

200/01225 A

厚生科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

「医療分野における個人情報保護対策に関する研究」

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 開原成允

# 目 次

I. 「医療分野における個人情報保護対策に関する研究」報告書 .....	1
II. 個人情報保護に関する診療分野におけるガイドラインの一つの試案 .....	5
第一部 総論	
1 本ガイドラインの位置付け	
2 医療における個人情報とはなにか	
3 医療における個人情報取扱事業者	
第二部 診療情報の利用	
4 診療情報の利用に関する一般原則	
5 診療情報の利用	
6 医療期間外への診療情報の提供	
第三部 診療情報の管理	
7 適正な取得	
8 正確性の確保	
9 安全性の確保	
10 開示と訂正	
11 個人情報保護担当者	
12 認定個人情報保護団体	
III. 「診療録等の個人情報に関する調査」結果概要 .....	43
1 「診療録等の個人情報に関する調査」結果概要	
2 「診療録等の個人情報に関する調査」調査票	
3 付録図表	

# I. 「医療分野における個人情報保護対策に関する研究」

## 報告書

# 厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

## 研究報告書

### 医療分野における個人情報保護対策に関する研究

#### 主任研究者

開原成允 (財)医療情報システム開発センター

#### 研究要旨

医療分野における個人情報とは、患者の家族歴や既往歴、診療報酬の請求明細等、極めて機密性の高い情報を含むため、適切に保護することが不可欠である反面、医学の進歩には、がん登録等の疾病登録事業や疫学研究等における診療情報の2次利用が大変有用でもある。そこで、(1)米国 HIPAA 法等海外の状況を調査、研究し、(2)医療機関にアンケート調査を行うことにより、我が国の臨床医療の現場における医療関係者の個人情報保護に対する意識や取扱いの実態を明らかにし、(3)我が国の医療の現場における個人情報保護の取扱いに関するガイドラインを作成した。

#### 分担研究者

大江和彦(東京大学医学部附属病院中央情報部・医療情報学)、  
櫻井正人(国民健康保険中央会)、椎名正樹(健康保険組合連合会)、  
樋口範雄(東京大学法学部)、峯村芳樹(社会保険診療報酬支払基金)、  
矢野亮治(保健医療福祉情報システム工業会)、山本隆一(大阪医科大学医療情報部)、  
劉亜斌((財)医療情報システム開発センター)、公文敦((財)医療情報システム開発センター)

#### A. 研究目的

医療分野の情報化は、情報・通信技術の進化や用語やコードの標準化等の基盤が整備されるにしたがい、大きく進展している分野である。

これにともない、患者の医療情報は、地域医療における情報の共有化によって医療の質の向上を図ったり、診療報酬の請求のオンライン化や診療録等の外部保存等により医療機関

の運営や保険業務の効率化を図ったりする等、多方面に利益がある。

また、医療分野の個人情報は、がん登録等の疾病登録事業や疫学研究等における診療情報の二次利用をはじめとして、医学の進歩に欠かせない。

一方、医療分野における個人情報は、患者の家族歴や既往歴、診療報酬の請求明細等、極めて機密性の高い情報を含むため、適切に

保護することが不可欠である。

従来より、医療従事者には刑法にて業務上知りえた人の秘密を正当な理由なしに漏らすはならないという守秘義務があったが、今後は、これに加え、個人情報の保護に関する法律の制定に伴う国内での個人情報の取扱い、及び EU 指令等に基づき、海外とのやり取りにおける個人情報の取扱いに関し、広く情報の保護に対する対応が求められることとなる。

本研究では、医療機関等の臨床現場や診療報酬請求の過程において、発生する個人情報を適切に保護し取り扱うため、同分野における海外の考え方を研究するとともに、我が国における現状を調査し、現場が理解しやすい使いやすい個人情報保護に関するガイドラインを作成することを目的とする。

## B. 研究方法

### (1) 米国 HIPAA 法等海外の状況を調査、研究

法学者、医学者、業界団体関係者等の視点から HIPAA 法本体の検討を行うとともに、HIPAA 法草案者ら米国研究者との協議及び情報交換を行い、米国 HIPAA 法等海外の個人情報保護対策の動向について調査・研究した。

### (2) 臨床現場における医療関係者の個人情報保護に対する意識や取扱いの実態調査

無作為抽出した全国の約 4000 の医療機関にアンケート調査を実施し、我が国の臨床現場における個人情報の取扱いの現状について調査・研究した。アンケートにおいては、医療機関において所有する個人情報の種類や期間、保存の方法、これらにかかる運用規程、情報の入手経路や利用目的、情報の漏洩防

止や安全性確保のための対策、職員教育や各種業務の委託先との契約内容、第 3 者への情報の開示の状況、これら個人情報の取扱いに関する患者や家族への説明と了解、事故の情報の取扱いに関する患者の権利、などについて調査した。これに対して、約 500 の医療機関から回答を得、結果を集計・分析した。

### (3) 我が国の医療の現場における個人情報保護の取扱いに関するガイドライン作成

(1)(2)の成果を整理し、臨床現場における個人情報保護ガイドラインを作成した。

作成にあたっては、①個人情報保護法の適用される対象にかかわらず、国立・私立を問わずにすべての医療機関において有用なガイドラインとなること、②保健・福祉・医学研究・教育等のうち、医療の実施される場面におけるガイドラインとなること、③死亡患者の情報に対する考え方の整理も含む等、より実際の医療現場でニーズの高いガイドラインとすることとした。

## C. 研究結果

### (1) 米国 HIPAA 法等海外の状況を調査、研究

HIPAA 法制定の背景、米国固有の事情、本法において取り扱う個人情報の範囲(生存者や死亡者)、及び個人識別を除いた個人情報の取扱いや考え方、ガイドラインの適用される対象事業者などについて明らかにした。

その結果、米国において、従来州内のみに限られていた医療保険の適用を州を越えて適用するために、診療に関する情報を電子化、標準化し、相互利用できるようにすることが必要であったこと、これに伴い個人情報の保護に関するルール作りが必要という背景のもと、

HIPAA 法が制定されたことがわかった。

HIPAA 法では、生存者のみではなく死者の個人情報の取扱いについても制定している。

また法の対象は、医療機関、医療保険提供者、保険請求代行業者のみであり、研究機関が研究目的に取り扱う診療情報は対象とはならない。

また HIPAA 法においては、診療情報の利用目的を、①患者の診療、料金の支払、医療機関の運営管理に利用されるもの、②研究への利用や公衆衛生上の理由から医療機関外へ情報を提供する場合の2通りに分けている。さらに、これら情報を利用する条件として、①患者の同意が必要なもの、②患者の承認が必要なもの、③患者に、その利用を拒否しうることを事前に知らせておけば、患者の同意や承認なしに利用できるもの、④患者の同意も承認も、また事前に拒否できることを知らせることも必要としないもの の 4 種類に分け、適用を整理している。

最後に、別に作成されつつあるHIPAAにおけるセキュリティについては、インターネット上での診療情報の交換を可能にするものとして、暗号化を必要としている一方、認証や第三者による監査については特段の取決めをしていない。

## (2) 臨床現場における医療関係者の個人情報保護に対する意識や取扱いの実態調査

アンケート調査の結果、医療機関において所有する個人情報の種類や保存の期間・方法、これらにかかる運用規程、情報の入手経路や利用目的、情報の漏洩防止や安全性確保のための対策、職員教育や各種業務の委託先と

の契約内容、第三者への情報の開示の状況、これら個人情報の取扱いに関する患者や家族への説明と了解、自己の情報の取扱いに関する患者の権利などを明らかにした。

この結果、医療機関において保管している個人情報としては、診療録やその写し、検査の記録等があり、全体の6割以上の医療機関において保存している診療録の延べ数が5千を越えていた。また全体の8割が、診療録を何らかの形で、法令で定められた保存期間を越えて保存していた。

これら診療録の利用目的に関する運用規程は、公的医療機関の約半数が設置していたが、非公的医療機関において設置しているのは1割に満たなかった。

患者の医療情報の入手経路として、患者のみではなく、家族や親戚、普段患者の世話をしている人や他の医療機関等からの情報を参考に、診療録に記載する医療機関が8割以上であった。

また、患者の医療情報の利用目的としては、患者の診療や説明、他の医療機関への照会や患者の紹介、診療報酬の請求事務など、患者個人への利益に終結するもの以外に、警察への対応や医療監視や医療指導監査への対応、医療従事者の臨床研修、臨床研究のためのデータ収集に利用するとした医療機関が4-5割あった。

患者の医療情報を学術研究のために利用する際に、患者または家族の同意を書面や口頭で獲っているのは全体の3割弱であり、7割以上が、特段の同意や了解をとっていなかった。

患者や家族への診療録の開示に関して、文

書で規定している医療機関は、公的医療機関では7割であったが、非公的医療機関では1割のみであった。

また、これまでに、診療録の記載内容について、患者から訂正・追加・削除の要請があった医療機関は全体の1割に満たず、うち半数は求めに応じたが、半数以下は求めに応じなかった。修正に応じたのは、住所や年齢、問診結果の訂正等がほとんどであり、病名や検査結果など、医療機関において診断した結果にかかる事項を訂正した事例はなかった。

### (3) 我が国の医療の現場における個人情報保護の取扱いに関するガイドライン作成

(1)(2)の成果を元に、我が国の医療の現場における個人情報保護の取扱いに関する問題点を整理するとともに、個人情報保護の現場における個人情報保護の基準を作成した。

ガイドラインは、①診療情報の利用に関する原則、②第三者への情報提供の考え方、③情報取得の方法、④正確性や安全性の確保、⑤情報の開示と訂正の考え方、⑥その他個人情報の対象や用語の定義、役割分担等について説明する構成とした。

## D. 考察

現在国会で継続審議中の個人情報保護法が制定された後、法の施行とともに、主務大臣が各分野ごとにガイドラインを制定する等が求められているが、厚生労働省等関係機関が医療分野におけるガイドラインを制定するにあたって、基礎資料として活用されることを期待するものである。

また、医療の情報化の推進にあたっては、これら個人情報の保護に関する考え方や取扱いが不可欠であることから、かりに個人情報保護法の制定が何らかの事情で遅れた場合にも、医療現場が自主的に個人情報の保護を行うにあたり活用することを期待するものである。

## E. 結論

本研究は、現状の個人情報保護上の問題点について実態把握し、実情に即した標準を提示することにより、我が国の医療分野の適切な個人情報保護を行い、もって医療分野の情報化の推進に貢献することを期待するものである。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

「医療における個人情報保護」

(平成14年有斐閣より発表予定)

### 2. 学会発表

日本医療情報学会シンポジウム

(平成13年11月)

## Ⅱ. 個人情報保護に関する診療分野における ガイドラインの一つの試案

# 第一部 総論

## 1 本ガイドラインの位置づけ

このガイドラインは、個人情報の保護に関する法律(以下「個人情報保護法」と略す。)が医療実施の場(以下「医療」と記す。)に適用された場合に、医療関係者が留意すべき事項を記したガイドラインである。この法律は平成13年3月27日に国会に提出されたが、2002年6月現在、国会において継続審議中である。

このガイドラインは、個人情報保護法を診療に適用した時のガイドラインではあるが、その位置づけについて注意すべき点を記す。

第一に、個人情報保護法は、個人情報の適正な取扱いに関する基本原則などの個人情報保護全般にかかわる基本法的な事項を記してはいるが、この法律が具体的な対象としているのは民間部門における個人情報取扱事業者である。従って、医療の場合は、対象は民間の医療機関のみであり、国立や地方自治体立の医療機関はその対象となっていない。国立の医療機関や特殊法人、独立行政法人に対しては、昭和63年に制定された「行政機関の保有する電子計算機処理に係わる個人情報の保護に関する法律」(昭和63年法律第95号)の改正を行うという観点から検討が進んでおり、この法律改正は、個人情報保護法と同時に成立する可能性もある。

この二つの法律が医療に適用されたときの整合性については、現段階では不明であるが、医療機関としては、国立、私立の区別はないから、個人情報保護の原則に異なることはないものと期待したい。

従って、このガイドラインも、その根拠となる法律は異なっても、国立、私立を問わず、すべての医療機関のガイドラインとなることを目指して作成されたものである。

このガイドラインの位置づけに関して第二に注意すべき点は、本ガイドラインが医療の実施の場面におけるガイドラインであるという点である。医療関連分野としては、保健、福祉、医学研究、医学教育などがあり、これらの分野においても個人情報保護の問題がある。それぞれの分野のガイドラインについては、別に作られる予定であるので、ここでは、医療が実施される場に限ってガイドラインを示す。

第三に注意すべき点は、このガイドラインの扱っている場面と個人情報保護法が対象としている場面には差がある点である。個人情報保護法は一般論を述べているにすぎない。従って、総括的に述べられた点について、それを医療に適用した場合を想定したガイドラインを作ることが必要で、それが本ガイドラインの第一の役割である。しかし、医療には、この法律には該当

する記述がない特有の個人情報保護問題もある。例えば、死亡した患者の個人情報保護は医療においては日常的に起こりえる問題であるが、個人情報保護法の対象ではないし、また、個人識別をはずした情報の扱いについても規定はない。しかし、医療の現場からすれば、こうした問題についてもガイドラインは求められている。

このような個人情報保護法の対象外の問題であっても、このガイドラインでは基本的な考え方を示すように心がけた。その時の考え方については、別項で記した米国の HIPAA 法の個人情報保護ガイドラインは非常に参考になる。HIPAA ガイドラインは医療に即して作られたものであるから、医療特有の問題について詳細な記述があるので、その考え方については、文章内部で引用すると共に、それぞれの項目に近いところで、囲みで解説を掲載することとした。

また、個人情報保護に対する取り組みの基準として、すでに JIS Q 5001-1999(個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項)があり、個人情報保護に対する保護方針、計画、実施及び運用、監査等の要求事項を定めている。

この要求事項への適合認証のためのシステムとして、(財)日本情報開発協会では「プライバシーマーク制度を実施しており、医療機関もその対象となっている。

今後は、この評価制度を医療機関により適合したものとしていく努力をした上で、すべての医療機関がこの評価制度を受けるようになることが推奨される。

### **HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)**

このガイドラインでは、1996年に米国で制定された HIPAA と略称される連邦法の個人情報保護ガイドラインの関係部分を参考に記すことにする。HIPAA に関する部分は、ここに見るように囲みで記してその部分が容易に参照できるようにした。

HIPAA 法は、最初は州を越えて医療保険が使えないという問題を解消するために、診療に関する情報を電子化し、標準化し、相互に利用できるようにするという考え方からはじまった。この法律の名称はそのことを意味している。しかし、診療情報を電子化して、州を越えて利用できるようにすると、当然のことながら個人情報保護の問題が起こってくる。このため、この法律は最初 2000 年 8 月までに医療情報保護法を新たに制定するように議会に求めていた。また、同時にもし議会がそれまでにこの法律を制定できなかった時には、Department of Health and Human Services の長官が個人情報保護のガイドラインを制定することを求めていた。

結果として、多くの法案はできたものの、期日までに議会を通過しなかったために、ガイドラインが制定されることとなり、このガイドラインが 2000 年 12 月に公表された。これは名称はガイドラインではあるが、法律的な裏づけを持っており、罰則を伴う法律と同じ効力をもつものである。このガイドラインは 2003 年 4 月(?)に発効することになっており、米国の医療機関はそれまでにこのガイドラインに沿うことができるように準備を進めている。

このガイドラインは、日本の個人情報保護の取扱と異なった点もあるが、診療情報保護について詳細に規定しており、日本でこの問題を考えていく上で大変参考になる。  
以上がここで特に HIPAA を参考に記す理由である。

## 2 医療における個人情報とは何か

### 2-1 個人情報保護法における個人情報などの定義

個人情報保護法においては、「個人情報」を第二条で「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などにより特定の個人を識別することができるものをいう。」と定義している。

また、その第二項で、「個人情報データベース等」を次のように定義している。「個人情報を含む情報の集合体であつて、次に掲げるものをいう。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てものとして政令で定めるもの」。また、個人情報データベース等を構成する個人情報を「個人データ」と定義している。

ここで、「個人情報データベース等」が定義されているのは、次に述べる「個人情報取扱事業者」との関係からである。即ち、個人情報を扱うすべての事業者が個人情報取扱事業者ではなく、ここに定義された「個人情報データベース等」を取り扱うものが事業者であり、具体的な義務規定があるのはこの事業者に対してである。

ここで注意すべきは、「個人情報データベース等」の定義である。ここではコンピュータの利用が強く意識されており、電子化された個人情報が対象として考えられている。それ以外の紙に書かれた個人情報については、「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」「政令で定めるもの」という限定がついている。

しかし、一方で個人情報保護法は「個人データ」も定義しており、これは「個人情報データベース等を構成する個人情報」であるとしている。「個人データ」そのものに関しては、電子化されているかいないかの規定はないし、これらのデータはいずれかの時点で電子化されてデータベースの一部となるであろうから、いったん個人情報取扱事業者指定された場合には、電子化された個人情報データベース等のみでなく、その構成要素である個人データについても、義務規定が適用されると考えられる。

即ち、「個人情報データベース等」以外の個人情報については、個人情報保護法は、利用目的による制限、適正な取得、正確性の確保、安全性の確保、透明性の確保という五つの基本原則を理念として示しているようにも思われるが、個人情報取扱事業者になれば、電子化された情報のみではなく、そこが扱うすべての個人情報について義務規定が適用されると考えるべきであろう。

## 2-2 医療における個人情報

医療においては、診療に関連した患者の情報はすべて「個人情報」であることはいうまでもない。従って、その秘密保持については、個人情報保護法に規定されるまでもなく、医療関係者は最大の努力を払ってきた。ただ、これまでの医療界が根拠としてきたのは、刑法に規定された「秘密保持」の考え方であり、それぞれの医療関連職種を管轄する法律の中でもその規定がある。

一方、個人情報保護法の根拠となっているのは、EU 指令などにみる個人情報は個人がコントロールすべきものであるという考え方である。従って、医療の従来秘密保持の考え方と異なる点があるので、この新しい流れに即して医療情報の問題も改めて考えてみる必要がある。

その時に、区別しておく必要があるのは、個人情報保護法の一般原則に述べられた理念的規定と、第五章、第二十条以下に述べられた個人情報取扱事業者の義務規定の違いである。医療においては、患者のプライバシーの尊重は医療関係者のすべてが願うところであるから、個人情報保護の理念をまもることは当然望ましいことである。しかし、繰り返しになるが、個人情報保護法で具体的に規定しているのは、取扱事業者の義務規定であり、そのみが罰則をもっている。

本ガイドラインの作成の方針は、取扱事業者である医療機関などが法律違反にならないようにすることが重要であるが、そのみを考えたガイドラインではなく、医療関係者として、理念に基づいたあるべき個人情報保護の考え方も示してある。しかし、その両者の違いは個々の記述の中で明らかにするように努めた。

上記を前提として、最初に問題となるのは、医療関連情報の中で何が個人情報保護法の対象となるかという問題である。

第一に、電子化された診療情報が対象となることは明白であり、病院情報システムを利用している医療機関も、いわゆる「レセコン」を使っている診療所もその中には個人情報保護法の定義による「個人情報データベース等」が存在しているから、それらの機関は個人情報取扱事業者となる。

第二に、紙の診療録については、「個人情報を容易に検索できるように体系的に構成したもの」であると考えられるから、「個人情報データベース等」に該当すると考えられるが、「政令で定める」か否かは、今後の政府の方針であるので、現段階では、すぐ対象となるか否かは判断できない。しかし、個人情報保護法の理念規定からすれば、これも対象と考えて、医療機関がその対応に遺漏がないようにしておくことが望ましい。また、ひとたび個人情報取扱事業者になれば、個人情報データベース等の構成要素である「個人情報データ」についても、義務規定が適用されると思われる。

従って、本ガイドラインでは、今後の医療機関はいずれにしても、個人情報保護取扱事業者になるものと想定し、紙の診療録や看護記録その他の伝票なども、すべて個人情報保護法の対象となるものと考えてこのガイドラインを作成することとした。しかし、この点は今後の事態の進展に伴って変わることもあり得ることに注意されたい。

また、個人情報保護の理念からすれば、個人情報は、記録されたもののみではなく、口頭で伝えられる情報も「個人情報」と解釈される。米国で HIPAA 法が制定されたときも、各医療機関は診察室をすべて防音構造にしなければならないのではないかと議論されたが、これは理念の問題であり、最大の注意を払うことが望ましいことはいままでもないが、法律とは異なるという担当官の見解が示されたという。

また、用語の問題としては、医療における「個人情報」は、「診療情報」と同義語と考えてよい。従って、以下の文章では、個人情報と書くよりは、診療情報と書いた方が理解しやすい場合には「診療情報」と書くことにするが、それは医療において個人情報保護法の対象となる個人情報を意味している。

個人情報に関連した医療の特殊事情として、死亡した患者の個人情報が取り扱われるが、これは個人情報保護法の対象とはならない。医療上の理念からは、死亡患者の情報も、生存している患者の個人情報に準じて取り扱われるべきであるが、手続き上は本人の同意などを得ることが不可能となるために同様に扱うことができない。遺族を本人の代理として、同様の手続きをとることが望ましいが、遺族を定義することが困難であり、現段階では、誰を遺族とすべきかについては個々の医療機関の判断にゆだねるものとする。

また、他の領域ではあまり問題とならないが、医療にしばしば現れる問題として「こども」の個人情報と「親」の問題がある。「こども」も年齢によってみずから判断ができる年代と乳児のようにまったく判断できない年齢があるので、一概に論じることはできないが、こどもの個人情報の問題を親が変わって判断する必要があり、その場合のガイドラインが必要となる。この問題は、痴呆や意識障害のように自ら判断できない患者と家族の関係も同様である。

さらに、診療情報の特徴として、情報によってプライバシーの程度に差がある点に注意が必要である。このプライバシーの程度を仮に「プライバシー度」と呼ぶことにすると、例えば、「住所」と「診断名」では診断名の方が「プライバシー度」が高いし、また同じ診断名であっても、例えば「AIDS」のような診断名は、「感冒」よりはるかに「プライバシー度」が高い。この「プライバシー度」の差は、医療における職種制度とのかかわりによって、実務上に様々な工夫が必要になる。例えば、医師は、職業上すべての個人情報にアクセスする必要があるが、事務職員は、医療の内容にアクセスする必要がないから、システムの上でそれを規制する措置をとることなどである。このような規制は、病院の事情によって内容が異なる可能性もあるから、ここで

は共通のガイドラインとして示すことはしない。しかし、このような問題が医療には存在することは、よく知っておく必要があり、個々の医療機関でなんらかのガイドラインを作っておくことが望ましい。

### **HIPAA ガイドラインにおける個人情報**

HIPAA ガイドラインにおける個人情報の考え方は、基本的には異なるが、死者の個人情報をもガイドラインの対象としている点は注目に値する。医療においては、患者が死亡した後も、その情報をさまざまな形で利用することが必要であり、その規定がないことは現場では混乱を招く。その点、HIPAA は、医療に限った法律であるので、医療の必要性に配慮したガイドラインを作成できる点で有利である。

HIPAA の死者の個人情報の取り扱い方に関する規定は、遺族を生存者の場合と同様にみなしてその同意によって利用可能としようとするものである。しかし、よく知られているように遺族をどのように定義するかは非常に困難な問題であり、また遺族間で意見が分かれることもある。この場合の細かい運用については、このガイドラインには規定はない。

また、この規定を設けた際に、最初は死亡後3年(または5年)以内は、このガイドラインの規定を受けるがその年限を過ぎた場合には、保護されなくなるということが原案であったようである。しかし、これはより厳格な保護の立場から現在のように永久に保護の対象となることになっている。しかし、この点も、Dr. Braithwaite によれば、ガイドラインの発効までの間に変更される可能性を残しているとのことであった。

また、HIPAA には、個人識別を除いた個人情報の取扱いについても詳細な記述がある。どの情報を除けば、個人情報でなくなるかについても基本的な考え方を示している。

### 3 医療における個人情報取扱事業者

個人情報保護法においては、第二条において「個人情報取扱事業者」を「個人情報データベースなどを事業の用に供しているものをいう。」と定義し、第五章、第一節(第二十条から第四十一条)において、個人情報取扱事業者の義務を規定している。

医療における「個人情報取扱事業者」とは、「個人情報データベース等」をもって医療に係る事業を行なっているすべての施設をさす。現在の医療関連機関でコンピュータをまったく使っていない機関はほとんどないから、病院、診療所、老人保健施設(以下、「医療機関」という。)、薬局、検査センター、などが「個人情報取扱事業者」となる。但し、仮にまったくコンピュータを使わない診療所があれば、その診療録を「個人情報データベース等」とみなすか否かは前節で述べたようにまだ未確定の部分があるから、「個人情報取扱事業者」とならない場合も理論的にはあり得るであろう。

また、診療報酬関連のデータを扱う支払基金、国保連合会、健康保険組合なども、「個人情報データベース等」を保有していることは明白であるから、「個人情報取扱事業者」である。但し、この中の国や地方公共団体の機関は、別の法律で扱われることになることは既に述べたとおりである。また、大学などの研究機関が研究目的のために電子化された診療情報を蓄積していたり、製薬企業などが開発目的で診療情報を保有していれば、これらも、「個人情報取扱事業者」となる。

また、個人情報取扱事業者は、個人であることもあり得るので、医師、看護婦等が個人として医療行為を行う場合には、その個人も個人情報取扱事業者とみなされる。

但し、本ガイドラインでは、既に述べたように診療に関連したガイドラインであるので、さしあたり、医療機関、薬局、検査センターを対象として、考えていくこととする。

#### **HIPAA ガイドラインの対象**

HIPAA ガイドラインが対象としているもの(Covered Entity)は、非常に限定されており、三つしかない。それは、医療機関(Health Care Provider)、医療保険提供者(Health Plan)、及び保険請求代行業者(Clearinghouse)である。薬局などは、Health Care Provider に入る。また、これらの対象が契約によって業務を委託するものについては、Business Associates としてこのガイドラインの対象となる。

しかし、例えば、研究機関が研究目的で診療情報を独自に収集したような場合には、この法律やガイドラインの対象とはならない。

これは、この法律が医療保険の州を越えた利用という観点から出発したものであるためである。それでは、米国では、これ以外の個人情報については、何の規定もないわ

けではない。通常は州法という形で、個人情報保護法が存在しているから、州法の規定の中に一般的な個人情報保護の規定があるのが通常である。

そもそも、個人情報保護は本来は州法で扱われるべきものであったが、医療保険の州を越えた適用という問題があったために、連邦法という形で制定された。従って、この法律の扱う範囲が限定されていることは、ある意味では当然のことである。この点は、日本とは社会的な条件が大きく異なっているために、日本の個人情報保護法とは異なっていることを理解する必要がある。

以下では、医療における個人情報保護の問題を大きく二つに分けて記述してある。第一は「個人情報の利用」に関する問題、第二は、「個人情報の管理」に関する問題である。個人情報を保護することは重要であるが、それは個人情報を利用してはならないということではない。特に診療情報は公益のために利用される場合が多いから、その利用のための条件を示すことが最も重要である。

その意味で、このガイドラインでは、まず利用について記し、ついで管理の問題を記すこととした。

## 第二部 診療情報の利用

### 4 診療情報の利用に関する一般原則

#### 4-1 利用目的の特定と目的外利用の制限

個人情報保護法においては、第二十条において「個人情報を取り扱うに当たってはその利用の目的をできるかぎり特定しなければならない。」とし、更に、第二十一条において「利用目的の達成に必要な範囲を越えて、個人情報を取り扱ってはならない。」としている。

医療において、病院及び診療所等(以下「医療機関」という。)が個人情報を取り扱う目的は、患者に対し医療行為を行うことにあることは明白である。しかし、医療機関は、個人情報を「診療報酬請求」、「病院管理」、「医療行政」、「医療監査」、「医療訴訟」、「教育研修」、「医学研究」にも用いており、これらの全てが医療機関における「個人情報の利用目的」と解釈すべきである。但し、利用目的に適合しているからといって、医療機関が無条件に個人情報をを用いてもよいということではなく、以下に述べる条件に適合する必要がある。

薬局においては、調剤が目的であることは明白であるが、医療機関と同様に「診療報酬請求」、「薬局管理」に個人情報が用いられるので、これらを含めて利用目的と考えるべきである。

検査センターにおいては、検査を実施することが目的であることは明白であるが、検査結果の報告、料金の請求、精度管理など検査に伴う一連の業務を含むものが検査業務であり、これが個人情報の利用目的である。

#### 4-2 取得に際しての利用目的の通知等

個人情報保護法においては、第二十三条において「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、または公表しなければならない。」としている。

医療機関は、各患者の診療に際し、4-1で述べた利用目的を個々に通知することは煩雑であり、後にのべる「患者に同意を得る必要がある場合」を除いては、医療に付随した個人情報の利用であることから、利用目的を公表することによって第二十三条の規定を満たすことを考えるべきであろう。その際の方法としては、第一に、このガイドラインのような社会的コンセン

サスを得た「ガイドラインの公表」を広く一般社会に公表すること、及び第二に、各医療機関は、診療案内などに診療情報が直接の診療以外にも、上記の目的で使われることを明記しておくことが必要である。

医学教育・研修に個人情報を利用する可能性のある医療機関においては、診療案内などにそのことを明記しておかなければならない。患者が通院または入院中の場合には患者に直接通知することが望ましい。但し、教育・研修に過去の診療録等を用いることがあり、この場合は個々の患者の了解を得ることは不可能であり、診療案内などで明記されたことをもって患者の了解を得たものと解釈する。

検査センターの個人情報は医療機関から提供されることが主であるので、後の第三者への個人情報の提供の項で述べる。

薬局においては、その業務案内などによって、個人情報が扱われる範囲を予め患者に通知しておくことが望ましい。

## 5 診療情報の利用

### 5-1 医療機関内の利用と医療機関外の利用

前節で診療情報利用についての一般原則を述べたが、ここでは、さらに具体的に診療情報を利用する場合に考慮すべき事項を記す。

診療情報の利用(広義)を考える時に、それを医療機関内で使う場合と医療機関の外で本来の診療目的とは異なった目的で利用する場合があり、この両者は区別して考える必要がある。医療機関外の利用の大部分は、個人情報保護法のいう「第三者への提供」にあたるが、医療の場合には、第三者への提供ではない「医療に直接に関連した医療機関外での利用」もあり、この点は区別して考える必要がある。

#### **HIPAA における利用に関する用語**

HIPAA ガイドラインにおいては、診療情報の利用は、「uses and disclosures」と常にセットにして記されている。「use」は医療機関内の利用を意味し、「disclosure」は医療機関外の利用、すなわち「第三者への提供」を意味していると考えられる。

### 5-2 医療機関内の利用

個人情報保護法では、「医療機関内の利用」に関しては、前節で述べたような一般原則を示しているにすぎないが、医療においては、医療機関内での利用についても、さまざまな考慮が必要である。その理由は、第一に、医療機関内であっても利用目的が単一ではないこと、第二に、医療機関内にも複数の職種があることによる配慮が必要であること、第三に診療情報にはその内容によって「プライバシー度」の差があることなどからである。

まず、医療機関内で診療情報を利用する目的を考えてみると、もっとも重要なことは患者の診療に利用することであるが、その他にも、診療費の支払い、病院の運営管理にも診療情報は利用される。「支払い」とは、例えば診療費の計算、診療報酬の請求などを意味しており、その内容は常識的に推測できる。「病院の運営管理」は、一般にはあまりなじみのない領域であるが、例えば、毎日の入院患者の名前が看護部長や院長に報告されたり、重症患者の名前が当直医に報告されたり、毎日の患者数が各個人の情報に基づいて積算されたりすることを意味している。

この三つの「利用」は、医療機関であれば必須のことであり、いわば内在的な利用と考えることができる。従って、患者が医療機関に来院する時には、自分の診療情報がこのような形で利