

# 次の「有事」にどう備えるか

## —医療データ・AI利活用と法的責任—

2026年7月21日



三浦法律事務所

Miura & Partners

# はじめに | 本日の構成と結論

有事は「通知」で乗り切った。次の備えは両輪—  
要件を明確にする「法」×判断を組織化する「平時の基準」  
—令和8年改正はその第一歩

- ① 有事における医療データ利活用の法的整理
- ② COVID-19の実例と厚労省の有事対応
- ③ 有事対応から平時対応へのシフト検証
- ④ 令和8年個人情報法・令和7年医療法等改正の影響

# ①法的整理 | 原則と例外（個人情報保護法）

**原則：**診療情報＝要配慮個人情報 → 取得・利用・提供に本人同意

**例外（27条1項） — 同意なく提供できる場合**

**1号 法令に基づく場合**

感染症法の届出等

**2号 生命・身体等の保護**

安否確認・前医照会

※同意困難要件

**3号 公衆衛生の向上**

疫学調査への協力

※同意困難要件

**4号 国等への協力**

行政への被害報告等

**鍵は「同意困難」の該当性判断（18条・20条にも同じ例外）**

本人の連絡先が不明等により、本人に同意を求めるまでもなく本人の同意を得ることが物理的にできない場合や、本人の連絡先の特定のための費用が極めて膨大で時間的余裕がない等の場合（Q&A2-13）

# ①法的整理 | 有事類型ごとに異なる適用法制

## 感染症有事

### 感染症法

12条：医師の届出  
15条：積極的疫学調査  
+ 新型インフル等対策  
特措法

専用法制あり  
データフローが法定

## 災害有事

### 災害対策基本法

86条の15：安否情報  
の照会・回答の特例  
(保有個人情報の利用  
・提供)

専用規定あり  
安否情報に固有ルール

## その他の有事

### 専用法制なし

個情法の例外規定（  
前頁）とガイドライ  
ンの解釈で対応

法の空白が最大  
一般法で戦う領域

「有事」は一枚岩ではない  
— 類型ごとに根拠法とデータの流れ方が異なる

# ①法的整理 | 法は「出せる」と言っている

## 法規範：例外規定で「出せる」

- ・ 個人情報法27条各号の例外規定
  - 前医照会・安否対応・疫学調査協力など有事の一次利用は概ねカバー
- ・ 個人情報委事務連絡（令2.4.2）
  - 疫学調査への提供は同意不要と明示
- ・ 有事提供が個人情報違反・不法行為と判断された裁判例はほとんど見当たらない

≠

## 現場：「出さない」方に倒れる

- ・ 出した責任は行為者に帰属
- ・ 出さなかった損害は見えにくく、責任の帰属も拡散する
- ・ 「同意困難」「必要な限度」は規範的判断 → 担当者が安全側 = 出さない側に倒れるのは個人として合理的

ジレンマの実体は「責任の非対称」が生む組織的萎縮。処方箋は、例外を明確化するルールの整備 × 判断の組織化

# ①法的整理 | 基準の不在は繰り返されてきた

2005

JR福知山線事故

個人情報法施行3週間後に発生。安否情報の取扱いに定まった考え方がなかったため対応が病院によって分かれた  
→ 同報告書は安否情報ルールを整備を提言

2011

東日本大震災

要援護者名簿の共有・外部提供が個人情報保護条例との関係で行えない問題が顕在化→ 平成25年災対法改正で避難行動要支援者名簿を法定化（立法的応答の先例）

2020

COVID-19

関係機関の間の情報共有・利活用が停滞（有識者会議報告書が指摘）。収集したデータの活用も進まず  
→ ②で検証

ばらつき・制度の壁・停滞—共通する原因は平時のルールの不在。  
処方箋は両輪：平時の判断基準 × 必要な場面での法定化（震災名簿が先例）

## ②COVID-19の検証 | 通知で運転された有事

### 個人情報保護委員会事務局 事務連絡

令和2年4月2日（5月15日一部改正）

「新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止を目的とした個人データの取扱いについて」

- ・ 公衆衛生例外、「法令に基づく場合」の適用場面を有事の渦中に整理
- ・ 別紙Q&A（相談事例集）：具体的場面ごとに適用を明確化（例：疫学調査への行動歴提供は同意不要）

### 厚労省医政局医事課等 事務連絡

令和2年4月10日

「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」

- ・ 医師が可能と判断した範囲で初診からの電話・オンライン診療を解禁
- ・ 研修未受講の医師にも実施を許容、処方箋のFAX送付・みなし調剤も許容—事務連絡1本で診療のルールが動いた

法律はあった。だが、有事の現場を動かしたのは通知だった—  
—明確化も、受け皿も、通知が担った。

## ②COVID-19の検証 | HER-SYSの運用

### ① 通知で開始 令和2年5月29日 順次利用開始

発生届と患者情報を一元管理するHER-SYS。発生届の電磁的提出を定める法律の明文はなく、導入・運用は通知ベースで始まった

### ② 条例の壁 全都道府県等での導入は9月10日

独自システムからの移行や個人情報保護条例との関係等から対応に時間を要した（当時の多くの条例はオンライン結合を原則制限）＝震災の要援護者名簿と同じ「条例の壁」の再現

### ③ 渦中の法定化 令和3年2月3日 感染症法改正

保健所設置市・特別区から都道府県への報告義務を創設、電磁的方法による発生届の提出を法定＝通知で走り出した運用が法律へ格上げ

震災名簿と同じ「条例の壁」の再現。

「通知から法へ」の格上げは、有事の渦中に部分的に始まっていた。

## ②COVID-19の検証 | データ二次利用の停滞

集めた

HER-SYS  
G-MIS  
接種記録 (VRS)

→ × →

使う

研究・政策評価  
ワクチン有効性・  
安全性の評価

使うための枠組み  
が事前に存在しな  
かった

### 有識者会議報告書（令和4年6月）の指摘（要旨）：

- ・「都道府県等が保有する感染者の検体や発生届等の情報について・・・個人情報保護法制の運用において本人の再同意なくして第三者への情報の提供が認められるケースが必ずしも明らかではなかった…ことなどから他の医療情報との円滑な連携が困難であった。また、国が保有する感染者の情報について外部の研究者が活用することが困難だった」（有識者会議報告書13頁）
- ・接種記録や副反応疑い報告のデータベースの一体的なシステム設計・運用を欠き、予防接種の有効性・安全性に関する調査研究を効果的・効率的にできなかった（同16頁）

「集める苦労」は枠組みの不在で報われなかった

二次利用は二方向から手当て（提供の壁は個人情報改正、連結は医療法等改正）

## ②COVID-19の検証 | COCOAの総括

令和2年6月

運用開始（6月19日）。ダウンロードは延べ約4,100万件に

令和3年2月

Android版で接触通知が届かない不具合が発覚（前年9月から約4か月間見過ごし）

令和4年11月

全数届出の見直しに伴い陽性登録機能を停止

令和5年2月

デジタル庁・厚労省の連携チームが総括報告書を公表（同年3月増補版）

### 総括報告書が整理した課題（要旨）：

テスト環境整備の遅れと不十分なテスト／外部（GitHub等）の指摘を把握する体制の欠如／省内のシステム人材の不足／発注者と事業者間の責任・役割分担の不明確さ

**有事にデータ×テクノロジーを「急造」することの難しさを、政府自身が記録に残した**

### ③ 平時へのシフト検証 | 反省を法へー感染症法の先例

1907年

「癩予防ニ関スル件」ーハンセン病に対する強制隔離政策が始まる  
1915年～男性患者に対する断種手術の開始

1960年

WHOがハンセン病患者の差別法撤廃を提唱（1943年に特効薬プロミンが開発され1950年代から欧米中心に外来治療政策が推奨）

1996年

らい予防法 廃止

1998年

感染症法 制定。前文に「いわれのない差別や偏見が存在したという事実を重く受け止め」と明記

2001年

熊本地判平成13年5月11日「遅くとも1960年以降の強制隔離収容政策、国会議員による立法の不作為は、違法かつ有責」、国が謝罪

2022年

感染症法 令和4年改正：COVIDの学び（病床確保）を医療措置協定として平時制度化

人権の領域では、有事と失敗の反省を平時の法に刻んできた。

ーではデータの領域は？

## ③平時へのシフト検証 | 平時に還流したもの

### 医療措置協定

感染症法 令和4年改正（令和6年4月施行）  
病床・発熱外来等を平時に協定化

### 司令塔組織

内閣感染症危機管理統括庁（令和5年9月）／国立健康危機管理研究機構IHHS（令和7年4月）

### オンライン診療の恒久化

0410事務連絡の時限特例 → 指針改訂・診療報酬を経て、改正医療法（令和8年4月施行）で法制化＝「通知から法へ」事例

### 政府行動計画の抜本改定

令和6年7月2日閣議決定。「感染症インテリジェンス」概念を導入、対策13項目・準備期/初動期/対応期の3期構成に拡充

**医療提供体制と組織、そして一部の運用は、確かに平時へ還流した**

## ③平時へのシフト検証 | 積み残された課題

### データ発動のルール整備

「誰が・いつ・何を根拠に」同意なきデータ利用のスイッチを押すのか一行動計画でも個別法でもルールは未整備。有事はまた「解釈と通知」で戦うことになる

### 二次利用の枠組み

令和7年医療法等改正で公的DBの仮名化連結が医療分野で前進。全体を貫く包括法制は検討段階

### 大規模イベントの統一ルール

五輪 → 万博と、大規模イベント時のデータ取得・利活用は個別対応の繰り返し。国による統一的な運用ルールは見当たらない

組織も、医療提供体制も、二次利用の配管も動いた。残るのは、誰がいつデータを動かすかという発動と運用のルール  
—ここが評価の物差しになる。

## ④令和8年個人情報改正 | 例外緩和と統計特例

改正法：令和8年（2026年）7月10日成立

### (a) 例外の要件緩和

生命・身体・財産の保護／公衆衛生等の例外：「同意困難」に加え「相当の理由があるとき」を追加。「本人の意思に反しない場合」の例外も新設

### (b) 学術研究機関等の拡張

「病院その他の医療の提供を目的とする機関・団体等」を明示：市中病院・診療所も学術研究例外の主体に。院内データの研究利活用の道が広がる

### (c) 統計作成等の特例

AI開発（学習済みパラメータの作成）を「統計作成等」と整理。公開された要配慮情報の取得や第三者提供が、公表等を要件に本人同意なしで可能に

**個人情報改正は、提供の壁を下げる一般法の底上げ。有事の配管は、次の医療法等改正が担う。**

## ④令和7年医療法等改正 | 有事のデータ配管

### (a) 電子カルテ情報共有サービス

医療機関で電子カルテ情報を共有可能に。生命・身体・財産の保護に必要で同意困難な場合は同意なく提供可

### (b) 感染症の発生届連携と調査研究

発生届を電子カルテ情報共有サービス経由で提出可。厚労大臣が感染症の調査研究のために情報提供を受けることが可能に  
—COVIDの入力二重負担・連携不全への直接の応答

### (c) 仮名化情報の連結利用

公的DBの仮名化情報を連結解析可能に。感染症関連情報も仮名化して研究提供・連結可

**有事の収集・提供の配管が法定され、二次利用の連結基盤も整った。**

# おわりに | まとめ：次の有事への備え

## ① 発動ルールの整備

誰が・いつ・何を根拠にデータ例外を発動するか。  
平時に判断基準を整え、発動の制度化も検討

## ② 平時基盤の実装

改正で広がった新ルートを、施行までに規程・体制  
へ落とし込む（医療機関・事業者の宿題）

## ③ 大規模イベントの統一ルール

取得目的・保存期間・データの取扱いに関する共通  
ルールを事前に一場当たり対応を繰り返さない

「通知の有事」から「法の有事」へ  
—有事に誰がスイッチを押せるかを、平時に決めておく。