

再発防止のあり方に関する作業部会 (WG) 報告書

2024 年 3 月 21 日

目 次

1. 再発防止のあり方に関する作業部会設置の経緯	2
2. 作業部会の構成	2
3. 検討の経緯.....	3
4. 作業部会で取り組む課題の選定	3
5. 課題に対する検討	3
課題 1：再発防止の新たな方策について	3
課題 2：「医療事故の再発防止に向けた提言」の「提言」という表現について	9
課題 3：「期待したい事項」に対する企業の取り組みの促進について	10
6. 課題 1～3 のまとめ（再掲）	11
7. おわりに	12
8. 別添.....	12

1. 再発防止のあり方に関する作業部会設置の経緯

医療事故調査制度開始から 8 年が経過した。医療事故調査・支援センター（以下、センター）の役割は医療法に規定されているが、その 1 つとして医療事故の再発の防止に関する普及啓発がある。その一環として、センターが医療事故の再発防止を目的として作成した「医療事故の再発防止に向けた提言」は第 19 号まで公表しており、全国の医療機関や関係機関で役立てられている。

一方で、再発防止に係るいくつかの課題があり、医療機関や医療関係団体等からも様々な意見や要望を受けているところである。例えば、医療事故調査制度に基づき報告された院内調査結果報告は 2,500 件を超えているが、「医療事故の再発防止に向けた提言」の対象事例として分析した事例は部分的であり、さらに再発防止に活用するための方策を検討する必要があること等である。

そこで、センターでは医療事故調査・支援事業運営委員会のもとに「再発防止のあり方を検討する作業部会」を設置し、センターが行う医療事故の再発防止の普及啓発に係る課題について検討することとした。

2. 作業部会の構成

医療事故調査・支援事業運営委員会において、再発防止のあり方に関する課題について検討する作業部会（WG）を設置した。作業部会の構成は、医療事故調査・支援事業運営委員会の委員からの選出に加え、個人情報保護法の専門家を招聘した。

（構成員）

◎座長

石井夏生利（中央大学 国際情報学部 教授）

今村 康宏（全日本病院協会 常任理事、医療法人済衆館 済衆館病院 理事長）

井本 寛子（日本看護協会 常任理事）

◎ 後 信（九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授）

大塚 将之（日本外科学会 理事、千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学教授）

永井 裕之（患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表）

服部 信孝（日本内科学会 理事、順天堂大学医学部 脳神経内科 教授）

樋口 範雄（武蔵野大学 法学部 特任教授）

細川 秀一（日本医師会 常任理事）

※五十音順、敬称略

（オブザーバー）

厚生労働省

再発防止委員会委員長 松原 久裕（千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授）

3. 検討の経緯

- 第1回 令和4年9月7日(水)：課題1～3の現状共有と検討
- 第2回 令和4年12月1日(木)：課題1再発防止の新たな方策についての検討
- 第3回 令和5年2月9日(木)：具体的方策の検討
- 第4回 令和5年7月28日(金)：課題1具体的方策の検討、課題2～3の検討
- 第5回 令和5年12月6日(水)：課題1～3報告書案の検討

4. 作業部会で取り組む課題の選定

第1回作業部会で討議し、本部会では下記の課題1～3に対し、改善策を検討する方針とした。

課題1：再発防止の新たな方策について

「医療事故の再発防止に向けた提言」は第19号まで公表しているが、提言の対象となった院内調査結果報告は1割程度であり、さらに活用するため再発防止の新たな方策について検討する。

課題2：「医療事故の再発防止に向けた提言」の「提言」という表現について
提言の記載内容が、医療機関が行うべき義務と解釈された結果、提言の捉え方に齟齬が生じている、という指摘がある。

課題3：「期待したい事項」に対する企業等の取り組みの促進について
提言には医薬品・医療機器等の改善や開発にかかる提案も記載している。これらの提案の有効性を高め、医薬品・医療機器等の側面からも再発防止をさらに促進する方策を検討する。

5. 課題に対する検討

課題1：再発防止の新たな方策について

以下に、再発防止の取り組みの現状、再発防止の新たな具体的方策の検討と厚生労働省の見解、および個人情報保護委員会の見解、それらを踏まえた検討および方策についてまとめた。

(1) 再発防止の取り組みの現状

- 医療法第6条の16に基づく医療事故調査・支援センターが行う医療事故の再発の防止に関する普及啓発について、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について（厚生労働省医政局長通知平成27年5月8日医政発0508第1号）」において、

「個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。」と記載されている

- センターが作成している「医療事故の再発防止に向けた提言」は、報告された院内調査報告から再発防止委員会で分析課題を選定し、専門分析部会において対象事例を分析し提言書としてまとめ、最終的に再発防止委員会の承認を経て公表している。提言第1号～第19号において分析対象とした事例は計260例である。
- これまで「医療事故の再発防止に向けた提言」においては、事例の背景や経過における共通点の分析等、一般化・普遍化した再発防止策を導く上で必要な情報を「対象事例の概要」として記載してきた。概要の記載内容には、患者情報（患者の年代、提供した医療に対する疾患名、事故に関連する既往歴等）、提供した医療の内容（術式や処置等）、患者の経過（バイタルサイン等）、死因（解剖やAiの結果、調査結果の推定含む）等が含まれる。
- センター調査結果報告書は、当該医療機関及び遺族に交付される。医療法において、センター調査結果報告書を当該医療機関以外における再発防止に活用することに関する規定はない。
- 令和2～3年度に実施した「センター調査に関する課題検討 WGA（センター調査期間の短縮化）のまとめ」において、「センター調査結果報告書の公表について、医療機関の管理者および遺族に交付するとされており、それ以外の開示請求に応じていない。一方、医療機関や遺族が公表することについての制限はない。制度の趣旨は医療安全の確保であることから、報告書もしくは要約版の公表が望ましい。事例の個人情報秘匿化や医療機関、遺族の同意の必要性について検討のうえ、センター調査結果報告書の要約版の公表に向けた問題の解決を図り、運営委員会に実現に向けた検討を行うこと」が要望されている。

(2) 再発防止の新たな具体的方策の検討と厚生労働省の見解

作業部会において、「医療事故の再発防止に向けた提言」における分析対象となっていない院内調査報告書が集積していることや、センターの業務の1つに医療事故の再発防止に関する普及啓発があるが、センター調査結果報告書に記載された「学会・企業等への提言」等の再発防止に資する情報が当該医療機関・遺族以外に還元されていないことは問題である等の意見があった。これらの意見をもとに、再発防止の新たな方策について作業部会で検討し、①から⑦に示す7つの具体的方策を立案した。「検討内容の実現可能性を鑑みれば、医療法を所管する厚生労働省への照会が必要ではないか」との議論に至り、作業部会の方策案の制度上の実現可能性について厚生労働省に照会した。厚生労働省からは、現行の法令等における実現可能性について、別添1のとおり見解が示された。

① 院内調査の結果報告書の内容を一文化（50字程度）し、プレスリリース等で情報提供する

- ・ 厚生労働省の見解
 - ・ 個別事例についての情報提供は、不可。
 - ・ 集積した事例の情報を分析し、一般化・普遍化した内容であれば可能。

② 警鐘的な事例を再発防止委員会で選定し、A4用紙1枚程度の安全情報としてまとめ、医療機関に情報提供する

- ・ 厚生労働省の見解
 - ・ 個別事例についての情報提供は、不可。安全情報として作成した場合であっても個別事例が明らか

になる内容の場合は、個別事例についての情報提供に当たる。

- ・ 集積した事例の情報を分析し、一般化・普遍化された内容であれば可能。
- ・ なお、特に警鐘的な事例が発生した場合に、個別事例としないために 2 例目の発生を待つことは、制度趣旨に沿わないため、集積した事例の中から特に警鐘的なものについて、一般化・普遍化した形で安全情報を作成することは適当と考えられる。ただし、選定・情報提供に当たっては発信する意義の大きい事例を慎重に選択する必要があることに留意すべきである。

③ 協力学会や企業に対し情報提供が必要と再発防止委員会が認めた事例について、概要（300 字程度）を一定の期間で取りまとめた形で情報提供する

- ・ 厚生労働省の見解
 - ・ 個別事例についての情報提供は、不可。
院内調査報告書の内容を概要にまとめた場合であっても、個別事例についての情報提供に当たる。
 - ・ 集積した事例の情報を分析し、一般化・普遍化した上で関係学会・企業に提供することは可。
 - ・ 学会・企業への提供に資する情報の収集に際しては、報告医療機関の管理者に「医療事故の再発防止の観点から学会・企業への情報提供を希望する内容」を任意で照会する方法も考えられる。ただしこの場合も個別事例ではなく集積し一般化・普遍化した上で情報提供する必要がある。

④ 将来的に、院内事故調査を整理・分析した結果を閲覧できる仕組みを構築するための整理を始める

※検索システムを搭載したデータベースの構築を想定

- ・ 厚生労働省の見解
 - ・ センター内での整理・分析の資料としてのデータベース化は可。
法第 6 条の 16 第 1 号の「情報の整理」に該当すると解されるため。
 - ・ 院内調査報告書の情報をそのままデータベースとして公表することは、個別事例についての情報提供に当たり、集積した情報の整理・分析を行っているとは解釈できないため不可。
ただし、提言で扱った事例に関しては、提言で公開した範囲内で情報をデータベース化し公開することは可能と考える。広く一般に公表することとされている提言をデータベース化して公表することに問題はない。

⑤ センター調査要約版を総合調査委員会から再発防止委員会に情報提供する体制を構築する

- ・ 厚生労働省の見解
 - ・ 可能。センター調査の担当部署（総合調査委員会）と院内調査の収集・整理・分析の担当部署（再発防止委員会）を分けているのは日本医療安全調査機構の運用であり、医療事故調査・支援センターの組織構成等についての法的規定はない。したがってセンター内部で、総合調査委員会と再発防止委員会間の情報共有方法について制限する法令上の根拠はない。
なおセンター職員には、法第 6 条の 21 の規定により、法令上は等しく守秘義務がかかっているが、業務規定等において、委員会ごとに秘密の保持に関する事項について定めている場合等は、再発防止委員会についても同等の守秘義務とする必要があることに留意が必要である。

⑥ センター調査要約版を再発防止の提言を主とした形に改変し、個別調査部会で関係した学会や企業に情報提供する。

- ・ 厚生労働省の見解
 - ・ 条件によって可能。
センター調査で得られた情報は、一般的に管理者・遺族への報告以外に使用が認められない。ただしセンター調査の対象事例は院内調査結果も報告されている。院内調査報告書の結果の分析に基づく再発防止策の検討を充実させるためにセンター調査で得られた情報が必要であると判断される場合には、医療法第 6 条の 16 第 6 号に基づく再発防止に関する普及啓発のための任意の情報収集であることを管理者に明示した上で、管理者が同意する場合に限り、センター調査で得られた情報を再発防止策の検討に利用できると解することができる。

その際は、以下の点に留意が必要。

- ・個別事例ではなく集積した情報の分析に基づき一般化・普遍化する必要がある
 - ・何らかの事情により院内調査結果が未報告の事例については、対象に含めることは不可
- また、立案⑤と同様、守秘義務に留意する必要がある。

⑦ センター調査要約版の再発防止の提言も警鐘的な事例としてまとめ直し、発信する。

・ 厚生労働省の見解

- ・条件によっては可能。立案⑥に対する回答と同様。院内調査結果の分析に基づく再発防止策の検討を充実させるために、センター調査で得られた情報が必要であると判断される場合には、医療法第6条の16第6号に基づく再発防止に関する普及啓発のための任意の情報収集であることを管理者に明示した上で、管理者が同意する場合に限り、センター調査で得られた情報を再発防止策の検討に利用できると解することができる。

その際、以下の点に留意が必要。

- ・個別事例についての情報提供ではなく、一般化・普遍化した内容とすること
- ・何らかの事情により院内調査結果が未報告の事例については、対象に含めることは不可

(3) 個人情報保護委員会の見解

作業部会における検討の過程で、センターが取得している起因した医療の発生日、死亡日、疾患名の情報は、患者個人の識別につながる情報であり、警鐘的な事例の情報提供にあたっては個人情報保護委員会に確認が必要であるという意見があった。そのため、個人情報保護委員会へ、センターが取扱う情報に関する個人情報の考え方について提言で公表している事例概要および警鐘的な事例の情報提供案を提示したところ、以下の見解を得た。

- ・ 個人情報保護法の対象は、生存する個人の情報であるため、死亡した個人の情報は同法の対象とはならない。
- ・ センターが院内調査報告書から得られた情報を第三者提供するにあたっては、その情報が、遺族や医療従事者の個人情報となる可能性があることに留意する必要がある。
- ・ センターがセンター調査の実施にあたり得られた情報を再発防止に利用するために医療従事者や遺族の個人情報を取扱うにあたっては、利用目的を特定し、あらかじめ公表するもしくは、利用目的を本人に通知することが必要である。

公表した事例概要の情報および新たに検討している警鐘的な事例に記載する事例概要の情報が個人情報保護法に抵触するかについては、個別の判断となる。

(4) 上記(1)～(3)を踏まえた検討

厚生労働省および個人情報保護委員会への照会結果を踏まえ、(2)で①～⑦として示した方策案のうち、現行法下で実現可能な方策として以下のa～dを立案した。またその実施にあたり配慮すべき事項等を議論したところ、次のような意見があった。

a. 「警鐘的な事例を再発防止委員会で選定し、A4 用紙1枚程度の安全情報としてまとめ、医療機関に情報提供する」ことについて（(2)の再発防止の新たな方策②に該当）

- 警鐘的な事例から得られた教訓や再発防止策を発信することの重要性を鑑み、1例の場合を含めて、対象事例が少数である場合にも情報提供することは必要である。

- 警鐘的な事例が発生した場合、一般化・普遍化した内容とする点に留意が必要であるが、厚労省の「2 例目を待つことは制度趣旨に沿わない」という意見は今後の再発防止に向けて前進したと考える。
 - 警鐘的な事例を選定する際の観点や選択基準を決める必要がある。多くの医療機関で活用できるものは、警鐘的な事例と言えるのではないかと。
 - 報告事例においては、患者に関する個人情報、死亡されているため個人情報保護法の対象にならないが、遺族等の親族や医療従事者等の関係者の個人情報ともなり得るため、配慮が必要である。
- b. 「将来的に、院内事故調査を整理・分析した結果を閲覧できる仕組みを構築するための整理を始める」ことについて（(2)の再発防止の新たな方策④に該当）
- ※センター内部でのデータベース化や、提言等で記載された範囲内におけるデータベースの公表を想定
- データベース化を可能な範囲から進めることが重要である。
- c. 「センター調査要約版の再発防止の提言を個別調査部会で関係した学会や企業へ情報提供することや、警鐘的な事例としてまとめ直し、発信する」ことについて（(2)の再発防止の新たな方策⑥⑦に該当）
- ※医療機関管理者からの同意取得等、必要な手続きを経ることを想定。また、個別事例ではなく集積した情報の分析に基づき一般化・普遍化する。
- センター調査の情報の活用について、医療機関の管理者に同意を得て再発防止策の検討に利用することは重要である。
 - 医療機関だけでなく、遺族が再発防止のために活用してほしいという場合もある。センター調査は遺族からも情報を得て報告書が作成されている。センター調査の再発防止への更なる活用のためには国民レベルの検討が必要である。
- d. 「センター調査要約版を総合調査委員会から再発防止委員会に情報提供する体制を構築する」ことについて（(2)の再発防止の新たな方策⑤に該当）
- 総合調査委員会は個別事例、再発防止委員会は集積した事例に対する再発防止策を検討する役割がある。両委員会で情報を共有することにより、さらに再発防止策を提供することが期待できる。

<再発防止の新たな方策の実施にあたり配慮する事項>

- 医療安全に限らず人は過去の経験から学ぶもので、センターが行うセンター調査、再発防止のための提言や情報提供は、報告事例から学んでいる。関係者が抱く「二度と医療事故を起こしてほしくない」という気持ちを理解し、再発防止は国民のためにあるということが外に見えるようにすることが大切である。
- 今後も安定した制度運営をしていく中で実績を積み重ねていき、関係者が制度を前向きに捉えられるようにしていくことが必要である。

(5) 課題1のまとめ

上記(1)～(4)の検討を踏まえ、以下の方策に取り組むことが望まれる。

○ 警鐘的な事例から得られた情報の発信

- ・これまでの医療事故の再発防止に向けた提言に加え、特に警鐘的な事例については、少数事例であっても、院内調査結果報告書をもとに再発防止委員会で分析し、一般化・普遍化した上で医療機関へ情報提供する。
- ・警鐘的な事例を選定する体制を、再発防止委員会の下に構築することを検討する。
- ・事例の記載にあたっては、遺族や医療従事者の個人情報となる可能性があることに留意する。

○ 事例情報のデータベース化と活用

- ・提言等で公開した範囲の事例情報を一元化したデータベースを構築し、検索機能等を付加し、医療機関・学会・企業等と広く共有できるシステムを検討する。
- ・データベースの公表にあたっては、個人データが含まれないよう留意して実施する。

○ センター調査で得られた情報の再発防止への活用

- ・院内調査結果報告書ではなく、センター調査でのみ得られた情報が再発防止策検討の充実に必要である場合に活用できるよう、医療機関の管理者の同意取得等の必要な手続きや、センター内における情報共有体制（総合調査委員会と再発防止委員会が必要な情報を共有する体制）の整備を検討する。また、法律上の規定はないが、センター調査にあたっては遺族からも情報を得て作成しているため、再発防止の普及啓発のために使用する場合は、遺族にも同意取得等の必要な手続きを行う体制の整備を検討する。

○ 再発防止の新たな方策を行うにあたっての配慮事項

- ・医療事故の再発防止の普及・啓発が推進されるよう、周知方法等を検討する。
- ・今後も安定した制度運営をしていく中で実績を積み重ねていき、関係者が制度を前向きに捉えられるようにしていくことが必要である。

課題 2 : 「医療事故の再発防止に向けた提言」の「提言」という表現について

(1) これまでの経緯

- ・ 「医療事故の再発防止に向けた提言」作成にあたり、「提言」という表現は第 1 号から一貫して用いられてきた。
- ・ 提言を承認する再発防止委員会において、提言は「限られた症例から得られた再発防止策を示したものである」「訴訟ではガイドラインと同等に扱われ、提言の捉え方に齟齬が生じており、責任追及の拠り所になりかねない」等の意見から「緊急情報、症例報告」等に言葉を変更することが議論されてきた。

(2) 作業部会内の意見

- ・ 読者によって「推奨する」という言葉の受け止め方は様々であるため、「提言」という言葉や、提言に用いる表現は配慮する必要がある。
- ・ ガイドラインでは、担当医がガイドラインを参照しやすいよう、エビデンスレベルを考慮して「推奨する」「提案する」等の表現が用いられている。特に若い医療者はガイドラインに慣れている。
- ・ 提言として重みがないと受け止められない。「事故の防止に努めてください」という意味を含む「提言」という表現でよい。
- ・ 提言という表現に懸念はあったが、名称が浸透してきていることもあり、従来通り、「提言」の趣旨を記載して、現状維持とする。
- ・ 名称がどのようなものでも、提言書は再発防止のために分析・評価し、再発防止策を提示している。「提言」という名称変更をするかどうかは、本質的な議論ではない。

(3) 課題 2 のまとめ

上記の課題に対する検討を踏まえ、以下の方策に取り組むことが望まれる。

○ 「提言」という表現を継続する

- ・ 本提言書は医療事故の再発防止のために検証・分析し、防止策を提示しており、「提言」という表現に代わる最適な表現が見当たらない。引き続き最適な表現について検討する余地は残るが、現状の「提言」という表現を継続する。
- ・ 提言は、医療行為を強いるものではなく死亡に至ることを回避するという視点で再発防止の考え方を示した内容である。このため、提言書には再発防止による医療安全の確保を目的として情報提供するものであるという「提言の趣旨」が記載されている。
- ・ 「提言」という名称が浸透してきている。

課題3：「期待したい事項」に対する企業の取り組みの促進について

(1) これまでの経緯

- ・ 医療法において、センターの再発防止の普及と啓発の一環として、関係業界に対しての働きかけも行うことが挙げられている。そのため、医薬品や医療機器等の改善や開発等で医療事故の再発防止につなげる方策がないか提言毎に検討し、「期待したい事項」として具体的に記載してきた。
- ・ これまでに提言を契機に製品改善へとつながった例として、以下の2つがある。
 - ・ 第1号：日本コヴィディエン社(現：カーディナルヘルス株式会社)による、「CV 挿入キット (SMBC プラス) のプラスチックカニューラ針 3 cm 目盛付き、深度目盛付潤滑コートダイレーター」のセット化及び販売。
 - ・ 第6号：大塚製薬工場による、経鼻胃管の先端が光り、先端位置を確認することができる「タムガイド R 光源装置」及び「タムガイド R ファイバー」の開発。
- ・ 過去に複数企業へ「期待したい事項」に記載した内容の実行可能性について、センターがヒアリングを行ったが、収益性の点から実現は難しいという反応であった。
- ・ 一方、提言を受けて、当該領域の製品を取り扱う使命感から、開発に取り組む企業もあった。

(2) 作業部会内の意見

- 企業が再発防止に向けた製品の開発や改善に取り組むような仕組みや仕掛けは必要であり、作成した提言に対し実現可能性等について意見を求められるよう、センターの再発防止委員会等に企業側が参画する体制とすることも一案である。なお、再発防止の具体的な検討を行う専門分析部会においては、企業側は委員として参画せず、専門家が企業側から提供された意見や情報を踏まえ、再発防止を検討する。
- 企業は、過去の事故から様々な改善を行っており、臨床で得られた小さな情報も含めて企業と情報を共有していくことが再発防止に重要である。一方で、企業と連携する際は、中立性・公正性、コンプライアンスに留意する必要がある。
- 医薬品・医療機器等の企業においては、開発部門と安全担当が分かれているため、容易に製品開発につなげることが難しい側面はある。保険償還価格に反映する等、費用面における支援が進むと企業の取り組み促進につながる。
- センターが企業の取り組みを情報発信する際は、その基本的な考え方を明確にする必要がある。

(3) 課題3のまとめ

上記の課題に対する検討を踏まえ、以下の方策に取り組むことが望まれる。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">○ 企業側代表との連携<ul style="list-style-type: none">・ 提言の検討段階から企業と連携することによって、より実現可能性の高い立案につながることを期待される。このため、医薬品・医療機器等を開発する側の代表が再発防止委員会に参画する等、センターと連携する体制を検討する。○ 医薬品・医療機器等の安全性に関する情報発信<ul style="list-style-type: none">・ 提言された内容に基づき開発に取り組んだ企業の成果を可視化し、センターが情報発信する方法や体制を検討する。・ センターと企業が利害関係を有しないことを確認する仕組みの構築を検討する。 |
|--|

6. 課題1～3のまとめ（再掲）

以上の議論を踏まえ、本作業部会から以下の方策を提案する。

課題1「再発防止の新たな方策」のまとめ

○ 警鐘的な事例から得られた情報の発信

- ・これまでの医療事故の再発防止に向けた提言に加え、特に警鐘的な事例については、少数事例であっても、院内調査結果報告書をもとに再発防止委員会で分析し、一般化・普遍化した上で医療機関へ情報提供する。
- ・警鐘的な事例を選定する体制を、再発防止委員会の下に構築することを検討する。
- ・事例の記載にあたっては、遺族や医療従事者の個人情報となる可能性があることに留意する。

○ 事例情報のデータベース化と活用

- ・提言等で公開した範囲の事例情報を一元化したデータベースを構築し、検索機能等を付加し、医療機関・学会・企業等と広く共有できるシステムを検討する。
- ・データベースの公表にあたっては、個人データが含まれないよう留意して実施する。

○ センター調査で得られた情報の再発防止への活用

- ・院内調査結果報告書ではなく、センター調査でのみ得られた情報が再発防止策検討の充実に必要である場合に活用できるよう、医療機関の管理者の同意取得等の必要な手続きや、センター内における情報共有体制（総合調査委員会と再発防止委員会が必要な情報を共有する体制）の整備を検討する。また、法律上の規定はないが、センター調査にあたっては遺族からも情報を得て作成しているため、再発防止の普及啓発のために使用する場合は、遺族にも同意取得等の必要な手続きを行う体制の整備を検討する。

○ 再発防止の新たな方策を行うにあたっての配慮事項

- ・医療事故の再発防止の普及・啓発が推進されるよう、周知方法等を検討する。
- ・今後も安定した制度運営をしていく中で実績を積み重ねていき、関係者が制度を前向きに捉えられるようにしていくことが必要である。

課題2「医療事故の再発防止に向けた提言」の「提言」という表現のまとめ

○ 「提言」という表現を継続する

- ・本提言書は医療事故の再発防止のために検証・分析し、防止策を提示しており、「提言」という表現に代わる最適な表現が見当たらない。引き続き最適な表現について検討する余地は残るが、現状の「提言」という表現を継続する。
- ・提言は、医療行為を強いるものではなく死亡に至ることを回避するという視点で再発防止の考え方を示した内容である。このため、提言書には再発防止による医療安全の確保を目的として情報提供するものであるという「提言の趣旨」が記載されている。
- ・「提言」という名称が浸透してきている。

課題3「期待したい事項」に対する企業の取り組みの促進についてのまとめ

○ 企業側代表との連携

- ・提言の検討段階から企業と連携することによって、より実現可能性の高い立案につながることを期待される。このため、医薬品・医療機器等を開発する側の代表が再発防止委員会に参画する等、センターと連携する体制を検討する。

○ 医薬品・医療機器等の安全性に関する情報発信

- ・提言された内容に基づき開発に取り組んだ企業の成果を可視化し、センターが情報発信する方法や体制を検討する。
- ・センターと企業が利害関係を有しないことを確認する仕組みの構築を検討する。

7. おわりに

医療事故調査制度は、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を図ることを目的としている。制度開始から9年目に入り院内調査結果報告が集積される中で浮上した、再発防止の方策、「提言」という表現、企業との連携の3つの課題について、方策等を検討した。特に再発防止の方策について、本作業部会において院内調査結果報告のさらなる活用やセンター調査で得られた情報の再発防止への活用に向けた具体的な方策を検討し、厚生労働省の見解を踏まえて制度上実現可能性のある提案に繋がったことは、本作業部会の大きな成果であると捉えている。

そして、医療事故の再発防止には、医療に関わる多くの関係者の協力が不可欠である。そのため、学会・企業等の取り組みを促進する方策について、企業側が本制度に携わる体制作りや、学会・企業等が実施している安全対策への取り組み内容を可視化し、情報発信する方策について検討した。これらの取り組みが始まることで、医療を取り巻く関係者・関係機関が一体となり、医療界全体の取り組みへと発展していくことが期待される。

最後に、本制度に基づき報告をされた医療機関へ謝意を表すとともに、亡くなられた患者様やご遺族に対し深甚なる弔意を表します。本作業部会で取りまとめた新たな再発防止の取り組みが実現し、安全な医療の提供につながるよう期待する。

8. 別添

- ・別添1：厚生労働省医政局地域医療計画課 医療安全推進・医務指導室（令和5年7月25日提出）：日本医療安全調査機構「再発防止のあり方に関する作業部会」の立案に対する意見
- ・別添2：関連法規（医療法および個人情報保護法の一部抜粋）

日本医療安全調査機構「再発防止のあり方に関する作業部会」の立案に対する意見

1) はじめに

留意事項①

医療事故調査・支援センターがその業務として実施する再発防止のための取り組みには、

- ・ 医療法第6条の16第1号、第2号に基づく院内調査報告書の整理・分析及び報告
- ・ 医療法第6条の16第6号に基づく医療事故の再発防止に関する普及啓発

があるが、いずれも個別事例ではなく集積した情報の分析に基づき、一般化・普遍化した上で報告・普及することとされている。

<参照条文等>

(医療法)

第六条の十六 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

(通知)「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）

9 センター業務について①

- センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告（※第6条の16第1号・第2号について）
 - ・ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
 - ・ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- ・ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

12 センター業務について④

- センターが行う普及啓発（※第6条の16第6号）
 - ・ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。
 - ・ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。
 - ・ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

留意事項②

医療事故調査・支援センターはセンター調査を行うにあたり管理者に説明や資料提出等を求めることができ、管理者は当該求めを拒んではならず、拒んだ場合にはその旨公表できる（医療法第6条の17第2項～第4項）。このように、センター調査では、その結果は管理者及び遺族にのみ報告すること（医療法第6条の17第5項）を前提に、強制力を伴う情報収集が可能となっており、その情報の取り扱いには特段の注意が必要である。さらに、センターの職員等には守秘義務が課されており（医療法第6条の21）、センター調査で得られた情報は、一般的に本条で規定する用途以外の利用が認められない。

<参照条文等>

（医療法）

第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

（通知）「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）

10 センター業務について②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

- ・ 再発防止策

※ 再発防止策は、個人の責任追及とならないよう注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。

- ・ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

○ センターが行った調査の結果の取扱い

- ・ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。
- ・ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

留意事項③

医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこととされている（平成 28 年 6 月 24 日付け医政局総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）。したがって、再発防止策の検討を充実させるためにセンター調査で得られた情報が必要であると判断される場合には、（医療法第 6 条の 17 の規定に基づく強制力を伴う調査ではなく、）医療法第 6 条の 16 第 6 号に基づく再発防止に関する普及啓発のための任意の情報収集であることを管理者に明示した上で、管理者が同意する場合に限り、センター調査で得られた情報を再発防止策の検討に利用できると解することができる。

<参照条文等>

（留意事項通知）

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）

第二 医療事故調査・支援センターについて

- 5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

2) 作業部会の立案に対する当室の意見

【作業部会の立案(1)】

院内調査の結果報告書の内容を一文化(50 文字程度)し、プレスリリース等で情報共有する。

<意見>

1. 個別事例についての情報提供は、留意事項①のとおり不可。

院内調査報告書の内容を短くまとめた場合であっても、個別事例についての情報提供に当たる。

2. 集積した事例の情報を分析し、一般化・普遍化した内容であれば可能。

【作業部会の立案(2)】

警鐘的な事例を再発防止委員会で選定し、安全情報を作成し (A4 一枚程度)、医療機関に情報提供する。

<意見>

1. 個別事例についての情報提供は、留意事項①のとおり不可。

安全情報として作成した場合であっても、個別事例が明らかになる内容の場合は、個別事例についての情報提供に当たる。

2. 集積した事例の情報を分析し、一般化・普遍化された内容であれば可能。

3. なお、特に警鐘的な事例が発生した場合に、個別事例としないために 2 例目の発生を待つことは、制度趣旨に沿わないため、集積した事例の中から特に警鐘的なものについて、一般化・普遍化した形で安全情報を作成することは適当と考えられる。ただし、選定・情報提供に当たっては発信する意義の大きい事例を慎重に選択する必要があることに留意すべきである。

【作業部会の立案(3)】

協力学会や企業に対し情報提供が必要と再発防止委員会が認めた事例について、概要 (300 字程度) を一定の期間で取りまとめた形で情報提供する。

<意見>

1. 個別事例についての情報提供は、留意事項①のとおり不可。

院内調査報告書の内容を概要にまとめた場合であっても、個別事例についての情報提供に当たる。

2. 集積した事例の情報を分析し、一般化・普遍化した上で関係学会・企業に提供することは可。

3. 学会・企業への提供に資する情報の収集に際しては、報告医療機関の管理者に「医療事故の再発防止の観点から学会・企業への情報提供を希望する内容」を任意で照会する方法も考えられる (留意事項③の留意事項通知を参照)。ただしこの場合も個別事例ではなく集積し一般化・普遍化した上で情報提供する必要がある。

【作業部会の立案(4)】

将来的に、院内事故調査を整理・分析した結果を閲覧できる仕組みを構築するための整理を始める。

※検索システムは、キーワード検索（フリー検索）と項目別検索（診療科、疾患、起因した医療の分類、起因した医療を行った場所、年齢、報告年）を導入する方向で、院内調査報告書の情報を整理する。

<意見>

1. センター内での整理・分析の資料としてのデータベース化は可。

法第6条の16第1号の「情報の整理」に該当すると解されるため。

2. 院内調査報告書の情報をそのままデータベースとして公表することは、個別事例についての情報提供に当たり、集積した情報の整理・分析を行っているとは解釈できないため不可。（留意事項①を参照）。

3. ただし、提言で扱った事例に関しては、提言で公開した範囲内で情報をデータベース化し公開することは可能と考える。

広く一般に公表することとされている提言をデータベース化して公表することに問題はない。

【作業部会の立案(5)】

センター調査要約版を総合調査委員会から再発防止委員会に情報提供する体制を構築する。

※センター調査報告書の要約版を、総合調査委員会から再発防止委員会へ情報提供することを念頭に置いている。

<意見>

1. 可能。

センター調査の担当部署（総合調査委員会）と院内調査の収集・整理・分析の担当部署（再発防止委員会）を分けているのは日本医療安全調査機構の運用であり、医療事故調査・支援センターの組織構成等についての法的規定はない。したがってセンター内部で、総合調査委員会と再発防止委員会間の情報共有方法について制限する法令上の根拠はない。

なおセンター職員には、法第6条の21の規定により、法令上は等しく守秘義務がかかっているが、業務規程等において、委員会ごとに秘密の保持に関する事項について定めている場合等は、再発防止委員会についても同等の守秘義務とする必要があることに留意が必要である。

また、再発防止委員会への厚生労働省のオブザーブ参加の方法を見直す必要がある（個別事例を行政に報告しないという制度設立時の趣旨を鑑みて）

【作業部会の立案(6)】

センター調査要約版を再発防止の提言を主とした形に改変し、個別調査部会で関係した学会や企業に情報提供する。

<意見>

1. 条件によっては可能。

センター調査で得られた情報は、一般的に管理者・遺族への報告以外に使用が認められない（留意事項②を参照）。ただしセンター調査の対象事例は院内調査結果も報告されている。院内調査報告書の結果の分析に基づく再発防止策の検討を充実させるためにセンター調査で得られた情報が必要であると判断される場合には、医療法第6条の16第6号に基づく再発防止に関する普及啓発のための任意の情報収集であることを管理者に明示した上で、管理者が同意する場合に限り、センター調査で得られた情報を再発防止策の検討に利用できると解することができる（留意事項③を参照）。

その際、以下の点に留意が必要。

- ・ 個別事例ではなく集積した情報の分析に基づき一般化・普遍化する必要がある（留意事項①を参照）
- ・ 何らかの事情により院内調査結果が未報告の事例については、対象に含めることは不可

また、立案(5)と同様、守秘義務に留意する必要がある。

【作業部会の立案(7)】

センター調査要約版の再発防止の提言も警鐘事例としてまとめ直し、発信する。

<意見>

1. 条件によっては可能。

立案(6)に対する回答と同様。院内調査結果の分析に基づく再発防止策の検討を充実させるために、センター調査で得られた情報が必要であると判断される場合には、医療法第6条の16第6号に基づく再発防止に関する普及啓発のための任意の情報収集であることを管理者に明示した上で、管理者が同意する場合に限り、センター調査で得られた情報を再発防止策の検討に利用できると解することができる（留意事項③を参照）。その際、以下の点に留意が必要。

- ・ 個別事例についての情報提供ではなく、一般化・普遍化した内容とすること
- ・ 何らかの事情により院内調査結果が未報告の事例については、対象に含めることは不可

【作業部会の立案(8)】

機器を開発する側の代表が、制度に携わる体制を構築する。

※日本医療機器産業連合会などから代表として、再発防止委員会や運営委員会に委員またはオブザーバーとして参画していただく。

<意見>

1. 可能。

機構内の組織構成の問題であり、法令の観点から制限されることはない

【作業部会の立案(9)】

提言に取り組まれた企業の成果を可視化し、センターから発信する。

※提言に基づき開発・改善した機材・製品で安全性が確認された商品を紹介するパワーポイント等を作成し、センターのホームページやプレスリリース、年報に掲載する。外部への研修で周知する。

<意見>

1. 可能。

- ・法第6条の16第6号、7号に当たると解され、法令の観点から制限されることはない
- ・「提言に基づき開発・改善した機材・製品で安全性が確認された商品であること」の基準を明確化する必要があると考えられる
- ・発信の手法や内容によっては、利益相反行為に当たる可能性が想定されるため、センターとして調査等業務の実施について利害関係を有しないことについて、より一層徹底する必要があると考えられる

別添 2

○ 医療法

第六条の十六 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

第六条の二十一 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

○ 厚生労働省令 第百号（平成 27 年 5 月 8 日厚生労働大臣）

医療法施行規則の一部を改正する省令

（医療事故の報告）

第一条の十の二 3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は次のとおりとする。

二 医療事故（法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

（医療事故調査の手法）

第一条の十の四 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないよう加工した報告書を提出しなければならない。

三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

- 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について
（平成 27 年 5 月 8 日医政発 0508 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

9. センター業務について①

- センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告
 - ・ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
 - ・ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
 - ・ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

10. センター業務について②

- センターが行った調査の医療機関と遺族への報告
 - ・ 再発防止策
※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
 - ・ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。
- センターが行った調査の結果の取扱い
 - ・ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。
※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。
 - ・ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

12. センター業務について④

- センターが行う普及啓発
 - ・ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。
 - ・ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。
 - ・ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

- 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について
（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）

第二 医療事故調査・支援センターについて

5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者お同意を得て、必要に応じえ、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

○ 個人情報の保護に関する法律（一部抜粋）

第一章 総則

（定義）

第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- 二 個人識別符号が含まれるもの

第四章 個人情報取扱事業者等の義務等

第一節 総則

（定義）

第十六条 この章及び第八章において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるもの（利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定めるものを除く。）をいう。

- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
- 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの
- 3 この章において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

第二節 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

（利用目的の特定）

第十七条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

（利用目的による制限）

第十八条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前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。

- 2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

（取得に際しての利用目的の通知等）

第二十一条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電磁的記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該

別添 2

本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

- 3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

(第三者提供の制限)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
- 七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

○ 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン に関する Q & A

Q 1 - 1

「特定の個人を識別することができる」とは、どのような意味ですか。

A 1 - 1

「特定の個人を識別することができる」とは、社会通念上、一般人の判断力や理解力をもって、生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至ることができることをいいます。