

第1 個人情報保護法総論

1. 制定と施行

03年5月23日成立、5月30日公布・一部施行（4～6章以外）

⇒ 05年4月1日全面施行

2. 個人情報保護の2本柱

（『個人情報保護法対策 セキュリティ実践マニュアル』14～15頁）

（※図は省略します）

1条（目的）

「・・・個人情報の有用性に配慮しつつ、
個人の権利利益を保護することを目的
とする」

3条（基本理念）

「個人情報は、個人の人格尊重の理念
の下に慎重に取り扱われるべき・・・」

3. 定義（『個人情報保護法対策 セキュリティ実践マニュアル』16～29頁）

（※図は省略します）

2条（定義）

「個人情報」（1項）

「個人情報データベース等」（2項）

「個人情報取扱事業者」（3項）

「個人データ」（4項）

「保有個人データ」（5項）

「本人」（6項）

3. 基本方針・ガイドライン

基本方針の策定（7条）

⇒ 04年4月2日、「個人情報の保護に関する基本方針」を閣議決定

各省庁は、医療、金融・信用、情報通信など21分野で33のガイドラインを策定

⇒ 国民生活局HP参照

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou.html>

分 野	所管省庁	ガイドラインの名称
医療	一般 厚生労働省	①医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（局長通達） ②健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（局長通達） ③医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（局長通達） ④国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（局長通達）
	研究 文部科学省 厚生労働省 経済産業省	①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（告示） ②疫学研究に関する倫理指針（告示） ③遺伝子治療臨床研究に関する指針（告示） ④臨床研究に関する倫理指針（告示）

4. 医療分野の特殊性

04年12月24日、医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会は、「医療機関等における個人情報に係る当面の取組について」をとりまとめた（後述のとおり）。

第2 医療分野に関する個人情報保護各論

1. プライバシー保護と個人情報保護

・プライバシー（私生活をみだりに公開されない権利）

・個人情報（特定の個人を識別することができる情報）

⇒ <坂和ポイント①>医療分野において保護されるべき個人情報とは何か？

2. OECD 8原則

1980年「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」

- ⇒
- | | |
|------------|-----------|
| ① 収集制限の原則 | ⑤ 安全保護の原則 |
| ② データ内容の原則 | ⑥ 公開の原則 |
| ③ 目的明確化の原則 | ⑦ 個人参加の原則 |
| ④ 利用制限の原則 | ⑧ 責任の原則 |

3. 厚生労働省のガイドライン

① 03年9月12日 「診療情報の提供等に関する指針の策定について」

② 04年12月24日 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

⇒ 05年3月28日、Q & A（事例集）作成

③ 04年12月24日 「医療機関等における個人情報に係る当面の取組について」

「医療機関等における個人情報の保護に係る当面の取組について」2頁（抜粋）

(1) 安全管理に関する問題

医療分野に関する個人情報の漏えいや不当な利用などにより、個人の権利利益が侵害された場合には、他の分野の情報に比べ、被害者の苦痛や権利回復の困難さが大きいことから、安全管理のための格別の措置が必要と考えられること。

(2) 自己情報のコントロールに関する問題

患者の自己決定権のもと、患者自らが主体となって判断し、医療を受けることができるようにしていくためには、患者の医療に関する個人情報の自己情報コントロールについて、格別の措置が必要と考えられること。

一方で、医療分野の情報は、公衆衛生などその利用の意義が大きい点や、患者への配慮のない開示により逆に患者に不利益になる場合もありうるなど、他の分野にない特性を有することから、特別な配慮を必要とする場合があると考えられること。

(3) 死者の情報

個人情報保護法は、生存する個人に関する情報について適用されるものであるが、医療分野においては医療は死と向き合う分野であり、死者の情報についても安全管理や開示に配慮する必要があるため、死者の情報について他の分野の情報とは異なる格別の措置が必要と考えられること。

⇒ <坂和ポイント②>「死者の情報」を取り扱うと

いう特殊性のため、ガイドラインAが重要

④ 05年3月 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

(ガイドラインB)

4. その他のガイドライン

① 05年1月 日本看護協会「看護記録および診療情報の取り扱いに関する指針」

(指針②) (<http://www.nurse.or.jp/senmon/index.html>)

② 05年3月 全日本病院協会による資料提供 (Q&A、チェックリスト、サンプル etc.)

(http://www.ajha.or.jp/about_us/activity/zen/20050308.html)

第3 医療・介護関係事業者の義務

<坂和ポイント③>ガイドラインAの

「Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等」が重要

ガイドラインA

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」目次（抜粋）

Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等

1. 利用目的の特定等（15条、16条）
2. 利用目的の通知等（18条）
3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（17条、19条）
4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（20～22条）
5. 個人データの第三者提供（23条）
6. 保有個人データに関する事項の公表等（24条）
7. 本人からの求めによる保有個人データの開示（25条）
8. 訂正及び利用停止（26条、27条）
9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料（29条、30条）
10. 理由の説明、苦情対応（28条、31条）

1. 利用目的の特定等（15条、16条）（ガイドラインAのⅢ-1）

ガイドラインA 11頁（抜粋）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・医療・介護関係事業者は、個人情報を取り扱うに当たって、その利用目的をできる限り特定しなければならない。
- ・医療・介護関係事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
- ・医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。なお、本人の同意を得るために個人情報を利用すること（同意を得るために患者・利用者の連絡先を利用して電話をかける場合など）、個人情報を匿名化するために個人情報に加工を行うことは差し支えない。
- ・個人情報を取得する時点で、本人の同意があったにもかかわらず、その後、本人から利用目的の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意が取り消されなかった範囲に限定して取り扱う。
- ・医療・介護関係事業者は、合併その他の事由により他の事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ・利用目的の制限の例外（法第16条第3項）に該当する場合は、本人の同意を得ずに個人情報を取り扱うことができる。

2. 利用目的の通知等（18条）（ガイドラインAのⅢ-2）

ガイドラインA 12頁（抜粋）

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・医療・介護関係事業者は、個人情報を取得するに当たって、あらかじめその利用目的を公表しておく

か個人情報を取得した場合、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

・利用目的の公表方法としては、院内や事業所内等に掲示するとともに、可能な場合にはホームページへの掲載等の方法により、なるべく広く公表する必要がある。

・医療・介護関係事業者は、受付で患者に保険証を提出してもらった場合や問診票の記入を求める場合など本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を院内掲示等により明示しなければならない。ただし、救急の患者で緊急の処置が必要な場合等はこの限りでない。

・医療・介護関係事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

・取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合など利用目的の通知等の例外に該当する場合は、上記内容は適用しない。

3. 個人データの第三者提供（23条）（ガイドラインAのIII-5）

ガイドラインA 26頁（抜粋）

【法の規定により遵守すべき事項等】

・医療・介護関係事業者においては、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。なお、(2)の本人の同意を得る必要がない場合に該当する場合には、本人の同意を得る必要はない。

・個人データの第三者提供について本人の同意があった場合で、その後、本人から第三者提供の範囲の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人データの取扱いについては、本人の同意のあった範囲に限定して取り扱うものとする。

4. 保有個人データに関する事項の公表等（24条）（ガイドラインAのIII-6）

ガイドラインA 27頁（抜粋）

【法の規定により遵守すべき事項等】

・医療・介護関係事業者は、保有個人データに関し、(ア)当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称、(イ)すべての保有個人データの利用目的（法第18条第4項第1号から第3号までに規定された例外の場合を除く）、(ウ)保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正、利用停止等の手続の方法、及び保有個人データの利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、(エ)苦情の申出先等について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かななければならない。

・医療・介護関係事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは、上記の措置により利用目的が明らかになっている場合及び法第18条第4項第1号から第3号までの例外に相当する場合を除き、遅滞なく通知しなければならない。

・医療・介護関係事業者は、利用目的の通知をしない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

・法施行前から保有している個人情報についても同様の取扱いを行う。

5. 本人からの求めによる保有個人データの開示（25条）（ガイドラインAのIII-7）

ガイドラインA 30頁（抜粋）

【法の規定により遵守すべき事項等】

・医療・介護関係事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。また、当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨知らせることとする。ただし、開示することにより、法

第25条第1項の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

・II 1. に記したとおり、例えば診療録の情報の中には、患者の保有個人データであって、当該診療録を作成した医師の保有個人データでもあるという二面性を持つ部分が含まれるものの、そもそも診療録全体が患者の保有個人データであることから、患者本人から開示の求めがある場合に、その二面性があることを理由に全部又は一部を開示しないことはできない。ただし、法第25条第1項の各号のいずれかに該当する場合には、法に従い、その全部又は一部を開示しないことができる。

・開示の方法は、書面の交付又は求めを行った者が同意した方法による。

・医療・介護関係事業者は、求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない（III 1 0. 参照）。

・他の法令の規定により、保有個人データの開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

第4 検討すべきテーマと当面の具体的質問事項

1. 検討すべきテーマ

- | | |
|--------------|----------------------|
| ① 個人情報の収集の範囲 | ④ 実習記録の取り扱い |
| ② 患者の同意 | ⑤ 学内における学生の個人情報の取り扱い |
| ③ 患者情報の守秘義務 | |

⇒ <坂和ポイント④> 「患者の同意」とは？

ガイドラインA 7頁（抜粋）

II - 4. 本人の同意

法は、個人情報の目的外利用や個人データの第三者提供の場合には、原則として本人の同意を得ることを求めている。これは、法の基本となるOECD 8原則のうち、利用制限の原則の考え方の現れであるが、医療機関等については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、当該医療機関等において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。（III 5. (3) (4) 参照）

また、患者・利用者が、意識不明ではないものの、本人の意思を明確に確認できない状態の場合については、意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得るものとする。

なお、これらの場合において患者・利用者の理解力、判断力などに応じて、可能な限り患者・利用者本人に通知し、同意を得よう努めることが重要である。

ガイドラインA 22頁（抜粋）

III - 5. 個人データの第三者提供（法第23条）

(3) 本人の同意が得られていると考えられる場合

医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。このため、第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。

なお、傷病の内容によっては、患者の傷病の回復等を目的とした場合であっても、個人データを第

三者提供する場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう求めがある場合も考えられ、その場合、医療機関等は、本人の意思に応じた対応を行う必要がある。

2. 具体的質問事項

(1) 臨地実習における患者情報の扱いに関する具体的対策

(指針②12～13頁参照)

- ⇒ ① 臨地実習前の教育
- ② 臨地実習に関するインフォームドコンセント
- ③ 看護学生による看護行為の違法性阻却証明

(2) 実習記録の取扱いについて

指針② 「看護記録および診療情報の取り扱いに関する指針」14頁(抜粋)

- 記録用紙は、個人を特定する情報(住所、氏名、生年月日、病院、病棟名、家族歴や遺伝情報等)を可能な限り記載しないようなフォーマットにする。
- 不必要な情報・不確実な情報は記述しない。
- 診療記録および実習記録は安易に複写しない。
- カンファレンスの資料等に利用するために複写した場合は、担当の看護教育者がシュレッダーにかける等適切に処分する。
- 個人が特定される可能性がある実習記録等の院外への持ち出しは原則として禁止する。やむを得ず院外に持ち出す際にはルールに則る(紛失・散逸の防止に努める。ファイル等で管理し、第三者の目に触れないようにする)。
- 実習目的以外に利用しない。
- 実習記録の作成にパソコン等の電子媒体を使用した場合には、ハードディスクや機体にデータが残ることを考慮し、個人所有の電子媒体の使用は避ける。
- 実習終了後、不必要となった記録物やメモ類はシュレッダーにかける、電子媒体は内容を消去する等の処分を行う。
- 実習終了後の実習記録は、看護教育者が適切に保管・管理し、看護学生が必要な際はこれを閲覧させることが望ましい。実習記録を学生が保管する場合は、その取り扱いを適切に行う。

(3) 個人情報保護に係る学内規程の有無及びその規程の範囲

- ⇒ 旭川医科大学、滋賀県立医科大学は学内規程を定め、HPで公開

(4) その他、学生の個人情報保護や情報開示に関する対応について

04年11月、私立大学情報教育協会のアンケート

(<http://www.shijokyo.or.jp/pi2004/>)

- ⇒ ほとんどの大学は、学内規程やガイドラインを策定もしくは策定中
- ⇒ 多くの大学は、学生本人の同意を得ずに、①父母への成績通知、②同窓会組織への個人情報提供をしている。

第5 個人情報漏洩の事例

1. 宇治市データ流失事件(京都地裁平成13年2月23日判決)

- ⇒ 宇治市に賠償責任あり
- ⇒ 控訴審も上告審も宇治市の賠償責任を認めた1審判決を維持
(大阪高裁 平成13年12月25日判決 控訴棄却)
(最高裁 平成14年7月11日判決 上告棄却)

2. 医療機関における漏洩事故

- ① 99年6月、和歌山県立医科大学の患者約1700名のカルテ盗難
- ② 03年7月、高知県立安芸病院の入院患者約240名の医療情報がネット上に流出
- ③ 05年3月、高知県の医療法人「防治会」の患者名簿流出
- ④ // 4月、鳥取大学医学部付属病院の患者約175名の個人情報などがネット上に流出
- ⑤ // 7月、神戸大学医学部付属病院の患者16名の診療記録紛失

以 上