

厚生科学研究費補助金

エイズ対策研究事業

日本におけるHIV診療支援ネットワークの確立に関する研究

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 秋山昌範

平成14(2002)年3月

目次

I. 総括研究報告書	
日本におけるH I V診療支援ネットワークの確立に関する研究	1
秋山昌範	
II. 分担研究報告書	
1. 医療 VPN の構築と A-net	19
木内貴弘	
2. 医療情報のセキュリティに関する研究	20
山本隆一	
3. A-net における情報セキュリティの技術的問題と運用問題に関する研究	25
山下芳範	
4. 治療場面および福祉サービス利用との関わりにおけるプライバシー保護について	33
高橋紘士	
III. 資料	
資料 1 : 医療に関する個人情報保護ガイドライン (案)	37
資料 2 : 医療情報地域連携ネットワークシステム用認証局証明書ポリシーおよび認証業務運用規程 (案) ver.2	50
資料 3 : 医療用公開鍵基盤ガイドライン (案) ver.6	73
資料 4 : 「日本における HIV 診療支援ネットワークの確立に関する研究」へのご協力のお願 い (アンケート調査依頼文書)	92
資料 5 : アンケート調査票	93
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	101
V. 研究成果の刊行物・別刷	118

厚生科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）
総括研究報告書

日本におけるHIV診療支援ネットワークの確立に関する研究

主任研究者 秋山 昌範 国立国際医療センター情報システム部長

研究要旨 本研究はHIV診療支援ネットワーク(A-net)における患者のプライバシー保護のための検討を行った。まず、臨床現場における診療支援における安全性、利用方法、管理運用方法について検討を行った。次に、データの二次利用におけるセキュリティ研究も検討した。具体的には、A-netにおける患者情報の収集や参照を行うためのネットワークの安全確保、集積されたデータを臨床研究等に活用する際の患者のプライバシー保護を行うためのセキュリティ要件を検討した。二次利用における患者のプライバシー確保のための検討において、第一点は、無名性の定義を定め、大学病院情報システムに蓄えられている診療情報項目を用い、無名性の定量化を試みた。第二点は、個人情報保護法案に基づいて、医療分野での個人情報保護ガイドラインを試作した。第三点として、治療場面および福祉サービス利用との関わりにおけるプライバシー保護について、身体障害者手帳交付について、HIV感染者とそれ以外の障害者の意識を比較しながら、プライバシーの保護にかかわる意識構造を研究した。

このような診療データの研究への二次利用に関する検討として、我が国では初めての研究であり、遺伝子情報データベースの研究応用などへの応用も期待される。二次利用される診療データでプライバシーを保護するためには無名性を定量化することが重要であると考えられた。

分担研究者

木内 貴弘
東京大学医学部附属病院中央医療情報部助教授
山本 隆一
大阪医科大学医学部病院医療情報部助教授
山下 芳範
福井医科大学医学部病院医療情報部助教授
高橋 紘士
立教大学コミュニティ福祉学部教授

A. 研究目的

HIV治療・研究開発センター(ACC)の機能を発揮することにより、HIV感染者が居住地最寄りの拠点病院等で最高度の医療水準による診療が受けられるようになることが期待される。そのためには、ACC、ブロック拠点病院、拠点病院間の連携が重要であり、情報の共有化が重要である。その連携機能を支えるために、HIV診療支援ネットワークシステム(略称:A-net)を構築し、臨床情報の収集・集計・分析を行い、最新の情報提供や治療研究を行うことを目指している。ただし、患者のプライバシーの保護には十分配慮する必要がある。データベースの機密性を保つことは重要であり、A-netは国立病院のネットワークであるHOSPnetという機密性の高いネットワークを利用することでこの対策を行ってきた。すでに、大学病院等、厚生労働省直轄病院以外へもネットワークが拡大していく必要がある。そこで、患者のプライバシーを保護しながら拡張する為、必

要とされるセキュリティを維持するために、Virtual Private Network(VPN:仮想専用線網)を実用化した。具体的には、A-netに導入するためのVPNに関する暗号化や電子認証を技術開発を行った。

一方、臨床研究に用いるためには、集積されたデータの二次利用に関するルール作りも必要である。電子化診療データはデータベースに蓄えられ、LANやWANなどのネットワークを介して交換されることで有効に活用されることが重要である。データの活用には、その患者の治療のために用いる一次利用以外に、学術的研究や疫学調査のために用いる二次利用がある。どちらの場合もプライバシー保護が重要な課題であるが、二次利用においては本質的にプライバシー情報を扱う必要さえない。しかしながら、診療データの場合、名前などの自明の個人識別要素は別にしてもデータの組み合わせで個人が特定できる場合があり、無名性確保はそれほど容易ではない。そこで、二次利用における無名性確保の方法と有効性について検討を行う。これによって無名性が電子認証や暗号化などセキュリティ関連の技術を利用した研究成果を実運用することで、プライバシーを保護した病院間連携を実現でき、臨床研究にも応用できる。

本研究は、我が国で初めて導入された診療情報共有システムであるA-netの導入により、エイズ拠点病院に指定されている全国の病院においてHIV診療の標準化を行うことを最終目標に、HIV

診療情報の共有化や研究を行えるようなシステム構築を目指すものである。A-net により拠点病院における HIV 診療の標準化を行うことを最終目的に、HIV 診療情報の共有化を行え、多施設共同研究を可能とするための検討をシステム上や運用上の問題点を明らかにすることで、個人情報保護の下での診療データの有効活用法を検討するものである。

B. 研究方法

研究は、患者のプライバシー保護のために、以下のような研究を行う。

- 1) ネットワークや情報技術を中心に検討
- 2) データの二次利用におけるセキュリティ：技術的検討と個人情報保護ガイドラインの検討
- 3) 患者側から見たプライバシー保護

1) ネットワークや情報技術を中心に検討

平成 10 年度より、国立病院間で試行運用が始まっているが、これは国立病院等情報ネットワーク (HOSPnet) という専用線を用いたクローズドなネットワークを利用している。すなわち、インターネットとは強固な Firewall (防火壁) で隔絶され、ハッカーやクラッカーと呼ばれる不正侵入者たちをネットワーク全体で防御している。しかし、平成 11 年初頭からは、国立病院以外のブロック拠点病院や拠点病院と連携する必要がある。しかし、すべての拠点病院を国立病院のように専用線で繋ぐには膨大な維持費用が必要となり、現実的な運用は無理である。そこで、文部省の学術情報ネットワーク (SINET) や一般のインターネットを用いて、セキュリティのある情報基盤を整備する必要がある。まず Virtual Private Network (VPN: 仮想専用線網) の技術を用いて、インターネットを介した安全な情報基盤の技術を確立し、ブロック拠点病院や主要な拠点病院間での単一のネットワーク接続機種間での運用を目指した。さらに、広域医療 VPN に対応できるスケラブルな名前管理方法及び UMIN と A-net との併用運用について理論的に検討を行い、UMIN VPN で動作の検証を行った。

院内の LAN におけるセキュリティ確保のための研究として、現在導入を行っている HIV 診療支援ネットワークの設置要件で接続サーバが設置されているという条件を設定し、この中で利用されるクライアントについて、情報ネットワークや情報システムとの連携の可能性について検討を行った。

さらに、各病院内における利用環境の想定としては、病院で利用される医療情報ネットワークや

医療情報システムを調査し、A-net を診療現場で利用するために、情報システムとして、以下の点に関して検討を行う。

- (1) 管理レベルの検討
- (2) セキュリティ機構の利用
- (3) ユーザー管理機構の検討
- (4) データ保護に関する検討

昨年度までの中間報告では、これらの観点から、A-net と一般的な病院情報システムでは、セキュリティレベルの違いが非常に明確となった。今年度はその点を踏まえて、実際の外来運用を想定したシステム作成のモデルを考え、安全上の評価を行い、推奨モデルを検討する。これらのモデルについての必要要件についての検討を行い、実際のシステム組み込みのための要件の検討を行う。

2) データの二次利用におけるセキュリティ研究
患者情報の収集や参照を行うためのネットワークとは別に、集積されたデータを臨床研究等に活用する際に、患者のプライバシー保護を行うためのセキュリティ要件を検討した。具体的には、これによって無名性が保証された状態で学術的、疫学的研究が可能となる。

- 1 一般的な二次利用で公表されるデータ項目を主に文献的に調査し、その無名性を検討した。
- 2 無名性の定義を定め、大阪医科大学の病院情報システムに蓄えられている診療情報項目を用い、無名性の定量化を試みた。
- 3 1, 2 の問題点を整理し、情報処理的な方法での対応について検討を行った。
- 4 個人情報保護のガイドラインを試作するために個人情報保護法案をポイント別に整理し、それに対応するプライバシー保護実施計画及び実施要件を定めた。

3) 患者側から見たエイズ治療におけるプライバシー保護の問題

エイズ治療において、プライバシー保護は重層的な構造である。患者のプライバシーが保護されているという感情を前提として、臨床データを活用できる環境はどのような条件が必要かを検討するための調査デザインをおこない実査を行う。

そのなかで、患者のプライバシーが保護されているという感情を前提として、臨床データを活用できる環境はどのような条件が必要かを患者がもつ自分はプライバシーが保護されつつ必要の受診をしているという意識がなりたつための条件を明らかにする必要がある。

このような点をあきらめるための研究デザインを検討することが本年度の課題であった。

本調査を実施するために昨年までの検討をふまえて調査票の確定を行った。なお、その際、調査実施予定先の国立国際医療センターにおける倫理委員会の検討がなされ、これらの調査項目について精査が行われ、その指摘にしたがい、調査票の改善を行った。

以上のような技術的及び運用面での検討を受けて、今後施設を拡大するための条件の検討を行う。

(倫理面での配慮)

A-net の運用に当たっては、原告団、弁護団との公式協議だけでなく、非公式にも検討をされて実施したため、問題は生じていない。

C. 研究結果

1) ネットワークや情報技術を中心に検討

我が国で初めて導入された診療情報共有システムである A-net (広域ネットワーク版電子カルテ) の導入により、エイズ拠点病院に指定されている全国国立病院において HIV 診療の標準化を行うことを最終目標に、HIV 診療情報の共有化を行えるようなシステム構築を目指すものである。昨年度より、国立ブロック拠点病院において A-net の稼動が始まり、本年より全国の国立エイズ拠点病院にも利用が広がったことから、国立国際医療センターとブロック拠点病院間だけでは無く、国立ブロック拠点病院とエイズ拠点病院の連携強化も図ることを目指した。

まず、施設間をつなぐ際のセキュリティ確保として、インターネット利用における Virtual Private Network (VPN: 仮想専用線網) の技術の検討を行った。今年度は、医療 VPN における名前解決について検討したが、その結果電子メールとその他のアプリケーションで異なった下記の方式を採用するのが適当であると考えられた。

(1) 電子メール: 医療 VPN からみえるアドレスは、グローバルアドレスと医療 VPN 用アドレス (インターネットのプライベートアドレスの一部を予約) を採用し、アドレスの解決には、ハブとなるメールゲートウェイによるアドレス変換方式の採用を行う。

(2) 電子メール以外のアプリケーション: 医療 VPN からみえるアドレスは、グローバルアドレスのみとする。このため、医療 VPN で電子メールサーバ以外のサービスを提供するためには、グローバルアドレスの持込みが必要とする。

A-net のサービスを運用する場合には、グローバルアドレスを医療 VPN 内に持ち込んでの運用が必要となるが、この点以外には技術的な問題は発生しないと考えられた。

上記について、UMIN VPN で検証を行い動作を確認することができた。

次に、利用環境の想定として、病院で利用される医療情報ネットワークや医療情報システムを方式により分類を行った。これらのネットワークシステムのモデルとしては、以下の3つに分類する。

1) HIV 診療支援ネットワーク接続専用サーバのみで外部に接続されているモデル

2) HIV 診療支援ネットワーク接続専用サーバと情報ネットワークの間にファイアウォールを含むゲートウェイ等の装置を有するものモデル

3) HIV 診療支援ネットワーク接続専用サーバと情報ネットワークの間に、多重の防護機構 (ファイアウォールを含む) を有するモデル

これらのモデルを用いた場合の、情報ネットワークとの関連について、ネットワーク運用面とセキュリティ面の観点から考察を行った。

ー接続性についてー

1については、情報ネットワーク自身が閉鎖的に構成されているため、接続専用サーバと情報ネットワークの接点において管理を行うことが必要となる。この接点に関しては、通信パケットをフィルター等による制限を設ける必要性と、内部のセキュリティポリシーにより接続制限を考える必要がある。基本的には、この接点とクライアントとの通信を確保することと、内部ネットワークとの通信遮断にある。この接続点は、単に接続点として存在させるが、接続点からクライアントへの通信経路情報は、静的に設定を行うべきものである。接続点との通信は、クライアントに限定するために、相手先の特定と通信ポートについては限定的に行うことが必要である。この接続点を、特別な装置とするか、接続専用サーバに代用させるかは、内部セキュリティのポリシーによるが、分離設置することにより、通信の単方向性の確保などの理由から、セキュリティ上も好ましい。また、接続点とクライアントの間に関しては、暗号化による通信を採用し、通信路上の機密確保が必要である。このためにも、接続点とクライアント間でもVPN通信または同等の方法を利用すべきである。

2については、ファイアウォールを含むゲートウェイ等の装置の取り扱いが問題となる。既に、一定のセキュリティポリシーにより運用されているため、現在運用されているポリシー以上の構成運用が要求される。このため、1と同様の解決策を行うことも可能であるが、ファイアウォールを含むゲートウェイ等の装置と同等以上の機器を必要とする。この場合の方策として、このゲー

トウエイ装置のネットワーク接続点を1つ増加させ、同一の機器に同居させることも考えられる。いずれの方法も、接続専用サーバとこのゲートウェイ装置の間を分離接続することが要求される。ゲートウェイ装置とクライアント間の通信については、独立した特定通信の設定が必要であり、通信パケットをフィルター等による制限等の管理を行うことが必要となる。この場合でも、クライアントに対する通信については、セキュリティを考慮した暗号化通信が必要となるが、ゲートウェイ装置での通信制御として、IPパケットの変更を行うようなアプリケーションゲートウェイやNATなどの場合には、VPNによる通信が実現できない点は注意が必要となる。

3については、外部ネットワークと内部ネットワークが非常に高度に遮断されている状態であり、一般的には2の方法を組み合わせることで実現されている場合が多い。このため、外部との直接的な通信は完全に制限を行っている場合が殆どである。このため、1、2で行う方法を単純に適用することでは解決できない。少なくとも、外部ネットワークに設置された接続専用サーバと内部ネットワークまでの間には、1、2の方法を多段で適用するか、仮想的な通信路を確保する方法を適用することが要求される。

—情報システムとの連携—

情報利用面の検討課題でもある、病院内でのクライアント利用に関して、1元的な利用として、同一環境での運用が考えられる。特に、同一の情報について、病院側で保有している情報を活用することが望ましいと考えられる。この場合の問題点は、異なるセキュリティポリシーのアプリケーションが混在する点にある。少なくとも、このようなクライアントについては、クライアント上のアプリケーションという面より、このクライアントそのものが、十分に管理できるかという点が重要と考えられる。接続専用サーバとの通信とHIV診療支援ネットワークで想定されるセキュリティで要求される管理レベルの端末管理が実施することが必要となる。

以上のような、調査結果及び仮想モデルから、A-netを利用する可能性が高い外来などでの、情報システムからの利用について、問題となる項目について検討を行った。特に、実際の運用実装についての結果に関して、以下の結果が得られた。

(1) 管理レベルについての問題

・利用する端末（パソコン）の設置環境に伴う問題。

一般的な端末では、多くの場合は設置を行っているだけの場合が多く、端末設置に関する防御措

置はとられていない。

・端末内部（記憶装置等）へのアクセス管理の問題。

多くの場合、アクセス権などの防御措置を行っていることが少ない。

・OSなどの防御措置についての問題。

OSなどが持つ制御機能を利用し、端末内でのデータ保持などの問題に対応している例は少ない。

・医療情報システムのアプリケーション管理についての問題。

アプリケーションの健全性について注意を払っていることはあるが、アプリケーションに伴う作業領域などの情報管理を行っているものは少ない。また、アプリケーション以外の利用に関する監視や制限も行われている例は少ない。

(2) セキュリティ機構の利用

・機器へのアクセス防御についての問題。

不要な装置からの起動やアプリケーションの投入への配慮がなされている例は少ない。アプリケーションに伴うセキュリティ対策としては、パスワードが一般的であり、ハードウェアなどの併用は少ない。

また、アプリケーション単体でのソフト的な制限やタイムアウト処理を実装しているものは多いが、装置に関連する機構となっているものは少ない。

・機器の通信に関連する部分についての問題。

アプリケーションサーバとの間の暗号化通信や端末内でのデータ保護などの特別な機構を標準に利用しているものはない。オプションとして利用している例はあるが、標準機能としてのものではない。

(3) ユーザー管理機構

・ログイン機能に関する問題。

システムを利用するユーザーの管理は、アプリケーション側で行われており、一般的にはユーザー名とパスワードによる管理が主体である。端末利用そのもののユーザー管理については、導入する場合もあるが、端末上のOSと連携して利用する場合は殆どない。また、端末上のユーザーログ管理も殆ど行われていない。

・ユーザー認証機構の利用に関する問題。

ユーザーを特定する手段としてのハードウェア的な対応については、現在のところ広がっていない。一部ICカードなどの利用もあるが、単にそのカードの有無のチェックにとどまっており、パスワードやIDの組合せの代用にとどまっているのが現状である。生体認証などより精度の高い認証方法の利用は、これから普及する過程にあるため、導入利用は少ない。

(4) データ保護

・記憶装置上ファイルの保護などの問題。

端末上においては、アプリケーションで利用する作業領域などが存在するが、この部分のデータの管理については、パソコン上の OS に依存しているのが現状である。特に、アプリケーションから意識して管理を行っているものは非常に少なく、作業記録はそのままとなる例が多い。また、使用後の抹消操作などについても重点的に行われていない。

このようなこと実際の運用面に関しては、次のような点に注目すべきである。

- a) 現状の病院では、端末装置に関しては高度な管理下にあるという状況ではない。
- b) 特にパソコンの場合には、運用ポリシーなどによる管理が行われている状況ではない。
- c) 端末等の利用制限について、アプリケーションの利用確認が中心であり、端末操作全体に及ぶロック操作が行われているものではない。
- d) 機器の利用開始(ログイン操作)については、十分な認証などが行われていない。
- e) 端末上での一時ファイルなどの情報操作に伴うデータの抹消についての配慮が行われていない。
- f) ログイン時のみならず、サーバとの通信は平文で行われている。
- g) 端末上での一時ファイルなどの情報操作に伴うデータの抹消についての配慮が行われていない。

このような点について、改善を行うことは最低限必要なことであるとの結論となった。

外来におけるパソコン端末による A-net 利用を想定した場合には、A-net が持っている運用ポリシーのように、端末アクセスの制限、端末利用の制限、端末内での作業データの残存防止という面に対して十分な配慮を行うことで、端末そのものが高度な管理下にある状況でなくとも設置運用の基準を策定することとソフトウェアなどの技術面の対応により利用を行うことは可能と考えられる。

2) データの二次利用におけるセキュリティ研究

1 最小特定人数について

表 1 は生年月日の粒度別や特定の年齢、及び特定の住所の最小特定人数及び他の情報項目との組合せの最小特定人数を示す。

表 1

患者. 生年月日 (年, 月, 日) : 30, 6 人
患者. 生年月日 (年, 月, 日) + 患者. 性別

: 15, 3 人
患者. 生年月日 (年, 月) : 368 人
患者. 生年月日 (年, 月) + 患者. 性別 (女性)
: 152 人
患者. 年齢 (60 歳) : 2万5千人
患者. 住所 (高槻市) : 12万8千人
患者. 住所 (高槻市安岡寺) : 4332 人
患者. 年齢 (60 歳) + 患者. 性別 (女性)
: 1万1千人
" + 患者. 住所 (安岡寺) : 1170 人
" + 保険適用. 傷病. 名称 (胃がん) : 89 人

2 個人情報保護ガイドラインについて

個人情報保護法案を分析したところ、総則、各論、実施上の事務的な項目などにわかれており、法律が成立した場合、医療従事者から見た場合に複数の章から 1 つの対策を読み取る必要があった。したがって効率よくガイドラインを作成するために主に医療従事者から見て、対応すべき項目ごとに条文を並べ替えポイントリストとした。以下にその一部を示す。

Section 1-1 利用目的の特定と目的外利用の制限
第四条 個人情報とは、その利用の目的が明確にされるとともに、当該目的の達成に必要な範囲内で取り扱われなければならない。

第二十条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

第二十一条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、二十条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必

要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

Section 1-2 取得に際しての利用目的の通知等
第二十三条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方法、磁気的方法その他の他人の知覚によっては認識することができない方法で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前三項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

三 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

このように整理して得られた項目は以下のようになった。

Part1 個人情報取り扱い業者

Section 1-1	利用目的の特定と目的外利用の制限
Section 1-2	取得に際しての利用目的の通知等
Section 1-3	適正な取得
Section 1-4	正確性の確保
Section 1-5	安全性の確保
Section 1-5-2	安全管理措置
Section 1-5-3	従業員の監督
Section 1-5-4	委託先の監督
Section 1-6	第三者提供の制限
Section 1-7	透明性の確保
Section 1-7-2	保有個人データに関する事項の公表等
Section 1-7-3	開示
Section 1-7-4	開示等の求めに応じる手続
Section 1-7-5	手数料
Section 1-7-6	訂正等
Section 1-7-7	利用停止等
Section 1-7-8	理由の説明
Section 1-7-9	個人情報取扱事業者による苦情の処理
Section 1-8	報告の徴収
Section 1-8-2	助言
Section 1-8-3	勧告及び命令
Section 1-8-4	配慮義務
Section 1-8-5	主務大臣
Part 2	認定個人情報保護団体
Section 2-1	認定・廃止・取り消し
Section 2-1-2	欠格条項
Section 2-1-3	認定の基準
Section 2-1-4	認定の取消し
Section 2-1-5	廃止の届出
Section 2-2	業務
Section 2-2-1	対象事業者
Section 2-2-2	苦情の処理
Section 2-2-3	個人情報保護指針
Section 2-3	目的外利用の禁止
Section 2-4	名称の使用制限
Section 2-5	報告の徴収
Section 2-6	命令
Section 2-7	主務大臣
Part 3	雑則
Section 3-1	適用除外
Section 3-2	施行の状況の公表
Part 4	罰則
Part 5	附 則
Section 5-1	施行期日
Section 5-2	本人の同意に関する経過措置
Section 5-3	通知に関する経過措置
Section 5-4	名称の使用制限に関する経過措置

このうち医療機関及び医療従事者に対するガイドラインとして重要なのは Part1 であり Part1 を主体に条文に対応した医療分野用のガイドライン案を作成した。なお作成にあたっては米国の HIPAA Privacy Regulation 及びそれに対応して Academic Medical Colleges HIPAA Working Group が作成した“Guidelines for Academic Medical Centers on Security and Privacy”を参考にした。以下にガイドライン試案を示す。

医療における個人情報保護ガイドライン試案

1) 用語

個人情報とは個人が容易に識別できる一体の情報であり、他の情報と照合することで容易に個人が識別できる場合を含んでいる。例えば患者 ID と検査項目名、検査値だけが記録された情報は、患者 ID と患者本人を結びつける情報がない場合は個人情報ではないが、ID と患者本人を結びつける情報が入手可能な場合は個人情報として扱わなければならない。診療現場では患者から発生したか、患者に関連する診療情報はすべて個人情報として扱う必要がある。

個人情報データベースとは個人情報の集積で検索可能なものを指す。個人情報保護に関する法律ではコンピュータの使用を前提とした一般的なデータベース以外に手作業で検索可能なものも含むとしており、診療現場では紙のカルテや各種伝票、帳票、報告書なども含まれると考えられる。

個人情報取扱い業者とは個人情報データベースを扱う業者であり、すべての医療機関はこれに相当すると考えられる。

提携事業者とは医療機関ではなくて、医療機関が個人情報を含む診療情報を業務上で提供又は交換する事業者。例えば検査会社や診療報酬算定業者など。

2) 体制

医療機関は個人情報保護を達成するための体制を整備するべきである。大規模な医療機関では院内に個人情報保護責任者と苦情処理担当者を設置し、次章のポリシー及び運用規程に明記すべきである。小規模な医療機関では個人情報保護を目的とする民間団体の対象事業者となり、その作成する指針に従うべきである。

3) ポリシーと運用規程

医療機関は個人情報保護に対する理念と後述する利用目的を含む情報の扱いの概要や苦情処理の方法などの基本方針をさだめて個人情報保

護に関するポリシーとして文書化し公開すべきである。この場合公開とは受診患者並びに受診しようとする患者にとって容易にアクセスできることを意味し、例えば院内のよく見えるところに掲示し、パンフレットを用意するなどを指す。またポリシーに従って診療情報の運用規程を定め、要求に応じて開示すべきである。

4) 医療機関における個人情報保護の細目

4-1. 利用目的の明確化と通知

医療機関は診療情報の利用目的を明確にしなければならない。また当該本人にとって自明でない利用目的は容易に当該本人が認識できる方法で通知しなければならない。誰でも見ることができ、なおかつ注意を引きやすい場所に掲示するか、個々に説明文書を渡すなどの方法をとる必要がある。

一般に医療機関では下記のような利用目的が考えられる。A、B、Cは医療機関で情報を取得する場合自明の利用目的であり、通知しなくてもかまわない。またD. の法令で定められた利用に関しては通知しなくてもかまわない。

- A. 当該本人の健康回復および健康維持。
- B. 診療報酬請求の作成のための利用。
- C. 病院管理などの医療機関の健全な運用のための利用
- D. 法令で定められた届け出などのための利用
- E. 医学生、研修医などの教育のための利用
- F. 臨床医学研究および疫学的研究のための利用
- G. 各種監査における利用

利用目的を変更した場合は本人に通知するか公表しなければならない。ただし、国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときを除く。

4-2. 目的外利用の制限

個別に本人に同意を得ることなく、診療情報の目的外利用はしてはならない。ただし以下の場合を除く。

- A. 法令に基づく場合
- B. 人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難なとき
- C. 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のた

めに必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難なとき

D. 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

4-3. 適正な取得

ポリシーの掲示だけでなく、可能な限り説明し同意を得て情報を収集するべきである。意識障害などで同意を得られない場合は、その事情を客観的に診療録に記述する。また未成年者で本人が説明を理解する能力がない場合は親権者または法的な後見人に説明し同意を得ることに努めなければならない。

4-4. 正確性の確保

診療データの多くはある時点の情報であり、経時的に変化する場合、その時点でのあらたな情報が発生する。このような情報の正確性を確保するために、一般的な精度管理に努めなければならない。また例えば病名のような持続する状態を示す情報は適切に転帰を記載するなどの状態を正確に保つことに努めなければならない。

4-5. 安全管理と従業員の監督

安全管理は診療情報データベースサーバやカルテ倉庫のような物理的な場所の安全管理と、搬送機やネットワーク上で稼動する連携アプリケーションなどの情報の移転の安全管理、および情報にアクセスする従業員の安全管理からなる。

物理的な場所の安全管理は漏水、浸水、地震などによる情報の破損に備える必要がある。可能であれば地下や1階は避け、2階以上で保管するべきである。やむを得ない場合は十分な防水対策等を施す必要がある。また入退出管理は必須であり、操作記録も備える必要がある。また必要に応じて記録やデータを管理場所から持ち出す場合は運用上自明の場合を除き、所在を明らかにする必要がある。

情報の移転の安全管理は紙の媒体の場合、落下を防止し、また容易に第三者が診療情報を観察できるような形態で移転してはならない。診察室などでも現に診察中の患者以外の診療情報が容易に観察できるような形で放置してはならない。ローカルエリアネットワークを用いている場合は、ネットワーク接続機器を正しく管理するとともに、不正なアプリケーションやライブラリを動作させてはならない。

従業員の安全管理は正確に利用者登録を行い、利用者認証を徹底し、アクセス管理をたたくことからなる。またシステムとしてのアクセス

管理だけで効率的な運用と安全確保の両立は難しく、運用規程を定め遵守することと監査が重要である。

4-6. 提携業者の監督

提携業者に診療情報を提供する必要がある場合は、あらかじめ当該本人にその旨を掲示したポリシー内などで告知しておく必要がある。さもなければ提携業者とはみなされない。

提携業者が当該医療機関と同等以上の個人情報保護対策を講じていることを確認し、その旨を明記した契約を行う必要がある。契約後も適切な監督を行う必要があり、定期的に報告を求めるか、監査することが望ましい。

4-7. 第三者提供の制限

第三者への診療情報の提供はポリシーでの掲示などで周知を図った公益的目的以外は原則として、してはならない。ただし以下の場合を除く。

- A. 法令に基づく場合
- B. 人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難なとき
- C. 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難なとき
- D. 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人識別不可能な情報は対象外であるが、識別不可能であることを厳格に確認する必要がある。医療機関や保健機関で扱う情報は住所や年齢など偏りが大きいものもあり、一見個人識別につながる情報でも相当程度に限定できる場合がある。また項目の組み合わせで強く限定できる場合があることに留意しなくてはならない。

本人の同意を得ており、本人の求めによって中止でき、以下の事項を本人が承知している場合は第三者に提供可能である。

- A. 第三者への提供を利用目的とすること。
- B. 第三者に提供される個人データの項目
- C. 第三者への提供の手段または方法
- D. 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。

各種保険の診断書などが上記の第三者へ提供することができる場合に相当する。なお、死亡診断書のように本人の同意が不可能な場合は、遺族または家族を代表するものが求める場合、および

遺族または家族を代表するものの同意を得て提供すべきである。

4-8. 開示

本人から、診療情報の開示を求められたときは、別に政令で定める方法で遅滞なく診療情報を開示しなければならない。ただし以下の場合を除く。

- A. 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- B. 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- C. 他の法令に違反することとなる場合

以上の理由により開示しないことを決定した場合は、遅滞なく本人にその趣旨を伝えなければならない。また開示しない理由を明らかにするように努めなければならない。

医療機関は開示を請求するための手続きを定めることができる。手続きを定めた場合、開示を請求するものはこの手続きに従って請求しなければならない。開示を請求する手続きは請求者に過度の負担をかけるものであってはならない。また開示に必要な手数料を定めることができるが、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

開示請求は政令で定める代理人によっても行うことができる。

4-9. 訂正等

本人から当該本人の診療情報が事実出ないという理由で理由によって訂正（削除および追加を含む）があった場合は利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有診療情報の内容の訂正等を行わなければならない。ただし診療情報の多くは客観的な情報であり、このような情報は本人の求めであっても根拠なく変更してはならない。訂正を行った場合は訂正の履歴が確認できるように訂正を行ったこと自体を記録するとともに、その理由も記録することが望ましい。また訂正の事実と内容、訂正を行わなかった場合はその趣旨を本人に通知しなければならない。訂正を行わなかった場合にはその理由を明らかにするように努めなければならない。

4-10. 利用の停止

診療情報が個人情報保護に関する法律の理念に違反して取り扱われているという理由で本人から診療情報の利用の停止を要求された場合で、その求めに理由があることが判明し、本人および

第三者の生命、身体、財産を害する恐れのない場合は、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該診療情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該診療情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

利用の停止を行った場合、および利用の停止を行わなかった場合は本人に遅滞なく通知し、利用の停止を行わなかった場合には理由を明らかにすることに努めなければならない。

4-11. 苦情の処理

医療機関は個人情報保護に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。またそのために担当者を明確にし、窓口を設けるなどの体制を整備しなければならない。

5) 認定個人情報保護団体

個人情報保護に関する法律では個人情報保護団体が主務大臣の認可を受けて、苦情の処理、対象事業者への個人情報保護に関する情報の提供、指針の作成などを行うことができる。小規模な医療機関で苦情の処理などを行うことが困難な場合は個人情報保護団体の対象業者となることで、負担を軽減することができる。

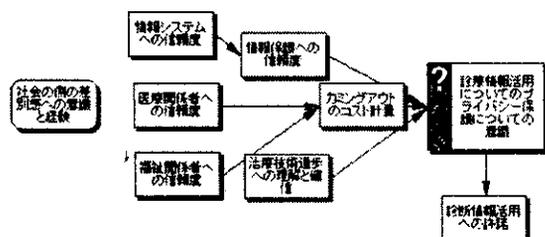
前述したように、無名性が定量化できれば、調査の際の個人への了解の程度などに広く応用可能と考えられる。

一方で、無名性を上げることによって、研究や調査の目的に影響を与える場合もある。例えば年齢を外した場合、加齢の影響などは調査できない。また患者のインタビューデータのようなひとまとまりの情報の一部が調査研究に必要で、その部分以外に個人識別情報が含まれる場合もありうる。このような場合、研究者や調査者が意識的に隠蔽した場合、データの信頼性に問題が生じる可能性があり、研究・調査が大規模な場合、もとのデータに触れる人数も多くなり、無名性を上げる操作そのものでプライバシーが侵害される可能性もある。これに対応するためにはソフトウェアなどで人が介在することなく自動で確実な処理が行われる必要がある。今後はこの面での検討が必要であろう。それまでは、前述した個人情報保護のためのガイドライン(案)のようなものを参考に、運用規定の見直しを行っていく必要があると思われる。

3) 患者側から見たエイズ治療におけるプライバ

シー保護の問題

調査のフレームは以下の通りである。



調査対象

国立国際医療センターのエイズ外来への来院者約300名を調査対象者として調査を実施する。(倫理委員会の調査実施についての審議を受け、委員会での実施の許可が得られた。)

さらに、この調査を終了後、調査対象を拡げる予定である。

確定した調査項目と選択肢

I あなたの基礎属性について伺います。(あてはまる答えの番号に1つだけ○をつけてください)

I-1 あなたの性別をお答え下さい。

1 男 2 女

I-2 あなたの年齢は次にあてはまる回答の記号でお答え下さい。

1 20歳未満 2 20歳台 3 30歳台
4 40歳台 5 50歳台 6 60歳台
以上

I-3 あなたのこの病院への通院してからの年数をお答え下さい

1 1年未満 2 1年以上2年未満
3 2年以上～3年未満 4 3年以上5年未満
5 5年以上

I-4 身体障害者手帳をお持ちですか

1 持っている 2 申請するつもりである
3 申請する気持ちががない 4 身体障害者手帳発行の対象にならない

I-5 感染の経路

1 血液製剤による 2 それ以外

II 「HIV 診療支援ネットワーク (A-net)」について

II-1 あなたは、現在治療を受けるにあたって「HIV 診療支援ネットワーク (A-net)」が活用されているのを御存じでしたか。(ひとつだけ○)

- 1 よく知っている
- 2 なんとなく知っていた
- 3 余り知らなかった
- 4 全く知らなかった

II-2 あなたは主治医の先生からこの「HIV 診療支援ネットワーク (A-net)」の利用についての説明を受けましたか。(ひとつだけ○)

- 1 詳しく説明を受けた
- 2 説明を受けたがその内容は余りはっきりしなかった
- 3 説明を受けたかどうか分からない
- 4 説明は受けなかった

II-3 あなたは HIV 診療支援ネットワーク (A-net) にあなたの診療の記録としてどのような項目は記載されているか御存じですか。(ひとつだけ○)

- 1 詳しく項目まで知っている
- 2 ある程度は知っている
- 3 余り知らない
- 4 全く知らない

III HIV 診療情報ネットワークのデータ記載事項をめぐる意見

問 あなた、次のような情報項目が HIV 診療情報ネットワークに入力され利用されることについてどのようなお考えですか

III-1 あなたの姓名、年齢、居住地などの個人を識別する情報(ひとつだけ○)

- 1 登録して当然である
- 2 登録するのはやむを得ない
- 3 できれば登録してほしくない
- 4 全く登録してほしくない

III-2 あなたの病名、症状、経過情報、血圧等のバイタルサインの情報(ひとつだけ○)

- 1 登録して当然である
- 2 登録するのはやむを得ない
- 3 できれば登録してほしくない
- 4 全く登録してほしくない

III-3 あなたの検査結果についての情報(ひとつだけ○)

- 1 登録して当然である
- 2 登録するのはやむを得ない
- 3 できれば登録してほしくない
- 4 全く登録してほしくない

III-4 あなたの薬剤の使用状況についての情報(ひとつだけ○)

- 1 登録して当然である
- 2 登録するのはやむを得ない
- 3 できれば登録してほしくない
- 4 全く登録してほしくない

Ⅲ-5 あなたの福祉サービス利用についての情報
(ひとつだけ○)

- 1 登録して当然である
- 2 登録するのはやむを得ない
- 3 できれば登録してほしくない
- 4 全く登録してほしくない

Ⅲ-6 それでは全体として病気や診療にかかわる
情報をデータとして登録し活用することについて
どうお考えになりますか、当てはまるものすべ
ての番号に○をつけてください。

- 1 自分が質のよい診療に必要なことである
- 2 医学の研究を進展させるうえで必要なことである
- 3 医師どうしの情報連携がすすみ、誰でもどこでも質の高い医療を受診することができるようになる
- 4 従来のやりかたよりも自分の診療の情報がきちんと保護されるようになる
- 5 かえって情報が洩れる可能性が増えると思う
- 6 医師のために役に立つかもしれないが患者には何も利益がない

Ⅳ 情報保護と情報利用について

一般に医師が患者さんの治療から得られた様々な情報を研究に活用することについて様々な意見があります。あなたはこれらの意見をどのようにお考えになりますか

Ⅳ-1 意見1 医師が自分の(患者)の治療によって得られたデータを研究に利用するのは、病気への科学的知識を増し、治療方法の発展など医学の進歩に貢献できるから、当然のことである。
(ひとつだけ○)

- 1 そう思う
- 2 どちらかといえばそう思う
- 3 あまりそうは思わない
- 4 全くそうは思わない

Ⅳ-2 意見2 医師が自分の(患者)の治療によって得たデータを研究に利用することによって、最新の治療方法の利用することができるようになるなど、自分の治療に役立つことになる
(ひとつだけ○)

1. そう思う
- 2 どちらかといえばそう思う
- 3 あまりそうは思わない
- 4 全くそうは思わない

Ⅳ-3 意見3 医師が自分の(患者)の治療によって得たデータを研究に利用するのは、医師が研究成果の発表し学会等での評価を得ることを

目的とした医師の研究に役立つだけである。
(ひとつだけ○)

- 1 そう思う
- 2 どちらかといえばそう思う
- 3 あまりそうは思わない
- 4 全くそうは思わない

V 医療や福祉のサービスの現場では様々な職種の人々が従事しています。これらの人々の個人情報保護についての意識についてあなたはどのようにお感じになっていきますか、御意見をお聞かせ下さい

V-1 つぎのような職種の人々が職務上得られた情報を他に洩すことの可能性についてどうお考えですか(ひとつだけ○)

1-1 医師

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-2 看護婦

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-3 臨床検査技師

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-4 薬剤師

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-5 コンピュータの運用を行う技術者

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-6 病院での受け付け支払いを担当する職員

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-7 病院等で様々な生活や療養上の相談を受ける医療ソーシャルワーカー

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-8 行政の福祉窓口担当者

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-9 社会福祉施設の職員

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-10 在宅介護を行うホームヘルパー

- 1 しばしばある
- 2 時々ある
- 3 稀だがある
- 4 ない
- 5 全くない

1-11 ボランティア

1 しばしばある 2 時々ある 3 稀だがある 4 ない 5 全くない

1-12 地域の民生委員

1 しばしばある 2 時々ある 3 稀だがある 4 ない 5 全くない

V-2 これらの人々が情報の漏洩を行わないようにするための仕組みや制度がきちんと整備されていると思いますか(ひとつだけ○)

2-1 医師

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-2 看護婦

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-3 臨床検査技師

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-4 薬剤師

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-5 コンピュータの運用を行う技術者

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-6 病院での受け付け支払いを担当する職員

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-7 病院等で様々な生活や療養上の相談を受ける医療ソーシャルワーカー

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-8 行政の福祉窓口担当者

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備され

ていない

2-9 社会福祉施設の職員

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-10 在宅介護を行うホームヘルパー

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-11 ボランティア

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

2-12 地域の民生委員

1 きちんと整備されている 2 どちらかという整備されている

3 余り整備されていない 4 全く整備されていない

V-3 あなたの病気にかかわる情報が他に洩れるかもしれないと思ったことはありますか(ひとつだけ○)

3-1 診療室の治療の場で

1 そのようなことは全くない

2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある

3 洩れたのではないかと思ったことがある

4 洩れたと思う

3-2 病院の受け付けの場で

1 そのようなことは全くない

2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある

3 洩れたのではないかと思ったことがある

4 洩れたと思う

3-3 病院の医療ソーシャルワーカーやコーディネーターのどの相談窓口で

1 そのようなことは全くない

2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある

3 洩れたのではないかと思ったことがある

4 洩れたと思う

3-4 薬局等で薬を受け取るところで

1 そのようなことは全くない

2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある

3 洩れたのではないかと思ったことがある

4 洩れたと思う

3-5 検査を行うところで

- 1 そのようなことは全くない
 - 2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある
 - 3 洩れたのではないかと思ったことがある
 - 4 洩れたと思う
- 3-6 病院の受け付け支払い窓口で
- 1 そのようなことは全くない
 - 2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある
 - 3 洩れたのではないかと思ったことがある
 - 4 洩れたと思う
- 3-7 福祉サービスの窓口で
- 1 そのようなことは全くない
 - 2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある
 - 3 洩れたのではないかと思ったことがある
 - 4 洩れたと思う
- 3-8 福祉サービスを利用するとき
- 1 そのようなことは全くない
 - 2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある
 - 3 洩れたのではないかと思ったことがある
 - 4 洩れたと思う
- 3-9 地域で生活をしているとき
- 1 そのようなことは全くない
 - 2 もしかしたら洩れるかもしれないと思ったことがある
 - 3 洩れたのではないかと思ったことがある
 - 4 洩れたと思う
- 3-10 そのほかの場で情報が洩れたのではないかと思ったことがあればお書きください。
- 自由回答

V 次のような意見にあなたは賛成ですか反対ですか

V-1 意見1 HIV感染者であることが社会に知れることについて社会の側の偏見が根強く生活がおびやかされる可能性が大きい(どれかひとつに○)

- 1 全くそう思う
- 2 そう思う
- 3 あまりそうは思わない
- 4 全くそうは思わない

V-2 意見2 HIV感染症についての社会の理解が広がり生活上の差別はなくなる方向にあると思う(どれかひとつに○)

- 1 全くそう思う
- 2 どちらかといえばそう思う
- 3 あまりそうは思わない
- 4 全くそうは思わない

V-3 意見3 HIV感染症を支援する様々な活動が広がり、HIV感染症の患者の生活条件はよくなっていると思う(どれかひとつに○)

- 1 全くそう思う
- 2 どちらかといえばそう思う
- 3 あまりそうは思わない
- 4 全くそうは思わない

そのほかにご意見があればご自由におかきください。

倫理委員会と厚生労働省の委員会等の日程から、アンケートがすべて回収できていないが、回収され次第、解析の方針として、以下のような観点から解析を行う予定である。

基礎属性別の集計

性年齢別、受療機関別集計等

質問間別クロス集計

A-net 利用への認識別集計

登録データの許容度別集計

専門職の情報守秘状況への意識別集計

HIV感染者の社会意識別集計

回答者のパターン分析

回答者の回答パターンに着目して、回答者をいくつかのグループにわけ、その要因を分析する。

情報保護に関する意識が厳格のグループとそうでないグループ、専門職への情報守秘意識について厳しいグループとそうでないグループ

保健医療従事者と福祉サービス従事者への回答パターンを検討する。

D. 考察

平成11年度より、国立ブロック拠点病院においてA-netの稼働が始まり、すでに全国の国立エイズ拠点病院にも利用が広がったことから、国立国際医療センターとブロック拠点病院間だけでは無く、国立ブロック拠点病院とエイズ拠点病院の連携強化も図ることを目指した。平成14年3月末現在、国立エイズ拠点病院で医療従事者登録を達成し、患者登録数も450例に増加したことより、昨年に比べてもさらに増加し全国患者の約2割が登録されているので、登録数としてはかなり満足すべきものであり、A-net導入の第一段階としては達成できたと考えられる。

今後さらに大学病院や市中病院の参加を拡大するにあたっては、セキュリティ上の問題点が生ずる可能性があるかどうか、施設間連携、施設内のセキュリティに分けて検討した。

まず、施設間の連携にインターネットの上で、VPNを利用することに関しては、安全に利用可能であることが分かった。その際、電子メールは基

本的にすべての医療 VPN に接続する医療機関に利用されるために多くのアドレスの確保と円滑なルーティングの運用が必要である。このため、医療 VPN 用アドレスの運用が望ましいと考えられた。しかしながら、この方式では名前解決に DNS を用いることができない。サーバの数が増えると、スタティックなルーティング記述では対応が困難になる。幸い電子メールはリレーによる運用が可能であり、ネットワークのハブの部分にメールゲートウェイを設置すれば DNS 解決なしにアドレスに変換が可能であり、簡便である。

電子メール以外のアプリケーションでは、原則としてクライアント側とサーバ側が直接コネクションを張る通信方式を採用している。このため、電子メールのゲートウェイのような解決手段は利用できない。一方で、医療 VPN 内で電子メール以外のサービスを提供する組織は少数にとどまることが予想されるため、アドレスもそれほど多くを必要としない。このためにグローバルアドレスの持込みで充分運用可能であると考えられた。

このように、施設間では VPN を利用することで拡大可能であると考えられたが、大学病院や市中病院内の LAN 端末においては、セキュリティ上の問題点が生ずる可能性があることも明らかになった。

一般に外来等において、他の医療情報システムの端末からの A-net 利用を行う方法については、医療情報システム側よりもパソコン端末上で解決すべきことが主体となる。

医療情報システム内での関与については、現実の運用上では、セキュリティ面での管理が困難であるため、この面でのモデルの作成は難しいのが現状である。

パソコン端末を利用するモデルを作成するための要件については以下の点が挙げられる。

- ・利用者の認証による利用許可を行う。

少なくとも、端末レベルでのユーザー認証を厳格に行うとともに、暗号化に対応した個人認証と暗号鍵の管理を行うことが望ましい。

- ・通信路の守秘性を確保するための、暗号化を用いた経路の作成を行う。

- ・A-net 利用の為のアプリケーションなどについては、端末上に記録の保持がない方法を行う。できれば、仮想端末機能による実現が望ましい。

- ・設置環境については、会話や画面が容易に見られないような環境が必要である。

- ・離席時などの場合に直ちに画面を隠蔽する方策が行える。

これらの点について、一定のガイドラインを策定することで、外来等でのパソコン端末での利用

を行えるものと考えられる。さらに、これらを実現するに際して、最低限の対応策を明示することで、運用の安全性を確保することができるものと考えられる。

現在のネットワークやソフトウェアの技術面から見た範囲では、実現は可能であるが、実際の設置環境などについては、覗き見などの面で実際の仮想運用を通して継続的に検討を行うことは必要であると考えられる。したがって、施設内の管理運用体制が整っているかどうかを調査し、十分管理されている施設を対象に拡大することが望ましいと考えられた。

また、無名性の検討や患者側の要因に関する検討の研究デザインが決められた昨年度は無名性の指標として最小特定人数を提案し、その要件を検討した。本年度は実データから様々な最小特定人数を実測し、その有効性を検討するとともに問題点を検討した。最小特定人数をデータの二次利用の匿名性の根拠として用いる場合、説明の対象は調査の対象となる人であり、例えば疾患分布などの専門的知識を持たないと考えざるを得ない。したがって疾患分布で母集団に特異性があるかどうかは検討していない。このように母集団の偏りが存在し、説明の対象者に医学知識の存在を仮定できないために、今回行った検討では男女比を除いて、予測値を用いることはできないと考えられる。一方で最小特定人数の計算アルゴリズムは単純であり、正しく項目整理されたデータベースがあれば、簡単であり、実用に用いる点で大きな問題はない。

問題は項目整理であり、多施設間研究などでは項目の定義が異なれば、最小特定人数の計算はできない。もちろん多施設間研究そのもののために項目の同一定義は必要になり、その都度定義をそろえても理論的には計算可能であるが、データベースの再設計をする必要があり、また単純とはいえ、最小特定人数の計算アルゴリズムも毎回実装しなければならない。本研究では J-MIX を用いたが、これは極めて有効であった。もちろん J-MIX では調査のための項目としては不足があることも考えられるが、かなり網羅的であり、少なくとも J-MIX を基本にすることで、調査のためのデータベースの設計や最小特定人数の計算アルゴリズムの実装は大幅に簡略化されると考えられる。

今年度、追加検討した個人情報保護ガイドラインについて簡単にまとめる。現在国会審議中の個人情報保護法案は基本法であり、概念的で包括的である。したがって実際に法律が成立し実施されたとしても、法律の条文だけでは実際の個人情報保護の手段に結びつけることが難しい。法案中に

も適応分野に応じてガイドラインを定めることが記載されているように、個別分野では分野の特性に応じた実施規則やガイドラインが必須である。このような包括的な個人情報保護に関する法律は先進各国で作成されつつあるが、これはいずれも OECD のプライバシーガイドライン (“Guidelines on the Protection of Privacy and Trans border Flows of Personal Data 1980”) を基礎にしており、その動きは 1995 年に EU がこのガイドラインに基づく法整備をすることを、情報交換を行う国々に義務付けた指令に始まる。我が国も例外ではない。一方でこのような包括法で医療分野でのプライバシー保護を達成することに問題があることも各国で指摘されている。

米国では包括的な Privacy Act が存在するが、診療報酬請求の電子化を主目的とする HIPAA (Health information portability and Accountability Act) が制定され、その実施にあたって、やはり詳細なガイドラインに相当する医療分野に特化した Privacy Regulation を米国厚生省が作成している。この規則はかなり詳細で、医療現場で起こる個人情報に関連する事象を網羅する形で具体的に対応を定めている。本研究で作成したガイドライン試案はこの HIPAA Privacy Regulation を参考にしているが、両国の国民性や文化的な背景が異なるために、同意の得方などは現在の日本の慣習にできるだけ、沿うようにした。

しかし、このようなガイドラインだけでも実際に医療現場に適用することは難しい。医療現場は個人開業医から研究が主体の大規模機関まで非常に多彩であり、個人情報の扱いも大きく異なる。今後の課題として、規模別、目的別のガイドラインの作成が必要であろう。

研究成果の学術的・国際的・社会的意義については、医療情報学の分野において、医療情報ネットワークや電子カルテ等の研究が行われているが、すべて実験段階であり、実際に運用している例はほとんど見られない。さらに、複数施設間でカルテを一元管理するのは国際的にも初めての試みである。VPN の研究報告も医療分野においては、ほとんど行われていない。したがって、現在の技術水準で運用して判明した問題点を検討し、さらに技術的改善や運用面での改善を図る必要がある。一般に、利便性とセキュリティは相反する性格を持つといわれており、プライバシー保護に役立つセキュリティ技術と臨床現場で利用可能な利便性がいかなるレベルで運用・維持できるかを検証する必要もある。この方策は、HIV 診療以外にも応用できると考えられる。また、すでに本年度までの研究で 450 症例以上集まったデータ

を臨床研究に応用する際に、患者のプライバシーを損なわない様に指針作りをする必要がある。さらに、研究利用者の拡大のために、患者の個人情報をごくまで削除すれば個人を特定できないかの定量的検討は、我が国では本研究が最初である。本研究でその指針を示すことができるように検討を重ねる予定である。

この種の医療サービス及び福祉サービスをめぐる個人情報保護についての調査を例をみない。とりわけ HIV 感染者の受診データを扱う A-net にかかわる医療情報システムの患者側からの調査をこれまで、全く手がけられてこなかった。したがって、この調査実施には少なからぬ隘路があったが、調査実査の態勢がようやく整った。

この調査結果は今後の医療情報の保護のありかたについての患者サイドの意見、意識にアプローチするための先駆的な調査でもあり、また、HIV 治療における、治療技術の革新とこれを受療者に届けるためのシステム設計において、受療者の意識についてどのようなアプローチを行うべきか、について有益な情報を得ることが可能になる。特に、IT を使った電子カルテやネットワーク型情報システムによる臨床研究は、今後大変重要なインフラストラクチャーになることが予想されている。しかし、A-net 以外に大規模な臨床データが蓄積されていないのが現状である。それには、いくつかの問題点があると予想されるが、大きく分けて、技術的側面と患者の心理的側面に分けられるだろう。

本研究で、情報技術の進歩により、施設間の連携においてインターネットの VPN を使うことで、十分なセキュリティを保つことが可能であると分かった。しかし、病院内においては、LAN や端末の管理体制が、必ずしも十分ではない施設もあることが分かり、端末やユーザーの管理体制やデータ保護に関して、施設毎に十分な対策を行う必要があると考えられた。

また、研究利用においては、データを二次利用する際の匿名性の問題に「最少特定人数」を用いることで定量化が可能になった。また、個人情報保護に関するガイドライン(案)を作成した。これらに加え、アンケート調査から得られる結果より、患者が不安材料として抱える因子を抽出し、不安要素の集計から、不安度により研究計画を 3 段階に分類し、「匿名性の確保の程度 VS 不安度」のマトリックス構造で、研究の安全性の指標化を図ることができると予想した。

研究の安全指標(案)

不安度 匿名性	小	中	高
高	◎	○	△
中	○	△	×
低	△	×	研究不適

- ◎ : 安全 (ゲノムなどでも OK)
 - : 通常は安全 (通常の臨床研究)
 - △ : 要注意
 - × : 改善が望ましい
- 匿名性の指標として、最少特定人数を用いる。

今後の展望としては、上記の指標を用いて、研究申請を行い、HIV 感染症に関して、450 例以上のデータを解析して、新規診断法や治療法の開発への応用が期待される。さらに、インフォームドコンセントのあり方や診療情報の研究利用のルール確立なども応用可能である。今後は、疾病ゲノムなど HIV 感染症以外の他分野への応用が期待される。

E. 結論

HIV 診療情報の共有化を図るために、A-net が敷設された。我が国で初めて導入された診療情報共有システムである A-net は、全国のエイズ拠点病院で HIV 診療情報の共有化を行えるようなシステム構築を目指すもので、全国の国立エイズ拠点病院にも利用が広がったことから、国立国際医療センターとブロック拠点病院間だけでは無く、全国 100 以上のエイズ拠点病院の連携強化も図ることができた。この情報システムに関しては、各政策医療ネットワークへの応用が期待されており、今年度構築中の肝ネットや腎ネットにこの成果が利用されることになっている。今後の診療データベースの臨床疫学への応用のためには、セキュリティの維持のためのガイドラインを作成したり、運用管理面での体制が必要である。同時に、患者側からの信頼を得ることが必須であり、本研究における無名性の科学的な検証や患者側の要因の検討により、プライバシー保護と公益性の高い臨床研究の両立が可能になると思われる。個人情報保護法案に基づいて医療分野での個人情報保護ガイドラインを試作した結果、一応医療分野に適応可能な内容にはなったが、現場で実際に対応するためには医療機関の規模別や目的別のガイドラインが必要と考えられた。今後は、個人情報保護を踏まえた臨床研究における指針の分野別・具体的な検討を行うことで、EBM へとつなげていくことを可能としたい。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Akiyama M., Izumo K., Kashida M., Furuta S., Wakamura T., Waveform Interchange Study for Medical Image Database, J Am Med Inform Assoc suppl.: 787, 2001.
 - 2) Akiyama M., Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Medinfo. 10 (Pt 1): 715-718, 2001.
 - 3) Akiyama M., A Regional Medical Information System with Web Technology, Proceedings of the Third China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics, 160-162, 2001.
 - 4) 医療行為発生時点管理 (POAS: Point of Act System) による統合化病院情報システム, 医療情報学 21 (Suppl.): 32-33, 2001.
 - 5) 医療過誤対策のための病院情報システム, 医療情報学 21 (Suppl.): 106-108, 2001.
 - 6) 国立国際医療センターにおける医薬品情報提供システムの構築, 医療情報学 21 (Suppl.): 268-270, 2001.
 - 7) 秋山昌範. IT 化時代の医療における情報化とは? ~ EBM, 地域連携, 経営改善等に対応できる病院情報システム ~. 癌臨床研究・生物統計研究会誌 21 (1): 59-64, 2001.
 - 8) 地域医療連携システムと医事会計システムの統合化 Med. Image. Tech. 19 (4): 305-306, 2001.
 - 9) 医療情報の標準化による医療改革, BME (日本 ME 学会雑誌) 39 suppl.: 85-88, 2001.
 - 10) 秋山昌範, IT 化時代の病院情報システム ~ POS (消費時点物流管理) システムの病院業務・物流管理への応用 ~ 月刊パーコード 14 (6): 11-15, 2001.
 - 11) Akiyama M., Nakamura Y. A Regional EHR System with Medical Accounting, Toward an Electronic Patient Record 2001, Medical Records Institute, Newton, MA USA, 714-718, 2001.
 - 12) 秋山昌範 (企画監修). IT 時代の医療情報電子化の動向 2001, 医療科学社, 東京, 2001.
 - 13) 秋山昌範. IT 導入が医療・医療機関にもたらすもの. 医療経済研究機構監修, 医療白書 2001 年度版, 日本医療企画, 東京, p195-209, 2001.
 - 14) 秋山昌範. リスクマネジメントと情報システム, IT 医療白書 01, 月刊新医療編集, (株) エム・イー振興協会, 東京, p16-19, 2001.
 - 15) 秋山昌範. 地域医療連携システム ~ 1 地域・1 患者・1 カルテの実現 ~, 医療マネジメント学会監修, 新たな医療連携の実践 ~ その現状と方策,

- じほう、東京、p147-153、2001.
- 16) 秋山昌範. 地域医療連携における電子カルテの利用、変革の時代の医療と病院経営、アニムス刊行会、東京、p40-47、2001.
- 17) ITによる医療システムの変革. 新医療 28 (1) : 78-82, 2001.
- 18) 秋山昌範. 地域医療機関のネットワーク化. 病院 60 (2) :162-165, 2001.
- 19) 秋山昌範. 地域医療情報システム「ゆーねっと」の概要、治療、83 (2) : 225-230, 2001.
- 20) 秋山昌範. 医療過誤を防ぐための医療情報システム、医薬の門、41 (3) : 280-283, 2001.
- 21) 秋山昌範. キーワードは経営管理・業務改善. INNERVISION 16 (7) : 2-4, 2001.
- 22) 秋山昌範. 医療における情報管理アウトソーシング化の動向～国立国際医療センターデータセンター構想. INNERVISION 16 (7) : 100-104, 2001.
- 23) 秋山昌範. IT化を推進する医療機関の動向－ITを利用した病院改革－、医科器械学 71 (2) : 76-81, 2001.
- 24) 秋山昌範. 電子カルテの現状と課題. INNERVISION 16 (7) : 48-51, 2001.
- 25) 山本隆一. プライバシー保護としての医療情報のセキュリティ対策. 医療白書 2001 年度版、日本医療企画、東京、p247-258、2001.
- 26) 山本隆一. ネットワーク時代の身分証明と安全性確保－電子化された診療情報のセキュリティについて－、治療、83 (2) :245-251、2001.
- 27) 山本隆一. 医療情報システムのセキュリティモデル、医学のあゆみ vol. 196 no. 4 p. 277-281 2001
- 28) 山本隆一. 医療情報のセキュリティ、システム／制御／情報、44、576-582、2000
- 29) 山本隆一. 電子保存新基準について－運用規定策定の試みと評価－、映像情報、32 (2)、92-96、2001
- 30) 山本隆一. ネットワーク時代の医療情報の安全性、BIO Clinica、16、721-725、2001
- 31) 山本隆一、増田 剛、濱田松治、生体識別 (Biometrics)、Innervision、16 (7)、14-16、2001
- 32) 山本隆一. 医療情報のセキュリティ、Mebio、18 (5)、132-138、2001.
- 33) Kiuchi T, Ohe K, Sakurai T, UMIN – Key information infrastructure for the Japanese Medical Community, Medinfo.10(Pt 1): 1359-1363,2001.
- 34) 木内貴弘、EBM と情報システム、IT 医療白書 01、月刊新医療編集、(株) エム・イー振興協会、東京、p36-39、2001.
- 35) 木内貴弘、VPN の概念と今後の展望、INNERVISION16 (7) 28-30、2001
- 36) 木内貴弘、EBM (Evidence-based medicine) を支援するネットワーク情報システム [1]、診断と治療 89 (7) 1157-60、2001
- 37) 木内貴弘、Evidence-based medicine を支援するネットワーク情報システム [2] 診断と治療 89 (8) 1342-5、2001
- 38) 木内貴弘、インターネットにおけるセキュリティ保護技術－VPN の概要と実例を中心に医療とコンピュータ 12 (9) 15-9、2001
- 41) Norihiro Sakamoto, Gou Masuda, and Ryuichi Yamamoto, A New Approach for Unification of Health Information Exchange Protocols, J. Japan Assoc. Med. Informatics, 21, 13-22, 2001
- 42) 増田剛、小西由記範、坂本憲広、山本隆一、HL7 参照情報モデルに基づく病院情報システムのデータモデル設計指針の試作と評価－患者基本情報を中心として－、医療情報学、21、97-104、2001
- 43) 高橋紘士、社会福祉基礎構造改革と保健医療福祉のありかた、病院 61 (11) 964-968、2001.
- 44) 高橋紘士、情報バリアフリーの実現とデジタルデバイドの解消に向けて～情報福祉政策の構築の提案、月刊福祉 84 (13) : 68-71、2001.
- 46) 高橋紘士、情報の共有化とプライバシーの配慮、介護保険情報、2 (5) : 44-45、2001.
- 47) 高橋紘士、新しい地域福祉の姿をつくりだす介護保険と福祉改革、ウェルフェア 143:12-13、2001.
- 48) 高橋紘士、中村陽一、加藤敏春、共助システムの展開と社会福祉、月刊福祉、84 (7) : 44-51、2001.
- 49) 高橋紘士、赤塚光子、他、HIV 感染者の身体障害者手帳の取得と利用に関する考察、日本エイズ学会誌 15 3 B (2) 4, 415、2001.

2. 学会発表

- 1) Akiyama M., Izumo K., Kashida M., Furuta S., Wakamura T., Waveform Interchange Study for Medical Image Database, AMIA 2001 Annual Symposium, Washington DC, USA, Nov, 2001.
- 2) Akiyama M., Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Medinfo2001, London UK, Sep, 2001.
- 3) Akiyama M., A Regional Medical Information System with Web Technology, Proceedings of the Third China-Japan-Korea Joint Symposium on

Medical Informatics, Tokyo, Japan, 2001.

- 4) Akiyama M., Nakamura Y. A Regional EHR System with Medical Accounting, Toward an Electronic patient Record 2001, Boston, USA, May 2001.
- 5) Kiuchi T, Ohe K, Sakurai T, UMIN - Key information infrastructure for the Japanese Medical Community, Medinfo2001, London UK, Sep, 2001.
- 6) R. Yamamoto, Practical Strategies for Addressing the General Privacy Act in Japan and OECD Privacy Guidelines. 3rd China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics, Tokyo, Japan, 2001
- 7) 山本隆一、シンポジウムHIPAAの動向HIPAA 関連規則、特に Security および Privacy 保護規則に関する研究、第 21 回医療情報学連合大会、東京、2001
- 8) 増田 剛、山本隆一、相関ルール発見手法を用いた診療データベースからの知識発見における導出ルール数の抑制、第 21 回医療情報学連合大会、東京、2001
- 9) 中野 務、大山永昭、山本隆一、他、保健医療福祉分野における先進的 IC カード導入ガイドラインの作成、第 21 回医療情報学連合大会、東京、2001
- 11) 吉田真弓、増田 剛、山本大助、山本 隆一、所持情報 (IC カード) とパスワードの組み合わせによる利用者認証の優位性に関する研究、第 21 回医療情報学連合大会、東京、2001
- 12) G. Masuda, N. Sakamoto, R. Sakai, R. Yamamoto, An Exchange Format for Use-cases of Hospital Information Systems, MEDINFO2001, London, UK, 2001
- 13) M. šprogar, P. Kokol, M. Zorman, V. Podgorelec, R. i Yamamoto, G. Masuda, N. Sakamoto, Supporting Medical Decisions with Vector Decision Trees, MEDINFO2001, London, UK, 2001
- 14) K. Hatano, K. Ohe, R. Yamamoto, Development of the Set of Data Identifiers for Medical Record Information Exchange, MEDINFO2001, London, UK

G. 知的所有権の取得状況

なし