

医療分野における 自己情報コントロール権の意味

開原成允 氏 国際医療福祉大学副学長 / 東京大学名誉教授

センシティブな個人情報の典型である医療情報の保護と利用に、個人情報保護法はどのような影響を与えるのか。具体的にはどのような課題があり、どのような解決策が考えられるのか。医療情報の第一人者である国際医療福祉大学副学長・開原成允氏にうかがった。

秘密保持からの転換

機密性の高い個人情報を扱う医療の世界では、これまでどのようなかたちで個人情報が保護されてきたのでしょうか。

開原 紀元前300年頃につくられた「ヒポクラテスの誓い」¹に守秘義務が規定されているように、診療情報の保護とい

う考え方は既に古代ギリシアの時代に確立しています。その理念は現在の日本の医療界にも浸透しており、日本医師会の「医師の倫理」²も守秘を謳っています。法制度による裏打ちもあり、刑法第134条が医師による秘密の漏洩を禁じているのをはじめ、保健師助産師看護師法³、診療放射線技師法⁴といった業法や感染症新法⁵など医療関連法規にも秘密保持の規定があります。それらの倫理規定や法律は、これまで十分に機能してきたと評価できるでしょう。事実、医療の世界では日々膨大な個人情報が扱われていますが、これまで重大な漏洩事件はほとんど発生していません。そのため医療界では、個人情報の問題は既に解決されたもの、という考え方が支配的でした。

「個人情報の保護に関する

法律(以下、個人情報保護法)」の議論が出てきたときも、当初、違和感を持って受け止める関係者が多かったようです。

個々の職業倫理によってプライバシーが保護されてきたため、新しい法律で規制される意義が理解されにくかったということですね。

開原 なぜ今さら新しい法律で規制されなければならないのか、と。一見、理のある意見のようですが、重要なことは、個人情報保護法は、自己情報のコントロール権という新しい概念に基づくものであり、その考え方は、ヒポクラテス以来の秘密保持の考え方と大きく異なるものであるということです。平たく言えば、従来の秘密保持の考え方は、「医師である私は、患者であるあなたの秘密を守りますから、どうぞ安心してください」ということですが、自己コントロール権は、「診療情報は患者である私の情報なのだから、医師とはいえ勝手に使ってもらっては困ります」というものです。つまり、医師と患者の関係を根底から変質させるような法律であるということです。

その法律が成立した以上、医療

1 ヒポクラテスの誓い：医学の祖と仰がれる、古代ギリシアの医師・ヒポクラテスが提唱した誓詞。現在の日本でも、一人前の医師となるときに誓う、医師の倫理基準と言われている。



の分野も、否応なく自己情報コントロールという新たな概念への対応に迫られているということですね。

開原 それが社会の要請である以上、自己コントロール権に照らして医療における個人情報保護のあり方を検討し直さなければなりません。既に医療の世界にも変化の兆しはあります。典型的な例がカルテ開示の問題です。近年、市民による開示の要求が高まっていますが、その発想も、秘密保持の発想では出てきませんが、自己情報のコントロール権の考え方に立てば、当然の権利であるということになります。

医療分野における個人情報保護の現状は。

開原 膨大な個人情報を扱いながら、よく秘密が保持されてきたと思いますが、では百点満点かといえば、決してそうではありません。医療の世界でも情報化が進み、個人情報が電子化されているため、より容易に、より大量のデータが外部に流れる可能性が高まり、ときには報道されるような事態が生じています。先日、レセプト(医療点数の明細)のデータを不用意に捨てていた、という報道がありました。情報化に伴い、そのようなリスクが高まっています。

また、これまでは職業倫理をベースとして、暗黙の了解の下で行ってきた。その手法もそれなりに機能していましたが、個人情報保護法が成立した以上、各病院はかたちとしてもきちんとした取り組みが求められます。セキュリティポリシーを持ち、自分たちのルールをつくって、守る、そのようなシステムを整備する必要がありますが、率直に言って、医療の世界は対応が遅れています。私は「診療録等の個人情報に関する調査」²を実施しましたが、カルテの取り扱いに関す

資料 診療録等の個人情報に関する調査

病床数		0	0~19	20~99	100~299	300~499	500~
診療録の取扱について規定した文書	ある	2.9%	6.3%	12.2%	13.0%	16.7%	36.0%
	ない	94.2%	87.5%	74.4%	70.4%	66.7%	44.0%
	作成中	2.3%	3.1%	11.0%	14.8%	13.9%	8.0%
	その他	0.6%	3.1%	2.4%	1.9%	2.8%	12.0%

出所：平成13年度厚生科学研究「医療分野における個人情報保護対策に関する研究」(主任研究者・開原成允)

る文書化されたルールの有無を聞くと、「特にない」という答が診療所では9割、500床以上の病院でも44%でした(資料参照)。暗黙のうちにきちんとやっている、わざわざ文書にしなくてもよいのではない、そのような雰囲気が未だに濃厚です。

医療機関はどのように準備を進めるべきなのでしょう。

開原 あらゆるケースを想定してルールを決めようとしても、まず不可能でしょう。優先すべきことは、基本方針、原則を職員が共有することです。院内で議論して自分たちのポリシーをつくる。それを第三者に見てもらう。そのようなアプローチから入るのが現実的であると言えます。そのような意味で、今、私が医療関係者の皆さんにお勧めしているのは、プライバシーマーク(13頁・註3参照)の取得です。医療機関に関して、財団法人医療情報システム開発センター³が審査認定を行っていますが、個人情報保護法に則った実行案を自分たちでつく(plan)、それを実行(do)、監査(check)、修正(action)するというサイクルを絶えず回していくというものです。

ガイドラインの必要性

個人情報保護法は医療の世界にどのような影響を与えるのでしょうか。

開原 患者さんの診療情報はもちろん個人情報保護法の対象になりますが、医療の世界では、個人情報保護法が全く想定していない個人情報も扱っています。例えば「死者の情報」です。個人情報保護法は第2条で、個人情報を「生存する個人に関する情報」と定義していますから、患者が亡くなれば、法律の枠から外れることになります。総括法という性格上、故人の情報を想定外にしているのは致し方ないとしても、医療の世界では死亡者の個人情報の保護は重大な問題です。しかも扱いが難しい。生存者であれば本人の許諾を得られますが、それもできない。では、誰に承諾を得ればよいのか。まず思い浮かぶのが親族ですが、では、何親等の親族までなのか。あるいは、ずっと疎遠だった遠い親族には故人の情報を開示しても、近くで一生懸命に面倒を見てきた他人には一切教えない、という態度も不自然ではないか。故人の情報の開示は、現在は現場ごとに経験に基づきながらいろいろ工夫しながらやっているとして、すべての人が認めるルールはまだありません。その事実一つを取っても、医療の分野は、個人情報保護法ができれば、すべて解決する、というわけではないことは明らかでしょう。国会も、医療の分野については別途ルールをつくらなければならないと気付いているようで、個人情報保護法の付帯決議で、個

2 医療の倫理：1951年に日本医師会が発表。全44項からなる倫理綱領。
 3 保健師助産師看護師法：昭和23年7月30日公布。同年10月27日(附則第1条前段)、昭和25年9月1日(附則第1条中段)、昭和26年9月1日(附則第1条後段)施行。健師、助産師および看護師の資質を向上させ、医療および公衆衛生の普及向上を図ることを目的としたもの。
 4 診療放射線技師法：昭和26年6月11日公布。同年8月10日施行。診療放射線技師の資格を定めるとともに、その業務が適正に運用されるように規律し、医療お

よび公衆衛生の普及と向上に寄与することを目的としたもの。
 5 感染症新法：正式名称「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」、「感染症予防法」、「感染症対策法」と言われることもある。平成10年10月2日公布。平成11年4月1日施行。感染症発生の予防およびその蔓延の防止を図ることを目的としたもの。「伝染病予防法」、「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」を廃止・統合したもの。

別法に言及しています⁶。私は、医療に関する個別法が必要だと考えますが、来年4月までに立法するのはまず不可能でしょう。次善の策として、少なくともガイドラインを用意しなければなりません。

何かしらのルールがなければ、混乱が生じるということでしょうか。

開原 個人情報保護法が全面的に施行される来年4月以降は、有無を言わず個人情報保護法の規定する条文を守らなければならなくなります。その際、ガイドラインがなければ、医療の世界は大混乱に陥りかねません。まず個人情報を収集する段階から、厄介な問題が生じることになります。個人情報保護法第18条により、個人情報取扱事業者たる医師は、個人情報の利用目的を情報主体たる患者に通知しなければならないとされるわけです。これは容易なことではありません。医療情報は一般に想像されている以上に多目的に利用されています。誰でも分かるのは診療に利用することです。これは問題ない。患者もすぐに了解するでしょう。しかし、利用目的はそれに限りません。例えば医学研究です。治験の場合は患者に伝えるようになっていますが、例えば症例報告というものもあります。それは珍しい症例があり、こういう治療でこういう効果があった、ということ学会で発表するものです。発表するとき、すべて患者に了解を得てきたのか。これまでは、恐らく多くの場合、了解を得てはいなかったでしょう。しかし今後、それが許されなくなります。とりわけ機密性が高い遺伝子情報などの情報を患者本人の了解を得ないまま使えば、重大な事態を引き起こすでしょう。

また、医学教育のためにも患者さんの診療情報は用いられます。医学部の学生がベッド・サイド・ティーチングのため大

学病院に来れば、医師は教育のため医学生にカルテを見せる。大抵の大学病院はそのようなとき、その度に患者の了解を得るようなことはしていなかったはずで、最近、医師が自分のID番号を学生に教えてコンピュータ中の患者さんのカルテを見せた、という「事件」が報道されました。許し難い行為のような論調でしたが、決してそんなことはありません。医学教育に実際の患者情報を用いた学習は効果的であり、臨床実習は重要です。糾弾されるべきことがあったとすれば、自分のIDを使わせたことと患者の了解を得なかった点です。つまり、ルールの未成熟さです。

診療情報は、その他、診療報酬請求にも使われますし、医療機関の経営管理にも用いられます。さらに行政が使うこともあります。医療監査のために厚生労働省、会計検査院、医療機能評価機構などがカルテを閲覧したり、ときには警察や検察から照会があったり、裁判で訴訟の材料として用いられることもあり、民間で言えば、保険会社が問い合わせしてくることもある。それらは第三者利用のカテゴリーに入ります。個人情報保護法の第23条は、他の法令に定めがある場合は、例外として第三者に提供してよい、としています。その仕分けの問題もあります。医療や福祉の分野には、法令では定められておらず、慣習で行われていることがたくさんあり、秘密保持から個人情報コントロール権へと考え方の土台が変わるのですから、それらについて徹底的に洗い直さなければなりません。

個人情報保護法の条文を字句通り解釈すれば、多種多様な利用について患者に通知しなければならないということですね。

開原 もろもろのケースについて通知

するとき、実務上どのようにすればいいのか。口頭で同意を得ればいいのか、入院案内に書いておけばいいのか、文書で読ませた上で署名を求めるとか、それも決まっています。難しいのは開示だけではありません。個人情報保護法は訂正権まで認めています。患者がカルテについて訂正を要求してきたとき、どのように対応するのか、そのあたりも、未経験の領域です。来年4月までという限られた期間に、それらの点について整理しなければなりません。ルールの具体化は難題です。あまり厳格にすれば、今度は診療や研究が困難になるでしょう。それでもガイドラインの策定は絶対に必要であり、厚生労働省のイニシアティブを期待しています。

ルールづくりにおいて、諸外国の制度で参考になるものはありますか。

開原 米国でHIPAA法（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）⁸という法律に基づく行政命令のかたちをとるプライバシールールがあります。長い議論の末、昨年4月に施行されましたが、これは実に細かいところまでよく考えられた、プラクティカルで非常に参考になるルールです。例えば、医学研究のため、膨大な診療情報のデータベースを用いて分析しようとするとき、全員に了解を得ることができないケースがあります。過去の1,000人分のデータを利用したくても、全員の了解を得るのは至難の技です。転居して連絡が付かないかもしれないし、全員生存しているとも限りません。HIPAAのプライバシールールは、そのような場合、病院に設置した倫理委員会で判断する、としています。ただし、いかに努力してもすべての対象者の了解を得るのが不可能であること、医学的意義があること、十分に個人情報

6 平成13年度厚生科学研究「医療分野における個人情報保護対策に関する研究」（主任研究者・開原成允）

7 財団法人医療情報システム開発センター：医学、医術の進展に即応した国民医療の確保に資し、もって国民福祉の向上と情報化社会の形成に寄与することを目的として昭和49年7月に設立された、厚生労働省および経済産業省の共管の財団法人。医療情報システムに関する基本的かつ総合的な調査、研究、開発お

よび実験を行うとともに、これらの成果の普及および要員の教育研修等を行う。プライバシールールについては、当センターホームページ参照（<http://www.medis.or.jp/>）

8 2004年4月25日に衆議院個人情報保護特別委員会でも可決した「個人情報の保護に関する法律案に対する付帯決議」の中に、医療など特定分野について「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こと」という記載がある。

報の保護を注意すること、それらが証明されることを要件に倫理委員会が許可する。そのような実務的なルールを定めています。

山積する課題

今後、解決すべき課題としてどのようなことがあるでしょうか。

開原 病院・診療所を念頭に置きながら、ここまでお話ししてきましたが、法が定める個人情報取扱事業者に該当する主体はそれだけではありません。医療の世界において、個人情報保護法が定義する個人情報データベースとは何か。分かりやすく言えば、カルテのようなものということになります。「個人情報データベースなどを事業の用に供しているもの」が個人情報取扱事業者と定義されているのですから、病院のほか、老人保健施設、支払基金、健康保健組合(以下、健保組合)、国民保健連合会、健康診断センター、治験を扱う会社、場合によっては製薬メーカーも該当することになります。関係者にどれだけその自覚があるのか。また、組織ごとに問題は異なります。健保組合はレセプトのかたちで膨大な個人情報が集まるけれど、病院と違って、患者の了解を得ようにも、相手が目の前にいない。健保組合や製薬メーカーにも固有の課題があるはずですよ。

特性に応じたそれぞれのガイドラインが必要であるというお考えですね。

開原 その点は厚生労働省も意識するようになり、健保組合について通達⁹を出していますが、細部まで規定したものではありません。要するに、しっかりやりなさい、という内容でしかない。

それ以外にも、医療の分野では、個人情報の取り扱いに関する難問が山積し

ています。一つは産業医学のことです。使用者が実施した健康診断のデータを、管理者が従業員の処遇を決めるために材料として使えるのか。あるいは健康問題を理由にした配置転換は認められるのか。そのルールも曖昧なままです。

また、自治体が老人検診を実施していますが、その情報を医療機関でもない自治体が保有することの是非も問われるべきでしょう。福祉関係施設の問題もあります。難しいのは、福祉の分野には、措置が残っていることです。例えば自治体が障害者について調べて、入所させる施設を決めています。診断する医師とは通じているが、障害者自身には了解を得ていない。それを当たり前のこととして行っています。その手法が誤りだというのではなく、個人情報保護法の理念に従って手法を見直すべきですが、それについても、全く手付かずと言っても過言ではありません。

必要な作業は膨大ながら、個人情報保護法の成立はよい方向への第一歩であると。

開原 そう思います。今まで医療の世界はパターンリズムが支配していると言われてきました。医師たちは、われわれはきちんとやるから安心しなさい、と言ってきた。今後ともそのようなスタイルでやっていくな、特に明文化されたルールは必要ないのかもしれない。しかし、これからの世の中は、それでは通用しません。医師と患者の関係もパターンリズムから契約的なものに変わりつつあり、明文化されたルールが求められています。今まではそれがなかったから、医師はどのようにすればよいのか分からないままやってきた。ルールがないから公権力によって罰せられることもないが、ある日突然、新聞記者がやって来る。そして新聞

で大きく取り上げられ、マスコミによる制裁を受ける。しかも、その非難が時的の外れであったりする。そのような妙なかたちになっていました。

ルールに則って堂々と診療情報を使うことができなければ、医学の進歩さえ阻害されかねない。情報の活用のためにもルールが必要ということですね。**開原** 個人情報保護法のルールというと、何々を禁ずる、という窮屈なものを思い浮かべるかもしれませんが、保護を求めるだけの法律ではなく、情報を適正に利用するためのものでもあるのです。社会的に容認されたルールができることは喜ばしいことです。医師は、それに則って情報を扱い、治療や教育、研究に当たればよいのですから。そのためにも、保護と利用のバランスがとれた適切なルールが希求されます。

国際医療福祉大学副学長 / 東京大学名誉教授

開原 成允 (かいはらしげこと)

1961年東京大学医学部卒業。米国防立川病院における実地修練を終了後、東京大学医学系大学院で内科学を専攻、医学博士。Johns Hopkins Hospital 研究員、東京大学講師、助教授を経て、1983年教授、中央医療情報部長。1994年東京大学附属図書館長併任。1997年退官。東京大学名誉教授。1996年国立大蔵病院長。2000年退官、名誉院長、財団法人医療情報システム開発センター理事長および国際医療福祉大学副学長。この間、WTO研究協力センター長、東京大学医学部国際交流室長、文部省科学館、厚生省医療関係者審議会専門委員(臨床研修部会)、厚生省将来の医師需給に関する検討委員会委員、文部省21世紀医学・医療懇談会委員、日本医師会医療システム研究委員会委員長、厚生労働省保健医療情報システム検討委員会委員(2001年)、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員などを兼務。1986年からは、国際医療情報学連盟(IMIA)会長。American College of Medical Informatics(米国) Fellow。最近の著書に『医療の個人情報保護とセキュリティ 個人情報保護法とHIPAA法』(有斐閣・2003)。専門は、医療管理学、医療情報学。国際情報処理連盟学術賞、日本医師会最高優功賞などを受ける。

読者の皆様のご意見・ご感想をお寄せください。

h-bunka@lec-jp.com

9 HIPAA法[Health Insurance and Accountability Act of 1996]: 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律。1996年に米国連邦政府が制定。この法律を基礎とする「スタンダード」と呼ばれる規則が現段階で4つあるが、プライバシールールはその中のひとつ。2004年4月14日に小規模医療機関を含めて完全施行された。

10 厚生労働省通知「健康保険組合における個人情報保護の徹底について」(保保発第1225001号)平成14年12月25日。

