

個人に医療情報を提供する際の医療機関等においてなされるべき配慮

及び

医療情報を公益のために利用する際に検討すべき事項

医療情報ネットワーク基盤検討作業班

## 1 医療機関等による個人への医療情報提供の位置付け

平成 18 年 1 月に発表された「IT 新改革戦略」において「2010 年度までに個人の健康情報を「生涯を通じて」活用できる基盤を作る」ことが目標の一つとして掲げられた。このことと相俟って、地域医療連携等の促進の一環として、個人が自己の健康情報を安全・安心に蓄積し、かつ、参照できるシステムを提供することにより、個人の健康に対する意識の啓発や、健康づくり事業等への参加の動機づけとなること等が期待されている。また、それら情報を個人のコントロールの下、医療従事者の間で必要に応じて共有することにより、一層効果的な健康サービスの実現を目指すといった取組が各方面で進捗中である。

個人が利用する健康情報のうち、医療機関等から提供される医療情報は有用である一方、機微な情報であることから、その保護には細心の注意が必要である。そのため、医療機関等による個人への医療情報の提供について、一定の整理をしておく必要があると考えられる。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）」では、医療情報を外部の者に伝送する場合、個人情報保護法上その形態には、委託（同法第 22 条関係）と第三者提供（同法第 23 条関係）の 2 種類があることを示し、それぞれの形態における情報保護責任のあり方を示した。

しかし本紙で述べる個人への医療情報の提供は、本人の求めに応じて本人に提供されるものであり、委託（同法第 22 条関係）や第三者提供（同法第 23 条関係）のいずれにも当たらない。本人の求めに応じて本人に提供された情報は、個人情報保護法の観点で考えれば、医療機関等が責任を負うことはないといえる。

また同法 25 条に「開示」が示されているが、これは診療記録そのものを開示することを示し、診療情報等の「提供」とは一部異なるものである。

診療情報の開示と提供の違いについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について（医政発第 0912001 号平成 15 年 9 月 12 日厚生労働省医政局長通知）」に詳しいが、診療情報の提供とは「具体的な状況に即した適切な方法」で患者等に情報提供するとされており、必ずしも診療記録そのものを開示することではない。

医療機関等が行う情報提供には、医療機関間のいわゆる紹介状の他、患者に

対する診療情報提供があり、前者には診療情報提供料として診療報酬上の評価があり、後者は「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて（保医発第0901002号平成17年9月1日厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知、平成17年10月1日一部改正）」により、患者から一定の手数料を徴してよいとされている。このことから、患者への情報提供は、医療または医療に関係するサービスであると位置づけられる。

こういった医療機関等で行われる行為の多くには患者に対する「善管注意義務」が求められるという観点から、個人に医療情報を提供する際の医療機関等においてなされるべき配慮について明らかにしておく必要がある。

## 2 医療情報の提供に関する医療機関の責任について

先述したとおり、本人への医療情報提供は、個人情報保護法上の第三者提供に当たらない。しかし、患者本人の情報保護を目的とするという点に鑑み、『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』4.2.2 第三者提供における責任分界の考え方を参考とすべく「第三者」を「本人」と読み替えての援用を試みると、

- ①本人が何らかの目的で医療情報を利用するために行われるものであり、原則として医療機関等の管理者にとってはその提供の正当性だけが問題となる。
- ②適切な本人への提供がなされる限り、その後の情報保護に関する責任は医療機関等の管理者から離れることになり、提供を受けた本人に生ずる。
- ③ただし、例外的に、本人ないしは本人の求めにより提供される先で適切に扱われないことを知りながら情報提供をするような場合は、提供元の医療機関等の責任が追及される可能性がある。

ということになる。

したがって、適切な提供である限りは、その後の責任は本人にあり、個人情報保護法上は、個人における情報の取扱いにおいてまで医療機関等が責任を負わねばならないとは言えない。

しかし患者が情報の取扱い等に精通しているとは限らないことから、患者に対しての善管注意義務を果たすという点からは、医療機関等としては患者の不利益にならないような情報の取扱いや、前章で述べたような効果を見出しうる診療情報の活用方策等について助言するよう努めることが望ましい。

これは③に関係するが、医療機関等に求められる公共性の高さと併せて考えると、責任の追及とはいえないまでも医療機関等に対する不信を招いてしまう等のことは十分に考えられる。

また、ガイドラインではこの後、

『医療情報が電子化され、ネットワーク等を通じて送受信して情報を提供する場合、第三者提供の際にも、医療機関等から受信側へ直接情報が提供されるわけではなく、情報処理関連事業者が介在することがある。この場合、いつの時点で、第三者提供が成立するのか、すなわち情報処理関連事業者との責任分界点の明確化と言うべき概念が新たに発生する。』

『第三者提供の主体は送信側の医療機関等であることからみて、患者に対する関係では、少なくとも情報が受信側に到達するまでは、原則として送信側の医療機関等に責任があると考えることができる。その上で、情報処理関連事業者および送信側との間で、前項にいうところの善後策を講ずる責任をいかに分担するかは、予め協議し明確にしておくことが望ましい。』

と続くのであるが、これについても「本人」と読み替えての援用が可能である。

地域における医療連携基盤において、このような对患者関係が発生する場合においては、その取組全体を通じて関係者間で予め協議し、それぞれの地域の実情に応じた規約等を定める等により、責任の在り方等について明確にしておくことが望ましい。

### 3 医療機関においてなされるべき配慮

前述の通り、個人情報保護法上は、適切な提供がなされた限り、個人における情報の取扱いにおいてまで医療機関が責任を負わねばならないとは言えないが、患者に対する関係においては医療機関に善管注意義務が求められる。

適切な提供とは、本人の請求に基づいて、誤りなく本人に情報を提供することを指し、例えば、誤って同姓同名の他人に情報を漏示してしまうことのないように、情報を提供する相手が本人であることを確認する、何らかの認証が必要である。

その反面、例えば、頻繁に来院する、よく顔を見知った患者にまで厳格すぎる認証手続を要求するのは、本人の医療情報の活用の妨げにもなりかねない。

IT を用いて医療情報を提供する場合にあつては、対面による閲覧や書面の交付などに比べて、万が一、情報が漏えいした際の被害が甚大化するおそれや、その被害救済が困難となることに十分な配慮がなされなければならないが、地域における特性なども踏まえながら、医療機関等や患者を含めた地域連携などの関係者の合意によって信頼関係が形成されるべきものであり、それに基づいた適切な認証方法が定められるべきである。

また、本人確認の適切な認証方法を定めることは、原則、本人からの情報提供の請求を受け付ける際の手続きを定めることになるが、何らかの事情で本人が請求手続きをとれない場合などにおいて、それを代理する者による手続きも認められることになる。そのため、それに伴う何らかの慎重な措置も必要になることに留意が必要である。

### 4 公益のための医療情報の活用

ここまでは、本人が本人の医療情報を本人のために活用する場合の情報保護の考え方について整理してきたところであるが、診療情報は当該個人のために活用されるのみならず、公益に資するものとして活用される場合がある。

医学教育や臨床研究、防疫等の行政や、疫学研究はもとより、医療機関においては日常の診療報酬請求や、監査、評価等を受けるに際しても、診療情報が用いられる場合が想起される。

完全に個人の識別を不可能にしても意義を失わない、すなわち完全に匿名化しても有用に活用できる場合もあるが、特に情報の二重取得を防がねばならない場合や、一定期間における時系列の医療情報が不可欠となる場合などは、情報の蓄積や伝送に際して個人の識別不可能にする等の匿名化を施す必要がありながら、ある時点では連結可能にしておかなければならない場合が想定される。

これについて、医学研究等の具体的な場面を想定した個々事例における個人情報保護の方策として匿名化に言及し、その具体的手段等について明示した指針等があるが、今後、本人を含めた社会基盤としてより広範にかつ多様な医療情報の活用が進むとすれば、匿名化の在り方についても、関係者間の一定の理解を等しくしておくべきであろう。

一定の理解とは、例えば、以下のような論点が考えられる。

- ・「匿名化できている」状態とはどのような状態を指すべきか
- ・匿名化された情報を誰が何に使うのかを如何に評価するか
- ・誰が何の権限に基づいてそれを許すのか
- ・誰が「連結可能にするテーブル」を保持するのが適切か
- ・その仕組み全体を保証、評価または検証等する仕組みをどうするか
- ・そのような仕組みを講じたとしてもなお、何か不都合な事態が生じた時の責任の所在をどうするか

また、これらの議論を経た上で、個人識別性を有した情報を入手して自ら匿名化の措置を施す場合と、既に匿名化された情報の提供を受ける場合との、それぞれの責任の在り方について、一定の理解を等しくしておくべきである。

医療情報の持つ公共性と、個人のプライバシーとの間の適切なバランスを保持し、個人情報の保護を果たしながら公益に資する医療情報の活用を実現させるために、個人の識別をどの程度可能にしたまま保護の方策を講じるかについては、このような一層の検討が必要であると考えられる。