

厚生労働省科学研究費補助金（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）

分担研究報告書

医療VPNの構築とA-net

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

研究要旨 医療機関間を接続する医療VPNをスケーラブルなものとするために、UMIN VPNの運用経験をもとに技術的な検討を行った。電子メールサービスについてはプライベートアドレスのメールゲートウェイによるアドレス変換、その他のサービスについてはグローバルアドレスのみを利用する方式を提案した。更にA-netと医療VPNとの併用についても検討を行った。

A. 研究目的

UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) VPNは国立大学病院だけのVPNであり、メールの配送及びDNSの名前解決をスタティックに定義して運用している。この方法では、広域医療VPNとして発展を遂げて、サーバの数が増えた場合に名前空間の管理が困難になることが予想される。本研究の目的は、大規模医療VPNの名前空間の管理方法について検討することにある。更に新方式のもとのA-netとの併用運用についても検討を行った。

B. 研究方法

広域医療VPNに対応できるスケーラブルな名前管理方法及び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。

C. 結果

医療VPNにおける名前解決については、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。

D. 考察

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留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ち込みで充分運用可能であると考えられた。

医療情報のセキュリティに関する研究

分担研究者 山本 隆一 大阪医科大学 病院医療情報部 助教授

研究要旨 電子化された診療情報の二次利用に関してはプライバシー保護が最も重要な課題である。プライバシーに関する問題を起こさないためには、まず無名性を確保することが重要で、さらにどうしても完全な無名化が行えない場合には同意を原則とする運用ガイドラインに従って情報を扱う必要がある。本研究では診療情報の無名化に関する研究を行い、定量的に無名性を評価する方法を考案した。さらに OECD Privacy Guidelines および現在国会審議中の個人情報保護法案に対応した個人情報保護ガイドラインを試作した。

A. 研究目的

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。データの活用にはその患者の治療や健康維持のために用いる一次利用と、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。本研究では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。初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。第2年度は実データからさまざま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。またプライバシー保護やセキュリティは技術だけで確保できるものではなく、運用面が重要であるために、第3年度を中心に OECD プライバシーガイドラインおよび現在国会審議中である個人情報保護法案に対応した医療における個人情報保護ガイドラインを試作した。

B. 方法

1 大阪医科大学付属病院に過去5年間で利用された患者情報32万件を用い、厚生労働省の補助で作成された「電子化された診療情報交換のためのデータ項目セット(以下J-MIXと呼ぶ)」にしたがって項目整理を行った。

2 上記のデータベースを用い、単一項目814項目について最小特定人数を計算した。また郵便番号は上3桁のみ、住所は市や町名レベルでも計算した。また年齢は階層でも計算し、生年月日は月単位、年単位でも計算した。

3 2の単一項目のうち、よく使われると思われる組み合わせ80組について最小特定人数を計算した。

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および実施要件を定めた。

C. 結果

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、および特定の住所の最小特定人数および他の情報項目との組み合わ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 従業者の監督

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 保有個人情報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

このうち医療機関およ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 およびそれに対応して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または交換する事業者。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、次章のポリシーおよ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なら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つとめなければならない。

4-5. 安全管理と従業者の監督

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行うことからなる。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、運用規程をさだ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と、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はか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あつか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らない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つと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おこなうことができる。

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のぞましい。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。訂正をおこなわなかった場合にはその理由を明らかにするようにつと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、利用の停止をおこなわなかった場合には理由を明らかにすることにつと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。

D. 考察

1. 最小特定人数について

表1は母集団として過去5年間に大阪医科大学付属病院で利用された患者基本情報32万件とその関連データを用いたものであり、たとえば母集団が1万件程度では生年月日を日まで特定すれば最小特定人数はほぼ1になることが予想される。また男女比はほぼ1対1と仮定した場合と実計算された最小特定人数はほぼ同じ値をしめしたが、年齢は対象地域（大阪府北摂地区で人口は約110万人）の年齢分布とは異なり、表には示していないが、60歳代にピークを持つ。また住所も全国的に見れば大きな偏りを示すことは自明であり、計算例でも高槻市が半数近くを占めている。町名レベルでも大きな公的病院のある地域では最小特定人数が著しく低くなる傾向があった。

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、たと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、今回おこな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、これはきわめて有効であった。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。

2. 個人情報保護ガイドラインについて

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。わ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 を参考にしてはいるが、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。

E. 結論

無名性の指標として最小特定人数を用い、大阪医科大学付属病院のデータを用い、計算可能で有用なことを示した。また項目分類として J-MIX が有用であることを示した。

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。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。

F. 発表・参考文献

著書・論文

1. 医療経済研究機構監修、医療白書 2001 年度版 (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 山本隆一)、日本医療企画、東京、2001
2. 財団法人四国産業・技術振興センター編、電子カルテネットワーク (診療情報交換とセキュリティ、電子カルテネットワークの技術的課題—セキュリティ 山本隆一)、エムイー振興協会、東京、2001
3. 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
4. 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
5. 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、196、277-281、2001

6. 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、245-251、2001
7. 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
8. 山本隆一、増田 剛、濱田松治、生体識別 (Biometrics)、Innervision、16(7)、14-16、2001
9. 山本隆一、医療情報のセキュリティ、Mebio、18(5)、132-138、2001

発表

1. 第 20 回医療情報学連合大会論文集「診療情報の無名性の定量化に関する研究」山本隆一、増田剛、他
2. 山本隆一、診療情報基盤としての各コード標準化 (パネルディスカッション) 電子保存された診療録情報交換のための標準データ項目セット、第 20 回医療情報学連合大会、浜松、2000
3. 山本隆一、シンポジウム H I P A A 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
4. 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

参考文献

1. 「電子化された診療情報交換のためのデータ項目セット」医療情報システム開発センター、2000
2. “Guidelines on the Protection of Privacy and Trans border Flows of Personal Data”, OECD, <http://www1.oecd.org/dsti/sti/it/secur/prod/PRIV-EN.HTM> (2001/11/10).
3. “On the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data”, EU directive, http://www.privacy.org/pi/intl_orgs/ec/final_EU_Data_Protection.html (2001/11/10)
4. “Draft of General Privacy Act (Japanese)”, <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/327houan.html> (2001/11/10)
5. “Guidelines for Academic Medical Centers on Security and Privacy”, AMC HIPAA Workgroup, <http://www.aamc.org/members/gir/gasp/> (2001/11/10)

分担研究報告書

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

分担研究者 山下 芳範 福井医科大学医学部附属病院医療情報部 助教授

研究要旨 A-netの利用については、このシステムが持つ診療情報に関して、守秘性という観点で、端末の設置場所なども限定されている。しかし、これらの診療情報の中には、有効な治療や適切な診療に繋がる情報も含まれている。特に、即時的な治療方針に関わる検査情報などは、診療現場でのリアルタイムな利用が望まれる。このためにも、従来の設置場所の限定を緩和して、幅広い診療内容や治療方法の判断材料としての利用を行なう目的で、実際の診療現場での利用を安全に推進することが必要となっている。情報利用上のセキュリティを確保しつつ、実際の運用範囲を拡大するための技術的問題と運用問題を明らかにし、外来診療での利用を前提に、必要な要件を検討した。これらを基に、実際の運用を想定したガイドラインとして項目を策定する。

A. 研究目的

A-netで扱われている診療情報の中には、治療上非常に有効なデータも取り扱われている。これらの情報については、セキュリティを確保しつつ、実際の外来診療等の現場でのリアルタイムでの活用を行なうことが、今後の効果的な治療の発展や治療効果の評価のためにも、非常に重要な課題と考えられる。特に、医療機関の外来など、既に情報システムが導入されていることが多く、これらのシステムとの併用などの利用も前提に、実際の診療場面での効果的な利用について、共存などの方策について検討を行なう必要性が出てきている。情報活用の面で有効であると考えられる。反面、A-netのポリシーである患者のプライバシーを第一に考えることが要求されるため、高度なセキュリティ対策を考慮して、一定の範囲・基準で運用されることが望ましい。これらの点を考慮して、運用面と技術面から検討を行い、運用の可能性の検証を行う。

実際の、診療現場でのA-netの情報活用のためには、情報管理上の安全性が重要である。診療現場での利用方法の可能性について、技術的な面とともに情報セキュリティの確保について、実際の運用を前提に利用方法についての明確な方法を実証することで、今後の有効かつタイムリーな運用を拡大させることにある。実際の運用を想定し、病院内の情報システムとの関連も含めた問題について検討を行なうものである。

B. 研究方法

A-netを診療現場で利用するために、情報システムの検討として、以下の点に関して検討を行ってきた。

- (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

これらの観点からは、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。これらの点を

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、安全上の評価を行ない、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なう。

C. 研究結果

調査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なった。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な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な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なっているも

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な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ー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なわれており、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なわれていない。

・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の組み合わ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な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な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な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、サーバー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、改善を行な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なうことで、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なうことは可能と考えられる。

D. 考察

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利用を行なう方法については、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なう。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なう。
- ・ 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なう。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なえる。

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なえるものと考えられる。

これらの実現に関しての、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なうことは必要であると考えられる。

F. 結論

外来等の設置したパソコン端末（一般の医療情報システムを想定）からの A-net 利

用を行なうためには、閉鎖的な環境と同等と判断される利用方法を規定することで、現場利用の拡大は行なえると考えられる。

これまでの結果から、外来等でのパソコン端末レベルでの保証を行なうために、少なくとも下記の項目が最低限の要件と考えられる。

- ・ 利用者認証の導入
- ・ 通信路の暗号化
- ・ パソコン端末に記録を残さない仮想端末としての運用
- ・ パソコン端末の画面の隠蔽方法(ブラックアウト等)の導入
- ・ 画面の覗き見の防止と会話の聞かれない環境の確保

これらの面についての基準として、図1にまとめている。

また、現在入手可能なソフトウェア及びハードウェアを用いた推奨される利用方法については、図2及び図3にまとめている。

しかし、当初から検討を行なっていた、医療情報システムとの直接的な関わりによる利用については、現状でのセキュリティ対応が困難であるとの結論であり、これらの対応については、セキュリティ評価を明確にして実装を行なうことなどが必要であり、将来的には実現の可能性はあるが、当面は定量的な評価基準などによるセキュリティレベルの向上を待つことが妥当との結論となった。現在の利用拡大の最大のポイントは、治療に関わる情報の即時利用の拡大であることから、端末レベルでの保証を行なうだけでも、十分な効果があると考えられる。

今後の課題としては、セキュリティ技術

も時間と共に進歩しており、定量的な評価を継続することが必要となると考えられる。

また、実際の配置評価を継続的に行ない、セキュリティレベルの問題評価も重要と考えられる。

項 目	実現方法	スコア	コ メ ン ト
利用者認証	アクセスの認証	1 ○	特定の利用者に限定する方法
	アクセスに IC カードを利用	2 △	ICカードの装着と同時にユーザー認証の併用
	アクセスに生体認証を利用	3 △	生体認証による利用者の限定
	アクセスに IC カードと生体認証の併用	5 △	ICカードと生体認証の組み合わせによる限定
通信路の暗号化	VPN の利用	1 △	端末とサーバー間の隔離と暗号化
	SSH の利用	1 △	SSHのサーバーの制限が必要となる
	VPN と SSH 等の暗号化通信の併用	2 △	鍵の2重化
記録を残さない仮想端末としての運用	表示画面のサーバー・クライアント方式 (X 端末など)	1 △	端末上に作業データを持たないもの
	リモート操作アプリケーションの利用	1 △	端末上に作業データを持たないもの
パソコン端末の画面の隠蔽方法	操作に伴うロックデバイスの実装	1 △	アプリケーション利用時に画面の縮小などと連携
	ICカードの利用時の挿抜によるロックアウト方法の利用	1 △	OSのスクリーンセーバーなどと連携
設置場所環境	壁などで仕切られており、会話が漏れない環境	1 ○	ライトパーティション不可 出入りの制限が可能
	画面などが覗き見を防止されている	1 ○	フィルターの実装 表示装置の変更

○必須 △選択

図1. 外来等でのパソコン端末利用の設置要件

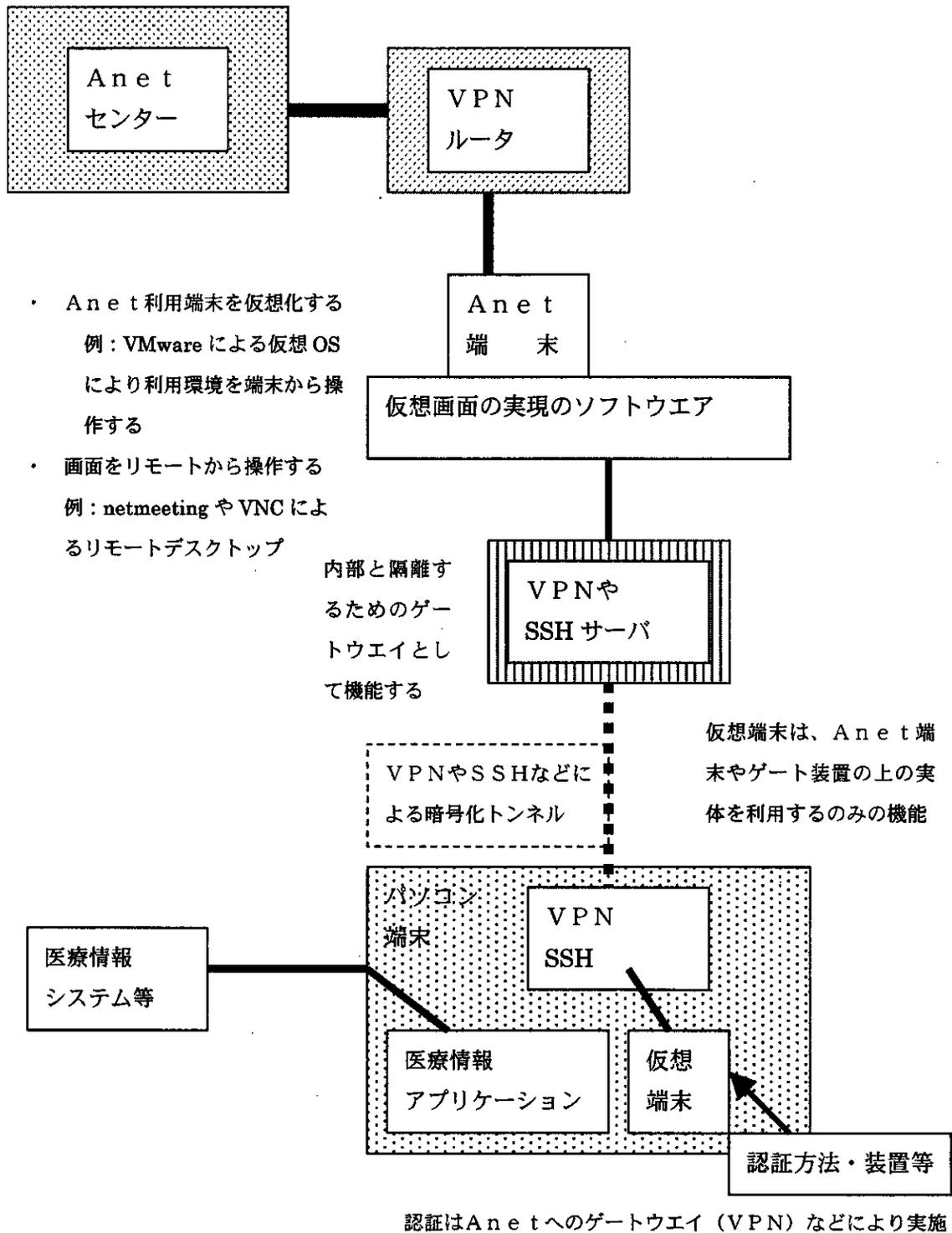


図2. セキュリティを考慮した現実的運用モデル

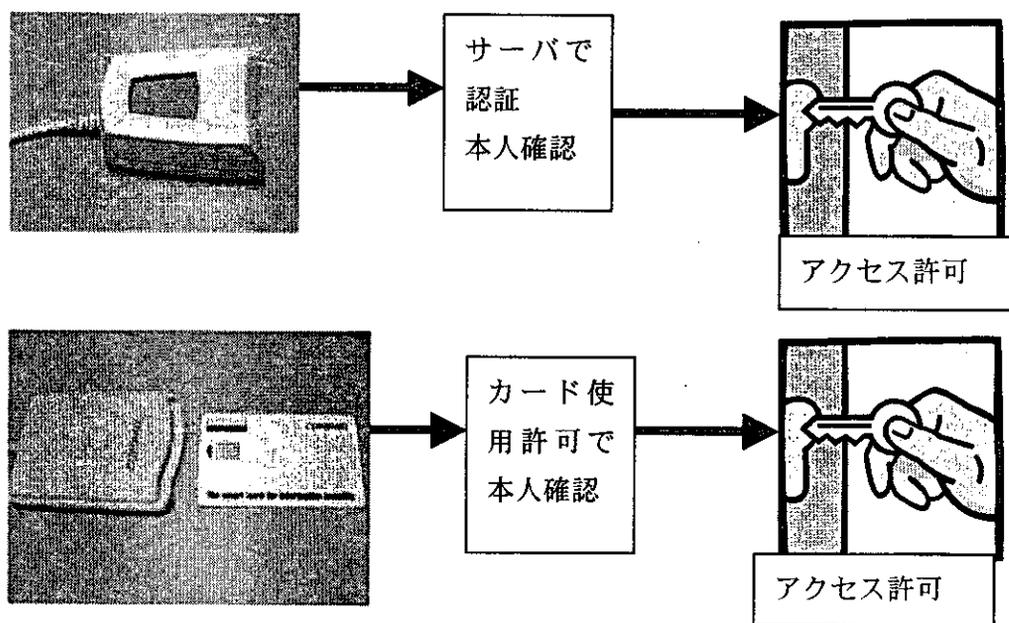
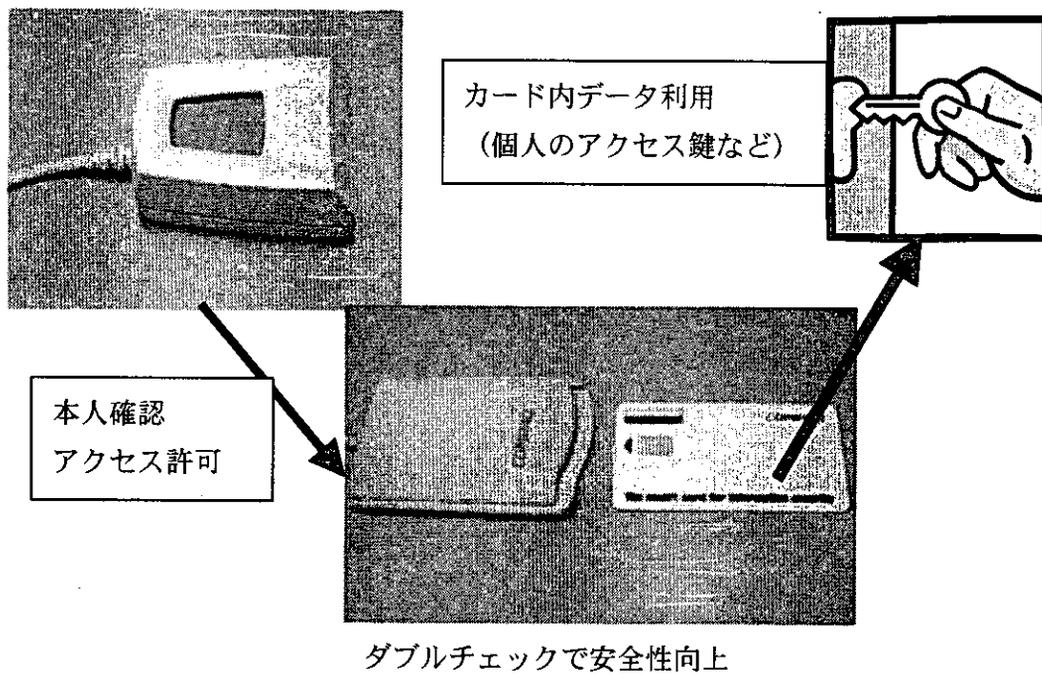


図3. 安全に運用するためのハードウェア適用例

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
(その3)

分担研究者 高橋絃士 立教大学 コミュニティ福祉学部 教授

研究要旨 エイズ治療において本人の診療情報を研究情報として転用し、エイズ治療技術の向上に資するために必要な条件について患者の視点からみた、プライバシー保護および情報保護と研究情報への活用についての意識を探るための調査をおこなうために最終的な調査項目の確定をおこなった。

A. 研究目的

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。

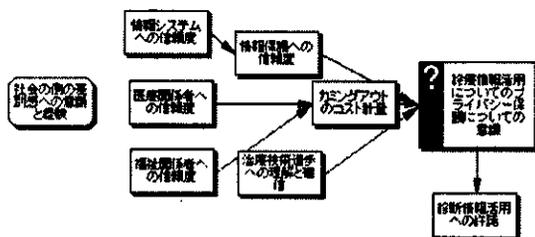
患者のプライバシーが保護されているという感情を前提として、臨床データを活用できる環境はどのような条件が必要かを検討するための調査デザインをおこない実査をおこなうことが本研究の目的である。

B. 方法

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おこなった。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おこなわれ、その指摘にしたがい、調査票の改善をおこなった。

C. 結果

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えられた。)

さらに、この調査を終了後、調査対象を拡げるよていである。

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 あまり知らなかった
4 まったく知らなかった

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あま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 あまり知らない
4 まったく知らない

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 まった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 まった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 まった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 まった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 まった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、誰でもどこでも質が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おもう
- 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 まったくそうは思わない

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 まったくそうは思わない

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 まったくそうは思わない

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ませんか、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 まったくない

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 まったくない

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 まったくない

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 まったくない

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 まったくない

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 まったくない

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 まったくない
- 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 まったくない
- 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 まったくない
- 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 まったくない
- 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 まったくない
- 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 まったくない
- 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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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

- と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
と整備されている
3 あまり整備されていない 4 まったく整備
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
かもしれないとおも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場所で
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 検査をおこなうところで

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よびやかされる可能性が大きい(どれかひとつに○)

1 まったくそう思う

2 そう思う

3 あまりそうは思わない

4 まったくそうは思わない

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 まったくそうは思わない

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 まったくそうは思わない

そのほかにご意見があればご自由におかきください。

解析の方針

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

回答者のパタン分析

回答者の回答パタンに着目して、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ン

D. 考察

この種の医療サービスおよ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あつかう 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、まった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ととのった。

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おこなうべきか、について有益な情報を得ることが可能になる。

- A. JIS Q 15001 の要求事項
- B. JIPDEC-MEDIS の解釈
- C. 考慮すべき問題点
- D. 最低限のガイドライン
- E. 推奨されるガイドライン
- F. 要求を満たすにあたって困難な点
- G. コメント
- H. 議論点

A. JIS Q 15001 の要求事項

JIS Q 15001 の要求事項を項目番号を含めて原文通りに記載します。

B. JIPDEC-MEDIS の解釈

医療機関に適応する場合の要求事項の解釈を記載します。

C. 考慮すべき問題点

要求事項を満たすための問題点を箇条書きにします。

D. 最低限のガイドライン

かならず必要な方策の指針を記載します。

E. 推奨されるガイドライン

より望ましい方策を含めた（Dも含む）指針を記載します。

F. 要求を満たすにあたって困難な点

現状で要求を満たすにあたって障害になるとと思われる制度、習慣、運用、システムの制限などを記載します。

G. コメント

将来の可能性や他業種の例などを記載します。

H. 議論点

ワーキンググループで特に議論が必要と思われる点があれば具体的に記載します。

4. 3. 2 法令及びその他の規範

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者は、個人情報に関する法令及びその他の規範を特定し、参照できる手順を確立し、維持しなければならない。

B. JIPDEC-MEDIS の解釈

個人情報に関する法令及びその他の規範を調査収集し、従業員がいつでも参照できるようにする必要があります。医療の場合、守秘義務を定めた法律があり、これらを参照可能

にしておく必要があります。また個人情報保護に関する規範には各種ガイドラインや倫理綱領などが含まれ、これも数多く存在します。あまり多く取り上げても読むことができないため、重要で基本的なものを収集するべきです。

法律：

憲法 20 条「信教の自由」

民法

刑法 35 条「正当行為」、37 条「緊急避難」、134 条「秘密漏示」

国家公務員法 100 条

地方公務員法 34 条

医療法 1 条の 4「医師等の責務」

保健婦・助産婦・看護婦法 42 条の 2

診療放射線技師法

歯科医師法

救急救命士法

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律

理学療法士および作業療法士法

規範：

ヒポクラテスの誓い

医師の倫理（日本医師会）

患者の権利と責任「勤務医マニュアル」（日本病院協会）

個人情報保護法案

医療における個人情報保護ガイドライン案

C. 考慮すべき問題点

D. 最低限のガイドライン

上記を例にその機関で参照すべき法律・規範を調査収集し、すべての従業員が参照可能な状態におく。

E. 推奨されるガイドライン

F. 要求を満たすにあたって困難な点

G. コメント

H. 議論点

4. 4. 1 体制及び責任

A. JIS Q 15001 の要求事項

コンプライアンス・プログラムを効果的に実施するために役割、責任及び権限を定め、