

事によってデータ利用の協力につながるため

- 行政の説明責任を果たすため
- 事業体系なども含むとよいと思う
- 具体的に示して説明できるので
- 同意を拒否はされないが、なぜ必要かが相手方により理解してもらうのに役立つ
- 説明内容が統一できる
- 医療機関等におき、必要な方に公報するため
- 個人情報取得の関係もあり全体で統一した説明内容は必要
- 利用者に対して説明しやすくなる
- 誰でもが説明できる
- 説明用リーフレットがあれば保護者に対してもっと適切に説明が出来、小慢事業について理解する機械が増えるので必要
- 県作成の説明文書を各医療機関を通じて保護に渡してもらっているが、リーフレットもあれば小慢事業の理解に役立つと考える
- きちんと情報提供をおこなうために必要
- 研究事業の主旨説明に必要
- 理解が得られやすい。安心して同意してもらえる
- 個人情報の保護が強化されていく中で、事業目的の理解は必要不可欠である
- 治療研究事業である旨を説明する際に、特に必要であると感じる
- 独自に作成した説明文書を大学病院等医療機関にも預けている。しかし、大学病院等では県下全域から受診されており、統一された説明文書が必要と思われる
- 多くの方へ小慢事業全体を知っていただくためにも必要。今年4月制度改正時、厚生労働省作成のリーフレットは対象疾患はわかるのですが、実際申請するにはどうしたらよいのか？何が必要なのか分からないので保護者の方が見てわかりやすいリーフレットの作成をお願いします
- 小慢事業全体の流れがわかるものがあれば制度の説明も行いやすい
- 申請時の説明だけでは十分な理解は得られにくい。独自で作成しようと思うがなかなかここにたどりつけない。
- 現状として同意書については同意書に書いてある説明文を提示し、口頭で説明。担当者としてそれ以上のことを説明できない
- 誰もが正しい説明ができるため
- 事業の主旨が分からず、同意されない保護者や提供した情報がどのように活用されるか不安を訴える保護者がいるため
- 説明文書や既存のリーフレット等を利用している現状です。分かりやすい説明用リーフレットがあればいい
- 小慢事業の目的（医療給付及び研究）を対象者に理解してもらうため、又研究結果等を公開していることを知ってもらうため必要
- 制度の主旨やしくみ等、全体像が分かる説明書が必要
- 共通するものだから

- ・ 制度についての説明はすでに作成し使用しているので、必要ないが研究への利用状況、役にたっている点などについても情報提供する内容があるとよい
- ・ 本事業の説明ができやすい。本事業の該当疾病で悩む保護者の支えとなる
- ・ なかなか理解が得られない。説明不足になりがち。疾患についての辞典はないのでしょうか
- ・ 受給者、関係者の理解をより深めることができるとともに、担当者の説明が行いやすくなる
- ・ リーフレットがあれば説明しやすい
- ・ 現在説明用媒体を作成していないため、作成されたものがあれば活用したい
- ・ 作成されれば、現在使用しているものを改善して使用することができる
- ・ 病院でも利用できると統一した説明ができる
- ・ 同意書の記入の際、同意すると薬剤の試験等もされるのでは躊躇する保護者もいるので
- ・ もっと具体的な内容があると説明しやすい
- ・ 医師が十分に把握されていない時があり、不承認の場合もあるので説明用があれば助かる
- ・ 事業内容の全体説明で制度の理解が深まるものと思う

#### 《必要ないと回答》

- ・ 県独自で作成しているの
- ・ 自治体で作成しているリーフレットのみで理解される方が多く質問を受けることがない
- ・ 都道府県が対応すべきものと思われる
- ・ 各都道府県において作成されていると思われるほか、独自の取り扱い等もあると思われるため
- ・ 申請者は医療費の補助が目的であり、研究目的であることには特に興味を持っているとは思わない  
(私見)
- ・ 厚生労働省よりリーフレットが発行されているため
- ・ 現状で十分
- ・ 厚生労働省、主施主体(県)が作成しているリーフレットを使用しているため
- ・ 都道府県によって小慢制度で異なる部分があるため、県独自で加算修正等が可能なリーフレットは必要であるが、一律のものは使用が難しい
- ・ 担当職員でリーフレット検討中
- ・ 今までのよい
- ・ 現在のもので足りている
- ・ 実施主体で作成したリーフレットを利用しているため
- ・ 特に不便を感じていない
- ・ 今までに支障なく都への経由部分が多いため
- ・ 県独自の事業もあるため
- ・ 個人を特定できない方法で集計を行うならば、本来の治療研究事業の範囲内と思う
- ・ 現状の説明で十分ではないか
- ・ 県で作成済み(ただし研究についてのリーフレットはなし)
- ・ 診断時、申請時の説明で十分理解を得られているため
- ・ 現在使っているもので説明ができています。申請者の同意は得られているので不要

- ・ 現在使用している資料で同意を得られている
- ・ 口頭での説明でも理解をしてもらっている

#### 《その他と回答》

- ・ どちらでもよい
- ・ 厚生労働省から出されているリーフレット以外のものか。説明書用のリーフレットのイメージが浮かばない
- ・ 申請者に分かりやすいものが欲しいが、茨城県独自に設けている県単部分の説明もしなければならぬので、研究班作成のものは使用できない
- ・ どちらとも言い難い
- ・ あれば使う。当県では自己負担を導入していない。地域的な（患者の所在地をどの保健所が管轄しているかなどの）情報もないと、中途半端なリーフレットになりそうなので、是非欲しいと言うほどの希望はない
- ・ 実施主体によって制度が異なるので無理ではないか
- ・ 特に必要性を感じていないが、あればあった方がよい
- ・ 見本を見て判断したい
- ・ 現段階では分からない
- ・ 実施主体では作成していないが、作成されるのであれば活用させてもらいたい
- ・ 県でリーフレットは作成して申請者に渡しているもので、同じ内容のものなら必要だが異なる内容なら必要
- ・ 医療費給付に関するリーフレットは作成しているが、研究に関する説明用のリーフレットは作成していないので、研究に関するものは必要
- ・ 必要とは思いますが、行政毎に制度の違いもある様で、同一資料になると情報の交錯のおそれを感じる
- ・ 分からない、リーフレットがなくても一応主旨は説明できる
- ・ 現在申請者からの要望はありません
- ・ 今のところ特に必要とは思わないが、あったらよりいいと思う

## 資料 2: 研究班に対する要望

- ・ ぜひリーフレットを作成してください。どんな目的で研究をし、何を研究しているのか分かりやすいもの
- ・ 申請から交付までの、簡単で便利なシステムを作ってほしい。現在使用しているものはとても使いにくいので
- ・ 稀少疾患が多く、病気の情報を入手しにくい。専用のホームページ等（こどものケア.com）に病気の情報があると良い
- ・ 当該事業のための説明補助資料をぜひ作成してほしい。また、使用后現場の声を集めよりよい資料へと改善を続けてほしい
- ・ 各疾患についての、現在までの詳細な研究成果について、冊子等で公開してほしい（個人情報に配慮しつつ）
- ・ 当保健所管内は、北海道でも専門医療機関が少なく、医療の面で住民の方も困っています。住民の声としては「どの病院（又は小児科）にかかればよいか」「他に同じ病気の子を持つ親は居ないのか」といった声があがっています。私も小児科専門医についてまではインターネットで知る事はできますが、具体的に何科の専門であるかまでは分かりません。各地域で専門に治療している機関の情報提供がしてほしい。親の会については、当所管内でも検討はしていますが、各疾患の対象が10名以下と少なく、希望者を集めるという段階にはない為、全国的なもので集まる機会があればと思っています。集計したデータについては申請者にわかりやすい形での還元をお願いします  
QOL向上に関しての研究および研修会の開催を希望します
- ・ より申請者に分かりやすい説明文（リーフレットなど）を示してほしい
- ・ データの研究利用について説明する時に、同意したことにより新しい治療研究の対象にされるのか？また、自宅に電話等で何らかの勧誘あるのではないかと心配される保護者の方がいた。リーフレットを作成するときに、そうではない旨および集計したデータを公開しているホームページアドレス等を掲載していただきたい
- ・ 広報の充実。県としてはHPに掲載したり、リーフレットを置いたりしているし、病院側も説明や紹介に努力してくれている。が、県窓口としては申請を待つしかないし、病院も業務多忙により紹介が遅くなることもあるし、複数機関を受診しているとどちらかがすすめているだろうと思いついで、何年も申請しないままになってしまうケースもある。全国誌に広告を出したり、子育て相談に出したり、骨髄バンクのようにCMを流してみたり、今までと異なる媒体で広報できないか
- ・ 制度の継続利用者から、長年データ提供の同意をしていますが、治療法の確立等、成果が見られないとよく言われます。データ提供の集計内容および制度の成果等について、毎年報告を頂きたいです。また、その報告が制度の利用者（受給者）の方々にも分かるようにリーフレット化して（できたら毎年）出していただけるとよいと思います
- ・ 現在、厚生労働省作成の同意書の書式をそのまま使用していますが、集計したデータをホームページで公開しているとの事なので、具体的なアドレス等を載せてはどうでしょうか
- ・ 地域で役立つようにデータ解析のフィードバックをして欲しい
- ・ 調査の対象となった方々へ還元できる情報があれば窓口で提供できるので作成願いたい
- ・ 特定疾患の難病情報センターのような一元化された情報があるとよい。研究成果を受給者の方がフ

フィードバックを受けたいという要望をよく受けますが、その際にすぐ調べて答えることができます。実際特定疾患では非常に役に立っています。疾患数が多いので難しいと思いますが、「ここにアクセスすればよい」というターミナルがあるとありがたいです

- ・ 港区でもそうですが、近年自治体の独自事業で子供の医療費助成を行う動きが広がっています。受療者の関心は結局のところ第一は「お金と制度の使い勝手」ですので、勢い保健診療さえあれば病名にかかわらず使え、自己負担限度額もゼロで、新規申請・更新の際有料で意見書を取る必要もない自治体の独自助成の方へ流れる傾向がありますが、これが進むとデータ数減少で小慢の研究事業に支障を来たすおそれも出てくるのではないのでしょうか。もし研究の成果が医療の進歩に役立っているという実績と自信があるのであれば、そのあたりを具体的に對国民のみならず行政の担当者に対しても紹介しアピールしていく必要があると思います。
- ・ 毎年意見書を出して情報を提供しているのだから各個人個人に、研究結果を知らせてくれてもいいのではないか、と窓口で言われたことがある
- ・ 研究結果の一部を保護者に還元できるとよいと思います。分かりやすくかつ日常生活に役に立つような情報が得られるとありがたいです
- ・ 見やすく必要時紹介もでき役立ちます
- ・ 効果的な治療法の発見
- ・ 活動内容がわかりにくいので、わかりやすく結果なども出してもらいたい
- ・ 制度についての見直しをしてほしい。医療機関毎の申請は手間だし、療養費払いの必要が出てくる場合もあり、一人一申請を検討してほしい。重症認定者か非課税者かわかるような受診券にしてほしい
- ・ 専門機関と地域医療との連携が必要。ホーム Dr への啓発が必要
- ・ 認定基準が変更することが多く、継続で不承認になるケースが増えていえる。変更に至るまでの研究結果、今後の取り組み課題を具体的に情報提供してほしい
- ・ 診断基準が厳しすぎるため、症状改善してくると対象外になる事がある。継続的な経過観察が必要でも、対象外となると医療費負担が大きい。又、増悪して再申請のため用意する書類が多く、家族への負担がかかる
- ・ 大規模（地震）災害の発生が危惧されている状況の中、小児慢性特定疾患児に対して、「災害時の備え」等の啓発が必要となってきます。また、人工呼吸器や酸素療法さらには特殊薬剤使用中の患児に対して、災害直後安否確認をするとき、ライフラインが絶たれていることを想定し、市町村や住民組織等に対して名簿等を提供してもいいかの同意書を前もってもらっておくべきか等啓発を含めての検討（回答）をお願いしたい
- ・ 研究を重ねて病気を治してほしい
- ・ 継続手続き時に、申請者向けに配布できるような研究成果についてのフィードバックをしてもらいたい
- ・ クールベスト給付相談事例があり、市独自で取り組もうとしたところ給付に適当な物品がなく県を通して厚生労働省に問い合わせをした。回等は、「子供用を作っている業者、推奨できる業者の把握はしていないのでインターネット等で探してください」というものでした。インターネットで検索したところ医療用のものはなくアウトドア用で“保冷剤をベストの中に入れる”というものです。

こうしたものを体温調節できない小児に対して給付することが妥当か、低体温や低温やけどのおそれなどを危惧します。紫外線カットクリームに関しても市販品を提供することになるのか・・・同様の心配があります。実際に相談にあたる者のこういった懸念に対してご指導をお願いします

- ・ 研究の進捗状況など、意見書がどのように利用・活用されているのか示すことのできる資料の提供
- ・ 申請者の方へ同意を得ての研究であるので、申請者へのフィードバック（ホームページで公開していることも周知）が必要ではないか
- ・ 活動状況や研究結果について情報提供していただきたいと思います
- ・ 協議会委員に配布できるような資料の提供

〔資料3〕

## 小児慢性特定疾患治療研究事業へのご協力のお願い（案）

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業と呼びます）は、特定の小児の慢性疾患の治療研究を推進するため、患者さんの治療にかかる医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本紙は、小慢事業について皆さまにご理解をいただいた上で、治療研究事業へのご協力を願います。ぜひ本紙をお読みいただき、小慢事業をご理解・ご活用いただくと同時に、治療研究事業へのご協力を願います。

### 治療研究とは

この治療研究には、大きく分けて、統計事業と登録研究事業の二つがあります。

#### ○統計事業について

我が国でどのような子どもの病気が発生しているかを把握するためのもので、これは小児医療政策を考える上で、もっとも基礎的な情報となります。実際には、お子様の疾患に関するデータを、厚生労働省（母子保健課）で収集し、国立成育医療センター研究所に設置しております小児慢性疾患データベースに保管し、全国規模で集計いたします。これにより、我が国における小児慢性疾患の患者数を把握します。

#### ○登録研究事業について

小慢事業において支援しているお子様が、どのような症状で、どのような治療を受けられたかという経過を登録によって把握するものです。まず、医療意見書の情報を電子データ化し、データベースに登録します。そして、治療の経過を一年ごとに追加登録し、お子様の診断は正確であるのか、お子様が受けている治療が効果があるのか、治療を受けて（もしくは経過を観察して）一年後、二年後にどのような経過をとっておられるのか、予想外の副作用などは出ていないかといった長期的な治療情報を集計し、治療法の評価や改善のための研究に用います。また、さらに詳しい症状や治療内容を把握する必要がある場合には、主治医に対して二次的な調査を行う場合があります。

これらの統計ならびに登録の結果をもとに、子どもの慢性疾患の治療マニュアルや養育マニュアルを作成し標準化することにより、地域や施設による治療や療育の格差をなくしたり、全国の専門医へ情報を提供したり、専門医が相互に意見を交換するなどの体制整備を強化し、子どもの慢性疾患の治療ならびに支援の向上にむけて努力をしています。

### 個人情報保護について

小慢事業における治療研究では、お子様のお名前や住所などの個人を識別できる情報は登録せず、疾患名や地域コード、性別、医療機関名などが登録され、治療研究に活用されます。

また、これらの情報は、名前などの個人情報は含んでおらず、また国立成育医療センター研究所にて厳重に保管されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることはありません。

## 研究成果の公開について

解析結果は、個人情報の保護に十分に配慮した上で、研究報告書にまとめられ、保健所や公的機関などに配布されます。また、次のホームページ（国立成育医療センター研究所 <http://www.nch.go.jp/policy/iyohou.htm>、→および日本子ども家庭総合研究所 <http://www.aiiku.or.jp/aiiku/mch/syoman/syo.html>）にも掲載されますので、ご参照ください。

## 同意について

小慢事業における統計事業は、事業の実態把握のために、すべての医療費助成を受けておられる患者様の医療情報を自動的に集計解析させていただいております。登録研究事業については、医療費助成の申請時に登録研究事業へご協力をいただけるかをお伺いいたしております。もしご同意いただけなくても、お子様の治療ならびに医療費助成においてなんら不利益は生じません。

また、一旦ご協力の同意をいただいた後でも、お気持ちが変わられたときはいつでも撤回することができます。その場合は、地域の保健所の小慢事業の担当課にご連絡ください。

## お問合せ先

なお、小慢事業に関するお問い合わせは、お住まいの地域の保健所までご連絡ください。また、研究事業の成果の詳細ならびに治療、養育に関するご質問がございましたら、下記までご連絡ください。

国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 部長 加藤忠明

Tel: 03-3416-0181 (内線 4250, 4262, 4263)

Fax: 03-3417-2694

-----切り取り線-----

## 小児慢性特定疾患治療研究事業 登録研究 同意書

都道府県知事  
政令指定都市市長  
中核市市長 \_\_\_\_\_ 殿

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

「小児慢性特定疾患治療研究事業へのご協力をお願い」を読み、当該研究事業の内容を理解しましたので、登録研究事業への協力を同意いたします。

患 児 氏 名 \_\_\_\_\_

保護者 署 名 \_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_



平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究

小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方に関する研究

－小児慢性特定疾患研究事業の運用における個人情報保護のあり方に関する検討－

研究協力者: 永水 裕子 国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部  
リサーチレジデント

分担研究者: 掛江 直子 国立成育医療センター研究所 成育保健政策科学研究室長

研究協力者: 坂本なほ子 順天堂大学 医学部 公衆衛生学教室 助手

**研究要旨**：本研究では、小児慢性特定疾患治療研究事業におけるデータの登録・管理・評価・情報提供の適正なあり方に関する研究の一環として、当該事業における倫理的・法的基盤整備の基礎資料を得る目的にて、当該事業におけるデータの研究利用に関する同意の取得状況等について実態調査を行い、実務者からの回答に対して、特に個人情報保護に関する意見について、法律的にどのような対応が可能であるかについて検討を行なった。

**見出し語**：小児慢性特定疾患、個人情報保護、個人情報保護法、ガイドライン

**A. 研究目的**

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、医療費助成を含む治療支援的側面に加え、登録データの集積・解析・評価による研究的側面を有しており、これは本邦における最も大規模な小児疾患データベースとして非常に重要な役割を担っている。

本研究では、小慢事業の今後のあり方に関する分担研究の一環として、当該事業における倫理的・法的基盤整備の基礎資料を得る目的にて、当該事業におけるデータの研究利用に関する同意の取得状況等について実態調査を行い\*、実務者からの回答ならびに意見に対して、法律的にどのような対応が可能であるかについて検討を行なった。

**B. 研究方法**

平成 17 年 11 月に、全国 96 主管機関およびその他の保健所等の機関 557 機関（以下、その他の機関）に対して、郵送法による質問紙調査を行い、その回答結果ならびに得られた意見（自由記述）について、特に法律の観点から検討を加えるものである。

なお、本稿では、質問紙調査の中の個人情報保護に関する質問項目についての検討のみとし、質問紙調査の全体については、本報告書の掛江直子・坂本なほ子による報告\*を参照されたい。

さらに、これら調査結果を踏まえ、平成 17 年 4 月に全面施行された個人情報保護の法律、ならびに平成 16 年 12 月に厚生労働省によって示された医療・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を基

に、当該事業を推進する際の法的留意点などについてまとめた。

## C. 研究結果および考察

### 1. 実態調査から得られた結果

個人情報保護に関する質問紙調査の回答を分析した結果は次の通りである。

(1) 法律全面施行前後での個人情報管理上での変更点の有無に関しては、主管機関では 89.6%、その他の機関では 84.2%が変更点はないと回答した(図1)。このことから、個人情報保護の法律が全面施行を機に個人情報保護の体制変更などはなかったことが明らかとなった。これは、個人情報保護法の全面施行の前に十分な準備期間が与えられていたために、全面施行時には既に自治体として個人情報保護の体制整備ができていたのではないかと推察される。

次に、(2) 小慢事業に関連して個人情報管理の上での問題点があるかという質問については、問題がないと答えた主管機関が 89.6%、その他の機関が 90.5%であった(図2)。この結果から、多くの回答者は問題がないと認識し、また小慢事業の推進に際して個人情報保護に関するトラブルなどが発生している機関は少ないことが明らかとなった。

最後に、(3) 小慢事業における個人情報保護に関する議論の有無については、92.1%の主管機関、その他の機関の 95.0%がないと回答していた(図3)。小慢事業は、通常の地方自治体事業とは異なり、自治体と国とが共同で進めている事業であるため、得られた医療情報も自治体の中のみで管理されるのではなく、匿名化の手続きを経て、国へも提出される。このような当該事業の特殊性を踏まえた議論が、多くの自

治体では特にもたれていなかったであろうことから、当該事業の個人情報管理のあり方については引き続き確認調査などが必要かもしれない。

### 2. 自由記載から浮かび上がってきた問題点

以上の質問紙調査により、平成 17 年 4 月に個人情報保護の法律が全面施行されたことを受けて、実務現場でその解釈をめぐる多少の混乱が生じていることが明らかとなった。

具体的には、以下の 4 つの疑問に集約することができる。すなわち、(1) 医療意見書に記載不備がある場合に、地方自治体からの問い合わせに対して、病院は、情報を地方自治体に提供することができるのか、(2) 地方自治体から厚生労働省に対して患者の医療情報が送られるが、どの程度匿名化することが必要なのか、(3) 研究のための情報を登録・管理している成育医療センターから、あるデータが研究に必要であるとして、地方自治体や病院に問い合わせた場合に、地方自治体や病院は、当該データを提供することができるか、(4) 同意書等の保管方法をどのようにしたらいいかという安全措置の問題である(表1)。

これらの問題点について法律的にどのような対応が可能であるかについて、個人情報保護の法律およびそれを受けて各省庁から出された指針の解釈を踏まえて、以下に論じる。

(1) 医療意見書が患者ないしは患者の家族から提出されたが、記載された情報が不十分で申請審査ができない場合に、地方自治体から病院に問い合わせ(情報照会)がなされることがある。その場合に、病院は、どのような手順のっとり、どの範囲で情報を地方自治体に提供することができるのか。

まず、病院が地方公共団体に情報を提供するに際し問題となる規定は、当該病院が民間である場合は、個人情報の保護に関する法律 23 条（なお、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（以下、ガイドラインとする。） III 5 も参照）、当該病院が国立機関等である場合は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 8 条 2 項 1 号、当該病院が独立行政法人等の機関である場合は、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 9 条 2 項 1 号であり、病院は、あらかじめ本人の同意を得ないで個人情報を第三者（本事例の場合、地方自治体）に提供してはならないとされている。従って、本事例において、病院は地方自治体の情報照会に応えることができないのだろうか。ここで重要なのは「あらかじめ本人の同意」があったか否かという点になる。

本事例において、病院が地方自治体に情報提供することについて「あらかじめ本人の同意」が、つまり患者ないしは患者の家族（以下、患者側とする。）からの同意があると考えることが出来るだろうか。

確かに、地方自治体は、病院ではなく、患者

側に対して問い合わせをし、患者側が病院に対して記載の不備等について病院に補正を求めるのが、手続的な観点から見れば適切であろう。また、患者側の立場から考えても、迅速に医療費助成の申請審査がなされ、医療費給付を受けられることは、患者側の望みであると推察できる。すなわち、当該医療意見書を保健所に提出するという患者側の行為は、記載の不備のない医療意見書を保健所に提出するという意思で行われていると判断でき、記載に不備があつて審査ができない場合に、病院に対して地方自治体へ記載漏れの情報を提供することを許容する意思が推定できる。また、地方自治体から問い合わせを受け、再び病院に行つて医療意見書の記載漏れを補正してもらうという煩雑な手続を患者が望んでいるとは通常考えられない。従って、患者側は、医療意見書の記載漏れの問い合わせに対して、医療意見書を完全なものとし、審査を円滑に受けられるという目的の範囲内で、地方公共団体への病院からの情報提供へ同意していると考えることができよう。

ただし、個人情報保護法の解釈をめぐる病院の混乱が予想されるため、医療意見書とともに、あらかじめ、例えば、「記載漏れ等の書類の不

表 1 個人情報保護に関する調査結果（自由記述）の概要

- (1) 医療意見書に記載不備がある場合に、地方自治体からの問い合わせに対して、病院は、情報を地方自治体に提供することができるのかに関する質問
- (2) 地方自治体から厚生労働省に対して患者の医療情報が送られるが、どの程度匿名化することが必要なのかに関する質問
- (3) 研究のための情報を登録・管理している国立成育医療センターから、あるデータが研究に必要であるとして、地方自治体や病院に問い合わせた場合に、地方自治体や病院は、当該データを提供することができるのかに関する質問
- (4) 同意書等の保管方法をどのようにしたらいいかという安全措置の問題に関する質問
- (5) その他

備があり、審査できない場合には、地方自治体からの問い合わせに対して、「記載漏れ等の補足のための情報を病院が提供する可能性がある」ということを患者への説明に付記することが望ましいと考える（個人情報保護法 15 条、18 条、ガイドラインⅢ 1、2）。

(2) 地方自治体から厚生労働省に対して患者の医療情報が送られるが、どの程度匿名化すること（個人識別情報を取り除くこと）が必要なのか。例えば、生年月日については、月までならば法律上許されるのか。

小慢事業に個人識別情報を含む情報の研究利用に関する同意を得ている場合には、法律上匿名化を行う必要はない。ただし、情報漏えいの可能性がないとはいえず、安全策をとる必要から、事業の支障にならない範囲において、個人を特定できる情報を捨象すべきである（安全策については、(4)で述べる。）。法律上は、このような場合において、どの程度の匿名化をするかについては規定していない。これについては、倫理的な観点からその許容範囲が定まることとなるだろう。それが終わり次第、厚生労働省は各地方自治体に対して指導をし、統一的な取扱いをするべきである。

また、小慢事業に協力するという同意のない人の場合には、個人を識別できないということが法律上は要求されるが、その程度については法律に細かい規定はない。これについても事業での必要性和個人情報の保護のバランスを考慮した上で、その許容範囲を定めることが必要である。なお、ガイドラインⅡ 2では、氏名、生年月日、住所等が個人を識別する情報と考えられているが、「生年月」までの場合の取扱いについては、やはり事業での必要性和個人情報の保護のバランスを考慮した上で、その許容範

囲を定めていかなければならない。

(3) (1)の問題とも関連するが、研究のための情報を登録・管理している国立成育医療センター研究所から、あるデータが研究に必要であるとして、地方自治体や病院に問い合わせた場合に、地方自治体や病院は、当該データを提供することができるか、もし提供ができるのであればどのような手続にのっとり、どの範囲のデータであれば許されるだろうか。

これも、(1)の問題と同様に個人情報の第三者提供の問題であり、(1)と同じ法律の条文が問題となるが、国立成育医療センターが問い合わせを行うのは、小慢事業に対して情報を提供することに同意を与えた患者の情報についてのみであるので、患者側は、病院が小慢事業のために情報を第三者提供することについて同意していることから、目的内利用であり、第三者提供できる場合に該当すると考えられる。

ただし、個人情報保護法の解釈をめぐる病院の混乱が予想されるため、医療意見書とともに、あらかじめ、「研究に必要であるとして、国立成育医療センターから地方自治体や病院に個人情報に関する問い合わせがあった場合に、地方自治体や病院は、当該データを提供することがある」ということを説明文書に記載することにより、患者側にきちんと知らせておくことが望ましい。現在、小慢事業でのデータの研究利用について、多くの地方自治体で同意を取得しているが、この同意の前提として、患者側が医療費助成の申請のみならず登録研究へのデータの提供を十分に理解しているのかという点について多少の疑問が残る<sup>\*</sup>。このことから、説明文書への記載方法については更なる検討が必要であろう。

(4) 同意書等の保管方法をどのようにした

らいいかという安全策については、資料1を参照し、この通りに各施設でマニュアルを作成すべきである（ガイドラインⅢ4も参照のこと）。具体的には、①個人情報保護に関する規程の整備、公表、②個人情報保護推進のための組織体制等の整備、③個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備、人的安全管理措置として、④雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備、⑤従業者に対する教育研究の実施、物理的安全管理措置として、⑥入退室管理の実施、盗難等に対する予防対策の実施、機器、装置等の固定など物理的な保護、技術的安全管理措置（データの盗難・紛失等を防止するための措置）としては、⑦個人データに対するアクセス管理、個人データに対するアクセス記録の保存、個人データに対するファイアウォールの設置、⑧個人データの保存、⑨不要となった個人データの廃棄、消去に関するマニュアルを作成すべきである。

#### D. 結語

実態調査結果の検討から、主管機関およびその他の機関、ならびにそれら実務機関が対象としている医療機関（医療意見書を記載する機関）において、個人情報保護の法律の解釈をめぐって混乱があることが明らかとなった。

小慢事業は、地方自治法9条の法令受託事務に該当し、地方自治体が主体となって行う事務なので、枠組みを作るのは地方自治体であるが、地方自治法245条1号で、国は地方公共団体に対して「助言又は勧告」することができることから、本稿にて検討した個人情報保護に関する課題について、厚生労働省が統一の見解を出し、全国一律の取り扱いをすること

が望まれる。

#### E. 参考文献

※ 掛江直子・坂本なほ子「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方に関する研究－研究への同意のあり方に関する調査研究－」平成17年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」報告書

#### F. 文献

- ・宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説 第2版』（有斐閣、2005）
- ・個人情報保護基本法制研究会編『個人情報保護法 第2版』（有斐閣、2004）
- ・開原成允・樋口範雄『医療の個人情報保護とセキュリティー 第2版』（有斐閣、2005）
- ・個人情報の保護に関する法律 <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>
- ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 <http://law.e-gov.go.jp/announce/H15H0058.html>
- ・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 <http://law.e-gov.go.jp/announce/H15H0059.html>
- ・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（平成16年12月24日 厚生労働省） <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>

謝辞：質問紙調査にご協力くださいました主管機関ならびにその他の保健所等の機関の担当者各位に、心より感謝いたします。

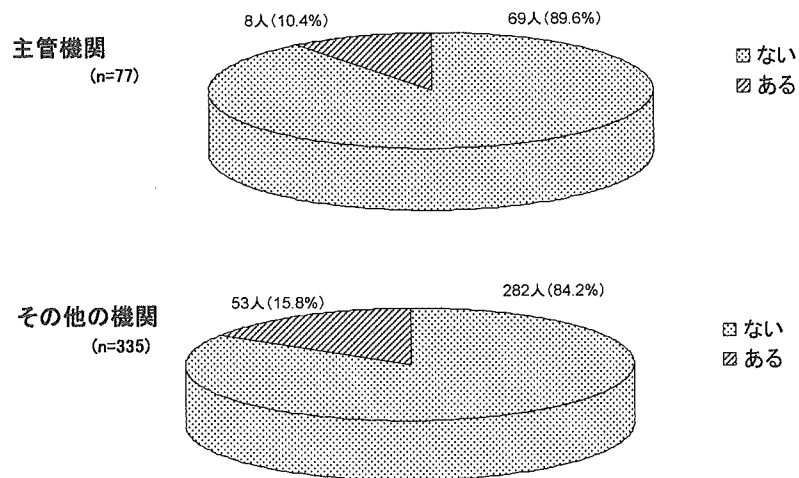


図1 個人情報管理の上での変更点

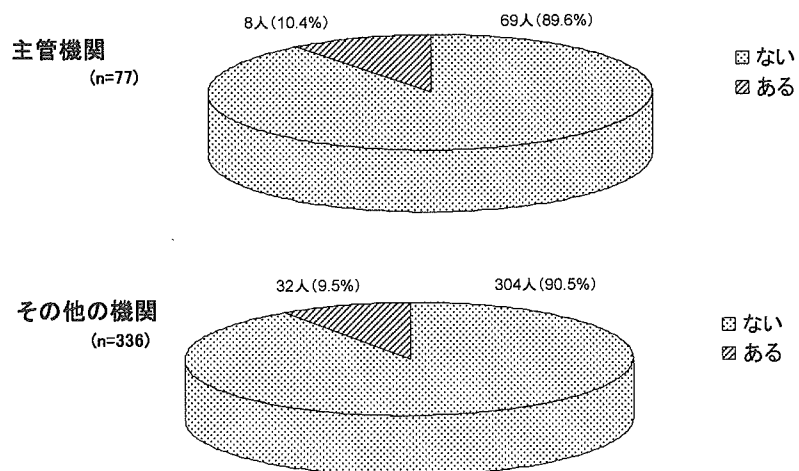


図2 個人情報管理の上での問題点

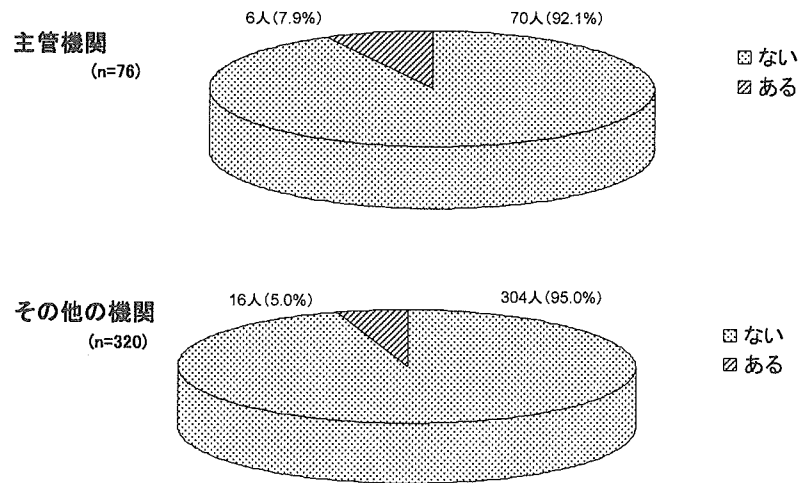


図3 当該事業への議論

---

## 資料1: 個人情報保護に関する法律の整理

①個人情報の取得・利用に際してのルール、②適正・安全な管理、③医療情報の第三者提供の制限、④患者側からの情報開示、訂正、利用停止に整理し、それぞれの場面における個人情報保護のあり方について以下のような整理を行うことができた。

### 1. 個人情報の取得・利用に際してのルール

- (1) 利用目的の特定・利用目的変更に対する規制・利用目的明示方法は書面による。
- (2) 目的外利用の禁止（上記お知らせ記載以外の目的で個人情報を利用することはないということを明記する。）
- (3) 適正な方法で情報を取得しなければならない。（強制、偽罔による情報取得は許されない。）

### 2. 適正・安全な管理<sup>1</sup>

#### (1) データ内容の正確性の確保

- ① 入力時の個人情報相互間の照合、②処理前後の確認、③既存の個人情報との照合等の措置を行うことにより、データ内容の正確性を最大限確保する。また、データが正確でなかった場合に速やかに訂正作業を行うことができるような手続を整備する。

#### (2) 安全管理措置（受託業務についても同様）

##### ① 個人情報保護に関する規程の整備、公表

情報を集める医療機関は、保有個人情報開示手続、苦情への対応体制、安全管理措置を含む、個人情報保護に関する規程を整備し、医療機関内での掲示、あるいはホームページへの掲載を行うなど、患者・利用者に対して周知徹底を図る。

##### ② 個人情報保護推進のための組織体制等の整備

医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する管理者、監督者（個人情報管理者）を定める。（あるいは、個人情報保護推進のための委員会等を設置する。）また、自分の機関で行っている個人データの安全管理措置について定期的に自己評価を行い、見直しや改善を行うべき事項について適切な改善を行う。

##### ③ 個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備

個人データの漏えい等の事故が発生した場合、または事故発生の可能性が高いと判断した場合、個人データの取扱いに関する規程等に違反している事実が生じた場合、またはそのような違反が生じる蓋然性が高いと判断した場合、従業者等が個人情報管理者へ報告連絡できる体制を整備する。また、外部から個人情報取扱いに関する苦情（個人データの漏えい等）が寄せられた場合にも、上記と同様に、個人情報管理者へ報告連絡できる体制を整備する。万が一、個人情報の漏えい等の問題が発生した場合には、二次被害の防止、類似事案の発生回避の観点から、個人情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告する。

人的安全管理措置としては、次のようなことが挙げられる。

##### ④ 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備



雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより、離職後も含めた守秘義務を課すなど従業員の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図る。医師等に関しては、「医療関係者の守秘義務に関する規定（資料参照）」のとおり、刑法等に守秘義務が設けられているが、その遵守を徹底する。

#### ⑤ 従業者に対する教育研究の実施

個人データを実際の業務で取り扱うこととなる従業者に対する研修を行うことにより、従業員の個人情報保護意識を徹底する。派遣労働者、非常勤職員らも研修の対象に含まれる。

物理的安全管理措置としては、次のような項目が挙げられる。

#### ⑥ 物理的安全管理措置

- ・ 入退室管理の実施
- ・ 盗難等に対する予防対策の実施
- ・ 機器、装置等の固定など物理的な保護

技術的安全管理措置（データの盗難・紛失等を防止するための措置）としては次のようなことが挙げられる。

#### ⑦ 技術的安全管理措置

- ・ 個人データに対するアクセス管理（ID、パスワードによる認証。各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲にのみアクセスできるようなシステム。）
- ・ 個人データに対するアクセス記録の保存
- ・ 個人データに対するファイアウォールの設置

#### ⑧ 個人データの保存

- ・ 保存媒体の劣化防止など適切な措置
- ・ 本人からの開示請求等に対応する場合など、必要なときに迅速に対応できるよう、インデックスの整備など検索可能な状態で保存しておく。

#### ⑨ 不要となった個人データの廃棄、消去

- ・ 不要となった個人データを廃棄する場合には、焼却や溶解など、復元不可能な形にして廃棄する。
- ・ 個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄する。
- ・ 廃棄業務を委託する場合には、委託契約において個人データの取扱いについて明確に定める。

### (3) 業務委託の場合の委託先の監督<sup>ii</sup>

#### (ア) 委託先の監督

・ 業務委託をする場合には、委託者である機関が定める安全管理措置の内容を委託契約に盛り込み、受託者の義務とする。また、業務が適切に行われていることを定期的に確認する。（業務委託をした受託者が個人情報の不適切な取扱いを行ったことにより問題が生じた場合には、委託者である機関が責任を負うことを認識する。）

#### (イ) 業務委託時の留意事項

- ・ 個人情報を適切に取り扱っている事業者を委託先として選定する。
- ・ 契約において、委託期間中、委託終了後の個人データの取扱い等も含む、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む。
- ・ 業務が適切に行われていることを定期的に確認する。
- ・ 受託者における個人情報の取扱いに疑義が生じた場合(患者・利用者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む。)には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求める等適切な措置をとる。場合によっては、委託契約打ち切りするということを契約中に盛り込む。

(4) 保有個人情報の提供を受ける者に対する措置要求(医療機関が行政機関あるいは独立行政法人の場合のみ必要とされる。) <sup>iii</sup>

#### ① 保有個人情報の提供および業務の委託

提供目的以外の利用や個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止するため、必要があると認めるとき、保有機関の長は、個人情報の提供を受けた者に対し、その使用目的もしくは使用方法の制限、その他、保有個人情報の取扱者の限定、利用後の廃棄・返却方法・第三者への再提供の制限、報告の要求等の必要な制限を付し、または(3)と同様に、適切な安全管理措置を講ずることを求めるものとする。

### 3. 医療情報の第三者提供の制限

- ・ 個人データを提供する第三者が誰か、第三者に提供される個人データの内容、個人データの提供を受けた第三者がどのような利用を行うかを本人に明確に認識させた上で、情報取得段階において書面による同意を得る必要がある。
- ・ 情報受け渡しの方法については、法律に規定がないのだが、ここで安全措置をとらなければ、情報提供者の信頼を得ることはできないだろうから、安全措置を考えなければならない。業務委託の場合も同様である。

### 4. 患者による情報開示、訂正、利用停止

当該医療機関が民間であるか、行政機関あるいは独立行政法人であるかによって手続が多少異なってくるので、以下、場面ごとに分けて説明する。

#### (1) 保有個人データに関する事項の公表等

民間の医療機関の場合、保有個人データに関し、①当該個人情報取扱事業者の氏名または名称、②保有個人データの利用目的、③開示請求等の手続、④保有個人データの適正な取扱の確保に必要な事項として政令で定めるもの(データ取扱に関する苦情の申出先(施行令5条))、を本人の知りうる状態におかなければならない。つまり、本人が知ろうとしたときに知ることが可能でなければならない。例えば、営業所における掲示、備え付け、ホームページへの掲載を含む。情報は随時更新する必要がある。また、継続的・恒常的にアクセス可能にしなければならない。

本人から保有個人データの利用目的の通知を求められた場合には、本人に対し遅滞なく通

知する必要がある。(利用目的はすでに示してあるので、聞かれたときに答えられればよい。)

医療機関が行政機関の場合、【個人情報ファイルの保有等に関する事前通知】という形で監督が行われる。行政機関が個人情報ファイルを保有しようとするときは、当該機関の長は、あらかじめ、総務大臣に対し、①当該ファイルの名称、②当該行政機関の名称および個人情報ファイルが利用に供される事務を司る組織の名称、③個人情報ファイルの利用目的、④当該ファイルに記録される項目(記録項目)および本人としてファイルに記録される個人の範囲(記録範囲)、⑤個人情報(記録情報)の収集方法、⑥記録情報を当該行政機関以外の者に経常的に提供する場合には、その提供先、⑦開示請求、訂正請求、利用停止請求を受理する組織の名称および所在地を通知しなければならない。通知内容を変更するときも同様である。

## (2) 開示

民間医療機関の場合、当該本人が識別される保有個人データの開示を本人から求められた場合には、個人情報取扱事業者は、政令で定める方法(書面の交付による。ただし、例えばメールなど、開示請求者が同意した方法がある場合には、当該方法<sup>iv)</sup>)により、遅滞なくデータを開示しなければならない。(データの全部または一部について開示しないという決定をした場合には、その旨を本人に通知しなければならない。)その例外として、①本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、②当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、③他の法令に違反することとなる場合がある。

行政機関、独立行政法人の場合、本人または法定代理人による開示請求権が行使されると、開示請求手続(行政13条、独行13条)が行われ、原則として開示請求者に対し、当該保有個人情報を開示しなければならない。そして、これは原則として、開示請求があった日から30日以内に行われなければならない。

## (3) 訂正等

民間医療機関において、本人から、当該本人が識別される保有データの内容が事実でないという理由でデータ内容の訂正、追加または削除を求められた場合、個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく調査を行い、その結果に基づいて訂正等を行わなければならない。なお、訂正を行った場合、行わなかった場合どちらの場合にも、本人に対する通知が必要である。訂正を行った場合には、訂正内容を通知することとなる。

行政機関、独立行政法人の場合には、本人またはその法定代理人が、「その内容が事実でないと思料するとき」、開示を受けた日から90日以内に訂正請求を行使できる。原則として、30日以内に訂正決定がなされ、訂正を行った場合、行わなかった場合どちらの場合にも、本人に対する通知が必要となる。訂正を行った場合には、訂正内容を通知することとなる。当該訂正請求に理由があると認めるときは、当該訂正請求に係る保有個人情報の目的の達成に必要な範囲内で、当該保有個人情報の訂正をしなければならない。

#### (4) 利用停止等

民間医療機関の場合、16条【利用目的による制限】、17条【適正な取得】違反を理由として当該保有個人データの利用の停止または消去が要求された場合であり、かつこの要求に理由がある場合には、当該保有個人データの利用停止を行わなければならない。ただし、利用停止に多額の費用がかかり、かつ本人の権利利益を保護するための代替手段がある場合は、例外である。

23条【第三者提供の制限】違反を理由として当該保有個人データの第三者提供停止が求められた場合であり、かつこの要求に理由がある場合には、当該保有個人データの第三者提供停止を行わなければならない。ただし、第三者への提供停止に多額の費用がかかり、かつ第三者への提供停止困難で、本人の権利利益を保護するための代替手段がある場合には、例外である。どのような措置をとった場合でも、本人に対して遅滞なく通知しなければならない。

行政機関、独立行政法人の場合、本人または法定代理人は、当該個人情報、①適法に取得されたものでない場合、②特定された利用目的達成に必要な範囲を超えて保有されている場合（相当の関連性があると合理的に認められない利用目的変更も含む）、③利用目的以外の利用、第三者提供の制限に違反して利用されている場合には、開示を受けた日から90日以内に利用停止（一部停止）または消去（匿名化も含む）の請求が可能である。原則として、30日以内に決定がなされなければならない。利用停止を行った場合、行わなかった場合どちらの場合にも、本人に対する通知が必要となる。

当該利用停止請求に理由があると認めるときは、当該利用停止請求に係る保有個人情報の目的の達成に必要な範囲内で、当該保有個人情報の利用停止をしなければならない。ただし、利用停止により、利用目的に係る事務の性質上、当該事務の適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあると認められるときは、この限りでないと規定されており、利用停止のもたらす支障と利用停止のもたらす利益を比較衡量して決定がなされるのである。

#### **資料2: 医療関係者の守秘義務に関する規定**

##### ●医師、歯科医師、薬剤師、助産師

(秘密漏示)

【刑法134条1項】医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人また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、六月以下の懲役または十万円以下の罰金に処する。

##### ●保健師、看護師、准看護師

(秘密を守る義務)

【保健師助産師看護師法42条の2】保健師、看護師または准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師または准看護師でなくなつた後においても、同様とする。

##### ●診療放射線技師

(秘密を守る義務)