

第2回 医の倫理と 医療情報倫理

日紫喜 光良

概要

- 医の倫理に関する原則
- プライバシー保護
- 情報倫理
 - 個人情報保護
 - 情報の適正な利用

 - そのためのガイドライン
 - 医療情報倫理

医の倫理についての重要な宣言

宣言名	理念	背景
ジュネーブ宣言	医師の倫理規範	1948年第二回世界医師会総会で採択。
ヘルシンキ宣言	人体実験に対する倫理規定	ナチスによる戦争中に起こった強制的な人体実験の反省から1964年に制定。
リスボン宣言	患者の権利	1981年に世界医師会で採択。自己決定権・代理人の役割・秘密保持・尊厳性の尊重など。

ジュネーブ宣言

- ヒポクラテスの誓いの現代化
- 数回の改定

- 全生涯を人道のために捧げる
- 人道的立場にのっとり、医を實踐する。(道徳的・良識的配慮)
- 人命を最大限に尊重する。(人命の尊重)
- 患者の健康を第一に考慮する。
- 患者の秘密を厳守する。(守秘義務)
- 患者に対して差別・偏見をしない。(患者の非差別)

ヘルシンキ宣言

2000年にヒトゲノム計画に関係して改定

- 患者・被験者福利の尊重。
 - 本人の自発的・自由意思による参加。
 - インフォームド・コンセント取得の必要。
 - 倫理審査委員会の存在。
 - 常識的な医学研究であること。
-
- また、宣言の保護対象が単にヒトだけにとどまらず、ヒト由来の臓器・組織・細胞・遺伝子、さらには診療情報まで含むこと、および宣言の対象者が医学研究にかかわるすべての人々であることとされている。

リスボン宣言

- 良質の医療を受ける権利
- 選択の自由
- 自己決定権
- 意識喪失患者の代理人の権利
- 法的無能力者の代理人の権利
- 情報に関する権利
- 秘密保持に関する権利
- 健康教育を受ける権利
- 尊厳性への権利
- 宗教的支援を受ける権利

プライバシー保護

- 単なる守秘ではない。
- 「自分の情報を知ったうえで、自分の行動態度を決定する権利」を保護することをいう。
 - 「そっとしておかれる権利」に起因

プライバシーの保護の内容

守られるべき権利	概要
秘密が守られる権利	他人に知られたくない健康上の秘密が「公開」されない権利
自己情報を請求する権利（知りたくない権利）	患者が医療者に対して傷病名や検査データなど、自分の健康に関する情報データを閲覧する権利。
誤りを訂正する権利	自分の健康状態が誤解されるような、誤った情報、または不完全な情報を排除する権利。
自己情報の流れを制御する権利	自分の情報が不適切に流通することを忌避する権利。

情報倫理

- プライバシーの権利の保護
- 情報の適正な利用
- OECDガイドライン
 - OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data
 - 1980 (Revised in 2013)
- 個人情報保護法

OECDガイドライン

- 1. 収集制限の原則 Collection Limitation Principle
- 2. データ内容の原則 Data Quality Principle
- 3. 目的明確化の原則 Purpose Specification Principle
- 4. 利用制限の原則 Use Limitation Principle
- 5. 安全保護の原則 Security Safeguards Principle
- 6. 公開の原則 Openness Principle
- 7. 個人参加の原則 Individual Participation Principle
- 8. 責任の原則 Accountability Principle

1. 収集制限の原則

- 適正かつ公正な手段によって
- 本人の同意を得て 収集

2. データ内容の原則

- データを正確、完全、最新に保つ管理

3. 目的明確化の原則

- 目的が明確になっているかどうかのチェック

4. 利用制限の原則

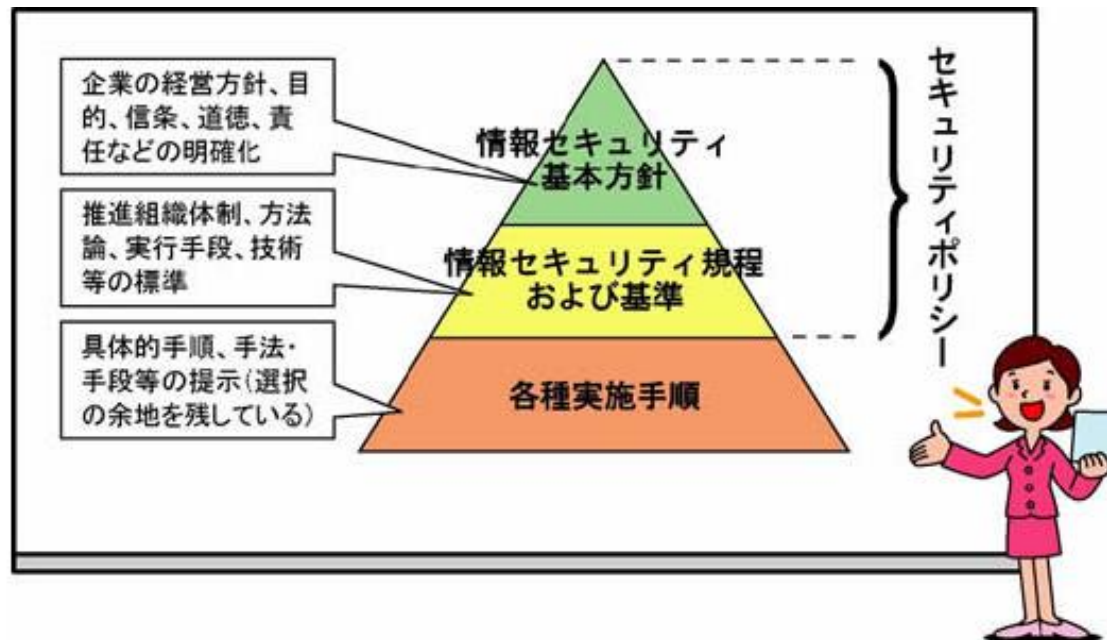
- 目的外利用のチェック

5. 安全保護の原則

- 安全保護処置
 - データの紛失に対して
 - 不当なアクセス、破壊、使用、修正、開示などの危険に対して

6. 公開の原則

- セキュリティポリシー
 - 企業の「情報資産」を守るための情報セキュリティ対策を具体的にまとめた社内ルール
- 情報の運用方法 の明示化



- 12. There should be a general policy of openness about developments, practices and policies with respect to personal data. Means should be readily available of establishing the existence and nature of personal data, and the main purposes of their use, as well as the identity and usual residence of the data controller.

7. 個人参加の原則

- 自己情報コントロール権
 - 医療での意味：
 - 患者は、自己に関する医療情報で個人を特定できるものについて、自らその情報にアクセスでき、誤りがあった場合には訂正を求めることができるとともに、その情報の開示の範囲等を決定する権利がある*。
- 情報開示の窓口

* 医療改善ネットワーク HPより

http://www.mi-net.org/privacy/p_guide.html

- 13. An individual should have the right:
 - a) to obtain from a data controller, or otherwise, confirmation of whether or not the data controller has data relating to him;
 - b) to have communicated to him, data relating to him within a reasonable time;
 - at a charge, if any, that is not excessive;
 - in a reasonable manner; and
 - in a form that is readily intelligible to him;
 - c) to be given reasons if a request made under subparagraphs(a) and (b) is denied, and to be able to challenge such denial; and
 - d) to challenge data relating to him and, if the challenge is successful to have the data erased, rectified, completed or amended.

8. 責任の原則

- 情報管理者は責任を持つ

- 情報管理者:

- 国内法によって、個人データの内容及び利用に関して決定権限を有する者を意味し、そのようなデータが、管理者又はその代理人によって、収集、貯蔵、処理、もしくは流布されるかどうかは問わない。*

外務省HPより

* <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oecd/privacy.html>

EU: General Data Protection Regulation (GDPR)

- 2018~
- 企業による個人データ取得の制限
- 参考資料
 - 正しく知れば怖くない GDPRの基本と対策のポイントをIIJが解説
 - <https://www.itmedia.co.jp/news/articles/1808/01/news015.html>
 - What is the GDPR? | A summary of the EU GDPR
 - <https://www.youtube.com/watch?v=Assdm6fIHIE>

個人情報保護法：個人情報の範囲

- 法令上（個人情報保護法）の定義
 - 生存する個人に関する情報
 - 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
 - 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ものを含む
 - 個人識別符号

参考：個人情報保護法の基本（個人情報保護委員会事務局）
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/28_setsumeikai_siryou.pdf

個人識別符号

- 身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号
 - DNAを構成する塩基の配列、顔の骨格、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋など
- 役務の利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号
 - 旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証など

要配慮個人情報

- 個人情報のうち、本人の人種、信条、病歴など本人に対する不当な差別または偏見が生じる可能性のある個人情報
 - 取得のために本人の承諾が必要
 - 「オプトアウト」による第三者譲渡の禁止
 - オプトアウト: 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止する場合、本人の同意を得ることなく第三者に個人データを提供することができる。

匿名加工情報

- 特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの
 - － 個人情報の取扱いよりも緩やかな規律（第三者提供時の公表等）を適用するものとし、流通・利活用の促進を図っている。

情報漏えいへの対策

- 個人データの第三者提供にかかる確認記録作成が義務化
- 個人情報データベースなどを不正な利益を図る目的で第三者への提供、または盗用する行為が処罰の対象

国際化への対策

- 原則として本人の同意を得なければ外国にある第三者に個人データを提供することができない

個人情報範囲：医療の場合

- 「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」
 - 死者の情報も個人情報に該当する
 - 映像や音声も含む
 - 診療録、処方箋、手術記録、検査所見、X線写真、その他

個人情報取扱事業者

- 個人情報保護法
 - 個人情報を扱う全ての業者

個人情報情報の範囲(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」
 - 死者の情報も個人情報に該当する
 - 映像や音声も含む
 - 診療録、処方箋、手術記録、検査所見、X線写真、その他

個人情報保護法の除外規定

- 法令に基づく場合
- 人の生命、身体又は財産の保護
- 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の促進
- 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

個人情報保護法の除外規定

- 法令に基づく場合
 - 医療法に基づく立ち入り検査
 - 薬剤師法に基づく疑義照会
 - 感染症の患者等を診断した場合における届出
 - など

個人情報保護法の除外規定

- 人の生命、身体又は財産の保護
 - 意識不明で身元不明の患者について照会、など

個人情報保護法の除外規定

- 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進
 - 地域がん登録事業で県に情報提供をする場合

個人情報保護法の除外規定

- 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事業を遂行することに対して協力
 - 国等が行う統計調査などへの協力

チェック

- 患者本人の承諾を得ることなく、患者情報を外部に提供できるのはどれか。
- 1) 患者の妹からの退院日の照会
- 2) 職場上司からの職場復帰の時期の照会
- 3) 保険金支払い審査のための保険会社からの照会
- 4) HBV抗原検査結果についての患者の妻からの照会
- 5) 地域がん登録事業の記載内容についての都道府県からの照会

医療における個人情報保護

- 医療安全・診療業務上の必要性とのバランスを考慮

個人情報保護と医療情報

- 名前で呼ぶか、番号で呼ぶか

医療情報倫理の要素

- 情報倫理
 - プライバシーの権利
 - 個人情報情報の保護
 - OECDガイドライン
- 医の倫理・医学研究の倫理
 - 守秘義務
 - インフォームドコンセント
 - ヘルシンキ宣言
 - 疫学研究に関する倫理指針
 - 臨床研究に関する倫理指針

守秘義務・プライバシーの保護と診療や研究における適正な情報の利用とのバランス

守秘義務に関する法(1)

- 刑法 第134条(秘密を侵す罪)
 - 第1項「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。」
 - 第2項「宗教、祈禱若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。」

守秘義務に関する法(2)

- 保健師助産師看護師法

- 第42条の2「保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。」
- 第44条の3「第42条の2の規定に違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。」(第1項)

守秘義務に関する法(3)

- 地方公務員法、国立大学法人法
- 独立行政法人個別法

- 契約上の守秘義務

守秘義務の例外

- (例) 児童虐待防止法

医療情報の取り扱い

- 患者情報の用途
 - 一次利用
 - 二次利用

医療情報は患者のもの

- 医療情報は患者に帰属する。
- 患者は自分の医療情報に対してアクセスする権利がある
- 一患者の権利宣言(リスボン宣言)

患者情報の一次利用

- 診療のための利用
 - 判断材料
 - 患者への説明・提示
 - 医療従事者間の情報伝達
- 証明書等の根拠
 - 診断書
 - 診療報酬請求
 - 労災認定
 - 民間保険の請求 など

患者情報の二次利用

- 病院経営管理
- 学術研究・教育
- 社会的な健康・安全・危機管理
- 医療政策の立案・検証

チェック

- 医療情報の二次利用にあたるのはどれか。
- 1) 感染症対策会議に健康保菌者リストを報告した。
- 2) 当該患者の治療方針を決定するため専門医に見せた。
- 3) 病状説明など当該患者とのコミュニケーションに用いた。
- 4) 転院先の医療機関に診療経過を記載した紹介状を書いた。
- 5) 査定額(診療報酬請求よりも減らされた金額)を減らすために高額な診療行為に症状詳記をつけた。

診療情報の利用における留意事項

- 守秘義務・プライバシーの保護
- 本人の同意のない目的外利用の原則禁止
- 公益とのバランス等、事例ごとに判断を要する
- 患者の同意を必要としない場合もある。

本人の同意のない目的外利用の 原則禁止

- 一次利用は診療契約に含まれ明示的同意は不要
- 二次利用は個人情報保護法とそのガイドラインで規定

公益とのバランス

- 政府の各種倫理指針
 - ヒトゲノム・遺伝子解析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
 - 疫学研究に関する倫理指針
 - 臨床研究に関する倫理指針
- 倫理審査委員会

医療ビッグデータに向けた法整備

- 次世代医療基盤法(2018)
 - 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律
 - 認定匿名加工医療情報作成事業者
 - データの作成・販売