

## 患者の個人情報取扱い事故のパターンと 違反したルールに関する分析

品川佳満\*<sup>1</sup> 橋本勇人\*<sup>2</sup>

### 要 約

本研究は、医療機関の定めた患者の個人情報取扱いルールに着目し、事故パターンおよび、違反の起こったルールの内容について分析することを目的とした。分析対象は、新聞や Web サイト等で公表・報道された事故記事とした。結果として、院外への持ち出しが禁止されているにもかかわらず、持ち出し、紛失するなどの「ルール違反の意識ある行為から過失に至ったパターン」が多く発生している現状が明らかになった。また、ルールには、媒体（USB メモリ等）の利用や持ち出しを全面的に禁止するものから、一定の条件（暗号化・匿名化、許可等）のもとに利用や持ち出しを可能とするものまであり、ルールの厳格さには幅があることが分かった。事故を減少させるためには、形式的に厳格なルールを定めるだけでなく、「個人情報保護の必要性」と「環境を踏まえた情報利用の必要性」との調和を図りながら、妥当なルールの範囲を探ることが必要となる。

### 1. はじめに

近年、マイナンバー制度やビッグデータに代表される情報の利活用に期待が寄せられる一方で、情報漏えいや、なりすまし被害などの危険性も指摘されている。そのため、情報の取扱い規制やルールの整備は重要な課題である。

個人情報の取扱いに関しては、2005年4月に個人情報保護法が全面施行され、医療分野では、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等で基本指針が示されている<sup>1,2)</sup>。これを受けて各医療機関では、患者情報の取扱いについて、独自にルールや手順等を作成して、事故対策を講じなければならない。しかし、現状として患者の個人情報取扱い事故は、日々発生している。

これまで、医療分野で起きた個人情報の取扱い事故について、媒体、原因などを分析した報告や研究はなされているが<sup>3,8)</sup>、組織の定めた個人情報の取扱いルールや手順に着目した研究は少ない。一部の報告においては、事故原因の区分の中で、ルール違反を加味した分類を行っているが<sup>3)</sup>、ルール違反の現状を把握することを目的としたものではない。医療

機関で起きている個人情報の取扱い事故の中で、組織の定めたルールに違反していたケースが約半数あることから<sup>7)</sup>、違反との関係から事故パターンをみることや、実際に違反したルールの内容を分析することは、今後の対策や適切なルールを考えていくうえで十分意味がある。

そこで本研究では、医療機関の定めた患者の個人情報取扱いルールに着目し、ルール違反の視点から事故パターンを分析するとともに、実際に違反の起きたルールの内容を把握することを目的とした。

なお、本研究でいう「ルール」とは、所属機関の規則・規程・内規・手順等の何らかの取決めのことをいうものとする。

### 2. 方法

#### 2.1 分析対象およびデータ収集

筆者らが行った先行研究に準じ<sup>7)</sup>、分析対象は、2008年1月～2012年12月の5年間に公表・報道された医療機関における患者の個人情報取扱い事故とし、データ収集は、インターネット上のサイト（主に「Security NEXT」<sup>9)</sup>、「47NEWS」<sup>10)</sup>、「聞蔵Ⅱテキ

\*1 大分県立看護科学大学 健康情報科学研究室 \*2 川崎医療短期大学 医療保育科  
(連絡先) 品川佳満 〒870-1201 大分市廻野2944-9 大分県立看護科学大学  
E-mail: shinagawa@oita-nhs.ac.jp

スト・フォーライブラリー」<sup>11)</sup> など) や検索サイト (Google) を利用して行った。なお、先行研究では電子媒体が関係したケースのみを対象としているが<sup>7)</sup>、本稿では、紙などのアナログ系媒体も分析対象に含めた。

## 2.2 事故パターンの分析

収集した事故の記事から、ルール違反に関する内容を中心に事故の経緯を読み解いた。なお、本研究において分析対象となるルールは、医療機関の定めたすべてのルールを指すのではなく、実際に起きた事故に関係したルールのみを指す (図1)<sup>†1)</sup>。

次いで、事故のパターン分類を以下の手順 (アフターコーディング) によって、研究者2名により行った。

- ①収集した事故の中からサンプルとして20事例を抽出して、ルール違反の有無、違反に対する過失、故意、第三者の介入といった観点を考慮しながら、暫定的な事故パターンのカテゴリを作成した。
- ②暫定的に作成したカテゴリをすべての事例に対して当てはめを行い、カテゴリがうまく当てはまらないもの、また暫定カテゴリ間に類似性があるものなどについて考慮しながら、カテゴリの再作成、グループ化を繰り返し最終的な事故パターンのカテゴリを決定した。
- ③最終カテゴリに再度事例を当てはめ、各カテゴリに属した事故件数を集計した。

## 2.3 違反の起きたルールの内容

2.2のカテゴリの中でルール違反があったパター

ンに着目し、具体的なルールの内容について整理した。

## 3. 結果

本研究の分析対象となった患者の個人情報取扱い事故は、263件であった。

### 3.1 事故のパターン

表1に分類できた事故のパターンを示す。事故パターンは、9つのカテゴリに分類できた。またカテゴリは、ルール違反に対して意識あるいは意識の可能性があった《意識型》、ルールがあるにもかかわらずうっかりルールを違反した《うっかり型》、盗難などの第三者の介入があった《第三者介入型》の大きく3つに分類できた。

《意識型》においては、「院外への持ち出しが禁止されているにもかかわらず、院外に持ち出し、紛失した」といった意識して違反を行い、紛失・置き忘れ・盗難等に至ったパターン (以下、意識型A)、「退職の際、患者情報を持ち出し、自身の開業案内に利用した」や「患者の情報や写真をSNS等へ書き込んだ」といったルール違反を意識して行い、さらに故意に流出させたパターン (意識型B)、事故とルール違反の間に因果関係がないパターン (意識型C) の3つに分類された。

《うっかり型》では、「特定の場所へ保管するように決まっていたにもかかわらず、別の場所に入れて、紛失した」といった、うっかりルールを違反し事故 (紛失、置き忘れなど) に至ったパターン (うっかり型A)、うっかりはあったが、ルールがない・

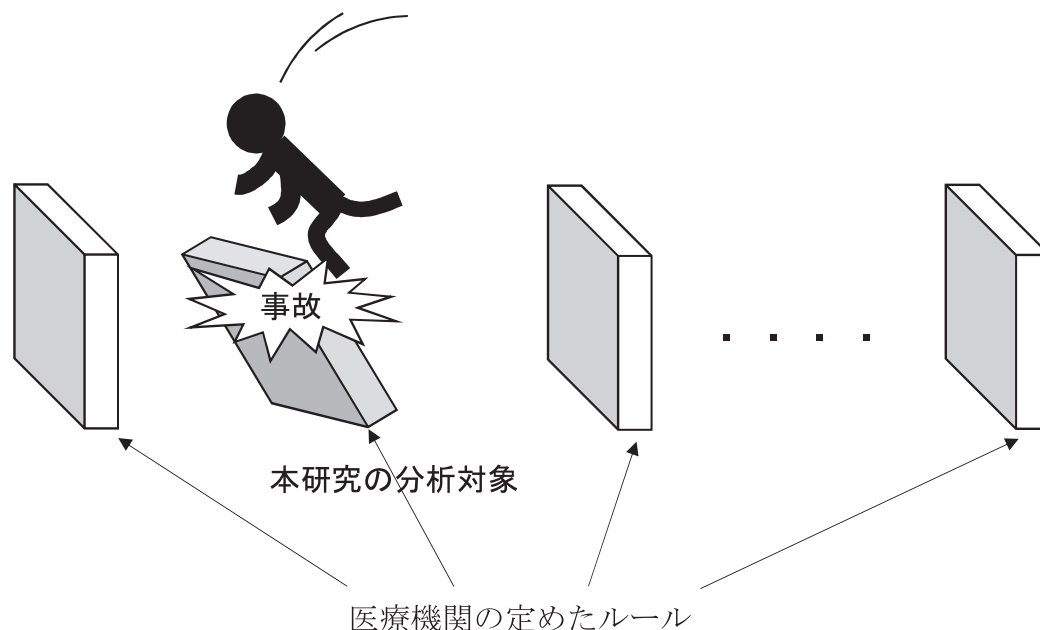


図1 医療機関の定めたルールと本研究の分析対象との関係

表1 ルール違反との関係からみた事故パターンの分類結果

事故パターンカテゴリ		具体例	件数
意識型	A ルール違反の意識あるいは意識の可能性がある行為 + 意識していない過失（紛失・置き忘れ・盗難等）	・患者情報の院外持ち出しは禁止されていたにもかかわらず、院外に持ち出し紛失した。	87
	B ルール違反を意識して持ち出し + 意識して流出（≒確信犯）	・退職の際、患者の個人情報を持ち出し、自身の開業案内状の発送に利用した。 ・患者の情報、写真をSNSに書き込んだ。	7
	C ルール違反の意識はあるが、事故とルール違反との間に因果関係はない	・患者の個人情報を記録したUSBメモリを院内で紛失した（データ管理用メモリにはパスワードで暗号化するよう取り決められていることを知りながら、していなかった）。	8
うっかり型 (過失不明なものも含む)	A ルールがあるにもかかわらず、うっかりルール違反	・USBメモリは、鍵付きの机で保管するよう定められていたにもかかわらず、ポケットに入れて保管し、紛失した。 ・書類を交付する際には名前を確認する手順があったにもかかわらず、それを怠り、誤交付が発生した。	28
	B ルールが無かった、もしくは、不明だが、うっかりがあったことは確か	・患者の個人情報を記録したUSBメモリを院内で紛失した。	84
	C 落ち度は不明 (無いことのみ分かっている)	・検査予約の受付確認を行うためのノートが、翌日朝に無くなっていた。 ・キャビネットに入れて保管していたUSBメモリが見当たらなくなった。	13
第三者介入型 (内部犯行を含む) ※	A ルールがあり、守っている (手落ちなし) + 内部または外部の故意行為の介入（盗難など）	・患者情報は、責任者の裁量の範囲で持ち出し可能であり、責任者の許可を得て持ち出し後、ひたたくりに遭った。	1
	B ルールがあるにも関わらず、守っていない（手落ちあり） + 内部または外部の故意行為の介入（盗難など）	・ドアを施錠する決まりだったが、それをせず、業務用PCが盗まれた。	3
	C ルールが無かった、もしくは、手落ち不明 + 内部または外部の故意行為の介入（盗難など）	・院内に置いてあった業務用PCが盗まれた。	32

※自らの故意行為が入っている場合は、すべて意識型に分類している。

もしくは不明な場合で、事故に至ったパターン(うっかり型B)、単に個人情報の記録されたメディア等が無くなっていることだけが分かっているパターン(うっかり型C)の3つに分類された。

《第三者介入型》では、「許可を得たうえで持ち出し、盗難に遭った」といったルールを守ったうえで、盗難などに遭ったパターン(第三者介入型A)、「ドアを施錠する決まりだったが、それをせず、PCが盗まれた」といったルールを守らず盗難などに遭ったパターン(第三者介入型B)、ルールがない・もしくは不明で盗難に遭ったパターン(第三者介入

型C)の3つに分類された。

パターン別の事故件数は、「意識型A」が87件、「うっかり型B」が84件と多く、次いで「第三者介入型C」32件、「うっかり型A」28件の順であった。

### 3.2 違反の起きたルールの内容

表1の中からルール違反が関係した事故パターン(意識型A, 意識型B, うっかり型A, 第三者介入型B)に着目し、実際に違反のあったルールの内容を表2にまとめた。

違反の起きたルールは、大きく「守秘義務」、「持ち出し規制」、「媒体、機器、ソフトウェア管理」、「紙

媒体に関するもの」, 「入退室管理」に整理できた。

例えば, 「守秘義務」では, カルテを許可なく第三者に渡すことや, 患者情報をインターネット上へ掲載するといったものがあつた。これは, 医療機関との契約や, 病院独自で定めるルール以前の違反(法などの違反)を含む。「持ち出し規制」では, メディアの持ち出しを全面禁止している場合や, 持ち出す場合の条件(暗号化・匿名化, 許可等)が定められていた。また, 「媒体, 機器, ソフトウェア管理」では, USBメモリなどの電子媒体に対する利用制限(使用の全面禁止, 私物や認証機能のないものは利用禁止, データ保存禁止)に関するものなどがあり, 「紙媒体に関するもの」では, 交付・送付時の確認作業, 廃棄時の立ち合いやシュレッダー処理といったものが定められていた。

#### 4. 考察

##### 4.1 ルール違反からみた事故パターン

本研究から, 医療機関で起きた患者の個人情報取扱事故においては, 9つの事故パターンがあることが明らかになった(表1)。その中でも, 持ち出し禁止のルールがあることを知りながら, 患者の個人情報を院外に持ち出し, 紛失・置き忘れ・盗難などに遭った「ルール違反の意識ある行為から過失に至った類型(表1 意識型A)」と, 特定の場所への保管ルールや交付時の確認手順があつたにもかかわらず, それを怠ったことにより事故に至った「うっかりルールを違反し, 事故に至った類型(表1 うっかり型A)」が事故全体の43.7%(115件/263件)にも及んでいた<sup>†2</sup>。

またなかには, 退職時に患者情報を持ち出し自身の開業案内に利用するといった目的外使用を行った

ものや, 患者情報を SNS 等へ書き込むといった「故意にルールを違反し, 故意に流出させた」といった確信犯的な事故パターンもあつた。このパターンは, 規模は違うものの, 2014年7月に発覚したベネッセコーポレーションの個人情報漏えい事故と同種の事故である。目的外使用の事故は近年減少しているものの, SNS への書き込み事故は増加の兆しがみられる<sup>8,12,13)</sup>。法規範の整備と教育を含めた防止策の取り組みは急務であるといえよう<sup>†3</sup>。

##### 4.2 違反内容から見たルールの構造

表2に示した実際に違反のあつたルールの全体的な特徴としては, 廃棄時のシュレッダー処理や, 検査結果などの交付・送付時に行う名前確認やダブルチェックといった従来から利用されている「紙媒体に対応したルール」と, USBメモリなどの媒体の利用やデータ保存を規制する近年の「電子媒体に対応したルール」があることがわかる。他方で, 媒体の特徴によらないものとして, 「守秘義務」や「情報の持ち出し」を規制するルールがある。

また, 表2の「持ち出し規制」と「媒体, 機器, ソフトウェア管理」に焦点を当てると, ルールに関する2つの構造が見えてくる。1つ目は, データ取扱いの時間的な流れの中で行われる規制である。具体的には, USBメモリ等の利用やデータ保存を“許可する/しない”という「媒体の利用段階での規制」と, 情報を保存した媒体の持ち出しを“許可する/しない”という「持ち出し段階での規制」である。2つ目は, ルールの厳格さである。情報の持ち出しや, 媒体の利用を全面的に禁止するものがある一方で, 原則禁止としながらも, 暗号化・匿名化をしたうえで持ち出し可能となる場合や, 公的に配布されたものやセキュリティ機能がある媒体に関しては利用で

表2 違反の起こつた代表的なルールの内容

カテゴリ	違反の起こつた代表的なルールの内容
守秘義務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・許可なくカルテを持ち出し, 第三者へ渡す</li> <li>・定められた目的以外の使用(目的外使用)</li> <li>・患者情報や写真をインターネットのサイトや SNS へ掲載</li> </ul>
持ち出し規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持ち出し全面禁止</li> <li>・原則持ち出し禁止(持ち出す場合は, 暗号化・匿名化, 許可等が必要)</li> </ul>
媒体, 機器, ソフトウェア管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・USBメモリ等の使用禁止</li> <li>・私物, 認証機能なしのメディアの利用禁止</li> <li>・USBメモリ等へのデータ保存禁止</li> <li>・鍵のかかる場所(特定の場所)への保管</li> <li>・ウイルス対策の実施, ファイル共有ソフトのインストール禁止</li> </ul>
紙媒体に 関するもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>・交付, 送付時の確認作業(名前の確認, ダブルチェック等)</li> <li>・診療録の期間内返却</li> <li>・廃棄時の立ち合い</li> <li>・入力後・廃棄時のシュレッダー処理</li> </ul>
入退室管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外出・退室時の施錠</li> </ul>

きるなど、一定の条件のもとで許可される場合がある。

これらの構造が顕著に読み取れた具体的な事例として、「患者のデータをメモリに保存すること自体禁止」、「患者の個人情報をパソコンに入力することは禁止していないが、持ち出しは原則禁止」、「私物パソコンへの患者データの inputs は認めているが、院外への持ち出しには上司の許可が必要」、「研究や教育目的ならデータをほかの媒体に移すことを認めているが、病院長の許可なく院外へ持ち出すことは禁止」といったものがあつた。

つまりルールは、厳格なものからゆるやかなものまで、ある程度幅をもっていることになる。このようなルール構造になっている理由には、個人情報保護を重視するために厳格なルールを作成している医療機関がある一方で、情報技術の進歩、研究・学習、業務継続といった環境の方を重視した機関があるからと考えられる。

#### 4.3 今後の課題

確信犯的な事故（意識型 B）に対して、厳しく対応しなければならないのは当然であるが、ルール違反と関係した事故（意識型 A やうっかり型 A など）が多発している背景には、ルールの精査が十分ではない可能性もある。守るべきルールを軽視してしまっている場合と、逆にルールが必要以上に厳格なものとなっているため、利用者側にとって無視せざるをえない状況となっている場合とが考えられる（図2（ア））。

とするならば、「個人情報保護の必要性」と「環境を踏まえた情報利用の必要性」との調和を図りな

がら、妥当なルールの範囲を探ることが今後必要である。その際、ガイドラインを意識する必要があることはいうまでもない<sup>1,2)</sup>。各医療機関が組織の特性に応じて選択できるルールの範囲を提案することで、適切な個人情報の取扱いが可能となり、最終的には事故を減少させることにつながるのではないだろうか（図2（イ））。

妥当なルールの範囲を探るためには、本研究で行った公表・報道記事を分析する手法では違反したルールのみしか対象にできないため限界がある（図1）。今後は、医療機関に対する調査を実施し、実際に取り決められている情報管理ルールを詳細に把握する必要がある。また、医療専門職者に対しても、量的調査や質的調査を行い、個人情報保護と利用者側の情報活用との関係性を明らかにしていくことが必要となる。

#### 5. おわりに

本研究では、公表・報道された医療機関で起きた患者の個人情報取扱い事故をもとに、ルール違反の視点から事故パターンと違反したルールの内容について分析を行った。結果として、「ルール違反の意識ある行為から過失に至ったパターン」が多く発生している現状が明らかになった。また、違反したルールの内容からは、媒体（USBメモリ等）の利用や持ち出しを全面的に禁止するものから、一定の条件（暗号化・匿名化、許可等）のもと利用や持ち出しを許可するものまであり、ルールの厳格さに幅があることが見えた。無視や軽視されてしまうルールならば意味がない。この問題を解決するには、「個人

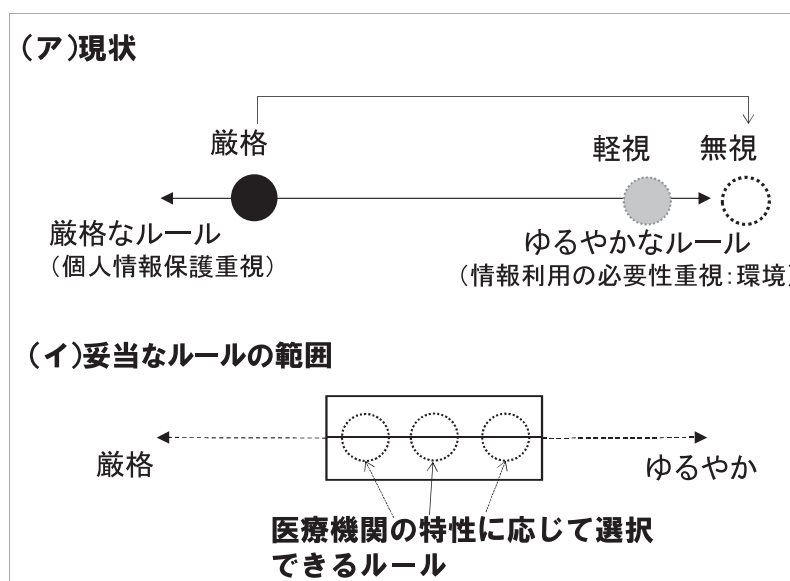


図2 個人情報保護と情報利用の必要性との調和を目指したルール作り

情報保護の必要性」と「環境を踏まえた情報利用の必要性」との調和を図りながら、適切なルールの範囲を探ることが今後必要となる。

#### 注

- †1) 原則として、事故に直接関係したルールのみを指すが、一部事故と因果関係がないものも含む。
- †2) 本稿のルール違反があった事故数(表1:意識型 A～C, うっかり型 A, 第三者介入型 B)は、筆者らがすでに行った先行研究の結果と異なる<sup>7)</sup>。これは、「ルール」と定義した範囲(本稿では業務の運用手順まで含んでいる)と、分析対象(本稿では紙などのアナログ系媒体まで含んでいる)が異なるためである。
- †3) 目的外使用の事故の減少は、個人情報保護法の施行後の傾向である<sup>8)</sup>。これは法規範の整備による効果の一例といえよう。

#### 文 献

- 1) 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。2005年3月(2013年10月最終改定)。  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu-Shakaihoshoutantou/0000026087.pdf> (2014.9.19)
- 2) 厚生労働省：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。2004年12月24日(2010年9月17日最終改正)。<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/d1/170805-11a.pdf> (2014.9.19)
- 3) NPO日本ネットワークセキュリティ協会：2012年 情報セキュリティインシデントに関する調査報告書～個人情報漏えい編～第1.1版。2014。[http://www.jnsa.org/result/incident/data/2012incident\\_survey\\_ver1.1.pdf](http://www.jnsa.org/result/incident/data/2012incident_survey_ver1.1.pdf) (2014.9.19)
- 4) 相澤直行：個人情報の事故事例から見た医療情報の安全管理。新医療, 35(6), 121-124, 2008.
- 5) 相澤直行：医療情報の利活用と公認医療情報システム監査人。新医療, 39(8), 106-111, 2012.
- 6) 橋本勇人, 品川佳満：医療系学生による患者情報に関する事故の概要と対応－教育機関が把握しておくべき法的対応を中心として－。川崎医療短期大学紀要, 33, 49-54, 2013.
- 7) 品川佳満, 橋本勇人：医療機関における患者の個人情報に関する事故の現状－電子媒体が関係したケースの分析－。医療情報学, 33(6), 311-319, 2014.
- 8) 品川佳満, 橋本勇人：医療機関における患者情報の取り扱い事故に関する経年変化－個人情報保護法制定後10年間の分析－。川崎医療福祉学会誌, 24(1), 103-109, 2014.
- 9) ニュースガイア株式会社：Security NEXT。<http://www.security-next.com/> (2014.9.19)
- 10) 全国新聞ネット：47NEWS。<http://www.47news.jp/> (2014.9.19)
- 11) 朝日新聞社：朝日新聞記事データベース 聞蔵Ⅱテキスト・フォーライブラリー。<http://database.asahi.com/library2/> (2014.9.19)
- 12) 平田夏鈴：患者さんのこと、自分のこと、こんなこと書いてない？ 気をつけたい！ SNS への個人情報。プチナーズ, 21(10), 38-41, 2012.
- 13) パートン裕美：看護師とソーシャルネットワーキング アメリカの事例から学ぶ。Nursing BUSINESS, 6(4), 328-331, 2012.

(平成26年11月20日受理)

## Analysis of Security Breach Patterns Related to Patients' Personal Information and of the Relevant Hospital Rules That Were Violated

Yoshimitsu SHINAGAWA and Hayato HASHIMOTO

(Accepted Nov. 20, 2014)

Key words : patients' personal information, security breach, pattern, rule

Correspondence to : Yoshimitsu SHINAGAWA

Health Informatics and Biostatistics

Oita University of Nursing and Health Sciences

Oita, 870-1201, Japan

E-mail : [shinagawa@oita-nhs.ac.jp](mailto:shinagawa@oita-nhs.ac.jp)

(Kawasaki Medical Welfare Journal Vol.24, No.2, 2015 221 – 227)