第13回ファカルティ・ディベロップメント報告書

2019年12月　京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻教務委員会

１．開催概要

第13回 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻ファカルティ・ディベロップメントは、「個人情報保護法について」のテーマを元に実施された。

まず、弁護士の岡村久道先生による特別講演があった。まず医療における法制度を俯瞰したのち、医学研究を進める上で留意すべき法制度、さらには医学研究における個人情報保護にかかわる法制度について講演いただいた。

自由討論の時間では、教員から今後の医学研究における個人情報保護にかかる法制度の見通し、複数の各教員が進めつつある具体的な研究事例を基にした対応方法等について質疑応答が行われ、2019年度のファカルティ・ディベロップメントは終了となった。

２．出席者 (敬称略)

医療統計学： 佐藤　俊哉　　土居　正明　　大宮　將義
医療疫学：　 福原　俊一　　紙谷　司　　山崎　大　　山本 洋介
薬剤疫学：　 堀部　智久　　松林　恵介　　関　知嗣
臨床統計学： 田中　司朗　　大前　勝弘　　今井　徹
医療倫理学・遺伝医療学：　小杉　眞司　　和田　敬仁　　山田崇弘　　川崎秀徳
健康情報学： 髙橋　裕子　　高橋　由光
環境衛生学： 原田　浩二
健康増進・行動学：　古川　壽亮　　渡辺　範雄
予防医療学： 松崎　慶一　　島本　大也　　立山　由紀子
医学コミュニケーション学：岩隈　美穂

３．資料

・プログラム（教務委員会作成）
・岡村久道（大阪弁護士会）「医学・医療倫理と個人情報保護」

【開催プログラム】

第 13 回ファカルティ・デベロップメントプログラム

場所：京都大学医学部　基礎第一講堂

日時：令和元年 10 月 25 日 金曜日　9:00- 11:00

9:00-9:05
1. はじめに　専攻長　古川 壽亮 先生
1. Opening remarks (Prof Furukawa)

9:05-9:10
2. 本年度のファカルティ・デベロップメントについて　教務委員長　福原 俊一 先生
2. About this year’s faculty development (Prof Fukuhara)

9:10-10:10
3. 演題名：個人情報保護法について
演　者：岡村 久道 弁護士
3. Lecture :The Personal Information Protection Law (Mr. Okamura)

10:10-10:20
4. 質疑応答
4. Q&A

(10:20-10:30 休憩)
(Break)

10:30-10:55
5. 全体討論：次世代医療基盤法における匿名加工医療情報と個人情報保護などを中心に
5. Discussion

10:55-11:00
6. おわりに 教務委員長　福原 俊一 先生
6. Closing remarks (Prof Fukuhara)

2019年10月25日

医学・医療倫理と個人情報保護
ー京都大学大学院医学研究科講義

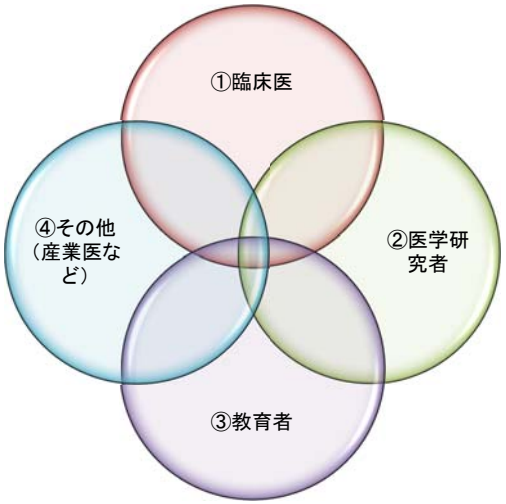
岡村　久道

簡単な自己紹介

- 弁護士（大阪弁護士会会員）
- 京都大学法学部卒
- 元国立情報学研究所客員教授
- 京都大学大学院医学研究科非常勤講師
- 情報学博士
- 専門分野は知的財産法、情報法
- 内閣官房、内閣府、総務省、経済産業省、厚生労働省、文部科学省、消費者庁等において各種委員／座長を歴任
- JPCERTコーディネーションセンター（経済産業省系の情報セキュリティ管理団体）理事
- 著書に「個人情報保護法〔第3版〕」、「情報セキュリティの法律〔新訂版〕」、「番号利用法－マイナンバー制度の実務」（いずれも商事法務）、「個人情報保護法の知識〔第4版〕」（日経新聞）など多数

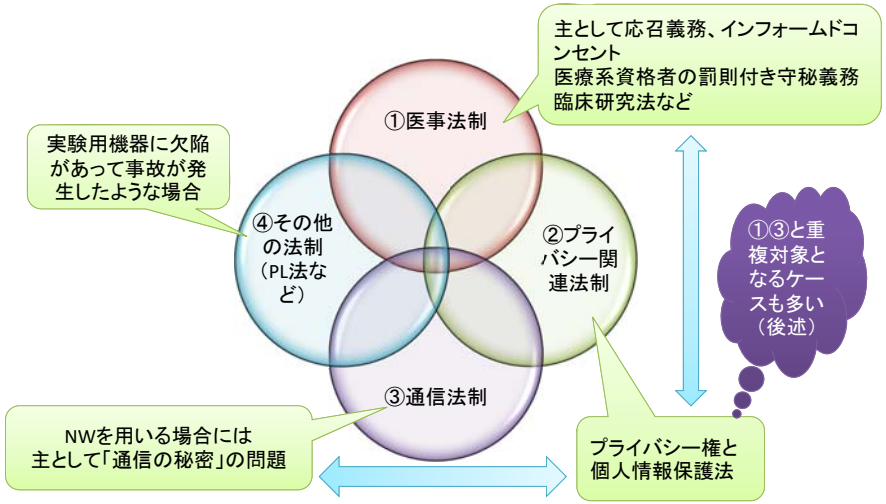
© Hisamichi Okamura, 2019

医師の立場は複雑



© Hisamichi Okamura, 2019

医療・医学に関連する法制度は複雑に錯綜



© Hisamichi Okamura, 2019

医事法制

- 医学倫理・医療倫理と法制度
  - 倫理違反のうち、特に問題が大きいものが法律の対象となっている
  - それだけに法令遵守の必要性は大きい
- 診療行為の法律上の性格
  - 請負契約ではない（治癒するとは限らない）
  - 準委任契約と考えられている
  - 診療治療の際に専門家として注意義務を負う
  - 注意義務を怠れば「過失あり」として契約違反、不法行為責任を問われ、損害賠償責任の対象
- 医事法制上の規制
  - 医師法、医療法など、関連する法規制が多い
  - 怠れば行政処分の対象
  - 秘密漏示罪など、刑罰の対象になることもある
  - 但し、怠っても直ちに「過失あり」となるわけではない
  - 検討課題は多いが、時間の関係で、以下、主要なものを選んで、できるだけ客観的に解説

医事法制－応召義務

- 診療に従事する医師は、診察治療の求めがあれば、正当な事由がなければ、これを拒んではならない（医師法19条1項）
  - 生命を預かるという医療の性格（患者保護）、医業の独占という医師の地位（医師法17条）に基づいて定められた義務
- 「正当な事由」とは？
  - 医師の不在又は病気等により事実上診療不能な場合に限られる（昭和30年8月12日付医収第755号長野県衛生部長あて厚生省医務局医務課長回答）
  - 休日夜間診療所、休日夜間当番医制などの方法により地域の急患診療が確保され、かつ、地域住民に十分周知徹底されているような休日夜間診療体制がある場合に、医師が来院した患者に対し休日夜間診療所、休日夜間当番院などで診療を受けるよう指示することは、応召義務に反しないが、症状が重篤である等直ちに必要な応急の措置を施さねば患者の生命、身体に重大な影響が及ぶおそれがあれば医師は診療に応ずる義務がある（昭和49年4月16日付医発412号各都道府県知事あて厚生省医務局長通知）
- 応召義務違反
  - 少なくとも医師免許に関する行政処分の対象たりうる
  - 違反が、損害賠償の対象たる過失に直結するわけではないが、「応召義務が患者の保護のために定められた規定であることに鑑み、医師が診療拒否によって患者に損害を与えた場合」に過失となりうる（神戸地裁平成4年6月30日判決等）

医事法制－医師の注意義務の程度－医療水準

- 医療水準
  - 医師に要求される注意義務の基準は、診療当時の臨床医学の実践における医療水準（最高裁昭和57年3月30日判決）
- 医療水準は一律か？
  - 臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準ではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられる（最高裁平成8年1月23日判決）。
  - 医療水準は医師の注意義務の基準（規範）となるものなので、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致せず、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいえない（同判決）。
- 開業医など－転送（転医勧告）義務
  - 医療提供施設相互間の機能分担・業務連携に資するため、必要に応じ医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介（医療法1条の4第3項）。
  - 医師等が医療水準たる治療方法などへの知見がないため、治療が可能な他の医療機関に転医させるなど適切な措置を採らなかったときは責任を負う（最高裁平成7年6月9日判決）。
  - つまり、医師は、診断当時の医療水準に照らし原因疾患の可能性を認識でき、かつ当該医師に検査・治療できないなら、医師や設備が整った医療機関への転送義務がある。実際上は微妙。

医事法制－説明義務

- 医療法1条の4第2項
  - 医師…その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。
  - 患者・家族を一団と考えて、家族に対して真の病名・病状を詳細に説明することも必要。しかし、患者本人が家族に対して病名や病状を知らせることを望まないときには、それに従う。このような経過および事情は、後日のため記録にとどめておく。
- 最高裁昭和56年6月19日判決
  - 患者の自己決定権を主要根拠として医師の同意取得義務を具体的な法的義務として認め、患者が同意するか否かの判断を適正に行うための前提として、専門家たる医師から十分な説明を受けることが不可欠であることを根拠に、同意取得義務と一体不可分のものとして医師の説明義務を、具体的な法的義務として認めている。
  - つまり「十分な説明に基づく同意」＝インフォームド・コンセント
- 説明義務違反
  - 損害賠償責任が生じる。
  - それゆえ、説明義務は、患者本人が自己の診療情報について医師から開示・説明を受けるための権利として実質的に機能してきた。

医事法制
－十分な説明に基づく同意（インフォームド・コンセント）

- 経緯
  - 第二次世界大戦中の人体実験に対する反省を契機に終戦直後に生成され（1947年の「医学的実験におけるニュールンベルグ綱領」）、その後発展を遂げてきた。世界医師会が採択した1981年の「リスボン宣言」および1995年の「バリ島宣言」等に示されているとおり、現在では医学研究分野だけでなく治療を受ける際における患者一般の権利として考えられている。自己決定権の一種といえよう。
  - 1964年の「ヘルシンキ宣言」（最終修正2000年10月）では「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」として、インフォームド・コンセントとともに、被験者のプライバシー、患者情報の機密性に言及。
- 実務処理－医師の職業倫理指針（日医）
  - 侵襲性の高い検査・治療などを行う場合には、説明内容にも言及した同意書を作成しておくことが望ましい。
  - 患者に正常な判断能力のない場合、あるいは判断能力に疑いがある場合には、しかるべき家族や代理人あるいは患者の利益擁護者に対して病状や治療内容を説明し、同意を得ておくことも大切である。
  - 救急救命処置を要し、患者などの同意を得ることが不可能な場合には、同意なしに手術など必要な診療を行うことも許される。
  - なお、判断能力のある未成年者については、診療内容によっては本人の同意だけでもよいとする見解が有力であるが、親権者の同意が不可欠な診療内容もあるので、慎重に対応する必要がある。

© Hisamichi Okamura, 2019

医事法制
最高裁平成12年2月29日判決（輸血拒否事件）

- 判決要旨
  - 医師が、患者が宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有し、輸血を伴わないで肝臓のしゅようを摘出する手術を受けることができるものと期待して入院したことを知っており、右手術の際に輸血を必要とする事態が生ずる可能性があることを認識したにもかかわらず、ほかに救命手段がない事態に至った場合には輸血するとの方針を採っていることを説明しないで右手術を施行し、患者に輸血をしたなど判示の事実関係の下においては、右医師は、患者が右手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪われたことによって被った精神的苦痛を慰謝すべく不法行為に基づく損害賠償責任を負う。
- コメント
  - 医師が、上記のような認識を患者が有していることを知っていたときは「ほかに救命手段がない事態に至った場合には輸血するとの方針を採っていること」など必要事項を説明し、それでも当治療機関で治療を受けるか、患者本人に決定させれば良かったことになる。

© Hisamichi Okamura, 2019

医事法制－守秘義務

- 刑法134条1項
  - 「医師…又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する」
- その他の医療関係者
  - その資格を定めたそれぞれの法令で、罰則付き守秘義務が規定
- 院内外
  - 患者情報は、診療の必要性から同一の医療機関内では医療関係者間で利用しうるが、関係者はこれを外部に漏らしてはならず、管理者はそのための対策を立てるべきである。
- プライバシー・個人情報保護法
  - 後述

© Hisamichi Okamura, 2019

医事法制－無診察治療の禁止

- 「医師は、自ら診察しないで治療をし……てはならない」（医師法20条）
  - 患者を直接診察することなく治療・措置を講ずることは危険性も高く、患者の身体・生命に思わぬ被害を及ぼす
- 遠隔医療との関係－平成15年3月31日医政発第0331020号
  - 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療による。
  - 遠隔診療は、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など、病状が安定している患者に対して行う。
  - 遠隔診療は、直接の対面診療を行うことが困難な場合に行われるべきものであり、直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによる。
  - 医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法20条及び歯科医師法20条との関係の問題は生じない
- インターネット相談
  - 具体的な診断を下し、さらに治療方法まで指示するようなことはしてはならず、相談内容から必要性があると判断したときは、医師の診察を受けることを勧めるべき（日医「医師の職業倫理指針」）。

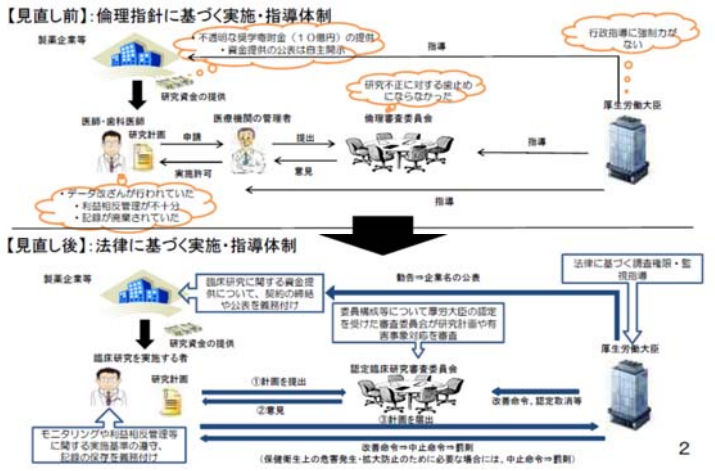
© Hisamichi Okamura, 2019

医事法制－その他の義務

- 患者・遺族への診療情報、診療記録（カルテ）の開示（医師法19条1項）
- 緊急事態における自発的診療（援助）
- 広告と宣伝
- 科学的根拠のない医療
- 医療に含まれない商品の販売やサービスの提供
- 医療行為に対する報酬や謝礼
- 末期患者における延命治療の差し控えと中止

© Hisamichi Okamura, 2019

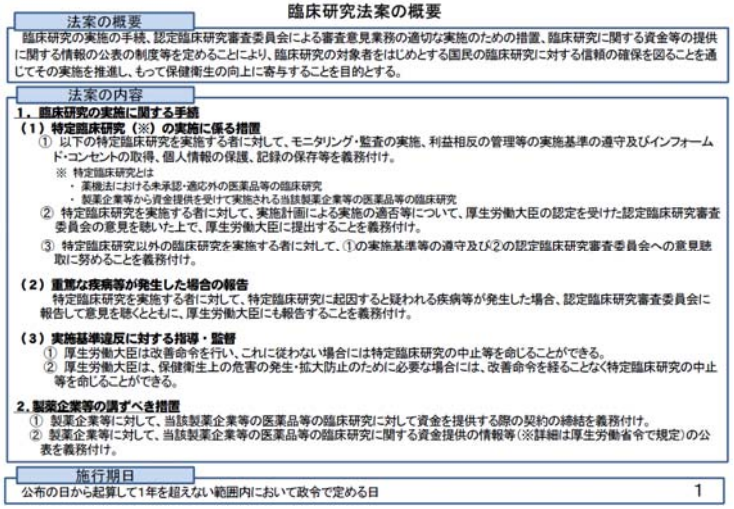
臨床研究に対する規律－臨床研究法（平成29年4月7日成立）
主な目的は臨床研究の不正事案への対応



出典・厚労省サイト

© Hisamichi Okamura, 2019

臨床研究法の概要



臨床研究法案の概要

法案の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

法案の内容

1．臨床研究の実施に関する手続

（1）特定臨床研究（※）の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

（2）重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

（3）実施基準違反に対する指導・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の中止等を命じることができる。

② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の中止等を命じることができる。

2．製薬企業等の講ずべき措置

① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行期日

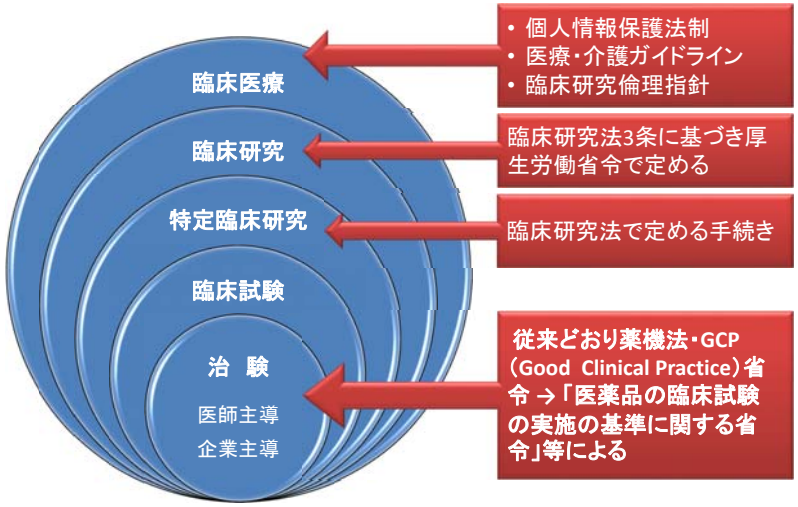
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

1

出典・厚生労働省医政局「臨床研究法案について」

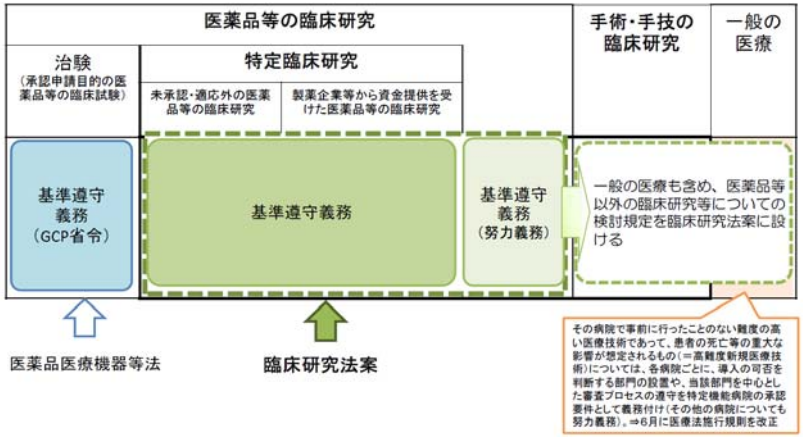
© Hisamichi Okamura, 2019

臨床研究法と医学研究等に関する法体系



© Hisamichi Okamura, 2019

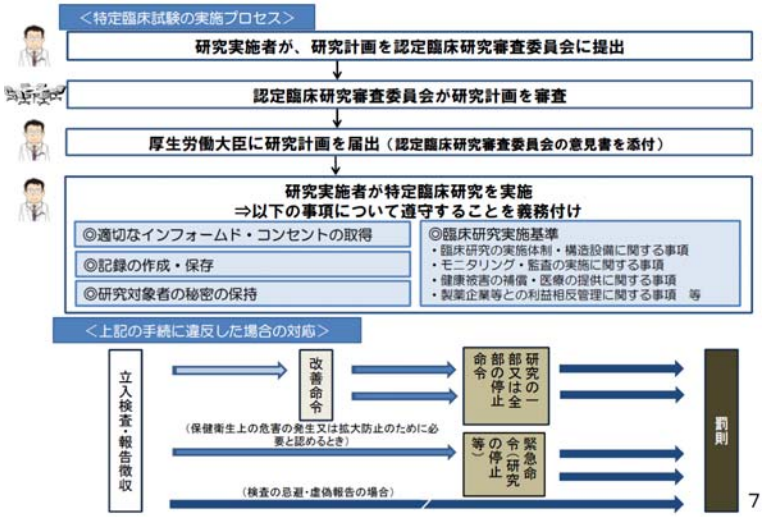
医療における規制の区分について



出典・厚生労働省医政局「臨床研究法案について」

© Hisamichi Okamura, 2019

特定臨床研究の実施の手続



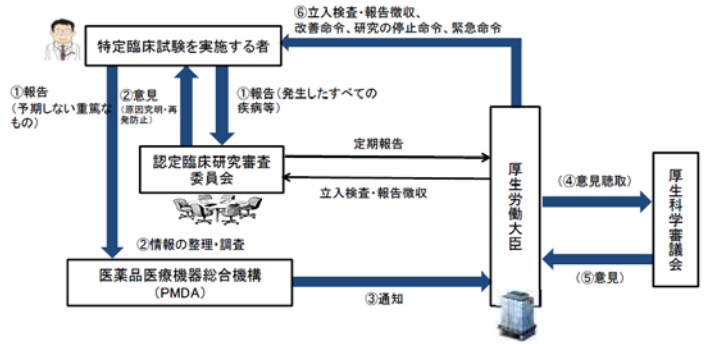
出典・厚生労働省医政局「臨床研究法案について」

© Hisamichi Okamura, 2019

重篤な疾病等の報告の義務付け

法案における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



出典・厚生労働省医政局「臨床研究法案について」

© Hisamichi Okamura, 2019

法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）の製造販売業者等（一定の関係法人（例：子法人）を含む）に対し、医薬品等（自社製品）の臨床研究を実施する医師・歯科医師（研究実施者）、研究実施者が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

公表の対象範囲

	公表の有無
研究費（臨床）	○
寄附金	○※（自社製品の研究実施者、研究実施者が所属する機関へのもの）
原稿執筆料・講師謝金等	○※（自社製品の研究実施者、研究実施者が所属する機関へのもの）
その他（接遇費等）	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

出典・厚生労働省医政局「臨床研究法案について」

© Hisamichi Okamura, 2019

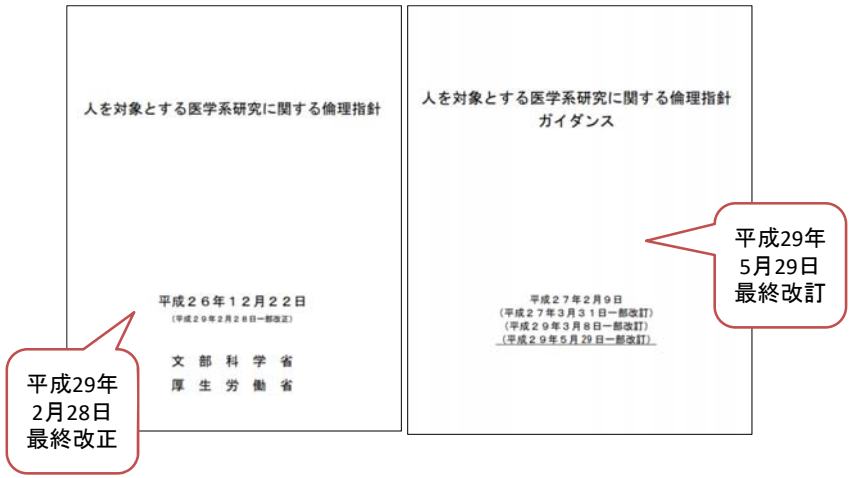
★臨床研究法の対象－特定臨床研究

- 「臨床研究」
  - 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性または安全性についての試験が、薬機法80条の2第2項にいう治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く）をいう（臨床研究法2条）。
- 「特定臨床研究」
  - 臨床研究のうち、薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、および、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究のいずれかに該当するものをいう（臨床研究法2条）。
  - 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案したもの。

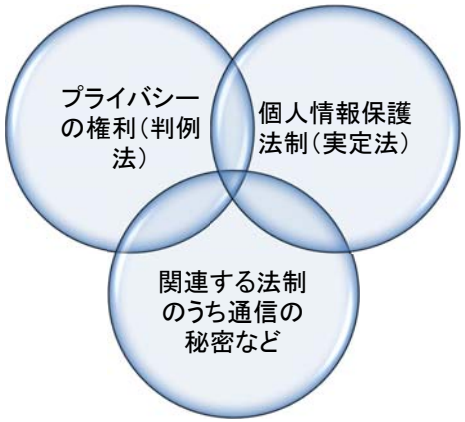
★特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者

- 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者
  - 臨床研究実施基準（同法3条に基づき厚生労働省令で定める）に従って実施するよう努めなければならない（同法4条1項）。
- 治験
  - 同法の臨床研究から除外されており、同法ではなく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号、最終改正・平成28年1月22日同省令第9号）および「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日同省令第36号、最終改正・平成28年7月21日同省令第128号）の対象となる。

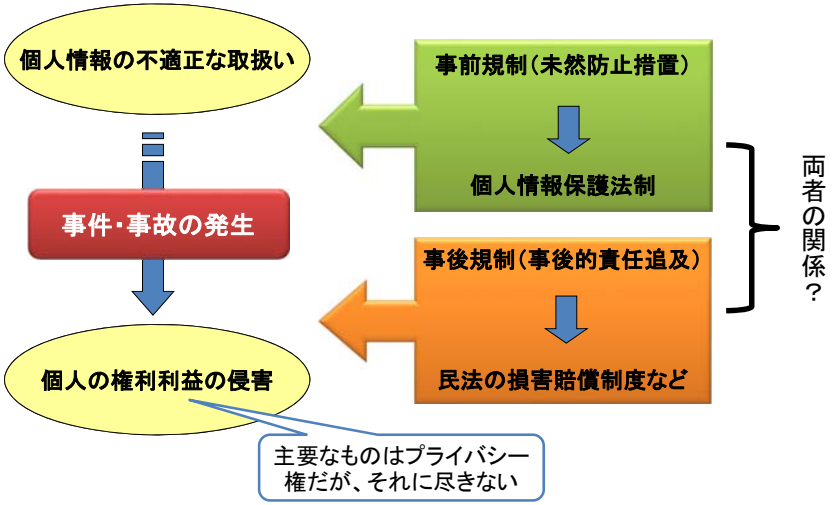
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ガイダンス」



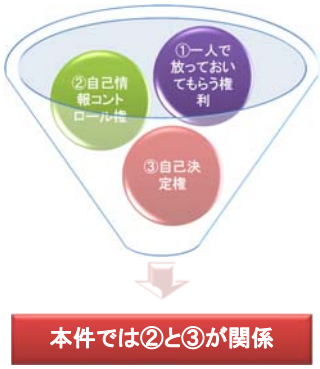
②のプライバシー関連法制の全体像も錯綜



プライバシーの権利と個人情報保護法の関係



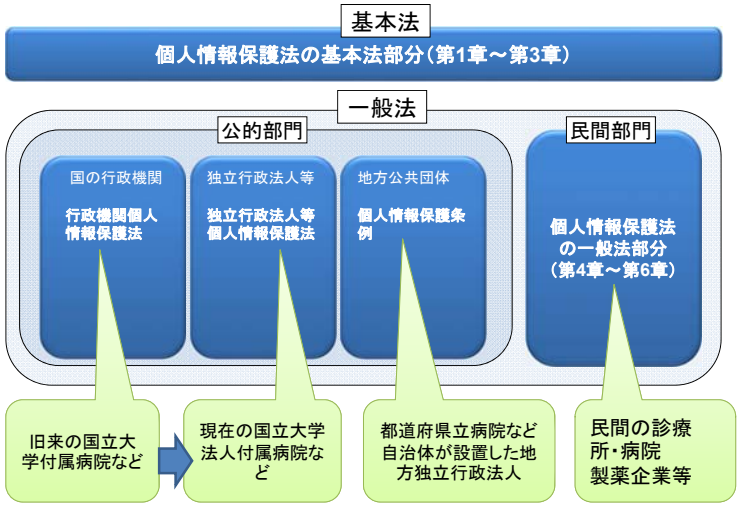
プライバシーの権利とは？



- プライバシーは制定法ではなく判例で認められてきた
- プライバシーを侵害する行為は、差止請求、損害賠償請求の対象
- しかし、プライバシーの概念は、いわば「ごった煮」状態
- 古典的には①として考えられ、日米では、現在は①＋②という考え方が優勢
- ③の典型は人工妊娠中絶だが、日本では、③を別の権利として認める見解が有力（分類の問題だけで、③が権利であることに変わりはない）
- 本件では
  - ①は関係が薄い
  - 実験データの取得や公表が②と関係
  - インフォームドコンセントと③がオーバーラップ

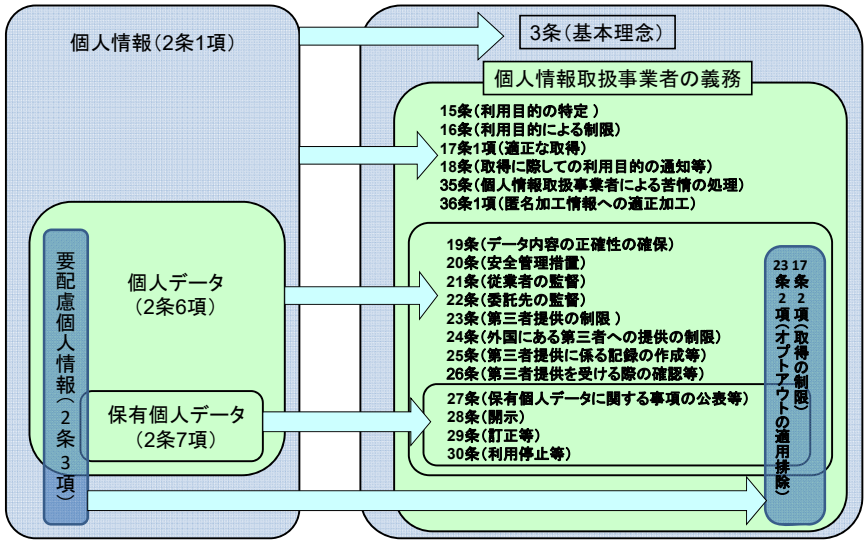
個人情報保護法制の全体像－タテ割り構造

個人情報保護法制の適用関係
－同じ事をしても適用される法律がバラバラ



私大附属病院など民間部門向けの個人情報保護法（個情法）を例にとると“保護が必要な情報”を3つの概念に区分

個情法が定める義務の全体像



※表中の条項はすべて本法

医療・健康情報と個人情報保護法制

- 個人識別符号との関係
  - 医療に関係する個人識別符号が多い。
  - したがって、実質的には個人情報として取り扱わなければいけない情報が増加。
- 医療・健康情報のほとんどは個人情報保護法制上の「要配慮個人情報」に該当
- 個情法2条3項

  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をいう。

- 個情法施行令2条

  法第2条第3項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

  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。

  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

  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。《以下略》

- 医療機関における診察、検査、健診等は、利用目的が自明な上、本人が進んで受けるので本人同意が認められ、その意味で問題となることは少ない
  - 意識不明の救急救命搬送のように判断能力がないときは除外事由にあたるケースが通常。
- 問題は、間接取得する場合（例：肉親の病歴）や、上記以外の利用目的の場合

参考－要配慮個人情報（法2条3項）とは？

事　項	意義（通則GL2-3）
①**人種**	人種、世系または民族的若しくは種族的出身を広く意味し、単純な国籍や「外国人」という情報は法的地位であり、それだけでは人種には含まず、肌の色は人種を推知させる情報にすぎないため人種には含まない。
②**信条**	個人の基本的なものの見方、考え方を意味し、思想と信仰の双方を含む。
③**社会的身分**	ある個人にその境遇として固着していて、一生の間、自らの力によって容易にそれから脱しえないような地位を意味し、単なる職業的地位や学歴は含まない。
★④**病歴**	病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。
⑤**犯罪の経歴**	前科、すなわち有罪の判決を受けこれが確定した事実が該当する。
⑥**犯罪により害を被った事実**	身体的被害、精神的被害および金銭的被害の別を問わず、犯罪の被害を受けた事実を意味する。具体的には、刑罰法令に規定される構成要件に該当しうる行為のうち、刑事事件に関する手続に着手されたものが該当する。
⑦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	令2条が規定。

★印の分野が該当

- ★**心身の機能の障害**（令2条1号）
- ★**健康診断等の結果**（令2条2号）
- ★**保健指導、診療・調剤情報**（令2条3号）
- **刑事事件に関する手続**（令2条4号）
- **少年の保護事件に関する手続**（令2条5号）

「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」（医療介護GD）

医療介護GDの適用対象は、「個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く。ただし、医療・介護分野における個人情報保護の精神は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することが望ましい」（医療介護GD Ⅰ3）

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

平成29年4月14日
個人情報保護委員会
厚生労働省

© Hisamichi Okamura, 2019

★医療・介護関係事ガイダンス（医療介護GD）目次

Ⅰ 本ガイダンスの趣旨、目的、基本的考え方 1
1．本ガイダンスの趣旨 1
2．本ガイダンスの構成及び基本的考え方 1
3．本ガイダンスの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲 1
4．本ガイダンスの対象となる「個人情報」の範囲 2
5．個人情報保護委員会の権限行使との関係 2
6．医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化 3
7．責任体制の明確化と患者・利用者窓口の設置等 3
8．遺族への診療情報の提供の取扱い 4
9．個人情報が研究に活用される場合の取扱い 4
10．遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い 4
11．他の法令等との関係 5
12．認定個人情報保護団体における取組 5

Ⅱ 用語の定義等 6
1．個人情報（法第2条第1項） 6
2．個人識別符号（法第2条第2項） 7
3．要配慮個人情報（法第2条第3項） 9
4．個人情報の匿名化 10
5．匿名加工情報（法第2条第9項） 11
6．個人情報データベース等（法第2条第4項）、個人データ（法第2条第6項）、保有個人データ（法第2条第7項） 12
7．本人の同意 14
8．家族等への病状説明 15

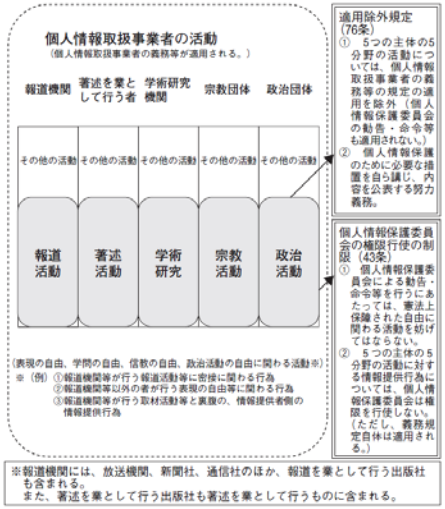
Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等 16
1．利用目的の特定等（法第15条、第16条） 16
2．利用目的の通知等（法第18条） 20
3．個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（法第17条、第19条） 22
4．安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条） 25
5．個人データの第三者提供（法第23条） 31
6．外国にある第三者への提供の制限（法第24条） 38
7．第三者提供に係る記録の作成等（法第25条） 42
8．第三者提供を受ける際の確認等（法第26条） 47
9．保有個人データに関する事項の公表等（法第27条） 52
10．本人からの請求による保有データの開示（法第25条） 54
11．訂正及び利用停止（法第29条、第30条） 56
12．開示等の請求等に応じる手続及び手数料（法第32条、第33条） 58
13．理由の説明、事前の請求、苦情の対応（法第31条、第34条～第35条） 61

Ⅳ ガイダンスの見直し等 63
1．必要に応じた見直し 63
2．本ガイダンスを補完する事例集の作成・公開 63

別表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例 64
別表2 医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的 66
別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合） 68
別表4 医療関係資格、介護サービス従業者等に係る守秘義務等 71
別表5 医学研究分野における関連指針 73
別表6 UNESCO国際宣言等 73

© Hisamichi Okamura, 2019

個情法では学術研究機関は義務の包括的適用除外

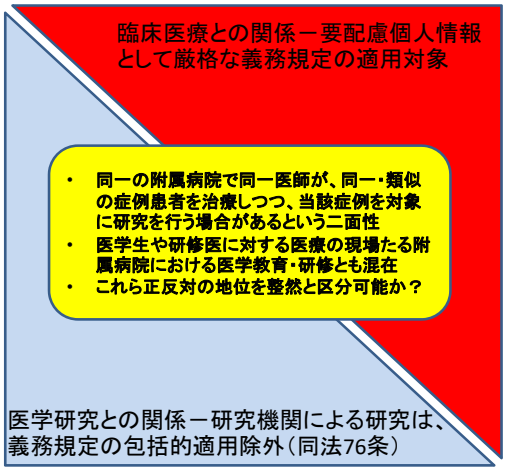


（出所）消費者庁『個人情報保護法の解説』を基に作成

- 「学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは
  - 学術研究を主たる目的とする機関等をいい、私立大学とその教員、学会等が含まれるが、本来は個人情報取扱事業者に該当する者であることが前提であるから、これに該当しない国立大学法人等は含まれない。
  - さらに、民間の事業者であっても、シンクタンク、事業者の付属研究所が含まれるか疑義が呈されており、むしろ否定的な考え方が強い。
- 前記機関等に「属する者」とは
  - 私立大学の教員、学会の会員等をいうが、それらの活動として行うことを要件としていない。したがって、それらに属していれば足り、それらの活動としてではなく、私立大学の教員が学務とは別に行う研究のように、単に個々人の活動として行うものも該当する。
  - しかし、学術研究機関等に属さずに学術研究活動を行う個人については、学術研究活動を事業として実施しているか否か、客観的評価が困難であり、趣味や教養等の個人の知的活動との判別が困難であることを理由に、適用除外とされていない。
  - 複数の民間病院に所属する臨床医らが共同で過去の症例研究を行うようなケースについても、前記包括的適用除外規定の対象となるか疑問が残されている。

© Hisamichi Okamura, 2019

従来から指摘されてきた困った地位
－具体例：私大医学部付属病院における患者情報



© Hisamichi Okamura, 2019

個人情報保護法（個情法）と私大医学部附属病院の悩み

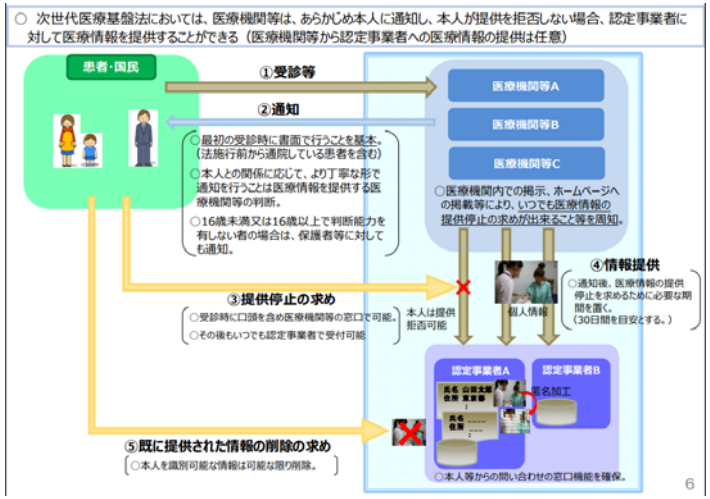
- 大学医学部の附属病院などでは、患者の医療情報は、主として患者の治療に関する臨床医療の対象と、医学研究の対象という二面性。
- 私立大学に適用される個人情報保護法では、医学部付属病院における患者に関する情報は、臨床医療との関係では要配慮個人情報として厳格な義務規定の適用対象、医学研究との関係では義務規定の包括的適用除外となる（同法76条）。つまり、両者は正反対ともいえる制度上の位置付け。
- ところが、臨床医療機関と医学研究機関を兼ねることが通常であるという医学部附属病院の性格に照らすと、実際上、両者の線引きがどの程度可能かという課題。治療たる臨床医療と医学研究について、同一の附属病院で同一の医師である医学研究者らが、同一・類似の症例を対象に研究を行う場合があるという関係に立つ。
- この両者に加えて、医学生や研修医に対する医療の現場たる附属病院における医学教育・研修と混在しているので、さらに事態は複雑。
- これに対し、国立大学について医学部附属病院を含めて適用される独立行政法人等個人情報保護法には明文の除外規定がない。地方独立行政法人たる公立病院や公立大学医学部附属病院の場合も類似の課題。
- 臨床医療との関係では、医師は医師法上の応招義務を負い、最善治療義務を尽くすべき点では、当該医師にとって所属の如何にかかわらない。患者も最初に受診した近所の診療所で精密検査が必要と診断され、紹介状をもらって大病院へ回ることがあり、さらに最近では他の病院でセカンドオピニオンを求めることも珍しくないので、同一患者が複数の診療機関を回るような状態。転居や家庭の事情などで転院する場合もある。
- 要するに、医療関係者も患者も、医療の場合には官民の区別とは関係が薄い性格のもの。このような中で、医療関係者を対象としてその資格等を定める法令によって、官民横断的に罰則付きの守秘義務が課せられていることも個別法の一環。具体的には、医師等を対象とする刑法上の秘密漏示罪、保健師助産師看護師法、臨床検査技師法など。

国立大学法人などの場合－民間部門と大きく扱いが異なる

- 国立大学法人のような「独立行政法人等」を対象とする独立行政法人等個人情報保護法には、義務の包括的除外規定が設けられていないという点で、民間部門を対象とする個人情報保護法と大きく異なっている。
- 但し、独立行政法人等個人情報保護法では「役員又は職員が学術研究の用に供するためその発意に基づき作成し、又は取得する個人情報ファイルであって、記録情報を専ら当該学術研究の目的のために利用するもの」は個人情報ファイル簿の作成・公表義務の対象から個別に除外。
- また、「調査研究に係る事務に関し、その公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれ」があるものは、本人からの開示請求に対する不開示事由とされている。
- 他にも個別規定による一定の除外が図られている。
- いずれにしても、このような縦割りの法制度ごとの違いが、公的部門と民間部門との垣根を越えた共同研究を躊躇させる要因となっているのではないかとの懸念。
- また、前記除外規定の適用を受ける学術研究機関等であっても、前記配慮規定には本人に対する強制力はないので、本人が自己情報の提供を出し渋れば、その学術研究に支障が生じるおそれ。

以上の理由から、医学・医療分野については官民横断的な個別法が必要。

解決策の一つとしての次世代医療基盤法



出典・内閣官房「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」

それでも悩みは続く

- 非識別加工情報（匿名加工情報）は、国立大学法人間（例：国立大学医学部間）のやり取りが、明文では認められていない。
- 患者のための利活用という観点から、厚生労働省によって「全国保健医療情報ネットワーク・保健医療記録共有サービス」の構築が進められている。
- 現在はレントゲン等の電子化はもとより、電子カルテ等も普及しつつある。
- ところが、医療機関ごとの分散管理であって、共有ができていない状態なで、別の機関に受診する都度、検査等によって診療に必要な基本情報を把握し直さなければならない。
- こうした状況を解消すべく、現在では地方公共団体単位に数十の医療情報ネットワークが林立。
- 共有という点では一歩前進だが、患者が受診する医療機関の範囲は特定の地方公共団体内に限定されない。人命にかかわるものであるだけに、より広域化が望まれている。
- それに加えて、この分野にはインフォームド・コンセントという独自の法理も昔から存在。
- それらを調和させるため、患者本人から同意を得て過去の健診・診療・処方情報等を共有できるようにすることが求められる。
- それによって無駄な重複検査も省けて迅速化が可能になり、患者の身体的・経済的な負担も減少させることができる。
- その一方、事故で救急搬送されてきた重体患者で本人同意を取ることが困難なような場合に、迅速な救命措置を行うため、救急時医療情報の共有を進める必要。全国保健医療情報ネットワークは、それらの課題を解決しようとするもの。
- 結局、医療にとっての本丸は、匿名加工情報ではなく識別情報のネットワーク化。

労働安全衛生法（安衛法）平成30年一部改正

- 平成30年成立の「働き方改革法案」（平成30年法律第71 号）の一環として、安衛法の下記規定等が一部改正（じん肺法にも同時に同趣旨の規定が大幅改正で入る）。いわば労働者健康情報という医療分野を対象とするものの一つ。
  - **104条**　事業者は、この法律又はこれに基づく命令の規定による措置の実施に関し、労働者の心身の状態に関する情報を収集し、保管し、又は使用するに当たっては、労働者の健康の確保に必要な範囲内で労働者の心身の状態に関する情報を収集し、並びに当該収集の目的の範囲内でこれを保管し、及び使用しなければならない。ただし、本人の同意がある場合その他正当な事由がある場合は、この限りでない。
  - ２　事業者は、労働者の心身の状態に関する情報を適正に管理するために必要な措置を講じなければならない。
  - ３　厚生労働大臣は、前二項の規定により事業者が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るため必要な指針を公表するものとする。
  - ４　厚生労働大臣は、前項の指針を公表した場合において必要があると認めるときは、事業者又はその団体に対し、当該指針に関し必要な指導等を行うことができる。
- 制度趣旨
  - 事業者は労働者に対する安全配慮義務を負い、怠れば損害賠償責任（最判昭和50年2月25日）。この義務は労働契約法5条で明文化。
  - 他方で、事業者が安衛法に基づき実施する健診等の健康確保措置や任意に行う健康管理活動を通じて得た労働者の心身の状態に関する情報のほとんどは、個情法にいう要配慮個人情報に該当する機微情報。
  - そのため、労働者が安心して産業医等による健康相談を受けられるようにするとともに、事業者が必要な心身の状態情報を収集して労働者の健康確保措置を十全に行えるようするためには、当該情報が適切に取り扱われる必要。2項はセキュリティ管理措置も含む。
  - 実際に健診を行うのは医師だが、あくまでも実施主体は事業者であることに注意。

© Hisamichi Okamura, 2019

安衛法と個情法

- 「労働者の心身の状態に関する情報」は、前述のとおり、ほぼ個情法上の要配慮個人情報に該当（前述参照）
- よって除外事由に該当しなければ、個情法上、本人同意なく取得できず、オプトアウトによる第三者提供もできないが、安衛法が定める労働者健康情報の取扱いであれば、除外事由「法令に基づく場合」に該当
- 安衛法新104条3項に基づき、具体化を図るべく、厚労省が指針を策定
- 併せて、関連指針も改正（同法は「法令に基づく場合」に該当するが、告示たる指針それ自体は非該当）

「労働者の心身状態に関する情報の適正な取扱いのために事業者が講ずべき措置に関する指針（労働者心身状態情報取扱指針）」 ← 平成30年9月7日新設

「心理的な負担の程度を把握するための検査及び面接指導の実施並びに面接指導結果に基づき事業者が講ずべき措置に関する指針」（ストレスチェック指針） ← 平成30年８月22日最終改正

© Hisamichi Okamura, 2019

https://www.mhlw.go.jp/content/000497966.pdf

厚生労働省「事業場における労働者の健康情報等の適切な取扱いを推進するための手引き」

© Hisamichi Okamura, 2019

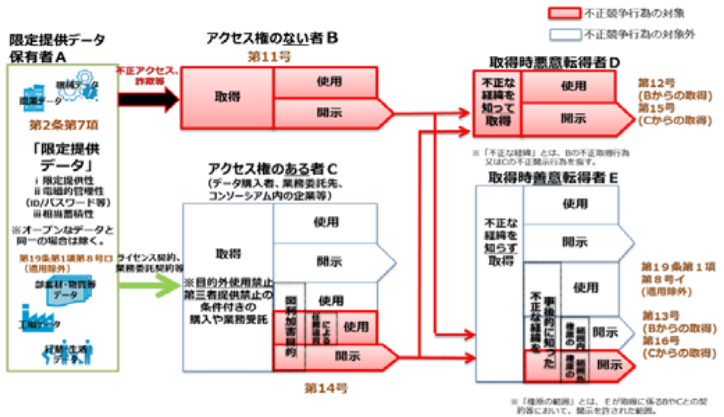
知的財産権の適切な確保
情報資産である個人情報データベース等、匿名加工情報をどのような法制度で守ればいいか？1

- これまで本人保護に重点が置かれてきたが、企業は自社の情報資産である個人情報データベース等、匿名加工情報の保護方法は必ずしも明確でなかった。
- 自社内にとどまる限りは、不正競争防止法の営業秘密制度による保護が有用。
- 大手教育産業漏えい事件の東京高判平成29年3月21日（平28(う)974）－刑事判決
  - 同法では有用性が営業秘密の要件とされているが、個人情報データベース等であれば、これに該当。
  - また、図利又は加害目的も要件とされているが、本件では不正に取得した個人データたる顧客名簿を名簿屋へ売りに行ったという点で、図利目的も満たした。「秘密管理措置」について、ⓐ客観的認識可能性こそが重要であり、ⓑアクセス制限は秘密管理性の有無を判断する上で重要な要素となるものではあるが、ⓐと独立の要件とみるのは相当でない旨を判示。
  - 事件後の同法改正によって悪意等の転得者も新たに処罰対象となった。
  - 漏えい元企業は、管理不十分を問われ、プライバシーを侵害したとして損害賠償請求を受けるおそれがあるという点では加害者的立場とされるが、個人情報にいう本人ではないので、刑事告訴するとすれば、やはり情報資産たる営業秘密として扱うことが自然。企業は捜査機関ではないので、転得者処罰規定が設けられたことによって、捜査機関にお願いして転得者を追うことも可能になった。

© Hisamichi Okamura, 2019

知的財産権の適切な確保
情報資産である個人情報データベース等、匿名加工情報をどのような法制度で守ればいいか？２

- 不正競争防止法に平成30年改正で「限定提供データ」制度が新設！



出典・経済産業省「限定提供データに関する指針」（平成31年1月）

詳しくは下記参照

限定提供データに関する指針

平成３１年１月２３日
経済産業省

http://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/guideline/h31pd.pdf

法的に見た神経科学研究の未来に向けた課題

- ヒトと機械の共存
  - 古くはメガネや義手・義足。
  - 身体の一部をIT・ICTに置き換え、神経科学を用いて接続することで、各種の社会問題が解決できるはず。
  - その場合、セキュリティやセーフティへの配慮も必要。
  - しかし、あまり規制強化するのは困る。
- ヒト自体の改変－デザイナーベビーは加速するか？
  - 中国では既にデザイナーベビーが出生したとの報道も。
  - ゲノム編集による「治療」と「遺伝子ドーピング」との区別はできるか？
  - 文字どおり「生まれながらの格差」を生まないか？
  - 天才は才能と努力の成果と言われるが、努力できるかどうかもゲノムに依存しているのではないか？
- 他方で、ヒトに「自由意思」（自由意志）は存在するのか？
  - 法学の世界では、「自由な選択」の存在が、ヒトに責任を負わせるための必要条件であると考えられてきた。
  - 「選択」と呼ばれてきたものが、「ニューロンの発火」の結果にすぎず、しかも脳の化学プロセスがゲノムレベルに大きく依拠するとすれば、法学は根底から見直しを迫られる。

結びに代えて