



平成29年度学術委員会学術第3小委員会報告

「個人情報保護法の改正に伴う薬剤師の医療情報の取り扱いに関する調査・研究」

委員長

奈良県立医科大学附属病院薬剤部

池田 和之 Kazuyuki IKEDA

委員

国立がん研究センター東病院薬剤部

青柳 吉博 Yoshihiro AOYAGI

八尾市立病院事務局

小枝 伸行 Nobuyuki KOEDA

京都第二赤十字病院薬剤部

岡橋 孝侍 Kouji OKAHASHI

岐阜県総合医療センター薬剤センター

関谷 泰明 Yasuaki SEKIYA

京都大学医学部附属病院医療情報企画部

黒田 知宏 Tomohiro KURODA

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

高田 敦史 Atsushi TAKADA

①個人情報保護法の改正と薬剤師

はじめに

情報通信技術の進展に伴いビッグデータの収集・分析が容易となり、これらに伴う新たなサービスへの期待や個人情報への意識が高まり、グローバル化に伴う個人情報を含むデータの国境を越えた流通などの変化に伴って、平成27年に個人情報保護法が改正（以下、改正個人情報法）され、平成29年5月30日施行された。

今回の改正個人情報法では、個人情報保護委員会が新設され、従来、主務大臣ごとであった個人情報取扱事業者に対する監督権限を個人情報保護委員会に一元化、利活用する個人情報のグレーゾーン解消のため、その定義に身体的特徴等が対象となることが明示された。また、要配慮個人情報（本人の人種、信条、病歴など本人に対する不当な差別または偏見が生じる可能性のある個人情報）の取得については、原則として本人同意を得ることを義務化するなど、個人情報の定義も明確化された。

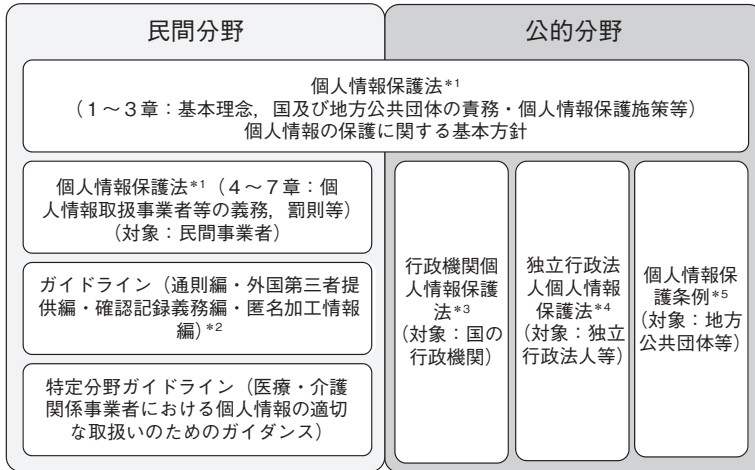
さらに、個人情報の有用性を確保（利活用）するため、匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した情報）の利活用の規定を新設し、一方でいわゆる名簿屋対策として、個人データの第三者提供に係る確認記録作成等を義務化、個人情報データベース等により不正な利益を図る行為を「個人情報データベース等不正提供罪」として処罰の対象とすることに

なった。

そこで今回、日本病院薬剤師会学術第3小委員会（以下、本小委員会）では、病院薬剤師における適切な医療情報の取り扱いを喚起するため、「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」やそのQ&Aにおける薬剤師の業務に関係の深い部分について紹介し、さらに医療情報のこれからについても本小委員会委員より紹介したい。なお本稿については、ガイダンスやQ&Aの原文を基本として構成しているが、誌面等の都合、一部抜粋や省略、変更を行っている。従って、その詳細については、原文を参照してほしい。

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

改正個人情報法では、法に対するガイドラインのほか、特定分野の個人情報取扱事業者が個人情報の適正な取扱いを支援するため、事業者が行うべき指針として個別のガイドラインを定めている。医療分野については、平成29年4月14日 個人情報保護委員会と厚生労働省により「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」（以下、本ガイダンス）が発出され、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービスなどを行う事業者等が、実施すべき個人情報の適正な取扱いを行うための具体的な留



- *1：個人情報の保護に関する法律
- *2：金融関連分野・医療関連分野・情報通信関連分野等においては、別途のガイドライン等がある。
- *3：行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- *4：独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
- *5：個人情報保護条例の中には、公的分野における個人情報の取扱いに関する各種規定に加えて、事業者の一般的責務等に関する規定や、地方公共団体の施策への協力に関する規定等を設けているものもある。

図 個人情報保護に関する法律・ガイドラインの体系イメージ

意点・事例等を示している(図)。なお、改正個人情報法では、生存する個人の情報を対象としているが、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諸記録の照会が行われた場合、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、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している。さらに死者に関する情報が、同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報として扱うこととしている。

本ガイダンスでは、I章に「本ガイダンスの趣旨、目的、基本的考え方」、II章に「用語の定義等」、III章には「医療・介護関係事業者の義務等」が示されており、III章では、医療・介護関係事業者は、【法の規定により遵守すべき事項等】のうち、「しなければならない」等と記載された事項については、法の規定により厳格に遵守することが求められる。また、【その他の事項】については達成できるよう努めることが求められている。

このように今回の改正個人情報法では、個人情報の定義が明らかにされ、用語の定義が明確化された。本ガイダンスも、従来の「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」と比較すると、大きな変更はなく、主に法律の定義に基づく用語の説明が行われたにすぎないことがわかる。

薬剤師が留意すべき事項

今回の改正個人情報法による通常の薬剤師の業務については、大きな影響がないと考えられるが留意点は多数ある。ここでは薬剤師が留意すべき事項について、その一部として「個人情報」と「個人情報の匿名化」の用語の再確認および新たに用語として定められた「個人識別符号」および「要配慮個人情報」を取り上げる。さらに、今回新たに定義された「要配慮個人情報」における【要配慮個人情報の取得時における本人の同意について】医療・介護関係事業者の義務等を紹介する。

用語の定義等

1. 個人情報 (法第2条第1項)

「個人情報」とは、生存する個人に関する情報で、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(ほかの情報と容易に照合可能で、個人を識別できるものを含む。)または個人識別符号が含まれるものである。一方、診療録には、患者に関する診療データもあれば、医師の診断や評価という患者と医師等双方の個人情報という二面性をもっている部分もあることに留意が必要である。さらに、前述の通り死者に関する情報が、遺族等の生存する個人の情報に関連する場合は、遺族等生存する個人に関する情報となることから、適切な管理が必要となる。

〈医療機関等における個人情報の例〉

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約、調剤録等

2. 個人識別符号 (法第2条第2項)

「個人識別符号」とは、その情報単体から個人を特定し識別できるもので、省令に定められた文字、番号、記号その他の符号であり、これらが含まれる情報は個人情報として新たに定められた。具体的には、旅券の番号、基礎年金番号、運転免許証の番号、住民票コード、個人番号(マイナンバー等)、各種健康保険・介護保険の被保険者証などがあり、さらに、DNAを構成する塩基の配列、顔の容貌、虹彩の模様、声帯の振動、歩行の態様、手のひら等の静脈の形状、指紋または掌紋なども「個人識別符号」に該当するため適切に管理することが必要である。

3. 要配慮個人情報（法第2条第3項）

「要配慮個人情報」とは、不当な差別や偏見や不利益が生じないよう取扱いに特に配慮を要するものとして新たに定められた。改正個人情報法では、「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」がこれにあたるとしている。あわせて省令では、「診療録等の診療記録、診療や調剤の過程で収集された患者の身体状況、病状、治療等、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害（身体障害、知的障害、精神障害等）の事実、犯罪により害を被った事実」等も要配慮個人情報に該当するとされている。

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、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。

4. 個人情報の匿名化

匿名化とは、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き、個人を識別できないようにすることである。顔写真では、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されている。なお、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」も個人情報とされており、匿名化においては、当該情報の利用目的や利用者等を考慮した処理を行う必要があり、医療機関内のほかの情報などと照合して特定の患者・利用者等が識別される場合は、本人の同意を得るなどの対応が必要である。

また、学会等での症例の発表や学会誌等での報告などでは、症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。なお、学会での発表等における匿名化は、改正個人情報法の匿名加工情報とは定義や取扱いルールが異なるため注意が必要である。

医療機関の義務等について

医療機関では、個人情報を取得する際には、あらかじめその利用目的を公表または個人情報の取得時に速やかに、その利用目的を本人への通知または公表しなければならない。その公表方法としては、院内や事業所内等に掲示、ホームページへの掲載などなるべく広く公表する必要がある。また、受付等での保険証提示時や問診票の記入時など、本人から書面等で個人情報を取得する場合は、本人に対し利用目的を院内掲示等により明示しなければならない。このように、本ガイダンスでも従来同様に「黙示による同意」が認められると解釈されている。

ただし、利用目的を公表する際には「同意しがたい利用目的がある場合は、あらかじめ明確な同意を得るよう求めることができること」「意思表示を行わない場合は、その利用目的に同意が得られたとすること」「同意等は、いつでも変更することが可能であること」をあわせて掲示する必要がある。また、患者の治療などのためほかの医療機関への情報提供を行う際は、「患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること」「患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること」「患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること」「患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと」を掲示することが必要である。

一方、収集された個人情報の第三者提供については、本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供してはならない。従って、民間保険会社や職場、学校、マーケティング等を目的とする会社等からの照会など行う場合には、本人の同意を得る必要がある。従って例えば、薬剤師等が製薬企業のMR等との間で医薬品の投薬効果などの情報交換を行う場合に、必要でない氏名等の情報を削除せずに提供することは、適切でないとされている。一方、検査等の業務を委託する場合や外部監査機関へ情報提供する場合（日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等）などは「第三者」への提供にあたらなるとされている。また、病院内のほかの診療科との連携など医療機関内における情報交換、当該事業者の職員を対象とした研修での利用、経営分析を行うための情報の交換を行う場合も同一事業者内での情報提供であれば「第三者」にあたらなるとされている。

【要配慮個人情報の取得時における本人の同意について】

本来、要配慮個人情報の取得や第三者提供には本人同意が必要で、オプトアウトによる第三者提供は認められていない。一方で、医療機関等での診療を受けようとする患者は、疾病の治療や療養等を目的に受診しており、さらに医療機関等においてもこれら患者の治療、治療を行うため、より適切な医療が提供できるよう取り組んでいる。さらにこれら医療の提供には、医療機関による連携やその費用を公的医療保険に請求する必要もある。従って、医療機関等が患者の要配慮個人情報を含めた個人情報を取得することは必要不可欠である。

このように、患者が医療機関に受診する際、現在の病状や病歴、身体状況などを提供することで、医療機関が患者の個人情報（要配慮個人情報を含む）を管理・保管し、治療や保険請求等のため利用することは、容易に想像できる。従って、要配慮個人情報を書面または口頭等

により本人から直接取得する場合は、本人が情報提供したことで本人の同意を得たと考えられる。

また、医療機関等が患者紹介や問い合わせなどを行うため、要配慮個人情報を第三者から取得した場合、提供元が前述の方法で適切に取得していれば提供を受けた当該医療機関等が、改めて同意を得る必要はないものとしている。なお、以下の場合については本人の同意なく要配慮個人情報を得ることができる。

要配慮個人情報を取得する場合の例外（要配慮個人情報を同意なしに取得可能な場合）

- ・急病その他の事態の際、本人の病歴等を家族から聴取する場合
- ・生徒の不良行為等の対応時、学校、医療機関等がほかの関係機関から情報を取得する場合
- ・児童虐待の被害情報を、児童相談所や警察、病院等がほかの機関から取得する場合
- ・医療機関等が警察に任意協力する場合
- ・院内で身体の不自由な方の情報を共有するために記録する場合
- ・身体の不自由な方の様子が防犯カメラに写りこんだ場合（撮影による取得）

以上より、要配慮個人情報についても通常の医療の提供の範疇であれば、取得・情報提供について従来通りの対応が可能となっている。しかし、ほかの医療機関等への情報提供については、誤った提供先への情報提供の防止や医療関係者をかたった情報搾取などを防止するため、情報提供時には提供先の確認を徹底し（FAX送信先の確認や住所宛先の確認、情報提供のたびに提供先の確認を行うなど）、情報提供時の方法や確認には十分注意して

ほしい。

最後に

今回は、改正個人情報法のなかでも薬剤師が特に留意すべき内容について絞って取り上げた。従って、個人情報の利用目的の通知や安全管理措置、個人データの第三者提供などについては触れていない。さらに、改正個人情報法では、第76条で言論、学問、宗教の自由を保障するためこれら分野については、改正個人情報法第4章の規定（個人情報取扱事業者の義務等）は、適用しないとしている。しかしこの場合には、今回触れてはいないが「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従う必要がある。

一方、改正個人情報法は、理念・基本方針は関連法規と統一されているものの、公的機関の監督体制は、個人情報保護法の改正前後で変更なく、そのため医療機関の設立母体が、民間であるか国の行政機関であるか地方公共団体等であるか独立行政法人等であるかの違いにより、その対応すべき政省令や条例等が異なるといった課題は残されている。従って、これら医療機関が連携する際には、それぞれの条例等を参照する必要がある。

今後、医療分野では、医療の効率化や医療情報利活用のため、マイナンバーによる保険確認や医療連携等に活用するIDとして医療等IDの導入、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）の施行など、数多くの医療情報関連の制度等の導入が予定されている。薬剤師もこれら医療情報に関する最新の動向に注目いただきたい。

（池田 和之）

②薬剤師が留意すべき個人情報保護法

はじめに

個人情報の保護に関する法律及び行政手続き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）が平成27年9月に成立、交付され、平成28年1月1日の一部施行を経て平成29年5月30日に全面施行されてから、約1年が経過しようとしている。

日本病院薬剤師会平成29年度学術第3小委員会では、

「個人情報保護法の改正に伴う薬剤師の医療情報の取り扱いに関する調査・研究」をテーマに本年度調査・研究を行っている。平成29年10月には、これからの薬剤師における医療情報の取り扱いに関する注意喚起につなげるため、薬剤師における改正個人情報保護法等の認知状況に関するアンケート調査を実施した。

本稿では、その解析結果に先んじ、アンケートにも含まれていた意見（質問事項）を踏まえ、「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」に関するQ&A（事例集）のうち病院薬剤師が深く関与すると思われる項目を抜粋し、その理解と普及の一助となることを目的とする。

【総論】		事例数
Q1	ガイダンスの趣旨、対象範囲等	6
Q2	用語の定義	12
Q3	本人の同意	2
Q4	個人情報を研究に利用する場合の取扱い	3
Q5	個人情報に関する相談体制	7
Q6	その他	4

【各論】		事例数
Q1	利用目的の特定等	1
Q2	利用目的の通知等	8
Q3	安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督	11
Q4	個人データの第三者提供	32
Q5	本人からの請求による保有個人データの開示	3
Q6	開示等の請求に応じる手続及び手数料	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」に関するQ&A

Q&Aは事例集の番号に対応

Q1-3 国や独立行政法人、自治体が設置する医療機関や介護施設は、このガイダンスの対象にはならないのですか。

A1-3 国の行政機関については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、国立病院機構など独立行政法人については「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、県立病院や県立の特別養護老人ホームなど自治体の医療機関や介護施設については各自治体の条例がそれぞれ適用されます。

これらの医療機関や介護施設については個人情報保護法や本ガイダンスの直接の対象には当たりませんが、医療・介護分野における個人情報保護の精神や考え方は設立主体を問わず同一であることから、これらの事業者も本ガイダンスに十分配慮していただくことが望ましいと考えます。（参照：ガイダンスp2）

Q2-4 医療・介護関係事業者において取り扱う「要配慮個人情報」には、具体的にどのようなものがありますか。

A2-4 「要配慮個人情報」とは、不当な差別や偏見その他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法律、政令及び規則で定める記述が含ま

れる個人情報をいいます。要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、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）は認められておりません。

医療・介護関係事業者が取り扱う「要配慮個人情報」の具体的な内容としては、診療録等の診療記録や介護関係記録に記載された病歴、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害（身体障害、知的障害、精神障害等）の事実、犯罪により害を被った事実などがあります。

Q2-7 死亡した個人の情報については、「個人情報」に該当せず、個人情報保護法の対象にはなりませんが、どのように取り扱うべきですか。

A2-7 本ガイダンスでは、患者・利用者が死亡した後においても、事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、情報の漏えい等の防止のため、生存する個人の情報と同様の安全管理措置を講ずるよう求めています（参照：ガイダンスp2）。

また、患者・利用者が死亡した際に、遺族に対して診療情報・介護関係記録を提供する場合には、厚生労働省において平成15年9月に作成した「診療情報の提供等に関する指針」の「9遺族に対する診療情報の提供」の取扱いに従って提供を行うことを求めています（参照：ガイダンスp4）。

Q2-8 取り扱う個人情報の数が少ない小規模の医療・介護関係事業者は、個人情報保護法の対象外ですか。

A2-8 改正前の個人情報保護法では、取り扱う個人データの数が過去6ヶ月間に一度も5000件を超えなかった小規模事業者は、個人情報事業者としての義務等は課せられないこととなっていました。法改正に伴い、当該規定は廃止されました。したがって、取り扱う個人データの数にかかわらず、個人情報データベース等を事業の用に供する全ての個人情報取扱事業者（個人情報保護法第2条第5項に掲げるものを除く。）が、個人情報保護法の対象となります。

Q2-12 「匿名化」された情報と「匿名加工情報」との違いは何でしょうか。

A2-12 「匿名化」は、個人情報から、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等、個人を識別することができる情報を取り除くことですが、症例や事例により、匿名化を行ってもなお特定の個人が識別できる場合には個人情報

に該当することもあり得ます。他方、「匿名加工情報」については、個人情報を個人情報の区分に応じて定められた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して特定の個人を再識別することができないようにしたものであり、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。（「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）参照）

Q3-2 ガイダンスp11で、症例を学会で発表したりする場合、「症例や事例により十分な匿名化が困難な場合」には本人の同意が必要とされていますが、どのような場合のことでしょうか。

A3-2 症例や事例によっては、患者の数が少ない場合や顔写真を添付する場合など、氏名等を消去しても特定の個人を識別できてしまう場合もあります。このような場合、当該症例等は「個人情報」に該当しますので、学会での発表等に当たっては（第三者提供に該当しますので）本人の同意が必要となるということです。

なお、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が学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用を受けません。ただし、当該学会発表等が学術研究の一環として行われる場合には、学会等関係団体が定める指針に従うこととなります（個人情報保護法第76条第3項）。

Q4-1 患者・利用者の個人情報を研究に利用する場合、匿名化する場合であっても、本人の同意が必要ですか。

A4-1 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が学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用を受けません。ただし、医学研究分野に関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などガイダンスの別表5に掲げる3つの医学研究に関する指針が策定されており、これらの指針に該当する研究は、当該指針の内容に従う必要があります。これらの指針において、研究を実施するに当たり、原則としてインフォームド・コンセント（同意）を得る必要があるとされていますが、一定の条件を付してインフォームド・コンセントを必ずしも要しない場合についても規定しています。

【各論】

Q2-7 患者の診療記録や調剤記録等を他の医療機関等から取得する場合、改めて本人から同意を得る必要がありますか。

A2-7 医療機関等が要配慮個人情報を第三者提供の方法により取得した場合、提供元が個人情報保護法第17条第2項及び第23条第1項の規定に基づいて本人から必要な同意（要配慮個人情報の取得及び第三者提供に関する同意）を取得していることが前提となるため、提供を受けた当該医療機関等が、改めて本人から同法第17条第2項の規定に基づく同意を得る必要はないものと解されます。（参照：ガイダンスp23）

Q2-8 患者の診療記録等を他の医療機関等へ提供する場合、改めて本人から同意を得る必要がありますか。

A2-8 他の医療機関等への情報の提供のうち、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ます。なお、傷病の内容によっては、患者の傷病の回復等を目的とした場合であっても、個人データを第三者提供する場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得よう求められる場合も考えられ、その場合、医療機関等は、本人の意思に応じた対応を行う必要があります。（参照：ガイダンスp34）

Q3-7 医療・介護関係事業者において個人データが漏えいしてしまった場合の対応はどのようにすればよいのでしょうか。

A3-7 医療・介護関係事業者において個人データの漏えい等の事故が発生した場合には、「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）に基づき、迅速かつ適切に対応する必要があります。まず、事故を発見した者が事業者内の責任者等に速やかに報告するとともに、事業者内で事故の原因を調査し、影響範囲を特定して引き続き漏えい等が起きる可能性があれば、これ以上事故が起これないよう至急対処する必要があります。また、関係する患者・利用者等に対して事故に関する説明を行うとともに、個人情報保護委員会（ただし、個人情報保護法第47条第1項に規定する認定個人情報保護団体の対象事業者である医療・介護関係事業者は、所属の認定個人情報保護団体に報告する必要があります。さらに、このような漏えい等の事故が今後発生しないよう、再発防止策を講ずる必要があります。

Q3-9 薬局において、処方せんの記載内容について疑義照会を行うために、処方せんを医療機関にファックスで送信しようとしたところ、誤って別の医療機関に送付してしまいましたが、どのように対処すればよろしいでしょうか。個人情報保護法が全面施行されることにより、処方せんをファックスで送信することはできなくなるのでしょうか。

A3-9 処方せんを交付した医師等に疑義照会を行うためにファクシミリで処方せんを送信することは、個人情報保護法や本ガイダンスで禁止されていません。個別の事例に応じて判断は異なりますが、誤送信が判明した場合には、まず、送信先に連絡して当該情報を廃棄してもらうなどの対応が必要と考えます。

Q4-5 薬剤師が、調剤した薬剤に関して患者の家族に情報提供を行う場合、本人の同意を得なくても情報提供できるのでしょうか。

A4-5 薬剤師法では、患者又は現に看護に当たっている者に対して調剤した薬剤に関する情報提供を行うことが義務づけられていますので、その範囲であれば、第三者提供の例外規定のうち「法令に基づく場合」として（個人情報保護法第23条第1項第1号）、本人の同意を得ることなく情報提供が可能です。

Q4-7 医療機関と薬局の間で患者の薬剤服用歴などの情報交換を行う場合も、ガイダンスに記載された条件を満たせば、患者の黙示による同意が得られていると考えてよろしいのでしょうか。

A4-7 医療機関と薬局間における薬剤服用歴などの情報交換は、患者へ医療を提供する上で通常行われることと考えられます。当該事例は、本ガイダンスp34の「他の医療機関等との連携を図ること」や「他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること」に該当しますので、これらの利用目的を掲示して、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して取り扱うことは可能です。

Q4-9 医療機関の職員を対象とした症例研究会（職員の知識や技能の向上を目的とするもの）を実施する際、当該医療機関以外の施設の職員から参加希望がありました。既に、利用目的として「院内で行う症例研究会への利用」を公表していますが、この場合は、症例研究会で利用する症例の患者から第三者提供の同意を得る必要があるのでしょうか。

A4-9 医療・介護関係事業者の職員以外の者が症例研究会に参加する場合には、当該研究会で利用する患者の

個人情報を「第三者提供」することになるため、あらかじめ患者本人から同意を得る必要があります。

なお、患者に係る識別可能な情報（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）を消去し、個人を識別できない状態で利用するのであれば「個人情報」に該当しないことから、本人の同意を得ることなく症例研究に利用することができます。

Q4-11 医薬品の副作用発生時における行政機関への報告や、製薬企業が実施する医薬品の製造販売後調査に協力する際の製薬企業への情報提供に当たっては、患者の情報をどの程度記載できるのでしょうか。

A4-11 行政機関への副作用報告や、製薬企業が行う医薬品の適正使用のために必要な情報収集への協力については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく義務等となっていますので、医療機関等では、「法令に基づく場合」として、本人の同意を得ずに第三者提供を行うことが可能です。

行政機関への副作用報告に当たっては、報告様式（「医薬品安全性情報報告書」等）に従って記載してください。

また、製薬企業が行う製造販売後調査についても製薬企業が定める様式に従って情報提供してください。通常、製薬企業では、患者の氏名の報告を不要とするなど、特定の個人を識別できない形での情報提供を求めていることから、このような場合には、必要とされていない情報まで提供することがないよう留意してください。

おわりに

今回の改正により個人情報の利活用についての透明性が向上したと考えられる。また、個人情報保護委員会（<https://www.ppc.go.jp/>）では、個人情報保護法ハンドブック、会員名簿を作るときの注意事項、個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応、個人情報保護法 ヒヤリハット事例集などの身近な情報が整備されている。また、個人情報保護委員会では、個人情報保護法の解釈についての一般的な質問や、苦情あっせんのための個人情報保護法相談ダイヤル（☎03-6457-9849 受付時間土日祝日および年末年始を除く9：30～17：30）を設置している。薬剤師が個人情報を取り扱うに際してはこれらに配慮されたい。

（岡橋 孝侍）

③医療情報のこれから～次世代医療基盤法など～

はじめに

2017年5月30日に改正個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律：以下、個情法）が全面施行され、それまで曖昧模糊としていた医療分野における個人情報の扱い方が比較的明確になった。一方、改正個情法の施行により発生する医療データ取扱の不具合の解消を旗印に、次世代医療基盤法（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：以下、医基法）が2017年5月12日に公布され、2018年5月までに施行されようとしている。本稿執筆時点では、施行令、施行規則のパブリックコメントも開始されておらず、医基法の全貌は未だ明らかにはなっていないが、現時点でできる範囲で医基法について解説し、医基法の先に期待される未来について展望する。

改正個情法の不具合

改正個情法と関連政省令は、改正前の法律（以下、旧個情法）で「個別法を制定すべき」とされながら放置されてきた医療分野における個人情報の取扱について、一定のレギュレーションを与え、運用を明確化した。本稿の中核は個情法の解説ではないので詳細は他稿に譲るが、分野別ガイドラインである医療ガイダンス（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）の制定によって、臨床活動における個人情報の取扱については、おおそ実務的には整理されたと考えて良い。無論、他稿⁽²⁾で指摘されているように、所謂2000個問題によって、所管地方公共団体の条例によっては、本来個情報にのみ紐付いている上記ガイダンスが適用できない場合があることや、法人を基本とする規制単位と医局を基本とする医師の活動単位の不整合によって、必ずしも上記ガイダンスでカバーされない診療活動があるなどの課題は未だ残っている。

一方、研究・開発分野においては大きな課題が残された。学術研究については、個情法76条等の定める適用除外によって倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の関連指針群）の下に置かれることとされ、診療活動の結果蓄積された情報を活用して研究を行う所謂後向き研究の場合の多くは、これまで通り「オプトアウト同意」にて運用を行って良いことになった。し

かし、適用が除外されるのはあくまでも「学術研究の用に供する目的」にかかわる場合のみであり、学術研究の結果得られた成果に基づいて製品を開発する場合などに「要配慮個人情報」に指定された医療情報を利用する場合には、個別患者の同意を得なければならない。これでは、学術研究の成果を社会に還元することができない。医療用ソフトウェアなどは、研究・開発・製品化が一連の流れのなかにあるので、そもそも研究と開発の間に明確な線引きすらないのが普通である。

医基法制定の同床異夢

第二次安倍政権は、2012年12月に成立とほぼ同時に「成長戦略」の対象分野の1つとして医療を取り上げ、2013年2月に「健康・医療戦略室」を内閣官房に設置した。健康・医療戦略の1つとして取り上げられたのが医療・介護・健康分野の包括的なICT化であり、2014年3月にこれを検討する「次世代医療ICTタスクフォース」が設置され、同年7月には中間とりまとめが行われている^{3,4)}。中間とりまとめの中核となったのは、必要なデータの収集を可能とする仕組みとその運営体制からなる「デジタル基盤」の創出であった。このデジタル基盤は、ICT化された医療・介護の現場からデジタル情報を収集し、これを、医学研究、政策立案、そしてなによりも新技術・産業開発に活用することを企図したものであった。

一方、2014年6月には「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」が発表され、これに基づいて2015年9月には改正個情法が成立し、公布された⁵⁾。既述の通り、改正個情法では、患者個人の同意なく要配慮個人情報を研究開発目的に活用することができないこととされたため、上記デジタル基盤の実現のためには、個情法を覆す必要がある。そこで、「政府機関に認定された特別な組織（認定医療情報匿名加工事業者）」が「病院等の医療情報を扱う組織（医療情報取扱事業者）」から「丁寧なオプトアウト」の下で医療情報を顕名（個人情報を含んだまま）で収集し、「医療分野の研究開発に資する」ための「匿名加工医療情報」を提供することができることを定めた新法がつけられた。これが、医基法である⁶⁾。

このように、政権にとって医基法は「産業振興のための基盤づくり」を目的としたものであったが、実際の基

盤をつくり運用することになる医療情報関係者には全く違った意図があった。医療情報分野においては、以前より複数の医療機関で発生する医療情報を交換する情報基盤（electronic health record：以下、EHR）をつくり、医療活動そのものの円滑化を図る試みが行われてきた。地域連携システムと呼ばれたこれらの仕組みは、2001年の経済産業省の補助金プログラムを皮切りに、日本全国で数多つくられてきたが、情報基盤を維持する金銭的裏付けを確保することができず、極めて厳しい運営を迫られているか、活動停止に追い込まれている事例が多い。患者、医療者、自治体など、あらゆる一次利用者から対価を得ることが困難ななか、医基法は二次利用者から金銭的支援を得て情報基盤を維持することができる可能性を拓くものとなる。

このように、政権と現場との全く違う夢が出合った場所が、医基法である。

医基法後の医療情報流通

既述のように、医基法によって、医療情報の一次利用、すなわち、医療目的での医療情報の活用と、二次利用、すなわち、科学・産業振興目的での医療情報の活用の活性化が期待されている。

医基法の下でのEHR・匿名加工事業者のあり様は、銀行になぞらえて考えるとわかりやすい。医療機関などで発生した医療情報は、情報銀行上の個人の口座に自動振込されることになる。かかりつけ医や救急隊などが自動引落できれば、患者に対して継続的な医療を提供することが可能になる。この時、自動振込や自動引落は個人情報医療ガイドラインに基づいて「黙示の同意」の下で実施されることになる。

無論、患者から明示的な同意が与えられれば、一般事業者が自動引落を行うことも可能であるので、例えば、健康サービス事業者が、医療機関で作成された医療情報を、自らのサービスに付加価値をつけるための基礎情報として活用することも可能である。サービス事業者は、病院に問い合わせでデータを取得したり、患者にデータを入力してもらったりする手間を抑制できることになるので、基盤の利用対価を一定額支払うことも可能であろう。いわば「同意に基づく顕名二次利用」が可能になるわけである。もちろん、一般事業者が取得した情報や患者自身が家庭用医療機器等で計測した情報を、同じ基盤に振り込む可能性もある。

情報銀行は、医基法に基づく「丁寧なオプトアウト」を経たうえで、上記基盤に蓄積された医療情報を匿名加工して、研究者や企業に有償で提供することができる。

情報を得た研究者や企業はこれを活用して、医学的知見や新技術を創出し、社会に還元することとなる。銀行の視点でみると、この行為は丁度預金の運用と同じである。得られた運用益は、基盤自身を維持・発展するために活用されることになる。なお、運用に供することができるのは「普通口座」に限られる。一次利用の仕組みを活用する病院等の医療情報取扱事業者が、情報銀行による二次利用を拒む場合は、丁度銀行の仕組みを使うものの運用を認めない「当座口座」と同様であるとみなせることから、一次利用者は対価を払って利用するのが筋であろう。

情報銀行の仕組みを活用すれば、多くの研究者や学術団体が手がけているレポジトリ事業も簡易に実現できるであろう。レポジトリ運営者は、倫理指針に基づくオプトアウト手続きを踏んだうえで、レポジトリ事業参加医療機関の医療情報を情報銀行経由で取得することが可能になる。また、レポジトリそのもののデータについても、一定の対価を払って情報銀行に預けておけば、医基法に基づく高い情報セキュリティを担保してもらうことができる。いわば「貸金庫」の役割を事業者にもってもらうこともできる。レポジトリを活用して研究者が開発した医療用AI等の成果は、上記の匿名加工の仕組みを通じて事業者提供されることで、産業応用に直接繋がることになると思われる。もちろん、レポジトリ事業を通じて「つくられた」医療情報の匿名加工活用の際には、レポジトリ運営者と情報銀行の間で、某かの契約が交わされることになるであろう。

このように、医基法の下で情報銀行が創出されることで、医療情報の流通が円滑化され、医療活動、健康サービス産業、医学研究、新しい医療機器開発等の活動が、活性化されると期待されている。

医基法の限界、現在の医療情報活用の限界

このように、医療情報活用の道を拓くと期待される医基法ではあるが、幾つかの限界を抱えていると指摘されている。

まず、基盤の成否の鍵は、情報提供者である病院等に十分な一次利用サービスを提供・維持するのに十分な対価を得られるぐらいに二次利用が広がるかどうかにある。二次利用が広がるためには、充分な量のデータが集積されることが必須である。

医基法では、病院等の医療法取扱事業者は、認定事業者に医療情報を提供する際には「あらかじめ、本人に通知する」（第30条）ことが求められている。従って、法施行後来院歴のない患者の情報を提供することができず、医療機関（あるいは医療機関から委託を受けた事業者）

は、オプトアウト希望の事実だけでなく、来院歴や通知歴をも管理しなければならない。加えて、医基法では、医療情報を「当該個人又はその子孫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特に配慮を要する」（第2条）情報と定義しており、死者の情報を含むと解釈されていることから、「死者に対する通知」をどのように実施するのかという哲学的な問題に直面することになる。詳細は、医基法施行までに制定される施行令、施行規則に拠るほかないが、もし上記のような四角四面の解釈がなされれば、施行当初に匿名加工して活用できる情報は限られざるを得なくなり、基盤の存立さえ危ぶまれることになりかねない。水面下の調整において、『『死者に口無シ』とは言わせない』と強弁した国会議員がいると聞くと、死者のデータの活用を事実上不可能にすることは、死者が自らの生きた記録をもって未来の人類がよりよく生きられるように「語りかける」機会を失わせることにほかならない。本質を見誤り表層に拘泥する行為こそが、「死者の口を奪う」行為であることを発言者は強く認識すべきである。全く違う目的で整備された個別の条文の「法的解釈」をいたずらにもてあそび、そもそもの法がつけられた目的が損なわれるようなことはあってはならない。

次に、複数の医療機関から提供された情報の紐付けは極めて骨の折れる作業である。マイナンバーなどの国民IDの医療分野への適用は医基法の埒外にあり、医基法が施行されてもこの問題は解決されない。医療機関だけが使える独立したIDを導入するような議論が繰り返されているが、そもそも健康にかかわる情報は医療機関のみで発生するわけではない。また、医療分野のみに特化したIDをいかに複雑な工夫を施してつくったとて、個人情報保護法が定める「個人識別符号」に個人情報保護委員会から指定されることは必定である。医基法等によって、個人識別符号を含む医療情報の収集が許容された状況を考えると、早急にマイナンバーなどの国民IDを、社会的コストのかからない形に改変して医療分野にも導入することが必要であろう。

医基法第6条では、情報収集に当たって規格の整備が謳われている。医療情報分野では、永らくデータを入れる入れ物の構造に関する規格整備の議論が行われてきているが、データの中身そのものに関する規格整備は十分進んでいるとはいえない。例えば、検査データ1つとってみても、全く同じ検体から得られるデータはA病院とB病院で一致しない可能性があることが、医療関係者の間では広く知られている。中身の規格整備を司るのは、医療情報分野ではなく、医学の各分野の方々である。「使

えるデータ」を診療現場でつくり出すために、データの中身の規格化について、各分野の方々に検討していただく必要がある。

最後に、医基法の下で提供できるのは、あくまでも「匿名加工」した医療情報である。医学研究や機器開発に最終的に必要なのは、個別のケースである場合も少なくない。ある特定のAIが間違いを犯す個別ケースのデータは、そのAIをよりよいものにするチャンスを与えてくれる。また、個別のケースこそが重要な位置を占める医学教育などは、医基法の埒外にある。もちろん、個情法の下では死者の情報は「個人情報」とは定義されないため、死者の情報を医学教育に活用することは法的には妨げられないが、なにがしかの枠組みが与えられるに越したことはない。

医療情報の活用をさらに広げるために

旧個情法は医療分野の特別法を整えることを求め、改正個情法は要配慮個人情報という枠組みと分野別ガイドラインを通して、医療情報のあり様を定めた。医基法は改正個情法が充分想定できていなかった、医療情報の利活用のあり様を考え、それを可能にする個別法の整備を進めようとしている。しかし、本稿で論じたように、必ずしもすべての活用のあり様を十分に包含できるに至っていない。

医療情報の活用を進めるためには、まずなによりも、医療情報が、患者個人の極めて機微なプライバシー情報であるとともに、人類全体の共有の財産であることを、社会全体で再確認することから始める必要があると考える。特に本邦の医療サービスは、公的な保健システムによって賄われていることを考えると、その結果として得られた情報は、少なくとも公的資産として扱われるべきであろう。

欧州の国々のなかには、医療情報を国家資産とし、個別のケースを仮名化（名前などの明確な個人情報は削除するが、完全に誰だか同定できないという意味での匿名化はなされていない）したうえで、医学教育などあらゆる目的で活用できるようにすることを法で定めようとしている国もあると聞く。一方で、個人情報の自己コントロール権を簡便・厳密に実現できるよう、親権者や成年後見人の医療情報へのアクセス権のあり様を法制で定め、個別のレポジトリ事業等からのオプトアウト処理などを誰でも簡単に実現できる情報ポータルを提供している国も少なくない。

医療・介護・健康情報の保護（自己コントロール権の担保）と利活用を活性化するためには、まず医療・介護・

健康情報を公的資産と位置づけ、その保護と利活用を推進することを確認した「基本法」の整備などから始めるべきであろう。(黒田 知宏)

参考文献

厚生労働分野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等

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.

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>, 2018年5月1日参照

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」に関するQ&A (事例集).

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000166287.pdf>, 2018年5月1日参照

3. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針.

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf>, 2018年5月1日参照

4. 個人情報保護委員会.

<https://www.ppc.go.jp/>, 2018年5月1日参照

引用文献

- 1) 米村滋人・板倉陽一郎・黒田知宏ほか：医療・医学研究における個人情報保護と利活用の未来—医療・医学研究の現場から，論究ジュリスト，**24**，142-166 (2018).

- 2) 山本隆一：改正個人情報保護法の概要，医療情報学，**37**，217-218 (2017).

- 3) 健康・医療戦略推進本部：次世代医療ICTタスクフォース，<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai/kaisai.html>, 2018年5月1日参照

- 4) 健康・医療戦略推進本部：次世代医療ICT基盤協議会，https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/kaisai.html, 2018年5月1日参照

- 5) 個人情報保護委員会：個人情報保護法について—法令・ガイドライン等.

<https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>, 2018年5月1日参照

- 6) 山本隆一：医療情報の活用を目指す次世代医療基盤法の成立，遙か，**11**，44-48 (2018).

お知らせ

新規入会・変更・退会の手続きについて

■新規入会の手続き

本会へ入会を希望する場合は、現在勤務している施設所在地の都道府県病院薬剤師会へ入会の申し込みをしてください。

■変更・退会の手続き

- ・同都道府県病院内の異動・変更および特別会員の方の自宅住所等の変更
- ・やむを得ず本会を退会する場合

会員番号を確認のうえ、現在勤務している施設所在地の都道府県病院薬剤師会へご連絡ください。

■他都道府県への勤務地の異動および変更

今まで勤務していた施設所在地の都道府県病院薬剤師会への退会の手続きと、新たに勤務する施設所在地の都道府県病院薬剤師会への入会手続きが必要になります。手続きが遅れたり不十分な場合には、新しい勤務先へ会誌をお送りすることができず、今まで勤務していた施設に届くこととなります。

日本病院薬剤師会総務課

☎ 03-3406-0485 FAX 03-3797-5303 E-mail: member@jshp.or.jp