

「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」について

平成16年6月
医政局総務課

1 開催の趣旨等

- (1) 個人情報保護法については、平成15年5月30日に公布され、平成17年4月1日から全面施行されることとなっているが、医療機関等についても一般の事業者と同様に適用されることとなっている。
- (2) 個人情報保護法においては、「特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報については、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする」とされており、医療分野は、平成16年4月2日に閣議決定された「個人情報の保護に関する基本方針」においても、特に適正な取扱いを確保すべき個別分野の一つとされている。
- (3) このため、個人情報保護法の全面施行に向けて、医療機関等において個人情報を適切に取り扱うためのガイドラインの策定を行うとともに、国会における附帯決議の趣旨も踏まえ、個別法の必要性も含め、医療機関等における個人情報保護のあり方について、幅広く検討を行うこととする。
- (4) また、介護サービスについては、医療機関において医療サービスと合わせて提供されることが多いことから、医療機関以外の介護サービス提供事業者についても検討の対象とする。
- (5) なお、医学研究分野における個人情報保護のあり方については、厚生科学審議会科学技術部会の下に専門委員会を設置し検討を行うこととされていることから、相互に密接に連携しつつ検討を行うものとする。

2 検討事項

- ・個人情報保護法の全面施行に対応した医療機関等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策定
- ・個別法の必要性に係る検討を含む、医療機関等における個人情報保護のあり方

3 検討会の位置づけ等

医政局、医薬食品局、老健局、保険局による共同の検討会
(検討会の庶務は、関係各局・各課の協力を得て医政局総務課で行う。)

4 検討会のメンバー

別紙のとおり

(別紙)

医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会
委員名簿

岩渕 勝好	川崎医療福祉大学医療福祉学部教授
宇賀 克也	東京大学大学院法学政治学研究科教授
大道 久	日本大学医学部教授
大山 永昭	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授
神作 裕之	東京大学大学院法学政治学研究科教授
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
高津 茂樹	日本歯科医師会常務理事
高橋 紘士	立教大学コミュニティ福祉学部教授
武田 隆男	日本病院会副会長
辻本 好子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML代表
寺野 彰	日本私立医科大学協会理事
樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
松原 謙二	日本医師会常任理事
山本 信夫	日本薬剤師会常務理事

生命倫理・安全部会における委員会の設置について

平成16年5月20日
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第3条第1項に基づき、当部会に以下の委員会を設置する。

- ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会
ライフサイエンス分野の研究開発におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する専門的事項に係る調査検討を行う。

ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会

位田	隆一	京都大学 大学院法学研究科 教授
小幡	純子	上智大学 大学院法学研究科 教授
鎌谷	直之	東京女子医科大学附属 膠原病リウマチ痛風センター 所長
具嶋	弘	(株) バイオフロンティアパートナーズ 常勤顧問
黒木	登志夫	岐阜大学 学長
辻	省次	東京大学 大学院医学系研究科 教授
富永	祐民	(財) 愛知県健康づくり振興事業団 あいち健康の森健康科学総合センター センター長
豊島	久真男	(独) 理化学研究所 横浜研究所 遺伝子多型研究センター センター長
南条	俊二	(株) 読売新聞東京本社 論説副委員長
橋本	信也	(社) 日本医師会 常任理事
福嶋	義光	信州大学 医学部 教授
堀部	政男	中央大学 大学院法務研究科 教授

(敬称略・50音順)

今後の個人遺伝情報の保護のあり方に関する検討について

平成 16 年 6 月
経 済 産 業 省
生 物 化 学 産 業 課

1. 趣旨

- (1) 近年、個人の遺伝情報を利用した研究開発が活発化していることを受け、その保護に関して、平成 13 年 3 月、文部科学省、厚生労働省及び当省が共同で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(三省指針)を定め、その中で、個人遺伝情報を扱う研究を実施する際に遵守すべき事項を明らかにしている。
- (2) その後、昨年 5 月に個人情報保護法が成立し、平成 17 年 4 月 1 日に全面施行されることとなっているが、同法の定める要件に該当する個人情報取扱事業者は、同法に基づき、個人情報を保護する法的義務を負うこととなる(具体的には、個人情報の他目的利用、第三者提供に対する規制等)。
- 同法によれば、事業所管大臣は、個人情報取扱事業者が同法の規定に違反した場合において、個人の権利利益を保護するため必要があると認められる場合等については、勧告や措置命令を行うこととされているため、同法の的確な運用を図るためには、どのような場合に勧告等を行うのかという具体的な判断基準(ガイドライン)を明らかにすることが急務となっている。
- また、同法の審議過程においては、医療情報等いくつかの分野について、より厳格な保護のための法制の必要性を指摘する声が強くなり、参議院の附帯決議においては、同法の全面施行時までには、一定の具体的結論を得ることとされている。
- (3) さらに、国際的にも、昨年 10 月に、ユネスコがヒト遺伝情報に関する新宣言を採択したほか、OECD においても、研究に利用される個人遺伝情報に係るデータベースのあり方について、強い関心が示されており、本年 2 月には、東京において、OECD 主催のワークショップが開催され、今後、規制ルールの国際的なハーモナイゼーションを視野に入れつつ、さらなる議論を継続していくこととされた。

- (4) 以上のような状況を踏まえ、今般、産業構造審議会 化学・バイオ部会の下に、「個人遺伝情報保護小委員会」を設置して、今後の個人遺伝情報の保護のあり方について検討を行うこととする。

2. 主な論点等

(1) 個人遺伝情報の定義等

連結可能匿名化、連結不可能匿名化の定義を含む。

(2) 個人遺伝情報に関する同意取得

(3) 個人遺伝情報の第三者提供

(4) 個人遺伝情報の管理

安全管理措置、事業者・委託先の監督 等

3. 今後のスケジュール（イメージ）

平成17年4月1日に個人情報保護法が全面施行されることを踏まえ、

- ① 今夏、遅くとも秋口までに、各分野における措置の内容を網羅的に明らかにし、公表する。
- ② ①により明らかにした各措置の内容について、法制上の措置の必要性を精査し、年内に結論を得る。

なお、文部科学省、厚生労働省の関係審議会の議論を踏まえながら、必要に応じて委員会の共同開催を行う。

産業構造審議会 化学・バイオ部会 個人遺伝情報保護小委員会
委員名簿

位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
江口 至洋	三井情報開発(株)常務取締役
小幡 純子	上智大学法学部教授
勝又 義直	名古屋大学大学院医学系研究科教授
具嶋 弘	(株)バイオフィロンティアパートナーズ常勤顧問
佐々 義子	くらしとバイオプラザ21 主任研究員
高芝 利仁	弁護士
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科 教授
南条 俊二	読売新聞論説副委員長
福嶋 義光	信州大学大学院医学研究科教授
藤原 静雄	筑波大学大学院ビジネス科学研究科教授
吉倉 廣	国立感染症研究所 名誉所員

(注) 五十音順