

あり、わが国の文化と欧米の文化でも考え方に違いが見られる。日本文化は家族主義であり、最小クラスは家族である。つまり、同居家族は信  
用することが前提になっている。家  
族の中における個人は区別不要であ  
り、その現象は大盛皿や、玄關の鍵  
のみで自宅内の個室に鍵をかけない  
などに現れている。一方、欧米では、  
個人主義で、家族内でも個人個人が  
自分で判断し、個人の自己責任が重  
視される。子供部屋の鍵などがその  
事例であろう。このように、プライ

■ 日本文化：家族主義

- 最小クラス：家族
- 同居家族は信用
- 個人＜家族
- 区別不要
- 大盛皿 (vs 鉢々皿)
- 玄關の鍵のみ

■ 印鑑文化



■ 欧米文化：個人主義

- 最小クラス：個人
- 自分が判断
- 個人＞家族
- 個体識別
- 自己責任
- 子供部屋の鍵

■ サイン文化



文化 vs 情報の粒度

## 個人情報保護法運用上の問題点

バシールの考え方（情報共有とプライバシー保護）には、わが国と欧米では差がある。情報共有の範囲、対象者毎の共有範囲、コミュニケーション、管理・安心・安全などの考え方には差が見られる。こうしたことから、デジタル・フォレンジックの考え方にも差が出てくると思われる。

個人情報保護法16条は、特定された利用目的を超えて、しかも本人の同意なく個人情報を取り扱うことができる場合として、4つの例外事由を定めている。ガイドラインには、その具体例が記載されているが、実質的には行政組織の特例のようなものであり、実際の臨床研究などに適応は難しい。

したがって、医療機関外への診療情報の提供には、原則として、本人の同意を得ない限り、第三者への提供はできない。たとえば、民間保険会社からの照会、職場からの照会、学校からの照会、マーケティング等

を目的とする会社等からの照会などの場合においては、個人情報を提供するには、本人の同意が必要である。つまり、医療機関外への診療情報の提供が適法となるには、情報の匿名化、患者本人の同意、あるいは、法の定める例外事由その他の規定に基づいて第三者提供を行うことが必要である。しかし、医療においては、日常業務の中で診療情報を第三者に提供することが当然予想される場面が少なくない。これらにつき、そのたびにいちいち患者の同意を得ることはほぼ不可能である。ガイドラインによると、個人情報を内部で利用する場合は、利用目的の通知・公表で許容されるのに対し、第三者へ提供する場合は、原則としては、本人の同意が求められる。したがって、医療機関において、内部利用の場合と同様に、第三者提供の事例を通知・公表しただけで行うには、本来、患者本人の黙示の同意があったと言えることが必要である。このため、何でも予め通知・公表しておけば、患者の同意が得られていることになると考えて良いかという点が問題となる。

もちろん、個人情報保護法では例

外事由も認めている。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。ただし、この条項については、医療には適用できる場合は少ないと考えられている。重要なのは、第三者でありながら、第三者に該当しないとして、同意なく情報提供のできる3つのケースがさらに定められていることである。

これは、検査等の業務を委託する場合や外部監査機関（財）日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等）への情報提供である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り扱いの全部または一部を委託する場合、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、病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供しているような場合である。

このように、詳細に規定されていないことは、上記に該当しない場合には、むしろすべて同意が必要と考えられるのである。すなわち、

個人情報保護法の医療適応において、その活用よりも保護に重心が傾き過ぎていると思われるのである。

## 米国における医療情報の活用事例

一方、米国では2003年2月、連邦政府よりHIPAAの最終的なセキュリティ規則が発表され、2005年4月に発効されたことにより、むしろその活用事例が出てくるようになった。同法のセキュリティ規則はプライバシー保護の中心となるべきものであり、長い間待ち望まれていた医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律の運用規則である。このセキュリティ規則最終案の発表に続き、すでに2003年4月には、先に発表されていたプライバシー規則が発効している。

本来セキュリティの問題は、法令の有無にかかわらず、IT化を推進する上で必ず考慮しなければならぬ問題であるはずである。しかし、セキュリティ効果と費用は相関するので、守るべき立場の医療機関や保

険会社等にとって、具体的にどのレベルまで守ればいいのか、難問であった。そこへ、具体的指針が出た「AMGA」American Medical Group Association (AMGA) のような活用事例が出てきた。AMGAは、その活動の1つとして、医療スタッフと患者の満足度を定量化し、臨床のプロセス改良の機会を与え、市民から見た医療評価における当該病院の評価がタイムリーにわかるようなデータを提供している。したがって、病院幹部はそのデータに基づいて病院改革を行えるようになる。

筆者は、このプロジェクトの指導者の1人であるタフツ大学教育病院のレイヒークリックCEOであるクルツ先生に話をうかがった。彼によると、「タイムリーなデータが出ないと職員が納得してくれない。1年前のデータを持ち出したところで、すでに職場が変わっていたりするので、納得してもらいにくい。有効な改革のためには、タイムリーなデータを提供する必要があります」ということであった。そのためにインターネットを利用してオンラインで多施設のデータを集めベンチマーク分析できる仕組みを作った。その前

提としてHIPAAがなければ、このプロジェクトは実現できなかったというのである。つまり、HIPAAは診療情報の二次利用にとっても役に立つ法律となっている。

このように、米国ではHIPAAやその関連規則が、具体的な運用を促すように働いているのに対し、わが国では個人情報保護法とそのガイドラインが運用を促すような効果を挙げていない。わが国では、医療分野において個人情報保護法の運用は現場に委ねているところが多く、自由度が高いとも言えるが、一方でどこまで運用すれば法をクリアできるかわかりにくい。わが国の法解釈がヨーロッパ法的な規制によった解釈になっているところがその誘因である。指摘する意見もある。医療機関や活用する側から見ると、わからないものは危ないので模倣眺めになっていると思われる。

医療における個人情報の利用については、HIPAAやその関連規則のような特別法を制定した方が活用を促す可能性があるかもしれない。

### 【あきやま・まさのり】

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院客員教授、医学博士。昭和58年徳島大学医学部卒業。同院泌尿科、慶應義塾大学医学部病理学、国立四国がんセンター、国立国際医療センター等を経て、2005年10月より現職。その間、2001年米連邦政府国務省短期出張、2003年(財)医療情報システム開発センター欧米医療情報システム実態調査団団長。現在、東京医科大学医療情報学講座客員教授、浜松医科大学非常勤講師、慶應義塾大学医学部非常勤講師、日本医療情報学会理事、デジタルフォレンジック研究会理事、HL7国際委員、GS1-HUG検討委員、文部科学省科学技術振興調整費「医療分野における電子タグ利活用のための実証実験」研究代表者、他、著書に「ITで可能になる患者中心の医療」等。

### ＜参考文献＞

- 1 秋山昌範：医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム、医療情報学 20 (Suppl 2): 44-46, 2000
- 2 Brown D. A.: New Prescription For Medical Errors: Hospital Touts Computer System That Alerts Doctors to Potential Mistakes Over Medication. <http://washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A19986.2001Mar17.html>
- 3 秋山昌範：国立病院における医療材料の情報標準化について—POS (消費時点物流管理) システムの病院物流管理への応用—、医工学学報、12巻4号、866-889, 2000
- 4 Akiyama M.: Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management strategy and architecture, Medinfo.10(Pt 1):715-718, 2001
- 5 秋山昌範：厚生科学研究所「日本におけるHIV診療支援ネットワークの確立に関する研究」総括研究報告書、2001
- 6 秋山昌範：ITで可能になる患者中心の医療 (秋山昌範)、日本医事新報社、ISBN4-7819-7278-1, 2003
- 7 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室：厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール、厚生労働省、<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/sei/anzen/hosrei/dl/031224-1.pdf>, 2003.12.24
- 8 秋山昌範：厚生労働科学研究所「HIV診療支援ネットワークを活用した診療連携に関する研究」総括研究報告書、2004
- 9 Alice Dragoon: 「HIPAA」への答えは万全か?、CIO Magazine 2004年2月号
- 10 The American Medical Group Association <http://www.amga.org/>
- 11 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」厚生労働省、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0311-8.html>, 2005年3月
- 12 秋山昌範、古川俊治、和田田仁：デジタル・フォレンジックと医療、デジタル・フォレンジック事典 (辻井重男監修、デジタル・フォレンジック研究会編)、日刊技術出版社、ISBN4-8171-9208-9, 2006

平成19年度 総合研究報告書

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子  
カルテシステム等の開発と管理に関する研究

発行日 平成20年3月  
発行者 東京医科大学  
〒160-8402 東京都新宿区新宿6-1-1  
TEL 03-3351-6141  
印刷 (有) 豊印社 TEL 03-3372-4776