

の人が来ているケースだと異常に少なくなってきましたから、探せば簡単に分かるかもしれない。家系図も非常に特殊な家系図で、週刊誌でいつも見ているような家系図が出てきますと、「あれ、この人の家系図じゃないか」ということが分かっていますから、そういう特殊な状況ではないかどうか検討する必要があります。受診日も普通は人を特定できないですけれども、何らかの特別な理由がないだろうかということのを少し検討しておくにより安全性が高まります。

個人が識別できる情報の場合はどう扱うか、ということがこれからのお話の中心になります。先ほど説明したとおり、スライド17のような原則が書かれています。さらにこれを実現するために主務大臣が対象に応じて助言をすることができる。個人情報保護法をお読みになった方はいらっしゃるかもしれませんが、ものすごく抽象的で、あれを読んで医療の現場で何をしたらいいかはほとんど分かりません。したがって対象分野に応じた助言が必須で、この8月から厚生労働省でも、個人情報保護法に関する指針ガイドラインをつくる検討会が動き始めて、比較的短い期間で指針・方針をまとめて、政府、つまり主務大臣の助言としての指針が出てきます（スライド22）。

それから個人情報保護団体を認定できます。これはどういう団体が個人情報保護団体かということとは決まっていますが、例えば病院会や医師会といったところが認定個人情報保護団体になります。そうするとこの保護団体が指針を作成して、例えば問題があってもなくても、患者さんか

らの「私のプライバシーはどうなっているんでしょうか」といった苦情の処理が行えるということが決められています。助言とか指針とか、要するに非常に抽象的なこの法律に対して、具体化するガイドライン指針が非常に重要です。

それからご承知のように参議院でも衆議院でも保健・医療・福祉分野、特に医療分野は特殊なもので個別法を含めて検討しろという付帯決議があります。現在はまだ個別法をどうこうするという検討は始まっておりませんが、主務大臣の助言で動かしてみてもやはりまずいとなると、個別法がつけられる可能性は十分にあります。

そのように今はまだon goingな状態ですから、今日は医療機関の方がたくさんおいでですが、医療機関としてどうすればいいかという結論をここでお話することはできません。大雑把な考え方をお話して、特にこれから議論される指針ですとか、それから認定保護団体を取ろうとする機関に関しては、この考え方を理解してこれからの方針をよく注目してもらうことが大事だろうと思います。

使用目的の明示と目的以外の利用の禁止とありますが（スライド23）、診療情報の取得目的とは何でしょうか。一見当たり前の話で、日本の場合はフリーアクセスですから患者さんは向こうからやって来ます。何か目的がないと来ないですから、その目的によって我々は診療するわけです。当たり前だろうと思うのですが、実はけっこういろいろな目的があります（スライド24）。

まず、その患者さんの健康の維持と回復です。病院に来る以上は何か健康に不安があるか、ない

### 個人情報保護に関する法律

- 国（主務大臣）が対象分野に応じて助言をすることができる
- 国（主務大臣）は個人情報保護団体を認定する
- 認定個人情報保護団体は構成員のために個人情報保護に関する指針を作成し、また苦情の処理を行う
- 指針（ガイドライン）が重要

スライド22

### 使用目的の明示と目的外利用の禁止

- 診療情報の取得目的
- 目的の通知方法

スライド23

しは今の健康状態を維持したいとかいったことに決まっています。それから医療機関は霞を食べて生きていませんので、診療報酬請求をしないといけない。自費を患者さんからもらう必要がありますし、それから支払基金に対してレセプトを送らなければいけない。レセプトには当然、患者さんの個人情報が多く入っています。それから医療機関が運営管理するために、この部屋は男部屋にするか女部屋にするかとか、重症の患者さんの配置をどうするかということは病棟運営のために非常に重要です。どうもいろいろな患者さんの疾病を分析すると、この科の医者の業務が非常にヘビーだからここに人員を増やそう、ここは患者さんが少ないから人員を減らそう、といった運営管理のためにも患者さんの診療情報が使われます。それから医療行政、行政上のいろいろな行為によって診療情報が使われますし、患者動態調査のようなことにも使われると思います。

それから医療監査、これは合同監視のようなこ

とで、だれだれさんのカルテを用意しておいてくださいということカルテを出して、それにこれを請求するためには看護師が足りない、といったことをやるのですが、当然ながら診療情報がアクセスされます。それから裁判犯罪捜査。これも「さっき入院した人は刀で切られた傷ではないですか」とか「銃で撃たれていませんか」などから、医療過誤で患者さんが訴訟を起こそうとした場合などでは、証拠保全命令が出て診療情報がそのまま裁判に使われるということがあります。それから教育研修。医学部における教育ではなくて新しく病院に採用した職員に対して、その病院で業務を行うための研修が日常的に行われています。それから医学研究。医学というのは人の学問で、ラットでいくら研究しても最後の結論は絶対に出ないので、やはり臨床情報というのが非常に重要になります。したがって医学研究に使わないわけにはいかない。それから、がん登録のような公益的な疫学調査の目的があります。これくらいは比較的よくある目的で、それ以外こまかいことを入れるともっとありますが、これらをどうしようかということなのです。

(スライド25) 1つは自明の目的で、もう通知しなくても、わざわざ言わなくても分かりきっているでしょうと。けれども、我々が分かりきっていると思うのと患者さんが思うのが少し違うかもしれないですね。例えば、自分の健康の維持回復はもうお互いに分かりきっている。医療機関に来る以上はこれなしではとてもできないから大丈夫。しかし、診療報酬請求をするときのその人の病名などが全部伝わっているかどうかは、我々にとっては当たり前ですけれども、患者さんにとっては当たり前ではないかもしれません。それは通知しないでもいいのかどうかけっこう問題だと思います。例えば初診のときの受診申込票のところに、「こういうことに使います」と書いてある。それでいいじゃないかという説もあります。

それから例えば職員の研修に使う。新しく入った看護師さんにケアの仕方を説明するために、患者さんのところに行って、それはあなたのケアで

### 診療情報の取得目的

- 患者さんの健康の維持と回復
- 診療報酬請求
- 医療機関の運営管理のため
- 医療行政
- 医療監査
- 犯罪捜査、裁判
- 教育研修
- 医学研究
- がん登録のような公益的疫学調査

スライド24

### 目的の通知

- 自明の目的で特に通知しない
- 医療機関内の見やすいところに掲示
- 個々に説明用紙を渡す
- 説明書を渡すか口頭で説明し、口頭で了承を得る
- 説明書を渡すか口頭で説明し、文書で了承を得る

スライド25

はないですが説明のためにあなたの個人情報を使うことがあります。それから事務に入った新しい人にレセプトをどうやってつくっていくかを研修するために、すでに存在するレセプトを使ったりカルテを使ったりすることがあります、といったことをやはりきちんと患者さんに説明したほうがよいでしょう。それから学会発表に使うといった場合にもやはり1例1例その都度きちんと説明をして了承を得る必要があるでしょうか。スライド25にあるようないろいろな方法が考えられますけれども、これがどのシチュエーションでどういう方法がいいかというのは、これから厚労省がつくる指針とか認定保護団体がつくる指針で議論をして、そこで議論したからいいというわけではなくて、患者さんから苦情が出ないという妥協点を見つけていかななくてはいけないわけです。そこがこれから進んでいくことになるだろうと思います。

ちなみに先ほど説明したアメリカのHIPAAのプライバシースタンダードでは、けっこう具体的に法律で規定されています。だからあまり考えなくていいのですが、先ほどの治療の目的、診療報酬請求、医療機関の維持運営管理、この3つの目的に関しては、了承を得なくてもいいとされています。それ以外の使用目的に関しては、すべて説明してサインをもらってくださいとなっております。

こまかい話はざっとお話ししますが、適正な取得（スライド26）。合法的に情報を取得しているかどうかです。医療の場合、大部分は患者さんから得られますから適正なのですが、例えば未成年者であるとか痴呆・精神障害・意識障害の患者さんで本人ではよく分からないときは家族から情報を得る。それから救急搬送されて搬入隊員からどういう状況かを聞いているといった場合は、その事実に関して、あとで本人がそんなことを言われては困るというようなことがあるかもしれないですけれども、医療上必ず必要な行為というのは当然ながら認められますので、それが本当に医

### 適正な取得

- 大部分の診療情報は患者から得られ適正
- 未成年・痴呆・精神障害・意識障害の患者で家族から情報を得る場合
- 緊急搬送された患者で意識障害のある場合
- 紹介元医療機関や職場の検診記録などに問い合わせる場合
- 家族歴として患者から患者以外の情報を得る場合

スライド26

### 正確性の確保

- 大部分の情報は客観的な情報で、正確性の問題は少ない
- 記録の遅れによる正確性の喪失
- 傷病名の転帰の記載が不十分なための正確性の喪失
- 住所・姓名などの変更が反映されないための正確性の喪失

スライド27

療上必要であるかどうかをはっきりと診療録に書いておく必要があるだろうと思います。

家族歴も患者さんから患者さん以外の情報を得ますから、人によっては「そんな情報を言われては困る」とトラブルになりかねませんので、本当にこの家族歴を集めることがその人の診療上必要性があるかということが明らかである必要があります。

（スライド27）正確性については、診療情報の大部分が客観情報ですから正確性の問題はほとんどありませんが、例えば、患者さんを診断したのにカルテを書かない。事実があつて記録がないというのも正確性の喪失と解釈されます。それから疑い病名がいつまでも残っている、引っ越した、結婚したのに住所や姓が変わっていない、というケースがあり得るだろうと思います。

（スライド28）それから安全性、セキュリティです。今の診療情報システムとかレセプトコンピュータは、一応の安全性の対策はされていますが、何のための安全性かという診療が差し障りなく

行えるための安全性です。オーダーエントリーシステムを導入されている病院で何を苦労しているかという、外来でオーダーエントリーシステムが止まらないことがいちばん重要です。診療に差し障りがない安全性の確保はかなりできていますが、個人情報保護ですと少し変わってきます。例えばだれがその情報を見たかなどがかなり重要になるわけです。現在の少し古い診療情報システムはだれが見たかまではあまり記録できないものが多いようです。最近のものはかなりそういうことが改善されています。

そういった診療に差し障りのないような今までの安全性ではなく、少し厳しくした安全性の確保が必要になります。ただ、プライバシーの保護のために診療情報を集めているわけではなく、診療情報というのは当然ながら最初の利用目的である患者さんの健康の維持管理、維持回復がいちばん重要な目的で、それができないでは許されません。したがって、プライバシーを守るために大いに対策をするのですが、その対策をやり過ぎてしまって、もし実際に医療スタッフが情報を患者さんの

健康維持管理のために使おうと思ったときに使えないケースが存在すると、それは個人情報保護の問題ではなく、それこそ医療法の問題で、集めた情報を使えないようにしていることで患者さんに不利益を与えることは許されません。まずはきちんと使えたうえで、個人情報、プライバシーが守られる状態をつくる必要があります（スライド29）。

そのためには、現実にはあまり厳しく使えない状態をつくるということはできません。現実的には何をするかといいますと、だれがどんなことをしたかを記録します。記録すると、してはいけないとかできないとかではなく、やったことを記録しておいて、あとでそれを監査する。これは必要のないのにやっているということを言われぬようにルールをつくってやる、ということが現実的です。システムで、例えばある患者さんの情報を主治医以外はアクセスできないようにしますと、主治医が24時間病院にいないとはなりませんし、不可能です。その科の医者しかアクセスできないと決めても、その科が新入生歓迎コンパでもあって9割が出て行って5、6人しか残っていないときに、突然その病棟で10人重症になったとなりますと、ほかの科の応援を求めないといけません。求めたときに情報が利用ができないからといって患者さんの治療に差し支えることは許されません。ですから、やはり利用ルールと、そのルールが守られているかどうかをあとで確認できる方法がいちばん大事です。

### 安全性の確保

- 診療に差し障りがないような安全性の確保はおおむねなされているが、個人情報保護のための安全性確保はさらに工夫が必要
- ポリシーの確立
- ISO/IEC17799-2000など
- 利用者識別がもっとも重要

スライド28

### プライバシー保護 vs 利用性(可用性 Availability)

- 診療情報は守るために収集されるわけではない。
- 権限管理は必要以上に厳しくすると、利用性を損なう。(患者の利益を損なう)
- 利用者識別 + 操作記録 + 監査

スライド29

そのために必要なのは、だれが今コンピュータの前にいるかという利用者の識別です。今でもIDとパスワードが使われているところが非常に多いと思います。はっきり言って時代遅れでして、パスワードだけで診療情報の安全管理ができるというのは、絶対できないとは言いませんが、かなり難しいと考えたほうがいいと思います（スライド30）。

そこで、最近はバイオメトリックスというのが

## 利用者の識別と 認証 Authentication



パスワード  
ICカード  
(ゼロ知識証明)  
生体計測認証  
(指紋、掌紋、声紋、網膜、虹彩)

パスワードは時代遅れ。

8文字以上で英数字、記号の組み合わせで  
2~3カ月に1度変更し記憶する。

(不可能?)

Interfaculty Initiative in Information Studies, The University of Tokyo

スライド30

話題になっています(スライド31)。NHKのニュースでも特集されたりしていますが、指紋、虹彩、声、掌紋とか、大手の銀行(東京三菱)がATMで手の平の皮膚の静脈のパターンを検出する装置を使うというようなことが今話題になっております。このバイオメトリックスがすごく良いといわれていますが、実はけっこう欠点があります。あくまでもこのシステムは立体的なもので、何らかの方法で検出をして、コンピュータが情報として扱えるようにするためにどこかで近似化をするというか、アバウトな値を取ります。そうすると本人なのに拒否されたり、逆に他人なのに許してしまうということが必ず一定の割合で起こります(スライド32)。

本人を拒否することは非常に診療現場では問題になります。例えば目の前で患者さんが急変しているのに、入ろうと思っても入れない、診療情報システムが見えないでは許されません。かといって本人拒否率をうんと下げますと、他人を認識してしまう。これもやはり許されないとするとジレンマがあります。ですから今、バイオメトリックスだけで認証をするのも難しいです。

よく使われるのは所持情報、スマートカードやICカード、USBトークンとかいろいろあります(スライド33)。今、このカードの内部にはコンピュータとメモリも入っていて演算もできるということで、これを壊そうとするともう絶対使えなくなりますから、かなり高性能な識別子ではあり

## Biometrics

様々なバイオメトリクス

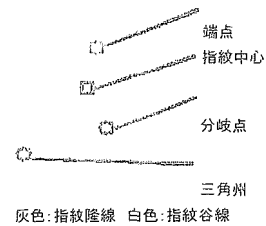
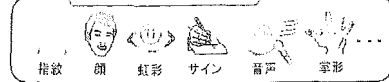
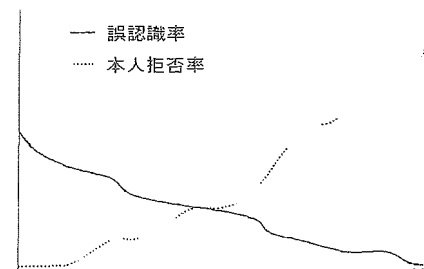


図3 指紋特徴点  
Fig.3-Fingerprint minutiae.

スライド31

## Biometrics

図1



スライド32

## 所持識別子 Smart Card …… ICカード

- カード自体の安全性は高い
- 比較的安価
- 非接触型では忘れる可能性も低く、劣化も少ない
- 本人との結びつけが課題
  - パスワード
  - 指紋認証

スライド33

ます。つまりカード自体が世界で唯一のカードであることを証明するのは難しくない、しかも500円くらいで買えますから安価です。

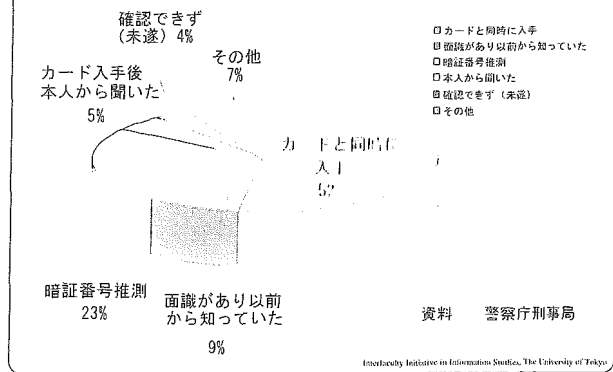
問題となるのは、このカードを持っている人はだれかということです。そこでまたパスワードとか出てきますが、所持物とパスワードを組み合わせ

せるとけっこう強いです。例えば銀行のカードはたぶん皆さまお持ちだろうと思いますけれど、あれは4桁の暗証番号です。8桁のパスワードに比べると何10万分の1の時間で解くことができますけれども、カードとセットでないという意味がない番号です。その条件をつけるだけで、あれは1年に3億枚使われていますが、実際に犯罪に使われるのは10万枚に1枚以下です。したがって非常に安全で、4桁の数字でそれですから、5桁の英数字くらいに変えますともう日本中の人に1人1枚ずつ配っても、1年に1人なりすまされる可能性があるかないかというくらいの安全性になると計算上はわれています。現実にもこういう処理情報を使い始めている医療機関が多くあります。

(スライド35)。今まで個人情報保護法の話をしてきて今さらですが、これは実際はノーです。個人情報保護法というのはプライバシーが守られる十分条件ではない、最低条件です。非常に原則的ですし、ご承知のようにマスコミや文筆業の人たちから非常に激しい抵抗を受けて法律は1回出し直しになっており、例外がものすごく多いです。それから包括法ですべての業務に適合する法律というのをつくったがための問題、例えば地図をつくっている業者が困らないようにするルールで医療をやるというのはちょっと無理があります。したがって、例えば5,000件以下しか扱わないところは除外するというように、洗濯屋さんで30件とか40件のお客に対して顧客名簿をつくっていて、それも法律に適応するみたいな大変さになります。そういった用途は構わないということで少数の情報を扱う事業者は除外されているのですが、医療機関で非常に患者さんの少ない診療所は全然別に扱うのかということこれもやはりおかしなことになります。したがって、そういう矛盾がたくさんあります。

それからいちばん問題なのは事業者を対象にしていることです。保健・医療・福祉分野というのは、健康情報は1つの機関にとどまてはいない。

## カードの暗証番号の入手方法 (平成11年度)



スライド34

## 個人情報保護関連法で プライバシーは守られるか?

- ・ 個人情報保護法は個人の権利を守りながら、個人情報を活用するための最低限の制約
- ・ 特に本人関与は最低限に抑えられている。マスコミや小規模事業者は対象外、地図などの作成も配慮している。
- ・ 事業者が対象。しかし健康情報は1事業者にとどまらない。
- ・ 罰則規定が弱い。1回目は改善勧告
- ・ 同意原則は医療でワイルドカードにはなりえない。
- ・ 了解も意思表示もできない「本人」の対処は?
- ・ 複数の個人に関連する個人情報の対処は?
- ・ JIS Q 15001はひとつの指針となりうるか?

スライド35

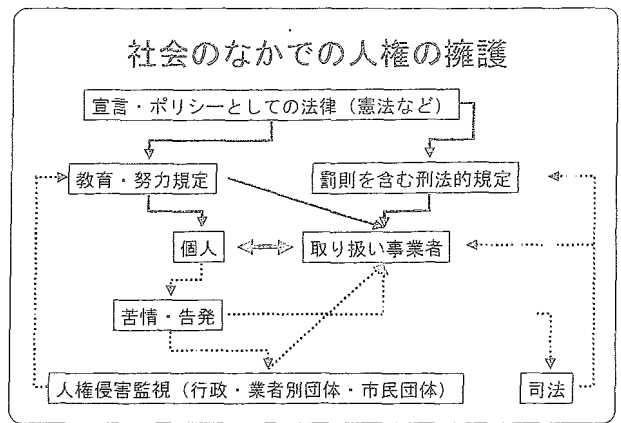
例えば診療報酬請求をするためには支払基金に行きますし、それから保険者に行くところに行くと削り屋さんに行くとそれが見られて帰ってくる。医療機関でもそのレセプトが問題ないかどうかをレセプトのチェック屋さんに回すこともあります。それから検査会社に外注する。それから放射線の検査を依頼するということがあつて、1つの業者のなかでとどまっている情報というのは最近では非常に少ないと考えてもいいと思います。

事業者が単位の法律ですから、すべてがその最初に収集する医療機関に責任がかかってくる。ほかのところは監督を受ける。監督する義務があるのは直接集まって情報を収集する医療機関ですから、非常に苦勞するという事になって、どうも罰則規定が弱いです。1回目は改善勧告、1回問題を起こしてもやめなさいと言うだけです。繰り返

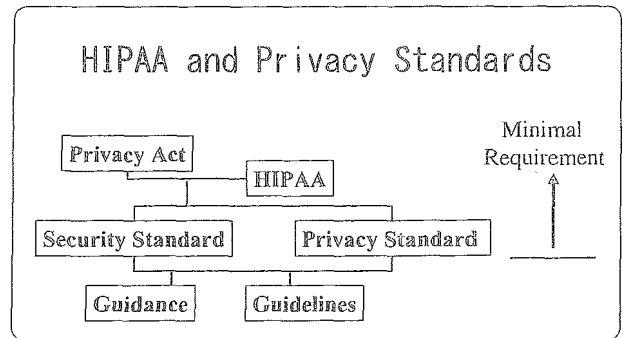
返すと罰則が適応されますが、しかし、診療情報の場合は1回おかしくなっても、その人に対する損害は回復できません。したがって1回目が改善勧告という法律は本当に守れるのか。

同意すれば何でもいいというルールは自己情報のコントロール権ですが、自己の情報をどう使おうと本人がOKすればいいという考えがあります。しかし、医療現場でインフォームド・コンセントとかいつもやっている現場で言うと、本当に患者さんは対等の立場で同意しているのかといつも問題になります。情報格差がかなりあって、説明をして内容が理解できて同意しているのではなくて、一所懸命説明してくれるからOKだというような話がけっこうあると思います。治療の場合はある程度はしかたがないと思いますけれども、例えばこの情報をお薬の開発に使用します、というように利用目的を説明するときに、本当に同意だけでいいのか、という問題はあります。それから意識障害がある子どもがいる場合、そういった了解も意思表示もできない本人に対してどうするのか。亡くなった人の情報というのも医療の場合には非常に問題になります。個人情報保護法は生きている人しか対象にしていません。それから遺伝子情報。遺伝子情報というのは極めてプライバシーに機微な情報だとされています。それ以外に、ある特定の人の遺伝子情報というのは、その人の子どもにも関係のある情報ですし、その人の親にも関係のある情報です。たとえその人がOKしても、その関係ある人が困ると言われたらどうするのだという問題があります。

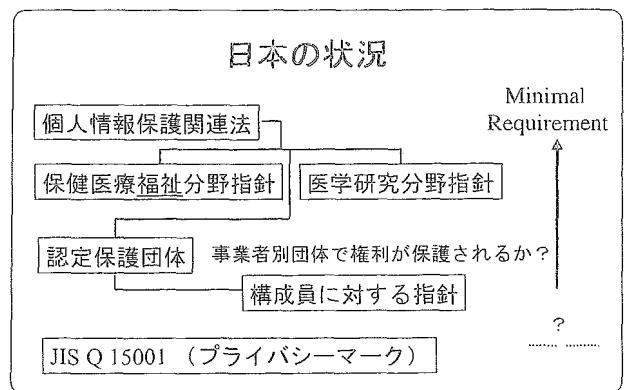
現在の個人情報保護法をそのままただ単に適用するだけでは駄目で、医療でプライバシーを守ることはできない。もう少し積極的な方法が必要だと。スライド36に、こういった社会のなかで人権を守っていくためにどのような仕組みがあるかが大雑把に書かれてあります。スライド37はアメリカの例ですが、HIPAA プライバシースタンダードです。これがアメリカではミニマル・リクワイアメントだとされていますが、日本の法律に比べるとものすごく詳細に書いてあります。



スライド36



スライド37



スライド38

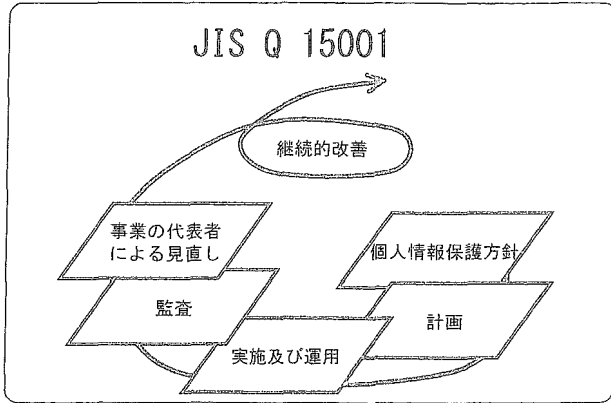
(スライド38) 日本ではこのミニマル・リクワイアメントというのは、本当は認定保護団体や主務大臣がつくる指針です。そこまでを含めてミニマル・リクワイアメントとせざるを得ない。

スライド39にJIS Q 15001プライバシーマークというのがあります。プライバシーマークというのは何かといいますと、これは先ほどのOECDのガイドラインが1980年に出たときに、制度整備をすることが認められました。日本では制度整備として、よくやっている人をほめる制度をつくったわけです。これがプライバシーマーク制度です。

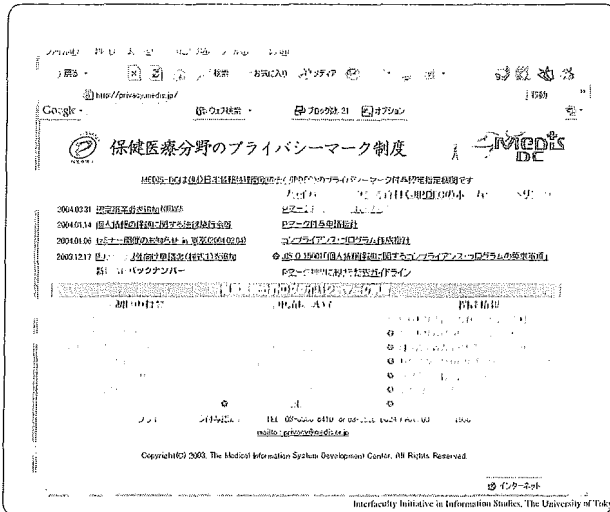
経済産業省が中心になってつくったのですけれども、JIS Q 15001は、プライバシー個人情報保護のためのコンプライアンス・プログラムという、要するに個人情報を守るための自分たちの方針手続きの書類などに対する規定があって、それをつくって個人情報保護を継続的に努力をしていることが明らかなどころに対して、プライバシーマーク

をつけようというものです。

(スライド40) 実は保健・医療・福祉分野向けに、医療情報システム開発センターが付与認定指定機関になっていますけれど、プライバシーマークというのがあり、医療機関向けの、非常に医療の分野に特化した、医療の事情を含めて書かれた指針がつくられており、これを読むと診療個人情報保護のやり方がけっこう分かるようになってきます。ただ個人情報保護法に比べるとかなり厳しいです。例えば体制と責任ですが(スライド41)、責任者は院長であるとか管理者、これは当然いろいろな職種の人が兼業してなるわけですが、その場合は独立させなさいとか具体的なことが書いてあります。



スライド39



スライド40

### 体制及び責任

- 事業の責任者は通常は院長
- 個人情報保護管理者の指名  
 プライバシー保護に十分な理解  
 守秘義務のある職種が望ましい  
 兼務の場合、本務職種の権限とは独立した権限
- 資源の確保 人員、鍵及び入退室管理、ディスク消去装置、シュレッダー、・・・
- 倫理委員会の設置が望ましい(臓器移植、ヒトゲノムの取り扱いなどで設置された倫理委員会の利用も可)

スライド41

(スライド42) セキュリティとプライバシーというのは、医療の場合は起こってしまえば遅いわけです。医療機関としての信用をなくしてしまいます。それから起こらないかもしれないことに対しての安全性。それから事前に説明できる。つまり私たちのやっていることはこうやっているから安全だ、プライバシーが守られるということを説明できないといけない。もしも何か起こった場合、例えばある人の血液型の情報がもれた。何も問題がないかもしれないけれども、血液型が分かることによってものすごい損害を受けるかもしれない。事前にその損害を予測できません。コストを節約しなければならない。それから診療情報というのは先ほども言いましたように、診療のために利用できないというのは許されないということで非常に高度な可用性、利用性が求められています。

(スライド43) どういう方針でやればいいのか、いろいろな指針などが出ますが、医療機関としてはやはり原則としてきちんと方針をつくり、こういう計画をつくってそれをある程度文章化して必ず監査をすることが必要になります。その基本的なポリシーというのは方針です。我々はこんなふうにして安全を守ります、我々はこんなふうにして

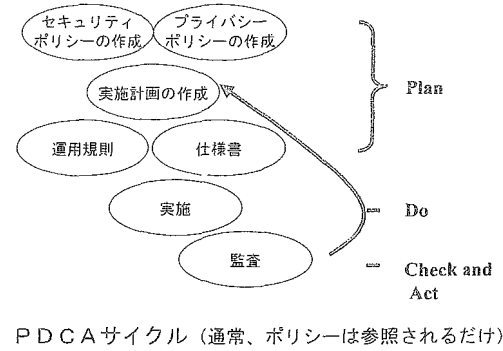


## セキュリティとプライバシー保護の実現に関する問題点

- ・ 起こらないかも知れないリスクに対する安全性が求められる。
- ・ 事前に説明できることが求められる。
- ・ 損害の評価が事前にできない。
- ・ コストを節約しなければならない。
- ・ 高度な利用性（可用性）が求められる。
- ・ プライバシー保護はセキュリティ対策だけではできない。（守秘だけではない）

スライド42

## セキュリティとプライバシー保護の実現方法



スライド44

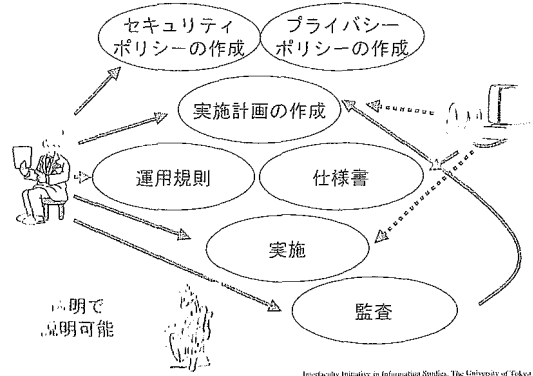
## 近代的なセキュリティとプライバシー保護の実現方法

- ・ 方針（ポリシー）を作成し、公表する。
- ・ ポリシーを実現するための実施計画を作成
- ・ 実施計画にそってシステム構築と運用
- ・ 評価と監査
- ・ 監査結果の公表
- ・ 問題があった場合は実施計画を再検討

医療機関が主体 社会に対して説明

スライド43

## セキュリティとプライバシー保護の実現方法

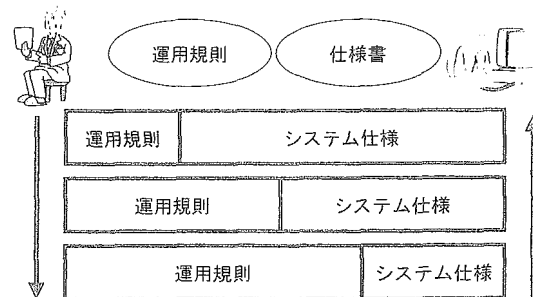


スライド45

プライバシーを守りますという宣言です。こういったものを病院の入り口に貼っておく、ないしはホームページに載せておく。その宣言を実行するための計画をつくって、例えばコンピュータシステムを入れる場合はそれが仕様書になるでしょうし、それに対して利用者はどんな運用規則をつくらうとか分解していくわけです。やってみて必ず監査、チェックをし、問題があったらこの実施計画に戻ってこれを修正する。これを繰り返します。これをPDCAサイクルと呼んでいます、非常に重要です（スライド44，45）。こうすることによって透明で説明可能な方法で対策を行うことができます。

（スライド46）運用規則と仕様書ですが、これは情報システムに限って言いますと、情報システムの機能を強化すれば強化するほど運用規則・ルールは楽になります。けれどもお金がどんどんかか

## 運用とシステム



スライド46

ってしまう。情報システムの仕様を少し抑制して運用で頑張る。つまり自分たちで一所懸命やるようにすると、大変にはなりますけれども経費は安くなるというバランスがあります。ですから自分たちの機関の経済状況、それから安全に対する意識や個人情報保護に対する意識の充実度などを勘

案して、バランスを決めないといけません。決して便覧に任せてはできないということになります。

少し駆け足になりましたけれども、お話は以上です。もし何かご質問がございましたら、1つ2つ受けたいと思います。

**質問** 個人を識別可能な情報の収集ということで対象になっていますが、例えば学会の症例報告などは名前も全く出ず、年齢くらいしか出ないわけですね。そういった利用は、収集する際に利用することを前提として聞いておくべきですか。

**山本** 個人が識別できる場合はそうですね。学会報告で個人が識別できないといわれるのは大部分そうだと思いますが、例えば目だけ隠して写真

が載るという場合、識別できないとは言えませんので、やはりそういう状況においてきちんと説明することが必要だろうと思います。

例えば5例の症例を集めて、そのデータだけが出ているような状態だとそれは記載のなかにどこそこ出身のなんとかと書いていなければ問題にはなりません。ただ、医学の場合はけっこう詳しい記載が必要なときには、我々はあまり意識しないのにほかの人が読むとあの人だと分かってしまう可能性があります。そこは最初にお話ししましたように、1歩引き下がって、これは本当に個人が識別できないか、チェックする必要があると思います。識別できない状態であれば問題ありません。

## ポータブル血液分析器

# i-STAT<sup>®</sup>

### Portable Clinical Analyzer FUSO 300F

○ポケットに入れて持ち運びができ、いつでも必要に応じた臨床現場で使用できます。○コンパクトながら大型機器なみの精度を有し、測定値のプリントアウトも可能です。○血液検体を注入した使い捨てのカートリッジをアナライザーへ差し込むだけです。○3分以内で測定を終わり結果が表示されるので緊急検査やベッドサイド検査で即座に対応できます。○測定に必要な検体は全血でわずか2～3滴ですので、新生児や乳児にも十分適応できます。○電源に乾電池を用いているため停電などの不測の場合にも測定できます。

カートリッジ	Na	K	Cl	iCa	pH	PCO <sub>2</sub>	PO <sub>2</sub>	BUN	Glu	Lac	Crea	Hct
*EC4+	○	○							○			○
*6+	○	○	○						○			○
*EC6+	○	○		○	○				○			○
*EC8+	○	○	○		○	○			○			○
G3+					○	○	○					
*CG4+					○	○	○			○		
EG6+	○	○			○	○	○					○
EG7+	○	○			○	○	○					○
CG8+	○	○			○	○	○		○			○
*Crea												○

○ 体外診断用医薬品承認番号 21200 AMG 00013000 アイ スタット Glu, アイスタット BUN, アイスタット Lac, アイスタット Crea  
 [これらの含まれるカートリッジ(\*)は体外診断用医薬品として取扱われます。これ以外のカートリッジ、アナライザー等は類別許可(輸入販売業許可番号 27BY0183)医療用具です。]

**主な仕様**

測定項目 Na, K, Cl, iCa, pH: イオン選択性電極法  
 及び原理 PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>: 炭酸ガス・酸素電極法  
 BUN, Glu, Lac, Crea: 酵素電極法  
 Hct: 電導度電極法

測定時間 約160秒  
 血液検体量 40～100μl  
 電源 専用充電池/9Vリチウム乾電池(006P型)  
 (アナライザー) (カートリッジ)  
 寸法(mm) 236×76×58 44×27×7  
 重量(g) 590(充電池使用) 4

◇さらに詳しい情報をお求めの場合、下記までご連絡ください。

扶桑薬品工業株式会社  
 本社、i-STAT 技術サービス係  
 TEL. 06-6969-1131

輸入販売元

## 扶桑薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町1丁目7番10号

製造元 **アイ・スタット コーポレーション**  
 アメリカ合衆国  
 国内管理人 **医療産業株式会社**  
 東京都文京区湯島4丁目2番1号

2001年10月作成