



## 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（最終報告）

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

### はじめに

近年、情報通信技術の進展に伴いビッグデータの収集・分析に伴う新たなサービスへの応用が期待されている。一方、個人情報を取りまく社会環境は、国民個々の個人情報への意識の高まりや、インターネット普及に伴う個人情報を含むデータが国境を越えて流通される問題の発生など、大きく変化している。これらを受け、平成27年に個人情報保護法が改正<sup>1)</sup>（以下、改正個人情報法）され、平成29年5月30日に施行された。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した。また、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を明示するなど個人情報の定義が明確化された。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又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が義務化された。さらに、個人情報の有用性を確保（利活用）するための整備として、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、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を不正な利益を図る目的で第三者に提供し、又は盗用する行為を「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されるようになった。また、医療分野では従来から取り扱う個人情報の数が5,000以下である事業者にも法を遵守する努力を求められていたが、今回の改正により、一般

事業者も取り扱う個人情報の数が5,000以下である場合には規制の対象外とする制度を廃止、オプトアウト規定を利用する個人情報取扱事業者は所要事項を委員会に届け出ることを義務化、外国にある第三者への個人データの提供の制限、個人情報保護法の国外への適用、個人情報保護委員会による外国執行当局への情報提供に係る規定の新設などが行われた（図1）。さらにこれらを適切に運用するため、改正個人情報法に対する各種ガイドラインも作成されている（図2）。

一方、医療の分野では厚生労働省より従来から「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」が発行されていた。このガイドラインも今回の改正個人情報法の施行を受け見直され、個人情報保護委員会と厚生労働省より「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」<sup>2)</sup>（以下、ガイダンス）として発出された。また、医療機関からの個人情報の取り扱いに関する問い合わせに対し、Q&A形式で示した「「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）」<sup>3)</sup>（以下、ガイダンスQ&A）も発行されている。さらに、医療情報については、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や臨床研究法案などの整備も予定され、これらの取り扱いについて大きな変化が起こっている。

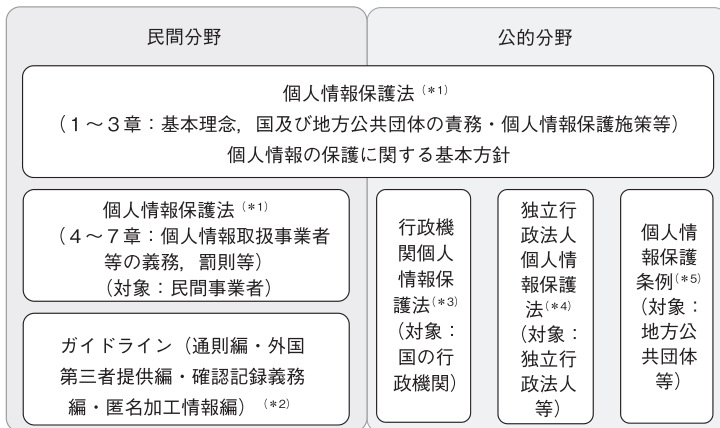
### 目的

本研究では、これら改正個人情報法やガイダンス等についてのアンケート調査を行い、薬剤師の個人情報の取り扱いに対する意識調査を行う。あわせて、改正個人情報法に関

<p>○平成27年9月 改正個人情報保護法が成立（施行は平成29年5月30日）</p> <p>●改正のポイント●</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個人情報保護委員会の新設 個人情報取扱事業者に対する監督権限を各分野の主務大臣から委員会に一元化。</li> <li>2. 個人情報の定義の明確化 ①利活用に資するグレーゾーン解消のため、個人情報の定義に身体的特徴等が対象となることを明確化。 ②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又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。</li> <li>3. 個人情報の有用性を確保（利活用）するための整備 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個人情報を加工した情報）の利活用の規定を新設。</li> <li>4. いわゆる名簿屋対策 ①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。（第三者から個人データの提供を受ける際、提供者の氏名、個人データの取得経緯を確認した上、その内容の記録を作成し、一定期間保存することを義務付け、第三者に個人データを提供した際も、提供年月日や提供先の氏名等の記録を作成・保存することを義務付ける。） ②個人情報データベース等を不正な利益を図る目的で第三者に提供し、又は盗用する行為を「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。</li> <li>5. その他 ①取り扱う個人情報の数が5000以下である事業者を規制の対象外とする制度を廃止。 ②オプトアウト（※）規定を利用する個人情報取扱事業者は所要事項を委員会に届け出ることを義務化し、委員会はその内容を公表。（※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場合、本人の同意を得ることなく第三者に個人データを提供することができる。） ③外国にある第三者への個人データの提供の制限、個人情報保護法の国外適用、個人情報保護委員会による外国執行当局への情報提供に係る規定を新設。</li> </ol>
---

〈文献1〉より抜粋

図1 改正個人情報法のポイント



(※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。

〈文献1〉より引用，改変〉

図2 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

する資料を取りまとめ、日本病院薬剤師会雑誌（以下、日病薬誌）や講習会などで周知を行う。さらに、薬剤師の医療情報の取り扱いに関する教育プログラムを策定する。これらを通して個人情報の取り扱いに関する普及・啓発を行うことで、病院薬剤師における医療情報の取り扱いに対する注意喚起につなげる。

## 方法

### 1. 薬剤師が留意すべき個人情報保護法に関する内容の検討

ガイダンスでは、医療・介護関係事業者における留意点について、改正個人情報法で定められた個人情報の定義や用語の解説、個人の対応から組織の対応まで幅広くまとめられている。今回の検討ではその中でも特に、個人情報の定義や用語、個人の対応における留意点の中から病院薬剤師が習得すべき内容についてまとめることとした。

### 2. 個人情報に関連するアンケートの実施

改正個人情報法に対する認知度並びに現状の対応を調査するため、日本病院薬剤師会（以下、日病薬）会員および日病薬会員が勤務する施設並びに製薬企業に対するアンケート調査を行った。

### 3. 日病薬誌での個人情報関連の情報提供

1.2. を踏まえ日病薬誌において、改正個人情報法並びにガイダンスの概要、病院薬剤師の関係するガイダンスQ&Aの紹介、医療情報の取り扱いと今後の展望について記事を掲載した。掲載記事は、本委員会の委員にて作成した。

### 4. 各講演会で活用可能な資料の作成

日病薬会員向けに本委員会の主催する講習会は開催されないため、資料のみ作成を行うこととした。本資料は

1. 2. 3. を参考としつつ、45分程度で講習できるものとして、委員により作成した。

## 5. その他の活動

1. の概要を日病薬会員へ周知するため、日病薬が開催する「医薬品安全管理責任者等講習会」において、医療情報システムに関する最近の話題の一部として、改正個人情報法の概要を情報提供した。

### 結果

#### 1. 薬剤師が留意すべき個人情報保護法に関する内容の検討

改正個人情報法の概要<sup>1)</sup>を示す(図1)。この改正個人情報法としてのポイントでは、「個人情報保護委員会の新設」「取り扱う個人情報の数が5,000以下である事業者を規制の対象外とする制度を廃止」が挙げられている。しかし、個人情報の取り扱いに関する内容については、従来使用されていた「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」でも「個人情報取扱事業者としての法令上の義務等を負わない医療・介護関係事業者にも本ガイドラインを遵守する努力を求めるものである」としていた。従って今回の内容の検討では、改正個人情報法ではなく、ガイダンスを中心に検討した。ガイダンスでは、趣旨・目的・基本的考え方、用語の定義等、医療・介護関係事業者の義務等、ガイダンスの見直し等および別添資料の構成となっている。しかし、必ずしもすべての項目が個々の病院薬剤師が実施すべき内容ではないため、今回の研究では、「すべての病院薬剤師が最低限留意すべき事項を把握する」こととして、内容を確認した。その結果、周知すべき事項として、①改正個人情報法並びにガイダンスの趣旨や対象、②個人情報の定義や個人識別符号、要配慮個人情報の定義、同意などの用語の説明、③医療・介護関係事業者の義務として利用目的の特定等の例外や第三者提供についての説明が必要とした(表)。

表 薬剤師が留意すべきガイダンスの事項

I 本ガイダンスの趣旨、目的、基本的考え方 ・趣旨・対象施設・対象となる情報
II 用語の定義等 ・個人情報の定義 ・個人識別符号 ・要配慮個人情報 ・匿名化 ・本人の同意
III 医療・介護関係事業者の義務等 ・利用目的の定義 ・個人データの第三者提供

#### 2. 個人情報に関連するアンケートの実施

改正個人情報法に関する認知度並びに現状の対応を調査するため、日病薬会員および日病薬会員の勤務施設並びに製薬企業に対するアンケート調査を行った。会員向けのアンケートでは100件、会員施設向けアンケートでは78件、製薬企業向けアンケートでは44件の回答があった(いずれも有効回答数)。

会員向けアンケートでは、改正個人情報法が施行されたことを「知っていた」は80%となっており、その情報入手経路では、医療関連のWebニュースが29件で一番多く、次いでテレビ・新聞となっていた(図3)。また、改正個人情報法の改正項目についての調査では、認識している改正項目を尋ねたところ、「個人情報の定義が明確となった」を選んだのが一番多く、次いで「要配慮個人情報の区分が新設された」、「第三者提供のルールが定められた」となっていた(図4)。なお、回答者の背景としては、500床以上の病院勤務者が37%を占めていた(図5)。

また、会員施設向けのアンケートでは、改正個人情報法の

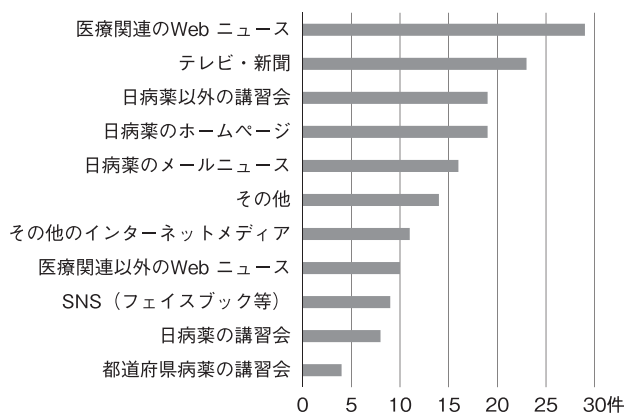


図3 改正個人情報法の情報入手経路 (個人用)

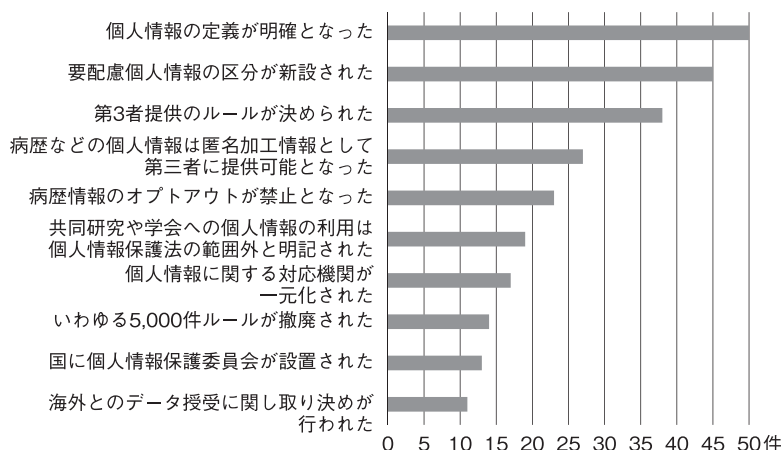


図4 改正項目の認識状況 (個人用)

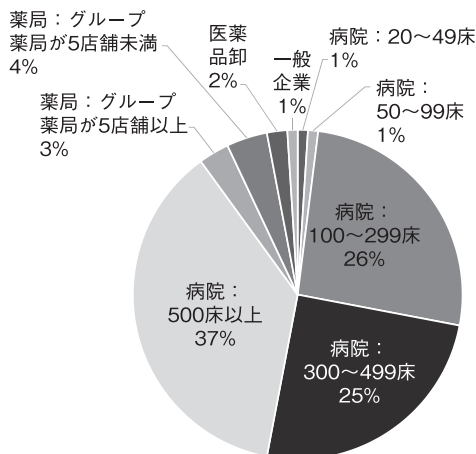


図5 回答者の勤務先（個人）

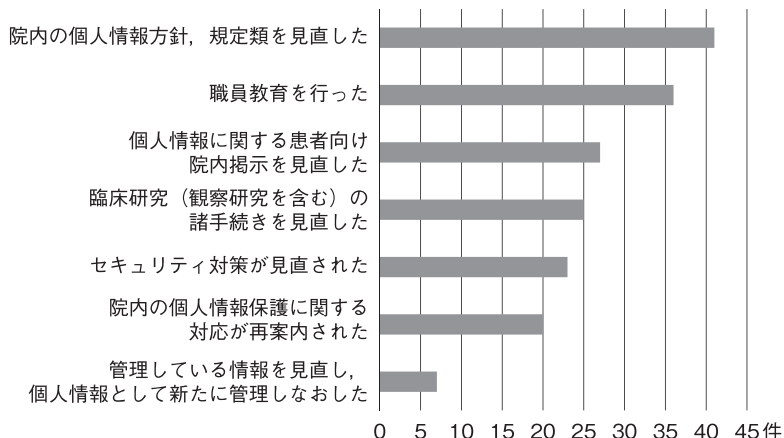


図6 改正個人情報法への施設の対応（施設用）

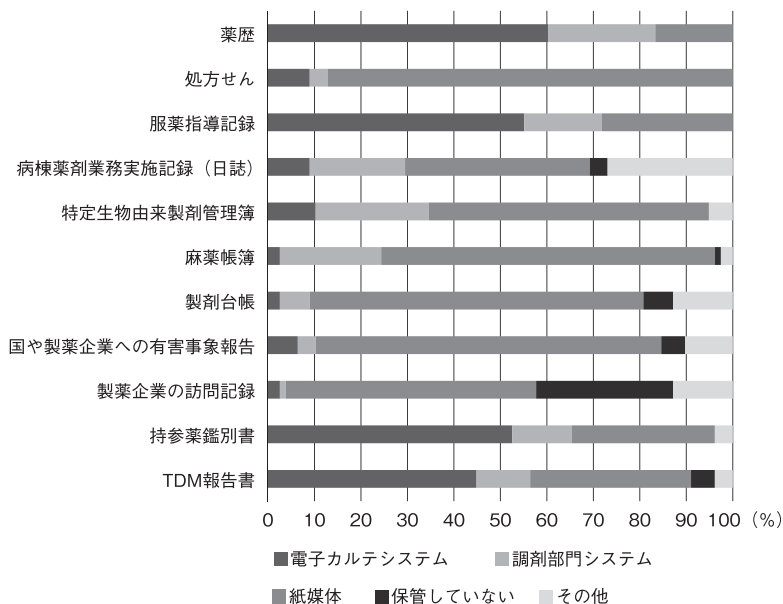


図7 各種個人情報関連のデータ保管方法（施設用）

施行に伴い14%の施設で薬剤業務に影響があったとしており、院内でも「個人情報保護規定が見直された」、「職員教育を行った」などの対応が行われていた（図6）。一方、薬剤業務で取り扱う個人情報の保管については、薬歴や服薬指導記録は電子カルテ内に保管する施設が多いが、その他の情報は紙媒体で保管する施設が多かった（図7）。また、これら情報の多くは2年以上5年未満の保管となっていた。

さらに、製薬企業向けアンケートでは、企業側の44件の回答のうち34件で「社内の個人情報方針、規定類を見直した」との回答があり、次いで「社員教育を行っ

た」が28件、「管理している情報を見直し個人情報として新たに管理しなおした」が15件、「セキュリティ対策が見直された」が11件であった。一方、医療機関からの個人情報の取り扱いに関する問い合わせについては、全施設の合計で110件となっており、期間中の問い合わせ件数に対する割合は、0.052%であった。これら改正個人情報法に伴うMR活動等への影響では、30%の企業で影響があったと回答した。

### 3. 日病薬誌での個人情報関連の情報提供

2018年6月には、日病薬誌へ本委員会の活動報告として、改正個人情報法に関する記事を寄稿し日病薬会員への情報提供を行った\*。この記事は、1.の結果より得られた事項および3.の結果より得られた個人情報保護法に関する意見を基に構成し、ガイダンスQ&Aから15件を取り上げ掲載した。さらに、

今後の医療情報の利活用などを踏まえ、2018年5月に施行された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、医基法）についても情報提供を行った。

### 4. 各講演会で活用可能な資料の作成

今回の研究調査では、本委員会主催の講習会は実施していない。そのため、今後日病薬会員向けに改正個人情報法関連の講習会を実施できるよう、資料を作成することとした。本資料は、薬剤師の知るべき個人情報保護法に関する内容の検討およびアンケート結果を踏まえ作成し、

\*：学術第3小委員会：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取り扱いに関する調査・研究」、日本病院薬剤師会雑誌, 54, 641-651 (2018).

資料は45分程度で講習できる程度の内容とした。さらに、講習の前後ではアンケートを行うこととし、受講効果を確認できる構成とした。なお、本資料を用いた講習は、原則として日病薬会員の本委員会委員に講師を依頼してほしい。

## 5. その他の活動

改正個人情報法の概要を日病薬会員へ周知するため、日病薬が主催する「医薬品安全管理責任者等講習会」（以下、安全講習会）において、情報提供を行った。この安全講習会は、医薬品安全管理責任者を主な対象者として全国10カ所で延べ約2,000人が受講している。安全講習会での情報提供は、情報システムに関する最近の話題の一部として実施した。従って、情報提供の時間も15分程度となっており、必ずしも十分な時間ではないため、改正個人情報法の改正ポイントと用語の解説のみを行った。また安全講習会の資料には、ガイドンス並びにガイドンスQ&Aを参考資料として合冊し、安全講習会の終了後も容易に確認できるようにした。なお、安全講習会の質疑応答においても、薬局からの問い合わせへの対応や症例報告への対応など全会場から延べ9件の質疑があった。

### 考察

改正個人情報法では、改正個人情報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の確保を支援するため、各分野における個人情報の取り扱いなどについて事業者が講ずべき措置を個別のガイドラインとして定めている。例えば以前から法では、生存する個人の情報を適用対象としているが、医療分野では、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、生存する個人に関する情報として扱うなど、死者の情報も個人情報として厳重に取り扱うこととされている。今回のガイドンスでもこれら内容を引き継いでおり、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過ぎないことがわかる。しかし、細部については個々に異なるため、その用語として「個人情報」や「個人情報の匿名化」など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」などの用語は確認してほしい。特に要配慮個人情報は、同意を得ず取得してはならないとされており、その取り扱いには十分な配慮が必要なものの、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。しかし要配慮個人情報に限らず、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、情報提供時の提供先の確認の徹底（FAX送信先の確認や住所宛先の確認など）や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十分注意してほしい。

ガイドンスでは、I章に「本ガイドンスの趣旨、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。病院・診療所に勤務する薬剤師は、是非「ガイドンス」および「ガイドンスQ&A」を一読し、薬剤師から患者の個人情報が出ないように留意してほしい。

また、日病薬会員に対するアンケート調査からは、回答者の80%が改正個人情報法の施行されたことを知っていたものの、内容まで十分理解できていると回答したものは14%に過ぎなかった。これは、本調査が改正個人情報法の施行後間もなかったため、その内容が十分周知されていなかったことによると考えられる。特に、100床以下の医療機関からの回答が少なかった。これら施設の回答数が低い理由として、Web閲覧の整備状況も関連しているのではないかと考えられる。さらに、その情報入手方法についても、Webニュースやテレビ・新聞が多くを占めており、各種講習会からの情報入手は少数であった。調査時点で改正個人情報法を取り上げた講習会は、開催数が少なかったためと考えられる。法律の改正などの早期の情報はWebによる情報入手が早いですが、その情報では詳しい内容の理解が乏しくなるため、今回の調査のように改正項目の認識状況が低い結果となった。さらに、今回は自由意見の収集も行った。この自由意見では、制限を設けず記載させたため、個人情報保護法に関する詳しい内容から概要に関するものまで幅広く記載された。個人により着目点が大きく異なる実態がつかめた。ただし、いずれの回答数も数が少なく、改正個人情報法への関心の低さが表れていると思われる。以上より、詳しい内容の周知には、個人情報保護法に関する内容を整理した講習が必要であると考えられる。

なお、今回の調査研究は、改正個人情報法に関する内容を中心に行った。改正個人情報法でも、法第76条第1項第3号で憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等

が、学術研究のために個人情報を取り扱う場合は、改正個人情報法による義務等の規定は適用しないこととされている。したがって、今回の調査でもこれらに関連する内容は対象外として、情報提供を行っている。これら研究分野の個人情報の取り扱いについては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などのガイドラインや指針等を参照してほしい。

一方、症例報告については、ガイダンスQ&AのQ3-2より、学術研究を目的とする場合は、個人情報保護法の適用を受けないが、学会等関係団体が定める指針に従うとされている。また、症例や事例によっては、特定の個人を識別できる場合もあるため、学会での発表等に当たっては本人の同意が必要とされている。さらに、ガイダンスQ&AのQ4-9では、当該医療機関以外の者が症例研究会に参加する場合、その症例の患者の個人情報は「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るとされている。また医学会連合では、「改正個人情報保護法と専門医取得のための症例登録や病歴要約提出の取扱い」<sup>4)</sup>において、「個人情報保護法を取り扱う当局（個人情報保護委員会）に各学会が行う専門医のデータベースも含め学術研究の一環として整理」としている。

これらのことから、当該医療機関外での症例報告の利用については十分な配慮が求められることがわかる。特に日病薬の専門・認定等の取得のために提出する症例報告については、学術研究ではないため改正個人情報法の適応を受けることとなり、当該医療機関の情報から特定の個人を識別できる情報を削除しなければ第三者提供できない。他方で特定の個人を識別できる情報を削除するとその症例の価値が損なわれる場合もあり、本人の同意を得ておくなどの配慮も必要となると考える。なお日病薬は医学会連合に加盟しておらず、主に学術研究を行う学会でもないため、医学会連合の指針適応は困難と思われる。

従って本来、日病薬にて「研究（データベース事業）」として症例収集事業を構築し各種症例を収集する、症例報告には患者の同意を必須とする、などの対応も必要と思われる。

今後、医療連携や遠隔医療、医基法などによる医療ビッグデータ解析など医療情報分野では、大きな変革が予想される。これら医療の変革に対応するためにも、医療情報分野の最新の情報収集にも努める必要があると考える。

## 謝辞

本小委員会の活動のご助言並びにご指導を賜りました日病薬学術委員会委員長の大森栄氏（信州大学医学部附属病院）、同委員の島田美樹氏（鳥取大学医学部附属病院）、三浦昌朋氏（秋田大学医学部附属病院）に心より感謝申し上げます。また、アンケート調査にご協力いただきました諸氏および製薬企業の御担当者の方に厚くお礼申し上げます。

## 引用文献

- 1) 個人情報保護委員会事務局，個人情報保護法の基本。  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/28\\_setsumeikai\\_siryou.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/28_setsumeikai_siryou.pdf), 2018年6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。  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>, 2018年6月1日参照
- 3) 「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6月1日参照
- 4) 「改正個人情報保護法と専門医取得のための症例登録や病歴要約提出の取扱い」について。  
<http://www.jmsf.or.jp/files/privacy02.pdf>, 2018年6月1日参照