

# Infor-view

## 医薬品情報学

### 医療分野における個人情報保護

東京大学法学部 宇賀 克也

#### 1 個人情報

民間の医療機関の場合、「個人情報の保護に関する法律」(個人情報保護法)の適用を受ける可能性があるし、同法の個人情報取扱事業者に該当しない場合であっても、「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日通達)<sup>1)</sup>の適用を受けることになる。そこでまず、「個人情報」とは何かを正確に理解する必要がある。同法2条1項は、「個人情報」とは、「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別することができるもの」と定義している。この定義で重要なことは、生存する個人に関する情報であり、死者に関する情報は含まれないこと、特定の個人を識別できること、すなわち、個人識別性があること、の2つである。「生存する個人に関する情報であって」という表現に含まれる「個人に関する情報」は、「個人情報」よりも広い概念であり、これには、死者に関する情報も、個人識別性のない情報も含まれる。すなわち、「個人に関する情報」から、死者に関する情報と個人識別性のない情報を除いたものが、「個人情報」ということになり、「個人情報」は「個人に関する情報」の部分集合である。個人情報保護法は、法律の名称からも明らかなように、「個人情報」の保護のための法律であるから、死者の情報や個人識別性のない情報は、対象外ということになる。ただし、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報告書である「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」(平成16年12月24日)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」としていること、「診療情報の提供に関する指針」(平成15年9月12日厚生労働省通知)において、遺族に対する診療情報の提供の指針が定められていることには、十分に留意する必要

がある。また、「特定の個人を識別することができるもの」とは、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む」ことも重要な点である。小片を組み合わせるとモザイク画が見えてくるのと同様、情報を組合せることにより個人識別性が生ずることがある。このような情報の組合せによる識別性の判断をアメリカでは、モザイク・アプローチと呼んでいる<sup>2)</sup>。

医療機関が保有する個人情報としては、患者の情報が含まれるのは当然であるが、そこに勤務する従業員の情報も包含される。後者の個人情報の保護も看過してはならない。これについては、「雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針」(平成16年7月1日告示)、「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について」(平成16年10月29日通達)を参照されたい。

#### 2 個人データ

「個人データ」は、「個人情報」の部分集合であり、「個人情報データベース等を構成する個人情報」のことである(同法2条4項)。「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であって、「特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」と、それ以外であって、「特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの」である(同法2条2項)。前者は、コンピュータデータベースであり、後者は、紙の情報(マニュアル情報)であるが、五十音順等に整理されており、特定の個人情報を容易に検索できるものである。電子カルテでなく、紙のカルテであっても、通常、特定の患者を容易に検索できるように整理されているので、「個人情報データベース等」に該当し、そこに記録されている個人情報は「個人データ」になる。

### 3 保有個人データ

「保有個人データ」とは、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加または削除、利用の停止、消去および第三者への提供を行うことのできる権限を有する個人データであって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの又は1年以内の政令で定める期間以内に消去することとなるもの以外のもの(同法2条5項)である。「保有個人データ」の特色は、本人情報に対する開示・訂正・利用停止の求めの対象になる点にある。

### 4 区別の意義

「個人情報」「個人データ」「保有個人データ」という区別が重要なのは、個人情報保護法による規制の程度に差があるからである。すなわち、「個人情報」全般を広く対象とした規制のほかに、「個人データ」に上乘せされた規制があり、さらに、「保有個人データ」については、開示の求め等に応ずる義務も付加されているのである。したがって、個人情報保護法を参照するに当たって、いずれの言葉が用いられているかに十分留意する必要がある<sup>3)</sup>。

### 5 個人情報取扱事業者

個人情報取扱事業者は、個人情報データベース等を事業の用に供している者であるが、ここでいう「事業」は営利事業に限られているわけではなく、非営利のものも含む。もとより、年賀状を書くためにパソコンに個人情報を蓄積しておくことは、ここでいう「事業」に該当しない。

### 6 利用目的の特定・目的外利用の制限

個人情報全般にかかる規制として、利用目的の特定義務がある(同法15条1項)。単に「医療の目的」では、特定が不十分である。「本人の診療のため」、「院内での症例研究のため」等、できるかぎり詳細に特定し、患者が利用目的を具体的に認識できるようにしなければならない。特定した目的外で利用する場合には、本人の同意を得ることが原則になるが、その例外として、法令に基づくとき、人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、公衆衛生の向上または児童の健全な育成の維持のために特に必要がある場合であって本人の同意を得るのが困難であるとき、のいずれかに該当する場合には、本人の同意なしに目的外利用をすることが認められる。

### 7 利用目的の通知等

個人情報を取得したときは、あらかじめ利用目的を公表している場合を除き、速やかに、当該利用目的を本人に通

知し、または公表しなければならない(同法18条1項)。第三者から個人情報を取得することが禁じられているわけではないが、本人が、自分の個人情報がいかなる目的で利用されるかを知りうる状態にしておかなければならないのである。また、個人情報取扱事業者が、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面(電磁的記録を含む)に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他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、その利用目的を明示しなければならないとされていることに特に留意する必要がある(同法2項本文)。すなわち、書面で直接に本人から個人情報を取得する場合には、取得後に利用目的を通知するのではなく、事前に目的を明示しなければならないのである。ただし、人の生命、身体または財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない(同法2項ただし書)。また、「利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」、「利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合」、「国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき」、「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」には、例外が認められる(同法18条4項)。問診票を当該患者の診療に使用するのであれば、利用目的が明らかであるが、当該問診票を研究目的で利用するのであれば、患者にとり利用目的が明らかであるとはいえないので、事前に利用目的を明示する必要がある。

### 8 安全管理措置

個人情報保護法は、安全管理措置については、「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」(同法20条)という簡潔な規定を置くにとどめている。しかし、これは努力義務規定ではなく、義務規定である。医療機関が講ずべき具体的な安全管理措置については、「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」を参照する必要がある。個人データの漏えい、滅失が報道されない日はないといってよいぐらいであるが、報道されるのは氷山の一角と思われる。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であるから(同法3条)、個人データの漏えい、滅失等は、たとえ、プライバシー侵害が生じなくても、個人の人格を傷つける行為といえる。また、医療機関にとっては、損害賠償責任を

負うおそれがある。

かつて、宇治市で約 21 万人分の住民基本台帳データが漏えいし、その一部がインターネット上で販売されるという事件が起きた。事件の概要は、以下のとおりである<sup>4)</sup>。宇治市が乳幼児検診システムの開発を委託したところ、再々委託先の大学院生のパートの従業員が、当初は店内で作業をしていたが、再々委託先の会社に持ち帰り作業を継続したい旨申し出たので、宇治市はこれを承諾し、光磁気ディスクにコピーして渡した。ところが、この従業員は、当該情報を自分のパソコンのハードディスクにコピーし、さらにこれを自分の光磁気ディスクにコピーして名簿業者に販売してしまったのである。ある新聞記者がインターネット上で宇治市民の住民票が販売されているのを見つけ、実際にこれを購入し、宇治市長に見せたことにより事件が発覚した。3名の宇治市住民が損害賠償請求訴訟を提起し、京都地判平成 13・2・23 判例自治 265 号 17 頁、大阪高判平成 13・12・25 判例自治 265 号 11 頁で一人につき 1 万円の慰謝料と 5000 円の弁護士費用の支払いが命じられ、最決平成 14・7・11 判例自治 265 号 11 頁で上告不受理決定がされたため、高裁判決が確定している。インターネット上で販売されたデータは、氏名・住所・性別・生年月日・転入日・世帯主名・世帯主との続柄であり、プライバシー情報を含むが、回収措置が採られたこともあり、損害賠償額は少額にとどまった。しかし、もし 20 万人が損害賠償請求訴訟を提起していれば、宇治市は 30 億円の損害賠償責任を負うことになるはずであった。

医療機関の場合、病歴等のセンシティブな個人情報を取り扱っているため、漏えいした場合の損害賠償額は、この事件の場合よりも相当高額になるものと思われる。また、たとえば、損害賠償請求訴訟を提起されなくても、個人情報の管理が杜撰であるという評価を受ければ、患者離れが起こり、多大な逸失利益が生ずるおそれがある。個人情報の安全管理措置の懈怠が、医療機関の死命を制することすらありうるのである<sup>5)</sup>。

個人情報取扱事業者は、その従業員に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業員に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないが(同法 21 条)、ここでいう従業員には、パートや派遣社員も含まれる<sup>6)</sup>。また、個人情報取扱事業者は、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(同法 22 条)。委託先には、プライバシーマーク<sup>7)</sup>を取得している者等、信頼できる者を選定する必要があるが、再委託が安易に行われれば、委託先を厳選した意義が半減しよう。したがって、再委託の可否(再委託禁止等)、再委託の条件(再委託についての委託者

の事前承認制、委託先による再委託先の監督義務等)について委託契約に明記しておくべきである。

## 9 第三者提供の制限

個人情報取扱事業者は、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のが原則である(同法 23 条 1 項)。

## 10 保有個人データに関する事項の公表

個人情報取扱事業者は、保有個人データに関し、当該個人情報取扱事業者の氏名または名称、すべての保有個人データの利用目的、開示・訂正・利用停止の求め<sup>8)</sup>に応じる手続等を本人が知りうる状態に置かなければならない(同法 24 条 1 項)。「すべての保有個人データの利用目的」は、個別のデータベース単位での利用目的ではない。そのため、本人が自分の個人データの利用目的を認識できないことがありうる。そこで、個人情報取扱事業者は、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、本人に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない(同法 24 条 2 項本文)。なお、アメリカにおいては、患者は、自己の診療情報が過去 6 年間にわたり、いかに利用されたかについての情報を請求する権利が認められている<sup>9)</sup>。わが国においても、アクセス・ログの整備<sup>10)</sup>とともに、かかる請求権の制度化の検討がなされるべきであろう。

## 11 理由の説明

保有個人データの利用目的の通知の求め、開示の求め、訂正の求め、利用停止の求めに全部または一部応じない旨を通知する場合、または求められた措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、本人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない(同法 28 条)。

## 12 手数料

個人情報取扱事業者は、利用目的の通知の求め・開示の求めについては手数料を徴収することができるが、訂正の求め・利用停止の求めについては手数料を徴収することはできない(30 条 1 項)。

## 13 主務大臣による命令

主務大臣が個人情報取扱事業者に命令を出す場合には、勧告を前置するのが原則であるが(同法 34 条 1 項・2 項)、例外的に、個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、勧告を前置せずに命令をすることができる(同条 3 項)。

## 14 適用除外

個人情報保護法 50 条は、同法の個人情報取扱事業者の義務等に規定の適用除外を定めているが、医療分野が適用除外になっているわけではない。ただし、大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体またはそれらに属する者が学術研究の用に供する目的であれば、適用除外となる。しかし、医療の分野では、学術研究目的の個人情報の利用については、個人情報保護等の観点から指針が告示されており（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「臨床研究に関する倫理指針」（いずれも平成 16 年 12 月 28 日告示改定））、これらを遵守すべきである。

## 15 行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法

国立の医療機関に適用される「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（行政機関個人情報保護法）、独立行政法人・国立大学法人の医療機関に適用される「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（独立行政法人等個人情報保護法）においては、個人情報保護法のように命令違反に対する罰則という間接罰の仕組みではなく、違反に対して直ちに罰則を適用する直罰制が採られている。

## 16 個人情報保護条例

公立の医療機関に適用される個人情報保護条例においては、一般に病歴のようなセンシティブ情報の収集禁止原則が規定されている。もっとも、公立の医療機関が診療目的で病歴情報を取得することには正当な理由があり、許容されることは当然である。なお、個人情報保護条例においては、個人情報の目的外提供について、審議会の議を経て判断する仕組みが採られている例が少なくない。公立の医療機関は、設置主体の地方公共団体の個人情報保護条例を十分に理解しておく必要がある<sup>11)</sup>。

- 1) これについては、大道久「病院における個人情報保護ガイドライン」病院 64 巻 4 号 274 頁以下、同「医療における個人情報保護について」患者安全推進ジャーナル 10 号 35 頁以下参照。また、介護分野における個人情報保護の課題については、高橋紘士「介護サービスにおける個人情報保護の課題」病院 64 巻 4 号 287 頁以下参照。
- 2) 詳細については、宇賀克也・情報公開法（日本評論社、2004 年）209 頁参照。
- 3) 個人情報、個人データ、保有個人データに対する規制

の内容については、宇賀克也・個人情報保護法の逐条解説 [第 2 版]（有斐閣、2005 年）24 頁参照。

- 4) この事件について詳しくは、宇賀克也編著・プライバシーの保護とセキュリティ（地域科学研究会、2004 年）217 頁以下（木村修二執筆）参照。
- 5) 医療機関における個人情報漏えいへの対応について、損害賠償責任保険への加入も含め、松吉威夫「病院における個人情報漏えいへの対応」病院 64 巻 4 号 283 頁以下参照。また、診療情報の管理について、診療情報管理士の役割を中心に論じたものとして、大井利夫「病院における医療情報管理」患者安全推進ジャーナル 10 号 44 頁以下参照。医療機関における個人情報の安全管理措置の進め方については、竹内友之「医療機関における個人情報の安全管理の進め方」病院 64 巻 4 号 309 頁以下参照。
- 6) なお、「派遣元事業主が講ずべき措置に関する指針」（平成 16 年 11 月 4 日告示改定）も出されている。
- 7) 医療機関自身もプライバシーマーク等の認証を受けることが望ましい。これについては、喜多紘一「病院情報システムにおける個人情報保護」病院 64 巻 4 号 281 頁以下参照。
- 8) 医療分野における開示・訂正請求に関する判例について、宇賀克也「個人情報保護と自己情報コントロール権について」患者安全推進ジャーナル 10 号 32 頁以下参照。
- 9) 樋口範雄「米国の医療における個人情報の取扱いについて」病院 64 巻 4 号 293 頁参照。アメリカにおける医療分野における個人情報保護の統一ルール形成の契機になった HIPAA 法については、開原成允 = 樋口範雄編著・医療の個人情報保護とセキュリティ [第 2 版]（有斐閣、2005 年）49 頁以下（樋口範雄執筆）参照。
- 10) 医療機関における IT 化の進展に伴う診療情報の共有化とアクセス制限については、辻本好子 = 楠本万里子 = 井川澄人 = 瀬戸山元一 = 神野正博「個人情報保護法の施行に向けて」[座談会] 病院 64 巻 4 号 294 頁以下参照。
- 11) 個人情報保護法の医療分野への影響については、宇賀克也「個人情報保護法の医療分野への影響」病院 64 巻 4 号 270 頁以下も参照。