

医療機関等における個人情報保護に必要な
法制上の措置その他の措置について

1. 個人情報保護法、同法の基本方針等の内容

政府は、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその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について、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとされている。（個人情報保護法第6条第3項）

また、医療分野は、金融・信用や情報通信等と並んで、個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野であり、個人情報保護法の全面施行までに、「格別の措置」について一定の結論を得る必要がある。（基本方針2（3）②）

2. 医療分野が「個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野」とされる理由

（1）安全管理に関する問題

医療分野に関する個人情報の漏えい、不当な利用などにより、個人の権利利益が侵害された場合には、他の分野の情報に比べ、被害者の苦痛が大きく、権利回復の困難さも大きいいため、医療分野の個人情報については、安全管理のための格別な措置が必要なのではないか。

（2）自己情報のコントロールに関する問題

患者の自己決定権のもと、患者自らが主体となって判断し、医療を受けることができるようにしていくためには、患者の医療に関する個人情報に関する自己情報のコントロールについては、格別の措置が必要なのではないか。

（3）死者の情報

個人情報保護法は、生存する個人に関する情報について適用されるものであるが、医療分野においては、遺族への診療録の開示の場合があるので、死者の情報について他の情報とは異なる格別の措置が必要なのではないか。

(4) その他

3. 現行法、個人情報保護法及びガイドライン案での対応状況

(1) 安全管理について

①刑法、各資格法等における守秘義務規定

医療関係資格者については、刑法第134条のほか、保健師助産師看護師法第42条の2などに、罰則付きの守秘義務の規定が置かれている。また、不妊手術、精神保健、感染症など、その業務の内容によっては、資格者でない職員についても罰則付きの守秘義務の規定が置かれている。

その他の一般の医療機関等の職員については、その個人に対する罰則付きの守秘義務の規定はないが、医療法第15条や薬事法第9条で、管理者に対し、従業員に対する監督義務を規定しており、個人情報保護法第21条（従業員の監督）とあいまって、管理者を通じた、個人データを取り扱う従業員への監督がなされることになる。

なお、ガイドライン案においては、管理者（個人情報取扱事業者）は、雇用契約や就業規則で退職後も含めた守秘義務を課すとともに、教育研修を行うこと等を定めているところである。

②個人情報保護法に基づく安全管理措置及び委託先の監督

個人情報保護法に基づき、医療機関等は、取り扱う個人データの漏えいの防止等のため、必要かつ適切な安全管理措置を講ずること、また、取扱いを委託する場合には、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないこと、とされている（個人情報保護法第20条及び第22条）

講ずるべき措置内容については、医療分野に即して、ガイドライン案に具体的に示している。

③小規模事業者への適用

①に記した守秘義務規定や従業員に対する監督の規定は、その者が勤務する事業所の規模を問わず適用されるものである。

個人情報保護法は、取り扱う個人情報の数が5000件以下の小規模事業者に対しては、法に基づく個人情報取扱事業者としての義務等を課していないが、患者等からみれば、事業者の規模等によらず良質かつ適切なサービスの提供が期待されること、またどの事業者が「小規模」かどうかはわかりにくいこと等から、ガイドライン案においては、法令上の義務を負わない小規模の事業者にも、これを遵守する努力を求めている。

したがって、従業者の監督や安全管理措置、委託者の監督についてのガイドライン案の内容は、小規模事業者も遵守努力が求められることとなっている。

(2) 自己情報のコントロールについて

① 診療録等の開示

個人情報保護法第25条では、医療機関等は、本人から診療情報の開示を求められた場合、遅滞なく書面の交付等の方法により開示を行うこととされている。(同条第1項各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。)

また、平成15年9月に定められた「診療情報の提供等に関する指針」に基づき、インフォームドコンセントの理念等を踏まえ、医療従事者と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とした診療情報提供の取組が既に開始されているところである。なお、この指針に定められている内容は、個人情報保護法第25条に反するものではなく、ガイドライン案においては、患者等からの求めにより個人情報である診療情報を開示する場合は、同指針の内容にも配慮する必要があるとされている。

② 開示・不開示の判断の妥当性の客観的評価

上記①の「診療情報の提供等に関する指針」において、「開示の可否については医療機関内に設置する検討委員会で検討した上で決定すること」、「文書で理由を示すこと」、「苦情処理の体制についても併せて説明すること」を定めている。

また、個人情報保護法により、医療機関等は個人情報の取扱いに関する苦情に適切かつ迅速に対応する責務を有し、そのために必要な体制の整備に努めなければならないとされている。また、厚生労働大臣の認定を受けた認定個人情報保護団体は、対象事業者である医療機関等の個人情報の取扱いに関する苦情があった場合は、その相談に応じることとされており、

地方公共団体は苦情のあつせん等を行うこととされている。

さらに、厚生労働大臣は、必要に応じ、医療機関等に対し、個人情報の取扱いに関する報告をさせ、必要な助言をすることができ、医療機関等が法令に違反した場合で、個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、医療機関等に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨の勧告、命令を行うことができるとされている。

③保有個人データの訂正や利用停止等

個人情報保護法により、本人から、内容が事実でないという理由によって、保有個人データの内容の訂正、追加又は削除を求められたときは、必要な調査を行い、その結果に基づき訂正等を行わなければならないこととされている。

なお、個人データを不当に改ざんしてはならないことは当然だが、入退室の管理やアクセスの管理など、物理的あるいは技術的な安全管理措置を講ずることにより、改ざん行為が行われないようにすることも必要である。

(3) 死者の情報について

①遺族への開示、死者の情報の保護

個人情報保護法は、生存する個人に関する情報について適用されるものであるが、ガイドライン案においては、法律の整理を前提としつつ、

- 1) 遺族への診療情報の開示については、(2)①の「診療情報の提供等に関する指針」において定められている手続きに従い、同指針の規定により遺族に対して診療情報の提供を行うものと整理している。
- 2) 患者等が死亡した後においても、その情報を保存している場合には、漏えい等の防止のため、生存する個人の情報と同等の安全管理措置を講ずるべきものと定めている。

なお、死者に関する個人情報保護のあり方については、法の全面施行後3年を目途とした検討の大きな論点の一つとして、参議院特別委員会の附帯決議に明示されている。

4. 格別の措置としての「法制上の措置その他の措置」について

平成17年4月から個人情報保護法が全面施行となるが、施行時において、医療分野について、格別の「法制上の措置」としての個別法が必要か否か。

医療分野については、格別の措置の内容を早急に検討し、法の全面施行までに一定の結論を得るとされているが、下記の内容をもって、格別の措置としての「法制上の措置その他の措置」が講じられていると評価することができるか否か。

- ・ 医療関係資格者について特別な守秘義務が規定されていること（法制上の措置）
- ・ 不妊手術、感染症等特定の業務については、資格者でない職員についても特別な守秘義務が規定されていること（法制上の措置）
- ・ 個人情報保護法の適用のない小規模事業者についても、法適用の事業者と同等の措置をガイドライン上求めることとしていること（ガイドライン措置）
- ・ 遺族からの、死者に関する診療情報の提供の求めについても、遺族に対して提供するよう定めていること（ガイドライン措置）
- ・ 死者に関する診療情報についても、生存者の個人情報と同等の安全管理措置を講ずるよう定めていること（ガイドライン措置）

個人情報保護に関する法律等の関連部分の抜粋

●個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）

（法制上の措置等）

第六条 政府は、国の行政機関について、その保有する個人情報の性質、当該個人情報を保有する目的等を勘案し、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、独立行政法人等について、その性格及び業務内容に応じ、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとする。

3 政府は、前二項に定めるもののほか、個人情報の性質及び利用方法にかんがみ、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその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について、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

（地方公共団体等への支援）

第八条 国は、地方公共団体が策定し、又は実施する個人情報の保護に関する施策及び国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、情報の提供、事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする。

●個人情報保護に関する基本方針（平成16年4月2日閣議決定）

2 国が講ずべき個人情報保護のための措置に関する事項

(3) 分野ごとの個人情報保護の推進に関する方針

② 特に適正な取扱いを確保すべき個別分野において講ずべき施策

個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。

●国会における附帯決議

<衆議院> (平成15年4月25日衆議院個人情報保護に関する特別委員会)

五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、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。

六 第三者機関の意義について交わされた議論等さまざまな国会における議論を踏まえ、全面施行後三年を目途として、法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。

<参議院> (平成15年5月21日参議院個人情報保護に関する特別委員会)

五 医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、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し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

六 第三者機関の意義や死者に関する個人情報保護の在り方等について交わされた議論等これまでの国会における議論を踏まえ、全面施行後三年を目途として、法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。

医療機関等が保有する個人情報の流れ(イメージ)

