

用されることは理解しており、来院するという行為自体が暗黙のうちに自らの個人情報の利用を承認していると考えられることもできよう。

HIPAA における医療機関内の利用の考え方

HIPAA ガイドラインにおいては、医療機関内の診療情報の利用の中の診療、支払い、病院管理は、treatment, payment, health care operations (略して TPO) として区別されている。区別する理由は、これらの利用は医療機関にとって内在的なものであり、来院する患者は暗黙のうちにその利用を理解しているはずであるという考え方による。但し、それだからといって、患者の同意が不必要というわけではなく、consent が必要であるとしている。Consent の意味については、別項を参照されたい。

日本の個人情報保護法は、一般原則の項で述べたように、利用目的を特定し(第二十条)、利用目的を公表(第二十三条)すれば、個人情報を利用できるとしているから、医療機関が何らかの形で診療情報の利用方法を患者に知らせて(公表)しておけば、院内での利用は問題ない。

その具体的な方法については、診療案内などに、診療情報が診療の他にも支払いや病院の管理運営に利用されることを書いておくということだけでよいであろう。しかし、この公表をより完全な形で行ないたい場合は、診療開始時にこれを読んで一定の書式に署名をしてもらうことができれば最も望ましい。このような書式に署名することは、欧米では既に慣行として行なわれているが、日本の場合には、このような慣行はないから、医療機関にとって最初はかなりの負担となることが予想される。しかし、欧米なみの個人情報保護の考え方に近づこうとすれば、書面による同意がもっとも望ましい方法である。

第二に考慮すべき点は、医療機関内の診療情報流通の問題である。個人情報保護法では、医療機関を「個人情報保護事業者」と定義した場合には、その事業者が個人情報保護の規定にあっていることが問われるのみであって、事業者内部の情報流通については、第二十六条に従業者の監督責任の規定があるのみである。しかし、医療の場合には、先に述べた個人情報のプライバシーの問題と絡み合っただ複雑な問題を呈する。従って、以下は、個人情報保護法の義務規定ではなく、理念規定の問題として注意すべき点を記す。

まず例をあげるとすれば、ある医師をたよって来院した患者は、自分の診療情報が例え同じ病院の中であっても、その医師以外に知られることを拒否する場合がある。また、著名人が入院したような場合に、その情報は病院の特定者外に出ることを拒否する場合もある。個人情報の自己コントロールの権利をこのような場合にも適用しえるか否かについては、今後の社会的な合意が必要であろう。しかし、現実問題としては、このような権利をすべての患者に認めれば医療機関としての診療が不可能になる。

また、もう一つの例としては、病院における教育研修の問題がある。医学生やコメディカルの実地における教育研修は今後ますます重要になってくるが、こうした学習を臨床実習という。臨床実習を行う時には、診療録を見て患者の状況を把握することは必須である。また、実習の中で患者に接し、患者の情報を学生などが自ら取得することもある。

臨床実習においては、学生などが患者に直接接する場合は患者の同意を得て実習を行うが、診療録を学習材料として実習を行うこともあり、その場合はそのたびごとに患者の同意を得るわけではない。このような利用についても、予め利用を公表しておくことによって一般的には十分であると考えられるが、患者によっては研修生に自分の診療情報を見られることを好まない患者もいるであろう。この問題も、主治医以外には診療情報を見られたくないという状況と同じである。

こうした問題の現実的な解決方法としては、再び HIPAA ガイドラインを参考にすると、HIPAA では、別項に見るように「Uses and disclosures requiring an opportunity for the individual to agree or to object」という一項を設けてあり、例え「診療、支払い、病院管理」への利用に同意を与えた場合であっても、一定の情報に関しては、その情報の利用を拒否できる場合があることを患者に伝え、もし拒否すればそれに従う必要があるとしている。

日本においても、このような制度を作り、診療案内などに、一定の条件を満たす場合には、「自分の情報が例え院内であっても診療以外に利用されることを制限するように要請することができる」ことを患者に伝えておくというのも一つの方法であろう。

この場合の要請できる場合として、HIPAA は、患者名簿に掲載されることを拒否できるような例をあげているが、研修への利用、他の医師への情報の提示なども理由があれば拒否できることを診療案内などに記載しておくことが、この問題に対する一つの解決方法であると思われる。

HIPAA における利用目的の考え方

HIPAA ガイドラインにおいては、診療情報の利用についての患者の同意(広義)について二つの区別をしている。第一は consent であり、第二は、authorization である。日本語としては、consent を(狭義の)「同意」、authorization を「承認」と仮に訳しておくことにするが、いずれの場合も患者に文書のサインを求めるでは同じである。その違いは、consent は、内容を口頭で説明して、患者が同意書にサインするというだけでよいが、authorization の場合には、その内容や利用条件などについても詳細に規定した文書を作成し、それに患者がサインするというものである。

これに基づいて、HIPAA では、診療情報を次の四種類にわけている。すなわち、第一は、同意を必要とするもの、第二は、承認を必要とするもの、第三は、患者にその利用を拒否し得ることを事前に知らせておけば(opportunity for the individual to agree or to object)患者の同意や承認なしに利用できるもの、そして、第四に、患者の同意も承

認めまた事前の拒否可能性を知らせることも必要としないものである。

どの情報がどの群にあたるかについては、それぞれの項で述べる。

従って、HIPAA ガイドラインでは、第一群の TPO の利用については、consent をとることによいとされている。この HIPAA 法のガイドラインの草案を作った Dr. William Braithwaite によれば(2001 年 11 月)、最初はこの TPO については、書面による同意は必要がないという意見も多くあったとのことである。しかし、制定の過程で、より厳しく書面で同意をとる方向でガイドラインが作成された。しかし、医療機関から煩雑であるという意見もまだ多くあり、ガイドラインが発効するまでの間にこの部分に変更される可能性を残しているとのことであった。

HIPAA のガイドラインにおいては、医療機関の得た診療情報の利用目的を大きく二つに分けて考えている。

すなわち、第一は、Treatment, Payment and Operation (略して TPO)と呼ばれる利用目的で、患者の診療、料金の支払い、病院の運営管理へ利用される場合をさす。診療と料金の支払いは自明であるが、病院の運営管理はやや広い概念で、病院を運営する上で必要な管理統計や資料を作成することが最も基本であるが、そのほかにも例えば病院が研修医や研修生を受け入れているような場合や病院の監査機関が病院を監査するような場合も、Operation の一部と考えている。これに対し、第二に利用は、それ以外の利用で、例えば研究への利用、公衆衛生上の必要から病院外へ情報を提供するような場合である。

TPO の三つを特に取り出して区別するのは、この三つは患者が医療機関を訪れる場合には、当然行われることが予想され、また、その中で診療情報が利用されることが予想されるからである。

6 医療機関外への診療情報の提供

個人情報保護法では、第二十八条において、「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個人データを第三者に提供してはならない。」としている。ただし、例外として、「一、法令に基づく場合、二、人の生命、身体また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、公衆衛生の向上また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、国の機関もしくは地方公共団体また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」の四つの場合をあげている。

また、この条文の第二項において、第三者への提供を利用目的としている場合には、項目や提供の手段・方法、また、本人が求めれば提供を停止することを通知するだけで、個人データを第三者に提供することができるとしているが、これは地図を作成するような場合であって医療には適用できる場合がないと考えられている。

医療機関外への個人情報の提供は、医療においてはもっとも注意すべき問題である。この場合にまず問題となるのは、第三者とは何を意味するのかということである。個人情報保護法には第三者の定義はないが、第二十八条の第4項において、第三者に該当しない場合を次ぎの節に見るように定義している。

これらの問題を含めて、医療において、外部への診療情報の提供の問題を以下に個別に検討していきたい。

6-1 診療に関連して医療機関外へ提供される場合：第三者の非該当

診療に関連して診療情報が医療機関外へ提供される場合が多くあるが、下記のような場合は、相手を第三者と考えるべきではなく、従って、第三者への提供ではないと解釈すべきであろう。第三者への提供でない場合には、院内における情報の利用と同様に考えることができるから、書面による患者の同意は必要ない。しかし、これらの利用があり得ることはあらかじめ公表しておくことは必要である。

個人情報保護法は、第二十八条、第四項で、第三者ではない場合を規定している。その場合とは、「一、個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、二、合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合、三、個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名

称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態においているとき。」である。

診療情報が診療に関連して外部に提供される場合を、この条文との関連で考えてみる。

1) 外部の医師への検査診断の依頼

第一に、外部の医師に診断を依頼する場合がある。例えば、病理診断を外部の病理医に依頼したり、X線写真の読影を外部の放射線専門医に依頼するような場合である。このような場合については、外部の医師は異なった機関に属するから第三者と考えられないこともない。しかし、これらの医師は、内部の医師が相互に診断を行なっているのと同じであるから、第三者提供と考えて患者の同意を得ることは現実的ではない。

HIPAAガイドラインでは、このような場合を「indirect treatment relationship」という言葉で表現し、別なカテゴリーとして扱っており、この場合には、患者の同意は必要でないとしている。従って、日本においても、この考え方に従うことが適当であると考えられる。

2) 外部の医師との共同診療

第二に、外部の医療機関に患者を紹介する時には、患者情報を相手の医師に提供することが行なわれる。この場合、外部の医師は、第三者と考えるべきであるが、通常は患者の同意があることが前提であるし、救急患者のような場合は、第1項の「生命の保護のために」必要と考えられるので、これを適用することによって問題はないであろう。

但し、今後診療情報の電子化が進み電子カルテが実現すると、診療情報のすべてが電子化された形となり、離れた場所にいる複数の医師がコンピュータネットワーク上で診療情報を共通に利用することが可能になる。従って、一人の患者の診療に携わる複数の医師が共通の電子カルテを持つような診療形態も現実のものとなりつつある。このような診療形態は、上記の第二十八条第四項の三に適合する形態と考えられるので、こうした医療機関は第三者というよりは共同利用者とみなすべきであろう。従って、あらかじめ、その医療機関が他のどの医療機関との間で共同診療関係を結んでいるかを患者に知らせておくことによって、問題は解決されるであろう。

3) 検査センターへの検査依頼

第三に、医療機関が外部の検査センターに検査を一括して委託している場合がある。この場合は、第四項一の「委託」と考えられるから、第三者への提供ではなく、委託契約の中で処理すべき問題である。

4) 薬局への処方情報の提供

第四に、処方院外薬局で行われる場合には、処方情報が院外薬局に提供される。これも一種の第三者提供であるが、処方箋は患者本人が運ぶので同意があることは自明であり、通常は問題ない。しかし、実際には、薬局の薬剤師が電話で処方した医師に対し、薬剤の確認

を行ったり、患者の病状などを問い合わせたりすることもある。このような場合に患者の同意を得る必要があるか否かは、議論になり得るかもしれない。しかし、この場合は薬局は第三者というよりは、共同して個人データを利用する場合とも考えられるから、医療の本質に照らして考えれば、患者の同意を得なくても特に問題はないと考えるべきであろう。

また、薬剤情報は通常薬局によって保管されており、薬局によってはデータベースとして利用しているところもある。また、この情報が保険機関に支払請求に利用されることも、病院の診療情報と同様である。この点は処方箋を発行する場合にあらかじめ説明しておくことが推奨される。

5) 外部監査機関による監査

医療の質の重要性が強く認識されるようになると共に、医療機関に対する外部監査の重要性が高まっている。今後は、この流れはより強くなるものと思われる。

監査機関としては、会計検査院、厚生省保険局、財団法人日本医療機能評価機構、会計基準を採用している場合は会計監査法人などがあり、これらの監査にはいずれも診療録を閲覧が要求される。

外部監査の問題は、一部は法令によるが、医療機能評価機構など必ずしもそれに当てはまらない場合もある。従って、これらの利用があり得ることを予め診療案内などで明らかにしておく必要がある。

6) 上部機関への報告

病院運営にとって、その病院で診療を受けている患者全体の状況を正確に把握することは最も基本である。このため、患者の個人診療情報は、そのまま、または様々に集計された形で管理運営のために利用される。年齢別、疾患別、診療科別の患者数などはその典型的な例である。この過程で、既に死亡したり、通院していない患者の情報を一緒に扱うことも多くある。このような利用が院内で行なわれる場合については、既に述べたように病院として最も基本的な利用であるので、診療案内などに記して公示しておけばよいと考えられるが、これらのデータは時に上部機関に報告されるような場合もある。例えば、医療事故が行なったような場合には、その詳細な報告を上部機関に行なうのが通例であり、その際には、患者の名前は伏すとしても、個人が特定できる可能性はある。

この場合に上部機関を第三者とみなすべきか否かについては議論のあるところであろうが、組織体の一部であることから、第三者ではないと解釈する合理性はある。従って、このような場合は院内で病院管理に患者情報が利用されるのと同等の利用であると考えてよいであろう。

HIPAA における第三者提供

HIPAA ガイドラインにおいては、診療情報の第三者提供は、disclosure という言葉

で表現されている。HIPAA によれば、第三者提供の場合には、原則として authorization が必要とされている。この意味及び consent とのちがいについては、前の囲みを参照されたい。

しかし、上記の規定にもかかわらず、多くの authorization を必要としない場合を具体的に列挙してある。診療に関連しては、他の医師が主治医の依頼によって検査所見などを見る場合には、indirect treatment relationship という概念を定義して、この場合には、患者の同意は必要ないとしている。また、委託契約を行い、相手が十分個人情報保護に注意していることを認めた場合には、個人情報を患者の了承なしに渡しことができるとしている。このような場合、HIPAA では相手を Business Associates という名称でよぶこととしている。

6-2 診療以外の目的で診療情報が第三者へ提供される場合

上記のような診療に関連した場合以外にも、患者の個人データは第三者へ提供されることが多くある。その実態と個人情報保護法の規定との整合性は、今後事例を積み重ねながら検討していく必要があるが、以下に考え方を示す。

1) 本人の同意とは何か

あらかじめ本人の同意を得れば、第三者に提供することはまったく問題ないから、どのような場合でも疑問が少しでもあり、本人の同意が得られるならば、同意を得ておくことが推奨される。この際に、どのような手続きをすれば「本人の同意を得た」とみなされるかという問題がある。

医学界では、口頭で同意を得るという方法や、患者の同意を得たことを診療録に記載しておく、というような方法が過去には行なわれてきた。しかし、本人の同意を得たということは、後にこれを証明する必要があるから、上記のような方法では後に客観的に証明することが難しい。従って、「書面に同意の内容を記載し患者の署名を得る」という最もオーソドックスな方法をとることが今後は求められるようになるであろう。

HIPAA においては、特に診療の目的以外の第三者提供については consent とは区別した authorization という言葉を用いて、内容を記載した文書に署名を求めることを必要としている。

2) 本人の同意なしで第三者に提供できる場合

本人の同意を得ることが望ましいとはいっても、実際には同意を得ることが種々の事情から困難な場合が多くある。このような場合について、個人情報保護法は、既に述べたように「一、法令に基づく場合、二、人の生命、身体また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、公衆衛生の向上また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、国の機関もしくは地方公共団体また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」の四つの場合を規定している。これを医療にあてはめた時にどのようなようになるかについて以下に検討する。

ア) 法令に基づく場合

医療では、法令によって診療情報の提供を求めている場合が多くある。以下にその例を示すが、これらの例は必ずしも網羅的なものではない。

i) 公益を目的とした報告 感染症予防法、医師法など

感染症が発生したり、事故が起こったような場合には詳細な個人情報第三者機関に報告される。

指定された感染症は保健所へ届けられるし、死因に疑問のある死亡の場合には警察署に届け出なければならないことになっている。

これらの第三者提供については、法令に基づいている。

ii) 支払い請求 健康保険法

現在の医療費支払いの制度では、医療機関は支払基金に対して医療費の請求を行うことになっているが、その際に診療内容を詳細に書いた診療報酬請求明細書を提出しなければならない。この明細書には、個人名を付した上で、診断名、手術名、行われた検査、使用された薬剤など診療内容が細かく記載されている。この明細書は、支払基金を経て、更に各保険者団体へ送付される。この場合も、法律による事務の遂行と解釈される。

iii) 介護保険関係 介護保険法

介護保険で要介護・要支援の認定をうけるためには、主治医等の意見書が必要であり、医療機関より市町村を通じて介護認定審査会に対して、主治医意見書が提出される。要介護、要支援が認定された場合で、利用者がケアマネージメントにケアプラン作成を依頼した場合は、ケアプランを作成するにあたり、医学的状态に関する情報を収集することになり、医療機関からの情報提供を受ける場合がある。

介護保健の保険給付を実際に受けるにあたっては、医療機関からは次のような情報の流れがあると考えられる。訪問看護、訪問リハビリテーション、通所リハビリテーションの利用にあたっては主治医がその内容と必要性が指示されることになっており、その内容は医学的情報を伴う。また、これらのサービスが提供された場合は、その報告が主治医に

対して行われる。福祉用具貸与にあたっては、用具の性質により医師の指示が必要となるばあいがあると考えられる。

短期入所療養介護にあたっては、看護・医学的管理を含むため、在宅時に診療を担当していた医療機関から、短期入所介護療養を担当する施設に情報提供が行われ、また逆に短期入所介護療養を担当する施設から在宅に戻る際に、在宅時に診療を担当していた医療機関に情報提供が行われるものと考えられる。

居宅療養管理指導としては、療養上の管理及び指導が行われるが、その前提として医科・歯科医療機関および薬局の間で利用者に関する情報の交換が行われる。

特別養護老人ホーム・老人保健施設に入所中の利用者が医療サービスを受ける場合、各施設から利用者の状況について情報が提供される。

iv) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律関係 精神保健法

精神保健法関係では、その疾病の性質に基づき、さまざまな機関で連絡を密に行うことが、適切な医療を供給うえで重要と考えられているため、さまざまな規定があるが、この中で診療機関が関係するものとしては、精神病院の管理者からの都道府県知事への届出(第二十六条の二、第三十三条の二、第三十八条の二)、精神保健指定医への診察命令(第二十七条)とその診察結果の報告(明文では存在しない)、保護義務者への診察の通知(第二十八条)、医療機関からの精神医療審査会への情報提供(診療録の提出を含む)(第三十八条の三、第38条の五)、厚生大臣・都道府県知事による医療機関からの報告徴収(第三十八条の六)、医療機関の無断退去者に関する警察への通報義務(第三十九条)、精神病院等の精神障害者社会復帰促進センターへの協力(第五十一条の四)などが定められており、診療情報が提供されるものと考えられる。

精神疾患を持つ患者が、身体的疾患を発症した場合、保護義務者が患者に代わり医療上の意思決定を行う場合があるものと考えられるが、この場合も医療機関から患者以外への情報の提供が行われる。これらは法令に基づくと考えられる。

v) 身体障害者福祉法関係

身体障害者についても、適切な福祉サービス・医療サービス提供のために、諸機関の緊密な連携が必要であり、身体障害者福祉法においても情報の提供にかかわられる規定が見られる。民生委員・身体障害者相談員は身体障害者についての生活の状況等について情報を得ることとなっているので、その障害者が医療機関を受診している場合には、その身体の状態についての情報の提供が医療機関に求められる場合があると考えられる。

これらについても法令に基づくと考えられる。

vi) 児童福祉法関係

児童相談所は、児童及びその家庭につき、必要な調査並びに医学的、心理学的、教育学、社会学的及び精神保健上の判定を行うので(第十五条の二)、診療機関ではないが診療情報が蓄積されていると考えられる。また、助産施設、盲ろうあ児施設、虚弱児施設、肢体不自由児施設、なども、自らが診療機能を持たない場合は、その業務を行うにあたり診療機関に情報の提供を求める可能性がある。

その他、児童委員(民生委員が当てられる)、福祉事務所、児童相談所、児童福祉司などはその業務の遂行のために、診療情報を必要とする場合があり、医療機関は診療情報の提供を求められることが考えられる。(第十二条、第十三条)

また、平成12年に成立した「児童虐待の防止等に関する法律」では、医師が児童虐待を発見した場合の通告義務を確認し、医師を主たる義務者として明記している(5条)。この例は、患者(この場合は児童)に関する診療情報を単に守秘するだけではすまない義務を、医師が負う場合が少なくないことを示している。

これらも法令に基づく第三者提供と考えられる。

イ) 人の生命の保護のために必要な場合

意識不明の救急患者を診療したような場合が典型的な例であり、その情報は生命の保護のために必要な人に迅速に提供されなければならないが患者の同意は必要でない。

ウ) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために必要な場合

「本人の同意を得ることが困難であるとき」という限定はあるが、このような特定の分野に限定した規定が個人情報保護法に設けられていることは興味深い。通常の意味での公衆衛生の向上や児童の健全な育成のために必要な場合は、感染症予防法や児童虐待防止法などによって既に法令があるから、この規定はそれ以外の場合を想定していると考えべきであろう。

実際にどのような場合があるかについては、今後の運用の中でさまざまな場合が出てくると思われるが、ここでは二つの場合を指摘しておきたい。

第一は、診療情報のデータベースについて、また、第二は、こどものデータの取り扱いについてである。

最近医療の世界では、EBMという言葉の下に、客観的なデータに基づいて診療を行うことや行政的な措置を行なうことの重要性が指摘されている。この客観的なデータ(Evidence)は、医学の場合には、そのほとんどが診療情報である。臨床医学の Evidence は、診療行為と結果との関係を集めたデータであるから、すべてが診療情報であるし、行政上の Evidence も、どのような診療に対してどのような結果が得られ、またそれにはどれだけの資源(リソース)が必要であったかのデータが主なものである。それは、個々の診療情報

の集積に他ならない。また、非常に大量のデータを収集する必要があるから、個々に患者の同意をとることは不可能である。

これらのデータは、通常は個人識別をはずしたものでよいが、場合によっては診療録まで遡って調査をする必要がある場合もあるから、識別を完全にはずせない場合もある。こうした利用法は「医学研究」と同じ場合もあるが、「医学研究」というよりは、調査に近い場合もあるから、医学研究という範疇で処理することはできない。

従って、このような場合にこの規定を適用して、診療情報のデータベース構築の根拠とすることができるように思われる。但し、その際に無制限にこの規定が使われないように何らかの歯止め仕組みが必要である。例えば、医療関係者以外を含む倫理委員会のような組織がそのデータベース構築の管理を行うことなども考えられる。

第二は、子どものデータの利用である。自らの判断が何歳から可能になるかについては一般的な規定ができないが、乳幼児が判断できないことは明らかである。この場合に親の同意で子どものデータがどこまで利用できるかについては、法律関係者の間でも議論のあるところである。この問題が解決されないために、子どもの臓器移植や子ども臨床試験はこれまで多くの困難があった。

個人情報の活用についても、基本的には同じ問題があり、子ども診療情報に利用は成人の診療情報にはない難しさがある。こうした場合に、この規定が子どもの診療情報を利用する根拠となり得るか否かについて今後の関係者の検討を待ちたい。

エ) 法令の定める事務を遂行することへの協力 本人の同意が支障となる場合

医療機関は、犯罪に関連して警察から、民事上の問題では弁護士から、また保険の支払いに関連して保険会社などから多くの照会を受ける。

警察署・検察等からの照会については、次のような場合が考えられる。人身に関わる事件が発生したとき、捜査の対象とするか否かの判断に治療期間が判断の一つの材料となるため、照会が行われる場合がある。また事件性の有無についての判断のために、照会が行われる場合がある。

その他、海上保安庁や航空機事故調査委員会などからは、事故の原因究明のために、傷害の部位程度、死因などについて照会される。

裁判所からは、訴訟上の証拠として、診療情報の提供が求められる場合がある(民事訴訟法第312条等)。証言に関しては、現行法で特別な規定がある。また、少年法上の協力要請(少年法第16条2項)、民事調停規則による調停委員による証拠調べ(民事調停規則第12条、第13条)、家事審判規則による職権調査(家事審判規則第7条)等で診療情報の提供が求められる可能性がある。

これまでは、これらの照会は、法令の根拠があるとしても、医療機関に対する協力依頼で

あり、医療機関としては拒否することも可能とされてきた。医療機関としては、これまでは守秘義務を定めた刑法の強い規定がある一方で、協力することに対する根拠が見出せず、この規定と協力依頼の狭間の中で判断に苦しむ場合も多かった。

しかし、もしこの法律が制定されると、協力をすることに対する根拠ができるために医療機関としては協力しやすくなることも考えられる。

但し、この規定が使えるのは、本人同意を得ることが支障を及ぼす恐れ雅あるときであるから、本人の同意がとり得る場合には本人の同意が必要であることはいうまでもない。

3) 本人の同意を必要とする第三者への提供

第三者への提供には本人の同意が必要であることが原則であり、2) で述べたことは例外事項である。従って、それ以外のすべての第三者提供については、本人の同意が必要となる。その場合をすべて例示することは不可能であるが、医療機関が実際にはどのような場合に診療情報を提供しているかを示す意味で、以下にいくつかの例を示す。

ア) 他の機関からの照会

以下にみるようにさまざまな照会があるが、照会にあたっては本人の同意を得ておくことが原則である。

i) 官庁からの照会

犯罪に関する照会は既に述べたが、それ以外にも照会は多くある。

保健所からは、届け出による情報提供(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第十二条)のほか、食中毒患者の加療状況や、感染症患者についての加療状況(例:O157 事件)について照会がある可能性があるとともに院内感染の発生状況についての照会がある場合もある(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第十五条)。これらは、一般には法令に基づいているが、状況に応じては必ずしも法令の根拠をもたらに照会もある。

ii) 官庁以外からの照会

多様であるが、次のような照会および情報の提供が行われているものと考えられる。

民間保険会社から、疾病保険・生命保険の加入・支払に関する照会、既往症に関する照会、外国人向け旅行保険の支払いに関する照会がある。特殊な場合であるが、国際協力事業団(JICA)は外国人研修生のために独自制度を持っており、その研修生に関する診療情報の提供を求められる場合がある。

iii) その他の照会

報道機関からは、事故の際における傷病者の病状、著名人の病状、照会をうける場合があるが、本人の同意を得ない場合は個人情報提供されないが、診療の社会的意義が大きい場合などには、診療情報を報道機関に提供しなければならなくなる場合もある。

学校からは、医療機関に対し、たとえば喘息の児童に関し可能な運動の程度など有病児童に関する照会がある場合がある。学校検診のデータを受け取る場合、学校医と学校との間の個別児童に関する情報交換(学校保健法施行規則第二十三条)を通して診療情報が流通するものと考えられる。

イ)福祉への協力体制

ここでは福祉に関連して医療機関から福祉関連機関に診療情報が提供されることが多くある。これらの情報提供は、暗黙のうちに本人の同意があるものとみなされているが、対象者によっては同意を明確に得ることが困難な場合もあり、同意の原則を厳格に適用することは困難である。これは、人の生命、身体、財産の保護の場合と解釈されるが、可能な限り本人の同意をとる努力をするべきである。また、福祉関連機関の間でも診療情報が流通している例は多くあると思われるが、これについてはここでは触れない。

ウ)健康管理

診療機関の医師は、求めに応じて様々な診断書を作成したり、健康診断を行って、そのデータを記載した書類を作成したりする。これらの書類は、通常本人を経て所定の機関に提出されるが、これらの健康診断のデータが医療機関以外の場所で蓄積されることもある。この場合も本人の同意を得ることが原則である。

エ)医学研究

臨床医学研究は診療情報の基礎の上に成立していると言っても過言ではない。

臨床医学的研究が、患者に対する診療行為の積み重ねであることを考えると、まず臨床医学研究と通常の医療行為の差がどこにあるのかを明らかにしておく必要がある。例えば、薬剤の臨床試験(治験)のような場合、医療行為としてみた場合に、通常の薬剤を投与した場合と診療録はほとんど変わらないし、発生する診療情報にも差はない。

臨床試験が研究である理由は、診療の目的が必ずしも患者自身に還元されるとは限らない点にある。これに対し、通常の診療は、内容が医学的正当性を既にもっているものでなければならず、またその利益は患者自身に還元されるものでなければならない。この点を曖昧にすることは、絶対に避けるべきであり、臨床研究である場合には、患者の同意が必要と

なる。

これまで、臨床医学研究の同意は、日常の診療行為とは別の診療行為を「研究として患者に行なうことに対する同意」を意味していたが、今後は、このような同意の他に、日常の診療や上記のような研究的診療から得られた個人情報を利用することに対する同意もあることを知っておく必要がある。この二つは、治験のような場合には、同じ行為の二つの側面であるが、通常の医療行為から得られた個人情報を臨床研究に使う場合は、臨床医学研究を行うことに対する同意は必要なく、個人情報を利用することに対する同意が必要となる。

臨床医学研究は、患者の同意を得て行うことが原則であるが、研究によっては、患者の同意をとることが容易でない場合もある。その極端な例は、患者が既に死亡している診療録の情報を医学研究で利用するような場合である。また、非常に大量の患者のデータを収集して解析するような場合には、一人一人同意を得ることが不可能な場合もある。このような場合については、同意がとれない理由をはっきりさせて「倫理委員会」のような組織に判断を委ねるのが通常である。

しかし、研究に関する個人情報保護の問題については、別にガイドラインが定められるので、ここではこうした問題があることについて指摘するにとどめる。

第三部 診療情報の管理

7 適正な取得

個人情報保護法においては、第五条で、「個人情報は、適法かつ適正な方法で取得されなければならない。」と規定されており、さらに 第二十二條において「個人情報取扱事業者は、偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。」と規定されている。

個人情報保護法では、明確な規程はないが、EU 規程などを見ると本人以外のものから情報を取得することは適正な取得ではないとされており、その影響下にある個人情報保護法においても同様の解釈が適用されるかもしれない。

しかし、医療においては、家族歴を聞いたり、家族から患者の情報を得たりすることは日常的に行われており、これは本人以外の人から個人情報を取得していることになる。しかし、医療上の必要性を考えた時は、上記の情報取得は正当な医療行為であることは当然であり、適正な情報取得と考える。しかし、診療上の必要性について求められれば説明ができなければならない。

通常の診療にあたっては、医師は診療上必要な個人情報を取得する。これは暗黙のうちに患者の了解があると考えられるが、精神状態、性に関する事項などプライバシーに触れる情報を取得しようとする場合は、患者もしくは家族等の了承を得た上で、行う必要がある。

また、医療機関などから紹介された患者を診療する場合には、通常は紹介元医療機関で患者本人の了解を得た上で「診療情報提供書」を患者に持たせている。この場合は患者本人の了解を得ているから問題はないが、診療情報提供書に書かれていない情報を追加的に得たい場合に紹介元医療機関に患者の了解を得ないで問い合わせた場合には、適正でない情報取得とみなされる危険がある。これを避けるためには、予め、紹介元の医療機関が患者に話しをして、文書の形で情報提供の包括的な了解を得ておき、この旨を照会先医療機関に通知することが推奨される。

意識不明の身元不明者として救急搬送されてきた場合などについては、第二十一条第二項には「人の生命、身体、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」には、同意なしに個人情報を扱うことが許されることになっているので、個人を特定することなどを躊躇する必要はない。ただし、同意を得ることが困難であった状況を診療録などに記載しておく必要がある。また、診療上の必要から事故や発見時の状況等を救急隊や警察等から聴取した場合には、取得した人の氏名及び所属先等を確認し、記録しておく必要がある。

8 正確性の確保

個人情報保護法では、第六条において「個人情報は、その利用の目的の達成に必要な範囲内で正確かつ最新の内容に保たなければならない。」とし、それを第二十四条において個人情報取扱事業者の努力規定としている。

8-1 診療録の記載

診療録などへの記載が正確で最新の内容に保たれていなければならないことは、個人情報保護法に規定されるまでもなく当然のこととであり、医師法第二十四条でも、「医師は診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」としている。

しかし、現場では、記載が遅れる場合があることも事実であり、今後は、診療録の記載や検査結果等の診療録への合綴については 24 時間以内に行うというように時間を限定した規定を作っておくことが望ましい。電話等での口頭指示については、指示を受けたものがその指示について記載を行い、可及的速やかに指示者は追認について記載すべきである。また、傷病名欄の整理についても注意を喚起し、診療対象となっていない過去の傷病名などを速やかに削除するなど、医療に関する記録の正確性についてはいっそうの努力が必要である。

8-2 情報システムの記録

今後診療情報が電子化されて電子媒体で保存されるようになることが予想されるが、その場合には、内容の正確性の保証は情報システムによって行う必要がでてくる。

その場合にも、注意すべき点は多くあり、第一は、情報システムそのものが正確に作動していたことの記録、第二は、電子化された診療情報が改ざんされていないこと(原本性)の保証、である。その技術的な問題については、次の章を参照されたい。

9 安全性の確保

個人情報保護法では、第七条において「漏えい、滅失または棄損の防止その他の安全管理のために必要かつ適切な措置がこうじられるように配慮されなければならない。」と規定し、第二十五条で、それを個人情報取扱事業者の義務として規定している。また、第二十六条に、従業者への監督の義務、第二十七条において委託先の監督の義務を規定している。

医療機関において「安全管理のために必要かつ適切な措置」が具体的にどのようなものであるかについては、まだ完全なコンセンサスがあるわけではないが、個人情報に対する安全性の確保のためには技術的、管理的対策が必要である。個人情報保護法は、電子化された個人情報のみを対象としてものではないから、コンピュータを使わない医療機関に対しても安全管理は必要である。しかし、今後の社会においては、コンピュータを利用していない医療機関はほとんどなくなることが予想されるから、安全管理の意味は、情報システムの安全管理とほぼ同一と考えることもできる。

この対策は、一つの方法のみで十分というわけではなく、総合的な検討が求められる。安全性の確保に対する対策は漫然と実施するのではなく、個人情報取扱に対するリスクを明確に認識し、そのリスクに対するさまざまな予防措置を検討して、その中で医療機関が取り得る最良の措置を講じることにより、そのリスクの顕在化を防止するもので、予防対策とリスクが顕在化した場合の是正措置がある。

安全性の基準としては、すでに国際的には、国際規格 ISO/IEC 17799 - 2000 (Information technology- Code of practice for information security management 情報技術 - 情報セキュリティマネジメント実施基準)があり、これを JIS 規格とする努力が行われている。

予防対策としては、不正アクセス、紛失、改ざん、及び漏えい等の様々なリスクから安全を確保することである。そのために、例えば、技術的な対策として下記のような対応策があげられる。

① 不正アクセスへの対応:

- ・アクセスを制御する。・外部からの接続の遮断
- ・アクセスログの取得
- ・アクセスログの定期的チェック

② 紛失への対応:

- ・鍵の掛かる場所への保管
- ・鍵の特定者(部門の管理者等)の管理
- ・授受の記録
- ・バックアップ

③ 改ざんへの対応:

- ・アクセスの制御
- ・データ(伝送データを含め)改ざん防止(暗号化等)措置
- ・アクセスログ

の取得・ウイルスチェックの自動化

④ 破壊への対応:

・外部からの接続の遮断・バックアップ・ウイルスチェック

⑤ 漏洩への対応:

・個人情報へのアクセス制御・鍵の掛かる場所への保管・鍵の特定者(部門の管理者等)の管理・データ(伝送データを含め)改ざん防止(暗号化等)措置・不正ソフトのチェック

また安全性の確保に関する予防対策に対する管理規定例は、次の通りである。

入退管理:

・建物、室への入退制限、チェック、記録の実施規定・機器および媒体等の搬出入に関する規定

アクセス管理:

・情報システム利用時の権限、識別情報、ID、パスワードの付与、チェック、記録の実施規定
・データへのアクセスに関する規定

データ管理:

・データ保管、バックアップ、廃棄等に関する規定・不正ソフトウェア、ウイルスチェック管理に対する規定

委託先管理:

・自社と同じ管理レベルの安全性確保を委託先に要求する規定

予防措置を講じていたにもかかわらず、個人情報に対するリスクが顕在化する場合も、可能性としては残されている。そのため、是正措置も予め検討して講じる必要がある。是正措置についても、医療機関が取り得る最善の方法を検討しておかなければならない。なお、是正のための技術的な措置は、前述の予防措置の検討に包含される場合が多く、例えば、アクセスログの取得、バックアップの作成等はこれに当たる。また、漏えい等が起こったときの患者への対応、関係機関、マスコミ等への対応等の規定も必要である。

システムの安全性に関するマネージメントを総合的に評価して認証する制度としては、(財)日本情報処理開発協会が「情報セキュリティマネージメントシステム適合性評価制度」を実施しており、これ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、この評価制度を受け、これに準じて医療機関に適切なマネージメントシステムを構築することが推奨される。

HIPAA におけるセキュリティ

HIPAA は、セキュリティについては、個人情報保護のガイドラインとは別なガイドラインを制定している。このガイドラインは、2001年11月現在まだ最終版が公表されていないが、年内には公表されると思われる。

このガイドラインの基本的な考え方は、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であって、暗号化は必要な条件としているが、認証制度については条件としていない。

また、第三者による監査も特に定めてはいない。これに従った運用をすることは各医療機関の自主的な責任であるが、もし、問題があった時には適正に運用が行われていることを証明するのも、各医療機関責任であるとされる。従って、第三者監査は規定はされていないものの、適正な運用が行われていることを外部の民間機関が監査することは今後普及していくものと考えられている。

10 開示と訂正

10-1 権利としての開示と訂正

個人情報保護法においては、個人情報は個人がコントロールする権利があるという考え方にそって、第八条で総括的に「個人情報の取扱に当たっては、本人が適切に関与し得るよう配慮されなければならない。」と規定し、第二十九条以降において、さらに細かい規定を設けている。まず、第二十九条は、当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称、利用目的、通知を求める手続き、などを「本人の知り得る状態」におこななければならないとしている。

また、第三十条においては、「本人から開示を求められたときは、(中略)遅滞なく当該保有個人データを開示しなければならない。」とし、例外規定として、「一、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、二、当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、三、他の法令に違反することになる場合」をあげている。さらに、これに関連した手続きや手数料などを第三十四条、第三十五条で定めている。

また、第三十一条では、本人からの求めによって、データが事実と反することが判明したときは、訂正、追加、削除を行わなければならないと規定し、さらに、第三十二条では、本人からの求めによって、理由がある場合には、利用停止、第三者への提供の停止をおこなわなければならないとしている。

10-2 法律による診療録の開示、訂正、利用停止

以上の規定を医療に適用した場合、個人情報保護法の理念としては、診療情報が電子化されて保存されている場合も、また診療録のように紙で保存されているものに対しても、以下のように考えることが理念に適っている。しかし、紙の診療録を個人情報保護法でいう「個人情報データベース等」として扱うか否かは、今後の医療行政の判断にかかっていることは、既に述べたとおりである。従って、以下の記述は、今後の事態の進展によっては、紙の診療録には適用されなくなることを知った上で読んでいただきたい。しかし、仮に個人情報保護取扱事業者の義務規定でないとしても、医療機関としては以下のように考えることが本来の趣旨に適っている。

第二十九条の「保有データに関する事項の公表」に関しては、診療案内などにあらかじめ個人情報などがどのように使われるかについて明示しておくことで問題は解決する。ただし、研究などについては、別途同意書が必要なことは既に前の章で記したとおりである。

しかし、第三十条以降第三十五条までに記されたことは、これまでの医療界の慣行とは、異なっており、新たな対応を必要とする。