

米国の医療における個人情報の取扱いについて 樋口範雄
雑誌「病院」64巻4号290-293頁(2005年4月号)

I はじめに

今あなたがアメリカの病院を訪ねると、通院であれ入院であれ、次のような掲示を目にするだろう。同時にその内容が書かれた冊子を与えられて「読んでおいてください」といわれる。少しだけその内容を見てみよう*1。

この文書は、あなたの医療情報がどのように利用され開示されるかを示し、さらにこの情報にいかにしてアクセスできるかを説明するものです。どうぞ注意深くご検討ください。

1 あなたの医療記録・医療情報の意義を理解してください。

あなたが医師や病院その他の医療従事者を訪ねるたびに、その記録が作成されます。通常、記録には、あなたの症状、診査と検査結果、診断、治療、今後の診療計画が含まれます。あなたの健康記録とか医療記録と呼ばれるこれらの情報は、次のような目的で利用されます。

- ①今後の治療計画の基礎となる。
- ②あなたの治療に携わる多くの医療専門家の間で、治療のための話し合いの手段となる。
- ③あなたが受けた治療を証明する法的文書となる。
- ④あなたまたは医療費の支払者に対し、請求の対象となる医療サービスが実際に行われたことを証明する手段となる。
- ⑤医療従事者の教育の手段となる。
- ⑥医学研究のデータとなる。
- ⑦国全体の医療を改善する目的で、公衆衛生上の観点からの情報源となる。
- ⑧医療施設の運営計画やマーケティングのデータとなる。
- ⑨わたしたちの提供する医療の評価を行い、さらに改善を図るための手段となる。

あなたの記録に何が含まれ、あなたの医療情報がどのようにして利用されているかを知ることが、あなたにとって、以下の目的に役立ちます。

- ①情報の正確性を確保すること。
- ②あなたの医療情報について、誰がいつどこでいかなる情報にアクセスすることができるかにつき、よりよく理解できるようになります。
- ③第三者への情報開示を認める際に、よりよく情報を得たうえでの決定ができるようになります。

2 医療情報に関するあなたの権利

医療記録は、物理的には医療従事者・医療機関のものですが、そこに含まれている情報はあなたのものです。あなたには次のような権利があります。

- ①一定の情報の利用および開示につき制限するよう求めることができます(45CFR 164.522に定められています*2)。
- ②要求すれば、この通知のコピーを取得することができます。
- ③医療記録を検査・閲覧し、コピーを請求することができます(45CFR 164.524に定められています)。

*1 参照、「参考資料 患者のプライバシー情報に関する取扱通知」アメリカ法2003年1号64-69頁。

*2 CFRというのは、Code of Federal Regulations(主題別連邦行政命令集)の略語で、アメリカ連邦政府の政省令を集めた法規集である。その45巻の164.522条に定められているという意味である。

④医療記録の訂正をすることができます（45CFR164.528に定められています）。

⑤医療情報の開示状況につき報告説明書を取得することができます（45CFR164.528に定められています）。

⑥医療情報を伝達してもらうにつき、別の手段や、別の場所でそれを受け取ることを求めることができます。

⑦いったん認めた医療情報の利用および開示につき、すでになされたものを除いて、撤回することができます。

3 わたしたちの責任

当機関は、次の事柄につき義務を負っています。

①あなたの医療情報につきプライバシー保護を実現すること。

②わたしたちが取得し保持しているあなたの資料に関し、わたしたちの負う法的義務やプライバシー保護の取組状況につき、あなたに通知すること。

③この通知の条項を遵守すること。

④あなたが求める制限に同意できない場合にはそれをあなたに知らせること。

⑤別の手段別の場所で医療情報を受け取りたいとのあなたの合理的な要求にできる限り応えること。

ただし、わたしたちは、プライバシー保護の取扱方針を改訂し、新たな取組方法を定める権利を留保します。このような変更をした場合には、あなたの指示した住所へ、改訂した通知を郵送でお送りします。

わたしたちは、この通知に定める例外を除いて、あなたの許可なく、あなたの医療情報を利用したり開示したりいたしません。

4 問い合わせと問題が生じた場合のご連絡

何か疑問があったり、さらに関連の情報がほしいということがありましたら、次の電話番号の診療情報管理責任者にご連絡ください。電話・・・・・・・・・・。

もしもあなたのプライバシーが侵害されたと思われる場合には、診療情報管理責任者に申し立てるか、または厚生省長官に申し立てることができます。これらの申立てにつき、報復的な措置はいっさいありません。

5 治療・支払・医療業務管理のための開示の例

わたしたちは、あなたの医療情報を治療の目的で利用します。

【例】看護師や医師その他の医療チームのメンバーが取得した情報は、あなたの記録に記録され、あなたにとって最善の治療計画を定めるために利用されます。あなたの医師は、あなたの治療チームのメンバーにつき期待される点を記録に書き込みます。するとメンバーは、それぞれが行った業務やその観察結果を記録します。このようにして、医師は、あなたが治療にどう対応しているかがわかるわけです。

また、わたしたちは、あなたの治療を助けるためのさまざまな報告書のコピーを、あなたの医師や、あなたが当病院を退院された場合に治療を引き継いだ医師がいる場合にはその医療従事者に提供します。

以下、上記1に掲げられた医療情報の利用の仕方が、上記5のように簡単な例を伴いながら説明される。具体的な項目としては、医療費支払い、医療業務管理、検査機関など事業提携者への情報提供、患者名簿、家族等への通知・情報提供、研究利用、葬儀取扱者や臓器移植仲介機関への情報提供、医薬関連商品のマーケティング、寄附へのお願い、連邦薬品局への報告、労災補償、公衆衛生、警察など法執行機関への情報提供など、簡潔明快な表現で医療情報の利用のあり方が示される。

II アメリカの医療情報保護ルール

1 医療情報取扱通知の特色

先の通知を見て、まず印象に残るのは、具体的な説明を含む文章のわかりやすさであり、それでもわからない場合に問い合わせ先まで明示する丁寧さである。

要するに「患者にわかってもらいたい」という意思が明確に出ている。では何をわかしてもらいたいのか。ポイントは2つある。第1に、医療情報が単に患者の治療のためだけでなく、もっと広い範囲で有意義に利用されていること。第2に、しかしながら第一義的な医療情報利用の目的は患者のためであり、患者のプライバシー保護のために、医療機関が適切な責任体制をとっていることと、患者には相当の権利（開示・訂正・利用状況報告の3つの権利を柱とするもの）が認められていること、である

2 このような通知が求められるまでの経緯

このような通知や掲示をすることは、今や、アメリカのすべての病院に対し法令上義務づけられている。だが、それはきわめて新しい。大きな病院には2003年4月14日から、小さな診療所には1年遅れの2004年4月から義務づけられた。義務づけを定める医療情報保護ルールを、一般に、HIPAAプライバシー・ルールと呼ぶ。

HIPAAというのは、Health Insurance Portability and Accountability Act の略語であり、直訳すれば「医療保険の移転と責任に関する法律」である。この法律は、クリントン政権の下で1996年に制定された連邦法である。

クリントン政権の公約の1つは、医療保険をもたない相当数のアメリカ人のために医療へのアクセスを保障することだったが、その医療保険改革はことごとく成功せず、わずかに制定されたのがこのHIPAA法だった。アメリカ人が州を越えて転職する際に、それまでの企業で掛けていた医療保険が新しい勤務先でも使えないなら、転職自体が難しくなる。それはおかしいというので、それを容易にするべくこの法律が制定された。だが、実体はそれよりもはるかに大きな意義を有していた。医療保険に関わる情報の移転がスムーズにいくためには、情報の標準化・電子化が望まれる。それは、莫大な医療事務コストの削減にも大きく寄与するはずである。したがって、この法律によって、アメリカ全土における医療情報の電子標準化が促進されることになった。しかし、ただちに問題となるのは、医療情報が電子ファイルになれば、迅速な情報移転の反面で、それが迅速かつ大量に漏洩する危険も高まることになる。言い換えれば、医療情報のプライバシー保護が伴わない限り、医療情報の電子標準化を推進することは危険すぎてできない。そこで、HIPAA法の授権の下に、連邦厚生省は、HIPAAプライバシー・ルールを制定する権限を認められ、また義務づけられたのである。

中間要綱案が提示され、5万件以上のパブリック・コメントの分析と対応がなされ、最終案がまとまったのが2000年12月末のことであり、クリントン政権からブッシュ政権への移行の過程で一部修正を受けたものの、2001年4月に確定し、準備期間を経て、先に述べたように2004年までに全面施行された。

3 アメリカのHIPAAプライバシー・ルールの特色

アメリカのHIPAAプライバシーの特色を語ることは、逆にわが国の法制の特色を語ることでもある*3。以下、日本の法制と比較しながら、アメリカのルールの特色を指摘する。

1) 法の作り方—機能主義と形式主義

わが国においては、わが国においては、あらゆる個人情報の保護を対象とする個人情報保護法が制定され、その中で医療情報保護が問題となった。個人情報保護法では、法の規制対象として個人情報取扱事業者が想定され、事業者自身が情報を使用する場合と、事

* 3 この点につき厚生労働省によるインターネット情報、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/s1224-11.html> を参照されたい。

業者以外の第三者に情報提供する場合とに分けて、規制の仕組みを作った。特に医療の場面を想定したわけではない。そこで医療の場面での具体的適用例はガイドラインに委ねられた。

これに対し、アメリカのルールは初めから医療情報保護の仕組みとして作られた。そこでも対象となる機関が何かは問題となるが、それよりも、医療情報がどのような形で利用されているかを具体的に想定してルールが作られた。具体的にはTPOのための利用（T=treatment 診療、P=payment 支払い、O=health care Operations 病院の日常的業務）は、当然に医療に随伴するものとして原則として患者の同意不要とし、それ以外の利用の場合に同意原則をとるという態度をとった。

この違いから、例えば次のような差異が生じている。

【例1】医師が患者の診療につき先輩医師の助言を得たいと考える。日本法の下では、同じ医療機関の医師であればよいが、他の医療機関に属する医師から助言を得るのは、第三者への情報提供を伴うので患者の同意をえる必要がある。アメリカのルールでは、診療目的の利用であるから同意は不要である。

【例2】診療がなされた後、患者から民間医療保険会社に支払請求がなされ、保険会社ではその審査のために医療機関にカルテなどの情報提供が求められたとする。日本法の下では、これは情報の第三者提供に当たるので同意が必要になる。アメリカのルールでは、支払いのためであるから同意は不要となる。ただし、アメリカでも支払いに必要な情報に限って出せるという制約はあるが。

【例3】診療に伴い医療事故が発生し、医師がこの件で弁護士や賠償責任保険を引き受けている保険会社に相談したいと考える。日本法の下では、やはり第三者提供になるので、それが業務委託にあたるなど個人情報保護法が認める例外にあたらない限り、原則は患者の同意が必要となる。アメリカなら、病院の日常的業務の範囲内にある行為とされて、同意が不要となる。

これら具体例の結論については賛否が分かれると思われる。ここでは、わが国のルールが形式的で個人情報取扱事業者とそれ以外という形式的区分になっているのに対し、アメリカのルールが、医療情報の利用の仕方に即して機能的なアプローチをとっていることだけを指摘する。

2) 法の作り方—包括性と縦割性

わが国ではすべての個人情報を対象とする個人情報保護法が制定されたのであるから、包括的な法制度が作られたと思いがちだが、実はそうではない。医療機関についていえば、アメリカのHIPAAプライバシー・ルールは文字通り全米のあらゆる医療機関を対象とする。ところが、わが国では、個人情報保護法の他に、行政機関を対象とする個人情報保護法と独立行政法人を対象とする法律とが制定され、加えて、地方自治体はこれらの法律の適用外としているため、次のような事態が生まれている。つまり、患者からすれば、同じ病院であるのに、国立病院（たとえば築地のがんセンター）、東大病院（独立行政法人に付属する病院）、順天堂大学病院（私立大学なので民間病院）、都立大塚病院（地方自治体の病院）に行くそれぞれの場合で、医療情報保護の法律が異なることになっている。これなどは典型的な縦割主義であり、それぞれの法にいくつかの相違点があるため理解しにくい制度となっている。

3) 患者の権利

患者の権利として、アメリカでは、わが国の個人情報保護法でも認められている開示・訂正を請求する権利の他に、自らの情報がどのように利用されたかの説明・報告を求める権利（accounting）を認める。患者は、先に述べたTPO以外の利用につき、過去6年以内のどのような利用・提供がなされたかを知ることができる。その目的は、アクセス・ログの整備と相まって、不当な目的で医療情報を利用しようとする行為を抑制するところにある。もっとも、アメリカでは、施行後1年を経て医療関係者から最も大きな苦情が寄

せられたのもこの点であり、記録をとる負担が大きすぎるとされている。少なくとも問題がないケースの利用・提供情報まで記録しとっておくのは意味がないとして、公衆衛生上の理由で当局に報告するような場合については、説明・報告の対象としない旨、ルールを変更するのがよいという変更提案がなされている*4。

しかしながら、患者の医療情報を守るためには、誰かがその利用状況をチェックできることは重要であり、そのインセンティブをもつのは患者自身であることを考えると、この権利をすべてなくすことは考えにくい。逆に、わが国ではそれは必要にならないのか、不要だとすればそれに代わる措置として何が用意されているかを問う必要がある。

4) ルールの執行と制裁

せっかくルールができてそれが実際に執行されなければ意味がない。違反行為に対する制裁もそのためのものである。

この点で、アメリカのルールは連邦法に基づく省令の体裁をとっており、罰則規定が付されている点では、わが国の個人情報保護法と変わらない。ただし、アメリカの罰則の定め方は、故意による違反と過失（不注意）による違反を峻別し、前者の場合については、医療情報を売却するようなケースにつき最高刑で懲役10年25万ドルまでの罰則を定める。わが国の6月30万円とは比較すべくもない。

違反を監視する役割は、アメリカの場合、基本的には患者本人や医療機関内部の自助努力に委ねられ、連邦厚生省の人権保護局(Office of Civil Rights= OCR)が窓口になって、電話であれメールであれ苦情を受け付ける体制が整えられている。

5) 実際の執行状況

すでにアメリカのルールは施行されている。連邦政府の報告書によれば、施行後1年で、前記人権保護局が受け付けた苦情件数は5648件、そのうち手続を終えたものが2741件ある。ただし、誤解に基づくものが多く、ルールに関連すると判断される苦情573件のうち258件(9%)でルール違反があったと認定されている。ただし、これらはすべて医療機関側が改善措置を約束したので罰則の適用された例はない*5。

III 結びに代えて

以上、その一端を紹介したアメリカの医療情報保護法制は、わが国にとっても十分参考に値する。今後ともその動向を注視する必要があると思われる。

*4 United States Government Accounting Office(GAO), Health Information: First Year Experiences under the Federal Privacy Rule 10, 24 (Sept. 2004). インターネット上では、http://www.healthlawyers.org/docs/ask2004/GAO_04_965.pdf

*5 ただし、医療機関の従業員が患者の個人情報を使ってクレジット・カードを取得し使用したケースが発覚し、刑事制裁を受けた事件がある(法律判例データベースでは2004 WL 2199280に登載されている)。