

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策研究事業

HIV 診療支援ネットワークを活用した
診療連携に関する研究

平成 16 年度総括・分担研究報告書

主任研究者 秋山昌範

平成 17 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

HIV 診療支援ネットワークを活用した
診療連携に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(資料：指紋認証装置の概要及び暗号強度の調査について)

秋山 昌範

II. 分担研究報告書

医療情報のセキュリティに関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

山本 隆一

医療VAN ネットワークにおけるデータ交換用汎用
アプリケーション・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

木内 貴弘

診療情報の活用におけるプライバシー保護に関する検討・・・・・・・・・・・・

高橋 紘士

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

IV. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

HIV 診療支援ネットワークを活用した診療連携に関する研究

主任研究者 秋山 昌範 国立国際医療センター医療情報システム開発研究部長

研究要旨 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 HIV 診療支援ネットワークシステム (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方法論確立を目指すものである。現在、コンピュータウィルスの侵入や情報漏洩など、内部の人間が関わるトラブルが深刻になると予想されている。A-net においても「端末の完全制御」について技術検討が必要である。また、個人認証技術の発達により、指紋等の生体認証を導入することで、利便性とセキュリティの両立を図ることが可能である。来るべきユビキタス時代を念頭に、医療の情報化に普遍的に寄与できるインターネット上でセキュリティを保持した情報基盤技術を確立し、ソフトの試作も行った。無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討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。

A-net 利用促進を図るため、病院オーダー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と、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た。また、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た。A-net は、我が国で初めて運用された広域ネットワーク版電子カルテシステムとして、技術的に高い評価を受けた。さらに、国際的にも HIV 感染症としては、すでに世界最大規模の臨床情報データベースであり、HIV 感染症のみならず標準的な電子カルテの開発へと発展しつつある。さらに、診療データの研究への二次利用に関する検討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。

分担研究者

木内 貴弘
東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク
研究センター教授
山本 隆一
東京大学大学院情報学環 助教授
高橋 紘士
立教大学コミュニティ福祉学部教授
横内清光
文教大学情報学部広報学科

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。アンケート調査等を行い、それから得られる結果と併せて、患者が不安材料として抱える因子を抽出し、不安化要素の集計から、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測される。実際にその定量化にあたっては症例数を増やした検討や患者から見た場合の「IT というなじみのない技術を使うことによる躊躇」を克服するための方策も必要であり、集団心理面からの検討も行う。本研究により、集積されたデータについて、プライバシーを保護しながら解析研究するための方法（無名性の確保）を検討する。ネットワーク化した患者データベースはいわゆる電子カルテのようなものである。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

A. 研究目的

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 HIV 診療支援ネットワークシステム (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方法論確立を目指すものである。A-net 以外に大規模臨床データが蓄積

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稀である。本研究において、無名性を確保するための指針を定めることができれば、他の臨床研究への応用や新技術であるデータマイニングへの利用が可能になると思われる。その結果、今後のエイズ対策に必要な臨床疫学研究を可能にする疾病データベースの構築が可能になると期待される。

B. 研究方法

研究は、1) 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：無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討、3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学的要因の検討に分担される。

1) 情報技術を中心に検討 医療の情報化へのグランドデザインが出され、平成 18 年度までに 60%以上の臨床研究指定病院や地域医療支援病院に電子カルテが導入されることになった。さらに、文部科学省の学術情報ネットワーク (SINET) や一般のインターネットにおいて、安全に個人情報扱えるように、セキュリティのある情報基盤を整備する必要がある。そこで、A-net が各病院内における電子カルテ端末で利用できることが望ましい。しかし、現状では各病院内における端末のセキュリティレベルは低く、A-net の運用規定のレベルに達していない。本研究の初年度は、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、大学病院内の情報システムを含めた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す。さらに、次年度には、IPv6 などの普遍的な技術を導入し、異機種間の運用実験に必要な要件検討を行う。また、現在、コンピュータウィルスの侵入や情報漏洩など、内部の人間が関わるトラブルが深刻になると予想されている。A-net においても「端末の完全制御」について技術検討が必要である。また、個人認証技術の発達により、指紋等の生体認証を導入することで、利便性とセキュリティの両立を図ることが可能である。来るべきユビキタス時代を念頭に、医療の情報化に普遍的に寄与できるインターネット上でセキュリティを保持した情報基盤技術を確立し、各病院内における電子カルテ端末における A-net の相互利用を目指すものとする。

2) データの二次利用におけるセキュリティ：無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討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する。初年度は各種個人データの行政等における海外を含む事例やその利用形態について、調査研究を行う。次年度は初年度に行った調査の問題点の検討と運用面を検討し、HIV 診療における EBM 研究のための方法論を確立する。現在までに集積された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、国際医療センターにおいて A-net のデータを用いた解析法の検討を行っている。さらに、A-net 構築にあたっては、原告団・弁護団と協議の上進めてきた経緯があるので、今後の診療体制のあり方やカルテ開示など、現在の診療体制の課題にも応用可能であると考えられており、A-net の管理体制・管理要綱・運用細則は、今後の診療支援システムの管理体制のモデルとなり、すでに肝ネットや腎ネットなど各政策医療ネットワークへの応用が始まっている。しかし、研究の利用者は A-net を利用する臨床医に限られており、研究データの有効活用という点で問題があった。すなわち、研究成果をあげるために、基礎医学者や生物統計学者への拡大が必要である。そこで、個人情報と診療情報を連結不可能な状態にするための情報学的検討と社会学的検討を行う。すなわち、連結不可能な状態である匿名性の定量化の検討を行う。最終年度では、集積されたデータを臨床研究等に活用する際の個人情報保護を踏まえた運用指針の作成を目指す。具体的には、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る。

3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学的要因の検討 HIV 患者の身体障害者手帳利用の際の調査研究より、直接診療目的以外の利用におけるカミングアウトとそのコスト計量を社会的・心理学的に行う必要があると考えられたが、研究利用ではさらに不安が強くなることが予想される。そこで、診療情報提供による結果としての「自分の病名を他者に知られる等のデメリットや不安感」と「治療の向上の利益をうけられる」というバランス意識を、社会制度や IT に対する理解などに関連づけて解析する研究を行う。具体的には、研究利用などにおいても治療技術の向上についての意識のありかたや自らの情報を提供することが仲間の治療の貢献できるのだという意識のありかた、自分の情報を提供しても医学の進歩貢献したという実感があるかないか等の調査研究のデザインを検討し、研究利用における社会学的問題点の検討を行う。以上のように、患者

の個人情報診療に使う場合と研究に使う場合では差があることが類推される。また、IT というなじみのない技術を使うことによる躊躇も見られる。

そこで、本研究ではマーケティングの専門家に加わっていただき、新技術への適応に関し、集団心理面からの検討も行う。さらに、米国における個人情報法の指針である HIPPA を参考にしながら、我が国における個人情報保護を踏まえた上で、情報ネットワークシステムを利用した臨床研究における情報学的・社会学的指針を制定できると考えられる。

(倫理面での配慮)

本研究は、A-net システム部会等を通じ、原告団や弁護団と情報交換を行いながら行う。また、インフォームドコンセントを取って行う予定であり、実験にあたり、個人が判別できるようなデータが一般の目に触れるようなことは原則としてない予定である。各施設内での倫理委員会においても、承認をいただくこととしている。

C. 研究結果

研究は、1) 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：無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討、3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学的要因の検討に分担した。

1) 情報技術を中心に検討

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、大学病院内の情報システムを含めた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。その結果、国立国際医療センターにおいて、院内の電子カルテシステム端末で A-net のアプリケーションを操作できる環境を提供できるようになった。従来は、診療時に A-net 端末と電子カルテ端末の 2 台を操作する必要があったが、同一端末で利用可能になったことより、利便性が向上した。さらに、今後、インターネットなどの普遍的な技術を導入し、異機種間の運用実験に必要な要件検討を行う。

汎用医療 VPN を構築するための要件について、検討を行った。すなわち、現在は独自 VPN による A-net 運用となっているが、より効率的な運用のために汎用の医療 VPN ネットワークを活用し、これに A-net 独自のセキュリティ保護手段 (128bitSSL) を併用する方法が有効である。そこで、汎用の医療 VPN ネットワーク亀板構築のための技術仕様と、これを活用して A-net を構築す

るための方法の検討を行った。最終的には、医療の情報化に普遍的に寄与できるインターネット上でセキュリティを保持した情報基盤技術を確立し、各病院内における電子カルテ端末における A-net の相互利用を目指すものである。

さらに、試作された指紋認証装置を評価し、臨床現場での利用について検討を行った。また、構内 LAN 上でセキュリティを確保する技術である 802.1x や、端末制御機能をもつ VPN ソフトウェアについて調査及び予備実験を行った。

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との相互利用が有効である。すでに、A-net と別メーカーのシステムを接続するための技術的検討を行い、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た。しかし、実際に運用するべき外来や病棟等では、鍵のかからない部屋が多く存在する。今の運用規定では、セキュリティ確保のため鍵のかからない場所には端末設置が許されていない。そこで、ドアの鍵に相当する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た。その「C4-Fingered」は、専用の指紋認証 USB デバイスを用いてコンピュータ (Windows) へのログインを可能とするアプリケーション製品である。

しかし、「C4-Fingered」を使用する際には、使用する端末 PC へ「クライアントアプリケーション」をインストールすると共に、C4-Fingered システム 管理者が登録用コンピュータを使用して使用者の指紋データ等を専用 USB デバイスに登録し、使用者はその専用 USB デバイスの発行を受けて使用する仕組みとなっている。そこで、使用端末を管理者に送りつけて、設定しなければ使用できない。したがって、国立病院機構大阪医療センター、同九州医療センター等の端末も国立国際医療センターの管理者宛に持参して、設定しなければ、実運用できなかった。そこで、別施設等遠隔地にいる使用者への専用 USB デバイスの発行を可能にして欲しいとの要望に対応し、「C4-Fingered ネットワーク対応アプリケーション」を作成した。具体的には、これまでの C4-Fingered システム管理者用の「管理アプリケーション」に機能追加を行い、また、指紋等のユーザ情報登録のための端末 PC 用登録アプリケーションを新規に端末 PC 側に追加することとした。これにより、遠隔地等にいる使用者は管理者のところへ出向くことなく、ネットワーク (インターネット等) を利用して C4-Fingered 専用 USB デバ

イスの発行が受けられるようになり、利便性が一段と向上した。

2) データの二次利用におけるセキュリティ

無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討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。初年度は各種個人データの行政等における海外を含む事例やその利用形態について、調査研究を行った。具体的に第一点は、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。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。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。臨床利用でも研究等の二次利用で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。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ってきた。今後はこれまでにを行った調査の問題点の検討と運用面を検討し、HIV 診療における EBM 研究のための方法論を確立したい。また、現在までに集積された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、国際医療センターにおいて A-net のデータを用いた解析法の検討を行っている。さらに、A-net 構築にあたっては、原告団・弁護団と協議の上進めてきた経緯があるので、今後の診療体制のあり方やカルテ開示など、現在の診療体制の課題にも応用可能であると考えられており、A-net の管理体制・管理要綱・運用細則は、今後の診療支援システムの管理体制のモデルとなり、すでに肝ネットや腎ネットなど各政策医療ネットワークへの応用が始まっている。しかし、研究の利用者は A-net を利用する臨床医に限られており、研究データの有効活用という点で問題があった。すなわち、研究成果をあげるために、基礎医学者や生物統計学者への拡大が必要である。そこで、個人情報と診療情報を連結不可能な状態にするための情報学的検討と社会学的検討を行った。すなわち、連結不可能な状態である匿名性の定量化の検討を行った。今後、集積されたデータを臨床研究等に活用する際の個人情報保護を踏まえた運用指針の作成を目指す。具体的には、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検討した。

3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学的要因の検討

HIV 患者の身体障害者手帳利用の際の調査研究より、直接診療目的以外の利用におけるカミングアウトとそのコスト計量を社会学的・心理学的に行う必要があると考えられたが、研究利用ではさらに不安が強くなることが予想される。そこで、診療情報提供による結果としての「自分の病名を他者に知られる等のデメリットや不安感」と「治療の向上の利益をうけられる」というバランス意識を、社会制度や IT に対する理解などと関連づけて解析する研究を行う。具体的には、研究利用などにおいても治療技術の向上についての意識のありかたや自らの情報を提供することが仲間の治療の貢献できるのだという意識のありかた、自分の情報を提供しても医学の進歩貢献したという実感があるかないか等の調査研究のデザインを検討し、研究利用における社会学的問題点の検討を行う。以上のように、患者の個人情報を診療に使う場合と研究に使う場合では差があることが類推される。また、IT というなじみのない技術を使うことによる躊躇も見られる。そこで、本研究ではマーケティングの専門家を加え、新技術への適応に関し、集団心理面からの検討も行う。さらに、米国における個人情報法の指針である HIPAA を参考にしながら、我が国における個人情報保護を踏まえた上で、情報ネットワークシステムを利用した臨床研究における情報学的・社会学的指針を制定できると考えられる。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す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。そのための手がかりの一つとして、免疫不全者を身体障害者法上の内部障害者として、福祉サービス給付の対象とされたことをふまえ、これらの事由の障害者が身体障害者手帳交付のなかでどのようなプライバシー意識を持っているかを調査したデータをてがかりに若干の検討を行う。研究デザインを策定したうえで実際の調査研究を行った。

その結果、患者から見た医療機関への信頼性の定量的尺度が必要と考えられた。一方で、本年度は、PR (Public Relations) と呼ばれる啓発手法の調査研究を行った。また、各施設利用者への意

識調査のためのアンケート表作成と啓発を目的としたビデオ制作に着手した。その結果、利用者や患者、国民の意識調査を行う必要性が判明した。またアンケートは意識データの収集のみならず、啓発活動としても有用であることが分かり、同時にビデオ上映や配布による啓発が有効であることも示唆された。さらに、情報工学的な調査研究と社会学的な研究解析を平行して行い、啓発につなげる予定である。また、国民が求めるデータの二次利用におけるセキュリティ要件を明らかにしたい。

広報学的アプローチを用いソーシャルの記号論を検討し、情報をデノテーション（内包的）、コノテーション（外延的）に分解してアプローチする手法の有効性を検討した。そこで、目標を「A-net の周知」から、「A-net『技術情報』の周知」と限定させ、その上で各ステークホルダー（利害関係者）の認知度や好感度等を調査する必要があると考えている。また記号論によると、「A-net」という名称も、わかりやすく親近感のあるものへ変更する必要性が示唆されている。

以上を踏まえ、今後はこれを実際に応用するプログラムを開発することで、A-net 利用者以外の研究利用という二次利用拡大を図りたい。

D. 考察

1999 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、その後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なく、国立ブロック拠点病院とエイズ拠点病院の連携強化の基盤が整った。医療情報学の分野において、我が国で初めて運用された広域ネットワーク版電子カルテシステムとして、技術的に高い評価を受けた。さらに、国際的にも HIV 感染症としては、すでに世界最大規模の臨床情報データベースであり、読売新聞、朝日新聞、東京新聞等にも大きく取り上げられ、HIV 感染症のみならず標準的な電子カルテの開発へと発展しつつある。さらに、診療データの研究への二次利用に関する検討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。平成 16 年 12 月末現在、全国 129 のエイズ拠点病院で 317 名の医療従事者登録を達成し、患者登録数も 499 例であったことより、A-net 導入後も緩やかながら常に右肩上がり登録数が伸びている。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ので、今後はデザインに基づき以下に述べるように具体的な検討を行う予定である。

HIV 感染症に関して、約 500 例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、すでにデータマイニングの手法を用いた研究応用を検討する。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の確立なども応用可能であり、他分野への応用も視野に入れ、検討している。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。この研究の素地となる研究として、現在で検討中の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。しかし、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。このような患者の個人情報をどこまで削除すれば個人を特定できないかの定量的検討は、我が国ではまだ十分行われていない。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。本研究では無名性の指標として最小特定人数を用い、病院情報システムのデータベースで最小特定人数が利用可能なことを示した。本研究を行うことで、安全に二次利用できる方法を確立すれば研究利用者の拡大を図ることが可能になる。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。

さらに、データマイニングの手法を用い、HIV 診療における EBM 研究のための方法論を確立する予定である。現在、国際医療センターにおいて A-net のデータを用いデータマイニングの手法による解析を行っている。なお、A-net 構築にあたっては、原告団・弁護団と協議の上進めてきた経緯があるので、今後の診療体制のあり方やカルテ開示など、現在の診療体制の課題にも応用可能であると考えられており、A-net の管理体制・管理要綱・運用細則は、今後の診療支援システムの管理体制のモデルとなり、すでに肝ネットや腎ネットなどの各政策医療ネットワークへの応用が始まった。一方で、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、患者側からの信頼を得ることも必須であり、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、個人情報保護法を見据えた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。

本研究開始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

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、ウイ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、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とあり、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た。また、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た。このソフト開発としてこれまでの C4-Fingerd システム管理者用の「管理アプリケーション」に機能追加を行い、また、指紋等のユーザ情報登録のための端末 PC 用登録アプリケーションを新規に端末 PC 側に追加することとした。これにより、遠隔地等にいる使用者は管理者のところへ出向くことなく、ネットワーク（インターネット等）を利用して C4-Fingered 専用 USB デバイスの発行が

受けられるようになり、利便性が一段と向上すると期待される。すでに、本成果を利用して複数施設において、利用現場が広がっている。

一方、A-net のデータ項目は 1998 年に決められており、HAART (ハート) 療法等に適応が不十分であり、早急に対応する必要がある。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ると期待され、前研究班で個人情報保護に関するガイドライン(案)を作成したが、これらに加え情報行動分析を行い、それから得られる結果と併せて、患者が不安材料として抱える因子を抽出し、不安化要素の集計から、不安度により研究計画を3段階に分類し、研究の安全性の指標化を図ることを目指した。疾病管理のシステムにおいて、個人情報保護法を踏まえた今後のエイズ対策に必要な臨床疫学研究を可能にする疾病データベースの設計を行う必要があると考えられた。

E. 結論

F. 研究発表

1. 論文発表
2. Akiyama M., A Medical Information System as ERP(Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, Medinfo.11:1502,2004.
3. Akiyama,M, HOSPITAL GAL DISTRIBUTION THAT AIMS AT ZERO STOCKS WITH POINT OF ACT SYSTEM(POAS), Hospitalog Asia2004. 11-15,2004.
4. 秋山昌範：医療現場におけるトレーサビリティと事故防止技術. COMPUTER & NETWORK LAN253 : 78-87, 2004.
5. 秋山昌範：情報通信で高度化する医療と病院の姿. 情報通信ジャーナル 22 (3) : 5-9, 2004.
6. 秋山昌範：総特集 社会資本としての電子カルテ部門システムの運用 電子カルテと医療物流管理. 新医療 31(7), : 89-93, 2004.
7. 秋山昌範、田中博：医薬品・医療機器の I C タグは実現するか. 医療情報学 24(Suppl.): 124-125, 2004.
8. 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用-新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用-. 医療情報学 24(Suppl.): 130-131,2004.
9. 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.): 252-253,

- 2004.
10. 中原 孝洋,秋山昌範,山西文子,鈴木明彦: 医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.): 634-635, 2004.
 11. 濱敏弘,澤井孝夫,吉野信次,秋山昌範,中原孝洋,齋藤昭太郎: バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.): 652-653, 2004.
 12. 目黒勉,秋山昌範,中原孝洋,清水利夫,齋藤昭太郎: ME 機器管理システムの運用. 医療情報学 24(Suppl.): 760-761, 2004.
 13. 秋山昌範,中原孝洋,岡慎一,八橋弘,大内憲明,島津章: 電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.): 870-871, 2004.
 14. 秋山昌範: 医療情報-医療情報システム編、電子カルテと地域医療ネットワーク、日本医療情報学会、篠原出版新社、東京、p138-142、2004.
 15. 秋山昌範: 糖尿病看護のリスクマネジメント、バーコード利用による注射エラー防止、NPO法人西東京臨床糖尿病研究会、医学書院、東京、p107.
 16. 秋山昌範: 新しい医療を拓く、ICD-10 疾病分類と保険病名との違いと問題点、医学書院、東京、p57-68、2004.
 17. 秋山昌範: バーコードの知識と最新動向ー患者安全への活用ー、(財)医療情報システム開発センター、じほう、東京、p67-72、2004.
 18. 秋山昌範: クリニカルリスクマネジメントナーシングプラクティス、ITを駆使した事故防止策、東京文光堂本郷、東京、p106-111、2004.
 19. 秋山昌範: 医療安全用語事典、POAS(医療行為の発生時点管理システム)、ライン管理、エルゼビア・ジャパン、東京、p85、104、2004.
 20. 秋山昌範: 各種検査に関するリスク. 臨床医 Vol30 : 571-572, 2004.
 21. 秋山昌範: 医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. IT Vision No.5: 24-27, 2004.
 22. 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.
 23. 秋山昌範: 医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用～欧米医療情報システムの現状と将来～. Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004 : 76-82, 2004.
 24. 秋山昌範: 患者のための情報システム構築論. 月刊新医療 30(1) : 94-97, 2003.
 25. 秋山昌範: 経営管理に役立つ医療情報システム. 月刊新医療 30(12) : 114-120, 2003.
 26. 秋山昌範: 医療行為の発生時点情報管理. 日医雑誌 129 (8) : 1266-1227. 2003
 27. 秋山昌範: IT を駆使した事故防止対策. クリニカルリスクマネジメントナーシングプラクティス : 106-113, 2003
 28. 秋山昌範: 東京都新宿区「1 地域 1 患者 1 カルテ」包括的地域ケアシステム: ゆーねつとー病院の取り組みー. CLINICIAN50(519) : 70-76, 2003
 29. 秋山昌範: 病院管理を行うための ERP (Enterprise Resource Planning) システム. 医療情報学 23(1) : 3-13, 2003
 30. 秋山昌範: 医療における IT 化の動向. CYBER SECURITY MANAGEMENT4(43) : 16-21, 2003
 31. 秋山昌範: ICD-10 疾病分類と保険病名との違いと問題点. 新しい医療を拓く. 藤原研司 (編集), 医学書院, 東京. 57-68. 2003.
 32. 辰巳治之、秋山昌範、他: 情報革命による医療ルネサンス. 第1回 IPv 6 開発と意識改革. 月刊新医療. 30(6) : 147-150. 2003.
 33. 辰巳治之、秋山昌範、他: 情報革命による医療ルネサンス. 第2回医療情報ネットとJAMINA. 月刊新医療. 30(7) : 111-115, 2003.
 34. 鎌江伊三夫, 秋山昌範: IT 革命時代の医学と医療 22. 臨床医学・生物統計学と IT. 日医雑誌. 130(3) : 451-457, 2003.
 35. 津谷喜一郎、秋山昌範: IT 革命時代の医学と医療 23. 診療ガイドラインとシステムティック・レビュー・コクラン・プロジェクトー日医雑誌. 130(5) : 791-797, 2003. 三原一郎、河合直樹、秋山昌範. これからの地域医療・医師会の IT 化. 日本医事新報. 4130 : 1-25, 2003.
 36. 秋山昌範: 医療における個人情報とプライバシー～臨床研究における個人情報の扱い～. ネットワーク・セキュリティ・ワークショップ 2003 開催報告書 : 202-205, 2003.
 37. 秋山昌範: 電子カルテシステムの開発と実践～リスクマネジメントと経営改善を中心に～. Proceedings of NORTH Internet Symposium 2003 : 177-181, 2003.
 38. 秋山昌範: マルチベンダーによる電子カルテと画像システムの一体化. 映像情報メディカル. 35(14) : 1186-1189, 2003.
 39. Akiyama M., Integration of Medical Information System as ERP (Enterprise

- Resource Planning) in Medical Field, Proceedings of the Forth China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 56-59,2002.
40. 秋山昌範. 病院システムの IT 化と臨床試験への応用可能性, 臨床評価 30(1): 53-59, 2002.
 41. 山本隆一:【さあ始めよう!OR の電子カルテ導入】 電子カルテとは. オペナーシング 18 巻 7 号 Page700-705,2003.
 42. 山本隆一:【医工連携】 電子カルテの現状と課題. 医科器械学 73 巻 2 号 Page79-83,2003.
 43. 山本隆一:【電子カルテ その利点と課題】 電子カルテ利用の実際と今後の課題 セキュリティとプライバシー保護. 日本医師会雑誌 128 巻 7 付録号 Page36-41,2002.
 44. 山本隆一:【電子カルテの薬剤業務への活用】 処方せんは電子的に送れるか. 薬事 44 巻 11 号 Page2127-2131,2002.
 45. 開原成允, 山本隆一, 他: 日本で遠隔医療が定着するための条件. 医療情報学 22 巻 2 号 Page189-196,2002.
 46. 山本隆一:【時代の医療情報電子化の動向】 IT の基盤技術の進歩 安全対策 医療とプライバシー. INNERVISION17 巻 7 号 Page59-62,2002.
 47. 増田剛,山本隆一:【データウェアハウス・データマイニング】 データマイニング技術を活用した EBM のための動的な診療根拠の導出. BME16 巻 4 号 Page30-36,2002.
 48. 中島直樹,山本隆一,他: 公開鍵基盤を利用した広域分散型糖尿病電子カルテネットワークシステムの実証実験. 医療情報学 22 巻 1 号 Page11-18,2002.
 49. 山本隆一:テレパソロジー2002 実用化と発展をめざして テレパソロジーの技術とセキュリティー テレパソロジーとプライバシー保護. 医学のあゆみ別冊テレパソロジー 2002 実用化と発展をめざして Page57-59,2002.
 50. 山本隆一: 医療情報の基盤技術 医療情報の暗号化とセキュリティ. 現代医療 34 巻 3 号 Page719-722,2002.
 51. Sakamoto N, Masuda G, Yamamoto Y, A New Approach for Unification of Health Information Exchange Protocols, J. Japan Assoc. Med. Informatics, 21, 13-22, 2001
 52. 高橋紘士. 社会システムとしてのケアマネジメントの到達点～シンポジウムの総括として 日本ケアマネジメント学会誌 第 2 号 (印刷中)
 53. 高橋紘士. 福祉・介護の展望と福祉情報化の課題日本福祉介護情報学会基調講演 (田園調布学園大学:2002.12.8)
 54. 高橋紘士. 地域ケアシステム構築への課題と展望. 全労済協会調査研究シリーズ 13. 2002
 55. 三浦文夫, 高橋紘士, 田端光美, 古川孝順. 21 世紀社会福祉政策問題群へのノート 戦後社会福祉の総括と 21 世紀への展望: ドメス出版.2002.
 56. 木内貴弘: IT, EBM と MR. MR は変わる (2002 年度版), 矢野経済研究所, 61-73, 2002
 57. 木内貴弘: UMIN インターネット医学研究データセンター. 現代医療 34(3):684-688, 2002
 58. 木内貴弘: 医療情報ネットワーク. からだの科学増刊「21 世紀の大学病院」, 日本評論社, 189-192, 2002
 59. 木内貴弘: エビデンスの生成 - Controlled Clinical Trials への IT 応用. EBM ジャーナル 3(4):442-446, 2002
 60. 門川英男, 大塚健一, 小柴哲也, 村井伸昭, 木内貴弘: UMIN 新システムの設計と構築. 第 2 回医療情報学連合大会論文集 39-40, 2002.
 61. 別府文隆, 木内貴弘: テレビ番組における医療・健康情報 - 番組内容の俯瞰と今後の研究方向性について. 第 2 回医療情報学連合大会論文集 47-48, 2002
 62. 北村奈央, 村井伸昭, 吉田元, 木内貴弘: インターネット医学研究データセンターの概要. 第 2 回医療情報学連合大会論文集 148-149, 2002
 63. 木内貴弘: UMIN の活用法. 胸部外科 55(12):1043-1047, 2002
 64. 木内貴弘: 医療情報ネットワーク. これからの大学等研究施設 (第 2 編「生命科学編」 10 章), 社団法人文教施設協会・株式会社科学新聞社, 15-21, 2003
 65. 木内貴弘: UMIN のめざす臨床研究支援情報サービス. 最新医学 58(8):1871-1875, 2003
 66. 木内貴弘: UMIN による学会からの医学・医薬品情報の収集と提供. 情報の科学と技術 53(8):385-390, 2003
 67. 木内貴弘: 大学病院医療情報ネットワーク. 情報システムの実際 2 - 商業・小売業・病院等のシステム (情報システムと情報技術辞典編集委員会), 培風館, 30-35, 2003

68. 木内貴弘: 研修医のための UMIN 活用のすすめ. レジデントノート 5(10):97-99, 2004
69. 木内貴弘: 情報システムの活用とセキュリティ. 臨床試験の進め方, 南江堂 (印刷中)

2. 学会発表

- 1) HOSPITALOG ASIA 2003. (2003 年 9 月, Bangkok, Thailand)
- 2) Inaugural Symposium of the Seoul National University Bundang Hospital. (2003 年 11 月, Seoul, Korea)
- 3) HOSPITAL DISTRIBUTION THAT AIMS AT ZERO STOCKS WITH POINT OF ACT SYSTEM(POAS), HOSPITALOG ASIA 2004. (2004 年 10 月, Singapore, Singapore)
- 4) A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, Medinfo 2004, (2004 年 9 月, San Francisco, USA)
- 5) 秋山昌範, 医療分野への IC タグの適応～トレーサビリティと事故防止～, ワイヤレス & モバイル戦略特別セミナー, 2004.9
- 6) 秋山昌範, 教育講演: 医療機能評価と IT (Information Technology: 情報技術)～医療の質と費用の測定～, 第 103 回日本皮膚科学会総会, 2004.4
- 7) 秋山昌範, 課題講演 3: 内視鏡と電子カルテの動向, 第 12 回赤十字血液シンポジウム, 2004.5
- 8) 秋山昌範, セッション 2: 医療におけるトレーサビリティについて, 第 8 回日本医療情報学会春季学術大会(シンポジウム 2004), 2004.6
- 9) 秋山昌範, 講義: 医療情報システム, 電子カルテ診断情報を病院経営分析に用いるデータマイニング解析, 札幌医科大学大学院医学研究科, 2004.7
- 10) 秋山昌範, 「輸血と電子カルテ」-輸血の記録保存と事故防止-, 第 12 回赤十字血液シンポジウム, 2004.7
- 11) 秋山昌範, 新しい統合化病院情報システム理念と運用について, 第八回遠隔医療研究会, 2004.8
- 12) 秋山昌範, 一般講演: 包装トレーサビリティ, 製剤機械技術研究会第 13 回講演会, 2004.8
- 13) 秋山昌範, RFID(無線タグ)の医療応用に関する現状と将来の可能性について, RFID の医療応用に関する研究会, 2004.9
- 14) 秋山昌範, 医療セッション 1: 電子タグの医療応用-医療安全とトレーサビリティ-, ネットワークセキュリティワークショップ in 越後湯
- 15) 秋山昌範, 電子タグの医療応用-医療安全とトレーサビリティ-, ネットワークセキュリティワークショップ in 越後湯沢, 2004.10
- 16) 秋山昌範, 教育講演: 医療事故防止と電子カルテ, 第 45 回東北医学検査学会, 2004.10
- 17) 秋山昌範, 医療分野における電子タグの利活用について, 平成 16 年度新産業研究部会, 2004.10
- 18) 秋山昌範, 電子タグの医療材料等における利用について, 電子タグセミナー. (財)医療情報システム開発センター, 2004.10
- 19) 秋山昌範, シンポジウム: 医療効率と安全性向上の工夫-POAS による医療安全対策と病院経営改善-, 第 42 回日本社会保険医学会総会, 2004.11
- 20) 秋山昌範, 医療安全と業務改善に貢献する RFID の利用, 九州・国際テクノフェア IT2004, 2004.11
- 21) 秋山昌範, シンポジウム: 診療現場における医療安全確保のための情報活用の試み, 第 24 回医療情報学会連合大会(第 5 回日本医療情報学会学術大会), 2004.11
- 22) 秋山昌範, 病院情報システムにおける電子タグの利用-新しいバーコードの企画 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用-, 第 24 回医療情報学会連合大会(第 5 回日本医療情報学会学術大会), 2004.11
- 23) 秋山昌範, 医師にとっての診療情報とは, 第 24 回医療情報学会連合大会(第 5 回日本医療情報学会学術大会), 2004.11
- 24) 秋山昌範, 医療分野における電子タグの利活用について IC タグの利用について, トレーサビリティ・ワーキング, 2004.12
- 25) 秋山昌範, 医療分野におけるトレーサビリティ導入事例解説, 商品トレーサビリティ導入事例徹底解説講座, 2005.1
- 26) 秋山昌範, 医療における IT 化の現状と将来, 平成 16 年度防衛医学セミナー, 2005.1
- 27) 秋山昌範, 個人情報保護施行下の医療分野に必要な次世代情報システム, 平成 16 年度防衛医学セミナー, 2005.1
- 28) 秋山昌範, 病院内の物流と IC タグの利活用, 医療安全とトレーサビリティ, トレーサビリティ研究会, 2005.2
- 29) 秋山昌範, 医療現場における IT 化の現状と展望, 第 33 回 J A P I C 医療情報講座, 2005.3

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

特願 2003-118496 疾病予後モデルの作成方法、このモデルを用いた疾患予後予測方法、このモデルによる予後予測装置、ならびにプログラム、記憶媒体。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

目 次

I. 総括研究報告書

HIV 診療支援ネットワークを活用した
診療連携に関する研究.....

(資料：指紋認証装置の概要及び暗号強度の調査について)

秋山 昌範

II. 分担研究報告書

医療情報のセキュリティに関する研究.....

山本 隆一

医療VAN ネットワークにおけるデータ交換用汎用

アプリケーション

木内 貴弘

診療情報の活用におけるプライバシー保護に関する検討.....

高橋 紘士

III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....

IV. 研究成果の刊行物・別刷.....

HIV 診療支援ネットワークを活用した診療連携に関する研究

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)における有効活用のための検討を行った。診療情報の共有化を図るには、それを遂行するインフラや運用指針が必要である。患者データを共有するためには、高度のセキュリティレベルが要求される。今後の有効活用を図るためには、各施設内の診療システムとの有機的な連携を図る必要があり、その際にセキュリティを維持する方法は確立していない。そこで、構内LANにおけるセキュリティ上の問題点の調査検討するための方法論を検討した。今年度は汎用医療VPNを構築するための要件について、検討を行った。また、セキュリティ向上のため、LAN内での端末認証や端末制御技術及び指紋認証の有効性の検証を行った。

また、二次利用における患者のプライバシー保護とは、二次利用する際に、個人が特定できないことを意味する。そこで、どの様にすれば、患者のデータと患者個人が連結できない状態である無名性を確保できるかの検討を行った。その他、利用者や患者、国民の意識調査を行う必要性が判明し、各施設利用者への意識調査のためのアンケート表作成を行った。

一方で、PR(Public Relations)と呼ばれる啓発手法の調査研究を行った。また、各施設利用者への意識調査のためのアンケート表作成と啓発を目的としたビデオ制作を行った。その結果、利用者や患者、国民の意識調査を行う必要性が判明した。またアンケートは意識データの収集のみならず、啓発活動としても有用であることが分かり、同時にビデオ上映や配布による啓発が有効であることも示唆された。また、ソーシャルの記号論を検討し、アプローチ手法の検証を行った。そこで、目標を「A-netの周知」から、「A-net『技術情報』の周知」と限定させ、その上で各ステークホルダー(利害関係者)の認知度や好感度等を調査する必要があると考えられた。

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

高橋 紘士

立教大学コミュニティ福祉学部教授

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測される。実際にその定量化にあたっては症例数を増やした検討や患者から見た場合の「ITというなじみのない技術を使うことによる躊躇」を克服するための方策も必要であり、集団心理面からの検討も行う。本研究により、集積されたデータについて、プライバシーを保護しながら解析研究するための方法(無名性の確保)を検討する。ネットワーク化した患者データベースはいわゆる電子カルテのようなものである。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稀である。本研究において、無名性を確保するための指針を定めることができれば、他の臨床研究への応用や新技術であるデータマイニングへの利用が可能になると思われる。その結果、今後のエイズ対策に必要な臨床疫学研究を可能にする疾病データベースの構築が可能になると期待される。

A. 研究目的

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HIV診療支援ネットワークシステム(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方法論確立を目指すものである。A-net以外に大規模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。アンケート調査等を行い、それから得られる結果と併せて、患者が不安材料として抱える因子を抽出し、不安化要素の集計から、不安度により研究計画を3段階に分類し、「匿名性の

B. 研究方法

研究は、1) 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：無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討、3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学的要因の検討に分担される。

1) 情報技術を中心に検討 医療の情報化へのグランドデザインが出され、平成 18 年度までに 60%以上の臨床研究指定病院や地域医療支援病院に電子カルテが導入されることになった。さらに、文部科学省の学術情報ネットワーク (SINET) や一般のインターネットにおいて、安全に個人情報扱えるように、セキュリティのある情報基盤を整備する必要がある。そこで、A-net が各病院内における電子カルテ端末で利用できることが望ましい。しかし、現状では各病院内における端末のセキュリティレベルは低く、A-net の運用規定のレベルに達していない。本研究の初年度は、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、大学病院内の情報システムを含めた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す。さらに、次年度には、IPv6 などの普遍的な技術を導入し、異機種間の運用実験に必要な要件検討を行う。また、現在、コンピュータウィルスの侵入や情報漏洩など、内部の人間が関わるトラブルが深刻になると予想されている。A-net においても「端末の完全制御」について技術検討が必要である。また、個人認証技術の発達により、指紋等の生体認証を導入することで、利便性とセキュリティの両立を図ることが可能である。来るべきユビキタス時代を念頭に、医療の情報化に普遍的に寄与できるインターネット上でセキュリティを保持した情報基盤技術を確立し、各病院内における電子カルテ端末における A-net の相互利用を目指すものとする。

2) データの二次利用におけるセキュリティ：無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討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する。初年度は各種個人データの行政等における海外を含む事例やその利用形態について、調査研究を行う。次年度は初年度に行った調査の問題点の検討と運用面を検討し、HIV 診療における EBM 研究のための方法論を確立する。現在までに集積された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、国際医療センターにおいて A-net のデータを用いた解析法の検討を行っている。さらに、A-net 構築にあたっては、原告団・弁護団と

協議の上進めてきた経緯があるので、今後の診療体制のあり方やカルテ開示など、現在の診療体制の課題にも応用可能であると考えられており、A-net の管理体制・管理要綱・運用細則は、今後の診療支援システムの管理体制のモデルとなり、すでに肝ネットや腎ネットなど各政策医療ネットワークへの応用が始まっている。しかし、研究の利用者は A-net を利用する臨床医に限られており、研究データの有効活用という点で問題があった。すなわち、研究成果をあげるために、基礎医学者や生物統計学者への拡大が必要である。そこで、個人情報と診療情報を連結不可能な状態にするための情報学的検討と社会学的検討を行う。すなわち、連結不可能な状態である匿名性の定量化の検討を行う。最終年度では、集積されたデータを臨床研究等に活用する際の個人情報保護を踏まえた運用指針の作成を目指す。具体的には、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る。

3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学的要因の検討 HIV 患者の身体障害者手帳利用の際の調査研究より、直接診療目的以外の利用におけるカミングアウトとそのコスト計量を社会的・心理学的に行う必要があると考えられたが、研究利用ではさらに不安が強くなることが予想される。そこで、診療情報提供による結果としての「自分の病名を他者に知られる等のデメリットや不安感」と「治療の向上の利益をうけられる」というバランス意識を、社会制度や IT に対する理解などと関連づけて解析する研究を行う。具体的には、研究利用などにおいても治療技術の向上についての意識のありかたや自らの情報を提供することが仲間の治療の貢献できるのだという意識のありかた、自分の情報を提供しても医学の進歩貢献したという実感があるかないか等の調査研究のデザインを検討し、研究利用における社会学的問題点の検討を行う。以上のように、患者の個人情報を診療に使う場合と研究に使う場合では差があることが類推される。また、IT というなじみのない技術を使うことによる躊躇も見られる。

そこで、本研究ではマーケティングの専門家に加わっていただき、新技術への適応に関し、集団心理面からの検討も行う。さらに、米国における個人情報法の指針である HIPPA を参考にしながら、我が国における個人情報保護を踏まえた上で、情報ネットワークシステムを利用した臨床研究における情報学的・社会学的指針を制定できると

考えられる。

(倫理面での配慮)

本研究は、A-net システム部会等を通じ、原告団や弁護士と情報交換を行いながら行う。また、インフォームドコンセントを取って行う予定であり、実験にあたり、個人が判別できるようなデータが一般の目に触れるようなことは原則としてない予定である。各施設内での倫理委員会においても、承認をいただくこととしている。

C. 研究結果

研究は、1) 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：無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討、3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学的要因の検討に分担した。

1) 情報技術を中心に検討

本研究の初年度は、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、大学病院内の情報システムを含めた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。その結果、国立国際医療センターにおいて、院内の電子カルテシステム端末でA-netのアプリケーションを操作できる環境を提供できるようになった。従来は、診療時にA-net 端末と電子カルテ端末の2台を操作する必要があったが、同一端末で利用可能になったことより、利便性が向上した。さらに、今後、インターネットなどの普遍的な技術を導入し、異機種間の運用実験に必要な要件検討を行う。

今年度は、汎用医療VPNを構築するための要件について、検討を行った。すなわち、現在は独自VPNによるA-net 運用となっているが、より効率的な運用のために汎用の医療VPNネットワークを活用し、これにA-net 独自のセキュリティ保護手段(128bitSSL)を併用する方法が有効である。そこで、汎用の医療VPNネットワーク構築のための技術仕様と、これを活用してA-netを構築するための方法の検討を行った。最終的には、医療の情報化に普遍的に寄与できるインターネット上でセキュリティを保持した情報基盤技術を確立し、各病院内における電子カルテ端末におけるA-netの相互利用を目指すものである。

さらに、試作された指紋認証装置を評価し、臨床現場での利用について検討を行った。また、構内LAN上でセキュリティを確保する技術である802.1xや、端末制御機能をもつVPNソフトウェアについて調査及び予備実験を行った。

2) データの二次利用におけるセキュリティ

無名性確保のための方法と運用ガイドラインの検討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。初年度は各種個人データの行政等における海外を含む事例やその利用形態について、調査研究を行った。具体的に第一点は、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。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。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。臨床利用でも研究等の二次利用で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。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ってきた。来年度は今年度に行った調査の問題点の検討と運用面を検討し、HIV診療におけるEBM研究のための方法論を確立する予定である。また、現在までに集積された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、国際医療センターにおいてA-netのデータを用いた解析法の検討を行っている。さらに、A-net構築にあたっては、原告団・弁護士と協議の上進めてきた経緯があるので、今後の診療体制のあり方やカルテ開示など、現在の診療体制の課題にも応用可能であると考えられており、A-netの管理体制・管理要綱・運用細則は、今後の診療支援システムの管理体制のモデルとなり、すでに肝ネットや腎ネットなど各政策医療ネットワークへの応用が始まっている。しかし、研究の利用者はA-netを利用する臨床医に限られており、研究データの有効活用という点で問題があった。すなわち、研究成果をあげるために、基礎医学者や生物統計学者への拡大が必要である。そこで、個人情報と診療情報を連結不可能な状態にするための情報学的検討と社会学的検討を行った。すなわち、連結不可能な状態である匿名性の定量化の検討を行った。今後、集積されたデータを臨床研究等に活用する際の個人情報保護を踏まえた運用指針の作成を目指す。具体的には、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検討する予定である。

3) プライバシー保護に関する社会学的、心理学

的要因の検討

HIV 患者の身体障害者手帳利用の際の調査研究より、直接診療目的以外の利用におけるカミングアウトとそのコスト計量を社会的・心理学的に行う必要があると考えられたが、研究利用ではさらに不安が強くなることが予想される。そこで、診療情報提供による結果としての「自分の病名を他者に知られる等のデメリットや不安感」と「治療の向上の利益をうけられる」というバランス意識を、社会制度や IT に対する理解などと関連づけて解析する研究を行う。具体的には、研究利用などにおいても治療技術の向上についての意識のありかたや自らの情報を提供することが仲間の治療の貢献できるのだという意識のありかた、自分の情報を提供しても医学の進歩貢献したという実感があるかないか等の調査研究のデザインを検討し、研究利用における社会的問題点の検討を行う。以上のように、患者の個人情報診療に使う場合と研究に使う場合では差があることが類推される。また、IT というなじみのない技術を使うことによる躊躇も見られる。そこで、本研究ではマーケティングの専門家を加え、新技術への適応に関し、集団心理面からの検討も行う。さらに、米国における個人情報法の指針である HIPAA を参考にしながら、我が国における個人情報保護を踏まえた上で、情報ネットワークシステムを利用した臨床研究における情報学的・社会的指針を制定できると考えられる。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。そのための手がかりの一つとして、免疫不全者を身体障害者法上の内部障害者として、福祉サービス給付の対象とされたことをふまえ、これらの事由の障害者が身体障害者手帳交付のなかでどのようなプライバシー意識を持っているかを調査したデータをてがかりに若干の検討を行う。本年度は研究デザインを策定し、最終年度は実際の調査研究を行った。

その結果、患者から見た医療機関への信頼性の定量的尺度が必要と考えられた。一方で、本年度は、PR (Public Relations) と呼ばれる啓発手法の調査研究を行った。また、各施設利用者への意識調査のためのアンケート表作成と啓発を目的としたビデオ制作に着手した。その結果、利用者や患者、国民の意識調査を行う必要性が判明した。

またアンケートは意識データの収集のみならず、啓発活動としても有用であることが分かり、同時にビデオ上映や配布による啓発が有効であることも示唆された。次年度以降は情報工学的な調査研究と社会的な研究解析を平行して行い、啓発につなげる予定である。また、国民が求めるデータの二次利用におけるセキュリティ要件を明らかにしたい。

今年度は広報学的アプローチを用いソーシャルの記号論を検討し、情報をデノテーション (内包的)、コノテーション (外延的) に分解してアプローチする手法の有効性を検討した。そこで、目標を「A-net の周知」から、「A-net『技術情報』の周知」と限定させ、その上で各ステークホルダー (利害関係者) の認知度や好感度等を調査する必要があると考えている。また記号論によると、「A-net」という名称も、わかりやすく親近感のあるものへ変更する必要性が示唆されている。

以上を踏まえ、最終年度はこれを実際に応用するプログラムを開発することで、A-net 利用者以外の研究利用という二次利用拡大を図りたい。

D. 考察

1999 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、その後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の基盤が整った。医療情報学の分野において、我が国で初めて運用された広域ネットワーク版電子カルテシステムとして、技術的に高い評価を受けた。さらに、国際的にも HIV 感染症としては、すでに世界最大規模の臨床情報データベースであり、読売新聞、朝日新聞、東京新聞等にも大きく取り上げられ、HIV 感染症のみならず標準的な電子カルテの開発へと発展しつつある。さらに、診療データの研究への二次利用に関する検討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。平成 16 年 3 月末現在、全国 140 のエイズ拠点病院で 314 名の医療従事者登録を達成し、患者登録数も 498 例であったことより、A-net 導入後も緩やかながら常に右肩上がり登録数が伸びている。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ので、今後はデザインに基づき以下に述べるように具体的な検討を行う予定である。

HIV 感染症に関して、約 500 例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、すでにデータマイニングの手法を用いた研

究応用を検討する。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の確立なども応用可能であり、他分野への応用も視野に入れ、検討している。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。この研究の素地となる研究として、現在で検討中の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。しかし、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。このような患者の個人情報をどこまで削除すれば個人を特定できないかの定量的検討は、我が国ではまだ十分行われていない。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。本研究では無名性の指標として最小特定人数を用い、病院情報システムのデータベースで最小特定人数が利用可能なことを示した。本研究を行うことで、安全に二次利用できる方法を確立すれば研究利用者の拡大を図ることが可能になる。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。

さらに、データマイニングの手法を用い、HIV 診療における EBM 研究のための方法論を確立する予定である。現在、国際医療センターにおいて A-net のデータを用いデータマイニングの手法による解析を行っている。なお、A-net 構築にあたっては、原告団・弁護団と協議の上進めてきた経緯があるので、今後の診療体制のあり方やカルテ開示など、現在の診療体制の課題にも応用可能であると考えられており、A-net の管理体制・管理要綱・運用細則は、今後の診療支援システムの管理体制のモデルとなり、すでに肝ネットや腎ネットなどの各政策医療ネットワークへの応用が始まった。一方で、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、患者側からの信頼を得ることも必須であり、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、個人情報保護法を見据えた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と思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 秋山昌範. 病院管理を行うための ERP (Enterprise Resource Planning) システム. 医療情報学 23,3-13.2003.
2. 秋山昌範, 斎藤澄. 遠隔病理診断におけるデジタルマイクロスコープの有用性. 遠隔医療研究会論文集 7,78-79.2003.

3. 秋山昌範. 電子タグのネットワーク利活用に関する検討. 医療情報学 23(Suppl.), 103-106.2003.
4. 秋山昌範. 薬事法改正に対応した医療材料・医薬品のトラッキング. 医療情報学 23(Suppl.),317-319,2003.

2. 学会発表

第 23 回 医療情報学連合大会
HOSPITALOG ASIA 2003. (Bangkok, Thailand)
Inaugural Symposium of the Seoul National University Bundang Hospital. (Seoul, Korea)
など、国際学会等 2 件、国内学会 23 件

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

特願 2003-118496 疾病予後モデルの作成方法、このモデルを用いた疾患予後予測方法、このモデルによる予後予測装置、ならびにプログラム、記憶媒体.

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

超高速、可変長鍵、最軽量
の次世代暗号エンジン

C4S,C4Kのご案内

encryption technology

株式会社フォーカスシステムズ
新規事業推進室

2004.7.1

目次

Focus Systems, Corp

1-1	C4シリーズ	3-1	C4S、C4Kを利用した製品群(1)
1-2	カオス信号を利用	3-2	C4ライブラリ
1-3	可変長の鍵	3-3	C4Custom
1-4	ストリーム暗号	3-4	C4VPN
1-5	マルチに対応	3-5	C ⁴ FILE PROTECTOR
2-1	C4シリーズの種類	3-6	C4U
2-2	暗号化の方式	3-7	C4-Fingered
2-3	C4S	3-8	C4i
2-4	C4Sの速度		
2-5	C4K		