

「説明責任」と「善後策を講ずる責任」を果たす必要があり、委託管理契約で委託先の義務を明記すべきである。

ただし、これとは別に、受託する事業者の責任による不都合な事態が生じた場合については、善後策を講ずる責任を医療機関等と受託する事業者との間でいかに分担するか、委託契約で明記しておくべき事項である。

以下に医療機関等が管理責任を果たすために必要な委託先との契約の原則を掲げる。

(1) 通常運用における責任について

① 説明責任

患者等に対し、いかなる内容の医療情報保護の仕組みが構築されどのように機能しているかの説明責任は、いうまでもなく医療機関等の管理者にある。

ただし、医療機関等の管理者が説明責任を果たすためには、受託する事業者による情報提供が不可欠の場合があり、受託する事業者は医療機関等の管理者に対し説明責任を負うとよい。

従って、受託する事業者に対し適切な情報提供義務・説明義務を委託契約事項に含め、その履行を確保しておく必要がある。

② 管理責任

管理責任を負う主体はやはり医療機関等の管理者にある。しかし、現実に情報処理に当たりその安全な保守作業等を行うのは、委託先事業者である場面が多いと考えられる。医療機関等の管理者としては、委託先事業者の管理の実態を理解し、その監督を適切に行う仕組みを作る必要がある、契約事項に含めるべきである。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

当該システムの運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していく責任の分担、また、情報保護に関する技術進展に配慮した定期的な再評価・再検討及びその結果の対策をとる際の医療機関等との協議について委託先事業者との契約事項に含めるべきである。

(2) 事後責任について

① 説明責任

前項で述べたように、医療情報について何らかの不都合な事態が生じた場合、医療機関等の管理者にはその事態発生を公表し、その原因といかなる対処法をとるかについて説明する責任が求められている。

しかし、情報に関する事故は、説明に際して受託する事業者の情報提供や分析が不可欠な場合が多いと考えられる。そのため予め可能な限りの事態を予想し、受託する

事業者との間で、説明責任についての分担を契約事項に含めるべきである。

② 善後策を講ずる責任

医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任が発生することは前項で述べた。しかし、事故が医療情報の処理を委託した事業者の責任による場合、適切な委託契約に基づき、受託する事業者の選任・監督に適切な注意を払っていれば、法律上、医療機関等の管理者の善管注意義務は果たされていると解される。

とはいえ、本章冒頭に述べたように、医療機関等では医療情報の管理を医療機関等の管理者の責任において行うことが求められているので、医療情報に関する事故の原因究明、被害者への損害填補、さらに再発防止について、少なくとも責任の一端を負わなければならない。また、現実的にも、受託する事業者が医療情報のすべてを管理しているとは限らないため、事故を契機として、医療情報保護の仕組み全体について善後策を講ずる責任は医療機関等の管理者が負わざるを得ない。

医療機関等の管理者は、患者に対して、1) 原因を追及し明らかにする責任、2) 損害を生じさせた場合にはその損害填補責任、3) 再発防止策を講ずる責任、の善後策を講ずる責任を免れるものではない。

医療機関等の管理者の、患者等に対するすべての責任が免ぜられることはないとしても、受託する事業者との間での責任分担はそれとは別の問題であり、特に、事故が受託する事業者の責任で生じた場合、医療機関等の管理者がすべての責任を負うことは、原則としてあり得ない。

しかし、医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等と受託する事業者の間で責任の分担について争うことに優先して、まず原因を追及し明らかにすること、そして再発防止策を講ずることが重要である。

そのためには、委託契約に、医療機関等と受託する事業者が協力してこれらの措置を優先させることを明記しておく必要がある。

委託内容によっては、より詳しく受託する事業者の責任での原因追及と再発防止策の提案義務を明記することも考えられる。

損害填補責任の分担については、事故の原因が受託する事業者にある場合、最終的には受託する事業者が負うのが原則である。ただし、この点は、原因の種類や複雑さによっては原因究明が困難になること、また損害填補責任分担の定め方によっては原因究明の妨げになるおそれがあること、あるいは保険による損害分散の可能性等、さまざまに考慮すべき要素があり、それらを考慮した上で、委託契約において損害填補責任の分担を明記することが必要である。