

**「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」**

平成 24 年 9 月 12 日

「社会保障分野サブワーキンググループ」及び
「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」

目次

はじめに	1
I. 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基本的な考え方	2
1. 社会保障・税番号制度の検討と医療等情報個別法の必要性	2
(1) マイナンバー法案と医療等情報個別法の関係	
(2) 医療等分野における情報化の意義	
(3) 医療情報の特性を踏まえた情報連携基盤の必要性	
(4) 医療等分野の情報化の環境整備のための主な検討項目	
(5) 個人情報保護法との関係における医療等情報の個別法の必要性	
2. 本検討会の検討経緯等	6
(1) 本検討会における検討経緯	
(2) 医療等分野の情報化全体像を見据えた検討の必要性	
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	8
1. 基本理念	8
2. 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について	8
(1) 基本的な考え方	
(2) 情報の取得・活用における目的明示・本人同意のあり方について	
(3) 情報の保管時における安全管理措置について	
(4) 情報関係業務の委託時等の取扱いについて	
(5) 国民の信頼・安心を確保するための罰則のあり方	
(6) 情報の利活用に萎縮しないための仕組み	
(7) 主務大臣・第三者機関の関与の仕組み	
3. 法制の適用のあり方について	14
(1) 医療等に関する個人情報の範囲	
(2) 死者の情報の取扱い	
(3) 安全に匿名化等された情報の取扱い	
(4) 小規模事業者に従事する者への適用	
(5) 医療等の個人情報を取り扱う主体に共通するルール	
(6) 適用除外に関する考え方について	
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	19
1. 異なる機関において情報のやりとりを行う必要性とその際の前提条件	19
2. マイナンバー法案における情報連携の仕組み	19
3. 医療等分野でのみ使える情報連携基盤	20
4. 医療等 I D (仮称) のあり方	20
(1) 医療等 I D (仮称) で何ができるのか	
(2) 番号の一般的な機能及び現行の各種番号	
(3) 医療等 I D (仮称) が果たすべき機能	
(4) 医療等 I D (仮称) に関する規制等のあり方	
(5) 医療等分野の情報連携基盤の仕組みのあり方	
(6) その他必要となる取組	
IV. 今後の検討に向けて	28

はじめに

現在、政府においては、社会保障・税の分野において共通に用いられる番号体系及びそのための情報連携の基盤のあり方が議論されており、昨年とりまとめられた「社会保障・税番号大綱」に基づき、通称マイナンバー法案が国会に提出されている。

一方、医療・介護等の分野は、年金分野における基礎年金番号のようなその分野のみで使われる統一した番号を有しておらず、今回のマイナンバーについても社会保障・税の法定事務において限定的に利用することが想定され、医療機関等や大学等研究機関が利活用することができない整理となっている。そして、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ところである。

そもそも、医療・介護等の分野は、臨床現場における情報共有、医療・介護等のサービス提供における関係機関や多職種連携、保険制度や行政目的の利用、また、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分野といえる。医療・介護等の分野においては、国民に直接サービスを提供する数多い、また、多様な機関の間での情報共有を図ることが国民にとってのメリットとなるものであり、基本的に行政機関内部の情報のやりとりが想定されるシステムとは異なる。特に、世界にも例のない少子高齢化が進展する我が国において、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、この分野における本人や関係者の情報活用に資するICT¹化・ネットワーク化の基盤整備は極めて重要であり、「社会保障・税番号大綱」にも例示されたとおり、医療・介護等のサービスの質の向上等に活用できる番号制度を導入する必要がある。

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となっているとともに、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ならない。実際、医療現場を例にとれば、ほとんどの患者は、自分の病気等を治す可能性を高めるためには、特定の医療機関の特定の医師が知り得た医療情報が、一定の信頼の範囲の中で、他の専門家と共有されることを歓迎するであろう。こうした医療・介護等の分野の特性を踏まえ、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。

本検討会は、このような課題に応えるため、平成24年4月以降、9回にわたり検討を行い、その結果を本報告書として取りまとめた。政府には、本報告書を基に、具体的な制度設計に向けて更なる検討を進めることを求めたい。

¹ Information and Communication Technology の略。情報(information)や通信(communication)に関する技術の総称。

I. 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基本的な考え方

1. 社会保障・税番号制度の検討と医療等情報個別法の必要性

(1) マイナンバー法案と医療等情報個別法の関係

現在、政府においては、より公平な社会保障や税制の基盤となることを目指した「社会保障・税番号制度」の制度化が進められている。

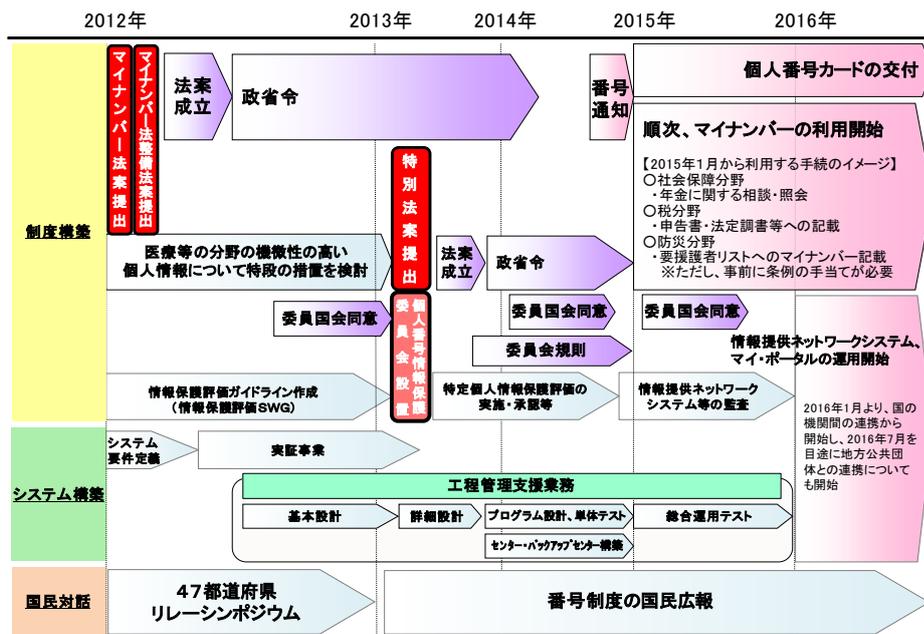
この「社会保障・税番号制度」は、個人の識別や情報連携のための仕組みを構築し、それに即して個人情報保護の特例を設けるものであり、昨年6月に決定された「社会保障・税番号大綱」に基づき、現在、マイナンバー法案が国会に提出されている。

「社会保障・税番号大綱」においては、社会保障分野における番号制度の利用場面として、年金や福祉関係給付など現金給付に関するものに加えて、医療機関等の関係機関の情報連携など医療・介護等の質の向上に資するものに利用できるようにすべきとされている。

しかしながら、医療・介護等に関する情報は、個人の健康情報など一般に機微性の高い情報を含むためその保護に特段の配慮が必要であるという側面を有し、また、この分野では関係者の数や種類が多いことなどから、これらの特性を踏まえたシステムとすることが必要である。

こうしたことから、マイナンバー法は社会保障分野の現金給付の調整や社会保険事務に関する手続等を主に想定し、医療等の分野については、厚生労働省において法制上・技術上の特段の措置を検討し、個人情報保護法又はマイナンバー法の特別法として、2013年の通常国会を目途に提出することとされている。

【社会保障・税番号制度の導入に向けたロードマップ（内閣官房）】



本年7月に閣議決定された「日本再生戦略」においては、日本再生の4大プロジ

エクトの一つとしてライフ分野（世界最高水準の医療・福祉の実現プロジェクト）が掲げられ、そうしたプロジェクト推進の一環として、医療等分野における個人情報保護に関する個別法の検討等に取り組むこととされたところである。また、本年6月に医療イノベーション会議が決定した「医療イノベーション5か年戦略」においても、医療イノベーション推進のための横断的施策として、高度化、多様化する医療ニーズへ対応するための基盤として、地域の医療機関の間での情報連携や医学研究等のための情報連携など、多様な事業者の連携を進めるため、医療等の分野における情報の利活用と保護に関する法制上の措置や情報連携に関する特段の技術設計について検討を行うこととされたところである。

なお、今回の法制で検討する「医療等に関する情報」の範囲は、第Ⅱ章3.（1）において記述するように、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」を対象とすべきものと考えられる。

（2） 医療等分野における情報化の意義

我が国の医療制度は、これまで関係者の継続的な努力の結果、世界最高水準の平均寿命や保健医療水準を達成してきた。今後も国民生活の安心の基盤である医療制度を維持・発展させていくことが必要であるが、現在次のような課題に直面している。

- 感染症中心から生活習慣病中心という疾病構造の変化や人口の高齢化に伴い、医師等の指導とともに患者自らも情報を得て健康管理をしていくことが求められる一方で、医療提供体制としても、医療機関相互の機能分化・機能連携とともに介護など関連する分野との連携を強化し、患者の生活を長期にわたってトータルで支える包括的サービスを提供する重要性が高まっている。
- また、高齢化によって医療費が増加する一方、保険料や国庫負担の増加も見込まれている中で、医療保険各制度の保険者や国などにとっては、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が高まり、保険者や国において対応が求められている。
- さらに、医学・医術の進歩、医療イノベーションの促進のためにも、大量のデータを用いたデータ活用が期待されている。

こうした点を踏まえ、医療等分野に関しては、次のような政策課題を進めるための環境整備が求められている。

- 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
- 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
- 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

こうした政策課題を具体的に推進していくためには、発展著しい情報通信技術を活用することがその一助になると考えられる。医療等分野の番号・情報連携の仕組みも、こうした課題の推進に資するものであることが期待される。

(3) 医療情報の特性を踏まえた情報連携基盤の必要性

医療は、医師と患者の信頼関係に基づいて行われることが基本であり、患者は、最適な治療を受けることを期待して自らの健康等に関する情報を医師に伝え、医師は患者の期待に応えるため最善を尽くすものである。この信頼関係の下で、医師等の医療専門職がそれぞれの役割分担に応じて、情報を共有しながら協働して患者の要望に応じていくことが期待されている。また、そうして行われた治療の結果の積み重ねが、医学の向上という公益目的に用いられ、医療の質の向上がもたらされる。

こうした医療情報の特性は、税や所得などの情報とは異なるものであり、治療や医学の向上のための活用については、患者自身も期待しているものであると考えられる。医療分野における情報連携は、そうした患者・専門職間の信頼関係や、個益（個人が自分の健康状態を向上させることによって得るメリット）と公益（個々の医療情報が蓄積され分析されることでもたらされる社会全体（自分以外の家族や知人、次世代など）に対するメリット）が密接に関連し、ひとつのメリットがもうひとつのメリットにつながっているという循環関係にあるという特性を踏まえて行われる必要があり、そこで扱われる情報は各機関ごとに責任持って分散管理されることを基本とし、また患者のプライバシーへの十分な配慮を前提として、患者の医療等のため、また公益目的のため必要な範囲で共有され、活用されるべきものである。医療等分野における情報連携基盤は、以上のような基本認識のもとに設計と運営がなされなければならない。

(4) 医療等分野の情報化の環境整備のための主な検討項目

本検討会において、医療等分野における情報化の環境整備のため検討すべきものとして、

- ① 本人の情報を識別する（その情報が間違いなくその人に関するものであることを特定する）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 医療等の分野において異なる機関の間で情報共有・情報連携を安全かつ効率的に行うための仕組みの導入
- ③ 個人情報保護に関する法律（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

が挙げられる。

①については、地域における医療・介護等の連携や医学等の研究にICTが活用されることが一般化してきた昨今、長期にわたり同一人を同定し情報の連続性・長期可用性の確保を図る手段の必要性が明らかとなってきたことに鑑み、年金分野にお

ける基礎年金番号のように、医療等の分野のみで関係機関や公益性の高い研究機関等が使える番号を検討するものである。

②については、「社会保障・税番号大綱」において厚生労働省に検討が求められたように、医療等の分野に閉じて安全かつ効率的に情報連携を行う仕組みを設けることで、

- 医療等分野の情報連携を行う医療等サービス提供者などに利用者を限った基盤を構築することにより、一般に機微性の高い情報を含む情報連携の安全性を高める。
- それぞれの医療機関等における情報の分散管理を前提とした設計とすることで、個人の医療等に関する情報が一元管理されることを避け、国民の不安を払拭する。
- 個人識別のシステムを医療等分野とそれ以外とで区分することで、万が一、ID情報が漏示した場合にも連携を切ることで、被害を抑えることを可能とする。ものと考えられる。

③については、ICT化・ネットワーク化のもたらす高効率化・処理の高速化等により、扱える情報量が飛躍的に増大することと併せて、このような番号制度の導入により個人の識別性が高まることは、プライバシー上の懸念を一層強くする側面を有するため、機微であるとされる医療等情報の利活用に関しては、その情報の取扱いを厳格に規律することにより、国民の安心・理解を得ていく必要があると考えられる。

(5) 個人情報保護法との関係における医療等情報の個別法の必要性

① 現行個人情報保護法における医療等分野の取扱

我が国では、平成15年に個人情報保護法が成立し、医療等の分野も個人情報保護法の規制に服しているが、医療情報については

- (i) 特に機微であり要保護性が高いという特性
- (ii) 国民の協力を得て、蓄積される個人情報を利活用することにより公共の利益に役立てられるという特性

を有することから、個人情報保護法案が審議された衆参両院の個人情報の保護に関する特別委員会の附帯決議において、医療分野は、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められる分野の一つとして、個人情報を保護するための個別法を早急に検討すべきものとされた。

現行の個人情報保護法による医療等分野への規制については、例を挙げれば、以下のような点が指摘されている。

- (i) 個人情報保護法における個人情報の定義は、「特定の個人を識別しうるかどうか」のみに着目し、情報そのものの機微性などは考慮されないこと。
- (ii) 患者の意識がない場合や自分で判断ができない場合、また、関係機関が連携して医療等を行う場合や、家族・学校など関係者の取扱いなど、個人情報保護法のような第三者提供等の際に本人同意を原則とするという考え方が生か

- されにくい局面があること
- (iii) 学術研究や公衆衛生上の措置など公益上の必要性から生じる利活用に関する特別の配慮に関する規定が明確でないこと
 - (iv) 同じ医療等分野でも主体が民間か国か地方自治体かなどによって規制される個人情報保護規制が異なっていること
 - (v) 死者に関する情報や小規模事業者が対象とされていないこと

② 情報化の更なる進展等を踏まえた情報取扱ルールの必要性

こうしたことから、平成15年から平成16年にかけて「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」において、個別法の必要性についての検討が行われたが、当時の結論としては、当面は同時に検討が行われたガイドラインで対応することとし、個別法がなければ十分な保護を図ることができないという状況には必ずしもないとされた。

しかし、近年、様々な分野において、ICT化、ネットワーク化といった情報化の進展は著しく、このような社会基盤の進化は、高効率化やサービスの質の向上をもたらす一方で、万が一の情報漏えいなどの不都合な事態の際には、

- (i) 瞬時にかつ大量に暴露するおそれ
- (ii) そのことにより被害の救済が困難になるおそれ
- (iii) 物体の管理と異なり、漏えい等の事実が顕在化しにくくなるおそれ

などが高まり、情報化時代に相応しい個人情報保護のあり方が各方面で議論されている現状にある。

医療等分野においても、ICT化・ネットワーク化が進展し、また番号制度の導入により個人識別性が高まることも踏まえ、医療等の分野における情報の利活用と保護を適切に進めていく必要があることから、現行ガイドラインの適否や遵守状況のあり方などを踏まえ、改めて個別法について検討する必要がある。なおその際、これまでガイドラインが定着してきた経緯等を踏まえ、個人情報保護を図りつつ更に情報の共有をスムーズにする等の観点から、現場での運用に配慮した検討が行われる必要がある。

2. 本検討会の検討経緯等

本報告書は、上記に掲げた政策の実現に向け具体的に取り組んでいくため、医療等情報に関する法制上、技術上の措置のあり方について、本検討会において検討した結果を取りまとめるものである。

(1) 本検討会における検討経緯

「社会保障分野サブワーキンググループ」及び「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」（別紙1）では、本年4月から9回にわたって医療等分野における情報の利活用と保護及び情報連携基盤のあり方について議論を行った。その検討経

緯は別紙2のとおりである。

(2) 医療等分野の情報化全体像を見据えた検討の必要性

医療等分野において情報化を進めていくには、以下の取組を一体的に講じていく必要がある。

- ① 情報の取扱やセキュリティに関する統一されたルールの整備や各関係機関における遵守と評価
- ② 異なる機関の間で同一人物を確実に識別できる情報連携基盤の整備
- ③ 対象となる人物だけではなく、情報を取り扱う機関、従業者等についても確実に識別できる仕組みの整備
- ④ データの継続的利用や他の機関でも情報をスムーズに取り扱えるよう、標準化²されたデータ・仕様の整備、各関係機関における実装

本検討会では、これらのうち法令等の規定対象になりうる①及び②について主に検討を行ったものである。医療等分野の情報連携基盤全体を整備するという観点からは、③及び④の取組を強めることが重要である。本検討会における検討結果については、保健医療情報標準化会議や医療情報ネットワーク基盤検討会等、関係する検討会とも共有し、連携をとりながら、医療等分野の情報化の推進方策につき具体的に検討を進めていく必要がある。そうした検討の中で、例えば、シームレスな地域連携医療やどこでも MY 病院構想のような診療情報の共有を目指す場合に必要となる標準的データセットの検討や、処方情報の電子化の推進といった課題にも併せて取り組んでいくべきである。

また、遺伝子関連の技術・情報等が今後とも発展・普及していくことを見据え、将来的な対応を視野に入れた幅広い検討を行っていくべきである。

² プログラムや通信仕様、メッセージ交換規約等について、特定の製品や業者固有の技術・ノウハウに依存しないよう、標準的な仕様を策定し公開すること。ここでは事実上の業界標準（デファクトスタンダード）ではなく、標準化団体等による公的規格（デジュールスタンダード）のことを指す。

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

1. 基本理念

医療等のサービスは、医療等サービス提供側と患者・利用者との信頼関係に基づき患者等のために行われるものであり、医療等分野における法制を考える場合、最適な医療等のサービスを受けたいという患者等の期待の実現に資するものでなければならないと考えられる。法律に掲げるべき基本理念としては、以下のような事項を検討していくことが適当である。

- ① 医療等に関する情報は、良質な医療等の提供を期待する患者等が安心して情報を提供し、そうした患者等の期待に応えるため、関係者間でスムーズな情報のやりとりができることが重要であること
- ② また、医療等に関する情報は、医学研究などを通じて、個々の患者等の状態を改善させることを可能にする医療の向上に資するため利活用されるべきものであること
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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するように努めるべきこと
- ⑥ 患者等は医療等の内容について十分理解するように努めるべきこと

検討会においては、患者が自分の受けたい医療を選び伝えることや、医療機関が公表している個人情報利用目的を理解しどの範囲で利用を認めるかを伝えることが重要との指摘があった。また、理念規定だけでなく、患者等の個人情報開示、訂正・削除・利用停止権等についての権利規定や取扱い規定を整備すべきなどの議論があり、今後引き続き検討していくべきである。

2. 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について

(1) 基本的な考え方

上記の基本理念を踏まえ、患者等に対して最適な医療等を提供する観点から、医療専門職等が協働してスムーズに情報のやりとりができることをはじめとして、以下に掲げる【医療等情報の法制措置及び情報連携基盤によって期待される効果の例】の実現に資するような、情報の取得、保管、利活用に関するルールが必要である。

その際、国民のデータ提供等に対する安心感・信頼感を確保するとともに、医療等情報の取扱者が情報の利活用に萎縮しないようにするため、目的外利用・第三者提供についてのルールの明確化や、本人に対する医療等サービスの向上や医療等の発展に資するような医学等の研究のための利用における取扱いルール等について検討を進めるべきである。

【医療等情報の法制措置及び情報連携基盤によって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を通じて、サービスの質の向上が図られる。同時に、医療等分野における様々な情報処理に係る時間・コストを効率化し、国民が様々なライフステージの変更により各制度の異動等が発生した場合でも、スムーズな事務・手続きを実現することにより、医療等分野における制度の信頼を高めることができるようにしていく。

- 関係機関等間におけるシームレスな地域連携
- 医療等分野の各機関における効率化
- 保険者による被保険者の管理や保健事業等における活用
- 他分野と連携した医療等情報の活用
- オンラインによる被保険者資格・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行うことができるようにしていく。

- 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を行えるようにしていく。

- 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
- 保険者において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

(2) 情報の取得・活用における目的明示・本人同意のあり方について

患者等の情報がどのように扱われるかは、医師など医療専門職との信頼関係に大きく影響する問題であり、医療等の過程で得られた情報の保護が適切に図られるとともに、自らの情報の取扱について患者等の理解を得ることが望ましい。

個人情報保護法では、情報の取得時における利用目的の明示や、目的外利用、第三者提供に関し原則として本人同意を必要とすることが定められている。しかし、医療等の現場では、患者の意識がない場合や自分で判断ができない場合や、関係機関が連携して医療等を行う場合、家族・学校など関係者の取扱など、本人同意の原則をそのまま適用することが困難な場合も多い。

一般的に、本人が医療等サービスにかかる時点で、自身の医療等のために情報が活用されることについては本人の同意が得られているものと推定できると考えられる。

医療等サービスの提供側からすれば、患者等の治療に必要な情報は関係職種の間でしっかりと共有する必要がある。それは、患者等が自らのメリット（個益）をもたらすものとして期待することでもある。そもそも、医療等の分野では、個益と公益が密接に循環している特徴があり、公衆衛生や医学研究等において同意原則を硬直的に適用すればサーベイランスや研究そのものが成り立たず、結果として患者が享受する医療の向上等に支障が生じることになりかねない。

こうした医療等分野における特有の状況を踏まえれば、本人への医療等サービスの提供や、公衆衛生や医学研究等において、医療等に関する個人情報の利用がスムーズに行われることが、患者・利用者や長期的には次世代も含めた利益に資すると考えられる。情報の取得・活用の目的が、専ら本人に対する医療等サービスの提供の用に供する目的等の場合には、本人に対して揭示等によりその旨及び情報の管理責任者等を明らかにすることで同意を得たこととする取扱を明確にするとともに、専ら公衆衛生や学術研究の用に供する目的の場合には、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、3.(3)の安全に匿名化された情報の取扱と合わせて、具体的に検討すべきである。

また、国民・患者が、情報取扱ルールがどのようになっているのかや、自らの情報がどのように公益に資するのか等について、わかりやすく伝えられる必要がある。

なお、検討会においては、本人同意のあり方については、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できる場合でも可能な限り本人に通知すべきとの意見や、個人情報保護法における「本人の同意を得ることが困難な場合」との条件は不明確なので個別法においては見直すべき等の意見が出された。この論点については、情報共有できる人や機関等の範囲をあらかじめ本人が指定することや、オプトアウト³の取扱等を含め、引き続き具体的ケースを想定して検討を深める必要がある。その際、個別の明示の同意が必要か、揭示（黙示の同意）でよいか、公益

³ 個人情報の第三者提供に関して同意を得る方法の一つで、原則として本人の同意を受けずに第三者提供を行うこととし、本人の求めがあった場合に応じて、利用停止等することができるという方法。

目的で将来活用することの包括同意を得るか、などの組み合わせをケースごとに考えていくべきである。検討会では、現場で利用しやすい制度にするためには、二次利用の目的等に応じホワイトリスト⁴を広くとりつつブラックリストもしっかり定めることが重要であり、そうした詳細をガイドラインに定めるための基本事項を法律で定めるべきとの意見があった。また、罰則の適用との関係を考えると、そうした範囲をしっかりと検討する必要があるとの意見があった。また、同意について明示的なアクションを必要とするか否か、いったん同意をした後に不同意に変更できるか否かについても検討すべきとの意見があった。また、医師、歯科医師、薬剤師に加え、切れ目ないサービスのつなぎ役を担う看護師、ソーシャルワーカー、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等の業務負担に配慮した検討がなされるべき、ICTを活用した診療情報連携の先行事例等を参考に情報の利用場面や取扱ルール等を具体的に検討すべき、等の意見があった。また、重症患者や認知症の患者に関する情報や死者に関する情報の取扱など、本人同意が確認できない場合であって、本人同意等が必要とされるケースについては、本人同意の手続等における代諾のあり方について、成年後見制度の限界等も踏まえつつ引き続き検討すべきこととされた。

(3) 情報の保管時等における安全管理措置について

個人情報保護法第20条において「個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。」とされている。

今回の法制で措置すべき内容については、現行ガイドライン（「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」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」）の内容を基本に検討すべきである。ただし、医療等分野の識別子⁵として第Ⅲ章において記述する「医療等ID（仮称）」を導入し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の具体的内容については、検討会において紹介された秘密分散の手法等も含め、引き続き検討する必要がある。

(4) 情報関係業務の委託時等の取扱について

近年の急速な情報化に伴い、情報関係業務の委託が一般化している。委託の場合には、第三者提供と異なり、情報提供を受ける委託先ではなく情報提供を行う委託側に動機があることから、現行の個人情報保護法第22条においても個人情報取扱事業者の委託先の監督義務が定められている。また、これを受けて現行ガイドライン

⁴ 原則として禁止事項としておき、許可するものだけを一覧表で明示する等によって法規制をおこなう方法。ここでは「ポジティブリスト」と同義の用語として使用している。

⁵ 個人情報に対して、情報処理する上で（情報処理する範囲内で）一意に個人を識別するために用いられる符号。（例えば、被保険者番号、診察券番号、基礎年金番号等。マイナンバーや医療等ID（仮称）もこれに当たる。）

（「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」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」）では、責任分界という概念を用いて情報関係業務の委託時の考え方や必要な措置を定めている。検討会においては、これらガイドラインの取扱を基本にしつつ、業務委託により入手した個人情報をもともと異なる用途で営利目的による再利用をする等の行為の規制などを検討すべきであり、再委託等の取扱も含め検討していくべきとの意見があった。

（５） 国民の信頼・安心を確保するための罰則のあり方

医療等分野の情報化を進めることにより、情報へのアクセスの容易性等の高まりなどに合わせて、膨大かつ多数の情報や、重大な個人情報が漏えい等していく危険性等も増大する。こうしたリスクの増大の中で、悪しき意図を持った者により、個人の健康情報が不当に漏れ、本人の情報コントロール・保全や秘匿に関する権利・利益に不当な侵害がなされることを可能な限り未然に防止・抑止する必要がある。また、こうしたリスクに対応した抑止の措置は、国民の医療等情報の提供及びその利活用に対する信頼・安心を醸成する上でも不可欠である。

本検討会では、こうした抑止を担保する措置として罰則のあり方についても議論をしたが、一方、法制的には、罰則で担保されるべき規制は限定され、罰則は謙抑的に用いられるべきであり、また、罰則の存在によって情報の取扱者が情報の利活用に萎縮することがないように、そのための仕組みもあわせて、検討することが必要である。

① 個人情報保護法での量刑の取扱

現行の個人情報保護法においては、基本的には、個人情報取扱事業者が安全管理等の義務に違反する場合には、主務大臣からの是正の命令を経てそれにも違反するときに罰則が適用されることとされている。

医療等に関する個人情報を取り扱う事業者についての罰則の適用については、故意ある秘密漏示については身分に関わりなく直罰かつ個別罰を設けるべきとの意見があった一方で、直罰化すると行政庁は介在せずすべて警察に任せることとなり、情報の取扱につき萎縮効果が生じるのではないか、「医療等に関する個人情報」の範囲（３．（１）参照）や守るべき法益が明確にならない限り直罰化は難しい、などの意見があった。

これらを踏まえ、医療等に関する個人情報を取り扱う事業者への罰則の適用については、主務大臣または第三者機関による是正命令に違反する場合に罰則を適用することを基本にすべきと考えられるが、医療等に関する個人情報の機微性を踏まえて、量刑の引上げ等も検討すべきと考えられる。

なお、主務大臣等の是正命令等を経ずに罰則を適用する場合には、不正な利益を図る目的等の悪質な場合や、医療等に関する個人情報のうち本人にとって秘密

にあたるようなデータを故意に提供する場合などに限られるべきであり、以下の②の場合を中心に検討していくべきである。

② 医療等 I D（仮称）を取り扱う者の漏えい防止措置

現行の個人情報保護法は事業者に対する規制法となっているが、医療等分野では、医師等の法定資格者だけではなく医療機関・介護事業所等の職員などを含め、様々な関係者が患者等の個人情報を取り扱うことで業務が成り立っている。例えば医療機関等の一般事務職員も医療等に関する個人情報を取り扱っている点では法定資格者と変わりがないことや、仮に情報漏えい等が起きた場合でももっぱら事業者の義務違反や罰則の適用となってしまうのでは、事業主からみれば履行確保が困難という側面もある。加えて、医療等分野の識別子として第Ⅲ章に記述する医療等 I D（仮称）が導入されると、プライバシー性の高い情報の識別性が極度に向上した状況下で取り扱われることとなるため、これまで以上に医療等に関する個人情報の適正な取扱いを確保する仕組みが必要である。このため、医療等 I D（仮称）を取り扱う者の極めて悪質な行為類型については、医療等 I D（仮称）を取り扱う事業の信頼性の保護等の面にも着目し、医療等 I D（仮称）を取り扱う事業を行う者の悪質な行為の予防措置として、その行為者への罰則についても検討する必要がある。

③ 不正な手段によるデータ取得の防止の措置等

情報の取扱者に安全管理等の義務を果たしていた場合でも、外部から不正な手段（詐欺等の行為や不正アクセスなど）によりデータを取得されることがないように、情報の取扱者に対し安全管理措置としてハッキング等への対応を求めるとともに、不正な手段によりデータを取得する行為についても罰則による抑止を検討する必要がある。

なお、これらについては、構成要件の明確性など法制的な面からさらなる検討が必要であるが、その対象となる「秘密性」の判断も含め、主たる保護法益はもっぱら個人の権利利益であること、構成要件上の広汎性等も考慮し、本人による親告罪と構成することも含めて検討する必要がある。

このほか、検討会においては、暗号化した場合の取扱いも含め情報漏えいの定義を明確にする必要がある、不正アクセス防止法など他の刑事法でカバーすべき範囲があるのではないかと、被害救済の仕組みを検討すべき、刑法第 134 条第 1 項に歯科医師が明記されていないので規定の整備を検討すべき、刑事訴訟法第 105 条や第 149 条に薬剤師に関する規定が明記されていないことについても議論すべき、情報漏えい時にその影響によっては情報の取扱者に対し主務大臣や本人への通知義務を課すことも検討すべき、等の意見があった。

(6) 情報の利活用に萎縮しないための仕組み(善良な意図による情報連携の可罰性等)

医療等分野では情報の利活用が本人へのサービスの質や医学等の研究の可能性等に大きな影響を与える。このため、医療等の提供のために善意でなされた情報の取得や、学術研究のための情報の取得に萎縮が起らないようにする必要がある。検討会においては、医療等情報の機微性を踏まえ、重大な過失があった場合には罰則の適用が必要との意見と、重過失の要件の明確化や必要性の論証はかなり難しい、過失に対する罰則は萎縮効果が大きい一方威嚇効果は限られるのではないかと、などの意見があった。こうしたことを踏まえ、善良な意図による情報連携に関しては可罰性がないと整理することを含め、過失の場合の罰則の適用については引き続き検討する。

なお、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、過失がないものとして医師等の情報取得者が罰せられることがない仕組みを検討すべきである。

(7) 主務大臣・第三者機関の関与の仕組み

医療等ID(仮称)により情報の利活用を促進する一方、法制に定める義務に違反するなど不適切な取扱がなされないようにするとともに、医療等に関する個人情報の本人の権利利益が侵害されるおそれがある場合に、それを是正するための仕組みが重要である。

現行の個人情報保護法では主務大臣による勧告、命令等が定められているところであり、医療等分野においても同様の仕組みが必要と考えられる。

医療等に関する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、第三者機関が必要である。あわせて、第三者機関においては、主務大臣の命令に不服がある者からの審査請求を行うとともに、医療等に関する個人情報について本人の権利利益の侵害のおそれがある取扱がされている場合には、その旨の通告を受け、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。

また、主務大臣自身も医療等に関する個人情報を取り扱う主体になりえることから、主務大臣に対して勧告、命令等する主体としても、第三者機関のあり方を検討することが必要と考えられる。

なお、検討会においては、マイナンバー法と違い医療等分野の法制では情報連携の場面がすべて法定列挙される訳ではなく、様々なトライアルが必要であることから、第三者機関の判断が出るまで情報連携が進まない、といった萎縮が生じないように配慮する必要があるとの意見があった。

3. 法制の適用のあり方について

(1) 医療等に関する個人情報の範囲

検討会においては、「機微性の高い情報」の定義の難しさ、在宅療養等も念頭に置いた医療・介護連携の重要性などが指摘され、守秘義務のないボランティア等を含む様々な関係者と地域で支え合う地域福祉社会づくりの中で法律上の規制・罰則をどういった範囲まで適用すべきか、等の議論が行われた。

個人情報保護法成立時の附帯決議や「社会保障・税番号大綱」において、個人の生命・身体・健康等に関わる情報は、機微性の高い情報が含まれていることから、特に個人情報の漏えいが深刻なプライバシー侵害につながる危険性があるとして、医療等の情報に関する個別法を検討することとされている。また、現在、介護分野については、医療分野と同様に個人情報の適正な取扱いが求められるとの考えから、個人情報の取扱いにつき共通のガイドラインが適用されている。

こうした点を踏まえると、今回の法制では、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」を対象とすべきものと考えられる。

また、「生命・身体・健康に関する個人情報」を取り扱う者への規制に加え、2.(5)②に記述したように、医療等ID（仮称）を利用できる者の範囲（第Ⅲ章参照）と、そうした者への規制・罰則についても法律上規定すべきである。

介護分野においては、本人の選択等に基づき各種サービスが連携して提供されるよう、サービス対象者に関する情報が日常的に介護支援専門員等で共有される仕組みとなっている。今後、在宅医療連携拠点や地域包括支援センター等を含む地域包括ケアシステムの整備が進む中であって、介護関連で扱われる個々の文書・情報につきどのようなルールが適用されるべきか、個別に検討していくことが必要である。なお、その際、病名など医療に係る必要な情報の共有が的確な介護にとっても重要であることを考慮すべきである。

(2) 死者の情報の取扱い

個人情報保護法は、生存する個人に関する情報について適用されるものであるが、医療や介護分野では患者等の死が日常的なものであり、患者が病院等で死亡したような場合の当該死者の情報についても、生存する個人と同じように、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。現行ガイドラインでも死者の情報については、安全管理や目的外利用等の制限に関して一定の取扱いを求めているところであり、こうした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していく必要がある。

(3) 安全に匿名化等された情報の取扱い

個人情報保護法では、個人情報の定義として「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。）」となっている。

この点、医療等に関する個人情報は、その情報自体が身体的特徴を表すことがあ

り、氏名などのいわゆる本人識別情報を機械的にマスキングすることだけで本人識別を不可能にしたとは言い難い場合がある。一方で、身体的特徴にまつわる情報を利用できないのでは医療等の提供や医学等の研究自体が成り立たない。

検討会においては、連結不可能匿名化と連結可能匿名化⁶を分けて規制を検討すべきとの意見があった。このとき、連結不可能匿名化された情報は、個人情報にあたらぬとするために、その必要条件である処理方法に加えて、十分条件となる処理前後の情報の管理要件についてもそれぞれ検討することが、情報の適切な利活用のため有用であるとの意見があった。一方、連結可能匿名化された情報については個人情報ではないと整理すべきでないとの意見もあった。また、HIPAAプライバシー規則の例（本人識別情報を除去した場合精度が落ちて公益性の高い調査に使えないケースがある等）や、匿名化のリスク評価の手法などが紹介・検討された。また、K匿名性の概念を用いた医療等分野における利用シーンの分類と管理責任のあり方等について考え方が示され議論が行われた。このほか、個人情報保護法の法人単位の考え方を医療等分野では見直すことと合わせ、対応表を保有している法人内においても一定の条件の下、情報が安全に匿名化されているということを認めるべき、などの意見があった。

今後の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、K匿名性⁷や連結可能/不可能匿名化などの概念を用いて「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、その上で、そのような匿名化措置が行われているものについては、法で規制される個人情報にはあたらぬことを明確にすることを検討すべきである。

（４） 小規模事業者に従事する者への適用

個人情報保護法は、取り扱う個人情報の数が5,000件以下の小規模事業者に対しては、法に基づく個人情報取扱事業者としての義務等を課していない。しかし、患者等からみれば、事業者の規模等によらず良質かつ適切なサービスの提供が期待されること、また、どの事業者が小規模事業者に該当するかわかりにくいこと等の指摘があることを踏まえ、ガイドラインでは、個人情報保護法上の義務を負わない小規模の事業者にも、これを遵守する努力を求めている。

今回の法制では、すでにガイドラインでこうした措置が行われていることや、今後さらに医療等分野での情報の保護と利活用を促進していくことを踏まえ、小規模

6 医学研究に関する指針等では、個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことを匿名化と呼んでいる。匿名化には、次に掲げるものとされている。

①連結可能匿名化：必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

②連結不可能匿名化：提供者を識別できないよう、①のような対応表を残さない方法による匿名化

7 複数人の個人情報群から、個人を特定し得る識別情報や属性を加工処理し、最小値K（ ≥ 1 ）の人数以上に区別されないよう匿名性の程度を保持する方法。（ $K=1$ とは個人を特定できる状態。）一般的にKの値が大きいほど匿名性は高くなるが、データ利活用の有用性は低くなる。

事業者も一定の措置の対象とする方向で検討していく必要がある。

(5) 医療等の個人情報を取り扱う主体に共通するルール

個人情報保護法は、我が国の個人情報保護に関する通則法であるとともに、民間部門の事業者を対象として、個人情報の適正な取扱いに関する一般的なルールを定めており、国の行政機関、独立行政法人等については、それぞれ、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法においてルールが定められている。

また、地方公共団体（自治体の医療機関等を含む）については、自ら必要な措置を講ずるように努めるべき旨が定められており、それぞれの条例で個人情報の適正な取扱いに関するルールが定められている。

このため、現行の個人情報保護法制では、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いてもそれに関する情報を保護する法制が異なっている。しかし、以下のような理由から、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と考えられる。条例による上乘せ等が認められるべきかどうかを含め、今後検討すべきである。

① 機微性の高い情報に相応しい共通の保護ルール

民間事業者、行政機関、独立行政法人、地方自治体等の設置主体の違いにかかわらず、厳格な保護の措置についての同じルールが適用されるべきと考えられること。

② 関係機関間の情報の利活用の促進

設置主体の異なる関係機関間でも情報の利活用を促進するため、複数の適用ルールのもと煩雑な手続が求められることがないように、統一的なルールが必要であると考えられること。

③ 履行確保の仕組みの違い

適用ルールが違うことにより監督基準が異なることになれば、履行確保のための統一的な措置（勧告、命令等）が困難になると考えられること。

④ 患者等にとってのわかりやすさ

様々な主体からサービスの提供を受ける患者等にとっても、設置主体にかかわらず共通のルールが適用される方がわかりやすいと考えられること。

(6) 適用除外に関する考え方について

現行の個人情報保護法では、第50条において、憲法上の自由に配慮するため、以下の場合については適用除外とされている。この場合、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められている。

① 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。）が報道の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合

② 著述を業として行う者が著述の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合

- ③ 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合
- ④ 宗教団体が宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合
- ⑤ 政治団体が政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合

このうち、③の学術研究については、医学研究の専門家からのヒアリングにおいて、最近の医療は慢性疾患が増え、医療行為の有効性が実感では判断できず、統計的に確認しながら治療を行う時代に入っている、研究自体や医療機関等からの情報提供が萎縮しないよう配慮が必要であり刑事罰は過度の萎縮をもたらさないか、研究ではそれ自体意味を持たないような幅広い情報も取り扱うため開示、訂正などへの対応が難しい特性がある、追跡調査を行える医療等 I D（仮称）を活用することは大きなメリットがある、同一法人内における対応表の別管理の適切な取扱は研究分野における利活用においても必要、等の意見があった。検討会委員からは、多くの情報、長年の追跡が実は国民にとって大きな利益につながるものであり、学術研究等が重要であると広く一般に伝えていかなければならない、研究そのものがないような厳格なルールは望ましくなく逆に公表する際はリスクを最小化する必要がある、研究目的外で使われることは想定し個別法でカバーすべき、目的が異なっても管理責任は変わるものではなく、研究分野でも情報の管理責任は同様に発生するのではないか、医学研究は非常に機微性の高い情報を扱うため、例えば安全確保義務など一部については憲法上の学問の自由との関係を考えても特別法で規律することはあり得る、などの意見があった。

医学研究等は医療の発展のために重要であり、また臨床と一体的に行われる場合も多く、臨床で得られる医療等に関する個人情報が適切かつ有効に利活用されることが重要である。今回の医療等分野における情報連携基盤を構築する目的の一つもこうした医学研究等のより一層の促進を図ることにある。

したがって、現在個人情報保護法が適用除外となっている学術研究に関して今回の法制を適用するかどうかは、こうした医療等分野における研究の重要性を踏まえ、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に関する信頼を確保していくことと、研究者の学問の自由を確保していくことのバランスをとる観点から検討を進めるべきである。一つの考え方として、第三者提供や安全管理義務、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が考えられる。

また、学術研究以外の場合については、研究の場合のように医療等に関する情報を活用した活動が医療そのものの向上に不可欠というわけではなく、今回構築を検討している医療等分野の情報連携基盤を利用する者としては想定されないことから、今回の法制でも適用除外とすることが考えられる。

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

前章では、医療等に関する個人情報を取り扱う際のルールについて記述したが、このような医療情報の保護と利活用のための情報取扱ルールを守ることを前提として、本章では、医療等分野に相応しい本人の識別及び情報連携の仕組みのあり方について記述する。

1. 異なる機関において情報のやりとりを行う必要性和その際の前提条件

医療等分野におけるサービス提供者は、そのサービスを提供するために必要となる利用者のさまざまな個人情報を保有している。地域での医療連携のように、一人の利用者に対して様々なサービス提供者が関わるような場合、それぞれのサービス提供者が保有する利用者の個人情報を適切に連携させれば、サービスの質が向上することも期待される。

なお、こうした情報連携は、異なるサービス提供者が保有するデータの全てを連結（結合）することを意味するものではなく、あくまで必要な情報のみをやりとりするものである。

一般的に、各々のサービス提供者は、利用者に対し、何らかのサービス番号（例えば、被保険者証記号番号や診察券番号）を付して情報を管理しているが、異なるサービス提供者の間で情報連携を誤りなく行うためには、

- ・ サービス提供者間で、その利用者を同一人物であると認識できなければならない。さらに、なりすまし等も防止しなければならない。（本人識別・本人確認）
- ・ また、情報の漏えい、不正な取得や利用等について、それらを防止する方策を講じることが必要である。（機密保護）
- ・ さらに、情報連携による医療等のサービスの向上や医学等の研究の推進を図るには、国民の理解と信頼を高めることが不可欠であり、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じておかねばならない。（証跡確認）
- ・ それぞれの機関における方法の分散管理を前提とした設計とすることで、医療等に関する情報が一元管理されないようにする。（分散管理）

そのために、複数のサービス提供者の間で、確実に本人を同一人物と識別し、サービスを提供したり、サービス提供のための情報を提供したりするための認証が行える仕組みを、番号制度との関係も含め検討した。

2. マイナンバー法案における情報連携の仕組み

マイナンバー法案における情報連携の仕組みについても、情報連携のために必要な本人識別、機密保護、証跡確認、分散管理という視点を踏まえて検討されているところであり、その全体像については本検討会の第7回内閣官房提出資料にも示されたところであるが、簡単にまとめれば以下のようなことになる。

番号制度では、まず国民は以下の①から④の特徴を持つ「個人番号」（マイナンバー）

を付番されることになる。マイナンバーは、例えば本人が年金事務所の窓口に提示することで各種サービスを受けることができるようになるものであり、本人がサービスを引き出すための番号ということになる。

- ① 悉皆性（住民票を有する全員に付番）
 - ② 唯一無二性（1人1番号で重複の無いように付番）
 - ③ 「民－民－官」の関係で流通させて利用可能な視認性（見える番号）
 - ④ 最新の基本4情報（氏名、住所、性別、生年月日）と関連付けられている
- なお、マイナンバーの利用範囲はマイナンバー法案に列挙されている。

また、番号制度では、複数の機関間において、それぞれの機関ごとにマイナンバーやそれ以外の番号を付して管理している同一人の情報を紐付けし、相互に活用する仕組みを構築することとされている。具体的には、情報連携に当たっては「情報提供ネットワークシステム」という「情報提供を許可し、符号同士を紐付ける仕組み」を利用することとなる。なお、連携される個人情報の種別やその利用事務については、マイナンバー法に列挙されている。

さらに、情報保有機関が持つ情報を本人が閲覧することや、情報保有機関同士が情報提供ネットワークシステムを利用して情報連携を行った際のアクセス記録を確認できる「マイ・ポータル」という仕組みも構築することとされている。このマイ・ポータルへの本人のアクセスについては、個人番号カードによる公的個人認証を用いることが想定されている。

なお、情報提供ネットワークシステム及び情報保有機関に対して、第三者の立場から監督・監査等を行う個人番号情報保護委員会が設置されることとなっている。

3. 医療等分野でのみ使える情報連携基盤

1. で述べたように、医療情報の保護と利活用のための情報取扱ルールを守ることを前提として、異なる機関の間で同一人物を確実に識別できる基盤を構築するものとして、医療等分野にふさわしい情報連携基盤を構築する必要がある。

第I章で述べたとおり、医療等分野でやりとりされる情報は、機微性の高い情報を含むものであり、所得情報などと安易に紐付けされない安全かつ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、この際には、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、共用できる部分について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。

4. 医療等ID（仮称）のあり方

（1） 医療等ID（仮称）で何ができるのか

医療等ID（仮称）については、例えば以下のような場面での利用を念頭に、そのあり方を検討していくこととする。

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

(医療機関等におけるシームレスな地域連携)

- 医療機関等の中でシームレスな医療等情報の地域連携をおこない、患者に対する医療の質の向上に役立てるため、医療機関等が患者の同意を得て医療等 I D (仮称) を使って患者の情報を特定し、他の機関と情報共有を行うこと
(オンラインによる被保険者資格確認)
- オンライン被保険者資格確認を行い、皆保険の実効をあげ、事務効率化を行うため、医療機関等が患者の同意を得て医療等 I D (仮称) を使って患者の情報を特定し、患者が現在加入している保険者を確認すること

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

(自らの健診情報等の閲覧・管理)

- 自らの健診情報の閲覧など、自己の医療等情報の入手により、健康づくりに役立てるため、国民が医療等 I D (仮称) を使ってマイ・ポータル経由で各情報保有機関の有する自らの情報にアクセスすること

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

(医療の質の向上に向けたデータの活用)

- 各種疾病対策や研究におけるデータベース等において医療等 I D (仮称) を活用することにより、医療の質の向上に資する研究やエビデンスに基づいた公衆衛生施策を実施すること

(2) 番号の一般的な機能及び現行の各種番号

現在、医療等分野に限らず、あらゆる分野で各種の番号が使われているが、一口に番号といっても、その機能は様々である。大きく分けると以下の3つの機能を果たしていると考えられる。

- ① 本人がサービス提供者に対して本人であることを示すための機能 (本人利用番号)

※ ただし、あくまで本人を特定するためのキーであって窓口に来た者が本当に本人かどうかの確認は別に必要となる。

- ② サービス提供者が個人の情報に付して管理するための機能 (管理番号)
- ③ 異なるサービス提供者の間で利用者が同一人物ということを示すための機能 (連携番号)

なお、この3つはすべて同一の番号である必要性はないことに留意が必要である。ここで、マイナンバー及び現行の各種番号について整理すると以下のようになる。

(i) マイナンバー

番号制度で個人に付番されるマイナンバーは上記の①本人利用番号、及び②管理番号として機能し、③連携番号としての機能は持たない。すなわち、異なるサービス提供者の間ではマイナンバーを使って情報をやりとりすることは一般的に禁止されており、情報提供ネットワークシステムを利用して符号同士の連携を行うことで情報連携を可能としている。これは、マイナンバーが分野を超えてあらゆるところで個人情報と結びつく状況において、マイナンバーそのものを使って情報保有機関同士でやりとりを行うようになれば、本人の予期せぬところで名寄せが行われることになるため、こうした情報提供ネットワークシステムを利用することとしたものと考えられる。

(ii) 基礎年金番号

年金事務で利用されている基礎年金番号は、①本人利用番号、②管理番号及び③連携番号、という3つの機能を果たすものとして利用されている。すなわち、本人は年金事務所の窓口で基礎年金番号が記載された年金手帳を提示することでサービスを受けることができ、また、年金機構では個人の年金の納付履歴等について基礎年金番号を利用して管理している。さらに、基礎年金番号を含む年金に関する個人情報については、告知要求制限等かけた上で、法令に定める場合等には、他の機関に対して提供することが可能となっている。

なお、年金に関する事務についてはマイナンバー法の対象となっているため、年金分野では今後はマイナンバーも①本人利用番号として機能とすることになる。(管理番号としても活用することが可能となるが、管理には基礎年金番号を引き続き利用する予定である。)

(iii) 医療保険における被保険者証記号番号

医療保険で利用されている被保険者証記号番号については、①本人利用番号及び②管理番号として機能しており、③連携番号としての機能は持たない。すなわち、本人は被保険者証に記載された被保険者証記号番号を用いてサービスの提供を受けるとともに、各保険者においても被保険者証記号番号を用いて被保険者の情報を管理している。しかし、この番号は各機関で付番されている番号であるため、同じ分野であっても機関が異なれば異なる番号を利用しているため、基本的には連携用の番号として活用することはできない。なお、介護保険で利用されている介護保険番号も同様である。

(iv) 医療機関等における診察券番号・利用者番号

医療機関等で利用されている診察券番号や利用者番号についても、①本人利用番号及び②管理番号として機能しており、③連携番号としての機能は基本的にはもっていないと考えられる。被保険者証記号番号と同じく、各機関で異なる番号を利用

しているため、連携用としては活用することはできない。

(3) 医療等 I D (仮称) が果たすべき機能

医療等の分野における政策課題に照らせば、医療等の分野で用いられる番号には、異なる機関の間で情報をやりとりすることでサービスの質の向上や効率化等を図る機能、すなわち、連携番号としての機能が基本的には求められている。

しかし、4.(2)にもあるとおり、異なる機関の間で同一人物を識別するために必ず同一の連携番号を使う必要があるわけではなく、異なる識別子の情報を紐づけておき、そうしたシステムを利用して連携を行う方法もある。

この方法の利点は、お互いのサービス提供者は異なる番号(本人利用番号・管理番号)を使っているとしても情報連携が可能となるため、既存の番号をそのまま使い続けることができることや、一方のサービス提供者で利用している番号が漏れたとしても他のサービス提供者が保有している情報とは紐付いていないため安全性が高いことである。

一方で、こうした番号同士の結びつけ作業を行うためには、結局、個人を特定するためのなんらかの番号が必要であることや、システムを利用しない状況で情報をやりとりする際には可視化された番号を用いることが必要になることにも留意する必要がある。

このため、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 I D (仮称): 本人利用番号・連携番号)を国民一人に1つ付番するとともに、既存の管理番号同士を紐づけておく仕組み(医療等情報中継 DB (仮称))を中心とした基盤を構築していくことが必要ではないか。そして医療等 I D (仮称)及び医療等情報中継 DB (仮称)を利用することができる者や利用する際の要件等については、既存の番号等の取扱を参考にしつつ、引き続き検討していくべきである。

(4) 医療等 I D (仮称) に関する規制等のあり方

医療等 I D (仮称) は目視可能な連携番号としての機能を持つことになるため、それ自体の利用制限が過剰なものであっては実態としては利用し得ないものになるおそれがある。一方、医療等 I D (仮称) はマイナンバーのように幅広い分野にまたがって利用されることを想定した番号ではないものの、関係する機関数が多く、また機微性の高い医療等に関する個人情報に結びつき、ある程度長期にわたって利用される番号であることから、分野における共通番号として利用されている現在の基礎年金番号のように法律に定める場合を除き告知することを求めてはならないとする制限(告知要求制限等)を検討してはどうか。また、医療等 I D (仮称) に結びついた医療等に関する個人情報の漏えいリスクを最小限に抑えるため、医療等 I D (仮称) については、利用可能者を法制の中で限定的に列挙することや届出制にすること等により、医療等分野の関係機関に閉じた情報連携のための制度として位

置くことが考えられる。同時に、みだりに利用されないような情報保護のための規制と本人同意に関するルールを課した上で、他の医療等の関係機関に対する提供制限などの規制はかけないこととするなど、実態として利用可能なものとなるような規制のあり方とすべきである。また、医療等 I D（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も検討が必要である。さらに、医療等 I D（仮称）を用いた情報連携に関する監視・監督機関として、第三者機関が必要である。

医療等 I D（仮称）の利用可能者としては、第 II 章で記載した医療等に関する個人情報取扱ルールが適用されることを前提として、医療等分野に閉じた安全かつ効率的な仕組みとするため、以下の者としてはどうか。

- － 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、製薬企業等についてどのように考えるか。

検討会では、患者等が自らの情報がどこにあり、どのように取り扱われているかを確認できるためのキーとして、医療等 I D（仮称）の導入は重要、との意見があった。一方、医療等 I D（仮称）をキーとして個人の健康情報が本人の同意なく幅広く閲覧されることのないよう規制や技術的配慮が必要であり、本人がこうしたことをコントロールできるよう、一定の場合に医療等 I D（仮称）を変更できるなどの保護措置が必要であるとの意見や、本人確認の仕組み、医療等 I D（仮称）取扱者の制約のかけ方、マイ・ポータルを含むマイナンバーのネットワークとの関係、導入等に伴う関係者の作業・事務負担への配慮や仕組みの簡素化などの論点について、今後十分な検討が必要、との意見があった。また、医療等 I D（仮称）については、希望に応じ複数交付することにより、閲覧できる情報の範囲を選択できるようにしてはどうかとの意見もあった。また、医療・介護等のサービスの質の向上に寄与できるステークホルダー全般をなるべく取り込み、PHR 事業者等については許認可制度を検討してはどうか。また、自費診療と保険診療、治験など、カルテを分けて作成する場合の医療等 I D（仮称）の取扱等についても検討が必要であるとの意見があった。

医療等 I D（仮称）の付番方法等については、今後検討する。なお、検討会においては、医療等 I D（仮称）等の管理機関が医療保険者の協力を得て付番する等のやり方が考えられる、との意見があった。また、マイナンバーの付番の仕組みにも配慮する必要があるとの意見があった。

(5) 医療等分野の情報連携基盤の仕組みのあり方

医療等分野における情報連携については、マイナンバー法案における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同士の情報連携を行えるようにし、一般に機微性の高い個人情報を含む医療等分野における安全かつ効率的な情報連携を実現するため、医療等 I D（仮称）とあわせて、以下のような仕組みが必要ではないか。

① 医療等情報中継 D B（仮称）

- 医療等サービス提供者の間で、各々の機関固有の番号とともに保有している個人情報を安全かつ効率的に要求し授受するため、医療等の情報を一元的に管理するのではなく、それぞれの情報保有機関において分散的に情報を管理したまま、本人識別に基づく識別子を関連づけて保有することにより、連携用の固有の識別子を生成することなく個人を認証の上、認証に成功した事実を情報保有機関に伝達するとともに、情報要求機関にデータを送信するよう要求する仕組みとして、医療等情報中継 D B（仮称）を設けることが考えられる。その機能としては（i）情報の引き当て機能、（ii）シングルサインオン機能を付与することとしてはどうか。

（i）情報の引き当て機能：情報連携にあたって、まず対象となる情報を引き当てることが必要となる。

（ii）シングルサインオン機能：一度の認証行為だけで複数機関（サイト）へアクセスできる機能

このことにより、サービス提供者間がそれぞれ異なった番号を使っているとしても情報連携が可能となり、既存の番号をそのまま使い続けることができることや、一方のサービス提供者で利用している番号が漏れたとしても他のサービス提供者が保有している情報とは紐付いていないため安全性の高さが確保できると考えられる。

- （i）及び（ii）の機能を、全国広域的にネットワーク経由で安全に実現するため、国際的な標準規格である SAML⁸や I D-WSF⁹等をベースとした医療等情報中継 D B（仮称）を構築することが考えられる。

② 情報の流れ、ネットワーク

- 医療等情報中継 D B（仮称）においては、機関間での識別情報を同定し得ることから、保護と利活用のルールを遵守しない安易な情報の紐付けが行われないように、特に機密性や完全性の観点で想定されるリスクや脅威に対する安全設計

⁸ 利用者の認証情報（認証に成功した事実）や属性情報、認可に関する情報を、複数の機関（Web サイト）間で交換するためのメッセージ記述言語で、標準化団体 OASIS によって策定され公開されている。（2012 年 8 月時点：SAML2.0。）これら認証等の情報を複数の Web サイト間で交換することにより、安全にシングルサインオンを実現できる。

⁹ 複数の Web サイト間で、アイデンティティ連携を実現する機能（認可のための属性共有や認証ディレクトリ等）を組み込むためのフレームワークで、標準化団体 Liberty Alliance Project によって策定され公開されている。（2012 年 8 月時点：ID-WSF2.0。）ID-WSF2.0 は SAML2.0 に対応している。

を講じなければならないため、以下の措置を行うことが考えられる。

- － 各々の機関固有の番号についても、ネットワーク上をそのまま流通させるのではなく、暗号化する等の配慮を講じる。
- － 引き当てやシングルサインオン認証後の情報提供自体は、医療等情報中継DB（仮称）経由ではなく、情報照会機関と情報提供機関の間で行い、やりとりされる医療等情報の種類の限定はしないこととする。
- － 情報提供のネットワークとしては、セキュリティが確保された既存インフラを可能な限り活用することとする。

③ 情報保護のための仕組み

- 医療等分野の情報連携基盤の安全性を確保する観点から、医療等分野の情報連携基盤を利用する者のシステムについて、セキュリティを確保するための仕組みを設けるべきであり、情報システムの設計時点における情報保護評価のあり方等を含め検討する。

④ 医療等分野の情報連携基盤を活用した情報提供について事後的にチェックできる仕組み

- 医療等情報中継DB（仮称）においては、本人が自分の情報提供が適切になされているかを事後的にチェックすることを可能とするため、情報照会及び情報提供の履歴が残る仕組みとすべきと考えられる。また、第三者機関による監視・監督を行うことを検討する。

⑤ カードとマイ・ポータル

- マイナンバー法に基づくインフラを可能な限り活用するという観点から、厳密な本人確認の上で本人が自らの情報を活用できるよう、マイナンバーの仕組みである「個人番号カード」及び自己情報の閲覧やプッシュ型サービスなどの機能をもつ「マイ・ポータル」の仕組みを活用することを検討する。ただし、マイナンバーによる情報と医療等情報が紐づけられないような設計に留意すべきである。
検討会では、マイ・ポータルへ医療等ID（仮称）でアクセスすることになるとセキュリティに関して疑問が残る、また自分が知られたくない医療情報も入れるのは他人でも閲覧できてしまう可能性もあり望ましくない等の指摘があり、慎重な検討が必要、との意見があった。
- 医療等ID（仮称）を本人が利用する場合の本人確認のあり方や、カードに求められる機能等については引き続き検討する。

⑥ 各機関のシステム改修

- 医療等分野の情報連携基盤を利用する場合には、各機関のシステムのインターフェース改修が必要になるとともに、データベースにおけるデータ管理の標準化などを進めるべきである。

⑦ ネットワーク上で確実に認証するための仕組み

- 医療等情報中継DB（仮称）による情報の引き当て機能を実現するためには、情報照会者や情報提供者をネットワーク上で認証するための仕組みについて検

討する。

(6) その他必要となる取組

I. 2. (2) で指摘しているように、医療等分野全体の情報化を進めるためには、確実に本人を識別できる基盤や情報の取扱ルールの整備のほか、

- 対象となる人物だけではなく、情報を取り扱う機関、従業者等についても確実に識別・認証等できる基盤の整備や
- データの継続的利用や他の機関でも情報をスムーズに取り扱えるよう、標準化されたデータ・仕様の整備、各関係機関における実装が必要になる。

前者については、国家資格を属性として証明できる保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI）の認証基盤¹⁰が現在でも存在するためこれを普及・活用していくとともに、同様に、組織認証の基盤についても整備・普及を図ることが考えられる。検討会では、情報提供者や情報照会者となり得る医療資格者（医師、歯科医師、保健師・助産師・看護師、薬剤師等）を認証する独立した認証基盤・認証機関を創設し、認証登録や認証カードの所持を法的義務として、国家資格取得時点で義務的に登録する制度にすること、そのため必要となる権利義務関係や法人組織規定について今回の医療等個人情報個別法と併せて法制化することが必要ではないか、との意見があった。

後者の重要性については、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5章でも指摘されているところであるが、今後、こうした基盤を活用してさらなる情報化を進めるにあたって、引き続きこうした取組を進めていくことが必要である。

¹⁰ 保健医療等分野において、ネットワーク上の改ざんやなりすまし等を防止するため、医師等が発行するドキュメントに電子署名を付与したり、公的資格者（個人）及び医療機関等（組織）を認証したりするための公開鍵認証基盤（PKI）。電子証明書の仕様や認証局の運用等について、厚生労働省が3種のポリシー（署名用、認証(人)用、認証(組織)用）を定めている。

IV. 今後の検討に向けて

今日の医療政策等においては、患者自らの健康管理、医療機関間や介護等関連分野との機能連携、医療費と保険料の増加が見込まれる中での保険者や国による医療費分析やきめ細やかな被保険者サービス、データの活用などを進めることが強く求められており、これらに関する課題を単に解決するのみならず、一層進んだ医療のあり方を実現するためにも、医療の情報化の推進が切実に求められている。

本検討会においては、情報の取扱いに関するルールと個人の識別・認証基盤の法制と情報連携基盤の整備を進めるべきこととされたが、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）については、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、できるだけ速やかに提示し、その必要性を含め検討する必要がある。また、医療等の分野における情報の利活用と保護のための環境整備を進めることの重要性や、本検討会における議論等について、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。

また、これを契機として、医療等の情報連携をはじめとした情報化を推進するためには、併せて取り組むべき課題が多い。検討会においても、今後少子高齢化が進展する中における社会保障制度や医療・介護のあり方等を考えると、基盤の整備、利活用のルールの必要性はあると考えているが、導入事例の実現に向けてはそれぞれ大きな課題を有しており一朝一夕には解決できない、活用される情報連携基盤を整備するためさらに課題を明確化し課題解決を含むアクションプランが必要である、あわせて費用対効果を見極めて推進する必要がある、とされた。

今後、新たな法制度の立案に向け、制度の創設・運営に直接関係する関係者等を含めた検討の場において、残された論点について更に検討・調整を進める必要がある。それと並行して、この問題は広く国民に関わる問題であり、国民の意見を幅広く聴き、理解を求めるための取組を進めていく必要がある。

さらに、医療情報データの標準化なども含めて、関係ガイドラインの見直しや地域において行われている情報連携のためのネットワークづくりの取組をプロトタイプにして全国に広げていくなど、国民にとって開かれた医療等分野の情報化の進展に向け、システムの整備を計画的に進めていく必要がある。

「社会保障分野サブワーキンググループ」及び
「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」
(敬称略、五十音順)

構成員名簿

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	慶應義塾大学経済学部教授
佐藤 慶浩	日本ヒューレット・パカード(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) I S 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

「社会保障分野サブワーキンググループ」及び
「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」合同開催
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