

第6回 釧路生命倫理フォーラム 次世代医療基盤法 丸山英二

次世代医療基盤法制定の背景： 個人情報保護法(2003)の概要と 同法2015年改正

2

個人情報保護法制・次世代医療基盤法の経緯

2003.5.30	個人情報保護法、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公布
2005.4.1	個人情報保護法制施行(一部は2003.5.30施行)
2015.9.9	個人情報保護法改正公布(2017.5.30施行、行罰法、独個法改正は2016.5)
2017.5.12	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[次世代医療基盤法、以下「法」とも]公布(平成29年法律28号)
2018.3.1	法施行令骨子(案)、法施行規則骨子(案)、基本方針骨子(案)に対する意見募集
2018.3.9	法についてのガイドライン(案)に対する意見募集
2018.4.27	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基本方針閣議決定
2018.5.7	法施行令公布(平成30年政令第163号)、法施行規則公布(内、文、厚、経、令第1号)
2018.5.11	法施行
2018.5.31	法についてのガイドライン発表

3

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

・個人情報保護法1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

4

個人情報保護法制(2003)の要点

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・(本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・(本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・(本人からの)個人情報の開示・訂正請求

5

個人情報保護法の改正概要(2/2)

28.8.29説明会資料

個人情報保護法の改正のポイント

I. 個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の定義の明確化(身体的特徴等が該当) ・個人識別符号(生体情報をデジタルデータに変換したものの等)の追加 ・要配慮個人情報(個人情報に病歴等が含まれるもの等)に関する規定の整備
II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
III. 個人情報の保護を強化(名簿屋対策)	<ul style="list-style-type: none"> ・トレーサビリティの確保(第三者提供に係る確認及び記録の作成義務) ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設
IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化 ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
V. 個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備 ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備
VI. その他改正事項	<ul style="list-style-type: none"> ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化 ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備 ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

12

要配慮個人情報(2015改正後個情法2条3項)

(定義)第2条

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報という。

人種
信条
社会的身分
病歴
犯罪の経歴
犯罪により害を被った事実
その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等

7

第6回釧路生命倫理フォーラム

次世代医療基盤法

丸山英二

要配慮個人情報(心身・医療関係, 2015改正後個人情報法施行令第2条)

人種
信条
社会的身分
病歴
犯罪の経歴
犯罪により害を被った事実
本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等
施行令第2条
一 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。[障害の存在]
二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(次号において「医師等」という。)により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査(同号において「健康診断等」という。)の結果[健診・検査の結果]
三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。[健康指導、診療、調剤]

要配慮個人情報の取得(2015改正後個人情報法17条2項)

第17条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 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。
- 三 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。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

第三者提供——オプトアウト(2015改正後個人情報法23条2項)

- 第23条 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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ときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。[オプトアウト許容の適用除外]
- 一 第三者への提供を利用目的とすること。
 - 二 第三者に提供される個人データの項目
 - 三 第三者への提供の方法
 - 四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
 - 五 本人の求めを受け付ける方法

匿名加工情報(2015改正後個人情報法2条9項)

(定義)第2条

- 9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- 一 第1項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
 - 二 第1項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

2 次世代医療基盤法の概要

事業者定義

医療情報取扱事業者	医療情報データベース等を事業の用に供している者(病院、学校、事業所等)
認定匿名加工医療情報作成事業者	認定を受け、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報を作成する事業を行う者
認定医療情報等取扱受託事業者	認定を受け、認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行う者
匿名加工医療情報取扱事業者	匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者(製薬会社、研究機関、行政等)

第6回 釧路生命倫理フォーラム

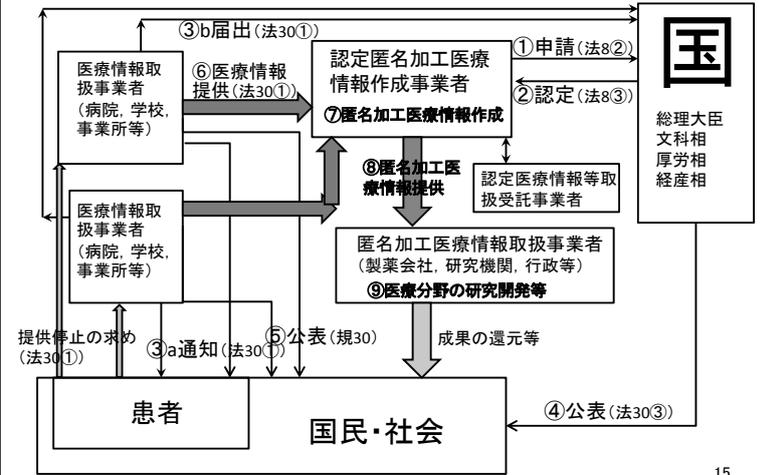
次世代医療基盤法

丸山英二

医療情報 [法律施行令1条]

第1条	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… …第2条第1項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。
一	特定の個人の病歴
二	次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等(前号に該当するものを除く。)
イ	身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。) その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。 [障害の存在]
ロ	特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(ハにおいて「医師等」という。) により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査(ハにおいて「健康診断等」という。) の結果 [健康診断・検査の結果]
ハ	健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。 [健康指導、診療、調剤]

14



15

主務大臣 [法39条]

(主務大臣等)

- 第39条 この法律における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。
- 2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。
- 3 主務大臣は、主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

16

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定 [法8条]

- 第8条 匿名加工医療情報作成事業者を行う者(法人に限る。)は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。
- 2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。
- 名称及び住所
 - 医療情報の整理の方法
 - 医療情報の加工の方法
 - 医療情報等(医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第18条第1項(第29条において準用する場合を含む。))の規定により行つた加工の方法に関する情報をいう。以下同じ。)及び匿名加工医療情報の管理の方法
 - その他主務省令で定める事項
- 3 主務大臣は、第1項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。
- 申請者が次のいずれにも該当しないこと。[中略]
 - 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。
 - 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。
 - 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

17

医療情報取扱事業者 [法2条5項]

- 第2条 5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの(第44条において「医療情報データベース等」という。)を事業の用に供している者をいう。
[病院・診療所、健診結果を保有する学校・事業所、薬局など[ガイドライン(医療情報の提供編)5頁]]

18

医療情報の提供 [法30条、オプトアウトの規定]

- 第30条 1 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族(死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者[=配偶者、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹(政令6条)]をいう。以下同じ。)からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
 - 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
 - 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
 - 本人又はその遺族の求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
 - 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法

19

第6回 釧路生命倫理フォーラム

次世代医療基盤法

丸山英二

医療情報の提供 [法30条 施行規則29・30条]

法第30条 2 [変更届・略]

3 主務大臣は、第1項の規定による届出があったときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。[患者は医療情報の提供の有無を確認できる。]

施行規則

(医療情報の提供に係る主務大臣による公表)

第29条 法第30条第3項の規定による公表は、同条第1項又は第2項の規定による届出があった後、遅滞なく、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

(医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による公表)

第30条 医療情報取扱事業者は、法第30条第3項の規定による公表がされたときは、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、同条第1項に掲げる事項(同項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項に変更があったときは、変更後の当該各号に掲げる事項)を公表するものとする。[医療機関等による公表]

20

通知の対象 [IV. 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についてのガイドライン(医療情報の提供編)4頁]

③通知の対象

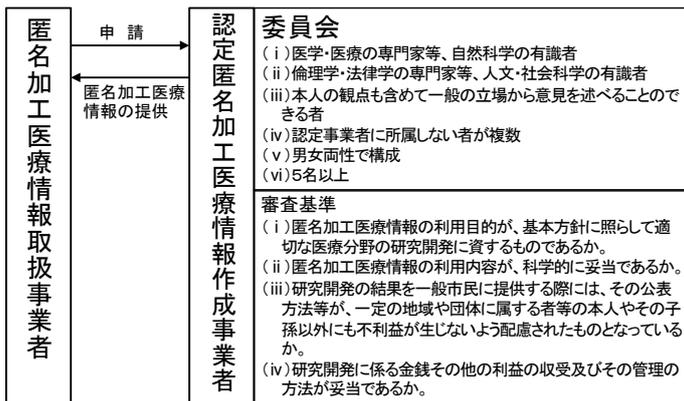
法においては本人に通知することとされているが、本人が16歳未満の者又は16歳以上で判断能力を有していない者である場合には、本人に加えて、保護者等に対しても通知を行うこととする。

なお、本人の意識がない場合についても判断能力を有していないと考えられることから、保護者等に対しても通知を行うことが基本であるが、当該本人との関係に応じて、本人の意識が回復し、十分な判断能力を有していると認められる状態となつてから通知を行うことについては医療機関の判断による。

また、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が16歳に達した後に改めて通知することや掲示を行うことなどにより周知することとする。

21

匿名加工医療情報の利用



22

I. 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についてのガイドライン(認定事業者編)(11頁)

⑤倫理指針の適用

医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供する場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号)、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(平成25年文部科学省、経済産業省、厚生労働省告示第1号)及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)(以下、「倫理指針」という。)の適用対象とならず、医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

また、匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報の提供を受ける場合は、倫理指針の適用対象とならず、匿名加工医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

23

次世代医療基盤法の狙いの成否

- ◆医療機関は医療情報の提供に動くか——提供による医療機関の評判?
- ◆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基本方針1(2)法の理念と制度運用の基本的考え方②制度運用の基本的考え方(3頁)

このように、法においては、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意であるとともに、本人・患者も医療情報の提供を拒否できるとされていることから、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。

このため、法の運用については、自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む国民・患者全体のメリットとして還元されることについての国民・患者の期待に応えることを基本とすべきである。

⇒本人・患者の理解, 医療機関等の理解, 国民・患者の期待

24

【参考・資料】

- ◆次世代医療基盤法に関して
水町雅子「医療ビッグデータ法(次世代医療基盤法)の概要」(2018.11)
<http://www.miyouchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf>

- ◆当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaryum/medical/Lecture/lecture.html>
に掲出します。

25