

ンギウム細胞増加を考慮した。これは PAS 染色で判断する。メサンギウム細胞増加については、segmental, global を問わず、増加のある糸球体数の非硬化性糸球体数に対する割合 (%) とした。ないものを 0 点、40% 未満を 1 点、40% 以上 80% 未満を 2 点、80% 以上を 3 点とした。メサンギウム細胞増加のある糸球体の割合があがると、1 つの糸球体の中でのメサンギウム細胞増加は segmental から global に移行する傾向があった (図譜参照)。

AGi :

IgA 腎症の場合は、活動性管内性病変はマクロファージ浸潤が主体である。マクロファージ浸潤のないものを 0 点、focal segmental (10%-50%) に糸球体内に浸潤しているものを 2 点、diffuse segmental or global なもの (50% 以上) を 2 点とした。一つの糸球体においてマクロファージ浸潤の segmental から diffuse な展開は、病変糸球体が focal から diffuse への展開を示す傾向があった。Chronicity が高くないにもかかわらず蛋白尿が顕著な場合には管内性にマクロファージが浸潤する場合が多い。PAM 染色でみるとメサンギウム融解状変化を伴っていることが多い。マクロファージ浸潤が顕著になると見逃すことはないが、半月体形成に

移行する場合もあるので着目したい。

AGe : AGe% : $CG / (N-J) \times 100$

活動性管外性病変については、細胞性半月体 (cellular crescent ; CG) を持つ糸球体に限りカウントし、非硬化性糸球体数に対する割合を % 表示した。ないものを 0 点、30% 未満を 1 点、30% 以上を 2 点とした。さらに activity index としての重みをつけるため、その点数を 2 倍とした。細胞性半月体は PAM 染色にて線維成分が少なく、ボウマン嚢基底膜の破壊のないものをさす。

Interstitium (I)

Ali: :

活動性間質病変としては、間質の炎症細胞浸潤の広がり指標とした。ない場合を 0 点、限局性 (30% 以内) を 1 点、瀰漫性 (30% 以上) を 2 点とした。出現する炎症細胞浸潤の種類と密度は問わない。炎症細胞の主体はリンパ球であるが泡沫細胞 (foam cell) の混入する場合もある。

Alt :

尿細管炎 (tubulitis) を別枠で活動性病変に考慮した。ない症例を 0 点、一カ所でもあれば 1 点、瀰漫性にあれば 2 点とした。IgA 腎症の場合は尿細管炎はむしろまれで、薬剤過敏性間質性腎炎や移植拒絶腎の場合とは違って瀰漫性に発症することはない。しかし、尿細管炎は特異な形態像で

あるため、間質内リンパ球浸潤のあるときに必ず合併するものではない。この項目を別枠でもつべきかどうかは今後の課題である。

Chronicity Index (CI)

Glomerulus(G)

CGs : $CGs\% = J / N \times 100$

糸球体の慢性病変としてまず球状硬化糸球体を考慮した。糸球体腎炎から移行した球状硬化では半月体形成や癒着が進行して移行しているものが少なくない。糸球体への血流がないと判断される糸球体はすべて球状硬化にいられている。

糸球体総数に対する割合を%で表示し、10%未満を0点、10%以上30%未満を1点、30%以上50%未満を2点、50%以上を3点とした。

CGi : $CGi\% = B + C + K + R / (N - J) \times 100$

慢性管内性病変は分節状硬化(segmental sclerosis) (B)が主体であるが、メサンギウム基質がglobalに硬化拡大する場合もある。さらに進行すると虚脱糸球体(K)とそれにしばしば合併するボウマン嚢周囲の線維化(R)となる。分節状硝子化(C)の場合もある。これらの総和の非硬化性糸球体に対する割合を算定することになる。B, C, K, Rは重複せず、そのどれか1つにカウントするものとした。しかし、後述する癒着(H)に分節状硬化(B)や

分節状硝子化(C)が合併することがあり、この場合はHとCあるいはHとBの両方に重複してカウントしてよいものとした。10%未満を0点、10%以上30%未満を1点、30%以上50%未満を2点、50%以上を3点とした。

CGe :

$CGe\% = (FCG + FG + H) / (N - J) \times 100$

慢性管外性病変としては癒着(H)と線維細胞性半月体(FCG)や線維性半月体(FG)の総和の非硬化性糸球体に対する割合を算定した。癒着と線維性半月体の特徴はボウマン嚢基底膜が断裂したり反応性に肥厚していることが特徴的である。10%未満を0点、10%以上30%未満を1点、30%以上50%未満を2点、50%以上を3点とした。

Interstitialium(I)

CI : 慢性間質性病変では、尿細管間質傷害度を基準とした。腎生検の皮質領域の腎実質面積を分母に、糸球体、大血管とその周囲の結合織帯を除く間質領域の面積を分子にしてその%(I)をpoint countingを基本に目算で算出した。10%未満を0点、10%以上30%未満を1点、30%以上50%未満を2点、50%以上を3点とした。ネフローゼ症候群の場合は間質の浮腫が主体で線維化がなく間質が拡大しており慢性病変にとれないが、IgA

腎症症例ではその様な症例はなかった。

以上, activity Index(AI)とchronicity index(CI)は以下の方法で算出した。

全スコアの算出

$$AI=AGm+AGi+AGex2+Ali+Alt$$

$$CI=CGs+CGi+CGe+AI$$

尚, 今回のスコア化には, IgAの沈着の強度と動脈硬化による血管の狭窄度は含まれていない。両者は最終的には糸球体病変に反映されているものであり, とりあえず上記の病変をスコアに加算することなしに臨床研究をはじめている。また, IgA腎症には輸出入動脈の目立つ症例や糸球体の腫大の目立つ症例など臨床的な関連を疑わせる病変もあるが, 今回は考慮しなかった。

参考資料

1. World Health Organization. Renal Disease Classification and Atlas of Glomerular Diseases. J Churg, J Bernstein, RJ Glassock. Eds. IGAKU-SHOIN, Tokyo, 1995
2. 坂口弘, 北本清著. 腎生検の病理—腎臓病アトラス—(改訂大4版). 診断と治療社. 東京. 1995年
3. 藍澤茂雄: 腎糸球体病変の電顕的研究. 慈恵医大誌 94:35-52, 1979
4. 厚生省特定疾患進行性腎障害研究班. 社団法人日本腎臓学会合同委員

会発行 IgA腎症治療指針 1995

5. Shigematsu H. Histological grading and staging of IgA nephropathy. *Pathol Int* 47:194-202, 1997.

6. Wyatt, RJ et al. IgA nephropathy databank: development of a system for management of renal biopsy acquired data. *Am J Kidney Dis* 29:817-828, 1997.

7. To KF, et al. Outcome of IgA nephropathy in adults graded by chronic histological lesions. *Am J Kidney Dis* 35:392-400, 2000.

8. Ibels LS et al. IgA nephropathy: analysis of the natural history, important factors in the progression of renal disease, and a review of the literature. *Medicine* 73:79-102, 1994.

9. Vleming LJ, et al. Histomorphometric correlates of renal failure in IgA nephropathy. *Clin Nephrol* 49:337-344, 1998.

10. Andreoli SP, et al. IgA nephropathy in children: significance of glomerular basement membrane deposition of IgA. *Am J Nephrol* 6:28-33, 1986

11. Kurt Lee SM et al. IgA nephropathy: Morphologic predictors of progressive renal

disease. Hum Pathol 13:314-322, 1982.

12. Katafuchi R, et al. Glomerular score as a prognosticator in IgA nephropathy: its usefulness and limitation. Clin Nephrol 49:1-9, 1998

13. Almartine E et al. Prognostic factors in mesangial IgA glomerulonephritis: an extensive study with univariate and multivariate analysis. Am J Kidney Dis 18:12-19, 1991.

14. Nieuwhof C et al. Chronicity index and mesangial IgG deposition are risk factors for hypertension and renal failure in early IgA nephropathy. Am J Kidney Dis 31:962-970,1998.

ネットワーク安全性の評価

分担研究者 里村洋一 千葉大学医学部附属病院医療情報部 教授

研究要旨 診療情報の電子化及びネットワーク化を行うために必須となる、個人情報の保護及びデータ改竄防止等の安全性（セキュリティ）の確保について、情報の2次利用と患者の自らの医療情報をコントロールする権利に考慮した検討を行い、本システムの運用管理規定を策定した。

1. はじめに

医療分野での情報技術利用においては、個人情報（プライバシー）の保護や改竄の防止といったデータの安全性（セキュリティ）について、これらのシステムが必然的に持つ脆弱性を考慮に入れて、セキュリティを保護する適切な手段が為されていることを保証しなければならない。日本ではこれまで曖昧にされることが多かった医療情報の2次利用についても検討課題とした。

平成11年4月に厚生省（現厚生労働省）から「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について」という通知が出されたことで、診療録の電子化は大いに推進されることとなった。この通知ではカルテやX線写真等を含めた診療録を電子媒体に保存することを認める条件として、（1）真正性の確保、（2）見読性の確保、（3）保存性の確保という3つの基準と共に、施設の管理者は運用管理規定を定めること、患者のプライバシー保護に十分留意することなどが示されている。本システムは診療録そのものではないが、診療情報の収集と活用を目的とする以上、このガイドラインに準拠することが望ましい。

2. 真正性の確保

真正性を確保するためには、改竄を防

止すること、作成の責任の所在を明確にすることが求められている。これを実現するためには、認証及びアクセスコントロールを確実に行うこと、監査・追跡を適切に行うことなどが必要である。

3. 見読性の確保

見読性とは、電子媒体に保存された内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることである。これを確保するためには、（1）情報の所在管理、（2）見読化手段の管理、（3）情報区分の管理、（4）システム運用管理、（5）利用者管理、などが適切に行われていなければならない。

4. 保存性の確保

保存性とは、記録された情報が、法令等で定められた期間にわたって、真正性を保ち、見読可能な状態で保存されることを言う。これを確保するためには、（1）媒体の劣化対策、（2）不適切なソフトウェア（コンピュータウイルスを含む）による情報の破壊・混同対策、（3）システム更新時の継続性の確保、（4）情報保護などが必要である。

5. 運用管理規定の整備

前述の通知では、3つの基準を満たすだけではなく、運用管理規定を整備することの重要性が強調されている。本シス

テムが安全性を確保していること、プライバシー保護に配慮していることを外部に説明するためにも運用管理規定を整備する必要がある。

本システムの運用管理規定として、
A-1) 腎疾患データベースシステム管理要綱

A-2) 腎疾患データベースシステム運用管理細則

A-3) 腎疾患データベースシステム疫学的研究等申請取扱細則

を策定し、別紙Aに記載した。本規定の策定にはH I V診療支援ネットワークシステムの管理規定を参考にした。

6. 情報の2次利用に関する説明と同意

近年では患者が自己の医療情報をコントロールすることは当然の権利と認識されるようになってきた。本システムにおいても、これを尊重することは必須の要件と考える。本システムの目的及びプライバシー保護への配慮を理解してもらい、診療情報を利用する同意を得るための文書として、

B) 患者さんへの説明文書

C) 説明同意書

D) 同意撤回書

の3つを策定し、別紙B、C、Dにそれぞれ記載した。

7. セキュリティギャップの調査

セキュリティは1度構築すればそれで良いというわけにはいかない。セキュリティポリシーと実際のセキュリティとの間のズレをセキュリティギャップといい、セキュリティポリシーがたとえ完璧であっても、現実のシステムに反映されてい

A) 運用管理規定 (案)

なければ意味はなく、ギャップは出来るだけ小さく保たなければならない。このためには、セキュリティギャップを定期的に調査する必要がある。通商産業省でも情報セキュリティ評価認証体制の創設が提唱されており、調査は専門家に委託するのが望ましい。

8. 参考文献/URL

1. 法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン

厚生省 健康政策局、医薬安全局、保険局

2. 不正アクセス行為の禁止等に関する法律
平成11年 法律第 128 号

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/eseu02j.pdf>

3. 情報システム安全対策基準

平成7年通商産業省告示第 518 号

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/eseu03j.pdf>

4. コンピュータ不正アクセス対策基準

平成8年通商産業省告示第 362 号

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/eseu06j.pdf>

5. コンピュータウイルス対策基準

平成7年通商産業省告示第 429 号

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/eseu07j.pdf>

6. 情報セキュリティ評価認証体制の創設
機械情報産業局情報セキュリティ政策室

<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0000931/>

A-1) 腎疾患データベースシステム管理要綱(案)

第1章：総則

第2章：腎疾患データベースの管理

第3章：腎疾患データベースの利用

第4章：腎疾患データベースの運用

第5章：細則

附則

第1章 総則

第一条 (目的)

この要綱は、腎移植センター、腎疾患治療拠点病院を結んだデータベースシステム並びにこれに接続させる機器等の運用及び管理に関し必要な事項を定め、システムの効率的な運用及び適正な管理を図り、併せてデータの漏えい、滅失及びき損等を防止し、データの安全かつ適正な管理を図ることを目的とする。

第二条 (名称及び適用範囲)

1. このシステムの名称は、「腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステム」(以下「腎疾患データベース」という。)と呼ぶ。
2. このシステムの適用範囲は、厚生労働省が指定した拠点病院等に設置したデータベース機器等及びこれらの機器を利用した診療支援システムとする。

第2章 腎疾患データベースの管理

第三条 (総括管理者)

1. 腎疾患データベースの効率的な運用及び適正な管理を行うため、腎疾患データベース総括管理者(以下「総括管理者」という。)を置く。
2. 総括管理者は当分の間、国立佐倉病院長とし、システムの運用及び管理に関する事務を総括する。
3. 総括管理者は、国立佐倉病院副院長に当該事務を行わせることができる。
4. 総括管理者は、腎疾患データベースの安全かつ適正な運用管理を図るため、腎疾患データベースの利用を制限又は禁止することができる。
5. 総括管理者は、前項の措置を行うに当たっては、腎疾患データベースシステム部会(以下「腎疾患データベース部会」という。)の意見を聴くものとする。ただし、緊急を要する場合等、事前に腎疾患データベース部会の意見を聴くことができない場合には、事後において腎疾患データベース部会に報告するものとする。

第四条 (システム管理者)

1. 腎疾患データベースの安全かつ適正な運用管理を行うために国立佐倉病院に腎移植診療支援データベースシステム管理者（以下「システム管理者」という。）を置く。
2. システム管理者は、国立佐倉病院副院長が職員のうちから指名する。
3. 国立佐倉病院副院長がシステム管理者を指名したときは、速やかに総括管理者に報告しなければならない。また、これを変更したときも同様とする。

第五条 （腎疾患データベース管理責任者）

1. 腎移植拠点病院等には、システムの管理責任者として腎疾患データベース管理責任者を置く。
2. 腎疾患データベース管理責任者は、腎移植拠点病院等の病院長が職員のうちから指名する。
3. 当該病院の長が腎疾患データベース管理責任者を指名したときは、速やかに総括管理者及びシステム管理者に報告しなければならない。また、これを変更したときも同様とする。

第六条 （腎疾患データベース管理責任者の責務）

1. 腎疾患データベース管理責任者は、施設内の腎疾患データベースの安全かつ適正な利用を図り、データの保護が確保される運用を推進しなければならない。
2. 腎疾患データベース管理責任者は、端末（PC）を第三者が容易に利用できない場所に設置し、データの漏えいを防止しデータの保護が確保される運用を推進しなければならない。
3. 腎疾患データベース管理責任者は、端末（PC）の設置場所を総括管理者及びシステム管理者に報告しなければならない。また、これを変更したときも同様とする。
4. 腎疾患データベース管理責任者は、腎疾患データベースに異常を認めた時は、直ちに腎疾患データベース保守センターに報告しなければならない。

第3章 腎疾患データベースの利用

第七条 （利用施設）

腎疾患データベースを利用できる施設は、総括管理者が利用を認めた腎移植拠点病院等に限られる。

第八条 （利用者）

1. 腎疾患データベースを利用できる者（以下「利用者」という。）は、前条の腎疾患データベース利用施設の医療関係者であり、かつ、総括管理者が認めた者に限られる。
2. 腎疾患データベース管理責任者は、前項に規定する利用者以外の者に腎疾患データベースを利用させてはならない。

第九条 （利用権の設定）

1. 腎疾患データベースの利用に際しては、利用者毎に専用の利用者識別番号（ユーザID）を付与し、利用権の管理を行う。

2. 利用者は、利用者識別番号に係る暗証番号（パスワード）について、第三者に知られないように厳重に管理するとともに、必要に応じて暗証番号を変更する等の措置を講じなければならない。

第十条 （利用者の責務）

1. 利用者は、腎疾患データベースの安全かつ適正な利用に努め、データの保護が確保されるよう運用しなければならない。

特に、利用者識別番号及び暗証番号が第三者の知るところとなり、結果として患者のデータが保護されない場合には、関係法令の規定により法的責任が問われるおそれがあるので、利用者はかかる運用をしてはならない。

2. 利用者は、腎疾患データベースの利用について、この要綱のほか、システム管理者が定める細則及びこれに基づくシステム管理者の指示に従わなければならない。

3. 利用者は、腎疾患データベースに異常を認めた時は、直ちに腎疾患データベース管理責任者に報告しなければならない。

第4章 腎疾患データベースの運用

第十一条 （患者の同意）

腎疾患データベースに患者のデータを登録する場合には、各施設毎にその内容を患者に説明した上で文書にて同意を得なければならない。

第十二条 （データの研究利用）

1. 利用者は、疫学的研究等腎移植医療の向上のためにデータを利用する場合には、総括管理者に申請し、許可を得なければならない。

2. 総括管理者は、前項の申請に対しデータの利用を許可するに当たっては、腎疾患データベース部会の意見を聴くものとする。

第十三条 （データの運用）

腎疾患データベースのデータは、腎疾患データベース部会が了承している範囲内でサーバ上で利用するものとする。ただし、前条の場合及び総括管理者が必要と認める場合はその限りではない。

第十四条 （運行時間）

1. 腎疾患データベースのサーバは、原則として無停止で運行されなければならない。

2. 総括管理者は、第1項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合、機器等の運行の一部又は全部について、その利用を停止又は制限することができる。

- 一. 腎疾患データベースに障害が発生した場合
- 二. 機器等の増設又は交換等を行う場合
- 三. データの滅失及びき損からの復旧を行う場合
- 四. その他腎疾患データベースの管理上の理由から必要と認められる場合

第十五条 (保守センター)

1. 腎疾患データベースの保守及び管理のために腎疾患データベース保守センターを設置する。
2. 腎疾患データベース保守センターは、システム管理者の命を受け、データベースの監視、定期的なデータのバックアップ等、システム管理者が行う業務の一部を代行する。
3. 腎疾患データベース保守センターは、国立病院等総合情報データベースシステム (H O S P n e t) 管理要綱に定める保守センターに併設する。

第十六条 (大規模災害時)

総括管理者は、大規模災害が発生した場合は、腎疾患データベースの通常の運用を停止又は一部を制限することができる。

第5章 細則

第十七条 (細則)

システム管理者は、この要綱を実施するために必要とされる事項について、別に細則を定める。

附則

- 一. この要綱は、平成13年 月 日から施行する。
- 二. この要綱を改訂するときは、腎疾患データベース部会において行い、腎疾患データベース協議会に報告するものとする。

A-2) 腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステム運用管理細則（案）

第1章：総則

第2章：腎疾患データベースの運用管理

第3章：腎疾患データベース保守センター

第4章：国立病院以外での腎疾患データベースの運用

第5章：大規模災害時等

附則

第1章 総則

第1条 （趣旨）

この細則は、腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステム（以下「腎疾患データベース」という。）を安全かつ適切に運用管理するための諸手続及び腎疾患データベース保守センターの保守業務を定めるものとする。

第2条 （用語）

この細則における用語の用法については、以下別途定められるものを除き、腎疾患データベースシステム管理要綱の例によるものとする。

第2章 腎疾患データベースの運用管理

第3条 （システム管理者）

1. システム管理者は腎疾患データベースの安全かつ適切な運用管理を行うため、次の業務を行う。

一、腎疾患データベースの利用に係る腎疾患データベース管理責任者及び利用者の指導並びに監督

二、腎疾患データベースの利用にかかわる利用者識別番号（ユーザーID）及び暗証番号（パスワード）の管理

三、腎疾患データベース保守センターの指導及び監督

四、その他、腎疾患データベースの運用及び管理に関すること

2 システム管理者は、前項の業務を補助するためにシステム管理補助者を置くことができる。

第4条 （システム管理補助者）

1. システム管理補助者は、システム管理者が国立佐倉病院の職員のうちから指名する。

2. システム管理補助者は、システム管理者の指示を受け次の業務を行う。

一、システム管理者の業務の一部の代行

二、システム管理者不在時の業務の代行

3. システム管理補助者は、業務状況について適宜システム管理者に報告しなければなら

ない。

第5条 (腎疾患データベース管理責任者)

腎疾患データベース管理責任者は次の業務を行う。

- 一. 当該施設に設置した腎疾患データベースのための機器及びソフトウェア等（以下「腎疾患データベース機器等」という。）の利用の指導及び監督
- 二. 当該施設に設置した腎疾患データベース機器等において発生した障害への対応
- 三. 当該施設の利用者の指導及び監督

第6条 (ウィルス対策等)

1. 腎疾患データベース管理責任者は、コンピュータウィルスの腎疾患データベースへの侵入の防止等セキュリティに必要な措置を講じなければならない。
2. 利用者は、コンピュータウィルスが腎疾患データベースに侵入しないよう注意しなければならない。

第7条 (登録申請等)

1. 腎疾患データベースの利用を希望する者は、総括管理者に登録申請を行うものとする。
2. 転退職及び人事異動等により、腎疾患データベースの利用をしなくなった場合には、利用者は速やかに総括管理者に登録抹消申請を行わなければならない。
3. システム管理者は、セキュリティの確保を図る観点から、暗証番号（パスワード）を3か月間変更しない利用者の登録を抹消することができるものとし、登録の抹消は、利用を開始した日又は暗証番号（パスワード）を変更した日以降、3か月が経過する日の属する月末をもって行う。ただし、腎疾患データベースを利用しない期間が3か月を超える場合で、システム管理者に予め理由書を提出し、正当な理由と認められた場合は、この限りでない。
4. 前項により、登録を抹消された者が再登録を受ける場合は、登録を抹消された日の翌日から2か月以内に申請を行うものとする。

第8条 (利用者)

利用者は、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。

- 一. 腎疾患データベース管理責任者の許可なく設置場所等を移動させること
- 二. 自らの利用者識別番号（ユーザID）及び暗証番号（パスワード）を他人に開示し、又はこれを第三者に利用させること
- 三. 腎疾患データベース機器等にハードウェア、ソフトウェア等を追加すること
- 四. 腎疾患データベース機器等が接続されている通信回線に他の通信回線を接続すること
- 五. 腎疾患データベースのデータを腎疾患データベース機器等から別媒体に移すこと

第9条 (障害発生の責任)

利用者が故意又は過失により腎疾患データベースに障害を発生させ又は機器等を亡失若

しくは破損させた場合、当該利用者は、その故意又は過失の程度に応じ、修理又は弁償に要した費用を負担しなければならない。

第3章 腎疾患データベース保守センター

第10条 (保守センター長)

腎疾患データベース保守センター長は、HOSPnet保守センター長が兼任する。

第11条 (腎疾患データベース保守センターの業務)

腎疾患データベース保守センターは、システム管理者の命を受け、以下の業務を行う

- 一. 腎疾患データベースの監視
- 二. 定期的なデータのバックアップ
- 三. 腎疾患データベースの運行及び停止に関する案内
- 四. 腎疾患データベース機器等の障害に対する回復
- 五. 腎疾患データベース機器等に関する問い合わせに対する対応
- 六. その他、腎疾患データベースの保守に関すること

第12条 (システム管理者への報告)

1. 腎疾患データベース保守センターは、定期的に業務状況をシステム管理者に報告しなければならない。
2. 腎疾患データベース保守センターは、腎疾患データベースに重大な障害が生じた場合には、直ちにシステム管理者に報告しなければならない。

第13条 (障害回復に係わる施設の協力)

1. 腎疾患データベースで発生した障害の回復措置を迅速に実現するために、腎疾患データベース管理責任者は腎疾患データベース保守センターの依頼に基づき必要な措置を取るものとする。
2. 国立病院の場合は、HOSPnet施設管理者に速やかに連絡依頼するものとする。

第4章 国立病院以外での腎疾患データベースの運用

第14条 (腎疾患データベース利用権の拡大手順)

1. 厚生労働省HOSPnet接続以外の腎移植拠点病院において腎疾患データベースを利用する場合には、腎移植拠点病院の病院長は、総括管理者に対して、腎疾患データベースの趣旨に同意し、腎移植診療支援データベースシステム管理要綱に規定される責務を腎疾患データベース管理責任者に遵守させるとともに、当該事業の実施に伴う責任を負う旨の同意書に署名捺印して誓約参加するものとする。
2. 同意書に基づき、総括管理者は、システム管理者を通じて腎疾患データベース利用権を当該病院に与えるとともに、腎疾患データベースシステム側の受け入れ体制を準備整備する。

3. 当該腎移植拠点病院の病院長は、腎疾患データベース利用の為に必要な諸作業を準備完了させるものとする。

一. 腎疾患データベース管理責任者を任命する。

二. システム管理者が規定するセキュリティ基準を満たした、腎疾患データベース運営上必要な機器を準備する。

三. 腎疾患データベース運営上必要とされるセキュリティ基準に合った機器及び通信手段を整備する。

四. 病院内の腎疾患データベース管理手順を作成して文書化し病院内に周知徹底させる。

第15条 (腎疾患データベース管理責任体制)

1. 腎疾患データベースに係わる職員(腎疾患データベース管理責任者及び利用者)は、原則として当該病院の正規職員でなければならない。

2. 正規職員以外を任命または利用させる場合は、責任の所在を明確化した文書並びに当該利用者と病院の間で交わした誓約文書を総括責任者に提出して許可を得なくてはならない。

第16条 (利用権の認定及び交付)

利用者は、腎疾患データベース部会が了承している腎疾患データベース利用の為に申請許可手順に従って利用権(ユーザID)を取得して利用するものとする。

第17条 (セキュリティの確保)

1. 厚生労働省HOSPnet以外の通信データベース(通常インターネット)を介して利用する腎疾患データベース管理責任者は、システム管理者が指定する安全確保の為に専用機器(以下セキュリティサーバ等という)を設置稼働させた上で、診療情報の安全と機密保持に努めなければならない。

2. 腎疾患データベース利用機器の導入設定等は、腎疾患データベース機器の導入設置に係わるガイドの通りにしなければならない。

3. 腎疾患データベース管理責任者は、セキュリティサーバ等の管理を行い、機器に異常が認められた時は、直ちに腎疾患データベース保守センターに連絡をすると共に、当該機器を導入した業者に連絡をとりシステムの復旧に努めなければならない。

4. 腎疾患データベース管理責任者及び利用者は、セキュリティサーバ等に対して本細則第8条に規定された諸項を行ってはならない。

5. 腎疾患データベース管理責任者は、臨床研究等で利用者が腎移植診療データを当該病院の腎疾患データベース機器等で利用する場合には、その管理監督およびデータの保全や使用後の消去等に責任をもって対応しなければならない。

第5章 大規模災害時等

第18条 (大規模災害時等)

1. 腎疾患データベース保守センターは、大規模災害等により腎疾患データベースのセン

ター機能が著しく支障を来した場合は、その旨をシステム管理者に報告しなければならない。

2. システム管理者は、第1項の報告を受けたときは、直ちに総括管理者に報告しなければならない。

3. システム管理者は、通信の途絶等により総括管理者の指示を待つ時間的余裕がないと認めるときは腎疾患データベースのセンター機能を国立大阪病院に移すことができる。

4. 腎疾患データベース保守センターは、システム管理者の指示を受け、国立大阪病院におけるセンター機能の維持に努めなければならない。

附則

この細則は平成 年 月 日から施行する。

A-3) 腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステム疫学的研究等申請取扱細則(案)

第1条 (目的)

この細則は、腎移植患者への治療の向上と発展に寄与することを目的として、腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステム(以下「腎疾患データベース」という。)の診療情報を用いた研究を行うために必要な手続き等について定める。

第2条 (用語)

この細則における用語の用法については、以下別途定められるものを除き、腎移植診療支援データベースシステム管理要綱の例によるものとする。

第3条 (利用資格)

腎疾患データベースの診療情報を研究目的で利用することができる者は、腎疾患データベースの利用者に限る。

第4条 (利用の許可)

原則として総括管理者が許可する。ただし、総括管理者は、患者等の人権を損なうおそれのある内容と認めるときには、腎疾患データベース部会の意見を聴いたうえで許可するものとする。

第5条 (申請方法)

腎疾患データベースの診療情報を研究目的で利用しようとする者は、総括管理者に対し腎疾患データベース診療情報使用申請書(案)に基づき申請するものとする。

第6条 (診療情報の提供方法)

システム管理者は、当該研究に必要な診療情報(患者の氏名・住所・電話等の個人を特定できる情報を除く)を申請者に対してフロッピーディスク又はMOディスクの形で提供するものとする。

第7条 (診療情報の複製)

総括管理者は、申請者に対し共同研究者内での診療情報の複製を許可する。

第8条 (目的外使用の禁止)

提供を受けた診療情報は、申請した研究以外の目的に使用してはならない。

第9条 (研究結果の公表)

研究結果は総括管理者に報告した後、公表するものとする。

第10条 (研究時使用機器の提示)

研究目的で提供された診療情報の研究使用に供する機器は、申請時に届け出るものとする。

第11条 (提供された診療情報の後処理)

1. 提供を受けた診療情報は、当該研究の使用完了後速やかにシステム管理者に返却しなければならない。
2. 研究に使用した機器に一時的に書き込まれた診療情報は、提供媒体を返却する時と同時に、責任をもって消去し、その旨をシステム管理者に報告しなければならない。
3. 共同研究のため複製を行った診療情報は、当該研究の使用完了後は研究者各自の責任において消去し、主任研究者は、その旨をシステム管理者に報告しなければならない。

第12条 (腎疾患データベース利用資格の抹消)

総括管理者は、本取扱細則に違反した者に対して腎疾患データベース利用資格の抹消を行うことができる。

附則 この細則は平成 年 月 日から施行する。

B) 患者さんへの説明文書 (案)

腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステムについて

1. システムの目的

このシステムは、患者さんのプライバシー保護を図りながら、患者さんの診療情報の一部を腎移植センターのホストコンピュータに入力し、腎移植センターと拠点病院をネットワークで結ぶことにより、患者さんが受診される病院相互で診療情報を共有して診療を円滑にし、かつ患者さんの地元で質の高い診療を可能にすることを目的としています。

あわせて、患者さんの氏名・住所・電話番号を除く診療情報を集積し、腎移植医療に関する質の高い研究に活用することも目的としています。

2. システムに参加することのメリット

このシステムに参加すると、患者さんの診療情報がホストコンピュータに入力され、患者さんが希望した病院の医療関係者のみが、その情報を見ることができます。これにより地元の医療機関でも腎移植センター等を中心とする専門医師による診療相談に基づいた質の高い診療が受けられるようになります。

また、情報を蓄積し、研究に活用することにより、我が国の腎移植医療を向上させ、ひいては、患者さん自身が質の高い腎移植医療を受けられるようになります。

3. 個人情報の安全確保

このシステムでは、患者さんの診療情報を守るために次のような対策を講じています。

(1) このシステムでホストコンピュータに入力された患者さんの診療情報を見ることができるのは、当該患者さんが同意した病院の医療関係者のうち、総括管理者が利用を許可した者に限られます。

患者さんは、複数の病院を受診する場合でも、病院単位で同意をし、あるいは同意を撤回することができます。

(2) このシステムは、外部からの不正な侵入に対して、銀行などが電子商取引を行うときと同じように厳格に情報を保護しています。

(3) 研究目的で診療情報を活用する場合でも、患者さんの人権を損なうおそれのある内容である時には、腎疾患データベースシステム部会に諮り、腎移植医療の向上に役立つと認められた研究に限り許可することとし、患者さんの氏名・住所・電話番号を除く診療情報を提供します。

4. 個人情報の閲覧請求権

このシステムによりホストコンピュータに入力された診療情報は、当該患者さんの希望により、診療時間内であればいつでも患者さん又は患者さんの指定する代理人が無償で閲覧することができます。

入力情報に誤りがあった場合には、主治医を通じて、訂正を求めることができます。

5. 参加をやめたいときは

このシステムに参加した後で参加を取りやめたくなった場合には、システム全体の参加を中止することも、特定の医療機関での参加をやめることもできます。その場合には、下記のシステム管理者宛、備え付けの書面で申し出て下さい。

ただし、このシステムによりコンピュータ入力された診療情報は、改ざん等を防ぐため、削除することはできません。そこで、患者さんから参加の同意撤回の申し入れがあった場合には、診療情報の入力は停止されます。また、患者さんの参加の同意撤回をされた病院は、研究目的による統計的情報を除き、以後の診療情報を利用できなくなります。

C) 説明同意書 (案)

平成 年 月 日

説明同意書

腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステム総括管理者 殿

私は、下記の主治医から厚生労働省腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステムに関する説明並びに説明文書の交付を受け、その目的及び利用方法などを理解しましたので、下記病院において腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステムに参加し、入力された私の診療情報が私の受ける診療及び腎疾患データベースシステム部会で許可された研究に活用されることに同意します。

患者氏名：

印

説明した主治医氏名：

印

病院名：

(※この同意書は、主治医が原本をカルテに添付し、写を2部作成し、1部を患者さん本人にお渡しし、もう1部を国立佐倉病院内腎疾患データベースシステム管理者あて送付することになっています)