



medical informatics

個人情報保護制度見直しの基本的な方向性【案】 に対する 私見

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部



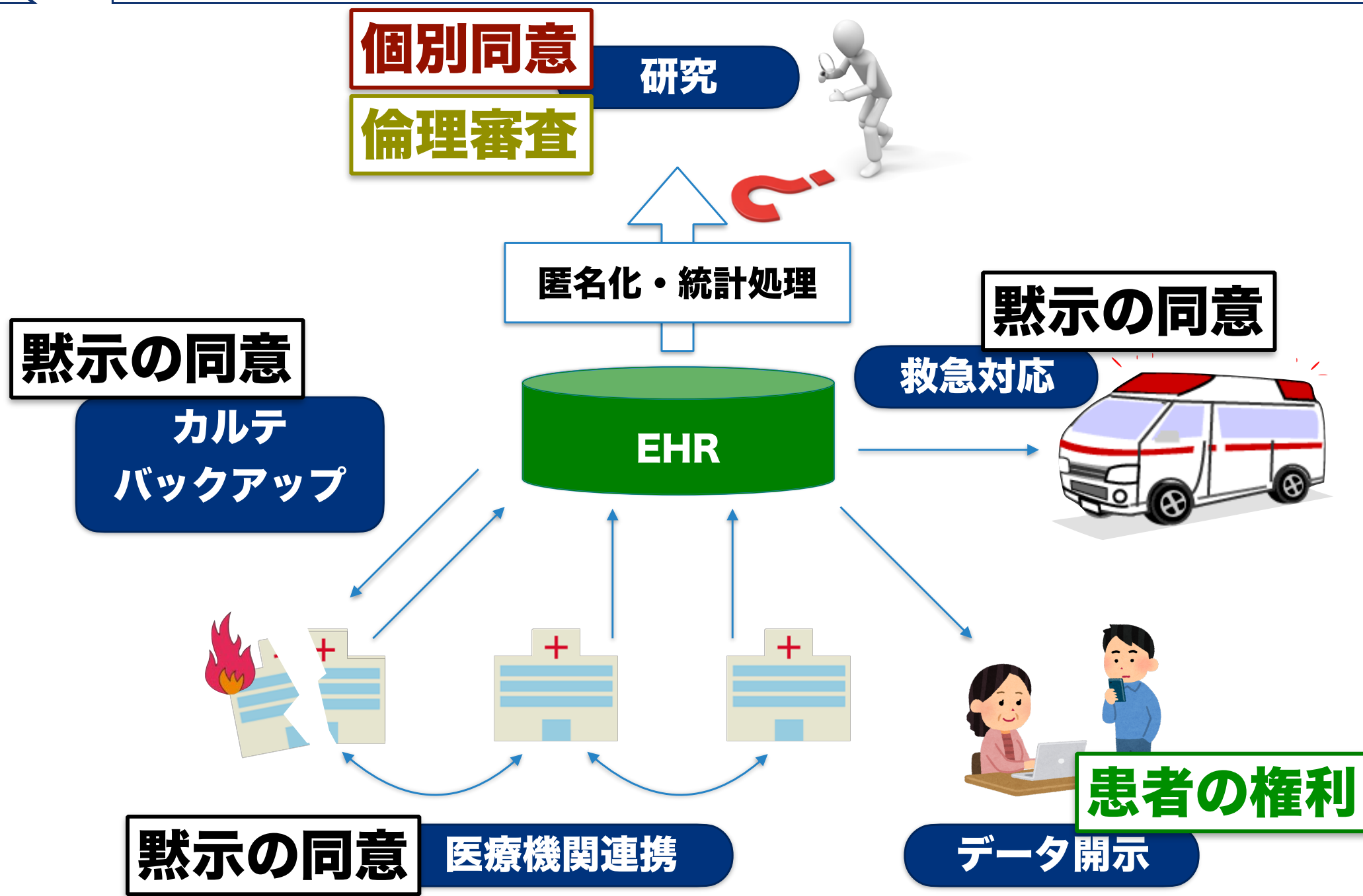


診療情報（要配慮個人情報）と 同意

2

- **診療目的** の 取得・利用・第三者提供 は 「**黙示の同意**」
 - 病院運営・院内教育目的も同様に扱う
 - 事例の「掲示」が必要
- **研究目的** での 取得・利用・第三者提供 は 「**オプトアウト**」
 - **医学研究倫理指針** に 従って 同意手続き
 - **匿名** は **de-identification** で 扱われる
 - **症例登録** も 研究 として 取り扱われる
- **その他目的**での取得・利用・第三者提供は「**オプトイン**」
 - 「**個別同意**」を目的ごとに取得する
 - 法令に基づく場合は例外

全ての場合が網羅されているのか？





診療情報の利用と同意

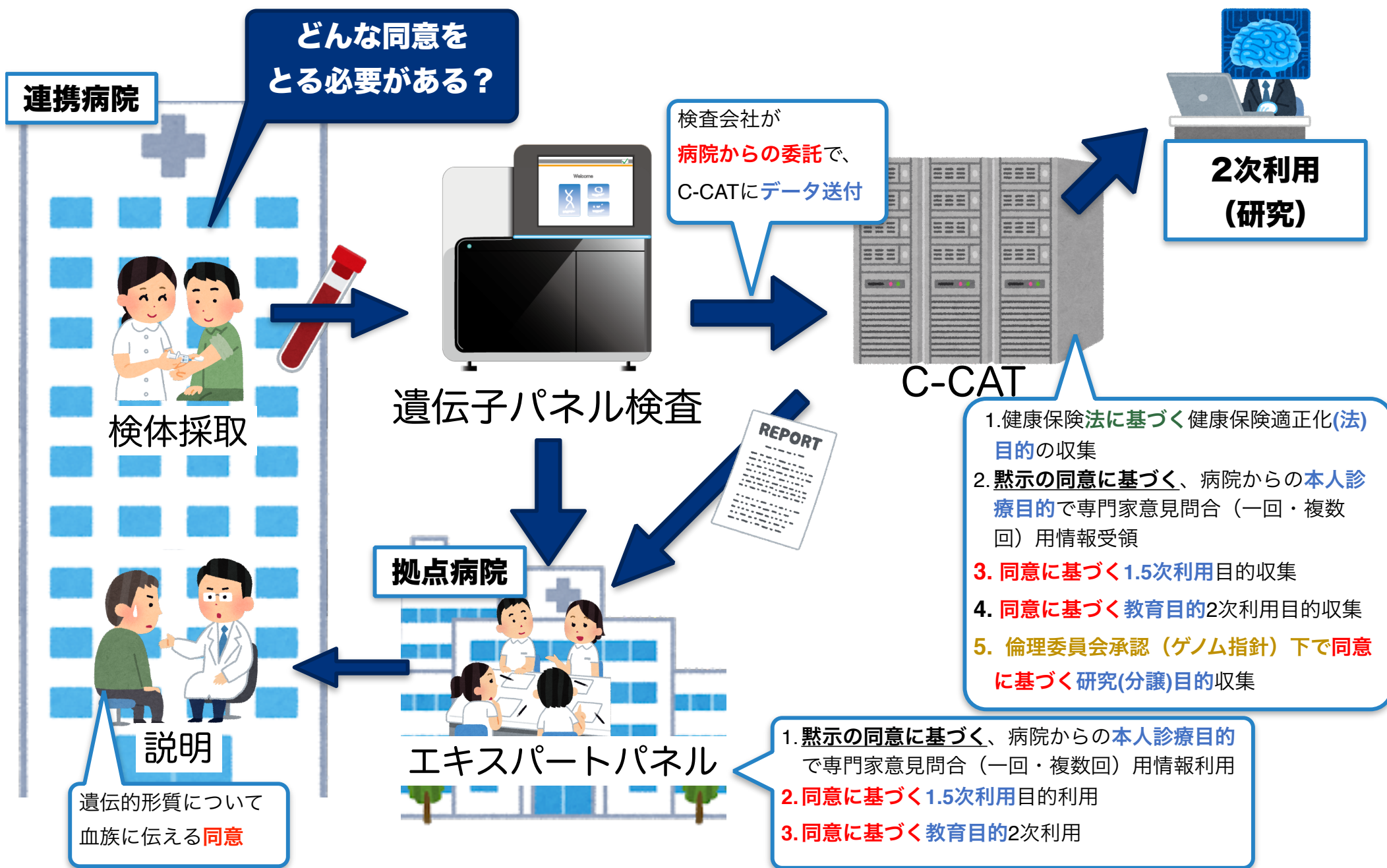
4

		内部利用	第三者提供
1次利用	本人診療	黙示の同意	黙示の同意
1.5次利用	他人診療	黙示の同意	個別同意
2次利用	病院運営	黙示の同意	
	教育	黙示の同意	個別同意
	資格審査		倫理指針？
	学術研究	倫理指針	倫理指針
	開発研究		次世代医療基盤法
	その他	個別同意	個別同意
	公益（法定）	法に従う	法に従う

反転した範囲は別途 法的に検討が必要

がんゲノムパネル検査 と 同意

5





- 民間事業者と同様の規律を独法等に適用すること：**賛成**
 - P4（流通）P7/P8（用語の統一）
 - 連携医療・多施設共同研究の推進に資する
 - 公立医療機関が多いことから、自治体条例へも早急に拡大すべし

- 学術研究に掛かる適用除外規定の見直し（P6）
 - 安全管理措置・情報開示を例外から外す：**賛成**
 - 研究者の個人情報管理状況は必ずしも適切とは言えない
 - 判断基準を「コミュニティの自主指針に任せる」こと：**反対**
 - 現在コミュニティが「学術研究」とする範囲は適切ではない
 - 専門医認定に掛かる症例登録データの取扱等
 - 「憲法が定める学問の自由を侵害しないため」の範囲で