

これまでの議論の整理

< 1. 医療等情報個別法の必要性 >

現在、政府では「社会保障・税番号制度」の導入の検討が進められており、これにより行政機関等における情報連携のための基盤が整備されることが予定されているが、医療機関等の情報連携は対象とされていない。

また、医療等分野においては、IT化・ネットワーク化が進展しているが、地域連携や医学研究等のさらなる推進には、情報連携のために相当の長期にわたり個人を識別できる基盤が望まれる。

このため、医療等分野の情報を一層有効活用するために、医療等分野における効率的で安全な情報連携の方策を定めるとともに、患者等と医療等サービス提供側の相互を保護する法制が必要ではないか。

- 医療等の分野では、情報の利活用が適切に行われていない結果、問題が起きている。医療等の情報はセンシティブで保護しなければいけないが、利活用もしなければいけない。そのバランスをどうするか。情報の「利活用と保護」に関する法制の整備が必要である。個人情報保護法が障害となって国にデータがなく政策がとれないこともあるため、一般法ではなく、医療情報に特化した個別法を策定し国民の健康の一助となるものを作りたい。(樋口 (以下敬称略))
- 医療分野の個別法は必要。ただし、遺伝子情報技術等今後の先進医療技術を見据えた法にすべき。今の時代、IT化の推進は進めるべき。シームレスな医療連携は早くやりたい。しかし、IT基盤の問題、個人情報の問題、そして国民の同意がないとなかなか難しい。なお、利活用ありき、利活用のための議論ではなく、患者の権利などの観点から、保護の観点を全面に出して議論すべき。(石川)
- 情報の利活用を基本に考えて、利活用するためにはどういう保護が必要なのか考えるべき。(佐藤)
- 医療等の情報については、利活用のメリット、デメリットも明らかにした上で考えていくことが必要。(山口)
- 情報の利活用の重要性はたびたび指摘されているが、現行の個人情報保護法が硬直的で十分活用されていない。そもそも医療に関しては個別法という議論が立法当初からあった。(鈴木)
- 現行の個人情報保護法は個人の識別性のみを問題とし、外形的に本人にたどり着ければ個人情報ということなる。個別法では情報の価値に着目していくことが必要である。(鈴木)
- 公衆衛生・保健指導に関しては自治体がかなり関わっている部分。しっかり考えていかなければいけない。また、災害時の利用についても議論が必要ではないか。(後藤)
- 医療保険の効率的な運営や医療機関の連携という視点が重要。(稲垣)
- 個別法の検討にあたっては、国民側から見たときにどういう利便性があるのかということを国民側の言葉で整理していくことが大事ではないか。(福井)
- 医療の連携、医療のIT化については反対ではない。医療に番号が付いたらよいことではあるが、利便性、合理性を超えて守るべき個人の権利というものはある。今後の社会では医療情報をIT化することが必要になるが、連携、ITの利用を安心してできるようにしてほしい。(石川)
- 税金や年金などを対象とするマイナンバー法案は提出されたが、やはり医療で使えるようにすべき。震災で医療情報が失われるケースがあったが、岩手では妊婦の情報を共有する取組を行っていたので見ることも出来た。(金子)
- 今後、共通番号が進んでいくと、医療保険、介護、健診データなどが、1つにまとまり、情報の価値は極めて高くなる。しかし、医療等の情報を含め、すべての情報を一括して1つまとめるというのは余りにもリスクがある。万が一漏れたとしても、最低限の被害ととめるようなことを根本的に考える必要がある。(富山)
- 地域における情報連携の仕組みを社会システムとして機能させる上で、マイナンバーを使えるようにするかどうか一定の方向性を示すべき。高齢化の進展で、地域の連携調整の仕組みは数年内にでも機能させねばならず大変重要。(大道)
- マイナンバー法案の下、様々な情報がやりとりされることはいいことだが、税金などの情報と医療等の情報が同じ仕組みの中で管理されるのは問題があるのではないか。(小田)

＜ 2．医療等情報個別法の基本理念＞

医療等情報個別法における基本理念として、以下のような事項を定めてはどうか。

- ① 医療や医学研究など公益目的に関する情報の利活用は、良質な医療の提供やアクセスの公平性など、医療の向上に資するものでなければならないこと
- ② 患者等に対する十分な説明・情報提供や、自己の情報の秘匿、開示、訂正、削除等を求めることなど、医療等情報にまつわる患者等の期待の保護が十分に図られるべきこと
- ③ 医療等情報に基づき、差別や不当な取扱いがなされてはならないこと
- ④ 患者等は医療等のサービスを受けるにあたり、自らの健康に関する情報をできるだけ正確に提供しよう努めること
- ⑤ 患者等は医療等の内容について十分理解しよう努めること 等

- 医療情報に関する患者の権利としては、病名・病状など十分な情報が得られる、自らの情報が全て開示される、個人情報を守られプライバシーが侵害されないことなどが考えられる。(山口)
- 患者の責務としては、病床・病歴など自分の情報を正確に伝えること、医療者の説明を理解する努力を行うこと、自分の受けた医療を選び伝えること、医療機関が公表している個人情報の利用目的を理解し、どの範囲で認めるかを自己責任において伝えることなどが重要。(山口)
- 患者個人が、その本人に自分の情報を教えてほしいというケースが多々あるが、その逆で、家族の方が来て、身内なのになぜ教えてくれないのかということでよく現場がトラブルになる。(小森)
- 情報の利活用については、個人の利益に資する場合と、その個人の情報を使うことによって公益にも資する場合とは分けて議論すべきではないか。(石川)
- 個人情報の利活用促進よりも、患者の秘密が漏示されないことを格段に重視すべき。(石川)
- 医療機関に対する患者等の個人情報開示、また訂正・削除・利用停止権等については、現行法等で担保されているため個別法で権利規定を定める必要性はないが、統計・調査研究機関等による第三者利用においては、患者個人の直接的利益との関係が希薄であるため、個別法にて保障すべきである。(石川)

＜ 3. 「医療等に関する個人情報」の範囲＞

「生命・身体・健康に関する機微性が高いと考えられる個人情報」（医療・介護サービス提供者が入手する情報など）を対象とすることを検討してはどうか。

＜例＞

- － 医師等が診療のために入手した病歴・薬歴等
- － 介護事業者が介護サービスの提供や地域の医療機関との連携のために入手した利用者の病歴・薬歴等
- － 研究機関が被験者から取得した血液データ等
- － 地方自治体が福祉関係手当の申請手続において本人から入手した医師の診断書等

- 生命・身体・健康に関する情報の中で機微性の高い情報をどう判断するのか。（樋口）
- 機微性の定義をどうするのか。機微性の高い情報とは、基本的にその漏洩が本人に対して社会的な不利益をもたらす情報だと思うが、整理することが必要。（高橋）
- レセプト情報の第三者提供が実施されつつあり、身分犯では規律ができない事態が生じているため、「医療情報」を客体として罰則をかけるべき。（石川）
- 医療等の情報については、PHRもそうだが、自分が可搬化して持って行って許可を与えている場合もあるが、逆に体重も知られたくない人もいる。本人がどこまで情報を守りたいかがポイントとなるため、出来る限り情報を流さない方向で考えるべきではないか。（石川）
- 医療「等」、医療機関「等」という言葉が出てくるが、近年、医療・介護・福祉の連携度が増しており、個別法の対象としてどこまでが対象となるのか明らかにすべき。（高橋）
- 医療現場では、今後は医療の枠の中にとどまることなく、急性期の病院も、老健・特養の介護施設はもちろん、在宅療養のレベルまで念頭にないと運用できない。切れ目のない連携体制のため、地域の中での社会資源、特に医療・介護・福祉、健康資源の総体を情報として把握し、活用することが必要。（大道）
- 医療等の情報は病気の経過、個人の身体の情報としての集まりであり個人を特定できるものもある。個別法の適用対象は「個人情報」に限るべき。（大山）
- 医療等分野では何らかの識別子が必要。識別子がどの範囲で使われるか決めないと個別法の範囲が決まらない。また介護、福祉で使われる情報も機微性が高いものばかりではないが適用対象とするのか。さらに民間のPHRも適用範囲に入れるべきと考えるがどうか（松本）

< 4. 死者の情報の取扱い >

死亡した患者等の個人情報についても、個別法の対象とすることを検討してはどうか。

- 死者の情報も対象にすべき。病状や亡くなった原因などのご遺族の方にとって重要な情報。その際、情報を求めることのできる親族の範囲が不明確。誰がその情報を知り得るかということも議論が必要。(山口)
- 自治体条例においては、死者を含めているものが少なくない。含めているものと含めていないものと両者ある。法律である程度代表的な類型を定めてしまうということも個人情報保護条例でも例があるため、考えられることかと思う。(宇賀)

< 5. 安全に匿名化等された情報の取扱い >

目的外利用や第三者提供（二次的な利用）等が可能となるよう、安全に匿名化等がされた状態がどのようなものか検討してはどうか。

- 何ををもって匿名化というのか。HIPAA プライバシールールでは何を外せば匿名化であるということをルール化しているから、ある意味ははっきりしている。将来的な技術の進歩も踏まえ議論が必要。(樋口)
- 厚生労働省のレセプトデータベースは、一定の匿名化がされているが、組み合わせによっては個人が特定できる可能性はある。完全な匿名化ではないため、安全に管理する必要がある。(山本)
- 現行の個人情報保護法では利活用に関する記載は第1条で出ているだけ。匿名化されたという情報がどういうものか、明らかにされておらず、それが萎縮、過剰反応を呼んでいるのではないか。(佐藤)
- 米国で検討している連邦プライバシー法は対象を個人情報ではなく、IDやパスワードも含め、法律の対象を列挙するという考え方をとっており、一つの手法としてはあり得るのではないか。(佐藤)
- 匿名化、仮名化を分けて考えるべき。個人情報か匿名化というのは究極の選択になってしまう。(佐藤)

< 6. 個人単位・事業（業務）のために利用する者への適用 >

- ・ 法定資格や業法に基づく規制ではなく、医療等の情報を取り扱う者にすべからく適用することを検討してはどうか。
- ・ 「生命・身体・健康に関する機微性が高いと考えられる情報」（医療・介護サービス提供者が入手する情報など）を事業（業務）のために利用している者に対して義務を課すことを検討してはどうか。

- 業務に携わっている者とは、報酬を得ているものなのか。実務実習の学生もあたるのか議論になるかと思う。（小田）
- 報酬のあるなしに関わらず対象となるということではないか。（樋口）

< 7. 小規模事業者に従事する者への適用 >

その保有する個人情報に含まれる特定個人の数の合計が過去6ヶ月以内のいずれの日においても5,000を超えない事業者（小規模事業者）に従事する者も対象とすることを検討してはどうか。

- 現行の個人情報保護法は自治体や機関ごとに法制が分立し、個人情報の定義も違う。また、5000件以下の事業者は対象外となっており、ガイドラインが適用されることになっているが、これからもっと医療等の情報の利活用を進めていく時に、本当にガイドラインで十分なのかという問題がある。（宇賀）
- 個人情報保護法においては5,000を超えない事業者については対象外となっているが、規模の大小は関係ない。個人情報を扱う方は全て対象にすべきというのが患者をはじめとする一般国民の立場である。（山口）

< 8. 医療等の個人情報に共通するルールの必要性 >

医療等情報個別法は、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こととしてはどうか。

- 個人情報保護法制は非常に分権的なシステムとなっている。どの医療機関で受診するかによって、同じ人が同じ疾患で医療を受けてそれを保護する法制が異なってくるため、やはり個別法で統一していく必要がある。（宇賀）
- 現行の個人情報保護法制は行政機関、自治体などでバラバラであり、弊害となっている。異なる設置主体で情報連携するときは、それぞれの個人情報保護委員会ですら協議してやるしかなく、法令の違いをなくしてほしい。（山本）
- 個人情報保護条例は地方公共団体でばらばらになっている。個別法で地方自治体を含めた共通のルールを定めるということはあるがたい。（後藤）
- 今後、レセプト活用等も含めて、自治体や保険者等においても、極めて情報の価値が高くなってくるので、やはり自治体の条例部分についても、個別法で対応すべき。（富山）
- 様々な主体からサービスを受ける患者にとっても分かりやすいルールを作っていただきたい。（山口）

＜ 9． 学術研究への適用＞

機微性の高い医療等の情報に相応しい情報の安全管理を確保する観点から、学問の自由や学術研究の利用の実態等に配慮しつつ、学術研究機関等が学術研究目的で情報を利活用する場合の個別法の適用について検討してはどうか。

- 個別法の適用範囲に研究分野も入れた方がよいと考える。(佐藤)
- 個人情報保護法 50 条 1 項の学術研究の自由の部分について、特定の主体を限定し、かつ目的を限定した上で、個人情報取扱事業者の義務等の規定を一括して抜いている。一方、医学研究は非常に機微性の高い情報を扱うため、一部については特別法で規律することが可能な部分はある。例えば安全確保義務を課すことはあり得るかと考える。(宇賀)
- 研究を遂行する上で、極端に厳格なルールを作ると、研究そのものができない。逆に公表する際はリスクを最小化する必要がある。ただし、研究目的外で使われることは想定しておいて、その場合には個別法でしっかりカバーしておかないといけない。(山本)
- 医療機関に対する患者等の個人情報開示、また訂正・削除・利用停止権等については、現行法等で担保されているため個別法で権利規定を定める必要性はないが、統計・調査研究機関等による第三者利用においては、患者個人の直接的利益との関係が希薄であるため、個別法にて保障すべきである。(石川)
- 学会発表等については、現行法の運用で十分であると考えるが、望ましい運用方式を訓示的に定めることも考えられる。(石川)

< 10. 情報の利活用の場面に対応したルール整備の必要性 >

医療等の情報が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。具体的には、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

- 利活用については今できていないことを解決することが必要。例えば生活習慣病対策のため、健康情報を蓄積する場合にどのような取扱が必要か、ルールを整備すべき。(山本)
- 国民に対して、自らの情報が公益に資するという十分な説明が必要。行政などの利用するサイドからの記載ではなく、包括同意を求められる国民側からもっと理解しやすい内容にするべき。(駒村)
- 患者の立場から見て、公益目的がどんな利用目的なのかをある程度わかるようにするべき。(山口)
- 医療分野とその他の分野で、個人情報の役割は違う。医療等の分野では、個益と公益が密接に循環している割合が他の分野に比べ高いため、これを特別法でもって定めていく。(金子)
- PHRのような患者等による自らの情報の取得・利活用を促進するための対応はかなり重要だろう。(大道)
- PHRについては、個人が自らの情報をどのように取り扱うかは自由であるが、慎重な検討が必要。(富山)
- 利活用の目的として「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。」と記載があるが、本当にニーズがあるか疑問。実現性があるのか。(稲垣)
- 例えば就職活動の時に、医療情報を見せられないなら内示を与えないというやりとりが発生した場合、このような民間利用について検討すべき。(駒村)
- 災害時、住民の命を救うために医療情報を目的外、第三者に提供することもあるかと思うが、そのような場合は例示的に使って良いなど示すことも有効ではないか。(後藤)
- 自分の情報を誰に説明をして欲しいのか、患者自身に希望を確認するというようなことも大事になってきている。(山口)

＜ 1 1．医療等の提供のために必要な場合における本人同意＞

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。

- 医療の提供はシームレスであり、そのために必要な場合には同意が推定されるが、公益性が強いものはさらにはっきりさせ、同意が不要であると区分けをすべき。(樋口)
- 法的には同意というのは重きを置かれているが、全部個別の同意が必要となれば、その分の個別処理が必要になり、当然コストに跳ね返ってくる。是が非でも同意が必要だという局面がどのような場合か、ユースケースを具体的に出してきて詰めていく必要がある。(鈴木)
- 同意の推定を法で定めるなら、揭示義務を課して、その上で何も言わないなら推定とみなす。制度を作るならそこまで考えるべき。(宇賀)
- 包括的な同意、黙示の同意でいいのではないかというのは、危険を感じる。また、医療の現場では、医師と患者は信頼関係で成り立っている。そのため、医療機関が連携しているからというだけで、自動的に他の医療機関の医師に、患者の情報を渡すというのは問題があると思う。(大道)
- 黙示による同意については、患者は院内掲示を知らないから何も表明してないというのが現実。少なくとも、黙示で同意を得ているとしても、患者自身がどういったものに同意しているのか、自覚できるようなもう一歩進んだルールにしていきたい。(山口)
- 地域医療連携について、患者に「共用できる医療機関の範囲」等を指定することを推奨する努力義務規定等を置き、望ましい運用方法を明示することも考えられる。(石川)

< 1 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における本人同意 >

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

- 個人情報保護法だと公衆衛生の向上に必要な場合であっても、本人の同意を得ることが困難な場合という縛りがかかっている。個別に本人に同意を得ることが困難かを確認するにはコストがかかるし、医療情報の活用に支障が出るので、包括的な同意を推定するのも1つの方法。(宇賀)
- 特定のもので誰もが賛成するようなものを具体的にくり出すことができるのであれば、それについては同意の推定ではなく、同意無しでも考えられる。プライバシー権上保障されている訳だが、公共福祉制約として是認されるのであれば、あとは憲法上の問題ではなく、立法・政策の問題となるのではないか。(宇賀)
- 医療保険制度のうち、いわゆるレセプト情報、ナショナルデータベースに関する医療情報の取扱についても論点として出していきたい。(富山)
- 院内掲示は公益を目的とする場合において必要となるものであり、現状、個益についても可能な限り患者の許諾を得るのが原則である。個益と公益について厳密に議論すべき。(石川)
- 公益を目的とするもので個人情報提供の黙示の同意が推定される場合でも可能な限り本人に通知すべきである。(石川)
- 診療目的以外で患者のレセプト情報等を扱う場合は、原則として、患者自身の同意を得るべきである（厳格な公益目的・セキュリティ等の要件を満たして黙示の許諾が認められる場合においても、可能な限り本人に通知すべき）。(石川)

＜ 1 3．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＞

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。

- 医療等分野については閉ざされた仕組みであるべき。マイナンバーとの関連は、これまで一貫して医療とは分けて考えるべきと言ってきた。（石川）
- 年金・医療・介護のカード一体化に関して、券面に番号（マイナンバー）を記載して税と社会保障を同一の番号にすることには反対。年金はわかるが、医療・介護は別立てにしてほしい。（富山）
- 医療の分野を税と一緒にするのは違和感がある。また、国民がカードを持ち、いろいろなところで使えるようにするためのインフラについては国家レベルで整備する必要がある。（小田）
- マイナンバーとは異なる医療番号を別に創設し、連携基盤を整備するのか。その医療番号が個人情報にあたるかどうかを詰める必要がある。（鈴木）
- マイナンバー法は別表にある既存の制度に関するものだが、医療の場合、根拠規定を持ってやるのか、それともある程度フリーハンドを残しつつ進めるのか、検討することが必要。（大山）
- マイナンバーでは診療情報などには使ってはいけないとなっているが、同じ機関内の中に番号を持っているところがあれば、実質的には影響してしまうことも考えられる。考え方を整理すべき。（大山）
- 健保組合としても効率化という観点から情報連携は必要とは思っているが、番号制度では本人確認の4情報を活用することになっており、健保組合は住所をしっかりと把握できていないので、その実務的なやり方については、議論してほしい。（稲垣）
- 分散システムにする、閉じたシステムだが必要に応じて連携する、また標準化を進める、個人認証等についてコストとともに考える必要がある。（金子）

< 1 4. 情報化の進展を踏まえ、必要となる環境整備 >

医療等の情報の利活用を推進しつつ、自己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

- 一元管理への不安は国民誰しもが持っている。医療情報は機微性が高いため色々なところで繋がってはいけないので、転送の範囲も自分で確認できるような形に設計しなければならない。（石川）
- 患者本人の本人認証はあるが、それ以上にサービス提供者側の認証が確実にできる仕組みの整理や監査ができる担保が必要。（山本）
- 医療等の分野では本人の認証だけでは足りなく、代理や委任が明確に認証される仕組みが必要である。（松本）
- 患者の権利の確保のためには、医療等機関の認証は必要。また、高齢社会の社会保障が前提となっている中、代理、委任をどう組み込むかは難問。（樋口）
- 医療等分野の情報連携の仕組みにおいては、同意されたものが同意された範囲にしか転送されないといったシステムがあるべき。またネットワーク越しの同意も検討されるべき。（松本）
- 長期間に渡っての保存が有効である場合、昨今、電子的な大量保存が技術的にできるようになっている。情報の取得・利活用だけでなく、保管・管理についても方向性を示した方がよい。（後藤）
- マイナンバー法案で第三者機関が出てくるので、これがポイントとなる。現場だけではなく外部の目も入れた社会的コンセンサスにより判断を行っていくことで国民の納得感を立法化していくことが必要になるのではないかと。（鈴木）
- マイナンバーでは設置されるが、ここで第三者機関は必要なのか、必要ないのか。またどのような権限を持つのか、どのようなスキームで動くべきなのか、議論が必要である。（松本）

< 1 5．義務の履行確保と情報の利活用を萎縮させないための罰則のあり方 >

【個人単位での罰則の適用】

- ・ 医療機関のみならず医療等情報を二次利用する機関の職員などを含め、医療等情報を取り扱う個人に対して罰則を課すことを検討してはどうか。

【量刑の引き上げ等】

- ・ 医療等情報の漏示は個人にとって著しい影響を及ぼすことが考えられるため、現行の個人情報保護法制と比べ、量刑を引き上げることを検討してはどうか。
- ・ また、情報の保安全管理を徹底するため、原則として、故意による場合だけでなく、重大な過失による情報漏えいに対する罰則の適用を検討してはどうか。
- ・ さらに、罰則の量刑については、医師等の法定資格に基づく守秘義務を負う者と、それらの者からの指示のもとで業務に従事する者の量のバランスを検討してはどうか。

【行政処分を経ない罰則の適用】

- ・ 情報漏えい等に対して主務大臣の命令等を経ずに罰則を適用することを検討してはどうか。

【罰則の内容】

- ・ 以下のような行為等について罰則を設けることを検討してはどうか。
 - ① 情報の取得に関する罰則(明示された利用目的の達成に必要な範囲を超えて情報を取得する行為)
 - ② 情報漏えいに関する罰則(保安全管理している情報の漏えい(重過失の場合も含む))
 - ③ 目的外利用・第三者提供(二次的な利用)に関する罰則(正当な理由なく、または不正な利益を図る目的で、目的外利用・第三者提供する行為)
- ・ また、医療等の情報を不正な手段(詐欺等の行為や不正アクセスなど)により取得する行為に対する罰則を検討してはどうか。

【免罰についての考え方】

- ・ 情報漏えいに関する罰則、目的外利用・第三者提供(二次的な利用)に関する罰則は、情報管理を徹底するため、医療等の情報を取り扱う者にすべからく適用することを検討してはどうか。
- ・ 一方、情報の取得に関する罰則は、①医療等の提供のために善意でなされた情報の取得、②学術研究のための情報の取得には、適用しないことを検討してはどうか。

【電子的に情報を提供する場合】

- ・ 医師等が、情報処理関連事業者を経由して電子的に情報を提供する場合に、医師等の対応に不備がないにもかかわらず、情報処理関連事業者(ネットワーク事業者等)に起因して情報漏えいが起こった場合には、医師等の情報取得者は罰しないことを検討してはどうか。

【個人単位での罰則の適用】

- 国民からの信頼感を担保することを考えると、情報を取り扱う者に対する罰則がしっかりあることが必要ではないか。個人情報保護法が若干弱い面があると思う。(山本)
- 個罰化した方が組織としての管理体制も組みやすい。ただし、組織による日頃の監督が必要であり、重過失がある場合は、組織側に責任があるのではないか。(佐藤)
- 福祉の分野を幅広く捉えると、様々な団体と地域で支えあう福祉の社会作りを進めている。そのような事業者に対し罰則を課すとなると、どのようにすれば利用できるかを適切に説明していくことが課題となる。(後藤)
- レセプト情報の第三者提供が実施されつつあり、身分犯では規律ができない事態が生じているため、「医療情報」を客体として罰則をかけるべき。(石川)

【量刑の引き上げ等】

- 「重大な過失」は何かというところも議論になるのではないか。(樋口)
- 健康保険組合でも職員が情報を取り扱っているため、重大な過失を明確にするべき。(稲垣)
- 医療現場では完全に閉じられた形でやっているが、IT化も進んでおり大量にもれることもある。過失の厳罰化はすべき。(石川)
- 国民の意識としては厳罰化の方向で進めていただきたい。重大な過失があれば何らかの罰則は必要。(岩淵)
- 現行法制で重大な過失の情報漏洩を処罰するものは、日米秘密保護法など例はある。難しいが何が重過失か要件を明らかにした方がよい。技術の進歩もあるので、その辺りも含めて明確にすべきである。(宇賀)
- 情報漏洩の対策として法定刑を引き上げるのは安直である。過失犯を処罰するのであればその必要性を論証しなければならない。(鈴木)

【行政処分を経ない罰則の適用】

- 行政庁が関与せずに、すべて警察に任せるとなると、捜査してみないと故意、過失かわからないことになってしまう。唐突に捜査に入られると情報を取り扱えない。(樋口)
- 故意、過失が条文にあると、その判断が必要になるため、行政庁が迅速に動けないのではないか。(鈴木)

【罰則の内容】

- 置き忘れなどで実態被害がない場合にはどうするのか。情報漏洩の定義を明確にしていなければならない。(松本)
- 不正アクセス禁止法など一般の刑事法でカバーすべきであり、全てのケースを個別法で網羅しようとすると難しい。(鈴木)

【免罰についての考え方】

- 罰則は別にあるが、罰則はかけないということをはっきり定めるという法律は珍しい。やってもいいことを明文化しておくと安心できる。(樋口)

【電子的に情報を提供する場合】

- サイバー攻撃に対応して常にルールの見直しが必要であるなど、IT時代に見合った仕組みを工夫すべき。(富山)

< 16. 勧告、命令等の仕組み >

義務や罰則を課す対象は個人単位とすることを検討する一方、履行確保のための仕組みとして、主務大臣又は第三者委員会などが医療等の情報を事業の用に供する事業者に対して、義務の履行確保のために必要な場合に勧告、命令等を行う仕組みを検討してはどうか。

- マイナンバーでは設置されるが、ここで第三者機関は必要なのか、必要ないのか。またどのような権限を持つのか、どのようなスキームで動くべきなのか、議論が必要である。（松本）
- 第三者機関の要否を検討すべき。必要であれば、どのようなスキームで進むのか議論すべき。（金子）
- 行政庁が関与せずに、すべて警察に任せるとなると、捜査してみないと故意、過失かわからないことになってしまう。唐突に捜査に入られると情報を取り扱えない。（樋口）

< 17. 医療等の現場に即した執行指針 >

多種多様な医療等サービスや、急速に進展する情報技術に迅速に対応するため、個別法においては基本的なルールを示すこととし、情報の活用や安全管理に関して具体的に措置すべき事項については、技術面も含め執行指針で示すこととしてはどうか。

- 現場のサービス提供にネガティブに作用させたくないため、現場に即したガイドライン作りをしてほしい。（大道）
- 現在、各ガイドラインがあるが、対象となる情報の範囲によっては今の指針では不足するのではないか。（山本）