

及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

2. 定期的に従業員に対し教育訓練を行うこと。
3. 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

#### **D. 推奨されるガイドライン**

1. サーバ室等の管理上重要な場所では、モニタリング等により従業員に対する行動の管理を行うこと。

### **(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約**

#### **C. 最低限のガイドライン**

1. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で病院事務、運用等で、外部受託業者を採用する場合は、医療機関等の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下のような措置を行うこと。

- ① 包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏づけられた守秘契約を締結すること
- ② 保守作業等の医療情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認をおこなうこと。
- ③ 清掃等の直接医療情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
- ④ 委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。

2. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない

事情で外部の保守要員が診療録等の個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

## 7. 情報の破棄

### B. 考え方

医療に係る電子情報は運用、保存する場合だけでなく破棄に関しても安全性を確保する必要がある。またデータベースのように情報がお互いに関連して存在する場合は、一部の情報を不適切に破棄したために、その他の情報が利用不可能になる場合もある。

実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

外部の委託機関等に保存を委託している診療録等について、その委託の終了により診療録等を破棄する場合には、速やかに破棄を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務（または 監督する責任）を果たさなくてはならない。また、受託先の機関等も、委託元の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取り扱い、処理を行った旨を明確に示す必要がある。

### C. 最低限のガイドライン

1. 「6.1 方針の制定と公表」で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。  
手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
2. 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
3. 破棄を外部事業者へ委託した場合は、「6. 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託元の医療機関等が確実に情報の破棄が行なわれたことを確認すること。
4. 運用管理規程において下記の内容を定めること。  
(a) 不要になった個人情報を含む媒体の廃棄を定める規程の作成の方法

## 8. 情報システムの改造と保守

### B. 考え方

医療情報システムの可用性を維持するためには定期的なメンテナンスが必要である。メンテナンス作業には主に障害対応や予防保守、ソフトウェア改訂等があるが、特に障害対応においては、原因特定や解析等のために障害発生時のデータを利用することがある。この場合、システムのメンテナンス要員が管理者モードで直接医療情報に触れる可能性があり、十分な対策が必要になる。具体的には以下の脅威が存在する。

- ・ 個人情報保護の点では、修理記録の持ち出しによる暴露、保守センター等で解析中のデータの第三者による覗き見や持ち出し等
- ・ 真正性の点では、管理者権限を悪用した意図的なデータの改ざんや、オペレーションミスによるデータの改変等
- ・ 見読性の点では、意図的なマシンの停止や、オペレーションミスによるサービス停止等
- ・ 保存性の点では、意図的な媒体の破壊及び初期化や、オペレーションミスによる媒体の初期化やデータの上書き等

これらの脅威からデータを守るためには、医療機関等の適切な管理の下に保守作業が実施される必要がある。すなわち、①保守会社との守秘義務契約の締結、②保守要員の登録と管理、③作業計画報告の管理、④作業時の病院関係者の監督、等の運用面を中心とする対策が必要である。

また、保守作業によっては保守会社からさらに外部委託業者に修理等を依頼することが考えられるため、保守会社との保守契約の締結にあたっては、再委託先への個人情報保護の徹底等について保守会社と同等の契約を求めることが重要である。

### C. 最低限のガイドライン

1. 動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行

- とともに、終了後は確実にデータを消去する等の処理を行うことを求めること。
2. メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、およびアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
  3. そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求めること。
  4. 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
  5. 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は医療機関等の責任者が逐一承認すること。
  6. 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。
  7. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取り扱いについて運用管理規程を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認すること。
  8. リモート保守によるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずメッセージログを採取し、当該作業の終了後速やかにメッセージログの内容を医療機関等の責任者が確認すること。
  9. 再委託が行なわれる場合は再委託先にも保守会社と同等の義務を課すこと。

#### **D. 推奨されるガイドライン**

1. 詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録すること。
2. 保守作業時には病院関係者立会いのもとで行うこと。
3. 作業員各人と保守会社との守秘義務契約を求めること。

4. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、詳細な作業記録を残すことを求めること。また必要に応じて医療機関等の監査に応じることを求めること。
5. 保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べて表示し、かつ指定時間内でどの患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていること。

## 9. 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

### B. 考え方

ここでは、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護に関して特に留意すべき項目について述べる。外部と医療情報を交換するケースとしては、検査を外部機関に委託して、オンラインでデータをやり取りする場合等が考えられる。

医療機関等が法令による義務の有無に係らず、外部と個人情報を含む医療情報を交換し、外部に保存を委託する場合は、情報の不適切な二次利用を防止する等、特段の個人情報保護に関する配慮が必要なため、この指針の対象外とする。

個人情報を電気通信回線により伝送する場合は以下による。

#### ① 秘匿性の確保のための適切な暗号化

電気通信回線を通過する際の個人情報保護は、通信手段の種類によって、個別に考える必要がある。秘匿性に関しては専用線であっても施設の出入り口等で回線を物理的にモニタすることで破られる可能性があり配慮が必要である。したがって電気通信回線を通過する際の個人情報の保護を担保するためには、適切な暗号化は不可欠である。

#### ② 通信の起点・終点識別のための認証

通信手段によって、起点・終点の識別方法は異なる。例えば、インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見るだけでは確実にはできない。起点・終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で委託元の機関と受託先の機関を確実に相互に認証しなければならない。たとえば、認証付きの VPN、SSL/TLS や ISCL を適切に利用することにより実現できる。なお、当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。

#### ③ リモートログイン制限機能

個人情報を含む医療情報の保存業務を受託先の機関や委託元の機関のサーバへのリモートログイン機能に制限を設けずに容認すると、ログインのためのパスワードが平文で LAN 回線上を流れたり、ファイル転送プログラム中にパスワードがそのままの形でとりこまれたりすることにより、これが漏洩する可能性がある。

また、認証や改ざん検知の機能をソフトウェアで行っている場合には、関連する暗号鍵が盗まれたり、認証や改ざん検知の機構そのものが破壊されたりするおそれもある。また、一時保存しているディスク上の個人情報を含む医療情報の不正な読み取りや改ざんが行われる可能性もある。他方、システムメンテナンスを目的とした遠隔保守のためのアクセスも考えられる。

リモートログイン機能を全面的に禁止してしまうと、遠隔保守が不可能となり、保守に要する時間等の保守コストが増大する。適切に管理されたリモートログイン機能のみに制限しなければならない。



**研究要旨** 医療VPNネットワークにおいて、標準的に提供が望まれるデータ交換用の汎用アプリケーションについて、片方向と両方向の通信及び小容量と大容量の通信の2つの視点から、4区分に類型して技術的検討を行った。データ容量の少ないものについては、どの区分でも暗号メールが利用可能である。片方向の通信については容量に関わらずSSL-HTTPが利用できる。両方向大容量の通信については、SSL-HTTPベースのファイル交換システムの利用が有用かつ簡便であると考えられた。

#### A. 研究目的

HIV診療支援ネットワーク（A-Net）は、現在専用VPNネットワークを利用して運用を行っている。より安価な費用でシステム構築・運用を行うためには、すべての医療機関をVPNで相互接続することができる汎用の暗号化医療ネットワーク（医療VPN）を実現し、これにA-Net独自のセキュリティ保護手段（128ビットSSLの利用等）を併用する方法が考えられる。本研究の目的は、医療VPN内で一般的に提供すべき、セキュリティ保護機能を持つ汎用のデータ交換用アプリケーションのあり方を検討することにある。

#### B. 研究方法

データ交換用の汎用アプリケーションの役割をオブジェクトの交換と位置付け、片方向と両方向の通信及び小容量と大容量の通信の2つの視点から、4区分に類型して技術的検討を行った。また検討にあたっては、現行ですぐに安定して、運用可能な技術のみを使うこととした。

#### C. 結果

片方向の通信については、データの容量によらず、基本的にSSL-HTTPの通信によって実現が可能であり、オブジェクトの内容（ファイルフォーマット等）についてもHTTPのメタ情報により自動的に送信が可能である。また小容量の通信については、暗号電子メールの利用も可能であり、この場合にもMIMEによって同様にメタ情報の送信が可能

となっている。

両方向の通信については、データの容量によって方策が異なる。小容量のデータでは、暗号電子メールによって、オブジェクトの交換が可能であるが、大容量のデータについては、電子メールによるデータ交換は困難である。この問題の解決のためには、SSL-HTTPを利用したファイル交換システムの開発と活用が簡便で实际的である。これは、Webのアプリケーションで利用者認証を行い、HTTPのファイル転送機能を使って、ファイルのアップロードとダウンロードを行うシステムであり、データオブジェクトはサーバ上に蓄積される。

#### D. 考察

データ交換用の汎用アプリケーションとは、2地点間で、片方向もしくは双方向でデータを交換するためのソフトウェアであり、最もネットワークに於いて最も基本的かつ単純なアプリケーションであるが、その利用価値は非常に大きい。医療VPNにおいて、データ交換用の汎用アプリケーションを予め標準で用意しておくことによって、その利用価値を大いに高めることができるとともに、A-NETのような特定目的のアプリケーションを運用する上での補助としての活用も可能である。

将来的には、SOAP、XML-RPC等のオブジェクト指向技術を使ったデータ交換が一般化すると思われるが、現時点で利用するにはまだ日常で安定的に活用できるとはいいがたい。今後の技術の進展と成熟が待たれる。

## 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

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 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。

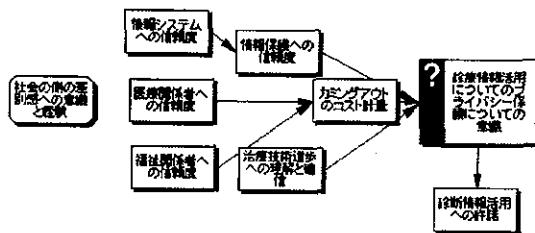
患者のプライバシーが保護されているという感情を前提として、臨床データを活用できる環境はどのような条件が必要かを検討するための調査デザインをおこない実査をおこなうことが本研究の目的である。

### 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

### 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書きください。

#### 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。

研究成果の刊行に関する一覧表

著書

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
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	新しい医療を拓く	医学書院	東京	2003	57-68
秋山昌範	-	秋山昌範	ITで可能になる患者中心の医療	日本医事新報社	東京	2003	1-220
山本隆一		開原成允、樋口範夫	医療の個人情報保護とセキュリティ	有斐閣	東京	2003	224

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
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
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
山本隆一	医療情報のセキュリティとプライバシー保護	映像情報Medical	35(14)		2003
山本隆一	個人情報保護の観点からの診療情報開示と記録整備のあり方	看護展望	29 (2)		2004

Kiuchi T.	UMIN - National information infrastructure for biomedical sciences (Keynote lecture)	Proceedings of the Spring Conference of the Korean Society of Medical Informatics 2003		3-7	2003
Kiuchi T.	UMIN INDICE and virtual coordinating centers for clinical research.	Proceedings of the International Conference on Advances in Infrastructure for Electronic Business, Education, Science, Medicine, and Mobile Technologies on the Internet 2003 summer			2003
Kiuchi T.	UMIN - Concept, history, and current status	Proceedings of the International Conference on Advances in Internet, Proceeding, Systems, and Interdisciplinary Research 2003			2003
Kiuchi T.	OASIS for online distribution of academic information in the Japanese medical community	Proceeding of the Asia-Pacific Association of Medical Informatics Conference 2003		231-235	2003
Kiuchi T , Igarashi T	UMIN - Current Status and Future Perspectives	MEDINFO 2004		1068-1072	2004
木内貴弘	3)医療・医学サポートの最前線 (2)インターネットによる臨床・疫学研究の運用	日産婦誌	56(9)	513-516	2004
木内貴弘、津谷喜一郎	世界のなかの日本の臨床試験登録後悔システム設立へ	臨床薬理	35(6)	313-314	2004
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

ビデオ

監修者	タイトル名	制作年
秋山昌範	HIV 診療支援ネットワーク (A-net) 運用について	2003
秋山昌範	HIV診療支援ネットワーク (A-net) システムとセキュリティー	2003
秋山昌範	HIV診療支援ネットワーク (A-net) 現状と問題点	2003



## UMIN - Current Status and Future Perspectives

Takahiro Kiuchi<sup>a</sup>, Tetsuya Igarashi<sup>b</sup>

<sup>a</sup> UMIN Center, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

<sup>b</sup> Department of Medical Informatics, Tsukuba University Hospital, Tsukuba, Japan

### Abstract

*UMIN, fully funded by the Japanese government, is the largest and most versatile public academic information center for biomedical sciences in the world, and is considered as indispensable information infrastructure for the Japanese medical community. As of April 1<sup>st</sup> 2004, all Japanese national universities, including UMIN, will be incorporated as independent administrative entities. After the incorporation, each national university will have authority to determine its own budget, organization, etc. by itself, and will also be able to carry out profit-making business related to its activities under certain constraints. Thus we suspect that UMIN will inevitably be faced with a strong demand to undertake profit-making business at an early stage. Even in this case, we believe that UMIN should continue to provide its information services to the Japanese medical community free of charge as it has done, utilizing earnings from its profit-making business that services commercial companies, because the success of UMIN has depended on the cooperation and sympathy of the community in the past, and will continue to do so.*

### Keywords :

Internet, academic information; research support system.

### Introduction

University hospital Medical Information Network (UMIN) was established in 1989 as a common network-based computer center for forty-two Japanese national university hospitals, fully funded by the Ministry of Education, Culture, Science, Sports, and Technology (MEXT) [1][2]. Though its services were available only to medical professionals in the national university hospitals via its private circuits at the time of its foundation, they have been made open to all Japanese medical professionals via the Internet since 1994. Today UMIN has evolved into the largest and most versatile public academic information center for biomedical sciences in the world, and is considered as indispensable information infrastructure for the Japanese medical community [3][4][5][6].

As of April 1<sup>st</sup> 2004, the Japanese government will turn all its national universities, including UMIN, into independent administrative entities, called national university corporations [7][8]. After the incorporation, most legal and administrative constraints on the national universities will be relaxed, and each national university will have authority to determine its own bud-

get, organization, etc. by itself, and will also be able to carry out profit-making business related to its research and education activities under certain constraints. In this paper, we present the current status of UMIN, and discuss its future perspectives after the incorporation of the national universities.

### Current Status

#### Organizations

The supreme body for UMIN is the Steering Committee, which is made up of representatives from the national university hospitals. UMIN Center, the head office with the server facility for UMIN, is located in the University of Tokyo Hospital, and from the administrative and legal point of view is one of the departments belonging to it. But the center is under the control of the Steering Committee, and functions as a common network-based computer center for the Japanese medical community. It is provided with a continual annual budget of about 240 million yen (about 2 million dollars) from MEXT, and is managed by a staff of eight people, namely one faculty member, one secretary, one clerk, and five operators. Under the Steering Committee, there are also seven subcommittees concerning specific fields: the Hospital Management, Drug Information, Nursing Information, Laboratory Information, Network Technology, Dental Information, and Clinical Trial Subcommittees. The domain expert members of each subcommittee discuss the related UMIN information services with a view to proposing new or better services.

#### Services

Currently UMIN provides a wide variety of information services covering research, education, clinical practice, hospital management, etc. [9][10][11][12]. It should be noted that some of them, such as academic society database, researcher- and student-recruitment information database, research grant database, faculty personal information database, etc. are dependent on the charge-free information made available by many non-profit organizations such as research institutes, academic societies, research funding organizations, etc. As it is impossible to explain all of its information services in this paper, we briefly introduce the three most outstanding and popular services, OASIS, ELBIS, and INDICE [12].

OASIS is a member-only homepage hosting service with a web-based member list management system, member mailing list ser-

vice, and some application software services, such as a document retrieval system and a bulletin board system, for academic societies, research groups, etc. If a user organization of OASIS alters its member list using its member list management system, member lists for member-only homepage and mailing list are also altered accordingly. The merit for organizations of using OASIS, compared with developing their own individual member-only homepage services, is the reduction of development and operational cost. It is convenient for each individual researcher that only one UMIN ID is required, which enables access to all the member-only homepages of academic societies, etc. of which the user is a member.

ELBIS is an Internet-based electronic library, which has a flexible and multifunctional online abstract and paper entry system for academic meetings. The collected abstracts, papers, and their bibliographic information are automatically compiled in an electronic library database and are retrievable via the Internet.

INDICE is a kind of Internet-based application service for clinical and epidemiological research [12]. The INDICE software packages, developed by UMIN, are customized and provided to clinical research groups. Almost all Internet-based clinical research projects in Japan have been carried out using UMIN INDICE.

**Usage Statistics**

The major usage statistics are summarized in the Table. Currently the majority of Japanese medical doctors (the total number of whom was 255,792 at the end of the year 2000) have UMIN user accounts [13]. The time series number of registered users and WWW views per month are shown in Figures 1 and 2. Both numbers have been rapidly increasing. The step-wise shape of the bar graph in Figure 1 reflects a series of batch registrations of all members of large academic societies.

**Future Perspectives**

**Incorporation of the national universities in Japan**

The national universities in Japan have been subordinate agencies of MEXT, and have not had corporate status independent of the government. Accordingly, they have not been able to determine even their own internal budget distribution and organization structure by themselves, although freedom of research and human affairs are assured within the prede-

Table 1: Major usage statistics (January 31st, 2004)

Item	Number
UMIN registered users	172,927
Total UMIN web page views per month	18,377,19
Mailing lists	1
Open homepages	3,132
OASIS member-only homepages	1,541
ELBIS user academic meetings (fiscal year 2003)	395
Abstracts collected by ELBIS	405,681
INDICE user research projects	36
Patients registered using INDICE	42,598

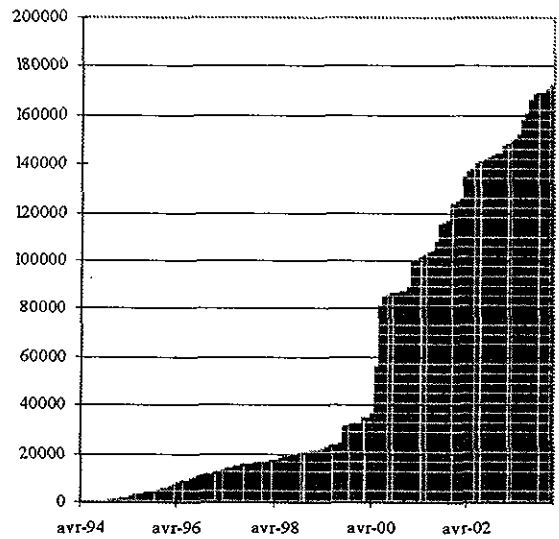


Figure 1 - The number of UMIN registered users

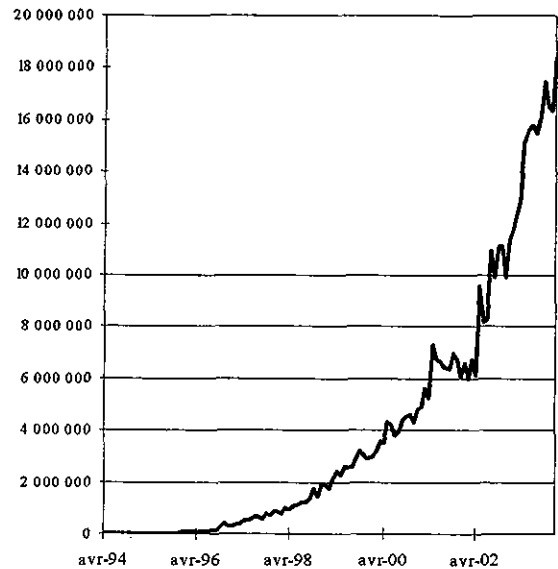


Figure 2 - The number of web page views per month

termined budget and organization. To make an alteration in their internal budget distribution or organization structure, first they have to receive approval from MEXT. Then MEXT has to obtain further approval from the Ministry of Finance, the Ministry of Public Management, Home Affairs, Posts and Telecommunications, and, finally, the Diet for the alteration. In order to establish a new department in a medical school or university hospital, these procedures are required even if the establishment is not accompanied by an increase in total budget or in the total number of regular staff. These procedures are very cumbersome and are considered obstacles to flexible and agile management and reform of the national universities.

After the incorporation of the national universities scheduled for April 1<sup>st</sup> 2004, each national university will have authority to determine its own budget and organization by itself. The budget of each national university will be covered by student tuition, grant for operating costs from the government, various research grants, etc. The grant for operating costs will be an open-ended government grant for the national university corporations, and will be essentially replacement for the national budget for the national universities, whose way of usage is predetermined as budget items. The Minister of MEXT will specify mid-term goals for each national university corporation, evaluate it according to achievement of the goals, and increase or decrease its grant for operating costs, based on the evaluation [8]. Each national university also can undertake profit-making business and establish subsidiary corporations related to its own research and education activities under certain constraints.

As for the demerit of the incorporation, the national universities are concerned about the reduction of government budget distribution to them. Up to now, when the government budget, whose way of usage is predetermined as budget items, is allocated to each national university, it has not usually been reduced or deleted. However, after the incorporation, the government can easily decrease the grant for operating costs for any national university, based on its evaluation. Currently the Japanese government budget deficit in relation to GDP is higher than in any other industrialized country [14]. The national universities suspect that the government will reduce net allocation of its budget to them.

#### UMIN after the incorporation

UMIN is now fully supported by government funds. It has provided almost all information services free of charge and has not earned money by inserting advertising. Since it is by far the most popular Internet site for medical professionals in Japan, many people suspect it has great potential for profitable business. After the incorporation, many schools, departments, institutes, etc. in the University of Tokyo will scramble for its limited budget. In such circumstances, a potentially profitable section like UMIN will inevitably be faced with a strong demand to undertake profit-making business at an early stage. Thus the emerging problem is to examine the best options concerning operating body, timing, and business models to realize profit-making business for UMIN. These issues have been under continuous discussion up to now, and will be further discussed in the future. For the final decision-making, the UMIN Steering Committee has to consult with the University of Tokyo, and the two organizations have to reach an agreement. Our current ideas are as follows:

- Operating body for profit-making business
- We think that UMIN should establish another operating body for profit-making business rather than undertake profit-making business by itself. In this case, UMIN itself would be slimmed down and devoted only to information services that are closely related to university hospital activities. The operating body for profit-making business should not be a commercial company, but should be a non-profit corporation that provides public

information services to medical professionals, utilizing earnings from its profit-making business, while the slimmed-down current UMIN would still be one department of the University of Tokyo Hospital, evaluated and funded by MEXT. Details of how to share the current information services between the two divided bodies will be determined in the future.

- Timing for starting profit-making business
- In the mid-term goals of the University of Tokyo, some goals for UMIN activities are designated to be included. Thus, up to the initial evaluation to be made six years from the incorporation, we suppose that the necessary budget for current UMIN activities will be assured by the University of Tokyo for the most part. This means that we have to build a framework for undertaking profit-making business within six years after the incorporation.
- Business models for profit-making
- We do not plan to collect service charges from individual researchers, research institutions, academic societies, or other non-profit academic bodies, but to earn money from profit-making enterprises related to medicine, such as pharmaceutical companies, medical equipment companies, etc. Currently we assume the following business models:
  - Utilization of the huge number of user accounts
  - More than 170,000 medical researchers, mainly composed of medical doctors, have UMIN user accounts. These user accounts are used for various kinds of UMIN information services. UMIN can make these user accounts available to commercial companies and get paid for their usage. The commercial companies can set up their member-only homepages and provide their customer-only information services for free or for a charge. Using individual users' IDs, it is possible for each company to analyze utilization statistics and to offer custom-made homepages for each individual user. The UMIN user accounts can be also used for data entry for product marketing, clinical research, etc. If commercial companies use UMIN user accounts, they can access some individual information about UMIN registered users, such as names, affiliations, etc. Therefore, each individual user should have opportunity to express their agreement or otherwise to using such a member-only homepage by notifying his or her necessary personal information to the providing commercial company. This business model will be also beneficial to UMIN users because each individual user can use information services of multiple commercial companies, using only one UMIN ID.
  - Database and software selling
  - UMIN can sell licenses to use some databases and software to profit-making companies, while we

intend to continue to provide all of them to non-profit research institutes free of charge.

- Web advertising for commercial companies
- UMIN can earn fees for web advertising insertion for pharmaceutical and medical equipment companies, etc. Commercial advertisements are sometimes uncomfortable for individual users, and may hurt UMIN's image. Thus UMIN should limit the amount of advertising and also carefully select advertising commercial companies.

## Discussion

### Current Status

In Japan, national universities have been most influential, but have not been interested in commercialization of their research findings and related activities, while in the United States, many influential private universities are active in commercialization of their research findings and related activities. In such an atmosphere as prevails in Japan, UMIN has provided almost all its services free of charge, using constant generous government funding, and has not even considered profit-earning business. In Japan, whose modernization was initiated by the national government, a government-funded, non-profit organization like UMIN can earn the confidence and secure the cooperation of others much more easily than a profit-making company. Thus many individual users, academic societies, medical schools, etc. have cooperated with and supported UMIN activities. As a result, the number of users and web accesses are now enormous. Today UMIN seems to break even, or be potentially even profitable, while many commercial companies aiming at Internet-based information services for medical professionals have failed since the dot com booms in the mid-1990s. Ironically, those who seek profits from the start seem not to be able to actually obtain them in the end. We believe that UMIN is now indispensable information infrastructure for the Japanese medical community and that a similar public network organization would be beneficial for other countries [3]. Other factors important for the success of UMIN are as follows:

- Business strategy
- In the mid-1990s, there appeared many net venture enterprises intended to provide Internet-based information services for medical professionals. Their typical business strategy was to spend a lot of money to collect digital content for medical professionals at first, to solicit as many member users as possible at the earliest possible time, and then, using this content as a feature, finally to earn much more money [15]. UMIN did not adopt such a business strategy. Its strategy was not to spend its limited budget on medical content itself, but to invest it in developing information systems to collect and provide digital content, such as ELBIS, OASIS, INDICE, etc. This strategy has proven to be a success, and UMIN can collect a large amount of digital content for a modest amount of cost.
- Good timing for the establishment

- UMIN was already in being, and its staff experienced with network-based distant information services, when the Internet began to become popular at dizzying speed. If UMIN had been established after the popularization of the Internet, it could not have won the overwhelming success it has.
- Information center for a single discipline
- As researchers in different academic disciplines are usually much different in way of thinking and sense of values, they do not go together well in managing a common information center. Thus we believe that an information center for academic activities should be developed for a single academic discipline such as medicine, or a few closely related ones.

### Future perspectives

The primary reason why UMIN should establish a new operating body for profit-making business is legal constraints that will be imposed on the activities of the University of Tokyo. As it receives its grant for operating costs from the government, some constraints on profit-making business will be imposed in order to assure fair competition against private enterprises, although their details are not yet clear. The second reason is the need for swift decision-making. As the University of Tokyo is a large and lumbering bureaucratic organization, it is not convenient for UMIN to carry on profit-making business under its control. Establishment of a new operating body for profit-making business would resolve these problems. However, it should be noted that its establishment would temporarily increase the total cost of UMIN operation and management. Thus we have to launch the profit-making business into a stable orbit in its early phase.

Japanese people believe that the incorporation of the national universities will encourage commercialization of potentially profitable research findings and related activities. However, we think that UMIN should remain a non-profit organization even if it proves profitable. UMIN has been strongly supported by the cooperation and sympathy of the medical community, and thus it would be difficult for it to maintain a good relationship with the community if it were to become a commercial company. In addition, we think that UMIN should not seek profits at the risk of its reliable and secure operations because UMIN is now important information infrastructure for the Japanese medical community. It should be noted, however, that the profit-making business operations begun on the occasion of the incorporation might be beneficial to UMIN and the medical community. The profit-making business might bring about a sufficient amount of fully discretionary money to UMIN, and it could contribute to enhancing the quality of UMIN activities for the medical community.

There are no other public network organizations in the world comparable in variety of services and utilization to UMIN. We believe that UMIN-like public information infrastructure would be beneficial in other countries, and that thus the future of UMIN would be of interest in the world medical community.