

# Infor-view

## 医薬品情報学

### 個人情報保護法と医薬品情報活動

三輪 亮寿

#### はじめに

今、医薬品の情報活動は、大きな転機に迫られている。それはまた、これまでの活動のあり方を洗い直す好機でもあると思う。

従来の情報活動は、OTC薬の場合も調剤薬の場合も、決して十分だと言い切れるものではなかった。OTC薬に関する活動の不十分さが、今日の規制緩和推進論を許す大きな一因となったことは明らかであり、また、調剤薬に関する活動が今一つ軌道に乗っていないことが、医療チームの中での薬剤師の存在感を決定的なものにしきっていない原因と思われる。医師にとって医薬品の情報活動は決して得意でもなく、万全でもない。つまり、医薬品の情報活動が、医療チームの中で薬剤師が圧倒的な存在感を發揮するための強力なツールであることは疑う余地もない。

そこへ、個人情報保護法が本年5月23日に成立することになった。この法律は医薬品情報活動に深刻な影響を与えるにもかかわらず、立法化まで数年来の難産を続けてきたこともあってか、一般の関心は極めて低い。医療関係者もその例外ではなく、特にカルテの電算化を中心とするIT社会の「光」の部分にだけ注目してきたために、個人情報保護法の成立によって、いきなり「影」の部分突きつけられることになった。いや、「突きつけられた」という認識さえも持ち合わせていないかもしれない。

本稿では、医薬品情報活動につき、従来の問題点を指摘した上で、個人情報保護法の前での留意点を述べることにする。

#### 1. 従来の医薬品情報活動の問題点

##### 1-1. OTC薬

薬局（一般販売業も準ずる、以下同じ）における医薬品情報活動には、管理薬剤師不在、適正使用情報提供の不適切という、2つの問題点がある。

は、薬局としての安全管理の心臓部を欠いた薬事法8条違反行為であり、もはや論外である。次の量的問題と

併せて、規制緩和における攻撃的となっている。

は、薬事法77条の3第4項に違反する行為であり、その内容は大別して、量的問題と質的問題とがある。量的問題は、提供量そのものが絶対的に不足していることである。質的問題は、不特定人であるべき医薬品の購入者に対して、その人の症状に着目した特定患者に対する薬物治療であるかのような情報提供をすることである。これは医師法17条違反の無資格医業の罪として、犯罪を構成しうるものである。あくまで、自己治療の自己決定権に奉仕する、という姿勢を忘れてはならない。

##### 1-2. 調剤薬

調剤薬に関する情報活動には、提供の不足の誤り、提供の過剰の誤り、の2つがある。

は、調剤薬に関する情報提供は処方せんに記された特定の患者のためにしなければならないのに、その特定患者に着目せずに、漫然と添付文書に従って服薬指導することである。これは不特定人に対する服薬指導であって、OTC薬の販売のときに求められるものであり、医師と並んで特定患者の薬物療法に携わるべき薬剤師としては、正に医療人として失格の行為である。

は、薬剤師が目的も意識せずに、添付文書に従って機械的に「重篤な副作用」を患者に説明するときである。「重篤な副作用」の説明は、医薬品のリスク/ベネフィットを考量しながら説明し、患者から投薬の同意をとるときに必要となるものである。それは正にインフォームド・コンセントにおける同意取得のための説明であり、医師にしか許されていない医行為であり、医師以外の者が行えば医師法17条違反の無資格医業の罪を構成するものである。医師は、チクロピジンの緊急安全性情報が出たとき、「薬剤師が白血球減少症だ激症肝炎だと余計なことを説明するものだから、患者が薬を飲まなくなって困った。とんだ医師診療権の侵害だ」とクレームを言った例がある。これは、単なる「診療権の侵害」ととどまらず、犯罪を構成する行為なのである。また、もしも薬剤師による説明で患者が薬を飲まなくなり、そのために肺や脳の血栓症で患者が死んだとしたら、薬剤師はどう責任

をとるつもりか。薬剤師は「重篤な副作用」でなく、それを防止するための「前駆症状たる副作用」を説明すべきである。それは医行為ではなく、医師以上に薬剤師が期待されている行為である。

## 2. 個人情報保護法下の医薬品情報活動

### 2-1. 本法の立法の背景

国際的には、日本が個人情報保護の後進国であることを解消する必要性が指摘される。今回の立法で後進性が100%解消されたわけではないので、今後さらなる法改正や各分野別のきめ細かい個別立法が予想される。

国内的には、個人情報漏洩の不祥事の多発や、ある日突然にDM(ダイレクトメール)が配達されることへの非難などへの配慮が挙げられる。

### 2-2. リスクマネジメントの動向

医療分野におけるリスクマネジメント(RM)は古くからの第一世代、医療過誤防止を主眼とした1990年代の第二世代を経て、ここ2~3年になって第三世代を迎えたとと言われる。第三世代は、紛争の多発を背景に、「過誤防止プラス紛争防止」を視野に入れたRMであるとされている(詳しくは、拙稿を参照。薬学雑誌123巻3号77頁、SCIENTIA No.28-29. 2003. 1頁)。

ただでさえ紛争多発の昨今であるが、個人情報保護法の成立により、紛争は一層多発することが予想される。

### 2-3. 医薬品情報活動上の留意点

#### 2-3-1. 本法の目的

本法は、IT社会の高度発展による利益を評価しながらも、それは同時に個人情報保護の上で危機を招いているとの認識のもとに、「個人情報の有用性」に配慮しつつ「個人の権利利益」を保護することを目的としている(1条)。

「個人情報の有用性」の内容は、一般には政府部門であれば行政の適正且つ円滑な運営であり、民間部門であれば企業活動における営業の自由であるが、特に医療分野での「個人情報の有用性」は、電子カルテによる医療情報の共有化などを基礎とする医療の質の向上(具体的には医療過誤の防止、診断治療の質的向上、疫学的研究の発展など)という、いわば「光」の部分であろう。一方「個人の権利利益」の中心的なものはプライバシーや秘密などを漏洩の危機から守ることであり、ここに初めて「影」の部分の浮き彫りになったわけである。

#### 2-3-2. プライバシーと個人情報の対比

本法が保護の対象とする「個人情報」は、憲法の基本的人権としての「プライバシー」とか刑法134条の「秘密」よりも遙かに広い概念である。従来であれば、プライバシーを侵害したときにだけ名誉棄損や損害賠償が問題となり、医師や薬剤師が職業上知り得た「秘密」を漏らしたとき秘密漏示罪が問題となっていたが、個人情報保護法の施行後は、それ

らよりも広範囲の違法問題が生じることになり、それに応じて紛争も多く発生することになる。

#### 2-3-3. 本法における義務

本法4章に「個人情報取扱事業者」の義務が規定されている。これは民間部門における義務の規定であり、一般の医療関係者には最も関係の深い部分である。

個人情報取扱事業者に対し、「個人情報」をめぐる義務として、利用目的の特定、利用目的による制限、適正な取得、取得に際しての利用目的の通知等、などが規定されている(15条~18条)。「個人データ」に関しては、データ内容の正確性の確保、安全管理措置、従業者の監督、委託先の監督、第三者提供の制限、などの義務がある(19条~23条)。さらに、本人関与の仕組みにつき、開示、訂正等、利用停止等、理由の説明、開示等の求めに応じる手続き、手数料、個人情報取扱事業者による苦情の処理などの規定がある(25条~31条)。

#### 2-3-4. 医療情報の共有化

IT社会の進展とともに、患者の医療情報の共有化による医療の質的向上という「光」の面が注目を集めてきた。しかし、共有化が進めば進むほど個人情報の漏洩の危機は増すことになる。今回の個人情報保護法の成立を契機に、医療関係者はその「影」の面に配慮すべき注意を迫られることになった。

例えば、電子カルテを中心とした医療情報の共有化・オンライン化は、どこまで及ぶのか。病院内における共有化までか。医療分業として院外処方せんを通した薬局まで及ぶのか。さらには地域医療のレベル向上のための病病連携・病診連携・病診薬連携としてどの範囲まで及ぶのか。さらにまた、レセプトなどの医療事務の電算化に關係して支払基金・各健康保険組合・その母体企業のどこまで及ぶのか。

また、患者の個人情報を開くには、当該患者に固有のパスワードないしICカードが必要なのか、それとも共有者のだれでも独自に可能なのか。

#### 2-3-5. 不正漏洩と不正アクセス

医療関係者が個人情報取扱事業者としてとるべきことは、内部としては不正漏洩への対応があり、外部としては不正アクセスの対応がある。

いずれも対応を怠ると、刑事責任や民事責任の生ずる局面であり、不正をした本人だけでなく、使用主である企業または医療機関も責任を問われることがある。

## おわりに

医薬品情報は、個人情報の中でも最も慎重な配慮を要するセンシティブな情報である。今こそ、これまでの活動を根本から洗い直して新しい情報環境に適応すべきときであると考える。