

3省3ガイドライン・3省2ガイドラインの課題と改善点

※厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、総務省「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」、経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」の医療情報関連3ガイドライン。3省2ガイドラインになるそうですが、改善すべき点を考えてみました。
Copyright © 弁護士水町雅子 All Rights Reserved. (無断転用等禁止)

No	問題点	該当箇所
1	医療情報システムに関して、3省が4つのガイドラインを公表していた。そのため、医療情報システムに関して4つのガイドラインを熟読し、対応を検討する必要がある、医療機関・事業者側に過度な負担が生じていた。この点に関し、3省4ガイドラインが3省2ガイドラインに統一されることが公表されている。すなわち、3省で2つのガイドラインとするというもの。しかし2つのガイドラインになっても、医療機関・事業者側に過度な負担が残存するので、3省で1つのガイドラインに統一すべきである。 なぜなら、厚労省のガイドラインは医療機関等の管理者向けのガイドラインで、総務省・経済産業省のガイドラインは受託事業者向けのガイドラインではあるものの、医療機関等の管理者は、管理者向けの厚労省ガイドラインを読むほか、受託者側がきちんとガイドラインに沿っていることを確認するためには総務省・経済産業省のガイドラインを読む必要がある。また受託者にとっては、受託者向けのガイドラインだけでは足りず、医療機関等側が果たすべき義務にも留意する必要があるため、厚労省のガイドラインも読む必要がある。つまりは、医療機関等の管理者であろうが、受託事業者であろうが、3省の2本のガイドライン両方を読む必要がある、3省の2本のガイドラインは対応関係が明らかでない可能性も残るなど、読み手たる国民からしてわかりづらく、理解するのに過度な負担を負わされる可能性がある。そこで、やはり3省でガイドラインを一本化すべきであると考えられる。その際、管理者側が負うべき義務と、受託事業者側が負うべき義務をきちんと対応関係を明らかにして記載すべきである。	ガイドライン全体
2	医療機関等がやるべきこと、外部委託事業者に対して求めることが長文で記載されているので、やるべきことを箇条書きでまとめたリストが必要。本文はわかりやすくクオリティが高いが、長文を読みたくない読者向けに、リストがあった方がよい。リストの中で、本文中にあるように最低限のガイドラインを書いたり、あとは付表に書いてあるような例や、さらには詳細説明の場所(本文Oページ、Q&A〇等)が書かれていると良い。この改善のためのたたき台は水町にて作成したが(http://www.miyouchi-law.com/f/190621iryous3guidelines.pdf)、要改善。 長文を読むやる気のある読者も、リストがないと、結局何をしなければならないか失念してしまう恐れ。水町は1週間ぐらいかけて3本のガイドラインを熟読したが、結局やるべきことをすべて把握することは難しい。	ガイドライン全体、厚労省ガイドライン付表
3	厚労省、経産省、総務省ガイドラインの対応関係が不明瞭な部分がある。経産省も総務省も、厚労省ガイドラインのどこに該当する記述かを丁寧に説明しているものの、それでも対応関係が不明で、どこが重複しているのかいらないのがわからない。水町にて対応関係をおおよそ把握するための表を作成したが、対応がわからない部分もそれなりにあった。	ガイドライン全体
4	個人情報のガイドライン(個人情報保護委員会の公表するもののほか、各省と連名で公表する特別分野ガイドライン)でも安全管理措置として組織的対策、物理的対策、技術的対策が記載されている。厚労省医療情報ガイドラインでも同様。それぞれ組織的対策、物理的対策、技術的対策という分類は同じだが、求められる事項がまちまち。なぜ違いがあるのか、どのような違いがあるのかが論理的に整理されていないし説明もされていなくて、わかりづらいし、不親切。各省がそれぞれ他省のガイドラインを参考にしながら微妙にアレンジを加えていて、読み手たる国民の立場からすると、わかりづらく不親切で良くない。安全対策として組織的対策、物理的対策、技術的対策それぞれに求める最低限のレベルを決め、さらには業種やIT特有の措置を加える等、複数のガイドラインで整合する説明・表記を行うべき。	ガイドライン全体
5	経産省ガイドラインの適用範囲が不明瞭である。同ガイドラインP14では、「医療情報の外部保存に関する業務を受託して医療情報を取り扱う際の安全管理基準を示す」とあるが、P10では「外部保存等のために医療情報を受託管理する業務を提供する情報処理事業者」とあり、外部保存以外の受託業務も同ガイドラインの適用範囲かどうか明らかではない。	経産省ガイドライン
6	e-文書法の対象文書以外は、電子データのみではだめで、紙による保存が必要。但し、一般の読者、ひいては法曹であっても、どの文書がe-文書法の対象かは、調査に著しく時間がかかる。医療・介護等の電子化という観点から、何が電子データだけで良く、何が電子データではだめなのかが迅速に把握できないこの現状は、著しい問題ではないか。 また厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の後半部分はe-文書法の対象文書がその対象となるとされているが、上記の問題から、同ガイドラインの対象文書も同時に範囲が迅速には判明しないという問題がある。	e-文書法、厚労省医療情報ガイドライン17-18P
7	地域医療連携で患者情報を交換する場合、外部保存機関が介在する場合だけ、共用に対する患者の同意を得る必要があるとしていて、ネットワークを介して接続する場合にはそのような記載がない。しかし、個人情報の共有に当たっては、外部保存機関の有無を問わず、民間であれば個人情報保護法23条の規制を受けるのであって、外部保存機関の有無によって同意の要不要が変わるわけではないので、記表裏で、物理的安全対策、組織的安全管理対策と、管理が入っていたり抜けていたり平仄があっていない。	厚労省医療情報ガイドライン28P
8	サイバー攻撃を受けた際の非常時対応として、所管省庁への連絡が最低限やるべきことと記載されているが、これよりも、本文中に記載されているネットワークの切断・隔離の方が最優先ではないか？なぜこれが最低限求められる事項なのか？所管官庁に連絡したら、所管官庁がネットワーク切断してくれるわけでもなからうし、表現の仕方の問題があると思う。	厚労省医療情報ガイドライン45p- 厚労省医療情報ガイドライン70p-
10	厚労省の通知が多いものの、一覧できるWebサイト等がなく、内容がわからなかったりして遵守が困難	厚労省通知、経済産業省ガイドライン36p
11	厚労省ガイドラインの引用が、第5版(最新版)ではなく第4.1版になっている	経産省ガイドライン62p
12	個人情報保護委員会のWebサイトでは、個人情報関連のガイドラインしかないで、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の存在に気付かない人も出てしまうのではないかと。関連情報への相互リンクが必要。	Webサイト
13	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が非常に読みづらいので、これも改訂した方がよい。研究の場合個人情報保護法は基本的には適用除外だろうが、民間が関与してたりすると一部適用になったりするし、個人情報保護法の同意と倫理指針のICが違ったり、個人情報保護法のオプトアウトと倫理指針の拒否機会の保障が違ったり、個人情報保護法の通知・公表義務事項と倫理指針の通知・公表事項が違ったり、個人情報保護法の共同利用手続と倫理指針の共同研究手続が違ったりして、非常に読解が難しいものになっている。	倫理指針
14	最後に、それぞれのガイドラインの良いところについて。厚労省はやるべきことについて丁寧な検討がなされていて、文章もわかりやすい。経産省は、情報処理の観点からさらに踏み込んだ丁寧な検討がなされていて、やるべき措置がとても参考になる。総務省は、厚労省・経産省との対応関係を明らかにしようとしていて、構成もわかりやすく、読者に配慮した構成になっている。霞が関のガイドラインの中でも、これら3本のガイドラインはよくできているガイドラインだと思う。	