
大会企画

大会企画5

個人情報保護法改正への具体的な対応方法

2017年11月22日(水) 16:30 ～ 18:10 A会場（メイン）(12F 特別会議場)

[3-A-4-CS7-1] 臨床現場での改正個人情報保護法への対応

山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター）

2017年5月に全面施行された改正個人情報保護法は、施行組織を個人情報保護委員会に一本化したこと、個人識別符号、要配慮情報および匿名加工情報の概念を導入したこと、オプトアウトによる第三者提供に制限を加えたこと、トレーサビリティの確保を目指していること、罰則を強化したことが主な変更点である。特に個人識別符号の概念が導入され、ゲノムシーケンスが原則含まれることと、医療情報のほぼすべてが要配慮情報になったことは、個人情報保護の観点からは望ましいが、連携医療が主体の現在の医療への影響が懸念される。トレーサビリティの確保も本来は名簿屋対策で導入された規制であり、それ以外には適応されるべきではないが、法自体に書き込まれたので、医療に必須な第三者提供が日常茶飯事である医療の現場では影響が懸念される。これに対し個人情報保護委員会と厚生労働省は個人情報法の実施指針である「医療介護事業者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」を公表した。このガイダンスの中で、従来から使われてきた概念ではあるが、「黙示の同意」の意味を明確化し、医療の遂行に伴う第三者提供などを受診に伴う当然の同意であることを明確にし、法令による行為や、本人になりかわり行う行為などを適用し、第三者提供や、トレーサビリティ関連義務を医療の提供と一体として考えられる部分のほぼすべてを免除した。医療の提供に直接関与する部分に関しては改正個人情報法の影響はほとんどないと考えられる。しかしその一方で、医療の提供に直接関与していると言えない場合、および海外への第三者提供に関しては十分注意する必要がある。本大会企画では上記の点を詳述する。

臨床現場での改正個人情報保護法への対応

山本 隆一^{*1}

^{*1} 医療情報システム開発センター

Effects and Measurements of Revised Act for Personal Data Protection in Clinical Fields

Ryuichi YAMAMOTO^{*1}

^{*1} Medical Information System Development Center

The revised Personal Information Protection Act enacted in full in May 2017 is aimed at integrating the enforcement organization with the Personal Information Protection Committee, introducing the concept of personal identification code, requiring consideration information and anonymous processing information, optimum We made restrictions on offering third parties by out, aiming to secure traceability, and strengthening penal regulations are major changes. In particular, it is desirable from the viewpoint of protection of personal information that the concept of personal identification code is introduced, genome sequencing is included as a rule, and almost all medical information has become necessary information, but the present collaborative medical institution There is concern about the influence on medical care. Securing traceability is also a regulation that was originally introduced as a countermeasure against rosters, and should not be applied to anything else, but since it was written in the law itself, it is necessary to provide third parties essential for medical treatment to everyday health care The influence is concerned. On the other hand, the Personal Information Protection Committee and the Ministry of Health, Labor and Welfare published "guidance for proper handling of personal information in medical care providers, etc." which is the guiding principle of orphan usage.

Keywords: The revised Personal Information Protection Act, Guidance for proper handling of personal information in medical care providers, Clinical site, Consensus

1. はじめに

2015 年 9 月に個人情報保護法¹⁾の改正が国会で成立し、個人情報保護委員会は 2017 年 1 月から改組され、法全体としては 2017 年 5 月後半に全面施行された。改正前の個人情報保護法は 2003 年に成立し、2005 年に全面施行されている。旧法は成立時に衆参両院で医療を含む複数の分野で個別法の制定が求められるなど不十分であるという認識があったものの、実際には検討されず、10 年以上も放置され、ようやく改定されたと言って良い。この改定によって旧法の問題点のいくつかは改善されたが、改善されない問題点もあり、また改定によって新たな懸念も生じた。この懸念の一部に、いわゆる名簿屋対策の第三者提供におけるトレーサビリティの確保や要配慮情報・個人識別符号の導入による情報の扱いの変化が医療介護現場にどのような影響を与えるか、また特に医療・医学分野で必須である二次利用が困難になる恐れがあり、創薬や医療機器開発を含むイノベーションへの悪影響を回避するために、医療情報の二次利用に特化した次世代医療基盤法(正式名称は医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)が 2017 年 4 月に制定され、2018 年 5 月までに施行される。本校では個人情報保護に関わる問題点と法改正の予想される効果の臨床面での影響について述べる。

2. 個人情報保護制度の問題点と改正点

旧法は 1995 年の個人情報の越境に関する EU 指令への対応と、住民基本台帳法の改定による住基ネットおよび刑事訴訟法の改定による裁判所の許可で盗聴等が可能になったことによるプライバシー侵害の懸念に対応することを主目的に検討が開始され、先に述べたように 2005 年 4 月に全面施行さ

れた。基本は OECD の個人情報越境ガイドラインに準拠しているが、いくつかの問題点が指摘されていた。医療分野での問題点は、法が分野を特定しない包括法であり、合目的で必須の第三者提供の多い医療の特殊性に配慮がされていないこと、個人情報の定義があいまいで必然的に匿名化の判断が難しいこと、保護に重点が置かれ本来の法の目的である個人の権利を侵害しない利活用の促進が十分に手当てされていないこと、民間では事業者が対象であり実際の違反行為を行う個人がいた場合事業者の監督を介した間接的な規制であり、また罰則が軽微かつ間接的に実効性に乏しいこと、個人情報の取得主体が国、独立行政法人、自治体、民間で異なる制度で施行されており、これらをまたがる個人情報の活用に支障を来すことなどが指摘されていた。改正個人情報保護法では、要配慮情報が導入され、医療情報の大部分が要配慮情報に指定されたことから、分野を特定しない包括法から一歩前進した。要配慮情報は取得に際して明確な同意が必要とされ、また本人の意思があいまいなまま第三者提供が起こりうるオプトアウトによる第三者提供が禁止された。一歩前進には違いないが、本人の思いもよらない第三者提供は抑制されることが期待される。その一方で連携医療に必須の第三者提供は家族への病状説明、専門医へのコンサルテーションなどに懸念があったが、これは後述する個人情報保護委員会(以下、個情委)と厚生労働省(以下、厚労省)が連名で発出した法の実施指針である「医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いに関するガイダンス(以下、医療介護ガイダンス)」²⁾で「黙示の同意」の概念を明確にすることで、医療・介護に直接関わる部分では負荷の増大を避けている。しかし、医療の発展のための創薬や医療機器開発などのための第三者提供は法的には明確な同意が必要なることは変わ

らない。明に同意を得ることは医療の現場では相当な付加であり、本来権利を侵害する意図のないにもかかわらず、旧法に比べて著しく困難になったと言わざると得ない。改正法では匿名加工情報の概念を導入し、個人情報委の示す基準にしたがって匿名加工情報に加工すれば、一定の条件下で同意なく提供可能である。しかし、再特定禁止や安全管理などの条件を提供先に課する必要あり、また匿名加工情報による第三者提供は公表義務がある、など手続き的にも煩雑であり、また個人情報委の匿名加工基準を満たすためにも一定の情報処理能力が必要とされる。決して容易な作業ではない。要配慮情報に関する法律事項ではないが、第三者提供に関して、トレーサビリティを確保することも改正法の特徴であり、第三者提供が多い医療介護分野で過大な影響が懸念されたが、この点も後述する医療介護ガイダンスで医療介護機関での業務増大が避けられている。一方で医療介護に必須ではない、二次利用に関わる第三者提供では提供に関する記録の作成と、受領の際の記録の確認が求められている。また遺伝子情報が、一定の条件を満たした場合にそれだけで個人が識別可能な個人識別符号に指定されたことも医療分野では意味が大きい。

以上で指摘した点はすべて医療介護分野から見た旧法ならびに改正法の特徴であり、改正法では法律の施行責任が個人情報委に一本化されたことや、罰則が相当程度強化され、実効性が高まったこと、オプトアウトによる第三者提供が個人情報委への届け出が必要となったことなど、海外との個人情報の流通の条件が明確になったことなど、大きな変更があるが、本稿では列挙にとどめる。

3. 医療・介護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

個人情報委が厚労働と連名で2017年4月に公表した医療介護分野での分野別の指針の一つであり、これ以外に保険者および国保連合会を対象としたガイダンスが存在するが、臨床現場に関するものは上記のガイダンスである。内容は2004年12月に厚労省から発出された旧法における「医療・介護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」のリバイスであり、改正法への対応を行っている。本校でガイダンスの詳細を論ずる余裕はなく、3点のポイントに絞って述べる。

まずもっとも重要な点は「黙示の同意」の意味を明確にしたことで、患者は医療機関等を受診することを決定したことで、当該患者の医療に必須の個人情報の利用は第三者提供も含めて明に同意したことと見なし、掲示等で利用目的を明示し、特段の意思の表明がないかぎり、あるいは第三者提供先に特段の要求がない限り、「黙示の同意」として明に同意をしたことと見なすことを明記している。欧米でもほぼ同様の考えがとられているが、特段の意思表示がないことによって同意を見なし点は、法23条2項の第三者提供に際してのオプトアウトによる同意と紛らわしく、混乱を起こしうることを考えると、明の同意と明確にした点は評価される。ただし、特に第三者提供においては医療の必須の第三者提供に限られており、連携医療における、問い合わせや問い合わせに答えること、他院の専門家に意見を聞くこと、家族等への病状の説明、という4つ場合に限定されている。これ以外の第三者提供は黙示の同意で行うことはできない。

2点目は第三者提供におけるトレーサビリティの確保を医療に必須の第三者提供で、適応外としたことで、これも現場

の負担を軽減する。ただしこれも当該患者の医療に必須の場合に限られる。

3点目は学術研究として個人情報法の4章の適応除外にならない、広い意味での学術利用に限定している点で、ここは従来と大きな変更はないが、匿名化することを求めている。

その他にも変更点は多数あるが、精読して欲しい。

4. 改正でも残る課題頁数制限

改正法では旧法の問題点のいくつかは改善が期待される。罰則の強化により実効性が高まり、要配慮情報の導入により特別な個人情報の不正な利用による差別が生じることは抑制され、本人の思いもよらない第三者提供による利用も抑制される。その一方でいくつかの問題は未解決である。一つは国、独立行政法人、自治体、民間で異なる規制で運用されることで、自治体は1800程度存在し、法令は2000近くあることになる。もちろん基本的な考え方に大きな違いはないが、法令ごとに実施主体が異なり、微妙な判断は各実施主体で判断されることになる。医療や介護は主体は民間事業者であるが、自治体そのものあるいは自治体立の機関が関与することが多く、国立機関や独立行政法人が関与することもある。たとえば1つの県立病院、2つの市立病院、2つの町立病院、5つの民間医療機関が連携を図り、有機的な患者情報の交換を行う場合、少なくとも4つの自治体で可否を検討することになる。推進したい医療従事者にとっては過大な負担になりうる。この取得主体によって法令が異なる点は現状ではまったく改善されていない。また遺伝する情報は、遺伝子情報が個人識別符号に指定され、扱いが慎重になることは期待されるが、個人情報保護法では同意が絶対的な免罪符になる。一方で遺伝する情報は提供する本人が同意したとしても、その情報を利用することの影響は親や子孫など血縁に及ぶ可能性がある。仮に親の同意により、子が不当な差別を受けたとしても個人情報保護法としては対応ができない。この点も現状では改善が見られない。これらの点は問題点として指摘する声は多くあり、今後も検討されると思われるが、早期の改善が望まれる。

参考文献

- 1) 個人情報の保護に関する法律、個人情報保護委員会、
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_personal_law.pdf、
(2017年9月15日確認)。
- 2) 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、個人情報保護委員会・厚生労働省、
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryokaigo_guidance.pdf、(2017年9月15日確認)。