

米国 HIPAA 施行と日本における診療情報保護の課題

栗原千絵子（科学技術文明研究所）

斉尾武郎（フジ虎ノ門健康増進センター・センター長）

要旨

- ・2003年4月、アメリカでは1996年の連邦法HIPAAに基づき、診療録電子化の広がりに対応した患者プライバシー保護を目的とする「プライバシー規則」が全面施行された。
- ・プライバシー規則では、憲法で保障される個人の権利が明確化され、診療と研究を明確に区別した基準の設計を行っている。
- ・2003（平成15）年5月、日本では個人情報保護法が成立したが、医療分野に特定した個別法の制定は今後の課題とされ、医学研究は適用外である。
- ・制度整備の乏しい日本での診療録電子化・施設間ネットワーク化を伴う治験推進、大規模な遺伝子解析研究は、患者のプライバシーを脅かし、医療提供者も訴訟のリスクに曝される。
- ・アメリカの制度設計に学び、診療録の電子化と研究利用の利点・問題点を検討し、一般診療現場の公平なボトムアップを視野に入れた制度整備が求められる。

Key words:

HIPAA、プライバシー規則、個人情報保護法、インフォームドコンセント、診療録電子化

アメリカ HIPAA 施行に学ぶべき論点

“DNA二重らせん構造の発見”50周年にあたる2003年の4月、ヒトゲノムの解読完了が宣言された。時機を同じくしてアメリカでは、1996年の連邦法 The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA: 健康保険に関する携行性および説明責任に関する法律、以下「HIPAA」)¹に基づく患者プライバシー保護の基準 (Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information: Privacy Rule、以下プライバシー規則)²が、あらゆる医療提供者に対して施行されることとなった³。

一方、日本では2003（平成15）年5月23日に個人情報保護法が成立し⁴、医療分野にも影響が及ぶと考えられるが、医療分野の個別法は今後の課題とされ⁵、医学研究は適用外の扱いである。情報保護の制度整備が乏しいなか、ゲノム研究、カルテ電子化・施設間のネットワーク化を伴う医学研究が推進される現状は、患者の人権保護の観点から危惧されると同時に、医師や病院なども患者との信頼関係を損ね、訴訟に発展するリスクにさらされかねない。

HIPAA は、アメリカ特有の医療保険制度を背景とするが、その骨格および医学研究との相互関係などのシステム設計は、利点・問題点を含めて参考になる。本連載では、診療と医学研究の境界領域、接点にあるいくつかの問題を取り上げるが、第1回では、HIPAA に基づくプライバシー規則の内容を紹介しつつ、日本でライフサイエンス振興政策が進められるなかでの医療情報電子化と患者プライバシー保護の課題を検討する。

日本における個人情報保護法の医療分野への適用

個人情報保護法案の作成過程⁶や国会審議では医療分野の個別法が求められ^{7,8}、今後の課題とされた。表1に示すように、患者の診療情報を本人の同意なく目的外利用・第三者提供することが制限され、患者からの診療録の開示・訂正の求めに応じなければならないことになる。しかし、この適用対象は5000件以上の情報を持つ施設に限られ、小規模な診療所は対象外となっており⁹、患者の権利は保障されず、医療提供者側の義務や責任の範囲も明確ではない。

患者のプライバシー保護は、本来は憲法の幸福追求権に導かれる自己情報コントロール権（自己情報の開示・訂正請求権を含む）の保障を基本として、公共政策的な制度設計により例外規定を設けてゆくべきものと考えられる。しかし、本法案の検討過程においてこの基本理念は相対化されてしまった。医学研究については、「疫学研究に関する倫理指針」¹⁰の策定過程で診療情報を含む個人情報の研究利用の問題が検討されたが^{11,12}、最終的には上述の基本理念や疫学研究の定義さえも、不明瞭な指針となった。公衆衛生の研究者の間でも議論され^{13,14,15}、個人情報保護法を医学研究につき適用除外とすることが求められた^{16,17}。これらの議論を通じても、プライバシー保護の理念、一般診療と研究の区別、医学研究デザインの類型分類についての社会的合意は形成されず、電子化された多施設間ネットワーク環境の中で、遺伝情報を含む患者の個人情報に運用基準も示されずに研究利用されることとなった。この現況は、プライバシー保護の観点からも、研究の健全な育成の観点からも大きな懸念を抱かせるものである^{18,19}。

表1 個人情報保護法のポイント*1

<p>「個人情報」の定義 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（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）</p> <p>基本理念 個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重・適正に取扱う。*2</p> <p>「個人情報取扱事業者」の定義 個人情報データベースなどを事業の用に供している者（例外規定あり。5,000件以上の情報を保有する事業者に限られる）</p> <p>個人情報取り扱い事業者の義務 利用目的の特定・通知・公開、利用目的の範囲内での取扱い、適正な取得と正確性・安全性の確保、第三者提供の制限、苦情処理</p> <p>個人の権利 情報の開示・訂正・利用停止を求めることができる（本人の権利であるた</p>

め、遺族のカルテ開示請求権は認められない)

医学・医療分野と関わる例外 本人の生命・身体などの保護のため適用できない場合、
学術研究・公衆衛生上の目的など

* 1 : 医療分野との関連で問題になると思われる点のみを抽出し、ポイントを示した。

* 2 : 「利用目的による制限、適正な取得、正確性・安全性・透明性の確保」の基本 5 原則
は、報道の自由との関連で削除され、基本理念に置き換えられた。

アメリカ HIPAA 施行のインパクト

アメリカにおける HIPAA に基づくプライバシー規則は、日本における個人情報保護法の
医学・医療分野への適用の検討過程でも紹介されてきたが²⁰²¹、個人情報保護法の成立を
受けて制度整備すべき時期に来ている現在、さらに詳細に吟味する意義はあるだろう。本
稿は包括的な吟味には至らないが、「診療と研究の接点」という視点から、HIPAA 施行の
背景を概観した上で、医学研究との関係の制度設計の一部を紹介する。

アメリカでは、民間の保険会社を利用する個人が転職するたびに異なる保険会社に加入
し、ときには州にまたがって利用する必要性から、管理業務の単純化と患者プライバシー
保護を目的として、1996 年に HIPAA が公布された。これに基づき電子化された診療情報
のセキュリティシステムやトランザクションの標準化を求める基準と並んで、患者プライ
バシー保護のためのプライバシー規則²が公布された。2003 年 4 月 14 日をもってあらゆる
医療提供者に遵守義務が課され(小規模な事業体には 1 年間の猶予)、この期日までにプラ
イバシー規則に準拠する措置をとることが求められた。これにより、各州に委ねられてい
たカルテ開示も全国的に法制化されたことになり、診療録管理の規制環境が大きく変わり、
事務管理コストも 30% 近く削減される、とされている²²。

日本でも、アメリカ国民の診療情報を扱うデータベース関連企業では当然ながらこの動
きに着目し、施行日に向けて緊張感を持ってセキュリティシステムなどの対策が進められ
た²³。行政、日本医療情報学会、法曹界、産業界により HIPAA 研究会が作られ²⁴、2002
年 9 月には日米法学会においてシンポジウムが開催された²⁵。この他に、診療録電子化と
標準化の利便性を説くアメリカの論説の、批判的視点も含む紹介²⁶、連邦政府の介入の権
限が拡大される点が憲法違反であると医師の団体が訴訟を起した事例の紹介²⁷などもある。

HIPAA の求める患者プライバシー保護

HIPAA に基づくプライバシー規則の概要は表 2 のようである。患者プライバシーの保護
とは、医療提供者が守秘義務を守るということに終始するものではない。プライバシー規
則が明確に示したのは、「プライバシー」という概念が診療現場に求める実質的な遵守事項
の内容である。

表2 HIPAA によるプライバシー規則の内容 (文献3より作成)

公布者	アメリカ保健福祉社会省 (Department of Health and Human Services)
管轄	アメリカ公民権局 (Office of Civil Right: OCR)
遵守を求められる者	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘルスプラン (民間保険会社、マネージドケア、政府のメディケイド/メディケアなど) ・ヘルスケアクリアリングハウス (データの標準化を行う民間事業体) ・医療提供者と事業体 (医師、病院、薬局、その他患者の診療情報を取扱う者) など
期限	2003年4月14日までに基準に沿うよう体制整備。小規模な事業体には1年間の猶予
適用対象となる情報	患者の診療記録に限らず、すべての個人識別可能な「保護されるべき保健情報」(protected health information: PHI)。書面・電子化されたもの・口頭によるものを問わない
患者の権利保護	<p>自己の情報コントロール権 患者は診療記録を閲覧し複写を入手できる (アクセス権)。間違いを特定できれば修正を要求できる (訂正請求権)。医療提供者は原則として30日以内にこれらの要求に応える。複写・郵送等の費用は患者に請求できる</p> <p>通告と許諾の署名 医療提供者は、患者に対して個人の診療情報の用途、範囲、プライバシー規則に基づく患者の権利について通告し、患者の署名入りの許諾 (authorization) を求める。患者は情報開示の制限を求めることができる。</p> <p>情報利用の許容範囲と制限 本人の最良のケアのために医療提供者間で患者情報を共有することは制限しない。情報が生命保険、銀行、取引市場などの事業体にヘルスケア以外の目的で渡される場合は、患者が譲渡先を特定して許可を与える。患者情報の商業利用は禁止</p> <p>上位の州法 例えば守秘義務など、患者プライバシー保護について追加的な保護を与える州の法律には影響しない。感染症の発生の報告、研究のための情報利用などには他のルールが適用される (研究であれば被験者保護法など。次項で説明)</p> <p>コミュニケーションの守秘義務 患者は医療提供者に対し自分への連絡方法を指定するなど、守秘義務確保の対策を求めることができる。</p> <p>苦情 消費者は医療提供者または公民権局に正式に苦情を述べるができる。</p>
医療提供者の責任	<p>文書によるプライバシー手続き 医療提供者は、PHI にアクセスするスタッフ、取扱い方法などの記述を含む文書による手続きをとり、共同事業体も同様の情報利用制限に同意する</p> <p>職員の研修とプライバシーオフィサー 事業体はプライバシー規則について職員を研修し、責任者を設ける。場合によっては職員に懲戒処分を与えることができる</p> <p>公共的責任 緊急事態、公衆衛生上の必要性、IRB またはプライバシーボードで認めら</p>

れた研究、法的・行政的手続、国家防衛と安全保障などについては他の法が適用されるか新たな制限が加えられる（研究の場合は次項で説明。）

公民権局による補助 保健省はガイダンスなどの資料を発行、カンファレンスなどを開催、電話による相談受付、苦情調査も行う。苦情申立の書式はウェブサイトから入手できる。

罰則 公民権局は、違反ごとに 100 ドル～年間 25,000 ドルの罰則金をひとつの要件や禁止事項ごとに科することができる

アメリカにおいてプライバシー権は、独立宣言の「生命、自由、幸福追求の権利」に由来し、憲法の「人格、家屋、文書、行動に対する不合理な探索や収奪に対するセキュリティを求める権利」に基づき、州によって様々に法制化されてきたが、診療情報に特定した法制度としては、今回のプライバシー規則が初めての全国的な基盤となった²⁸。その前文において、自らの秘密を他人に知られない権利としての古典的なプライバシー権から、近年の「アクセス権」「訂正請求権」を含む「自己に関する情報をコントロールする権利」という認識へと推移し、診療情報の電子化の広がりに対応してプライバシー権が強く求められてくる経緯が述べられている。電子化の進展に伴う多くの不正な開示、誤用などの事例や世論調査、プライバシーをめぐる文献情報も、前文のなかに論拠として盛り込まれている。

プライバシー規則は、すべての医療提供者に対し、患者の診療情報が二次利用される可能性について 2003 年 4 月 14 日までに通告し、患者の署名による許諾（authorization）を得るという義務を課した。これは、患者の診療情報は許諾無しに二次利用されてはならないという原則論に立っている。同時に、患者のケアを目的として施設内の医療スタッフが情報を共有することについては制限を受けないことも明文化され、ケアのための施設内における共有と、第三者への提供とを明確に切り分けている。

こうした制度は、事前に通告し許諾を得ることで二次利用を正当化し、合理的根拠を与える役割も果たしている。このため、承諾を得ることによる安易な二次利用が問題を引き起こす可能性もある。市民が自らの診療情報を管理し、携行し、自ら選んで保険会社や医療サービスと契約し、研究にも進んで参加することでより高度な医療に安価にアクセスできるという形での「自己決定権」が追究されてきた社会でこそ、成立するシステムであろう。

プライバシー規則の研究への適用

患者の診療情報を医学研究に利用する場合にプライバシー規則による許諾を省略できる条件についても、この規則のなかで規定されている〔45CFR164 512 (i)〕。アメリカでは一般診療と研究の境界について 1970 年代より議論され、研究の対象者を保護するための被験者保護法において、研究とは「一般化可能な知識を開発する、またはそれに寄与するよう

に計画された、研究開発、検査、評価を含む、系統的調査」と定義されている²⁹。プライバシー規則は一般診療における医療情報についての基準であり、研究については、治験であればFDAによる法律(21CFR50,56)、その他の政府資金を得て行われる人を対象とする研究全般には被験者保護法(45CFR46)が適用され、プライバシー規則に基づく許諾よりも高いレベルの保護として、これらの法が規定するインフォームドコンセントのルールに準拠しなければならない(表3)。

プライバシー規則においては、まず、一定の基準に従って個人識別不能とされた情報は「保護されるべき保健情報」(Protected Health Information: PHI)として扱われず、研究でも研究以外でも、第三者に開示できる(表4 - ())。あるいは、患者がプライバシー規則の定める書式に従って情報の研究利用への許諾に署名していれば、その情報はPHIであっても、患者が許諾した特定の研究のためには開示できる(表4 -)。いずれにしても、患者の研究参加のインフォームドコンセントと情報利用の許諾とは別個に必要な。

ただし、表3に示すリスクが最小限であることなどの条件を研究審査委員会(Institutional Review Board: IRB)またはプライバシーボードが承認した場合、および表4 - に示す限定的なケースにおいては、患者情報はPHIであっても、許諾なしに研究目的のための第三者への開示が許される。表3の要件については、情報利用への許諾の省略(IRB またはプライバシーボードの承認)と研究参加へのインフォームドコンセントの省略(IRB の承認)とは、別個のものであることに注意しなければならない。研究参加へのインフォームドコンセントは、プライバシーについてのリスクだけではなく、研究計画が患者の福利・健康に及ぶリスクが最小限であることが、被験者保護法に基づいて承認されなければ、省略することはできない。

表3 患者情報研究利用の許諾 / 患者の研究参加のインフォームドコンセント(IC)と、それらを省略できる条件(文献 より作成)

範囲	情報利用全般	人を対象とする研究全般	治験
規範	HIPAA プライバシー規則	保健福祉省による被験者保護の法令(45CFR46, 被験者保護法)	FDA による被験者保護の法令(21CFR50, 56)
患者の許諾またはIC	プライバシーリスクへの理解に基づき情報利用を署名入で許諾(authorization)	研究計画への理解に基づき研究参加についての文書による(IC)	同左
許諾 / IC の省略について承認する	プライバシーボードまたはIRB(情報利用に関してはいずれか一方の承認でよい。また、多施設研究の場合ひと	IRB が IC の確保またはそれを省略できる条件を確認する。プライバシーボードにはその権限はない(情報利用の許諾省略と研究	同左

権限	つのボードでよい)	参加 IC 省略は別個)	
許諾または IC の省略要件	<ul style="list-style-type: none"> ・プライバシーについてのリスクが最小限 (適切な匿名化処置と二次利用の回避) ・許諾の省略、当該 PHI の利用が研究実施に不可欠 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の被験者へのリスクが最小限 ・IC 省略が被験者の福利に害を及ぼさない ・研究の実施に不可欠 ・被験者に研究についての情報が適切に提供される 	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急対応の患者 ・大統領の権限で軍の職員の IC 省略で試験薬を投与 ・緊急事態など

文献 より、著者にて作成。

表4 プライバシー規則における患者情報の研究利用の条件 (文献 2, 30より作成)

<p>プライバシー規則で定める項目 (右記) を削除し、個人識別不可能とした情報は保護されるべき保健情報 (PHI) として扱わない* 1。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・氏名 ・州以下の地域を特定できる情報 ・個人と関連する、年を以外の月日 (生れた月日、入院日、死亡日など。90 歳以上の場合は年も含む) ・電話、FAX、e-mail ・診療録番号、社会保障・ライセンス・自家用車などの番号 ・指紋、声紋。顔写真など本人を特定できる像 ・その他、あらゆる個人識別可能な情報 <p>など、計 18 項目</p>
<p>PHI のうちどの部分の使用・開示が誰に許諾され、誰に手渡されるか、研究利用の方法・使用期間などを明記し、個々人の署名を得た許諾により PHI を研究利用できる (不特定の将来の研究への利用許諾を得ることはできず、新たな研究には新たな許諾が必要)</p>	
<p>PHI は、表 3 の省略要件を満たす場合または以下の場合に、本人の許諾なしに研究に使用できる。:</p> <p>「限定的データセット」[limited data set, の基準にほぼ等しい 16 項目* 2 の直接的な個人識別情報 (direct identifier) を除いたデータセット]。ただし、研究以外の目的に利用しないなどの基準に沿った契約 (data use agreement) を結ぶ</p> <p>研究者が研究の準備のために施設内で参照する場合</p> <p>故人についての研究。その者の情報が必要不可欠であり目的外使用しないことの研究者の言明、場合により死亡証明を要する</p>	
<p>上記研究利用以外に、PHI を本人の許諾なしに利用できるケース (45CFR164 512): 疾病コントロール・癌登録・有害事象報告・FDA の安全性有効性調査など、法で位置付けられた公衆衛生事業、虐待や暴力の事実の通報、死因調査、死体からの臓器・組織採取、法の執行など。</p>	

* 1 : 妥当性の保障された統計学的方法により個人識別不可能とした場合もこれに準ずる

とされている。

* 2 : に記した規準に沿う「個人識別不可能」な情報は、不特定の識別可能情報も除かれていることを前提としており、これは PHI ではないとされプライバシー規則の適用範囲外である。これに対し、限定的データセットは とほぼ等しいけれども、地理的記載と不特定の識別情報は削除すべきとされておらず、16 の限定的項目に絞って削除したものであり、これは PHI であるけれども限定された条件下で許諾なしに利用できるデータセットとして位置付けられる。

なお、プライバシー規則において、公衆衛生上の目的による二次利用については、研究目的の利用とは区別して規律されている[45CFR164 512 (b)]。Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の解説³¹によれば、研究とは上述したように「一般化できる知識」の獲得が目的であるのに対し、公衆衛生はコミュニティの健康福利の実現が目的とされる。被験者保護法においては、診療と研究の区別は定義されているが、公衆衛生を目的とする研究については定義されていない。これについては、CDC とその他の研究者がガイダンスや論文の形で考え方を示してきたことが紹介されている^{32 33 34}。プライバシー規則では、表 4 - に示すように、公衆衛生上の目的、その他の法的に位置付けられた活動などに関する除外規定についても明確に基準が設けられており、「研究ならば一律に除外」という日本の現況とは明らかに異なる。

日本における課題

以上、プライバシー規則の制度設計を、医療情報の研究利用との関係において述べた。日本では、医学・医療分野の情報保護のルールの方が見えないままに、2001(平成13)年末の厚生労働省「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」³⁵に続き、2003年6月には首相官邸 IT 戦略本部より e-Japan 戦略³⁶に基づいた電子カルテのネット転送体制を整備する計画も発表されようとしている。診療情報電子化に関するプライバシー保護の認証機構も設立されているが³⁷、こうした監視機関自体の信頼性も担保されなければならない。

研究開発の促進とともに、患者の遺伝情報、家族歴、精神疾患の既往など、現状では社会的なスティグマともなりうるセンシティブな情報や、これまでは個別の医師と患者の関係性のなかでカルテにも曖昧に記載されるのみであった微妙な情報が明示的な記載として電子化され、医療施設間のみならず、データ管理の外注先や臨床検査会社などの民間事業体に共有化される。研究の利便性であれば、電子的にデータエントリーするシステムが稼動しつつある。従って、データマイニングや EBM (Evidence-based Medicine) の推進を理由に、電子化された研究データと日常の診療録とを必要以上にリンクさせることは却って危険でもある。すなわち、研究目的のデータと診療目的のデータとでは、必要とする項目が一致しないため、作成目的の異なるデータ同士を短絡的に組み合わせることは、

極めて慎重であるべきである。日常診療、医学研究、それぞれの側面におけるメリットとデメリットを明確に切り分けて（表5）、データ管理の方法と運用規則を検討すべきであろう。

表5 診療録電子化の診療・研究におけるメリット・デメリット

	メリット	デメリット
診療	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の覚え書き的なカルテ記載（暗黙知）が患者や他の医療スタッフと共有可能な情報（形式知）に転換される ・患者が病院を移る、セカンドオピニオンを求める、疑義を照会する、などの場合の利便性と権利保障 ・コンピュータシステムによるリスクマネジメントが可能。（mistake proofing） ・システムの標準化によるコスト削減。（HIS/RIS/PACS integration, process innovation 1） 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の暗黙知の領域がテクノロジーにより侵害され、システム処理に労力と時間が費やされる ・システムによるリスク管理が進むことにより、医療スタッフの知識や経験・直観に基づく管理能力が低減する ・患者情報の漏洩、誤用、第三者提供などのリスクが高まる ・システムのエラー、バグ、クラッキング等による診療の阻害（network vulnerability） ・過大な設備投資と更新作業の限界
研究	<ul style="list-style-type: none"> ・診療情報を再入力の手間を省いて研究に利用できる（診療と研究とのseamless化） ・データマイニングなどが容易になる ・多施設共同研究におけるデータ共有化が容易になる ・コンピュータシステムによる有害事象のモニタリングが可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究データとしての必要性から、遺伝情報、家族歴、精神疾患などセンシティブな情報も含み、明示的に記録されなかった情報が記録され、電子化され、広く外部事業者と共有化され、リスクにさらされる

1) トーマス・H. ダベンポート (ト部正夫、他訳): プロセス・イノベーション 情報技術と組織変革によるリエンジニアリング実践. 日経BP出版センター; 1994. [Davenport TH. Process Innovation: Reengineering Work Through Information Technology. Harvard Business School Press; Boston: 1993.]

一般診療現場にも医学研究が広がりつつある現況で、医療提供者は旧来の守秘義務だけでは賄いきれない状況に直面している。医学研究の実施を契機に一般的な診療現場での診療内容の改善（医療水準の底上げ）をもたらさない限り、一部の専門施設や研究者集団、直接関与するデータベース業者、検査会社等の利益の拡大を招くのみであり、公共の福祉・社会全体の利益の公平な増進には繋がらない。個人情報保護法成立後の、患者プライバシー保護の制度化に向けた議論においては、一般診療現場の公平な改善の実現を視野に入れ、診療と研究の接点・境界を明確化しつつ慎重に制度設計がなされることが望まれる。

参考文献・注

- ¹ Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Public Law 104-191. Aug 21, 1996. [<http://aspe.hhs.gov/admsimp/pl104191.htm#Subtitle>]
- ² Department of Health and Human Services, Office of the Secretary. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information. 45 CFR Parts 160 through 164. Federal Register: Dec. 28, 2000. (Volume 65, Number 250) . [アメリカ保健福祉省公民権局のページ <http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/> に、HIPAA のプライバシー規則関連文書が掲載され、その中の「Privacy Rule」(<http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/finalreg.html>) から、原文にアクセスできる。HIPAA の Title II Subtitle F Section 261-264 にあたる。]
- ³ Protecting the privacy of patients' health information. DHHS Fact Sheet. April 14, 2003. [<http://www.hhs.gov/news/facts/privacy.html>]
- ⁴ 個人情報保護に関する法律
[<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/030307houan.html>] を含む関連 5 法が成立。基本的な部分は直ちに施行、公布後 2 年以内に全面施行。
- ⁵ 付帯決議において、医療、金融、情報通信分野については直ちに検討開始、法の施行時まで一定の結論を得るとされた。
- ⁶ 1980 年 9 月の OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する OECD 理事会勧告) [原文 : <http://www.oecd.org/EN/document/0,,EN-document-13-nodirectorate-no-24-10255-13,00.html> 、日本語版 : <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oecd/privacy.html>]、1995 年の EU (欧州連合) 指令 95/46 号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」などの検討を経て、プライバシーの保護と情報の自由な流通の実現のあり方が検討されてきた。
- ⁷ 高度情報通信社会推進本部・個人情報保護検討部会において、中央大学法学部教授・堀部政男座長による「我が国における個人情報保護システムの在り方について」(中間報告) (平成 11 年 11 月 19 日) において、信用情報、通信情報、医療情報の個別法が構想された。
- ⁸ 野党 4 党は慎重に取扱うべき「センシティブ情報」に関わる事業については個別法で規制すべきことを盛り込んだ対案を提出した。
[<http://homepage1.nifty.com/clearinghouse/topics/contents.html>]
- ⁹ 第 156 回国会衆議院個人情報の保護に関する特別委員会 4 月 16 日に阿部知子委員、25 日に石毛えい子議員がこの問題点を指摘。
[http://www.shugiin.go.jp/index.nsf/html/index_kaigiroku.htm]
- ¹⁰ 文部科学省 厚生労働省. 平成 14 年 6 月 17 日. 疫学研究に関する倫理指針
[<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin2.html>]
- ¹¹ 丸山英二. 医療・医学における個人情報保護: 医学研究・地域がん登録・医療記録開示. ジュリスト 2000; 1190: 69-74.
- ¹² 厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究」(主任研究者 丸山 英二) 平成 12 年度 総括研究報告書 (平成 13 年 4 月) . [<http://www.mhlw.go.jp/shingi/0105/s0521-3a.html>]

-
- 1³ 特集：公衆衛生と個人情報保護. 公衆衛生 2000; 64(8): 532-69.
- 1⁴ 水嶋春朔. 医療における情報公開と個人情報保護基本法制. 医学のあゆみ 2000; 195(13): 1039-41.
- 1⁵ 水嶋春朔. 個人情報保護基本法制定の背景. 医学のあゆみ 2001; 196(7): 509-13.
- 1⁶ 水嶋春朔. 「個人情報保護基本法」と医療・医学研究の検討課題. 週間医学界新聞 2000; 2417: 3.
- 1⁷ 田中平三ら. 医学・医療研究と個人情報保護. 週間医学界新聞 2001; 2424: 9-12.
- 1⁸ Tsuboi E, Kawahara N, Mitsuishi T, Oshima A, Yonemoto S. Data security is crucial for Japanese science. Nature 2002; 417(13): 689.
- 1⁹ 増井徹, 高田容子. ゲノム研究の倫理的、法的、社会的側面: 新しいゲノム研究は病歴など個人情報の利用枠組みなしには成り立たない. 薬学雑誌 2003; 123(3): 107-119.
- 2⁰ 佐藤雄一郎. 保険情報保護に関するアメリカ合衆国の連邦規則について. 東海法学 2001; 26: 267-90.が、包括的に解説している。
- 2¹ 文献 12, 14, 15 の水嶋の論説では公衆衛生・研究が一律にプライバシー規則の適用除外であるようにも読み取れるが、除外しうる条件が詳細に規律されている点に注意すべきである。
- 2² 医療情報連合大会〔http://www.cybermed.co.jp/saishin/iryuu/011211hipaa_1.htm〕
- 2³ <http://www.symantec.com/region/jp/enterprise/articles/20030121.html>
- 2⁴ 財団法人医療情報システム開発センター・HIPAA 研究会主催. 医療分野における個人情報保護の法制度: 米国 HIPAA 法と日本の個人情報保護法の考察. 2001 年 11 月 20 日. 灘尾ホール〔http://www.medis.or.jp/information/info_semi011120.html〕
- 2⁵ 日米法学会シンポジウム(2002 年 9 月 8 日)。「アメリカ法」2002 年 2 号にプログラムあり、同 2003 年 1 号に記録掲載予定。
- 2⁶ 岩田太. コンピュータ・テクノロジーによる患者情報のプライバシー保護推進と医療事故抑制の可能性. アメリカ法 2002 年 2 号. 369-74.
- 2⁷ 樋口範雄. 患者の医療情報の保護: アメリカにおける個人情報保護の一側面. ジュリスト 2002; 1231: 176-9.
- 2⁸ 1974 年に「プライバシー法(Privacy Act)」が成立しているが、これは行政機関が保有する個人情報についてのプライバシー権を規定したものである。
- 2⁹ Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office for Protection from Research Risks. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare. Part 46 Protection of Human Subjects.〔<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>〕
- 3⁰ Department of Health and Human Services. HIPAA Privacy Rule and Its Impacts on Research.〔http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_02.asp〕
- 3¹ HIPAA Privacy Rule and Public Health: Guidance from CDC and the U.S. Department of Health and Human Services
- 3² Snider DE, Stroup DF. Defining research when it comes to public health. Public Health Rep 1997;112:29--32.
- 3³ CDC. Guidelines for defining public health research and public health nonresearch.〔Available at <http://www.cdc.gov/od/ads/opspoll1.htm>.〕
- 3⁴ Amoroso PJ, Middaugh JP. Research vs. public health practice: when does a study require IRB review? Prev Med 2003;36:250--3.
- 3⁵ 厚生労働省. 平成 13 年 12 月 26 日. 「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザ

インの策定について」〔<http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>〕より。

³⁶ <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pc/comment.html>

³⁷ 2002年7月NPO法人「日本技術者連盟」が「eヘルスプライバシー・シール認証機構」を設立。この「ヘルス版」で、日本医師会や全国社会保険協会連合会、日本病院会などから委員が参加、対象を医療・保健関係のサイトに限定して活動。米国で最大規模の認証団体「トラストe」(本部サンフランシスコ)と提携。(委員長：川淵孝一東京医科歯科大教授)