

論点 3（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）について

I より良い医療等のための情報の利活用

検討事項

- 患者等のためのより良い医療等を実現するために、医療等の情報の利活用を推進する必要があると考えられるが、どのように利活用されるべきか。

医療等の政策の方向性として、平成 24 年 2 月 17 日に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」においては、

- ・ 地域の実情に応じた医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化
- ・ 保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点

などが掲げられている。

このような医療・介護等を実現するために、医療等の情報をエビデンスとして活用されるようにするべきではないか。

- 医療等の情報の利活用の目的

（1）医療等の提供の目的

- ・ 医療機関などにおいて電磁的記録による医療等情報の蓄積や提供が可能になり、それにより必要な情報が関係者間で適切に共有され、医療等の質の向上や効率化などに活用されるような基盤整備が進むことが期待される。
- ・ 患者等の個人が、健康増進という観点から、相当の長期にわたり本人の電子化された医療等の情報を活用できるサービスが提供されることも期待される。

（2）公衆衛生、医学研究等の目的

- ・ 医療等の情報は、患者等の本人への医療等のために必要な場合に加えて、公衆衛生の向上や将来の医療の質の向上に資する医学研究などの公益目的での活用が進むことが期待される。

- 医療等情報個別法におけるルール整備

（1）及び（2）を踏まえれば、医療等の情報の活用場面は主に以下の 4 つが考えられるのではないか。医療等情報個別法においては、以下のような場面のそれぞれに対応した医療等の情報に相応しいルールを議論してはどうか。

①医療機関等の役割分担と連携を通じた切れ目ないサービス提供

- ・ 急性期を始めとした医療機能の強化
- ・ 病院・病床機能の役割分担・連携の推進
- ・ 在宅医療の充実 等

②公衆衛生や医療水準の向上に資する医学研究等のより一層の推進

- ・ レセプト・健診データの活用
- ・ 地域がん登録や難病研究等に資するデータの蓄積・活用の促進
- ・ 行政機関が乳幼児健診履歴等を継続的に把握することによる児童虐待等の早期発見 等

③保険者機能の強化、医療保険制度等の効果的・効率的運営

- ・ オンライン資格確認の実現
- ・ 保険資格の取得・喪失事務の効果的・効率的運営
- ・ 地域の医療費等分析
- ・ 保健指導の効果的な推進
- ・ 医療の利用に関する情報提供
- ・ 介護保険制度における被保険者の認定状況、介護情報の閲覧 等

④患者等による自らの情報の取得・利活用の促進

- ・ 継続的な健診情報・予防接種履歴の確認
- ・ 行政手続等における診断書の添付省略 等

【参考】

＜社会保障・税一体改革大綱（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）（抜粋）＞

2. 医療・介護等①

（地域の実情に応じた医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化）

- 高齢化が一段と進む 2025 年に、どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会を実現する。
- 予防接種・検診等の疾病予防や介護予防を進め、また、病気になった場合にしっかり「治す医療」と、その人らしく尊厳をもって生きられるよう「支える医療・介護」の双方を実現する。

（略）

3. 医療・介護等②

（保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化、低所得者対策）

- 働き方にかかわらず保障の提供、長期高額医療を受ける患者の負担軽減、所得格差を踏まえた財政基盤の強化・保険者機能の強化、世代間・世代内の負担の公平化、といった観点から、医療保険・介護保険制度のセーフティネット機能を強化する。

<医療等分野における情報化の取組>

○ 現在、上記①～④に対応する情報化の取組として、以下のような施策が進められている（資料2参照）。

- ①医療機関等の役割分担と連携を通じた切れ目ないサービス提供
 - ・医療情報システム（電子カルテ、オーダーリングシステム等）の普及
 - ・医療情報連携・保全基盤推進事業（SS-MIX 標準化ストレージの活用）
 - ・新たな情報通信戦略に基づく取組
- ②公衆衛生や医療水準の向上に資する医学研究等のより一層の推進
 - ・レセプト情報・特定健診等情報データベースの構築・活用
 - ・地域がん登録の促進
 - ・医療情報データベース基盤整備事業による医薬品等の安全対策の推進
 - ・診療情報データバンクを活用した分析
- ③医療保険制度等の効果的・効率的運営
 - ・レセプト電子化の推進
 - ・資格過誤によるレセプト返戻の解消に向けた検討（※18年度）
- ④患者等による自らの情報の取得・利活用の促進
 - ・「診療情報の提供等に関する指針」の策定

○ また、医療等分野における効率的かつ安全な情報化のための環境整備として、以下の施策が進められている。

- ・保健医療情報分野の標準化の推進
- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの策定・改訂
- ・医療における公開鍵基盤（HPKI）の構築
- ・「社会保障カード」（仮称）実証事業の実施（※19年度～22年度）

Ⅱ 医療等に関する情報の取得・利活用におけるルール

検討事項

- 医療等の情報の取得・利活用におけるルールは、情報が取り扱われる目的や場面に応じてルールを検討する必要があると考えられる。
- 情報の利活用の目的や場面としては、（１）医療等の提供のために必要な場合や、（２）公益目的のために必要な場合と考えられるが、それぞれの場合における情報の取得・利活用におけるルールについてどのように考えるか。

（１）医療等の提供のために必要な場合

- ・ 医療等サービスを受けるにあたって、地域の医療機関等との連携を含め、医療等のために必要な範囲で情報を利活用することについて本人等が同意しているものと推定されるのではないかな。
※ 自由診療においても同意が推定されると考えてよいかな
- ・ このため、医療等の提供のために必要な範囲での情報の利活用については、院内掲示等で患者等に対して表示するにより包括的な同意を得ることで逐次の同意取得を不要とすることを個別法に規定してはどうか。

（２）公衆衛生や医学研究等の公益目的のために必要な場合

- ・ 公益目的の場合は、医療等に必要な場合と異なり本人等の同意が推定されるものではないことから、その活用にあたっては厳密なルールをつくることを検討してはどうか。
- ・ このため、個別法では、匿名化などの必要な対応や情報漏示に対する罰則の強化などを検討する（論点４以降で別途検討）とともに、本人同意を得ることが可能である場合も含め、本人同意が不要となるような公益目的とはどのような場合かを検討してはどうか。

<考えられる具体例>

本人の同意を得ることが可能である場合であって、以下の必要性がある場合
〔匿名化など一定の条件が求められると考えられるもの〕

- － 疫学調査など将来的な医療の質の向上に資すると考えられる場合
- － 医学教育や臨床研修など医師等の養成や研修に必要である場合
- － 医学研究等に必要である場合 等

〔個人情報の活用が求められると考えられるもの〕

- － 感染症等の発生により具体的な権利利益の侵害のおそれが生じる前に防疫として個人情報の把握が必要である場合
- － 災害時要支援者の支援リストの作成など災害時の対応に備えるために必要である場合 等

【参考】

＜医療・介護事業者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＞

- 「医療・介護事業者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」では、「本人の同意が得られていると考えられる場合」について、
 - ・ 第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、
 - ・ 個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものとされている（明示的に留保の意思表示がなければ、黙示による同意があったものと考えられる）。
- また、留意事項として、「本人の同意を得ない第三者提供を行う場合には、本来必要とされる情報の範囲に限って提供すべき」とされている。

＜個人情報保護法で本人同意が不要とされている場合＞

- 法第16条及び第23条において、個人情報の目的外利用及び第三者提供について、以下の場合には本人同意を不要としている。
 - ① 法令に基づく場合
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 法令に基づく場合を除いては、本人の同意を得ることが可能な場合には、目的外利用及び第三者提供について、本人同意が必要とされている（別紙参照）。

※ 「医療・介護事業者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」

- 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)
 - ・ 健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
 - ・ がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供
 - ・ 児童虐待事例についての関係機関との情報交換
 - ・ 医療安全の向上のため、院内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、氏名等の情報が含まれる場合

個人情報保護法における目的外利用（16条）及び第三者提供の制限（23条）における本人同意の要否

	法令に基づく場合	人の生命、身体又は財産の保護のために必要である場合〔具体的な権利利益が侵害されるおそれがある場合〕	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である場合〔社会全体の利益となる場合〕	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	その他
本人の同意を得ることが困難であるとき （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）	本人同意不要	本人同意不要	本人同意不要	本人同意不要	規定なし
本人の同意を得ることが可能であるとき	本人同意不要	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし

※「本人の同意を得ることが困難であるとき」:

- ・ 本人に同意を求めても同意しない場合、本人に同意を求めるまでもなく本人に同意を得ることが物理的にできない場合、当該個人情報の性質、利用目的等が本人に知られる等により支障が生じるおそれがある場合が考えられる。後二者については、例えば、本人の連絡先が不明又は連絡先の特定のための費用が極めて膨大、時間的余裕がない等の場合が考えられる。
- ・ また、同意を得るための手続を経ることにより 本人が違法又は不適切な行為を行ったり企てるおそれがあったり、本人が当該個人情報を調査されていることを知るだけでそのような違法行為等を助長するおそれがある場合等も考えられる。
- ・ 一般に、本人に不利益な情報については本人が第三者提供に関する同意を容易に与えない傾向があると考えられるが、そのような情報であっても、本人以外の者の適正な権利利益の保護のために第三者に提供することが必要な場合は、本人の同意を得なくてもそのような取扱いが容認されるべきであろう。
- ・ いずれにしても、本号に該当するか否かは個別具体的な事例に則して総合的な利益衡量により判断されるべきである。

（出所：個人情報保護法の解説《改訂版》 園部逸夫／編集（平成17年6月））

p.22-23

(3) 本人の同意が得られていると考えられる場合

医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。このため、第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。

なお、傷病の内容によっては、患者の傷病の回復等を目的とした場合であっても、個人データを第三者提供する場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう求めがある場合も考えられ、その場合、医療機関等は、本人の意思に応じた対応を行う必要がある。

① 患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ包括的な同意を得る場合

医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。(Ⅲ 2. 参照)

また、

(ア) 患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること

(イ) 患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること

(ウ) 患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること

(エ) 患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと

等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

② この場合であっても、黙示の同意があったと考えられる範囲は、患者のための医療サービスの提供に必要な利用の範囲であり、別表2の「患者への医療の提供に必要な利用目的」を参考に各医療機関等が示した利用目的に限られるものとする。

なお、院内掲示等においては、

(ア) 患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう医療機関等に求めることができること。

(イ) 患者が、(ア)の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする。

(ウ) 同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。

をあわせて掲示するものとする。

※ 上記①の(ア)～(エ)の具体例

(例)

- ・ 他の医療機関宛に発行した紹介状等を本人が持参する場合

医療機関等において他の医療機関等への紹介状、処方せん等を発行し、当該書面を本人が他の医療機関等に持参した場合、当該第三者提供については、本人の同意があったものと考えられ、当該書面の内容に関し、医療機関等との間での情報交換を行うことについて同意が得られたものと考えられる。

- ・ 他の医療機関等からの照会に回答する場合

診療所Aを過去に受診したことのある患者が、病院Bにおいて現に受診中の場合で、病院Bから診療所Aに対し過去の診察結果等について照会があった場合、病院Bの担当医師等が受診中の患者から同意を得ていることが確認できれば、診療所Aは自らが保有する診療情報の病院Bへの提供について、患者の同意が得られたものと考えられる。

Ⅲ 医療等分野における情報連携のための基盤

検討事項

- 医療等分野の効率的で安全な情報連携を可能にするための基盤はどのようなものか。
- 例えば、一般に機微性の高い情報を含む医療等情報を効率的かつ安全に利活用するためには、医療等分野に閉じた仕組み（情報連携のための基盤）が必要ではないか。

<医療等分野に閉じた仕組み（情報連携のための基盤）の必要性>

- ① 医療等の現物給付に関する情報は、生命・身体・健康に関する機微性の高い情報を含むものであるとともに、関係者の数が相当数に上り非常に多くの情報がやりとりされることから、「社会保障・税番号大綱」においても、法制上の特段の措置と併せて、負荷や費用の面で効率的なシステムとなるよう、特段の技術設計を行うとされている。
- ② セキュリティを高める観点からは、万が一、ある分野で情報漏示の危険が高まった場合に、分野ごとにセキュリティ上の措置をとることができるようにすることにより、大規模な情報漏示や機能停止を防げるようにすべきではないか。
- ③ 「マイナンバー」は、税分野や社会保障の現金給付に関する手続で幅広く利用可能であり、税務手続を行う民間企業でも用いられる。医療等の現物給付に関する情報にこれを用いることについて、患者等や医療等サービス提供側の理解が得られないのではないか。

【参考】

<「社会保障・税番号大綱」（平成 21 年 6 月 30 日）
(p.43)

第3 法整備

Ⅷ 情報連携

2. 情報連携の範囲

(略)

なお、医療・介護等の分野での情報連携については、特に情報保有機関が相当数に上り非常に多くの情報がやり取りされることや、民間の医療機関等も含まれることから、法制上の特段の措置と併せて、負荷や費用の面で効率的なシステムとなるよう、特段の技術設計を行う方向で検討する。

※ 医療施設数：約 18 万（「医療施設調査（平成 21 年）」（厚生労働省））、介護サービス施設・事業所数：約 26 万（「介護サービス施設調査（平成 21 年）」（厚生労働省））

<マイナンバー>

- 市町村長が、法定受託事務として、住民票コードを変換して得られるマイナンバーを定める。
- マイナンバーの利用範囲は法律に規定されており、民間企業における税務手続を含め、社会保障・税分野で幅広く利用されることが想定されている。
 - ・ 年金の資格取得・確認、給付を受ける際に利用
 - ・ 雇用保険等の資格取得・確認、給付を受ける際に利用。ハローワーク等の事務等に利用
 - ・ 医療保険等の保険料徴収等の医療保険者における手続、福祉分野の給付、生活保護の実施等低所得者対策の事務等に利用
 - ・ 国民が税務当局に提出する確定申告書、届出書、調書等に記載。当局の内部事務等に利用
 - ・ 被災者生活再建支援金の支給に関する事務等に利用
 - ・ 社会保障、地方税、防災に関する事務その他これらに類する事務であって地方公共団体が条例で定める事務に利用

IV 医療等情報の本人による確認・閲覧、第三者による適正な取扱いに関する監査・検証・評価の方策

検討事項

- 患者等の自己の情報に関する権利の確保のために、医療等の情報に関して、確認・閲覧、監査・検証・評価する仕組みが必要ではないか。
- その際、以下のような現下の情報化の進展を踏まえた検討が必要ではないか。
 - (1) IT化・ネットワーク化を踏まえた検討
 - ・ 医療等分野でより一層の情報の活用を推進するにあたっては、自己の情報がどのように授受され活用されているか等が、患者等に明らかにされることが望まれるのではないか。
 - ・ また、今後は、本人が医療等に関する情報にネットワーク経由でアクセスすることも想定され、そのような場合に、なりすましを防ぐための確実な本人認証ができる基盤が必要ではないか。
 - (2) 番号制度を踏まえた検討
 - ・ マイナンバー法案では、医療機関等の地域連携や医学研究に必要な情報連携は対象となっていないが、医療等分野においても、本人の同意を得ない情報提供について、患者等が自己の情報がどのように扱われたかをチェックできる仕組みが必要ではないか。
 - (3) 一元管理に対する不安
 - ・ 情報化が進展する中、全国民の個人情報に国家により一元管理され、様々な目的に利用されるのではないかと不信感に対して、国等が不必要に医療等に関する情報を一元的に集積・管理しないことを明確化する必要があるのではないか。
- 以上を踏まえると、医療等の情報に関する患者等の権利を確保するためには、以下のような環境整備が必要ではないか。
 - ・ 医療等サービス提供者から本人への情報提供の仕組み
 - ・ 本人同意を得ない第三者提供について事後的に履歴をチェックできる仕組み
 - ・ 第三者委員会等により、不適切な情報の提供について監査・検証する仕組み
 - ・ ネットワーク経由で確実な本人認証ができる仕組み
 - ・ 国等が不必要に医療等の情報を一元的に集積・管理しないことの明確化 等

【参考】

＜マイナンバー法案における仕組み＞

- マイナンバー法案は、マイナンバー法案が定める範囲において、行政機関等の間において個人情報を本人の同意なくやりとりすることを可能にしている。
- 一方、国民が自己の情報に関与することを可能とする仕組みとして、

- ・ 国民が自らの情報の提供等の記録を確認できるようにする「マイ・ポータル」
- ・ 行政機関等の間の情報提供の記録を保持する「情報提供ネットワークシステム」
- ・ 不適切な情報の取扱いについて監査・監督する「個人番号情報保護委員会」
- ・ 特定個人情報ファイル（マイナンバーを含む個人情報ファイル）に対する「特定個人情報保護評価」
- ・ 市町村長が本人の申請に基づき交付する顔写真付きの「個人番号カード」等を導入することとしている。

（１）「マイ・ポータル」

- 情報保有機関が保有する自己の特定個人情報等を確認できるように、かかる情報を、個人一人ひとりに合わせて表示する電子情報処理組織。

（２）「情報提供ネットワークシステム」

- マイナンバー法案に基づき行政機関等が行う特定個人情報（マイナンバーを含む個人情報）の提供を管理するために総務大臣が設置・管理するもの。

（３）「個人番号情報保護委員会」

- 内閣総理大臣の下に、番号制度における個人情報の保護等を目的とする個人番号情報保護委員会を設置（内閣府設置法第 49 条第 3 項の規定に基づく、いわゆる三条委員会）
- 主な所掌事務・権限
 - ・ 特定個人情報の取扱いの監視・監督
 - ・ 特定個人情報ファイルを保有しようとする者に対する指針の作成・公表
 - ・ 特定個人情報保護評価のための助言、評価書の承認
 - ・ 特定個人情報の保護についての広報及び啓発
 - ・ 特定個人情報の取扱いに関する苦情の処理
 - ・ 情報提供ネットワークシステム及びその他の機関と接続する部分の監査
 - ・ 激甚災害への対応等特別の理由がある場合の情報提供ネットワークシステムを通じた情報連携の許可

（４）「特定個人情報保護評価」

- 特定個人情報保護評価
 - ・ 特定個人情報ファイルの保有・変更にあたり、プライバシーや特定個人情報へ及ぼす影響を事前に評価し、その保護のための措置を講じる仕組み
- 実施主体
 - ・ 行政機関等：特定個人情報保護評価の実施を義務付け
- 実施方法
 - ① 行政機関等が、自ら特定個人情報保護評価を実施し、広く国民の意見を求めたうえで評価書を作成する。

② 評価書について、個人番号情報保護委員会による承認を受ける。

③ 評価書を公表する。

※ 特定個人情報の収集目的や収集方法、利用方法、管理方法等を検討し、当該システムがプライバシーに配慮した設計となっているか確認することが考えられる。

○ 実施時期

- ・ 特定個人情報保護評価の結果に基づき、システム設計を変更できるようにするため、システム開発前に実施する。

(4)「個人番号カード」

○ 市町村長が本人からの申請に基づき交付する。

○ マイナンバー法案においては、カードの記載事項については政令、様式等については総務省令で定めることとされている。

※ 「社会保障・税番号大綱」においては、番号制度の導入に際しては、現行の住民基本台帳カードを改良した新たなＩＣカードを交付することとされている。