

「医療関連分野^(※1)における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（案）^(※2)」に関する意見募集結果（概要）

（※1）本資料において、医療関連分野とは、以下の（※2）の2種の分野をいう。

（※2）具体的な個人情報保護に関するガイドンス（案）は次のとおりです。

医療介護分野：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ンス（案）

医療保険分野：健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（案）

国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（案）

国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（案）

1. 実施期間

平成29年1月31日（火）から平成29年3月1日（水）まで

2. 意見提出者数及び提出意見数

ガイドンス（案）ごとの意見提出者数及び提出意見数は次のとおりです。

（1）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ンス（案）

① 意見提出者：31者

○団体・事業者	14者
○個人（匿名含む。）	17者

② 提出意見数：87件

○個人情報の匿名化	16件
○第三者提供（黙示の同意）	10件
○外国にある第三者への提供の制限	6件
○その他	55件

(2) 健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス (案)

① 意見提出者：4者

○団体・事業者	1者
○個人（匿名を含む。）	3者

② 提出意見数：8件

○匿名加工情報	1件
○匿名化	1件
○確認・記録義務	1件
○その他	5件

(3) 国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス (案)

(4) 国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス (案)

① 意見提出者：3者

○団体・事業者	1者
○個人（匿名を含む。）	2者

② 提出意見数：4件

○安全管理措置	2件
○その他	2件

3. 寄せられた主なご意見及びそれに対する考え方

(1) 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ダンス(案)

No.	項目	寄せられた主な御意見の概要	御意見に対する考え方
1	匿名化	— 個人情報の匿名化は、医療分野のみで認められたものであるか。また、匿名化された情報は、個人情報であるか。さらに匿名化された情報を第三者に提供できる場面は、どのような場合であるか。	「個人情報の匿名化」は法律上の用語ではありませんが、従来から医療・介護分野の実務においてそのような概念が用いられてきたところであり、本ガイダンス案においては、医療・介護関係事業者の個人情報の取扱いにあたって「個人情報の匿名化」という用語を定義しています。 個人情報から氏名等の特定の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他の情報と照合することにより、特定の患者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ります。このように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・介護関係事業者において個別の事例に応じて判断することとなりますが、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(大学病院等における学術研究目的での利用について通知・公表している場合や本来の利用目的の達成のため必要な範囲において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合等)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と考えます。 したがって、個人情報に該当する場合には、個人情報保護法の規律に従った対応が必要となります。なお、当該記述は今回改正しておらず、従前からの考えと同様です。
2	匿名化	— 「特定の患者の症例等の匿名化は、匿名加工情報(Ⅱ5. 参照)とは定義や取扱いのルールが異なるので留意が必要である。」とされていますが、加工方法は匿名加工情報と同様の記述であることから両者は同じ情報ではないか。	本ガイダンス案で定義している「個人情報の匿名化」と「匿名加工情報」は、定義や取扱いのルールが異なります。 御指摘の加工方法についても、「匿名化」と「匿名加工情報」とではその加工方法・基準が異なります。匿名化は、本ガイダンス案Ⅱ5.「個人情報の匿名化」に記載のとおり、個人情報から、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等、個人を識別する情報を取り除く方法です。他方、匿名加工情報については、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないものであり、個人情報保護委員会規則で定める基準に従って加工する必要があります。本ガイダンス案でも引用しているとおり、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第9号)に詳細が記載されていることとなります。
3	匿名化	— 「個人情報を匿名化するために個人情報に加工を行うことは差し支えない。」とありますが、匿名化することは利用目的を特定し、改めて本人への通知や公表を行う必要がありますか。これは個人情報保護法共通の取扱いでしょうか。	個人情報を匿名化するために個人情報に加工を行うこと自体をもっては、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱っていることに該当しません。 「個人情報の匿名化」は法律上の用語ではありませんが、従来から医療・介護分野の実務においてそのような概念が用いられてきたところであり、本ガイダンス案においては、医療・介護関係事業者の個人情報の取扱いにあたって「個人情報の匿名化」という用語を定義しています。なお、当該記述は今回改正しておらず、従前からの考えと同様です。

No.	項目		寄せられた主な御意見の概要	御意見に対する考え方
4	匿名化	—	<p>マスコミの取材により個人が特定される可能性があるため、マスコミ等へ匿名化した情報を提供する場合は、本人又は家族等の同意を得ることを努力義務ではなく、義務化すべき。</p>	<p>改正法第76条第1項第1号により、報道機関が報道の用に供する場合は、当該者に同法第4章の規定は適用されません。</p> <p>また改正法第43条第2項により、報道機関が報道の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合に、その者に対して個人情報を提供する行為については、個人情報保護委員会は権限を行使しないものとされています。</p> <p>これらの趣旨を踏まえ、患者と医師等との信頼関係を維持する観点から、本人又は家族等の同意を得ることを努力義務としたところです。なお、当該記述は今回改正しておらず、従前からの考えと同様です。</p>
5	第三者提供	黙示の同意	<p>「黙示の同意」と法第23条2項のいわゆるオプトアウトの違いを明確にしてください。</p> <p style="text-align: right;">【同趣旨の御意見は他に3件】</p>	<p>「黙示の同意」は、患者が医療機関を受診するに当たっては、患者自身の個人情報を医療機関に取得され、傷病の回復等を含めた医療の提供のために第三者に個人データが提供されることを前提としているものであり、個人情報保護法第23条第1項に基づく本人同意と位置付けられています。すなわち、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を院内掲示等により明示されている場合に限定して、原則として黙示による同意が得られているものと整理しております。なお、黙示の同意が認められる範囲は、ガイダンス案別紙2に示しているとおりで、限定的な運用を行っているところです。また、黙示の同意は、患者の負担の軽減及び医療現場の負担軽減の双方の観点から、従前より認められてきた運用上の工夫によるものです。</p> <p>一方、「オプトアウト」は、個人情報保護法第23条第2項に基づく第三者提供の方法です。オプトアウトは、個人データの第三者への提供に当たり、①第三者への提供を利用目的とすること、②第三者に提供される個人データの項目、③第三者への提供の方法、④本人の求めに応じて第三者への提供を停止すること、⑤本人の求めを受け付ける方法を、あらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たうえで、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供する方法をいいます。なお、医療介護の現場においては、従前よりオプトアウトは採用していないことから、本ガイダンス案への記載はしておりません。医療・介護関係事業者において患者の個人データを第三者へ提供する際は、第三者提供制限の例外に該当する場合を除き、原則、本人同意(黙示の同意による同意を含む)により行われるべきと考えます。</p>

No.	項目		寄せられた主な御意見の概要	御意見に対する考え方
6	第三者提供	黙示の同意	<p>患者・利用者本人の立場にたったものとはいえ、要配慮個人情報を含む医療情報の利活用を念頭においた今回の『ガイドランス(案)』に疑問を感じざるを得ない。</p> <p>『ガイドランス(案)』では、医療機関等が患者本人から病歴などの要配慮個人情報を適正に取得する場合として、例えば患者来院時の問診票提出をもって「本人の同意があったものと解される」としている(P.23)。また、取得した個人情報の利用目的については、「自らの業務に照らして通常必要とされるものを特定して公表(院内掲示等)しなければならない」(P.17)としており、患者本人へ個別に説明することは求めている。さらには、院内掲示等で「あらかじめ黙示の同意を得る場合」は、「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」(P.34)としている。</p> <p>しかし、こうした取扱いは患者・利用者の立場からすれば大変わかりづらいものである。医療・介護は事業者と患者・利用者との信頼関係で成り立っている。要配慮個人情報の取得時、個人情報の第三者提供時における本人への意思確認が曖昧なままでは、かえって現場に混乱が生じるのではないか。</p>	<p>患者は自己の要配慮個人情報を含めた個人情報を患者自身の傷病の回復等を含めた医療の提供のために、利用、第三者提供されることを前提として、医療機関等を受診していると一般的には考えられます。</p> <p>受診の申し出をもって本人の同意があったと解することは、体調の優れない患者の負担軽減の観点からも合理的な解釈であると考えられます。</p> <p>また、第三者提供時の黙示の同意についても、医療の現場において適切な医療の提供等において有効に機能しているものと考えられます。従前より黙示の同意の範囲は、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な範囲に限定して運用されており、この範囲を超えて、個人データを第三者に提供する場合には、黙示の同意以外の方法により、別途、本人同意を得なければなりません。</p> <p>今後さらに、医療機関等における要配慮個人情報の取得時の本人同意のあり方や黙示の同意の考え方について周知広報に積極的に取り組んでまいります。</p>
7	外国第三者提供	—	<p>「外国にある第三者が個人情報保護委員会の規則で定める基準に適合する体制を整備している場合には、委託等により個人データを提供することができる。」との記載があるが、確かに個人情報保護法上は問題ないと考えます。</p> <p>しかし、経済産業省「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「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」に基づき、所轄官庁から国外にあるデータセンターへの個人情報を含む医療情報の設置は固く禁じられるという解釈がなされてきている。本ガイドランスの利用者である、医療・介護関係事業者が、誤解しないよう配慮が必要である。</p> <p>【同趣旨の御意見は他に5件】</p>	<p>本ガイドランス案において、「診療情報の外部保存を行う場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発0331005号)によることとする」旨の記載をしております。</p>
8	名称	—	<p>名称変更には明確な理由があるはずなので、「ガイドライン」と「ガイドランス」との位置づけの違いについて、明記して頂きたい。</p> <p>【同趣旨の御意見は他に1件】</p>	<p>現行の医療・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は、個人情報保護法に沿って医療介護の現場の実務に当てはめた際の詳細な留意点・事例をまとめた内容であり、その考え方をより明確とするため、ルールや規律を定めるガイドラインとは区別し、ガイドランスと整理したところです。本ガイドランスの趣旨・内容についての周知広報に積極的に取り組んでまいります。</p>
9	個人情報	血液等検体	<p>「…検査等の目的で、患者から血液等の検体を採取した場合、それらは個人情報に該当し…」と記載があるが、個人情報保護法は、あくまで情報に関して規制を行う法律であり、試料・検体の取扱いについて規制を行ってはいない。</p> <p>試料・検体が個人情報に該当するという表現は法律に照らし不適切な表現であるので、「…それらは個人情報に準じて取扱うこととし…」といった記載に修正すべきではないか。</p> <p>【同趣旨の御意見は他に2件】</p>	<p>通常、検査等の目的で採取された患者の血液等の検体は、個人が特定できる方法により管理されていると考えられるため、個人情報と同等の取扱いを行うことが適切であり、実務において当該検体そのものも事実上個人情報として取り扱うものと整理がなされてきました。考え方の変更は医療・介護の現場に大きな混乱を与えるものであり、適切ではありません。なお、個人情報保護法における解釈及び本ガイドランスにおける解釈とも齟齬はありません。</p>

(2) 健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(案)

No.	項目		寄せられた主な御意見の概要	御意見に対する考え方
1	匿名加工情報	—	<p>集団検診の結果を分析の上、統計情報として利用する場合は「匿名加工情報の作成」に該当しないという認識で正しいか。</p> <p>具体的には、複数名の健康診断結果から、氏名および住所を削除した上で、年齢・性別・居住する県等で個人情報を自社内で抽出し、分析を行い、統計結果を作成する場合を想定している。</p>	<p>統計情報は、複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質等を数量的に示すのみで特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、「個人に関する情報」に該当するものではないため、従前同様、個人情報保護法の対象外となります。</p>

(3) 国民健康保険における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(案)

(4) 国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(案)

No.	項目		寄せられた主な御意見の概要	御意見に対する考え方
1	安全管理措置	—	<p>国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(案)の安全管理措置として考えられる事項に以下の事例を追加してはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プライバシーマーク(Pマーク)や情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)等の資格を組織で取得することが望ましいと考える。 <p>【同趣旨の御意見は他に1件】</p>	<p>本ガイダンス案に記載した事項は、安全管理措置の典型的な具体例を示したものであり、全ての事案を網羅しているわけではありません。記載の例示の内容に限定する趣旨ではありませんので、国保連合会等ごとに、取り扱う個人情報の規模等に応じて適切な安全管理措置が講じられるものと考えます。</p>