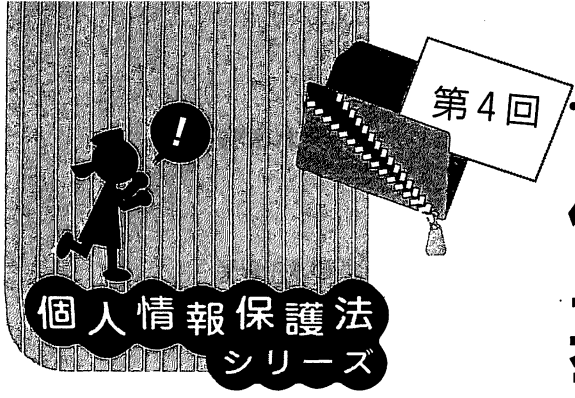

第4回

個人情報保護法の基礎知識
―医療機関に求められる対応

熊本大学 医学部 保健学科 教授 **蔦川忠久**
熊本大学 医学部 保健学科 教授 **森田敏子**

はじめに

個人情報の保護に関する法律（通称・個人情報保護法，以下，本法）が2005年4月1日に全面施行され，医療機関ではさまざまな取り組みがなされている。これに併せて，厚生労働省は「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ドライン」(2004年12月24日付，施行日：2005年4月1日，以下，ガイドライン)[1,2]を通知した。ガイドラインは，本法の第6条3項と第8条の規定に基づき，個人情報の適正な取り扱いの確保に関する活動の支援指針で，厚生労働大臣が法を執行する際の基準となる。本稿では，本法の施行の背景，医療機関に求められる対応について考える。

個人情報保護法の施行の背景

近年の国際的な情報社会の進展は目覚ましく，情報通信技術（IT）を利用して個人情報が処理され，ネットワークを通して流通し，公的機関の申請・届け出サービス，民間の顧客情報分析による商品サービスなど，国民の生活は便利で快適なものになってきた。

その一方で，不適切に取り扱われた個人情報は，人格的・財産的な権利利益に深刻な危害をもたらすおそれがあり，権利利益の侵害への不満や不安も高まってきた。実際に，企業の顧客名簿が大量に流出し，病歴情報を含む個人情報が売買の対象となるケースもある[3]。個人情報のIT利用の広がりと共に法整備が急務となり，1973年には世界に先駆けてスウェーデンで「データ法」が制定され，1980年には経済協力開発機構（OECD）において「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」が採択された。このOECDガイドラインには，プライバシー保護と個人の自由の保護にかかわる8原則（収集制限の原則，データ内容の原則，

目的明確化の原則，利用制限の原則，安全保護の原則，公開の原則，個人参加の原則，責任の原則）が示されている。1999年には「患者の権利に関するリスボン宣言」が採択され，良質の医療を受ける権利と共に，情報を得る権利，秘密保持を得る権利が宣言された。

わが国では，OECDガイドライン採択を受け，1988年に「行政機関の保有する電子計算処理に係る個人情報の保護に関する法律」を制定したが，民間部門を対象とする法整備は将来的な課題であった。この間にも情報化社会は加速し，企業や行政機関の個人情報の不適切な取り扱いが社会問題となり，2003年5月，「個人情報保護関連5法」が成立した。この法の中核となる本法は，個人情報保護の基本理念などを定める基本法部分（官民に適用）と，個人情報を取り扱う事業者の義務を定める一般法部分（民間に適用）[注] とに区別される。基本法部分は公布と同時に施行され，一般法部分は2005年4月より施行された。本法は個人情報の取り扱いに関する事業者規制法であり，個人情報の有用性に配慮しつつ，個人の権利利益を保護する法律である。一般法部分は，事業者の義務，命令などの行政処分，適用除外，罰則から構成されている。

注）本法の対象は，医療の分野では民間の医療機関である。公的部門では，国立病院は行政機関個人情報保護法，国立大学病院は独立行政法人個人情報保護法，自治体病院は個人情報保護条例の適用を受ける。

医療機関に求められている対応

1）個人情報の取り扱い

医療の分野における個人情報の取り扱いは，金融・信用，情報通信の分野と共に特定3分野とされ，個人情報の慎重かつ厳正な取り扱いが特に求められている。

まず，本法の基本用語を整理しておこう。事業者の範囲とは，ガイドラインによれば次のようになる。文中のページ数はガイドラインの該当ページを指す。

・①病院，診療所，助産所，薬局，訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者，②介護保険施設，居宅サービス事業者および居宅介護支援事業者（1頁）。
・本法の適用対象は，5,000件以上の個人情報を保有する事業者であるが，ガイドラインでは，5,000件を超えない事業者も本法を遵守するよう努めなければならない（2頁）。

本法は，個人に関する情報を，存在形式によって個人情報，個人データ，保有個人データに分け，事業者に対して，個人情報全般に関する義務（第15～18条），これに上乗せして個人データに固有の義務（第19～23条），さらに，保有個人データに固有の義務（第24～27条）を課している。

個人情報とは，生存する個人に関する情報であり，当該情報に含まれる氏名，生年月日などにより特定の個人を識別できるもの（ほかの情報と容易に照合することにより特定の個人を識別できるものを含む）（第2条1項）を言う。これは，個人の属性に関するすべての情報であり，従業

者の情報も含む。ガイドラインでは，死者に関する情報が，同時に残された遺族などの個人情報に当たる場合もあるとしている（6頁）。医療分野での個人情報は，例えば，診療録，処方箋，手術記録，助産録，看護記録，X線写真，調剤録など，広範囲に及んでいる。その多くは，センシティブな情報だけに，患者の関与が必要であろう。しかし他方では，社会的に開かれたものであり，第三者提供が予定されているとも考えられる。

個人データとは，特定の個人情報を容易に検索可能なように整理されている個人情報をいい（第2条3項），媒体のいかんは問われていない。

保有個人データとは，事業者が，開示，訂正，利用の停止などを行うことができる権限を有する個人データを指し（第2条5項），6ヵ月を超えて継続使用するものをいう。

2）医療機関に課せられる義務の6原則

医療機関に課せられる義務の内容は多く，複雑であるが，ほぼOECDガイドラインの8原則に沿うものであり，本法では6原則にまとめることができる（表）。

①利用目的による制限および利用目的の公表・通知

まず，医療機関は個人情報の利用目的をできる限り特定し，その範囲で利用しなければならない（第15条1項，第16条1項）。ガイドラインによれば，医療の提供，医療保険事務，入退院をはじめとする病棟管理などは患者にとって明らかであるが，これ以外の必ずしも明らかでない目的は公表すべきである（9頁）。したがって，患者に不安を与えないよう，具体例を挙げて利用目的を示す必要がある。

表　6原則と事業者の義務

原則	内容	条文
①利用目的による制限および利用目的の公表・通知	利用目的の特定と利用制限	15・16
②適正な取得	不正手段による取得の禁止と利用目的の通知	17・18
③個人データの正確性の確保	正確な個人情報の保持	19
④安全性の確保	流出や盗難，紛失の防止，従業者，委託業者の監督	20・21・22
⑤第三者提供の制限	事前同意，オプトアウトなど	23
⑥患者関与による透明性の確保	保有個人データに関する事項の公表，利用目的の通知，開示，訂正，利用停止，理由の説明など	24・25・26 27・28・29

目的外で取り扱う場合には患者の同意が必要であるが，同意を要しない場合として，法令に基づく場合，人の生命・身体などの保護の必要がある場合や公衆衛生の向上，または児童の健全な育成のため特に必要がある場合が挙げられる。その上，本人の同意を得ることが困難である時なども含まれる（第16条3項）。またガイドラインは，医療法に基づく立入検査，意識不明の患者の家族に対する病状説明なども想定している（10頁）。

利用目的は，事前に公表しておくか，もしくは個人情報を取得する際に本人に速やかに通知・公表する義務を負う（第18条1項）。ガイドラインによれば，公表は病院の玄関やホームページなどに掲示する方法を取る（12頁）。これを黙示の同意という。問診票の記入など，直接書面に本人の情報が記載された個人情報を取得する場合は，緊急の場合を除いて，受診前に利用目的を明示しておく必要がある（第18条2項）。事前通知で不十分な場合は，その時に応じて利用目的を患者が理解できるように説明し，患者の希望があれば，詳細の説明や書面により対応する。疑問についての相談窓口もぜひ必要である。

②適正な取得

利用目的を偽ったり，不正な手段で個人情報を取得してはならない（第17条）。ガイドラインでは，受診歴などは，必要な範囲につき本人から直接取得するほか，第三者提供について本人の同意を得た者から取得するのが原則である（14頁）。

③個人データの正確性の確保

不正確な情報によって医療が行われると，患者に重大な被害が生じるおそれがある。しかし，個人情報は何が正確でどれが最新のデータかを判断することは容易ではないので，努力義務となっている（第19条）。

④安全性の確保

医療機関では，個人データの漏えいなどを防止するために，必要かつ適切な安全管理措置を取り（第20条），従業者および委託先を適切に監督する義務がある（第21，22条）。この点については，後述する。

⑤第三者提供の制限

これは，利用目的の制限に対応している。本人の同意がなければ，個人データを第三者に提供してはならない。ガイドラインは，同意が必要な場合として，保険会社や職場などからの照会を挙げている（21頁）。

しかし，さまざまな例外が設けられている。例えば，第16条3項に当たる場合（第23条1項），オプトアウト方式を採る場合（第23条2項）には同意はいらない。ただし，「第三者への提供を望まない場合は，本人の申し出によりいつでも中止する」旨のオプトアウト方式を採ると，病歴などセンシティブな情報は患者のプライバシーの侵害に当たるおそれがある[4]。ガイドラインでは，ほ

かの医療機関への紹介状を持参して，それが利用目的として明示されている場合には，患者の黙示の同意があったとされる（22～24頁）。第三者提供に該当しない場合（第23条4項）として，検査業務の外部委託や当該医療機関内の情報交換などを挙げている（24～25頁）。その他，患者の家族・友人からの問い合わせも含め，情報提供の範囲，内容についての方針を明確にすべきである。

⑥患者関与による透明性の確保

医療機関は，窓口の書面掲示などにより，保有個人データについて患者が利用目的など一定の事項を知り得る状態に置き，患者から利用目的の通知を求められた時は，これを原則として通知しなければならない（第24条1項，2項）。

患者から診療録などデータの開示を求められた時は，書面により開示するが，患者や第三者の生命，身体など，権利利益を害するおそれがある場合などは，すべてのデータ，または一部の開示を拒否することができる（第25条1項）。例えば，ガイドラインでは，重病名の告知など病名開示により患者の心身に悪影響を与える場合を挙げている。しかし，これは難しい問題だけに，開示に際して「診療情報の提供等に関する指針」（2003年9月）の内容にも配慮する必要がある（29～30頁）。なお，代理人への開示（第29条3項）は，患者の意思確認，開示請求の適正性をチェックする必要がある（35頁）。今後は，開示はサービスではなく，患者の権利であるとの前提の下に開示のルールを作る必要がある。

患者からデータについて訂正，利用停止，第三者への提供の停止などを求められた時は，その求めが適正な場合，これらを行う必要がある（第26条1項，第27条1，2項）。

以上の措置を取らない旨などを患者に通知する時は，その理由の説明に努める（第28条）。ガイドラインは，文書による説明と苦情処理体制（第31条）についての説明を求めているので（32頁），苦情処理窓口を設け，真摯に対応する必要がある。

医療機関における「医療安全に配慮した個人情報の取り扱い」

ここで，安全についてもう一度確認してみよう。OECDガイドラインの「安全保護の原則（個人データは，紛失・破壊・使用などから合理的安全保護措置により保護されなければならない）」に対応して，本法は，安全管理のために第20条と第21条を設けている。この条文を守れるかどうかは，医療現場の能力にかかっている[5]。本法の命令に違反した者は，6ヵ月以下の懲役または30万円以下の罰金に処せられる（第56条）が，損害賠償を請求される場合もある。何よりも，信用失墜により医療機関が被る痛手は大きい。

個人情報の取り扱いに当たっては，情報セキュリティポリシーが必要となる。情報セキュリティとは，情報をさまざまなリスクから保護し，安全を保つことである。そのためには，病院の情報資

産を洗い出し，その重要性などを分析し，安全管理の明確な方針を立てるべきである。これによって，リスクを最小限にとどめ，対外的信用を得ることも可能になる。

ガイドラインは，安全管理措置について，個人データの漏えいなどの防止のため，組織的，人的，物理的・技術的安全管理を講じなければならないとして，「安全管理措置として考えられる事項」を9項目挙げている（15～17頁）。また，個人情報の管理者の設置などによる責任体制の整備，アクセス制限などによる物理的・技術的安全管理の措置，従業者の研修，個人データの適切な保存・廃棄などは，喫緊の課題である。特に重要なのは，安全管理のための従業者の研修と安全意識の啓発活動である。これは，従業者に対する監督義務の問題でもある。ガイドラインは，委託先の監督について，安全管理措置や個人情報の適切な扱いを契約内容に入れ，それを確認できる内容の契約を締結するよう求めている（17頁）。

おわりに

医療機関として，利用目的を掲示しただけで終わり，というようなことは許されない。個人情報保護方針を策定し，利用目的の明示，安全性の確保，個人情報または守秘義務に関する法令の遵守など，取るべき措置を対外的に示すべきである。個人情報は有用であるが，むやみやたらと抱え込まないことである。保存期間など，制約はあるが（例：診療録は5年間），不要となった個人情報は廃棄すべきである。それだけでも，医療機関が負担する義務は軽くなると考えられる。

引用・参考文献

1）厚生労働省「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ドライン」等について，http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1227-6.html（2005年3月31日閲覧）
2）濱田幸夫，吉川展代：個人情報保護に係る医療分野における取組み，ジュリスト，No.1287，P.32～39，2005.
3）三上明輝：個人情報保護に関する法律の概要，ジュリスト，No.1253，P.24，2003.
4）岡村久道：個人情報保護法の知識，P.139，日本経済新聞社，2005.
5）竹中郁夫：医療機関などにおける個人情報保護法のポイント，主任＆中堅，Vol.14，No.4，P.6，2005.
6）三上明輝他著：Q＆A個人情報保護法，第3版，有斐閣，2005.
7）岡村久道：個人情報保護法，商事法務，2004.