

抗癌剤 100 mg が自動発注される。これをシステムが自動処理するので、現場の医師は「省力化」が可能となった。医師や看護師は、保険請求用の伝票を書く必要がなくなり、物品請求伝票も書かなくてすむ。同時に、原価計算も行われる。実際のデータを分析してみると、従来の部門別原価計算で赤字であった診療科が POAS では黒字になり、反対に従来の配賦式原価計算で黒字であった科が赤字になる科もあった。これは、配賦式によって、材料費や人件費が平準化されるため、消費の多い部門の材料費や人件費が、消費の少ない部門に被さってしまうことにより発生していた(図 5, 6)。したがって、従来の原価計算式はかなり誤差が多いと考えられた。このように、POAS によって、リアルタイムかつ正確に物流・経営情報の確認が可能となり、EBMg を可能にした。

## 5 結 語

将来、本システムの延長線上にデータマイニングが行えるようなシステムを目指しており、一元的なデータ解析を可能にするよう設計してある。このシステムではコンビニエンスストアの POS (Point of Sales) システムのように、医療行為の発生時点管理 (POAS) を可能とし、リアルタイムの情報収集が可能となった。VPN 等のセキュリティ対応のインターネット利用により全国レベルの連動も可能で、医療以外にも医療・福祉・介護の統合や災害システム、教育システムとも連動させることが可能である。また、経営改善や物流管理を含めた病院管理システムであるので、投資効果が顕著なシステムと考えられた。

## 文 献

- 1) 厚生労働省. 医療制度改革試案(概要) - 少子高齢社会に対応した医療制度の構築一, 平成 13 年 9 月 25 日. <http://www.mhlw.go.jp/houdou/0109/h0925-2a.html>
- 2) 厚生労働省. 保健医療分野の情報化にむけてのガイドライン(概要), 平成 13 年 12 月 26 日. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>
- 3) Schmidt DC, Vinoski S. Object Interconnections, columns 1-14. Available from: URL: <http://www.cs.wustl.edu/~schmidt/report-doc.html>
- 4) Akiyama M. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. *Medinfo* 2001; **10** (Pt 1): 715-8.
- 5) Health Level Seven, HL7 SGML/XML Special Interest Group. HL7 Document Patient Record Architecture. Ann Arbor, September 4, 1998. Available from: <http://www.mcis.duke.edu/standards/HL7/committees/sgml/WhitePapers/Prap>
- 6) 7PKC Corporation. A Problem Oriented Approach to the Computerized Patient Record. 1998. Available from: URL: <http://www.pkc.com>
- 7) Bosak J. Sun Microsystems. XML, Java and the future of the Web. March 10, 1997. Available from: URL: <http://sunsite.unc.edu/pub/sun-info/standards/xml/why/xmlapps.html>
- 8) 秋山昌範. 医療行為発生時点管理 (POAS: Point of Act System) による統合化病院情報システム. *医療情報学* 2001; **21** (Suppl.): 32-3.
- 9) 秋山昌範. 医療における ERP (Enterprise Resource Planning) システムの開発. *医療情報学* 2000; **20** (Suppl. 2): 190-1.
- 10) 秋山昌範. 医療行為の発生時点管理 (POAS: Point of Act System) によるリスクマネジメントシステムの開発. *医療情報学* 2000; **20** (Suppl. 2): 148-9.
- 11) 秋山昌範. 医療情報の標準化による医療改革. *BME* (日本 ME 学会雑誌) 2001; **39** (Suppl.): 85-8.
- 12) Hushon D. Sun Microsystems. Multi-Tiered Architectures. In: *Java One* 1998. 1998 March 20-28; San Francisco, California, USA.
- 13) Deibel SRA, Brigham and Womens Hospital. Component-based Computing: Perspectives from Healthcare. Available from: URL: <http://www.arachne.org/>
- 14) Burt CC. 2AB Corporation. Enterprise Architecture Whitepaper: Managed Migration to a Distributed Environment. Available from: URL: [http://www.2ab.com/ea\\_wp.html](http://www.2ab.com/ea_wp.html)
- 15) 秋山昌範. IT で可能になる患者中心の医療 (秋山昌範). 日本医事新報社, 2003.

## 電子タグのネットワーク利活用に関する検討

秋山 昌範

国立国際医療センター 内科・情報システム部

### TExamination concerning network profit use of the Radio Frequency Identification

Masanori Akiyama

Department of Medical Informatics / Internal Medicine, International Medical Center of Japan

Abstract: Identification of the person and electronic tag (RFID: Radio Frequency Identification) used; Though the distribution management and the management of leaving a room the insertion, etc. as the substitution of the bar code function are mainly used now. Not only the medical treatment but also the aspect as electronic tag which can correspond at the Ubiquitous Networked Age when the highly developed profit use in various fields of distribution, food, the environment, and the education, etc. is possible becomes important being deepen the relation with the network further in the future.

The investigation society such as the Ministry of Public Management, Home Affairs, Posts and Telecommunications examines the promotion plan etc. turned to the research and development problem and achievement like the role of electronic tag in the future and the requested requirement, etc. based on such a situation. Moreover, industrial development in the private company is actively done. The part of the safety securing of the raw material is needed more than a usual chemical medicine as it is a selection of the donor when manufacturing beginning stage and the characteristic of the living thing origin is based for the enhancement of the safety measures by which the living thing origin characteristic was based in the revision drug legislation of enforcement in fiscal year of especially 2003. It is necessary to maintain the record keeping for anti-pollution and the tracking under manufacturing. The donor user's having to pursue besides an appropriate display by the latter part on the market floor, a dissemination, and proper use, reporting on the infection syndrome regular, and managing those records became important any more. That is, the traceability was needed for the living thing origin products other than the medicine made of blood plasma. If electronic tag is used, the lot management of the medicine used and the medical treatment material and the expiration date management can be done in the electron, time when the lot number is described to the slip is saved, and losing the post mistake becomes possible. The possibility to take the place of a current bar code is high though the source marking at the manufacturing stage is indispensable to do the tracking in such a medical institution smoothly. In addition, it is advantageous also for a seamless so on of other industrial worlds and distributive trade for cooperation and international. Therefore, the examination of the profit use of electronic tag in the medical treatment field is sped up.

Keywords: RFID: Radio Frequency Identification, Ubiquitous, traceability, auto tracking

#### 1. はじめに

モノや人の識別に利用される電子タグ(RFID: Radio Frequency Identification)は、現在、バーコード機能の代替としての物流管理や、入退室管理等を中心に利用されているが、今後は、ネットワークとの結びつきを一層深めつつ、医療のみならず、物流、食品、環境、教育等の多様な分野での高度利活用が可能なユビキタスネットワーク時代に対応できる電子タグとしての視点が重要になる。”

#### 2. 電子タグの必要性

また、平成15年度薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。医薬品以外にも食品などの安全性に関し、トレーサビリティを持たせるようになってきた。したがって、従来の箱単位の管理から、使用単位の管理が重要になってきた。そこで

は、箱ではなく個々の使用単位まで、ソースマーキングする必要がある。そこで扱う数が膨大となり、もはや紙による管理では不可能になってきた。そこで、バーコードによる管理が始まってきたが、バーコードは枯れた技術であり、比較的安価に利用でき、医療界以外には広く普及している。バーコードによる認証識別は流通業務を超えて、入場チケットやオンラインショッピング時の認証にまで及んでいる。しかし、バーコードでは種類の少量情報しか記録できず、より複雑な情報の認識を必要とするものには対応しにくい。また、面積を要することから、アンブルや留置針など小さな物品には、用いにくい欠点がある。

そこで、バーコードに代わる新しい技術として「電子タグ」あるいは「ICタグ」による認証が、バーコードに代わって採用されはじめている。一見すると、マイクロチップを埋め込んだ“荷札”というイメージで、商品や荷物に貼付されてトラッキング(商品

追跡)や配送管理面での利用が主に期待されている。しかし、バーコードと異なり、非接触で大容量の情報を読み書きできることから、物流業務の範囲に留まらない幅広い分野での活用が考えられている。

米ガートナー社は昨年、今後10年間に台頭すると予想される技術トレンドの一つとして、この電子タグを挙げている。商品に電子タグを取り付けることで、B2C及びB2B電子商取引の市場を拡大すると予測する。電子タグには商品情報の他、検索機能や格付等の評価情報を収録できることから、関連した新市場が展開することが見込まれている。物流分野での電子タグ活用は既に進んでいるが、万引き防止から博物館でのガイダンスシステムに至るまで、バーコードでは想定あるいは実現できなかったさまざまな分野での取り組みや実験が開始されている。電子タグ自体も多くの電子機器メーカーが開発商品化していて、その応用事例も増えている。この電子タグに着目することで、“物”や“人”の認証と識別に関して新市場開拓の可能性がみえてきている。

このように、電波を用いたユビキタスコンピューティングでは、実世界の状態をコンピュータが自動的に認識し、それに応じてさまざまな情報処理や動作をする。こうした情報処理方式のことを、Context-awarenessと呼んでいる。実世界を認識する時の最も基本的なことは、実世界のモノをコンピュータが区別できることが重要である。そのために最低限すべきことは、すべてのモノに対して、固有の番号(ID)をつけることである。ユビキタスIDセンターでは、ユビキタスコンピューティングの基本となる「モノ」に付与するID体系(ユビキタスID:uid)を提供しています。このuidは以下の性質をもつ。まず、128bit長のコードであり、現在医療界で普及しているUCC/EAN-128のコードと同じである。

### 3. 行政等の動向

このような状況を踏まえ、総務省等の調査研究会でも、今後の電子タグの役割、求められる要件など研究開発課題や実現に向けた推進策等の検討を行っている。2003年8月18日に報告された総務省のユビキタスネットワーク時代における電子タグの高度利活用に関する調査研究会の中間報告によると、電子タグ高度利活用の経済波及効果は、2010年で最大31兆円にもものぼるとされている<sup>3)</sup>。電子タグの高度利活用については、本年7月の「e-Japan戦略II」でも研究開発・実証実験などへの早期取り組みの必要が指摘されている。同研究会には筆者も参加しているが、今年4月より電子タグに関する総合的な推進方策を検討してきた。中間報告では、電子タグの高度利活用を実現するためには「産・学・官・ユーザーが一体となった推進体制の確立」が必要であり、業界横断的な情報交換や研究開発、技術の標準化、ユーザーの意見を取り込んだアプリケーション実証、新たな周波数帯使用の実証・評価を推進していく、と報告している。具体

的な推進方策として、ユーザー参加型の実証実験やそのためのテストベッド環境の整備、新たなビジネスモデルなどの検討、技術やセキュリティなどに関する情報の共有化、欧米・アジア諸国との連携による標準戦略の推進などが挙げられている。本年度中にも、医療分野における実証実験が計画されている。また同報告では、電子タグの高度な利活用が生み出す経済波及効果を推計している。それによれば2007年前後から経済波及効果が急激に拡大し、電子タグに関する技術的課題の解決や低コスト化が実現、利活用分野が拡大し大きく普及した場合には、2010年において約31兆円の経済波及効果があると試算している。また、民間企業での産業開発も活発に行われている。

また、経済産業省でも、実証実験が予定されている。例えば、無線タグ(RFID)を用いた自立的発展可能な製品情報の提供として、「家電業界における無線タグの利活用モデルの実証実験」が予定されているが、その概要は、家電製品の製造から流通、販売、使用、リサイクルまでのライフサイクルにおける家電業界の無線タグ利活用の一助として、家電製品に無線タグを貼付し流通させた場合、その利用者となる家電製品販売店舗での防犯機能、業務管理効率化の実証実験を行うこととされている。また、「平成14年度読み取り実証実験」で判明した家電製品ライフサイクル関連業界全体の共通課題であるUHF帯等の無線タグの性能及び無線タグ実装における課題解決も予定されており、無線で利用する周波数帯域の検討が行われる。

現在、RFIDで課題となっているのは、無線で利用する周波数が各国で違っていることである。日本では現在、135kHz、13.56MHz、2.45GHzを使用しているが、国際的に通用するものではない。そのため、出版業界におけるRFIDの活用を検証するため、今年度実証実験を開始する計画が発表された。今回の実証実験では、13.56MHz帯に加え、現在日本で利用することができないUHF帯を総務省の許可の下、利用することになる。具体的には、RFIDタグを書籍に貼付し、リーダー/ライターを設置、流通倉庫や書店内で書籍に貼付されたRFIDタグがどのような干渉を受けるか、また与えるかを測定する。また、流通過程、店舗での書籍の販売、万引きなど、あらゆるシーンを想定し、障害物やタグの貼り付け位置などによって、タグの読取精度やレスポンスにどのような影響が出るかを測定する。スケジュールとしては、9月に実証実験の詳細を検討、10月初旬から11月にかけて基本設計を行う。11月には開発に入り、年末に開発を完了、2004年1月よりシステムのテストに入る。今回の実証実験にあたってICタグ研究委員会では、RFIDの出版業界における適応の可能性をより専門的に検討するため、分科会を設置する。分科会は、書籍にタグを装着するための技術を検証する「装着部会」、「タグ/リーダー/ライター部会」、そして「システムネットワーク部会」の3つで、ICタグ技術協力企業コン

ソシアムの会員ベンダーが、自社で得意とする技術の部会に立候補するかたちで構成される。今年10月には分科会の活動を開始し、2004年初春には各部会から実証実験の中間報告に向けた取りまとめを行うとされている。

#### 4. 今後の課題

このように、電子タグの研究は始まったばかりであるが、医療を含む広範囲に利用されることになるだろう。特に、物品管理に関しては、他の分野と共通である部分が多く、医療に置いての利活用の問題がないかを今から検討しておく必要があると考えられる。トレーサビリティやトラッキングが重要なのは他分野でも共通であるからである。さらに、医療分野に固有の問題もある。電子タグは電波を使うことから、医療器具への干渉や患者への影響などが懸念される。これらを踏まえて、医療分野における安全性を十分検証する必要がある。特に、周波数の問題やコード化にあたっての国際協調や標準化も重要であるが、その際に医療分野での利用形態も考慮するべきである。また、医療においては重要な個人情報を取扱うことから、プライバシー保護の観点からの検証も必要である。

直近の問題としては、平成15年度施行の改正薬事法の中で、生物由来特性を踏まえた安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中において生物由来の特性を踏まえていった場合にドナーの選別だとか原材料の安全性確保という部分が普通の化学薬品以上に必要とされる。製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。それ以上に、市販後段階での適切な表示、情報提供、適正使用のほか、ドナー使用者の追跡、感染症定期報告の必要があり、それらの記録を管理することが重要になった。即ち、血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。電子タグを用いると、使用した医薬品や医療材料のロット管理、有効期限管理を電子的に行うことができ、ロット番号を伝票に記載する手間を省いたり、転記ミスをなくすることが可能になる。このような医療機関内のトラッキングを円滑に行うためには、製造段階でのソースマーキングが必須であるが、現状のバーコードに取って代わる可能性が高い<sup>3)</sup>。さらに、他の産業界や流通業とのシームレスな連携、国際連携などにも有利である。しかし、初期投資の金額が大きいので、普及するには相当の時間を要するだろう。一部では電子タグ、一部ではバーコードという状態がしばらく続くと思える。その際に、双方の道具が協調して利用できるように、キャリアが何であっても同じシステムで処理できるように規格を共通化することが望ましい。したがって、電子タグの医療分野における利活用の検討は、バーコードの普及と同時並行しながら、早急に検討することが望まれる。

#### 5. おわりに

医療における電子タグの利用を考える場合、製造段階でコードを割り当て、製品に電子タグやバーコードを貼付する事が望ましい。したがって、製造業者の視点は重要であるが、その後製品を取り扱う、流通業者や医療現場の利用者である診療現場からのニーズや問題点を十分考慮することが必須である。特に、標準化や電波障害の問題など、産官学の垣根を越えた技術的な検討も必要であり、そこでは日本医療情報学会としての取り組みが大きな役割を果たせるのではないだろうか。そこで、本学会の課題研究会である「医療におけるRFIDタグに関する研究会」等での十分な議論・検討が期待される。

#### 参考文献

- [1] 秋山昌範: 医療におけるERP (Enterprise Resource Planning) システム、医療情報学 23 (1): 3-13, 2003.
- [2] 総務省: 電子タグの高度利活用に向けて「ユビキタスネットワーク時代における電子タグの高度利活用に関する調査研究会」中間報告、[http://www.soumu.go.jp/s-news/2003/030818\\_4.html](http://www.soumu.go.jp/s-news/2003/030818_4.html), 2003.
- [3] Akiyama M.: Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Medinfo. 10 (Pt1): 715-718, 2001.

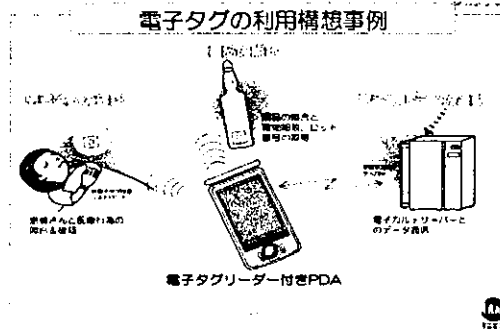


図1 電子タグ対応PDA

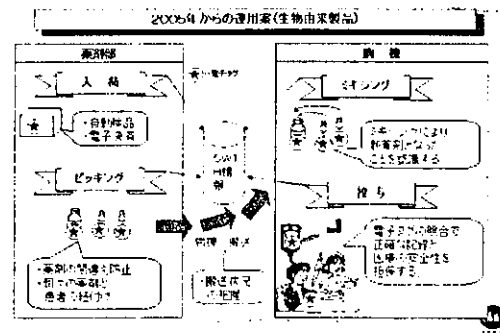


図2 医薬品のラベルに電子タグ

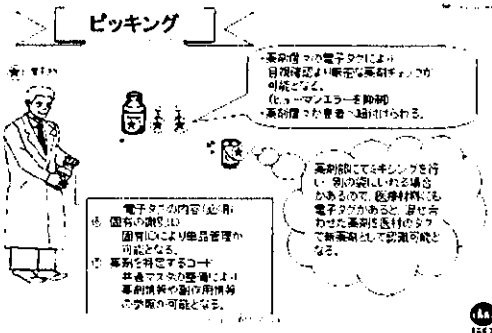


図3 ピッキング時の利用

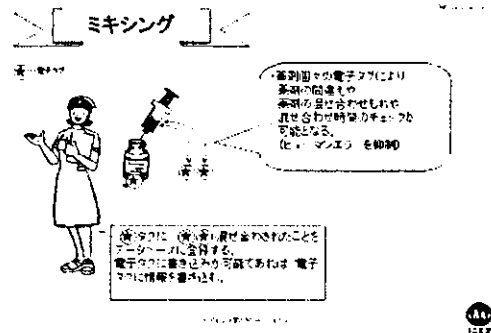


図4 ミキシング時の利用

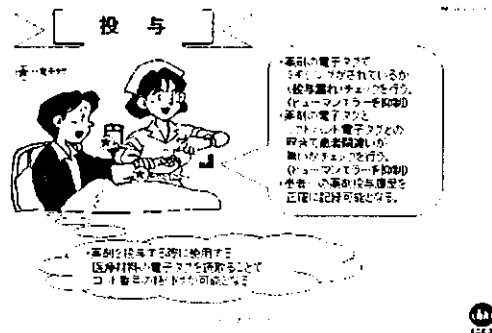


図5 投与時の利用

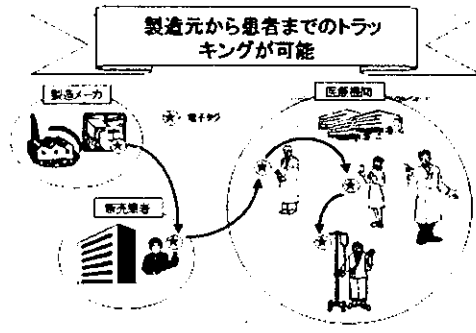


図6 トラッキング可能

## 薬事法改正に対応した医療材料・医薬品のトラッキング

秋山 昌範

国立国際医療センター 内科・情報システム部

### Tracking of medical treatment material and medicine corresponding to drug legislation revision

Masanori Akiyama

Department of Medical Informatics / Internal Medicine, International Medical Center of Japan

Abstract: The trace ability was mortgaged by the lot number's describing the slip in the medicine made of plasma already but; The trace ability was needed by the drug legislation revision in 2003 fiscal year for the living thing origin products other than the medicine made of plasma. Then, the distribution system which was able to be management it for the specific living thing origin product was developed by using management (POAS: Point of Act System) at the time of generation of the medical practice that was a thorough source input. When arriving, the distribution system of the hospital on which we reported in the union rally uses the bar code of the UCC/EAN128 standard. It checks by the JAN code, it describes in the bar code each pack, and the included lot number has been described to the statement of delivery. This system is constructed with a WEB browser and the distributed object technology by CORBA. It is possible to use it in electronic clinical record terminal of the ward section and PDA for the wireless system, which can be disinfected. Even an individual unit of use enabled a real-time tracking in the function to do as for additional development this time. Concretely, make the lot number seal when arriving, and to one individual medicine in affixing it; it is a mechanism that the lot is managed for the unit of use. In the medicine, the pharmacist or the picking machine reads the lot number seal at the picking, and patient ID and the string are put up. A new identification seal is affixed when the drip is prepared or mixing drugs after it transports it to the ward. The lot management of the medicine and the medical treatment material used and the expiration date management can be done in the electron, and the business record is done automatically. As a result, saving time when the lot number was described to the slip, and losing the post mistake became possible. It is useful also for the prevention of miss administering because it confirms it by the bar code of the wristband and the identification seal when administering it. It corresponds to a medical treatment miss-overmeasures and the hospital management, which is the function, has corresponded than before. Moreover, the original client terminal is unnecessary in this system.

Keywords: trace ability, hospital management, cost, bar codes, POAS

#### 1. はじめに

国立国際医療センターにおいて、すでに血漿分画製剤では、ロット番号を伝票記載することでトレーサビリティを担保していたが、平成15年度薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。そこで、徹底した発生源入力である医療行為の発生時点管理(POAS:Point of Act System)を用いて特定生物由来製品に対する管理可能な物流システムを開発した。

#### 2. システム概要

昨年の本連合大会で報告した当院の物流システムは、入荷時にUCC/EAN128規格のバーコードを用いて、JANコードでチェックし、梱包単位でバーコードに含まれるロット番号を納品書に記載している。本システムは、WEBブラウザとCORBAによる分散オブジェクト技術により構築されており、病棟部門の電子カルテ端末や消毒可能な無線対応PDAにおいても利用可能である(図1)。今回追加開発

した機能では、個々の使用単位までリアルタイムトラッキングを可能とした。具体的には、入荷時にロット番号シールを作成し、個々の薬剤1本ずつに貼付することで、使用単位にロットを管理する仕組みである(図2)。薬剤部では、ピッキング時に薬剤師またはピッキングマシンがロット番号シールを読み取り、患者IDと紐付ける。病棟へ搬送後は、点滴を準備する時または混注時に新しい識別シールを貼付する。使用した医薬品や医療材料のロット管理、有効期限管理を電子的に行うことができ、業務記録も自動的に行われる。これにより、ロット番号を伝票に記載する手間を省いたり、転記ミスをなくすことが可能になった。投与時も、リストバンドと識別シールのバーコードで確認するので、誤投与の防止にも役立つようになった。このシステムは、以前より対応済み機能である医療過誤対策や病院管理にも対応している。

#### 3. 考察

本システムにおいても独自クライアント端末は不要で、電子カルテ端末以外に、放射線部門のPACS

やレポーティングシステム、内視鏡部門、病理部門などすべての部門システム端末においても、入力参照可能である<sup>1)</sup>。データベースで情報を一元管理し、リアルタイムで情報を更新しながら、経営管理することが可能になる。その過程で、情報管理を改善するために、業務手順の見直しをすることが必須で、それにより効率化も図ることができるのである。医療においては、経営学でいうプロフィットセンター(利益を生み出す部門)としての現業部門(臨床現場)とコストセンターとしての総務、会計などのインフラ部門が一元管理されていない。そこで、現状では院内の物流管理などをリアルタイムで管理することができない。この病院内の物流管理を正確に行うことは、経営改善に寄与するのみならず、医療材料の有効期限を管理して常に新しい品質の良い材料を提供することを可能にする。従来の管理方法では、医薬品や医療材料の統一したコードが無かったために、SPD業者等が独自のコードを振って管理する必要があった。また、人手による管理だけでは精度が不十分な上に、棚卸しにも手間がかかり、問題があった。その対策として採用されているバーコードによる管理の際にも、コードが統一されていないために、院内でバーコードシールを貼り直すというような対応が必要であった。

それら物流の問題点も含めて、解決したのがPOASである。その特徴は以下の通りである。①すべての診療行為をオーダの発生から実施に至る主要な時点(Point of Act)で詳細な情報として収集する<sup>2)</sup>。②検査機器、放射線機器、薬剤部の機器等、各種の医療機器と有機的に接続し、診療行為と結果情報を画像、数値、文章等の形式的なデータベースとして記録する。③IT技術の進歩に柔軟に対応できるよう汎用的なデータ記述方式(XML)を採用する。④行為レベルでの詳細なデータを収集し分析できるデータウェアハウス構造を採用している。⑤患者ID、医療行為、使用薬剤、実施者等の情報を実施時にクロスチェックできるようにして実施段階での取り違え等の医療過誤を防止することができる。⑥オーダに基づく収益と原価を計算し診療科別・部門別や患者別等の集計ができるようになっており、経営情報として利用できる。

さらに、データ収集の仕組みにも以下のような特徴がある。①データ収集のタイミング: 診療行為に関するデータは、オーダーリングシステムと各部門の医療機器との連携することで、以下の時点で収集することができる。オーダ(発生)入力、オーダ受け取り、オーダ変更、取り消し、オーダ実施(会計へ連絡)、オーダ完了。②データ項目の構造: データ項目としては、5W1Hの考え方にに基づき以下の通りの必要な項目を記載する。誰が: 実施者(オーダ者、実施者)、誰に: 患者様、何を: 診療行為、行為の変遷、何を: 使用材料、どれだけ: 使用量、回数、何のために: 対象疾病、いつ: オーダ日時、実施日時、中止日時、どこで:

実施場所(科、病棟、部門、使用機器)の項目である。したがって、このシステムでは、実際に投与された医薬品や医療材料のトラッキングが可能になるのである。さらに、集積したデータにより客観的なデータに基づく経営分析も可能になるよう設計している。従来の病院情報システムとの違いは以下のとおりである。

従来の方式では、各伝票を1つのデータ単位として扱っていた。その単位は、物流、流通単位であり、病院全体の物流の運用に合わせてシステム構築がされていた。この方式では、薬剤部や中央材料部門では実際の消費量ではなく、各部門に払い出した段階まで、病棟に払い出したトレーや箱等の物流単位までしか、捉えられない。しかし、各患者に何番のロットの薬剤が使われたという情報が記録されなければ、今回の薬事法改正には対応できない。すなわち、各診療部門はオーダにより実施した行為について、1本ずつの単位まで適正な情報を記録する必要がある。また、病棟においての患者毎の収益と原価は、オーダ単位ではなく、1本ずつの単位に基づいて計算する。薬剤の購入原価以外に、調剤、処方監査、混注、注射や接続、抜去など、薬剤師や医師、看護師の行動時間に各人毎の給与原価を掛け合わせて原価計算を行うのである。

したがって、以下のような効果が期待される。まず、「急な指示変更に対しても、対応可能になる」、「実際に投与した物品のロット番号と患者番号の紐付けが可能になる」、したがって「不良品等がでた場合に、患者に使用直前にチェックでき、事故拡大を予防できる」、「不良品等がでた場合に、どの患者に使用されたかが瞬時に検索できるので、回収命令等に迅速な対応可能」など、安全面では多大なる寄与が期待される(図3)<sup>3)</sup>。さらに、「診療科だけでなく中央診療部門においても原価を明らかにするだけでなく、損益計算を行うことができ、収益と費用の対比によって原価の妥当性をチェックすることができる」。さらに、「赤字部門の原価構造を明確にすることで、コストを削減すべき対象部門・原価項目がハッキリとわかる」「赤字額を表示することで、どれだけの改善努力を必要としているかがわかる」「時系列で実績を比較することで、診療科・中央診療部門の経営努力の成果が評価できるようになる」「中央診療部門の損益計算により、収益と費用の対比において部門の効率判定ができる」など、経営改善効果も顕著である<sup>4)</sup>。

具体的には、注射だけに限っても、以下のようなデータが判明した。実績データよりした算出注射実施入力による効果により、1日あたりの注射オーダ750オーダ、2329薬品中、混注までに中止・変更なしのものは570オーダ、1006処方単位、1770薬品、混注までに中止変更したものは180オーダ、318処方単位に上った。したがって、オーダの中止変更をリアルタイムで伝わらないと、約24%であり、1日あたり約59万円、1年では2億1500万円の薬剤

が無駄な消費になる。さらに、実際に投与した注射回数、1ヶ月平均で約3.7万件で、1日あたり1006処方単位であった。さらに、混注後のルートや速度などを含む指示変更も1日あたり116オーダー、204処方単位もあり、オーダーの変更がリアルタイムで伝わらないと約15%に誤注射の危険があったことになる。このように、データの単位を伝票単位から実施ボトル、シリンジ単位まで、粒度を細かくすることで、急な指示変更への対応や投与後のトラッキングに寄与するばかりでなく、著名な経営改善効果も見られた。

#### 4. おわりに

このシステムのように、データの単位を伝票単位から実施単位まで、粒度を細かくすることで、改正薬事法に対応できのみならず、リスクマネジメント経

営改善のために寄与した。これらのデータは自動抽出され、職員の改革意識を高めるなどの、BPR = Business Process Re-engineering (ビジネスプロセスの抜本的改革) にも活かせるだろう。

#### 参考文献

- [1] 秋山昌範: 医療におけるERP (Enterprise Resource Planning) システム, 医療情報学 23 (1): 3-13, 2003.
- [2] 秋山昌範: 医療行為発生時点管理(POAS: Point of Act System)による統合化病院情報システム, 医療情報学 21 (Suppl.): 32-33, 2001.
- [3] 秋山昌範: 医療過誤対策のための病院情報システム, 医療情報学 21 (Suppl.): 106-108, 2001.
- [4] Akiyama M.: Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Medinfo. 10 (Pt1): 715-718, 2001.

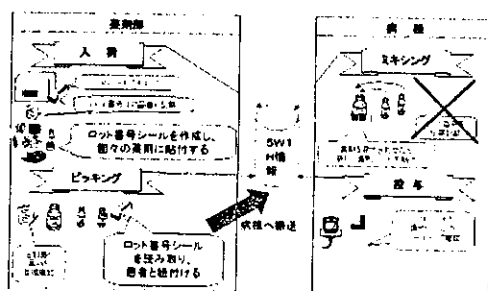


図1 医薬品の流れ

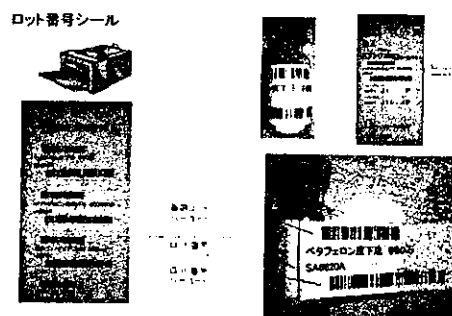


図2 医薬品のラベルにバーコード

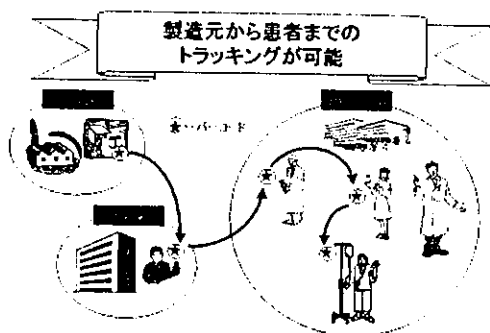


図3 トラッキング可能



# 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

やま もとりゅういち  
山本隆一

東京大学大学院情報学環・助教授

## はじめに

医療は個人の健康上の問題を患者と医療従事者が協力して解決する試みであり、本人と医療従事者という2名以上の複数の人間が関与するが、中心はあくまでも患者個人の問題であり、本質的にプライバシーと深く関係がある。一方で、感染性の疾患を考えれば自明であるように、個人的な問題であると同時に家族や地域コミュニティにとって社会的な問題である場合も多い。

また医療の基礎を成す医学は人の健康に関する学問で、その基礎は人の様々な状態の観察から出発する。つまり本質的に個人的な問題である医療は、個人の問題を社会的な面からとらえることによって解決方法を見出すこともあるし、個人的な問題を集積して解析することで解決方法を見出すことも多い。

このように考えると、医療は本質的にプライバシーと深い関係があると同時に、経験や情報の適切な共有が必須であることが理解できる。この単純に考えれば相反する要求をバランスよく解決することが医療における個人情報保護の中心命題である。

## 医療と個人情報保護の歴史

個人にとって自己の私的な事項を不必要に他人に知られたくないという要求は太古から存在

したと思われる。健康上の問題が本質的に私的な事項である以上は、医療が職業として成立した時点から秘密を守ることが重要であったと考えることは自然であろう。

一般に最も古い職業としての医療の行動規範として知られ、紀元前300年頃につくられたとされている「ヒポクラテスの誓い」にも、職業上知りえた秘密の厳守が明記されている。「ヒポクラテスの誓い」には、外科手術に関与しないといった現在の医療とは相容れない内容も含まれているが、少なくとも患者の秘密厳守に関しては近代に至るまで一貫して規範として尊重されてきた。

中世ヨーロッパでは「ヒポクラテスの誓い」に置き換わるような規範はつくられず、医療の世界に限れば次に知られている文章は、米国のHarper病院でGretterが1893年に作成した「ナイチンゲール誓詞」であり、個人情報保護に関しては「ヒポクラテスの誓い」と同等の内容である。

東洋や中東にも優れた医学・医療が存在したが、19世紀以前には患者の個人情報保護についての記述や宣言は見出しえなかった。したがって2000年以上にわたって、基本的には「ヒポクラテスの誓い」にみられる守秘という概念が医療における個人情報保護とほぼ同等であったと考えられる。

19世紀後半から刑法等の整備が様々な国で進められ、そのなかに個人の秘密の保護が取り入れられてきた。また法律ではないが、世界医師会の「ジュネーブ宣言」(1948年)や日本医師会の「医師の倫理」(1951年)でも守秘は高らかにうたっているが、「ヒポクラテスの誓い」と変わるところはない。

この2000年以上続いた「守秘」という概念に大きな変化が現れたのは1974年に制定された米国の Privacy Act で、「自己に関する情報に対するコントロール権」を基礎においている。Privacy Act は対象が連邦政府職員だけで、特に医療を対象とした法律ではないが、当然のことながら診療録の開示や患者の同意の形成過程に大きな影響を与えた。

米国の Privacy Act 制定以後は「自己情報コントロール権」という考え方が急速に広がり、1980年には経済協力開発機構(OECD)が個人情報保護に関するガイドラインを制定した。

### 新しいプライバシーの概念と OECD8 原則

プライバシーという語が法律の世界に登場したのは19世紀末で、当初から個人の権利として用いられていた。もともと、最初はゴシップ報道から私的な事項を守る権利としてプライバシーという語が用いられていた。しかし、情報を扱う側の責務から当該個人の権利へという概念の変化は大きいといえるだろう。

医療においても1972年に米国病院協会が「患者の権利章典に関する宣言」をまとめ、その中で、「患者は自己のプライバシーについてあらゆる配慮を求める権利がある」と述べている。1983年に日本病院協会がまとめた勤務医マニュアルにも、患者の受領に対する倫理的権利として「プライバシーを保障される権利」をあげている。

個人の権利としてのプライバシーをさらに進化させたのが、前述の OECD のプライバシー

ガイドライン (Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data: 1980。以下、OECD プライバシーガイドラインとする) である。OECD プライバシーガイドラインはその後、様々な分野でプライバシーを考える上での基本とされてきているので、これについて少し詳しく述べる。

OECD プライバシーガイドラインは1980年に OECD 理事会の承認を経て公表されたもので、このガイドラインを含む理事会勧告において、OECD 参加国にガイドラインに基づく法整備を考慮することを求めている。そしてこれが、以降のプライバシーに関する法律、規則、取り決め、ガイドラインの基礎となった。

OECD プライバシーガイドラインには以下に示す8つの原則が示されていて、その基本は「個人情報の自己コントロール権」である。

#### 1. 収集制限の原則

個人データの収集には制限を設けるべきであり、いかなる個人データも適法かつ公正な手段によって、かつ適当な場合にはデータ主体に知らしめ、または同意を得たうえで収集されるべきである。

#### 2. データ完全性の原則

個人データは、その利用目的に沿ったものであるべきで、利用目的に必要な範囲において正確で完全であり、最新の状態に保たなければならない。

#### 3. 目的明確化の原則

個人データの収集目的は、収集前に明確化されなければならない。その後のデータの利用は、当該収集目的の達成または当該収集目的に矛盾しない範囲に限定されるべきであり、また目的が変更された場合にも、目的の変更ごとに明確化された他の目的の達成に限定されるべきである。

#### 4. 利用制限の原則

個人データは、前項により明確化された目的以外の目的のために開示利用その他の使用に供されるべきではないが、次の場合はこの限りではない。

- ①データ主体の同意がある場合
- ②法律の規定による場合

#### 5. 安全管理の原則

個人データは、その紛失もしくは不当なアクセス、破壊、使用、修正、開示などの危険に対し、合理的な安全保護措置により保護されなければならない。

#### 6. 公開の原則

個人データにかかわる開発、運用および方針については、一般的な公開の方針がとられなければならない。個人データの存在、性質およびその主要な利用目的とともにデータ管理者を特定し、普通に理解できる連絡先を容易に知る手段がなければならない。

#### 7. 本人参加の原則

個人は次の権利を有する。

- ①データ管理者が自己に関するデータを有しているか否かについて、データ管理者またはその他の者から確認を得ること
- ②自己に関するデータを、
  - ・合理的な期間内に
  - ・もし必要なら、過度にならない費用で
  - ・合理的な方法で、かつ
  - ・自己にわかりやすい形で、自己に知らしめられること
- ③上記①および②の要求が拒否された場合には、その理由が与えられること、およびそのような拒否に対して異議を申立てることができること
- ④自己に関するデータに対して異議を申立てる

こと、およびその異議が認められた場合には、そのデータを消去、修正、完全化、補正させること

#### 8. 責任の原則

データ管理者は、上記の諸原則を実施するための措置に従う責任を有する。

以上がOECD プライバシーガイドラインの8原則である。たとえば「3) 目的の明確化の原則」のところに「4) 利用制限の原則」と重複している内容があるなど、若干の問題があるが、プライバシーを個人の権利として扱い、自己情報のコントロール権を基本としていることが明確にされている。そしてこの個人の権利としての自己情報のコントロール権が、現在広く受け入れられている新しいプライバシー保護の概念と考えることができる。

### 日本の個人情報保護

#### 1. 「不用意に知らしめない意思」の存在

明治から昭和の初期にかけてのわが国では、カルテをドイツ語などの外国語で書く習慣が存在した。カルテを書くばかりではなく、医療従事者間の口頭の情報交換でさえ外国語の単語を多用し、かりに患者に聞こえても内容は容易には理解できないものであった。

これは単に西洋医学を積極的に輸入したからという理由だけではなく、患者に不用意に知らしめないという意味が存在したことは否定できない。つまり診療情報は医療従事者が患者の精神状態や理解力を見定めて編集したうえで知らしめるという慣習があった。なかにはほとんど情報を伝えずに無条件一任を前提とする医療従事者もいたであろう。「ヒポクラテスの誓い」以来の守秘という点からはこれでも問題はないが、自己情報のコントロール権を基礎とする現代のプライバシーの考え方からみれば大きな問

題である。

## 2. カルテ開示要求の高まり

カルテ開示要求は市民運動として高まり、かなり以前から日本医師会をはじめ医療機関の団体や個別の医療機関で開示に関して検討が行われ、現時点ではおおむね本人に対する開示を受け入れることで合意されており、また開示以前に積極的に診療情報を患者と共有する動きも進められている。しかし開示請求と開示といったやや対立的な関係を示すニュアンスが感じられることも事実であり、また、積極的な情報共有も先端的な動きはあるものの、わが国の医療全体でみればまだ完全ではない。

速やかに情報共有状態に移行できないのにはいくつかの理由が考えられるが、その1つに紙ベースのカルテの限界があり、これはIT化によって改善される可能性がある。その点については後述する。

カルテ開示はOECDプライバシーガイドラインの8原則のうち、本人参加の原則に相当する。では、それ以外の原則に関してはどうか。残念ながら、現時点ではわが国の医療機関全体としてみれば十分とはいえない。

### 個人情報保護に関する法案

#### 1. 個人情報保護関連5法案の成立

OECDプライバシーガイドラインは、原則を示すとともに参加国にガイドラインに基づいた制度整備を行うことを求めている。また1995年のEUの個人情報保護に関する指令では、EUと個人情報の交換を行う国に同様の制度整備を行うことを求めている。

日本はOECDの参加国であり、また通信傍受法案や、住民基本台帳法の改正など、プライバシー保護の法整備を前提とした法律・規則も存在し、プライバシー保護の制度整備が必須の状態となっている。プライバシーマーク制度な

どのガイドライン的な制度整備も進められたが、やはり法律・規則による制度整備が不可欠の状態と考えてよいであろう。

このような背景で2003年5月末に個人情報保護関連5法案が成立した。民間取り扱い事業者、行政機関、独立行政法人などの対象を明示した具体的規則は法案成立後2年以内に実施されることとなり、個人情報保護の理念と行政の個人情報保護への取り組みを定めた基本原則は即日実施された。1988年には行政機関を対象とした電子計算機上の個人情報の取り扱いを定めた法律ができていたが、違反した場合に罰則規定がないなど不十分なもので、民間も含めた包括的な個人情報保護法は今回初めて制定されたものである。

#### 2. 個人情報保護法の基本原則

当然ながら、わが国の個人情報保護法はOECDプライバシーガイドラインをおおむね引き継いだ内容となっている。しかし言葉やニュアンスが若干異なっており、基本原則として次の5つをあげている。

- ①利用目的による制限
- ②適正な取得
- ③正確性の確保
- ④安全性の確保
- ⑤透明性の確保

OECDプライバシーガイドラインの「3) 目的明確化の原則」と「4) 利用制限の原則」がまとめられて①になり、「6) 公開の原則」と「7) 本人参加の原則」がまとめられて⑤になっている。「8) 責任の原則」に相当する原則はないが、これは罰則を伴う法律である以上は法案全体が責任について記載されているためであろう。

当然、医療はこの法律の対象になる。基本原則をそのまま当てはめれば、「診療に際し、診療情報を取得する前に情報の利用目的を明確にし、情報主体すなわち患者に伝え、同意のもと



に取得し、取得した情報はあらかじめ明確にした利用目的以外に原則として使用しない。情報は常に正確であるように維持し、外部からの脅威に対し十分な安全性を確保し、情報の扱いの原則を公開し、患者からの情報開示要求には適切に応じ、苦情があれば受け付ける」ということになる。一見明快であるが、実際には多くの問題がある。

## 個人情報保護の実際と問題点

### 1. 個人情報収集の目的に関する問題

まず個人情報収集の目的が問題である。

当該患者の健康の維持および回復が診療情報の本来の目的であることは問題がない。むしろ自明であり、わざわざ明確化する必要もないかもしれない。しかし診療情報の利用目的はそれだけではない。診療報酬請求にも用いる。また医療機関の維持管理にも用いられる。病院であれば入院患者の疾患や性別は病棟管理に必須の情報である。

これらは医療そのものに必ず必要になる目的で、治療 (treatment)、会計 (payment)、組織管理 (operation) の頭文字をとって TPO と呼ぶこともある。この TPO に関しては医療の遂行上必須であり、診療情報の取得目的として包括的に合意を得ることは困難ではない。

しかしこれ以外にも目的は存在する。たとえば医療機関のスタッフの研修や、検査機器の正常値補正、お見舞い患者への案内、学会・研究会への発表、感染症サーベイランスへの協力、感染症法に基づく届け出など、まれな場合まで考えると相当な数になる。これらは情報主体者 (患者) にとって必ずしも自明とは言いがたく、あらかじめ目的を明示し同意を得なければならないということになる。目的の明示の仕方やタイミング、同意の仕方などを工夫し、社会的なコンセンサスを得なければならない。

### 2. 個人情報の適正な取得の問題

個人情報の適正な取得に関しても考慮しなければならないことが多い。

通常、患者は医療機関を選択し、自主的に受診するので、提供された診療情報は適正に取得されたと考えることができる。しかし、意識のない患者や、精神障害者、乳幼児など、本人の自主的な提供によらずに診療に必要な情報を収集しなければならないこともある。また家族歴や職場環境など、本人以外の情報を収集する必要もありえる。このような場合には、適正であるかどうかはそう単純な問題ではない。

このように各基本原則について、医療では個別の問題が数多く存在する。紙数の都合でそのすべてを本稿で検討することはできないが、十分な検討と社会的なコンセンサスが必要であり、そのためにはこの法律を医療分野で適用するためのガイドラインが必須である。

## 米国における診療情報保護

### 1. HIPAA Privacy Standards の成立

ここで視点を改めて米国の現状を考察する。

米国では1996年に Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) が成立した。この法律は簡単に言えば診療報酬請求を電子化・オンライン化することを強制する法律で、わが国に比べて著しく多い医療事務経費を節減し医療費の有効利用を図るものである。そして HIPAA の実施にあたって、診療情報の互換性、安全性、プライバシー保護、医療機関や患者の識別などを課題として位置づけ、米国厚生省がそれらの課題に関する規則を制定しつつある。Security Standards は電子化情報の安全性に関する規則であり、Privacy Standards はプライバシー保護に関する規則である。

注目すべきことは、HIPAA 自体は電子化やネットワークと深く関係があるが、Privacy

Standards は適応範囲を従来のメディアにまで広げていることで、HIPAA に関連した規則ではあるが、この機会に医療情報のプライバシー保護を包括的に達成することを目標としたのであろう。

## 2. 詳細かつ網羅的な保護内容

HIPAA Privacy Standards は解説と条文からなり、数百ページにわたる詳細なもので、医療で遭遇するプライバシーに関連した問題を網羅的に取り上げている。実際、内容の厳しさは別として、対応に迷うことは非常に少ない。初案は2000年に公表されたが、部分的に内容が厳しすぎるとの意見があり、現在、再検討がほぼ終了した状況である。見直された規則でもTPO以外の利用目的に関してはかなり厳格である。

日本の個人情報保護法では故人の情報に関する記載がないが、この規則では詳細に言及している。また罰則も規定されている。日本の個人情報保護法は分野を特定しない包括法であり、内容は抽象的である。複雑な個人情報保護上の問題がある医療分野に適用するためには、このPrivacy Standardsと同様の詳細さをもつガイドラインが必須であろう。

## 医療のIT化とプライバシー保護

### 1. 医療のIT化の利点

最後に医療のIT化との関連について考察したい。

カルテや看護記録は診療現場に存在するほとんど唯一のノートであり、そのために本来の用途以外にも使われてきた。たとえば医療従事者間の連絡簿に使われることもあり、また研修の指導にも用いられてきた。このような用途は本来の利用目的とは異なるもので、別のノートに記載すべきものである。しかし診療録と関係の深い情報であり、1冊のカルテにすべて書いて

しまっているというのが実情であろう。

紙媒体に書き込んだ情報は分離が困難であり、結果的に診療録と診療録以外の情報が混在することになった。つまり個人情報と業務上の連絡事項や覚書が混在していることになる。このような状態で、利用性を確保しながらプライバシー保護を図ることはかなり難しい。

一方、電子化された情報は正しく構造化されていれば、個人識別可能な情報とそれ以外の情報を分離することは容易であり、また必要に応じて個人識別情報を切り離すことも、紙などの物理メディアに比べれば容易である。IT化が十分進むことによって、プライバシー保護が容易になることは明白である。

### 2. IT化により生じる問題

IT化によって情報の利用性は飛躍的に高まるが、これはプライバシー保護の観点からはリスクの増大と考えなければならない。

手書きの診療録は略号が多く、外国語が混在し、しばしば悪筆であり、ちょっと見ても内容を理解することは難しい。また一か所にしか存在できないため、診療録に近づくことが容易ではない。

それに比べて電子化された情報は、入力略号で行ってもわかりやすい表現に変換することは容易で、ディスプレイに表示されたり印字された情報はだれにでも読みやすい。ネットワークに接続されているために同時に複数の個所からアクセスできる。簡単にアクセスできて理解しやすいということは長所ではあるが、プライバシー保護の観点からは危険が増すと言わざるをえない。

また、手書きの情報はだれが書いたかわかりやすいが、電子化された情報はそのままではだれが書いても同じで情報の責任者の識別ができない。システムにアクセスする際の利用者認証を厳格に行うことがプライバシー保護のためには必須である。逆に利用者認証が厳格にできて

いれば閲覧する場合も利用者が確認できる。手書きの情報に比べて目的外利用の検出は容易で結果的にプライバシー保護は容易になる。

このように医療情報のIT化はプライバシー保護にとって功罪の2面がある。功はよいとして罪は対策を必要とする。IT化された情報は

管理も容易であり、対策は十分可能である。しかしその基礎は、情報にアクセスする人間の識別をいかに厳密に行うかに依存しており、その意味ではシステム機能だけでは不可能で、利用者の協力と自覚が不可欠であろう。

---

## 根拠に基づいた看護技術を細部にわたり徹底分析！

---

看護技術実習ガイド①

# 基礎看護技術 —その手順と根拠— 第2版

編著／岡崎美智子 島根医科大学医学部看護学科教授

B5判／498頁  
定価4,410円  
(本体4,200円)  
1998

ISBN4-8392-0765-8

本書は、看護学生が基礎看護技術を学ぶ際、教科書だけでは押さえきれない看護技術の細部を補い、より確かな看護技術を身につけられるようにした。また、手順に沿って留意点や観察事項、根拠を述べており、根拠に基づいた看護技術の習得に役立つ。

株式会社メヂカルフレンド社

映像情報  
**Medical**  
*A monthly Journal of Medical Imaging and Information*

別刷

産業開発機構株式会社



# 医療情報システムのマニフェストを探る

## 医療情報最前線

# 医療情報のセキュリティと プライバシー保護

東京大学大学院情報学環

山本隆一

### はじめに

画像情報を含む診療情報を電子化する利点は他の論文でも触れられており、あらためて詳細に論じることは避けるが、情報の流通と再利用が行われなければ、その利点は小さい。言い換えれば、流通と再利用ができるように電子化することが必須といえる。そのためにはいくつかの留意すべき点があるが、なかでも重要なのは標準化と安全性およびプライバシー保護である。本稿ではそのなかで安全性とプライバシー保護について述べる。

それでは、安全性とは何であろうか。何かが安全であるかどうかは、一般に対象と状況によって異なり、なかなか一概に論じることはできない。健康情報が安全であるということは、医療従事者と患者のいずれから見ても安心できる状態にあることと考えることができるが、“安心”も人によって異なるであろう。微妙な問題はケース・バイ・ケースで対応せざるを得ない。しかもケース・バイ・ケースと言っても、同じ状況では同じ結果になる必要がある。本稿では、このような性質の問題に対応するための一般的な対策を論じたい。

### セキュリティとプライバシー保護の基礎

“安心”は人によって異なるが、守るべき最低

限は存在する。保健・医療・福祉の他の分野ではこのような最低限の安全基準は法律・規則や指針で定められていることが多い。保健・医療・福祉分野でも、例えば米国ではHIPAA Security Standards、Privacy Standardsが存在する。しかし、わが国では法律・規則や指針はいまだ十分に整備されていない。これらの整備は今後の課題ではあるが、医療の現場は日々電子化が進んでおり、整備されるのを待つわけにもいかない。原則にしたがって基本的な対策を取る必要がある。最低限の“安心”は米国の例でもわかるように、一定の基準に従った情報の安全性とプライバシー保護によって達成される。

情報の安全性は可用性、機密性、真正性を確保することで達成されるとされている。本稿でそれぞれの技術的な側面を詳細に述べることは紙数の関係でできないので、概略を述べる。技術的には健康情報での特有なことは少なく、詳細は他分野で研究や実用化されている技術手法が参考になる。

可用性の確保とは必要な時に情報が確実に利用できることを保障することであるが、情報システムでこれを厳密に追及すると冗長かつ高価なシステムを導入しなければならない。一概に必要なと言っても必要性には程度がある。紙で運用している場合、診療にカルテは必要であるが、例えば大規模な震災で、医療機関自体が破壊されているような場合、過去のカルテが取り出せないからといっ

て診療しないわけにはいかない。一方で社会インフラや医療機関の設備に何も障害がないのに、前回受診時のカルテが取り出せず、そのために診療方針を誤れば医療過誤と言わざるを得ない。つまり可用性とは状況に応じた診療に必要な情報が確実に利用できることと考えることができる。診療情報システムを設計・導入する場合、状況を分類し、状況に応じた可用性の目標をしっかりと定める必要がある。

機密性は原理的には不要・不正なアクセスを防止し、正当な権利を有する利用者や施設だけがアクセスできることである。しかし診療情報の場合はいくつかの複雑な問題がある。まず正当な権利が問題で、診療情報に誰がアクセスしてよいか、ということは微妙な問題を含む。診療情報は一般に患者の健康の維持・回復という目的があって収集されるわけで、この目的にかなう利用は正当と考えることができる。しかしこれは原則であり、現場にはさまざまな状況が生じる。必要と考えて収集した情報が不必要である場合もあり、偶然収集した情報が重要である場合もある。さらに情報の主権という点から考えると、診療情報は本質的に患者の個人情報であり、患者が情報の主権者である。したがって情報のコントロール権は患者にある。

では、すべての患者が積極的に診療情報をコントロールしたいかといえばそうではない。自主的に関与する以上は責任が生じるが、疾病や健康に対する知識格差が存在するために、ある限度内で医療機関に委任することを望むことが一般的であろう。問題はこの“ある限度”で、明確な基準が存在しない。問題を複雑にすることをおそれずに言えば、医療機関と患者の信頼関係にも依存する。

真正性は情報操作の責任者が明確であり、一旦作成された情報が不正または偶発的に内容が変更されないことを保障することである。電子化情報は1ビットでも違えば内容が大きく異なったり再現できなくなることがあり、また手書き情報における筆跡のような作成操作の個性は検出が困難である。現在、責任者を明確にするためにデジタル署名を用いることが多く、またデジタル署名をうまく活用すれば短期間で不正な内容の変更は検出可能である。ただし、診療情報は長期に利用されることがあり、また法的にも一定の保存期間が

定められている。単純にデジタル署名を行うだけでは必要な期間の真正性確保は難しい。署名延長技術を用いるか、固定媒体と監視運用などを組み合わせる必要がある。

このように論じてくると、真正性は可用性や機密性と比べて容易に技術的に対応可能に見えるが、実際は利用者の識別方法や、どの時点をもって情報が“作成された”とするかは、運用の問題であり、施設の状況や診療形態で大きく変わる。

## 運用とシステム機能

前項で、セキュリティやプライバシー保護対策を基礎的な項目に分類することはできるが、いずれの項目も単純な技術的対策では困難であることを述べた。では、どうすればよいであろうか。本来、診療情報は情報システム内にだけ存在すれば目的を達成されるものではない。情報システムのなかに存在する情報が医療従事者に認識され、状況によっては患者や他の保健医療機関に伝えられてはじめて情報が存在する目的が達成される。セキュリティやプライバシー保護が“安心できる状態”を目指す以上は、情報システム内にある場合もそうでない場合も同様にセキュリティとプライバシー保護が達成されている必要がある。

つまり、システム内だけでセキュリティやプライバシー保護を考えても意味がない。情報が使われる状況を、システム内外を含めて考慮する必要がある。また情報システムのセキュリティやプライバシー保護機能は情報システム利用者の運用上の努力と相補的である。つまり運用上厳しい制限を設けて、それが確実に遵守されればシステム機能は軽くて済むし、システム機能を充実させれば運用上の負担は減る。しかしどのような運用を行っても、セキュリティやプライバシー保護が完全に達成される診療情報システムは存在しない。これは情報がシステム外でも活用されることを考えれば自明である。

したがって、運用設計とシステム設計は密に連携して行う必要がある。運用設計が実施されるための制度的な仕組みも必須である。一般に運用側に負担をかければ利用者は厳しい制限と規律の遵守が強く求められ、システム側に負担をかければ導入や維持経費が増加する。情報システムの導入

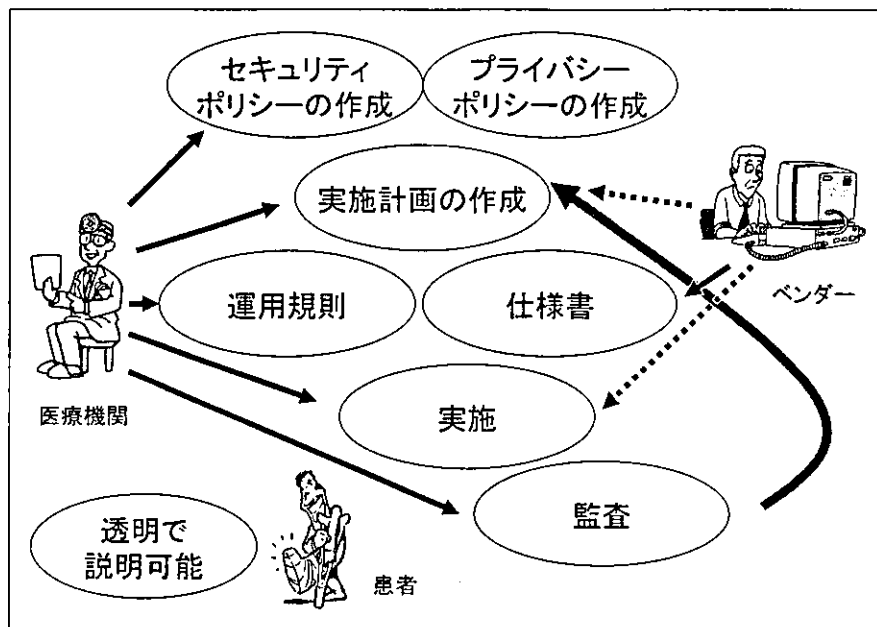


図1 セキュリティとプライバシー保護の実現方法

や維持に利用可能な経費を十分に勘案しなければ、経済的な面から安全性が破綻することもありうる。

### セキュリティ方針とプライバシー保護方針

運用とシステム機能が相補的であることを述べ、どちらか一方では診療情報システムを導入した場合のセキュリティやプライバシー保護が不可能であることを示した。しかし運用は医療機関側が責任を持ち、システム機能は一般には契約に従って導入ベンダーや維持業者が責任を持つ。責任主体が分かれることは特に患者の“安心”にとって不明瞭な要素となる。患者は医療機関を受診するのであって、情報システムに関連した業者がどこかを意識することは通常はありえない。したがって患者から見れば、実情はどうであれ、安全とプライバシー保護の責任主体は医療機関以外にはない。ここに“ねじれ”を残しては、安心は獲得できない。責任は医療機関にあることを明瞭にする必要がある。しかし一方では医療機関は一般にIT技術の専門家ではなく、導入された情報システムの詳細に責任を取ることは現実的ではない。責任関係があいまいであったり理解しがたいものであれば“安心”は獲得できないので、明快に示し

るものにする必要がある。

一般にこのような責任関係の明確化を目的として、次のような方法が取られる。まず患者から見て自明の責任主体がセキュリティおよびプライバシー保護の基本方針を作成し、公表する。この基本方針は言わば宣言であり、医療機関が患者の診療情報のセキュリティやプライバシー保護に責任を持つことを明記し、さらに情報の主権者である患者から委任を受けるための利用目的や保管方法、患者からの質問や苦情の受付方法を明記する。

次に基本方針を実現するための実施計画を作成する。実施計画には医療機関内でのセキュリティやプライバシー保護を実現するための体制を規定し、情報の運用形態を列挙し、それぞれについて運用とシステムに求める要件の概略を記載する。また計画通りの運用が行われるための教育や監査、違反があった場合の対策などを記載する。

実施計画に基づき、運用規則とシステム仕様書を作成する。重要なことはこれらの方針や計画、規則、仕様書をすべて文書として整備することで、最初は結構大きな作業となるが、一度整備すれば重要な資産になる。

このように段階的に文書を整備することで、その時点でのセキュリティやプライバシー保護の対

策が常に説明可能になり、責任関係も明確にすることができる。

## 監査と発展的反復

基本方針ができて、それに従った実施計画や運用規則、仕様書が整備されても実際にすべてを実施した場合、計画通りにいくとは限らない。予想外の情報の利用が起こることもあるし、運用規則が厳しすぎて診療に差し支えることもあるかもしれない。このようなあいまいさや無理を残しておくセキュリティやプライバシー保護はいずれ破綻する。これを防止するためには、定期的に基本方針が実現されているかどうか、継続が困難な無理がないかをチェックする、つまり監査を行う必要がある。監査は計画的に行うべきで、実施計画に含まれるべきであろう。そして監査の結果、問題があれば問題の原因を速やかに修正し、次の監査で検証を行う。これを繰り返すことで、セキュリティやプライバシー保護は向上することになる。

ここで注意しなければならないことは、問題があっても基本方針は変更してはならないという点である。基本方針は、例えば医療機関の合併のような組織そのものが大きく変化する場合か、法律の制定のような社会的な要請が大きく変化した場

合以外には通常は変更されない。言い換えれば、そのような場合以外に変更の必要がない基本方針を作成しなければならない。実施計画以降を修正し検証することを繰り返して、基本方針の確実な実現を図らなければならない。全体を図1に示す。

このような方法はPDCAサイクル(計画、実施、チェック、評価サイクル)と呼ばれることがある。繰り返しになるが、計画(Plan)のなかの基本方針に相当する部分は変えてはいけない。

## 参照基準

“安心”を得るための方法論について論じてきたが、一般の医療機関にとって、基本方針や実施計画と言われてもなじみのあるものではない。ひな型が存在する必要がある。現在プライバシー保護に関してはJIS Q 15001のプライバシーマークの取得に関する医療機関向けガイドラインが存在する。プライバシーマークを取得するか否かは別にして、参考にはなるだろう。セキュリティに関してはISMSやBS-7799、ISO/IEC17799などの一般的な基準は存在するが、医療機関向けのガイドラインはまだ存在しない。関係者の努力に期待したい。

## 参考文献

- 1) 開原成允、樋口範雄編：医療の個人情報保護とセキュリティ。有斐閣、東京、2003