

個人情報保護法への当院の対応について

I. ガイドラインがもたらすもの

本年4月の個人情報保護法全面施行に向け、昨年末、厚労省は「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」（以下、単にガイドラインという）を発表した。この文書は、名称こそ“ガイドライン”だが、その本文の第1ページに書いてあるように「厚生労働大臣が法を執行する際の基準」であり、法律に準ずる効力があると認識しなければならないだろう。カルテ開示をめぐるここ数年来、法制化か医療機関の努力による自主的開示かで争われてきたが、ここに至って実質的法制化ということで決着がついたといえる。だがしかし、個人情報保護法とガイドラインが医療現場にもたらすものをトータルで考えたとき、実は、カルテ開示法制化か自主的開示かなどという問題は、ほんのささいな問題に過ぎないように思えるのである。

私が理解する限りでは、今回の個人情報保護法においてもっとも重要な概念は「自己情報のコントロール権」の概念である。すなわち、個人情報保護法とは、個人（＝医療機関の場合は患者）の自己情報コントロール権を尊重するために、事業者に対して責務を課すことを目的とした法律なのである。現象上は同じカルテ開示であっても、その背景となる考え方がインフォームド・コンセントと自己情報コントロール権とは全く異なる。インフォームド・コンセントにもとづくカルテ開示とは、「医療従事者が診療情報を積極的に提供することにより患者の理解を促進させる」という考え方であり、この限りでは主導権は医療従事者側にある。2003年9月の厚労省「診療情報の提供等に関する指針」も、基本的にはこの考え方に立っている。だが、個人情報保護法により自己情報コントロール権の概念が医療界に導入された以上は、カルテ開示請求権も自己情報コントロール権の一環ということになる。治療にプラスとか何とかという判断ではなく、自己情報へのアクセスは当然という発想である。これにより医療の現場において、個人の診療情報の取扱いをめぐる主導権は完全に逆転することとなる。本法が個人情報漏洩の防止対策を事業者に課しているのも単なる規制強化からではない。これも患者の権利保証のための仕掛けの1つである。つまり、医療機関は患者さまの個人情報を扱わせてもらっている以上、くれぐれも粗相があってはならないのである。ガイドラインの各章は、すべてこの患者の権利優位の思想で貫かれている。

(表1) OECD 8原則

- 1) 収集制限の原則：適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知または同意を得て収集されるべきである。
- 2) データ内容の原則：利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新に保たなければならない。
- 3) 目的明確化の原則：収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致しなければならない。
- 4) 利用制限の原則：データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は、明確化された目的以外に利用してはならない。
- 5) 安全保護の原則：合理的安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示などから保護するべきである。
- 6) 公開の原則：データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべきである。
- 7) 個人参加の原則：自己に関するデータの所在および内容を確認させ、または異議申立を保証するべきである。
- 8) 責任の原則：データ管理者は諸原則実施の責任を有する。

私の文章をここまで読んで、「そんなの承服した覚えはない」とお思いの方もおられるかもしれない。だが、この個人情報保護法の背景には1980年のOECD 8原則（「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」より）があるのである。喧嘩をするなら、OECDと喧嘩をしなければならない。

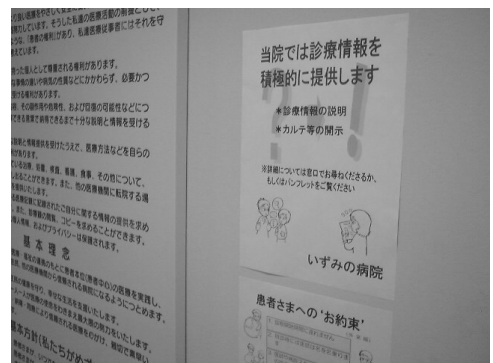
否、このようにネガティブに書いてはいけない。これまで診療報酬点数切り下げのたびに「患者と共闘しよう」と叫んできた、われわれ医療従事者の性根がよいよ試されるのだと、ポジティブにとらえよう。なお、参考までにこのOECD 8原則を一覧に示しておく（→表1）。

で、いずれにせよ、ガイドラインへの医療機関の対応というとき、何よりも肝腎なのは、以上述べた個人情報保護法の基本コンセプトの完全な理解と、その現場職員（とくに医師）への周知徹底である。このことをまず押さえておきたい。

II. 当院におけるカルテ開示

ガイドラインへの医療機関の対応の各論に入る前、当院におけるカルテ開示の現状について述べておこう。

当院では、2001年7月の開院時に「患者の権利章典」を定め、カルテの閲覧・コピーに原則として応じる旨を明記し、待合室内に掲示するとともに病院ホームページ(<http://www.izumino.or.jp/>)にも公表した。だが、実際の開示請求はしばらくなく、また、実はカルテ開示のための院内規程も2003年8月までできていなかった。2003年7月に病院機能評価受審を申し込んだ後、院内諸規程の策定を一気に進め、その勢いで診療情報提供規程をつくり、患者向けのパンフレットなども整備した。さらに、診療情報提供に積極的に応じる病院側の姿勢を分かりやすく示すため、ポスターの掲示を行ったり（→図1）、「患者さまへのお約束」と題した小冊子を待合室



(図1)

に置いたりもした。これらは、当院のホームページでも見られるので、よければ参照されたい。

このような仕掛けを作っても、実際にカルテ開示請求があったのは、2003年8月以降でこれまでたったの4件である。開示の請求理由について請求者に尋ねることは基本的には行わないこととしているが（開示の根拠が自己情報コントロール権なら当然である）、コピー手渡し後、「参考までに」と問うことがある。上記4件の内1件は、「記念に」とゆーことだった。

Ⅲ. ガイドラインへの対応リスト

さて、いよいよ各論というか、作業編である。ガイドラインを読み、当院として行わねばならない作業が何なのか、一覧表にして整理してみた（→表2）。ガイドラインが法律に準じ、しかもこれらの各項が満たされなければ患者の権利保証の上で不都合だとみなされるのであるならば、これはもう、意地でもやりきる他ない。

（表2）ガイドラインへの対応リスト

必要な作業	備考・当院の対応状況
責任体制構築 ①個人情報保護に関する管理者・監督者選任 ②窓口担当者・苦情対応担当者選任 ③個人情報保護推進のための委員会設置 ④委託業者に対する監督	①, ②: 次のようにした 総括責任者（院長）、技術的安全管理責任者（情報管理課長）、相談・苦情対応責任者（診療情報管理室長） ③は既設の委員会（倫理委員会等）でも良い？ ④: 担当選任（事務部長）
規程等の整備 ⑤プライバシーポリシー ⑥「通常の業務で想定される個人情報の利用目的」の特定 ⑦雇用契約への明記 内容) 離職後を含めた守秘義務遵守 etc. ⑧業務委託契約への個人情報保護うたい込み	⑤: 「プライバシー保護指針」があり、ホームページでも公表中だが、全面改訂の要あり ⑥: 検討中 ⑦, ⑧: 準備中
院内掲示やホームページでの公表 ⑨プライバシーポリシー ⑩通常の業務で想定される個人情報の利用目的 ⑪診療情報提供規程 ⑫個人情報保護に関する規程 ⑬苦情対応体制	⑨: 上記⑤の通り ⑩, ⑫, ⑬: 準備中 ⑪: 待合室へのパンフ配置とホームページ公表をすでに実施中
遵守事項等に係る院内周知 ⑭利用目的の特定と制限 ⑮個人データの第三者提供 例) 保険会社、職場、学校等および例外事例 etc. ⑯第三者提供に係る留意事項	⑭～⑯: 院内研修実施予定
問題発生時への対処体制構築 ⑰漏えい等発生時の報告連絡体制整備	検討中
物理的・技術的安全管理措置	要確認
個人データに係る保存・廃棄・消去手順の適正化	要確認
保有個人データの開示、訂正、利用停止に係る事項 ⑱開示、訂正、利用停止に係る手続方法の公表 ⑲開示等を求められた場合の対処方法の明確化	⑱, ⑲: 開示方法についてはOKだが、訂正・利用停止については要検討

※本表は2005年1月31日現在の状況。本誌が発行される頃にはもう少し作業が進行しているはずである。

Ⅳ. 職員教育の問題

本稿の前半部分でこう述べた。

「ガイドラインへの医療機関の対応というとき、何よりも肝腎なのは、個人情報保護法の基本コンセプトの完全な理解と、その現場職員への周知徹底である。」

何だかんだいって、要するに、結局のところ、これに尽きるのである。当院は昨年4月から診療情報管理室が本格稼働し、専任の診療情報管理士が担当業務を行っている。今後、この診療情報管理室が中心となって、窓口担当者研修やカルテ記載方法に係る職員研修、その他個人情報取扱いに関する研修、それにカルテ監査など、数多くの業務をプログラム化していかなければならない。今、それを一から立ち上げようと、やや気重な感じで思案中である。（原稿ここまで）