

ンス)

安全管理の指針となることが期待されている。

2004 年 2 月に ISO22857 として発行された保健医療にかかる個人情報情報を国際間で交換する際の個人情報保護のガイダンスである。EU Directive や OECD8 原則を基盤としており、個人の医療情報を国際的に交換する場合は、情報主体の了承を得ることが前提となった考え方について規定されている。また日本の個人情報保護法にはない、死後のデータの取扱いにも言及されている。

これらガイドライン等は、本研究においても調査した HIPAA 法、ISO/TC215 等、海外の状況を踏まえたものとなっているが、情報通信技術の進歩は早く、またセキュリティ上の新たな脅威は随時発生していることから、今後も引き続き海外の状況も入念に観察しながら、ガイドライン等を実用性にあわせて改訂していくことが望まれる。

D. 考 察

米国では、通信情報技術を取り入れることによって医療事務の簡素化と州にまたがった医療の提供を実現させることを目的とした HIPAA 法により、医療機関や保険者における個人情報保護及び情報機器を含めたセキュリティ対策が法制化されている。

また ISO 等の国際標準を作成する場においても、医療の情報化にかかる個人情報保護及びセキュリティ対策に関する規格が作成され、将来的には国際標準となるよう検討されている。

我が国においては、平成 17 年 4 月から個人情報保護法が施行され、大部分の医療機関においても法的適用を受けることになる。

一方、医療現場における情報機器のセキュリティ対策については、厚生労働省において医療情報ネットワーク基盤検討会が開催され、その基本方針が確認されるとともに、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインが作成され、医療機関における

(別添) HIPAA 法 Security 規則の構成

標 準		実 施 仕 様 (R)必須事項, (A)選択事項
組織管理におけるセキュリティ対策	安全管理 Process	リスク解析 (R) リスク管理 (R) 制裁措置 (R) 情報システムの活動性検査 (R)
	安全管理責任者の設置	(R)
	作業従事者のセキュリティ	承認と監視(A) 作業従事者による情報へのアクセスの適正を判断する手順 (A) アクセスの終了手順 (A)
	情報アクセス管理	保険請求代行業者が、承認のない上部組織からのアクセスから情報を保護するための手順の確立 (R) アクセスの承認(A) アクセスの確立と修正 (A)
	セキュリティに関する啓蒙と研修	安全性に関する警告 (A) 悪意あるソフトからの保護(A) ログインのモニタリング(A) パスワード管理 (A)
	セキュリティ発現機序	安全対策面での事故発生時の同定と報告手順 (R)
	緊急時対策	データのバックアップ手順の設置 (R) 滅失データの復元手順の設置(R) 緊急モードでの運用手順の設置(R) テストと更新機序(A) 緊急時対応を補完するソフトとデータの臨界点の評価(A)
	評価	(R)
	委託先の契約と取決事項	契約事項の文書化またはその他の取り決め(R)
物理的なセキュリティ対策	施設・設備への入退室管理	非常時の運用規程(A) 設備の安全対策(A) アクセス管理と妥当性検証の手続き(A) 維持管理の記録(A)
	ワークステーションの活用	(R)
	ワークステーションのセキュリティ	(R)
	機器と媒体の管理	Disposal (R) 媒体の再利用 (R) 責任制(A) データのバックアップと保存(A)

技術的なセキュリティ対策	アクセス管理	固有利用者 ID (R) 緊急時のアクセス方法(R) 自動ログオフ(A) 暗号化と復号化(A)
	監査管理	(R)
	完全性	電子的な患者の個人情報に関する真正性の証明機序(A)
	個人または単位での認証	(R)
	通信のセキュリティ	完全性の管理(A) 暗号化 (A)

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
医療情報ネットワーク基盤整備と安全な電子カルテ実現のための技術的方策に関する研究
分担研究報告書

薬務関連における個人情報管理の実施方策の調査・検討
分担研究者 土屋 文人（東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部）

（要旨） 薬務関連における個人情報管理について、その基本となる処方せん、薬学的官営の記録について検討を行った。処方せんについては、処方情報そのものの電子化については大きな問題はないが、処方せんの電子化には多くの問題が存在することから、いわゆる e-文書法においても対象外とされた。処方された医薬品に関する情報の一元管理の利点はあるが、患者が一元管理を望まないケースが少なからずみられることから、処方情報の管理については特段の配慮が必要である。また、薬剤師の専門性を反映した記録について法的な位置づけがないことも今後、この種の情報の管理について大きな問題となる可能性を含んでいる。薬剤師が行った薬学的管理の記録について、その法的な位置づけを含め、早急に検討することが必要である。

1 はじめに

わが国においては従来「文書」であることが求められていたものの多くはいわゆる「e-文書法」により電子化への道が開かれた。しかしながら「処方せん」の電子化についてはさまざまな問題があることから、事実上対象外とされることとなった。処方せんの電子化における問題点については、昨年度までの厚生労働化学研究においても指摘してきたところであるが、ISO/TC 215のWG 5やWG 6においても「e-Prescription」について検討が行われ、また、実際EU諸国では電子処方せんが実際に流通しはじめている。ISOでの「e-Prescription」は単に「処方せん」のみならず「投与薬歴」等の広い概念で捉えた議論であることは記憶に留める必要がある。本研究においては薬務関連における個人情報管理として、患

者と医薬品に関連する問題に焦点をあてて、その問題点を指摘するとともに、その解決のための課題について調査・検討を行う。

2 方法

わが国における処方せんの電子化における問題点を調査するとともに、薬剤師が患者個人に対して行う薬学的管理に関する情報に関する問題及びその電子化における課題について検討を行う。

3 結果および考察

3.1 処方せんの電子化に関連した問題点

各種文書の電子化が図られ、また電子化された文書に関する法的環境も整いつつある現在、処方せんに関する情報そのものを電子化することについては可能であるが、

システムのベンダーに基本的な理解が欠けているため、誤った形で電子化が検討されている事例は少なくない。それらの多くは、相互作用のチェックを一元管理するといったようなことを標榜して、その効用を説くが、処方せんに関するさまざまな問題を理解していないため、関係者からみれば明らかに違法なシステムであっても、平気でシステム設計が行われている状況は憂慮すべき状況にある。技術的に可能であることから、規制を緩和すればよいという考えもあると思うが、それらが患者に関する個人情報管理の原点に立ち戻ることなく、処方せんに記載されている文字の電子化という一方的な見方で判断しているところに問題がある。処方せんの電子化は理論的には不可能でないことは事実であるが、それを行わないのは、正に患者自身が希望する情報管理を考慮しているためであることに配慮が必要である。昨年度までの検討を含め、ここに処方せんの電子化に関する諸問題について再度指摘を行う。

処方せんには、患者に対する情報開示の機能と、薬剤師に対する調剤に関する指示の機能との2つの機能が存在する。また、現行では、医師、歯科医師に対して処方せん交付義務が法的に課されている（医師法第22条、歯科医師法第22条）。また調剤を受ける薬局の選択権は一方的に患者にあり、医療機関が特定の薬局を指定することは禁止されている（保険医療機関及び保険医療養担当規則第2条の5）。

処方せんの電子化が検討される場合に、ともすると薬剤師への情報伝達機能のみがクローズアップされ、患者への情報開示機能あるいは患者が有する薬局選択権が無視

されてしまう傾向がある。これらは我が国の医薬分業の広まり方、つまり病院と門前薬局を中心とした医薬分業（点分業）を実体化しているものであることは否めない。しかしながら、全国平均で分業率が50%を超えたこと、医療情報システムがオーダリングシステムから電子カルテシステムへと意向しつつある現在、もう一度原点に戻って検討を行う必要がある。処方せんの電子化に際しては、処方せんが有する患者への情報開示機能及び、患者の有する薬局選択権の確保についていかなる方法でその調和を図るのが問題となる。

処方せん交付については、処方内容を患者に開示することが目的であること及び現代的に言えば、その開示した情報を患者が保持することができることが求められていることから、処方せんの電子化に際しては、実際に交付するのみならず、お薬手帳等に情報を記載（ラベル発行）する等、医療機関において何らかの形で患者に対して、処方内容の情報開示が行われれば、事実上担保されると考えられる。

次に患者の薬局選択権の確保であるが、ここでは個人情報保護の観点からも検討すべき課題が現存する。即ち、現行における電子媒体の利用面からすると、ファックス送信利用が大規模病院を中心に多数実施されている。すなわち、医療機関にファックスが設置され、患者自身あるいはファックスコーナーに存在する人員によって、患者が調剤を受ける保険薬局にファックス送信が行われている。このようなケースではファックスを利用して、薬局に出力されたものは、「処方せん情報」であり、「処方せん」ではないという考えが基本となっている。

すなわちファックス送信を受けた薬局では、ファックス送信された「情報紙」を参考に調剤の予備行為を行うが、患者が持参する処方せんを得て、最終的に調剤行為を行うというのが、現行のファックス送信における「処方せん」と「調剤」との関係についての基本的な解釈となっている。

このような状況においては、患者が当該処方せんをファックスを利用して送信した薬局に持参しなかった場合も発生するが、現行ではあくまで紙媒体の処方せんのみが「処方せん」であることから、これらの事態については甘受すべき事項となっているのが実情である。患者がファックス送信した処方せんと持参した薬局が異なるという事実についての詳細な統計は見あたらないが、今後処方せんの電子化を検討する際には、患者の薬局選択の意思変更に関する問題について検討をすることが必要な場面も存在することになる。

患者の薬局選択権を考慮することなく、電子処方せんを薬局に医師が送信することは、現行のみならず電子処方せんが可能となった場合であっても、法的に禁止されていると解すべきであろう。1対1の関係を防止するため、チェーン薬局等を対象に医療機関が独自コード等を利用して電送する例もあるやに聞くが、このような状況は認められるべきではないと思われる。医師自身の意思ではなく、患者の強い希望による送信代行を医師が行うとの解釈は可能と思われるが、診察の都度医師が患者に薬局をどこにするのかを尋ねて送信を行うことは、現実には発生しにくいと思われる。

そこで患者の薬局選択権を保持しつつ電子的な媒体で医師が処方せんを発行するた

めには、データストアを行う施設を設置し、医師はそこに処方せんを送付し、患者が所持するICカード等に処方せんが発行情報を記録し、患者は調剤を受ける薬局でICカードを提示し、薬局側はそのカードを鍵として、処方せんデータストア施設から取り出す形式が一番可能性が高くなると思われる。大阪府の一部において実施されていた実験もこの形式をとっていた。患者が持参したIDカードを鍵として情報が取り出された時点でデータセンターの記録内容をロック、あるいは消去すれば、処方せんのコピーを利用した詐欺事件等の発生防止にもなるという利点も存在する。

患者の薬局選択権と情報の一元管理との間には別の問題も存在する。すなわち、本来患者が複数の医療機関に通院したとしても、かかりつけ薬局1カ所で調剤を受けるのであれば、殆ど問題となる点はない。しかしながら、患者が特定の疾患に罹患していることを、かかりつけ薬局に知られたくないために、わざわざ複数の薬局で調剤を受けるケースが事実として存在していることを重く受けとめる必要がある。この場合患者はある意味で情報の一元管理を拒否しているわけで、このような患者個人の意思を無視するのではなく、そのような問題に対する対応策を検討した上で、情報の一元管理的なシステムを構築すること画筆用である。

3. 2 処方医の資格における課題

適応外使用やサリドマイドの個人輸入等への対応策として、あるいは混合診療禁止の規制緩和対策としての、特定療養費払い制度の適応拡大により、海外で市販されて

いる抗がん剤等が我が国での治験を経ずに承認され易くなった。また、イレッサのように、新しいメカニズムの医薬品が開発されるようになってくると、そのような医薬品の副作用による事故を防止するために、これらの医薬品を処方する場合には、専門医であることが添付文書等で要求されている。医師の通常の資格認証については本研究において他の分担研究者において行われているが、特定の医薬品を処方する資格、すなわち特定の学会等の専門医であることを認証するような仕組みは未だ検討がなされていないのが現状である。今後このような専門性を要件とする医薬品は増加が予想されることから、単に医師免許の資格認証のみならず、専門性についての資格認証をどのように行うかについての検討も早期に着手する必要がある。

3. 3 疑義照会における課題

薬剤師は処方せんに疑わしい点があった場合には、疑義照会を行った後でなくては調剤してはならない(薬剤師法第24条)。疑義照会により処方内容が変更になったにも拘わらず、医療機関のデータが変更されないまま、次回に Do 処方として変更前データをそのまま反映した処方せんが発行されたため、再び疑義照会が行われるというケースが少なくない。処方情報という医療において極めて重要な情報が正確に保守されるような体制にないことがこのような問題を生じさせているといっても過言ではない。

処方せんはその内容が変更される可能性を含んでいるにも拘わらず、その所在を医療機関が知り得ない文書である。薬局の選

択権は専ら患者にあることから、医療機関が特定の薬局を指定することは法的に禁止されていることは前述の通りである。このような状況の下で患者の処方情報をいかに管理すべきかという点については、患者の意思も考慮して、慎重に行う必要がある。情報システムの有無とは関係なしに、当面は疑義照会で処方内容に変更が生じた場合には、医療機関にその情報を確実にフィードバックする仕組みを構築することが重要であると考ええる。例えば薬局薬剤師から当該医療機関に勤務する病院薬剤師に対して処方変更情報をフィードバックし、病院薬剤師がチーム医療の一員として当該患者の診療録が変更されているかを確認し、変更されていない場合には、処方内容が変更されたことを確実に伝えるためのメモ等を診療録に添付するといったような方法も考えられるのではないだろうか。

患者の処方情報を正確に管理するためには、ここに示したような、医療機関と薬局間の施設間連携を図るためのシステム構築が必要である。

3. 3 薬剤師業務の記録に関する諸問題

医師等は診療録、看護師は看護記録というように、医療の担い手はそれぞれの専門性に応じた記録をとることが法的に位置付けられている(医療法施行規則第21条の5、同22条の3)。しかしながら、薬剤師の行う記録については薬剤師法での調剤録及び薬剤管理指導業務の記録というように診療報酬上の規定はあるものの、薬剤師が行った患者に対する薬学的管理の記録は法的に位置づけられていないのが現状である。薬剤師が直接患者に接することが少なかっ

たことが原因と思われるが、医薬分業も普及し、また、医療機関に勤務する薬剤師も病棟中心に移行しつつある現在、薬剤師の専門性からの記録が何ら規定されていないことは大きな問題といえよう。医療における個人情報として、薬剤師の観点からの情報は極めて重要であり、その記録のあり方や管理方法を含め、今後早急に検討を行う必要があると思われる。

の基本となる処方せん、薬学的管理に関する記録を中心に検討を行った。薬物療法が医療における主流である現在、薬学的管理の記録についての法的根拠が示されていないことは極めて遺憾である。今後早急に検討を行い、これらの情報を含めて、医療に関する個人情報の管理について検討することが必要ではないだろうか。

4 おわりに

薬務関連の個人情報の管理について、そ

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
医療情報ネットワーク基盤整備と安全な電子カルテ実現のための技術的方策に関する研究
分担研究報告書

産業保健医療に関わる個人情報管理の実施方策の調査・検討

分担研究者 八幡 勝也

（財）九州ヒューマンメディア創造センター専任主席研究員

産業医科大学産業生態科学研究所作業病態学 非常勤講師

研究要旨 平成17年4月からの個人情報保護法施行に向けて産業保健分野でも平成16年9月6日に「労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書」が出された。この内容を基本として平成17年3月時点において実際に利用されている公文書の中で個人情報および資格認証が必要な文書がどのように取り扱われるかを整理した。さらにこれらの文書がネットワークにおいて利用されるための必要な項目を検討した。

A 研究目的

産業保健分野における個人情報保護のあり方について平成16年9月6日に「労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書」が出された。この内容を基本として平成17年3月時点において実際に利用されている公文書の中で個人情報および資格認証が必要な文書がどのように取り扱われるかを整理した。

B 研究方法

産業保健分野において利用される文書のうち産業医の認証が必要な文書を抽出し、そのうち労働者の個人情報に関係するものを整理した。それを元に、認証のステップを確認し電子認証を用いた場合に必要となる課題を検討した。

C 研究結果

厚生労働省では、電子政府プロジェクトとの関係で安全衛生分野においても手続きの電子化

を進めている。その中で、個人認証の必要でない従来書面での登録を行っていた書類を電子化する方向である。しかしながら、資格認証についての対応は検討中である。

これは、医師などの基本となる資格認証基盤の上に成り立つものであるからである。

調査の結果、以下の書類で産業医の承認が必要な個人情報が有ることが分かった。これらの文書では資格認証の対象になると考えられる。

- ・産業医選任報告（安全衛生法13条、安全衛生規則13条）
- ・健康診断個人票（安全衛生法66条、安全衛生規則43-48条、51条）
- ・海外派遣労働者健康診断個人票（安全衛生規則51条）
- ・有機溶剤等健康診断個人票（安全衛生法66条、安全衛生規則29,30条）
- ・鉛健康診断個人票（安全衛生法66条、鉛中毒予防規則53,54条）

- ・四アルキル鉛健康診断個人票（安全衛生法 66 条、四アルキル鉛中毒予防規則 29, 30 条）
- ・特定化学物質等健康診断個人票（安全衛生法 66 条、安全衛生法施行規則 22 条、説いて医科学物質等障害予防規則 39, 40 条）
- ・高気圧業務健康診断個人票（安全衛生法 66 条、高気圧作業安全衛生規則 38, 39 条）
- ・電離放射線健康診断個人票（安全衛生法 66 条、電離放射線障害防止規則 56, 57 条）
- ・じん肺健康診断結果証明書（じん肺法 12, 13 条、じん肺施行規則 13-15 条）

D 考察

今年度の調査では、産業医の選任時および諸々の健康診断個人票において個人情報および産業医の認証が必要ながことが分かった。これらの書類のうち労働基準監督署に提出の必要があるのは産業医の選任のみであった。個人票の場合企業において保管され、必要に応じて提出される。

しかし、健康診断結果には産業医の認証が必要である。他の組織の電子カルテなどとの連携を考えると産業医の認証も資格認証基盤の上で利用されねばならない。

他に労働災害関係として労働災害保険法に基づく諸手続きがある。これは別途検討する。

E 結論

産業保健関連の資格認証は、行政関係では選任時の書類のみであった。しかし、各種の健康診断個人票は産業医の認証が必要で、健康診断結果の電子カルテとの連携を考えると産業医の認証基盤が必要と考えられる。

F 研究発表

1. 論文発表

1) Katsuya Yahata, Toshiaki Higashi, Michie Koga, Atsushi Koike, Tsukasa Iseda, Tomohiro Kusaba; A Medical Association Hospital Centered Network for Inter-institutional Treatment in a Regional Area, Japan.; Medinfo2004, 2004

2. 学会発表

- 1) 波田 哲朗, 八幡 勝也, 野口 久美子, 森田 翼, 高石 博史、水巻町とかかりつけ医による初期糖尿病患者のためのコミュニケーション支援システム、第 24 回医療情報学連合大会、2004.11
- 2) 個人情報保護と外部保管について、北九州医療 IT 研究会、2004 年 9 月
- 3) Katsuya Yahata, Toshiaki Higashi, Michie Koga, Atsushi Koike, Tsukasa Iseda, Tomohiro Kusaba; A Medical Association Hospital Centered Medical Information Sharing Network, The 6th China-Japan-Korea-Medical Informatics Conference, Nagoya, 2004.11

G 知的財産権の出願・登録状況

なし

H 参考文献

労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-3a.html>
 日本労働研究機構、労働者の個人情報保護と雇用・労働情報へのアクセスに関する国際比較研

究、日本労働研究機構、2003 年

手続便覧、労働調査会

厚生労働省労働基準局安全衛生部編、労働衛生
参考資料

電子政府によりオンライン化された資格関連手
続き（安全衛生関係）

[http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/jsp/
CRNShinseiFrame.jsp?page=CRNShinsei.jsp](http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/jsp/CRNShinseiFrame.jsp?page=CRNShinsei.jsp)

作業環境測定法関連

作業環境測定士の資格認定申請

試験結果報告

登録状況報告

製造時等検査代行機関等に関する規則

指定コンサルタント試験機関の指定の

申請

労働安全衛生法による指定登録機関の

指定の申請

労働安全コンサルタント及び労働衛生

コンサルタントの登録状況報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
医療情報ネットワーク基盤整備と安全な電子カルテ実現のための技術的方策に関する研究
分担研究報告書

福祉分野における個人情報管理の実施方策の調査・検討
分担研究者 高橋紘士 立教大学 コミュニティ福祉学部 教授

研究要旨

個人情報保護法と「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」をふまえ、従来介護サービス事業者における個人情報保護の現状についてはじめて調査を行った。この結果をみると介護サービス事業者の個人情報保護の組織的対応は未成熟でガイドラインをふまえた今後の取組が、地域ケアを主軸とした介護保険の展開をふまえて必要とされる。

A. 研究目的

2005 年 4 月に個人情報保護法の施行をふまえて、「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」が 2004 年 12 月に厚生労働省から通知された。

この通知では個人情報保護法の適用対象となる 5000 件以上の個人情報を扱う事業者のみならずすべての医療及び介護関係事業者についてもこのガイドラインの対象として遵守を求めることとされた。介護サービスの領域については介護保険導入からまだ日も浅く、介護サービス事業者の個人情報保護に扱いについての現況についてのデータがほとんどないことをふまえ、介護サービス事業者が個人情報保護についてどのような意識を持ち、またどのような取組をしているかについてのアンケート調査を実施した。

この調査は今後の介護サービスにおける個人情報の保護と利活用のあり方についての検討を進めるための基礎資料の蒐集を目的としている。

B. 方法

約 250 団体が加入している全国介護事業者協議会の協力を得て、アンケート調査を実施し 76 事業者の回答を得ることができた。（調査表は別添の通りである）。

C. 結果

（回答事業者の概要）

回答事業者が手がけている介護サービス事業は、訪問介護 75%、居宅介護支援事業 62%、福祉用具貸与 53%、訪問入浴 34%、通所介護 30%グループホーム 18%などであった。

事業規模を従業者人数でみると、10 人未満が 7%、20 人以上 50 人未満が 22%、50 人以上 300 人が 37%、300 人以上 1000 人が 22%、1000 人以上のが 11%であり、居宅介護サービス事業者としては比較的規模の大きな事業者の比率がやや高めであると推察される。

（個人情報保護法と医療・介護のガイドラインの周知度）

2005 4 月から個人情報保護法が施行されることについて、「知っているし内容についても理解している」が 42%、「名前ぐらいは知っていた」が 50%「知らなかった」は 8%であった。また、「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」（以下ガイドラインと略称）については「知っており、その内容についてみたこともある」は 22%、「ガイドラインが出されたことは知っていた」は 55%、「そのようなものがあるとは知らなかった」が 22%であった。

また「このガイドラインに沿って個人情報保護についての検討を行うことにしている」と答えた事業所は 45%であった。

さらに、事業として個人情報保護についてどうとりくむかについては、「事業所として検討予定」は 45%、「組織としての取組はまだ」が 32%、で残りの 24%は不明ないし検討予定なしという回答であった。

このように、個人情報保護法についてはある程度の周知状況であるが、この調査時点が 2005 年の 2 月初頭であったこともあり、「ガイドライン」についての周知状況はそれなりにはあると思われるが、まだ、このガイドラインについて知らないが 2 割近くあり、内容についての周知もまだまだ十分とはいえず、今後のこのガイドラインの周知が重要な課題であることはいうまでもない。

また、事業所としての取組も 4 割台でこの割合をどのように高めるかが課題である。

（事業所の個人情報保護への取組状況）

また、事業所においてどんな個人情報保護に関わる取組を実施しているかについて尋ねてみたところ、「個人情報の取扱い基準を定めた規程がある。」は 24%、「個人情報の取扱いについてのマニュアルがありすべての職員に配布されている。」は 11%、「個人情報の取扱いについての研修が定期的に行わ

れている。」は16%、「初任時研修の時に個人情報のとりあつかいについての内容が含まれている。」は38%、「個人情報保護をめぐる苦情処理のしくみがつくられている。」は13%、「個人情報を記録した文書を閲覧できる者を制限し、閲覧者の記録をとるなどの仕組みをもうけている。」は15%

「個人情報を記録した文書を保管しているコンピューター等にパスワードなど利用しアクセス制限をかけて管理をしている。」は24%となっている。

また「個人情報保護についての取組は格段おこなわれてはいない」は29%となっている。

この結果をみると、初任研修での対応が4割弱であることを例外で、その他仕組みとして個人情報保護を整備している回答の割合は1割〜2割台、また、取組状況をこの7項目についていくつ実施しているかをみると1つが37%、2つが16%、3つが15%となっており、4つ以上は4%にとどまっており、取組なし割合も含め、介護サービス事業者の個人情報保護への取組はまだこれからであるという印象を免れない。

（個人情報利用についての同意）

また現行の個人情報の利用について同意の必要性について「現在でも、介護保険関係法令によって、サービス担当者会議等で利用者又は家族の個人情報を用いる場合には、利用者又は家族の同意を、あらかじめ文書により得ておかねばならないとされています。このような文書による同意の必要性についてあなたはご存じでしたか」と尋ねたところ90%が知っていると答えた。そして事業所で文書をとっているかどうかについては、「必ず文書をとっている」が53%、「必要に応じてとっている」が21%、「同意をとったことがない」が9%であった。

（記録の保存と提供）

個人情報についてどのように保存しているかを尋ねたところ、「文書を紙のままファイルとして保存」が74%、「コンピューター等の電子媒体で保存」は21%で紙媒体の利用が大部分を占める段階である。また、この提供については「すべてを提供」および「一部を提供」を含め申し出によって利用者に提供したことがあるのは10%にすぎない。

（トラブルについて）

個人情報にかかわるトラブルがあったかどうかを尋ねると、7件、9%がこのような経験があったと答えた、その内容について記入があったのを見ると、「PCの盗難」「ファイルの置き忘れ」「FAXのご送信」などがあげられていた。

（今後の個人情報保護への取組）

ガイドラインをふまえて今後の対応については、8

4%が取組必要と答え、手が回りかねるは7%にすぎなかった。また無回答は9%であった。

D. 考察

この調査は介護サービス事業者をめぐる個人情報保護をめぐる状況がある程度あきらかにできたと考える。このような介護サービス事業者についての個人情報保護にかかわる調査は実施されておらず、今後さらに対象を拡大した本格的な調査を実施する悲痛用がある。

個人情報保護法、ガイドライン等の周知は、まだまだ周知状況は不十分といえるのではないかと。また、事業所における個人情報のへの体系的、組織的取組は、まだ不十分な段階にとどまっている。

全体として、介護サービス事業所の個人情報保護への取組はまだ黎明期の段階であるといえることがこの調査で浮かび上がってきたように思われる。

介護サービス事業の急速な拡大と多様化、従事者の多様性。地域ケアへのシフトなどの介護サービスの特性と動向のなかで、今回示された個人情報保護のガイドラインが有効なものとなるためには多くの課題があるといわなければならない。

まず、介護サービス事業に関わる職員の個人情報保護への意識啓発が重要である。従来介護サービスをはじめとする福祉サービスの領域では措置制度による供給者サイドからのサービス提供が主流であった。これを契約にもとづく対等な利用関係に移行することが介護保険のひとつの狙いであったが、契約制度では個人情報保護の責務はサービス事業者に一義的に求められることになる。このような意識改革がまだ不十分であり、意識の改革にもとづく、個人情報保護の制度的、技術的な基盤整備が求められる。今回の介護保険改革において、地域ケアへの展開が鮮明になり、各事業者、サービス提供主体におけるサービス利用者の情報共有のあり方が問われ、これを組織化するための取り組みが求められている。これらの動向をふまえ、この種の調査を積み重ね、介護サービス事業者における個人情報保護とこれにもとづく情報の利活用のあり方についてさらに検討を進めていく必要がある。

介護サービス事業者における個人情報保護についてのアンケート

2005 年 1 月～2 月実施

立教大学コミュニティ福祉学部高橋紘士研究室

連絡先 048-471-7281 (電話 FAX 共通)

アンケートの趣旨 本年4月より個人情報保護法が施行され、一定数以上の個人情報保護を取り扱う事業者には個人情報保護の適正な取り扱いについての責務が法的に義務づけられます。このような情勢をうけ、介護サービス事業者についても個人情報の取り扱いについて組織的な取組が要請されることになります。厚生労働省でも「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」を策定し、昨年末公表したところです。貴事業所における個人情報保護への取組についての現状をお教えいただきたくこのアンケートを実施することにいたしました。忌憚のないご回答をいただければ幸いです。該当の番号に○、自由記述欄には該当箇所にお答えを記入してください。(本調査は裏表2ページです)

問1 基本事項

① あなたが所属しておられる事業所が実施している介護サービスについてお教えてください。(複数可)

- 1 訪問介護 2 通所介護 3 訪問看護
4 福祉用具貸与 5 訪問入浴 6 居宅介護支援
7 グループホーム 8 特定施設
9 その他の居宅サービス _____
10 介護施設 具体的に _____

② あなたの所属しておられる事業所の種類をおしえてください。

- 1 株式会社 2 社会福祉法人 3 医療法人
4 NPO 5 その他具体的に _____

③ あなたが所属している事業所の法人全体の規模を教えてください。

- 1 5人未満 2 5人～20人 3 20人～50人
4 50人～100人 5 100人～300人
6 300人～1000人 7 1000人以上

④ あなたが従事している業務は何ですか(複数可)

- 1 事業の総務企画管理 2 居宅介護支援業務(ケアマネジメント業務) 3 現場のケア業務 4 ケアサービスの管理業務

問2 あなたはこの4月から個人情報保護法が施行されることをご存じでしたか。

- 1 知っており内容も分かっている
2 名前ぐらいは知っていた
3 知らなかった

問3 平成16年12月に厚生労働省より「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」が出されたことをご存じでした。

- 1 知っており、その内容についてもみたことがある
2 ガイドラインが出されたことは知っていた
3 そのようなものがあるとは知らなかった

付問 1および2とお答えになった方へ

貴事業所ではこのガイドラインに沿った個人情報情報の取扱いのあり方について検討を行う予定ですか。

- 1 事業所としてガイドラインをふまえた検討を行うことにしている
2 ガイドラインをふまえた取組の必要性については認識しているが、組織としての取組はまだである
3 このような検討は行われていない。
4 わからない

→ 裏にも回答欄があります。

問4 貴事業所で個人情報保護するための取組がすでにおこなわれていますか。(いくつでも)

- 1 個人情報の取扱い基準を定めた規程がある。
- 2 個人情報の取扱いについてのマニュアルがありすべての職員に配布されている。
- 3 個人情報の取扱いについての研修が定期的に行われている。
- 4 初任時研修の時に個人情報のとりあつかいについての内容が含まれている。
- 5 個人情報保護をめぐる苦情処理のしくみがつくられている。
- 6 個人情報を記録した文書を閲覧できる者を制限し、閲覧者の記録をとるなどの仕組みをもうけている。
- 7 個人情報を記録した文書を保管しているコンピューター等にパスワードなど利用しアクセス制限をかけて管理をしている。
- 8 個人情報保護についての取組は格段おこなわれてはいない。
- 9 その他具体的に教えてください_____

問5 現在でも、介護保険関係法令によって、サービス担当者会議等で利用者又は家族の個人情報を用いる場合には、利用者又は家族の同意を、あらかじめ文書により得ておかねばならないとされています。このような文書による同意の必要性についてあなたはご存じでしたか。

- 1 知っている
- 2 知らなかった

付問 1とお答えになった方へ

あなたの事業所ではこのような同意の文書をおとりになっていますか

- 1 かならず同意文書はとっている
- 2 必要に応じて同意の文書をとっている
- 3 文書の同意はとったことがない
- 4 わからない

問6 現在でも、介護保険関係法令によって、訪問介護等の介護サービス事業者は、提供した具体的なサービス内容を記録するとともに、利用者からの申出があった場合には、文書の交付等によって、その情報を利用者に提供しなければならないとされています。

貴事業所ではこのようなサービス内容の記録はどのようにして保存していますか。(いくつでも)

- 1 文書を紙でファイルによって保管している。
- 2 コンピューター等の電子媒体で保管している。
- 3 その他具体的に_____

付問 貴事業所においては、利用者(家族)から記録の提供の申出を受けたことがありますか。

- 1 記録提供の申し出がありすべての文書を提供したことがある
- 2 記録提供の申し出があり文書の一部について提供したことがある。
- 3 記録提供の申し出があったが、これに応じなかった
- 4 記録提供の申し出はなかった
- 5 わからない。

問7 貴事業所において、現在までに個人情報保護をめぐるトラブル等が発生したことはありますか。あるとすればどのような内容でしたか。

- 1 そのようなことはなかった
- 2 わからない
- 3 そのようなことがあった(具体的にお書きください)

問8 今後個人情報保護法の施行、上記のガイドライン策定などをうけて、個人情報保護への取組についてどうお考えですか。

- 1 今後は積極的に個人情報保護に取り組む必要があると思う。
- 2 重要性はわかるが個人情報保護にまでは手が回りかねる状況である。(ご協力ありがとうございました)

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
医療情報ネットワーク基盤整備と安全な電子カルテ実現のための技術的方策に関する研究
分担研究報告書

医療機関内部における個人情報管理に関する調査・検討
分担研究者 秋山 昌範 国立国際医療センター医療情報システム開発研究部長

研究要旨 医療機関相互の連携を行うために必要な医療機関内部における医療情報管理の実施形態を検討し、医療情報ネットワークによる電子カルテ連携実現に必要な要件を明らかにする。また、IT による電子認証等を用いて、医療情報へのアクセスコントロールを実施するにあたっての課題を検討した。A-net におけるセキュリティ確保は、ネットワークのセキュリティ確保以外に医療従事者が患者のデータを保護するため、パスワードによる厳密なシステム保護運用を前提としている。登録記録される情報項目は、項目単位にアクセス権限を定義されており、患者情報はその患者の治療に関わった医療従事者のみが参照利用出来る仕組みとしている。A-net における情報ネットワークの最大の意義は情報の共有である。エイズ治療に関わる自分の診療記録データを A-net に記録利用する事に患者が同意することを前提としていた。A-net 上の患者データは、当該患者を診察治療する立場にある病院及び医療従事者に限って利用されることとしている。エイズ治療の向上等の研究における個人が特定されないデータ利用に関し、その利用目的や方法等が適切であるかどうか運営委員会に図り、それが了承された場合、患者は診療のために登録されたデータを利用される事に同意した上で利用している。また、A-net 利用促進を図るため、病院オーダリングシステムや電子カルテ等の病院情報システムに集積されている検査データの活用が有効であるが、A-net と別メーカーのシステムとを接続することは技術的に困難であることが分かった。情報技術の進歩は急速であるが、ハッカーやクラッカーの技術進歩も速く、両者は随分この状況であり、情報技術の進歩に伴いながら継続して個人情報保護法を踏まえた技術開発を研究する必要がある。

A. 研究目的

医療機関相互の連携を行うために必要な医療機関内部における医療情報管理の実施形態を検討し、医療情報ネットワークによる電子カルテ連携実現に必要な要件を明らかにする。また、IT による電子認証等を用いて、医療情報へのアクセスコントロールを実施するにあたっての課題を検討する。

B. 研究方法

IT による電子認証等を用いて、今後整備される医療情報ネットワーク基盤を用いて、医療機関において必要となる課題を明らかにする。今研究では A-net を例にとって、各医療機関における運用実態を調査する。

C. 研究結果

1) A-net におけるセキュリティ確保

1-1 ネットワークのセキュリティ

セキュリティを維持する目的から、当初、A-net の通信の基礎となるネットワークは、国立病院のみで試行開始し、国立病院等総合診療ネットワー

ク（HOSPnet）を使用した。この HOSPnet は、専用ネットワークであり、いわゆるイントラネットである。さらに、国立病院以外を接続するためインターネットを介したが、その際暗号化等のセキュリティ技術である VPN を使用した。現在まで、この VPN を使用している。

1-2 運用面でのセキュリティ

さらに、運用面でもセキュリティを維持するため、システム全体の運用体制のほか、各施設内の管理体制も定めた。エイズ治療に関わる医療従事者で当システムを利用出来るのは、医療従事者、法律の専門家、患者代表他で構成する運用委員会（A-net システム部会）で認定されたユーザー ID を持つ人に限ることとしている。

医療従事者は患者のデータを保護するため、パスワードによる厳密なシステム保護運用を前提としている。登録記録される情報項目は、項目単位にアクセス権限を定義されており、患者情報はその患者の治療に関わった医療従事者のみが参照利用出来る仕組みとしている。その他、部外者からの不正侵入を防御するために、ファイアウォールを設定して、利用は必要性を認めたユーザー

のみに制限している。

1-3 実際の運用

A-net における情報ネットワークの最大の意義は情報の共有である。エイズ治療の高度化と前進のために、患者のデータを治療中の病院内にとどめず、データベースとして共有し、診療を受けたことのある過去のすべての病院の情報も併せて参照することにより、経過情報の推移や投薬歴、ウィルス量の治療行為に伴う変遷が体系的に参照することが可能になる。これは一病院一カルテから全国的に一患者一カルテへの道を拓くもので、治療の前進の為には大いに有用と判断されるが、病院カルテが一病院から他の施設へ出て行くとも判断されるので、守秘義務や患者のプライバシー保護の観点から厳正な運用を確保する仕組み作りが必要となった。これらの問題に対応する為、運営に関する委員会(システム部会)を設置すると共に、運用管理要綱、管理細則を定め、組織化された管理体制により遵守することとした(別添)。

1-4 適切な説明に基づく説明と同意

エイズ治療に関わる自分の診療記録データを A-net に記録利用する事に患者が同意することを前提とした。診療上発生したデータを有効に活用し患者の治療や研究に役立てる。その同意書の概略は、以下のようなものである。

- 患者は自身のエイズ治療に関わる診療経過の中で発生した医学情報を自身及び将来のエイズ患者への治療の向上と発展の為に A-net 上のデータベースに記録する事に同意する。
- 2. A-net 上の患者データは、当該患者を診療治療する立場にある病院及び医療従事者に限って利用される。
- 3. A-net 上の他のエイズ診療専門医のコンサルテーションを受ける旨患者が同意した場合、ACC 等の専門機関の医師等による当該患者の参照コンサルテーションを実施することが出来る。
- 4. エイズ治療の向上等の研究における個人が特定されないデータ利用に関し、その利用目的や方法等が適切であるかどうか運営委員会に図り、それが了承された場合、患者は診療のために登録されたデータを利用される事に同意する。

2) データのシステム間連携実装

A-net 利用促進を図るため、病院オーダリングシステムや電子カルテ等の病院情報システムに集積されている検査データの活用が有効であるが、A-net と別メーカーのシステムとを接続するこ

とは技術的に困難であることが分かった。そこで、異なったメーカー間のシステムを接続するための技術的検討を行い、どの病院においても検査システム等のデータが A-net に自動取り込みできるように開発する必要がある、国立国際医療センター以外に、国立病院機構大阪医療センター、同九州医療センターでの検査システム等のデータの A-net に自動取り込みシステムを開発している。

3) 物理的なセキュリティに代わる認証

鍵のかからない部屋でも端末の安全性を担保するためのセキュリティソフトを開発している。この運用方法についても、システム部会で検討されている。

D. 考察

A-net の診療支援電子カルテシステムは個人の診療記録を複数の医療機関で共有することが基本である。これにより、地方の診療機関であっても、ACC と同じ診療レベルの実現が可能になるであろう。さらに、このシステムが有効活用されるため、蓄積されたデータを統計解析して、新規の診断法や治療法を開発し、予後の改善が図られることが望ましい。しかし、個人名を抜いた程度では、患者が類推されてしまう危険性もあり、プライバシー保護とデータの有効利用による治療開発という相反する面を調整するための運営組織やガイドラインも作成した。しかし、個人情報保護法施行を迎え課題は多く、このような観点の検討はまだ十分ではなく、他の分野では名前を抜いた程度でデータベース化され、臨床研究が行われている状態である。今後、プライバシー保護とデータのアクセス制御、有効利用に関し、さらに検討が必要である。

A-net 運用開始の 1998 年時点ではインターネットを介してセキュリティを保った状態で施設同士をつなぐ技術である仮想専用線網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かったが、現在ではさらに安全な技術が開発されており、A-net におけるセキュリティ技術水準は過去のものになりつつある。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、本年 4 月施行予定の「個人情報の保護に関する法律」を踏まえ、プライバシー保護に役立つ最新の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・維持できるかを調査検討した。A-net の電子カルテは、各診療機会毎の症状のみならず、治療行為、ウィルス量などの検査結果等いわゆる臨床試験に必要なデータが、1 患者 1 カルテとして、複数の病院を統一してすべて記録されているシステムである。一方、他の

分野で広く普及している癌登録や脳卒中登録、透析患者登録といった患者登録は、年に一度程度のサマリ情報であり、受診毎のデータなど詳細なデータを集計できている訳ではない。したがってネットワーク型電子カルテを使った臨床研究応用の方策は、病院間の診療連携のみならず多施設診療研究にも応用できると考えられる。近年急速に医療情報の電子化が推進されてきたが、未だ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と考えられる。情報技術の進歩は急速であるが、ハッカーやクラッカーの技術進歩も速く、両者は颯ごっこの状況であり、情報技術の進歩に伴いながら継続して個人情報保護法を踏まえた技術開発を研究する必要がある。

また、A-net 利用促進を図るための、各病院のオーダリングシステムより A-net への自動取り込みシステムに関する、これらのデータの自動転送のルール作りが肝要であろう。また、鍵のかからない部屋での端末の安全性を担保するためのソフトによるセキュリティ担保と物理的なセキュリティ担保のレベル検討必要と思われる。

E. 結論

A-net におけるセキュリティ確保は、ネットワークのセキュリティ確保以外に医療従事者が患者のデータを保護するため、パスワードによる厳密なシステム保護運用が前提で、登録記録される情報項目は、項目単位にアクセス権限を定義されており、患者情報はその患者の治療に関わった医療従事者のみが参照利用出来る仕組みとしている。A-net における情報ネットワークの最大の意義は情報の共有である。エイズ治療に関わる自分の診療記録データを A-net に記録利用する事に患者が同意することを前提としていた。

A-net 上の患者データは、当該患者を診察治療する立場にある病院及び医療従事者に限って利用されることとしている。エイズ治療の向上等の研究における個人が特定されないデータ利用に関し、その利用目的や方法等が適切であるかどうか運営委員会に図り、それが了承された場合、患者は診療のために登録されたデータを利用される事に同意した上で利用していた。ま情報技術の進歩は急速であるが、ハッカーやクラッカーの技術進歩も速く、両者は颯ごっこの状況であり、情報技術の進歩に伴いながら継続して個人情報保護法を踏まえた技術開発を研究する必要がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

秋山昌範：電子カルテの法的根拠と問題点、周産期医学 4 月：494-498、2004.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

遠隔医療及び病院内のセキュリティ確保に関する調査・検討

分担研究者 石垣武男 名古屋大学教授

研究要旨：大学病院における電子カルテ等におけるセキュリティに関する対応について、臨床現場レベルの問題について院内調査を行った。その結果現行のシステム及びその運用に関してセキュリティ確保上の問題が明らかとなり早急に対応すべき点が明らかとなった。

A. 研究目的

名大病院における電子カルテ等におけるセキュリティに関する対応について、臨床現場レベルの問題について院内調査を行った。

B. 研究方法

旧医療情報部教官、現経営管理部情報担当教官、放射線科教官を対象に現状での問題点を列举させた。の責任者などに聞き取り調査。また、院内メールリスト上でのセキュリティに関する意見についても参考とした。

C. 研究結果

1. 電子カルテへのアクセス・不正閲覧

1) パスワードでの運用

個人認証について、仕様書段階では、指紋認証等を検討したが、最終的には、パスワードによる認証となる。パスワードについては、有効期限が設定後3ヶ月。同パスワードが失効時には、各診療単位の責任者がパスワードの初期化や本人への伝達を行う規定になっている。職制による閲覧内容の規制は行われている。

現状での課題。

- ・ パスワード管理に関する意識が低い。

例：診察室のモニタにパスワードをメモで貼ってある

例：学生の実習時に自らのパスワードを学生に教える

- ・ 立ち上げの訓練期間中はIDは医師免許証の番号、パスワードは各自で設定ということにしたが、IDが他人に知られると医師免許証番号が知られてしまうという二次的な情報漏洩も生じうる。

2) 不正アクセス

システムの操作に関する「ログ」がとられており、どの端末から、だれが（入力したID）、どのような記録をしたか、あるいは、病院情報システムのどのような情報を参照したか等の操作についての記録がすべて残るようになっており、これらの情報は必要な時に参照できるようになっている。しかしながら防止対応はなされていない。

3) 不正閲覧

- ・ 放置画面からの操作（確信犯的事例もあり）
- ・ 画面の覗き見
- ・ プリントアウト資料の不正使用
- ・ 記録媒体自体の不正利用

2. 画面放置に対する対応

画面をそのまま放置した際には、一定時間後に「ログアウト」され、ふたたび本人の確認から始まる。実際にはその場を離れることがほとんどなのでその間に悪用される危険が残る。

3. データの取得

1) プリントアウト

電子カルテの内容は現状ではプリントアウト可能。

2) データ収集

画面キャプチャーなどによらずともフロッピーやUSBメモリでデータの吸い上げが可能であり防止策は講じていない。

＊大学病院における臨床研究という面から当然のように構成員から要求された結果であり、紙カルテの時代に対象患者のカルテを借り出し医局へ持ち込んでデータ整理をしたのと同じ感覚。何等かの規制を講じる方向では動き始めている。

4. データバックアップ

・カルテ記載内容や各オーダの内容について

(いわゆる電子カルテといわれる部分の記録)はすべての記録が「版数」管理されており、原則として入力したものは記録として消去されない。

・電子カルテ部分にかかわる記録は、常時2重化されたシステムが稼働しており、2重に記録されている。また、一定時間ごとに、「webカルテ」といわれるものにも記録されており、バックアップとしては、「3重」になっている。

D. 考察

電子カルテの運用に関してはその技術的なシステム上の課題と人的運用面での課題があり、病院自体が規定を儲け、情報の漏洩・改ざんなどの防止に努めているところである。電子カルテのセキュリティ対策としては大量のデータをいちどに盗まれるような事態は別として一般的には診療現場レベルにおいて、各論的な問題が生じる危険性が大きい。加えて。大学病院という特殊性から研究・教育面で患者個々のカルテ情報の特定の内容を基礎データとして特定の人間の手元において解析をすることは紙カルテのころから日常茶飯事のことであった。したがって、電子カルテが保有する患者データをプリントアウト、もしくは別の記録媒体に保存して、個人的に利用するということが「当然可能」という判断が現況であろう。

E. 結論

個人情報保護法の関係から、より厳しい対応を迫られるわけであり、各大学病院としても対応を検討しているであろうが、実情に関しては緊急に調査する必要がある。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし