

## 第19回 JASDI-NET 委員会レポート

八王子薬剤センター薬局  
岡田 寛征

去る6月10日(土)に北里研究所病院3階セミナー室にて開催された第19回JASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記の通りで、参加人数は17名であった。テーマ「個人情報保護法1年~変えた点、変えなかった点と問題点~」

14:25 開会の挨拶

14:30~15:30 島田将一先生御講演  
「医療機関における個人情報保護法」

15:30~15:40 休憩

15:40~16:40 今村壽彦先生御講演  
「医療現場と個人情報保護法  
~患者・家族の為の心暖かな個人情報~」

16:40~17:40 ディスカッション

### 「医療機関における個人情報保護法」

アルフレッサ株式会社

管理本部カスタマーサポートセンターコンサルティング部  
機能評価支援グループ 島田将一先生御講演

法の施行から1年余りが経過したが、当時はマスコミを通じて医療従事者から患者さんへ情報管理権が移されたなどと報じられていた。「外来での患者さんの名前を読んではいけないのか」、「うちの掲示の文面では法律に違反していないか?」など、法律に神経質になり過ぎるあまり、本来の医療活動に支障が出ていたり、患者からも不評を買っている例が見受けられた。今回は法の意義を改めて確認することにより、医療機関がとるべき対策を考察する。

### 1. 個人情報保護法の概要

#### 個人情報保護法とは

法律自体は平成15年5月30日に成立・公布された公的機関に関する部分(第一章~第三章)、平成17年4月に全面施行された民間に関する部分(第四章~第六章)からなる。**世界的な潮流**

1980年代、CECD(経済協力開発機構)プライバシー8原則(1. 収集制限の原則、2. データ内容の原則、3. 目的明確化の原則、4. 利用制限の原則、5. 安全保護の原則、6. 公開の原則、7. 個人参加の原則、8. 責任の原則)が定められた。これにはEU諸国との貿易のためには法律の整備が必要になってきたため、早急な法の整備の必要に迫られたという背景もある。世界各国の「個人情報」の概念は、欧州では個人データをどう保護するか、アメリカ

などはプライバシーをどうするかを考えた法律となっている。日本と韓国では英訳は「Personal Information」となり農耕民族的な発想になっている。この中でアメリカはHIPAAと呼ばれるプライバシー全体の法律以外の医療保険の携行性と説明責任に関する法律があり、日本でも法律を制定するときに話題となったが、結局この部分はガイドラインに任せることとなったため、様々な団体の作成したガイドラインが乱立している。日本で特徴的なのは、個人情報保護の目的の最後の所「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する」という所、つまり、個人情報の「保護」と「利活用」を両立するということである。医療者の権利を制限することが目的ではない。

### 2. 医療機関における個人情報保護法体制

「医療・介護関係従事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」では、医療事業者の義務として10項目の定めがあり、特に「安全管理措置」と「第三者提供」が重要である。

#### 院内掲示

昨年4月以降、個人情報の掲示の文面は色々あると思うが、「掲示」が義務付けられているのではなく、「同意」、即ち掲示することによる黙示の同意が義務付けられていることに注意していただきたい。従って、目の悪い方などへの配慮も必要であろう。

#### 安全管理措置について

内容は安全管理体制の整備と運用上の方策に分かれる。皆さんも雇用契約時に契約書を書いたのではないのでしょうか。これは「個人情報を責任をもって扱える立場になった」と考えれば良いのではないかと。セキュリティ権限とアクセス区画の設定では、職位順に設定するのではなく、必要ならアクセス権限をなくす、区画によりアクセス権限をわけて与えるなど考慮したほうが良い。病院においてカルテの場所が分からず結果としてアクセスできず、情報漏えいを防ぐことができたケースもあった。しかし、電子化の時代ではこうはいかない。

#### 第三者提供の制限について

原則禁止を念頭に置きつつ、日常業務において「例外」「同意済み」「非該当」のケースを想定しておく必要がある。「例外」とは①法令に基づく場合、②人の生命・身体・財産保護、③公衆衛生の向上、児童の健全育成、④国、自治体等の事務に協力するときである。「同意済み」とは公表に

対する黙示の同意（ただし求めに応じて利用停止が可能な場合）オプトアウトが保たれている状態であることをいう。「非該当」とは①委託業者②同一事業所内における情報提供がこれにあたる。

#### ガイドラインが掲げる同意が必要な例

民間保険会社からの生命保険の加入、損害保険金審査の病状確認やマーケティング等を目的とする会社からの照会などは同意が必要な例であろう。職場からの復帰見込みの問い合わせや、学校からの児童生徒の健康状態や休学中の児童生徒の復学の見込みの問い合わせなどは相手の真意が分からなければ判断が微妙な場合もある例であろう。

#### 誤解が生じないために

大規模災害や、機微的な判断を要するケースなどは、法やガイドラインを厳格に適用すると混乱が生じる場合がある。例えば警察捜査への任意協力の例においては「個人情報保護法には違反しないが、民事上の損害賠償請求を求められる恐れがある」などである。このようにガイドラインそのままでは使えないケースもあるが、重要なのは患者の要望を全て受け入れるのではなく、医療に必要なことを説明し、患者の同意を得ることが必要であろう。

### 3. 個人情報保護法体制ができないとどうなるか

#### 苦情案件と流出事例について

医療の分野においては、一回の事故に於ける被害人数は、情報量の多さからも被害額の単価は高くなる傾向にある。

#### 個人情報漏洩がもたらす損害

個人情報漏洩がもたらす損害には①直接的損害と②間接的な損害に分けられる。

##### ① 直接的損害

直接的損害には1) 法律上の責任の負担（民事、行政、刑事）、2) 流出に伴う余計な費用の負担（生産的時間の逸失）等が考えられる。

##### ② 間接的損害

間接的損害には社会的信用の失墜、資金調達の困難、ブランドイメージの低下、マーケットシェア低下、などがあげられる。

リスクマネジメントとは医療業界では具体策をとることを意味しているが本来は資金の流失を防ぐという意味がある。従って個人情報保護体制を構築するということはまさにリスクマネジメントそのものである。

#### 顧客満足度のために

「患者」「地域」「職員」それぞれの信頼を得るために体制構築が必要である。

#### まとめ

「個人情報保護は、パラダイムシフトの潮流か？」そうではなく医療従事者の守秘義務から、患者の「個人情報コントロール権」の確立へと移行してきている。果たしてこれ

で良いのだろうか。さらには「おまかせ医療」から「自己選択」へ、つまりはインフォームドコンセントになっている。つまり、個人情報保護法は原点回帰である。

#### 「医療現場と個人情報保護法 ～患者・家族の為の心暖かな個人情報～」

特定医療法人財団石心会川崎幸病院 医療安全管理課長  
今村壽彦先生御講演

#### 個人情報の漏洩事件から

電話番号などが記載された紙を窓口でメモ用紙として使用していた事件がありましたが、当院では基本的に裏紙をメモ用紙として使用することを禁じている。また、医師の移動に伴う患者情報持ち出し事件が報道されることもあります当院ではそのようなことがないように各医師に誓約書を記載して頂き持ち出し禁止としている。患者のデータがゴミ箱に捨てられる事もあったが、メモなどをそのまま捨てることを禁止している。

病院の個人情報に関する組織は病院長を代表として構成されており、必要に応じて個人情報委員会を行っているが、2ヶ月に1回は委員会を行うように考えている。

#### 当院で実施している内容

##### 1. 個人情報保護方針の掲示（カラー版）

玄関入り口、受付、病棟掲示板などへ掲示している。内容は個人情報の収集について、個人情報の利用提供・訂正管理・確認訂正、問い合わせ窓口、法令等の遵守と個人情報保護の仕組みの改善、個人情報の利用目的などである。

##### 2. 患者はフルネームで呼ぶ

入院患者は原則フルネームで呼ぶようにしている。また、病棟の廊下の名札にも名前を出している。病室のベッドにも名前と担当医を記載している。開放病院であるため、時として無断離院をされる患者がいることから、患者の様態によっては病衣の背中に名前、病院名を記載している。これらは院内に掲示すると共に入院案内にも記載している。フルネームで呼ぶことに関しては法の施行の3ヶ月前から統計をとってから実施した。その結果99%がフルネーム希望の結果が出た。現在これに関してのクレームはない。

##### 3. 外部からの電話問い合わせに対して

原則電話での問い合わせには応じていない。電話の相手が誰だかわからないので、入院しているかの確認や何号室に入院しているかなどの問い合わせが来ても応じていない。例外として身内の場合は患者さんの住所、生年月日、等を即答していただき回答する場合もある。また、他の病院からの問い合わせに対しては折り返しその病院へ電話をして回答している。

##### 4. 患者、家族の開示要求について

原則患者からの開示要求については応えている。患者から病院の受付へと開示請求がなされ、開示請求書が作成さ

れ、担当医、病院長の承認を得て開示される。家族の場合は本人の同意を求めている。また、本人が死亡した場合は、法定相続人、後見人に対してその裏付けを示してもらった上で応えている(但し、看取っていた人の場合は別である)。

### 日本に於けるプライバシー保護に関する法律

憲法 13 条では「全ての国民は、個人として尊重される」とプライバシー権の保護がうたわれている。刑法 134 条では医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、公証人等の「秘密漏示罪の基本法」がある。民法では信用義務が医師にも適用されると考えられる。医療に関する業法では種々の規定がある。

### おさらい

- ◆「法の規定により遵守する事項」は「遵守しなければならない事項」と読み替えていく。
- ◆個人情報の範囲は法令上は生存する個人に関する情報である。患者死亡の場合はその情報を保持している限り安全に管理する義務がある。
- ◆医療事業者が行う公平性の確保と対外指針を明確化する。
- ◆個人情報の利用について理解を得る。(掲示していれば良いわけではない。同意を得る。)
- ◆病院の責任体制の明確化と患者窓口機能の確保をする。
- ◆遺族への患者情報の開示に関しては生前の患者の意思と名誉を尊重しなければいけない。
- ◆個人情報の匿名化は、情報を収集してもその個人が特定されないようにしなければならない。
- ◆個人情報の目的外利用には本人の同意が必要である。
- ◆本人の申し出がある場合は現実には患者の世話をしている親族、これに準ずるものに説明する。(実務的には個人情報保護のために、複数回説明することも想定している。)
- ◆意識不明者：重度の認知症などの場合は患者の同意を得ずに第三者(家族等)に説明できる。
- ◆警察への協力について：任意協力して患者さんから民事賠償請求をうける可能性があるのは事実である。

### 改正によって気になる点

- ◆意識不明の場合、大規模災害の場合、本人の同意を得る必要はないと考えられる。
- ◆第三者への提供(児童)の場合：本人が拒まないのであれば教師などを同席させても良いであろう。軽度の怪我の場合、親が病院に来ずに学校に任せて状態を電話で聞くことも考えられる。その場合第三者にあたるので今までの状態であると個人情報保護法により教えられないことが考えられた。昔は当たり前だったものが法によりごちなくなった部分、これをもとに戻したものである。
- ◆遺族からの診療情報開示請求があった場合の開示対象範

囲は、患者の配偶者、父母、これに準ずる法定代理人と考える(決定ではない)。

### 責任体制

◆個人情報保護法上では個人の情報持ち帰りにかかわる漏洩は所属する機関の責任となるが民事上では個人に責任が生じる可能性がある。

最後に一言(第1部完)

1. 患者の同意が大事
2. 個人情報は持ち帰らない!
3. 鍵をかけること!
4. 患者とのより良い信頼関係の構築

### Q&A より(第2部)

- Q 1 統計研究目的で作成したデータの管理責任は医師個人にありますか?病院管理者にありますか?
- A 個人情報保護法上では病院管理者にある。しかしながら責任ということでは両者にある。
- Q 2 特定の個人の情報の漏れは事業者の責任?個人の責任?
- A 事業者の責任である。
- Q 3 患者本人の同意が得られない場合、家族の同意だけでよいか?その範囲は?
- A 患者の判断能力がない場合は家族の同意をとる。後日患者に同意をとった内容の説明をする必要はある。
- Q 4 家族への病状、薬剤説明をする場合、患者本人の同意が必要か?
- A 本人から病状等を説明する家族の対象を確認し、同意を得てから説明。だれでも良いというわけではない。
- Q 5 他院から患者の薬剤情報の提供を求められたら、患者の同意が得られていないなどの理由で情報を提供しないことで患者の治療が遅れることが考えられる。どうすればよいか?
- A 院内掲示にて掲示している場合、黙示の同意が得られていると考えられるので情報提供して構わない。
- Q 6 救急隊への症状の報告は?
- A 掲示することで黙示の同意とする。
- Q 7 警察などの照会に関してどう対応すれば?
- A 個人情報保護には該当しないので答えることとしている。弁護士に関しては、強制力はないが穏便にやろうとなっている。
- Q 8 警察の任意捜査は?
- A 基本的には不可。
- Q 9 院長に年賀状を送りたいため住所を教えて欲しいといわれた場合は?
- A 院長の同意を得ないで教えた場合個人情報保護に抵

触する。

- Q 10 本人以外の家族親族からの診療情報開示請求は？  
A 原則的には不可。民事的には本人というのは何歳からかとなると微妙な所である。3歳だと問題ないだろうが、12歳だとどちらの判例もあるのでこのあたりから分かれるのでは。
- Q 11 各窓口で患者の名前を呼び出すのは問題ないか？  
A 法律的には問題ない。ただし院内に掲示するようにする。患者からクレームがあった場合は別の方法を考慮する。
- Q 12 入院患者と連絡を取りたい、お見舞いに行きたいと言われたときは？  
A 患者本人の同意があるときのみよい。
- Q 13 患者の生存に関して聞かれたときは？  
A 教えない。
- Q 14 学会研究で使用する際は？  
A 個人として特定できないように匿名化すればよい。統合して分かるようではだめ。
- Q 15 患者の家族も第三者提供となるか？  
A なる。
- Q 16 患者の遺族の代理人からの診療情報開示請求は？  
A 遺族のみが代理人なので遺族から依頼された代理人は不可。ただし柔軟に対応を。

#### ディスカッション

病院の場合の賠償責任はどのようになっているのかということについては、「名前としては代表である病院長だが、病院、即ち、組織としての責任となる」との答えがあった。個人情報担当者として院内の研修などをどのように行っているかについては、川崎幸病院では、法施行前1ヶ月程かけて全職員へセミナーをし、その時受けられなかった人は翌年のオリエンテーションの時に行ったとの回答がなされた。それ以外にも医療事故のセミナーを年10回行い、そのセミナーの話の中に個人情報保護法について織り込んでいることも紹介された。それぞれの職場における個人情報に関するセミナー開催の現状と問題点、また個人情報の取り扱いに関して微妙な判断を要する事例なども挙げられた。

#### JASDI-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4ヶ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る市販後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関係する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会はこのディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問い合わせは議長（土屋）までメールにて（tsuchiya@jpec.or.jp）。