

医療情報をめぐる倫理と法の日米比較

東京大学法学部 教授

樋口 範雄



【スライド-1】

早速、私たちの研究グループが何をやってきたか、これから何をしようとしているかについて、ご説明いたします。

医療をめぐる情報と倫理と法という膨大なテーマを掲げて国際共同研究をやりたいと思い、アメリカ側の法律家（その中にはJDだけではなくMDという人も3名おられるのですが）にご協力をお願いし、日本側の関係者を集めてスタートしたものです。

大きなきっかけになったのは、日本で個人情報保護法が作られようとしている時期であると同時に、アメリカで、後ほどまた申しますが、HIPPA プライバシールールというものがほとんど出来つつある時期でしたので、それについて比較をしてみるの面白いのではないかと考えたわけです。しかし、情報だけではなく、もう少し幅広くいろいろなことを議論したい、日米で議論するのも意味があるだろう、と思ったわけです。

スライド-1

日米共同研究グループ

医療をめぐる情報と倫理と法

2001年4月 日本側の法律家8名と
アメリカ側法律家4名、計12名でスタート

大きな契機：医療情報・医療倫理と法に関する
研究の手薄さ

小さな契機：日米で医療情報保護法を策定する
動きが現実化

【スライド-2】

日本で様々なところに出かけていきました。私は法学部に属しているので、本当は医療機関を少し見させてもらっただけで何か分かるかという分からないのですが、それでもとにかくインタビューの調査等を行いました。

それからアメリカへの調査です。人に行ってもらったり、私も行きました。アメリカの担当者は、先ほどのHIPPA 法に関するプライバシールールを作った担当者ですが、日本でいう厚生省の担当者に来ていただいて、セミナーを開き、結果を学会等で報告をするということを行いました。

スライド-2

活動の概要

- 1 日本でのインタビュー調査活動
例：個人情報保護法案の策定に關与した厚生労働省担当官へのインタビュー
- 2 アメリカへの調査・アメリカの担当者招聘
例：ハーバードでのHIPAA法セミナー参加
- 3 2つの学会でのシンポジウム
日米法学会
日本医事法学会

【スライド-3】

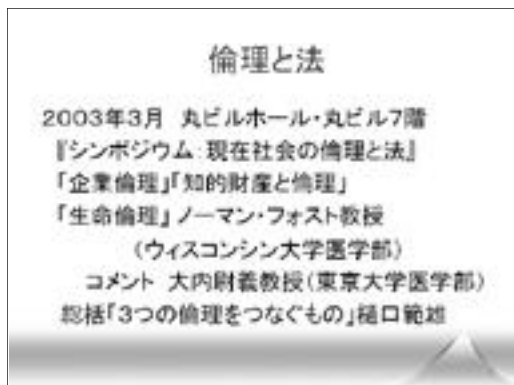
情報の話が中心になりますが、倫理の方でもいろいろなことをやっているという、

これは一つの例です。こういうシンポジウムをしました。ウイスコンシン大学医学部教授で、アメリカで全国的に有名なエセシストの方に来ていただいて、東大医学部の倫理委員会の委員長の先生にコメントをしていただくこともしました。

【スライド-4】

医療情報のところだけ、今日は簡単にご紹介をしようと思っております。

スライド-3



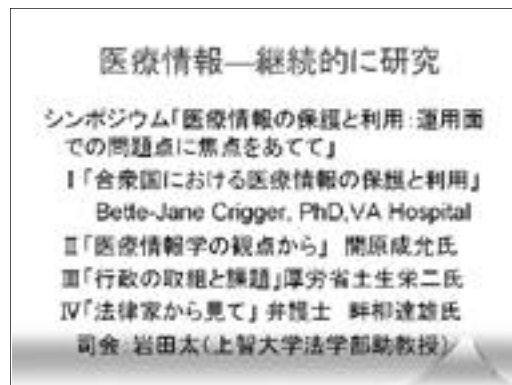
スライド-4



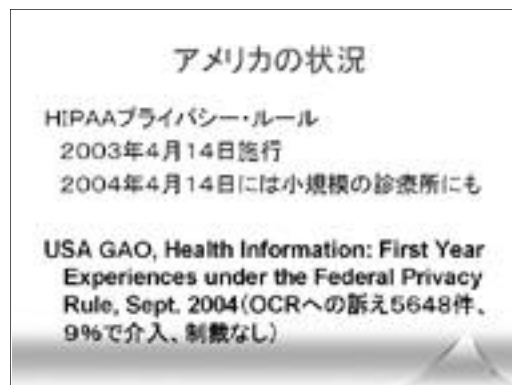
【スライド-5】

スライドに記載したシンポジウムを行いました。このBette-Jane Criggerという人は、アメリカの退役軍人病院、つまり連邦政府立（あるいは国立と言ってもよいと思いますが）の病院の医療情報関係のマネージャーをしている方です。実際にアメリカにおいてHIPAAプライバシールールが適用になり、どういうことになっているのかというお話をいただきました。その他、日本での関係者の方にも来ていただいて、ご報告をいただいたことがあります。

スライド-5



スライド-6



【スライド-6】

アメリカの状況は、ご存知の方もおられると思いますが、医療情報のプライバシールールというものが、去年の4月に施行されました。小規模の診療所については1年間猶予が認められていましたが、今年の4月にはそれも切れ、全国的に医療機関は全て同じルールを適用するということになりました。2003年から数えると1年半経っているわけですが、1年経ったところで政府のFirst Year Experiencesという報告書が出ています。そんなに厚いものではあ

りません。インターネット上でも取得することができます。

OCRというのが苦情受付機関で、厚生省の中の人権保護局のようなものですが、1年で5,648件の苦情が寄せられています。しかし、大半は問題がなくて、実際に意味があるようなプライバシー違反があったと思われる例は9%に過ぎない、それも「以後注意するように」ということで、制裁を発動した例は今のところはまだない、という報告書になっております。

これが8月、1年4カ月経った時点では7,000件を超えておりますが、6割ぐらいは、苦情を寄せた人がプライバシールールのことわかっていなくて、プライバシールール上は問題がなく、誤解を解いて終わることが多いそうです。ルールの内容の周知徹底がまだまだ図られていなくて、もう少し時間がかかるということだろうと思います。

【スライド-7,8】

HIPAA法の目的で一番重要なのは、アメリカの医療のコストダウンであり、そのコストダウンを、電子情報化によって事務経費の削減を図るところから入ったわけです。しかし、電子情報化してしまうと、情報がどこへでも大量に飛んでいくという事態があるので、プライバシールールを必ず作らないといけないという話になり、プライバシールールができました。つまり、医療情報の電子標準化によるコスト削減とプライバシーリスクに対処して包括的、全国的なルールを作るということを彼らは行ったわけです。それで、全国の医療機関が対象になるということです。

スライド-7

HIPAA法の目的

- ①医療保険市場において、その移転可能性と継続性につき改善を図ること。
- ②医療保険につき、冗費、詐欺、濫用の発生を防止すること。
- ③長期的な医療保険のサービスや適用へのアクセスを改善すること。
- ④医療保険の事務を単純化すること、その他。

スライド-8

HIPAA法の意義

- ◆Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
- ◆医療情報の電子標準化による医療費削減
- ◆プライバシー・リスクに対処して包括的ルール
- ◆全国の医療機関が対象

【スライド-9】

日本の状況は、2003年5月に個人情報保護法が成立し、しかし重要3分野で2年以内に特別法を作るかどうか検討しなさいという衆参両院の付帯決議が付きしました。今年（2004年）の夏以後ですが、厚生労働省でガイドラインを作成する検討会を行っております。認定情報保護団体や各医療機関でも、それぞれプライバシーをどうやって守るかということの指針

スライド-9

日本の状況

2003年5月に個人情報保護法成立
衆参両院で付帯決議：重要3分野での特別法の検討2年以内に（金融・信用、通信、医療）
2004年夏以降
厚生労働省でガイドライン作成の検討会
認定情報保護団体・各医療機関でも指針作成の予定
2005年4月完全施行

を作成するはずになっております。来年4月に完全施行ですから、極めて忙しい状況になっております。

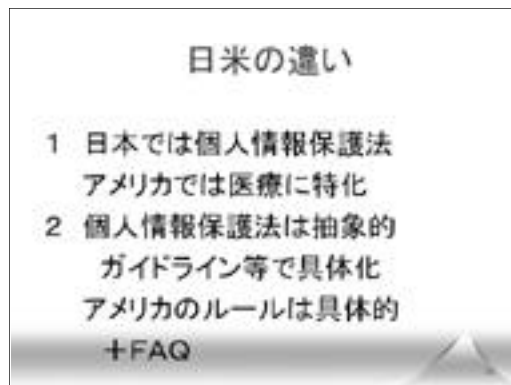
【スライド-10】

アメリカばかりではなく外のことを勉強すると、日本のことがもっとよくわかるということが、往々にしてあります。その違いというものにいくつか、気が付かされたことがあります。

日本では個人情報保護法ということなので、医療に限らないで、“あらゆる情報”ということなのですが、アメリカでは医療に特化した形の法規制を行いました。

その結果、日本の場合の個人情報保護法は、法律のレベルでは極めて抽象的なルールで、それをガイドライン等で具体化するということになっています。しかしアメリカの場合は、医療情報のプライバシールールはずっと具体的です。更に、FAQというのを作って、もっと具体的にすることをおこなっております。

スライド-10



【スライド-11】

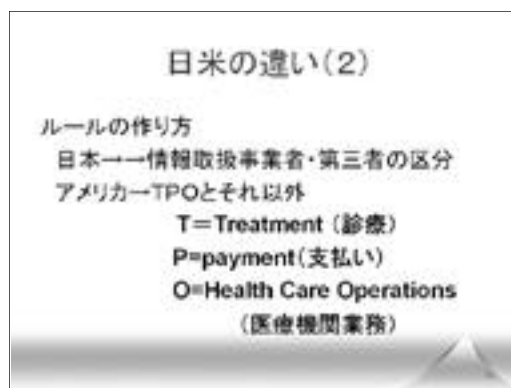
ルールの作り方は、これも日本だけで考えていると当たり前のことなのですが、個人情報取扱事業者が規制対象であるということで、一番簡単な例で言えば病院ということになります。病院の中にある情報をどう守るかという話がまず中心になって、病院以外（それを第三者というわけですが）に情報を提供する（第三者提供といっています）場合にどういうルールが必要かという、いわば機関の内と外で、どういうプライバシー保護ルールを作るかという形で、日本のルールは作られようとしてる。あるいは作られているわけです。

アメリカの場合は、そういう要素も無くはないのですが、それよりも、医療情報はどういう形で使われるのだろうかというところから発想をしています。そこでTPOというものがあって、TPOとそれ以外に分けています。

アメリカの場合は、そういう要素も無くはないのですが、それよりも、医療情報はどういう形で使われるのだろうかというところから発想をしています。そこでTPOというものがあって、TPOとそれ以外に分けています。

TはTreatmentで、診療の為の情報利用。PはPaymentで、支払の為の情報利用。それからOはHealth Care Operationsで、病院が日常業務を行う際に、当然こういう形で情報は利用するというものです。このTPOについては、アメリカでは、原則として同意がいらないという話を作り上げています。医療の場面で医療情報を使うのはある意味で当然のことだから、それ以外のところに使うときに、プライバシーの侵害ということが大きく問題になるだろう、そこは気を付けましょう、という話になっているの

スライド-11



です。

こういう枠組みの違いが見えてきました。どちらが良いということではないのですが、少なくとも違いはあったということです。

【スライド-12】

例えば、お医者さんが、他の医療機関のお医者さんに、ある患者について「今こういう患者を診ているのだけれども、先輩として、これはどういう症状だと判断しますか」という相談を求めることができるかどうか。日本ではこれは情報の第三者提供になりますから、法律上の原則はやはり同意がいる。患者さんに一つ一つ聞いて同意を得ないといけないという話になりますが、アメリカではTreatmentで、診療の為ですから、これは同意はいらない。そもそもいらないという規律になっております。

【スライド-13】

例の2は、民間保険会社に医療費請求が出されて、保険会社が医療情報を求めるケースです。「本当にこういう治療をされたのですか。」と病院に問い合わせが来た場合、アメリカではこれはpaymentで、支払に関わることで、同意は不要です。HIPAA法は、医療コストの削減という中には“医療詐欺の防止”もはっきり謳っていますので、これは当然だということになります。

日本の場合は、これはもちろん第三者提供でありますから駄目です。法律で国民皆保険制度を作っているので、健康保険だけは当然出してよいのですけれども、民間の保険会社に出してよいかというと、それは原則は駄目で、同意がいるという話になります。

【スライド-14】

例3ですが、今度は医療事故が病院の中で生じて、お医者さんが、病院の顧問弁護士や、あるいは賠償責任保険をかけている保険会社と相談したいという場合に、当然この事故についての患者の医療情報を使って、あるいは利用して相談することになります。アメリカでは、これ

スライド-12

日米の違い(3)

◆例1
医師が、他の医療機関の医師に患者の診療につき助言を求めるケース

日本では情報の第三者提供
アメリカではTだから同意不要

スライド-13

日米の違い(4)

◆例2
民間保険会社に医療費請求が出され、保険会社が医療情報を求めるケース

アメリカならPで同意不要
(医療詐欺の防止もHIPAA法の目的)
日本は第三者提供(健康保険は別)

スライド-14

日米の相違(5)

◆例3
医療事故が生じ、医師が弁護士や賠償責任保険会社と相談するケース

アメリカならOで同意不要
日本では、第三者提供
弁護士は委託としてその例外
賠償責任保険会社は同意をえてが原則

はつまり医療機関の日常的な業務の一環であるということになっていますから、これは原則は同意は不要です。しかし、これも日本では第三者提供になります。ただし、内閣府の解釈では弁護士さんは別です。これは一種業務を委託しているのだということです。これは苦しいと思いますけれども、内閣府はそう言っているわけです。ですから同意はいらぬ。つまり、第三者提供だけれど、その例外として法律が認めているという話にしています。賠償責任保険会社の方は、同意を得てという形にしたいと言っています。

これが現実的かどうか、どれだけの意味があるか、ということが問題になると思います。

【スライド-15】

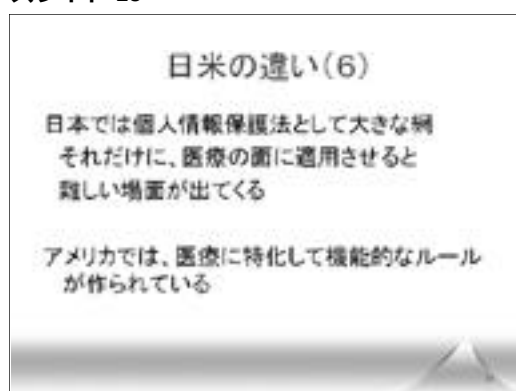
日本では、個人情報保護法として大きな網を被せたのは非常に良いことだったと思います。しかし、個別の業態を考えて作ったわけではないので、医療の場面に適用させると難しい場面がいろいろと出てくる。いくつかの例だけを申し上げましたが、他にもございます。

そう言う、「アメリカの方が良いじゃないか」というバイアスが入ってしまいますが、アメリカでも問題はいっぱいあるものの、医療に特化して機能的なルールが作られています。あるいはルールの作り方の違いだということもできますが。

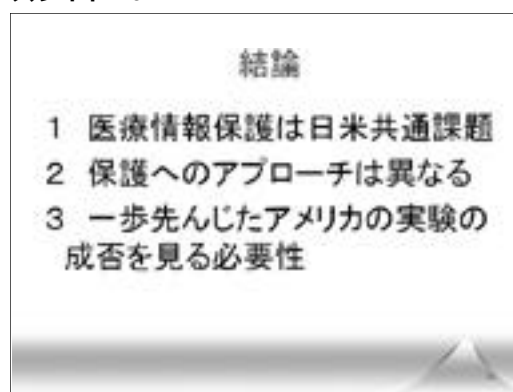
【スライド-16】

しかし、医療情報の保護というものは、アメリカだけでなく、どこの国でも重要な課題です。日本のことも考え、しかしそのときに他の国のことも参考にして、今後とも勉強していきたいと考えております。

スライド-15



スライド-16



【スライド-17, 18】

本研究グループはまだ解散していないので、ずっと続けていこうと思っております。何かの成果を今後とも生み出したいと思っております。

終わりにになりましたが、この財団からの助成は本当に有り難いものでした。この場

を借りて感謝申し上げます。

スライド-17

本研究グループの課題

- 1 今後とも、医療情報保護の法制に関心を持ち続けること。具体的には、アメリカ調査、日本の個人情報保護法が医療面でどのようなルール化を行うかを検討する。
- 2 医療情報を含め「医療の法律相談」という著作を共同で執筆し、2005年に有斐閣から刊行する計画を進めている。

スライド-18

刊行物としての成果

- 1 ミニシンポジウム「医療情報とプライバシー」
年報医事法学18号(2003年)
- 2 シンポジウム「アメリカにおける医療情報と法」アメリカ法2003年1号
- 3 関原成允・樋口範雄編
『医療の個人情報保護とセキュリティー個人情報保護法とHIPAA法』(有斐閣・2003年)

質疑応答

座長： 日本の法は非常に一般的な規定であるので、今、例としておあげになった3つの事柄は、日本では全部第三者提供となってしまうということですね。日本の場合は第三者提供をどういう具体的なコントロールのもとに置くかというのは、これから定められるのでしょうか。あるいは樋口先生が座長をしておられる医療・介護事業取扱者の個人情報保護に関するガイドラインの中で、この問題が多少具体化するのでしょうか。

樋口： 先ほどの点も含めて、やはり重要な問題だということで、一つ一つどうやって解決策を見い出そうかと考えております。現場が混乱しない、それから患者の権利もちろん守られるというところを探して、ルールを具体化することがガイドライン策定の作業になります。

個人情報保護法の観点から言うと、第三者提供が許される方法は3つあります。

第一は、患者本人の同意を得るということです。

2つ目に、同意を得なくても、個人情報保護法自体に例外規定がいくつかあります。代表的なものは「法律に基づくこと」というような、法令上の根拠があればよいので、そういう法令がちゃんとあるかを探す作業が2つ目になります。

3つ目は、そもそも個人情報保護法というのは個人情報だから保護しているので、個人情報として識別できないように「匿名化」して第三者へ出すということであれば問題にならないかもしれないということです。問題にならないということが原則なのですが、その為にどの程度の匿名化が必要かということが議論になります。

この3つの方法を、まあ、重層的に行う場合もありますけれども、どういう形でそれぞれのケースで対処すべきかということを検討している段階です。

会場： 私は疫学を専門にしておりますが、医療情報というのは疫学を研究する上で極めて重要なデータ源になります。従って、医療情報が疫学研究に対してどのように保護されるかによって、今後我々の研究の進み具合がかなり違ってきます。今、そのへんのことについての議論がどうなっているか、ご存知でしたらお教えいただきたいのですが。

樋口： この点は座長の宇都木先生にお願いしたいと思います。今の点は、検討会が別個に作られていて、宇都木先生が参加しておられるものです。

座長： 今まで研究に関する倫理指針というのは3種類出ておりましたが、その3種類ともに、今度の個人情報保護法とすり合わせをするために、今改訂作業をしております。いずれもパブリックコメントに出ている最中だと思います。内容的には個人情報保護法が法の最低レベルとして決めた責任と安全態勢を、ガイドラインを守っていればその基準は守れるというような形にすることだけを目指して、倫理指針の改訂が今進んでいるところです。

ただ、元々疫学倫理指針というものが、いろいろな問題を抱えており、特にガン登録の問題との関わりなどは問題を抱えているのですが、その点については、全部今後に残したままという状況になっております。多少はお答えになりますでしょうか。

樋口： アメリカの話で恐縮なのですが、アメリカは情報の研究利用をどういう形でやっているかという、やはり3つの方策があると書いてあります。

1つ目はもちろん同意を取って、「あなたのカルテを見せてください」ということです。これはまっとうな道で、問題ありません。

2つ目は、先ほどと重複しますが、個人情報匿名化です。次のような情報を外せば匿名化されたことになって、情報の利用ができるということが明記してあります。

3つ目が、匿名化も難しくて同意を得ることも難しい場合です。特に疫学などだと多数ということになりますので、非常に難しいことになる。この場合アメリカでは、研究倫理委員会できちとした議論がなされれば使ってよいという話になっています。それは、なかなか日本の状況とは異なる要素があるかもしれません。

会場： 今の個人情報保護法は3つあり、それが私は前から気になっています。国の機関と独立行政法人と民間の医療機関、更に言えば地方自治体の公立は条例でやれという話なのですが、その点と今度のガイドラインとの整合性はどうか。それから実際に法律で規定していることには、微妙にどこかに違いがあるのですが、そのことが医療に影響を与える可能性があるのかどうか。そのへんのところはいかがでしょうか。

樋口： 先ほどご紹介したように、アメリカでは全国の医療機関が一律のルールで、とい

う話を作り上げてしまったのですが、日本の場合は、今のご質問者がおっしゃったように、県立病院は地方自治体のルールがあり、そして、国のレベルでは3法あります。国立病院と旧国立大学病院と、それから民間病院の3つ法律があるわけです。ただ、今度の個人情報保護で、厚生労働省で検討されているガイドラインは、地方自治体のものを含めて、国立病院と従来で言うところの国立大学病院、そして民間病院の全部に適用になるようなルールを作ろうと考えていると思います。
