

# 保健医療分野向け 個人情報保護マネジメントシステム概要 Ver.3

—プライバシー保護を機関内に根付かせるために—

2020年4月1日

制作：株式会社エム・ピー・オー 森口修逸

## はじめに

2005年4月全面施行された個人情報保護法は、2017年5月に大幅改正・施行され、保健医療分野も含めた、個人情報の取扱いと安全管理のルールを定めて、以降、間もなく3年が経過します。この改正は、個人情報をさらに厳格に保護する一方、適切な規律の下でその有用性を確保するという、相反する目的を達成することにあります。

個人健康情報を主体的に利用することが法的に定められている組織は、個人健康情報を取得後、一定期間保有することが義務付けられています。概略、下記に分類されます。

- ① 医療機関・介護機関、② 企業・公共団体等における労働者の健康管理部門、
- ③ 保険者（健保組合・国保組合 等）、④ 大学病院等の研究施設（医学研究 等）

医療機関・企業内健康管理部門・保険組合自身の事業者もしくは連携機関等に従事する医療職・研究職ないし事務職等が、患者・従業員・組合員等の健康管理のために、取り扱う個人健康情報を総括して「EHR：Electronic Health Record 電子健康記録」と称します。一方、健診機関・臨床検査センターなどは、それらの組織の個人健康情報の健診・測定など実施を受託している機関です。

さらに、今後は、個人健康情報（PHR : Personal Health Record:個人健康記録）の本人から同意を得て、PHR を取得・蓄積しその PHR を活用して本人の健康維持・増進を行う団体（PHR サービス事業者）も加わります。

保健医療介護分野（上記、①②③）の、経営者・管理者の皆様は、医療職・事務職と協力し、機関の受診者・患者、企業の従業員・施設の利用者等（以下、総称して利用者）の皆様は、健診・健康管理・医療・介護の高度な成果はもとより、個人情報保護・プライバシーに関する、安全・安心も求められます。

近年の個人健康情報の完全デジタル化と ICT の進展による変革から、飛躍的な効率向上と成果が期待されます。その一方、完全デジタル化は、これまで個人を識別することが困難であった匿名化情報と個人情報のグレーゾーンをもたらします。そのため、今回の法律改正を契機に、個人健康情報の利用目的を明確化し、患者・受診者・利用者の同意を獲得して、必要な個人情報に限定して取得し利活用することが必須となります。

## 1. プライバシーは保健医療介護機関にとってのキーポイント

そもそも、プライバシーとは何なのでしょう？また、なぜ、誰のために守らねばならないのか？保健医療介護分野でその理由を考えます。

我が国で、裁判でプライバシーが定義されたのは「宴の後」裁判において、

- (1) 私生活の事実またはそれらしく受けとられるおそれのある事柄
- (2) 一般人の感受性を基準にして当該私人の立場に立った場合公開を欲しない
- (3) 一般の人々に未だ知られない事柄

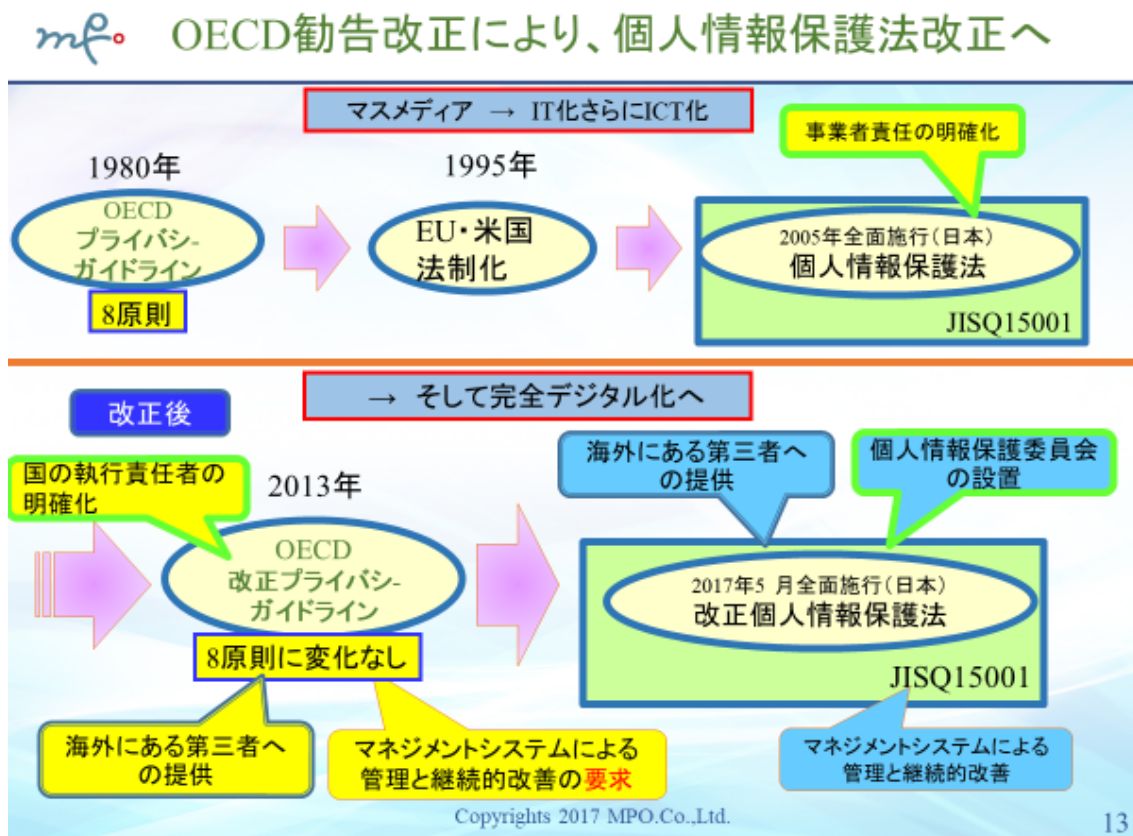
とされており、我々日本人の感性や倫理観とほぼ、一致しています。

保健医療介護に従事する人々の役割は、健康な人々と病気にかかった人々から様々な個人健康情報と診療情報を取得・利活用し、医療職自身の診療体験ま

たは、成功・失敗事例をもとに、医学研究等により知識化し、多くの人々の健康を増進することです。一般的に、人は自分がどのような病気にかかり、いかに苦しかったかを公表したいとは思っていません。より多くの知見を得るには、患者等の協力、すなわち同意が必須です。

## 2. プライバシーを守る個人情報保護と情報セキュリティ

近年の個人健康情報のデジタル化の流れを経て、1980年には、OECDで、プライバシーガイドラインが制定され、特に、デジタル化したプライバシー保護のための8原則が定められました。



8原則では、個人情報の取得時の利用目的に対して本人の同意を獲得し、利用・提供・開示等に関して適切に取り扱うことを要求しています。EUにおいてもこのガイドラインに従い、1995年にEU-Directive (EUの個人情報保護法)が制定されました。我が国はこの動きに著しく遅れて、2003年にやっと、個人情報保護法が制定され、2005年に全面施行されました。

我が国の個人情報保護法は、事業者の個人情報保護ポリシーを公表し、個人情報保護の責任が事業者にあることを明確化しました。組織として、情報の機密性・完全性・可用性を阻害する不適切な取り扱いを防ぐためには、情報セキュリティを厳格にマネジメントすることが要求され、厚生労働省を中心に、医療介護のガイドラインと医療情報システムに関する安全管理野ガイドラインが制定され、各機関はその遵守に傾注しています。

### 3. OECD プライバシーガイドラインの改正と改正個人情報保護法

OECD プライバシーガイドラインは、2013 年に改正され、個人情報保護のさらなる厳格化の発端となりました。

我が国の個人情報保護法も、この 10 余年間の施行状況を踏まえ、完全デジタル化の時代にも、個人の権利や公共の利益とともにプライバシーを保護し、他方、個人データの有用性に配慮し、ビッグデータの収集と、さらなる利活用を目指しています。特に、保健医療介護分野は、要配慮（旧法では「機微な」）個人情報を大量に扱っていることから、個人情報保護への関心が著しく高まっています。

その一方で、時代は、個人情報をより活用する方向に舵を切りつつあります。その象徴の一つは個人健康情報を本人の責任で管理する **PHR** であり、もう一つは、次世代医療基盤法により匿名加工医療情報を基礎とした、医学研究等への広範な活用です。

### 4. EU の GDPR 個人情報保護法

OECD プライバシーガイドラインの改正に伴って、EU でも、EU-Directive が改定され、GDPR（General Data Protection Regulation : EU における個人情報保護法）として、2019 年 5 月に施行されました。

我が国の個人情報保護委員会は、1995 年の EU-Directive 施行以来、長年にわたり、EU のプライバシー保護のレベルに追いつく努力を重ねて、改正個人情報保護法の施行により、我が国は 2019 年 1 月、欧州委員会による「GDPR 第 45 条に基づ

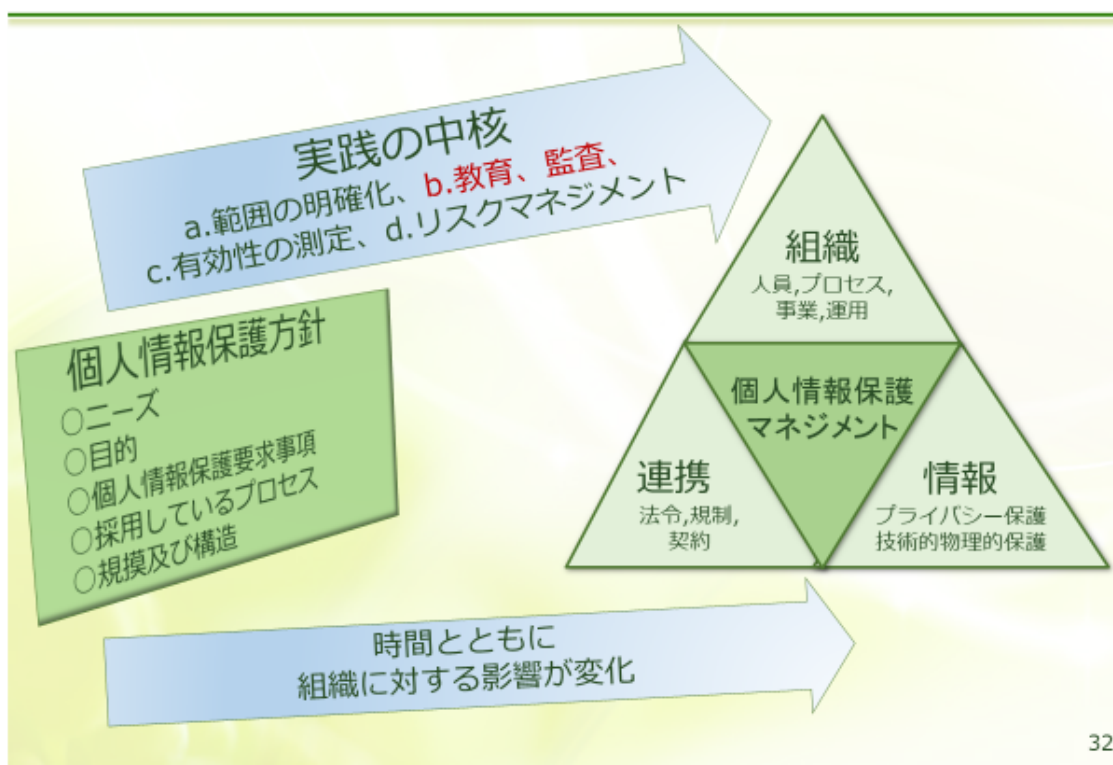
く充分性認定」に至りました。それでもなお、我が国の個人情報保護法は、「個人情報情報は保護するがプライバシーは保護されていない」と、揶揄されています。

GDPR ではさらにプライバシー保護を要求し、ISO/IEC29134 (プライバシー影響評価)への対応が求められ、利用目的に対して過剰な収集や長期間の保管、開示要求への対応不足などがリスクとされています。今後は、これらのリスクへの対応が求められると考えられます。

## 5. 個人情報保護をマネジメントする意義

より良い保健医療介護業務を提供することを最終の目的として、個人情報を適切に取り扱えるように組織をマネジメントすることが、患者・受診者・利用者の皆様から期待されます。

### 個人情報保護マネジメントシステムの実践

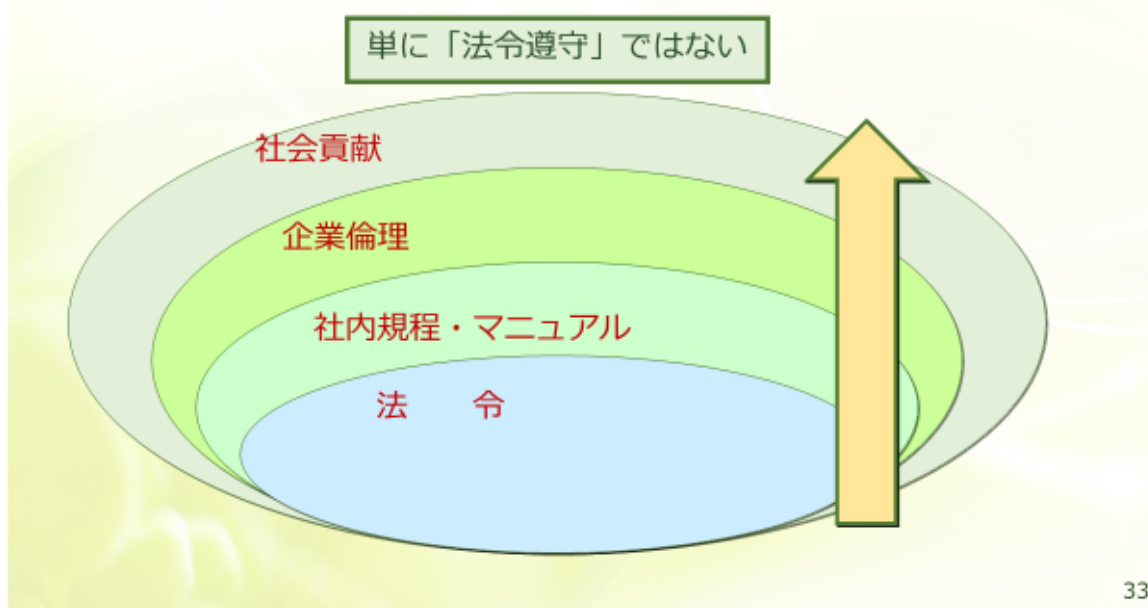


「マネジメントシステムとは？」：組織の**方針**(意図および方向付け)、**目的** (達成する結果)、及びその目的を達成するための**プロセス** (インプットをアウトプットに変換する活動) を確立するための相互に関連する又は相互に作用する、**組織**の

一連の要素とされています。（統合版 ISO 補足指針 より） そのため、組織の規模や構造の変化と時間の流れとともに、組織の個人情報保護方針に対してダイナミックに影響します。

### 取扱いへの同意が本人の安心獲得

1. 個人情報の取扱い(取得・利用・提供)には本人の同意獲得を！
2. 個人情報の取扱いの安全と確かさが本人の安心獲得への王道



組織の責任者は、その変化に対応するために、**組織**のマネジメント、他組織との**連携**のマネジメント、IT/ICT等の**情報セキュリティ**と、**高い医療倫理**にもとづき、個人情報のマネジメントを実践し、苦勞して、組織を一定の方向に向かわせます。経営する環境が時間の経過とともに変化していくので、常にその範囲を明確化し、次に、職員全員に必要な教育・認識（個人情報保護に関する力量の確保と、組織の個人情報保護方針への認識）と適切な定期・不定期な監査、特に内部監査を確実に実施し、そして様々な方策の有効性を評価し、リスクに対してのマネジメントに尽力すべきです。

個人情報保護に関して各組織が社会に求められるものは、単に「法令遵守」ではありません。組織の内部規程・手順書の遵守は当然のこと、個人情報の本人が同意したとおりに、組織倫理に照らして適切に行われ、社会にも貢献することにより、個人情報の本人にとって、安全に安心に取扱できる状態で活用されることを期待しています。

最終的に、持続可能な状態で、社会の変化に柔軟に対応できること、その状態が「マネジメントシステムが適切に行われている」と社会から評価されるのです。

#### **まとめ：**

保健医療分野においては、疾病等による差別から守るために、高い医療倫理に基づいた、プライバシーの保護が求められます。各機関の利用目的の公表・通知への本人同意の範囲に応じて、患者・受診者・利用者の個人健康情報を適切に取り扱い、且つ健康増進等の成果の達成が必要です。本人の安心を得てより良い成果を上げるために、組織のマネジメントシステム、特に、全職員の教育と組織全体の内部監査への注力を外部にアピールする努力が重要です。

このDVD Ver3.は、事件・事例を掲げて、保健医療分野の管理者・経営者の皆様に、個人情報保護マネジメントシステムの全体像の学習に寄与することを目的に開発いたしました。