

これらの規定で述べられていることは、医療界ではこれまで「カルテ開示」の問題として議論してきたことに他ならない。しかし、これまでは「ガイドライン」として示されてきた問題がこの法律によって法令化されたことになったことは注意を要する。

この法律の適用によって、これまでの医療界の慣行とは異なってくるのは、次の点である。

第一に、医療機関の保有する個人データは通常診療録と考えられているが、この法律の定める「個人情報データベース等」の今後の解釈によっては、すべての記録された個人情報となるから、例えば、検査伝票、処方箋、さまざまな会計処理用の書類なども開示の対象となる。

また、第二に、訂正をもとめることが可能となる点である。これまで医療機関で作られた診療録開示のガイドラインの中で、訂正を可能としたものはまったくないから、この点は新たな対応を迫られることになる。

第三に、利用停止、第三者提供の停止を求めることが可能になる点である。この場合の正当な理由が何にあたるかについては現段階では予想できないが、自らの診療データを他の医師に渡したり、保険者に渡したりすることを拒否する患者がいることは予想できる。

10-3 開示

開示請求に対しては、個人情報保護法は、例外規定として第三十条第一項で「本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する」という規定を用いて開示を拒否できることになっている。これによって一部の診療情報については開示を拒否することは理論的には可能である。しかし、これはこれまでの医学界の常識からすれば「がんや精神疾患」に対しては適用できるのみで、一般の疾患に対して適用することには無理がある。また、今の医療界の流れとしては、がんや精神病に対しても診療録を開示してもよいとする意見が強くなっている。

従って、第三十条第一項によって開示を拒否することは医療の場合には適用する場合はなくなると考えていた方がよい。今後、医療機関は、開示や訂正を患者が求めるということが通常に起こることを予想して対処しておく必要があり、これまでの診療録開示に関するガイドラインも、今後改訂を迫られることとなろう。

10-4 訂正

訂正を患者が求めることはこれまで日本の医療ではあまりなかった。今後このような場合が増加するか否かはわからないが、訂正を求められた場合にはこの法律に基づいて対処する必要がある。その対処方法とは、遅滞なく記載が事実と異なっているか否かを調査してその結果に基づいて訂正するか、しないかを決定することである。その調査を行う機関としては、現在のガイドラインなどにも示されている各医療機関の「診療録管理委員会」が適当であろう。調査の結果、訂正する場合でも、また訂正しないと決定した場合であっても、患者から訂正の請求があった時には、その旨を診療録に記載し、医療機関側の見解も同時に記載しておくことが

必要であろう。

10-5 利用停止

利用停止という請求が診療録に対してあり得るか否かは、今後の運用の中で明らかになっていくであろう。通常の診療に対して利用停止することは意味がないが、前の章で述べたさまざまな診療外の利用や第三者提供に対しては、利用停止の請求はあり得ることであろう。

この場合に問題となるのは、理由の正当性を誰が判断するかという問題である。通常はまず医療機関が調査してその理由の正当性を判断することとなる。しかし、その判断に納得しない場合として、第三十六条に規定された苦情処理のための体制が必要となることが予想される。この体制は一医療機関のみで可能なものではないため、病院の上部団体や医師会などでこの体制を整備することが必要となる。これについては、後に認定個人情報保護団体の項であらためて記す。

11 個人情報保護担当者

個人情報保護法では、第三十七条で「主務大臣は、個人情報の取扱に関し報告をさせることができる。」と規定し、さらに助言や勧告をすることができるとしている。この報告を行わなかったり、助言・勧告に従わなかった場合には、第六十一条、六十二条に罰則規定がある。従って、この規定はかなり強い規定であり、この法令が施行された後は、医療機関はこの法律に強く拘束されることを知る必要がある。

このような報告を含め、ここに定められた規定を遵守することは、医療機関にとってはこれまでなかった業務が新たに増加することになり、かなり大きな負担となる。特に大きな医療機関では、個人情報は医療機関内外の各部門で利用されるから、すべての部門が法律に違反しないようにすることは従来の病院の組織では十分に実現できない可能性がある。従って、今後の一定の規模以上の医療機関は、その組織の中に情報保護担当者を任命し、その担当者の指揮の下で個人情報保護に関するさまざまな対応を実行していく体制を作っていく必要がある。

12 認定個人情報保護団体

個人情報保護の規定が複雑で多岐にわたることから、一医療機関のみで対応することが困難であることを予想し、個人情報保護法では、認定個人情報保護団体を認定して、この団体にその傘下の個人情報取扱事業者の支援を行わせるとともに、苦情処理などにもあたることとしている。

この認定団体は、法人であることが望ましいが、はっきりした代表者があれば必ずしも法人である必要はない。従って、この法令が発効した後には、それぞれの医療機関の上部団体や、医師会などは、なるべく早い時期に認定個人情報保護団体の資格を取得し、傘下の医療機関とともに問題の解決にあたることが望ましい。

HIPAA 研究会

HIPAA 研究会は、米国で1996年に成立した Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) を解説し、日本における同様の問題の参考とすることを目的として集まった有志の会である。

(所属部署等は平成13年度当時)

| 氏名 | 会社名 | 所属部署 | 職名 |
|-------|-----------------------|----------------------|--------------|
| 藍 真澄 | 厚生労働省 | 保険局医療課 | 医療指導監査室 |
| 伊澤知法 | 厚生労働省 | 医政局総務課 | 課長補佐 |
| 植田照彦 | 厚生労働省 | 医政局研究開発振興課医療技術情報推進室 | 室長補佐 |
| 内山博之 | 厚生労働省 | 保険局総務課 | 課長補佐 |
| 大江和彦 | 東京大学医学部付属病院 | 中央医療情報部 | 教授 |
| 岡田武夫 | 住友生命総合健診システム | | |
| 岡村世里奈 | 国際医療福祉研究所 | リサーチレジデント | |
| 開原成允 | 医療情報システム開発センター | | 理事長 |
| 茅原英徳 | (株)NTT データ | 医療福祉システム事業部第二システム統括部 | 保険システム担当 |
| 岸本早苗 | 朝日アーサーアンダーセン(株) | ヘルスケアグループ | コンサルタント |
| 喜多紘一 | 医療情報システム開発センター | 研究開発部 | 審議役 |
| 清谷哲朗 | 監査法人太田昭和センチュリー | 医療福祉部 | メディカルディレクター |
| 桐生康生 | 山梨県峡北地域振興局 | 健康保健福祉部 | |
| 公文 敦 | 医療情報システム開発センター | 研究開発部 | 課長 |
| 小出大介 | 国際医療福祉大学 | 医療経営管理学科 | 助教授 |
| 坂本憲広 | 九州大学医学部 | 医療情報部 | 講師 |
| 佐々木昌一 | 厚生労働省 | 保険局医療課 | 医療指導監査室 |
| 里村洋一 | 千葉大学医学部付属病院 | 医療情報部 | 教授 |
| 庄司加津子 | 東京大学医学部付属病院 | 中央医療情報部 | |
| 鈴木知礼 | 厚生労働省 | 医政局総務課 | |
| 関 正樹 | JAHIS 保健医療福祉情報システム工業会 | 医事コンピュータ部会 | 医事コンピュータ部長 |
| 高田 藤代 | 朝日アーサーアンダーセン(株) | ヘルスケアグループ | コンサルタント |
| 武末文男 | 厚生労働省 | 医政局研究開発振興課医療技術情報推進室 | 室長補佐 |
| 谷口 隆 | 厚生労働省 | 医政局研究開発振興課医療技術情報推進室 | 室長 |
| 寺下謙三 | 寺下医学事務所 | 所長 | |
| 豊田 建 | 朝日アーサーアンダーセン(株) | ヘルスケアグループ | ディレクター |
| 中西 修 | (株)三菱総合研究所 | ビジネスソリューション事業本部 | ヘルスケアチーム |
| 野口晴子 | 東洋英和女学院大学 | 国際社会学部社会科 | |
| 原 千夏 | 朝日アーサーアンダーセン(株) | ヘルスケアグループ | シニアコンサルタント |
| 樋口範雄 | 東京大学 | 法学部 | 教授 |
| 福永 亘 | ジョンソン・エント・ジョンソン(株) | コンサルティング事業部 | シニアマネージャー |
| 水嶋春朔 | 東京大学医学教育国際協力研究センター | | 講師 |
| 矢野亮治 | 日本電気株式会社 | 医療ソリューション事業部 | 医療情報システム専任部長 |
| 山本隆一 | 大阪医科大学 | 病院医療情報部 | 助教授 |
| 山本要 | 厚生労働省 | 統計情報部保健統計室 | 主査 |

事務局 107-0052 東京都港区赤坂 2-3-4 ランディック赤坂ビル 10 階

財団法人医療情報システム開発センター内

代表者 開原成允 (kaihara-ky@umin.ac.jp)

Ⅲ. 「診療録等の個人情報に関する調査」

結果概要

「診療録等の個人情報に関する調査」 結果の概要

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」班

1. 調査の目的

現在国会審議中の「個人情報の保護に関する法律案」によれば、主務大臣によって認定された認定個人情報保護団体は、該当分野における指針を作成し、公表するよう努めることとされている。

医療分野における個人情報保護の取扱いについて、ガイドラインの作成する際には、諸外国における法令やガイドラインについて検討することにより、医療における一般的な考え方を参考にし、国際的な整合性を図るとともに、我が国の医療現場における個人情報の取扱いの実態について調査・検討したうえで、実用的に役立つものとする必要がある。

本調査では、我が国の病院・診療所をいくつかの階層別に無作為に抽出し、調査票を送付することにより、臨床現場における患者の個人情報の収集や利用の方法、患者への説明と同意、個人情報保護に関する規約の制定や取り組み、職員や外部委託先との取決めなどの現状について調査を行い、実態を把握するものである。

2. 調査の種類および対象団体

- ①一般病院[☆] 1,541 (約 8,300 から 2/11 の抽出、階層;地方、病床規模)
- ②精神病院 212 (約 1,000 から 1/5 の抽出、階層;地方、病床規模)
- ③一般診療所 1,556 (約 90,000 からの 1/50 抽出、階層;地方)
- ④歯科診療所 1,189 (約 61,000 から 1/40 の抽出)

([☆]一般病院は、精神病院、伝染病院、結核療養所を除いた病院を示す)

3. 調査の形態

アンケート調査を対象機関に郵送し、回答の上、返送してもらう。

対象機関の抽出・選定にあたっては、統計情報部医療施設調査のデータを参考にした。

4. 調査の実施時期

調査票は平成 13 年 11 月に郵送配布し、1 月末までに到着した回答用紙を集計の対象とした。

5. 調査票の回収状況

調査票は 4,498 配布したうち 527 回収し、回収率は 11.8%であった。

医療機関の種類別の回収の状況は、一般病院 1,541 配布したうち 271 回収(回収率 17.6%、回収全体の 51.4%)、精神病院 212 配布したうち 51 回収(回収率 24.1%、回収全体の 9.7%)、一般診療所及び歯科診療所 2745 配布したうち 205 回収(回収率 7.5%、回収全体の 38.9%)、不明 6 であった。

また、医療機関の開設者別の回収の状況は、国 14(回収全体の 2.6%)、地方公共団体 44(回収全体の 8.3%)、社会保険団体 3(回収全体の 0.6%)、その他の公的医療機関(日赤、済生会等) 16(回収全体の 3.0%)、学校法人 4(回収全体の 0.8%)、その他(医療法人や個人等) 442(回収全体の 83.2%)、不明 4 であった。

6. 用語の定義

(1) 公的医療機関

国立、地方公共団体によって開設された医療機関を指す。なお、学校法人および社会保険団体による医療機関は、国や地方公共団体によるものではないが、公的性格が強いこと、件数がわずかであることから、本統計調査の結果集計においては、公的医療機関として計上した。

(2) 非公的医療機関

医療法人および個人によって開設された医療機関を指す。

(3) 紹介率

医療法で定義されている紹介率[☆]を利用して計算した。

$$\star \text{紹介率} = (\text{紹介患者数} + \text{逆紹介患者数} + \text{救急車搬入数}) / (\text{逆紹介患者数} + \text{初診患者数})$$

7. 調査の結果

(1) 保存している診療録の総数(問い 1-1) 表 4、図 4

保存している診療録の総数は、入院・外来及び法令で定められた保存期限内及び保存期限を越えたものを含め、5 千以上の医療機関は 66%あった。5 千以下の医療機関には、一般・歯科診療所が多かった。

また半数近くの医療機関の保存診療録数は 1 万以下であった。さらに、8 割方の医療機関の保存診療録数は 1 千～10 万にほぼ均等に収束していた。

(2) 法令による保存期間を過ぎた診療録等の保存方法(問い 1-2) 表 5、図 5-1、図 5-2

保存期間を超えて、何らかの形で診療録等を保存している医療機関は全体の 83%(公的医療機関においては 90%、非公的医療機関においては 82%)であった。また保存の方法については、診療録の現物を医療機関内に保存している医療機関が 78%(公的医療機関においては 63%、非公的医療機関においては 82%)、現物を外部の倉庫等に保存している医療機関が 16%(公的医療機関においては 28%、非公的

医療機関においては 14%)であった。電子データやマイクロフィルム等の形で保存しているのはいずれも数%のみであった。

(3) 診療録の利用目的などの取扱いについて規定した文書(問い 2-1) **表 6、図 6-1、図 6-2**

公的医療機関において、診療録の利用目的などの取扱いについて規定した文書(規則、ガイドライン等)を設置している医療機関は 49%(医育機関、臨床研修指定病院、特定機能病院等に多い)あり、設置していない医療機関は 47%(療養型病床を有する病院・一般診療所、一般・歯科診療所に多い)であった。

非公的医療機関においては、規定を設置している医療機関は 7%のみ(臨床研修指定病院に多い)であり、設置していない医療機関が 89%であった。

(4) 診療録の利用目的などの取扱いについて規定した文書がない場合、特に困ること(問い 2-2) **表 7、図 7**

これまで特に困ったことがないと回答した医療機関が全体の 82%、文書等で一定の取決めがあったほうがよいと考えている医療機関が全体の 16%(精神病院に多い)であった。この割合は公的医療機関・非公的医療機関で大きな違いはなかった。

(5) 診療以外の目的で診療録を利用する場合があることを通知しているか(問い 2-3) **表 8、図 8**

いずれの医療機関においても、特に知らせていない場合が 85-90%以上であった。知らせている場合でも、院内に掲示(27%)したり、書面で通知(10%)したりするケースは少なく、ほとんどが口頭で通知するのみ(66%)であった。

(6) 診療録の用途及び用途別の患者の同意(問い 3-1、3-2) **表 9、図 9**

① 診療録の用途

診療録の用途としては、「患者の診療や説明」、「患者の家族に対する説明」、「他の利用機関へ患者を紹介したり、または他の医療機関の医師等の意見を照会する場合」、「診療報酬の請求事務」をあげる医療機関が、いずれも 87%~94%であった。ついで、「警察からの問合せ」(51%)、「医療監視や医療指導監査への対応」(47%)、「一般の保険会社からの問合せ」(43%)、「裁判所からの問合せ」(40%)、「院内・院外の臨床研究のためのデータ収集」(40%)「保健所等公的機関に対する保健医療及び公衆衛生上の報告」(40%)などが多かった。一方、「経営・運営を目的とした病院管理の基礎データの収集」(22%)や「患者の職場、学校等に対する情報提供」(18%)は比較的少なかった。

② 診療録の用途別の患者の同意

「患者の診療や説明」、「患者の家族に対する説明」、「他の利用機関へ患者を紹介したり、または他の医療機関の医師等の意見を照会する場合」に患者の同意を取っている医療機関は 41-45%であった。

「一般の保険会社からの問合せ」や「患者の職場、学校等に対する情報提供」を行う際に患者の同意を取って

いる医療機関はそれぞれ 60%と 50%と比較的多かった。

一方、患者の同意を取っているのが少なかったのは、「診療報酬の請求事務」(10%)、「院内・院外の臨床研究のためのデータ収集」(15%)、「保健所等公的機関に対する保健医療及び公衆衛生上の報告」(17%)、「警察からの問合せ」(20%)、「裁判所からの問合せ」(30%)であった。

またいずれの場合にも同意を取っていない医療機関が 29%あった。

公的医療機関と非公的医療機関で、同意の取り方に若干の差のあった用途は、「診療報酬の請求事務」(それぞれ 3%と 11%)、「保健所等公的機関に対する保健医療及び公衆衛生上の報告」(それぞれ 6%と 21%)であった。全体的に、非公的医療機関の方が、患者の同意を取っている場合が多かった。

(7) 本人以外からの情報による診療録の記載、追記の状況(問い 4) **表 10、図 10**

「家族や親戚、また普段患者の世話をしている人」や「他の医療機関」からの情報をもとに記載する医療機関が各々 86%、77%であった。他に、「会社や学校からの連絡」(28%)、「市町村や NGO などの福祉関係者」(27%)、「警察」(22%)などが多く、医療分野においては、本人以外からの情報の入手にも大きく依存していることが分かった。また公的医療機関・非公的医療機関による大きな差はなかった。

(8) 診療録等の個人情報(氏名、住所、保険証内容等)の確認及び修正(問い 5) **表 11、図 11**

公的医療機関・非公的医療機関ともに、随時確認し、修正を行っている医療機関が 8 割程度であった。一方、患者から特に申し出のない限り、確認および修正を行っていない医療機関が 19%であった。

(9) 診療情報や画像情報の電子化の状況(問い 6-1) **表 12、図 12**

レセコンや医事会計システムを導入している医療機関は 78%にのぼったが、その他に導入しているシステムには、オーダリングシステム(11%)、電子カルテシステム(6%)、遠隔医療システム(3%)などがあった。

一方、特段の電子化を行っていない医療機関が 37%あった。

(10) 電子保存の状況(問い 6-2) **表 13、図 13**

レセコンやオーダリング、電子カルテシステム等を導入している医療機関のうち、診療情報や画像情報を電子媒体のみに保存している医療機関は 32%、紙やフィルムにおいても保存している医療機関は 59%であった。

(11) 個人情報の取扱いに関する文書の有無(問い 7-1) **表 14、図 14-1、図 14-2**

個人情報の取扱い(情報の漏洩、滅失、毀損の防止及びデータの安全管理のための方策等)を規定したガイドライン等を設置している医療機関は 10%(公的医療機関では 23%、非公的医療機関では 7%)、設置していない医療機関が 80%(公的医療機関では 63%、非公的医療機関では 84%)であった。残り(10%)は作成中であるか、地方公共団体等における個人情報保護条例等に基づいて取り扱っていた。

(12) 情報の漏洩、滅失、毀損の防止及びデータの安全管理のための設備(問い 7-2、7-3)

①電子化のシステムを導入している医療機関(問い 7-2) **表 15、図 15**

サーバーや診療録を特別な部屋に保管している医療機関が 15%(公的医療機関では 28%、非公的医療機関では 11%)、アクセス権を管理している医療機関が 17%(公的医療機関では 22%、非公的医療機関では 15%)、特段の設備を設置していない医療機関が 72%(公的医療機関では 54%、非公的医療機関では 76%)であった。

しかし電子化を行っている医療機関においても、データを暗号化したり、外部の認証機関等の活用による認証の強化を図っている医療機関はほとんどなかった。

②電子化のシステムを導入していない医療機関(問い 7-3) **表 18、図 18**

診療録を特別な部屋に保管したり、出入りを管理したりしている医療機関が 27%(公的医療機関では 27%、非公的医療機関では 26%)、特段の設備を設置していない医療機関が 72%(公的医療機関では 65%、非公的医療機関では 72%)であった。

(13) 情報の漏洩、滅失、毀損の防止及びデータの安全管理のための組織や職員の配置(問い 7-2、7-3)

①電子化を行っている医療機関 **表 16、図 16**

特別な組織や職員を設置していない医療機関が全体の 84%(公的医療機関の 69%、非公的医療機関の 88%)であった。一方、診療録管理委員会等を設置している医療機関は 12%(公的医療機関の 30%、非公的医療機関の 7%)、医事課や会計課とは別に診療情報を専門に取り扱う職員を配置している医療機関は 8%(公的医療機関の 13%、非公的医療機関の 6%)のみであった。

②電子化を行っていない医療機関 **表 19、図 19**

特別な組織や職員を設置していない医療機関が全体の 91%(公的医療機関の 79%、非公的医療機関の 92%)であった。一方、診療録管理委員会等を設置している医療機関は 5%(公的医療機関の 21%、非公的医療機関の 3%)、医事課や会計課とは別に診療情報を専門に取り扱う職員を配置している医療機関は 3%(公的医療機関の 8%、非公的医療機関の 3%)のみであった。

(14) 情報の漏洩、滅失、毀損の防止及びデータの安全管理のための年間経費(問い 7-2、7-3)

①電子化を行っている医療機関 **表 17、図 17-1、図 17-2**

情報の漏洩、滅失、毀損の防止及びデータの安全管理のための年間経費は、公的医療機関においては、1千万～1億円が最も多く 50%、次いで1億円以上が 42%であった。非公的医療機関においては、100万円未満の医療機関が最も多く 40%、100-1000万円が 38%、1000万～1億円が 20%、1億円以上が 2%であった。

②電子化を行っていない医療機関 **表 20、図 20**

情報の漏洩、滅失、毀損の防止及びデータの安全管理のための年間経費は、非公的医療機関においては、100万円未満が最も多く 55%、次いで 100-1000万円が 45%であった。1000万円以上の医療機関はなかった。また公的医療機関についてのデータは得ることができなかった。

(15) 個人情報を扱う職員に対する指導・監督(問い 8-1)

① 雇用職員(アルバイトを含む)に対する指導・監督 **表 21、図 21**

雇用職員に対する指導・監督については、口頭で簡単に説明している医療機関が最も多く、公的医療機関で 71%、非公的医療機関で 68%であった。一方、契約事項に個人情報の取扱いを定めているのは、公的医療機関の 31%に対し、非公的医療機関では 8%に留まった。また特段の指導・監督を行っていない医療機関は、公的医療機関で 3%、非公的医療機関では 14%にのぼった。

② 研修中の学生や職員等に対する指導・監督 **表 22、図 22**

研修中の学生や職員等に対する指導・監督についても同様の傾向であった。口頭で簡単に説明している医療機関が最も多く、公的医療機関で 86%、非公的医療機関で 68%であった。一方、契約事項に個人情報の取扱いを定めているのは、公的医療機関の 11%、非公的医療機関では 4%に留まった。また特段の指導・監督を行っていない医療機関は、公的医療機関で 3%、非公的医療機関では 17%にのぼった。

(16) 医療事務や外部委託先との契約上における個人データの安全管理の取扱い(問い 8-2)

表 23、図 23-1、図 23-2

公的医療機関が医療事務や外部委託先と契約する際には、個人データの安全管理の取扱いについて取決めをしている場合が 74%であったが、非公的医療機関においては 37%にとどまった。

(17) 個人情報保護法の成立に関する意識(問い 9) **表 24、図 24-1、図 24-2**

個人情報保護法の成立及び医療機関における個人情報対策の充実は、基本的にはよいことであり、多少の負担がかかっても積極的に協力すべきと考えている医療機関が 7-8 割であった。一方、現在の体制では対応が困難であり、体制強化にはかなりの負担増が見込まれるため、協りに消極的と考えている医療機関が、公的医療機関の 6%、非公的医療機関の 22%あった。

また、診療所からは、医師 1 人の診療所では特に対策が必要ではないとの認識をもつ医療機関が見られた。

(18) 紹介率(問い 10-1) **表 25、図 25**

公的医療機関における紹介率は、紹介率 21-50%が最も多く、約半数の医療機関を占めた。次いで、紹介率 6-20%が多く、4 割程度の医療機関であった。

一方、非公的医療機関における紹介率は、紹介率 5%未満が最も多く、約半数の医療機関を占めた。次いで、紹介率 6-20%が多く、3 割程度の医療機関であった。

全体的には公的医療機関における紹介率が高かった。

(19) 診療情報提供料の算定件数(問い 10-1)

① 入院患者 **表 26、図 26**

公的医療機関においては、診療情報提供料を算定した件数が1ヶ月に1-10件の医療機関が33%、11-50件の医療機関が33%、51-100件の医療機関が14%、100件以上の医療機関が18%であった。

非公的医療機関においては、診療情報提供料を算定した件数が1ヶ月に1-10件の医療機関が最も多く77%、次いで11-50件の医療機関が16%、51-100件の医療機関が5%、100件以上の医療機関が1%であった。

②外来患者 **表 27、図 27**

公的医療機関においては、診療情報提供料を算定した件数が1ヶ月に100-500件の医療機関が最も多く34%、次いで11-50件の医療機関が29%であった。一方、10件以下の医療機関が17%、500件以上の医療機関が7%あった。

非公的医療機関においては、診療情報提供料を算定した件数が1ヶ月に1-10件の医療機関が最も多く63%、次いで11-50件の医療機関が26%であった。一方、500件以上とした医療機関が2%あった。

(20)患者を紹介する際に提供する資料等(問い10-1) **表 28、図 28**

患者を紹介する際に、既往・現病歴等のサマリー(要約)を提供するとした医療機関が78%、検査所見を提供するのが73%、画像検査の結果を提供するのが66%と多かった。診療録の写しを提供するところは19%で比較的すくなかった。

また、公的医療機関・非公的医療機関や病院の種類や大きさによる差はあまりみられなかった。

(21)資料の提供方法(問い10-1) **表 29、図 29**

患者を紹介する際に提供する患者情報のサマリー(要約)や検査所見を提供する際に、実物を持ち込み・郵送する医療機関が64%、コピーを持ち込み・郵送する医療機関が62%、電話やファックスを用いる医療機関が44%であった。

また、公的医療機関・非公的医療機関や病院の種類や大きさによる差はあまりみられなかった。

(22)患者の個人情報を学術研究のために利用(問い10-2) **表 30、図 30-1、図 30-2**

患者の個人情報を、個人が識別できない状態で提供または利用したことのある医療機関は、公的医療機関の71%、非公的医療機関の40%であった。個人が識別できる状態で利用したことのある医療機関は、公的医療機関の14%、非公的医療機関の5%であった。いずれの形でも、研究に利用したことのない医療機関は、非公的医療機関では55%と半数以上であったが、公的医療機関では15%のみであった。

(23)個人が識別できる状態で情報を提供・利用した場合の条件(問い10-2) **表 31、図 31**

個人が識別できる状態で情報を提供するにあたり、一定の制約・条件を課したうえで、書面等で担保を取っているとした医療機関は10%にとどまり、一定の制約・条件は課すものの、書面での担保を取っていない医療機関が55%であった。さらに個人が識別できる状態で情報を提供・利用した場合に、その利用方法等に特段の考慮をしていないとした医療機関が35%であった。

(24) 患者の個人情報を利用する際の患者または患者の家族の同意(問い 10-2) **表 32、図 32**

患者の個人情報を学術研究のために利用する際に、患者または患者の家族の同意を書面で行っている医療機関は 8%、口頭で同意を行っている医療機関は 18%、特段の同意を取っていない医療機関は 74%であった。

また、公的医療機関・非公的医療機関や病院の種類や大きさによる差はあまりみられなかった。

(25) 行政機関に対する患者情報の提供(問い 10-3) **表 33、図 33**

患者の個人情報を法令に基づきまたは任意に提出する場合については、「保健所など公的機関に対する保健医療及び公衆衛生上の報告」とした医療機関が 60% (公的医療機関で 79%、非公的医療機関で 56%)、「保険所や公的機関による統計調査」が 59% (公的医療機関で 71%、非公的医療機関で 56%)、「警察からの問合せ」が 53% (公的医療機関で 74%、非公的医療機関で 48%)、「医療監査や医療指導監視への対応」が 46% (公的医療機関で 67%、非公的医療機関で 41%)、「裁判所からの問合せ」が 45% (公的医療機関で 64%、非公的医療機関で 40%)であった。

公的医療機関と非公的医療機関で、いずれもすべてのケースがあり、同様の傾向であったが、全般的には公的医療機関のほうが、患者の個人情報を提供している率が高かった。

(26) 患者本人や家族等に対する診療録等の開示について規定した文書(問い 11-1、問い 12-1)

① 患者さん本人に対する診療録等の開示 **表 34、図 34**

患者さん本人に対する診療録等の開示について規定した文書(規則、ガイドライン等)を設置している医療機関は、公的医療機関の 66%、非公的医療機関の 10%であった。一般的な指針やガイドラインを利用している医療機関は、公的医療機関の 11%、非公的医療機関の 21%であった。

一方、全く文書を用意していない医療機関は、公的医療機関では 18%、非公的医療機関の 66%にのぼった。

② 患者さんの家族・親族または患者さんの世話をしている人に対する診療録の開示 **表 40、図 40**

患者さんの家族・親族または患者さんの世話をしている人に対する診療録等の開示について規定した文書(規則、ガイドライン等)を設置している医療機関は、公的医療機関の 53%、非公的医療機関の 9%であった。一般的な指針やガイドラインを利用している医療機関は、公的医療機関の 6%、非公的医療機関の 1%であった。

一方、全く文書を用意していない医療機関は、公的医療機関では 39%、非公的医療機関の 86%にのぼった。

(27) 患者本人や家族等に対する診療録の開示請求を拒否する場合(問い 11-2、問い 12-2)

① 患者さん本人に対する診療録等の開示拒否 **表 35、図 35**

患者さんから診療録の開示請求を拒否する場合の理由として、「患者の治療に悪影響を及ぼすと考えられる場合」とした医療機関が 75%、「個々のケースを勘案し、組織的に判断した結果」とした医療機関が 48%であった。その他の理由としては、「訴訟や裁判を前提とした開示請求であった場合」や「第三者に関する情報が含ま

れ、患者や当該第3者等の権利利益を損なう恐れのある場合」とした医療機関が複数あった。

②患者さんの家族・親族または患者さんの世話をしている人に対する診療録の開示拒否 **表 35、図 35**

患者さんの家族・親族または患者さんの世話をしている人から診療録の開示請求を拒否する場合の理由として、「患者の治療に悪影響を及ぼすと考えられる場合」とした医療機関が73%、「患者に多大な不利益を及ぼすと考えられる場合」とした医療機関が68%、「あらかじめ患者より、家族等に対する開示を拒否するよう要請があった場合」とした医療機関が55%、「個々のケースを勘案し、組織的に判断した結果」とした医療機関が56%であった。その他の理由としては、「患者の同意が得られない場合」とした医療機関が複数あった。

(28)開示に関する苦情への対応方法(問い 11-2、問い 12-2) **図表なし**

当該医療機関の規定やガイドライン等について説明するケースが多かったが、他に、医師会に相談したり、地方公共団体の場合は県・市の条例や県庁の作成した指針に基づき対応するとしたケースがみられた。

ただし、実際には苦情のあった実績がほとんどないため、対応の想定が困難であった。

また多くの医療機関が原則すべて開示する方針のところ、苦情は少ないとしている一方、基本的に開示を拒否しているためこのような苦情は多いとした医療機関もあった。

(29)診療録等の開示に関する規定の運用のための委員会の設置状況(問い 11-3、12-3)

表 36、表 41、図 36-1、図 36-2、図 41-1、図 41-2

本人に対する診療録等の開示に関する規定の運用のための委員会を設置している医療機関は、公的医療機関では85%であったが、非公的医療機関では28%のみであった。

また家族に対する診療録等の開示に関する規定の運用のための委員会を設置している医療機関は、公的医療機関では93%であったが、非公的医療機関では39%のみであった。

(30)過去1年間の開示請求件数(問い 11-4、12-4) **表 37、表 42、図 37、図 42**

過去1年間において、患者本人から、診療録等の開示請求がなかった医療機関が、公的医療機関の32%、非公的医療機関の64%であった。患者の家族や親族等から、診療録等の開示請求がなかった医療機関が、公的医療機関の56%、非公的医療機関の79%であった。

一方、過去1年間に開示を行った医療機関における患者本人からの開示請求の平均は3.4回[☆]、患者の家族や親族等からの開示請求の平均は1.8回[☆]であった。

[☆]平均値の算出においては、全く開示を行っていない医療機関を母数に入れていない。

(31)開示請求の具体的な手続き及び方法(問い 11-5①、12-5①) **表 38、表 43、図 38、図 43**

患者本人から、診療録等の開示請求にかかる具体的な手続きとして、文書による申請を必要とした医療機関は、公的医療機関では94%にのぼったが、非公的医療機関では58%であった。一方、口頭による申請でよいとした医療機関は、公的医療機関では11%にとどまったが、非公的医療機関では55%であった。

患者の家族や親族から、診療録等の開示請求にかかる具体的な手続きとして、文書による申請を必要とした医療機関は、公的医療機関では 83%にのぼったが、非公的医療機関では 61%であった。一方、口頭による申請でよいとした医療機関は、公的医療機関では 10%にとどまったが、非公的医療機関では 53%であった。

(32) 開示の具体的な方法(問い 11-5②、12-5②) 表 39、図 39

開示の方法としては、診療録等のコピーを提供する場合は 56-57%、口頭で伝える場合は 55%、概要やサマリー(要訳)を提供する場合は 46-47%、閲覧や謄写による場合は 46%であった。

本人に対する開示や家族・親族等に対する開示で、開示の方法に差はなかった。

(33) 死亡した患者の診療録等に関する、遺族からの開示請求(問い 13-1) 表 44、図 44-1、図 44-2

死亡した患者の診療録等の開示請求が遺族からあった医療機関は、公的医療機関においては 23%、非公的医療機関においては 7%であった。

(34) 死亡した患者の診療録等に関する、遺族からの開示請求に対する対応(問い 13-2) 表 45、図 45

死亡した患者の診療録等の開示請求に対し、6-7 割の医療機関が「生前の患者の家族、親族に対する方法と同様の方法で対応した」としている。一方、死亡した患者の診療録については開示の対象外としている医療機関、開示を断った医療機関等も数件あった。また身分証明や戸籍謄本等により遺族であることを確認したり、同居の親子や配偶者、患者の介護を行っていた等の要件を求める等、細かい規定を設けている医療機関も数件あった。

(35) 開示にかかる手数料(問い 14) 表 46、図 46-1、図 46-2

診療録等の記載内容を開示するにあたっての適切な手数料については、公的医療機関では、51%がコピー実費程度、26%がコピー実費に開示に伴う作業の手数を加えた金額、15%が医師会等の基準に従うとしていた。非公的医療機関では、医師会等の基準にしたがうとした医療機関が最も多く 45%、次いで診断書と同等の文書料が 26%、コピー実費に開示に伴う作業の手数を加えた金額が 18%であり、コピー実費とした医療機関は 11%にとどまった。

(36) 診療録等の記載内容の訂正・追加・削除の要求への対応(問い 15-1、2、3、4) 表 47、図 47

過去 1 年間に、患者や患者の家族から、診療録の記載内容が事実でないという理由によって、記載内容の訂正、追加または削除の求めがあった医療機関は全体の 3%であった。そのうち、訂正の要求に応じた場合と応じなかった場合が半々であった。

訂正に応じた場合の内容は、年齢や住所、保険証などの事務的な事項がほとんどで、次いで、家族構成や家族歴、本人の申告による病歴など、問診結果の訂正であった。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医療機関はなかった。

さらに、訂正方法としては、すべて、訂正・削除部分を二重線で消し、訂正文言を書き込む形式であった。

**「診療録等の個人情報に関する調査」
調査票**

アンケートご協力をお願い

近年急激に進んでいる情報化の進展は、国民生活に多くのメリットをもたらしている反面、個人情報が入り込まない形で収集、利用、提供されたり、不完全なままで利用、提供されたりするなど、多くの問題を引き起こす可能性があります。

このため、政府は、個人情報の保護の必要性を検討したうえで、「個人情報の保護に関する法律」を制定する考えです。

保健医療分野における個人の情報は、きわめて個人的な情報であり、その漏洩等は直接患者への不利益をもたらすおそれがあるため、情報の取り扱いには十分注意を払う必要があると考えられます。

一方、医学・医術の進歩や公衆衛生の向上及び増進のためには、診断・治療過程を通じて得られた情報を活用して、新たな治療法・医療技術の開発・普及等を進めていくことも不可欠であり、個人情報の保護と適正な情報の利活用との調和を図っていくことが今後の重要な課題といわれています。

このような状況のもと、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班」では、保健医療分野における個人情報保護に関する考え方を整理し、一定のガイドラインを検討してきました。

当研究班では、医療現場の現状を把握し、より使いやすく、具体的なガイドラインを作成することを目的として、医療機関における個人情報の取扱いの実態について、アンケート調査することとなりました。

お忙しいなか恐縮ですが、何卒趣旨をご理解の上、回答にご協力いただけますようお願い申し上げます。回答に際しては、貴医療機関の代表者または個人情報の取扱いに関して把握しているご担当者をお願いいたします。

また回答済みの調査用紙は、同封の青色の返信用封筒に入れて、12月1日(土)までにご返送(切手不要)いただきますよう、お願い申し上げます。

なお、本調査による個票の回答内容は、統計目的のみに使用され、研究班限りの取扱いといたします。

平成13年11月1日

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」班
主任研究者 開原 成 允

ご参考までに、現在政府で検討されている個人情報の保護については、以下のホームページにて検討状況が確認できます。

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/index.html>

また、本調査票を電子媒体で入手ご希望の場合は、以下のホームページより、PDFファイル及びhtml形式にてダウンロードしていただけます。

<http://www.medis.or.jp/~kenkyu/privacy.html>

本アンケート調査に関してご不明の点があれば、(財)医療情報システム開発センター 研究開発部 公文敦(電子メール kumon@medis.or.jpまたはファックス 03-3505-1996)までお問合せください。

(用語の解説)

- 「個人情報」…………… 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等により特定の個人を識別することができるもの。したがって、すでに死亡した方についての情報は今回の調査では対象としません。
- 「個人情報データベース等」… 個人情報を含む情報の集合物、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したもの、および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られているもの
- 「個人情報取り扱い事業者」… 個人情報データベース等を事業のように供している者(国の機関、地方公共団体、独立行政法人、特殊法人を除く)
- 「個人データ」…………… 個人情報データベース等を構成する個人情報
- 「診療録の記載内容」…………… 医師法施行規則第 23 条には、「診療に関する事項」として、「診療を受けたものの住所、氏名、性別及び年齢」、「病名及び主要症状」、「診療の年月日」、「治療方法(処方及び処置)」を記載することとなっています。
また、医療法及び保険医療機関及び保険医療担当規則によれば、「X 線写真、心電図、脳波記録その他の特殊臨床検査記録」、「手術記録」、「医師の指示によって作成される技師、看護婦等のなす記録」、「特に、看護婦がもっぱら担当する体温表や排便、食事等の記録および入院患者の看護日誌など患者療養上の一切の記録」が医療記録として指定されています。
- 「保有個人データ」…………… 個人情報取り扱い事業者が、開示、内容の訂正、追加または削除、利用の停止、消去及び第 3 者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データ
- 「診療録等の開示」…………… 日本医師会による「診療情報の提供に関する指針」には、「診療録の開示」とは、患者など特定の者に対して、診療記録等を見せ(閲覧)、写しを交付し(謄写)、閲覧及び謄写させ、または、これらに代えて要約書(サマリー)を交付することとされています。
- 「第三者への情報提供」…………… 診療録等の本来の機能・目的以外のために、記載されている個人情報を第三者に提供することです。
ただし、本来の作業を外部に委託する場合、たとえば、診療報酬明細書の作成を外部業者に委託する、検査の実施を外部に委託するなどの場合に提供する情報については、「第三者への情報提供」に含みません。