

臨床検査の現場における個人情報保護法の現状 1

Act on the Protection of Personal Information and its Practice in the Clinical Laboratories

いけ だ ひとし
池 田 斉
Hitoshi IKEDA

はじめに

病院内の個人情報保護というと、最初に思い出されるのは、外来患者のマイクによる名前呼び出しの廃止である。これは、われわれの病院で、一昨年病院機能評価を受審する際に決定された。現在ではアナウンスのかわりに、プラズマディスプレイによる番号表示となっている。これは外来だけでなく、中央検査部の中央採血室においても実施された（図1）。以前、アナウンスによって患者さんの名前をお呼びすることは礼儀にかなった方法であると思っていたが、プライバシーの観点からは問題があるとされた。われわれ医療従事者も従来の考え方を修正する必要に迫られている。

2003年、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」が制定された。官公庁、企業、その他一般の職場においても、個人情報の保護が厳しく言

われるようになっている。特に医療施設においては、個人情報保護は重要であり、厳重に守られる必要がある。中でも、臨床検査室は多数の検査情報が取り扱われる部署であるため、検査室で働く職員（臨床検査医、臨床検査技師、事務員等）は個人情報保護のため細心の注意を払う必要がある。と同時に、個人情報保護実現のための仕組み作りが急務となっている。

本稿では、2004年12月、厚生労働省より発行された、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」について、その概要を紹介する。続いて、2005年3月に日本臨床衛生検査技師会が制定した「＝検体検査を中心とした＝検査室における個人情報保護ガイドライン」についても述べる。最後に、われわれの病院の検査室における個人情報保護の実践について触れた

I. 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」（厚生労働省によるガイドライン）（図2）

2004年12月、厚生労働省から「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」が発行された。このガイドラインが医療関係における個人情報保護規定の先駆けである。読者の多くは、すでにご存知のことと思うが、主な点を少し紹介することとする。内容は54ページからなる。図3に目次のページを示した。本ガイドラインの趣旨、基本的考え方は以下のように示されている。

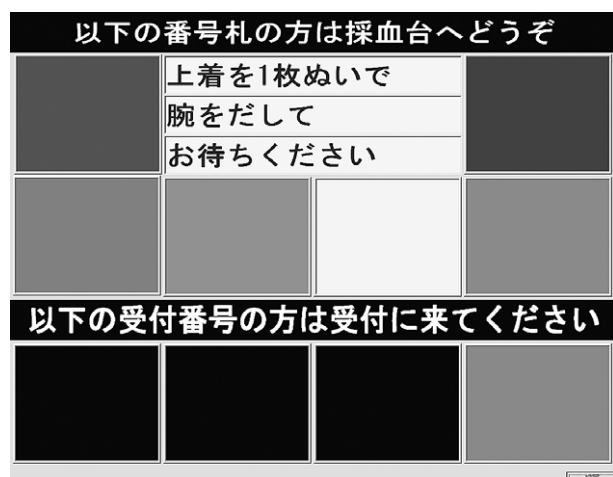


図1 埼玉医科大学総合医療センター中央採血室のプラズマディスプレイによる患者番号案内

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

平成16年12月24日
厚生労働省

図2 「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」
(厚生労働省のガイドライン)

目次	
I	本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方
1.	本ガイドラインの趣旨
2.	本ガイドラインの構成及び基本的考え方
3.	本ガイドラインの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲
4.	本ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲
5.	大臣の権限行使との関係等
6.	医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化
7.	責任体制の明確化と患者・利用者窓口の設置等
8.	遺失・漏洩の診療情報の提供の取扱い
9.	個人情報が研究に活用される場合の取扱い
10.	遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い
11.	他の法令等との関係
12.	認定個人情報保護団体における取組
II	用語の定義等
1.	個人情報(法第2条第1項)
2.	個人情報の匿名化
3.	個人情報データベース等(法第2条第2項)、個人データ(法第2条第4項)、保有個人データ(法第2条第5項)
4.	本人の同意
5.	家族等への病状説明
III	医療・介護関係事業者の義務等
1.	利用目的の特定等(法第15条、第16条)
2.	利用目的の通知等(法第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(法第17条、第19条)
4.	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条)
5.	個人データの第三者提供(法第23条)
6.	保有個人データに関する事項の公表等(法第24条)
7.	本人からの求めによる保有個人データの開示(法第25条)
8.	訂正及び利用停止(法第26条、第27条)
9.	開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条、第30条)
10.	理由の説明、苦情対応(法第28条、第31条)
IV	ガイドラインの見直し等
1.	必要に応じた見直し
2.	本ガイドラインを補完する事例集等の作成・公開
別表1	医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者で作成・保存が義務づけられている記録別
別表2	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的
別表3	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な事例(法令に基づく場合)
別表4	医療関係業務、介護サービス従業者等に係る守秘義務等
別表5	医学研究分野における関連指針
別表6	UNESCO国際憲章等

図3 厚生労働省のガイドラインの目次
(本誌P.6に拡大して掲載)

・ガイドラインの趣旨

[本ガイドラインは、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号。以下「法」という。)第6条第3項及び第8条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等が行う個人情報の適正な取り扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドラインとして定めるものであり、厚生労働大臣が法を執行する際の基準となるものである。]

・基本的考え方

[特に、医療分野は「個人情報の保護に関する基本方針」(平成16年4月2日閣議決定。以下「基本方針」という。)及び国会における附帯決議において、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取り扱いの厳正な実施を確保する必要がある分野の一つであると指摘されており、各医療機関等における積極的な取り組みが求められている。]

以下、個々の内容については、後段の「Ⅳ. われわれの検査室における個人情報保護の実践」の項で併せて述べる。

Ⅱ. 「＝検体検査を中心とした＝

検査室における個人情報保護ガイドライン」(日本臨床衛生検査技師会)(図4)

厚生労働省のガイドライン制定を受けて、日本臨床衛生検査技師会では、2005年3月25日、主として検体検査に関する検査室の個人情報保護のガイドラインを策定した。

本ガイドラインは検査室における個人情報保護規定の先駆けである。本ガイドライン策定の目的はP.3に以下のように示されている。

[本ガイドラインは、各検査室が保有する個人情報の取扱いについての基本的事項を定め、患者個人の権利利益の保護を図るとともに、個人情報の適正な取り扱いの確保に関する活動を支援するための指針として定めるものである。]

以下、具体的な項目は厚生労働省のガイドラインに沿った形で、検査室での個人情報保護の指針が述べられている。詳細はⅣの項で併せて述べることにする。

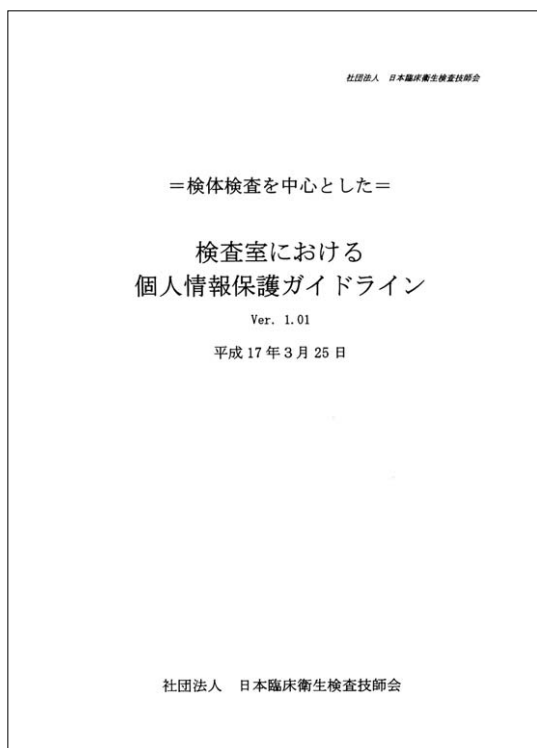


図4 「＝検体検査を中心とした＝
検査室における個人情報保護ガイドライン」
(日本臨床衛生検査技師会のガイドライン)

Ⅲ.「学校法人埼玉医科大学個人情報保護規定」および「埼玉医科大学総合医療センター個人情報保護規則」について

厚生労働省のガイドライン制定の後、我々の大学（埼玉医科大学）と我々の病院（埼玉医科大学総合医療センター）においても、2005年3月26日それぞれ個人情報保護の規定が制定された。これは、厚生労働省のガイドライン制定を受けて、我々の大学として、個人情報保護重視の考え方をアピールしたものである。本規定についても、後段のⅣの項で併せて述べることにする。

Ⅳ. われわれの検査室における 個人情報保護の実践

最後に、われわれの検査室における個人情報保護の現状について述べる。個人情報保護のため実効ある仕組みを作ることが当面の課題であるが、まだ緒についたばかりである。ここでは、現在われわれの検査室で行われている個人情報保護の実践をありのまま述べることにする。

1. 中央採血室の患者呼び出しシステム

従来は、患者さんの名前を口頭で呼び出していたが、現在は、診察券を受付機に通すと、自動発番され、職員による確認後にプラズマディスプレイに番号が表示される仕組みになっている（図1）。この点に関しては、厚生労働省のガイドライン P.18 に指針が述べられているので引用する。

「受付での呼び出しや、病室における患者の名札の掲示などについては、患者の取り違い防止など業務を適切に実施するうえで必要と考えられるが、医療におけるプライバシー保護の重要性にかんがみ、患者の希望に応じて一定の配慮をする事が望ましい。」

2. 個人情報保護・管理のためのハード面の セキュリティ確保

検査室には個人情報があふれている。したがって特に厳重な管理が必要とされる。一般的には、コンピュータのサーバのある部屋には、夜間、時間外は施錠して、鍵は一定の場所に保管する。各部署のPCのハードディスクには、患者の個人情報は保存しないなどの対策を講じている。これに関しては、厚生労働省のガイドライン P.15 に、その根拠となる法が示されている。

〔安全管理措置〕

法第二十条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。]

さらに、P.17 に具体的な指示の記載がある。

〔物理的安全管理措置〕

・個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行う。

- 入退館（室）管理の実施
- 盗難等に対する予防対策の実施
- 機器、装置等の固定など物理的な保護]

3. 不要書類の廃棄

検査室には、大量の保管期限を過ぎた検査データが山積している。これら膨大な書類は適切な方法で処理されなければならない。紙類はシュレッダーによる破碎を行う。FD や MO などの電子媒体につい

ては、完全消去が求められる。厚生労働省のガイドライン P.17 には以下のように規定されている。

[不要となった個人データの廃棄、消去]

- ・不要となった個人データを廃棄する場合には、焼却や溶解など、個人データを復元不可能な形にして廃棄する。

- ・個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄する。

- ・これらの廃棄業務を委託する場合には、個人データの取扱いについても委託契約において明確に定める。]

また、学校法人埼玉医科大学個人情報保護規定にも以下のように記されている。

[(個人情報の廃棄方法)]

第 18 条 個人情報を廃棄する場合、その方法は次のとおりとする。

(1) 書面に記載された個人情報は、破砕機による破砕、溶解または焼却をする。

電子的に記録された個人情報は、記録媒体の破砕または電子ファイルの完全消去（再利用不可能な方法）を徹底する。]

4. 電子カルテ使用上の注意

われわれの病院における電子カルテシステムのセキュリティ管理においては、職種によって、電子カルテにアクセスできる業務範囲が規定されている。（例えば、臨床検査技師においては、参照はすべて可能であるが、書き込みは検査データ以外は不可能）。電子カルテは指紋認証制度をとってはいるが、パスワードでログインすることも可能なので、不用意に他人にパスワードを知られた場合、他人がそれを悪用してアクセスする可能性は否定できない。これを防止するため種々の物理的、電子的な手段もあるが、基本的には個人の倫理観の問題である。その点からも、従事者に対する継続的な教育が重要である。

5. 検査データの問い合わせ

患者からの電話による検査データの問い合わせがあった場合、原則としてはお断りしている。本人であることの確認が困難なためである。当センターにおいては、外来、病棟には PC、プリンタが配備さ

れているので、患者からの希望があれば、主治医の判断でいつでもすぐに検査結果をプリントアウトして患者に渡すことが可能であるためである。ファクスによる医療情報の伝達についても、誤りによる個人情報漏えい防止のために行わない。

6. 外注委託先の注意

当センターにおいては、現在、検査の外注委託は 2 社となっている。ともに大手の検査センターであるので、個人情報管理においては高いレベルにあるものと判断されている。しかし、個人情報保護に関する定期的な管理を十分行うことが必要である。厚生労働省のガイドライン P.15 にその根拠となる法についての記載がある。

[(委託先の監督)]

法第二十二條 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。]

さらに、P.18 には、具体的な指針として次のように述べられている。

[業務を委託する場合の留意事項]

医療・介護関係事業者は、個人データの取扱いの全部または一部を委託する場合、以下の事項に留意すべきである。

- ・個人情報を適切に取扱っている事業者を委託先（受託者）として選定する

- ・契約において、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む（委託期間中のほか、委託終了後の個人データの取扱いも含む。）

- ・受託者が、委託を受けた業務の一部を再委託する事を予定している場合は、再委託を受ける事業者の選定において個人情報を適切に取り扱っている事業者が選定されるとともに、再委託先事業者が個人情報を適切に取り扱っていることが確認できるよう契約において配慮する

- ・受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認する

- ・受託者における個人情報の取扱いに疑義が生じた場合（患者・利用者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む。）には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求める等適

切な措置をとる。]

おわりに

7. 個人情報保護のための研修・教育

検査室の中での個人情報保護に関する教育として、勉強会の実施、教育用ビデオ等の教材による学習、講演会への参加などが行われている。「埼玉医科大学総合医療センター個人情報保護規則」では以下のように規定されている。

[第24条 従事者教育は以下のように行う。

1 すべての従事者は、患者個人情報保護に関する教育を受けなければならない。

2 教育には以下の事項を含む。

①患者個人情報の重要性および利点。

②患者個人情報保護のための役割および責任。

③本規則や関連法規の規定に違反した際に予想される結果と処理。

3 研修の内容およびスケジュールは、個人情報保護委員会で作成し、最高責任者の承認を得る。スケジュールおよび実績は「教育計画／実績表」に記録する。]

また、個人情報保護に関する教育の中で最も重要なのは、医療従事者の守秘義務の遵守であろう。法律（臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第19号）では、臨床検査技師の守秘義務について規定されている。また、守秘義務違反に対する処理については、厚生労働省のガイドライン P.49 にも記載されている（守秘義務に係る法令の規定として、刑法第134条が示されている）。

近年、IT技術の急速な進歩によって、個人情報の漏えいが重大な社会問題となっている。本稿では、2003年に制定された「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」を受けて、2004年厚生労働省から発行された「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」および2005年日本臨床衛生検査技師会から出された「－検体検査を中心とした－ 検査室における個人情報保護ガイドライン」の概略を紹介するとともに、我々の検査室での個人情報保護の実際について述べた。

プライバシー尊重は当然のことであり、医療施設においてもそれに向けて最善の努力を注がねばならない。しかし一方、時代の変遷によって変化する可能性もあり、その際には、現在行われている検査室における個人情報保護の内容も見直してゆく必要があるかもしれない。

参考資料

- 1) 個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）
<http://www5.cao.go.jp/seisaku/kojin/houritsu/index.html>
- 2) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>
- 3) ＝検体検査を中心とした＝ 検査室における個人情報保護ガイドライン
http://www.jamt.or.jp/information/privacy/p_kentai_gl.pdf

目次

I	本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方	
1.	本ガイドラインの趣旨	1
2.	本ガイドラインの構成及び基本的考え方	1
3.	本ガイドラインの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲	1
4.	本ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲	2
5.	大臣の権限行使との関係等	2
6.	医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化	3
7.	責任体制の明確化と患者・利用者窓口の設置等	3
8.	遺族への診療情報の提供の取扱い	4
9.	個人情報研究に活用される場合の取扱い	4
10.	遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い	4
11.	他の法令等との関係	5
12.	認定個人情報保護団体における取組	5
II	用語の定義等	
1.	個人情報（法第2条第1項）	6
2.	個人情報の匿名化	6
3.	個人情報データベース等（法第2条第2項）、個人データ（法第2条第4項）、保有個人データ（法第2条第5項）	7
4.	本人の同意	7
5.	家族等への病状説明	8
III	医療・介護関係事業者の義務等	
1.	利用目的の特定等（法第15条、第16条）	9
2.	利用目的の通知等（法第18条）	12
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（法第17条、第19条）	14
4.	安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）	15
5.	個人データの第三者提供（法第23条）	20
6.	保有個人データに関する事項の公表等（法第24条）	27
7.	本人からの求めによる保有個人データの開示（法第25条）	29
8.	訂正及び利用停止（法第26条、第27条）	31
9.	開示等の求めに応じる手続及び手数料（法第29条、第30条）	33
10.	理由の説明、苦情対応（法第28条、第31条）	36
IV	ガイドラインの見直し等	
1.	必要に応じた見直し	37
2.	本ガイドラインを補完する事例集等の作成・公開	37
別表1	医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例	38
別表2	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的	44
別表3	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合）	46
別表4	医療関係資格、介護サービス従業者等に係る守秘義務等	49
別表5	医学研究分野における関連指針	52
別表6	UNESCO国際宣言等	52

図3 厚生労働省のガイドラインの目次