

をランダムサンプリングで抽出した 2000 施設を対象にアンケート調査をおこなったところ、準備が不十分である傾向を示すことができた。抽象的な包括法で保健医療福祉分野において個人情報の適切な取り扱いを推進するためにはさらなる努力が必要と考えられた。また、電子カルテを含む医療情報システムの安全管理指針を作成した。わが国の 70%以上の医療機関を対象とした指針であるために、可能な限り具体的に記述し、わかりやすさの点では成果をあげたが、反面短い期間での見直しが必要となった。なお、本研究で作成した指針は厚労省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の一部として反映されている。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 発表

##### 書籍

1. 開原成允、樋口範夫編、「医療の個人情報保護とセキュリティ」、有斐閣、東京、2003、224 ページ（改定中）

##### 雑誌

1. 山本隆一、電子カルテの進展と医療

情報保護、診療録管理、Vol. 16、No. 1、2004

2. 山本隆一、医療情報とセキュリティ、クリニカルプラクティス、Vol. 23、No.11、2004

#### H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

#### I. 謝辞

本研究の成果のうち、医療情報システムの安全管理のガイドラインに関しては厚労省医療情報ネットワーク基盤検討会合同作業班の班員の多大な貢献による。深謝したい。

資料（回答集計を含む）

## アンケートご協力のお願い

一昨年5月に個人情報保護に関する法律およびその関連法が成立し、平成17年4月1日から実施されようとしております。医療機関では従来から患者さまのプライバシー保護には努力してきたところでありますが、プライバシーの概念自体が近年大きく変化したものであり、また医療自体の情報化も急速に進んで、その対応はかならずしも万人に理解できるものではありません。

保健医療分野における個人の情報は、きわめてプライバシーに機微な情報であり、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。

当研究班では数年にわたり、厚生労働省の研究費を得て、医療における個人情報保護のあり方について研究をまいりました。国としてもさらなる医療機関への対応支援が必要であると考えており、現時点でのみなさまの対応状況を調査させていただきたいと考えております。

お忙しいなかまことに恐縮ですが、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。

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、研究班限りの取り扱いといたします。

厚生労働科学研究費補助金 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のあり方に関する研究」班  
研究班長 山本 隆一  
(東京大学大学院情報学環)

なお、このアンケートに関しまして、ご質問等がありましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

〒113-8655

東京都文京区本郷7-3-1 東京大学付属病院管理研究棟4F 情報学環山本研究室

電子メールアドレス RY-lab@hcc.h.u-tokyo.ac.jp

電話 03-5800-6550

このアンケートは貴医療機関において個人情報保護をご担当されている方にご記入いただくようお願い申し上げます。

担当者様でご記入が困難な質問に関しましては空欄で結構です。

なお、ご回答は別紙回答用紙にご記入ください。回答用紙のみを同封の返信用封筒にてご返送ください。また、回答用紙以外の残紙は、お手数ですがご処分いただければ幸いです。

回答用紙は

平成17年 3月25日（金）までに

ご投函ください。

お忙しいところ申し訳ありませんが

ご協力の程、どうぞよろしくお願い申し上げます。

Q1 貴医療機関についてお尋ねします。

Q1.1 病床数について、該当するものに印をつけてください。

未回答	14
回答	436
A. 病床なし	211 (48.4%)
B. 19床以下	27 (6.2%)
C. 20-99床	75 (17.2%)
D. 100-499床	108 (24.8%)
E. 500床以上	15 (3.4%)

Q1.2 下記のうち該当するものを選んでください。(病床での分類 複数回答可)

未回答	163
回答	287
A. 精神病院	33 (11.4%)
B. 結核療養所	1 (0.3%)
C. 一般病院	163 (56.7%)
D. 療養病床及び一般病床のみの病院	30 (10.4%)
E. 救急告示病院	44 (15.3%)
F. 精神病床を有する一般病院	12 (4.2%)
G. 感染症病床を有する一般病院	10 (3.5%)
H. 結核病床を有する一般病院	6 (0.2%)
I. 療養病床を有する一般病院	29 (10%)
J. 療養病床のみの病院	27 (9.4%)

Q1.3 下記のうち該当するものを選んでください。(機能での分類)

未回答	21
回答	429
A. 特定機能病院	3 (7%)
B. 地域医療支援病院	7 (16%)
C. その他の一般病院・診療所	419 (97.7%)

Q 1. 4 貴医療機関の開設者について、該当するものを選んでください。

未回答 21

回答 429

- A. 独立行政法人等（国立大学・国立病院機構） 5（1.2%）
- B. 地方公共団体（都道府県・市町村） 27（6.3%）
- C. 社会保険団体（社会保険協会・健康保険組合・厚生年金事業振興団・共済組合等）  
8（1.9%）
- D. その他の公的医療機関（日赤・厚生連・労働福祉事業団等） 9（0.2%）
- E. その他（学校法人・医療法人・個人） 380（89%）

Q 2 個人情報保護法が平成17年4月から全面実施されますが、個人情報保護法に関してお尋ねします。

Q 2. 1 個人情報保護法について貴医療機関で該当するものを選んでください。

未回答 8

回答 442

- A. 既に対応をほぼ終了した。 11（2.5%）
- B. 既に対応をはじめている。 133（30%）
- C. 現在は対応を行っていないが、今後対応する予定である。 150（34%）
- D. 現在は対応を行っていないが、今後対応するか検討中である。 57（12.8%）
- E. 法律は知っているが対応は検討していない。 38（8.6%）
- F. 聞いたことはあるが、内容は知らない。 48（10.8%）
- G. 聞いたことがない。 5（1.1%）

Q 2. 2 個人情報保護法の医療機関向けの指針として、「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取り扱いのためのガイドライン」が平成16年12月に厚生労働省から出されましたが、このガイドラインに関して貴医療機関に該当するものを選んでください。

未回答 17

回答 433

- A. ガイドラインを参考にして、既に対応をほぼ終了した。 13（3%）
- B. ガイドラインを参考にして、既に対応をはじめている。 115（26.6%）
- C. ガイドラインを参考にして、今後対応を予定している。 185（42.7%）
- D. ガイドラインは知っているが、特に対応するつもりはない。 31（7.2%）
- E. ガイドラインを知らない。 89（20.5%）

Q3 貴医療機関での個人情報保護対策についてお尋ねします。

Q3. 1 個人情報保護について下記に相当するものがありますか。(方針が決まっている場合は予定でも結構です。)

1) 病院のプライバシーポリシー

未回答 16

回答 434

A. 貴医療機関で作成した。 17 (3.9%)

B. 医師会、病院団体などが作成したものを雛形として、貴医療機関向けに作成しなおした。

114 (26.2%)

C. 医師会、病院団体などが作成したものをそのまま使用している。 89 (20.5%)

D. 未作成 214 (49.3%)

2) 個人情報の取り扱いに関する院内掲示物

未回答 11

回答 439

A. 貴医療機関で作成した。 17 (3.9%)

B. 医師会、病院団体などが作成したものを雛形として、貴医療機関向けに作成しなおした。

110 (25%)

C. 医師会、病院団体などが作成したものをそのまま使用している。 110 (25%)

D. 未作成 202 (46%)

3) 患者様むけの配布物 (パンフレットや発行物)

未回答 13

回答 437

A. 貴医療機関で作成した。 8 (1.8%)

B. 医師会、病院団体などが作成したものを雛形として、貴医療機関向けに作成しなおした。

88 (20.1%)

C. 医師会、病院団体などが作成したものをそのまま使用している。 83 (18.9%)

D. 未作成 258 (59%)

4) 院内の個人情報に関する各種の規定やマニュアル

未回答 22

回答 428

A. 貴医療機関で作成した。 22 (5.1%)

B. 医師会、病院団体などが作成したものを雛形として、貴医療機関向けに作成しなおした。

94 (22%)

C. 医師会、病院団体などが作成したものをそのまま使用している。 81 (18.9%)

D. 未作成 231 (54%)

Q4. 貴医療機関において、現在保存している診療録等についてお尋ねします。

Q4. 1

診療録の総数（のべ患者数）を入院および外来別に教えてください。

また、医師法等で定められている診療録の保存期間（5年）以内のものと、5年を超えて保存している診療録の数もお分かりになれば、それぞれについても教えてください。

いずれも概数で結構です。

1) 入院患者の診療録

・診療録の数 約 ( ) 部

うち、保存期間（5年）内のもの 約 ( ) 部

保存期間（5年）を過ぎたもの 約 ( ) 部

2) 外来患者の診療録

・診療録の数 約 ( ) 部

うち、保存期間（5年）内のもの 約 ( ) 部

保存期間（5年）を過ぎたもの 約 ( ) 部

Q4. 2

保存期間（5年）を過ぎた診療録はどのような形態で保存していますか？

（入院と外来別などの理由で、複数回答多数）

未回答 21

全回答 429

A. 保存期間を過ぎたものは保存していない。 105 (24.5%)

B. 同医療機関内に現物を保存している。 272 (63.4%)

C. 外部の倉庫などに現物を保存している。 46 (10.7%)

D. 現物は廃棄し、データをマイクロフィルムに保存している。 1 (0.2%)

E. 現物は廃棄し、データを電子データ（CR-R、DVD-R等）に保存している。

6 (1.4%)

F. 現物は同医療機関内に保存し、データはマイクロフィルムに保存している。 1 (0.2%)

G. 現物は同医療機関内に保存し、データを電子データ（CR-R、DVD-R等）に保存している。 10 (2.3%)

H. 現物は外部の倉庫などに保存し、データはマイクロフィルムに保存している。 0 (0%)

1. 現物は外部の倉庫などに保存し、データを電子データ（CR-R、DVD-R等）に保存している。 1（0.2%）

Q4. 3

診療情報の管理や利用方法について規定した文書（規則・ガイドライン）などがありますか？  
また、もしある場合に規定した利用方法以外の目的に使用する場合は本人の同意を取りますか？  
・診療情報の管理・利用方法の規定文書

未回答 17

回答 433

- A. ある 54（12.4%）  
B. ない 241（55.7%）  
C. 現在作成中 60（13.9%）  
D. 作成を検討中 71（16.4%）  
E. その他 7（1.6%）

<次項は、規定が「ある」もしくは「現在作成中」を選んだ場合お答えください。>

・規定外の診療情報の利用

未回答 322

回答 128

- A. 口頭で説明の上、同意を取るようになっている。 35（27%）  
B. 書面で説明の上、同意を取るようになっている。 64（50%）  
C. 説明をしているが同意は取っていない。 19（14.8%）  
D. 特に説明もしないし、同意もとらない。 12（9.3%）

Q4. 4 診療情報の利用目的を患者さんに知らせていますか？

未回答 25

回答 425

- A. 口頭で通知している。 85（20%）  
B. 書面で個々に通知している。 26（6%）  
C. 院内に掲示している。 104（24%）  
D. 院内に掲示の上で、HPなどの診療案内に記載している。 29（6.8%）  
E. 院内に掲示はしていないが、HPなどの診療案内に記載している。 4（0.9%）  
F. 特に知らせていない。 204（48%）



Q4. 5

過去3年間に於いて、診療情報を貴医療機関ではどのような用途に利用しましたか？ 実際に利用した用途すべてを選んでください。(複数回答)

未回答 13

回答 437

- A. 患者の診療、治療、説明 393 (89.9%)
- B. 診療報酬の請求事務 365 (83.5%)
- C. 他の医療機関への患者紹介または他の医療機関の医療従事者に対する意見照会  
357 (81.7%)
- D. 患者の病歴管理 209 (47.8%)
- E. 経営、運営を目的とした病院管理の基礎データ 115 (26.3%)
- F. 医療従事者の教育研修 121 (27.7%)
- G. 院内・院外の臨床研究のためのデータ収集(がん登録などを含む) 126 (28.8%)
- H. 患者の職場、学校等に対する情報提供(患者の求めによる診断書の発行を除く)  
74 (16.9%)
- I. 貴医療機関の上部組織への報告 40 (9.2%)
- J. 外部監査への対応 109 (24.9%)
- K. 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 168 (38.4%)
- L. 警察からの問い合わせ 191 (43.7%)
- M. 裁判所からの問い合わせ 131 (30%)
- N. 一般の保険会社からの問い合わせ(患者本人から求めによる情報提供を除く)  
160 (36.6%)
- O. 患者の家族への説明 316 (72.3%)
- P. 報道機関からの問い合わせ 15 (3.4%)
- Q. その他 24 (5.5%)

Q4. 6

診療情報を次の目的で使用する場合に、特に患者さんの同意をとっているものを選んでください。  
(同意の形は貴医療機関における通常の方法によるものとします。)

未回答 75

回答 375

- A. 患者の診療、治療、説明 221 (58.9%)
- B. 診療報酬の請求事務 54 (14.4%)
- C. 他の医療機関への患者紹介または他の医療機関の医療従事者に対する意見照会  
210 (56%)

- D. 患者の病歴管理 35 (9.3%)
- E. 経営、運営を目的とした病院管理の基礎データ 8 (2.1%)
- F. 医療従事者の教育研修 20 (5.3%)
- G. 院内・院外の臨床研究のためのデータ収集(がん登録などを含む) 41 (10.9%)
- H. 患者の職場、学校等に対する情報提供(患者の求めによる診断書の発行を除く) 74 (19.7%)
- I. 貴医療機関の上部組織への報告 11 (2.9%)
- J. 外部監査への対応 14 (3.7%)
- K. 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 34 (9.1%)
- L. 警察からの問い合わせ 74 (19.7%)
- M. 裁判所からの問い合わせ 60 (1.6%)
- N. 一般の保険会社からの問い合わせ(患者本人から求めによる情報提供を除く)  
147 (39.2%)
- O. 患者の家族への説明 140 (37.3%)
- P. 報道機関からの問い合わせ 34 (9.1%)
- Q. その他 16 (4.3%)

Q5

診療情報を、患者本人以外の人からの情報により記載、追記することはありますか？ 当てはまるものをすべて選んでください。(複数回答)

未回答 57

回答 393

- A. 患者の家族や親戚、または普段患者の世話をしている人 322 (81.9%)
- B. 患者の近所の人 37 (9.4%)
- C. 市町村やNGOなどの福祉関係者 114 (29%)
- D. 他の医療機関 242 (61.6%)
- E. 会社や学校からの連絡 74 (18.8%)
- F. 警察 60 (15.3%)
- G. その他 28 (7.1%)

Q6 診療情報の管理について

Q6.1

カルテ等の診療情報で氏名、住所、保険証内容、その他の変更について確認と訂正はどのようにされていますか？

未回答 13

回答 437 (複数回答あり)

- A. 随時確認し訂正している。 236 (54%)
- B. 定期的に確認、修正している。 137 (31.4%)
- C. 患者からの申し出により修正している。 134 (31.6%)
- D. その他 5 (1.1%)

Q6. 2

個人情報の取り扱いについて、情報の漏洩、紛失、毀損、盗難の防止およびデータの安全管理のための方策を規定した文書(規則、ガイドラインなど)がありますか?

未回答 15

回答 435

- A. ある 45 (10.3%)
- B. ない 228 (52.4%)
- C. 作成中 67 (15.4%)
- D. 作成を検討中 90 (20.7%)
- E. その他 4 (0.9%)

Q6. 3

診療情報の一部を電子化していますか(複数回答可)?

未回答 17

回答 433

- A. 診療情報を特には電子化していない 172 (39.7%)
- B. オーダリングシステムを導入している 47 (10.9%)
- C. 医事会計システムを導入している 226 (52.2%)
- D. 遠隔医療システムを導入している 7 (1.6%)
- E. 電子カルテシステムを導入している 43 (9.9%)
- F. その他 23 (5.3%)

Q6. 4

上記質問で「A」以外を答えた方にお聞きします。該当するものをすべて選んでください。

未回答 291

回答 159

- A. 情報システムの利用規則を作成している。 53 (33.3%)
- B. 情報システムを使う人の中で、共通の利用者IDをつかっている人がいる。 43 (27%)

- C. 利用者のアクセス記録を保存している。 39 (24.5%)
- D. アクセス記録を定期的にチェックしている。 11 (6.9%)
- E. 情報システムに関してのヒヤリハット調査をしている。 18 (11.3%)
- F. 職員が情報システムの情報をコピーし、医療機関で管理していないPC等に格納することができる。 58 (36.5%)

Q6. 5

診療情報の漏洩、紛失、毀損、盗難の防止やデータの安全管理の対策を実施していますか？実際に設置・実施している設備、組織や職員、及びその経費について分かる範囲で教えてください。もし外部の業者に委託している場合は、委託内容について教えてください。(複数回答可)

<必要な設備>

未回答 28

回答 422

- A. 特別な設備はしていない。 329 (78%)
- B. 診療情報は専用の保管室や専用のサーバ室に保管し特定の人だけが出し入れできる。 75 (17.8%)
- C. 上記の専用の部屋の鍵の管理は規程等で定めている。 28 (6.6%)
- D. 上記の専用の部屋の入室記録、退室記録を取っている。 18 (4.3%)

<必要な組織・職員>

未回答 71

回答 379

- A. 専門の組織・職員は設置していない。(兼務で行っている場合を含みます。) 312 (83%)
- B. 診療録管理委員会等を設置している。 57 (15%)
- C. 診療情報を取り扱う専門職員を配置している(医事課や会計課職員とは異なる)。 35 (9.2%)

<必要な経費(年間)> 大まかな金額で結構です。

未回答 135

回答 315

- A. 10万円以下 209 (66.3%)
- B. 10~50万円 61 (19.3%)
- C. 50~100万円 13 (4.1%)
- D. 100万円以上 31 (9.8%)

Q7 従業員等の教育について

Q7. 1

個人情報扱う職員についてどのような指導や監督を行っていますか？（複数回答可）

未回答 16

回答 434

- A. 特に何もしていない 189 (43.5%)
- B. 院内規定等を配布している。 74 (17.1%)
- C. 契約事項に個人情報の取扱いについて含めている 59 (13.6%)
- D. 4月までに全職員に対して個人情報保護に関する研修会を実施した、又はする予定。  
160 (36.9%)
- E. 定期的に研修会を行っている、または行うことになっている。 48 (11.1%)
- F. ビデオ、書籍などを利用できるようにしている。 25 (5.8%)
- G. その他 26 (5.9%)

Q7. 2

医療事務や検体検査等の外部委託先との契約についてお聞きします。（複数回答可）

未回答 36

回答 414

- A. 個人情報の取り扱い状況を確認して業者を選択している。 61 (14.7%)
- B. 契約上、受託業者における個人情報の守秘について取決めをしている。 128 (31%)
- C. 再委託に関して契約上で取決めをしている。 28 (6.8%)
- D. 定期的に個人情報保護の状況の報告をすることを契約で定めている。 9 (2.2%)
- E. 受託業者において個人情報保護上の事故があった場合の対応を契約で定めている。  
24 (5.8%)
- F. 業者の再選定や契約の見直しの予定であるが、まだ全部は実施していない。 112 (27%)
- G. 特に対応の予定はない。 146 (35.3%)

Q8 研究利用およびまれな利用に関して

Q8. 1

学会発表等を含め、研究目的のためにデータを利用する場合、患者または患者から同意をとることが不可能な場合、家族の同意をとっていますか？

未回答 86

回答 364

- A. 常にあらためて同意はとっていない。 194 (53.3%)
- B. 匿名化している場合はあらためて同意を取っていないが、匿名化が十分でない場合は書面で同意をとっている。 39 (10.7%)

- C. 匿名化している場合はあらためて同意を取っていないが、匿名化が十分でない場合は口頭で同意をとっている。 83 (22.8%)
- D. 常に書面で同意をとっている。 17 (4.7%)
- E. 常に口頭で同意をとっている。 31 (8.5%)

Q8. 2

この1年間で、研究目的のために個人が識別可能な状態（画像写真や検査結果などに氏名や生年月日、住所、性別が記載されていて、患者本人が特定できる状態）で、患者の医療情報を他の研究機関等に提供したことがありますか？

未回答 36

回答 414

- A. 提供したことはない。 346 (83.6%)
- B. 提供をしたことはあるが、提供先から文書で個人情報の取り扱いに関する約束を取り付けている。 16 (3.9%)
- C. 提供したことはあるが、提供先に個人情報の取り扱いについて、要望を示している。しかし相手先から文書による了解はとっていない。 9 (2.1%)
- D. 提供したことがあり、特に個人情報に関する言及をしていない。 41 (9.9%)

Q8. 3

診療情報を院内の研修に用いる場合、個人の識別が特に必要でない場合には、匿名化をおこなっていますか？

未回答 36

回答 414

- A. できるだけ匿名化している。 183 (44.2%)
- B. 名前だけを隠している。 47 (11.4%)
- C. 利用目的としてあらかじめ通知してあるので、匿名化はしていない。 19 (4.6%)
- D. 研修に用いることはない。 162 (39.1%)

Q9 患者さん本人に対する診療録の開示状況についてお尋ねします。

Q9. 1

患者さん本人に対する診療録の開示について規定した文書（規則、ガイドライン等）はありますか？

未回答 28

回答 422

- A. ない 218 (51.7%)

- B. 作成を検討中 70 (16.6%)  
 C. 貴医療機関独自で作成した。 43 (10.2%)  
 D. 日本医師会等などが作成したガイドラインなどをそのまま使用している 44 (10.4%)  
 E. 日本医師会等が作成したガイドラインを雛形に貴施設に合うように作りなおした  
 45 (10.7%)

<上記で「A」と答えられた場合はQ10に進んでください。「A」以外と答えられたかたは以下の2つの質問にお答えください。>

Q9.2 開示の費用はどれくらいに設定していますか？状況によって変わる場合は平均で結構です。

未回答 316

回答数 93

その他の回答 41 (コピー代実費、コピー代1枚・・・円等)

・最低額0円～ 最高額500,000円

・平均金額 13,730円

Q9.3 過去1年間において、規定やガイドラインに従って、患者さん本人から診療情報の開示を求められたおおよその件数を教えてください。

未回答 268

回答数 192

平均件数 1.6件

(0件-120/1件-23/2~3件-30/4~10件-12/12~29件-3/50件-1)

Q10 患者さんの家族等への病状の説明についてお尋ねします。

Q10.1

どの親族に説明するかについてあらかじめ患者に聞いていますか？

(意識障害、高度の認知症、乳幼児を除く)

未回答 36

回答 414

A. 説明をしていい人を聞いている。 226 (54.6%)

B. 説明をしてはいけない人を聞いている。 10 (2.4%)

C. 聞いていない。 182 (44%)

Q10.2

あらかじめ説明してもよいとされていない家族・親族から病状を聞かれた場合についてお聞かせください。(意識障害、高度の認知症、乳幼児を除く)

未回答 67

回答 383

A. 患者から同意を得ていないことを説明し、病状は説明していない。 111 (29%)

B. 患者にあらためて病状を説明してよいか聞いて、同意が得られれば説明している。

143 (37.3%)

C. 患者の同意が得られなくても、患者が説明をしてもよいとした親族が許可すれば説明している。 41 (10.7%)

D. 親等を配慮して、スタッフが判断して説明するかどうかを決めている。

93 (24.3%)

Q10.3

患者が意識障害がある時点で、親族に説明をし、意識障害が回復した場合についてお伺いいたします。

未回答 57

回答 393

A. 意識障害の回復後にどの人に病状を伝えたかを通知し、その後の希望を聞いている。

64 (16.3%)

B. 今後、どの親族に病状を説明するかどうかだけを聞いている。 36 (9.2%)

C. 患者には特に聞くことをせずにスタッフが判断している。 49 (12.5%)

D. そのような症例がない。 243 (61.8%)

Q11 診療録等の記載内容の訂正についてお尋ねします。

Q11.1 過去1年間に患者さんまたは患者さんの家族から、診療録等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りましたか？ あった場合、どのように対応しましたか？

未回答 30

回答 420

A. 特に求めや申し出はなかった 384 (91.4%)

B. 求めがあったので、訂正に応じた 33 (7.9%)

C. 求めがあったが、訂正には応じなかった 1 (0.2%)

上記の質問で、「B」を選んだ場合は下記の2つ(Q11.2~11.3)にお答えください。

Q11.2 どのような部分について訂正を行いましたか？ 当てはまるものすべてを選んで



ください。

未回答 393

回答 57

- A. 年齢や住所、保険証などの事務的な事項 49 (86%)
- B. 家族構成や家族歴、本人の申告による病歴など 6 (10.5%)
- C. 病名や検査の結果など貴医療機関において判断した結果にかかる事項 7 (12.3%)

Q11.3 どのように訂正しましたか？

未回答 393

回答 57

- A. 訂正・削除箇所「患者からの求めに応じ、〇〇を△△に訂正する」と記した  
10 (17.5%)
- B. 訂正・削除箇所を二重線で消し、訂正文言を書き込んだ(見え消し) 32 (56.1%)
- C. 訂正箇所を修正液等で塗りつぶし、上から訂正文言を書き込んだ 3 (5.3%)
- D. その他 13 (22.8%)

Q12 プライバシーマーク認定制度についてお尋ねします。

Q12.1 プライバシーマークについてどう考えますか。

未回答 43

回答 407

- A. 知らない 226 (55.5%)
- B. 取得を希望しており、現在取得にむけての対策を行っている。 5 (1.2%)
- C. 将来は取得を希望している。 82 (20.1%)
- D. 知っているが、特に興味がない。 72 (17.7%)
- E. その他 19 (4.6%)

# 回答用紙

当てはまる箇所に○をつけてください。( )には数字をご記入ください。

Q1	Q1.1	A B C D E	Q1.2	A B C D E F G H I J
	Q1.3	A B C	Q1.4	A B C D E
Q2	Q2.1	A B C D E F G	Q2.2	A B C D E
Q3	Q3.1	1) A B C D	2) A B C D	3) A B C D
		4) A B C D		
Q4	Q4.1	1) 入院患者診療録 ( )部	うち5年以内 ( )部	うち5年以上経過 ( )部
		2) 外来患者診療録 ( )部	うち5年以内 ( )部	うち5年以上経過 ( )部
	Q4.2	A B C D E F G H I		
	Q4.3	A B C D E F	<規定外の診療録の利用>	A B C D
	Q4.4	A B C D E F		
	Q4.5	A B C D E F G H I J K L M N O P Q		
	Q4.6	A B C D E F G H I J K L M N O P Q		
Q5	A B C D E F G			
Q6	Q6.1	A B C D	Q6.2	A B C D E
	Q6.3	A B C D E F	Q6.4	A B C D E F
	Q6.5	<必要な設備> A B C D	<必要な組織・職員> A B C	<必要な経費> A B C D
Q7	Q7.1	A B C D E F G	Q7.2	A B C D E F G
Q8	Q8.1	A B C D E	Q8.2	A B C D
	Q8.3	A B C D		
Q9	Q9.1	A B C D E	Q9.2	( )円
	Q9.3	( )件		
Q10	Q10.1	A B C	Q10.2	A B C D
	Q10.3	A B C D		
Q11	Q11.1	A B C	Q11.2	A B C
	Q11.3	A B C D		
Q12	Q12.1	A B C D E		

ご協力どうもありがとうございました。

お手数ですが回答用紙は3月25日(金)までにご投函ください。

～～ここからは自由欄になっています。ご自由にご記入ください。～～～～～～～～～～～～～～～～

裏面もご自由にお使いいただいて結構です。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)  
分担研究報告書

米国 HIPAA Privacy Standards 実施状況の調査

分担研究者

清谷哲朗 関西労災病院医療情報部

公文敦 (財)医療情報システム開発センター研究開発部

**研究要旨**

米国では、2003年4月 HIPAA 法 Privacy 規則が施行され、すでに2年以上経過した。HIPAA 法では、医療機関、保険者、保険請求代行業者を対象として、患者の個人情報の取扱いに関する考え方や基準を決めており、全米の対象施設がこれを遵守する必要がある。

違反者に対しては、民法のみではなく刑法も適用され、厳しく取り締まられることとなる。

本法施行後約2年を経過し、米国では、米国会計検査院(GAO; US Government Accountability Office)による HIPAA 法 Privacy 規則施行後の評価及び、医療情報管理システム協会(HIMSS; Healthcare Information and Management Systems Society)による保健医療事業者の HIPAA 法準拠に関する調査が行われている。

本研究では、これら報告の分析を行うとともに、医療機関等を対象とした法律顧問に聞き取り調査を実施し、医療機関における患者の個人情報取扱いの法制化にかかる課題や feasibility を研究したので、その結果を報告する。

**A. 研究目的**

米国では、2003年4月 HIPAA 法 Privacy 規則が施行され、すでに2年以上経過した。

米国の政府機関や民間団体によって行われた HIPAA 法 Privacy 規則の施行状況および医療機関等における対応に関する調査、評価、また現場のコンサルタント等の対応状況を通じて、医療機関における患者

の個人情報取扱いの法制化にかかる課題や feasibility を研究し、我が国における個人情報保護法施行後の課題への方策や取り組みに資することを目的とする。

**B. 研究方法**

1. 米国会計検査院(GAO; US Government Accountability Office)による HIPAA 法

## Privacy 規則施行後の評価

米国会計監査院によって、保健医療情報を保護するための医療機関、保険者等の責務について規定している HIPAA 法 Privacy 規則について、①医療機関と保険者における Privacy 規則遵守の実績、②公衆衛生関連機関、研究者、患者の代理人が患者の医療情報にアクセスする際の実績、③患者が自らの権利について理解する限界 等について調査しており、この結果を分析した。

### 2. 医療情報管理システム協会 (HIMSS; Healthcare Information and Management Systems Society) による保健医療事業者の HIPAA 法準拠に関する調査

医療情報管理システム協会 (HIMSS) によって、医療機関及び保険者等を対象に HIPAA 法準拠の状況について調査しており、この結果を分析した。

### 3. 医療機関等を対象とした法律顧問に関き取り調査

米国の医療機関及び保険者においては HIPAA 準拠のために弁護士等の資格を有するコンサルタントと契約する傾向にある。フロリダ州にある法律事務所で HIPAA 法専門の医療コンサルタントを行っている弁護士に、現在の医療機関等における HIPAA 法 Privacy 規則の遵守の状況や医療機関の

負担と課題、実情について聴取した。

## C. 研究結果

### 1. 米国会計検査院 (GAO:US Government Accountability Office) による HIPAA 法 Privacy 規則施行後の評価

#### 1) 評価の概要

医療機関も保険者も Privacy 規則施行後の初年度は比較的円滑に実施されたとの総評である。特に初期の混乱は減少し、個人情報保護のための手続きは既に定型化された日常業務となりつつある一方で、いくつかの対策には困難が伴い、誤解も残っていることが指摘されている。特に、①情報開示にともなう医療機関等の責任、②委託事業者との契約条項 が大きな課題となっており、OCR (米保健省内 Office for Civil Rights) からの新たなガイダンスの提供等による改善が期待される場所である。

公衆衛生上の目的、研究目的、また患者の擁護者による患者情報へのアクセスにも課題があった。保健所等公衆衛生の関連組織は、州によっては、各医療機関の Privacy 規則を遵守することは、保健所に対する重要な医療情報の報告や疾病登録に支障をきたしかねないとの誤解があり、ある研究グループではデータへのアクセスが制限されたこと