

にあることに特に注意しなければならない。診療上の理由が自明とは性生活そのものが健康上の問題である場合の性生活に関する情報や、思想、宗教、犯罪歴などが妄想などの精神症状に強く関連している場合であって、安易に自明と判断してはいけない。

- a) 勤労者の団結権、団体交渉及びその他団体行動の行為に関する事項。
- b) 集団示威行為への参加、請願権の行使、及びその他の政治的権利の行使に関する事項。
- c) 思想、信条、及び宗教に関する事項。
- d) 門地、本籍地、犯罪歴、その他社会的差別の原因となる事項。
- e) 性生活。

#### D. 推奨されるガイドライン

C. に加えてこれらの項目の情報収集を行う場合、診療上の必要性が自明でない場合、可能な限り事前に倫理委員会の了承を得る。事前に倫理委員会に諮ることが出来なかった場合は事後に倫理委員会に報告し、その際、不適と判断された場合は当該情報を抹消する。

例えば不妊外来での性生活に関する情報収集のように診療上の必要性があつて、かつ日常的に収集されることが予想される場合は、あらかじめ一括して倫理委員会等で検討を行い、必要性を明確にし、個人情報保護上の配慮を具体的に定めておく。このような過程を経た情報収集はその必要性と配慮がある前提で、個々に特別な手続きを経ずに収集することができる。

#### ロ. 米国 HIPAA 法 Privacy Standards

米国 HIPAA 法の Privacy Standards (以後 Privacy Standards) は 2001 年に一度制定され実施が決まったが、米国連邦政府の政権交代にともなつて見直されたもので、最終版は 2002 年 12 月に改定され、大規模医療機関では 2003 年 4 月から実施されている。2001 年版は診療に関わるすべての情報の取得段階で診療をはじめとするすべての利用目的を本人に提示し、文書による同意を義務付けていたが、2002 年版は診療自体、診療報酬請求、

および医療機関の組織の維持運営管理の 3 つの利用目的に限って同意は必須ではなくなったことが主な変更点である。Privacy Standards 自体は前文を合わせると 3 段組で 400 ページ程度あり、条文だけでも 30 ページを超える。以下に主な項目の邦訳をあげる。

1. プライバシールール of 規制機関・対象機関・提携事業者
  - 1-1 規制機関
  - 1-2 対象事業者
  - 1-3 提携事業者
2. プライバシールールで保護される情報・保護されない情報
  - 2-1 個人識別医療情報と保護対象医療情報
  - 2-2 個人匿名化情報
3. 医療情報の利用および提供
  - 3-1 基本原則
  - 3-2 診療、支払、または医療機関業務での利用・提供
  - 3-3 同意または異議申し立ての機会を伴う (簡易な許可でよい) 利用および提供
  - 3-4 公益目的での医療および提供
  - 3-5 限定されたデータセット

Privacy Standards の特徴は極めて詳細かつ具体的であることで、医療分野に特化して作成されているために、現場が遭遇する場面を網羅することを目指している。ただし、詳細かつ具体的である反面、微妙な例外事態が起こることが予想され、かえって現場が判断に迷う可能性もある。米国では大学関連病院がさらに詳細に起こりうる事象を検討し、対策をまとめた指針を作成しているが、このような可能性に配慮したものであろう。ただし、この指針は 1000 ページを超える大部である。

#### D. 考察

平成 15 年 5 月に個人情報保護関連 5 法案が成立し、17 年 4 月の実施が決定された。保健医療福祉分野では何らかの具体的な指針を至急に検討する必

要がある。2003年4月から米国ではHIPAA Privacy Standardsが発効し、実際の運用が始まっている。本年度の研究でこの状況を調査したが、現時点では大規模医療機関に限定されているとは言え、先進的な少数の医療機関を除いて対応にかなり苦慮している状況があきらかになった。経費も数億という推定もあり、が国でも十分な配慮のもとに個人情報保護対策の指針等を作成しなければ、混乱を来す可能性は否定できない。

実際に指針を作成するにあたってはある程度は具体的なものでなければ現場が対応に苦慮することは明白であるが、どの程度詳細で具体的にするかは慎重に検討する必要がある。また当初より高度な確実性を求めるか、漸進的な手法をとるかも重要な判断となる。米国のPrivacy Standardsは具体的な条件や対策を詳細に記述しているが、罰則を背景とする規則である以上は確実性を求めている。つまりPrivacy Standardsが実施された時点で、そこに記載されている要件は確実に満たさなければならない。したがって米国政府はPrivacy StandardsをMinimal standardsと捕らえている。これに対してJIS Q 15001は詳細な実施計画（コンプライアンスプログラム）の作成とその実施が主体であり、コンプライアンスプログラムには「計画→実施→監査→計画の見直し→実施・・・」といった見直しを含む繰り返し（PDCAサイクル）を基本にしている。つまり、継続的に改善することを保障する体制に主体が置かれている。このような手法はISO 9000シリーズにおける品質管理や、BS 7799における情報セキュリティマネジメントと基本的に同様な手法で、確実性は保障されない反面、新たな事態に容易に対応できる利点がある。わが国の保健医療福祉分野では理論的な個人情報保護の状況は前述の先行研究を見ても十分とは言えないが、実際に患者との間

で深刻な問題になっている事例は極めて少なく、また一方で多くの保健医療福祉機関は経済的にも人的にもそれほど多くの余力はない。このような状況でのさらなるプライバシー保護の達成のための戦略は保障レベルの設定と対策体制のバランスに十分考慮したものにする必要がある。

#### F. 発表

##### 【学会発表】

1. 第7回日本医療情報学会春季学術大会チュートリアル「医療と個人情報保護法」、2003年6月、小倉
2. 医療のセキュリティと個人情報保護、開原成允、樋口範夫編、有斐閣、東京、2003、ISBN 4641129339
3. 第23回医療情報学連合大会チュートリアル「診療情報のセキュリティと個人情報保護」

##### 【書籍】

1. 開原成允、樋口範夫編、「医療の個人情報保護とセキュリティ」、有斐閣、東京、2003、224ページ

##### 【雑誌】

1. 山本隆一、医療情報のセキュリティとプライバシー保護、映像情報Medical、Vol.35、No.14、2003
2. 山本隆一、個人情報保護の観点からの診療情報開示と記録整備のあり方、看護展望、Vol.29、No.2、2004