

介護情報の利活用における同意のあり方

一般財団法人医療情報システム開発センター
自治医科大学
山本隆一

医療・介護・医学の公益と権利保護

- 倫理
 - ヒポクラテスの誓い
 - ナイチンゲール誓詞
 - ヘルシンキ宣言、台北宣言 (WMA)
 - 日本医師会「医の倫理宣言」
 - ニュールンベルグ綱領
- 法令
 - 刑法
 - 134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士・・・秘密漏示の罪
 - 障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための医師法等の一部を改正する法律
 - 保健師、准看護師、看護師、歯科技工士・・・
 - 個人情報保護法制
 - 臨床研究法
- 倫理+法制度
 - 人を対象とする生命化学・医学研究における倫理指針
- マスコミュニケーション・Social Network System

Ethical implications

Legal implications

Social implications

ELSI

2005年 個人情報保護法制の課題

- 保護は追求されているが、活用しないことに対する対策はほとんどされていない。
 - どうすれば本人に迷惑をかけずに社会のために利用できるか。
- 個人情報保護法は情報取得主体によって異なるルールで運用されている。(2000個問題)
 - 定義や規制が違うことも問題であるが、責任主体が異なることが最大の課題。
- 個人情報の定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない。
- 情報保護だけではなく、不正利用に関して実効性のある悪用防止の手立てが必要ではないか。
- 海外と制度が異なっており、情報の移転に障害。GDPRの十分性認定の取得。
- **同意ベースの入り口規制であり、権利侵害の意図のない二次利用を妨げる。**

2021年(令和3年)個人情報保護法改正(2023-2025年施行予定)

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律による

- 保護への偏り
 - 仮名加工情法の概念の導入(2020年)
 - 次世代医療基盤法(2018年)
- 2000個問題
 - DX法(医療:学術情報 2021年) 行個法・独個法・自治体個条例の医療・学術情報の扱いの統合 学術例外の精緻化
- 個人情報の曖昧定義
 - 個人識別符号の導入と匿名加工情報の追加
 - 要配慮情報の概念の導入
- 実効性のある悪用防止
 - 罰則のさらなる強化
 - 本人同意を得ない第三者提供への関与(オプトアウト規定の見直し)個人情報保護委員会への届け出
 - 第三者提供に係る確認及び記録の作成の義務付け
 - 個人情報取扱事業者の努力義務へ個人データの消去の追加
- 海外と制度との整合性
 - 個人情報保護委員会 ←
 - 開示等請求権の明確化
- 同意偏重の入り口規制 次世代医療基盤法(2018年) ただし不完全

要配慮個人情報

- 本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴（その他政令で定めるもの）
 - 本人同意を得ない取得を原則として禁止
 - 利用目的の制限の緩和及び本人同意を得ない第三者提供の特例（オプトアウトによる提供）の対象から除外
- 政令による要配慮情報
 - (ア) 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で定める心身の機能の障害があること。
 - (イ) 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により行われた健康診断その他の検査の結果。
 - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として医師その他の医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のために指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - (エ) 犯罪関連（省略）
 - (オ) 非行関連（省略）
- 個人情報保護委員会で定める心身の機能の障害（個人情報の保護に関する法律施行規則第5条）
 - 一 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）別表に掲げる身体上の障害
 - 二 知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）にいう知的障害
 - 三 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成十六年法律第六十七号）第二条第一項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。）
 - 四 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）第四条第一項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの

「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ダンス」に関するQ&A（事例集）

- Q2-4 医療・介護関係事業者において取り扱う「要配慮個人情報」には、具体的にどのようなものがありますか。
- A2-4
 - 「要配慮個人情報」とは、不当な差別や偏見その他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法律、政令及び規則で定める記述が含まれる個人情報をいいます。要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められておりません。
 - 医療・介護関係事業者が取り扱う「要配慮個人情報」の具体的な内容としては、診療録等の診療記録や**介護関係記録に記載された病歴**、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害（身体障害、知的障害、精神障害等）の事実、犯罪により害を被った事実などがあります。

介護情報の利活用における同意のあり方

	利用のあり方	要配慮情報なし	要配慮情報あり
1	取得時に通知した利用目的での本人の介護サービスのための利用	同意不要	取得時要同意
2	法令に基づく二次利用	同意不要	—
3	介護サービスを提供するために必須だが、本人の介護以外の利用	【要同意】 黙示の同意？	【要同意】 黙示の同意？
4	取得時に通知した利用目的外だが、本人の介護サービス実施のための利用	要同意	要同意
5	法令に基づかない公益目的の二次利用	【要同意】 黙示の同意？	【要同意】 黙示の同意？
6	法定に基づかないその他の二次利用	要同意	要同意

2021年(令和3年)個人情報保護法改正 における同意

- 第1章 総則
- 第2章 国及び地方公共団体の責務等
- 第3章 個人情報の保護に関する施策等
- 第4章 個人情報取扱事業者等の義務等
- 第5章 行政機関等の義務等
- 第6章 個人情報保護委員会
- 第7章 雑則
- 第8章 罰則
- 附則

} (本人の) 同意という文言がある

2021年(令和3年)個人情報保護法改正(2023-2025年施行)

第4章 個人情報取扱事業者等の義務等

第1節 総則 16条(定義)

第2節 個人情報取扱事業者及び個人関連情報取扱事業者の義務)

17条(利用目的の特定)、18条(利用目的による制限)、19条(不適正な利用の禁止)、20条(適正な取得一要配慮個人情報)、
21条(取得に際しての利用目的の通知等)、22条(データ内容の正確性の確保等)、
23条(安全管理措置)、24条(従業者の監督)、25条(委託先の監督)、26条(漏えい等の報告等)、
27条(第三者提供の制限)、28条(外国にある第三者への提供の制限)、
29条(第三者提供に係る記録の作成等)、30条(第三者提供を受ける際の確認等)、
31条(個人関連情報の第三者提供の制限等)、32条(保有個人データに関する事項の公表等)、
33条(開示)、34条(訂正等)、35条(利用停止等)、36条(理由の説明)、37条(開示等の請求等に応じる手続)、
38条(手数料)、39条(事前の請求)、40条(個人情報取扱事業者による苦情の処理)

赤字:「同意」が含まれる。

第3節 ー 第6節 省略

「同意」の詳細は法律・規則にも、ガイドライン・ガイダンスにも提議されていない。

オプトアウト同意による第三者提供は要配慮情報では禁止されているが、それ以外の規定はない。

介護情報の場合、代諾の問題が大きいのではないか。

個人情報保護法制

- 個人情報の保護に関する法律
 - (行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律)
 - (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)
 - (自治体の個人情報保護条例)
 - 個人情報保護法施行令
 - 個人情報保護委員会規則
 - 個人情報保護法ガイドライン(通則編、第三者提供の記録・確認、外国にある第三者への提供、匿名加工)
 - 分野別ガイダンス
 - 医療・介護等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・介護等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Q&A
 - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
- 次世代医療基盤法

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス

■ 黙示の同意（オプトアウト同意ではない）の定義の明確化

■ 本人の同意が得られていると考えられる場合

- 医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。このため、第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドンス

第三者提供の特例

- 医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。
 - (ア)患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること
 - (イ)患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること
 - (ウ)患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること
 - (エ)患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと

等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

- なお、院内掲示等においては、
 - (ア)患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう医療機関等に求めることができること。
 - (イ)患者が、(ア)の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする。
 - (ウ)同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。
- をあわせて掲示するものとする。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス

- 医療現場における煩雑な同意取得の問題は黙示の同意の明確化でかなり対応されている。
- その一方で介護情報に関する記述はほとんどない。
- 介護サービスも利用者あるいは介護担当者が自由に選択するものであり、選択をすることによって、当然伴う情報の利活用は原則として同意が得られているとすべきではないか。
- 「代諾」は介護だけの問題ではないが、介護の場合はしばしば問題になる。代諾者の適格性に一定の基準が必要ではないか。

同意偏重に陥らないために

- 個人情報法や研究倫理指針は「同意」を重視している。
同意 (IC) を得られていればほとんど無制限
- 知識格差のある中で同意は免罪符になるか？
- 同意は重要であるが、同意したとしても本人の権利は守らなければならない。
- 遺伝する情報の制度的保護は個人情報保護法のスキームでは困難。
本人 (第一人者)、取得主体 (第二者)、その他 (第三者) しかないスキームではルールが記載できない。

ご清聴ありがとうございました。

