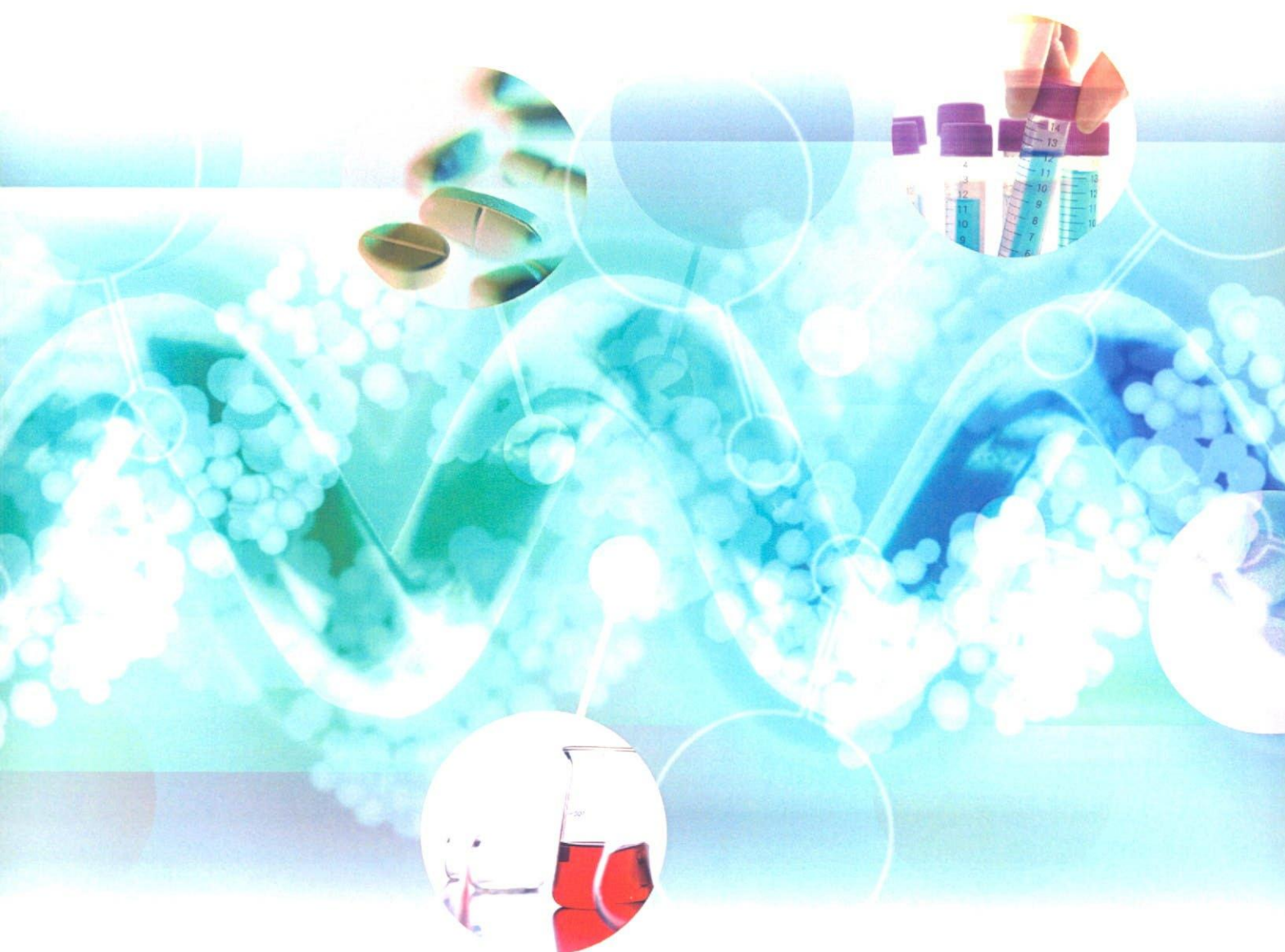


厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業
平成18年度総括・分担研究報告書

HIV診療ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究



主任研究者 菊池 嘉

国立国際医療センター
エイズ治療・研究開発センター

平成19(2007)年3月

平成 18 年度
厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業

HIV 診療ネットワークを活用した
診療連携の利活用に関する研究

—平成 18 年度 総括・分担研究報告書—

主任研究者 菊池 嘉

平成 19(2007)年 3 月

HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究

| 研究者名 | 分担 | 所属 | 役職 |
|-------|-------|-----------------------------|------|
| 菊池 嘉 | 主任研究者 | 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター | 病棟医長 |
| 秋山 昌範 | 分担研究者 | 東京医科大学 医療情報学講座 | 客員教授 |
| 山本 隆一 | 分担研究者 | 東京大学大学院情報学環 | 助教授 |
| 木内 貴弘 | 分担研究者 | 東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター | 教授 |

目 次

総括研究報告書

HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究.....7

主任研究者： 菊池 嘉（国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター 病棟医長）

分担研究者： 秋山 昌範（東京医科大学 医療情報学講座 客員教授）

山本 隆一（東京大学大学院情報学環 助教授）

木内 貴弘（東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター 教授）

分担研究報告書

A-net の臨床運用・開発に関する技術的検討.....12

分担研究者： 秋山 昌範（東京医科大学 医療情報学講座 客員教授）

医療情報のセキュリティに関する研究.....19

分担研究者： 山本 隆一（東京大学大学院情報学環 助教授）

次期 A-net の運用形態の理論的検討.....22

分担研究者： 木内 貴弘（東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター 教授）

A-net セキュリティ監査報告書.....25

HIV 診療ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究 (H17-エイズ-一般-001)

主任研究者：

菊池 嘉（国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター 病棟医長）

分担研究者：

秋山 昌範（東京医科大学 医療情報学講座 客員教授）

山本 隆一（東京大学大学院情報学環 助教授）

木内 貴弘（東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター 教授）

研究要旨

本年度は、3カ年計画の2年目にあたっていたが、初年度の主任研究者、秋山昌範の異動により、菊池 嘉が急遽引き継ぐことになり、関係各位のご高配を頂き、どうかこの報告書の作成までたどり着けた。主任研究者の着眼点が臨床側にシフトしたことにより、現実の使用状況を詳しく見る方向に今年度は方向性が変わった。これまでの研究では、実用に関してはあまり語られていなかったが、今年度は利用状況を調査し、実際の臨床で利用されていないという厳しい現実が明らかになった。HIV 診療ネットワークが発足した当時は、まだ各医療機関で電子媒体を用いた結果の例示などが多くは行われていなかったが、この数年間で各施設に独自のシステムが導入されるなどして、A-net を用いて結果を示さずとも、各施設のデータ参照閲覧システムで、十分事足りるようになった時代背景がある。A-net は HIV 訴訟原告団の要求事項の1つであり、その充実と継続に対する努力は惜しみなく続けられなければならないが、今年度の活用されない状況を打破するために、最終の3年目には、パフォーマンスの向上した新システム導入への足がかりをどうしても築く必要が痛感させられた。

A. 研究目的

HIV 診療支援ネットワーク（以下 A-net）は、我が国で初めて導入された診療情報共有システムであり、エイズ治療・研究開発センター（以下 ACC）とエイズ治療ブック拠点病院及びエイズ治療拠点病院を結んだネットワークシステムである。平成 10 年 11 月 16 日より試験運用が開始され、平成 11 年 12 月 1 日からの

本格運用の後、順調に利用者を増やして、同意を得た多くの患者参加をえて、ある時期は全国の HIV 患者の 20%弱が参加するまでのネットワークとなっていた。平成 10 年当時のセキュリティ技術としては最高度の機密性の高い Virtual Private Network（VPN：仮想専用線網）を利用し、これまで 7 年間以上の期間で個人情報の漏洩事故は皆無である。

しかしながら、ここ数年は各拠点病院の検査データ電子化の整備が進み、各施設固有のデータ参照システムが登場するようになり、時系列でデータを提示できることは、A-net を利用しなくても容易に出来るような状況が整ってきた。一方、HOSPnet を介したネットワークは利用者の増加もあり、また平成10年頃からコンピューターそのものの技術革新が進み、ネットワークの負荷が多くなり、A-net のパフォーマンスは相対的に悪くなり、患者登録が伸び悩み、利用者も次第に減っていく傾向が顕著になった。

これまでの研究では、技術面の改革の検討に重きを置いて行われてきた。今年度は、実際の利用状況を調査し、それを分析することにより、利用者離れの傾向がどこから発しているのかを探り、問題点を明らかにし、改善への道を提示できることを目標においた。利用者からの意見を聞き、また参加者からもA-net への希望、現在のセキュリティーに対する評価を聞き取り、改善すべき点を、臨床的な利用状況から明らかにした。

B. 研究方法

実際のA-net の利用がどのような状況であるのか、月次別に、A-net 利用者数・登録患者数・参加施設数・累積データ数・新規データの入力状況（自動取り込みか手入力か）を保守センターから調査した。

A-net ユーザーより利用状況の意見を聴取し、データ入力者からの自由記載型の聞き取り調査を実施した。

ネットワークセキュリティーを再評価するために、セキュリティーの標準として日本規格協会発行の、JIS Q 27001:2006（情報セキュリティーマネジメントシステム-要求事項）を用いて、A-net のセキュリティーを監査した。

（倫理面への配慮）

本研究は、A-net システム部会を通じ、原告団や弁護団と情報交換を行いながら行う。平成18年12月25日に行われたA-net 部会で、セキュリティーの質を検討する試験を行うことの説明を、原告団と弁護団に行った。今回の検討では個人情報扱うものではないので、原告団より了承をえている。

C. 研究結果

■ A-net の利用状況調査

① A-net 利用者数

平成18年4月270名であったが、11月末には234名に減少し、12月に行われたA-net 講習会参加

者の新規登録があり、12月末現在256名であった。

② 登録患者数

平成18年4月509名であり、11月に1名のみ増えて510名となった。

③ A-net 参加施設数（稼働施設数）

平成18年4月123施設あり、12月末で117施設。利用者登録無し施設42施設

④ 累積データ数

平成18年4月28,582 8月29,719 12月30,491 毎月平均約200データずつ増加

⑤ 新規データの入力数内訳（平成18年12月のみ）

12月度の入力総数は205件であり、そのうち自動データ取り込みシステムによるものが183件で、用手入力は22件であった。

■ アンケート調査結果

（上記の用手入力をした医師からの聞き取り調査）

パフォーマンスが著しく悪く、辛うじて使っている状況。CD4・ウイルス量が外注検査であり患者に時系列を提示する目的で使用している。血友病患者さんの身体状況などはなるべく入力している。データ参照は、院内のシステムが数段早く、患者にデータ提示のためには使用していない。日中の院内回線が多く使用されていると思われる時間帯のアクセスは非常に悪く、実際の臨床現場ではもはや利用価値がない。

■ セキュリティーの評価

今年度の監査は、公開されている「HIV 診療支援ネットワークシステム（A-net）について」http://www1.mhlw.go.jp/topics/a-net/tp0114-1_12.html

などに記載されている情報をもとに、日本規格協会発行の、JIS Q 27001:2006（情報セキュリティーマネジメントシステム-要求事項）などを用いて行った。詳細は別添のA-net セキュリティー監査報告書に記載されているが、平成10年当時のセキュリティーの技術を駆使して、情報が保護されており、7年間に渡る実動期間中に一度もセキュリティーの問題が起きていない強固な面が明らかになった。しかし、その一方では、コンピューター技術の革新的なシンポにおいて行かれた現状もあり、保守期間が切れているハードウェアを継続使用しなければならない状況が明らかになり、万が一機器の故障が起きた場合には、データベース自体は守られるものの、運用面では稼働が止まってしまう危険性も示唆された。

本検討は委託によって実施し、別途報告書を転載し

である（後述あり）。

D. 考 察

HIV 診療情報の共有化を図るために、A-net が構築され、ほぼ 10 年の年月が経った。平成 18 年末現在、510 名の患者登録のもと、全国 159 施設が参加し、256 名のユーザーが参加し、毎月継続利用されることにより、累積データ数は 3 万件を超えた。しかし、実際に稼動しているのは全国で 117 施設であり、ユーザー無し施設が 42 施設あり、そのうち認証切れが 39 施設に及んだ。平成 18 年度中の新たな患者登録は僅かに 1 名であり、稼動施設であっても新たな利用価値を感じている施設は皆無に等しい。平成 9 年当時の発想で構築されており、当時から万全のセキュリティーをその基本とし、患者同意並びに利用者のパスワード更新などにも厳しい制限がつけられ、10 年前に比べて格段に患者数も増え、同意を得る時間をかけてまで、新たに A-net 参加を患者に呼びかける必要性も無くなりつつあると言える。累積データは一部のデータ自動取り込みが稼動している施設からの月間 180 件平均の累積に頼っている現状があり、僅かに用手入力により新たなデータを入力しているユーザーからもパフォーマンスの低さは酷評されており、使用状況のアンケートでは、パスワードの更新のためにのみアクセスし、入力は全く行っていないという回答もみられた。

2 年ぶりに開かれた A-net 部会で、この現状を報告して、存続の意義について原告団から意見を問うた。原告団の委員からは、HIV 医療の均てん化のためのネットワークであるという当初からの理念を保ちつつ継続を希望される意見が出された。また、開発当時最も重要視されたセキュリティーの確保という点に関しても議論がなされ、当時の技術では機械（ハードウェア）自体に頼らねばならない状況であったが、昨今の技術革新でセキュリティーの飛躍的な進歩があり、現行のシステムに頼らなくてもセキュリティーは守れるのではないかという意見が出された。

この意見を受けて、現行の A-net の運用状況でのセキュリティー調査を開始した。結論としては現在でも通用するセキュリティーが担保できているという結果であり、発足当時に考えられたセキュリティーが貴かれかつ安全性が保たれている点は十分に評価できる物であった。しかしながら、技術面の問題点として、アプリケーションサーバーおよび VPN 機器のハードウェアおよびソフトウェアの停止または停止予定があり、機器の故障により稼動ができなくなる危険性が示唆された。また運用面でも下記の事項が指摘された。アクセ

スできる環境が限定されること。限られた施設でしか、検査データの自動取り込みができておらず、その他の項目も人的な入力に頼らざるを得ず、データ入力が入力不確実であること。患者同意を求めており、全数登録がそもそも困難であること。

使用頻度を見る限り、A-net の利用価値は明らかに低くなってきており、登録患者数がほとんど伸びない現状は利用者からの無言の批判であると真摯に受け止める必要がある。パフォーマンスの向上を含め、抜本的な改善が急務であることが示唆された

自己評価

1) 達成度について

本年度は、3 カ年計画の 2 年目にあたっていたが、初年度の主任研究者、秋山昌範の異動により、菊池 嘉が急遽引き継ぐことになり、関係各位のご高配を頂き、どうにかこの報告書の作成までたどり着けた。達成度について言及する前に、関係各位のご高配に深謝したい。

主任研究者が HIV 臨床医に交代したことで、A-net の実際的な利用状況に視点が移され、残念ながら活用されていない現実が明らかになった。A-net 設立の趣旨を今一度見直し、次年度以降の利用を高めるため、更には、参加をいかに増やせるか、現在の A-net への改善点を中心に利用者の立場から問題を明確にすることが出来た。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

学術的・国際的な研究成果は今年度に限っては得られていない。しかしながら、A-net は HIV 訴訟における和解勧告から発して、その存在が HIV 感染被害者の悲願でもあり、それを存続する異議は深い。2 年ぶりに開かれた A-net 部会では A-net の安全な継続が、原告団から強く求められており、そのために今後も継続する社会的意義は大きい。

3) 今後の展望について

利用の障害となっているのが、導入したシステムが既に老朽化しており、パフォーマンスの低さが、大多数の利用者からの不満であった。システムそのものの変更がなされない限り A-net に蓄積されたデータの利活用は不可能である。次年度には根本的なシステムの検討を行い、A-net 部会で承諾を得て、新システムの構築を提案する

E. 結論

月間約200件のデータが増加しているのみで、A-netがあまり使われていない状況が明確となった。その原因は、パフォーマンスの低さにあり、最近数年間のコンピューター技術の進歩に取り残された状況となっている。セキュリティ強度は、発足後7年を経た現在でも尚強固であることが示され、プライバシーの保護は十分に担保されていることが示された。しかし、現在使用中のVPNは既に保守切れとなっており、導入業者の慈善的な努力によって機能が支えられている状態である。本研究3カ年計画の最終年度には、セキュリティを担保しつつ、パフォーマンスを上げる抜本的な改革が必要である。このためには、患者名を登録している現在のシステムでは当然セキュリティを強化せねばならないが、指紋認証を導入するなどしてセキュリティを高め、利便性の向上したシステムを導入する必要性が強く感じられた。A-net部会を次年度は頻回に開いて、原告団の意見および原告団以外の患者からの意見も聞きながら、新規システムの導入へ繋げていきたい

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Gatanaga H, Tachikawa N, Kikuchi Y, Teruya K, Genka Y, Honda M, Tanuma J, Yazaki H, Ueda A, Kimura S, Oka S. Urinary beta2-microglobulin as a possible sensitive marker for renal injury caused by tenofovir disoproxil fumarate. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 2006;22:744-748.
- 2) Masaki N, Imamura M, Kikuchi Y, Oka S. Usefulness of elastometry in evaluating the extents of liver fibrosis in hemophiliacs coinfecting with hepatitis C virus and human immunodeficiency virus. *Hepato Res*. 2006;35:135-139

2. 口頭発表

- 1) 阿部泰尚、上田晃弘、矢崎博久、田沼順子、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一、木村 哲 HIV感染者に合併したサイクロスポーラ症の1例 第534回日本内科学会関東地方会、東京 2006
- 2) 立川夏夫、菊池 嘉、照屋勝治、源河いくみ、湯永博之、本田美和子、矢崎博久、田沼順子、上田晃弘、井田節子、岡 慎一、木村 哲 AIDSに伴う悪性リンパ腫に対して免疫療法を

試みた1例 第80回日本感染症学会、東京、2006

- 3) 湯永博之、菊池 嘉、立川夏夫、照屋勝治、源河いくみ、本田美和子、田沼順子、矢崎博久、上田晃弘、阿部泰尚、横田恭子、恩田順子、木村 哲、岡 慎一 2003-2005年に新規に診断された未治療 HIV-1 薬剤耐性変異、及び B・C型肝炎マーカー 第80回日本感染症学会、東京、2006
- 4) 矢崎博久、近江恭子、松村次郎、神村麻穂子、渡辺恒二、渡辺珠代、本田元人、中村匡宏、阿部泰尚、田沼順子、本田美和子、源河いくみ、湯永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 当院での新規抗 HIV薬の変遷と d4T 投与者の経過について 第20回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 5) 神村麻穂子、渡辺恒二、中村匡宏、近江恭子、松村次郎、渡辺珠代、本田元人、阿部泰尚、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、湯永博之、源河いくみ、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 Atazanavir を key drug とした HAART の2年間の治療効果について 第20回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 6) 安岡 彰、鳴河宗聡、源河いくみ、照屋勝治、菊池 嘉、岡 慎一、木村 哲 HIV日和見感染症の動向ー全国拠点病院アンケート調査ー 第20回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 7) 渡辺珠代、安岡 彰、近江恭子、松村次郎、神村麻穂子、渡辺恒二、本田元人、中村匡宏、阿部泰尚、田沼順子、矢崎博久、本田美和子、源河いくみ、湯永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 当院における HIV日和見合併症の動向 第20回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 8) 源河いくみ、田沼順子、阿部泰尚、神村麻穂子、渡辺恒二、渡辺珠代、近江恭子、松村次郎、本田元人、中村匡宏、矢崎博久、本田美和子、湯永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 自家末梢血幹細胞移植術を施行した難治性 HIV 関連悪性リンパ腫の2例 第20回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 9) 阿部泰尚、神村麻穂子、近江恭子、渡辺恒二、松村次郎、渡辺珠代、本田元人、中村匡宏、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、源河いくみ、湯永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 当センターの HIV感染者における脳トキソプラズマ症の検討 第20回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 10) 本田元人、近江恭子、松村次郎、神村麻穂子、渡辺恒二、渡辺珠代、中村匡宏、阿部泰尚、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、源河いく

- み、湯永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池嘉、岡 慎一 AIDS に合併した進行性多巣性白質脳症 11 例の臨床的検討 第 20 回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 11) 林田庸総、湯永博之、菊池 嘉、岡 慎一 Efavirenz の血中濃度に関わる cytochrome P450 2B6 の遺伝子多型についての日本人とザンビア人の比較 第 20 回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 12) 本田美和子、近江恭子、松村次郎、渡辺恒二、神村麻穂子、渡辺珠代、本田元人、中村匡宏、阿部泰尚、矢崎博久、田沼順子、源河いくみ、湯永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 Predictors for the initial CD4 decline after antiretroviral treatment interruption in the SMART study 第 20 回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 13) 照屋勝治、近江恭子、松村次郎、神村麻穂子、渡辺恒二、渡辺珠代、本田元人、中村匡宏、阿部泰尚、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、湯永博之、源河いくみ、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 Lopinavir (LPV/r) を含んだ HAART の長期成績に関する検討 第 20 回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 14) 渡辺恒二、神村麻穂子、中村匡宏、近江恭子、松村次郎、渡辺珠代、本田元人、阿部泰尚、矢崎博久、田沼順子、本田美和子、湯永博之、源河いくみ、照屋勝治、立川夏夫、菊池 嘉、岡 慎一 結核性胸膜炎に結核性脊椎炎・流注膿瘍を合併した HIV 感染者の一例 第 20 回日本エイズ学会学術集会、東京、2006
- 15) 田沼順子、近江恭子、松村次郎、神村麻穂子、渡辺恒二、渡辺珠代、本田元人、中村匡宏、阿部泰尚、矢崎博久、本田美和子、源河いくみ、湯永博之、照屋勝治、立川夏夫、菊池嘉、岡 慎一 当センターの HIV 感染者における非定型抗酸菌症例の検討 第 20 回日本エイズ学会学術集会、東京、2006

H. 知的所有権の出願・取得状況

なし。

A-net の臨床運用・開発に関する技術的検討

分担研究者：

秋山 昌範（東京医科大学 医療情報学講座 客員教授）

研究要旨

我が国で初めて導入された診療情報共有システムである HIV 診療支援ネットワークシステム(A-net)は、エイズ拠点病院に指定されている全国の病院において HIV 診療の標準化を行うことを最終目標に、HIV 診療情報の共有化や研究を行えるような方法論確立を目指すものである。しかし、設計後 10 年が経過し、その技術水準も過去のものになった。特に、個人情報保護法が施行され、すでに医療に関するガイドラインも制定されている。一方で、医療法の改正も行われ、医療システムが改革されつつある。

そこで、2007 年現在の状況にふさわしいセキュリティ水準などを調査研究し、プライバシー保護と情報共有のトレードオフの着地点を求める必要がある。本研究では、医療情報システムに必要なサービスとその実現のために必要なセキュリティ基準を明らかにした。近年インフォームドコンセントが当たり前のこととなり、診療情報の患者への開示が進んできた。その結果、診療は医師任せにするのではなく、患者も治療に参加するという姿勢に変わりつつあるようである。HIV 疾患では特にウイルス量や肝機能などの検査情報が重要とされているが、それらを患者にも生涯カルテとして欲しいという要求が生まれてきた。これは、従来の「お任せ医療」から「患者参加型医療」への大きな転換といえる。したがって、今後の医療機関内部における個人情報管理に関する考え方は、医療機関内部のみでなく連携医療機関、さらに患者との情報共有まで考慮した管理モデル構築が望まれる。情報技術の進歩に伴いながら継続して個人情報保護法を踏まえた技術開発を研究する必要がある。

A. 研究目的

本研究は、わが国で初めて導入された診療情報共有システムである HIV 診療支援ネットワークシステム(A-net)の導入により、全国のエイズ拠点病院において HIV 診療の標準化を行うことを最終目標に、HIV 診療情報の共有化による医療連携や研究を行える体制を目指すものである。医療の分野において、情報ネットワークや広域ネットワークを利用した電子カルテ等による情報の共有化研究が行われているが、すべて実験段階であり、実際に運用している例はほとんど見られない。さらに、複数施設間でカルテを一元管理するのは

国際的にも初めての試みであった。インターネットを介してセキュリティを保った状態で施設同士をつなぐ技術である仮想専用線網の研究報告も医療分野においては、ほとんど行われていなかったが、現在ではさらに安全な技術が開発されており、A-net におけるセキュリティ技術水準は過去のものになりつつある。したがって、今までの研究や運用で判明した問題点を検討し、早急に 2007 年の技術水準を適応するための技術的研究開発や運用面での改善を図る必要があり、これらの調査実証を目的とする。

B. 研究方法

一般に、利便性とセキュリティは相反する性格を持つといわれており、2005年4月施行の「個人情報の保護に関する法律」を踏まえ、プライバシー保護に役立つ最新のセキュリティ技術と臨床現場で利用可能な利便性がいかなるレベルで運用・維持できるかを調査し、適応するために実証する必要がある。A-netには平成18年12月現在で510症例が登録されている。このA-netの電子カルテは、各診療時の症状のみならず、治療行為、ウイルス量などの検査結果等いわゆる臨床試験に必要なデータが、1患者1カルテとして、複数の病院を統一してすべて記録されているシステムであり、その累計データ数は毎月増加し続けている。この利用状況と運用上の問題点を調査する。

一方、他の分野で広く普及している癌登録や脳卒中登録、透析患者登録といった患者登録は、年に一度程度のサマリ情報であり、受診毎のデータなど詳細なデータを集計できている訳ではない。したがってネットワーク型電子カルテを使った臨床研究応用の方策は、病院間の診療連携のみならず多施設診療研究にも応用できると考えられる。さらに、近年急速に普及してきた病院内の電子カルテとの連動も図る必要がある。すでにこれまでの研究班で、集積データを臨床研究に応用する際、患者のプライバシーを損なわない様に指針作りをする必要があることが指摘されガイドライン案が提示されたが、その後、平成16年10月29日に厚生労働省医政局総務課より「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(案)」が発出されており、A-netのガイドラインもこの案との整合性を図る必要が出てきた。本研究では主に情報通信技術的検討を行う。

(倫理面での配慮)

本研究は、個人が判別できるようなデータを扱うことは想定していない。

C. 研究結果

1) 医療情報システムに必要なサービスと信頼性

昨今の法改正等諸改革により医療・健康分野においても、そのサービスの方向性に大きな変化が生じている。特に診療記録の外部保存、保険統計情報の分析および遠隔医療への取り組みは近い将来にASP(Application Service Provider)型医療サービスの出現が推測されるものであり、従来は院内で独立・隔離して管理されていた情報が関連組織間で共有化されていくことを意味している。

こうした提供サービスの変化は情報保護(セキュリティ)面における詳細なセキュリティポリシーの策定と関連組織間での合意・順守体制が求められることになる。またサービス内容としてリアルタイム性が追求されることにもなり、患者情報の保護だけではなくネットワークシステム全体のセキュリティも検討していく必要があると考える。これは医療・健康分野のシステムが金融系・通信事業系システムと同様のミッションクリティカル性を帯びてきており、体系化されたシステムのセキュリティデザインを確立していくべきである。

2) 医療機関に求められるセキュリティ基準

セキュリティデザインを検討していくにあたり、日本規格協会が発行したJIS Q 27001:2006(情報セキュリティマネジメントシステム-要求事項)を採用した「政府セキュリティ統一基準」を参考とするのが良案であると考えられる。これは以下の理由によるものである。

- 現時点で国際的なセキュリティ標準であり企業や団体での採用実績からも社会的な認知度が高いこと
- 昨今の公共サービス系システムの情報セキュリティに関するインシデント(事件、事故)を鑑みて、JIS Q27001:2006)の不足分を担保していること。

この政府セキュリティ統一基準に明記されるセキュリティ対策を技術的な側面を中心に抽出すると、以下のような多層で防御を行うアーキテクチャを採用すると良いと考える。これは単一レベルのみで制御を行った場合では、日々変化するクラッキング技術やセキュリティホールの露呈などにより攻撃者が容易に突破しシステムの脅威を一気に高める可能性があるからである。そこでシングルポイント(単一のセキュリティ対策)の突破によるセキュリティの脅威を軽減するためにネットワークシステムの中でのセキュリティ対策は、同様の機能を持つセキュリティ対策をネットワークポロジの異なった場所で実装し2重、3重の防御対策を基本概念とすべきである。

- 組織管理レベル(主な対策:ポリシー設定、セキュリティ教育、監査体制)
- 物理的レベル(主な対策:入退室管理、建物・インフラ構造)
- ネットワークレベル(主な対策:不正アクセス検知、ファイアウォール、運用・監視)
- システムレベル(主な対策:アクセス制御)
- データレベル(主な対策:バックアップ、暗号

化、ウィルス対策、データ改ざん検知)

● アプリケーションレベル (主な対策: 認証)

詳細な技術要素については、次項にて説明を行うが上記のような多層型のセキュリティ対策では基本セキュリティ方針の順守を一番の目的として、その目的を有効に機能させるために各レベルにおける統合的なシステム設計が必要であると考えられる。それゆえ、現在検討が進められている医療システムにおける個人認証と並列させながら、システム基盤全体としてのセキュリティの技術的な確認も行っていきたい。

3) 要素技術の検討

① 耐障害性

物理的レベルでの機器・回線等の冗長化やネットワーク全体を複数の論理構成に分け、階層ごとに機能を分散するなどの論理的な対策によりサービスの継続性を高めることが求められる。これは運用面での利便性向上や障害発生時の切り分けの簡易性など副次的な効果もあり、現在ではほとんどの企業・団体では一般的な対策の一つに数えられる。(政府情報セキュリティ統一基準における要求項目「2.組織と体制の構築 2.2.2 障害等の対応 (1) 障害等の発生に備えた事前準備」)

② セキュリティホール対策

製品に関するハードウェア、ソフトウェアの脆弱性が発見された場合の検証・公開・改善を行うための体制を製品ベンダーないしインテグレータが整備していることが望ましいと考える。これによりセキュリティホールが悪用されるリスクを低減し、医療・健康サービス基盤としての安定性を向上させることが可能となる。また、こうした体制の整備には研究者や関連団体などの第三者機関も交えた透明性の高い取り組みを期待したい。Forum of Incident Response and Security Teams など国際的なセキュリティフォーラムへの参画を要求項目の一つとするのも良い。(政府情報セキュリティ統一基準における要求項目「4.2 情報セキュリティについての脅威 4.2.1 セキュリティホール対策」)

③ サービス不能攻撃対策 (ファイアウォール・IPS・モニタリング・ログ分析)

ネットワークレベルにおいて外部との境界点へファイアウォールならびに不正アクセス検知 (IPS) 機能を有したアプライアンスの導入が考えられる。既に双方ともに一般の民間企業では導入率が 8 割を超えており、外部からの意図された攻撃を防ぐために相当の貢献をしていると考えてよい。昨今では、これらの防御機能に加えてセキュリティイベントログを収集・分析の上、

可視化するツールの導入も増えている。対外的なデータのやり取りが急増する医療・健康システム基盤では緊急時対応の迅速性や検証性を利用者側より強く求められる可能性もあり、技術的な有効性の確認を行った上で展開を模索していくべきであると考えられる。(政府情報セキュリティ統一基準における要求項目「4.2.3 サービス不能攻撃対策 (2) 情報システムの運用時」)

④ 端末セキュリティ

医療・健康システムのネットワーク基盤では外部からの攻撃だけではなく、内部利用者へのセキュリティポリシーの徹底が求められる。こうした対策 (組織管理レベル) としてセキュリティ教育が有効な手段として考えられるが、実際には利用者端末が不正プログラムに感染している可能性もあり意図せず情報が流出しているなどの問題が散見されている。また、こうした問題の経済的な損失も医療機関の信頼性も含めて考えれば無視できないほど多大なものとなる。そこでシステム・データレベルでの対策としてアンチウィルスの適正な運用が求められる。また、最近では管理者側が設定したポリシーに違反した利用者 (もしくは利用者の行為) を特定し、ポリシー外のプログラム実行などを防止することも可能であり民間機関などで導入が進んでいるため検討を行いたい。(政府情報セキュリティ統一基準における要求項目「5.2 電子計算機 5.2.2 端末」)

⑤ 暗号化

多数の医療関連機関や利用者がインターネットなどの通信回線を用いてデータをやり取りする場合には、利用者の認証に加えて暗号化の検討が必須である。暗号化方式の選択にあたっては、サービス提供の形態やコストを十分に勘案した上での選択が求められるが電子政府推奨暗号リストからの採用がサービスへの加入者促進を考慮した場合に最も理解が得られ易いと考えられる。(政府情報セキュリティ統一基準における要求項目「5.4.1 通信回線共通対策」 「4.1.6 暗号と電子署名」) 以上である。

D. 考 察

HIV 診療情報の共有化を図るために、A-net が構築され、現在、約 130 箇所のエイズ拠点病院で利用され、510 例以上が患者登録され継続的に使用されており、そのデータを有効利用させる必要がある。そこで、利活用に対する問題点抽出のための現状調査を行い、主に技術的な検討を行った。その結果、ハード面では老朽化が進み、サーバの負荷も 99 % と限界ギリギリになっている状況であった。ユーザの聞き取り調査から

も、パフォーマンスの低下が指摘されており、主にハード面が原因と考えられた。また、VPNの技術が古くなっており、新規に施設を接続できない状況であった。技術はA-net開始時と比べ、大幅に進化しており、セキュリティ面での懸念も指摘された。

本年度は医療機関が提供するサービスの方向性の変化とそれに対応していくための一般的なセキュリティ対策について技術面を中心として言及してきたわけだが、次年度以降については、これらのセキュリティ対策が実際にサービスとして提供を行った場合に統合的に機能するかについての技術的な検証が必要と考える。これは医療サービスがユビキタスなアプリケーションとして社会的な認知を受けることを目標とした場合に、その対策に十分なスケーラビリティがあるか否かが大きく関与するものと推測するところである。また長期にわたり安定した運用も必要となることから、コストへの配慮や可能な限り汎用的な対策を検討していくべきであり情報収集を継続しながら最適なセキュリティ対策を定めていきたい。

● A-netは、ネットワーク型電子カルテとして成功しており、来るべきユビキタス社会に向け、セキュアでより利便性の高いシステムとして発展することが望まれる。また、臨床疫学的観点からは、引き続き無名性の科学的な検証や患者側の要因の検討が必要である。現在の技術により必要な部分の改修を行うことで、患者のみならず、医療関係者や研究者に利活用されるために、今後も個人情報保護法施行を踏まえた観点で取り組む必要がある。

A-netは、ネットワーク型電子カルテとして既に実働している希有な存在である。システムとしてはセキュリティやインターネットとの親和性が確認され、VPNを用いた運用形態を普遍的なものにした。しかし、その技術が現在の水準と比べ古くなっていることを示した。すなわち、A-net運用開始時点では、インターネットを介してセキュリティを保った状態で施設同士をつなぐ技術である仮想専用線網の研究報告も医療分野においては、ほとんど行われていなかったが、現在ではさらに安全な技術が開発されており、A-netにおけるセキュリティ技術水準は過去のものになり、最新技術による更新が必要である。

すでに施行された「個人情報の保護に関する法律」を踏まえ、プライバシー保護に役立つ最新のセキュリティ技術と臨床現場で利用可能な利便性を両立するための、目的指向型ネットワーク：研究用・診療用・行政用を同一インフラで実現可能性の検討も必要である。

A-netのシステム運用管理体制は、個人情報保護のポリシーにほぼ準拠していると考えられたが、パスワード認証だけでは不十分であり、指紋認証などの生体認証との組み合わせが必要と考えられた。また、プライバシー保護に関する社会的、心理学的要因の検討については、引き続き研究を進め、阻害要因の特定とその克服のための手法を確立する必要があると考えている。

医療情報学の分野において、医療情報ネットワークや電子カルテ等の研究が行われているが、実際に運用している例は少ない。さらに、複数施設間でカルテを一元管理する試みは、欧米でも行われるようになってきた。しかし、上手く行っているところは少ない。したがって、その共通する問題点を検討することは、意義が大きいと考えられる。

E. 結論

本研究で、A-netは高いレベルでセキュリティが確保されているという結果が出たが、1998年段階のセキュリティ技術を用いているので、可溶性に影響を与えていた。一方で稼働後8年たち、月間約200件のデータが増加しているのみで、当初に比べA-netが使われなくなってきた。その原因は、パフォーマンスの低さにあり、最近数年間のコンピューター技術の進歩に取り残された状況となっていた。一方、セキュリティ強度は満足すべき結果であり、プライバシー漏洩も皆無であった。ただし、現在使用中のVPNは既に保守切れとなっており、セキュリティを担保しつつ、パフォーマンスを上げる抜本的な改革が必要である。このためには、患者名を登録している現在のシステムでは当然セキュリティを強化せねばならないが、指紋認証を導入するなどしてセキュリティを高め、利便性の向上したシステムを導入する必要性が強く感じられた。結論として、8年稼働の実績より、セキュリティ技術を駆使し、維持管理をきちんと行えば、プライバシーを保持しながら安全に情報共有を行うことが可能であると考えられた。

一方、インフォームドコンセントが普及し、診療情報の患者への開示が進んだ結果、患者参加型医療に変化している。検査情報を患者にもデジタル情報として渡して欲しいという要求が生まれてきており、今後の医療機関内部における個人情報管理に関する考え方は、医療機関内部のみでなく連携医療機関、さらに患者との情報共有まで考慮した管理モデル構築が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Akiyama M., Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System -, 14: pp321-324, International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) Proceedings ISSN: 1727-1983, ISBN:3-540-36839-6 Springer, Berlin Heidelberg New York, 2006.
- 2) 秋山昌範：医療安全と経営効率化に効果を生むシステム構築. IT Vision 11 : 8-11, 2006.
- 3) 秋山昌範：電子カルテの現状と透析医療. 日本透析医会雑誌 21(3) : 1-6, 2006.
- 4) 秋山昌範：医療の質とアカウントビリティ, 日本医事新報 4311:1, 2006.
- 5) 秋山昌範：将来の病院医療システムの展望. 病理と臨床 24(4): 346-353, 2006.
- 6) 秋山昌範：医療現場における「個人情報」の今～医療情報の活用とデジタルフォレンジック～. IT Compliance Review 2:, 2006.
- 7) 秋山昌範、古川俊治、和田則仁：デジタル・フォレンジックと医療、デジタルフォレンジック事典（辻井重男 監修、特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会 編）日科連出版社、東京、p307-404, 2006.
- 8) Akiyama M., A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, Medinfo.11:1502, 2004.
- 9) Akiyama, M., HOSPITAL DISTRIBUTION THAT AIMS AT ZERO STOCKS WITH POINT OF ACT SYSTEM(POAS), Hospitalog Asia 2004, 11-15, 2004.
- 10) 秋山昌範：米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 医科器械学 75(4) : 33, 2005.
- 11) 秋山昌範：医療行為発生時点管理システム（POAS:Point of Act System）を用いた医療機能評価～正確な原価計算に基づく費用算定～. 日本皮膚科白書. 第103回日本皮膚科学会総会記念改訂版 : 1-14, 2005.
- 12) 秋山昌範：不正行為を調査するデジタル・フォレンジック医療分野における重要性. COMPUTER&NETWORK LAN23(3) : 27-32, 2005.
- 13) 秋山昌範：リスクマネジメントのための情報技術. 医療情報管理者講座テキスト【第1版】 136-146, 2005.
- 14) 秋山昌範：ジャピック・ジャーナル No.3、医療現場における IT 化の現状と展望～バーコードとリアルタイム情報処理技術による医療プロセス管理～. 日本医薬情報センター : 67-77, 2005.
- 15) 秋山昌範：医療機能評価と IT(Information Technology : 情報技術)～医療の質と費用の測定～. 月刊基金 46(1), : 5-7, 2005.
- 16) 秋山昌範：BPR の必要性和 ERP への展開～少子化・高齢化社会へのアプローチ～. 病院設備 47(1) : 19-25, 2005.
- 17) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて～バーコード・電子タグ・リアルタイム（前）. クリニカルプラクティス 24(5) : 587-590, 2005.
- 18) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて～バーコード・電子タグ・リアルタイム（後）. クリニカルプラクティス 24(6) : 692-695, 2005.
- 19) 秋山昌範：総特集 物品・物流管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療 32(7) : 120-124, 2005.
- 20) 秋山昌範：患者のリスク管理～医薬品卸の果たす役割～. 卸業 29(10), :12-19, 2005.
- 21) 秋山昌範：医療現場におけるトレーサビリティと事故防止技術. COMPUTER & NETWORK LAN253 : 78-87, 2004.
- 22) 秋山昌範：情報通信で高度化する医療と病院の姿. 情報通信ジャーナル 22 (3) : 5-9, 2004.
- 23) 秋山昌範：総特集 社会資本としての電子カルテ部門システムの運用 電子カルテと医療物流管理. 新医療 31(7), : 89-93, 2004.
- 24) 秋山昌範、田中博：医薬品・医療機器の IC タグは実現するか. 医療情報学 24(Suppl.) : 124-125, 2004.
- 25) 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用～新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用～. 医療情報学 24(Suppl.) : 130-131, 2004.
- 26) 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.): 252-253, 2004.
- 27) 中原 孝洋、秋山昌範、山西文子、鈴木明彦：医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 634-635, 2004.
- 28) 濱敏弘、澤井孝夫、吉野信次、秋山昌範、中原孝洋、齋藤昭太郎：バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 652-653, 2004.
- 29) 目黒勉、秋山昌範、中原孝洋、清水利夫、齋藤昭太郎：ME 機器管理システムの運用. 医療情報学 24(Suppl.) : 760-761, 2004.
- 30) 秋山昌範、中原孝洋、岡愼一、八橋弘、大内憲明、島津章：電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.) : 870-871, 2004.
- 31) 秋山昌範：医療情報-医療情報システム編-、電子カルテと地域医療ネットワーク、日本医療

- 情報学会、篠原出版新社、東京、p138-142, 2004.
- 32) 秋山昌範：糖尿病看護のリスクマネジメント、バーコード利用による注射エラー防止、NPO 法人西東京臨床糖尿病研究会、医学書院、東京、p107.
 - 33) 秋山昌範：新しい医療を拓く、ICD-10 疾病分類と保険病名との違いと問題点、医学書院、東京、p57-68, 2004.
 - 34) 秋山昌範：バーコードの知識と最新動向－患者安全への活用－、(財)医療情報システム開発センター、じほう、東京、p67-72, 2004.
 - 35) 秋山昌範：クリニカルリスクマネジメント ナーシングプラクティス、IT を駆使した事故防止策、東京文光堂本郷、東京、p106-111, 2004.
 - 36) 秋山昌範：医療安全用語事典、POAS(医療行為の発生時点管理システム)、ライン管理、エルゼビア・ジャパン、東京、p85,104, 2004.
 - 37) 秋山昌範：各種検査に関するリスク、臨床医 Vol30 : 571-572, 2004.
 - 38) 秋山昌範：医療と経営の質を上げるための物品・物流管理、IT Vision No.5 : 24-27, 2004.
 - 39) 秋山昌範：電子カルテの法的根拠と問題点、周産期医学 4 月 : 494-498, 2004.
 - 40) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用～欧米医療情報システムの現状と将来～、Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004: 76-82, 2004.
- ## 2. 学会発表
- 1) Akiyama M., Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System -, the World Congress 2006 of International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE), Seoul, Korea, August, 2006.
 - 2) Akiyama M., Risk Management and Measuring Productivity with POAS -Point of Act System-.The Health Information Technology Symposium at MIT, 19th July 2006, Cambridge/MA, USA
 - 3) Akiyama M., Risk Management and Measuring Productivity with POAS, GS1 global Healthcare User Group meeting, 13th June 2006, Minneapolis/ Minnesota, USA.
 - 4) Akiyama M., A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, Medinfo 2004, 2004 年 9 月, San Francisco, USA.
 - 5) 秋山昌範. 医療業界編導入事例解説. 商品トレーサビリティ導入事例徹底解説講座. 東京. 1 月. 2005.
 - 6) 秋山昌範. 医療における IT 化の現状と将来. 平成 16 年度防衛医学セミナー. 東京. 1 月. 2005.
 - 7) 秋山昌範. 個人情報保護施行下の医療分野に必要な次世代情報システム. 新社会システム総合研究所. 東京. 1 月. 2005.
 - 8) 秋山昌範. 病院内の物流と IC タグの利活用、医療安全とトレーサビリティ. 住宅関連業界トレーサビリティ研究会. 東京. 2 月. 2005.
 - 9) 秋山昌範. 医療現場における IT 化の現状と展望. 第 33 回 JAPIC 医療情報講座. 東京. 3 月. 2005.
 - 10) 秋山昌範. 基調講演 医療情報化の現状と課題. 東北地域情報通信ネットワーク連携協議会オープンセミナー. 宮城県. 3 月. 2005.
 - 11) 秋山昌範. POAS による医療安全対策と病院経営改善. 2005 年度危機管理システム研究会第 5 回年次大会. 東京. 5 月. 2005.
 - 12) 秋山昌範. ユビキタスネットワークと情報セキュリティ. デジタル・フォレンジック研究会第一回定例総会講演会. 東京. 5 月. 2005.
 - 13) 秋山昌範. 個人情報保護法施行に伴うデジタル情報管理について. 第 69 回日本消化器内視鏡学会第 5 回電子カルテ研究会. 東京. 5 月. 2005.
 - 14) 秋山昌範. 米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 第 80 回日本医科器機学会大会. 神奈川県. 5 月. 2005.
 - 15) 秋山昌範. 病院情報システムと ERP. 浜松医科大学病院. 静岡県. 6 月. 2005.
 - 16) 秋山昌範. 医療の IT 化がもたらす医療安全・医療リスクマネジメント. 協和企画. 東京. 2005.
 - 17) 秋山昌範. 医療機器のトレーサビリティについて. 日本医療機器販売業協会定時代議員総会. 東京. 6 月. 2005.
 - 18) 秋山昌範. 医療における安心、安全と効率的な医療. 全国自治体病院協議会臨床検査部会研修会. 山形. 6 月. 2005.
 - 19) 秋山昌範. 医療業界における IT の進展について. 未来情報システム研究会. 東京. 6 月. 2005.
 - 20) 秋山昌範. 医療材料の生産、卸、患者に至る流通の情報化. 乃木坂スクール (第 12 週) 東京. 7 月. 2005.
 - 21) 秋山昌範. 医療安全を担保するユビキタス医療情報システムー現場の動きを、情報でつかむー. 国際モダンホスピタルショウ 2005. 東京. 7 月. 2005.
 - 22) 秋山昌範. 患者のリスク管理ー医薬品卸の果たす役割ー. ヒルトップセミナー. 東京. 7 月. 2005.
 - 23) 秋山昌範. 小児医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと

- 経営改善にも活用～、もりおかこども病院、岩手、8月、2005.
- 24) 秋山昌範 医療情報とリスクマネジメント、ITで可能になる患者中心の医療、日本予防医学リスクマネジメント学会第3回安全技術部会ワークショップ、東京、9月、2005.
- 25) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医療情報システム～リスクマネジメントと経営改善にも活用～、国際モダンホスピタルショウ2005 フォローアップセミナー、大阪、9月、2005.
- 26) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医療情報システム～リスクマネジメントと経営改善にも活用～、国際モダンホスピタルショウ2005 フォローアップセミナー、愛知、9月、2005.
- 27) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医療情報システム～リスクマネジメントと経営改善にも活用～、国際モダンホスピタルショウ2005 フォローアップセミナー、東京、9月、2005.
- 28) 秋山昌範、医療の質を測定するユビキタス医療情報システム～リスクマネジメントと経営改善にも活用～、国際モダンホスピタルショウ2005 フォローアップセミナー、福岡、9月、2005.
- 29) 秋山昌範、医療機関におけるICタグの適応～トレーサビリティと医療事故防止を実現するユビキタス医療情報システム～、シルバー&ヘルスケアビジネス戦略特別セミナー、東京、9月、2005.
- 30) 秋山昌範、ユビキタスネットワークとセキュリティ、ネットワーク・セキュリティワークショップ in 湯沢2005、新潟県、10月、2005.
- 31) 秋山昌範、内視鏡における医療情報の活用、第70回日本消火器内視鏡学会総会、兵庫県、10月(8日)、2005.
- 32) 秋山昌範、物流システム改革による電子カルテシステムへの経済的効果、第34回日本医療福祉設備学会、東京、11月、2005.
- 33) 秋山昌範、医薬品バーコードRSSはどこまで使える?、第34回日本医療福祉設備学会、東京、11月、2005.
- 34) 秋山昌範、基調講演「医療機関におけるICタグの適応と医薬品への影響」、医薬品をとりまく安全性と経済性を考えるシンポジウム、大阪、11月、2005.
- 35) 秋山昌範、基調講演「医療・福祉分野での成功ASP」、ASPインダストリ・コンソーシアム・ジャパン Winter Meeting 2005、東京、12月、2005.
- 36) 秋山昌範、ユビキタス技術の医療への応用～インターネット上のユビキタス・サービス～、野村総合研究所、東京、2月、2006.
- 37) 秋山昌範、ユビキタス医療情報システム～日本版ゆりかごから墓場まで～、神戸市立中央市民病院、兵庫県、2月、2006.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医療情報のセキュリティに関する研究

分担研究者：

山本 隆一（東京大学大学院情報学環 助教授）

研究要旨

電子カルテをはじめとする医療の IT 化は単に医療機関の事務の合理化のために行われるのではなく、国民の医療の向上に役立つものであるべきである。2006 年に公表された IT 新改革戦略において医療機関のネットワーク化が重要な要素となっており、その一部として厚労省の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインが改定された。本研究ではこのガイドラインの改定を調査し考察を加えた。A-NET はすでに先進的にネットワークを活用しているわけであるが、厚労省全体としてのガイドラインも無視できないことは当然で、整合性の有無を評価する基礎研究となりうると考える。

A. 研究目的

高度情報通信社会の急速な進展、個人情報保護への関心の高まり、データ保護に関する EU 指令や HIPAA 法に関連した米国規則など、諸外国のプライバシー保護、セキュリティの規制の変化等から、我が国においても保健医療分野での個人情報保護のあり方に関して、国際動向や現在のセキュリティ技術水準を踏まえた一定の方向性を示すことが緊急かつ重大な課題となっている。その一方で、高度な経済効率を達成しているわが国の医療において、経済的に破綻をきたさずさらなる医療の質の向上には IT 技術の導入は避けられない。医療情報システム全般に対する安全指針は平成 15 年 3 月に厚生労働省が安全管理に関するガイドラインを示したところであるが、この指針は当時の医療の IT 化の程度に応じて、他施設とのオンラインの伝送に関しては限定的な記載にとどまっていた。また昨年度の本研究班の研究で電子署名およびタイムスタンプを施した電子診療情報提供書の運用にあたって多くの医療機関の業務システムがインターネットに接続されていないことが問題であることを指摘した。本年度は先にのべた「医療情報システムの安全管理のためのガイドライン」（以下、「安全管理 GL」と呼ぶ）の改訂の作業班主査として参加する機会があったので、この改定内容について検討し考察を加えた。

B. 研究方法

「安全管理 GL」は、本来理解を容易にするためにトレンドの技術にも触れていることから定期的に見直しが求められるものであるという理由からも改訂が検討されたが、もっとも大きな動機は前述のように IT 新改革戦略や重点計画 2006 で初版当時の前提として IT 化から広域ネットワークを積極的利活用する IT 化にシフトすることが明確になったことと、サイバーテロや災害時の対策を明記する必要になったことによる。後者は一定の IT システムの普及とそれらに医療が依存する割合の増加によるものである。ただ本研究では後者は直接の対象ではないために、主に、広域ネットワークを利活用することを前提とするための改訂点を中心に考察する。具体的には制度的な要件を整理し、現行の技術を俯瞰したうえで、改訂結果を評価する。

C. 研究結果

旧版の安全管理 GL は外部の広域ネットワークの利用に関しては 6.9 章にきわめて基本的な記載があり、また診療録等の外部保存に関する場合に関しては 8 章に、これも概念的な記載があるにすぎなかった。

しかし 2006 年に内閣から IT 新改革戦略が公表され、重点計画 2006 を含めて医療機関等が外部の広域ネットワークへの接続を前提とする IT による構造改革