

加古川西市民病院

医療安全講座

インフォームド・コンセントと
個人情報保護

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

損害賠償責任の成立要件

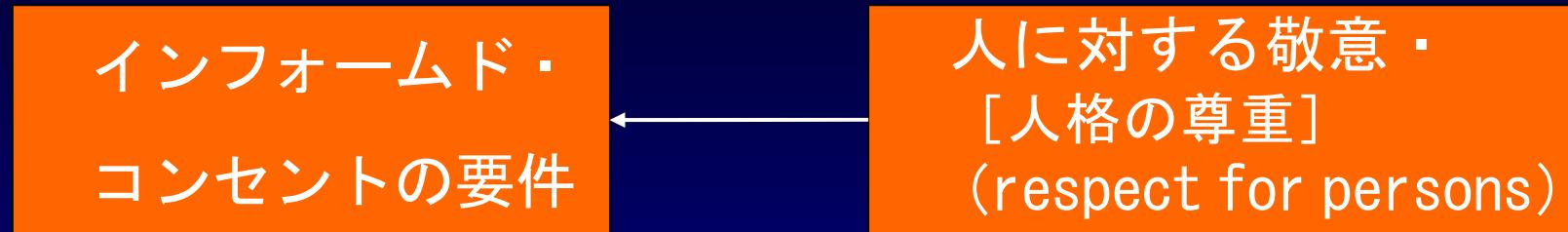
- ◆ 不法行為責任(行為者の責任 + 使用者責任で医療供給者の責任)
債務不履行[契約違反]責任(医療供給者の責任)[不法行為責任は民法709条, 債務不履行責任は民法415条に一般的規定がある。]
- ◆ 責任の成立要件: ①過失ある医療行為(インフォームド・コンセントの要件の充足を含む), ②①と因果関係のある損害の発生
- ◆ 過失——注意義務違反: 注意義務の基準——医療水準に適合した医療行為
- ◆ 因果関係——過失行為から損害が発生した「高度の蓋然性」——その判定は、通常人が疑を差し挾まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることで足りる(最高裁昭和50年10月24日)。
- ◆ 因果関係が高度の蓋然性によって証明されない場合には、逸失利益等の財産損害の賠償は認められないが、精神的損害に対する損害賠償(慰謝料)は認められることが多い。

インフォームド・コンセントのことば

- ◆Informed Consent —— Information に基づく Consent
 - ◆情報を与えられた上で、情報に基づいて下された同意
 - ◆医療従事者（医療機関）から説明を受けて、その説明に基づいて患者が医療従事者に与えた同意
- ※ムンテラ——mundtherapie（ムント・テラピー）——とは異なる（精神においても、内容においても）
- ◆informed consent（英語）
 - ・内容についてよく説明を受け理解した上で→informed
 - ・方針に合意する→consent

（アメーバブログ「ICU看護師の語り～四年目のノート～」から）

インフォームド・コンセントの理念



◆患者の自己決定権(身体の尊厳)

本人に理解し判断する能力がある限り、その人の自己決定を尊重することが必要。本人の意思を無視して医療(や研究)を行うことは、その人を人格として尊重しないこと、その人を意思のないモノ扱いすることになる。

◆患者の生命・健康の維持・回復

- ・医学的視点から
- ・患者の視点から

[エホバの証人の輸血拒否、治療と緩和ケア、延命と苦痛緩和など]

インフォームド・コンセントの要素

同意

本人の同意なく身体に触れることは違法な暴行・傷害となる。

説明

患者が意味ある同意を与えることができるためには医師からの説明が必要。

わが国の初期の判例（東京地判昭和46年5月19日）

◆原告患者は、乳腺癌に罹患する右乳房について乳腺全部を摘出する手術に承諾を与えていたが、その手術のさいに医師は、乳腺症に罹患する左乳房についても、将来癌になるおそれがあるとして、乳腺の全部を摘出した。これに対して裁判所は、承諾を欠く手術の実施は患者の身体に対する違法な侵害になるとして医師・病院側に慰謝料の支払を命じたが、そのさいに説明義務にも触れて、「患者の承諾を求めるにあたっては、その前提として、病状および手術の必要性に関する医師の説明が必要であること勿論である」と述べた（下民集22巻5・6号626頁）。

インフォームド・コンセントの成立要素

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が(病状, 医療従事者の提示・推奨する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険, 他の方法とそれに伴う危険, 何もしない場合に予測される結果等について)適切な説明を行ったこと——選択肢を並べるだけの説明は不適切
- ③患者が説明を理解したこと——理解できるだけの説明を尽くしたこと
- ④医療従事者の説明を受けた患者が任意の(強制や情報の操作のない)意識的な意思決定により同意した(医療行為の実施を認め, それに過失がない限り, その結果を受容すること)

同意能力の必要性

- インフォームド・コンセントが有効であるためには患者に同意能力がなければならない。
- 患者に同意能力がない場合には、本人の同意には効力がなく、家族（子どもの場合は親権者）や後見人による代諾が必要になる。
- 患者に同意能力がある限りは、他者に対する危害の防止に必要な場合を除いて、患者の意思決定に反した医療行為を行うことはできない。

同意能力の前提となるもの

- 医療従事者の説明を理解できること。
- 自らの置かれている状況など現状を正しく認識できること。
- 自らの考え方・価値観に照らして、説明・状況の評価・検討と決定の意味の理解ができること。
- 自らの考え方・価値観に照らして、医療行為の実施・不実施について理性的な決定をなしうること。

インフォームド・コンセントの要件の適用免除事由

➤ 緊急事態[ICの客観的前提の欠如]

患者の状態の急変＋救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合
時間があれば、患者は同意したであろうことが推定できること
省略できるもの——説明と同意；説明のみ

➤ 治療上の特権[ICの主観的・客観的前提の欠如]

真実の説明で患者の健康／判断能力が損なわれる場合

➤ 個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除(概括的な同意)[本人意思の尊重]——理論的には容認されるが現実の取り扱いは難しい。

➤ 第三者に対する危険を防止するためには必要な場合[社会的必要性——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重](精神障害、アルコール中毒、感染症など)

どのような内容を説明するか

- ◆病名・病態、提示される医療行為(目的、方法、付隨する危険)、代替可能な他の方法、何もしない場合の予測など
- ◆患者から「医療行為がなされる以前にその説明を聞いておきたかった」と主張されても仕方がないような事項
 - ①通常の患者の決定に重要であると考えられる事項
 - ②医師が知る／知りうる当該患者の事情に照らして重要であると考えられる事項

については説明を尽くしておくことが必要。
- ◆医療水準に照らしてその発生を回避することが不可能とされる死亡や合併症の危険についても説明が求められる。

インフォームド・コンセント の法的効果

- 医療従事者——患者に対して医療行為を行う権限・許可が与えられる。
- 患者——医療行為に過失がない限り（医療水準に適合する医療が行われている限り），当該医療行為の結果についての責任は自らが負う（結果についての危険の引き受け）。
- インフォームド・コンセントを欠く医療行為は、医療行為自体が過失なく行われた場合であっても違法。

ICの欠如の法的効果

- ◆ 同意の欠如——説明の適否を判断するまでもなく、当該医療行為は違法。
- ◆ 説明の欠如・不十分

法的に十分とされる説明がなされなかった



不十分な認識で同意した



合併症・副作用等の損害が発生した

[危険についての説明が問題になることが多い。]

説明義務違反に対する患者の救済

- 説明が正しくなされていれば患者は同意していなかった場合＝説明と損害発生との間に因果関係がある場合（患者が同意しなかった高度の蓋然性が認められる場合）
 - 財産損害に対する賠償（医療・介護費用、得られたはずの収入など）および
精神的苦痛に対する慰謝料
- 説明が正しくなされていても同意が与えられた場合
 - 精神的苦痛に対する慰謝料

医療水準として確立されていない医療と 説明義務——最高裁平成13年11月27日判決

【事実の概要】

Yに乳がんと診断されてその執刀により、乳房の膨らみをすべて取る手術（以下「本件手術」）を受けたXが、Xの乳がんは腫瘍とその周囲の乳房の一部のみを取る乳房温存療法に適しており、Xも乳房を残す手術を希望していたのに、YはXに対して十分説明を行わないまま、Xの意思に反して本件手術を行ったとして、Yに對し診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づく損害賠償を請求した事案。第一審大阪地裁ではXが勝訴したが、第二審の大蔵高裁では、Xは敗訴した。Xは、Yが説明義務違反があったとして上告した。

最高裁平成13年11月27日判決

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。

最高裁平成13年11月27日判決

[本件手術が行われた平成3年当時, 乳がん手術中乳房温存療法が実施された割合は12.7%であり, それを実施した医師の間では同療法が積極的に評価されていたが, なお解決を要する問題点も多く, 同療法が専門医の間でも医療水準として未確立であった, という認定を前提に]

一般的にいうならば, 実施予定の療法(術式)は医療水準として確立したものであるが, 他の療法(術式)が医療水準として未確立のものである場合には, 医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいっても, このような未確立の療法(術式)ではあっても, 医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。

最高裁平成13年11月27日判決

①少なくとも、当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、②患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法(術式)の自己への適応の有無、実施可能性について強い关心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法(術式)について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法(術式)の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法(術式)を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。

原判決破棄、差戻。[差戻審判決大阪高裁判決平成14年9月26日は、120万円の慰謝料の支払をYに命令(因果関係は認定せず——「説明義務を尽くしたとしても、患者が乳房温存療法を受けたかは定かではない」)]

高松高裁平成17年6月30日判決（適応外の場合）

- ◆Xは、平成7年9月、乳房温存療法に積極的に取り組んでいる被告医師Y5の診察を受けるため徳島大学病院を受診した。Y5医師は、細胞診検査を勧め、Xは県健診センターで同検査を受けるも癌細胞は発見されず、担当したY4（徳島大、徳島病院でも勤務、温存療法に積極的）から勧められた切除生検を徳島大で受けた結果、乳管癌が見つかった。しかし、Y4、Y5は、Xの乳癌は温存療法の適応ではなく、乳房切除術によることが適当であることで意見が一致した。
- ◆Y4は、同年12月29日、夫（内科医）とともに来院したXに、Xの癌は広範囲の乳管内進展型で温存療法の適応外で乳房切除術によるべきこと、同術による予後は100%良好で、切除術までの猶予期間としては1か月程度は良いが半年経過すると分からぬ、と説明し、他の照会先として四国がんセンターと大阪府成人病センターを挙げ、慶應大の近藤医師は勧めないと答えた。Xは他院には行かず、徳島病院でY4、Y5による切除術を受けた。

高松高裁平成17年6月30日判決

- ◆Xは、Y4らが、乳房温存療法について最初から適応外とし、詳しい積極的な説明を行わなかつた点で説明義務違反があつたとして、Y4、Y5と病院設営者を訴えた。
- ◆第一審の徳島地裁は、乳房温存療法について、既に確立した療法であったと認定したが、本件においては、適応可能性が低く、積極的な説明をすべき義務はなかつたとして、Xを敗訴させた。
- ◆控訴を受けた高松高裁は、説明義務違反を認め、240万円の損害賠償を命じた(最高裁への上告受理申立ては却下)。

【判決理由の要旨】

- ◆本件手術当時、温存療法の実施率は27.5%に達し、切除術と並んで確立した療法であったところ、Y4、Y5らは、Xの乳癌については温存療法の適応はないとの意見で一致した(この判断自体は不適切だったとはいえない)。Xの乳癌は同法の適応である可能性は低かつた、と認定された。

高松高裁平成17年6月30日判決

- ◆本件手術当時は、未だ「乳房温存療法ガイドライン(1999)」が策定されていなかったため、温存療法を実施していた医療機関では、それぞれ適応基準を定めていたものの、その適応基準は医療機関によって相違があり、また、自らの基準からは適応外と思われる症例でも、同法を強く希望する患者に対しては、それを実施した場合の危険度を説明した上でこれを実施している医療機関も、少数ながら存在した。Y4, Y5らはこのことやXの同法に対する強い関心を認識していたのであるから、……同法について説明すべき要請の強さに鑑みると、Y4, Y5らは、Xの乳癌について、自らは同法の適応がないと判断したのであれば、切除術と同法のそれぞれの利害得失を理解した上でいずれを選択するかを熟慮し、決断することを助けるため、Xに対し、Y4, Y5らの定めている同法の適応基準を示した上、Xの場合はどの基準を満たさないために同法の適応がないと判断したのか、という詳細な理由はもちろん、再発の危険性についても説明した上で、Y4, Y5らからみれば適応外の症例でも同法を実施している医療機関の名称や所在を教示すべき義務があったというべきである。
- ◆Y4の説明は、Xの乳癌につき同法の適応がないと判断した理由についての詳細な説明を欠き、また、Y4, Y5らが適応外とする症例でも同法を実施する医療機関を教示しなかった点において、不十分であり、説明義務違反があった。

危険に対応することが医療水準上不可能な場合でも、
その危険を説明する義務は課される
——仙台高裁秋田支部判決平成15.8.27

- ◆Xは、Y(国)が設置するA大学病院において、排卵誘発剤を用いる体外受精を受けた。排卵誘発によって27個の卵子が採取され、夫の精子で媒精して得られた受精卵5個のうち4個がXの子宮内の戻された。他方、Xは卵巣過剰刺激症候群(OHSS)を発症、その重症化により、脳血栓症発症に至り、左上肢機能全廃などの後遺症が残った。
- ◆Xは、排卵誘発剤による体外受精の方法を選択した誤り、説明義務違反、副作用を防止する注意義務違反、OHSSの重症化を予防する注意義務違反、脳血栓症の発症を予防する注意義務違反があったと主張して、Yに対し、損害賠償を請求したところ、第一審判決が、説明義務違反の不法行為責任を認めてXの請求の一部300万円を認容し、その余の請求を棄却したので、X・Y双方が控訴した。

仙台高裁秋田支部判決平成15.8.27【判旨】

「不妊治療を行おうとする医師には、患者が不妊治療を受けるべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるというべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないというべきである。」（因果関係は認めず、慰謝料700万円を認容。確定）

回避できない付隨的危険の例

- ◆大阪地判平成21年2月9日——レーシック手術における術後遠視発生の可能性（「原告の術後遠視の原因是、事前に予測できない原告自身の何らかの要因によって本件手術の際に過矯正が生じたことであると認めることができる」と認定された） [因果関係否定・50万円の慰謝料]
- ◆岐阜地判平成21年11月4日——2~3mmの左側未破裂動脈瘤に対して、10mmの右側未破裂動脈瘤と一期的（同時）にクリッピング術を行うことに伴う脳梗塞による後遺症発現の可能性（「原因血管の閉塞原因の特定は困難ではあるが、……本件左側手術自体が原因血管の閉塞原因であるということはできる」とされた） [因果関係肯定・3600万円余の損害賠償]

インフォームド・コンセントとがん告知

最高裁判決平成7年4月25日

【事実の概要】

患者が予後不良の胆のうの進行癌であることを疑った医師が、患者に精神的打撃を与えることをおそれて本人にこの疑いを説明せず、入院による精密な検査を行った後に患者の家族の中から適当な者を選んでその結果および治療方針を説明することにした。患者に対して医師は、「胆石がひどく胆のうも変形していて早急に手術する必要がある」と説明して入院を指示し、患者は、いったんは同意し入院手続をとったが、2日後に電話で入院の延期を伝え、その後、受診が途絶えた(昭和58年1～4月)。患者は3か月後勤務先で倒れ、開腹手術を受けたが、根治的切除はできず、さらに半年後に死亡した。

遺族が、本人またはその夫に胆のう癌の疑いを説明しなかったことについて損害賠償を請求して提訴した。

インフォームド・コンセントとがん告知

最高裁判決平成7年4月25日

【判旨】

医師にとっては、患者は初診の患者でその性格等も不明であり、本件当時医師の間では癌については真実と異なる病名を告げるのが一般的であったというのであるから、医師が、前記3月2日及び16日の段階で、患者に与える精神的打撃と治療への悪影響を考慮して、患者に癌の疑いを告げず、まずは手術の必要な重度の胆石症であると説明して入院させ、その上で精密な検査をしようとしたことは、医師としてやむを得ない措置であったということができ、あえてこれを不合理であるということはできない。

がんの病名告知 国立がんセンター病院・がん告知マニュアル

国立がんセンター病院では、がん患者すべてにがんの病名の告知を行っており、本マニュアルは、国立がんセンター病院で医療従事者が利用しているものである。

平成8年9月(第二版)

1. はじめに

がん告知に関して、現在は、特にがん専門病院では「告げるか、告げないか」という議論をする段階ではもはやなく、「如何に事実を伝え、その後どのように患者に対応し援助していくか」という告知の質を考えていく時期にきているといえる。……

ガン告知後の自殺事件（さいたま地川越支判平成15.10.30）

◆原告の長男である亡Aが肺がんに罹患し(肝臓および胸椎に転移)、被告が開設する病院に入院中、ガン告知の5日後に自殺したことについて、原告が、主治医(被告)において、……がん告知の際に告知方法配慮義務違反、がん告知後の患者対応配慮義務違反があり、いずれも不法行為を構成するとして、被告らに対し、亡Aが受けた精神的苦痛につき損害賠償を求めた事案で、がん告知の時期、方法等に配慮義務違反は認められず、がん告知後に主治医(被告)が亡Aに対し車椅子を使った生活になる見込みを告げたことをもって、患者対応配慮義務違反があるとはいえないとして、請求をいずれも棄却した(後、控訴棄却、確定)。

ガン告知後の自殺事件（さいたま地川越支判平成15.10.30）

◆がん告知に際しての配慮義務

担当医師は、患者の治療に関する自己決定権にかんがみ、患者やその家族に対して、病状や治療方針に関し、患者に具体的な説明を負う義務を有するが、がんのような不治ないし難治の疾病の場合には、その説明をするに際し、いつ、誰に、いかなる内容をどのような方法、態様で説明すべきかについては、患者の性格や心身の状態、家族環境、病状を知らせることの治療に及ぼす影響等の諸事情を勘案した上での慎重な配慮が不可欠である。

◆がん告知後の配慮義務

担当医師は、がん患者に対し、がんを告知した後、その影響にかんがみ、患者の病状や様態の推移等に一層留意し、その後の治療において患者に対し十分な配慮をすることが必要である。

ICに関わらない説明義務: 死因説明義務(東京高判16.9.30広尾病院事件)

[自己決定権尊重のための医療情報提供の必要性, 医療情報の偏在, 医療法1条の4や民法656条によって準用される645条の規定, に照らすと] 医療機関は、診療契約に付随する義務として、特段の事情がない限り、所属する医師等を通じて、医療行為をするに当たり、その内容及び効果をあらかじめ患者に説明し、医療行為が終わった際にも、その結果について適時に適切な説明をする義務を負うものと解される。

病院側が説明をすべき相手方は、通常は診療契約の一方当事者である患者本人であるが、患者が意識不明の状態にあったり死亡するなどして患者本人に説明をできぬか、又は本人に説明するのが相当でない事情がある場合には、家族(患者本人が死亡した場合には遺族)になることを診療契約は予定していると解すべきである……。

医療機関の広尾病院は、診療契約に付随する義務として、本件医療事故について、所属する医師等を通じて、可能な範囲内でその死因を解明した上で、遺族に対し適時に適切な説明をする義務を負っていた。

説明義務

- ①インフォームド・コンセントの前提としての説明を与える義務
(がんの病名告知も、以後の医療行為との関係ではここに含めて考えることができる)
- ②療養方法等の指導のための説明義務
- ③顛末報告のための説明義務——死因についての説明義務

【参考・医療法第1条の4第2項】

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

プライバシー・カルテ開示・個人情報保護

- ◆伝統的な守秘義務
- ◆カルテ開示・診療情報開示
- ◆個人情報保護法制

個人情報保護法第20条

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25条

1 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開示……を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。

伝統的な守秘義務

刑法134条 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。

保健師助産師看護師法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。

同第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。

診療情報の開示——これまでの経緯

1998(平成10).6.厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会(座長:森島昭夫上智大教授)」報告書——「[診療情報について]法律上開示請求権及び開示義務を定めることには大きな意義があり、今後これを実現する方向で進むべきであると考える。」

日本医師会:医療審議会などで、情報開示には肯定的であっても、その法制化には否定的な姿勢を示す——開示法制化の速やかな実現に結びつくには至らなかった。

診療情報の開示——指針の制定

1999.4.日本医師会——医療従事者側の自主的な取組みとして、「診療情報の提供に関する指針」を制定し、診療記録の閲覧・謄写請求に対して、原則としてこれに応じることを定めた。

1999.2.「国立大学付属病院診療情報提供指針」

1999.10.「都立病院診療情報提供指針」

2000.7.「国立病院等診療情報提供指針」

2002.10.日本医師会「診療情報の提供に関する指針[第2版]」——遺族(法定相続人に限定)に対する開示を認めた。

2003.6.「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」報告書——ガイドライン(案)の提示、開示の法整備は見送り

2003.9.医政局長通知医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」

診療情報の提供等に関する指針（2003）

1 本指針の目的・位置付け, 2 定義, 3 診療情報の提供に関する一般原則, 4 医療従事者の守秘義務, 5 診療記録の正確性の確保, 6 診療中の診療情報の提供

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則, (2) 診療記録の開示を求め得る者, (3) 診療記録の開示に関する手続, (4) 診療記録の開示に要する費用

8 診療情報の提供を拒み得る場合

9 遺族に対する診療情報の提供

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

11 診療情報の提供に関する苦情処理

12 診療情報の提供に関する規程の整備

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

- ・個人情報保護法1条

「……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保

その際のキーポイントは個人情報の利用目的

◆個人情報の取扱いにおける本人関与の保障

個人情報保護法制の整備と医療

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・（本人の同意なしの）個人情報の目的外利用禁止
- ・（本人の同意なしの）個人情報の第三者提供禁止
- ・（本人からの）個人情報の開示・訂正・利用停止請求
- ・（本人からの）苦情に対する対応

個人情報保護法

個人情報保護法(正式には、「個人情報の保護に関する法律」)が2003年5月に制定された。そのうち、個人情報の適正な取扱いに関する基本法としての規定を定める第1～3章は直ちに施行され、個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者)の具体的な義務や罰則などを定める第4～6章は2005年4月1日に施行された。同法のほか、

国の行政機関の具体的義務については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、

独立行政法人等の具体的義務については「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」が、

地方公共団体については個人情報保護条例が、規定している。

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報
保護法
(4~6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

公 的 部 門

行政機関

行政機関
個人情報
保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

門

行政法人

独立行政機
関等個人情
報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・
総則、2章・国及び地方公共団体等の責務等、3章・個人情報
の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行）

個人情報保護法の規定

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合は、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

事業者の義務: 利用目的による制限

第16条 1 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、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

- 3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又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。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、本人の同意を得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。

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

- 4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 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
 - 二 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
- [三、四、略]

個人情報取扱事業者の義務:第三者提供

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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つて、本人の同意を得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。

個人情報取扱事業者の義務：開示

第25条 1 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開示…を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 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
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

個人情報・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

(死者の情報
個人識別性
のない情報)

個人情報 [法15～18条が適用される—目的の制限・適正取得]

(散在
情報)

個人データ [法19～23条が適用される—第
三者提供禁止]

(①取扱いの
委託を受け
た情報, ②
存否を明ら
かにできな
い情報, ③
短期間で消
去する情報)

保有個人データ

[法24～30条が適
用される—開示・訂
正請求等の対象となる]

個人情報の保護に関する基本方針

2004（平成16）年4月2日閣議決定

2008（平成20）年4月25日一部変更

2009（平成21）年9月1日一部変更（消費者庁設置）

「個人情報の保護に関する基本方針」——政府が、個人情報保護に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るために制定。

——「個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに〔早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得る〕講じるものとする。」

個人情報保護と医療

- ◆厚生労働省医政局「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」(平成16年6月～12月)
- 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16.12.24)

[本ガイドラインが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者……であり、いずれについても、個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く。ただし、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい。]

「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」

Ⅲ 医療・介護関係事業者の責務等

1. 利用目的の特定等(法第15条、第16条)
2. 利用目的の通知等(法第18条)
3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(法第17条、第19条)
4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条)
5. 個人データの第三者提供(法第23条)
6. 保有個人データに関する事項の公表等(法第24条)
7. 本人からの求めによる保有個人データの開示(法第25条)
8. 訂正及び利用停止(法第26条、第27条)
9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条、第30条)
10. 理由の説明、苦情対応(法第28条、第31条)

診療情報の目的外利用・第三者提供

法16条 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、
特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を
取り扱ってはならない。

法23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

ガイドライン24頁 「第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として默示による同意が得られているものと考えられる。」

・院内掲示等で公表すべき、医療関係事業者の通常の業務で想定される利用目的→ガイドライン別表2→それを踏まえて作られた、日本医師会『医療機関における個人情報の保護』書式1「利用目的に関する院内掲示」

書式1 利用目的に関する院内掲示

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

当院は、個人情報を下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払っています。個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、窓口までお気軽にお申し出ください。

院長

当院における個人情報の利用目的

◎医療提供

- ▶当院での医療サービスの提供
- ▶他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ▶他の医療機関等からの照会への回答
- ▶患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ▶検体検査業務の委託その他の業務委託
- ▶ご家族等への病状説明
- ▶その他、患者さんへの医療提供に関する利用

◎診療費請求のための事務

- ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶審査支払機関へのレセプトの提出

◎診療費請求のための事務

- ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶審査支払機関へのレセプトの提出
- ▶審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ▶公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答
- ▶その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用

◎当院の管理運営業務

- ▶会計・経理
- ▶医療事故等の報告
- ▶当該患者さんの医療サービスの向上
- ▶入退院等の病棟管理
- ▶その他、当院の管理運営業務に関する利用

◎企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知

◎医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談
又は届出等

◎医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

◎当院内において行われる医療実習への協力

◎医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究

◎外部監査機関への情報提供

付記

- 1 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
- 2 お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- 3 これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等をすることが可能です。

診療情報提供指針と個人情報ガイドラインの相違

◆診療情報提供指針では死者の情報も対象となっている——ガイドライン I 8では、(ガイドラインの対象とはならないとしつつも)指針の手続に従うものと言及された。

9 遺族に対する診療情報の提供

- 医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。
- ……診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。)とする。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名譽等を十分に尊重することが必要である。

診療情報提供指針と個人情報ガイドラインの相違

- ◆患者に代わって開示を求めることができる者に「患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者」が含まれている——ガイドラインに明記されていない。

開示を請求できる者：指針

【診療記録の開示を求め得る者】

○ 診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるものとする。

- ① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

開示を請求できる者：法・施行令

【個人情報保護法第29条】

3 開示等の求めは、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。

【個人情報保護法施行令第8条】

法第29条第3項の規定により開示等の求めをすることができる代理人は、次に掲げる代理人とする。

- 一 未成年者又は成年被後見人の法定代理人
- 二 開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人

個人情報の保護に関する基本方針

2008（平成20）年4月25日一部変更

6(1)② 消費者等の権利利益の一層の保護

…消費者等、本人の権利利益保護の観点から、以下に掲げる点を考慮した記述を盛り込み、本人からの求めに一層対応していくことも重要である。

- ・保有個人データについて本人から求めがあった場合には、ダイレクトメールの発送停止など、自主的に利用停止等に応じること。
- ・委託の有無、委託する事務の内容を明らかにする等、委託処理の透明化を進めること。
- ・事業者がその事業内容を勘案して顧客の種類ごとに利用目的を限定して示したり、事業者が本人の選択による利用目的の限定に自主的に取り組んだりするなど、本人にとって利用目的がより明確になるようにすること。
- ・個人情報の取得元又はその取得方法(取得源の種類等)を、可能な限り具体的に明記すること。

また、事業者において、個人情報の漏えい等の事案が発生した場合は、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、可能な限り事実関係等を公表することが重要である。

医療・介護関係事業者個人情報ガイドライン

◆平成22年9月17日一部改正

Ⅲ 9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条, 第30条)

——開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、開示等の求めに係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等を求める理由の記載を要求すること及び開示等を求める理由を尋ねることは不適切である。

参考資料

- ◆厚生労働分野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等

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/>

- ◆診療情報の提供等に関する指針

<http://wwwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150916-b.pdf>

- ◆診療情報の提供等に関する指針の策定について

<http://wwwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150916-a.pdf>

- ◆個人情報保護法

<http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/index.html>

参考文献

- ◆手嶋豊『医事法入門』（第3版, 2011, 有斐閣）
- ◆甲斐克則編『レクチャーライフ倫理と法』(2010, 法律文化社)
- ◆畔柳達雄・児玉安司・樋口範雄編『医療の法律相談』(2008, 有斐閣)
- ◆宇都木伸ほか編『医事法判例百選(別冊ジュリスト183)』 (2006, 有斐閣)
- ◆宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説〔第3版〕』 (2009, 有斐閣)
- ◆前田正一『医療・介護 個人情報保護法』 (2006, 金芳堂)
- ◆玉井真理子・大谷いづみ『はじめて出会う生命倫理』(2011, 有斐閣)

※なお、当日のスライドは後日下記のアドレスの「報告・講演記録」に掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>