

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 ガイドンス（案）に対する意見

日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会 ゲノムが作る新たな医療推進委員会

東京都港区虎ノ門 5-11-1 オランダヒルズ森タワーRoP 10階 1004号室

TEL (03)6452-9530 FAX(03)6452-9531

shimizu.yusuke@j-jump.jp（事務局・清水）

【意見 1】

該当箇所

10 ページ・24 行目～11 ページ・7 行目（「4.個人情報の匿名化」の項目）

意見

匿名化の説明および症例報告等について記載した該当箇所において、非個人情報化の意味での匿名化と、安全管理措置の意味での匿名化とが混在して使われている。そのため、氏名等を削除する加工方法によって非個人情報化が可能であるかのような誤解を生じる恐れがある。さらに例外規定に当たる場合も考えられるので、今回のタイミングで整理してもよいのではないか。

理由

1 段落目の最初の文章「当該個人情報に含まれる…特定の個人を識別できないようにすることをいう。」は、非個人情報化の意味の匿名化について書かれている。しかし、その次の2つの文章「顔写真については、一般的には目の部分にマスクングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。なお、…符号又は番号を付すこともある。」では、加工に用いた顔写真や対応表が提供元には通常存在するはずなので容易照合性により個人情報のままであり、安全管理措置としての匿名化について書かれているが、直前の文章とのつながりから非個人情報化であるとの誤解が生じる恐れがある。

3 段落目は外部への症例報告等について書かれており、「氏名、生年月日、住所、個人識別符号を消去することで匿名化されると考えられるが、」の部分で、非個人情報のため本人の同意を得なくてもよいと書いているように読める。しかし提供元で容易照合性によって個人情報に該当する場合は、個人情報の第三者提供となるはずである。

4 段落目の学会での外部への症例報告等については、個人情報取扱事業者において個別に判断が必要であるが、23 条 1 項 3 号（公衆衛生向上）の例外か、あるいは 76 条 1 項 3 号の学術研究の用のために個人情報を提供することとして 43 条 2 項の個人情報委員会が権限行使しないということのどちらかで、症例の特異性などにより

非個人情報とできない場合でも本人同意なく個人情報を提供できると記載してはどうか。

合わせて 18 ページ 20 行目「個人情報を匿名化するために個人情報に加工を行うことは差し支えない。」、36 ページ 32 行目「個人が特定されないよう匿名化する必要がある」、43 行目「③個人が特定されないように匿名化して情報提供する場合」、37 ページ 4 行目「氏名等が必要とされる場合を除き匿名化（Ⅱ 4. 参照）を行う」についても同様に非個人情報化の意味の匿名化と、安全管理措置の意味の整理をしてはどうか。

【意見 2】

該当箇所

13 ページ・下から 5 行目

意見

「…検査等の目的で、患者から血液等の検体を採取した場合、それらは個人情報に該当し…」の表現が正しくないので、「…それらは個人情報に準じて取扱うこととし…」といった記載に修正すべきではないか。

理由

個人情報保護法は、あくまで情報に関して規制を行う法律であり、試料・検体の取扱いについて規制を行ってはいない。「個人情報」は情報のみを含んでおり、試料・検体が個人情報に該当するという表現は法律に照らし不適切な表現である。

【意見 3】

該当箇所

23 ページ・27 行目～24 ページ・5 行目

35 ページ・16 行目～22 行目

(「具体例」の内容)

意見

例外規定等の具体例を列挙する際、意識不明の患者や認知症高齢者のケースが記載される箇所と記載されない箇所がある。意識不明や認知症高齢者のケースは現場では重要であるので、できるだけ記載したほうが分かりやすいのではないか。また、判断能力がない場合について、家族等への病状説明について黙示の同意があるとみなすのかどうか記載して頂きたい。仮にみなせないのであれば、その旨をご記載いただきたい。

理由

利用目的変更や第三者提供の制限の例外規定(生命・身体又は財産の保護のため)(それぞれ17ページ・20行目～と33ページ・8行目～)には、意識不明の患者や重度認知症高齢者のケースが該当することが具体例から読み取れるが、要配慮個人情報の取得の例外規定(23ページ・27行目～)にはこれらの人を対象とする具体例が記載されていないため、例外規定に該当するのかが不明瞭である。要配慮個人情報の取得の場面においても該当すると考えられるので、同様の記載を追加してはどうか。

また、要配慮個人情報の第三者提供において、院内掲示によって黙示の同意が取得できているとする具体例のうち、「家族等への病状説明」(35ページ・16行目～)では、本人や児童・生徒に判断能力がある場合のみ例示されている。しかし、実際には患者本人に判断能力がない場合について、家族等への病状説明が問題となる事例も多く発生する。このような場合について、黙示の同意があるとみなすのかが記載してはどうか。もしみなせないのであれば、その旨を記載した上で、取得・第三者提供につき、「人の生命、身体」を保護する場面にあたるため例外条項によりこれらが認められるのが一般的であることを明確に記載していただきたい。

【意見4】

該当箇所

73ページ 別表6 UNESCO国際宣言等

意見

○「遺伝学的検査に関するガイドライン」(平成15年8月 遺伝医学関連10学会：日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会(以上五十音順)、家族性腫瘍研究会)

本ガイドラインを削除し、以下に差し替える。

○「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(平成23年2月 日本医学会)

理由

平成15年8月に策定された「遺伝学的検査に関するガイドライン」は、その後の遺伝医療の進展等を踏まえたうえで、日本医学会ガイドラインに継承されたため。

以上