

個人情報保護と利活用のバランスに係る考え方
～医療分野の個人情報を例に～
(事務局案)

2014－5－20

1. 個人情報の保護の重要性と利活用への期待について

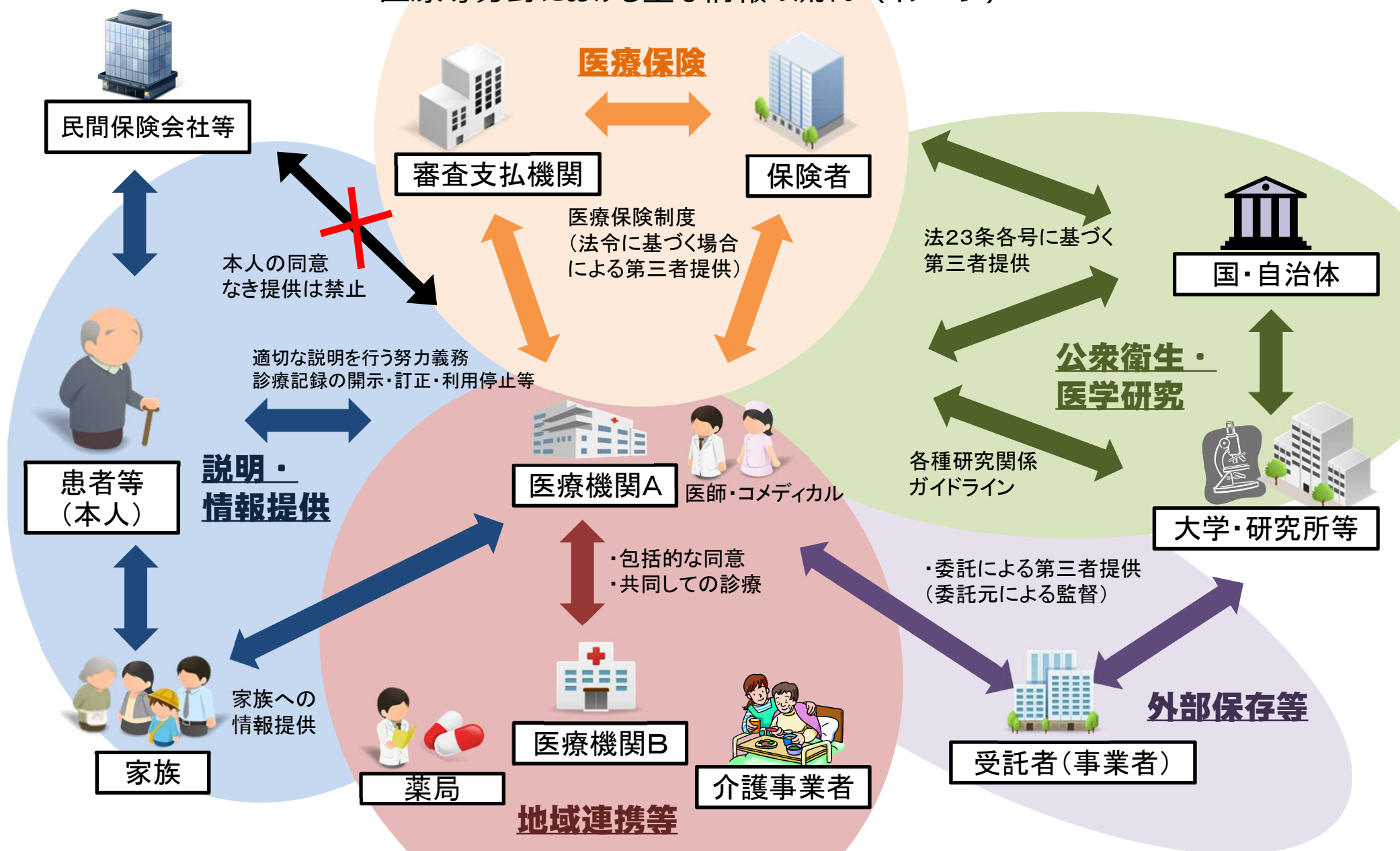
(1) 基本的な考え方

- 個人情報とは、個人の権利利益を保護するために適切に取り扱われることが非常に重要であるとともに、適切な利活用により、当該個人に利益をもたらすのみならず、社会全体の利益にも資するもの。
- その中でも、**医療分野の個人情報**については、非常に秘匿性の高い情報を含み、**保護の必要性が高い一方で**、医療サービスの質の向上と効率化や医学研究の発展等のために、**一層の利活用の推進が期待される情報**である。
- 具体的には、
 - ・ 病歴や服薬歴等の中には、本人にとって非常に秘匿性の高い情報が含まれ、それらが公になることによって、個人の社会生活に大きな影響を与える可能性が高い場合が想定される。
 - ・ また、同種の個人情報であっても、本人のおかれている社会的環境等や、さらには主観によって、それらの秘匿性の高さや公になった場合の被害の程度も大きく異なる場合がある。
 - ・ 他方、例えば救急医療の場においては、初見の患者について、なるべく多くの情報を収集し、適切な治療法を選択することが、当該本人の生命の確保にとって非常に有益な場合がある。さらに、日常的な診療においても、当該患者の過去の治療歴や状態等を参酌して診療を行っていくことが、本人にとってより安全・安心な医療を享受することにつながる場合がある。
 - ・ さらに、より革新的な医薬品や治療法が確立され、我が国の医療が向上していくためには、医学研究の発展が必要不可欠であり、これには患者等の個人から提供されたデータを適切に活用していくことが重要である。また、少子高齢化の中で、個人の健康の維持増進や効率的な医療の提供が重要な課題であり、これらに対応するため、個人から提供されたデータの利活用に期待が高まっている。
- これまで、個別に議論してきたことも含めて、上記のような特徴をもつ医療分野の個人情報を例に、個人情報の保護と利活用のバランスの着地点を、国際的な調和という観点も加えて、俯瞰して検討する必要がある。

1. 個人情報の保護の重要性と利活用への期待について

2

医療等分野における主な情報の流れ（イメージ）



2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

3

(1) これまでに議論された論点

論点	パーソナルデータに関する検討会のこれまでの議論	医療分野における考え方
利用目的明示・本人同意の在り方	＜現行制度・課題等＞ ・個人情報の取扱いに当たり、利用目的を特定するとともに、利用目的の本人への通知・公表を行うこととされている。 ・個人情報の目的外利用や第三者提供に当たっては、本人同意が原則とされている。 ＜議論の方向性＞ ・個人情報については、目的の通知・公表や第三者提供に係る本人同意の原則を維持し、個人の権利利益の保護を図る方向。 ・特定個人を識別しないが、その取扱いによって本人に権利利益侵害がもたらされる可能性があるもの（（仮称）準個人情報）についても一定の保護の対象として明確化すべき。 ・新たな類型の創設については議論が必要。	・医療分野も概ね同様の議論がある ※医療機関等における適切な利用目的の公表や本人同意の取得の方法等については、適正な取扱いの厳格な実施のため、医療現場の実情を踏まえつつ、「医療・介護関係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」（平成16年厚生労働省通知）において、具体的な運用を示している。 （例） ○ 当該医療機関等が患者に提供する医療サービス、医療保険事務、管理運営業務、他の病院等との連携、他の医療機関等からの照会への対応等、医療機関の通常業務において想定される利用目的は、院内掲示等により広く公表する。 ○ 利用目的が「取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合」であっても、他の利用目的と併せて公表するように努める。 ○ 保険証の提示を求める場合や、問診票への記入などにより本人から直接書面に記載された個人情報を取得する場合は、その利用目的を院内掲示等により明示する。 ○ 第三者への情報提供のうち、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、利用目的を院内掲示等により明示している場合には、原則として黙示の同意が得られているものと考えられる。なお、黙示の同意があったと考えられる範囲は、医療機関の通常の業務で想定される利用目的であって、患者への医療の提供に必要な利用目的に限られる。 ○ 第三者提供に該当しない業務委託の場合であっても、その内容、委託先、委託先との個人情報の取扱いに関する取り決めの内容等について公開すること等、情報提供先を明らかにするよう努める。 ※利用目的を医療機関等のWebサイトで公表している場合等に、本人の閲覧促進を行うような運用の改善は必要との意見もある。

2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

4

(1) これまでに議論された論点

論点	パーソナルデータに関する検討会のこれまでの議論	医療分野における考え方
機微情報の取扱	＜現行制度・課題等＞ ・現行法上は機微情報についての特別な規定はない。 ・各種ガイドラインでは、機微情報を定義し、原則その取扱いを禁止する規定を設けていることが多い。 ・国内外の状況を踏まえ、機微情報については、格別の措置を講ずるべきではないか。 ＜議論の方向性＞ ・国際的な調和を図るため、新たに機微情報について慎重な取扱いを行うべき。 ・プライバシー保護に関する社会的要請を前提としつつ、利活用とのバランスを考慮しながら議論すべき（原則本人の同意を必要とする等の対応案の他にも、事業者の負担や規制の実効性等も踏まえた対応案についても検討の余地がある）。	・医療分野も概ね同様の議論がある。 ※具体的な行為規制を課す場合に、機微情報の類型化、明確化は困難ではないか。 ※医療分野については、仮に行為規制を課した場合、次のような場面に影響することが考えられるのではないか。 ・医療機関において、診療の過程において患者の保健医療に関する情報を入手する際、本人から明示的に同意を得ることが求められ、他機関との情報共有場面を含め、診療現場に混乱等が生じ得る。 ・地域の医療機関で行われる情報共有について、現在オプトアウト（法23条2項）によりこれを行っている場合、改めて明示的同意を得ることが必要となり、診療現場に混乱等が生じ得る。 ※すべての医療情報が機微情報に該当するわけではない（例えば、遺伝病等の情報も、血液型も、医療情報である）。 ※金融・通信分野等他の分野と併せての検討が必要。

2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

5

(1) これまでに議論された論点

論点	パーソナルデータに関する検討会のこれまでの議論	医療分野における考え方
(仮称) 個人特定性低減データの取扱い	＜現行制度・課題等＞ ・「特定の個人を識別すること」ができない匿名化された情報は、個人情報に当たらないこととされている。 ・個人情報とプライバシーの保護を確保しつつ、有用なデータの利用によって付加価値の創造やイノベーションの促進を目指す必要がある。 ＜議論の方向性＞ ・個人特定性を低減させたデータを定義し、第三者提供の際、本人の同意に変えて提供者・受領者が負う義務を創設する。 ・事業者への義務及び第三者機関の関与を創設する。	・医療分野も概ね同様の議論がある。 ※希少疾病患者の診療情報等、個人の特定性に留意を要するとともに、データの管理を確実に行うべき情報もある。 ※医療機関における個人情報の匿名化の取扱いについては、「医療・介護関係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」において、具体的な運用を示している。 ○「医療・介護関係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」（平成16年厚生労働省通知） （略）このような処理を行っても、事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合することで特定の患者・利用者等が識別されることも考えられる。法においては、「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」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。また、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されることが考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。 ※医療保険者等における、診療報酬明細書等の取扱いについては、各種通知において、あらかじめ本人の同意を得ないで営利目的等のために第三者へ売却又は譲渡することのないよう、周知している ○「医療機関、薬局及び保険者における診療報酬明細書等の個人情報の適切な取扱いについて」（平成24年厚生労働省通知） （略）氏名や生年月日等の直接的に特定個人を識別することができる情報を削除したとしても、受診した医療機関名などの他の情報と照合することにより、特定の患者等を識別することができる場合には、その情報は個人情報に該当する場合がある。こうした観点から個人情報に該当するか否かについては、情報を保有する医療機関等において個別に判断することとなるが、個別の判断に迷う場合には、個人情報保護法上第三者提供の制限の適用が除外されている場合を除き、個人情報に該当するものとして、取り扱うことが望ましいこと。

2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

6

(1) これまでに議論された論点

論点	パーソナルデータに関する検討会のこれまでの議論	医療分野における考え方
小規模事業者の義務	＜現行制度・課題等＞ ・取り扱う個人情報の件数が6か月間で5000件以下の事業者は適用除外。 ・取り扱うデータの量ではなくデータの質によるものであるから、利活用の実態を踏まえた基準に変更すべきではないかとの指摘がある。 ＜議論の方向性＞ ・プライバシー侵害の危険性の程度を基準とすべき。 ・消費者や国際社会の理解が得られるものとすべきといった観点から、小規模事業者も規制対象とすべき。	・医療分野も概ね同様の議論がある。 ※「医療・介護関係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」（平成16年厚生労働省通知）等では、小規模の医療機関、健保組合等にも、当該ガイドラインを遵守する努力を求めている。
第三者機関の創設	＜現行制度・課題等＞ ・主務大臣が、事業者に対する報告徴収、助言、是正の勧告、命令の権限を有している。 ・主務大臣による権限の行使が不十分との指摘がある。 ＜議論の方向性＞ ・パーソナルデータの保護と利活用をバランスよく推進する観点から、独立した第三者機関による分野横断的な統一見解の提示、事前相談、苦情処理、立入検査、行政処分の実施等の対応を迅速かつ適切にできる体制を整備する。 ・新たに第三者機関を設置することとし、主務大臣との関係を、専門的知見を生かした執行の確保、適切な執行のための体制整備、事業者負担への配慮等の観点から整理すべき。	・医療分野も概ね同様の議論がある。 ・医療分野の個人情報を保護するための監視・監督を専門的・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。 ※第三者機関の設置の趣旨を踏まえた主務大臣との関係の整理が必要。

2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

7

(1) これまでに議論された論点

論点	パーソナルデータに関する検討会のこれまでの議論	医療分野における考え方
越境規制の在り方	＜現行制度・課題等＞ ・海外事業者に対する規制や、他国への情報移転制限に関する規制は、現行法上存在しない。 ・海外事業者による個人情報の不適切な取扱いに関する執行や、保護水準が十分でない他国への情報移転の制限ができない。 ＜議論の方向性＞ ・国内に居住する者のために個人情報データベース等を事業の用に供している事業者についても、個人情報保護法の適用が及ぶことを明確化してはどうか。 ・第三者機関による国際的な執行協力等の実現を図ってはどうか。 ・保護水準が充分でない他国への情報移転の制限をおこなってはどうか。	・医療分野も概ね同様の議論がある。 ※現在、医療分野については、各種ガイドラインにおいて、医療情報システムの国内存置等について規定している。 ○ 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン（経済産業省） 7 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理上の要求事項 （略）医師の職務に関して規定する医師法第24条では、「医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。前項の診療録であって、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。」とされている。これに対して「第24条の規定に違反した者」に対する罰則も「50万円以下の罰金に処する（同法第33条の2）」と規定されている。通常の業務であれば、業務記録を作成や保存を行わなかったからといって刑罰に処されることは考えにくい。このような厳しい規定は、<u>生命に関わる情報を扱う医療分野に特有の要求であり、これらの国内法の円滑な執行のためにも、医療情報システム及び医療情報が国内法の執行が及ぶ範囲にあることを確実にすることが必要である。</u> ○ ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（総務省） <u>所管官庁に対して法令に基づく資料を円滑に提出できるよう、ASP・SaaSサービスの提供に用いるアプリケーション、プラットフォーム、サーバ・ストレージ等は国内法の適用が及ぶ場所に設置すること。</u> ○ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版（厚生労働省） ③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合 （略）また、それらのサービス形態によって、経済産業省の定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省が定めた「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」の要求事項も満たす必要がある。

2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

8

(1) これまでに議論された論点

論点	パーソナルデータに関する検討会のこれまでの議論	医療分野における考え方
開示等の在り方	＜現行制度・課題等＞ ・現行法においては、事業者に対し、本人の求めに応じる義務が規定されており、主務大臣による権限の行使及び罰則で担保されている。 ・情報流通や利活用が進展するなかで、適時かつ迅速に開示等が行われる環境が整えられていないのではとの指摘がある。 ＜議論の方向性＞ ・「開示」、「訂正等」、「利用停止等」について、民事上の請求権を設ける方向で検討してはどうか。 ・対象となる保有個人データの明確化が必要ではないか。 ・訴訟対応等、事業主に過度な負担等ならないような配慮が必要ではないか。	・医療分野も概ね同様の議論がある。 ※医療機関に対する患者等の個人情報開示については、「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年厚生労働省通知）により、具体的な運用について周知されているとともに、日本医師会のガイドライン等に定められており、業界の自主的な取組が行われている。 ※医療保険者による保有個人データの開示についても、「診療報酬明細書等の被保険者への開示について」（平成17年厚生労働省保険局長通知）等により、遺族からの請求の場合の対応も含め、適切な取扱いに関する留意点を周知している。

これまでの議論における医療分野の個人情報の位置づけに関する考え方

- 現時点では、これまで議論された個人情報の保護と利活用に関する制度見直しの論点、各委員からのご指摘は、医療分野でも概ね同様の課題があると言えるのではないかと。
- その上で、運用の段階では、医療現場等の個別具体的な事情を踏まえた取扱いのガイドライン等の制定により、個人情報の適正な取扱いを徹底するとともに、患者の診療等の業務に支障のないようにすべきではないかと。

2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

9

(2) これまで議論されていない論点

論点	現行制度、課題等	医療分野における考え方
適切な利活用の推進	・法第1条の目的規定において、「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」とされている。 ・個人情報の利活用について、萎縮効果が発生しているとの指摘がある。 ・情報を活用しないことへの対策はほとんどとられていないとの指摘もある。	・救急時に患者の情報を可能な限り迅速に収集する必要がある場合や、関係機関間で適切に診療情報を共有する場合など、利活用により、医療の質の向上や効率化が期待されていると考えられる。 ・また、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ていると考えられる。 ・一方で、当然に、個人情報を適正に取り扱うことにより個人の権利利益を保護することは重要であり、その利活用については、現行法の規定のとおり、目的外利用や第三者提供に当たっての本人の同意原則や公表等に係らせることが必要である。 →目的規定において、適切な利活用を推進する旨を明示的に規定してはどうか。
研究の適用除外の在り方	・学問の自由への配慮から、法第50条において、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報を取り扱う場合等は適用除外としている。（私立大学、学会等） ・研究者に情報を提供する者の安心感が確保できていないとの指摘がある。 ・なお、国の行政庁等や国立研究所等が学術研究目的で個人情報を利活用する場合には、行政機関個人情報保護法の規定において、利用目的以外の目的であっても一定の場合には第三者提供が可能とされている。また、安全管理措置の義務が課されている。独立行政法人等個人情報保護法（独法や国立大学法人、研究独法等）においても同様である。	・提供側が、受取側における個人情報の適正な管理を確信し、研究機関への適切な情報提供を推進するためには、一定の安全管理措置等が義務づけられていることが必要ではないか。 ・今般の制度見直しにより、新たに個人特定性低減データ等、新たな類型について保護措置の導入が議論されているが、これらに関する研究機関の取扱いを検討する必要はないか。 ・一方で、学問の自由に配慮するという原則的な考え方は維持するべきであるとともに、行政機関や独立行政法人における措置との均衡も考慮する必要があるのではないか。 ・なお、現在、研究分野のガイドラインとして、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」等が定められている。 →適用除外そのものの在り方について議論を行い、研究分野について、研究者への情報提供を促進する観点からも、安全管理措置等については規制の対象とすることについて、どう考えるか。

2. 保護と利活用のバランスに係る考え方 ～ 医療分野を例に ～

10

(2) これまで議論されていない論点

論点	現行制度、課題等	医療分野における考え方
死者の情報の取扱い	・生存する個人に関する情報のみを規制対象としている（なお、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となる）。 ・死者の情報についても、保護すべき情報の対象とすべきではないかとの議論がある。	・患者が死亡した際、当該患者の個人情報とは、ただちに保護すべき対象から外れるべきものと言えるか。 ・死者の情報が遺伝的事項を含む場合や感染症に関する場合など、遺族の不利益につながる場合がありうる。医療分野では、「医療・介護関係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」（平成16年厚生労働省通知）等において、死者の個人情報等に関する安全管理等の取扱いについても定めている。 ・なお、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となると考えられる。 →死者について、新たに個人情報保護法の対象とするべきか、現行どおり、ガイドラインによる措置とするかを検討してはどうか。
事業者間ルールの整合性	・民間事業者・国の行政機関・独立行政法人・地方公共団体等で、法律・条例で別々のルールを定め、運用されている。 （例） - 国立がん研究センター→独立行政法人個人情報保護法 - 国立大学病院→独立行政法人個人情報保護法 - 民間病院→個人情報保護法 - 県立病院→県条例 - 市立病院→市条例	・地方公共団体立の病院がオンラインで診療連携を行う場合に、条例で審議会の承認が必要とされることがあるが、その承認の取得に時間がかかるとの指摘がある。 ・設置主体の異なる医療機関間で診療連携を行う場合に、それぞれ異なったルールが定められており、それぞれの運用に従わなければならない非効率であるとの指摘がある。 ・また、自治体内部における政策立案のための個人情報の利活用についても、各種条例や運用が異なっているとの指摘がある。 ・一方で、個人情報保護制度の成立の経緯に鑑みても、各自治体がそれぞれの状況に即したルールを設定することは重要。 →本人の権利利益の保護や、情報の利活用によりもたらされる個人や社会の利益にかんがみて重要な事項については、地方自治の理念も考慮しつつ、各行政主体による必要な取組みを促進するべきではないか。（具体的には、上記のように目的規定に利活用を推進する旨の規定を設けるとともに、現場の運用改善を促進する取組みを行ってはどうか。）

- 医療分野を例として挙げた上記の課題については、医療分野のみに該当するものではなく、広く個人情報保護法全般に係る課題であると考えられる。