

健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン

平成26年3月31日
厚生労働省
経済産業省

1. ガイドラインの趣旨・概要

- 産業競争力強化法第9条において、新事業活動を実施しようとする者は、主務大臣に対して、事業活動に関する規制法の解釈及び事業活動に対する当該規制法の適用の有無について確認することができる」と規定している。(グレーゾーン解消制度。)
- 特に医療・介護分野と関係の深い「健康寿命延伸産業」においては、事業者ニーズが高い事業を類型化し、今後、上記グレーゾーン解消制度の活用とも併せて、当該事業を実施しようとする事業者が適切に事業を実施できるよう、参考となる基本的な法令解釈や留意事項をガイドラインとして公表する。(「産業競争力の強化に関する実行計画」(平成26年1月24日閣議決定)においても、その旨が盛り込まれている。)
- 本ガイドラインでは、適法と解釈されるもの、関連法を適用する必要のないものについて、例示する形で記載している。具体的には、法令の規定により遵守すべき事項については、「遵守しなければならない。」等と記載しており、その他については、法令に基づく義務ではないが、達成できるように努めることが求められるものとして、「努めることとされたい。」、「することが望ましい。」等と記載している。
- なお、本ガイドラインは、今後のグレーゾーン解消制度の活用状況等を鑑みて、必要に応じて随時改訂することとする。

2. 事業の類型及び関連法令の解釈

(1) 医師が出す運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、民間事業者が運動指導又は栄養指導を行うケース

関連法: 医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条、健康保険法第63条第1項

<基本的な考え方>

医師等でない民間事業者(以下この項目において「民間事業者」という。)が、自らは診断を行わず、医師からの運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、健康の維持・増進を目的として、運動指導又は栄養指導を実施するためには、運動指導又は栄養指導が、医師法第17条に規定する「医業」又は保健師助産師看護師法第5条に規定する「診療の補助」のいずれにも該

当しない範囲で実施されなければならない。

また、医師が行う運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出すること及びその対価を徴収することが、健康保険法第 63 条に規定される公的医療保険における療養の給付とは別に行われなければならない。

＜関連法令の解釈＞

①医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条との関係

医師法第 17 条において、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と規定しており、その際の「医業」とは、「医行為を反復継続する意思をもって行うこと」である。また、「医行為」とは、「当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」である（「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（平成 17 年 7 月 26 日付医政発 0726005 号厚生労働省医政局長通知）」参照）。また、保健師助産師看護師法第 31 条において、「看護師でない者は、第 5 条に規定する業（傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うこと）をしてはならない。」と規定している。

このため、民間事業者は、医業又は診療の補助のいずれにも該当しない範囲で、サービスを提供する必要がある。

したがって、利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うことや治療法の決定等を行うことは、医学的判断を要するものとして、医業に該当するため、必ず医師が行わなければならない。

また、傷病や障害を有する者に対し、傷病の治療のような医学的判断及び技術を伴う運動／栄養指導サービスを行うことは、医業又は診療の補助に該当するため、医師本人が行うか、又は医師の指示の下、看護師、理学療法士（運動指導の場合）等が行わなければならない。

以上を踏まえ、民間事業者は、医師が民間事業者による運動／栄養指導サービスの提供を受けても問題ないと判断した者に対し、自ら診断等の医学的判断を行わず、医師が利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき診断し、発出した運動／栄養に関する指導・助言に従い、医学的判断及び技術が伴わない範囲内で運動／栄養指導サービスを提供（例えば、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えることや、ストレッチやトレーニング中に手足を支えること。）することができる。

【適法となる例、違法となる例】

（適法）

- ✓ 無資格者である民間事業者が、医師からの運動又は栄養に関する指導・助言に従い、その範囲内で、医学的判断及び技術を伴わない方法（例えば、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えることや、ストレッチやトレーニング中に手足を支えること。）により、疾病等の予防のための運動／栄養指導サービスを提供する場合。

（違法）

- ✓ 無資格者である民間事業者が、傷病や障害を有する者に対して、自ら診断等の医学的判断

を行い、運動／栄養指導サービスを提供する場合。

- ✓ 無資格者である民間事業者が、傷病や障害を有する者に対して、医師からの運動又は栄養に関する指導・助言の範囲を超えて、医学的判断及び技術を伴う方法により運動／栄養指導サービスを提供する場合。

②健康保険法第 63 条第 1 項との関係

保険医療機関及び保険医療費担当規則第5条第1項において、保険医療機関は、公的医療保険における療養の給付を提供するに当たっては、保険外併用療養費制度による場合を除き、健康保険法等に定められた一部負担金を超える費用の額を患者から受領してはならないと規定している。また、同規則第 18 条において、保険医療機関は、特殊な療法及び新しい療法については、厚生労働大臣の定めるものの他行ってはならないと規定している。このため、医師は、利用者に対して、運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出し、その対価を徴収する場合は、健康保険法第 63 条に規定される公的医療保険における療養の給付とは別に、これを実施しなければならない。

医師が生活習慣病等に関連する公的医療保険における療養の給付を行っていない利用者に対して、利用者自らが治療とは別に自己管理の一環で生活習慣の改善を図るために、当該書面又は電子データ等の発出を望む場合においては、医師はその対価を徴収することができる。

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 医師が、生活習慣病等に関連する公的医療保険における療養の給付を行っていない者に対し、運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出し、その対価を徴収する場合。

(違法)

- ✓ 医師が、生活習慣病等に関連する公的医療保険における療養の給付を行っている者に対し、運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出し、社会保険診療における患者の自己負担分とは別にその対価を徴収する場合。

<その他留意事項>

- ✓ 民間事業者が栄養指導サービスを提供する場合には、より一層のサービスの品質を確保する観点から、管理栄養士、栄養士を関与させることが望ましい。

(2) 医療法人が、配食等を通じた病院食の提供を行うケース

関連法:医療法第 42 条 等

<基本的な考え方>

医療法人が、入院患者に加え、通院患者等に対し、当該医療法人が開設する病院等におい

て、又は、配食の形で、病院食を提供するためには、そうした病院食の提供は、医療法第 42 条に規定される医療法人の附帯業務に含まれる範囲で実施されなければならない。

＜関連法令の解釈＞

①医療法第 42 条との関係

医療法第 42 条において、医療法人が、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障のない限りにおいて行うことができる附帯業務として、「保健衛生に関する業務」が定められている。医療法人による配食等を通じた病院食の提供が、附帯業務の「保健衛生に関する業務」として整理されるためには、その対象が、医療法人が開設する病院又は診療所の医師が、栄養・食事の管理が必要と認める患者であって、①当該医療法人が開設する病院若しくは診療所に入院していた者又は通院している者、又は②当該医療法人が開設する病院、診療所若しくは訪問看護ステーションから訪問診療又は訪問看護を受けている者に限定し、あくまで健康増進を目的としたサービスの提供でなければならない。なお、例えば3年前に入院して現在は受診していないような者は対象外となる。(平成 26 年 3 月 19 日付医政発 0319 第 4 号厚生労働省医政局長通知)

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 医療法人が開設する病院又は診療所の医師が栄養・食事の管理が必要と認める患者であって、当該医療法人が開設する病院若しくは診療所に入院していた者又は通院している者、又は当該医療法人が開設する病院、診療所若しくは訪問看護ステーションから訪問診療又は訪問看護を受けている者に対して、配食等を通じて病院食を提供する場合。

(違法)

- ✓ 医療法人が開設する病院又は診療所の医師が栄養・食事の管理が必要と認める患者であって、当該医療法人が開設する病院若しくは診療所に入院していた者又は通院している者、又は当該医療法人が開設する病院、診療所若しくは訪問看護ステーションから訪問診療又は訪問看護を受けている者でない者に対して、配食等を通じて病院食を提供する場合。

＜その他留意事項＞

- ✓ 配食等により病院食を提供する場合、その調理施設について食品衛生法上の営業許可が必要となるため、施設を所管する保健所への連絡が必要となる。

(3) 簡易な検査(測定)を行うケース

関連法: 医師法第 17 条 臨床検査技師等に関する法律第 20 条の3 等

＜基本的な考え方＞

病院又は診療所でない民間事業者(以下この項目において「民間事業者」という。)の施設に

において、医師等でない者が、自己採取した検体の測定への支援として、簡易な検査（測定）を行い、当該利用者に対し、検査（測定）結果の事実を通知し、より詳しい健診を受けることの勧奨等を行うためには、検体採取の方法や検査（測定）後のサービス提供の内容が、医師法第 17 条に規定する「医業」に該当しない範囲で実施されなければならない。また、簡易な検査（測定）を実施する場所が、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 に規定する「衛生検査所としての登録が不要な施設」に該当する場所で行わなければならない。

なお、検査（測定）の際、自己採血用の穿刺器具の販売・授与が行われる場合には、都道府県知事に対し管理医療機器の販売業の届出（薬事法第 39 条の 3）を行うなど、薬事法における規定を遵守しなければならない。

＜関連法令の解釈＞

①医師法第 17 条との関係

医師法第 17 条により、医師等でない民間事業者は、医業に該当しない範囲で検体採取や検査（測定）後のサービス提供を実施する必要があり、採血等の医行為に該当する行為や、検査（測定）結果に基づく診断等の医学的判断を行うことはできない。このため、民間事業者ではなく、利用者自らによって採血等の検体採取が行われる必要がある。また、民間事業者は、検査（測定）結果に基づく診断を行うことはできないため、検査（測定）後のサービス提供については、検査（測定）結果の事実や検査（測定）項目の一般的な基準値を通知することに留めなければならない。また、検査（測定）項目が基準値内にあることをもって、利用者が健康な状態であることを断定することは行ってはならない。

【適法となる例、違法となる例】

（適法）

- ✓ 検体を採取する際に、利用者が自ら検体を採取した上で、民間事業者が、検査（測定）後のサービス提供として、検査（測定）結果の事実や検査（測定）項目の一般的な基準値を通知する場合。

（違法）

- ✓ 検体を採取する際に、無資格者である民間事業者が利用者から検体を採取する場合。
- ✓ 無資格者である民間事業者が、利用者に対して、個別の検査（測定）結果を用いて、利用者の健康状態を評価する等の医学的判断を行った上で、食事や運動等の生活上の注意、健康増進に資する地域の関連施設やサービスの紹介、利用者からの医薬品に関する照会に応じた OTC 医薬品の紹介、健康食品やサプリメントの紹介、より詳しい健診を受けるように勧めることを行う場合。

②臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 との関係

臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 において、衛生検査所は都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の登録を

受けずに検体検査(遠心分離器で血液を血清及び血餅に分離することを含む)を実施してはならないこととなっており、民間事業者が人体から排出され、又は採取された検体を業として検査しようとする場合は、衛生検査所としての登録が必要である。ただし、「臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働省が定める施設(昭和56年厚生省告示第17号)」において、利用者が自ら採取した検体について、診療の用に供さない生化学的検査を行う施設において当該検査を実施する場合は、その限りではないと規定している。

例えば、診療の用に供するための生化学的検査を行う場合において、検査機器(遠心分離器を含む)を保有し、それらを活用して人体から採取された検体につき生化学的検査(血清分離を含む)を行う場所は、衛生検査所としての登録が必要である。一方、診療の用に供さず、あくまで検査結果の通知のみを行う検査であることを利用者に対して説明し、利用者自らの健康管理の一助として検査結果を活用するためのものである場合において、利用者が自ら採取した血液につき、生化学的検査を行う施設については、衛生検査所の登録は不要である。

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 民間事業者が、利用者自ら採取した検体について診療の用に供さない生化学的検査を業として行う場合。

(違法)

- ✓ 民間事業者が、衛生検査所として登録をせずに、診療の用に供する生化学的検査を業として行う場合。

＜その他留意事項＞

- ✓ 健康診断では診断行為が必要であるが、簡易な検査(測定)は診断行為を行うことができないので、健康診断ではない。
- ✓ 民間事業者が、簡易な検査(測定)を受けた利用者か否かに関わらず、利用者等からの照会に応じ、食事や運動等の生活上の注意、健康増進に資する地域の関連施設やサービスの紹介、利用者からの医薬品に関する照会に応じたOTC医薬品の紹介、健康食品やサプリメントの紹介、より詳しい健診を受けるように勧めることを行う場合には、個別の検査(測定)結果を踏まえたものではなく、一般論としての範囲で行うこと。

(4) 被用者保険の保険者やその委託を受けた分析会社が、レセプトデータの分析等を通じて健康保険加入者の健康状態を分析し、被保険者の健康増進等に関する取組を実施するケース
関連法:個人情報保護法第2条、第23条等

＜基本的な考え方＞

被用者保険の保険者又はその委託を受けた分析会社(以下「保険者等」という。)が、健康保険加入者の健診データやレセプトデータの分析を行い、被保険者が所属する企業等に対して当

該分析結果等の情報を提供し、企業等と共同して受診勧奨等の保健事業を行おうとする際には、当該分析結果等の情報を提供する保険者等は、提供する情報が個人情報の保護に関する法律(以下「個人情報保護法」という。)第2条に規定される個人情報に該当する場合は、個人情報保護法第23条に規定される個人データの第三者への提供制限を遵守しなければならない。

なお、個人情報の第三者提供の際の同意の取得方法については、その提供される情報の機微性に応じた適切な対応が求められる。健診データやレセプトデータ等の取扱いについては、個人情報保護法第6条及び第8条の規定に基づく「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月27日付保発第1227001号厚生労働省保険局長通知)並びに「雇用管理分野における個人情報保護に関するガイドライン」(平成24年厚生労働省告示第357号)及び「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項」(平成24年6月11日付基発第0611第1号厚生労働省労働基準局長通知)も踏まえ、個人情報保護法を遵守しなければならない。

<関連法令の解釈>

①個人情報保護法第2条との関係

個人情報保護法第2条において、「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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こととなるものを含む。)と規定されている。

また、レセプトや健康診断個人票(健診結果記録)等に記載されている情報から当該レセプト又は健診等に係る診察を行った医師を識別できる場合、当該情報は医師の個人情報にも該当するため、他の個人情報と同様の取扱いが必要となる。

なお、個人情報保護法第2条第3項に規定する「個人情報取扱事業者」(※1)に該当しない健保組合等についても、個人情報を提供してサービスを受ける被保険者等から、その規模等によらず適切かつ円滑な保険給付及び保健事業(以下「保険給付等」という。)の実施が期待されていること、そのため、適切かつ円滑な保険給付等の実施のために最善の努力を行う必要があること、また、被保険者及び被扶養者(以下「被保険者等」という。)の立場からは、どの健保組合が法令上の義務を負う個人情報取扱事業者に該当するかが分かりにくいこと等から、法に基づき策定された「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の遵守に努めることとされたい。同様に、個人情報取扱事業者に該当しない企業等についても、法に基づき策定された「雇用管理分野における個人情報保護に関するガイドライン」に定める事項を遵守することが望ましい。

(※1 「個人情報取扱事業者」について)

個人情報取扱事業者とは、過去6月以内のいずれの日においても、5,000人分を超える個人情報を、紙媒体・電子媒体を問わず、データベース化してその事業活動に利用している者のこと。

②個人情報保護法第 23 条との関係

(第 23 条第 1 項関係)

個人情報保護法第 23 条第 1 項において、個人情報取扱事業者は、原則(※2)としてあらかじめ本人の同意を得ないで、個人データ(データベース化されている個々の個人情報)を第三者に提供してはならないと規定されている。

(※2 同項に規定される本人の同意を必要としない場合)

個人情報保護法第 23 条第 1 項では、①法令に基づく場合(例えば、健康保険法第 27 条又は第 198 条に基づき立入検査等、法令に基づいて個人情報を利用する場合)、②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき(例えば、意識不明となった被保険者等について、家族の連絡先等に関する情報を医療機関等に提供する場合)、③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき(例えば、医療安全の向上のため、健保組合にレセプトを提出する医療機関で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が特に必要な場合)、④国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときは、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供しても差し支えないことと規定している。

(第 23 条第 2 項関係)

個人情報保護法第 23 条第 2 項では、例外的に、あらかじめ本人の同意を必要としない第三者提供について規定されている。具体的には、本人の求めに応じて個人データの第三者提供を停止することになっている場合であって、かつ、当該個人情報について第三者への提供を利用目的とすること等についてあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知りうる状態におかれている場合には、あらかじめ本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができる規定されている。(以下「オプトアウト」(※3)という。)

以上のように、個人が識別できる情報を活用する場合において、個人情報保護法第 23 条第 1 項各号のいずれにも該当しないときは、取り扱う情報とその利用目的に応じて、あらかじめ本人の同意を得るか、オプトアウトによる適切な対応を行うことが求められる。なお、一度同意を得た事項であっても、その後、本人から、その一部又は全部を取り消す申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意が取り消されなかった範囲に限定して取り扱わなければならない。

また、レセプトデータは健診データに比べ機微性が高い情報を含むことから、保険者が保健事業を効果的に実施する目的で、レセプトから得られた情報をオプトアウトによる対応により企業等に提供する場合は、個人情報保護法第 15 条及び 16 条に基づき、提供する情報の範囲を保健事業に必要な最低限の情報(医療機関への受診の有無など)に限定する、利用目的を明確に限定する等、慎重に取り扱わなければならない。

(※3 オプトアウトの要件について)

個人情報保護法第23条第2項では、個人データを第三者に提供しようとする際に、あらかじめ下記の4項目を本人に通知し、又は本人の知り得る状態においている場合に限り、あらかじめ本人の同意を得ずに情報提供を行うことができると規定している。(この場合、通知方法としては、例えば社内イントラネットの掲載や、健康診断時の健診会場での張り紙などが想定される。)

- i) 第三者に提供すること
- ii) 提供される情報の種類
- iii) 提供の手段
- iv) 求めに応じて提供を停止すること

本ガイドラインでは、この4項目に該当する対応を「オプトアウト」と呼ぶことにする。

なお、「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」においては、オプトアウトでよいと考えられる例として、被保険者等への保険給付等のために通常必要な範囲の利用目的のうち、被保険者等にとって利益となるもの、又は医療費通知など保険者側の負担が膨大である上、明示的な同意を得ることが被保険者等にとっても合理的であるとはいえないものの利用範囲について、ホームページへの掲載、パンフレットの配布、事業所担当窓口や健保組合等の掲示板への掲示、備付けや公告等により明らかにしておき、被保険者などから特段明確な反対・留保の意思表示がない場合を挙げている。

(第23条第4項関係)

個人情報保護法第23条第4項では、個人情報の提供を受ける者が一定の要件を満たす場合には第三者に当たらないものとするのが規定されている。具体的には、①事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、②合併、分社化、事業譲渡等による事業の承継に伴って個人データが提供される場合、③個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、共同利用をする旨等について、あらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態においているときである。

例えば、保険者である健保組合等と企業等が共同で健康診断又は健診結果を用いた事後指導を実施する際は、共同利用する者の範囲や利用目的等をあらかじめ明確にしている場合に限り、当該共同利用者(保険者及び企業等)はお互いに第三者に該当せず(上記③に該当)、本人の同意を得ずに健診に係る個人データを共同利用することができる。しかし、一方が単独で実施した健康診断の結果を共有する際に、個人データの提供に当たっては、個人情報保護法第23条第1項各号に該当しない場合は、個人が識別できないよう情報を加工するか、個別に同意をとるか、又はオプトアウトなど、適切な対応を行うことが必要である。

また、当該個人データの分析や個人データに基づく保健指導を外部に委託する場合は、その委託先は第三者に当たらず(上記①に該当)、本人の同意を得ずに提供することができる。

したがって、レセプトデータについても、その分析を外部に委託する場合は、その委託先は第三者に当たらず、本人の同意を得ずに提供することができる。

③その他関連する告示等との関係

「雇用管理分野における個人情報保護に関するガイドライン」第6の2では、個人情報保護法第20条に基づき、個人データを取り扱う従業者及びその権限を明確にした上で、業務の遂行に必要な限りにおいて、個人データを取り扱うこととしている。また、「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項」第3の2において、産業保健業務従事者以外の者に健康情報を取り扱わせるときは、当該健康情報が利用目的の達成に必要な範囲に限定されるよう、必要に応じて、産業保健業務従事者に適切に健康情報を加工させた上で提供する等の措置を講ずることが望ましいとしている。保険者から健診データ又はレセプトデータやそれらの分析結果等の健康情報を提供された企業等においては、それらの健康情報については、機微性が高い情報が含まれていることを踏まえ、それらの健康情報の取扱いは、産業医、保健師等の産業保健業務従事者に関与させることが望ましい。

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 保険者が、共同利用する者の範囲や利用目的等をあらかじめ明確にした上で企業等と共同で実施した健康診断で得た健診データやその分析結果を、本人の同意を得ずに、当該企業等に提供する場合。
 - ✓ 保険者が、単独で実施した健康診断で得た健診データやその分析結果を、本人の同意を得ずに、共同利用する者の範囲や利用目的等をあらかじめ明確にした上で事後指導を企業等と共同で行う場合に限り、当該企業等に提供する場合。
 - ✓ 保険者が、単独で実施した健康診断で得た健診データやその分析結果を、本人の同意を得て、企業等に提供する場合。
 - ✓ 保険者が、レセプトデータやその分析結果を、オプトアウト又は本人の同意を取った上で、保健事業に必要な最低限の情報(医療機関への受診の有無など)に限り、企業等に提供する場合。
 - ✓ 企業等が、労働安全衛生法に基づく一般健康診断結果のうち特定健康診査項目に係るデータやその分析結果を、保険者からの求めに応じて、本人の同意を得ずに、保険者に提供する場合。
 - ✓ 企業等が、労働安全衛生法に基づく一般健康診断結果のうち特定健康診査項目に係るデータ以外の健診データやその分析結果を、オプトアウト又は本人の同意を取った上で、保険者に提供する場合。
- ※ 以下は、個別介入ではなく、大多数の傾向や経年変化を把握し、保健事業の参考にするための情報として活用することを想定。
- ✓ 保険者が、単独で実施した健康診断で得た健診データやその分析結果を、本人の同意を得ずに、個人が識別されない連結不可能な情報に加工した上で、企業等に提供する場合。
 - ✓ 保険者が、レセプトデータやその分析結果を、本人の同意を得ずに、個人が識別されない連

結不可能な情報に加工した上で、企業等に提供する場合。

(違法)

- ✓ 個人情報保護法第 23 条第 1 項各号、第 2 項及び第 4 項のいずれにも該当しない場合であるにもかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する保険者が、単独で実施した健康診断で得た健診データやその分析結果を、本人の同意を得ずに、個人が識別される形で、企業等に提供する場合。
- ✓ 個人情報保護法第 23 条第 1 項各号、第 2 項及び第 4 項のいずれにも該当しない場合であるにもかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する保険者が、健診データ・レセプトデータやその分析結果を、オプトアウトの活用又は本人の同意を取得したが、それらの対象範囲外の情報まで、個人が識別される形で、企業等に提供する場合。
- ✓ 個人情報保護法第 23 条第 1 項各号、第 2 項及び第 4 項のいずれにも該当しない場合であるにもかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する保険者が、レセプトデータやその分析結果を、本人の同意を得ずに、個人が識別される形で、企業等に提供する場合。
- ✓ 個人情報保護法第 23 条第 1 項各号、第 2 項及び第 4 項のいずれにも該当しない場合であるにもかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する企業等が、労働安全衛生法に基づく一般健康診断結果のうち特定健康診査項目に係るデータ以外の健診データやその分析結果を、本人の同意を得ずに、個人が識別される形で、保険者に提供する場合。

(5) 民間事業者、医療機関、社会福祉法人、自治体等が連携して複合的な生活支援サービスを提供するケース

関連法:個人情報保護法第 2 条、第 23 条

<基本的な考え方>

地域において、民間事業者、医療機関、社会福祉法人、自治体等が、各者が有する情報を共有しながら、効率的かつ効果的な形で、複合的な生活支援サービスを提供するためには、その情報が個人情報保護法第 2 条に規定される個人情報に該当する場合は、該当する場合は、個人情報保護法第 23 条に規定される個人データの第三者への提供制限を遵守しなければならない。

なお、個人情報の第三者提供の際の同意の取得方法については、その提供される情報の機微性に応じた適切な対応が求められる。「地域において支援を必要とする者の把握及び適切な支援のための方策等について」(平成 24 年 5 月 11 日付社援地発 0511 第 1 号厚生労働省社会・援護局地域福祉課長通知)及び「地域において支援を必要とする者の把握及び適切な支援のための協力について」(平成 24 年 7 月 31 日付厚生労働省社会・援護局地域福祉課、国土交通省住宅局住宅総合整備課連名事務連絡))を踏まえ、個人情報保護法を遵守しなければならない。

＜関連法令の解釈＞

①個人情報保護法第2条との関係

個人情報保護法2条において、「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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こととなるものを含む。）と規定されている。

②個人情報保護法第23条との関係

（第23条第1項関係）

個人情報保護法第23条第1項において、個人情報取扱事業者は、原則（※1）としてあらかじめ本人の同意を得ないで、個人データ（データベース化されている個々の個人情報）を第三者に提供してはならないと規定されている。

（※1 同項に規定される本人の同意を必要としない場合）

個人情報保護法第23条第1項では、①法令に基づく場合（例えば、介護関係事業者が、サービス提供困難時に事業者間で連絡、紹介等を行う場合）、②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき（例えば、意識不明となった被保険者等について、家族の連絡先等に関する情報を医療機関等に提供する場合）、③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき（例えば、医療安全の向上のため、健保組合にレセプトを提出する医療機関で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が特に必要な場合）、④国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときは、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供しても差し支えないことと規定している。

（第23条第2項関係）

個人情報保護法第23条第2項では、例外的に、あらかじめ本人の同意を必要としない第三者提供について規定されている。具体的には、本人の求めに応じて個人データの第三者提供を停止することになっている場合であつて、かつ、当該個人情報について第三者への提供を利用目的とすること等についてあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知りうる状態におかれている場合には、あらかじめ本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができることと規定されている（オプトアウト）。

以上のように、個人が識別できる情報を活用する場合において、個人情報保護法第23条第1項各号のいずれにも該当しないときは、取り扱う情報とその利用目的に応じて、あらかじめ本人の同意を得るか、オプトアウトなどの適切な対応を行うことが求められる。

なお、一度同意を得た事項であっても、その後、本人から、その一部又は全部を取り消す申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意が取り消されなかった

範囲に限定して取り扱わなければならない。

(第 23 条第 4 項関係)

個人情報保護法第 23 条第 4 項では、個人情報の提供を受ける者が一定の要件を満たす場合には第三者に当たらないものとするのが規定されている。具体的には、①事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、②合併、分社化、事業譲渡等による事業の承継に伴って個人データが提供される場合、③個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、共同利用をすること等について、あらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態においているときである。

したがって、民間事業者が、複合的な生活支援サービスを提供する際に、情報共有を行う者の範囲、情報の種類や利用目的、その管理方法等を定めた規約等に基づきサービスの提供に必要な情報を共有する場合においては、当該規約等について、あらかじめ、利用者から同意を得れば、共有される情報や個人情報取扱事業者ごとに個別に本人同意を得なくても、そうした情報の共有が可能である。なお、当該規約等により、共有される情報が、あくまでも利用者等の利益のため必要最低限の範囲で使用されなければならない。

また、地方公務員や民生委員等の、守秘義務が課せられている者との情報共有の方法等についても、当該規約等において整理されており、あらかじめ、当該規約等について、利用者の同意を取得した場合においては、その同意を得た利用者の情報に限り共有できると解される。

医療機関との情報共有に当たっては、国が開設する医療機関については行政機関個人情報保護法第 8 条、独立行政法人等が開設する医療機関については、独立行政法人等個人情報保護法第 9 条、地方公共団体が開設する医療機関については、当該地方公共団体が定める条例が適用されるため、これらの規定も遵守しなければならない。

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 医療機関、社会福祉法人、自治体、民間事業者等が、それらで構成される協議会等において情報共有・管理の規約を定め、当該規約に基づく範囲において利用者の個人情報の共有を行うことについて、本人の同意を得て、当該情報に基づき生活支援サービス等を複合的に提供する場合。
- ✓ 医療機関、社会福祉法人、自治体、民間事業者等が、情報共有を行う情報の範囲や共有する相手について、その都度、本人の同意を得て、当該情報に基づき生活支援サービス等を複合的に提供する場合。

(違法)

- ✓ 医療機関、社会福祉法人、自治体、民間事業者等が、当該事業者等の裁量により、本人の同意を得ずに、当該情報に基づき生活支援サービス等を複合的に提供する場合。