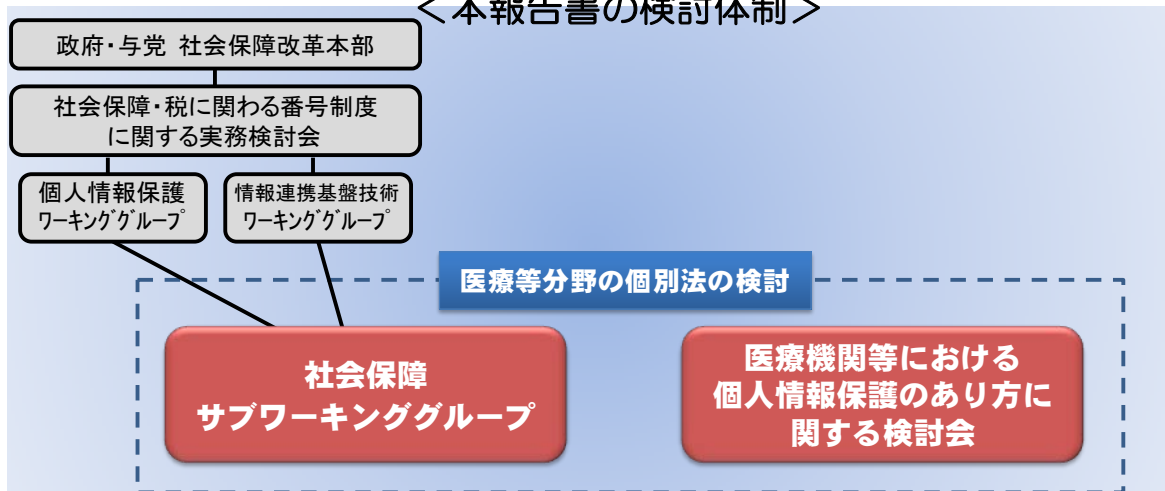


医療等分野における情報の利活用と保護のための 環境整備のあり方に関する報告書について

検討趣旨及び本報告書について

- 政府で検討している社会保障・税番号制度は、行政機関等の法定手続を対象としていて、医療機関等との間の情報連携は対象としていない。
- 他方で、医療等のサービスの充実や質の向上は国民生活の充実に直結するものである。医療機関等の関係機関間での地域連携や、公衆衛生・医療水準の向上に資する医学研究等が推進されるような情報連携のためには、相当の長期にわたり個人を識別できる基盤が望まれる。
- 医療等分野は、一般的に機微性の高いといわれる情報を扱うことになるため、極度に個人の識別性が向上した状況下では、現在の個人情報保護法で十分な措置といえるか疑義が生じる。
- このため医療等分野について、厳格な情報保護措置を図りながら、必要な利活用が適切に行えるようにするため、個人情報保護法第6条に基づく、医療等分野における格別の措置について検討を行い、情報の利活用と保護に関する法制の整備を目指す。
- 本件は、「社会保障分野サブワーキンググループ」と「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」との合同開催で、今年4月から検討を開始し、9回にわたり検討を行った。今後、関係者のご意見等を踏まえて、残された論点について、さらに検討を進める必要がある。

<本報告書の検討体制>



医療等分野における情報の利活用と保護のための 環境整備のあり方に関する報告書 概要①

I. 医療等分野での情報の利活用と保護のための環境整備の基本的な考え方

- 現在、番号制度の導入が検討されているが、今般の「マイナンバー」は社会保障・税の法定事務での利用が想定されている。医療・介護等の分野については独自に個別法を作り、対応することとされている。
- 医療・介護等の分野は、サービス提供での情報連携や、医学の進歩・発展等のため情報の利活用の必要性は他分野よりも高い。今後とも皆保険制度を堅持し、質の高い医療・介護サービス等を確保していくためには、この分野での本人や関係者の情報活用に資するICT化・ネットワーク化の基盤整備は極めて重要であり、医療・介護等の分野にも番号制度を導入していく必要がある。
- ところが、医療・介護等の分野で取り扱われる情報は生命・身体・健康等にかかわる機微性の高い情報が多く、その保護には厳格な取扱いを確保する必要性も高い分野であるとともに、機微性が高いからと言って情報共有を最小限度にすることは、必ずしも国民のメリットとはならない。そのため、こうした特性を踏まえ、番号、保護措置などの法整備を含めた環境整備の検討が求められている。

我が国の医療制度が直面する課題

- ① 患者自らが情報を得て行う健康管理や、医療機関等の相互の機能分化・連携により、患者に対する包括的サービスを提供する重要性の高まり
- ② データに基づく医療費分析やきめ細かな被保険者サービスを行うニーズの高まり
- ③ 医学・医術の進歩、医療イノベーションの促進のためのデータ活用への期待

情報化の推進による課題解決

<検討事項>

- ① 本人の情報を識別するため医療等の分野のみで用いられる番号(医療等ID(仮称))のあり方
- ② 医療等の分野の異なる機関の間で情報共有・情報連携を、安全で効率的に行うための仕組みの導入
- ③ 個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)第6条による格別の措置としての利用と保護のルール整備

医療等分野における情報の利活用と保護のための 環境整備のあり方に関する報告書 概要②

【医療等情報の法制措置と情報連携の基盤整備で期待される効果の例】

① 国民が、より質が高く事務的に効率のよいサービスを受けることができるようになること

関係機関等とのシームレスな地域連携や蓄積されたデータ等の分析によるサービスの質の向上。医療等分野での様々な情報処理の時間・コストの効率化によるスムーズな事務・手続きの実現

- 関係機関等間でのシームレスな地域連携
- 医療等分野の各機関での効率化
- 保険者での被保険者の管理や保健事業等での活用
- 他分野と連携した医療等情報の活用
- オンラインでの被保険者資格・限度額適用認定証に関する情報の確認

② 医療等分野の情報が本人にとってわかりやすくなるよう可視化・透明化を進めること

個人が自らの健診情報・診療情報、医療保険・介護保険に関する情報等を管理・活用できるような環境整備を進めるとともに、健診の受診勧奨など適時適切なお知らせ等を可能とする

- 自らの健診情報、診療情報の閲覧・管理
- 医療費等に関する情報の閲覧
- 対象となる給付・支給制度のお知らせ

③ エビデンスに基づく医療や医療政策等の推進により医療等の質の向上を図ること

長期的かつ正確に収集・蓄積されたデータを活用した医学等の研究の推進や、医療等分野に関する様々なデータを正確に把握した上で医療等の質、効率性向上に向けたデータの活用

- 地域がん登録、その他難病や重要疾患に関して、データ収集の精度の向上や活用の促進
- 医薬品の副作用や新薬等の開発に資するデータの収集・活用
- 感染症のサーベイランスや医療事故に関する報告システム等における精度の向上
- 乳幼児の健康管理の充実や居住地以外の出産の実態把握等に資する周産期情報の収集・活用
- 保険者のレセプトデータや健診情報等により、疾病構造、費用の分析の推進（各保険者、地域の特性等を明らかにする等）
- 新たな診療報酬・介護報酬設定の根拠となるような実証データの作成

Ⅱ. 医療等情報の利活用と保護に関する法制に盛り込むべき事項について

情報の取扱いについて国民が安心でき、医療等情報の取扱者が情報の利活用に萎縮しないための法制

○ 情報の取得・活用での目的明示・本人同意のあり方

情報取得・活用の目的が、本人への医療等サービスの提供等の場合、掲示等でその旨及び情報管理責任者等を明示することで同意を得たことにする取扱いを明確にする。また、専ら公衆衛生や学術研究目的の場合、一定のルールに従って取り扱えるようにすることが適当であり、安全に匿名化された情報の取扱いとあわせ、具体的に検討する。

○ 情報の保管時、委託時等における安全管理措置等

現行ガイドラインの内容を基本に、医療等情報の利活用が促進されることに伴い必要となる安全管理措置等の具体的内容について、引き続き検討する。

○ 国民の信頼・安心を確保し、情報の取扱者が萎縮しないための罰則のあり方

個人情報保護法での量刑の取扱いをどうするか、医療等ID(仮称)取扱者の漏洩防止措置、不正な手段によるデータ取得の防止の措置、過失の場合に関する罰則の適用の検討など、悪しき意図を持つ者による個人の権利・利益の不当な侵害を未然に防止・抑止しながら、情報取扱者が情報の利活用に萎縮することがないための仕組みを検討する。

○ 主務大臣・第三者機関の関与の仕組み

医療等情報を保護するための監視・監督(行政機関も含む)を専門的・公平に行うとともに、個人情報の取扱いをめぐる個人からの苦情等に対応する機関として、第三者機関が必要と考えられる。本人の権利利益の侵害のおそれがある場合に通告を受け、主務大臣に対して必要な権限行使を求めるなどの仕組みについても検討する必要があると考えられる。

Ⅱ. 医療等情報の利活用と保護に関する法制に盛り込むべき事項について

法制の適用のあり方

○ 医療等に関する個人情報の範囲

社会保障・税番号大綱等での記載も考慮し、基本的に医療・介護分野における「生命・身体・健康に関する個人情報」を対象とすべきと考えられる。

○ 死者の情報の取扱

医療や介護分野では死者の情報についても何らかの安全管理や目的外利用等の制限に配慮する必要がある。現行ガイドラインも参考に、死亡患者等の個人情報についても、一定の措置の対象とする方向で検討する。

○ 安全に匿名化等された情報の取扱

医学等の研究を一層推進し、関係者が萎縮をすることなく情報を取り扱うことが可能となるよう、「安全に匿名化等がされた状態がどのようなものか」について明らかにすべく引き続き検討し、そうした匿名化措置により、法で規制される個人情報でないことを明確にすべきである。

○ 小規模事業者に従事する者への適用

現在個人情報保護法に対象となっていない小規模事業者も一定の措置の対象とする方向で検討する。

○ 医療等の個人情報を取り扱う主体に共通するルール

今回の法制では民間部門のみならず、行政機関、独立行政法人等や地方自治体を含めたルールを定めるべきである。

○ 適用除外に関する考え方

個人情報保護法が適用除外である学術研究について、医療等分野での研究の重要性から、患者等がデータを提供することへの安心感を醸成し、個人情報の取扱いに関する信頼の確保と、学問の自由の確保のバランスをとる観点から検討を進めるべきである。例えば、安全管理義務等の履行確保のための仕組みの一部に限って法制の対象とすることも考えられる。

医療等分野における情報の利活用と保護のための 環境整備のあり方に関する報告書 概要④

Ⅲ. 安全で効率的な情報の利活用を可能とする情報連携基盤の整備について

- **異なるサービス提供者の間で情報連携を誤りなく安全に行うためには、以下のような取組が必要である。**
 - ・ サービス提供者間で、利用者を同一人物であると認識し、なりすまし等の防止をすること(本人識別・本人確認)
 - ・ 情報の漏えい、不正取得等を防止する方策を講じること(機密保護)
 - ・ 利用者自身が不利益を被っていないことを、関係者がいつでも確認できる手段を講ずること(証跡確認)
 - ・ 医療等に関する情報が一元管理されないようにすること(分散管理)
- 医療等分野の情報は、機微性の高い情報を含むものである。所得情報などと安易に紐付けされない安全で効率的な仕組みにする必要があることから、**マイナンバーとは異なる医療等分野でのみ使える番号や安全で分散的な情報連携の基盤を設ける必要がある**。なお、政府全体の情報連携基盤として構築されるマイナンバー法に基づくインフラについて、共用できる部分は二重投資を避ける観点から共用することも検討すべきである。
- 残された論点は多く、特に**医療等ID(仮称)と医療等中継DB(仮称)は、関係者と調整しつつ、詳細な仕組みや利用場面を、具体的なわかりやすい形で提示し、その必要性を含め検討する必要がある**。また医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備等について、国民にわかりやすい説明を行い、理解を得ていくことが重要である。

医療等ID(仮称)

個人に対してはマイナンバーとは異なる医療等の分野で使える可視化された番号(医療等ID(仮称))を国民一人に1つ付番する。

- 付番方法や規制(法律に定める場合を除き告知することを求めているとする制限(告知要求制限等))のあり方
- 医療等ID(仮称)の利用可能者として想定される者をどうするか
 - － 医療等サービス提供者(医療機関、薬局、介護事業者など)、医療保険者、介護保険者、国の行政機関、地方公共団体(保健福祉担当部局等)
 - － 上記のほか第三者機関又は主務大臣が個別に承認する者
※学術研究機関、製薬企業等はどうか
- 実態として利用可能な規制のあり方
- 医療等ID(仮称)だけでは本人確認が行えないようにする規制についての検討
- 医療等ID(仮称)を用いた情報連携に関する監視・監督機関としての第三者機関のあり方

医療等分野の情報連携基盤の仕組み

マイナンバー法案での「情報提供ネットワークシステム」を経由することなく、医療等分野の情報連携基盤を利用する者の間の安全かつ効率的な情報連携を実現するため、医療等ID(仮称)とあわせて、以下のような仕組みについて検討する。

- 情報の引き当て機能とシングルサインオンの機能を持つ医療等情報中継DB(仮称)の検討
- 情報の流れ、ネットワークにおける安全性の確保
- 情報保護のための仕組み
- 本人認証のためのカードや情報閲覧のためのマイ・ポータル of 仕組み
- 各機関におけるシステム改修
- ネットワーク上で情報提供者や情報照会者を確実に認証できる仕組み

医療等分野における情報の利活用と保護のための 環境整備のあり方に関する報告書 検討体制・開催実績について

検討体制

社会保障分野サブワーキンググループ・
医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会
構成員名簿（敬称略、五十音順）

石川 広己	日本医師会 常任理事
稲垣 恵正	健康保険組合連合会 理事
岩淵 勝好	東北福祉大学教授
宇賀 克也	東京大学大学院法学政治学研究科教授
大道 久	社会保険横浜中央病院長
大山 永昭	東京工業大学像情報工学研究所教授
小田 利郎	日本薬剤師会 常務理事
小森 直之	日本医療法人協会常務理事
金子 郁容	慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科教授
後藤 省二	三鷹市企画部地域情報化担当部長
駒村 康平	慶応義塾大学経済学部教授
佐藤 慶浩	日本ヒューレット・パッカード(株)個人情報保護対策室室長
鈴木 正朝	新潟大学法科大学院教授
高橋 紘士	国際医療福祉大学大学院教授 (日本福祉介護情報学会代表理事)
高山 憲之	一橋大学名誉教授
寺野 彰	日本私立医科大学協会副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
福井 トシ子	日本看護協会常任理事
松本 泰	セコム(株)IS研究所基盤技術ディビジョン 認証基盤グループグループリーダー
山口 育子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
山本 隆一	東京大学大学院情報学環准教授

開催実績

社会保障分野サブワーキンググループ・
医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会
開催実績

第1回(平成24年4月12日)

- 医療等分野の個別法の検討について
- 論点及びフリーディスカッション
- 今後の検討の進め方について

第2回(4月26日)

- 医療等情報個別法の検討にあたっての論点案について
- 個別法の法的枠組みについてどのように考えるか

第3回(5月11日)

- 医療等分野における効率的で安全に情報を取得し利活用することを可能にする法的・技術的仕組みはどのようなものか

第4回(5月24日)

- 医療等分野の罰則のあり方と医療等サービス提供側が情報の利活用に萎縮しないための仕組みについてどのように考えるか
- 個別法の位置づけ、適用範囲と履行確保についてどのように考えるか
- 今後の進め方について

第5回(6月20日)

- これまでの議論の整理
- 「医療等に関する個人情報」の利活用にあたっての本人同意のあり方について
- 「医療等に関する個人情報」の範囲について

第6回(6月29日)

- 学術研究分野及び地方自治体への適用のあり方について
- 罰則のあり方について

第7回(7月23日)

- マイナンバー制度における情報提供ネットワークシステムについて
- 医療等分野における情報化について
- 医療等分野の情報連携のための基盤のあり方について

第8回(8月29日)

- 報告書案について

第9回(9月12日)

- 報告書案について