

JASDI フォーラムレポート

個人情報保護法と製薬企業

平成 17 年度 JASDI フォーラム委員
大滝隆行 (日経 BP 社)

『個人情報保護法と製薬企業』

主 催：日本医薬品情報学会 (JASDI)
日 時：平成 18 年 3 月 3 日 (金) 13:00~16:50
場 所：日本大学薬学部
座 長：日本大学薬学部教授 白神 誠
【開会にあたって】
日本医薬品情報学会事務局/北里大学薬学部教授 望月 眞弓

【教育講演】

「医療現場における個人情報保護」
東京医科歯科大学 教授 高瀬 浩造
「日薬連の個人情報保護への取り組み」
日薬連 個人情報委員会副委員長/
「個人情報保護センター」運営実行委員会
副リーダー 三共株式会社 飯田 信次
「市販後の情報収集と個人情報保護 (GPIP)」
大正富山医薬品株式会社
安全性情報部副部長 三谷 洋
「調査 (市場・世論) と個人情報保護法」
マーケティング・リサーチ・アドバイザー
千田 英博

【総合討論】

平成 17 年度第 4 回 JASDI フォーラム「個人情報保護法と製薬企業」が平成 18 年 3 月 3 日、日本大学薬学部 (千葉県船橋市) 6 号館階段教室を会場にして行われた。

平成 17 年 4 月 1 日から個人情報保護法が全面施行され、企業は個人情報の適正な取扱いが求められることとなった。同法の施行から約 1 年が経過しようとしているが、製薬関連団体や各製薬企業単位でガイドラインが作成されるなど、法令順守のため様々な取り組みが行われている。その一方で、患者の個人情報を保護することを優先するあまり、医学研究や治験に必要な情報が十分に得られなくなり、医療の進歩や新薬の開発が妨げられることが懸念されている。

そこで今回のフォーラムでは、製薬企業が取り扱う日常の診療情報や臨床試験・市販後調査情報などに関して実際

に現場で遭遇した問題事例や今後の対応策などについて、各方面の専門家を招いて議論することを目的に開催した。主に製薬企業から約 100 人の参加者が集まり、白神誠氏 (日本大学薬学部薬事管理学) の座長の下、高瀬浩造氏 (東京医科歯科大学大学院医療政策学)、飯田信次氏 (三共株式会社法務部)、三谷洋氏 (大正富山医薬品株式会社安全性情報部)、千田英博氏 (マーケティング・リサーチ・アドバイザー) らの講演とともに活発な討論がなされた。以下に 4 人の講演の概要を報告する。

教育講演「医療現場における個人情報保護」

東京医科歯科大学教授 高瀬浩造 氏

東京医科歯科大学大学院教授 (医療政策学講座研究開発学分野) の高瀬浩造氏は、医療従事者が個人情報保護法について現場でどういう説明を受け、それをどのように受け止めて対応しているかという観点から教育講演を行った。

まず、一般企業では従業員が基幹システムから無断で顧客情報を持ち出すことは考えられないのに対し、医療機関では基幹システム (病院情報システム) からの顧客情報 (患者情報) の持ち出しが日常化していると指摘。かといってそれを制限しようとすると、診療・研究・教育に支障を来すとして医師などから強い反発を受けるとした。医療機関では個人情報保護法施行以前から、刑法 134 条 (秘密漏示罪) により守秘義務が課せられており、個人情報保護法をさらに適用されてしまったら医療ができなくなってしまうという懸念が当初あったという。

しかし高瀬氏は、医療機関においては「患者・家族および医療従事者の身体・生命の保護」が、個人情報の保護や秘密漏示の防止よりも優先すべき価値であることをまず認識する必要があると強調。そして、個人情報保護法への対応として、①責任体制②使用・保有目的の明確化③情報管理体制④目的外使用の制限⑤第三者使用の制限⑥例外についての同意の取得—などをしっかりすれば問題ないとした。医療機関に限っては通常、患者の個人情報で顧客管理 (DM で受診を促すなど) は行わず、その主な利用目的は患者個人の利益のため、あるいは一部に研究・教育のためであるが、典型的なセンシティブ情報 (機微情報) を扱っているため、個人情報を第三者に提供する場合や診療目的

外に使用する場合には、同意の取り方や委託業者との契約内容など特に注意が必要であると述べた。もし広範な診療情報が漏れた場合、1件当たり100万円以上の損害賠償を覚悟しなければならないと注意を促した。なお、個人情報保護法の具体的な対応法については、「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」(平成16年12月)に盛り込まれているとした。

特に、医療機関が製薬企業など他の事業者へ情報を提供する場合に際しては、第三者提供の制限。第三者提供が認められる条件の一つに、黙示(同意しない人のみが申し出る方法で、申し出がなかった人は同意したとみなす方法)により患者が同意している場合があるが、ガイドラインに提示されている事例以外に医療機関が独自に項目を追加した場合については判断が分かれる。その点について高瀬氏は、「妥当なものについては認められるのではないか」との見解を示した。また、法定代理人を除く患者家族や医療機関を退職した主治医、退院後の紹介医などは第三者に当たるので注意すべきであると話した。

提供される情報が非個人情報化されている場合も第三者提供が認められるが、連結可能な匿名化(データ上では匿名化されているが他のデータ[対応表]との組み合わせで個人が特定できる)の場合、対応表も一緒に漏れると個人情報の漏洩になってしまうので注意が必要であると述べた。市販後調査など診療内容に実験性がない臨床研究における同意の必要性については、情報収集のみが目的であれば、黙示の同意を得ればよいが、第三者に提供される情報については匿名化が必要だとした。

最後に高瀬氏は、患者薬剤情報も診療情報と同レベルの機微情報であり、薬学研究・教育に提供される場合も匿名化が必要だとし、院内の患者呼び出しや治験などでの情報管理においても十分注意するよう促した。ただし、患者名などが記入されたボトルラベルの廃棄の際には、それを剥がしてシュレッダーにかける必要はなく、油性フェルトペンで消す程度で十分だとする見解を示して、講演を終えた。

「日薬連の個人情報保護」

三共株式会社法務部副部長 飯田信次 氏

三共株式会社法務部副部長で、日本製薬団体連合会個人情報委員会副委員長でもある飯田信次氏は、これまで日薬連が個人情報保護法に対してどのような取り組みをし、今どんな問題に直面しているかについて講演した。

日薬連では平成16年7月に、個人情報保護法を製薬企業に適用する際のガイドラインを作成すべくワーキンググループを設置。大手企業に照準を合わせるのではなく、中小企業を含む1000社以上の会員各社が使えるガイドラインにすることに苦心したという。暗中模索の中、経済産業省から出されたガイドラインや厚生労働省の医療・介護者

向けのガイドラインを参考にして作業を進め、同法施行前の平成17年1月に「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」を発表し、会員各社に周知した経緯を紹介した。

個人情報保護法施行後は、会員各社に同法に対応した社内体制を構築し、社員教育を行うよう依頼。さらに日薬連としては、厚生労働大臣から「認定個人情報保護団体」の認定を取得することで、製薬企業、製薬業界全体の信頼性が高まるのではないかと考え、その認定の取得を目指した。そして、平成17年10月に厚生労働省が管轄する産業分野の事業団体としては初めて「認定個人情報保護団体」の認定を取得した。日薬連内に「個人情報保護センター」を設置し、ガイドラインを順守するために必要な指導や、勧告その他の措置などの業務を行うことにしたと話した。

個人情報保護法では5000件以上の個人情報を保有する事業者が対象となるが、ガイドラインでは5000件未満の個人情報を持つ小規模事業者も同法を順守することを努力義務とした。例えば、懸賞広告などに応募してきた人々の情報や薬の相談などのために電話をかけてきた人々の情報も個人情報としてガイドラインに沿った管理やセキュリティ強化策を講じるべきだとした。消費者から開示請求があったときにも、しかるべき手続きを踏んだものについてはきちんと対応すべきだと述べた。

今直面している課題としては、頻発しているMRのパソコンの盗難や紛失だとし、医療関係者など取引関係者の情報が第三者に漏れる可能性を指摘した。今後、MRへの教育啓発を強化するよう会員各社に勧告する予定だが、被害拡大を防ぐためにも、社内の連絡体制などを徹底してほしいと要望した。これまでは、MRのパソコンの盗難や紛失が合った際、逐一厚生労働省医政局担当部署に報告していたが、厚生労働省から最近、「漏洩が起きたわけではないのだから、漏洩の事実が発覚していない段階では日薬連の個人情報保護センターで受け付けてくれないか」との提示がなされ、現在その方向で検討していることを明らかにした。

「市販後の情報収集と個人情報保護(GPIP)」

大正富山医薬品株式会社安全性情報部副部長 三谷洋 氏

大正富山医薬品株式会社安全性情報部副部長の三谷洋氏は、市販後調査(PMS)における個人情報の取り扱いについて、14社51製品の販売を委託されている同社での取り組みを例に挙げながら講演を行った。

まず三谷氏は、PMSにおいて何が「個人情報」に当たるのかを解説。自発報告・使用成績調査における患者名は略名(イニシャル)で記載されているため、「個人情報」には該当しないが、調査担当医師の氏名・所属、施設担当MRの氏名・所属、製品不良調査時等の申し出者の氏名・所属、他社安全管理部門等の責任者・担当者の氏名・電話番号・

メールアドレス、業界団体の名簿などが「個人情報」に該当すると述べた。

そして、同社安全性情報部での取り組みとして、個人情報の保管場所・保管期限・管理方法・閲覧権限などを規定した手順書の作成や、医療機関との契約書に個人情報に関する事項の記載追加、患者実名を入手した場合の措置、委託業者（CRO）との個人情報保護に焦点を絞った契約締結・訪問調査、個人情報を含む書類の送付方法の変更などを行ったことを紹介した。例えば、MR が調査票回収時に患者氏名が記載されていることに気付いた場合、患者氏名を医師に油性フェルトペンで塗りつぶしてもらい訂正印を受けるなどの対応が求められるとした。個人情報を含む書類を送付する際には、安全管理措置として配達記録を取る必要があることから、「配達記録付き速達小包」を使用し、社内便を含め MR とはメールにて送付確認を行っているという。

今後は、個人情報保護を情報セキュリティの一環として捉え、コンプライアンス（倫理法令順守）活動に個人情報保護の視点を取り入れなければならないとした。社内では業務リスク点検表を作成して、個人情報漏洩のリスクの高い業務、他の部署や他社にまたがる業務などについては業務方法の見直しを行っているとした。さらに、「ヒヤリ・ホット事例」(ヒヤリとして事故が起こらなくてホットとした事例)を収集してその情報を共有化して漏洩事故を予防することを進めている試みを紹介した。そのほか、効果的な教育、業務の中での疑問を議論できる職場作りなどを行うことで、いかに個人情報保護を「企業風土」「企業文化」として定着させていくかという視点で対策を進めていく必要があると強調した。

「調査（市場・世論）と個人情報保護法」

マーケティング・リサーチ・アドバイザー 千田英博 氏

マーケティング・リサーチ・アドバイザーの千田英博氏は、個人情報を取り扱う市場調査を長年手掛けてきた経験を基に、個人情報とは何か、個人情報保護法の趣旨は何か、同法が適用される事業者は誰か、同法が定める主な業務は何か、クライアントと調査会社の間ではどのような個人情報のやり取りをすべきか、などについて解説した。

個人情報とは個人が識別できる情報を指し、氏名・住所などのリストをはじめ、名刺、申込書、市販の名簿のほか、電子メールアドレス、ID ナンバーも含まれるとした。メールアドレスや ID ナンバーはそれだけでは個人を特定しにくい、照合できるリストがある環境においては個人情報とみなされると述べ、住所がなくても氏名だけでも個人情報になることや、「プライバシー」の概念と個人情報は異なることを注意点として挙げた。

個人情報の利用は経済・社会活動に欠かせないが、IT 社

会の進展によって流出、悪用、二次被害が増大する危険が増大してきたため、個人情報の利用のルールが必要となったことを述べ、個人情報の適正な利用が個人情報保護法の趣旨であることを改めて強調した。同法が適用される事業者にはデータベース化された個人情報が過去 6 カ月間に一度でも 5000 件を超えた民間事業者であり、従業員情報などのインハウス情報も個人情報に含まれるとした。また倉庫に眠っているような古い個人情報や、電子ファイル化されていなくても、あいうえお順や診療科目ごとに並べてあるなど容易に検索できる紙情報も同法の適用を受けるとした。

個人情報をこれから取得しようとする場合、利用目的を特定し、それを明示、または通知、公表をしなければならないとし、例えば、MR が病院の医師を通じて患者アンケートを行って個人情報を取得する場合、その利用目的を医師を経由して患者に伝えてもらうか、個人情報を取得した後本人に通知するか、あるいは会社のホームページなどで公表する必要があると述べた。一方、同法の中であらかじめ本人の同意を取る必要があると明記しているのは、個人情報を目的を超えて利用する場合と第三者に提供する場合の 2 カ所だけだと説明した。

次に、調査を委託するクライアントと調査会社の間での個人情報のやり取りについての幾つかのパターンを紹介。調査会社の保有する名簿を使って調査を行い、匿名化した調査結果を納品するパターンならば、個人情報のやり取りはないので法的に何ら問題ないが、個人情報の含まれる調査票の原票やサンプリングした名簿をクライアントに納入する場合は、個人情報保護法に則った安全管理措置を講じる必要があるとした。

最後に千田氏は、「個人情報は個人のものであり、事業者は預かっているにすぎないが、極論すれば、個人情報は本人の同意があればその範囲内で自由に利用できる。ただし、個人の権利利益を保護するために法令などを順守しなければならない。調査とはそもそも個人情報を取得して利用するのが目的ではなく、それをまとめて統計的に処理して分析して使うのが目的。だから要らない個人情報は取得しないことだ」と結んだ。