

「生命倫理と法」(2005年)

(樋口範雄・土屋裕子編)

#### IV 医療における個人情報保護 (樋口範雄著)

(抜粋)

### 3 ……医療情報保護の今日的意義とアメリカ法との比較

#### [1] 医療情報保護の新たな需要

医師の憲法といってもよいヒポクラテスの誓いの最後の部分には、「医に關すると否とにかかわらず、他人の生活について秘密を守る」という一項が掲げられている。わが国の刑法134条には、「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する」と規定し、わざわざ医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師を掲げて、秘密漏示罪の対象とする。看護師をはじめとするこれ以外の医療従事者についても、それぞれの業法で守秘義務が明記されている。

要するに、医療に関して患者の秘密を守ることは従来から医療の基本として強調されてきた事柄だということである。ところが、21世紀になった今日、医療情報の保護の重要性があらためて説かれている。いったいそれはなぜか。

まず、医療情報がさまざまな方面で利用されるようになったという事情がある。かつて患者は自らの診療のために医療情報が利用されるとだけ考えていればよかった。だが、今やそうではない。患者の情報は、医学教育、医学研究、病気に関する統計データ、感染症の場合の報告と拡大の予防、健康保険適用の可否、医療保険加入の判断、医療事故の調査と再発防止策の検討、刑事司法の調査、裁判の資料、さらには医療関連商品の販売データなど、さまざまな場面で利用されている。利用の拡大は、患者個人にとつ

て好ましくない利用・濫用の危険を生む。たとえば、患者の病気に関連した保健食品の宣伝が突然送付されたり、職場での昇進や転職に影響するのは喜ばしいことではない。

しかも、このような医療情報も、電子カルテという言葉に象徴されるようにデータベース化されて、大量の情報が一挙に漏えいする危険が高まった。かつては1つのミスが多数の患者に影響することは少なかった。だが、今では、ある病院の患者すべてのデータが小さなUSBメモリーに入る。あるいは、ある地域全体の医療データが漏えいすることも十分に考えられる。

これまでの刑法や業法による規制は、故意による漏えいを対象とするという限界があるほか、結局は後追いの手段にすぎない。大切なのは、事前にデータの漏えいを防止する体制作りである。

以上のような事情と認識を背景にして、わが国ばかりでなく他国でも医療情報保護の気運が高まった。次項では、アメリカで作られたルールと、わが国の個人情報保護法のもとで作られたガイドラインとを比較してみよう。

## 【2】 アメリカのHIPAA法と日本の個人情報保護法

アメリカでは1996年にHIPAA法という法律が連邦議会で制定された。Health Insurance Portability and Accountability Act（医療保険の移転とそれに伴う責任に関する法律）の頭文字をとってこう呼ばれる。これは企業に勤める従業員がそれまで掛けていた医療保険を失うことなく転職できることを可能にする法律であり、そのために医療保険に関するデータ・コードを全米で統一し、あわせて医療費全体のコスト削減を図ることも狙いとされた。だが、データの統一と集中管理はプライバシーへの懸念を生む。そこで、医療情報保護ルール案が2000年末に厚生省令の形で策定

された。2001年、クリントン政権に取って代わったブッシュ政権は、この厚生省令を一部改正のうえ成立させ、2003年4月から施行した。これをHIPAA プライバシー規則と呼ぶ。

同じ頃、2003年5月末、わが国は個人情報保護法を制定した。本稿冒頭でも述べたように衆参両院の附帯決議では医療情報の重要性が説かれ、2004年12月、厚生労働省は医療に関するガイドラインを策定し公表した。こうして、日米両国において、医療情報保護のルールが並び立つことになった。この2つを比較してみると、それぞれの特色が浮かび上がり興味深い。

## 【3】 2つのルールの比較

### (1) 法の形式と目的

アメリカ法がHIPAA法と厚生省令という組み合わせであるのに対し、日本法は個人情報保護法と厚生労働省のガイドライン（指針）という組み合わせからなる。前者は厳密な意味で法であり罰則が伴う。後者は個人情報保護法に罰則規定はあるが、ガイドラインは厳密には法ではなく努力義務を謳うにすぎない。

法の目的は、アメリカが医療に関して効率化やプライバシー保護を目的とするのに対し、日本は、医療に限らず一般に個人情報の保護を目的としてはるかに広い。その反面、医療の効率化やコスト削減は意図していない。ただし、医療情報の側面だけを見れば、ともに医療情報の適切な利用と保護のバランスを図ろうとする点で共通する。

### (2) 規制の対象

アメリカ法が規制の対象とするのは、医療情報を扱う3種類の機関だけである。具体的には、病院などの医療サービス提供機関、医療費の支払組織、医療保険事務代行業者など医療情報取扱事業

者である。これ以外には、学校や企業など個人の医療情報を有する機関であっても規制の対象とならない。その意味では、包括的な医療情報保護法だといえない側面がある。ただし、病院や検査機関であれば、およそ公立・私立を問わず全米の病院・検査機関を対象とする点では網羅的である。

日本の場合、規制の対象となる個人情報取扱事業者は、5000件を超える個人情報を持つ限り業態を問わない。しかし、個人情報保護法は民間事業者を対象とし、行政機関や独立行政法人等には（類似性はあるが）別個の法律が、さらに地方自治体が設立した事業者にはそれぞれの条例が対応する。その結果、全国の病院を規律する1つの法があるわけではなく、国立病院、国立大学法人の病院、私立大学等の民間病院、さらに都道府県立や市立病院にそれぞれ異なる法が適用される縦割りの状況となっている。

なお、個人情報保護の要請が強まった背景には、両国とも情報の電子化があるが、規制の対象となる情報は、電子的なものばかりでなく紙ベースのもの（いわゆる伝統的な診療記録）も対象とする点で共通する。

### (3) 規制の内容

アメリカ法は、医療情報に特化して法制度が作られたため、医療機関がこれまで行ってきた医療情報の利用の態様を勘案した具体的なルール作りが行われた。まず、医療機関における診療（T=Treatment）、それに伴う支払い（P=Payment）、さらに医療監視や医療機関内の教育など医療機関の通常業務（O=health care Operations）で医療情報を利用することには患者の同意は不要とされ（その代わりに、利用目的の具体的な特定と通知が必要とされる）、それ以外（TPO以外）の利用については、原則として患者の同意を要するという仕組みが作られた。

日本法では、一般的な個人情報の保護と利用のバランスをとるため、個人情報取扱事業者の内部での情報利用と外部への情報提供という区分けがなされ、前者については、利用目的を特定して患者に通知公表を行うこと、後者については原則として当該個人の同意を得る必要があるという仕組みがとられている。

これを一見すると、ある範囲では医療情報の利用目的につき通知公表、それ以外では患者の同意というわけであるから、きわめて似たスキームが作られているように見える。しかし、そうではない。たとえば、ある医師が患者の診療に関し別の医師の助言を得たいとする。別の医師が同じ医療機関に属するならいいが、別の病院に勤めている場合、アメリカでは診療目的であるから同意不要、しかし、日本では外部への情報提供を伴うので同意を得てからでないと相談ができない。要するに、日本法の方が形式的な区分を作っていることがわかる。

### (4) 患者の権利

アメリカのHIPAAプライバシー規則で認められている患者の権利は3種類である。1つは開示請求（自分の医療情報の開示を求める権利）、2つ目は訂正請求（医療情報に誤りがあれば訂正を請求できる）、そして第3番目が、利用状況の報告説明を受ける権利（過去6年間にわたって自らの医療情報がどのように利用されたかの報告説明を求める権利。ただし、診療目的の利用などは当然なので外されている）。

これに対し、日本法で認められているのは最初の2つであって、第3番目の権利は認められていない。

開示請求はカルテ開示問題で大きな争点となってきたものであり、個人情報保護法によって患者に開示の権利が認められたことの影響は少なくない。しかし、それは医療の内容を患者が知りた

いと思う場合の手段として情報開示を想定するものであり、医療情報保護の核心が情報の漏えいの不安だとすると、開示請求では、必ずしもそれがわかって不安が解消することにはならない。診療を受けている医療機関に、自分の医療情報があるのは当然だからである。同様に、訂正請求権も大きな意味はもたないと思われる。検査データなど事実について誤りがあれば訂正できるということだが、医療の質のチェックを患者自らが行うところに意義があるとしても、情報漏えいの不安とは別のことである。日本法では、実は、この2つの他に情報利用の停止請求権が認められており、これはまさに利用を制限するものだが、この請求権が認められるのは、医療機関が情報の目的外利用をしているなどすでに個人情報保護法の違反をしているケースである。法に違反して漏えいしているかをチェックする役割は果たさない。

そうだとすると、自分の医療情報に誰がどのような目的でアクセスしているかを知ることができるという報告説明請求権が、情報漏えい防止に最も役立つそうだが、日本法ではこれは認められていない。しかし、個々の医療機関が定める情報の安全管理措置の中に情報管理責任者によるランダム・チェックを組み入れるなどの工夫をすれば、この欠点を補うことも可能である。

#### (5) 規制の実現と制裁

アメリカ法における HIPAA プライバシー規則の実現は、患者から連邦厚生省人権局への通報と、違反が認定された場合の厳しい制裁によって担保されている。規制対象となる医療機関が営利目的で医療情報を売買するようなことがあれば、最大で10年の懲役、25万ドルの罰金刑を科されるリスクがある。もっとも連邦厚生省は不注意（過失）によって違反をした医療機関には再発防止策をとるよう促しており、厳罰主義で臨んでいるわけではない。

日本法では、個人情報保護法上の最高の罰則は6月の懲役と30万円の罰金である。しかも、罰則が科されるのは、医療機関が厚生労働大臣の勧告や命令を無視した場合であって、そのようなケースは想定しにくい。そもそも厚生労働省の定めたガイドラインに罰則はないから、せつかく5000件以下の医療機関も対象とし死者の情報も保護すると定めても、その部分について罰則による担保はないことになる。要するに、わが国では、厳しい罰則や制裁で個人情報保護を図ろうとする姿勢は薄い。それに代わって、医療情報保護とそれに関わる紛争解決について、認定情報保護団体と呼ばれる中間団体（医療の場面では、日本医師会、薬剤師会、病院会など）の指導に期待している部分が多い。

元来、個人情報保護法自体が抽象的な規定ぶりであって、具体的に医療機関は何をすればよいか、患者は自分の情報保護について何が期待できるかが不明確である。つまり、何がよくて何が悪いかという行動準則（rule of what, rule of conduct）ではなく、先のような団体とそれに属する機関なら大丈夫であろうという、事業者や団体を捕捉すること（rule of who）で問題に対処しているように見える。そうであるなら、信頼できる事業者や団体を捕捉しているのだから、制裁のシステムも、せいぜいで助言や勧告があれば十分であり、重い制裁をちらつかせて脅かすような仕組みの必要性は薄いことになる。

しかし、実際にはそうとばかりもいってられないので、厚生労働省は、規制の内容を具体化しわかりやすく提示するためにガイドラインを策定し、さらにホームページ上にQ & A欄を設けた。

#### [4] 比較から見えてくるもの

アメリカにおける医療情報保護の手法と内容をわが国のそれと

比べると、さまざまな点で違いが見えてくる。相違点としては、一方の法令中心、他方の法律とガイドラインの組み合わせという手法の違いがまず注目されるが、アメリカでもこの分野では罰則・制裁を強調して臨もうとしているわけではない。医療情報の面では、何よりもセキュリティが大切であり、情報漏えいを事前に防ぐ仕組みを各医療機関が作り上げ、患者の情報、ひいては患者自身を大事にする医療を実現するのが眼目だからである。

その点では、ルールの内容が誰にでも明確にわかることが重要であり、その点こそアメリカに学ぶべき第1の点であるように思われる。