

医療機関における個人情報保護法への対応

～厚生労働省ガイドラインを中心に～

林 田 丞 太

1. はじめに

社会の高度情報化が進み、インターネットをはじめとするコンピュータ・ネットワーク網が急速に形成されているなか、情報の集積化が図られている。そして自分の関与できないところで情報が収集、分類、操作、利用されている現状があり、国民が不安を募らせている。とりわけ、病歴、検査データ、さらには遺伝子情報など人にとり基本的な情報を扱う医療機関は、より慎重な個人情報の取り扱いが求められる。事実、個人情報保護法が衆議院で採決されるにあたり、「国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められる分野」として、金融・信用、情報通信とともに「特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討する」との付帯決議が示されている。このような医療関連個人情報であるにもかかわらず、平成17年4月に個人情報保護法が全面施行され半年以上を経過した今日においても情報の流出が続出している。最近の状況をみても大学病院関連で公表されたものだけで以下のとおりである。

- 2005/10/14 千葉大学医学部附属病院関係者が患者259名の氏名、通院する病院名、手術内容、ID番号などの個人情報が記録されたUSBメモリを紛失
- 2005/10/21 熊本大学医学部附属病院で53名分の患者氏名、性別、年齢、診療情報などが記録されていたパソコンを紛失。パスワードなどは設定されていなかった
- 2005/10～ 筑波大学大学附属病院で、学生のパソコンから患者41名分の診療情報がインターネット上に流出
- 2005/12/10 香川大学大学附属病院で、学生のパソコンから元患者3名分の氏名や病名などが含まれる個人情報がインターネット上に流出

そこで本稿では厚生労働省が平成16年12月24日に取りまとめたガイドラインを中心に手引き的な対応をまとめ、今後の課題にも触れようと思う。

2. 医療機関における個人情報保護への対応

〔用語の定義〕

1. 個人情報（法第2条第1項）

生存する個人に関する情報で、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。個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているか否かを問わない。

【例】

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約、調剤録ほか、患者の氏名等が書かれたメモ等であれば個人情報に該当する。その他、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、介護職員、事務職員等の従業者の情報や仕入先業者等の従業者の情報も該当。

【注意】

- ・取り扱う個人データの数が過去6ヶ月間に一度も5000件を超えたことがない小規模事業者は、個人情報事業者としての義務等は課せられないが、情報の不適切な取扱いにより、権利を侵害した場合に、民事責任を問われる可能性はある。

- ・5000件のカウントは、特定できる個人の数として計算するので、同一人物の情報が、診療録、看護記録、調剤録など複数の媒体に保存されている場合でも1件と数える。また、診療録等に、患者等本人の情報のほか、患者等の母親に関する記述があれば、2件と計算。
- ・「事業所」単位ではなく、「事業者」単位なので、例えば、個々の診療所や特別養護老人ホームだけでは、取り扱う個人データが5000件以下であっても、当該法人が有する全ての個人データを合計すると5000件を超える場合は、当該法人は、個人情報保護法における個人情報取扱事業者としての義務等を負う。
- ・外部の業者に個人データの保管を委託している場合でも、保存している個人データは、管理の形態を問わず、すべて件数に計上する。

2. 個人情報データベース（法第2条第2項）

特定の個人情報を検索することができるようにコンピュータを用いて体系的に構成した個人情報を含む情報の集合体、又はコンピュータを用いていない場合であっても紙面で処理した、個人情報を一定の規則（例えば、五十音順、生年月日順など）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態においているもの。

3. 個人データ（法第2条第4項）

個人情報データベース等を構成する個人情報。

4. 保有個人データ（法第2条第5項）

個人データのうち、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するもの。委託を受けて取り扱っている個人データや、個人情報のうち体系的に整理されていないものについては、「保有個人データ」には該当しない。

【注意】

- ・診療録等の診療記録は、媒体の如何にかかわらず個人データとなる。
- ・検査等の目的で、患者から血液等の検体を採取した場合、それらは個人情報となる。
- ・これらの検査結果は、診療録等と同様に検索可能な状態として保存されることから、個人データとなる。

〔医療事業者の義務等〕

1. 利用目的の特定等（法第15条、第16条）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・個人情報を取り扱うに当たって、その利用目的をできる限り特定しなければならない。
- ・利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
- ・あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。
- ・個人情報を取得、本人から利用目的の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意が取り消されなかった範囲に限定して取り扱う。

【その他の事項】

- ・患者が未成年者等の場合、法定代理人等の同意を得ることで足りるが、一定の判断能力を有する未成年者等については、法定代理人等の同意にあわせて本人の同意を得る。

- ・意識不明の患者や重度の痴呆性の高齢者などで法定代理人がいない場合で、緊急に診療が必要な場合については、当該本人の個人情報を取り扱うことができる。

2. 利用目的の通知等（法第18条）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・個人情報を取得するに当たって、あらかじめその利用目的を公表しておくか、個人情報を取得した場合、速やかにその利用目的を本人に通知し、又は公表する。
- ・利用目的の公表方法としては、院内や事業所内等に掲示するとともに、可能な場合にはホームページへの掲載等の方法により、なるべく広く公表する。
- ・受付で患者に保険証を提出してもらう場合や問診票の記入を求める場合など、本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を院内掲示等により明示しなければならない。ただし、救急の患者で緊急の処置が必要な場合等はこの限りでない。
- ・利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について本人に通知し、又は公表する。

【その他の事項】

- ・院内や事業所内等への掲示の際は、受付の近くに当該内容を説明した表示を行い、初回の患者等に対しては、受付時や利用開始時において当該掲示についての注意を促す。
- ・初診時や入院時等における説明だけでは、個人情報について十分な理解ができない患者も想定されることから、患者が落ち着いた時期に改めて説明を行ったり、診療計画書、療養生活の手引き等に個人情報に関する取扱いを記載するなど、患者が個人情報の利用目的を理解できるよう配慮する。
- ・患者の希望があれば、詳細の説明や当該内容を記載した書面の交付を行う。

3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（法第17条、第19条）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ・診療等のために必要な過去の受診歴等は、真に必要な範囲について、本人から直接取得するほか、第三者提供について本人の同意を得た者から取得することを原則とする。ただし、本人以外の家族等から取得することが診療上やむを得ない場合はこの限りでない。
- ・親の同意なく、十分な判断能力を有していない子どもから家族の個人情報を取得してはならない。ただし、子どもの診療上、家族等の個人情報の取得が必要な場合で、家族等から個人情報を取得することが困難な場合はこの限りではない。
- ・適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【その他の事項】

- ・第三者提供により他の医療事業者から個人情報を取得したとき、その個人情報の内容に疑義が生じた場合には、記載内容の事実に関して本人又は情報の提供を行った者に確認をとる。
- ・個人データの内容の正確性、最新性を確保するため、委員会等において、具体的なルールを策定したり、技術水準向上のための研修の開催などを行う。

4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）

(1) 医療・介護関係事業者が講ずるべき安全管理措置

- 1 安全管理措置 医療事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

2 従業者の監督 医療・介護関係事業者は、1の安全管理措置を遵守させるよう、従業者に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。なお、「従業者」とは、医療資格者のみならず、当該事業者の指揮命令を受けて業務に従事する者すべてを含むものであり、また、雇用関係のある者のみならず、理事、派遣労働者等も含むものである。

(2) 安全管理措置として考えられる事項

1 個人情報保護に関する規程の整備、公表

- ・保有個人データの開示手順を定めた規程その他個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者・利用者等に対して周知徹底を図る。
- ・個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。

2 個人情報保護推進のための組織体制等の整備

- ・従業者の責任体制の明確化を図り、具体的な取組を進めるため、医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する管理者、監督者等を定めたり、個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置する。
- ・医療・介護関係事業所で行っている個人データの安全管理措置について定期的に自己評価を行い、見直しや改善を行うべき事項について適切な改善を行う。

3 個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備

- ・1) 個人データの漏えい等の事故が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合、2) 個人データの取扱いに関する規程等に違反している事実が生じた場合、又は兆候が高いと判断した場合における責任者等への報告連絡体制の整備を行う。
- ・個人データの漏えい等の情報は、苦情等の一環として、外部から報告される場合も想定されることから、苦情への対応を行う体制との連携も図る。

4 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備

- ・雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業者の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図る。

5 従業者に対する教育研修の実施

- ・従業者に対する教育研修の実施等により、従業者の個人情報保護意識を徹底する。

6 物理的安全管理措置

- ・個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行う。
 - 入退館（室）管理の実施
 - 盗難等に対する予防対策の実施
 - 機器、装置等の固定など物理的な保護

【注意】

- ・個人データを含む書類の管理方法は、医療・介護関係事業者の規模や従業者の数などによって様々であり、すべての医療事業者において、鍵のかかる場所への保管が義務づけられているわけではない。当該事業者によっては、施錠だけではなくICカードによる入室システム等の導入が必要と考えられる場合もある

7 技術的安全管理措置

- ・ 個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような技術的安全管理措置を行う。
 - ・ 個人データに対するアクセス管理（IDやパスワード等による認証、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲にのみアクセスできるようなシステム構成の採用等）
 - ・ 個人データに対するアクセス記録の保存
 - ・ 個人データに対するファイアウォールの設置

8 個人データの保存

- ・ 個人データを長期にわたって保存する場合には、保存媒体の劣化防止など個人データが消失しないよう適切に保存する。
- ・ 個人データの保存に当たっては、本人からの照会等に対応する場合など必要なときに迅速に対応できるよう、インデックスの整備など検索可能な状態で保存しておく。

9 不要となった個人データの廃棄、消去

- ・ 不要となった個人データを廃棄する場合には焼却や溶解等、個人データを復元不可能な形で廃棄する。
- ・ 個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄する。
- ・ 委託する場合には、個人データの取扱いについても委託契約において明確に定める。

(3) 業務を委託する場合の取扱い

1 委託先の監督

検査や診療報酬請求に係る事務等個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督を行う。

2 業務を委託する場合の留意事項

- ・ 個人情報適切に取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定する。
- ・ 契約において、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む（委託期間中のほか、委託終了後の個人情報の取扱いも含む）。
- ・ 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的を確認する。
- ・ 受託者における個人情報の取扱いに疑義が生じた場合には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求める等適切な措置をとる。

(4) 医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い

厚生労働省が別途定める指針によることとし、各医療機関等において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施するものとする。

(5) 個人情報の漏えい等の問題が発生した場合における二次被害の防止等

個人情報の漏えい等が発生した場合には、関係する患者・利用者等に対して事故に関する説明を行い、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、個人情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告する。

(6) その他

受付での呼び出しや、病室における患者の名札の掲示などについては、患者の取り違え防止など業

務を適切に実施する上で必要と考えられるが、医療におけるプライバシー保護の重要性にかんがみ、患者の希望に応じて一定の配慮をすることが望ましい。

入院患者・入所者から、面会者等の外部からの問い合わせへの回答をやめて欲しい旨の要望があった場合には、誠実に対応する必要がある。

【注意】

- ・職員によって対応が異なることがないように、統一的な取扱いを定めておくことも必要。

5. 個人データの第三者提供（法第23条）

（1）第三者提供の取扱い

次のような場合には、本人の同意を得る必要がある。

【例】

・民間保険会社からの照会

患者が民間の生命保険に加入しようとする場合、生命保険会社から患者の健康状態等について照会があった場合、患者の同意を得ずに患者の現在の健康状態や既往歴等を回答してはならない。交通事故によるけがの治療を行っている患者に関して、保険会社から損害保険金の支払いの審査のために必要である

として症状に関する照会があった場合、患者の同意を得ずに患者の症状等を回答してはならない。

・職場からの照会

職場の上司等による、社員の病状に関する問い合わせ、休職中の社員の職場復帰の見込みに関する問い合わせなどの場合、患者の同意を得ずに患者の病状や回復の見込み等を回答してはならない。

・学校からの照会

学校の教職員等による、児童・生徒の健康状態に関する問い合わせ、休学中の児童・生徒の復学の見込みに関する問い合わせなどの場合、患者の同意を得ずに患者の健康状態や回復の見込み等を回答してはならない。

（2）第三者提供の例外

1 法令に基づく場合

2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合

【例】

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会する場合
- ・意識不明の患者の病状や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族等に説明する場合
- ・公衆衛生の向上又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

【例】

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換
- ・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

（3）本人の同意が得られていると考えられる場合

- 1 患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ包括的な同意を得る場合。院内掲示等により公表して、患者に提供する医療に関

する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったと考えられる。

また、

- (ア) 患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること
- (イ) 患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること
- (ウ) 患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にに応じること
- (エ) 患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと

等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったと考えられる。

【(ア)～(エ)の具体例】

- ・他の医療機関宛に発行した紹介状等を本人が持参する場合

医療機関等において他の医療機関等への紹介状、処方せん等を発行し、当該書面を本人が他の医療機関等に持参した場合、当該第三者提供については、本人の同意があったものと考えられ、当該書面の内容に関し、医療機関等との間での情報交換を行うことについて同意が得られたと考えられる。

- ・他の医療機関等からの照会に回答する場合

診療所Aを過去に受診した患者が、病院Bにおいて現に受診中の場合で、病院Bから診療所Aに対し過去の診察結果等について照会があった場合、病院Bの担当医師等が受診中の患者から同意を得ていることが確認できれば、診療所Aは自らが保有する診療情報の病院Bへの提供について、患者の同意が得られたと考えられる。

- ・家族等への病状説明

病態等について、本人と家族等に対し同時に説明を行う場合には、明示的に本人の同意を得なくても、その本人と同時に説明を受ける家族等に対する診療情報の提供について、本人の同意が得られたと考えられる。

【注意】

- ・人の生命等の保護のために必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難であるときには、本人の同意を得ずに第三者提供が可能。このため、症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合等で、医師が必要と認めるときには、本人に説明する前に（本人の同意なく）家族へ説明することが可能。
- ・患者本人が、家族等へ病状等の説明をしないよう求められた場合であっても、医師が、本人又は家族等の生命、身体又は財産の保護のために必要であると判断する場合であれば、（第三者である）家族等へ説明することは可能。一方で、未成年を根拠にすべてを親が代理できるわけではないため、親に問われても告げない選択も医師には可能。具体的には、個々の事例に応じて判断が異なり、患者の状態などを踏まえ、これまでどおり、親に告げるも告げないも、医師が判断して対応することになる。

2 この場合であっても、患者のための医療の提供に必要な利用の範囲であり、機関等が示した利用目的に限られるものとする。なお、院内掲示等においては、

- (ア) 患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、予め本人の明確な同意を得よう医療機関に求めることができること
- (イ) 患者が、(ア)の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする
- (ウ) 同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であることをあわせて掲示するものとする。

【注意】

- ・ 学生を受け入れて実習を行う医療機関等については、実習を行うに当たり患者等の個人情報を利用する場合には、あらかじめ院内掲示等により利用目的を公表しておくか、個人情報を利用する段階で当該利用目的について患者本人から同意を得る必要がある。なお、実習を行う際には、事前に十分かつ分かり易い説明を行った上で同意を得る必要があり、その同意を患者・家族と文書で取り交わすことが望ましい。

(4) 「第三者」に該当しない場合

- 1 第三者に該当せず、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる場合
 - ・ 検査等の業務を委託する場合
 - ・ 外部監査機関への情報提供（(財)日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等）
 - ・ 個人データを特定の者との間で共同して利用するとして、あらかじめ本人に通知等している場合
- 2 同一事業者内における情報提供であり、第三者に該当しない場合
 - ・ 病院内の他の診療科との連携など当該医療関係事業者内部における情報の交換
 - ・ 同一事業者が開設する複数の施設間における情報の交換
 - ・ 当該事業者の職員を対象とした研修での利用
 - ・ 当該事業者内で経営分析を行うための情報の交換

【注意】

- ・ 診療録等を利用する場合には、具体的な利用方法を含め、あらためて本人の同意を得るか、個人が特定されないよう匿名化する。

(5) その他留意事項

- ・ 医療事故等に関する情報提供に当たっては、患者・利用者及び家族等の意思を踏まえ、報告において氏名等が必要とされる場合を除き匿名化を行う。また、医療事故発生直後にマスコミへの公表を行う場合等については、匿名化する場合であっても本人又は家族等の同意を得るよう努めるものとする。

【適切ではない例】

- ・ 医師及び薬剤師が製薬企業のMR（医薬品情報担当者）、医薬品卸業者MS（医薬品販売担当者）等との間で医薬品の投薬効果などについて情報交換を行う場合に、必要でない氏名等の情報を削除せずに提供すること。

6. 保有個人データに関する事項の公表等（法第24条）**【法の規定により遵守すべき事項等】**

- ・ 保有個人データに関し、(ア) 当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称、(イ) すべての保有個人データの利用目的、(ウ) 保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正、利用停止等の手続の方法、及び保有個人データの利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、(エ) 苦情の申出先等について、本人の知り得る状態に置かなければならない。
- ・ 本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは上記の措置により利用目的が明らかになっている場合及び法第18条第4項第1号から第3号までの例外に相当する場合を除き、遅滞なく通知しなければならない。
- ・ 利用目的の通知をしない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。
- ・ 法施行前から保有している個人情報についても同様の取扱いを行う。

【その他の事項】

- ・保有個人データについて、その利用目的、開示、訂正、利用停止等の手続の方法及び利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、苦情の申出先等について、少なくとも院内や事業所内等への掲示、さらにホームページ等によりできるだけ明らかにするとともに、患者・利用者等からの要望により書面を交付したり、問い合わせがあった場合に具体的内容について回答できる体制を確保する。

7. 本人からの求めによる保有個人データの開示（法第25条）

（1）開示の原則

本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法等により、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。

（2）開示の例外

開示することで、法第25条第1項の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ・求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない。

【具体的事例】

- ・患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合
- ・症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合
- ・診療録等に記載されている情報の中には、患者と医師等双方の個人情報という二面性を持っている部分があります。しかし、そもそも診療録全体が患者の保有個人データであることから、患者本人から開示の求めがある場合に、その二面性があることを理由に、診療録の全部又は一部を開示しないことはできません。

8. 訂正及び利用停止（法第26条、第27条）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・本人から、保有個人データの訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、これらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。
- ・ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、利用停止等に多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- ・なお、以下の場合については、これらの措置を行う必要はない。
 - 1（ア）利用目的から見て訂正等が必要でない場合
 - （イ）誤りである指摘が正しくない場合
 - （ウ）訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
 - 2 利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合でも、手続違反等の指摘が正しくない場合
- ・上記の措置を行ったとき、又は行わない旨を決定したときは、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない。

【その他の事項】

- ・保有個人データの訂正等に当たっては、訂正した者、内容、日時等が分かるよう行ななければならない。
- ・保有個人データの字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料（法第29条、第30条）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・医療関係事業者は、保有個人データの開示等の求めに関し、本人に過重な負担を課すものとならない範囲において、以下の事項について、その求めを受け付ける方法を定めることができる。
 - （ア）開示等の求めの受付先
 - （イ）開示等の求めに際して提出すべき書面の様式、その他の開示等の求めの受付方法
 - （ウ）開示等の求めをする者が本人又はその代理人であることの確認の方法
 - （エ）保有個人データの利用目的の通知、又は保有個人データの開示をする際に徴収する手数料の徴収方法
- ・本人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有個人データを特定するに足りる事項の提示を求めることができるが、この場合には、本人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人データの特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した措置をとらなければならない。
- ・保有個人データの開示等の求めは、本人のほか、未成年者又は成年被後見人の法定代理人、当該求めをすることにつき本人が委任した代理人によってすることができる。
- ・医療関係事業者は、保有個人データの利用目的の通知、又は保有個人データの開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収ことができ、その際には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、手数料の額を定めなければならない。

【その他の事項】

- ・医療関係事業者は、以下の点に留意しつつ、保有個人データの開示等の手続を定めることが望ましい。
 - ・開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、開示等を求める理由を要求することは不適切である。
 - ・開示等を求める者が本人（又はその代理人）であることを確認する。
 - ・開示等の求めがあった場合、主治医等の担当スタッフの意見を聴いた上で、速やかに保有個人データの開示等をするか否か等を決定し、開示の求めを行った者に通知する。
 - ・保有個人データの開示に当たり、法第25条第1項各号に該当する可能性がある場合には、開示の可否について検討するために設置した検討委員会等において検討した上で、速やかに開示の可否を決定する。
 - ・保有個人データの開示を行う場合には、日常の医療提供への影響も考慮し、本人に過重な負担を課すものとならない範囲で、日時、場所、方法等を指定することができる。
 - ・代理人等、開示の求めを行い得る者から開示の求めがあった場合、原則として患者本人に対し保有個人データの開示を行う旨の説明を行った後、開示の求めを行った者に対して開示を行うものとする。

10. 理由の説明、苦情対応（法第28条、第31条）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・医療関係事業者は、本人から求められた保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正等、利用停

止等において、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨本人に通知する場合は、本人に対して、その理由を説明するよう努めなければならない。

- ・医療関係事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な対応に努めなければならない。また、苦情の適切かつ迅速な対応を行うにあたり、苦情への対応を行う窓口機能等の整備や苦情への対応の手順を定めるなど必要な体制の整備に努めなければならない。

【注意】

- ・患者・利用者等が利用しやすいように配慮することが重要。このため、医療・介護関係事業者の規模等に応じ、
 - 1 相談窓口について院内掲示等により広報し、医療・介護関係事業者として患者・利用者等からの相談や苦情を受け付けていることを広く周知すること
 - 2 専用の相談スペースを確保するなど相談しやすい環境や雰囲気を作ること
 - 3 担当職員に個人情報に関する知識や事業者内の規則を十分理解させるとともに、相談内容の守秘義務を徹底するなど、窓口の利用に伴う患者・利用者等の不安が生じないようにすることなどに配慮する必要がある。
- ・特定の曜日、時間帯のみに相談窓口が開設されることもやむを得ず、この場合は患者・利用者等が相談しやすいよう配慮する観点から、週により開設する曜日や時間帯を変化させる方法も考えられる。
- ・相談窓口の職員は、個人情報保護に関して十分な知識を有するとともに、相談・苦情の内容を外部の人や他の職員に漏えいしないよう、高いモラルが求められる。

※ 医療関係事業者の通常の業務で想定される利用目的

【患者への医療の提供に必要な利用目的】

〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス
- ・医療保険事務
- ・患者に係る医療機関等の管理運營業務のうち、
 - 入退院等の病棟管理
 - 会計・経理
 - 医療事故等の報告
 - 当該患者の医療サービスの向上

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、
 - 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
 - 他の医療機関等からの照会への回答
 - 患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
 - 検体検査業務の委託その他の業務委託
 - 家族等への病状説明
- ・医療保険事務のうち、
 - 保険事務の委託
 - 審査支払機関へのレセプトの提出
 - 審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等

【上記以外の利用目的】

〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕

- ・医療機関等の管理運営業務のうち、
 - 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
 - 医療機関等の内部において行われる学生の実習への協力
 - 医療機関等の内部において行われる症例研究

【注意】

- ・症例や事例によっては、患者の数が少ない場合や顔写真を添付する場合など、氏名等を消去しても特定の個人を識別できてしまう場合がある。このような場合、当該症例等は「個人情報」に該当するため、学会での発表等に当たっては（第三者への提供に該当）本人の同意が必要となる。

3. 今後の課題

以上の対応を各医療機関が確実に実施することにより、個人情報保護の充実が図られると思われるが、十分とはいえない点も残されている。ひとつは個人情報保護法の規定内容にまだ不足している点があること、もうひとつは実際の医療現場の対応において過剰な反応、対応がなされ本来の業務に支障をきたしている点である。

規定内容についてみると、医療にかかわる個人情報の保護については個人情報保護法が成立する以前から資格にともなう守秘義務規定として医師、薬剤師、助産婦等に関する刑法規定を始め、保健師助産師看護師法などの各資格法に定められている。また、業務にともなう守秘義務として精神保健及び精神障害者福祉法や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に守秘義務規定がなされている。しかし、いずれの規定にも該当しない医療関連業務従事者に対する対応がなされていない。例えば医療関連の資格を有しない医療補助者や研究者、医療情報に触れる事務職員等、委託・提携業務従事者への対応である。委託・提携業務従事者に関しては、個人情報保護法内において契約内容での管理を行うようになっているが、最終的には医療関連の資格を有しない医療補助者や研究者と同様に、就業規則での対応となり労働契約という民事的対応ということになる。個人情報保護法の対象となる医療事業者については、これらの者への対応を別途規定し、情報漏洩防止の適正な管理をはかる必要があるといえる。

もう一点は、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する個人情報の保護にある。個人情報保護法が全面施行される以前に、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成14年3月27日）、およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日）日が出されているが、あくまで指針にすぎない。しかも遺伝子治療臨床研究に関する指針についてみると、情報の保護については第6章雑則の第二に「秘密の保護」として「研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。」の定めのみで、匿名化や個人情報管理者に関する内容は含まれていない。たとえ指針の内容を充実させたとしても、指針では罰則規定を盛り込むことができず、指針遵守の実効性に欠ける面がある。学問の自由を損なわないようにとの配慮からではあるが、提供者の人権を保障する法整備がなされていない状況での研究はかえって国民の信頼を得ることができず、学問の自由を妨げる結果になる虞れもある。指針ではなく、法整備を行うことは、研究に悪影響を及ぼすものではなく、研究者が安心して研究し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への国民の信頼が得られ、翻って研究の充実が図られるのではないかと考える。さらには、個人情報保護法は死者に関する情報は5000件に含まれないが、他の情報と異なりヒトゲノム・遺伝子情報は死者本人の情報というにとどまらず、その後の代にも影響を及ぼす可能性のある性質のものであるから、死者の情報をも含まなければならない。

個人情報保護法が全面施行されて以来、様々な現場で法律の不十分な理解や誤った運用がなされ混

乱を来している。学校では名簿作りの取りやめや緊急連絡網が廃止され、省庁でも各国家試験合格者の公表内容に違いがあり、さらに医療機関では緊急時の問い合わせに対しこれを拒否するなどの対応がみられた。個人情報保護法は、価値ある情報をいかに安全かつ適正に利用するかを考えたものであり、業務に支障をもたらしたのでは本末転倒としかいえない。各省からガイドラインが出されても個別具体的な場合には状況により臨機応変の対応が求められることはあり得る。これに対しあらゆる場合を想定し、違法にならない対応策を事前に提供すべきとの声もあり、さらに抵触する可能性があればすべて隠してしまえば問題ないという対応がみられ、それが前記のような混乱に現れているといえる。法律ができてまだ僅かな期間しか経過しておらず、国民の自己情報への関心が高まり、それに伴い各組織、機関での対応を徐々にでも進めていくことが大切である。個人情報の保護、漏洩の防止、業務における情報の上手な活用といった対応を誤り、個人情報保護法が有形無実化した場合には、情報のコントロールが利かない不安な状況での情報社会となることを危惧するものである。

(本学専任講師)