

			懸念。	治体の各部署と情報を共有化する動きがない。
43	2005 /8	各自治体	各自治体が公務員に関する情報を非開示。個人情報といえない情報を提供しない事例が相次いでいる。	事件や事故などで、被害者や書類送検の容疑者を原則匿名にしている。個人情報保護と言うより、「匿名社会」が広がっている。
44	2005 /8	広島県	介護保険事業所などのうち、書類の記載漏れで県の改善指導を受けた施設が9割を超える。	不備の中で、重要事項の記載漏れが多く、サービス計画や本人の同意が不十分であったケースが多かった。
45	2005 /6	広島市	集中豪雨で多くの高齢者・障害者が犠牲になったため、災害弱者の支援や名簿作りに自治体も真剣に取り組んでいる。	地域と情報共有することについて、本人の同意の確認が取れず、連携は難しくなっている。
46	2005 /6	兵庫県・各自治体	兵庫県のJR脱線事故などにより、乗客や遺族らの心のケアを進める事業が停滞している。災害時における高齢者・障害者の安否情報の必要性が高くなっている。	JR側から情報提供を拒否している。心のケアについて個人情報保護法に適用できるかで判断できかねている。
47	2005 /5	兵庫県	JR脱線事故で、家族がいち早く患者を探す場合には、情報提供が可能であると事例を盛り込んだ。厚生労働省は情報提供すべきだという見解を示す。	事故に遭ったことを知られたくない人がいるため承認をとることにしたが、一人ひとりから承認を得るのは難しい。それぞれが個人情報の扱いに混乱をきたしている。
48	2005 /5	厚生労働省	大災害時、患者が意識不明の場合は、本人の同意なしでも情報提供すべきという見解をまとめた。	JR脱線事故で、個人情報保護法を理由に安否確認を拒否した病院があったため。目的外使用にあたるとして解釈した病院が一時回答を拒否。
49	2005 /4	武田薬品	製薬会社の新製品開発状況が公開されないため、日米欧の製薬会社や研究機関でネット公開によって情報が収集できるようになった。	情報公開には消極であった。医薬品の安全性に対する基準が厳しくなっている。
50	2005 /3	札幌市	個人情報保護法施行前に、各医療機関では対応に戸惑いを感じている。	各医療現場では、通院を知られたくない患者を配慮し、呼び出しを番号制にしたところがある一方で、本人

				確認を原則としているところもある。
51	2005 /2	厚生労働省	職場や学校が病院に照会を求める場合や医療・介護事業者が患者らの個人情報を第三者に提供する場合について、個人情報の扱いが厳格化される。	本人の同意が必要。治療が専念できるよう信頼関係を築いておくことも必要である。
52	2005 /2	厚生労働省	厚生労働省、病院などで家族に病状を説明する場合でも、患者本人の同意が必要となる指針をまとめ、医療、介護関係者、都道府県などに通知した。	例外として医師の裁量に任される場合もあるが、がんは患者の同意が必要となる。今までは本人に告げず、家族に話す慣習が長かったことから、意識の切り換えが求められる。
53	2004 /12	厚生労働省	北海道、災害弱者を「避難所」に誘導する体制がまだ、7割未整備。その理由は福祉部門と防災部との連携取れていないことであった。	個人情報を把握している部署が増える中、情報の漏えいの可能性が高まりつつある。
54	2004 /6	厚生労働省	厚生労働省、医療機関などにおける個人情報取り扱いについてのガイドライン作成に着手。	個人情報は保護と活用が重要で、医療機関のようにガイドラインを作るなどのルールを明確化すればいいと思う。
55	2004 /4	防衛庁	防衛庁がイラクに派遣されている陸上自衛隊員から、DNAを採取し防衛庁が保存している。現地で感染症にかかった場合や万一の際の鑑定用としている。	ただ、一般の採取・保存については法的規制やガイドラインがないため、未整備の状態である。
56	2004 /1	静岡県	阪神・淡路大震災から9年。台帳を整備しているのはわずかで、各自治体でなかなか要介護者台帳の整備が進んでいない。	台帳を整備しているのはわずかであり、プライバシーの保護が大きな壁になっている。災害弱者や家族の同意を得る作業も必要だ。
57	2003 /11	神戸市	各地の医療機関で電子カルテの導入が進んでいる。検査や投薬を減らせるメリットもある。	医療スタッフが患者のデータを共有し、見ることができるが、記入されている内容は個人情報が多く、情報が漏れやすくなるため、保護対策が求められる。
58	2003 /8	岡山県・倉	高齢者対象に個人情報を電算化する際に、市は自己情報の訂正な	市はケアネットワークシステムのための運用法を伝えず、無断で運用し

		敷市	どの権利を告知していなかった。	ていた。情報収集は強制していないとしている。
59	2003 /5		患者側から見ると、カルテ開示は当然であるが、患者の個人情報であるカルテ開示の法制化は見送りとなった。	個人情報保護法では、遺族への開示は保障されないとしている。
60	2002 /7	厚生労働省	厚生労働省、和解の成立した薬害ヤコブ病患者・遺族らの情報提供に、硬膜移植の有無を回答しない方針を取っていた。	患者の家族に移植の真実を知らせるべきなのに、個人情報の目的外使用に当たるとし、情報提供と救済措置が繋がっていない結果となった。
61	2002 /6	島根県 鹿島町	資源エネルギー庁の外郭団体から自治体への個人リスト流出問題で、電力会社が作成した原発に関する文書は県に情報公開請求していた。	受け取り拒否者の名前や拒否理由などの個人情報が、同意なしに渡っていたことに「非常識」と怒る市民の声があがっていた。
62	2002 /6	藤井寺市	2000年7月、災害発生時、災害弱者(高齢者・障害者)の安否確認をどう取り組むかを検討した結果、市町村に対し安否を確認するマニュアルを作成する事を実行したのは、藤井寺、大東市の2市だけであった。	名簿に記載された個人情報をどう守るか。登録してこと自体を知られたくない事例があげられている。

Ⅲ.資料

1. 健康危機と個人情報に関する参考文献（全体を通した）
2. 厚生労働省医政局「医療分野における個人情報保護の対応について」（平成18年11月24日）

1. 健康危機と個人情報に関する参考文献（全体を通した）

Bishop JM, Kirschner M, Varmus H: Science and the new administration. Science 1993;259:444-445

CONSORT 声明 1996 年版

Begg C, Cho M, Eastwood S et al.: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. JAMA 1996;276:637-639

CONSORT 声明 2001 年版

Moher D, Schulz KF, Altman D: The CONSORT Statement: Revised recommendations for the improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. JAMA 2001;285:1987-1991, Lancet 2001;357:1197-1204, Ann Intern Med 2001;134:657-662 (JAMA 日本語版 2002 年 6 月号 : 118-124)

Gallin JI 編 ; 竹内正弘, 藤原康弘, 渡辺亨監訳 : N I H 臨床研究の基本と実際, 丸善, 2002 ; 103

J&T 研究会 編 : 治験に係る補償・賠償の実務 Q&A110, じほう, 2000 ; 21-33

Huley SB, Cummings SR, ed: Designing Clinical Research: An Epidemiological Approach, Williams & Wilkins, 1988

JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ). Available at: <http://www.jcog.jp>. Accessed March 27, 2007.

Manson JE, Buring JE, Ridker PM et al Eds: Clinical Trials in Heart Disease. A Companion to Braunwald's Heart Disease, 2nd Ed, Elsevier Saunders. ISBN 0-7216-0408-0, 2004

The NIH director's panel on clinical research report to the advisory committee to the NIH director, December 1997 (<http://www.nih.gov/news/crp/97report/index.htm>)

United States Department of Health & Human Services. PUBLIC WELFARE, PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. Available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>. Accessed March

27,2007.

US Department of Health and Human Services, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH OFFICE OF TECHNOLOGY TRANSFER. About NIH OTT. Available at: http://ott.od.nih.gov/about_nih/about.html. Accessed March 28, 2007.

U.S. Food and Drug Administration. Prescription Drug User Fees. Available at: <http://www.fda.gov/oc/pdufa/default.htm>. Accessed March 28, 2007.

安倍浩昭, 大林俊夫, 寺嶋千草, 田頭恭博, 上野哲郎, 南宏一, 他. 今後の IRB のあり方について—多施設臨床試験における IRB 審査の一元化の提案. 臨床評価. 2004;31:273-313.

伊藤進, 河田興. 医薬品と特殊領域における開発フェーズ 小児の治験. 日本医師会雑誌. 2006;135(付録): 87-92.

岩崎利信: 小児薬物療法の新たな展開をもとめて. 日本公定書協会普及啓発事業, 2005

宇賀克也: 個人情報保護法の逐条解説, 第2版, 有斐閣, 2005; 1.

宇山佳明. 臨床試験プロトコル 有効性評価と安全性評価のガイダンス. 日本医師会雑誌. 2006;135(付録): 191-201.

大島明: 臨床研究に関する倫理指針・指針関連 Q & A
(<http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>)

小野俊介. 臨床試験に参加するには 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP). 日本医師会雑誌. 2006;135(付録): 159-164.

小野俊介, 上田慶二, 斉藤和幸, 宇山佳明. 米国における臨床研究の実施体制と医薬品の承認審査の現状—FDA, OHP 及び Georgetown 大学におけるインタビュー結果の概要. 臨床評価. 2004;31:261-272.

折井孝雄 編: 医薬品情報学, 南山堂, 2005; 86

開原成允, 樋口範雄 編著: 医療の個人情報保護とセキュリティ—個人情報保護法と H I

PAA法 第3章, 第2版, 有斐閣, 2005

額賀淑郎, 赤林朗: 研究倫理. 赤林朗 編: 入門・医療倫理 I, 頸草書房, 2005

景山茂. 臨床試験と治験 わが国における治験の現状と問題点. 日本医師会雑誌.2006;135(付録): 29-33.

厚生労働省. 医学研究に関する指針一覧.

Available at: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>. Accessed March 27, 2007.

厚生労働省: 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

(厚労省HPより)

http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi?MODE=horei&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=%88%e3%96%f2%95%69%82%cc%97%d5%8f%b0%8e%8e%8c%b1%82%cc%8e%c0%8e%7b%82%cc%8a%ee%8f%80%82%c9%8a%d6%82%b7%82%e9%8f%c8%97%df&EFSNO=500&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=8

厚生労働省: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について. 厚生労働省医薬局長通知. 平成15年6月12日

厚生労働省: 医療・介護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日通達)

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/index.html>)

厚生労働省: 疫学研究に関する倫理指針についてのQ&A

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/qa.html>)

厚生労働省: 生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) の製造工程変更にともなう同等性/同質性評価について. 平成17年4月26日, 薬食審査発第0426001号, 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

(茨城県HPより)

http://www.nihs.go.jp/dig/ich/quality/q5e/q5e_050426_j.pdf#search='%E8%96%AC%E9%A3%9F%E5%AF%A9%E6%9F%BB%E7%99%BA%E7%AC%AC0426001%E5%8F%B7')

厚生労働省：治験薬の製造管理及び品質管理基準ならびに治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）について。平成9年3月31日、薬発第480号厚生労働省薬務局通知（厚労省HPから

http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=3196

厚生労働省：平成10年4月21日 医薬審第380号 臨床試験の一般指針（ICH E8 ガイドライン）

厚生労働省：平成9年3月27日 厚生省令第28号 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ICH E6 ガイドライン）

厚生労働省：平成12年2月14日 医薬審第64号 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて

厚生労働省：平成12年2月14日付通知 医薬審第67号 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて

厚生労働省：平成13年5月31日付通知 医薬審発第783号 剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて

厚生労働省：平成10年11月30日 医薬審第1047号 「臨床試験のための統計的原則」について（ICH E9 ガイドライン）

厚生労働省：平成13年2月27日 医薬審発第136号 「臨床試験における対照群とそれに関連する諸問題について（E10 ガイドライン）」

厚生労働省：平成6年7月25日付通知 薬審第494号 「新医薬品の承認に必要な用量-反応関係の検討のための指針」について（E4 ガイドライン）

厚生労働省：平成11年12月28日 医薬安第164号及び医薬審第1843号 「ICH国際医薬用語集日本語版（MeDRA/J）」の使用について（M1 ガイドライン）

厚生労働省：平成7年3月20日 薬審第227号 治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて（E2A ガイドライン）

厚生労働省：平成 17 年 9 月 16 日 薬食審査発第 0916001 号及び薬食安発第 0916001 号
医薬品安全性監視の計画について (E2E ガイドライン)

厚生労働省：平成 7 年 5 月 24 日付通知 薬審第 592 号 致命的でない疾患に対し長期間の
投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投
与期間について (E1 ガイドライン)

厚生労働省：平成 5 年 12 月 2 日 薬新薬第 104 号 「高齢者に使用される医薬品の臨床評
価法に関するガイドライン」について (E7 ガイドライン)

厚生労働省：平成 12 年 12 月 15 日 医薬審第 1334 号 小児集団における医薬品の臨床試
験に関するガイダンスについて (E11 ガイドライン)

厚生労働省：平成 10 年 8 月 11 日 医薬発第 739 号 外国で実施された医薬品の臨床試験
データの取扱いについて (E5 ガイドライン)

厚生労働省：平成 8 年 5 月 1 日付通知 薬審第 335 号 治験総括報告書の構成と内容に関
するガイドラインについて (E3 ガイドライン)

厚生労働省：平成 18 年 2 月 17 日 薬食審査発第 0217001 号 「抗リウマチ薬の臨床評価
方法に関するガイドライン」について

厚生労働省：平成 16 年 3 月 25 日 薬食審査発第 0325035 号 抗不整脈薬の臨床評価に関
するガイドラインについて

厚生労働省医薬局審査管理課：日本小児臨床薬理学会雑誌 2001；14（1）：87-89

国立医薬品食品衛生研究所ホームページ. 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガ
イダンス.

Available at: <http://www.nihs.go.jp/dig/ich/efficacy/e11/iyakusin1334-2.pdf>. Accessed
March 27, 2007.

国立医薬品食品衛生研究所ホームページ. 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイド
ラインについて. Available at: http://www.nihs.go.jp/dig/ich/efficacy/e3/e3_j.pdf. Accessed
March 28, 2007.

斉藤和幸, 上田慶二. 米国における臨床研究の実施体制—Johns Hopkins University におけるインタビュー結果の概要. 臨床評価.2004;31:251-259.

佐瀬一洋: 医師主導型治験を支える医療機関のサポート体制. 月刊薬事 2004 ; 46 : 877-887

佐瀬一洋. 医薬品と特殊領域における開発フェーズ 医療機器の治験. 日本医師会雑誌.2006;135(付録):98-103.

佐瀬一洋: 医療の質向上と臨床試験—国際化時代における医療機器治験の重要性—. Clinical Engineering 2006;17:215-224

島田安博. 臨床試験に参加するには 臨床試験を始めるときの心得. 日本医師会雑誌.2006;135(付録): 154-158.

清水直容 他: 有害事象の診断学, 臨床評価刊行会, 2003 ; 108

下山正徳: 日本におけるがん臨床試験の活性化と研究基盤整備は何故必要か—がん治癒率向上のために—. 癌の臨床 2005 ; 51 : 589-615

下山正徳. 臨床研究と臨床試験と治験. 日本医師会雑誌.2006;135(付録): 22-28.

スウェーデン法令集. 人を対象とした研究の倫理審査に関する法令. 柴岡千穂, 訳. 臨床評価.2004;31:431-442.

須田英子. ファーマコゲノミクス研究とその応用に関する最近の動向—イギリス Nuffield 財団生命倫理委員会報告と FDA ドラフトガイダンスから. 臨床評価.2004;31:315-329.

全国治験活性化 3 カ年計画

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/kasseika.html>)

第 1 回治験のあり方に関する検討会配布資料

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0329-13g.pdf>)

勝島次郎: フランス被験者保護法の全面改訂. 医法研機関誌リーガルマインド 2005 ; 256
臨床評価 2005 ; 32 : 271

治験従事者教育マニュアル作成委員会，編．医療機関の治験実務―新 GCP．東京：じほう；2000.

治験審査委員会の現状について：平成 16 年度厚生科学研究費補助金「治験の実施における G C P の運用改善に関する研究」報告書

治験のあり方に関する検討会 中間まとめ その 2
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/dl/s0126-11b.pdf>)

辻井敦．臨床試験データマネジメント―データ管理の役割と重要性．大橋靖雄，監修．東京：医学書院；2004.

辻純一郎：資料 7 後遺障害補償金給付額．補償・賠償責任と個人情報保護法対応の実務 Q&A．じほう，2005

辻純一郎：補償・賠償責任と個人情報保護法対応の実務 Q&A．じほう，2005；54

辻純一郎．臨床試験プロトコル 補償と賠償．日本医師会雑誌.2006;135(付録):202-204.

寺岡暉．臨床試験と治験 日本医師会治験促進センターの果たす役割．日本医師会雑誌.2006;135(付録): 40-45.

土井美帆子，藤原康弘．医薬品と特殊領域における開発フェーズ 悪性腫瘍の治験．日本医師会雑誌.2006;135(付録): 93-97.

長尾式子，赤林朗：医学研究と臨床のバイオエシックス．木村利人 編集主幹：バイオエシックスハンドブック，法研，2003

中野重行：臨床薬効評価：Placebo をめぐる諸問題のポイント．臨床薬理 1995；26：611-615

日本医師会ホームページ．ヘルシンキ宣言．
Available at: http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html. Accessed March 27, 2007.

日本 C R O 協会ホームページ． Available at: <http://www.jcroa.gr.jp/>. Accessed March 27, 2007.

日本小児科学会薬事委員会：小児科領域における適応外使用解決と治験推進のためのアクションプラン（平成16年度）。日本小児科学会雑誌 2005；109：76-77

日本製薬企業医師連合会ホームページ。Available at: <http://www.japhmed.org/>. Accessed March 27, 2007.

日本製薬工業協会医薬品評価委員会編：新GCPハンディ資料集，改訂第3版，エルゼビア・ジャパン，2004；385

林憲一：小児への適応拡大に向けた行政の取り組み。月刊薬事 2005；47：1133-1138

樋口範雄：自治体病院と個人情報保護。全国自治体病院協議会雑誌 2005；44：10

樋口範雄。臨床試験と倫理 臨床試験と個人情報保護法。日本医師会雑誌。2006;135(付録): 59-63.

福田治彦。臨床試験と治験 医師主導治験と臨床試験。日本医師会雑誌。2006;135(付録): 34-39.

マーシャ・ギャリソン（土屋裕子訳）：自己決定権を飼いならすために－自己決定権再考。樋口範雄，土屋裕子編著：生命倫理と法，弘文堂，2005；1

前田正一，赤林朗。臨床試験と倫理 生命倫理の過去・現在・未来 研究倫理を中心に。日本医師会雑誌。2006;135(付録): 48-53.

光石忠敬。「能力を欠く成人に関するスコットランド法」における医学研究のコントロールについて。臨床評価。2004;31:423-430.

宮崎生子。臨床試験に関連する法的諸問題 医薬品副作用被害救済制度。日本医師会雑誌。2006;135(付録):229-233.

村上貴久，富永俊義。臨床試験に関連する法的諸問題 麻薬及び向精神薬取締法。日本医師会雑誌。2006;135(付録) :226-228.

文部科学省・厚生労働省：全国治験活性化3カ年計画。平成15年4月

(<http://www.mhlw.go.jp/tp@ocs/bukyoku/isei/chiken/kasseika.html>)

Mikami H: Activities of the Japan Medical Association's Center for clinical trials. JMAJ 2005;48:518-521

安原一：CRCに必要な試験計画法のポイント。日本臨床薬理学会編：CRCテキストブック，医学書院，2002；177-178

山田雅信，臨床試験に関連する法的諸問題 薬事法。日本医師会雑誌.2006;135(付録): 222-225.

渡邊裕司。臨床試験と倫理 ヘルシンキ宣言と各種臨床試験倫理指針について。日本医師会雑誌.2006;135(付録): 54-58.

GCPに関連する主な省令・通知

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品 GCP 省令）
〔平成 9（1997）年 3 月 27 日，厚生省令第 28 号〕
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について
〔平成 9（1997）年 3 月 27 日，薬発第 430 号，薬務局長通知〕
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について
〔平成 15（2003）年 6 月 12 日，医薬発第 0612001 号，医薬局長通知〕
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について
〔平成 17（2005）年 10 月 25 日，薬食審査発第 1025009 号，医薬食品局審査管理課長通知〕
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）
〔平成 17（2005）年 3 月 23 日，厚生労働省令第 36 号〕
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について
〔平成 17（2005）年 7 月 20 日，薬食発第 0720003 号，医薬食品局長通知〕

2. 厚生労働省医政局「医療分野における個人情報保護の対応について」（平成18年11月24日）

資料4

医療分野における個人情報保護の対応について

平成18年11月24日
厚生労働省医政局

1. 医療分野における法律及びガイドライン等の施行状況

平成17年4月に個人情報保護法が全面施行されたが、医療分野における関係ガイドライン等を以下のとおり整備した。

- 「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ドライン」（平成16年12月24日作成（局長通知）、平成18年4月21日一部改正）
- 「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」に関するQ & A（平成17年3月作成（厚生労働省ホームページにおいて公表）、随時更新）
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日作成（局長通知））

2. 法律施行後の対応

（1）いわゆる「過剰反応」への対応

①医療分野における対応例

- 平成17年5月にJR西日本福知山線の脱線事故が発生した当初、意識不明の患者が搬送された医療機関に対して、家族等が患者の存否確認を求めた際、医療機関が個人情報保護を理由に回答を拒んだケースが見受けられた。
これを受け、厚生労働省では、大規模災害や事故等において家族等から患者に関する問い合わせがあった場合には、第三者提供の制限の例外に該当するので本人の同意を得ずに患者の存否情報等を回答することが可能な旨、Q & Aに具体的事例として追加した。（平成17年5月）
- 個人情報保護法の施行後、警察等の捜査機関からの照会等に対して医療機関が回答を拒んだケースが見受けられたが、このような照会は法令に基づくものであることから（刑事訴訟法第197条第2項など）、第三者提供の制限の例外に該当するので、本人の同意を得ずに回答することが可能な旨、Q & Aに具体的事例として追加した。（平成17年11月）

②個人情報保護関係省庁連絡会議における対応

個人情報保護法の施行後、法律に対する誤解等に起因して、必要とされる個人情報の提供が行われなかったり、各種名簿の作成が中止されたりするなど、「過剰反応」と言われる状況が一部に見受けられたことから、平成18年2月28日の個人情報保護関係省庁連絡会議において申し合わせを行い、法制度の周知徹底や「過剰反応」への必要な対応を行うこととされた。

この申し合わせを踏まえ、「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ドライン」を平成18年4月21日に一部改正し、①のQ&Aの内容を反映した。

(2) 認定個人情報保護団体

認定個人情報保護団体は、対象となる個人情報取扱事業者の個人情報の取扱いに関する苦情処理、ガイドラインの作成、対象事業者に対する講習会等を通じた情報提供などを通じて個人情報保護の取組を支援する等、民間における自主的な取組として重要な役割が期待されている。

個人情報保護法上、認定個人情報保護団体は主務大臣が認定することになっているが、医療分野（医療機関を対象事業者とするもの）では、これまで以下の団体が厚生労働大臣により認定されている。

- ・社団法人全日本病院協会（平成18年2月13日認定）
- ・特定非営利活動法人医療ネットワーク支援センター（平成18年3月24日認定）
- ・特定非営利活動法人患者の権利オンブズマン（平成18年3月24日認定）

3. 「個人情報保護に関する主な検討課題」について

(1) いわゆる「過剰反応」について

上記のとおり、Q&Aの追加、「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」の改訂により、法の趣旨について、周知をおこなった。

(2) 医療分野における格別の対応措置

- ① 医療関係の資格者については、刑法第134条のほか、保健師助産師看護師法第42条の2等に罰則付きの守秘義務が規定されている。
- ② 平成15年9月に「診療情報の提供等に関する指針」を策定し、インフォームドコンセントの理念の下、患者や遺族からの診療記録の開示の求めに応じる取組を推進している。

※原則開示とされており、個人情報保護法第25条に基づく開示の手続と整合した内容。

- 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ドライン」では、医療に関する情報の性格に鑑み、個人情報保護法が適用されない範囲（小規模事業者、死者の情報）についても対象とした。

※取り扱う個人情報の数が5000件以下の小規模事業者に対してもガイドラインを遵守する努力を求める旨規定。

(3) 死者の情報の取扱い

- ① 平成15年9月に策定した「診療情報の提供等に関する指針」では遺族からの開示の求めも対象としているため、同指針に従って遺族に対する情報提供を行うよう「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」で規定している。
- ② 患者の死亡後でも当該患者の情報を保存している場合には、漏えい等の防止のため、生存する個人の情報と同等の安全管理措置を講じるよう「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」で規定している。

「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日作成）（抜粋）

1 本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方

3. 本ガイドラインの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲

本ガイドラインが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者（以下「医療機関等」という。）、②介護保険法に規定する居宅サービス事業、介護予防サービス事業、地域密着型サービス事業、地域密着型介護予防サービス事業、居宅介護支援事業、介護予防支援事業、及び介護保険施設を営業する事業、老人福祉法に規定する老人居宅生活支援事業及び老人福祉施設を営業する事業その他高齢者福祉サービス事業を行う者（以下「介護関係事業者」という。）であり、いずれについても、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ドラインに十分配慮することが望ましい。

（中略）

また、法令上、「個人情報取扱事業者」としての義務等を負うのは医療・介護関係事業者のうち、識別される特定の個人の数の合計が過去6ヶ月以内のいずれの日においても5,000を超えない事業者（小規模事業者）を除くものとされている。

しかし、医療・介護関係事業者は、個人情報を提供して医療・介護関係事業者からサービスを受ける患者・利用者等から、その規模等によらず良質かつ適切な医療・介護サービスの提供が期待されていること、そのため、良質かつ適切な医療・介護サービスの提供のために最善の努力を行う必要があること、また、患者・利用者の立場からは、どの医療・介護関係事業者が法令上の義務を負う個人情報取扱事業者に該当するかが分かりにくいこと等から、本ガイドラインにおいては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ているものである。

4. 本ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲

法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイドラインは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・

利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又はき損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。

Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等

1. 利用目的の特定等（法第15条、第16条）

（2）利用目的による制限の例外

医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで法第15条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならないが（法第16条第1項）、同条第3項に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては以下のとおりである。

①法令に基づく場合

医療法に基づく立入検査、介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に係る通告等、法令に基づいて個人情報を利用する場合であり、医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な事例は別表3のとおりである。

根拠となる法令の規定としては、刑事訴訟法第197条第2項に基づく照会、地方税法第72条の63（個人の事業税に係る質問検査権、各種税法に類似の規定あり）等がある。

警察や検察等の捜査機関の行う刑事訴訟法第197条第2項に基づく照会（同法第507条に基づく照会も同様）は、相手方に報告すべき義務を課すものと解されている上、警察や検察等の捜査機関の行う任意捜査も、これへの協力は任意であるものの、法令上の具体的な根拠に基づいて行われるものであり、いずれも「法令に基づく場合」に該当すると解されている。

②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

（例）

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会したり、家族又は関係者等からの安否確認に対して必要な情報提供を行う場合
- ・意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合
- ・大規模災害等で医療機関に非常に多数の傷病者が一時に搬送され、家族等からの問い合わせに迅速に対応するためには、本人の同意を得るための作業を行うことが著しく不合理である場合

③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換
- ・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

④国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

(例)

- ・国等が実施する、統計報告調整法の規定に基づく統計報告の徴集（いわゆる承認統計調査）及び統計法第8条の規定に基づく指定統計以外の統計調査（いわゆる届出統計調査）に協力する場合
- ・災害発生時に警察が負傷者の住所、氏名や傷の程度等を照会する場合等、公共安全と秩序の維持の観点から照会する場合

5. 個人データの第三者提供（法第23条）

(2) 第三者提供の例外

ただし、次に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。

①法令に基づく場合

(略)

②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会したり、家族又は関係者等からの安否確認に対して必要な情報提供を行う場合
- ・意識不明の患者の病状や重症の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合
- ・大規模災害等で医療機関に非常に多数の傷病者が一時に搬送され、家族等からの問い合わせに迅速に対応するためには、本人の同意を得るための作業を行うことが著しく不合理である場合

※なお、「本人の同意を得ることが困難であるとき」には、本人に同意を求めても同意しない場合、本人に同意を求める手続を経るまでもなく本人の同意を得ること

ができない場合等が含まれるものである。

- ③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換
- ・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

- ④国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

(例)

- ・国等が実施する、統計報告調整法の規定に基づく統計報告の徴集（いわゆる承認統計調査）及び統計法第8条の規定に基づく指定統計以外の統計調査（いわゆる届出統計調査）に協力する場合
- ・災害発生時に警察が負傷者の住所、氏名や傷の程度等を照会する場合等、公共の安全と秩序の維持の観点から照会する場合

(5) その他留意事項

- ・他の事業者への情報提供に関する留意事項

第三者提供を行う場合のほか、他の事業者への情報提供であっても、①法令に基づく場合など第三者提供の例外に該当する場合、②「第三者」に該当しない場合、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などにおいては、本来必要とされる情報の範囲に限って提供すべきであり、情報提供の上で必要とされていない事項についてまで他の事業者に提供することがないようにすべきである。

特に、医療事故等に関する情報提供に当たっては、患者・利用者及び家族等の意思を踏まえ、報告において氏名等が必要とされる場合を除き匿名化（Ⅱ2. 参照）を行う。また、医療事故発生直後にマスコミへの公表を行う場合等については、匿名化する場合であっても本人又は家族等の同意を得よう努めるものとする。

(適切ではない例)

- ・医師及び薬剤師が製薬企業のMR（医薬品情報担当者）、医薬品卸業者のMS（医薬品販売担当者）等との間で医薬品の投薬効果などについて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。