

透析医療機関における個人情報保護法への対応 (第一報)

山川智之

はじめに

2005年4月より個人情報の保護に関する法律、いわゆる個人情報保護法が全面施行されました。この法律は民間の事業者を対象として、個人情報を取り扱う場合の義務と対応を定めたものです。特に医療、金融、情報通信は重点3分野とされ、個人情報の取り扱いに際してより厳格な措置を求められています。

医療分野では、2004年12月に厚生労働省より「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」が発表され¹⁾、行政としての医療機関における個人情報の取り扱いについての基本的な考え方が示されました。しかしながら、このガイドラインを読んだだけでは、個人情報保護法施行に備え、具体的にどのような準備をするべきか十分に理解できなかった医療関係者は（私を含め）多かったのではないのでしょうか。その後、個人情報保護法に関するセミナーや講演会が数多く開かれ、2005年3月には日本医師会より『医療機関における個人情報の保護』と題する冊子が発表されました²⁾。この冊子は、院内規則や各種書類の案なども含むきわめて具体的なもので、個人情報保護法に対応する際に基本的な指針としては十分なものと思われま

す。本稿では、日本医師会の冊子による対応をベースに、筆者の経験を踏まえ、特に透析医療に携わる医療施設としての対応のポイントを中心に述べます。

1 個人情報保護法の背景とその趣旨

個人情報保護法が成立した背景には、まず情報化の進展に伴い個人情報の利用が増加する中で、その不正利用や大量の情報漏洩などに対する社会的な不安感の広がりがあります。今回、個人情報保護法という形の法規制に至ったのには、海外の個人情報の取り扱いについての状況が大きく関わっています。

元々、アメリカにおいては、個人情報保護に関する法規制は経済成長の妨げになる、との考えが優勢であり、個人データを自由に活用できるようにすることを原則としていました。日本政府もアメリカ同様の方針を打ち出して、自主規制による個人情報保護を目指していましたが、1995年EUが「EU個人情報保護指令」を採択し、その中に個人情報保護が不十分な国に対する個人情報移転禁止条項があったことから、日本政府も法制定による個人情報保護制度の整備に方針を転換することになりました。

こういう経緯からも、この法律は罰則規定こそあるものの、あくまで個人情報の保護と情報の活用とを両立させるのが目的であり、決して過剰に個人情報の利用を制限することを意図したものではないことが推察されます。

2 個人情報保護法の医療機関に対する適用について

前述のように、個人情報保護法の全面施行に先駆けて、2004年12月に厚生労働省よりガイドラインが発表されました。個人情報保護法が成立した際に、医療

分野については個人情報保護法に加えて個別に法制定を検討する付帯決議がなされました。しかしガイドラインを策定することもあって個別法制定を見送った経緯もあり、このガイドラインの内容については、単なる指針ではなく、行政指導を裏付けとした実質的な強制力を有するものと考えべきでしょう。

個人情報保護法は過去6カ月以内のいずれの日においても、個人情報の数が5,000を越えない事業者を適用外としています（個人情報保護に関する法律施行令第2条）。一般外来を行っていない外来透析専門のクリニックなど、明らかに個人情報が5,000件に達しない施設もあります。しかし厚生労働省のガイドラインでは、法令上の義務を負わない施設においても、ガイドラインを遵守する努力義務を明記しており、個人情報漏洩などの事故が起こった場合のリスクも考慮し、法律の適用外の施設においても、適用される施設と同様の対応をするべきです。

3 医療機関の従業員に対する個人情報の保護

医療機関の場合、患者の個人情報の保護に対する問題に神経が行きがちになりますが、同時に対応をすすめる必要があるのが従業員の個人情報保護対策です。個人情報保護法の制定に先駆け労働省（当時）は、2000年に「労働者の個人情報保護に関する行動指針」³⁾を策定し、事業者に対し労働者の個人情報の保護を求めました。個人情報保護法の制定・施行を踏まえ、特に従業員の健康情報についての取り扱いについて注意をすることが強調され、2004年10月には「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について」⁴⁾が通達されています。

注意すべき点としては、まず上記通達で取得した検査結果の生データについては、産業医や看護職員に扱わせるのが望ましいとし、また職員の健康情報については、取り扱う関係者を限定することが求められています。職員の健康診断等を取り扱う担当者は、人数を限定した上で明確に決めておくべきでしょう。

またHIVやB型肝炎などの感染症、色覚検査等の遺伝情報を従業員から取得すべきではないとしています。透析治療に直接携わる職員については、B型肝炎などの感染症については、患者からの感染防止のため検査をするのが望ましいと思われませんが、個人情報保護の趣旨に鑑み、これらの検査については当然本人の

同意が必要です。

4 患者の個人情報保護に対する対応の実際

日本医師会常任理事の松原謙二先生は、個人情報保護法の施行にあたり事業者として守るべき義務として、①個人情報の利用目的の特定と通知、②安全管理措置としての院内規定の整備、③従業員の監督、④業務委託先の監督、⑤電子情報の安全管理、の5点をあげています⁵⁾。これらの徹底を図ることが個人情報保護法への対応の骨子になると思われます。

以下それぞれの項目について、実際の対応について述べます。

1) 個人情報の利用目的の特定と通知

事業者は個人情報の利用の目的をできる限り特定することが義務づけられています（保護法第15条）。その項目については、ガイドラインでも列記していますが、基本的には日本医師会発行の『医療機関における個人情報の保護』にあげられた項目でよいと思います。

この利用目的を公表、または本人に通知する必要があります（保護法第18条）。この方法の例としてガイドラインでは、受付近くに表示を行い、またホームページに掲載することをあげています。日本医師会の冊子には掲示内容例が示されており、また掲示用のポスターも作成・配布されています。外来透析の場合、施設の構造によっては患者が受付を経由せずに入室することも考えられますので、透析室入り口の掲示板に掲示するのも一つの方法でしょう。また患者が書面による説明を希望した場合の対応のため、掲示物と同内容の書面も用意しておく必要があります。

そのほか、各施設において個人情報保護に関する方針（プライバシーポリシー）を明文化し、公表することで個人情報保護のために積極的に取り組んでいる姿勢を明らかにすることが大切です。

2) 安全管理措置としての院内規定の整備

事業者は、個人情報の利用目的の特定、安全管理のための措置、本人の求めに応じる手続きなどの事項について指針を作成するよう定められています（保護法第43条）。医療機関の場合、日本医師会の冊子に「患者さんの個人情報の保護に関する院内規則」としてこの指針モデルが掲載されていますので、これを参考に

すればよいでしょう。また個人情報の安全管理や患者からの要請に対する対応について検討する委員会（例：個人情報管理委員会）の創設が望まれます。委員会には院内の各部門からの参加が必要であり、その責任者は院長または院長の直轄（例：副院長）とするのがよいと思います。

患者からの開示・訂正などの請求を受けた時の対応としては、手続きを明文化するとともに、受付窓口を設けて対応するのがよいでしょう。すでに「診療情報の提供等に関する指針」⁹⁾に基づいて診療記録開示の手続きが明確化されている施設では対応に共通する部分がありますので、個人情報に関する窓口は診療記録開示の受付窓口と共通にするべきです。当院ではソーシャルワーカーを窓口にしておりますが、施設の規模や体制によっては医事部門や透析室のクラークまたは受付による対応でもよいでしょう。

3) 従業員の監督

事業者は、従業員に対し個人データの安全管理のための監督義務があります（保護法第21条）。この従業員は常勤職員のみならず、非常勤職員、個人情報に関わる派遣社員、当該医療機関で研修する学生も含まれます。また在職中のみならず、離職後についても守秘義務を課すなどの監督をする必要があります。具体的には、院内規則、就業規則に個人情報に関する守秘義務を課する規定を定めるとともに、原則として個人情報に関わるすべての関係者に個人情報の守秘義務について誓約書を求めるのがよいでしょう。日本医師会の冊子に資料が掲載されていますので参考になります。また職員に対する個人情報保護について意識、理解を深めるために院内研修の実施も必要です。

4) 業務委託先の監督

事業者は、個人データの取り扱いを委託する場合に受託者に対する安全管理措置を遵守させる監督義務があります（保護法第22条）。この外部委託する業務としては、検体検査、保険請求事務、清掃、リネン、廃棄物処理などがあります。外部に委託した業務を常時監督することは不可能ですので、委託先と契約書内、あるいは契約とは別の文書で個人情報保護に関し確認を取りつけ、委託先に注意を促すのが現実的な方策であると考えられます。

5) 電子情報の安全管理

電子化された情報は、漏洩した場合の情報量が多く被害が甚大になる可能性があり、技術的に個人データが漏洩しないための対策が必要です。情報システム管理者側で適切なID、パスワードの管理を行うことはもちろんですが、利用者側に対しても、パスワードについては、IDと同じにしない、極端に短いものにして、など容易に推測されないような対策をとるよう喚起することも大事です。またフロッピーやCD-Rなど外部保存媒体が接続できないようにする物理的な対応も必要です。

研究目的等で個人所有のPCにデータを移転する場合には、なるべく院外に持ち出さないようにして、PCが盗難されたりデータを抜き出されたりしないよう特に注意を求めるとともに、情報システムからどのようなデータがいつ移転されたのか記録をする形にしておくといよいでしょう。

透析室においては、古くから診療情報の電子化が行われている施設が多くありますが、システムが古くパスワードがかけられないような場合には、データの一括出力ができないようにソフトを改造するか、外部記憶装置を取り外すなどの対応が必要になるかもしれません。

5 その他の問題

1) 透析室における電子化されていない診療記録等の取り扱い

電子化していない紙の診療録や看護記録も当然個人情報であり、安全管理措置が必要です。使っていない診療記録類は、鍵のかかる場所に保管している必要がありますし、現在使っている診療記録についても、外部の者が無断閲覧や持ち出しできないような配慮が必要です。透析室の場合、患者が出入りするスペースに診療記録があることも多く、カルテ棚に施錠するというのも一つの対策ですが、難しい場合は、診療記録の保管場所に配慮が必要なケースがあるかもしれません。

また透析ベッドのオーバーテーブルにカルテが常時広げられているような状況もよく目にしますが、個人情報保護の趣旨を考えれば、本人以外の患者に診療記録が見えないようにする配慮は当然必要でしょう。

2) 透析ベッドのネームプレートの取り扱い

入院病室における名札の提示は、ガイドラインによれば患者取り違え防止のために必要ではあります。患者の希望による一定の配慮が望ましいともしていません。透析ベッドのネームプレートについても同様の考え方が適用されると思いますが、事故防止の観点からネームプレート表示は必要である、という方向で患者の理解を求めるほうが現実的ではないかと考えます。

おわりに

医療機関における個人情報保護を厳密に考えた場合、解釈や判断が微妙で公式見解のないケースも多々ありますが、本稿では、特に透析に関わる医療施設において最低限押さえておくべき事項を述べました。個人情報保護法全面施行間もない現段階では、あまり枝葉末節にとらわれることなく、院内規約の策定や掲示など、まずは個人情報保護を行う上での枠組み作りに力を注

ぐのが肝要と考えます。

文 献

- 1) 厚生労働省：医療・介護関係事業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，2004。
(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s_1224-11_a.pdf)
- 2) 日本医師会：医療機関における個人情報の保護，2005。
- 3) 労働省：労働者の個人情報の保護に関する行動指針，2000。
(http://www2.mhlw.go.jp/kisya/daijin/20001220_01_d/20001220_01_d_shishin.html)
- 4) 厚生労働省：雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について，2004。
(http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161029_kenkou.pdf)
- 5) 大阪府医師会：大阪府医ニュース，2366号（2005年3月9日発行）。
- 6) 厚生労働省：診療情報の提供等に関する指針，2003。
(URLは2005年3月現在)