

「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の一部改正案」に関する御意見募集結果

No.	該当箇所 (改正後全文)	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	IV-3 及び IV-9 (P27 及び P47)	<p><意見> 以下のとおり、下線部を追記いただきたい。</p> <p>③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 (例) (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業又は医療機器企業に提供し、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資することが期待される場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有していないときや、同意を得るために必要な時間的余裕や費用等に照らすと同意を得ることが当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき <p><理由> 製薬企業だけでなく、本編 I-9 に記載されている「医薬品医療機器等法」の対象でもある医療機器企業も対象にすべき。</p>	<p>御指摘の記載は、個人情報保護法第 18 条第 3 項第 3 号及び第 27 条第 1 項第 3 号に該当する典型事例の 1 つとしてお示ししているものであるため、原案どおりとさせていただきます。</p>
2	IV-3 及び IV-9 (P27 及び P47)	<p><意見> 以下のとおり、下線部を追記いただきたい。</p> <p>③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 (例) (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供し、その結果が広く共 	<p>御指摘の記載は、個人情報保護法第 18 条第 3 項第 3 号及び第 27 条第 1 項第 3 号に該当する典型事例の 1 つとしてお示ししているものであるため、原案どおりとさせていただきます。</p>

		<p>有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資することが期待される場合であつて、本人の転居等により有効な連絡先を保有していないときや、同意を得るために必要な時間的余裕や費用等に照らすと同意を得ることが当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。<u>(製薬企業での医薬品開発及び医療機器企業によるプログラム医療機器 (SaMD) を含む医療機器開発は、医薬品医療機器等法をはじめ9章に示してあるように他の法令等も含めて厳格に管理されている。このため、製薬企業での医薬品開発及び医療機器企業によるプログラム医療機器 (SaMD) を含む医療機器開発は、公衆衛生例外として取り扱うことができる。)</u></p> <p><理由> 今回、追加された文章では以下の課題があるため。 (a) 文面では、本例に対応する研究の範囲が非常に狭く解釈できてしまう点 (b) 例文とはいえ、「製薬企業」に特化して記載されてしまっている点 —国策でもあるプログラム医療機器 (SaMD) を含む開発も含めるべき。 —個人の権利利益を確保するために、無条件に広げるべきではない。 —薬機法上の医薬品、医療機器の製造販売業者による開発に関しては公衆衛生の向上に資するものであり、かつ、個人の権利利益のリスクは非常に低いと考えられる。</p>	
3	IV-7 (P38)	<p><意見> ○「⑦技術的安全管理措置」の最終行に次の文章を追記いただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティインシデントに備え、重要なデータの確実なバックアップ <p>○「⑧個人データの保存」の最終行に次の文章を追記いただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重要なファイルは数世代バックアップを複数の方式で取得し、その一部は不正ソフトウェアの混入による影響が波及しない手段で管理するとともに、バックアップからの重要なファイルの復元手順を整備する。 	<p>当該箇所は個人データの盗難・紛失等を防止するために必要な技術的安全管理措置等の例を示したものであるところ、御指摘のバックアップはセキュリティインシデント等により個人データが盗難・紛失等した後も通常の医療機関等の機能を維持するために行うものであり、当該箇所に記載されている事例の内容とは性質が異なるため、原案どおりとさせていただきます。</p>

		<p>○安全管理ガイドラインは都度改正されていくことから、このセクションを削除して、「最新の安全管理ガイドラインを参照すること」に変えてはどうか。</p> <p><理由></p> <p>○最近多い医療機関のランサム等の被害を考慮して安全管理ガイドライン第5.2版でバックアップの要求のより明確化が実施された。それに合わせて本書においてもバックアップに関してさらに追記したほうが望ましいのではないか。</p> <p>○今後も参照されるガイドラインの改訂が頻繁に実施されることを推察すると（既に第6版の検討中）、版数や文章の引用ではなく、提案のようにシンプルな記載とするのが合理的ではないか。</p>	
4	IV-7 (P40)	<p><意見></p> <p>以下の記載について、下線部のとおり修正してはどうか。</p> <p>（4）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</p> <p>医療機関等及び医療情報を取り扱う介護関係事業者において、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、「<u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（最新のものを参照）</u>」によることとし、各医療機関等において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施するものとする。</p> <p><理由></p> <p>今後も参照されるガイドラインの改訂が頻繁に実施されることを推察すると（既に第6版の検討中）、版数や文章の引用ではなく、提案のようにシンプルな記載とするのが合理的ではないか。</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり意見募集時の案文を修正します。</p> <p><修正前></p> <p>（略）診療情報の外部保存を行う場合には、「<u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版</u>」（令和4年3月31日医政発第0331第50号）によることとし、（略）</p> <p><修正後></p> <p>（略）診療情報の外部保存を行う場合には、<u>厚生労働省において策定している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」</u>によることとし、（略）</p>
5	別表3 (P90)	<p><意見></p> <p>以下のとおり、下線部を追記いただきたい。</p> <p>別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令（条例を含む。）に基づく場合） （医療機関等の場合）</p> <p>○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり意見募集時の案文に下線部を追記します。</p> <p><修正後></p> <p>別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令（条例を含む。）に基づく場合） （医療機関等の場合）</p>

		<p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が行う原医療記録の閲覧への協力（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第37条又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条） <p><理由></p> <p>医薬品に関しては記載されているが、医療機器についても同様なものであるため追加して明確化すべきではないか。</p>	<p>○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が行う原医療記録の閲覧への協力（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第37条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条）
6	その他	<p>認知症患者の方の情報の保護に注意が必要。主治医等の同意を経て、公開先を限定するなど工夫が必要。</p>	<p>医療・介護関係事業者は、個人データを第三者に提供する場合等には、原則として、あらかじめ本人の同意を得なければなりません（個人情報保護法第27条第1項）。また、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生じる結果について、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、法定代理人等から同意を得る必要があります（本ガイダンスIV2.（1））。その他、重度の認知症の高齢者に係る個人情報の取扱いについては、本ガイダンスIV2.（2）等を御参照ください。</p>
7	その他	<p>今後もガイダンスやQ&Aの迅速で適切な改訂と公表を是非お願いしたい。</p>	<p>御意見として承ります。</p>
8	その他	<p>国を挙げてデジタル化に取り組むという観点からも、今後次の点を考慮頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最終的な文書がPDFで公開されている。電子ファイルの可読性を高めるため、デジタルのリテラシが十分ある組織が公開していることを示すためにも、しおり付きPDFで公表すべきと考える。 ・さらに、現在、本ガイダンスを適応されている方々のために、Wordの変更履歴付きのファイルも同時に公開すべきではないか。例えば、英国政府は国民のためにPDFでの書類の公開を禁止して、それ以外の電子可読性の高い文書として公開するようにしている。 	<p>御意見として承ります。</p>