

外で区別するのではなく、利用目的によって規則が分類されている、(3) 医療のさまざまな場面を具体的に取り上げた実際的な規則である、という3点である。我が国の法律は包括的で抽象的ではあるが、施行令で関係府省は指針を作成して実施することとされており、医療分野では厚労省が比較的詳細で具体的な指針⁹⁾を公布している。そのため指針まで含めれば(3)の違いは概ね吸収されていると言える。しかし(2)の違いは依然として大きい。現在の医療は、さまざまな保健医療福祉施設や家族、学校などが連携して達成される傾向が強いが、我が国の個人情報保護法は利用目的別に規則を定めるのではなく、利用が収集した事業者内で行われるのか、事業者から外部へ提供されるのかで大きな違いを設けている。しかし医療の現場では一つの医療機関内だけで利用するか、他の医療機関と連携して利用するのかは、対象となる病状や患者の事情によって違うので、事業者の都合で違いがあるわけではない。もちろんインフォームド・コンセントは前提であるが、他の医療機関と連携して医療を行うか、その医療機関だけで行うかという点に大きな違いを設定した個人情報保護法を医療にそのまま適用することは非常に難しい。もちろん先の指針でかなりの配慮はされているが、やはりHIPAA Privacy Ruleとの違いは大きい。

HIPAA Privacy Ruleの実施状況

HIPAA Privacy Ruleは2001年にパブリック・コメントの募集が行われ、その後、政権交代もあって修正の上で2003年に大規模医療機関で、2004年にはすべての医療機関で実施された。前節で述べたように規則は具体的であるだけに、医療機関はかなり細かいレベルまで対応を要求された。実際施行後1年程度は時に混乱があったようである。混乱の内容は現在の日本に似ている点があり、過剰反応によるものが多い。交通事故で重症を負い、結局死亡した男性で、配偶者が病院に問い合わせても入院の事実を伝えず、結局診療報酬の請求書が送られてきて、初めて1週間以上前に病院で死亡していた事実がわかったというようなことも起こっている。また医療機関によっては情報システムの対応や職員の教育に相当の労力と費用が必要になった。筆者が主任研究者であった厚生労働科学研究班で、2003年9月と2005年1月に代表的な大病院や政府の関連機関な

どを訪問し、対応状況の調査を行ったが、上記のような混乱は施行後1年程度は散見されたが、2005年に入って落ち着きを見せ、多くの医療機関では当然の対応として安定して対策を取れるようになっていくことがうかがわれた。苦情は全米で数千件あったが、ほぼすべてが行政機関による調査と注意で解決している。数件の司法へ送検された事例もあるが、これらはプライバシー以前の問題で、例えば患者の住所や氏名などの情報を不正に使用してクレジットカードを偽造するといったものであった。

その他の国の状況

ヨーロッパ連合加盟国は1995年のEU指令⁷⁾によって、OECDのプライバシー保護のガイドライン⁸⁾に沿った法整備を求められ、各国はそれぞれ指令の実現に努力しているが、かならずしも足並みはそろっていない。多くの国は憲法レベルや法律レベルで「データ保護」と言った電子計算機上で扱う個人情報を対象とした包括的な制度整備を進めている。しかしHIPAA Privacy Ruleのような電子化の有無にかかわらず詳細な規定はほとんどない。

医療の現場でのプライバシー保護も、各国の医療制度や医療経済事情でかなり異なっている。重大な侵害事例が多発しているような国はなく、むしろ医療では大きな問題は見られないが、実際の現場での具体的な対応はさまざまである。

EU以外では医療分野に限定した個別法は、筆者の知る限りアイスランド⁹⁾に存在する。ニュージーランド、オーストラリア、カナダは包括的な法律を持っているが、医療分野の個別法はない。アジアでは韓国は公的機関だけを対象とした法律を持ち、民間に対しては情報通信ネットワークを利用する場合だけに法規制が存在するが、医療分野の個別法はない。

まとめ

米国とごく少数の国を除く大部分の国では、プライバシーに関する法規制は存在しても包括的なもので、医療はガイドライン等で対応している。プライバシーの概念が生成後100年余りの新しい人権の概念であり、しかもIT技術を中心とする情報の利活用形態の変化に伴ってプライバシ

ーという人権自体も変化してきた。また、今後も変化が起こる可能性があることを考えると、プライバシーの概念の生成や発展で中心的な役割を果たした米国で包括法がなく、個別法で対応していることは興味深い。ただ、その米国であっても、HIPAA Privacy Ruleの実施後1年程度は過剰反応や従業者の教育である程度の混乱が見られたことは注目しなければならない。

プライバシー権は情報化社会での人権であり、一般社会においてはモノではなく情報が価値を持つようになって初めて問題になった。しかし医療は当初から情報に価値があり、その意味ではプライバシーという言葉が生まれる以前から、個人情報の取り扱いにさまざまな面から注意が払われてきた。ヒポクラテスの誓いから存在する守秘義務もその一つと考えることができる。さらに患者の自己決定権も独立して議論されてきた。この場合の自己決定権は自らに対する治療についてであったが、その基礎となる情報の利用に関する自己決定権も多く、医療従事者は自然に認識していたのではないだろうか。そのような意味では医療はプライバシーにおいて先導的であったとも言える。しかしその一方で、近代に始まる医療知識・医療技術の飛躍的な進歩によって、患者との間に埋め難い知識格差が生じ、パターンリズムが進行したことも事実であり、プライバシーにおいても先導的な立場から一定の後退が起こったと言えるかもしれない。

そのことがプライバシーの概念の生成と変遷において先進的であった米国でも、規則の実施に当たって混乱が生じた原因の一つであるとも言える。各国の状況でわかるように、米国を除くと医療に特化した法規制は少なく、せいぜいガイドラインで対応している国がほとんどであるが、これは医療がプライバシー保護の分野で軽んじられているわけでは決してなく、むしろ包括法のある大部分の国では健康に関わる情報の収集は原則的に禁止されている。つまり

包括法のある国でも本質的に医療は特別に考えられており、それがガイドライン等で緩やかに規制されているのは、ある意味では医療分野に対する信頼と考えることができる。

したがって、我々医療従事者は法を遵守するという姿勢だけではなく、より積極的な対応、つまり医療におけるプライバシーのあり方を社会情勢の変化を加味して常に考え続け、実効性のある権利保護に努める必要があると考えられる。

◎参考・引用文献

- 1) 世界医師会：患者の権利に関するWMAリスボン宣言、日本医師会訳、日本医師会ホームページ (<http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html>) [2005年8月1日確認]
- 2) L. D. Warren and S. D. Brandeis : The Right to Privacy, Harvard Law Review, 4 (5), p.193-220, 1980.
- 3) Privacy Act on 1974 (米国連邦法), 米国法務省ホームページ (<http://www.usdoj.gov/04foia/privstat.htm>) [2005年8月1日確認]
- 4) Health Insurance Portability And Accountability Act of 1996 (米国連邦法), 米国厚生省のホームページ (<http://aspe.os.dhhs.gov/admnsimp/pl104191.htm>) [2005年8月1日確認]
- 5) Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information (米国厚生省令), 米国厚生省ホームページ (<http://aspe.os.dhhs.gov/admnsimp/bannerps.htm>) [2005年8月1日確認]
- 6) 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, 厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/di/170805-11a.pdf>) [2005年8月1日確認]
- 7) Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, European Union ホームページ (<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML>) [2005年8月1日確認]
- 8) OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, 経済協力開発機構ホームページ (http://www.oecd.org/document/18/0,2340,en_2649_34255_1815186_1_1_1_1,00.html) [2005年8月1日確認]
- 9) Act on a Health Sector Database no. 139/1998, アイスランド厚生省のホームページ (<http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659>) [2005年8月1日確認]

診療情報システムと個人情報保護

Electronic patient record and privacy



山本 隆一

Ryuichi YAMAMOTO

東京大学大学院情報学環

①2005年4月にわが国で個人情報保護法が全面施行され、医療現場でのプライバシーの関心が高まっている。しかし、リスボン宣言を引用するまでもなく、個人情報保護法とは無関係に、以前から医療現場ではプライバシーには相当の関心をもたれてきた。プライバシーという人権は19世紀末に登場した生成後100年あまりの新しい概念であり、現在に至るまで変化を続けている。個人情報保護法の遵守には、プライバシー権に対して共通の理解をもつ作業が必要と考えることができ、医療現場で関心が高まっている原因である。また、医療機関での情報の取扱い方も大きく変化しつつある。電子カルテに象徴される診療情報の電子化が進められており、旧来の直感的に管理可能であった紙やフィルムと異なり医療従事者にとって直感的に把握しがたい電子情報の管理に責任をもたざるをえなくなっている。その一方で適切な電子化は医療におけるプライバシー権の保護を容易にする。

Key word : プライバシー, 診療情報, 電子化, 個人情報保護法

2005年4月にわが国で個人情報保護法¹⁻³⁾が全面施行され、医療現場でのプライバシーの関心が高まっている。しかし、リスボン宣言⁴⁾を引用するまでもなく、個人情報保護法とは無関係に、以前から医療現場ではプライバシーには相当の関心をもたれてきた。プライバシーという人権は19世紀末に登場した。つまり生成後100年あまりの新しい概念であり、さらに、現在に至るまでその概念は変化を続けている。そのため確たる概念をすべての人が共有している状況とはいえない。その意味では個人情報保護法の全面施行にはプライバシーという人権に対して共通の理解をもつという作業が必要と考えることができ、そのことがプライバシーという人権の保護にかねてから関心の強かった医療現場で関心が高まっている原因であろう。また、医療機関での情報の取扱い方も大きく変化しつつある。電子カルテに象徴される診療情報の電子化が進められており、旧来の直感的に管

理可能であった紙やフィルムと異なり医療従事者にとって直感的に把握しがたい電子情報の管理に責任をもたざるをえなくなっている。電子化と個人情報保護法は一見偶発的にほぼ同時に問題になったように思われるが、実は歴史的にみても深い関係にある。

プライバシーの歴史

プライバシーという人権は1890年にWarren, S. D. と Brandeis, L. D. が『*Harvard Law Review*』に寄稿した論文⁵⁾に端を発する。しかし、人は太古から社会生活を営んでおり、私生活と社会生活の兼ね合いはつねに問題となってきた。プライベートな生活を守ることは太古から一定の権利として認められており、これはたとえば住居の不法侵入の罪を定めた日本の刑法130条のようなルールにあらわれている。一般的な感覚でいえばこれもプライバシーの権利のように思われるが、そうであれ

ば 19 世紀末にわざわざ主張するまでもない。つまりプライバシーの権利の本質はこれとは異なる。ではプライバシーの権利とは何であろうか。

まずプライバシーという人権は個人情報社会的価値をもつことで認識されるようになった権利である。プライバシー権が 19 世紀に主張された直接の原因は新聞というマスコミの登場とマスコミによる社交界のゴシップ記事の氾濫であった。ゴシップ記事は個人情報を曝露することをビジネスとすることで、井戸端会議の噂話であるゴシップとは異なる。個人情報の曝露という利用で利益を得る社会的な仕組みが登場したことで、あらたな人権を主張しなければならなくなったと言い換えてもよい。この時点では大衆新聞という新興産業の利益と個人の損失に対処するための概念であり、“本人が秘密にしたいと思っていることをむやみに暴きたてられない権利”であった。これは義務と権利と裏表の関係であるが、医療従事者が古来認識している守秘義務と結果として得るものは同じである。したがって、19 世紀末には医療の現場ではプライバシーという新しい人権は、すくなくとも表面的には問題にならなかった。

しかし情報の取扱いはこの 100 年間に大きく変化した。もっとも重要な変化はコンピュータと情報ネットワークによる IT 化である。行政サービスでも商用サービスでも効率よくサービスを提供するためには対象を IT 技術で管理し、オンラインショッピングや電子政府に代表されるようにサービス自体も IT 技術に大きく依存して提供される時代になりつつある。保健・医療・福祉サービスもしいに IT 技術に依存していくことは確実であろう。個人へのサービスを、IT 技術を駆使し迅速かつ効率よく提供するためには個人情報も情報技術を駆使して扱わざるをえない。このことはオンラインショッピングで住所やクレジットカード情報をインターネットで送信することを考えれば容易に理解できる。これは個人情報を秘密にしておくことを認める旧来のプライバシーの権利では個人情報の扱われ方をカバーできないことを意味している。

さまざまなサービスを迅速かつ効率よく受けるためには一定の範囲で自らの個人情報を活用せざる

をえない状況になり、また社会としての利益にも個人情報の一定の利活用が必須な状況になった。そのような利活用にあたって個人に不当な損害を与えないための権利概念の確立が必要になったといえる。秘密にしておくことは簡単であるが、利活用にあたって損害を与えないような権利は単純には表現しがたい。なぜなら同じ種類の情報でも人によって利活用が損害を与えるかどうか異なるからである。血液型を知られて何の問題もない人もいれば、それによって重大な損害を受ける人もいる可能性がある。そして、それをあらかじめ知ることも困難である。したがって抽象的ではあるが、個人の情報はその本人がコントロールする権利があるとする権利概念がプライバシーに加わった。本人に自由な裁量権を与えると同時に本人に一定の責任を求める考え方で欧米的な個人主義を基礎にしていることは明らかである。この考え方も 1970 年代にアメリカで形成された³⁾。2005 年 4 月に実施された個人情報保護法もこのような考え方を基礎にしている。また、今後もインターネットを中心とする IT 社会の進展にともなってプライバシーの権利はつねに再検討されていくといえる。

医療と個人情報保護

前節で述べたようにプライバシーの概念は情報を取り扱う技術や個人情報の社会的価値の変化に深く関係している。一般には情報技術の進展が直接的にプライバシーの概念に影響を与えたともいえる。それでは医療ではどうであろうか。結論からいえば医療は若干特殊である。医療は本質的に情報を高度に利用する分野であり、情報技術の進展より利用の高度化が先行した。紙のカルテであつても整然と整理されて保管され、必要時に迅速に利用できることを実現してきたし、スタッフ間での情報共有も紙やフィルムといった媒体の制限ぎりぎりまで進められてきた。クレジットカードの大規模な発展は電話線とコンピュータによる資格確認がなければなしえなかったのとは大きく異なる。また、一方で診療情報はきわめてプライバシーに機微な情報とされている。これは診療情報でプライバシーの侵害が起こった場合に損害が

きわめて大きくなる可能性があることを示している。これらが相まって医療では情報技術の進歩とは独立してプライバシーの重要性が論じられるようになった。1985年に世界医師会で採択されたリスボン宣言⁴⁾においても患者の尊厳に関する権利としてプライバシーの尊重は謳われており、わが国でも医療従事者の倫理目標として広く取り組まれてきた。ただ医療の特殊性は情報技術の進歩に先行して重要視されたばかりではない。プライバシーと部分的に重なる概念ではあるが、患者の自己決定権に関する議論も19世紀末からさまざまな国で議論され、さきに述べたリスボン宣言にも反映されている。ここでいう自己決定権は治療の選択にかかわるものではあるが、治療の選択を行うためには診療情報を活用することが必須であり、その意味では情報の活用の自己決定権、すなわち情報の自己コントロール権と強く関係している。この点でも一般のプライバシー権と異なる観点から並行して、または若干先行して議論されてきたといえる。また、最後に強固な守秘義務がはるか以前から存在してきた点も医療の特殊性といえる。前節で述べたように、守秘はプライバシー権の一部と強く関係している。

プライバシー権の保護の具体的な対策のあり方についても、医療と医療以外の分野には若干の相違がある。わが国の個人情報保護法は、基本的に事業者、すなわち業を行う組織が対象であり、個人を直接の対象にしていない。医療でいえば医療機関に対する法規制であり、ここの医療従事者は原則として対象にはしていない。これは一般の社会ではプライバシー権が個人情報の社会的価値が変化し、さまざまなビジネスでの活用が生じたために発生した権利概念であることを考えれば当然で、法規制の対象はビジネスの主体である事業者になる。一方で医療では医療従事者の個人の倫理が大きな比重を占めている。リスボン宣言も刑法などで定めている守秘義務も基本的には個人としての医療従事者を対象としている。医療の現場においても個々の医療従事者の責務として守秘や患者の尊厳の保護がなされてきた。もちろん組織、すなわち診療所や病院としても取り組まれてきたが、基本的には個々の医療従事者の意識の水準を

保つためであり、また非医療専門職の職員に対する周知の意味合いが強いといえるであろう。これに対して一般の企業では企業としての取組みが主体であり、従業者に対しては就業規則などの規制やマニュアルによる一種の規制として進められてきた。QC運動やISO9000シリーズの取り組みでは従業者によるボトムアップ手法も採用されているが、対社会や対顧客よりも企業の発展や維持が主眼である。これに対して医療従事者、とくに医療専門職は事業者の発展や存続より自らの職業倫理が優先されることさえあり、自分の考える医療を実現するための転職も珍しいことではない。

診療情報システムと個人情報保護

前節までに述べたようにプライバシーと医療の関係は他の分野と比べてすこし異なり、情報技術の進展よりプライバシー権の議論が先行してきたが、1960年代にはじまった医療の情報化は最近急速に進行し、電子カルテという言葉に象徴される診療情報自体の電子化が普及の兆しをみせている。プライバシー権の観点からみれば情報技術の進歩が追いついてきたともいえる。初期の電子化は診療報酬請求の合理化が主目的であり、プライバシーに積極的な意味はもたなかったが、最近の診療情報の電子化の目的は単なる一施設内の合理化ではなく、医療自体の合理的発展であり、診療情報の高度利用が主目的といえる。地域連携医療での情報共有の密度を飛躍的に上げるためであり、個人の健康にかかわる情報を時間的制約や空間的制約を越えて高度に利用することをめざしている。医療ではこれまで述べてきたようにプライバシー権はけっして軽んじられてきたわけではなく、むしろ重視されてきたが、プライバシーに機微な情報を大量に扱う医療において情報技術を導入し、さらなる高度利用をめざすため、他分野に比べてプライバシー権に対する慎重な配慮が要求されるといえる。

また、医療従事者側からみても情報システムの導入は大きな変化をもたらす。まず、負の面、すなわち注意しなければならない点について述べたい。これまでは守秘義務の遵守やプライバシー権の尊重はおもに個々の医療従事者が責務を全うす

ることで、確保されてきた。しかし、これが可能であったのは紙のカルテやフィルムといったメディアの特性による。カルテはつねに存在が目視できるし、同時には1カ所にしか存在しない。したがって、だれかが注意していれば安全性は確保できた。それに比べて電子情報はデータベース上に存在し、ネットワークを介して同時に複数個所でアクセスできる。医療従事者があるディスプレイを監視しても安全管理上の意味は小さい。サーバの管理、ネットワークの管理および端末でのアクセス制限など、系統的で組織立った対策をとらないかぎり安全に管理することは難しい。情報が安全に管理されることはプライバシー権の確保にとっても基本的な要件であり、多くの医療機関は情報技術の導入にあたって情報管理の発想を転換することを迫られているといえる。厚生労働省も診療情報の電子化と個人情報保護法の実施に合わせて“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”⁶⁾を2005年3月に公表した。

その一方でプライバシー権の観点から好ましい面も大きい。管理が組織的になり物理的な搬送が減少することは、病院のような不特定多数の人が出入りする環境での不用意な情報露出を防ぐことを容易にする。また、カルテは一冊単位でしかアクセスの制御や記録ができないが、適切に電子化された情報は理論的には肌理細やかなアクセス制御および記録が可能であり、来院日時と病名のような性格の異なる情報のコントロール権の管理が容易になる。もっともこのような制御や記録はどのように電子化してもできるというものではなく、あくまでも適切に行わなければならない。また、匿名化も飛躍的に容易になる。カルテ一冊を匿名化することは一般的に非常に困難である。氏

名や生年月日が焼き付けられたアナログ撮影のフィルムは、塗りつぶすか切り取る以外には匿名化できない。それに比べて適切に電子化された診療情報ははるかに容易に匿名化が可能であり、プライバシー権にかかわる問題を飛躍的に少なくすることも可能である。これは研修・教育・研究といった診療以外の利用目的が存在する医療情報にとってはきわめて重要な利点といえる。

おわりに

診療情報の電子化は情報の高度利用を可能にし、個々の患者にも社会にも大きな利益をもたらす。そのためにはプライバシー権の保護は必須の要件であり、従来の媒体管理に比べて異なる観点での注意が必要である。その一方で、適切に電子化されればプライバシーに対してより細やかな配慮も可能になる。このような観点から適切な電子化を推進することが必要であろう。

文献/URL

- 1) 個人情報保護に関する法律, 内閣府ホームページ (<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/050815houan.pdf>)
- 2) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律, 総務省ホームページ (<http://law.e-gov.go.jp/announce/H15HO058.html>)
- 3) 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律, 総務省のホームページ (<http://law.e-gov.go.jp/announce/H15HO059.html>)
- 4) 世界医師会: 患者の権利に関する WMA リスボン宣言(日本医師会訳). 日本医師会ホームページ (<http://www.Med.or.jp/wma/lisbon.html>)
- 5) Warren, L. D. and Brandeis, S. D.: The right to privacy. *Harvard Law Review*, 4(5): 193-220, 1980.
- 6) 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, 厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0331-8.html#i-kojin>)

* * *

プライバシーの考え方と個人情報保護

——医療福祉分野のためのガイドラインをうけて——

やま もとりゅういち*
山本隆一

プライバシーの概念

本論に入る前にプライバシーの概念を整理しておきたい。プライバシーには適切な日本語訳がない。英語のprivacyという言葉も1890年にWallenとBrandeiseが法学の論文に用いたのが最初で、「そっとしておいてもらう権利 (Right to be let alone)」として定義されていた。privateという一般的な語から作られたものだが、privateの語源はラテン後のprivoで、これは「奪い取る」とか「切り出す」という意味である。つまり社会的な存在である人間が社会から私的な部分を「奪い取る」または「切り出す」ことを指している。しかし考えてみれば私的な部分というのあいまいなもので、たとえば勤務先やマスコミなどに対して家庭は私的な部分と考える人が多いが、家庭内ではそれぞれの個人の私的な部分が存在すると考える人も多い。つまり私的な部分は状況によって変化するもので、これを合理的に定義することは難しい。人類は太古から社会的生活を営んでおり、一定の私的部分は存在したが、それ自体があいまいであり、様々ある社会的な制度の大きな変化のなかで他の人権が優先された結果、19世紀末までプライベートな領域を守る権利自体を明確に示す言葉が存在しなかったのであろう。

ではなぜ19世紀末にあらためてクローズアップ

されたのであろうか。それはコミュニケーションの飛躍的な発展が大きく関係している。当時印刷技術は急速に普及し、安価な新聞が大量に発行されるようになった。新聞は売り上げを伸ばすために世俗的な関心を呼ぶことを売り物にし、いわゆるゴシップ記事が大量にあふれることになった。つまりプライベートな部分を公にすることが商品価値を生むようになったといえる。このような状況ではじめてプライベートな部分を守ることが人権としてクローズアップされるようになったと考えてよい。したがってこの時点でのプライバシーは当然「私的な事項を隠す」権利であった。この考え方がほぼ100年続いたが、20世紀末にプライバシーの概念は大きく変化する。

いくつかの判例や事件があったが、象徴的なことは1974年に米国でPrivacy act (プライバシー法) が成立したことであろう。法律の名前は単純かつ直裁的であるが、名前の印象と法律の中身はかなり違う。この法律は連邦政府の職員だけを対象としたもので、一般の人は対象ではない。このころ、米国連邦政府は行政業務にコンピュータを積極的に導入しはじめた。つまり国民の情報管理にコンピュータを用いはじめたのである。当然ながら大きな議論が起こり、その結果この法律ができたと考えてよい。

ここで重要なことは、連邦政府が個人の情報

* 東京大学大学院情報学環・助教授

を、コンピュータを用いて管理する主目的は行政サービスの向上であり、振り返って見ても国民の個人情報を、情報技術を用いて効率的に扱うことは米国国民にとっても利益があったことは疑いがない。一方で日々発展する情報技術は予想外の情報活用方法を生み出し、使い方を誤れば、国民の個人生活に大きな負の影響を及ぼすことになる。つまり個人情報を適切に利用することは本人に利益をもたらすが、無制限な利用は許されないということになる。

では適切な利用とは何か。人間が社会的な存在である以上、所属するコミュニティの公共の福祉は配慮されなければならないのは当然であろう。とすれば、それ以外の社会のなかでの利益背反事象ではどのような基準で適切と判断すればよいのであろうか。本項の最初で述べたように、そもそも範囲があいまいな私的部分の扱いを具体的に定義することはかなり難しい。そこで、個人情報に主権という概念を導入し、個人情報は主権者がコントロールする権利をもつ、という考え方が採用された。つまり公共の福祉に反しない限り、個人に関する情報は当該個人がコントロールする、その権利をプライバシーと再定義したわけである。社会の情報化によってプライバシーの概念が変化したといえる。

その後、このプライバシーの考え方は急速に普及し、1980年にはOECD（経済協力開発機構：Organisation for Economic Co-operation and Development）がプライバシー保護の指針（Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data）を発表し、加盟国は制度の整備を求めた。1995年にはヨーロッパ連合（EU）が加盟国にOECDの指針に基づいた法整備を求める指令を出し、同時に、EUと個人情報を交換するすべての国にも法整備を求め、2003年には日本でも個人情報保護法が成立するに至った。

あらためて、強調しておきたいが、プライバ

シー概念の変化は社会の情報化に対応する形で起こった。情報技術の進歩により個人情報の扱いが大きく変化し、行政も企業も保健医療福祉分野でも個人情報を活用することによって効率的なサービスを行うことができるようになった。一方で、個人の意に反した個人情報の利用も容易に可能となったために、明確な人権としてのプライバシーが重要な意味をもつようになったと言える。個人の立場から見れば、適切に個人情報を活用しなければ情報化社会では十分な利益を享受できないが、無制限な個人情報の利用は法律や規則を利用して防がなければならない。

OECDのプライバシーガイドライン

では、個人の情報を本人がコントロールすることができるという人権を守るとは具体的にどういうことであろうか。前節で述べたように1980年以降、各国で法律や基準が作られているが、その多くはOECDのプライバシーガイドラインを基礎としている。そこでこのガイドラインを少し詳細に検討したい。

OECDのプライバシーガイドラインは8原則からなり、日本の個人情報保護法も細かな差はあるが、基本的にはこの原則を踏襲している。端的に述べれば個人情報は合法的に、目的を明示して収集し、明示した目的以外には使用せず、収集した情報は正確かつ安全に管理し、本人の求めに応じて開示や訂正に対応しなければならない。また個人情報の取り扱い方法を公表し、以上の原則を収集主体の責任のもとに実施する、ということになる。

それは個人の立場から見れば、自分の情報を誰が何の目的で収集しているのかが明確で、その情報の状態をいつでも確認することができ、意に反している場合は停止や訂正を求めることができる、ということになる。

プライバシーの概念

2003年5月に個人情報保護に関する法律が成立した。これは5つの法律からなり、基本法、民間事業者への規制を含む個人情報保護法と、行政機関、独立行政法人をそれぞれ対象とする法律の3つが主体で、他の2つは法律実施のための整備法である。3つの主な法律のうち、基本法の部分は成立後即日実施されたが、具体的な規制を含む残りの部分は2005年4月に実施される。これら法律の内容はほぼ同じで、行政機関を対象としたものおよび、独立行政法人を対象としたものは民間事業者を対象としたもの比べてやや厳しいものになっている。

法律の内容はほぼOECDの指針を踏襲したものであるが、本人が利用の停止を求めることができる条件でやや制約が強く、結果としてOECDの指針より少し後退したものとなっている。また報道目的、学術目的、宗教活動、政治活動などが法律の対象外とされている。

OECDガイドラインでは直接は触れられていない第三者提供や委託先の監督義務など、具体的な項目も盛り込まれている。これは1980年以降、情報のネットワーク化や社会の分業化の進展を反映したものである。

それ以外の特徴としては、個人ではなく事業者を対象とした法律であり、医療従事者の守秘義務が個人に課せられるのと大きく異なる。また、罰則を伴う法律ではあるが、罰則の適応はかなり慎重で、違反があっても直接罰則とはならず、一度警告を行い、さらに違反が続く場合に初めて罰則の適応となる。

この法律は、前述した学術目的などの例外を除いたすべての事業種に適用するもので、一部具体的な記述があるものの全体としては抽象的な内容であり、個々の事業分野における実際的な個人情報保護手順については法律自体には記載がなく理解しづらい。医療に関する情報はきわめてプライバシーに機微な情報とされている

が、法律はすべての事業種に対するものであるため、医療、金融、通信といった、プライバシーに機微な情報を大量に扱う分野に適用するにはややあいまいであると言わざるを得ない。成立時の国会での議論もその点には触れられており、両院とも医療においては個別法の検討も含めて特段の配慮を行うことを求めている。

しかし、結局2005年4月の全面実施までに医療分野での個別法は具体的に検討されず、その代わりに2004年4月の施行令において、分野ごとに関係府省がガイドラインを定めて法律を実施することになった。

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

前章の経過を受けて、2004年12月に厚生労働省が「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」（以下、ガイドラインとする）を公表した。

医療には医療保険に関連することや研究に関連する事項もあり、このガイドラインだけですべてをカバーしているわけではないが、医療や介護の現場にはもっとも重要なガイドラインといえる。このガイドラインは個別法の検討も含めた特段の配慮を求めた付帯決議にも対応するという成立の過程からもわかるように、法律および施行令より、厳しい内容になっている。もちろんあくまでも指針であり、法律ではないので、努力義務として記載している部分もあるが、これまでの議論や医療情報のプライバシーに関する重要性を考えれば、各医療機関はガイドラインの求めに応じる責務があると考えてよい。

法令より厳しい対応を求められる点としては、件数による適応除外がないこと、透明性の確保を強く求めていること、同意が望まれる範囲を法令より広くとっていること、などがあげられる。

民間の事業者にあつては5,000件以上の検索可能な個人情報をもつ事業者が法令の対象であ

るが、ガイドラインでは件数による制限をはずしている。もし件数による対象外を認めれば、たとえば、開院したばかりの医療機関は対象外となり、いかにも不自然であろう。また、法令はもともと電子計算機で扱う個人情報を強く意識したものであるが、ガイドラインでは診療録をはじめとするほとんどの医療文書が個人情報であるとし、検体、音声、映像等も含まれることを明記している。

透明性の確保はOECDのガイドラインでは「公開の原則」として8つの原則の一つとして取り上げられているが、日本の法令では本人への通知のみを必須としている。その点、ガイドラインではプライバシーポリシーの制定と公表が求められ、「透明性の確保」がより強く要求されている。また同意について、法制では目的外使用と第三者提供に際し原則として必要であるとしているだけであるが、ガイドラインでは情報の収集前に利用目的等を通知し、異存があれば申し出る機会を設けることを求めている。

ガイドラインは医療・介護の現場に即したかなり具体的な記載がされており、それだけに分量も多い。もちろんほとんどの医療従事者はこれまでも患者さんのプライバシーをおろそかにしてよいと考えていたわけではなく、積極的にプライバシーの保護に努めてきた。その意味で

法律が施行されてもガイドラインが公表されても慌てる必要はない。しかし、本稿の最初に述べたように、プライバシーの概念自体が現在の考え方になったのはわずか30年ほど前であり、プライバシーに関心を持ち続けてきた医療従事者であっても共通の理解に至っているとは言い切れない。自分が考えるプライバシーと社会が求めている人権としてのプライバシーの考え方の間にずれがないかを確認する意味でも、このガイドラインを一読する意味は大きいと言える。ガイドラインを詳細に解説することは誌面の都合上できないために、後の〈Q and A〉で代えるが、ガイドライン自体もぜひ読んで理解していただくことを薦める。

参考文献

- 1) 日本医療情報学会 「電子カルテの定義等に関する検討会」：電子カルテの定義に関する日本医療情報学会の見解 2003 [http://jami.umin.ac.jp/publication/denshikarute.pdf] (2005年3月11日)
- 2) 開原成允, 樋口範雄編：医療の個人情報保護とセキュリティ, 有斐閣, 2003.
- 3) 財団法人日本情報処理開発協会：個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラム (JIS Q 15001) 医療機関の認定指針 V1.0, 2002 [http://privacy.medis.jp] (2005年3月11日)

国際モダンホスピタルショー2004・カンファレンス
ITフォーラム・講演

「医療における個人情報保護とセキュリティ」

東京大学大学院情報学環 助教授 山本 隆 一

『日本病院会雑誌』平成17年1月号別刷
日本病院会雑誌 Vol.52 No.1 2005

〈平成16年7月・東京都〉

ITフォーラム

医療における個人情報保護と セキュリティ

東京大学大学院情報学環 助教授

山本 隆一

司会 これより「医療における個人情報保護とセキュリティ」と題しまして、東京大学大学院情報学環助教授でいらっしゃいます山本隆一先生にお話をおうかがいしたいと思います。

山本先生は平成10年に大阪医科大学病院医療情報部助教授に就任され、同15年3月より現職に就かれております。ご専門は個人情報保護、電子カルテ、セキュリティなどで、幅広く活躍されています。それでは山本先生、よろしくお願いたします。

山本 皆さまこんにちは、ご紹介いただきました東京大学の山本でございます。情報学環というのは変な名前ですが、これはおそらく東大にしかない組織です。環はリングで、東京大学を中心とした社会系、人文系、それから医学部を含んだ理系から情報と研究者を集めて、学際的に研究する組織が情報学環です。もう1つ、全く同じ人員で学際情報学府という組織がございます、こちらは大学院学生に教育をする組織です。私は医学研究科で、要するに医系から情報学環に参加しております。

今、ご紹介にありましたように、今日は「医療における個人情報保護とセキュリティ」というタイトルでお話しさせていただきますが、1時間の時間内で、2つのテーマである個人情報保護とセキュリティを両方お話しすると、とても散漫になってつまみ食い程度に終わってしまいますので、個人情報保護を中心にお話をさせていただきたいと思います。

スライド1は民法の一部です。委任契約ということについて定められている条文で、カタカナ混じりの文章です。皆さんご承知のように、医療は契約には違いないのですが、例えば基本的に1対1の対等の契約である車の売買契約や借家の賃貸契約と異なり、委任契約といわれています。委任契約とは何かというと、何か大事なものを片方が委任するわけです。委任契約でも特に医療や弁護士は、基本的人権の一部を委任するということで、典型的な委任契約に準じた契約とされています。大事なものを預かる契約ですので、仕事を請け負うほう、医療ですと医療従事者側には義務が課せられます。アンダーラインが引いてあるのがその義務です。善良なる管理者の注意。これは悪意を持って業務をしないという、当たり前のことです。医療で医療従事者が悪意を持ってしまうと、医療は成立しません。それから、その下に委任事務処理の状況報告、そして委任終了後は顛末を報告す

(準)委任契約

- 第六百四十三条 委任ハ当事者ノ一方法律行為ヲ為スコトヲ相手方ニ委託シ相手方カ之ヲ承諾スルニ因リテ其効カヲ生ス
- 第六百四十四条 受任者ハ委任ノ本旨ニ從ヒ善良ナル管理者ノ注意ヲ以テ委任事務ヲ処理スル義務ヲ負フ
- 第六百四十五条 受任者ハ委任者ノ請求アルトキハ何時ニテモ委任事務処理ノ状況ヲ報告シ又委任終了ノ後ハ遅滞ナク其顛末ヲ報告スルコトヲ要ス

スライド1

る。

つまりこれは自分がやっていることをクライアントに対して、医療の場合は患者さんが中心ですけど、きちんと説明する義務を負う。もう1つ義務がありまして、これは委任契約のなかでも基本的人権のような大事なものを預かる委任契約だけにある義務ですが、民法とは別に刑法やそのほかの法律で守秘義務というのが定められています。

守秘義務は歴史的に申しますと（スライド2）、2300年前から存在する『ヒポクラテスの誓い』に、すでに患者の生活の秘密を守ることが医療に携わる従事者の義務として宣言されています。おそらくそれより以前もあったと思いますが、きちんと明文化されておりますのがこの2300年前の『ヒポクラテスの誓い』で、その後2000年以上何ら変わっていません。

刑法には、ご承知のように134条で秘密漏示に対する罪というものが定められていまして、医師・薬剤師と、並べて書いております。こういった委任契約で極めて大事なものの委任における職種に関して、このような守秘義務が定められています。刑法に書かれていない職種はどうするのかといいますと、例えば診療放射線技師などは、その資格を定めた法律に守秘義務が記載されています。つい数年前までは保健師や看護師にはどこにも守秘義務が書かれていませんでしたが、やはりそれは手抜きということ、書いていない医療の専門職に関する法律を一括で改正して、現在では、国家資格を有する医療の専門職にはすべて、守秘義務が定められております。

守秘義務はこのように紀元前からあって何も変わっていませんが、今日お話しするテーマの、個人情報保護というのは、昨年（平成15年）、日本で法律が成立しました。なぜ2000年以上も前から守秘義務が課せられていて、おおむね守られているにもかかわらず、特に医療でプライバシーが問題になってきたかということが最初のテーマです。

（スライド3）プライバシー“Privacy”という

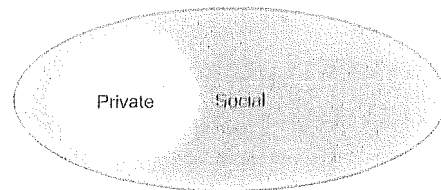
医療と秘密保護(守秘義務)

- ・ヒポクラテスの誓い
 - 他人の生活の秘密を守る……
- ・日本医師会「医師の倫理」
 - 疾病に関する秘密義務を守る……
- ・刑法134条
 - 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士……業務上知りえた秘密を漏らしたときは……
- ・障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための医師法等の一部を改正する法律
 - 保健師、准看護師、看護師、歯科技工士……

スライド2

プライバシー privacy

Privacy ← Private ← Privo (L) 切り取る 奪い取る



スライド3

言葉は実はかなり新しい言葉で、英語でも19世紀に初めて登場したもので、1800年代までは存在しなかった言葉です。プライベート“Private”という言葉からつくられたのですが、プライベートというのはラテン語で「切り取る」とか「奪い取る」という意味のプリボ“Privo”という言葉から由来したものです。何を切り取るのか、奪い取るのかというと、社会から私的な部分を切り取る、奪い取るわけですから、つまり、自分の私的なものを社会から守るという意味の言葉がプライベートの語源だったわけです。

では、私的な部分とは何だろうか。これがけっこう難しい問題で、例えば会社に勤めている最中に自分の家族のことはプライバシー、プライベートのことです。そしてご自宅に帰られて、家族と一緒にいらっしゃるときは、家族の間で奥さんのプライバシー、ご主人のプライバシー、子どものプライバシーというものが存在します。隣の部屋の声が聞こえてしまうとか、そういった家庭内の

プライバシーに関連する法律

- 憲法 第18条 何人も、いかなる奴隷的拘束も受けない。また、犯罪に因る処罰の場合を除いては、その意に反する苦役に服させられない。(身体の自由)
- 第19条 思想及び良心の自由は、これを侵してはならない。(内心の自由)
- 刑法 第12章 住居を侵す罪 (第130-132条)
- 第13章 秘密を侵す罪 (第133-135条)
- 第34章 名誉に対する罪 (第230-232条)
- 第35章 信用及び業務に対する罪 (第233-234条の2)
- 著作権法
- 肖像権をめぐる多くの判例

個人情報保護関連法?

スライド4

小さなもめごとというのはよくあります。しかし、会社に対してはそれらをひっくるめて家族はプライバシーです。つまり状況によってプライベートというのは変わってきます。こういうふうには比較的あいまいなものです。あいまいなものを守るといのは、あいまいさがゆえに少し問題が出てきます。

(スライド4) プライバシーについては、昨年、個人情報保護法ができるまで何も考えられていなかったわけではありません。憲法に身体の自由や内心の自由というものが定められておりますし、刑法では家庭、住居に入ってはならないとか、先ほどの秘密を漏らしてはいけない、それから名誉を侵してはいけない、信用を故意に傷つけてはいけないなどです。それから著作権法があります。知的財産権に対して保護をする法律がありますし、肖像権も多くの判例で認められております。こういった法律がたくさんあるのに、なぜ個人情報保護法というものが改めて定められなければいけなかったについてお話をしていきたいと思えます。

(スライド5) まずプライバシーとは何でしょうか。初めて使われたのは、1890年にハーバード・ロースクールの法学者であるウォーレン (Samuel D. Warren) とブランドイス (Louis D. Brandeis) の共同論文に、プライバシーという言葉を使って“Right to be let alone”つまり、そっ

プライバシーの概念 (黎明期)

Right to be let alone
(1890:S. D. Warren & L. D. Brandeis)

ゴシップ報道の行き過ぎに対して
個人的な事象の秘密を守る 権利

19世紀半ばにペニーペーパーが大量に発行

20世紀後半 IT技術の急速な進歩

スライド5

としておいてもらう権利として使ったのが最初です。なぜ19世紀後半までそれほど大事な言葉が出なかったかということ、実は1850年頃からニューヨークを中心にペニーペーパーと呼ばれる新聞が大量につくられるようになりました。印刷技術自体はずっと前に完成していましたが、あまり普及はしていませんでした。1850年頃になって簡単に大量に印刷する技術が普及して、非常にたくさんの新聞がつくられました。ビジネス、商業ベースですから新聞を売らなくては行けないわけで、売ろうと思うと面白い記事、今も同じでしょうけれどもゴシップ記事を書くようになりました。19世紀半ば以前にもゴシップは存在しましたが、ほとんどは口伝えの噂で、あまり大きな影響がなかったのですが、わずか1ペニーで買える新聞が大量に出て、そこに社交界のゴシップが山のように書かれるようになった。これはあんまりだということで、これに対してきちんと、そういうことが書かれないことを人権として認めるために、初めてプライバシーという言葉が使われたわけです。

つまり情報の流通のスピードが早くなったためにプライバシーという言葉が19世紀にできたのです。そして20世紀の後半にもう1回、コンピュータとネットワークの登場によって大きな変化が情報の世界に起こりました。

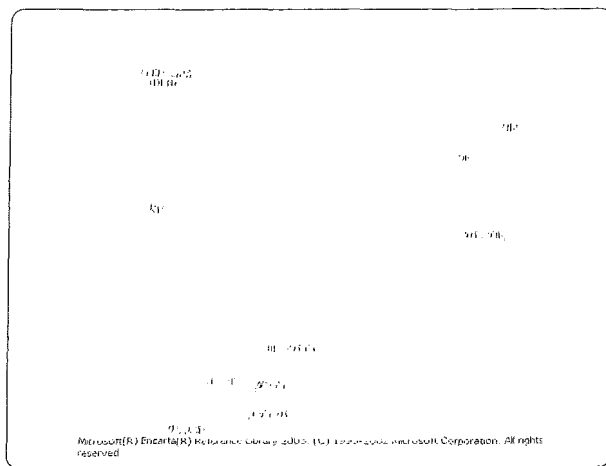
新聞のゴシップ記事ですと個人的な事象をそっとしておいてもらう、つまり勝手にゴシップ記事を流されないということで済みましたが、IT技

術の急速な進歩によって違う面が出てまいりました。

スライド6の地図の下側に見えるのはスコットランド、右上の向こうはノルウェーで、その間に小さいいくつかの島が見えます。そこはシェトランド諸島といって、漁業が中心の島々があります。非常に海が荒れる地域で1年のうち200日くらいは嵐といわれています。すると漁業だけでは暮らせないのでシェトランドシープという羊を飼って、1年に1回毛を刈り、毛糸にしてセーターを編みます。厳しい気候で育った羊ですから、羊毛の質がとても良い。しかもここのおかみさんたちは、漁師のお父さんが船に出ている間も、家にいても、雨ばかりなので編み物をやっていて、その技術が非常に進んでいます。このシェトランド地方、ニッティングシェトランド地方のセーターは非常に上質であると昔からいられていました。場所が場所ですから生産量が少ないため、日本にはあまり入ってこず、デパートで何年かに1回売られていましたが、値段は高いけれども大変に質が良いと評判になっていました。それが今はシェトランドニッティングのWebページがあり、セーターをホームページ上で注文できる。私もやってみましたが、注文から2週間くらいでクラシックなジョニージョンソンスタイルのセーターがビニールに包んで郵便受けに突っ込んでありました。偽物かと思って着てみるとけっこう良くてやはりどうも本物らしい。しかも値段もそれほど高くない。こうしてインターネットのテクノロジーの発展によって、買に行けないし高価だったものが、だれにでも、売り切れもありますが、チャンスさえうまく利用すれば買うことができる。ただし私のクレジットカードの番号や住所氏名を知らせなくてはなりません。

同じようなことがいろいろな世界で起こっています。住民基本台帳もそうですし、医療の世界でもだんだんと始まってきております。

今までは情報を守っていればよかったのですが、この20世紀後半のIT技術の変化によって、守るだけではメリットを享受できない。つまり守って



スライド6

プライバシーって秘密を守ること？

- 自己情報コントロール権
- 社会的評価からの自由権
(自己の世界を持つ権利)

自己情報がどう扱われるかを知り、
コントロールする権利

スライド7

ばかりでは損をするようになったわけです。自分の持つ個人情報とはうまく使わないといけませんが、いったん個人情報を電子の世界に流してしまうと、我々にはそれがどこに行ってもどのように蓄えられ、だれがどう扱っているかが見えずに非常に分かりにくい。そういう状況でもう1回プライバシーという概念を考え直す必要が出てきたわけです。

最初に申しあげたように、プライバシーとは突き詰めていくとけっこうあいまいな部分がある。例えば「人を殺してはいけない」といった単純なルールではないので、なかなか説明できません。したがって多くの人が知恵を集めたのでしょうが、結局、自分の情報をコントロールする権利としてプライバシーが再提示されました(スライド7)。ある意味では逃げ道です。つまり自分の情報かどうかは自分で決める、決めた自分の情報は自分がコントロールする。自分が出そうと思えば出せる、隠そうと思えば隠せる、使われていても「そこま

で」と止められるという権利として再提示されました。これが今日お話しする個人情報保護のプライバシーの概念です。

(スライド8) プライバシー保護を世界的に見ますと、いろいろな事件で判例がありますが、法律というかたちでまとめられた最初のエポックメイキングな例は、1974年アメリカのPrivacy Act, プライバシー法です。名前はものすごく直接的で、プライバシーの法律なのですが、中身は極めて範囲の狭い法律で、連邦政府の職員に対してのみ適用される法律でした。なぜこのようなものが1974年につくられたのかといいますと、この直前にアメリカ連邦政府はコンピュータによる国民の情報管理を始めました。それに対して、現在の日本の住民基本台帳の各法の改正の議論と同じですが、議会在が情報をコンピュータで管理すると、何が起こるか分からないし危険があるかもしれない。そのためきちんとルールをつくって連邦職員が作為できないように制限する、そういうことを意図してつくられたのがこの法律です。その中身は、多くの議論の末、ここで明らかに、個人の情報は本人がコントロールできるという主張がされています。

これはアメリカの連邦職員以外には、一般人には全く関係のない法律でしたが、1980年にOECD, 経済協力開発機構が理事会勧告それから理事会決定として個人情報保護に関するガイドラインとい

うものをつくりました。OECD加盟国に対して、ガイドラインに沿って制度整備をすることを求めたわけですが、このガイドラインは個人の自己情報のコントロールという権利を明文化した最初のケースで、今でも規範になっています。ここまでは制度整備だけで、法律をつくれとまではいきませんでした。

ところが1995年にEU, ヨーロッパ連合がEUの指令として加盟国に対して「このガイドラインに沿った法律をつくって法律できちんと守りなさい」と通告しました。対象はEU加盟国だけでしたが、EUと個人情報を交換する国は同様の法整備をしました。法整備をしていない国とは個人情報交換をしてはいけない、という指令を出したわけですが、

医療の世界ではまだ、1995年でも現在でもあまり変わらず、国を越えて健康情報が非常に頻りにやり取りされるケースはそれほどありません。しかし保険や金融では国の境界は意味がない。どんどん国を越えて外国の企業が日本に入ってきますし、日本の企業が外国で活躍します。そうすると日本でEU指令に沿った法整備がされていないとEUで金融も保険も取り引きできないということになり、さんざん議論があった末に、日本で個人情報保護法がつくられたというのが現実です。アメリカではまだできておらず、まだEUと交渉中です。

スライド9がOECDのガイドラインの8原則です。むやみやたらに個人情報を集めてはいけない。もしも集めたなら、データの内容にきちんと正確に責任を持ちなさい。それから集めるときには集める目的を明確にしなさい。明確にした目的以外に使ってはいけない。集めた情報はこの目的以外に故意または悪意で利用されないように安全に保護しなさい。それからこういった方法を行う手段を公開して検証できるようにしておきなさい。それから個人情報の本人が情報の扱いにいつでも参加できるようにしなさい。つまり自分の情報が

プライバシー保護の世界的な流れ

- 1974 Privacy Act (U. S. A)
- 1980 OECD - Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data
- 1995 EU Directives - On the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data

スライド8

OECD Guidelines for privacy

1. Collection limitation principle (収集制限)
2. Data quality principle (データ内容)
3. Purpose specification principle (目的明確化)
4. Use limitation principle (利用制限)
5. Security safeguards principle (安全保護)
6. Openness principle (公開)
7. Individual participation principle (個人参加)
8. Accountability principle (責任)

スライド9

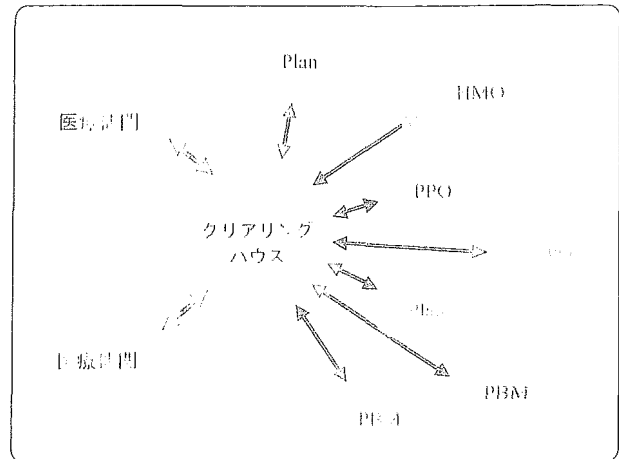
どこにあるか見たいと言ったときに、すぐに見せなければいけない。それからその用途で使うことは困るのでやめてくれ、その情報を消去して欲しい、その情報は間違っているから訂正してくれというようなことに対して、本人が参加できることを保証しなさい。こういったことを単にお題目を並べるだけではなくて、当事者が責任を持ってやりなさい。これがOECDの8原則です。かなり格調が高くて格好いいのですが、実際にやるのは非常に大変です。

日本の話の前にアメリカの話をするのですが、アメリカには、今お話ししたEUの指令に基づくような、包括的なすべての分野にわたるプライバシーの法律はありません。ただ、今日のテーマである医療に関しては非常に緻密な法律が存在します。それはなぜできたかといいますと、HIPAAという法律が1996年に制定されました(スライド10)。診療報酬請求を全部電子化しなさいと、ネットワーク上で日本でいう診療報酬の電算レセプトのオンライン版の進化したかたちのものを、アメリカ中で実現することを連邦法で決めたわけです。これはアメリカ独特の事情があって、実はアメリカでは公的な保険が30%くらいで、ほとんどはプライベートインシュアランス、つまりみんな自分で契約をして個人で払っていて、しかも1人が複数の健康保険に加入しています。ある医療機関に患者さんがかかると、その診療報酬請求の計算が非常に大変です。しかも2カ月以内に請求しな

Health Insurance Portability and Accountability Act 1996

- Kennedy and Kasebaum (K2 ACT)
- Administrative Simplification
- WEDI
(Working Group for Electric Data Interchange)

スライド10



スライド11

Administrative Simplification

- 19 - 24% of total health care costs
14 - 18兆円
- 複雑で多彩なHealth Plan
- EDIによって経費節減
WEDIの予測(1993) 年間180億ドル以上

スライド12

いと払ってもらえないということで、医療機関には医事課の職員が、日本の医療機関と比べて倍くらいいるところがほとんどです。一所懸命に計算してもさばけないので、しかたないのでカルテを丸ごとクリアリングハウスという仲介業者に買い取ってもらいます(スライド11)。クリアリングハウスは概算で計算をして現金を払う。カルテを詳細に計算して、各保険者に対して請求をします。精密に計算して請求をすると少し多いということで、その差額を利益にするという組織ができるほどアメリカの医療は診療報酬請求が大変だったわ

けです。医療費の20%くらいは事務経費で、アメリカの医療費が70兆円くらいですから、14兆から18兆円という莫大な額です（スライド12）。これを電子的にもし請求できれば、非常に簡易になって経費のかなりの部分が節約できます。これによって医療費をあまり上げずに医療の質を保とうという目的で法律がつくられました。当然ながら電子的に診療報酬請求をする。単にレセプトを送るだけではなくて、クレームザアタッチメントとってその付せんなどもすべて電子化しますから、準備をしておかないと対処できないということで、HIPAAという法律ができてからいろいろな準備がされました（スライド13）。日本の厚生労働省に相当するお役所が中心になって、標準案、日本でいう省令、法律には違いないんですが、いろいろな標準案をつくりました。

まずコード。例えば病名などを標準にするためのルール。それから当然ですが、患者さんの情報

がネットワークを通じて流れるためプライバシーに関しては厳密に考えないといけませんので、プライバシーに関するルールができました。それ以外にもルールはできたのですが、このプライバシーがほかの分野と違って医療にだけ非常に充実してこまかいルールができました（スライド14）。これはすでに2003年から実施されています。非常に大部なもので、アメリカの法律の3段組のこまかい字で書いてあり非常に分かりにくい文章で400ページ近くあります。中身の本当のルールの部分だけでも相当な量がありますし、読むのも非常に大変ですが、実際に読んでみますと非常にこまかく書いてあります。医療の専門の法律ですから、医療における例えば臓器移植の場合はどう考えるかなどが、具体的に全部書いてあります。このような法律がもうできている。2003年から実施されて、去年アメリカに研究者が行って状況を調査をしましたところ、こまかく書いてあってやはりかなり厳しいルールようです。かなり厳しいルールでいろいろな機関で努力されています。大きな病院では直接的な投資が100万ドルかかった例もあります。従業員に教育をするため、システムだけでは絶対できないので全従業員数×40ドルくらいとかなりの年間経費がかかっています。相談しようにもコンサルタントが非常に少ないなど、かなり苦勞しているようです（スライド15）。

Standards for HIPAA implementation

- Transaction and Code set (FINAL)
- Privacy (FINAL)
- Identifier (Proposal)
 - Provider
 - Employer
 - Health Plan (Not yet)
- Security (Final)
- Electronic Signature (Proposal)

スライド13

Privacy Standard (Apr. 2003~)

- Covered Entity
- Definitions
- Treatment, Payment, Operation
- Consent and Authorization
- Use and Disclosure
 - General Uses and Disclosures
 - Balancing Privacy and Public Responsibility
- Consumer Controls
- Administrative Requirements

スライド14

日本の法律の話ですが、スライド16は昨年5月に成立した個人情報保護法、関連5法と呼ばれています。下の2つは整備法で法律を実施するための整備法に関する法律で、上の3つは直接プライバシーを守ろうという法律です。いちばん上が基本法制及び民間の事業者に対する規則が書いてあります。それから行政機関、独立行政法人などに関する個人情報保護法と分かれています。分けて書いてあるのは、行政機関とか独立行政法人は、職業上、働きの仕組み上、かなり強制的に個人情報を集めて扱うところが多いため、より厳密に適応しなければならないので厳しくなっています。

中身はそれほど違いません。何が書いてあるかという（スライド17）、対象は個人が識別可能な情報。個人でどの人が識別できない情報は対象外です。一見、OECDのガイドラインと同じことが書いてあります。まず使用目的の明示、原則として目的以外の使用はしてはいけません。それから適正な取得。むやみやたらに集めてはいけません。合法的に集めなさい。集めた情報は正確に保ちなさい。集めた情報は安全に管理しなさい。それから透明性の確保というのは2通りあり、1つは第三者社会に対して自分たちが個人情報をどのように扱っているかということ公開して分かるようにしなさい。もう1つは本人に対して自分の情報が現在どこにあってどう扱われているかを聞かれば答えなさい。それから第三者への提供。第三者というのは、集めるときに想定していなかった第三者には原則として提供してはいけなくなっています。委託先というのは情報を集めるときにすでに分かっている外部の第三者、例えば、検

HIPAA Privacy Standardsの実施状況

- Treatment, Payment, Operationでも州によっては書面での了承を求めている。
- 罰則は極めて厳しい。（無邪気なのぞき見も対象）
- 患者の関心は二極化。高い人には芸能人や社会的地位の高い人が含まれる。
- 医療機関職員の約半分は、当該患者の加療目的以外でアクセス。（UCLA）
- 米国では医療機関内で、1人の医療記録にアクセスする人は平均して50人。
- 患者のいとこ、前夫といった医療従事者が、患者の状態を確認する事例があった。
- ハーバード大の実験システムでは、患者が、だれが自分の記録にアクセスしたのかを確認することができるようになっている。導入して2-3カ月でアクセス数が減少。
- 患者の容態についての記者発表は、HIPAA法施行後は激減した。
- 準備期間は、200床未満の小規模医療機関では約1年間、大学病院クラスでは3-4年間と考えられる。
- 大病院の場合、直接的な投資が100万ドル、間接的な投資は20-40ドル×全従業員数/年と考えられている。
- Privacy保護に関する有能なコンサルタントは極めて少ない。
- 準備は、システムの変更等が困難で、予測を上回る作業量となっている。
- 医師が医療機関にSocial Security Numberを知らせることを拒んでいるために、医師や医療機関における実証テストの導入そのものが難しい場合が目立つ。

スライド15

体検査を外注している委託先に関しては、直接収集をする事業者が委託先をしっかり監督して責任を取りなさいという意味です。

これらの中身をお話する前に、保健・医療・福祉分野の世界では、本当に個人が識別できる情報でないといけませんが、個人が識別できない状態でもできる仕事もたくさんあります。例えば、保健・医療・福祉分野で、その患

個人情報保護関連5法

- 個人情報保護法（基本法制）
- 行政機関個人情報保護法
- 独立行政法人個人情報保護法
- 情報公開・個人情報保護審査会設置法
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律

スライド16

個人情報保護に関する法律

- 対象は個人が識別可能な情報
- 使用目的の明示と目的外使用の禁止
- 適正な取得
- 正確性の確保
- 安全性の確保
- 透明性の確保
- 第三者への提供の制限
- 委託先の監督

スライド17

者さんの健康管理などに関しては、個人が識別できないと何もできません。病院で試薬を変えて正常値を出すためには多くの検体を測定しますが、そのときにそれがだれの検体かということは全く意味がない。だれの検体かと分かる状態で測定しますと、検体の提供者本人に対して利用目的を明示して説明しないとイケません。分からない状態であればもう個人情報ではないのでそうした気遣いが必要ない。

それから研修や教育に使う用途でも、個人が特定できない限りは個人情報保護に該当しませんし、プライバシーというもっと広い概念で考えてもあまり気を遣わなくても済むようになる。ですから可能であれば個人が識別不可能にすることが、個人情報保護のいちばんの原則です。

今までわりと気軽に個人が特定できる状態で使われていた用途というのはあって、例えば学生さんにフィルムを見せるにしても、別にどの患者さんのフィルムかなどということは見せなくてもいいわけです。年齢くらいが分かればそれで勉強は

できるわけですが、今までアナログで撮られたフィルムというのは、名前を消そうと思うと切り取るか、黒く塗りつぶしてコピーをとるかしか手段がありませんでした。しかし最近では、CRなど情報の電子化が進んでおりますので、きちんと電子化されていれば、個人が識別できる可能性の高い情報はきちんと分類されていますから、そこだけを外して改めて別のデータをつくれれば、比較的容易に識別不可能な情報をつくれます（スライド18）。

匿名化には連結可能匿名化と連結不可能匿名化の2種類がありますが（スライド19、20）、今日のテーマからは少し外れますので飛ばします。ただし、情報が本当に個人が特定できないかどうかは、少し立ち止まって考える必要があります。

（スライド21）例えば、住所氏名や電話番号があるとこれはもう駄目だというのはだれでも分かります。年齢・性別・郵便番号・家系図はどうでしょう。多くの場合、郵便番号も最初の3桁くらいだと個人が特定できません。ただ、小児科に19歳

プライバシー情報でなければいけないか？ ……匿名化

- 個人識別可能な状態をできるだけつくりたくない。
- 情報をプライバシー敏感度に応じて分類、分割する。（紙・フィルムではできない）

スライド18

連結可能匿名化

→ + □

連結不可能匿名化

→

スライド20

匿名化

- 連結可能匿名化
個人が特定可能な状態に戻しうる匿名化
個人識別可能情報と個人識別不可能情報を分離し両者をランダムなIDなどで結びつける
- 連結不可能匿名化
個人が特定可能な状態に誰も戻せない匿名化

スライド19

データの無名性

- 患者氏名、患者住所、患者電話番号、患者電子メールアドレス、健康保険被保険者番号
- 患者年齢、患者性別、患者郵便番号、家系図 …
- 診断名称、受診日、検査結果、処置実施記録情報、現投与薬剤商品名

スライド21