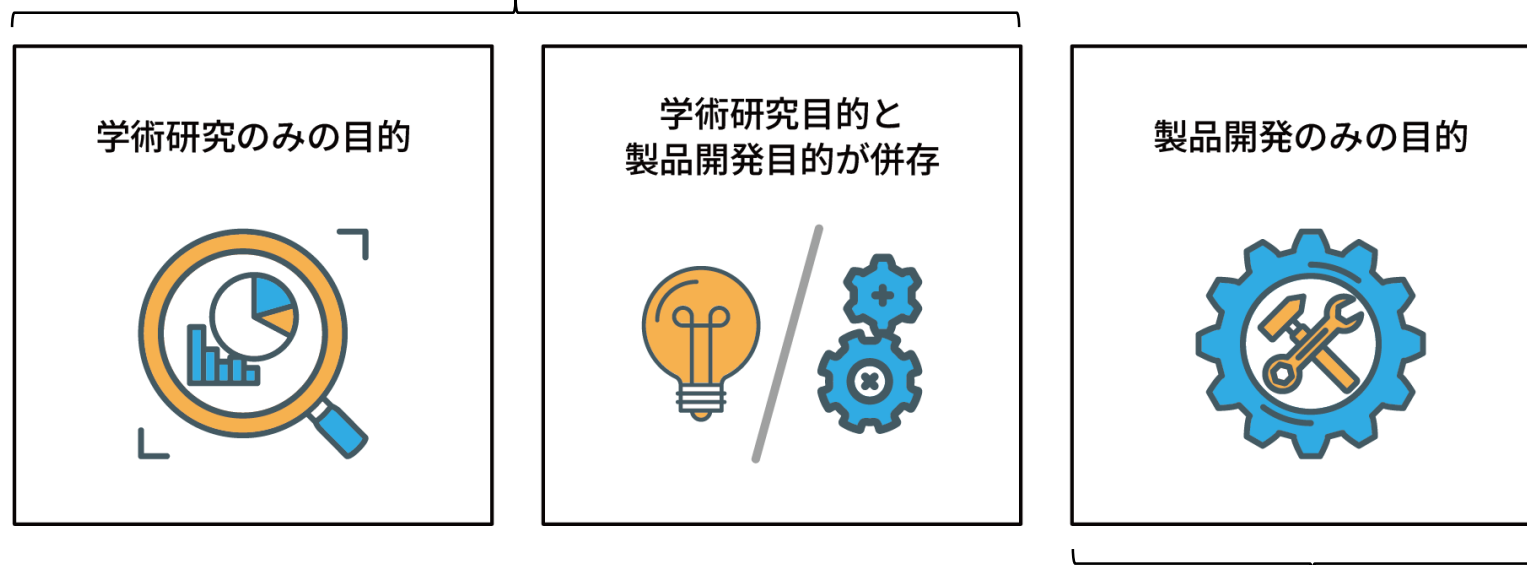
- 個人情報法では、個人情報取扱事業者の義務として、主に以下の規律が定められている。
 1. 取得・利用に関するルール: 利用目的による制限、要配慮個人情報の取得の制限
 2. 保管に関するルール
 3. 提供に関するルール: 第三者提供の制限
 4. 開示等の請求等に関するルール
- 通常、**医療情報は要配慮個人情報に該当し**、予め本人の同意を得ずに取得することが原則として禁止され、オプトアウト方式による第三者への提供も認められないなど、個人情報法にて特別な保護が定められている。
- 一方で、個々の規律にはこうした原則に対する**例外事由としての類型**が定められている。



学術研究例外の適用可能範囲

- 個人情報を「学術研究目的で取り扱うとき」には、当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含むとされており、**製品開発目的が併存していても、学術研究例外の適用を受けることができる場合もある。**
- **ただし、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供することは難しい。**

学術研究例外の適用を受けることができる場合もある。



製品開発のみを目的として個人情報を取扱う場合は、**当該活動は学術研究目的とは解されず、学術研究例外の適用も困難**である。

医療情報を個人データとして取扱う際の提供に係る法的根拠

- 診療で得られた医療情報を、通常の個人データとして、**製品開発のみを目的に**、医療機関等から民間企業等に提供することを、ケース・バイ・ケースではなく一般的に適法化できる法的根拠は、**本人の同意以外に見出すことが難しい**。

個人データに係る法的根拠	医療AIソフトウェア等の製品開発のみを目的とした、医療機関等から民間企業等に対する医療情報の提供
本人の同意	本人の同意を予め得ておくことによって可能。
学術研究例外	個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的であれば、製品開発目的が併存していても良い。 ただし、 製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として医療情報を提供することは難しい 。
公衆衛生例外	医療AIソフトウェア等の医療機器が、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合」に該当する可能性も直ちには否定されないものと思われる。 ただし、公衆衛生例外を根拠として医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するためには、併せて、本人からの同意取得が困難であることが必要となる。
委託	医療機関等が主体となって製品開発を目的とした活動を行うことは通常想定されないため、委託を根拠として、製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供することは難しい。
共同利用	製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供する事例の中には、共同利用を根拠として提供を実施することが難しい事例もあるものと考えられる。

- 公衆衛生例外**: 例えば、「第三者提供の制限」に関して、例外事由が存在し、特に、公衆衛生の向上のための第三者提供は、本人の同意を得ていなくても可能となることがある。
- 委託、共同利用**は提供先が「第三者に該当しない場合」の類型となるが、製品開発のみの目的で、医療機関等から民間企業等への医療情報の提供を一般的に適法化できる根拠とはなり難い。

- 診療で得られた医療情報を、通常の個人データとして、**製品開発のみを目的に**、医療機関等から民間企業等に提供することを、ケース・バイ・ケースではなく一般的に適法化できる法的根拠は、**本人の同意以外に見出すことが難しい**。



- 仮名化された個人情報について、**一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を加工前の個人情報と同等程度に保つことにより**、詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして利活用したいというニーズを背景に、仮名加工情報が創設された。
- 本人を識別することがなく、かつ、本人に直接的な影響を与えることなく仮名加工情報を事業者内部で利用する場合には、通常の個人情報における規律が緩和され、本人の同意を得ることなく、当初の利用目的を変更することが認められている。
- 従って、**医療機関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、これを加工して仮名加工情報を作成し、**自らが予定している製品開発目的に応じて利用目的を適切に変更**することによって、その目的の範囲で利活用することができる。

顕名



氏名：山田 太郎
生年月日：1960年1月1日
住所：東京都中央区築地 1-1-1
診断：肺炎

仮名



氏名：393204
生年月日：1964年1月
住所：東京都中央区築地
診断：肺炎

匿名



氏名：
生年月日：1960年代
住所：
診断：肺炎

・本スライドにおける画像が示す「仮名」は、個人情報法が定める仮名加工情報の例示ではなく、より一般的な、仮名化された個人情報のイメージであることに留意すること。

- 仮名加工情報は、法令に基づく場合を除くほか、**第三者提供が禁止**される。
- 一方で、通常の個人データと同様に、委託、事業の承継、**共同利用**の場合については、仮名加工情報の提供先は、提供元の事業者と一体のものとして取扱うことに合理性があるため、**第三者には該当しないもの**とされる。
- ここで、通常の個人データを他の事業者と共同利用する際の規律は、仮名加工情報の共同利用における規律と異なることが留意される。

個人データの共同利用

医療機関等が患者から医療情報を取得した後に、民間企業等と製品開発の目的でこれを共同利用することは、「取得の際に通知・公表している利用目的の内容や取得の経緯等にかんがみて、当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められるような場合」でなければ認められない。

仮名加工情報の共同利用

仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、**元の個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯にかかわらず設定可能**である。
(個情法GL仮名・匿名加工情報編2-2-3-3)

・仮名加工情報の第三者提供を認める場合の弊害の一つとして、「仮名加工情報を取得した悪意者により識別行為が行われるおそれがあり、個人の権利利益が侵害されるリスクを高めること」がある（個情法Q&A14-17）。

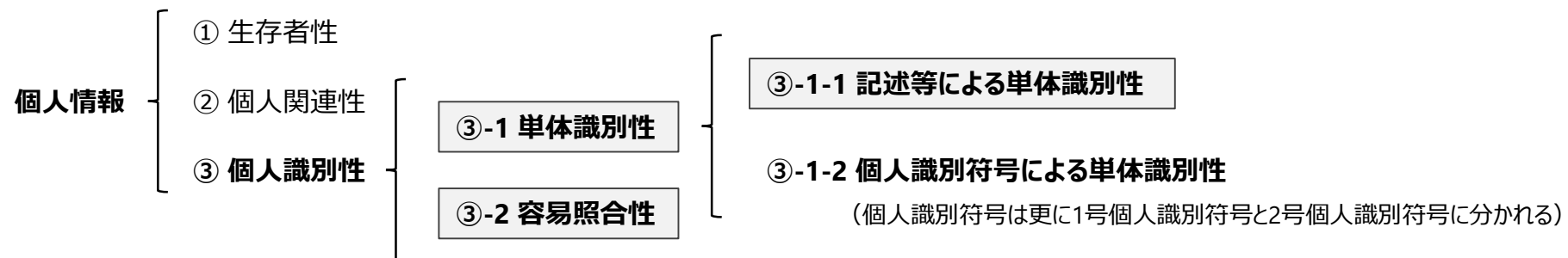
- 個人情報を定義する3つの要件のうち、「③個人識別性」は「単体識別性」と「容易照合性」の観点に分けることができる。
- **単体識別性**: 本ガイドラインにおいて、情報単体または複数の情報を組み合わせて保存されているものから、他の情報と照合することなく、特定の個人を識別することができることを指す。
- **容易照合性**: 本ガイドラインにおいて、他の情報と容易に照合することによって特定の個人を識別することができることを指す。

第二条（個人情報の定義）

この法律において「個人情報」とは、**生存する（① 生存者性）個人に関する情報（② 個人関連性）**であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の**記述等（③-1-1 記述等による単体識別性）**（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と**容易に照合する（③-2 容易照合性による個人識別性）**ことができ、それにより**特定の個人を識別することができる（③ 個人識別性）**こととなるものを含む。）

二 **個人識別符号（③-1-2 個人識別符号による単体識別性）**が含まれるもの



・本スライド「個人情報の要件」と次スライド「仮名加工情報の要件」は研究班としての見解を多く含む点に留意すること。

仮名加工情報の要件

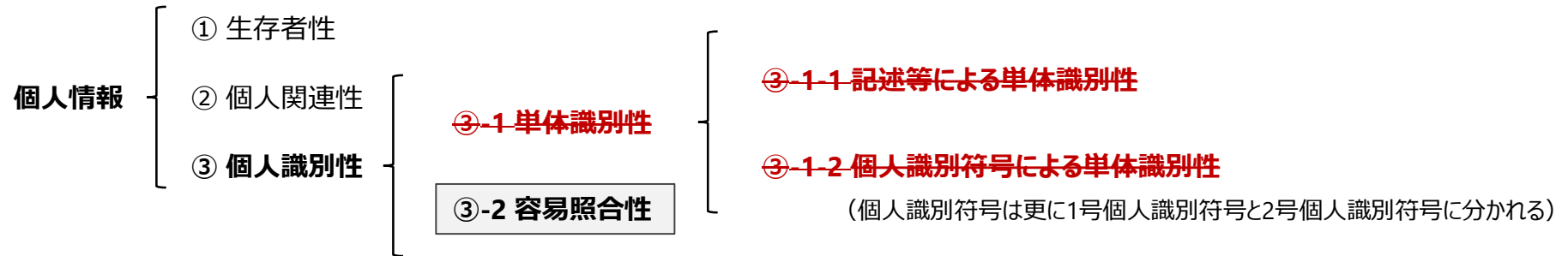
- 仮名加工情報においては、個人識別性に関わる単体識別性と容易照合性の観点のうち、**単体識別性に対する消去が求められている。**

第二条（仮名加工情報の定義）

5 この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じ、当該各号に定める措置を講じて**他の情報と照合しない限り**（**③-2 容易照合性による個人識別性は残る**）特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）（**③-1-1 記述等による単体識別性の削除**）。

二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）（**③-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除**）。



- 個人識別符号とは、当該情報単体で特定の個人を識別できるものとして個人情報法施行令に定められた文字、番号、記号その他の符号を指す。
- 医療情報に関連した個人識別符号としては、生体情報（DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋）をデジタルデータに変換したもののうち、個人情報法施行令に掲げられるもの等が相当する。

- 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成方法を示すために、個人情報で定義される個人識別符号に加え、医療情報に含まれる記述等を類型化した。

識別子（例：氏名、顔写真など）

識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、単体で特定の個人を識別することができる記述等を指す。

準識別子（例：住所、生年月日、性別など）

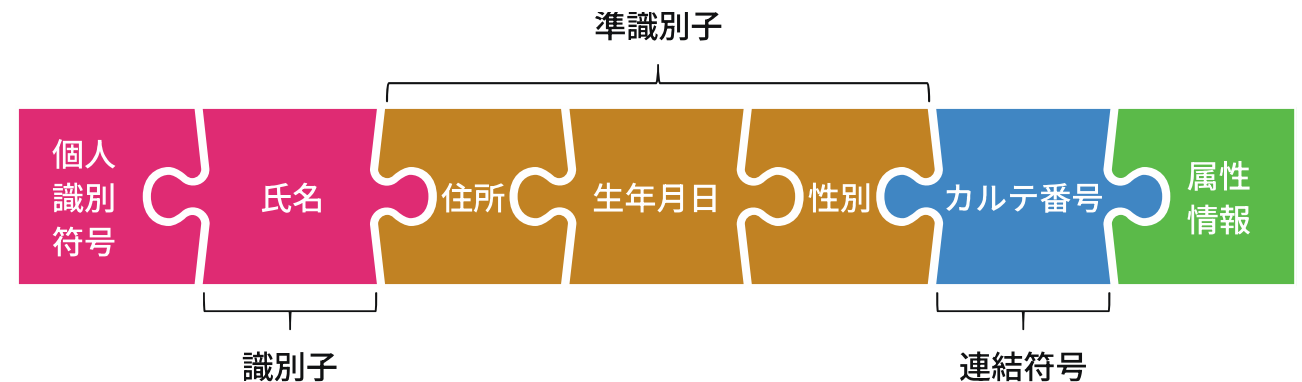
準識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、それ自体では識別子とはならないが、その組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を指す。

個人識別符号

財産的被害が生じるおそれのある情報

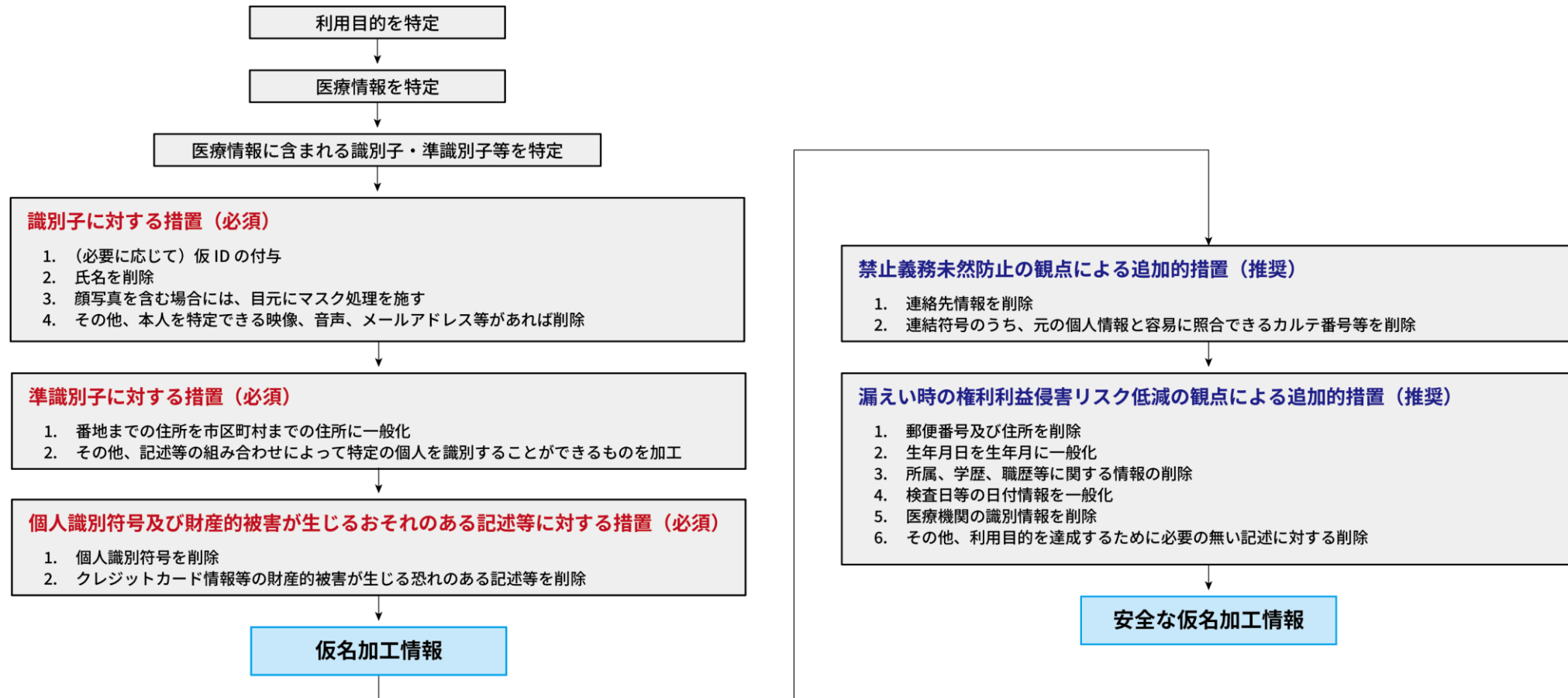
連結符号

連絡先情報



医療情報から仮名加工情報を作成するための体系的な手順

- 法令及びガイドラインは、あくまでも必要最小限の事項について定めたものであるため、より安全な仮名加工情報を作成する目的で、**仮名加工情報の性質を踏まえた追加的な措置**を考慮し、以下のように整理した。



・本ガイドラインでは、個人情報保護委員会事務局レポートから抽出した権利利益侵害リスク低減の観点及び禁止義務未然防止の観点を踏まえ、
 ・仮名加工情報の性質を踏まえた追加的な措置を講じることによってより安全な仮名加工情報を作成することを推奨している。

- 診療テキスト情報、生理機能検査情報、医用画像情報、遺伝子検査情報、マルチモーダルな医療情報など、医療情報のモダリティに応じた仮名加工情報の具体的な作成手順について提示した。

例) 医用画像情報の加工

医療情報システム等が機械的に取り扱うメタ情報が含まれる領域としてのDICOMタグ情報（左）と、医療従事者が直接的に取り扱うコンテンツ情報が含まれる領域としての画像情報（右）とに分けて、それぞれ必要な措置を示した。

タグ名（一部）	加工の必要性	加工の内容とその理由
患者のID	推奨	連結符号であり、禁止義務未然防止の観点から削除する。
患者の氏名	必須	識別子であり、削除する。
患者の生年月日	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より生年月日に一般化する。
患者の年齢	なし	準識別子であるが、識別性が低い限りにおいて、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
患者の性別	なし	準識別子であるが、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
検査日付	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より一般化やノイズ付加を行う。
検査ID	なし ~ 推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該検査IDは連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。

記述等の種類	加工の例
カルテ番号や患者の氏名等の識別子がピクセルデータとして画像の中に直接埋め込まれている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。
顔写真を含む場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。
デジタル化された病理スライド画像で患者の氏名等が直接印字されている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。
手術動画で患者の顔が撮影されている場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。

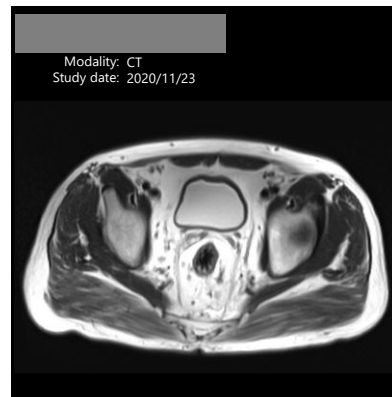
1 画像領域に識別子が直接埋め込まれている場合

患者IDや氏名等の識別子が、ピクセルデータとして画像中に直接埋め込まれている場合は、当該部分に対してマスク加工を施す。

識別子が埋め込まれた画像領域⁽¹⁾



マスク加工後の画像領域



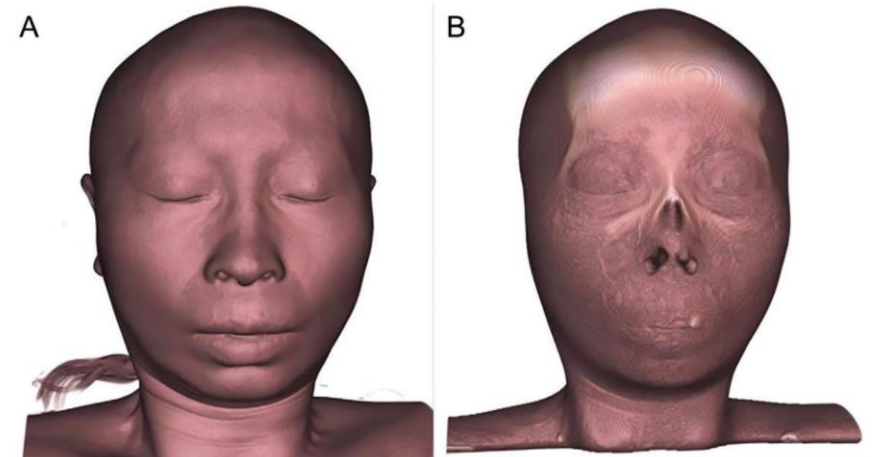
注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用

注釈(2): Scott A. Collins et al. Radiology 2020

2 撮像範囲に顔面が含まれる場合

撮像範囲に顔面が含まれるCTやMRIは**表面情報 (Rendered surface)**から特定の個人を識別できるリスクが懸念される。しかしながら、一般人の認識能力では、表面情報から特定の個人を識別することは不可能でないにしても、髪、肌の色や模様などの見慣れた手がかりが無いと相当に難しいことが示唆されている。従って、**表面情報は準識別子に相応する記述等**であり、一律に表面情報の加工（表面削除）は求められない。

表面削除の例⁽²⁾



・本スライドは研究班としての見解を多く含む点に留意。

Acknowledgements



*Division of Medical AI Research and Development

National Cancer Center Research Institute

*Cancer Translational Research Team

RIKEN Center for Advanced Intelligence Project

*Department of NCC Cancer Science

Tokyo Medical and Dental University

(Dr. Ryuji Hamamoto's laboratory)

- *Dr. Syuzo Kaneko*
- *Dr. Masaaki Komatsu*
 - *Dr. Ken Asada*
- *Dr. Kazuma Kobayashi*
- *Dr. Hidenori Machino*
 - *Dr. Ken Takasawa*
- *Dr. Satoshi Takahashi*
 - *Dr. Kanto Shozu*
 - *Dr. Ai Dozen*
- *Dr. Amina Bolatkan*
- *Dr. Ryo Shimoyama*
 - *Dr. Sangchul Kim*
 - *Dr. Norio Shinkai*
 - *Mr. Akira Sakai*
- *Ms. Kyoko Fujioka*
- *Ms. Noriko Ikawa*
- *Ms. Shigemi Yamada*
 - *Ms. Hiroko Kondo*
 - *Ms. Mariko Konaka*



National Cancer Center Japan

Director of Research Institute

Dr. Hiroyuki Mano

Director of Hospital

Dr. Kazuaki Shimada

Department of Endoscopy

Dr. Masayoshi Yamada

Dr. Yutaka Saito

Department of Diagnostic Radiology

Dr. Mototaka Miyake

Dr. Hirokazu Watanabe

Division of Medical Informatics

Dr. Masami Mukai

Dr. Katsuya Tanaka

Dr. Naoki Mihara

Division of Genome Biology

Dr. Kouya Shiraishi

Dr. Takashi Kohno

Department of Dermatologic Oncology

Dr. Shunichi Jinnai

Dr. Naoya Yamazaki

Department of Neurosurgery and Neuro-Oncology

Dr. Masamichi Takahashi

Dr. Yoshitaka Narita

Department of Diagnostic Pathology

Dr. Yasushi Yatabe

Department of Thoracic Oncology

Dr. Hidehito Horinouchi

Department of Thoracic Surgery

Dr. Yukihiro Yoshida



Artificial Intelligence Research Center

Dr. Jun Sese



Chief Operating Officer

Dr. Daisuke Okanohara



東京大学

THE UNIVERSITY OF TOKYO

Research Center for Advanced Science and Technology

Dr. Yusuke Kurose

Dr. Tatsuya Harada

Companies cooperating with us

Hitachi, Ltd.

NEC Corporation

FUJIFILM Corporation

Fujitsu Limited

Xcoo, limited

Humanome Lab., Inc.