



## 国際医療情報学会による医療情報担当者倫理綱領

翻訳 日本医療情報学会 (文責 山本 隆一)

### 序文

この倫理綱領は以下の目的で作成された。

1. 医療情報担当者自身のための倫理指針として用いる。
2. 医療情報担当者の行動を評価する際の基準を提供する。
3. 医療情報担当者の行動を規定する倫理上の見識を一般の人に明確な形で提供する。

以上の目的を達成するためには、医療情報担当者倫理綱領は明確で疑問の余地がなく、容易に実践できるものである必要がある。さらに情報を扱う分野は日々発展しているために、倫理綱領の基本的な原理の適用を損なうことなく柔軟に変化に対応できなくてはならない。したがって医療情報担当者倫理綱領は起こりうるすべての事象を取り上げて論じることは適当ではない。そのような綱領を作れば扱いにくく柔軟さに欠け、その時点の情報の扱い方に強く依存したものになる。そうではなく倫理綱領は専門家としての医療情報担当者の倫理的な立場や、仕事の上で様々な関係がある部署や機関との関わり方に焦点を当てるべきである。医療情報担当者として仕事の上で関係がある部署や機関には患者のみならず、医療専門職、事務担当者、医療機関、保険機関、行政機関などが含まれるし、それ以外にもありうる。

一般の情報担当者のための倫理綱領を様々な団体や機関が公表している。これらの既存の倫理綱領を単純に適用するのではなく、医療情報担当者のための倫理綱領を作成する理由は、保健医療福祉の分野サービス提供や方針作成で特異な役割を持つからであり、この役割は保健医療福祉以外の分野における情報担当者の役割とは異なる。

この役割の特異性は電子的な診療記録と対象である患者との特殊な関係に由来している。電子的な診療記録は対象となる患者のプライバシー情報を扱い、機密性を保たなければならないが、重要なことは電子的な診療記録はその患者の健康状態に重要な影響を与える判断の基礎として機能するものであるということである。患者は弱い立場にあり、患者と電子的な診療記録に関係するあらゆる事項において、倫理面での正当さとそれ以外の観点から適切であるかどうかの微妙なバランスを厳格に追い求めることが本質的に必要であることを認識して行われなければならない。さらに電子的な診療記録に蓄積された情報は保健医療福祉機関や政府および公共機関の意思決定の素材を提供し、そのような意思決定は保健医療福祉の提供にとって重要な役割を果たす。したがって医療情報担当者は電子的な診療記録システムを構築し、維持し、情報を蓄積し、その情報にアクセスし、活用することによって、他の分野の情報担当者とは異なった役割を果たすことになる。

同時に、まさにこの電子的な診療記録に関する特異な役割によって、医療情報担当者は特殊な倫理的制約が課せられるくもの巢のような複雑な関係に関わらざるをえない。患者と電子的な診療記録の関係に由来する倫理的な制約に直接的におよび間接的に影響を受けるために、医療情報担当者の倫理的な行動規範は他の医療専門職や医療機関全体、さらに外部の保健医療福祉機関との関連に関する必要もある。このような倫理的な制約は多面的な対策を要求する。したがって医療情報担当者にとってこのような問題を適切に解決する何らかの方策を持っていることは重要である。医療情報担当者倫理綱領はこの点において助けになり、また情報利用の必要性和倫理的な制約が齟齬を生じた場合に効率的に問題を解決するのに有用であることを目指している。

医療情報担当者倫理綱領は法律・規則による様々な義務や権利に関する記載とも異なる。もちろん法律・規則は医療情報担当者の作業を規制する。しかし倫理的な問題はしばしば法律・規則の範囲を超えたところで問題になる。これは法的な規制というものは純粋に司法上の問題点を扱うもので、いわば立法者や裁判官のための最低限の基準をあらわすものだからである。また法的な規制はその時点や状況を基礎にして作成されたものであり、決して予想に基づくものではないから、新しい状況が次々に生じた場合にすばやく基準を進化させることにはあまり役立たない。医療情報担当者がもし、法律・規則しか知らなくて、法律・規則だけに基づいて自らの行動を律するとしたら、法律・規則の作成者が予想していなかった事態への対処の準備ができないし、法律・規則・判例が変わった場合に振り回されことになるかも知れない。

一方で、医療情報担当者のための倫理綱領は医療情報の専門家の特徴的な活動がなされる様々な状況に適応できるような基本的な倫理原則に基づいている。したがって医療情報担当者がどうあるべきかという本質に立脚した倫理綱領は、法律・規則・判例の変化に影響を受けず、むしろそれを補い、法律・規則の制定を導くことや司法判断の根拠となる場合もある。そして技術や運用方法の変化によって無効になるものではなく、むしろ技術開発や運用の改善の方向付けをするものである。したがって、多くの場合にこの倫理綱領に書かれた事項は対応する法律・規則や管理規定に影響を与える一方で、いつでも法律・規則や管理規定があいまいな場合や、法律・規則や管理規定が存在しない状況において指針を与える。さらに一般的な水準において、この倫理規定は技術面からの要請によってもたらされる問題の解決の助けにさえなりうる。できることをすべて行ってよいというわけではない。倫理綱領は倫理面での全体像を定義するのに役立つ。

倫理綱領はこのような考察を基礎として開発された。そして次にのべる2部構成をとっている。

### 1.はじめに

第一章は国際的に受け入れられている「基本的な倫理原則」から始まる。次にこの基本的な倫理原則を健康情報一般の電子的な収集、加工、蓄積、通信、利用、操作、および関与する場合に適応できるようにした、情報処理上の一般的な倫理原則が述べられている。この情報処理上の一般的な倫理原則は高次の原則で、一般的な指針を与える。

### 2. 医療情報担当者の倫理規定

第2部は医療情報担当者がどのように行動すべきかを定めた詳細な倫理規定からなる。これらの規定は情報処理上の一般的な倫理原則を医療情報担当者が職務上遭遇する様々な状況に適応させるために作られている。一般的な倫理綱領に比べてより具体的であり、実際的な指針を与える。

情報処理上の一般的な倫理原則が基本的な倫理原則から導かれ、また情報処理上の一般的な倫理原則から医療情報担当者の倫理規定が作られた過程に関する詳細な理論は別のハンドブックに収められており、この倫理綱領で不明確な点があった場合に参照することができる。

さらに、この倫理規定を含む倫理綱領が技術的な指針を含んでいないことに注意して欲しい。すなわち、この倫理綱領では保健医療福祉情報に対する収集、加工、蓄積、伝送等の操作を質の高いものにするためや、通信の安全を保つための技術標準を制定することはしていない。これは意図的にそうしたものである。技術的な標準の開発や実装には倫理的な側面があり、それは倫理綱領や倫理規定に反映されるが、技術的な標準の詳細そのものは倫理的な問題ではない。

## 第1章 はじめに

### A. 基本的な倫理原則

すべての社会的な関係や行為は基本的な倫理原則の対象となる。医療情報担当者も社会の一員として仕事を行う。したがって医療情報担当者の行動もまた基本的な倫理原則の対象となる。この基本的な原則のもっとも重要なものは以下の通りである。

#### 1. 自立の原則

すべての人は自己決定の基本的な権利を有する。

#### 2. 平等と正義の原則

すべての人は人として平等であり、正当に扱われる権利を有する。

#### 3. 善行の原則

すべての人は、社会の基本的で倫理にかなう価値観と調和する限り、他人の幸福をもたらす義務を有する。

#### 4. 不正回避の原則

すべての人は自らに過度な危害がない限り、できる限り他人に危害が及ぶことを防止する義務を有する。

#### 5. 不可能の原則

すべての権利と義務はその時点での状況で実現可能であることが前提である。

#### 6. 誠実の原則

何らかの義務が課せられた場合、可能な限り全力で義務を果たさなければならない。

### B. 情報処理上の一般的な倫理原則

これらの基本的な倫理原則を情報処理が主体となる状況に適用する場合、以下の情報処理上の一般的な倫理原則が導かれる。

#### 1. 情報プライバシーと情報処分の原則

すべての人はプライバシーの基本的な権利を持っている。すなわち自分自身にかかわる情報に関して、収集、蓄積、関与、使用、通信、操作および破棄をコントロールする権利を有する。

#### 2. 通知の原則

個人の情報の収集、蓄積、関与、使用、通信、操作および破棄することは適切な方法で適切な時期に当該個人に通知されなければならない。

### 3. 安全管理の原則

正当に収集された個人情報はいかなる合理的で適切な方法で喪失や変質および不正な破壊、関与、使用、操作、改変および通信から保護されなければならない。

### 4. 関与の原則

個人はみずからの情報にアクセスする権利を有し、情報の正確性、完全性、妥当性に問題ある場合は訂正する権利を有する。

### 5. 正当な適用除外の原則

個人の情報の収集、蓄積、関与、使用、操作、通信および廃棄をコントロールする基本的な権利は、自由で責任ある民主社会の正当で適切かつ妥当な要求がある場合と、平等で対等な他の個人の権利と競合する場合のみに制限される。

### 6. 制限の最小化の原則

プライバシーと第一原則で述べた個人の情報をコントロールする権利を制限するいかなる場合も、影響を最小限にとどめ、当該個人の権利の制限を最小限にしなければならない。

### 7. 責任の原則

何らかのプライバシーと個人の情報をコントロールする権利に対する制限があった場合、可及的速やかに適切な方法で当該個人にその正当性を示さなければならない。

これらの情報処理上の一般的な倫理原則を、医療情報担当者が職業上関わる種々の関係や職場での様々な状況に適用する場合、より具体的な倫理上の職務が導かれる。次に記載される医療情報担当者の倫理規定はこのような倫理上の職務の重要な概要について書かれている。注意しなければならないことは、どのような倫理規定も指針以上の役割を果たすことができないということである。特定の状況での倫理規定の具体的な適用の仕方や、倫理上の権利や義務の詳細はその状況に依存している。

## 第2章

### 医療情報担当者の倫理規定

医療情報担当者の倫理規定は6つの大項目に分かれている。そしてそれぞれはいくつかの小項目を持っている。大項目は医療情報担当者に関わる倫理的な関係の分類を示し、小項目は個々の関係の詳細を記述している。

#### A. 患者などの記録対象者にかかわる責務

ここに記載された責務は医療情報担当者が職業として扱う電子的に記録されたり交換されたりする情報の対象者（患者等）と医療情報担当者の関係にかかわるものである。

1. 医療情報担当者は電子的な診療記録の対象者となる患者等の個人が、診療記録を収集および通信を行うシステムの存在を知っていることを確認しなければならない。
2. 医療情報担当者は以下の要求を満たす適切な手段が存在することを確認しなければならない。
  - a. 電子的な診療記録は患者等の対象者の、適切で十分な説明を受けた上での自らの意志による同意に基づいて作成および交換されなければならない。
  - b. もし **A.2.a** に記載された条件が満たされず、電子的な診療情報が作成または交換される場合は、作成や交換の必要性を個々の状況に応じた倫理的な配慮にかなうことを適切な時期に適切な方法で患者等の対象者に説明しなければならない。
3. 医療情報担当者は患者等の電子的な診療記録の対象者が以下のことを知らされていることを確認しなければならない。
  - a. 対象者の電子的な診療記録が作成されていること。
  - b. 誰がその記録を作成し、誰が管理しているか。
  - c. その電子的な記録に何が含まれているか。
  - d. 記録が作成された目的。
  - e. どのような個人、組織、公的機関がその記録にアクセスし、一部または全部を伝送する相手は誰か。
  - f. どこで電子的な記録が管理されているか。
  - g. いつまで保持されるのか。
  - h. 記録の廃棄の最終的な実態。
4. 医療情報担当者は患者等の電子的な診療記録の対象者が、記録に含まれる情報の出所について知っていることを確認しなければならない。
5. 医療情報担当者は患者等の電子的な診療記録の対象者が、自分自身の記録およびそこに含まれる情報の以下の項目に関して持っているすべての権利について知っていることを確認しなければならない。
  - a. 関与、使用、保存。
  - b. 通信と操作。

- c. 品質管理と正確性の確保。
  - d. 廃棄
6. 医療情報担当者は以下のことを確認しなければならない。
- a. 電子的な診療記録は適正な目的のためにだけ、蓄積、関与、使用、操作および伝送される。
  - b. **A.6.a** の記載が実施されていることを確かめるために、電子的な診療情報およびその中に含まれる情報の蓄積、関与、使用、操作および伝送を監視する適切な手順や仕組みが利用できる状態で存在すること。
  - c. **A.6.b** に記載されている監視情報に状況に応じて遅滞なく対応するための適切な手順や仕組みが利用できる状態で存在すること。
  - d. これらの手順や仕組みが存在することが、患者等の電子的な診療記録の対象者に知らされていること。
  - e. 患者等の電子的な診療記録の対象者が調査し、合理的な評価の手順や仕組みを適用する適切な手段が存在すること。
7. 医療情報担当者は、患者等の電子的な診療記録の対象者の正当に権限を与えられた代理人を対象者自身と同等の権限を当該記録に有するものとして扱わなければならない。そしてそのことを正当な代理人（必要であれば対象者本人にも）周知させなければならない。
8. 医療情報担当者はすべての電子的な診療記録を適正、公正で平等に扱わなければならない。
9. 医療情報担当者は、電子的な診療記録において以降の項目を担保できると合理的に考えられる対策がとられていることを確認しなければならない。
- a. 安全性。
  - b. 完全性。
  - c. 記録媒体の品質。
  - d. 利用性。
  - e. 操作性。
10. 医療情報担当者は自らの権限のおよぶ範囲で、電子的な診療記録が以下の目的以外に使用されないことを保障しなければならない。
- a. 情報収集時に明示された目的
  - b. 上記以外で倫理的に問題のない目的
11. 医療情報担当者は患者等の電子的な診療記録および伝達情報の対象者が、これまでに記載された責務に関して起こりうる違反と、違反が起こる理由について知っていることを確認しなければならない。

## B. 医療従事者にかかわる責務

患者の加療にあたる医療従事者は、患者に対する倫理的な責務を果たす上で医療情報担当者の技術的な技能に依存することになる。その結果として医療情報担当者は自分自

身が、患者等の電子的な診療記録の対象者に対する責務に矛盾しない範囲で、患者の加療にあたる医療従事者を援助する責務を負う。以下の責務がこれにあたる。

1. 医療情報担当者は以下の責務を負う。
  - a. 患者の加療にあたり、正当な権限を持つ医療従事者が必要な電子的な診療記録およびそれに含まれる情報に、適切かつ時期を逸しない安全なアクセスができるように援助する。そして電子的な診療記録の利用性、完全性および技術的に最善の品質を確保する。
  - b. 医療従事者がその責務をまっとうするために必要な情報サービスを提供する。
2. 医療情報担当者は医療従事者にとって必要な情報サービスの状態を常に知らせておかなければならない。そして医療従事者の職務に影響を与える、情報サービスおよびそれに関連すると考えられる機能の障害や不調が生じた場合、ただちに医療従事者に適切な助言を与えなければならない。
3. 医療情報担当者は自らが業務上の関係を持つ医療従事者や、業務サービスを提供する対象である医療従事者に、医療情報担当者の助言が公正性を欠く可能性のある状況や、医療情報担当者が医療従事者に提供するサービスの品質が損なわれる状況について助言しなければならない。
4. 医療情報担当者は保健医療福祉の現場で医療専門職が行う情報の収集、保存、管理、通信および利用において、最善の倫理的水準および情報品質の水準を維持するような環境を整備する一般的な義務を負う。
5. 電子的な診療記録の作成に直接関わった医療従事者はその診療記録の生成に関して知的所有権を持つ可能性がある。したがって医療情報担当者はそのような医療従事者が知的所有権について関心を持つか、関心を持つことが予想される以下の項目に対して、知的所有権を保護しなければならない。
  - a. 電子的な診療記録の形式
  - b. 電子的な診療記録を含むシステムにおける、情報収集、検索、保存および利用の形式

### C. 施設および雇用者に対する責務

1. 医療情報担当者は雇用者および自らが勤務する施設に対して以下の義務を負う。
  - a. 能力を備えること。
  - b. 勤勉であること。
  - c. 誠実であること。
  - d. 忠実であること。
2. 医療情報担当者は以下の責務を負う
  - a. 倫理的な配慮が行き届いた安全性を確保する文化を自らが属する施設全体に行き渡らせること。
  - b. 自らが属する施設で対応できる限りの、最善で安全な手段を設計し、実装することを目指すこと。

c. 職業的に関わるすべての分野において情報の収集、蓄積、検索、加工、関与、伝送および利用において可能な限り高い品質水準を実装し、維持すること。

3. 医療情報担当者は所属する施設または提携関係にある施設において、診療情報の収集、蓄積、検索、加工、関与、伝送および利用の技術的、法的小および倫理的な適合性を評価する適切な仕組みが用意されているように、全力で努めなければならない。
4. 医療情報担当者は情報の漏洩が疑われる場合、自らが所属する組織または自らを雇用している雇用者の中で、情報の作成、蓄積、関与、取扱および伝送を行うシステム、プログラム、機器および手順の品質管理や安全管理に関して意思決定を行う責任者に、遅滞なく、適切な方法で警告を発する義務がある。
5. 医療情報担当者は契約上規定されている職務としてのサービスに関連して障害や不具合があった場合、直ちに自らの所属する組織または自らを医療情報担当者として雇用している雇用者に対して、報告をしなければならない。
6. 医療情報担当者は自らの提供するサービスが公正性を欠くような状況があれば、直ちに自らの所属する組織または自らを医療情報担当者として雇用している雇用者に対して、報告をしなければならない。
7. 緊急の場合を除き、医療情報担当者は自らの能力の範囲でサービスを提供すればよい。一方で、医療情報担当者は自分自身の教育研修に常時率直かつ誠実に取り組まなければならない。
8. 医療情報担当者は自らの職務の遂行にあたって、適切で倫理的な制約にかなっていることが明確か、適切で倫理的な制約にかなうように設計されたツール、技術および機器だけを用いなければならない。
9. 医療情報担当者は自らの所属する組織または自らを医療情報担当者として雇用している雇用者に対して、適切な情報教育サービスの開発と提供を支援しなければならない。

#### D. 社会的な責務

1. 医療情報担当者は社会医療の提供や計画において必要となる保健医療福祉情報に対する以下の項目を適切に行えるように勤めなければならない。
  - a. 情報の収集
  - b. 情報の蓄積
  - c. 情報の伝送
  - d. 情報の利用
  - e. 情報の取り扱い
2. 医療情報担当者は以下のことを確認しなければならない。
  - a. 合法的に計画された要求にかなう情報だけが収集されていること。

- b. 収集された情報が、合法的な収集目的にかなう範囲で、可能な限り個人識別情報を削除し無名化されていること。
- c. 収集された情報と既存のデータベースとの関連付けは患者等の情報の対象者の基本的な権利をおかさない合法的で説明可能な理由以外では行われないこと。
- d. 正当に権限を与えられた人以外がこれらの情報にアクセスできないこと。

3. 医療情報担当者は電子的な診療記録の情報の性質、収集、蓄積および利用に関する様々な事項について市民に教育をする責務がある。また社会に対して社会的な目的で収集、蓄積、利用、加工される診療情報に関するあらゆる問題点、危険性、偶発的な事故の影響、制限を知らしめる責務がある。

4. 医療情報担当者は人権を侵す行為に関わってはならない。また人権を侵す行為に関わっているものを手助けしてもいけない。

5. 医療情報担当者は自らの行うサービスの対価を決めること、自らの職務の状態、成果などに責任を負わなければならない。

#### **E. 医療情報担当者自身に関する責務**

医療情報担当者は以下の責務を負う。

- 1. 自らの能力の限界を理解すること。
- 2. 必要に応じて、またそうしたほうが良い場合には協議すること。
- 3. 能力を維持すること。
- 4. 自らが行った作業および自らが指導した作業に関して責任を負うこと。
- 5. 公私混同を避けること。
- 6. 行われた作業を正当に評価すること。
- 7. 誠実で清廉かつ勤勉に行動すること。

#### **F. 職業に関する責務**

- 1. 医療情報担当者は常に、自らの職業の評判を落とさないよう行動しなければならない。
- 2. 医療情報担当者は職業能力を可能な限り高い水準におくことに努めなければならない。またこの水準を広く知らしめ、公正で透明な方法で採用されるようにしなければならない。
- 3. 医療情報担当者は同僚の名声を非難してはいけない。また同僚が何らかの職業上ふさわしくない行為を行った場合、適切な権限者に報告しなければならない。
- 4. 医療情報担当者は最高度の技術的倫理的職業水準に従って、同僚を援助しなければならない。

**5.** 医療情報担当者は医療情報技術の理解、適切な利用法そして倫理にかなう利用を推進しなければならない。また医療情報学の進歩を推進しなければならない。