

第1回医療分野における仮名加工情報
の保護と利活用に関する検討会

資料3

令和4年3月23日

【資料3】

本日御議論いただきたい主な事項

本日御議論いただきたい主な事項

1. 個人情報保護法改正により期待される効果

- 令和2年の個人情報保護法改正（※1）、令和3年の個人情報保護法改正（※2）により、医療情報の利活用と保護という観点から、個人情報保護法上の課題はどの程度解消され、また、依然として残っている課題はどのようなものか。

※1 仮名加工情報の創設等

※2 いわゆる「官民一元化」（個人情報保護法・行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法）や「2000個問題」の解消等

- 特に、本年4月から施行される「仮名加工情報」（※3）を活用することで、内部分析目的であれば、当初の利用目的には該当しない場合であっても、データとしての有用性を保持しつつ、匿名加工情報よりも詳細な分析が可能とされているが、これにより、創薬等の場面でどのような効果が見込まれるか。

※3 「匿名加工情報」とは異なり、特異なデータ（例：症例数の極めて少ない病歴等）を削除する必要がないこと等の特徴がある。

2. 研究開発や創薬、医療機器開発等の場面で必要な情報とその利活用の実態

- 研究開発や創薬、医療機器開発等の場面で必要となる医療情報は、具体的にはどのようなものか。
- 上記場面において、医療情報が十分に利活用されていないとすれば、何が課題となっているのか。法制度面の課題か、それとも、運用面・実務面の課題か。

本日御議論いただきたい主な事項

3. 患者本人の理解・納得を得た上での情報利活用の仕組みづくり

- 個人情報の目的外利用、個人データの第三者提供等を行うに当たっては、公衆衛生に係る例外規定等に該当する場合を除き、原則として、あらかじめ本人の同意を得る必要がある。また、医療情報の多くは「要配慮個人情報」に当たるが、「要配慮個人情報」は取得に際し、原則として、あらかじめ本人の同意を得る必要がある。
- 「同意取得」に関しては、同意取得手続の煩雑さや、患者本人がどの範囲・目的で同意を与えたかが明確でないケースがあり、患者本人はもとより、情報を利活用する主体にとっても使いにくい等の指摘がある。
- 一方で、そもそも、医師と患者が対等な関係にあるとは限らず、患者自身が真に理解・納得した上での同意となっているか、また、医療情報の「意味合い」や「価値」の理解度に関して、「情報利活用者（医療関係者、研究者等）」と「患者本人」との間にはギャップが存在するという実態とを踏まえる必要があるのではないかと、という指摘もある。
- 以上の点なども踏まえつつ、患者本人の立場や意向に十分配慮した、より透明で客観性の高いルールの内実（同意の内実を含む。）について、どのように考えるか。

医療情報に適用される法令の全体像（概念図）



※仮名加工情報：他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報

※匿名加工情報：特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの