

Z00500160 A

厚生労働科学研究費補助金

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

個人情報・の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 宇都木伸

平成18(2006)年4月

目次

I. 総括研究報告		
個人情報 の 医学・生物学 研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について	-----	1
		宇都木伸
II. 分担研究報告		
1. 医療情報の電子化に関する日英の比較検討	-----	5
		宇都木伸
2. 地域がん登録における機密保持ガイドラインの作成に関する研究	-----	22
		大島明
3. 判決に表われたカルテ記載事項と事実認定 —電子カルテとの関係を念頭に置きながら—	-----	27
		佐藤雄一郎
4. 医学・生物学研究を支える基礎構造の問題	-----	37
		増井徹
5. 現代の日本社会における意志決定の在り方	-----	45
		松村外志張
6. イギリスにおける公的データベースの連携の試みと狙い	-----	53
		佐藤雄一郎
7. Research integrity	-----	57
		河原ノリエ
8. 治験で収集した試料等の研究利用について	-----	72
		奥本武城
9. 【特別レポート】人組織及び人細胞の提供, 調整, 検査, 処理, 保存, 保管並びに 分配のための質及び安全の基準を定める2004年のEU指令について	-----	77
		(研究協力者: 神坂亮一)
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	158

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

総括研究報告書

個人情報医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について

主任研究者 宇都木伸 東海大学専門職大学院実務法学研究科 教授

研究要旨

多様な領域にわたる分担研究者はそれぞれの立場から、資料の取扱の際のルール、とりわけ IT を活用した取扱のルールにおける問題点を検討した。診療情報の適正な記録保存、診療上の利活用、病院管理・衛生行政等への利活用、そして研究への利用などのための物理的・社会的基盤の整備にむけて論ずるべき課題が明示された。

他方、医学・生物学研究にたずさわる科学者の資料に対する基本的スタンスが問題とされた。それは同時に、国民 1 人 1 人の医科学研究というものに対するスタンスのありかたをも意味する。

過去の遺産の上に、現在の同僚と共同生活を営み、将来の人々へ責任を負う存在として自らを位置づけたときに、科学におけるリスク・ベネフィットバランスや意志の決定は個人にのみ帰することのできない側面を持つと共に、資料提供者もまた科学のあり方に責任を負うべきもののようである。

分担研究者

大島明

（大阪府立成人病センター調査部 部長）

奥本武城

（三菱ウェルファーマ株式会社創薬企画部 課長）

河原ノリエ

（フリージャーナリスト）

佐藤雄一郎

（横浜市立大学医学部 助手）

菅野純夫

（東京大学大学院新領域創成科学研究科
メディカルゲノム専攻・ゲノム制御医科学分野 教授）

恒松由記子

（国立成育医療センター特殊診療部小児腫瘍科 医長）

増井徹

（独立行政法人医薬基盤研究所 生物資源研究部 JCRB 細胞バンク 主任研究官）

松村外志張

（株式会社ローマン工業細胞工学センター 所長）

A. 研究目的

1. 科学の発展のための人体由来資料（試料と情報）のあり方、取扱の原理的検討。

★生物・医学研究資料の基本である診療録の作成、整理、保存に関する検討

★とくに医療情報の電子化に伴う利用方法、用途の拡大と法的・倫理的問題

★また、人体由来物質に関する承諾問題の特殊性の原理的検討

2. 資料のあり方に関する国民の権利内容を明確化し、その保護のための方策を検討。

★良質な研究に必要な人体由来資料のあり方

★研究の適切性に対する資料提供者の権利

3. 医学研究諸ガイドラインの限界点・問題点の明確化。

★資料の匿名化のあり方

★倫理委員会の責任

4. 医療情報法制試案の提示（研究倫理事項を含む）。

★医療情報という特殊領域にとって現行個人情報保護法は適切な法律ではない。

B. 研究方法

1. 班員各人が上記研究目的のうち1つ、2つを自分の課題として選択し、そのテーマを個人的に検討し続ける。班員は社会学者、自然科学者、臨床医、企業人、ジャーナリストなど自分の立場を意識して自論を展開するとともに、その自論を班全体の討論にかけて他の視点からの批判を受ける、という方法を基本とした。

2. したがって、研究資料としては、あるものは主として文献により、あるものは実態調査により、ある者は自験例によるなど、班員の専攻によってさまざまであった。

3. わが国の実態調査に際しては、分担研究者は可能な限り班員全体に呼び掛け、視点を豊富に持つように心がけた。

C. 結果

1. 第一報告は、法律専攻である主任研究者の報告である。

複数の班員とともに試みたわが国における実態調査および英国に関する文献調査とを資料として、医療情報の電子化の在り方を比較検討し、わが国に対する示唆を得よ

うとしたものである。長期的展望をもって、全国一斉の変革、しかも医療と福祉の統合的変革をねらう英国の計画には、未だ不明な部分も多いし、現実化した暁にはむしろ問題山積となるリスクをも含むものであるようではあるが、それにしても少なくとも研究利用という観点から有効性の高いものであることは伺える。彼我の医療制度全体の違いを考慮に入れなくてはならないことというまでもない。

2. 第二報告は、がん登録の実務にたずさわる者の報告である

個人情報保護法の成立を期に作成された、わが国の「がん登録の機密保持ガイドライン」の概況を紹介しつつ、なお医療機関：医師の協力が不十分であり、その因の一つに法的不分明さがあることを指摘するものである。厚生省の解釈は適法であるとするが、本当の問題の解決のためには、疾病登録全般を視野に入れた法の改正等を必要としていると結論づけている。

3. 第三報告では、法律家の手によって、これまでのわが国における医療過誤訴訟判決のうち、診療録が争点となった事例が網羅的に取り上げられ、診療録記載の実情と、記載されるべきであったとされた事項が対照され、さらには不記載の法律的效果などが検討されている。

この実情を改善するためには、「電子カルテを一つの契機として、あるべきカルテ項目や内容に関する一定の規制の要否についての議論が必要であろう」と指摘する。いま改善の機を失すると、その回復には二倍、三倍のエネルギーを要することになる。

4. 第四報告は、科学研究者の手になる報告である。

人に由来する試料の科学研究における適正利用のためには、ここにおけるリスク・ベネフィットバランスのあり方を原理的に明確にしておく必要があると、著者は考える。科学者によってしばしば用いられる、提供者本人にベネフィットがあるかのような主張（互酬性モデル）には無理があり、むしろ科学者と提供者とが協力関係に立つと捉える贈与モデルをこそ採るべきでなかろうか、という。とりわけゲノムという「私のものであって、私のものでない」という性格の試料を扱うことになる現代科学においては、それは必然的であろうと論ずる。

5. 第五報告は、理学者であり、現在は人体由来資料を取り扱う企業に所属する者による。

人体由来資料を用いる者の立場から、研究利用のために必要とされているインフォームド・コンセントにおいて問われる「意志」のあり方について、欧米諸国において必要とされるものとの整合性を保ちながら、わが国の国情のあった形を模索するものである。とりわけ死体および死体由来資料の取扱については、本人の不在の中での「意志」であるところから、歴史的・文化的背景との関わりが大きい。

6. 第六報告は、社会科学者の報告である。

イギリスにおける最近の公的データベース一般の連携の試みが、情報の有効利用を強く意識した方向で論ぜられている状況の報告である。NHSの方針（第一報告において紹介されている）との間に若干齟齬が見られないか、と指摘されている。また、上述の「互酬性的」扱いにおける個人的利益と集团的利益の分別が明確でなく、後者の強調がより適しているのではないかと論

ずる。

7. 第七報告は、ジャーナリストによる報告である。

はからずも昨秋話題となった生物・医学研究におけるデータ改竄・ねつ造問題について、同種問題に関するアメリカ政府の対応状況を歴史的にたどりつつ、そこにおける問題の深さと難しさを摘示する。さらには、研究における利益相反性の現代における増大を指摘し、ともに「不適正な研究」であることにより、人体由来資料の提供者の要求・期待に反するものであり、その意味で提供者の権利の侵害に当たらないであろうか、と問いかける。わが国における知財戦略、産官学共同という流れが適正であり得るために避けて通ることのできない問題とおもわれる。

8. 第八報告は、製薬企業人の報告である。

一つの治験において使用した人体由来資料を、後の他の研究に用いようとする企業の努力を、アメリカの実地調査を踏まえて紹介する。米国の企業はそれぞれ独自に秘密の保持に努め、独特の匿名化方法を開発し、資料の目的外使用、とりわけ PGx への利用を可能とすることに務めている。わが国においても、単に法が不分明であるということをもって積極的に行動を起こさない、という態度でよいのか、と問うている

9. 最後に、「人組織および人細胞の提供、調整、検査、処理、保存、保管並びに分配のための質および安全の基準」という EU 指令の成立に至る経過を簡単に振り返った上で、その本文の全訳することを、若い研究者に依頼して特別レポートとして掲載した。加盟国の全体的制度確立への要求は厳しく、わが国も今後 EC 諸国と連携を図る

ためには、同種の制度の確立を必要とされよう。

D. E. 考察及び結論

分担研究者の、それぞれの立場からの当該問題に対する諸報告は、当初の計画通り、焦点は絞られつつあるようである。

一方で資料の取扱の際のルール、とりわけ IT を活用した取扱のルールにおける問題点は集約されつつある。診療情報の適正な記録保存、その local な診療上の利活用、より広範な領域での利活用のための基盤整備、とりわけ広義の研究利用のための物理的・社会的基盤の整備にむけて論ずるべき課題はかなり明確になってきている。

他方、医学・生物学研究にたずさわる科学者の資料に対する基本的スタンスが問われている。それは同時に、国民1人1人の医科学研究というものに対するスタンスをも意味することになるようである。人は1人で存在するわけではない。過去の人々の作り上げた世界に身をおき、現在の同僚との共同生活に支えられ、そして将来の人々へ社会の資産を残してゆく。そこにおけるリスクと言いベネフィットというものはどこに視点を据えて論ずるべきものか、個人の意志は社会全体の中でどのように形づくられ、位置づけられるべきものなのか、そしてまた資料を提供する国民は、科学者に対して何を期待し要求することができるのか、すべきであるのか、と。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

「研究成果の刊行に関する一覧表」参照

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

I. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

医療情報の電子化に関する日英の比較検討

主任研究者 宇都木伸 東海大学専門職大学院実務法学研究科 教授

研究要旨

保健・医療領域における情報の扱いを、IT を利用することによって有効化、効率化して行くことは必然的な傾向である。我が国におけるその方向性を若干検討し、英国の同種の政策と比較検討した。日本においては医療施設間の連携を見据えた長期的な展望に乏しく、したがって全国的視野をもった計画も、ましてや歩み出しも未だしであり、情報の有効利用という観点からは大きな欠陥を持つようである。医療と福祉の間の情報の流通、研究・教育への情報の提供などという点では、たとえ可能であるとしても、安全性の確保をふくめて、そのために大きな独自の大きな努力を必要とすることになる。他方、流通性を欠くが故に、情報の本人のコントロールまた安全性という観点からは、リスクは少ないかもしれない。

A. 研究目的

医療情報の処理、医学研究への利用問題は、いまや情報のコンピュータ化の状況と切りはして論ずることはできない。情報をめぐる法的・倫理的問題は、その具体的検討に際しては、情報の取り扱い方法を想定しつつ論ずるべきであるにもかかわらず、これまでの法制も諸ガイドラインも

必ずしもスタンスは明確でなかった。当研究班がつとに問題としてきた、質の良い医療情報の集積、その保管の適切性、研究資料としての調整、その適正分譲というそれぞれの段階における IT 技術の介入の在り方を検討の対象としなくてはならないと思われる。

いずれの社会にあっても火急の課題になっている電子化ではあるが、その取り組み方には大きな違いがあるようである。わ

が国における医療情報電子化の動きと、英国のそれとを比較検討し、医学研究の資料としての質の高さ、法的・倫理的成熟度等の検討の基礎資料とした。

B. 研究方法

わが国に関しては、①政策文書を検討する一方、②電子カルテに関する紹介業務を担当する業者を3名の班員とともに訪問聞き取り調査し、さらに③このような全体的な状況の中であえて医療機関間の連携を模索している地域の実体調査を7名の班員とともに実施した。

④イギリスについては、ごく最近の動きであるため成書化しているものは乏しく、主として NHS が Web を通して公にしている資料を用いて検討した。したがって、情報としては一方的嫌いがあり、かつ現実と理

念とが必ずしも截然とは分け得ない嫌いがあることは、十分に認識している。

⑤その上で、上記認識に留意しながら、それらの比較検討に当たっては、班会議に掛けて全員で検討したものを著者の責任においてまとめた。

C. 研究結果

I わが国における診療情報合理化の動き

1. 電子化普及政策

電子化普及政策を推進するために公にされた主たる文書としては、下記のようなものを挙げるができる。

- ①平11年4月通知：診療録等の電子媒体による保存について
- ②平13年12月：保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン
- ③平14年度：平成13年度補正予算にかかる医療施設等設備事業
- ④平14年3月通知：診療特等の保存を行う場所について
- ⑤平15年度：平成14年度補正予算にかかる医療施設等設備事業
- ⑥平17年4月通知：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
- ⑦平17年5月：個人情報保護法の施行

注目すべきことは、このうち具体的・実質的な意味のある項目としては、①、④、⑥を挙げるに留まるが、それらは全て電子カルテについてのものであり、その他は抽象的な一般的性格のものでしかない、ということである。いしかえるならば、国レベルで現実的に論じうることとしては、電子カルテとレセプトのIT化ぐらいしかないとことであろう。

2. 電子カルテの孤立性

医療の世界においては、電子化の流れはきわめて遅々たるものであり、平成15年9月現在の統計によると、病院における電子カルテ普及率は3%、構築中の5%を加えて何とか現実性のあるものは8%でしかない。診療所ではそれぞれ、6%、1%であり合計7%にすぎない。

レセプトとなると率は若干向上し、病院でそれぞれ6%、9%合計17%、診療所では10%、1%で計は11%である。さらに地域間の格差は激しいから、地域によってはほとんど導入されていないところもあることになる。いわば未開拓の領域であり、いままさに長期的展望をもって計画的に導入を図るべきところであると思われる。

ところが、今後の急成長が見込まれ、望まれる市場において、いま医療機関向けに売り出されている電子カルテソフトの種類は、40種類以上に上るという状況である。いしかえると、わが国でいま推進されつつある電子カルテ化は、施設毎に相違したシステムの導入になっており、施設間の連携はまったく予定されていない、ということである。これは過去の実務がバラバラであったから、その結果として現在バラバラであるということではない。非常に低い普及率を、今後に向けて挙げてゆこうとする中で起こっていることであり、まさに将来に向かってその不統一性を築き上げていってしまうことになる。(2001年に公にされたグランドデザインによると、400床以上の病院での電子カルテ普及率を2006年度までに6割にしようとのことであるが、ある試算によると、現在の調子だと六割普

及は12年後になってしまうだろうと言われている)。業界の中でも、今のところ統一化に向けた顕著な動きはないようであり、レセプトに関する業界団体である JCIS に相当するような電子カルテをめぐる業界団体は存在しないとのことであった。

こういう状況であるので、現在市販中の電子カルテのメリットとされる点は、次のような片々たるものでしかないことになる。

医療効率という観点からは、①紙媒体スペースの省略、②カルテ移動作業の省略、③受付・会計における患者待ち時間の短縮、④消耗品使用量の削減、⑤レセプト作業の短縮などが、またその他の観点からとしては、①informed consent の説明、あるいは情報開示に便宜、②紹介状記載の容易化、③処方・検査依頼の際の転記ミスの防止、カルテの重複等の防止、などがこれである。そこには他院所との連携というアイデアはまったく含まれていない。

この孤立性が、いいかえるならメリットの少なさが、あるいは逆にその普及を妨げているのかもしれない。

3. いくつかの地域連携の動き

むろん電子化の意味を本来的に活かすための努力がないわけではない。今回我々は香川大学を中心とする動きと、徳島県立病院を中心とする動きとを実地調査をする機会をえた。

1) 徳島県立中央病院の場合 <地域電子カルテグリッドシステム>

A 平成13年に、がん登録整備を出発点として Warehouse が立ち上がっていた。

その拡充を模索していたおり、平成16年医療施設等設備事業の全国モデル事業に申請したところ採用され、その年の10月に本事業を開始した。

B その目標として謳われるところは、遠隔地への適正・最新の医療の提供と、その裏腹である都会地域における医療の機能の分化・分担を図り、患者に安心のできる医療を提供するとともに、医療費用の軽減化を図るところにある。現在各医療機関には各種のコンピュータシステムが(富士通、NEC、ORCA など多種)入り込んでいるわけであるが、そこに IBM の information integrate サーバーを導入し、それを帝人 info.com および県内の事業者2社が改善し続けて、地域電子カルテグリッドシステムを作り上げて、域内の各医療機関の診療情報を共有化するという事業である。現在のところ連携施設としては、県立3病院、大学病院および私設の医療機関がいくつか3万/月の料金を払って加盟しているという状況である。

C 具体的には

a. 各医療機関は自院の情報のうちから適切のものを選択をして、自院に与えられた掲示領域に貼り付けることによって、その情報を加盟機関は共有することができる。そして連携医療機関から公開される情報も、それを見て必要と思われる情報を選択的に自院エリアに貼り付けて使用する。ただし、投薬情報やオーダーリングシステムは自動的に利用されるシステムになっている。

b. 当初予定の共通カルテへの書き込みは尚早と判断されたので、カルテ様式そのものの統一化はしておらず、カルテ登録エリアを設け、「連携同意」による参照権を与

える、にとどめた。

c. また、研究利用に関しては、特にシステム化は考えられておらず、個々の研究計画毎に、いわば紳士協定として、担当医師に依頼して identifier を外したうえで、提供してもらうことになる。

患者との関係からいえば、包括同意を得ている場合が多い。

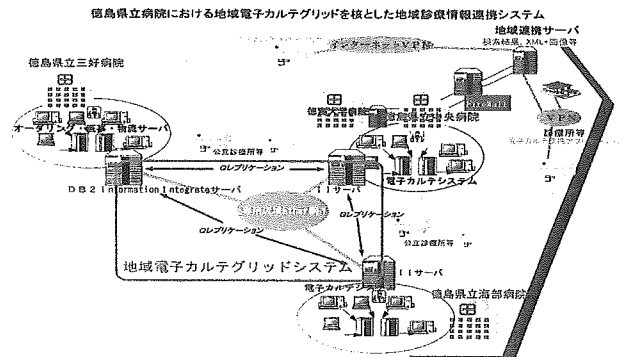
d. 安全対策としては、アクセスのためのルールを定め、ID を限定し、接続記録が残るようにされており、改ざん防止措置のメッセージ認証、電子透かしによる改ざん箇所検知などが組み込まれている。

e. このシステムを通して、患者への説明の充実・容易化、入院／転院時にネットワーク連携を通しての専門家間の説明の容易化が図られる。また、ここを切り口として、厳格な制限の下ではあるが保健医療情報への第三者アプローチを可能とし、地域検診データやがん登録データとしての相互乗入を将来の課題と考えている、とのことであった。またさらには、患者からの自分の健康情報の利用、「私のカルテ」の磁気媒体による発行も考えているが、その有効性のためには加盟医療機関の拡大が課題となっている。

D 期待される効果としてあげられるところは、

①投薬情報の共有化、チェック、②検査結果の共有化、検査削減、③検査器機等の共有化、稼働率向上、④既往歴／家族歴等基本情報の共有化、⑤診療予約状況の共有化、⑥カンファランスのDB化 医療水準の向上、⑦紹介状、診断書等の共有化、⑧空床情報、手術室情報の共有、⑨当直情報の共有化、⑩関係情報の統計化による機能

分担の推進・かかりつけ医機能の確立、などが挙げられていた。



2) 香川大学を中心とする動き

香川大学には情報管理室が設置され、2名の臨床経験豊かな医師がいまはこの部署の専属者として、いくつかのプロジェクトを運営する活発な活動を展開していた。

A 香川県周産期医療情報ネットワーク

平成10年度から香川県のモデル事業として開始され、各医療施設間での「周産期管理用の電子カルテ」を ISDN でもって常時接続をしておくことによって、病・病連携、病・診連携を図ろうとするものである。

具体的には、

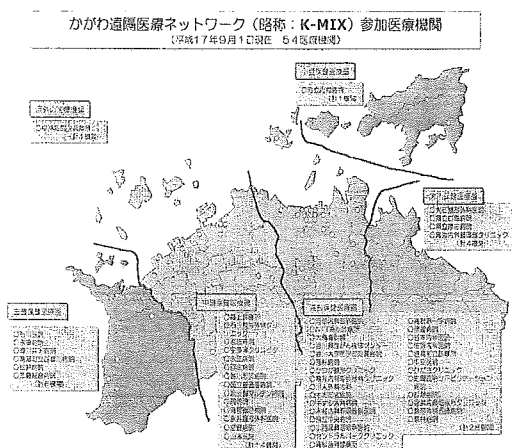
①周産期電子カルテネットワーク：これは妊娠の管理のみでなく、入院から新生児経過まで一貫して情報を扱い、医療機関の間で直ちに情報交換を可能とするものである。

②モバイルを通しての在宅妊婦管理システム：

これは家庭において胎児心拍数を連続的に監視し、その記録をカルテにそのまま取り入れることができるシステムである。また、受診側（診療者側）も、自分の携帯の端末器で観察することが可能であり、一種

ムとしての利用も開始し、淡路島も、県外からこれに参加している。診療者にとっての便宜、患者にとっての医療への信頼性の確保とともに、全体としては確かに医療資源（人的また器機的に）の共有が図られることになる。

費用分担としては、今のところはサーバーは県が用意し、運営は県医師会に委託し特別会計を用意しているので、加盟医療機関からは基本料（6,500円/月）のみで運営しており、民間の同種のサービスを利用した場合の7万/月とは大きく差がある。また、双方の機関から適正に申請してあれば保険上の画像診断管理加算を受けることはできる。



遠隔医療とは

医療者（コンピュータを介して遠隔）受診の患者データを通信回線により伝送し、専門家の検査や診断を行うシステムです。これは、患者さん自ら送付した検査結果などの検査結果を遠隔から検査可能なネットワークで送付し、医師側の診療と対応が図れるという仕組みです。医療者による患者さんへの診療の提供、患者さんへの検査結果の提供が実現するツールとして大きな役割を果たすものと期待されています。

かがわ遠隔医療ネットワーク（略称：K-MIX）とは

このネットワークは、医療者（コンピュータを介して遠隔）受診の患者データを通信回線により伝送し、専門家の検査や診断を行うシステムです。これは、患者さん自ら送付した検査結果などの検査結果を遠隔から検査可能なネットワークで送付し、医師側の診療と対応が図れるという仕組みです。医療者による患者さんへの診療の提供、患者さんへの検査結果の提供が実現するツールとして大きな役割を果たすものと期待されています。

香川県

協力 香川県医師会、香川大学医学部

<http://www.m-is.jp/>

C. その他

① 高齢者在宅健康管理システムと電子カルテの連携

さぬき市で、双方向型ケーブルテレビ回線で独居老人（500名）の健康管理システム。端末うららから、心電図、血圧、その他の健康情報が、健康作り推進室のサーバーに。保健師が毎日チェック、香川大にも送付され、必要に応じて専門医が検討し、要注意者にはかかりつけ医受診を勧める。診療所のカルテとも連携し、血圧等はそのまま診断等に有効。今後は「健康サービス産業創出支援事業」との接続を検討し、産業化することを視野に入れている。

② 大規模治験管理ネットワーク

目標 医療現場のカルテから臨床試験へのシームレスな仕組みを確立することにより、安価な治験のためのシステムの導入すること。

問題は、情報の標準化、セキュリティ確保、データの真正性の確保であり、そのために電子認証、電子署名（HPKI）＜四国電力の認証局すでに稼働＞の導入を計画している。

③ 睡眠時無呼吸症候群の在宅管理

④ 救急救命士気管挿管遠隔支援モバイル（FOMA）

などの計画がある。

3) さらに当初は、四国4県電子カルテNW連携プロジェクトが計画されていた。

これは医師会と大学が合同で実施する、部分的でなく統合的な医療情報システムの導入構想であった。患者指向の医療提供に向けて100機関が参加する計画であり、メーカー8社、検査会社5社が連携する、

というものであった。四国経済産業局の支援を得て、調査研究会を設置し、STEP（財）四国産業・技術振興センターが担う方向で、その実施に移す予定であったが、その後頓挫しているようである。

II 英国の診療情報改革について

【概況】

1. 英国においては、2005年4月からNHS健康連結（NHS Connecting for Health）という部局が発足した。その目的とするところは、NHSをモダナイズして、全国10万の医師と38万の看護師と5万のその他の医療者を結びつけ、患者中心のケアを総合的に提供するためのITシステムの創出にあるという。プライマリケア年30億回、処方箋6億24百万という情報量を効率的に取り扱うことによって、医療の質の向上と医療経済の効率化とを図ろうというものである。医療者は、これによって最新・正確な情報にアクセスすることができるようになり、また患者は自分自身の健康・ケア情報に容易にアクセスすることができるようになる、と。

基本的医療機関全てを、いわば国営の施設として統一的な方針をもって動かす英国ならではの側面を持つものであり、一概にわが国との比較、ましてや導入などを論ずるべきことではないが、わが国における診療情報のシステムを考える際には貴重な資料となると考えられるので、若干検討をしてみた。ただし、上記に述べたことからだけでも明らかなように、このシステムはごく最近になって検討されはじめ、その多くが「歩きながら考える」方式でこれ

から試行錯誤されようとしているものであるから、ほとんどがWebから得た情報であり、しかも不明・未定である部分も多い。

2. この動きの発端は1998年の保健省のInformation for Health戦略の内にあるという。それは、2005年までの7年間で視野に入れて、NHSの現代的対応としての情報戦略をうたうものであり、すべての国民に関しその「生涯にわたる健康記録」（lifelong electric health records）を造りだし、オンラインによるアクセスを可能とし、患者にも医療者にも便宜を提供し、併せて医療費の削減効果もねらうものとうたわれていた。

その内容は2000年7月に公表された、戦後最大のNHS改革案といわれる“the NHS Plan”のうちに取り込まれ、その具体的計画案が2001年1月に「情報コアを創り出すーNHSプランの実施に向けて」（Building the Information Core－Implementing the NHS Plan）において、おおよその形を見せた。そこでうたわれたNHSコア原理は以下の10項目にわたる。

- ①支払い能力ではなく、医療上の必要性を基礎として、すべての人に普遍的サービスを。
- ②包括的な領域にわたるサービスを。
- ③一人一人の個人と家族とケアラーの必要と嗜好に応じたサービスを。
- ④異なった地域住民の、異なった必要性に応じて。
- ⑤サービスの質を向上し、危険を最小限に押さえることをねばり強く。
- ⑥スタッフを支え、尊重する。
- ⑦医療のための公共ファンドは、NHS患者のためにのみ用いられる。

- ⑧NHS は他の部門と協力して、患者の切れ目のないサービスを保証する。
- ⑨人々が健康を保ち、健康上の不平等をなくすべく務める
- ⑩個々の患者の秘密を尊重し、サービス・治療・結果に関する情報への開放的なアクセスを提供する。

これを要するに、改革 NHS プランの中心となるべき情報コアの側から見た提案であった。

一方、NHS 全体の改革の方向付けとしては2002年4月に Wanless Report が公にされて、20年後を見据えて、サッチャー政策による NHS の退廃を立て直すべく大幅な財政投入の必要が指摘されたが、その立て直しの中心的柱として情報の有効利用が挙げられており、その後これを受けた2002年の NHS 将来計画 (Delivering the NHS Plan) もまた、同様の姿勢を明らかにしていた。

これらを背景として、本稿の対象領域にとって実質的にもっとも重要な文書は2002年の情報技術のために国家戦略 (National Program for IT、NP f IT) であり、これに従って作られた仕組みが以下に紹介するところである。

【各論】

1. NHS Connecting for Health

1) 現在は、各 NHS 諸施設間で効果的に、安全に、秘密的に情報を交換する全国的な手段はない状況であり、NHS の内部には5000以上のコンピューターが動いているが、それは質も年々もバラバラであって、連携は私的的努力によって部分的にのみ可能

となっているに過ぎない。ここに NHS Connecting for Health の活動を通して電子公道 (electric highway) を敷設して、情報交換システムを導入し、つなぎ目のないケア (seamless care) と国民のアクセス権 (public access) を確立しようとする。「いま必要とされているのは、資源と決断 (resource and determination) である。」というわけである。

2005年4月から発足したこの機関の機能は、次に掲げる七つほどに分けて考えることができるようである。

①NHS CRS (NHS care records service) (電子 NHS ケア記録)

診療録を電子化して、質を高めるとともに、以下に見る諸サービス、諸便宜の出発点を形成しようとするものであり、後にやや詳しくみることにする。

②Choose and Book (電子予約サービス)、

これは GP への予約、とりわけ病院への予約を GP から、患者の自宅からも可能にしようとするものであり、患者の利便とともに、医療資源の効率的利用を図ろうとするものである。

③ETP (Electronic Transmission of Prescriptions) (処方転送)、

これも、具体的には多くの問題を含みはするが、その目的とするところは多くの説明を必要としまし。 (いうまでもなく、英国においては調剤は院外の apothecary において為される。)

④N3 (National Network for the NHS) (患者情報の共有のための IT インフラ)

現在の基本的には各個の医療機関内だけにしか通用しないネットワークを全面

的に更改し、NHS の諸機関の間に共通のネットワークを構築しようというものである。これが完成したときに、上記の①をはじめとする諸サービスが本当に生きてくることになる、全制度の基礎を構成するインフラである。現行のシステムを更改するものであるだけに問題も多い。これにより画像送信はスピードアップされ、電話回線だと30分かかると一画像の送信は、従来開発されていたNHSnetでは4分にまで改善されていたが、N3によればGPの保有する器機を通してでも1分以下、病院器機であれば15秒で送信可能となるという。

⑤Contact (NHS用の中央管理の電子メールとディレクトリーサービス)

これは、保健医療従事者の個人的な電子通信に便宜を図ろうとするものであり、私的領域のようであるが、実はこういう情報網が現実の個々の医療にとってはきわめて大きな力を発揮する可能性は大きい。

⑥PACS (Picture Archiving and Communications Systems)
(画像診断)、

これはArchiveであるが、それを全国の医療者が自由に利用することができるようにしようというものである。

⑦QMAS (Quality Management, Analysis System) (IT supporting GP 達への支払事務、医療の質の管理・分析システム、GP記録の移送システムなど)

2) これらによって得られるメリットとしては、次のようなものが挙げられる。

a. 先ず患者のとしてのメリットとしては;

- ①インターネットを通してケア・レコードへのアクセスが可能になり、その結果診療上の決定の際により多くの情報が活かされることになる。
- ②そして、より早く、より安全な診断と治療を受けることができるようになる。また時間外でも、遠隔地でもまったく変わりなく、瞬時に使用可能となり地域格差是正にも有効性を発揮する。
- ③さらに病院予約を容易化・合理化することによって、英国における最大の問題とされてきた待機時間の改善に資そう。
- ④処方箋も迅速・適確に転送されることになり、より容易かつより安全に患者は薬剤を入手することができる。

b. また臨床家その他の医療保健従事者にとって;

- ①個々の診療に当たって、総合的な、最新の患者情報のやりとりが迅速・容易に可能となる。
- ②診療受け渡しのスムーズ化
- ③診療上の諸決断をしてゆかなければならない際に、画像診断、他専門家からのアドバイスなどさまざまな援助を受けることが可能になる。これを通して、最善のケアの pathway を形成することができる。
- ④また、諸照会手続きへのガイダンスを含んだシステムにしておくことによって、特別の努力なく照会を受けることができるし、臨床試験へのプロトコルなどへも容易にアプローチ

することができる。臨床試験を計画する側にとっても、それに参加しようとする医療者のとつても、有効性は高い。

- ⑤危険情報へのアプローチが全ての医療者にとって容易となり、クスリの相乗効果、禁忌情報、また流行病等の有効情報が確実に正確に伝わる。
- ⑥管理業務が容易かつ、安価になる。紙資料を大量に、繰り返し複写する必要がなくなり、いわゆる管理業務の多くが省略可能になろう。

c. それはいうまでもなく NHS にとっての益となる；

- ①経費節約
- ②IT をめぐって各施設がそれぞれに巻き込まれていた契約関係の面倒さ、トラブルを一括して扱うことができる。
- ③国民の健康情報を、特別の操作を必要とせず全体的に把握することができ、医療行政にとって効率よく基本情報を蓄積することができる。
- ④同一資源でよりよい効果
- ⑤患者の経験を全国レベルで集積し、全国レベルで配信できる。医療・健康情報・傾向、また危険情報・感染情報などが大きな精力を用いることなく入手できることになる。

2. NHS Care Records Service

NHS 健康連結局の働き全システムの基礎であり、NHS の IT 戦略の要 (lynchpin) といわれるこのサービスは本稿にとって最も重大なものであるので、少し丁寧に見ておくこととする。

それは Cradle-to-grave という懐かしいモットーを用いてその統一性が表現されている点と、medical record でなく health record でもなく、care record という名称が用いられているところに注目すべき特徴がある。

このシステムもまた4つほどの枝にブレイクダウンされる。

- ①Full record と summary との組み合わせからなる基本情報を集積する。
- ②それを Spine (背骨) と称される database に流し込む。
- ③それを SUS (Secondary Uses Service) を通して、プライバシーを保護しつつさまざまな領域に利用してゆく。
- ④そして最後に Health Space と称するサービスを用意して、国民1人1人の便宜を図ろうとする。

1) Full record と summary

Full record そのものはそれぞれの医療施設に保存される。その医療記録からは自動的にエッセンシャルな情報がサマリーとして落とされ、別途に upload されることを目標とするシステムを現在開発中である。サマリーは、個人特定情報を付されて各人の「総合的患者履歴」(comprehensive patients' history) に組み込まれる。そこには資料の使用に関する承諾の状況に関する情報も含まれる。

これらの情報については、特定の関係のある者 (legitimate relationship)、つまり直接の臨床関係ある医療従事者が、その者の役割に必要な情報に限ってアクセスできるシステムとされる (Role-based access control)。

さらに個々の患者には、自分が特にセン

シティブと感じる情報を、自分で閉じこめることができる。この電子封印封筒 (Electronic patients sealed envelope) という制度は、むろん自分で開封することはできるし、場合によっては (例えば、本人が事故にあって意識不明になってしまった場合) 患者の承諾なしで開封することもできなくはないが、それは audit を受けその合理性を問われるし、開封したことが本人に報告されることになっている。

また場合によっては臨床家の方が封印封筒 (clinician's sealed envelope) という操作をすることもできる。患者その他の人に重大な害を与える虞があると判断される場合などであって、この情報は他の診療者のみが見ることができる。

2) Spine

各医療機関で収集される情報は、サマリー (summarised clinical information) という形にされたうえで、中央に集められ National database に集積されることになる。そこには NHS 番号、出生年月日、氏名、アレルギー、薬剤反応、主たる既往が含まれている。

この情報にアクセスしようとする者 (Caller) は、このシステムに組み込まれた messaging system を通して必要な情報を集めることになるが、その資格のある者は基本的にはその患者の医療スタッフに限られ、その者の smartcard と PIN とによってアクセスすることができるが、アクセスしたことの情報が残される (CSA Clinical Spine Application)。

その他、統計的情報サービス (PDS Personal Demographic Service)、第2次的利用サービス (SUS Secondary Uses

Services)、本人による情報利用 (PSIS Personal Spine Information Service) などの利用用途による提供情報の区分けが為されるシステムが組み込まれるようである (TMS Transaction Messaging Services)。

ここにアクセスするためにはユーザー登録ないし認証を受け、登録簿 (SDS Spine Directory Services、これはさらに Spine User Directory および Spine Accredited Systems and Services とに分けられるようである) に掲載される必要がある。そして利用者の役割と適法の関係を前提として必要最小限度の情報が与えられる。先述の本人秘匿情報は、基本的には外部に出されることはない (Access Control Framework)。

そして必要と認められれば、各医療機関に保存されている詳細情報 (Full information) にアプローチすることが許されることになるわけである。

そしてまた先述した電子予約サービスや電子処方システムも全てここを経由して働くことになる。そういう意味で、まさにこれは spine である。

3) SUS (Secondary Uses Service) 二次利用

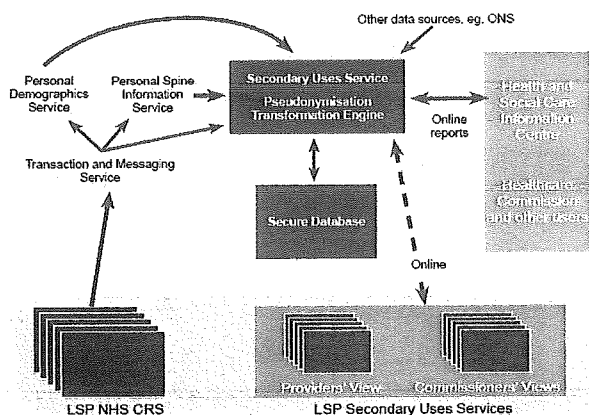
我々の関心は、この本来的に患者の医療・保健のために Spine に集積された情報の「目的外使用」の許容要件ということになる。

先ずもっての使用は、従来 NHS—Wide Clearing Service (NWCS) が担ってきた業績にしたがった支払いの制度の支援 (Supporting the implementation of Payment by Results) を継承した業務であろう。

それ以外の利用目的としてあげられてい

るものは、臨床オーディット (Clinical audit)、業績向上 (performance improvement)、研究 (research)、臨床管理 (Clinical governance)、計画 (Planning)、委託 (Commissioning)、公衆衛生 (Public health)、市場調査 (Benchmarking) などである。

このサービスの位置づけについては図を参照されたい。



要するに、地方サービスプロバイダー (LSP Local Service Provider) から Demographics Services と Spine に集まってくる情報は、SUS システムを経由してコードネーム化され (pseudonymisation) たうえで全国一箇所の安全 DB に保管される。そこには他ソースからの情報も蓄積されて豊かな情報源となることが予測されている。そして目的外使用に関しては必ずこの SUS を経由して、それぞれの用途に応じて匿名化が為されて、情報が出されてゆくことになる。

4) ケア記録改善委員会 (CRDB Care Records Development Board)

NHS CRS は、その任務・機能面でも、またその安全面・倫理面においても未知な部分が多く、なお改善を加えながら発達させ

る必要がある。そこで、このケア記録サービスシステムのうちにケア記録改善委員会 (Care Records Development Board) が設けられた。

12名定数の構成員のうち、半分は公募によって、他の半分は保健大臣の指命によって構成される。

この委員会は CRS の発達を監視し、倫理政策的問題への取り組み、関係者の積極的組み込みなど一般的機能が主任務である。しかしそれ以外にも、CR Guarantee の開発、倫理助言グループ (Ethics Advisory Group) の設置、電子社会ケア記録実施グループ (Electronic Social Care Implementation group) の設置などを通しての多用な働きがある。二、三のものを以下に記しておく。

4-1) CR Guarantee の開発

英国においては、医療は国のサービスとして提供されるものであるために、医療機関と国民との間の医療契約という形をとらない。情報をこのように集め保管・利用する中での国民の権利の保障は契約上の債務という形をとれないし、その内容も必ずしも明確にならない。そこでこの状況の中で国民の権利を明確にし、それに対する医療関係者の義務を明らかにするために、ケア記録改善委員会は、NHS の国民に対する「ケア記録保証」を開発した。これは今後毎年見直してゆくつもりであるといわれている。

「この保証は、我々があなた方に関する記録を使用するに際して、あなた方の権利を尊重し、あなた方の健康と福祉をプロモートするような方法で、使用することを約束するものであります。」として以下に挙げる

1 2点について約束をするものである。

- ①個人の、自分に関する記録に対するアクセス権
- ②他のケア提供者や品質管理者との情報の共有
- ③NHS の外部の者へは、本人の承諾あるいは特別の事情のないかぎり、情報提供を行わない。
- ④原則として承諾権は本人のみに帰属する。その例外の明示。
- ⑤福祉サービスなど NHS 外のサービスのために情報提供も、本人承諾が前提である。
- ⑥本人は情報のシェアリングを拒否することはできる。
- ⑦質問、意見を歓迎する。病院の患者助言リエゾンサービスを利用されたい。
- ⑧情報を正確なものとするために、チェックの機会を提供する。
- ⑨職員の守秘教育を約束する。
- ⑩記録の保管に万全を期し、有資格者のみ利用可能とする。
- ⑪情報を利用した者の記録を保存する。
- ⑫許可ないし正当事由なく情報を見たものには、懲戒、免職、さらには刑事訴追などの方法で対処する。

またこの約束の見返りとして (in return) 患者のできるごととして、5点を挙げる。

- ①記録の誤りがあったら告げてくれ。
- ②医療を提供するに必要な情報はシェアすることを認めてくれ。
- ③シェアを禁ぜられると医療提供に困難が生ずる。意見を改めたら告げてくれ。
- ④保険者等に記録を見せるのは、本当に必要な場合にのみ。
- ⑤「ときに、重要な研究のために、個人

が特定されうる記録を使用することの許可を求めることがあるかもしれませんが。このような方法での使用は嫌だと強く感ずるのでない限り、どうか許可を与えていただきたい。」(この項目に限って、本稿にとって重要と思われたので直訳した。)

4 - 2) 倫理助言グループ (Ethics Advisory Group)

ケア記録改善委員会内に設けられた倫理助言グループは、① NHSCRS 全体にわたる倫理原則を確定すること、② またケア記録改善委員会に対して倫理上の助言をすることを主たる任務とする機関である。この委員会が現在までのところ公にしている倫理原則は次のようである。

A. 倫理原則

(1) 国民は患者としてあるいはサービスの利用者として、そしてまた市民として個人的な利害と責任を持つ。

(2) 保健及び社会ケアサービスにおいては、

- ①患者とサービス利用者の利益が優先する。
- ②IC と個人の自律とは保健と社会ケアの提供を支えるものである。
- ③正しい情報が、正しい人々に正しい時に、秘密は守られながら、個人的ケアを提供するために届けられるべきである。

(3) 社会の一員としての国民の個人的利害は、その人の個人的自律性を支えるものであり、そのうちに含まれるものとしては、

- ①全ての市民に適正なケアを利用可能にし、到達可能にする。
- ②保健と、公共の安全の促進

③効果的なサービスを作り上げ、発
達させるべき、健全な研究の基礎

(4) サービスが効果的に、上手く運営され
ることにたいしては、広範な社会的利益が
ある。

B. 手続き的原則

上記の諸原則は時に相互矛盾を来す。そ
の緊張を解くために必要なことは

(1) 保健・社会ケアサービスへの信託と社
会の信頼とは、あるものとして前提にされ
るべきものでなく、獲得するべきものであ
る。

(2) 個人と社会の利害との適切なバラン
スが保持されるべきである。1998年人
権法に従って、社会に利益が個人の利益に
優越するのは、適法な目的を達成するため
に必要な場合に限られ、比例原則による。

(3) 個人と社会の利害のバランスに関し
て決定が為された場合には、その決定をな
した者は説明責任を負うものであり、個人
的詳細が含まれている場合の除き、その判
断の基礎は公表されるべきである。

C. 遵守

NHSCRS の発達は、法的要請と NHS の秘
密保持実務要領に規定された NHS 水準との
遵守を保障するものであろう。そこに含
まれるものとしては、とりわけ

(1) データ保護法個人情報情報は正確・最新の
ものでなければならないという要請を含め
て

(2) 1998年人権法、特に欧州人権協約
第8条

(3) 秘密の保持に関する判例法

(4) カルディコット原則(目的を正当化せ
よ、必要事のみ知る方針、必要最小限の個
人情報を利用)

5) Health Space サービス

直接的には CRS に関わるものではないが、
全国的なコンピュータ化をする際に、国民
1人1人にインターネット上に自分の健康
情報を蓄えておく場を提供しようとするも
のである。身長・体重・血液型・アレルギー
・使用薬・食物嗜好などのデータとともに、
医療機関との予約の備忘欄なども設け
られ、必要に応じて医療者等に開示すれば
患者情報の提供になるし、またここから自
分のケア記録に飛ぶこともできる。

3. 周辺的事項

1) Providers

£6bn の契約で、NHS に特有のシステムを
全国的に作り上げることになるが、それぞ
れの地域においてこれまで築き上げられて
きた電子情報関連企業との協力体制を加味
して、全国5つの Clusters を4つの企業プ
ロバイダーによって分担する方策をとって
いる。

その Local Providers (LSPs) としては、①
CSC Alliance が North West and West
Midlands Cluster を、②Accenture が North
East Cluster と Eastern Cluster を、③The
Fujitsu Alliance が Southern Cluster を、
そして Capital Care Alliance が London を
引き受けることとされた。

また National Application Service
Providers (NASP) としては、①BT が NASP
と NHS CRS さらに NISP、N3 を担当する。
また②Atos Origin が NASP と Choose &
Book を、そして Cable & Wireless が Contact
を担当することとされたようである。

2) Funding