

「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）」に関する意見募集の結果について

平成29年3月●●日  
個人情報保護委員会事務局  
厚生労働省医政局総務課  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
厚生労働省老健局総務課

個人情報保護委員会及び厚生労働省においては、本年1月31日（火）から3月1日（水）まで、「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）」につきまして、広く国民の皆様からの御意見を募集しました。

その結果、この意見募集に対して31の個人又は団体から延べ87件の御意見等が寄せられ、これら御意見等に対する個人情報保護委員会及び厚生労働省の考え方について、別紙のとおり取りまとめました。

また、お寄せいただいた御意見等を踏まえた上で、本日、「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」を定め、個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成27年法律第65号）の施行の日（本年5月30日）から施行することとなりましたのでお知らせします。

御意見をお寄せいただいた皆様には感謝申し上げますとともに、引き続き、個人情報保護委員会及び厚生労働省の活動に御理解と御協力をいただきますようお願い申し上げます。

## 「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）」に関する意見募集結果

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
1	I-6 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化	<p>「医療・介護関係事業者は、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言（いわゆる、プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等）及び個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。」とあります。</p> <p>さらに「個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。」ともあります。</p> <p>そのような「規則」を対外的に公表することは無理があります。</p> <p>体系的に公表するものの範囲を限定列挙してください。</p> <p>【公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会（NACS）】</p>	<p>本ガイダンス案において「個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。」と例示していますので、これらを参考に各医療・介護関係事業者において策定、公表されるものと考えます。</p>
2	I-8 遺族への診療情報の提供の取扱い	<p>「8. 遺族への診療情報の提供の取扱い」について。</p> <p>遺族への情報開示については、本人の遺言への配慮が必要と思います。遺言によって特定の親族に相続を認めない場合、個人の意思としては「健康情報を明かしたくない」でしょう。千葉大学が運営する個人健康情報管理システム（PHRシステム）SHACHIにおけるアンケートでも、死後に自分の健康情報を伝えてほしくない親族がいると答える人がいます。「慎重な判断が必要」と記載すべきです。</p> <p>【個人】</p>	<p>本ガイダンス案の4頁に「死者の情報は原則として個人情報としないことから、法及びガイダンスの対象とはならない。しかし、患者・利用者が死亡した際に、遺族から診療経過、診療情報や介護関係の諸記録について照会が行われた場合、医療・介護関係事業者は、患者・利用者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、特段の配慮が求められる。このため、患者・利用者が死亡した際の遺族に対する診療情報の提供については、「診療情報の提供等に関する指針」（「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号）の9において定められている取扱いに従って、医療・介護関係事業者は、同指針の規定により遺族に対して診療情報・介護関係の記録の提供を行うものとする。」と規定しております。一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。</p>
3	I-9 個人情報が研究に活用される場合の取扱い	<p>コメント</p> <p>「なお、治験及び市販後臨床試験に」は 「なを、治験及び製造販売後臨床試験に」が正しいと存じます。</p> <p>理由</p>	<p>御指摘を踏まえ、以下のとおり修正いたします（下線部が修正箇所）。</p> <p>【修正前】 「なお、治験及び市販後臨床試験に」</p> <p>【修正後】</p>

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」で定義されている用語であるため。 【日本製薬工業協会医薬品評価部】	「なお、治験及び製造販売後臨床試験に」
4	II-1	個人情報	(2) II-1 個人情報 について P6 に書かれている医療機関等における個人情報の例に検体を追記して頂きたい。  理由 「II-6 個人データベース等、個人データ、保有個人データ」の議論では、P13に「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」と記載されている。しかし、この記述は個人データに関する記述ではなく、個人情報に関する記述であることから、文章全体の整合性を保つ意味でも、同等の記述を P6 に加えることが好ましいと考えられることから。 【個人】	一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。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。
5	II-1	個人情報	(2) II-1 個人情報 について P6 に書かれている医療機関等における個人情報の例に検体を追記して頂きたい。  (理由) 「II-6 個人データベース等、個人データ、保有個人データ」の議論では、P13に「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」と記載されている。しかし、この記述は個人データに関する記述ではなく、個人情報に関する記述であることから、文章全体の整合性を保つ意味でも、同等の記述を P6 に句割ることが好ましいと考えられることから。 【一般社団法人 日本医療情報学会】	一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。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。
6	II-3	要配慮個人情報	次の情報が要配慮個人情報に該当するか確認したい。 (1) 要介護状態区分、認定年月日、認定審査会の意見及びサービスの種類の指定等、要支援又は要介護の認定を受けとことがわかる介護保険被保険者証 (2) 要支援 1 から要介護 5 までのいずれかの認定を受けた事実 (3) LGBT（女性同性愛者/Lesbian、男性同性愛者/Gay、両性愛者/Bisexual、性同一性障害を含む性別越境者等/Transgender）であるということがわかる証明書等 (4) LGBT であることを公的に認められた事実 (5) 公的には認められていない LGBT である事実 【個人】	一般的に、(1) 要介護状態区分、認定年月日、介護認定審査会の意見、サービスの種類の指定等要支援又は要介護の認定を受けたことが分かる介護保険被保険者証、(2) 要支援 1 から要介護 5 までの認定を受けた事実は、要配慮個人情報に該当しません。ただし、法令で定める病歴、障害、健康診断の結果、保健指導の内容、診療情報、調剤情報等が含まれる場合には、要配慮個人情報に該当する可能性があります。 また、一般的に、(3) LGBT であることが分かる証明書等、(4) LGBT であることを公的に認められた事実、(5) 公的には認められていない LGBT である事実は、要配慮個人情報に該当しません。ただし、法令に定める病歴、障害、診療情報が含まれる場合

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			には、要配慮個人情報に該当する可能性があります。
7	II-3 要配慮個人情報	<p>「なお、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。」とあります。</p> <p>しかし、要配慮個人情報のうち個人データとならないものについては、第三者提供での本人同意は不要であり、法の解釈が誤っています。</p> <p>「なお、要配慮個人情報の取得や個人データとなる要配慮個人情報の第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。」と修正してください。</p> <p>【公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会（NACS）】</p>	当該記載内容は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（平成28年個人情報保護委員会告示第6号）に記載された内容と平仄を合わせております。したがって、一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。
8	II-3 III-3 III-5 要配慮個人情報、個人情報の適正な取得、個人データの第三者提供	<p>前ガイドラインに改正点をうまく盛り込まれていると思います。以下のコメントもご配慮頂ければ、更に改定個人情報法に沿った運用が期待されます。</p> <p>1) 要配慮個人情報としての同意</p> <p>主に3か所に要配慮個人情報「同意」取り方に関する記述が出てきますが、全部を通して読むと主旨がわかりませんが、各記述が連携した表現にして頂けると、更にわかりやすくなり施行後の追加説明が必要無くなるのではないかと思います。</p> <p>「黙示の同意」を定義して、これを「要配慮個人情報」の取得や第三者提供に対する要求事項である「同意」に替えても良いことを明瞭に記述して頂きたい。</p> <p>以下修正案を示します。</p> <p>P10-21行目（要配慮個人情報）</p> <p>&lt;原文&gt; 「なお、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。」</p> <p>&lt;修正案&gt; 「なお、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていない。本人同意に関して、適正な取得では3-3. 及び提供では3-5. (3) の「黙示の同意」に関連した記述を参考にする事」</p> <p>P23-17行目（個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保）</p> <p>&lt;原文&gt; 「患者の当該行為をもって、当該医療機関等が当該情報を取得することについて本人の同意があったものと解される。」</p> <p>&lt;修正案&gt; 「個人情報の利用目的として院内掲示等により明示され、明示的に留保の意思表示</p>	一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>がなければ、患者の当該行為をもって、当該医療機関等が当該情報を取得することについて本人の同意（黙示の同意）があったものと解される。」</p> <p>P34-7行目（個人データの第三者提供）          &lt;原文&gt;「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。」          &lt;修正案&gt;「患者や利用者が保険証等を提出し、明示的に留保の意思表示がなければ、原則として同意（黙示の同意）が得られているものと考えられる。」  <b>【個人】</b></p>	
9	II-4 個人情報の匿名化	<p>質問          定義されている「個人情報の匿名化」という加工を行えば法の適用外となるという意味ではなく、当該個人情報取扱事業者により、当該事業者が利用可能な情報と照らしても個人を特定することが出来ず個人情報に当たらないと判断した場合は非個人情報として取り扱うことが可能であるという意味であり、判断は個別状況によるが、その基準は法令に従うという理解でよいでしょうか。</p> <p>理由          匿名化した情報に関する本ガイダンスの記述、11頁「特定の患者の症例等の匿名化は、匿名加工情報（II 5. 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」、18頁法の規定により遵守すべき事項として「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」、36頁「第三者提供を行う場合のほか、他の事業者への情報提供であっても、①法令に基づく場合—略—③個人が特定されないように匿名化して情報提供する場合」の何れも「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」の各編にない記述であるので確認したい。  <b>【日本製薬工業協会医薬品評価部】</b></p>	<p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
10	II-4 個人情報 の匿名化	<p>質問</p> <p>「特定の患者の症例等の匿名化は、匿名加工情報（II 5. 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あり得ると思われま。匿名加工情報として扱わない場合として説明されている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）の9頁の※1と※2の何れを示されているのでしょうか。</p> <p>理由</p> <p>「ルールが異なるので留意が必要」という表記は匿名加工情報のルールでは異なるルールがあるという文脈と思いますが、ガイドランス中に見出すことはできませんでした。また、18頁法の規定により遵守すべき事項として「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」、36頁「第三者提供を行う場合のほか、他の事業者への情報提供であっても、①法令に基づく場合など第三者提供の例外に該当する場合、②「第三者」に該当しない場合、③個人が特定されないように匿名化して情報提供する場合」から要配慮個人情報であっても本人同意なく加工して第三者提供が可能であるように読み取れました。</p> <p>【日本製薬工業協会医薬品評価部】</p>	<p>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。</p> <p>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II 5.「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。</p>
11	II-4 個人情報 の匿名化	<p>質問</p> <p>「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、…」</p> <p>「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…消去することで匿名化されると考えられるが、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。」とありますが、施設内では氏名等を削除しても個人情報として利用が制限されるが、第三者提供は本人同意なくとも可能という意味でしょうか。あるいは「学会で発表したり、学会誌で報告したり」といった場合に限定して提供可能ということでしょうか。後者であるなら、提供できる理由は適用除外あるいは例外規定の場合（例示は学術研究又は公衆衛生の向上に必要で同意取得困難？）に安全確保としての匿名化を行うという事でしょうか。</p> <p>理由</p> <p>「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）」におい氏名等を削除しても提供元では個人情報として記録が必要とされていますので、念のため確認したい。</p> <p>【日本製薬工業協会医薬品評価部】</p>	<p>「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。</p> <p>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</p>

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
				<p>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。</p> <p>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。</p>
12	II-4	個人情報の匿名化	<p>質問 症例や事例により十分な匿名化が困難な場合とは、具体的にどのようなケースか？</p> <p>理由 判断基準が曖昧で、分かり難い。 【日本製薬工業協会医薬品評価部】</p>	<p>症例や事例によっては、患者数が少ない場合や顔写真を添付する場合等、患者等を識別できる情報を取り除いたとしても、特定の個人を識別できてしまう場合もあります。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。</p>
13	II-4	個人情報の匿名化	<p>【意見 1】 該当箇所 10 ページ・24 行目～11 ページ・7 行目（「4 .個人情報の匿名化」の項目）</p> <p>意見 匿名化の説明および症例報告等について記載した該当箇所において、非個人情報化の意味での匿名化と、安全管理措置の意味での匿名化とが混在して使われている。そのため、氏名等を削除する加工方法によって非個人情報化が可能であるかのような誤解を生じる恐れがある。さらに例外規定に当たる場合も考えられるので、今回のタイミングで整理してもよいのではないか。</p> <p>理由 1 段落目の最初の文章「当該個人情報に含まれる…特定の個人を識別できないようにすることをいう。」は、非個人情報化の意味の匿名化について書かれている。しかし、その次の2つの文章「顔写真については、一般的には目の部分にマスキングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。なお、…符号又は番号を付すこともある。」では、加工に用いた顔写真や対応表が提供元には通常存在するはずなので容易照合性により個人情報のままであり、安全管理措置としての匿名化について書かれているが、直前の文章とのつながりから非個人情報化であるとの誤解が生じる恐れがある。</p> <p>3 段落目は外部への症例報告等について書かれており、「氏名、生年月日、住所、個人識別符号を消去することで匿名化されると考えられるが、」の部分で、非個人情報のため本人の同意を得なくてもよいと書いているように読める。しかし提供元で容易照合性によって個人情報に該当する場合は、個人情報の第三者提供となるはずである。</p>	<p>「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。</p> <p>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。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>4 段落目の学会での外部への症例報告等については、個人情報取扱事業者において個別に判断が必要であるが、23 条 1 項 3 号（公衆衛生向上）の例外か、あるいは 76 条 1 項 3 号の学術研究の用のために個人情報を提供することとして 43 条 2 項の個情法委員会が権限行使しないということのどちらかで、症例の特異性などにより非個人情報とできない場合でも本人同意なく個人情報を提供できると記載してはどうか。</p> <p>合わせて 18 ページ 20 行目「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。」、36 ページ 32 行目「個人が特定されないよう匿名化する必要がある」、43 行目「③個人が特定されないように匿名化して情報提供する場合」、37 ページ 4 行目「氏名等が必要とされる場合を除き匿名化（Ⅱ 4. 参照）を行う」についても同様に非個人情報化の意味の匿名化と、安全管理措置の意味の整理をしてはどうか。</p> <p>【日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会】</p>	<p>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。</p>
14	Ⅱ-4 個人情報 の匿名化	<p>「個人情報の匿名化」が医療分野のみで許される根拠を教えてください。</p> <p>もしくは、「当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、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ことで、特定の個人を識別できないよう」処理すれば、他の分野においても、匿名化された情報として、個人情報または匿名加工情報とは別の取り扱いを行うことは可能なのか。</p> <p>【匿名】</p>	<p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>



No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
				<p>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>
15	II-4	個人情報の匿名化	<p>「4. 個人情報の匿名化」において、匿名化された情報は、個人情報でもなく、匿名加工情報でもないとの理解でよいか。 【匿名】</p>	<p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>また、匿名加工情報とは、定義、その取扱いのルールが異なります。</p>
16	II-4	個人情報の匿名化	<p>「4. 個人情報の匿名化」において、医療分野以外でも、例えば「お客様の声」として、ウェブサイト、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等を消去したうえで、商品に関する感想等を乗せることがあるが、こうしたものも、匿名化された情報をウェブサイト等で公表しているということによいか。</p> <p>仮に、そうした処理が匿名加工情報の作成に当たるのであれば、実務的に大変負担であり、匿</p>	<p>「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</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>名加工情報新設の趣旨にも反していると考える。</p> <p>【匿名】</p>	<p>いう用語を定義しています。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、匿名加工情報とは、定義、その取扱いのルールが異なります。</p>
17	II-4	<p>個人情報 の匿名化</p> <p>改正法施行後は、大きく分けて「個人情報」か「匿名加工情報」か「統計情報」の3つに分かれ、例外はないと考えている（それがグレーゾーンの明確化という今回の法改正の趣旨であると認識している）。</p> <p>「4. 個人情報の匿名化」により匿名化された個人情報はそのどれに該当するのか。</p> <p>仮に、統計情報の部類に該当するのであれば、根拠は何か。</p> <p>法76条の「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学術研究の用に供する目的」に該当するということが根拠であれば、医療分野における匿名化において、明らかに当該目的に該当しない場合もあるとは思う。</p> <p>【匿名】</p>	<p>「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。</p> <p>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</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、匿名加工情報とは、定義、その取扱いのルールが異なります。さらに統計情報とも定義が異なります。</p>
18	II-4 個人情報の匿名化	<p>意見1 （該当箇所） II 用語の定義等 4. 個人情報の匿名化 （意見）</p> <p>個人情報の「匿名化」について、「当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、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ことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう」と定義されています。この定義の文言を素直に読むと、「匿名化」された情報はもはや個人情報ではないと解釈されます。</p> <p>他方で、10ページには「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、事業内で得られるほかの情報や匿名階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を照合することで特定の患者・利用者が認識されることも考えられる」とあり、この記述からは、本ガイダンス案が定義する「匿名化」を行ったとしてもなお、当該情報が「個人情報」である場合があると読めます。また、11ページには、「症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は」との記述があり、十分な「匿名化」と不十分な「匿名化」とがあるように読めます。しかし、本ガイダンスの「匿名化」の定義は、上述のとおり「個人情報」ではなくなった状態まで含むと解されるため、これらの記述は、この定義と矛盾するのではないのでしょうか。</p> <p>このような矛盾を回避するため、「匿名化」の定義を「特定の個人を識別できないようにする</p>	<p>「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。</p> <p>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どうかについては、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</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>ことを目的として、当該情報に含まれる氏名、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こと」とするのはいかがでしょうか。加えて、「匿名化」の結果として①匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報の対応表を有している事業者においては、当該対応表との照合により、特定の個人を識別できる結果、個人情報として取り扱わなければならない場合と②そのような対応表がなく、特定の個人を識別できない結果、当該情報は個人情報として取り扱う必要がない場合がある旨を明記するのがよろしいかと思ます。このようにすれば、10ページの記述と定義の間に矛盾はなくなるかと存じます。また、11ページの記述に関しては、「症例や事例により、匿名化を行ったとしてもなお、特定の個人が識別できる（しうる）場合には、本人の同意を得なければならない」とするのがよろしいかと存じます。</p> <p>(理由)</p> <p>製薬企業には、医療機関から患者の治験情報、副作用情報を収集する薬機法上の義務がありますが、かかる情報は、本人とかかわりのない番号が付されて、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等が除去された情報であり、かつ、製薬企業においては「対応表」を有していないため、製薬企業においては個人情報ではありません。他方、医療機関においては通常番号と患者本人とを結びつける「対応表」があるため、個人情報になります。「匿名化」とは何か、その結果は何かについて明確な基準がないと、製薬企業と医療関係者との間に理解の共通化が図れず、患者の個人情報の適切な利活用が阻害されるばかりか、患者の個人情報の保護に欠ける事態が生じると懸念されます。</p> <p>【欧州製薬団体連合会】</p>	<p>々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。</p> <p>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。</p>
19	II-4 個人情報の匿名化	<p>意見2 (該当箇所)</p> <p>II 用語の定義等</p> <p>4. 個人情報の匿名化 (意見)</p> <p>この項に、「要配慮個人情報」についても、適切に「匿名化」を行って特定の個人を識別できないようにすれば、個人情報として取り扱う必要がなくなる旨を明記していただきたく存じます。</p> <p>「要配慮個人情報」は、改正法によって新しくできた定義であり、なじみの浅いものですから、詳しい説明がある方がよろしいかと存じます。</p> <p>【欧州製薬団体連合会】</p>	<p>要配慮個人情報に該当するには、個人情報であることが前提となりますので、一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。</p> <p>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</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			<p>々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。</p> <p>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。</p>
20	II-4 個人情報の匿名化	<p>1 意見の趣旨 匿名加工情報のための匿名化と区別される個人情報の匿名化（ガイダンス案10頁）の法的意義を明確に記載すべきである。</p> <p>2 意見の理由 ガイダンス案10頁には「個人情報の匿名化」とのタイトルで、「当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所、個人識別符号等、個人を識別する個人情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。」との記載があり、その後、「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、識別符号等を消去することで匿名化されると考えられるが、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。」と記載されている。</p> <p>上記記載は、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告する場合は、法23条1項の個人データの第三者提供に該当し、本人同意が必要であることが前提とされていると考えられる。この場合、提供者において、上記記載の意味での「匿名化」を行ったとしても、提供者において識別可能性が残れば、法23条1項の適用は免れないはずである（提供者基準説）。上記記載は、誰にとって識別可能性を失わせるかという点が不明確であり、受領者にとって識別可能性を失わせれば、法23条1項の適用を免れるかのような誤導的記載であり不適切と考えられる。</p> <p>この点について、貴委員会の設置する「個人情報保護法質問ダイヤル」に問い合わせたところ、法76条1項及び法43条2項が適用され、法23条は適用除外となることから、記載自体は問題なく、匿名化は、学会等で一般的に行われてきた安全管理措置の意味であるという趣旨の回答があった。</p> <p>しかし、ガイダンス案4頁には、法76条1項が適用される場合には、そもそも本ガイダンスが適用されないと記載されており、そのような場合をガイダンス案10頁に記載したと読むことは困難である。ガイダンス案11頁にも、「さらに当該発表等が研究の一環として行われる場合にはI9に示す取扱い（引用者注：法76条1項が適用される場合の記載がある）による」と記載しているから、その直前の記載が法76条1項の適用される場合とは読めない。</p> <p>また、仮に法23条が適用除外になる場合の記載だとすれば、匿名化の有無に関わらず本人</p>	<p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>同意は不要なはずであり「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。」ということの根拠が不明である。</p> <p>以上のとおり、ガイダンス案において、個人情報の匿名化について法的意義が不明確であるから、わかりやすく明確に記載されたい。以上</p> <p>【原後綜合法律事務所他23法律事務所連名】</p>	
21	II-4 個人情報 の匿名化	<p>(3) II-4 個人情報の匿名化 について</p> <p>所謂症例報告について「研究の一環」と見做される場合の基準と、「研究の一環」と見做されない場合の取扱方法について明記して頂きたい。</p> <p>(理由)</p> <p>P11では、「学会での発表等のために用いられる特定の患者の症例等の匿名化は、匿名加工情報とは定義や取扱のルールが異なる」とし「当該発表等が研究の一環として行われる場合には19.(個人情報が研究に活用される場合)の取扱いに示す取扱いによる」としている。一方、19において適用されることとなる「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、その「ガイダンス」において「他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内での症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する(いわゆる症例報告)」については「研究目的でない医療の一環と見做すことができる場合」と整理している。また、本ガイダンス別表2においては、「患者への医療の提供に必要な利用目的以外の医用目的・医療機関等の内部での利用に関わる事例」として「医療機関等の内部において行われる症例研究」は「医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的」として列挙されている。従って、「症例報告」には「医療機関の内部で通常の業務として行われるもの(A)」、「研究の一環と見做されるもの(B)」、「それ以外のもの(C)」の三つに分類できることとなる。このうち(A)と(B)については、本文書でその取扱が示されているが、(C)については示されていない。</p> <p>一方、一般的に医療関係者が用いる用語としての「症例報告」には、「専門医認定の際の必要条件としての報告(<math>\alpha</math>)」と「症例検討会・勉強会・関連学会・専門誌等での報告(<math>\beta</math>)」の二種類があるとされている。このうち(<math>\alpha</math>)は全て(C)と整理され、(<math>\beta</math>)には上記の整理に基づく(A)(B)(C)の三種類が存在するものと考えられるが、(<math>\beta</math>)を(A)(B)(C)の何れに分類すべきかの基準、特に、(B)と(C)の何れ分類すべきかを定める基準は与えられていない。いずれにしても(C)の取扱を定めるルールは示されていない。</p> <p>以上の状況では、臨床現場において個別に判断することは困難であることから、判断基準と取扱ルールを具体的にお示し頂くほうが好ましいと考えられることから。</p> <p>【個人】</p>	<p>医療従事者が診療の中で得た症例についての情報を、当該医療従事者の所属する学会等の研究会での発表、学会誌への論文等の形式での報告、研究の一環として学会への登録等がなされる場合があるが、これは疾患に関する知識を共有することで医学・医療の進歩に貢献すること等が目的であることから、一般的に改正後の法第76条に規定する学術研究機関等による学術研究目的に該当すると考えられます。その場合には、従来と同様、同法第4章の規定の適用が除外されることとなります。</p> <p>なお、研究における個人情報の取扱いについては、本ガイダンス記載のとおり、別表5に掲げる医学研究分野における関連指針や関係団体等が定める指針に従うこととなります。</p>
22	II-4 個人情報	(4) II-4 個人情報の匿名化 について	本意見募集はガイダンス案の内容に関するもので

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
	の匿名化	<p>所謂「k 匿名性」を判断する際の「k」についての考え方を明記されたい。</p> <p>理由 「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）」の3-2-4 特異な記述等の削除において、「想定される加工の事例」として「症例数の極めて少ない病歴を削除する。」ことを挙げている。しかし、具体的に何症例であれば「極めて少ない」と考えるのかについては、統一的な考え方が示されておらず、本ガイダンスにおいても前記「特異な記述等の削除」に関わる議論が全く示されていない。臨床現場に外的な判断基準を与えるため、考え方の参考となる情報を示す必要があると考えられることから。</p> <p>【個人】</p>	<p>すので、御意見は本意見募集の対象外と考えます。</p>
23	II-4 個人情報の匿名化	<p>本ガイダンス（案）は改正個人情報保護の趣旨に準拠し、医療や介護従事者及び事業者が混乱することなく適切に個人情報を取り扱えるようになることを目的にしたガイダンスと認識しております。</p> <p>本ガイダンス（案）のより、目的を達することができるかと拝察いたしておりますが、下記の8箇所についてご意見を申し上げます。</p> <p>参考にしていただければ幸いです。</p> <p>（該当箇所1） ページ・行目：10ページ、27～28行目</p> <p>顔写真については、一般的には目の部分にマスクングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。</p> <p>（意見） 当該部分については削除してはどうでしょうか。</p> <p>（理由） 昨今および将来の認識技術の進歩により、目の部分にマスクングをするのみでは、個人情報の匿名化は困難であると考えられるためです。</p> <p>【日本電気株式会社】</p>	<p>顔写真について、一般的に目の部分にマスクングすることで特定の個人を識別できないと考えられます。ただし、目の部分をマスクングしたとしても、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。このように十分な匿名化がされているかは、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。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>
24	II-4 個人情報の匿名化	<p>(3) II-4 個人情報の匿名化 について</p> <p>所謂症例報告について「研究の一貫」と見做される場合の基準と、「研究の一貫」と見做されない場合の取扱方法について明記して頂きたい。</p> <p>（理由） P11 では、「学会での発表等のために用いられる特定の患者の症例等の匿名化は、匿名加工情報とは定義や取扱のルールが異なる」とし「当該発表等が研究の一環として行われる場合には I9.（個人情報が研究に活用される場合）の取扱いに示す取扱いによる」としている。一方、I9に</p>	<p>医療従事者が診療の中で得た症例についての情報を、当該医療従事者の所属する学会等の研究会での発表、学会誌への論文等の形式での報告、研究の一環として学会への登録等がなされる場合があるが、これは疾患に関する知識を共有することで医学・医療の進歩に貢献すること等が目的であることから、一般的に改正後の法第76条に規定する学術研究機</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>において適用されることとなる「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、その「ガイドンス」において「他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内での症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）」については「研究目的でない医療の一環と見做すことができる場合」と整理している。また、本ガイドンス別表2においては、「患者への医療の提供に必要な利用目的以外の医用目的・医療機関等の内部での利用に関わる事例」として「医療機関等の内部において行われる症例研究」は「医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的」として列挙されている。従って、「症例報告」には「医療機関の内部で通常の業務として行われるもの（A）」、「研究の一環と見做されるもの（B）」、「それ以外のもの（C）」の三つに分類できることとなる。このうち(A)と(B)については、本文書でその取扱が示されているが、(C)については示されていない。</p> <p>一方、一般的に医療関係者が用いる用語としての「症例報告」には、「専門医認定の際の必要条件としての報告(<math>\alpha</math>)」と「症例検討会・勉強会・関連学会・専門誌等での報告(<math>\beta</math>)」の二種類があるとされている。このうち(<math>\alpha</math>)は全て(C)と整理され、(<math>\beta</math>)には上記の整理に基づく(A)(B)(C)の三種類が存在するものと考えられるが、(<math>\beta</math>)を(A)(B)(C)の何れに分類すべきかの基準、特に、(B)と(C)の何れ分類すべきかを定める基準は与えられていない。いずれにしても(C)の取扱を定めるルールは示されていない。</p> <p>以上の状況では、臨床現場において個別に判断することは困難であることから、判断基準と取扱ルールを具体的にお示し頂くほうが好ましいと考えられることから。</p> <p>【一般社団法人 日本医療情報学会】</p>	<p>関等による学術研究目的に該当すると考えられます。その場合には、従来と同様、同法第4章の規定の適用が除外されることとなります。</p> <p>なお、研究における個人情報の取扱いについては、本ガイドンス記載のとおり、別表5に掲げる医学研究分野における関連指針や関係団体等が定める指針に従うこととなります。</p>
25	II-4 個人情報 の匿名化	<p>(4) II-4 個人情報の匿名化 について 所謂「k 匿名性」を判断する際の「k」についての考え方を明記されたい。</p> <p>(理由) 「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）」の3-2-4 特異な記述等の削除において、「想定される加工の事例」として「症例数の極めて少ない病歴を削除する。」ことを挙げている。しかし、具体的に何症例であれば「極めて少ない」と考えるのかについては、統一的な考え方が示されておらず、本ガイドンスにおいても前記「特異な記述等の削除」に関わる議論が全く示されていない。臨床現場に外的な判断基準を与えるため、考え方の参考となる情報を示して頂く必要があることから。</p> <p>【一般社団法人 日本医療情報学会】</p>	<p>本意見募集はガイドンス案の内容に関するものですので、御意見は本意見募集の対象外と考えます。</p>
26	II-6 個人データ ベース 等	<p>質問 「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、利用目的の特定等（Ⅲ 1. 参照）、利用目的の通知等（Ⅲ 2. 参照）等の対象となる」とありますが、</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</p>



No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			これは個情法共通の考え方でしょうか。それとも本ガイダンスにおいてのみの要求でしょうか。 理由 一般に試料自体は情報・データではないため個情法の適用外であるとの認識しているため確認したい。 【日本製薬工業協会医薬品評価部】	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ダンスにおける解釈とも齟齬はありません。
27	II-6	個人データベース等	【意見2】 該当箇所 13ページ・下から5行目 意見 「…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…」の表現が正しくないので、「…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。 理由 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。「個人情報」は情報のみを含んでおり、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。 【日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会】	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ダンスにおける解釈とも齟齬はありません。
28	II-6	個人データベース等	意見3 (該当箇所) II 用語の定義等 6. 個人情報データベース等(法第2条第4項)、個人データ(法第2条第6項)、保有個人データ(法第2条第7項) (意見) 13ページに「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」との記述があります。しかし、6ページにありますとおり、『「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって』、有体物ではありません。13ページの記述は血液等の有体物が個人情報であるかのように読めますが、この点、どのように解釈すればよろしいのか、説明を加えていただければと思います。 【欧州製薬団体連合会】	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ダンスにおける解釈とも齟齬はありません。
29	II-7	本人の同意	本人の同意を得ている事例として6つが例示されているが、民間保険会社等と本人との間で「民間保険会社等が医療機関への照会を行うこと」についての同意書を取得している場合、その同意書の写しの提示を受けることをもって、医療機関として「本人の同意を得ている」と認識できると考えるが間違いないか。なお、そのような考え方が否定されて、「医療機関と本人と	個人データの第三者提供に当たっては、個人データを保有し、第三者提供を行う個人情報取扱事業者である医療機関が、本人の同意を得る必要があります。このため、民間保険会社から照会があった際に、

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方	
		<p>の間で別途の同意書等が必須」とするするのであれば、民間保険等の給付にあたり本人の負担が著しく増加するため、望ましい考え方とは思われない。</p> <p>【匿名】</p>	<p>本人の「同意書」を提出した場合であっても、医療機関は、当該同意書の内容について本人の意思を確認する必要があります。これは、本人が同意書に署名する際に提供して良いと考えていたものの、その後、考えが変わっている場合もあり得ることによります。このため、病院が民間保険会社に第三者提供を行う際に、提供する個人データの範囲（いつからいつまでの時期の情報を提供するのか、診療録の要約等を作成するのか、検査結果のデータも提供するのか等）や、どのような形態で提供するか等について、具体的に説明し、本人の意思を確認する必要がありますと考えます。</p>	
30	II-7	本人の同意	<p>患者・利用者本人に通知し、同意について小児の場合何が正しくなるのか 保護責任者での同意の原則を追記してはどうでしょうか</p> <p>【個人】</p>	<p>本ガイダンス案の14頁に「個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年等が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者等から同意を得る必要がある」と規定しております。</p>
31	II-7	本人の同意	<p>「なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。」とあります。</p> <p>これに対して、現実の介護現場では、「親権者や法定代理人等から同意を得ることで満たされるか否か。」が問題となります。</p> <p>本人からの同意はとらずに親権者や法定代理人等から同意を得ることで満たされるかどうかは、「個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、判断できる能力を有しているか否か」で考えれば良いということでしょうか。</p> <p>【公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会（NACS）】</p>	<p>個人情報の取扱いに関して、親権者や法定代理人以外にどのような者が、本人に代わって同意をし得るかという点については、取り扱われる個人情報の性質、利用目的、本人以外の者が同意を行わざるを得ない事情等を総合的に勘案し、個別の事例ごとに判断すべきものと考えます。</p>
32	II-7	本人の同意	<p>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）（以下「ガイダンス」といいます。）について、以下のとおり、補足、明確化をお願いいたしたく存じます。ご検討のほど、よろしくお願い申し上げます。</p> <p>○総論</p> <p>まず、本ガイダンスは、医療、介護関係事業者に適用されるものであるところ、介護事業者が、法令を遵守することを前提としつつ、その運用をできる限り明確なものにしていきたいと考えております。</p>	<p>本人が、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について判断できる能力を有しておらず、法定代理人等が存在しない場合の本人同意の考え方については、当該本人の状況等に鑑み個別の事案に応じて判断されることとなります。一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>医療機関との違いの上で、介護サービス事業者において考慮が必要な主要な下記の特性を踏まえて、ガイダンスの修正等にかかる意見等を作成しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者本人が判断能力を有しないと考え得るケースが多く存在すること</li> <li>・成年後見制度等の普及が十分ではない環境下において、利用者本人の意思を代弁する家族（特に、利用者本人とともに利用契約を締結している家族等（身元引受人））が、利用者本人に代わり判断せざるを得ないケースが多く存在すること</li> <li>・医療機関に関する記述が中心となり得る状況で、介護関係事業にも該当することを、よりわかりやすくするための文言、例示等の補充、補強の必要性</li> </ul> <p>何卒ご確認、ご検討賜わりたくお願い申し上げます。</p> <p>意見 1  （該当箇所）Ⅱ 用語の定義等 7 本人の同意  【ガイダンス案】14ページ10行目 【新旧対照表】13ページ8行目  （意見）</p> <p>次のとおり修正していただき、利用者本人が判断能力を有さず、法定代理人等が存在しない場合には、利用者の意思を代弁する契約上の身元引受人等に確認することを明確にしていきたい。</p> <p>原案  なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。</p> <p>修正意見  なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、本人を代理して意思表示をする役割を担う存在としての親権者や法定代理人等（サービス利用契約において本人の意思を代弁する存在と解釈し得る身元保証人等を含む。）から同意を得る必要がある。</p> <p>（理由）  成年後見制度が普及していない中家族が利用者の意思を代弁する現状がある。こうしたことから、介護関係事業者が利用者と締結する契約において、利用者のほか、身元引受人等の名目での契約当事者が入ることが広く行われている。</p> <p>本人が自己の個人情報をコントロールする観点から、本人または法定代理人による同意が原則であるが、本人の判断能力が衰えたが、成年後見人等が不在である場合には、やむ得ず利用契約上の身元引受人等が本人を代理しての意思表示をする存在している。</p> <p>このとき、</p>	

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>①利用契約上の身元引受人等が、本人の意思を代弁し得る存在であることを明らかにするとともに、</p> <p>②利用契約上の契約当事者ではないその他の家族は、介護関係事業者にとってはどのような立場の方が分からないことから、まず利用契約上の身元引受人等の同意を得ることを原則とし、その他の家族の意思では原則として利用者の同意と言えないことを明確にしたい。</p> <p>近年、家族間のトラブルに介護関係事業者が巻き込まれることが多い中、介護関係事業者として、利用者本人の意思を代弁する家族は、原則として、利用契約上の身元引受人等であることを明らかにしたい。</p> <p>【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】</p>	
33	II-7 本人の同意	<p>意見2 II 用語の定義等 7 本人の同意 【ガイダンス案】14ページ下から8行目 【新旧対照表】13ページ下から14行目 (意見)</p> <p>次のように修正していただき、認知症等で意識の回復の見込みがない場合には、本人の同意を得ることが難しいことを明らかにしていただきたい。</p> <p>原案 また、患者・利用者が、意識不明ではないものの、本人の意思を明確に確認できない状態の場合については、意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得るものとする。</p> <p>なお、これらの場合において患者・利生者の理解力、判断力などに応じて、可能な限り患者・利用者本人に通知し、同意を得よう努めることが重要である。</p> <p>修正意見 また、患者・利用者が、意識不明ではないものの、本人の意思を明確に確認できない状態の場合については、意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得るものとする。ただし、認知症等により意識の回復の見込みが合理的に見込まれない場合はこの限りではない。</p> <p>なお、これらの場合において患者・利生者の理解力、判断力などに応じて、可能な限り患者・利用者本人に通知し、同意を得よう努めることが重要である。</p> <p>(理由) 介護関係事業者における利用者が、認知症等によって上記に該当する場合、一般的には認知症等は回復するものではないこと、一時的に反案力が回復する場合もありうるものの、それがどこまでのものなのかはケースバイケースである。こうしたことから、実態に即した表現が望ましいと考える。</p>	意識の回復の見込みがない場合は本人の同意を得ることは困難であることから、一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】	
34	II-8 家族等への病状説明	意見3 II 用語の定義等 8 家族等への病状説明 【ガイダンス案】15ページ1行目 【新旧対照表】13ページ下から7行目 (意見) ①タイトルを、「家族等への病状及び生活状況に関する説明」と修正いただくほか、本文上も「病状及び生活状況の説明」等補足していただきたい。 ②「重度の認知症」の記載を「重度の認知症（認知症であり事理弁識力に疑義がある場合をいう。以下同じ。）」と修正いただきたい。 (理由) ①介護関係事業者においても本校の適用があり、病状だけでなく生活状況を説明する場合に該当することを、より明確にするため。 ②「重度の認知症」が何を意味するかがそもそも明確にできないものであり、重度かどうかで、事業者の運用が混乱することを回避するため、定義を明確にしていきたい。 【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】	一概に重度の認知症の定義を定めることは困難ですので、個別の事例ごとに判断すべきものと考えられることから、一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。
35	II-8 III-3 III-5 家族等への病状説明、個人情報適正な取得、個人データの第三者提供	『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）』（以下、『ガイダンス（案）』）患者・利用者本人の立場にたったものとはいえず、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『ガイダンス（案）』に疑問を感じざるを得ない。  『ガイダンス（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、個人データの第三者提供の例外として、「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」（P.33）などが示されており、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。  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と。例えば、診療の中で話した内容が知らない間に第三者に知られてしまう可能性を意識することにより、患者が診療に重要な情報を医療機関に提供しないということも懸念される。	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。  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。  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。  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

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<b>【大阪府保険医協会】</b>	す。
36	Ⅲ-1 利用目的 の特定等	同ガイドンス内P17 「(2) 法令に基づく場合 中略 警察や検察等の捜査機関の行う任意捜査も、これへの協力は任意であるものの、法令上の具体的な根拠に基づいて行われるものであり、いずれも「法令に基づく場合」に該当すると解されている。」は「根拠法令を示すか、刑事訴訟法197条2項提示があれば本人同意なしに個人情報を提供できる」に改訂されるべきであろう。 <b>【匿名】</b>	一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。
37	Ⅲ-1 利用目的 の特定等	厚生労働省の「医療・介護事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」の改正事項の該当箇所Ⅲ 1. (2) ①の「改正後」の解釈についての意見。 (疑問点) 同改正事項の6行目の「警察や検察等の捜査機関の行う任意捜査も、これへの協力は任意であるものの、法令上の具体的な根拠に基づいて行われるものであり、いずれも「法令に基づく場合」に該当すると解釈されている。」とあります。 この法令上の具体的な根拠とは、「個人情報保護法第23条第1項第1号」の「法令に基づく場合」に該当するとされ、患者本人の同意を得ずに回答しても同法違反とはなりませんと説明されています。 ところで、この「個人情報保護法第23条第1項第1号」の「法令に基づく場合」とは、何を指すのでしょうか。それは、結局、警察や検察等の捜査機関の行う刑事訴訟法第197条第2項に基づく任意捜査を指すのでしょうか。それが「法令に基づく場合」に該当すると解釈されているということでしょうか。これは、結局、循環論にすぎないのではないかと。 問題は、個人データが患者の診療記録（カルテ）の場合に、当該患者の同意のない場合は、任意捜査と言えない場合があり、刑事訴訟法第197条第2項に基づく「公私の団体に照会する報告」の限界も逸脱している場合がある。この場合は、任意捜査ではなく、同条第218条1項の令状による検証が必要でしょう。 これは刑事訴訟法第197条第1項の「必要な取り調べ」であり、同但し書の「強制的処分」に当たるものとして「この法律に特別の定めのある場合」に該当して令状による検証が必要となります。 その場合にどうするのかと云うことです。単に「法令に基づく場合」であるとして逃げられるのですか。 改正事項の説明には回答がありません。 <b>【京都府保険医協会】</b>	警察や検察等の捜査機関の行う刑事訴訟法第197条第2項に基づく照会（同法第507条に基づく照会も同様）は、相手方に報告すべき義務を課すものと解されている上、警察や検察等の捜査機関の行う任意捜査も、これへの協力は任意であるものの、法令上の具体的な根拠に基づいて行われるものであり、いずれも第三者提供の制限の例外である個人情報保護法第23条第1項第1号の「法令に基づく場合」に該当すると解されています。 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。
38	Ⅲ-1 利用目的 の特定等	質問 「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、非個人情報化を行って用いることは取得・利用の目的として同意等は不要という意味でしょう	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

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>か。また、これは個人情報保護法共通の取扱いでしょうか。</p> <p>理由 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」の各編にない記述であるので確認したい。 【日本製薬工業協会医薬品評価部】</p>	<p>とに該当しません。</p> <p>「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、本ガイドランス案においては、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。</p>
39	Ⅲ-1 利用目的の特定等	<p>1. 利用目的について 1) Ⅲ-1.利用目的の特定等（法第15条、第16条）の（1）において、 「医療・介護関係事業者が医療・介護サービスを希望する患者・利用者から個人情報を取得する場合、当該個人情報を患者・利用者に対する医療・介護サービスの提供、医療・介護保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは患者・利用者にとって明らかと考えられる。これら以外で個人情報を利用する場合は、患者・利用者にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえない。この場合は、個人情報を取得するに当たって明確に当該利用目的の公表等の措置が講じられなければならない。」とされているが、“これら以外で”の具体的に指す利用目的について誤解を招きやすい部分であるので、例示を行うべきと考えます。</p> <p>別表2に挙げられている利用目的外で、一般の医療機関（個人情報保護法の適用機関）で日常的に行われている利用目的として、医師等医療関係職種による学会発表や論文発表、専門施設認定等の目的などが存在する。</p> <p>これらの目的の際には従来はいわゆる“匿名化”（名前、ID等を削除、顔写真においては目を隠す、等）で対応してきたが、改正法における個人識別符号（顔の骨格：目だけ隠しても口、鼻、顎の形、眉などの特徴で個人を特定できる可能性がある）や特異情報（年齢が116歳であることや、日本人に数名しかいないような希な病名等）の概念の導入により、必ずしも上記のいわゆる“匿名化”のみでは非個人情報化ができない場合が存在することが懸念される。</p> <p>またこれらの研究目的の利用は、患者側から見ると、医療機関に受診することによる自明な利用目的とは到底考えられず、個別同意なしに利用されることに対して反対する患者が相当する存在することも想定される。すなわち診療および関連する目的については「個人情報の利用を承諾するが、研究目的については承諾しない」という選択肢は患者の権利として保証されるべきと考えられる。</p> <p>従って院内利用に限定しない研究目的で利用する場合にはいわゆる匿名化を行っても非個人情報化が困難な事例があることを念頭に、公表（院内掲示）や通知ではなく、個別同意（オプト</p>	<p>医療従事者が診療の中で得た症例についての情報を、当該医療従事者の所属する学会等の研究会での発表、学会誌への論文等の形式での報告、研究の一環として学会への登録等がなされる場合があるが、これは疾患に関する知識を共有することで医学・医療の進歩に貢献すること等が目的であることから、一般的に改正後の法第76条に規定する学術研究機関等による学術研究目的に該当すると考えられます。その場合には、従来と同様、同法第4章の規定の適用が除外されることとなります。</p> <p>なお、研究における個人情報の取扱いについては、本ガイドランス記載のとおり、別表5に掲げる医学研究分野における関連指針や関係団体等が定める指針に従うこととなります。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
40	III-2 利用目的の通知等	<p>イン)の取得が必要と明記すべきと考えるが、如何か？ 【メディカルITセキュリティフォーラム】</p> <p>介護保険制度における居宅介護支援において、住民の自主的な活動を居宅サービス計画に位置付けるに際して、該当団体における個人情報取扱に関してについて、ご検討をいただき、「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」が居宅介護支援事業を行うに際して支障とならないよう関係者へ要望し、実現をしていただきますよう要望いたします。</p> <p>個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるものとされ、介護関係事業者における個人情報の例として、ケアプラン、介護サービス提供にかかる計画、提供したサービス内容等の記録、事故の状況等の記録などを挙げている。7ページ さらに個人データは診療録等の診療記録や介護関係記録については、媒体の如何にかかわらず個人データに該当するとされている。13ページ 以上、個人情報・個人データの定義</p> <p>これら個人情報や個人データの利用に関して、当該個人情報を患者・利用者に対する医療・介護サービスの提供、医療・介護保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは患者・利用者にとって明らかであることから、個人情報を利用することとなる。16ページ 以上、個人情報・個人データの使用</p> <p>上記の利用のために取得した個人情報は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を本人に通知し、又は公表しなければならないと(20ページ)いうことから、居宅介護支援の業務に際し利用者と居宅介護支援事業所との契約において、利用者の個人情報を居宅介護支援の業務の執行に際して、特に居宅サービス計画に位置付けるときには、該当個人情報を利用する旨の条項がある場合に、居宅サービス計画に住民の自主的な活動を位置付けた際には、本人に個人情報の利用を通知することなく住民の自主的な活動を行っている者に該当個人情報が提供されると解釈されるが、そのような解釈でよろしいか、見解をだしていただきたい。</p> <p>上記の見解を妥当とするとき、住民の自主的な活動を行う個人並びに団体における個人情報または個人情報データ取扱には個人情報保護法が適応さでていながいことから、これらの個人情報及び個人情報データの取扱に不安があるが、どう対応したらよいか、見解をだしていただきたい。</p>	<p>居宅介護支援事業所は、契約書等により直接利用者本人から個人情報を取得する場合には、あらかじめ利用者本人に対し、その利用目的を明示しなければなりません。お尋ねのような、居宅介護支援事業者と利用者との間で締結される契約書に、利用目的を記載した上で、利用目的が記載されていることを伝えたり、利用目的条項を表面に記載し、かつ、社会通念上、本人が認識できる場所、文字の大きさと記載する等、本人が実際に利用目的を確認できるよう留意することが望ましいと考えます。</p> <p>また、個別の事例ごとの判断が必要ですが、一般的に、第三者提供により個人データを取得し、居宅介護支援の自主的な活動を行う住民などの個人の方には、個人情報保護法が適用されません。一方、居宅介護支援の自主的な活動を行う団体については、現行、5000人分以下の個人情報しか取り扱っていない者は、個人情報取扱事業者から除外されていましたが、改正法施行後はこれらの者も個人情報取扱事業者になり、法律の適用を受けることになります。</p> <p>御意見は今後の周知広報活動の参考とさせていただきます。中小規模事業者が改正後の法を正しく理解いただき遵守いただけるよう、分かりやすい解説資料等の作成も含め、周知広報活動を行ってまいります。</p>



No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>なお、住民の自主的な活動において個人情報の扱いが妥当でない場合、地域包括ケアシステム並びに介護保険法及び指定居宅介護支援の事業等の人員及び運営に関する基準に規定の住民の自主的な活動云々の規定が空洞化する恐れがある点につき、確認をお願いしたい。</p> <p>さらに介護支援専門員にとって上記の業務を施行する際に、住民の自主的な活動を居宅サービス計画に位置付けることを躊躇させることに関しても確認をお願いしたい。</p> <p>【株式会社日本高齢支援センター】</p>	
41	Ⅲ-3 個人情報 の適切な 取得	<p>意見4 (該当箇所)</p> <p>Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(法第17条、第19条)</p> <p>【要配慮個人情報の取得時における本人の同意について】 (意見)</p> <p>通則ガイドラインに対するパブリックコメント275番において、問診時に「家族歴」を聴取した場合、その家族歴は家族員一人一人の個人情報ではなく、患者本人の情報として患者本人の情報として患者本人からの同意のみで取得可能からの同意のみで取得可能(家族員一人ひとりから同意を受ける必要はない)という整理でよいかというパブリックコメントに対して、ご理解のとおりですとあるが、当該問いと回答はまさに医療・介護従事者にとっては参照したい情報であるので、これを本ガイドランスに明記していただきたく存じます。</p> <p>【欧州製薬団体連合会】</p>	<p>「要配慮個人情報の取得時における本人の同意について」の具体的事例は、全ての事案を網羅したものではなく、記述した内容に限定する趣旨で記述したものではありません。</p>
42	Ⅲ-3 個人情報 の適切な 取得	<p>意見4 Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 3 個人情報の適正な取得、個人データの正確性の担保</p> <p>【ガイドランス案】23ページ下から15行目 【新旧対照表】19ページ17行目 (意見)</p> <p>【要配慮個人情報の取得時における本人の同意について】の「法第17条第2項各号に定める場合については、本人の同意を得る必要がない。」の例示に、介護関係事業者の場合の例示として下記を追加いただきたい。</p> <p>原案</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師や看護師などの医療従事者が家族から聴取する場合、法第17条第2項第2号に該当する。</li> </ul> <p>修正意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師や看護師などの医療従事者や介護関係事業者が家族や他の医療従事者や介護従事者から聴取する場合、法第17条第2項第2号に該当する。</li> </ul>	<p>当該記載内容は要配慮個人情報の取得時における本人の同意の例外事例を列挙したものです。全ての事案を網羅したものではなく、記述した内容に限定する趣旨で記述したものではありません。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>(理由) 多くの介護関係事業者において日常的に発生している事象について、個人情報保護法上の解釈を明確にすることで、適正な運用の確保と過大な負担の回避のバランスを取るため。 【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】</p>	
43	Ⅲ-3 Ⅲ-5 個人情報 の適切な 取得、個 人データ の第三者 提供	<p>【意見3】 該当箇所 23 ページ・27 行目～24 ページ・5 行目 35 ページ・16 行目～22 行目 (「具体例」の内容) 意見 例外規定等の具体例を列挙する際、意識不明の患者や認知症高齢者のケースが記載される箇所と記載されない箇所がある。意識不明や認知症高齢者のケースは現場では重要であるので、できるだけ記載したほうが分かりやすいのではないかと。また、判断能力がない場合について、家族等への病状説明について黙示の同意があるとみなすのかどうか記載して頂きたい。仮にみなせないのであれば、その旨をご記載いただきたい。 理由 利用目的変更や第三者提供の制限の例外規定(生命・身体又は財産の保護のため)(それぞれ17 ページ・20 行目～と33 ページ・8 行目～)には、意識不明の患者や重度認知症高齢者のケースが該当することが具体例から読み取れるが、要配慮個人情報の取得の例外規定(23 ページ・27 行目～)にはこれらの人を対象とする具体例が記載されていないため、例外規定に該当するのかが不明瞭である。要配慮個人情報の取得の場面においても該当すると考えられるので、同様の記載を追加してはどうか。 また、要配慮個人情報の第三者提供において、院内掲示によって黙示の同意が取得できているとする具体例のうち、「家族等への病状説明」(35 ページ・16 行目～)では、本人や児童・生徒に判断能力がある場合のみ例示されている。しかし、実際には患者本人に判断能力がない場合について、家族等への病状説明が問題となる事例も多く発生する。このような場合について、黙示の同意があるとみなすのかどうかを記載してはどうか。もしみなせないのであれば、その旨を記載した上で、取得・第三者提供につき、「人の生命、身体」を保護する場面にあたるため例外条項によりこれが認められるのが一般的であることを明確に記載していただきたい。 【日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会】</p>	<p>一般的に、意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を医師や看護師などの医療従事者が家族から聴取する場合も法第17条第2項第2号に該当するものと考えられます。本ガイダンス案においても、「急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師や看護師などの医療従事者が家族から聴取する場合、法第17条第2項第2号に該当する。」と記載していますので、一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。 また、黙示の同意として認められている家族等への病状説明については、本人と家族に対し同時に説明を行う場合に限定しています。判断能力のない場合については、黙示の同意ではなく、本ガイダンス案に記載しているとおり、第三者提供の例外「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」(例)意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合に該当し、本人同意が不要となります。</p>
44	Ⅲ-4 安全管理 措置、従 業者の監 督及び委	<p>Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督 (5) 個人データの漏えい等の問題が発生した場合における二次被害の防止等 ⑤影響を受ける可能性のある本人への連絡等</p>	<p>当該記載内容は、「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」(平成29年個人情報保護委員会告示第1号)に記載された内容と平仄を合わせております。したがって、一般的に現</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
	託先の監督	<p>⑥事実関係及び再発防止策等の公表などにおいて、経済産業分野ガイドラインに示されていた「本人への連絡を省略しても構わない」例示「事実関係等の公表を省略しても構わない」例示を織り込んで貰いたい。</p> <p>【公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会（NACS）】</p>	<p>状の案で御理解頂けるものと考えます。</p>
45	Ⅲ-4 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	<p>（該当箇所2）</p> <p>ページ・行目：25ページ、18～21行目</p> <p>その際、本人の個人データが漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の性質及び個人データの取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。</p> <p>（意見）</p> <p>その際、本人の個人データが漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の性質及び個人データの取扱い状況等に起因するリスクを予め評価し、リスクが発生した場合には、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。</p> <p>（理由）</p> <p>生じるリスクは個々の事業者により異なり、リスクに応じた措置を講じるためには、予めリスク評価を行うことが必要と考えます。そのため、当該部分については、リスク評価を予め行う旨のガイドも採り入れてはどうでしょうか。</p> <p>【日本電気株式会社】</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、医療・介護関係事業者ごとに、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>
46	Ⅲ-4 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	<p>（該当箇所3）</p> <p>ページ・行目：26ページ、23行目以降へ追加</p> <p>個人情報保護推進のための組織体制等の整備</p> <p>（意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>（理由）</p> <p>組織としての取り組みを示す情報セキュリティの指標として、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）等が一般的になってきているため具体的に表記したほうがわかりやすいためです。</p> <p>【日本電気株式会社】</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、医療・介護関係事業者ごとに、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>
47	Ⅲ-4 安全管理措置、従業員の監督	<p>（該当箇所4）</p> <p>ページ・行目：27ページ、15行目以降へ追加</p> <p>物理的安全管理措置</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</p>

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		督及び委託先の監督	(意見) —スマートフォン、パソコン画面等ののぞき見防止対策の実施(例えば、のぞき見防止フィルタ一等の添付) (理由) のぞき見による、個人データの盗難の可能性があり、その防止策を具体的に記載したほうがわかりやすいためです。 【日本電気株式会社】	内容に限定する趣旨ではありませんので、医療・介護関係事業者ごとに、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。
48	Ⅲ-4	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	(該当箇所5) ページ・行目：27ページ、23～25行目 —個人データに対するアクセス管理（IDやパスワード等による認証、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲にのみアクセスできるようなシステム構成の採用等） (意見) —個人データに対するアクセス管理（IDやパスワード等による認証、指紋や顔等による生体認証、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲にのみアクセスできるようなシステム構成の採用等） (理由) 例として生体認証を明示することで、よりセキュアな対策が図られると想定するためです。 【日本電気株式会社】	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、医療・介護関係事業者ごとに、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。
49	Ⅲ-4	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	(該当箇所6) ページ・行目：27ページ、32行目以降へ追加 技術的安全管理措置 (意見) —個人データに対する情報漏えい等対策（各種データの暗号化処理を実装） (理由) サイバー攻撃等による個人データの流出・漏えいを防止するために必要と考えるためです。 例として暗号化処理を明示することで、よりセキュアな対策が図られると想定するためです。 【日本電気株式会社】	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、医療・介護関係事業者ごとに、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。
50	Ⅲ-4	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	(該当箇所7) ページ・行目：27ページ、28行目 —個人データに対するファイアウォールの設置 (意見) —個人データに対するファイアウォールの設置及び適切な運用の実施。 または、ファイアウォールという具体的な機器を上げるのではなく、「ネットワーク分離」といった果たすべきそもそもの機能を示してはどうでしょうか。	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、医療・介護関係事業者ごとに、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。

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			(理由) 施策としてファイアウォールの設置が挙げられていますが、適切な運用が講じられていない場合は無意味になると考えられるためです。 【日本電気株式会社】	
51	Ⅲ-4	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	(該当箇所8) ページ・行目：28ページ、1行目以降へ追加 個人データの保存 (意見) ・直接外部ネットワークから参照できない領域へもデータを保存しておく。 (理由) 昨今はランサムウェア等、データを破壊し業務を停止させる攻撃も散見されるため、その対策として必要と考えるためです。 【日本電気株式会社】	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、医療・介護関係事業者ごとに、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。
52	Ⅲ-4	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	3) P29-15行目(医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は介護事業者も含まれていますし、本ガイダンスも1-3. で示すように介護関連事業者も対象ですので、冒頭の「医療機関等において」は、「医療機関等および介護関連事業者において」とすべきです。 【個人】	御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたします(下線部が修正箇所)。 【修正前】 「 <u>医療機関等</u> において、医療情報システムを導入したり、」 【修正後】 「 <u>医療機関等及び医療情報を取り扱う介護関係事業者</u> において、医療情報システムを導入したり、」
53	Ⅲ-4	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督	以下、意見を行う。 概ね適切ではないかと思われたが、業務の委託について意見を述べる。 P24の >O2 業務を委託する場合の留意事項 についてなのであるが、ここで、委託者に渡す個人情報について、医療・介護関係事業者が、患者等に対して、必ず、委託者ごとに書類で示すようにする事を求めたい。(複数の受託者に渡す個人情報について、複数の事業者の書類を一つの書類にまとめる事(ここで当然、事業者ごと項を設ける)はさして問題無いと思う。) これは、個人情報コントロール権のためには絶対的に必要な事であり、また医療・介護関係事業者と受託者の協同した不正に対する強力な予防策となるので、個人情報保護のため、義務として行うべき事であると考え。 (なお、負荷はほとんど無いはずである。何故なら、委託する業務における必要個人情報は定	御意見は今後の執務の参考とさせていただきますが、一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>型的なものであるため、一度様式を作成すればそれ以降は患者等への交付時の軽微な負担で済むからである。なお、ここで、患者が不要とする場合には、署名等をもってそうする様にしていたらと思う（医療機関においては、勝手に診療明細書の交付を不要とする所もあるのであるから（事実、当方は何度かその様な事を行われている。）、この様な措置は現実的に必要であると考え。）。）</p> <p>意見は以上である。 【個人】</p>	
54	Ⅲ-5 個人データの第三者提供	<p>本ガイドは医療現場の混乱を回避し、改正個人情報保護の趣旨に準拠することを目指したガイドであり、全体としてこの目的を達していると拝察いたします。その上で2点意見を申し上げます。</p> <p>意見1 Ⅲ 5. 個人データの第三者提供（法第23条） （3）本人の同意が得られていると考えられる場合 この項で「黙示の同意」という用語が使われています。この「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が不明瞭です。 オプトアウトと異なるという解釈であれば、異なる理由とともにそのことを明示すべきと考えます。 ただし、仮にオプトアウトと異なるのであれば、本項で、黙示の同意が有効である場面を4つに限定していますが、この限定に理由付けが必要ではないでしょうか。法23条2項で要配慮個人情報を除くとされているオプトアウトと異なれば場面を限定せずに医療分野で利用できるのではないかと、という疑問が生じます。 また、オプトアウトと同じまたは近い概念とすれば、法で「除く」とされているにも関わらずガイドで利用可能とする明確な理由が必要と考えます。この項の記載を読むと、医療または医療に関わる制度的な手続きに限定すべきとも読めます。医療や診療報酬請求などが法令に基づいて実施されていることを考えれば、「他の法令で規定されている場合」を除く個人情報保護法との整合性はあると考えます。ただ、この場合も考え方を明記すべきではないでしょうか。医療従事者はともかく患者さん等が読んだ場合にわかりやすいとは言えないと思います。 【個人】</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、ガイド案別紙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</p>

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
				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。
55	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	誤字 ローマ数字3のの5の(3)の丸4 35 ページ、下から6行目 あらかじめ文書により得て「おこななければならない」 「おこななければならない」の誤字ではないか。 【個人】	御指摘を踏まえ、以下のとおり修正いたします(下線部が修正箇所)。 【修正前】 「あらかじめ文書により得ておこななければならない」とされていることを踏まえ、 【修正後】 「あらかじめ文書により得ておこななければならない」とされていることを踏まえ、
56	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	同一法人が病院と訪問介護ステーションを所有している場合と、異なる法人である場合、同意の取得条件が異なってくる。同一法人の場合、医療と介護の領域に対して法人内で共有する旨の同意書を取得すればよいと考えるが、各ガイドラインには別法人を前提としたと思われる記載しか存在しない。 同一法人における同意の取得方法に関して、記載いただきたい。 【匿名】	Ⅲ5.(4)②「同一事業者内における情報提供であり、第三者に該当しない場合」として次の事例を記載しております。 ・同一事業者が開設する複数の施設間における情報の交換
57	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	コメント 児童・生徒本人が教職員の同席を拒まないのであればとあるが、低学年はそのような判断はできないのではないかと 【日本製薬工業協会医薬品評価部】	本ガイダンス案においては、教職員に説明する必要がある場合について個人情報保護法がこれを禁止しているものではないことを明らかにしているものであり、教職員の同席が治療を阻害するおそれがある場合等においては個別の事例ごとに判断されるべきものであると考えられます。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。
58	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	提案 マスコミ等へ匿名化情報を提供する場合に本人又は家族等の同意を得る事が努力義務となっているが、義務化すべき。 理由 マスコミの取材により特定化される可能性はある。 【日本製薬工業協会医薬品評価部】	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。 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

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
				<p>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>
59	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	<p>「※なお、「本人の同意を得ることが困難であるとき」には、本人同意を求めても同意しない場合、本人に同意を求める手続を経るまでもなく本人の同意を得ることができない場合等が含まれるものである。」とあります。</p> <p>この解釈として「当該事業者の財産の保護のために必要がある場合であって、本人に同意を求めても同意してくれない場合」が含まれるとしているのでしょうか。それが認められるのであれば、全て事業者の都合で本人同意を得なくて良くなってしまわないのでしょうか。</p> <p>【公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会（NACS）】</p>	<p>当該記載内容は、医療・介護関係事業者が患者・利用者に対し、繰り返し本人同意を求めても同意に応じてくれず、かつ、患者・利用者本人または他人の生命、身体の安全が脅かされるなどの場面に限って運用され得るものと考えております。</p>
60	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	<p>2. 5. 個人データの第三者提供（法第23条）について</p> <p>（2）“第三者提供の例外”および（3）“本人の同意が得られていると考えられる場合”に、第三者提供であっても本人の同意を得る必要はない、とされているが、専門医施設認定のための申請業務等のために、学会等に患者の個人情報を提供する場合は、上記の例外には相当せず、予めその目的を院内掲示等で公開していても個別の同意は必要と思われるが、もしそうであれば、その旨をガイダンス内に明示すべきと考えるが如何か？</p> <p>【メディカルITセキュリティフォーラム】</p>	<p>医療従事者が診療の中で得た症例についての情報を、当該医療従事者の所属する学会等の研究会での発表、学会誌への論文等の形式での報告、研究の一環として学会への登録等がなされる場合があるが、これは疾患に関する知識を共有することで医学・医療の進歩に貢献すること等が目的であることから、一般的に改正後の法第76条に規定する学術研究機関等による学術研究目的に該当すると考えられます。その場合には、従来と同様、同法第4章の規定の適用が除外されることとなります。</p> <p>なお、研究における個人情報の取扱いについては、本ガイダンス記載のとおり、別表5に掲げる医学研究分野における関連指針や関係団体等が定める指針に従うこととなります。</p>
61	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	<p>○P34 Ⅲ5. 個人データの第三者提供（法第23条）</p> <p>（3）本人の同意が得られていると考えられる場合</p> <p>意見：この項で「黙示の同意」という用語が使われていますが、この「黙示の同意」と（P10）法第23条2項のいわゆるオプトアウトとの違いが不明瞭なので、明確に規定すべき。</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</p>



No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>理由：従来、包括同意として規定されていた内容を黙示の同意として再定義しているが、オプトアウトと異なる概念であるならば、その旨を明示する必要があると考えます。黙示の同意の有効性について利用シーンを限定する理由の根拠の明示が必要と考えます。</p> <p>【一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会戦略企画部】</p>	<p>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、ガイドンス案別紙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、本ガイド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>
62	Ⅲ-5	個人データの第三者提供	<p>意見：(P10)法23条2項、ガイドンスⅡ(3)で「要配慮個人情報のオプトアウトによる第三者提供は認められない」とされているが、(P34)ガイドンスⅢ5(3)では「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」とあり、オプトアウトと黙示の同意が同様の概念とすると、法23条2項から本ガイドンスの解釈が逸</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</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>脱している。</p> <p>また、(P34)の医療機関が示す利用目的を「院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ黙示の同意を得た」場合、要配慮個人情報を含む情報を第三者提供できることになるため、今以上に患者の権利を制限してしまう可能性がある。</p> <p>理由：地域医療連携において、第三者提供における個別同意が不要というのであれば、大きな運用の変更を伴い、混乱を招くおそれがあるため。</p> <p>【一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会戦略企画部】</p>	<p>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>
63	Ⅲ-5	<p>個人データの第三者提供</p> <p>本ガイダンスは改正個人情報保護の趣旨に準拠し、医療現場の混乱を回避することを目的にしたガイダンスと認識しております。</p> <p>本ガイダンス全体としては目的を達していると拝察いたしますが、下記の2箇所について意見を申し上げます。</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</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>(該当箇所 1) ページ・行目：P.33・34 Ⅲ 5. 個人データの第三者提供（法第 23 条） (3) 本人の同意が得られていると考えられる場合 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黙示の同意を得る場合 (意見) この項で「黙示の同意」と言う用語が使われていますが、この「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が不明瞭です。 (理由) オプトアウトと異なるという解釈であれば、異なる理由とともにその違いを明示する必要があります。 仮にオプトアウトと異なる場合には、本項では黙示の同意が有効である場面を 4 つに限定していますが、この限定に理由付けが必要になります。 法 23 条 2 項で要配慮個人情報を除くとされているオプトアウトと異なれば場面を限定せずに医療分野で利用できるのではないかと疑問が生じます。 また、オプトアウトと同じまたは近い概念とすれば、法で「除く」とされているにも関わらず、ガイダンスでは利用可能とする場合の明確な理由が必要になり、この項の記載を読むと、医療または医療に関わる制度的な手続きに限定すべきとも読めます。 医療や診療報酬請求などが法令に基づいて実施されていることを考えれば、「他の法令で規定されている場合」を除く個人情報保護法との整合性が必要になりますが、この場合も考え方を明記する必要があります。 本ガイダンスの対象である「医療・介護関係事業者」はともかく、患者さん等が読んだ場合を想定し判りやすい表現にして戴きたい。 【保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム】</p>	<p>るものであり、個人情報保護法第 2 3 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。 一方、「オプトアウト」は、個人情報保護法第 2 3 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いません。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>
64	Ⅲ-5 個人データの第三者提供	<p>意見 5 (該当箇所) Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 5. 個人データの第三者提供（法第 2 3 条）</p>	御理解のとおりです。

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			<p>(3) 本人の同意が得られていると考えられる場合 (意見) 本ガイダンスのⅢ3.【要配慮個人情報の取得時における本人の同意について】の項目には、医療機関の受付等で患者が記載する問診票の例を挙げて、所定の場合に「要配慮個人情報を含めた個人情報」の取得について「同意があったものを解される」旨の記述があります(23ページ)。</p> <p>一方、本ガイダンスのⅢ5.(3)の本人の同意が得られていると考えられる場合として、上記23ページの記述と同じ医療機関の受付等で患者が記載する問診票の例を挙げて「個人情報」の第三者への情報提供につき「黙示による同意が得られているものと考えられる」との記述がありますが、「要配慮個人情報を含めた個人情報」という記述がありません。この点、「要配慮個人情報を含めた個人情報」という記述がないとしても、Ⅲ5.(3)の記載内容から、ここで述べられている本人の同意が得られていると考えられる場合には、提供される個人情報が要配慮個人情報である場合も含まれていると理解してよろしいですか。</p> <p>【欧州製薬団体連合会】</p>	
65	Ⅲ-6	外国にある第三者への提供の制限	<p>意見2 Ⅲ 6. 外国にある第三者への提供の制限(法第24条) 同意があれば23条は適応しないことは法に明確に記載されています。 ただこの項で「委託、事業継承、共同利用に伴って個人データを提供することができる」という記載がありますが、確かに個人情報保護法上はその通りと考えますが、外国にある第三者への、特に委託については考慮すべき点があります。医療は法に基づいて行われるもので、何か問題が生じた場合は直ちに行政が監査等で介入する必要があります。ご承知のように米国には米国愛国者法があり、米国の非常時にはこれば優先され、仮に電子カルテの運用を米国内の企業に委託した場合、日本の行政行為より米国愛国者法が優先される可能性があり、仮にそうなった場合、日本の行政機関は診療にかかわる個人データにアクセスできなくなり得ます。そのために作成・保存が法令で義務付けられているデータは日本の国内法が優先される場所に保存しなければならぬと考えていました。</p> <p>このガイダンスが真っ向から異なる意見とは思いませんが、このガイダンスだけ読めばそのような配慮は不要にも見えます。</p> <p>記述に「他に合理的な規制がない場合は」、または「個人情報保護法の観点からは」などの限定が必要と考えます。</p> <p>【個人】</p>	<p>本ガイダンス案において、「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>
66	Ⅲ-6	外国にある第三者への提供	<p>○P38 Ⅲ6. 外国にある第三者への提供の制限(法第24条) 意見：医師法、医療法、e文書法ならびに関連ガイドライン等において規制がかかっている場合があるため、「個人情報保護法の観点からは上記のとおり</p>	<p>本ガイダンス案において、「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0</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
	の制限	<p>であるが、他の法令により規制されている場合はそれに従うこと」など記述の追加が必要と考えます。</p> <p>理由：作成・保存が法令で義務付けられているデータは日本の国内法が優先される場所に保存しなければならない旨が医療分野のガイドラインで規定されており、個人情報保護法的には問題がなくとも、他の法令による制限で問題が生じる場合がある。本ガイダンスが発行されたことによって、他の規制に優先して利用が許諾されたと読み手が誤認する可能性がある。誤認を生じさせないための注意喚起が必要と考えます。</p> <p>【一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会戦略企画部】</p>	331009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。
67	Ⅲ-6 外国にある第三者への提供の制限	<p>(該当箇所2) ページ・行目：p.39・10 Ⅲ 6. 外国にある第三者への提供の制限（法第24条） ・外国にある第三者に対する個人データの提供が、法第23条に規定する方法のいずれにより行われるかによって、法第24条の適用が決まる。</p> <p>(1) 省略 (2) 委託、事業承継又は共同利用に伴って提供する方法（法第23条第5項各号） 「外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意」が得られている場合、又は、①又は②に該当する場合は、外国にある第三者に対し、委託、事業承継、共同利用に伴って個人データを提供することができる。</p> <p>(意見) 記述に「他に合理的な規制がない場合は」、または「個人情報保護法の観点からは」などの限定が必要と考えます。</p> <p>(理由) 同意があれば23条は適応しないことは法に明確に記載されています。 ただ、この項で「委託、事業承継、共同利用に伴って個人データを提供することができる」という記載がありますが、確かに個人情報保護法上は問題ないと考えますが、外国にある第三者委託については考慮すべき点があります。 医療は法に基づいて行われ、何か問題が生じた場合は行政が監査等で介入する必要がありますが、海外の第三者に委託した時の例として、米国には米国愛国者法があり、米国の非常時には同法が優先され、仮に電子カルテシステムの運用を米国内の企業に委託した場合、日本の行政行為より米国愛国者法が優先されることがあり、その場合は日本の行政機関が診療にかかわる個人データにアクセスし監査することができない事態が起こります。 その様な事態の危惧を予防するために、作成・保存が法令で義務付けられているデータは日本の国内法が優先される場所に保存しなければならないと考えていました。</p>	本ガイダンス案において、「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。

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>本ガイドランスが当方の意見と異なるとは思いますが、本ガイドランスの利用者である「医療・介護関係事業者」が誤解しない配慮が必要です。</p> <p>【保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム】</p>	
68	Ⅲ-6 外国にある第三者への提供の制限	<p>(5) II-6 外国にある第三者への提供の制限 について 委託・共同利用に伴う外国への第三者への個人情報提供の取扱いについて、他のガイドラインとの関係について整理して記載されたい。</p> <p>理由 本ガイドランスでは、(1)本人の同意に基づく場合、および、(2)委託・共同利用に伴って提供する場合の二つの場合について、保有個人情報を外国にある第三者に提供することが認められるとしている。一方、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」では、「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」あるいは「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・ストレージなどは国内法の適用が及ぶ場所に設置すること」としている。これまで後者の2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。記述が整合していないことから、これらの取扱いが、本ガイドランスの発出によって変化するのかどうかについて、臨床現場が混乱しないよう確認する必要があることから。</p> <p>【個人】</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>
69	Ⅲ-6 外国にある第三者への提供の制限	<p>(5) II-6 外国にある第三者への提供の制限 について 委託・共同利用に伴う外国への第三者への個人情報提供の取扱いについて、他のガイドラインとの関係について整理して記載されたい。</p> <p>(理由) 本ガイドランスでは、(1)本人の同意に基づく場合、および、(2)委託・共同利用に伴って提供する場合の二つの場合について、保有個人情報を外国にある第三者に提供することが認められるとしている。一方、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」では、「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」あるいは「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・ストレージなどは国内法の適用が及ぶ場所に設置すること」としている。これまで後者の2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。記述が整合していないことから、これらの取扱いが、本ガイドランスの発出によって変化するのかどうかについて、臨床現場が</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>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		混乱しないよう確認する必要があることから。 【一般社団法人 日本医療情報学会】	
70	Ⅲ-6 外国にある第三者への提供の制限	2) 作成・保存が義務付けられている個人データの外国への保存委託等 P39-18行目 (2) 委託、事業承継又は共同利用に伴って提供する方法 外国での委託、事業承継又は共同利用が監督義務を遵守すれば無条件で可能なようにとれますので、個人情報保護の観点ばかりでなく、関連法も配慮することを喚起するために、 「ただし、医療関連法で作成・保存が義務付けられている個人データは国内法が優先する場所で保存する必要がある旨の配慮が必要である」の追記が必要と思います。 また、同ページ20行目「(1)又は(2)」は「(1)、(2)又は(3)」でしょうか。 【個人】	本ガイダンス案において、「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。 また、本ガイダンス案の39頁20行目の「①又は②」は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(外国にある第三者への提供編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第7号)に記載された内容と平仄を合わせております。
71	Ⅲ-7 第三者提供に係る記録の作成等	3. 7. 第三者提供に係る記録の作成等(法第25条)について 5. 個人データの第三者提供(法第23条)の(2)“第三者提供の例外”および(3)“本人の同意が得られていると考えられる場合”や、個別同意を得ているであっても、記録・確認義務が適用される場合があると考えられるがため、具体的にどのような場合に記録・確認義務が適用されるかが明示されないと、医療・介護現場の混乱が予想される。 例えば2にも挙げた専門施設認定のための申請業務等の目的で、学会等に個人情報を第三者提供する場合や、治験や先進医療等の目的で、民間事業者個人情報を第三者提供する場合などが想定される。 従って具体的にはどのような場合が該当するかを、明示する必要があると考えるが、如何か? 【メディカルITセキュリティフォーラム】	医療従事者が診療の中で得た症例についての情報を、当該医療従事者の所属する学会等の研究会での発表、学会誌への論文等の形式での報告、研究の一環として学会への登録等がなされる場合があるが、これは疾患に関する知識を共有することで医学・医療の進歩に貢献すること等が目的であることから、一般的に改正後の法第76条に規定する学術研究機関等による学術研究目的に該当すると考えられます。その場合には、従来と同様、同法第4章の規定の適用が除外されることとなります。 なお、研究における個人情報の取扱いについては、本ガイダンス記載のとおり、別表5に掲げる医学研究分野における関連指針や関係団体等が定める指針に従うこととなります。
72	Ⅲ-7 第三者提供に係る記録の作成等	OP42 Ⅲ7 第三者提供に係る記録の作成等(法第25条) 意見：病院Aから最終的に診療所Bへ個人データの第三者提供を行う際に、一時的にデータセンターCでデータを保管する場合、データセンターCの記録義務について例示していただきたい。 【一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会戦略企画部】	病院A、診療所B、データセンターC間の具体的な関係性等が不明であるため、個別の事案における判断は回答しかねます。
73	Ⅲ-7 第三者提供に係る	また、第三者提供に係る記録の作成について「記録義務が適用されない場合」が新設されているが、その内容に「国の機関等が法令の定める事務を実施する上で、民間企業等の協力を得る	本人以外の者に病状説明を行う場合は、本人に対し、あらかじめ病状説明を行う家族等の対象者を確

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
	記録の作成等	<p>必要がある場合であって、協力する民間企業等が当該国の機関等に個人データを提供することについて、本人の同意を得ることが当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合」や家族への病状説明など（P.44）が盛り込まれている。家族であったとしても、本人にとっては知られたくない情報もある。にもかかわらず、医療機関側の判断だけで情報を提供できるだけでなく、ましてや情報提供をしたことの記録義務がないとすることには大きな問題があると指摘せざるを得ない。</p> <p>【大阪府保険医協会】</p>	<p>認し、同意を得ることが望ましいと考えられます。</p> <p>また、記録義務については、医療介護関係事業者のみを特別扱いしているわけではなく、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）」（平成28年個人情報保護委員会告示第8号）において、本人の代理人又は家族等、本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合、本人側に対する提供と考え、記録義務が適用されないものとして整理されたことに基づいております。</p>
74	Ⅲ-7 第三者提供に係る記録の作成等	<p>意見5 Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 7 第三者提供に係る記録の作成等（法第25条）（1）記録義務が適用されない場合 ④本人に代わって提供している場合 【ガイダンス案】44ページ下から12行目 【新旧対照表】38ページ8行目 （意見） 例示がいずれも医療機関等にかかるものであることから、介護関係事業者についての例示も加える意味で、例示を以下のとおり追加修正いただきたい。</p> <p>原案 医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携</li> <li>・他の医療機関等からの照会への回答</li> <li>・患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合</li> <li>・審査支払機関又は保険者からの照会への回答</li> <li>・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等</li> </ul> <p>修正意見 医療機関、介護関係事業者等が患者等に提供する医療サービスのうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携</li> <li>・他の医療機関、<u>介護関係事業者等からの照会への回答</u></li> <li>・患者の診療、<u>利用者への介護サービスの提供等に当たり、外部の医師や介護関係事業者等の意見・助言を求める場合（サービス転倒者会議等を含む。）</u></li> <li>・審査支払機関又は保険者からの照会への回答</li> <li>・賠償責任保険などに係る、<u>医療・介護に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等</u></li> </ul> <p>（理由） 介護関係事業者にとって日常的に発生している事象について、解釈を明確にすることで、個</p>	<p>当該記載内容は記録義務が適用されない事例を列挙したものです。全ての事案を網羅したものではなく、記述した内容に限定する趣旨で記述したものではありません。</p>



No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		人情報の適正な取り扱いを担保しつつ、事業者の過大な負担を回避するため。 【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】	
75	Ⅲ-7 第三者提供に係る記録の作成等	意見6 Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 7 第三者提供に係る記録の作成等（法第25条）（1）記録義務が適用されない場合 ⑤本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合 【ガイダンス案】45ページ3行目 【新旧対照表】38ページ22行目 （意見） 例示として「家族等への病状説明」とあるものを、介護関係事業者も想定し「家族等への病状および生活状況等の説明」と修正いただきたい。 （理由） 本項が介護関係事業者にも適用されるものであることをより明確にするため。 【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】	当該記載内容は記録義務が適用されない事例を列挙したものです。全ての事案を網羅したものではなく、記述した内容に限定する趣旨で記述したものではありません。
76	Ⅲ-8 第三者提供を受ける際の確認等	質問 原則として速やかに記録を作成しなければならないとあるが、例外はどのようなケースか？ 理由 例外のケースが記載されていないので、参考例を示して欲しい。 【日本製薬工業協会医薬品評価部】	本ガイダンス案8.（1）確認・記録義務が適用されない場合において、7. 第三者提供に係る記録の作成等（法第25条）の場合と同様、①第三者が法第2条第5項各号に掲げる者である場合、②法第23条第1項各号に該当する場合（Ⅲ5.（2）参照）、③法第23条第5項各号に該当する場合（Ⅲ5.（4）参照）、④本人に代わって提供された個人データを受ける場合、⑤本人と一体と評価できる関係にある者に該当する場合は、確認・記録義務は適用されないものとして基準を示しております。なお、具体的事例は、7.（1）を参照してください。
77	Ⅲ-10 本人からの請求により保有個人データの開示	意見7 Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 10 本人からの請求による保有データの開示（法第25条）（2）開示の例外 【ガイダンス案】54ページ 【新旧対照表】46ページ （意見） 「個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」65ページに記載のある、「保有個人データを本人に開示することにより、個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合」として、「同一の本人から複雑な対応を要する同一内容について繰り返し開示の請求があり、事実上問合わせ窓口が占有されることによって他の問合わせ対応業務が立ち行かなくなる等、業務上著しい支障を及ぼすおそれがある場合」が例示されている。	本ガイダンス案に記載のとおり、開示の例外への該当性については、個別具体的に慎重に判断することが必要と考えます。 また、御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたします（下線部が修正箇所）。 【修正前】 「10. 本人からの請求による保有データの開示（法第25条）」 【修正後】 「10. 本人からの請求による保有データの開示（法第28条）」

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<p>介護関係事業者が同様のケースに巻き込まれるケースが多くなっていることから、医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取り扱いのためのガイダンス案に、開示の例外のほう第28条第2項の例示として下記を追加いただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長期間にわたる記録等の開示請求により事業者に大きな負担を与えることが合理的に判断される場合</li> </ul> <p>なお、表題の（法第25条）は、（法第28条）の誤記である。</p> <p>（理由）</p> <p>介護関係記録には、本人等開示請求者以外の第三者の個人情報が多数記載されていることが通常であり、介護関係事業者はこれらの個人情報を一つ一つ黒塗りして開示請求に対応しているのが実情である。</p> <p>また、近時は、もっぱら患者・利用者の家族間のトラブル等の解決手段のために、との開示請求の請求が増加している。</p> <p>さらに、その開示請求内容が数年分の記録にわたる場合、この黒塗り作業一つとっても、数百か所以上の黒塗りが発生する等、介護関係事業者にとっては過大な負担となっている。このため、このような場合はその一部を開示しないことができることを明確にしたいため。</p> <p>【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】</p>	
78	Ⅲ-10	<p>本人からの請求により保有個人情報の開示</p> <p>意見8 Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 10 本人からの請求による保有データの開示（法第25条） 【その他の事項】 【ガイダンス案】55ページ 【新旧対照表】47ページ</p> <p>（意見）</p> <p>原案</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法定代理人等、開示の請求を行い得る者から開示の請求があった場合、原則として患者・利用者本人に対し保有個人情報の開示を行う旨の説明を行った後、法定代理人等に対して開示を行うものとする。</li> </ul> <p>修正意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法定代理人等（サービス利用契約において本人の意思を代弁する存在と解釈しうる身元保証人等を含む。）、開示の請求を行い得る者から開示の請求があった場合、原則として患者・利用者本人に対し保有個人情報の開示を行う旨の説明を行った後、法定代理人等に対して開示を行うものとする。</li> </ul> <p>（理由）</p> <p>成年後見制度が普及していない中、家族が利用者の意思を代弁する現状がある。こうしたことから、介護関係事業者が利用者と締結する契約において、利用者のほか、身元引受人等の名目での契約当事者が入ることが広く行われている。</p>	<p>法定代理人等、開示の請求を行い得る者については、患者・利用者本人の状況等に鑑み個別の事案に応じて判断されることとなります。</p>

No	該当箇所		寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
			<p>本人が自己の個人情報コントロールする観点から、本人または法定代理人による同意が原則であるが、本人の判断能力が衰えたが、成年後見人等が不在である場合には、やむを得ず利用契約上の身元引受人等が本人を代理しての意思表示をする存在している。</p> <p>このとき、</p> <p>①利用契約上の身元引受人等が、本人の意思を代弁し得る存在であることを明らかにするとともに、</p> <p>②利用契約上の契約当事者ではないその他の家族は、介護関係事業者にとってはどのような立場の方か分からないことから、まず利用契約上の身元引受人等の同意を得ることを原則とし、その他の家族の意思では原則として利用者の同意と言えないことを明確にしたい。</p> <p>近年、家族間のトラブルに介護関係事業者が巻き込まれることが多い中、介護関係事業者として、利用者本人の意思を代弁する家族は、原則として、利用契約上の身元引受人等であることを明らかにしたい。</p> <p>【一般社団法人全国特定施設事業者協議会】</p>	
79	Ⅲ-11	訂正及び利用停止	<p>質問 文書により示す事が基本とあるが、どのような場合に文書以外が許容されるのか？</p> <p>理由 参考例を示して欲しい。</p> <p>【日本製薬工業協会医薬品評価部】</p>	<p>文書により示すことを基本としています。ただし、文書を読むことができない方に対しては、文書を示すとともに、口頭にて説明することなどが想定されます。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。</p>
80	別表3	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合）	<p>提案 別表3に医薬品医療機器等法第68条の5第2項同様に、医薬品医療機器等法68条の7並びに68条の22を追記いただきたい。</p> <p>理由 「主な事例」であるので全てを記載する必要はないという意味かもしれませんが、念のため提案させていただきます。</p> <p>【日本製薬工業協会医薬品評価部】</p>	<p>別表3は医療・介護関連事業者において、通常の業務で想定される主な法令に基づく場合を列挙したものです。全ての事案を網羅したのではなく、記述した内容に限定する趣旨で記述したものではありません。</p>
81	別表3	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な	<p>意見6 (該当箇所) 別表3. (意見) Ⅲ医療・介護関係事業者の義務等の1.(2)利用目的による制限の例外②法令に基づく場合(17ページ)及び5.個人データの第三者提供(3)第三者提供の例外①法令に基づく場合(33ページ)</p>	<p>一般的に現状の案で御理解頂けるものと考えます。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
	事例（法令に基づく場合）	<p>ージ）には、「法令に基づいて個人情報を利用する場合であり、医療機関等の通常の業務で想定される主な事例は別表3のとおりである」との記述があります。これと同様の記述を同じく法令の基づく場合としての例外である下記の2箇所にも記載していただきたく存じます。</p> <p>記</p> <p>7. 第三者提供に係る記録の作成等（1）記録義務が適用されない場合②法第23条第1項各号に該当する場合1）法令に基づいて個人データを提供する場合（43ページ）</p> <p>6. 外国にある第三者への提供の制限（※）法第23条第1項各号●法令に基づいて個人データを提供する場合</p> <p>記録義務および外国にある第三者への提供の制限、は改正法で新たに定められた義務であり、理解を促進する一助になろうかと思えます。</p> <p>【欧州製薬団体連合会】</p>	
82	別表6 UNESCO 国際宣言 等	<p>【意見4】</p> <p>該当箇所 73ページ 別表6 UNESCO 国際宣言等</p> <p>意見 ○「遺伝学的検査に関するガイドライン」（平成15年8月 遺伝医学関連10学会：日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マスキリーニング学会、日本臨床検査医学会（以上五十音順）、家族性腫瘍研究会） 本ガイドラインを削除し、以下に差し替える。 ○「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（平成23年2月 日本医学会）</p> <p>理由 平成15年8月に策定された「遺伝学的検査に関するガイドライン」は、その後の遺伝医療の進展等を踏まえたうえで、日本医学会ガイドラインに継承されたため。</p> <p>【日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会】</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたします（下線部が修正箇所）。</p> <p>【修正前】 「○「<u>遺伝学的検査に関するガイドライン</u>」（平成15年8月 遺伝医学関連10学会：日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マスキリーニング学会、日本臨床検査医学会（以上五十音順）、家族性腫瘍研究会）」</p> <p>【修正後】 「○「<u>医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン</u>」（平成23年2月日本医学会）」</p>
83	その他	<p>まず、患者や医療従事者がこのようなガイドラインの存在を知らないことが多々あるのではと思います。私も看護師・保健師を取得して10年目になりますが、知人から直接リンクを教えてもらうまではこちらの存在を存じ上げませんでした。是非積極的に啓蒙していただければと存じます。</p> <p>おそらく医療従事者への教育が肝要と思われそうですが、どのような教育をしたのか、それをどのように評価したのかについて、結果が記載されているとより安心・安全につながるかと存じます。個人で仕事を行う医療従事者に対しては、必要があれば、情報安全に関する教育を行ったというマーク（シールやピンなど）を職員に向けて配布するのも対策の一つではないかと考えました。</p>	<p>個人情報保護委員会及び厚生労働省は、医療・介護関係団体の協力を得ながら、ガイダンスの趣旨・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>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		<b>【個人】</b>	
84	その他	<p>－</p> <p>(1) タイトルについて これまでに提示されている「ガイドライン」と今回提示されている「ガイダンス」との位置づけの違いについて、明記して頂きたい。</p> <p>理由 医療情報保護法に関わる議論の中では、これまで、「医療」「金融」「通信」の三分野について、分野別の「ガイドライン」を作るという議論がなされてきているが、今般案が発出されたのは「ガイドライン」ではなく「ガイダンス」という新しい名前が与えられている。名称変更には明確な理由が有るはずであるので、これを明記することが適切であると考えられることから。</p> <p><b>【個人】</b></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、ガイダンスと整理したところ。本ガイダンスの趣旨・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>
85	その他	<p>－</p> <p>(1) タイトルについて これまでに提示されている「ガイドライン」と今回提示されている「ガイダンス」との位置づけの違いについて、明記して頂きたい。</p> <p>(理由) 医療情報保護法に関わる議論の中では、これまで「医療」「金融」「通信」の三分野について分野別の「ガイドライン」を作るという議論がなされてきているが、今般案が発出されたのは「ガイドライン」ではなく「ガイダンス」という新しい名前が与えられている。名称変更には明確な理由が有るはずであるので、これを明記することが適切であると考えられることから。</p> <p><b>【一般社団法人 日本医療情報学会】</b></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、ガイダンスと整理したところ。本ガイダンスの趣旨・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>
86	その他	<p>－</p> <p>インターネットとは切り離れた、有線による医療介護専用のネットワーク構築を全国的にま ず行う必要がある。 セキュリティーとしてはネームプレートに記された QR コードをかざして担当者が許可され た PC 等に入力出来るようにする。 QR コード付きのネームプレートには電波を発信する装置が付けてあり、電波を受信出来な くなった PC 端末は 1 分程度で入力作業が出来なくなるという仕組み、あるいは顔認識が可能 な監視カメラや PC カメラが稼働中に許可された人間のみ作業が可能であるというシステムが 必要。</p> <p><b>【個人】</b></p>	<p>本意見募集はガイダンス案の内容に関するもので すので、御意見は本意見募集の対象外と考えます。</p>
87	その他	<p>－</p> <p>さらに、16 年 12 月 27 日に政府が公表した『次世代医療 ICT 基盤協議会 医労情報取扱制度 調整ワーキンググループのとりまとめ』にある「医療機関等が医療等情報を提供する場合は本 人の同意を不用」との取扱いと連動されれば、医療機関に受診しただけで、当該医師・事業者に だけ伝えたつもりである患者の個人情報が本人の認識は無いままに第三者へ提供され、どん どん利活用されてしまう可能性が極めて高い。</p>	<p>本意見募集はガイダンス案の内容に関するもので すので、御意見は本意見募集の対象外と考えます。</p>

No	該当箇所	寄せられた御意見等	御意見等に対する考え方
		今回示された『ガイドンス（案）』は医療ビッグデータの利活用をすすめたい側の理論で書かれており、患者・利用者の立場にたったものとは到底言えず、疑問を感じざるを得ない。 【大阪府保険医協会】	