

個人情報取り扱いに関する検討委員会

提言書

令和元年7月8日

個人情報取り扱いに関する検討委員会

はじめに

個人情報の取り扱いに関する検討委員会（以下「当委員会」という。）においては、公益財団法人日本骨髄バンク（以下、骨髄バンクとする。）において発生した個人情報漏洩事案を受けて、骨髄バンクにおけるドナーコーディネート業務の中で現在扱われている患者及びドナーに関する情報が適切なものかどうか、医療機関における情報の取扱いに起因する情報流出のリスク、骨髄バンクにおける情報の取扱いに起因する情報流出のリスクについて、設置から半年程度を目途として専門的見地から検討を実施してきた。

本提言書は、これまでの検討を踏まえた再発防止策について、骨髄バンクに対する提言としてとりまとめたものである。なお、本提言書は、本件事案の責任を問うことを目的としたものではない。

(1) 当委員会の構成

1) 当委員会の委員

当委員会の構成は、以下のとおりである。

座長	坂巻 壽	(東京都立駒込病院 名誉院長)
	岡本 真一郎	(慶應義塾大学病院 血液内科 教授・診療科部長)
	加藤 淳	(慶應義塾大学病院 血液内科 助教・保険医長)
	木村 彰方	(東京医科歯科大学 特命副学長)
	児玉 安司	(弁護士、一橋大学法科大学院 客員教授)
	下野 僚子	(東京大学 総長室 総括プロジェクト機構 「プラチナ社会」 総括寄付講座 特任助教)

2) 委員会の開催経過

第1回検討委員会	平成30年10月18日	15:30-17:30	骨髄バンク会議室
第2回検討委員会	平成30年12月14日	15:30-17:30	骨髄バンク会議室
第3回検討委員会	平成31年2月1日	15:30-17:30	骨髄バンク会議室
第4回検討委員会	平成31年3月29日	15:30-17:30	骨髄バンク会議室
第5回検討委員会	令和元年6月21日	持ち回り審議	

1. 設置の経緯と目的

公益財団法人日本骨髄バンク（以下、骨髄バンクとする。）のドナーコーディネート業務では、骨髄バンク内のみならず患者側医療機関やドナー側医療機関といった外部の関係機関と、ドナーや患者の個人情報のやり取りを行う。骨髄バンクにおいては、医療情報等の要配慮個人情報を多く扱っているため、これらの情報が外部に流出しないよう、その取扱いについて特別な配慮を要することは言うまでもない。これに加えて、ドナーと患者の間で個人情報が遮断され、公正・公平なあっせんを担保するために両者間で接触が決して行われなことは、骨髄バンク事業の根幹に関わる重要事項であるため、個人情報の取扱いについては特段の注意を払う必要がある。

今般、コーディネート業務において、本来医師に提供されるべき患者情報の一部が、ドナーに誤って送付されるという事案（以下、本事案）（別紙1）が発生した。本事案を契機として、骨髄バンクにおける個人情報の取扱いについて多面的な検討を行い、情報漏洩のリスクに対する有効な対策を提言するために、本委員会が設置された。

なお、本委員会による検討期間中に、新たに骨髄バンクのコーディネーターによる不適切な個人情報の取扱いに関する事案（別紙2）が発生した。本委員会はこの事案も踏まえて提言を行うこととした。

2. 検討課題

本事案と骨髄バンク事業における患者・ドナー間の匿名性担保の重要性に鑑み、ドナー情報と患者情報が相互に提供されるコーディネート業務を本委員会の検討範囲とした。そして、主に以下の三つの観点から検討を行った。

（1）コーディネートで扱われる情報の必要性

コーディネート業務においては、患者側医療機関はより適切なドナーを選定するためや、診療報酬の事務処理のためにドナー情報を必要としている。一方でドナー側医療機関は採取量を決定するために患者情報を必要としており、骨髄バンクではこれらの情報をそれぞれの医療機関と共有している。不要な情報が共有されることで、万が一それらが流出した場合に個人の特定に至る可能性が高まることから、このリスクを低減するた

め、本委員会において、共有される情報が移植医療の実施において必要十分なものか、具体的な検討を行った。

(2) 医療機関における情報の取扱いに起因する情報流出のリスク

現在、ドナー及び患者に対しては、「コーディネートを実施するための、コーディネーター・調整医師・採取施設・移植施設・日本赤十字社・その他骨髄バンクが必要と認める機関・個人との間で使用します」等と説明した上で、それぞれの機関・個人が守秘義務を順守した上で情報共有をしている。一方、特に医療機関では、ドナー及び患者本人と、それぞれから隔離されるべき情報が同一箇所にあることから、医療機関においてドナー及び患者の情報が適切に扱われているかについて、本委員会において検討した。

(3) 骨髄バンクにおける情報の取り扱い作業に起因する情報流出のリスク

コーディネート業務におけるドナー情報や患者情報の共有において、情報の送付先は医師、ドナー、コーディネーターと複数にわたるため、作業上のミス等により、誤った相手に情報共有してしまうリスクが常に存在する。このリスクを低減するため、本委員会において品質管理、システム工学の知見も用いて作業の手順や環境に関する具体的な検討を行った。

3. 課題に対する検討と提言

(1) コーディネートで扱われる情報について

コーディネートで扱われるドナー及び患者の情報は、骨髄バンクから患者側医療機関に提供されるドナー情報と、骨髄バンクからドナー側医療機関に提供される患者情報の2種類に大別できる。

骨髄バンクから患者側医療機関に共有されているドナー情報及び患者側医療機関が当該ドナー情報を必要とする理由は別紙3の通りである。精査の結果、これらの情報はいずれも、患者主治医が適切なドナーを選択し、患者に最適な移植方法を決定・実施す

る上で必要な情報と判断した。

また、骨髄バンクからドナー側医療機関に共有されている患者情報及びドナー側医療機関が当該患者情報を必要とする理由は別紙4の通りである。精査の結果、これらの情報はいずれも、ドナーが安全に幹細胞を提供し、それを用いて患者が安全に移植を受けるために必要な情報と判断した。

このように、本委員会の結論としては、骨髄バンクからドナー及び患者側医療機関に提供している情報の内容については、今後も現在行われているとおりに提供されるべきであると考ええる。

(2) 医療機関における情報の取扱いについて

医療機関において、骨髄バンクから提供されたドナー及び患者の情報は、守秘義務を順守した上で、提供を受けた医師及び医療施設の責任と裁量の範囲で利用されている。その上で、医師が必要と判断した場合には、提供された情報の内、個々の症例に応じて必要な情報が、診療方針の説明やカルテへの記載等の診療行為にやむを得ず利用される場合が今後もありうると考えられる。

現在、骨髄バンクにおいては、ドナーに対して、性別・居住地域・年代の情報のみが患者に伝わる旨の説明をしている。そのため、今後は、ドナー向けのハンドブック等の説明文書に、「主治医が診療上必要と判断する場合、患者に治療方針やドナー選択について等の説明を行うため、コーディネータ上知りえたドナーの検査結果や既往歴等の情報を利用する可能性がある」という旨の追記を行うとともに、あらかじめドナーに説明を行うよう、コーディネーターに周知するべきである。

また、現在、ドナー及び患者の主治医は、造血幹細胞の採取量の決定や移植日の決定等といった診療上の必要に応じて、骨髄バンクから提供されたコーディネータ相手の情報を、本人のカルテ等に記載することがある。これらの情報は、ドナー及び患者が自分のカルテやレセプトの開示請求等を行うことにより、請求者本人に伝わる可能性があると考えられる。そのため、骨髄バンクにおいては、日本造血細胞移植学会と協力し、記録の開示請求等を受けた場合には、請求者本人以外の情報が伝わらないように、診療情報の取扱いには十分留意するべきである旨の注意喚起を改めて医療機関に向けて行うべきである。

医療機関における情報の取扱いについての本委員会の結論としては、骨髄バンクはドナーに対して、コーディネータ相手の主治医に伝わるドナーの情報等が、診療上必要と

判断された場合にはコーディネーター相手本人にも伝わりうることを説明すべきであるとともに、医療機関に対して、ドナー及び患者情報の取扱いについて十分留意し、情報を提供する相手以外の情報が流出しないよう、日本造血細胞移植学会と協力して注意喚起を図るべきであると考えます。

(3) 骨髄バンクにおける情報の取り扱い作業について

個人情報を取扱うコーディネーター業務を分類すると、「バンク内での保管」・「バンク内での使用」・「バンク外への発送」の3つに大別できる。個人情報が外部へ流出する可能性が高く、本事案の原因となった業務は「バンク外への発送」であるため、本委員会ではこの業務に注目して分析を行った。この分析は、各種マニュアルの確認や担当者へのヒアリング、現場視察により行われた。この結果、コーディネーター業務を細分化して見直すことで、本事案の発生状況と発生要因が別紙5に示す通り整理され、本事案は、具体的な業務の手順を定めたものがないことに起因していることが指摘された。そこで、業務の適切な作業手順を確立するため、地区事務局職員への説明とディスカッションを通じて、『『すでに良いとわかっている方法』を共有し、有効活用する手法』（飯塚悦功、現代品質管理総論、朝倉書店、2009）を用いた業務の標準化を行い、本委員会として、地区事務局における骨髄バンク外へ書類を発送する作業全般についての標準的な作業手順である、「作業標準」（別紙6）を作成した。

本委員会としては、骨髄バンクにおいては、今後、骨髄バンク外へ書類を発送する作業をこの作業標準に沿って行うべきであり、これに沿って現在行われている業務を別紙7のように見直すべきであると考えます。

加えて、本委員会の検討を行っている間に発生した、コーディネーターによって個人情報が不適切に取り扱われた事案を踏まえ、「バンク内での保管」・「バンク内での使用」といったコーディネーター業務についても早急に見直しを行うべきと考えます。「バンク内での保管」という点について、現在コーディネーターは、個人情報が記載された書類等の管理を含め自宅を中心に業務を行っているが、書類の管理体制やコーディネーター業務の実施体制について、抜本的に見直すべきであると考えます。また、「バンク内での使用」という点については、現在の運用体制では出力された各帳票のトレーサビリティが確保されていないため、個別の帳票それぞれについて管理状況を随時把握できるような体制を地区事務局において構築するべきである。その上で、現在、コーディネーターは紙で運

用されているが、書類等の紛失リスク等を軽減するため、可能な範囲から速やかにセキュリティが担保された環境下における電子的な運用を行うように変更すべきである。

これらの検討に際しては、専門家による検証とその結果を踏まえた作業標準の作成を行い、本委員会での提言を十分反映させた業務プロセスを構築すべきであるとする。

4. 今後に向けて

本委員会においては、今回発生した事案に対して早急に提言を行う必要があることから、骨髄バンクと患者側・ドナー側の医療機関との間でドナー及び患者情報を相互に共有するコーディネート業務に限定して議論を行った。

骨髄バンクは、これ以外にも個人情報を取扱う業務を担っていることから、個人情報を取扱う全ての業務に対して、本委員会の提言を活用し、個人情報が安全に扱われる体制を整えていくことが重要であるとする。