

医薬品の使用推進を図るため、処方せんの様式の変更を行うと共に、処方せんの後発品への変更可の欄に記名押印あるいは署名がされた場合には、保険薬局において患者に後発品に関する様々な情報提供を行い、患者が希望する後発品で調剤をすることが可能となった。その場合、薬局は処方せんを発行した医療機関に対して調剤した医薬品に関する情報をフィードバックすることが調剤報酬上で義務づけられている。また、これを受けて、日本薬剤師会では会員に対して、調剤報酬上の算定の有無に拘わらず、後発品に変更した場合には医療機関に情報をフィードバックするよう指示を行っている。本研究においては、処方せんに記載された医薬品と調剤された医薬品が異なる場合の情報管理の諸問題について背景及び現状を調査する。

### C 研究結果及び考察

#### (1) 持参薬に関する情報管理

持参薬については、入院時に患者が服用している医薬品として本来紹介状等の中で記載されていることが多い。しかしながら、これらの紹介状における処方薬に関する情報は極めて不備が多いのが事実である。処方した医薬品の記載が無い場合も少なくなく、ある調査では紹介状の処方薬に関する情報について8割が不正確であったとの報告がある。紹介状の電子化が進展すれば、このような不備は減少すると思われるが、現状においては正確な情報伝達が行われていないといつてよいであろう。また、患者が複数の医療機関を受診しているため、入院時に患者が持参した医薬品は、必ずしも紹介状を発行した医療機関とは限らないこ

ともあり、持参薬に関する情報を収集することにはただいな時間と労力を要する結果となっている。

そもそも我が国の病院情報システムはオーダリングシステムをベースとして導入されてきたため、病院情報システムでは医薬品マスタとして採用薬のみを登録しているのが現状である。診療所や薬局等のシステムでは医薬品マスタは薬価基準に収載されている医薬品が全て登録されている全件マスタであることが一般的であるが、病院情報システムにおいては採用薬マスタとなっていることに大きな問題が潜在することが明らかになった。そのため持参薬を病院情報システムで参照できるようにするために、持参薬専用のマスタを容易するケースもあるが、マスタの二元管理であり、推奨はできないものと考える。また、メモ的に文字情報として病院情報システム内で参照可能にしているシステムも存在するが、他の併用薬とのチェック等内容に関する各種のチェックがかからないことは、この種の手法では問題解決にはならないものと考える。

また、同一病院において外来で処方された医薬品を持参するケースもあるが、他の診療科に患者が入院した場合に、外来システムと入院システムが別個のものとして構築されているため、入院時に同一画面で表示ができないシステムが極めて多い。

これらのシステム的な問題点は、現行の電子カルテシステムを採用していたとしても、従来の病院情報システムがオーダリングシステムを基本として開発され、その延長上に電子カルテシステムが構築されていることが多いことに起因する。オーダリングシステムではレセプトへの反映が基本で

あることから、持参薬をレセプトで請求することがありえないことから、そのような事例への対応は不要であったことも事実である。しかしながら、電子カルテにおいては、医療行為の記録ということが基本となるため、現実の臨床の場で存在している事象について、登録・参照ができることが求められる。ここにオーダリングシステムと電子カルテシステムの大きな違いが存在するのであるが、あくまでオーダリングシステムの延長線で開発が行われたため、持参薬については病院情報システムとして対応ができなくなってしまっているということになる。

今後開発される電子カルテシステムにおいては、持参薬の登録や参照が当然のごとくできる機能を有することが必須であることから、対応策としては、病院情報システムにおける全件マスタの採用及び、処方薬なのか持参薬なのかを区別できるフラグ処理等の機能を有することが求められるといえよう。

## (2) 後発医薬品に関する情報管理

平成18年の診療報酬改訂により、医療機関では処方せんに記載した先発の医薬品とは異なる後発医薬品を患者が服用するケースが存在することとなった。また、従来でも疑義照会による処方変更等が発生した場合に保険薬局から処方内容が変更されたという情報（調剤薬に関する情報）がフィードバックされることは存在したが、これらは処方した医薬品の訂正あるいは削除等、処方情報そのものの変更であり、次回処方にDo処方を行ったとしても、元の処方情報が訂正さえしてあれば、とりあえず問題

は生じないという構造になっていた。

しかしながら今回の改訂では、先発品の処方に対して調剤された後発品の情報がフィードバックされてくるというものであり、これは処方情報を訂正するのではなく、処方情報に調剤情報を付加する必要が生じている。ここには2つの課題が存在する。一つはフィードバックされた調剤情報が処方情報と内容的に同値であるかという課題である。調剤エラーが発生している可能性は極めて低いと思われるが、調剤された医薬品が処方した先発医薬品の後発品であることを情報として確認することが必要である。もう一つは次回処方に当該後発品そのものを処方するか、次回も前回同様先発品による処方にとどめるのかという課題である。これは患者が調剤を受ける薬局が必ずしも一定ではないことと、後発品の供給が必ずしも安定していないことがあるため、次回処方に前回調剤された後発品を指定した場合には、当該医薬品がないという場合も考えられるからである。後者に対しては、常に先発品で処方を行うということで対応は可能と思われるが前者の課題を克服するためには、①処方薬情報と共に患者の服用情報として調剤薬情報を記録する領域を確保すること、②処方情報と調剤情報とが内容的に齟齬がないことを確認する機能を有することが求められることになる。しかしながら①を可能にするためには、現在の情報システムのDBの基本構造を変更することとなり、大規模な改造が必要となり、現状のシステムでは極めて負担の大きい改造である。今後開発される情報システムでは、調剤情報のフィードバックの領域を考慮したデータベース構造にすることが基本設計と

することが求められることになる。

一方、②への対応については、(1)の持参薬の課題と共通の解決方法をとることが必要である。それはまず、医薬品のマスターは全件マスターとすることがまず必須であり、かつ、医薬品マスターにおいて先発・後発の関係が明確になるような要素を持つコードの存在が必要となる。現行の標準医薬品マスターである HOT 番号はこれらの機能を克服すべき基本的には有しているが、一部改造が必要となる。これは HOT 番号が作成時の薬価基準を基本に作成されているため、先発が二品目存在する場合（セルシン錠とホリゾン錠のようなケース）には両者が同一内容であることがコード的には担保されていないことになっているからである。現在 HOT 番号を利用した一般名によるデータが公開されていることから、これらを介してチェックを行うことも可能ではあるが、標準コードとして、この種のチェックが直接行えるようにマイナーチェンジを行うことが、その利便性を増すものと考えられる。

#### D 結論

医療安全の観点から極めて重要な持参薬における情報管理の問題点と、診療報酬改訂により生じた後発医薬品に関する諸問題について検討を行った。これらを解決するためには、病院情報システムが全件マスター

を採用するようにすることが必須である。その意味においても、病院情報システムにおける処方関連情報は原点に戻って再構築を行う必要がある。厚生労働科学研究において「処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討」が行われており、そこでは内服薬の記載を 1 日量から 1 回量に変更することが提言されている。この提言されている記載方法は国際標準に則ったものであるが、従来のシステムにおいては抜本的な改造が必要となる。

患者の服用している医薬品に関する情報をどのように一元管理するのかという課題は、医療安全の観点からも極めて重要であり、今回指摘した問題点を克服することを含めて、抜本的な改造を行うことは、将来的にみた場合、意義あるものといえよう。

欧米等の状況に鑑みれば、処方せんの情報を電子的に扱うことも時間の問題になると思われる。その意味からも、我が国の病院情報システムが国際標準の情報粒度を有したシステムとなることは必須であり、電子カルテの普及がそれほど広まっていない現在が最後のチャンスともいえよう。ここ数年間に徹底的に病院情報システムにおける医薬品関連情報の持ち方及び患者個人の薬歴等の情報の持ち方について研究を行い、早急に対応策を講じることが必要であると思われる。

厚生労働科学研究費補助金（安全な保健医療情報流通を促進する保健医療認証基盤整備の技術的方策に関する研究事業）  
分担研究報告書  
産業保健医療に関する認証の調査・検討

担研究者 産業医科大学産業生態科学研究所作業病態学 八幡勝也助教授

研究要旨

産業保健分野における医師の関わりは、常に医療者としての関わりと企業内スタッフとしての関わりに分かれる。さらに情報提供先が、労働基準行政、医療関係、それ以外の3つに分かれる。今回さらに保険組合が加わる。

今回は産業保健分野において今後重要な雇用形態と健康管理そして情報利用における課題について検討する。

A. 研究目的

H20年度からの導入が検討されている特定健診を契機に産業保健での情報流通と認証が課題となる。産業保健の場合には通常の一般企業のなかで、医療・保健活動を行うために、雇用形態と健康管理の関係が問題となる。これらの課題の抽出と検討を行った。

B. 研究方法

産業保健に関する、各種の手続きおよび情報の連携と産業保健の関わりについて調査した。

C. 研究結果および考察

労働者は現在雇用の多様化により同一職場において複数の雇用形態が存在し、それぞれ社会福祉制度が異なる。

具体的には、雇用形態として、「正社員」「出向」「嘱託」「派遣労働者」「契約社員」「パートタイム労働」などがある。さらに業務上有害業務へ従事により安全衛生管理が異なる。

「正社員」「嘱託」「契約社員」はその事業者が健康診断を行い、その後措置の健康指導も行う。

「派遣労働者」の場合には定期健康診断および健康指導は、派遣元企業が行うが、有害業務健診は派遣先企業が行う。

「パートタイム労働者」の場合にはさらに複雑で資料のように従事時間と家族の中に被保険者がいるかどうかで健康保険が異なり、健康診断の責任も異なる。

産業保健を始めとする企業活動の最終責任者は事業者であり、行政への報告義務も事業者に課せられている。健康診断を始めとする健康情報の管理は事業者に生じ、産業保健スタッフはその責任範囲において活動を行う。つまり、健康診断結果とそれによる健康指導は事業者の管理の元に行われる。よって、特定健診の場合には健康診断実施機関から事業者へ報告があり、事業者の責任で保険者へ報告するのが本来の形である。

よって、「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161029kenkou.pdf>

には、「事業者が、健康保険組合等に対して労働者の健康情報の提供を求める場合、事業者と健康保険組合等とは、異なる主体であることから、法第23条の第三者提供に該当するため、健康保険組合等は労働者（被保険者）の同意を得る必要がある。この場合においても、事業者は、あらかじめこれらの情報を取得する目的を労働者に明らかにして承諾を得るとともに、必要に応じ、これらの情報は労働者本人から提出を受けることが望ましい。」とあり、明確に事業者と保険者の明確な区分を行い、労働者個人の情報コントロール権を優先すべきであるとしてある。これは個人情報保護法の基本的な考え方で、事業者の行う健診結果を保険者に提供する際には問題となる。

また、通常健康診断においては、3名の医師が関わる。健診時の「診察医」、健診機関で結果を元に指導判定を下す「判定医」、そしてその結果を基に健康指導や企業に対して改善勧告を行う「産業医」である。しかし、産業医を雇用している企業はごく一部で大部分の企業では嘱託産業医もしくは保健師が対応している。

産業保健分野においては健康情報の管理および最終的責任者が企業の事業場の責任者で、非医療職である。これに雇用形態の変化が加わり、従来の画一的な企業健康管理が難しくなり、健康情報の流通における情報認証についても影響を及ぼす。

今後さらに特定健診の情報提供のあり方がオンライン対応が検討される際に非医療職による健康情報管理の認証が問題となる可能性がある。

## E. 結論

産業保健分野においては、雇用の複雑化に基づいた健康管理が必要で、情報の流通と認証もこれに対応する必要がある。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 小林慎治, 八幡勝也, 宮司正道, 岡田昌史, 中原孝洋, 石原謙、医療分野における Open Source Software 活用の現状と問題点、医療情報学, 26, 5, 341-350 2006

### 2. 学会発表

- 1) 個人情報保護と地域医療連携、平成 18 年度福岡県放射線技師会総会特別講演, 2006 年 4 月 23 日
- 2) 医療機関における個人情報保護、第 16 回日本手術部看護学会北九州分会研修会、2006 年 6 月
- 3) 「産業保健と健康情報化」、第 26 回医療情報連合大会、ワークショップ「健康管理を支援する情報技術」、2006 年 11 月
- 4) 医療機関における個人情報保護、第 1 回日本手術部看護学会大分分会研修会、2006 年 12 月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

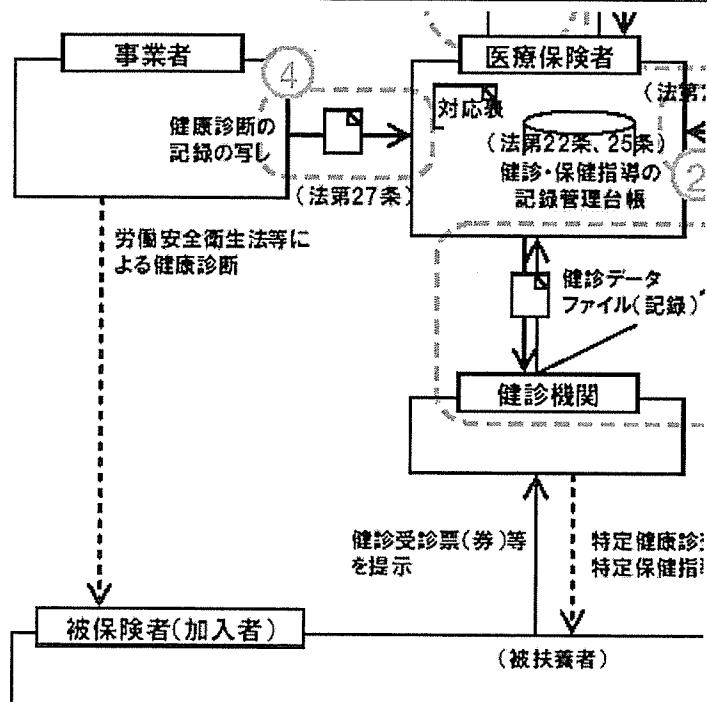
## 用語の定義

| 就業形態                    | 定義  |
|-------------------------|---|
| 正社員                     | 雇用している労働者で雇用期間の定めのない者のうち、パートタイム労働者や他企業への出向者などを除いた、いわゆる正社員。  |
| いわゆる非正社員<br>(非正社員) (注1) | 正社員以外の労働者（契約社員、嘱託社員、出向社員、派遣労働者、臨時雇用者、パートタイム労働者、その他）をいう。   |
| 契約社員                    | 特定職種に従事し専門的能力の発揮を目的として雇用期間を定めて契約する者。  |
| 嘱託社員                    | 定年退職者等を一定期間再雇用する目的で契約し雇用する者。  |
| 出向社員                    | 他企業より出向契約に基づき出向してきている者。出向元に籍を置いているかどうかは問わない。  |
| 派遣労働者                   | 「労働者派遣法(注2)」に基づく派遣元事業所から派遣された者。<br>「登録型」とは、派遣会社に派遣スタッフとして登録しておく形態。<br>「常用雇用型」とは、派遣会社に常用労働者として雇用されている形態。 |
| 臨時雇用者                   | 雇用期間が1ヶ月以内の者又は日々雇用している者。  |
| パートタイム労働者               | 正社員より1日の所定労働時間が短いか、1週の所定労働日数が少ない者で、雇用期間は1ヶ月を超えるか、又は定めがない者。  |
| その他                     | 上記以外の労働者。   |

パートタイム労働者に対する社会保険の適用は、原則次のとおりです。

|      |        |   |   |                                       |              |
|------|--------|---|---|---------------------------------------|--------------|
| 資格要件 | 所定労働時間 | 1日または1週間の所定労働時間および1月の所定労働日数が通常の就労者のおおむね4分の3未満である者（注1） | 1日または1週間の所定労働時間および1月の所定労働日数が通常の就労者のおおむね4分の3未満である者（注1）         |                                       |              |
|      | 年収     | 原則として年収が130万円（180万円（注2））未満                            | 原則として年収が130万円（180万円（注2））以上                                    |                                       |              |
| 適用   | 医療保険   | 健康保険等被用者保険の被保険者                                       | 健康保険等被用者保険の被扶養者（家族が健康保険等被用者保険に入加入している場合）                      | 国民健康保険の被保険者（家族が健康保険等被用者保険に入加入していない場合） | 国民健康保険の被保険者  |
|      | 年金     | 厚生年金保険等被用者年金保険の被保険者（国民年金の第2号被保険者）                     | 厚生年金保険等被用者年金保険の被扶養配偶者国民年金の第3号被保険者（配偶者が厚生年金保険等被用者年金保険の被保険者の場合） |                                       | 国民年金の第1号被保険者 |

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/02/dl/s0219-4a-04.pdf>より抜粋



福祉・介護サービスにおける情報共有と認証システムの可能性  
分担研究者 高橋紘士 立教大学 コミュニティ福祉学部 教授  
研究協力者 村井祐一 田園調布学園大学人間福祉学部助教授

**研究要旨** 福祉・介護サービスは契約制度に転換し、また、地域生活で要支援者の援助を行う方向性が明確になり、サービスの効率化、効果を高めるために情報共有が必須とされるようになってきた。本研究では福祉・介護領域での情報共有の進展のための条件を検討し、その目的、システム化、情報保護の在り方等を検討し、福祉・介護サービス現場に求められる情報共有の在り方について考察した。

#### A. 研究の目的

福祉・介護サービスにおける情報は、契約制度の基盤となる利用者と援助者との対等な関係の確立、ならびにケアマネジメントの本質としての情報活動、科学性・効率性・効果性の向上など多くの面で必要不可欠とされている。事実、福祉・介護サービスの多くは複数の援助者による連携によって提供されている。一方、「連携」という言葉は社会福祉・介護活動において頻繁に利用されているが、その実態は曖昧である。

一般に、連携とは「連絡をとって、一緒に物事をすること」と定義されるが、具体的には情報交換ならびに情報共有の体制整備、達成すべき共通目標の設定、目標を達成するために互いの役割分担を明確化し、実践的に取り組む行為と考えられる。より簡単にいえば、連携とは「情報共有と役割分担」ではないだろうか。

ところが、援助者が複数になることで情報の共有、伝達、分析、判断、周知のためのルールづくりや調整作業が必要であり、人数に比例して調整作業などの行程が複雑化する。また、組織やチームそのものの意思決定（合意形成）時には、質の高い情報が存在しなければ、誤った判断や結論が導き出されることもある。よって、日常的に質の高い情報を組織やチーム内で共有・活用する体制整備が課題となる。

また、この情報共有の過程のなかで、情報共有の相手方を確認し安定的に、情報の共有システムを運用するための認証システムの構築も大きな課題とされる。

福祉・介護の分野ではまだ、情報共有の基盤が未整備であり、共有すべき情報が比較的明確な、医療、保健分野にくらべ、これらの論議は未成熟といわざるを得ない。

そこで、本研究はこれらの情報共有の基盤の在り方について、やや原理的な考察を行うこととした。

#### B 福祉・介護サービスにおける情報共有の課題

##### 1 利用者本位を支える情報共有

福祉・介護サービスの利用形態が措置から契約へと変化し、情報公開、情報開示、苦情解決、第三者

評価などへの取り組みの必要性が高まっている。利用者と提供者の対等な関係を保障するためには福祉・介護施設・事業者が自らの情報を積極的に公開し、利用者が適切なサービス選択を可能とする仕組みづくりや、サービス利用にともなう相談や苦情を伝えやすい環境を整備し、サービスの質的改善を継続的に推進する利用者本位のサービス提供に向けた取り組みが求められる。

これは福祉情報が利用者の自己選択（自己決定）を支える面で、重要な役割を持っていることを示している。福祉・介護サービスの多くは対人援助の行為全般であり、利用者が物理的に手で触れて確認し、見聞きするだけでは具体的な内容の把握が難しく、サービスを提供しても、すぐに結果が出る物ばかりではないため、連続的・継続的なサービス提供を通じて、最終的に利用者がサービスの善し悪しを判断する事になる。

このように、実際に利用しなければ、なかなか判断しにくい福祉・介護サービスを、利用者が主体的に選択可能とするためには、徹底した情報開示と、根拠に基づいた援助体制の確立が求められる。

介護保険においては、介護サービスの情報公表が制度化され、本年度各都道府県で介護サービス提供事業者の情報がインターネット上で公表されることになった。

今後、障害や児童の領域においても、事業者情報の提供が開始されると思われる。

また、安定したサービスを継続的に提供するためには、利用者を中心とした支援体制が組まれ、適切な情報共有と保護のもとにサービス提供が行われなければならない。例えば、援助者が何らかの理由で交代することがあっても、サービスの質が低下しないなどの仕組みを保障することが求められる。また、ニーズ情報やサービスに対する苦情を得た場合は、適切に援助者間で共有し、迅速に課題解決へとつなげる情報活用体制が必要となる。

##### 2 気づきと情報発信のシステム化

情報の活用を適切に行っていくためには、必要な情報を適切に取得し、一方で不必要または必須ではない情報収集をむやみに行わない判断力が必要である

る。すなわち援助者が援助に対して価値のある情報とは何かを判断できる能力の向上が求められるのである。具体的にはインテーク時やアセスメント時、またはモニタリング時において利用者を観察し、利用者とコミュニケーションをとる中で、そこから「気づく」力の養成が価値のある情報を生みだす原点となる。この、気づきとは過去の経験によってトリガーがかかる特性があり、経験や知識が豊富な者ほど、物事に対する気づきも豊かになる傾向がある。すなわち、福祉・介護に対する知識や経験の質によって、気づきの量や質も大きく左右することを意味する。

さらに、氾濫する情報群から必要な情報を適切に入手するための情報検索能力も重視される。情報化社会となった現在、もはや情報不足ではなく情報過剰な状況であり、大量の情報の中から本当に必要な情報を迅速かつ的確に入手する能力が必要になっていている。

また、社会における福祉・介護の認知度が向上し、福祉・介護サービスの理解と必要性への認識もいつそう高まりつつある中で、より質の高い福祉情報の提供が福祉・介護領域の新しい課題となっている。

インターネットではホームページという形態を取って不特定多数の情報発信者がある程度情報を整理し、発信してくれているため、サーチエンジンを利用して多様な情報を検索することが可能となっている。

福祉・介護施設・事業者に特化した、より身近な情報は、誰かが情報を発信し、適切な場に保管しなければ誰も必要な情報を入手することはできない。また、ホームページや検索エンジンの様に情報の記録方法の標準化や情報を再利用するためのしくみが無ければ効率的に利用することも難しくなる。

福祉・介護施設・事業者における多くの情報は記録を用いて共有されているが、この記録に記載される情報の質と検索性を高め、利用者支援の向上につながる体制づくりが情報の価値を向上させることにつながる。そして、個人情報の利用と保護への取り組みは、情報活用の仕組みづくりの基礎となる。

### 3 情報の共有と保護の体制整備

情報共有において共有される情報とは、互いに利用しやすいように整理された情報の集合体と想定される。特に個人情報の保護に関する法律では、個人情報の集合体を個人情報データベースと呼び、保護の対象として重視している。このため、情報を共有する体制整備と情報を保護する体制整備との関係は相反していると思われるがちであるが、必ずしもそうではない。その理由として、共有すべき情報を明確に定義することで、その情報が保護対象となる情報であるか否か明確に判断できるためである。共有する情報が保護の対象であれば、その取り扱い方法まで含めた共有と保護のルールを取り決めればよいの

である。むしろ、これまでの漠然とした情報共有に比べ、遙かに情報の価値や存在に対する意識が高まり合理的な保護の手段を講じることも可能だからである。

例えば、効率的な情報共有のために組織で利用している記録の分析と統廃合を検討することは、一方で、記録の保管場所や取り扱い方法の検討を行い、みだりに第三者が閲覧できないなどの安全確保やルールづくりにつながり、結果として情報共有と情報保護を両立させることであり、極めて合理的かつ効果的な情報活用体制整備である。なお、外部の組織と個人情報を含む情報を共有する場合は、先に述べた安全管理に加え、本人同意を得る体制も必要となるため、あらかじめ利用者に対して個人情報の提供目的と提供内容を説明し、可能な限り事前同意ならびに必要に応じた隨時同意を得る必要がある。この行為も利用者の意志をサービスづくりに反映するための重要な権利擁護システムと考えることができる。

### 4 全組織的な取り組みの必要性

福祉情報の利用と保護は、情報の有用性を理解した上で保護の対策を講じることであるため、職場に流通するすべての情報の洗い出しを行い、その必要性や活用の可能性を検討した上で、共有すべき情報、保護すべき情報、破棄すべき情報などに分類し、その取り扱い方法に関するルールづくり、ならびに人材育成を行う作業が必要となる。さらに、組織的な実効性を担保するためには、情報を安全に利用し、かつ保護する取り組みや規定づくりが必要となるが、全職場に大きな影響を与えることになるためトップの強い意志と全職員ならびに利用者やその家族の合意形成が必要である。

一方、各地の都道府県の行政や社会福祉協議会などが、個人情報管理規定のサンプル（モデル）をホームページ上に掲示しているが、このモデル規定に示される各条文が、どのような意図で策定されているのか理解せずに、単純に規定をコピーして文言だけを自組織にあわせて作りなおしただけでは、何ら実効性が伴わないものとなる。よって、規定の周知と理解、そして現場で判断できる能力育成こそ、実効性を持つ取り組みであり、規定そのものの策定を自組織で行い、時間をかけ、全職員さらには利用者まで巻き込みながら策定していくことがも有効な取り組みと考えられる。

### 5 失敗しないプロジェクト

情報の共有と保護の規定策定にはプロジェクトチーム（委員会も含む）の設置が有効である。先にも述べたが、規程策定は組織に大きな影響を及ぼすため、プロジェクトには強い権限の付与が必要となる。同様に全組織的な取り組みとなるためプロジェクトメンバーは幅広い職種と経験豊富な中堅以上のメン

バーで構成されることが望ましい。可能であれば利用者もメンバーまたはオブサーバーとして積極的に参加してもらうことで、より利用者本位の規定づくりが期待できる。

なお、時間外労働を強要するような委員会を設置して、規定策定を行わせようとしても有効な規定策定は期待できない。これまで、このような取り組みが失敗を繰り返してきている原因は、取り組み結果に対して明確な質と期限を定めず、職員の善意ややる気に頼り、組織の重要な取り組みとして位置づけず、トップによる強力な承認と権限委譲が行われてこなかった事が原因である。このような取り組みは業務として位置づけなければ、十分な結果は期待できない。

## 6 情報の利用と保護に対する内部研修の実施

情報の利用と保護の仕組みづくりのためには、職場に存在するすべての情報の洗い出しが必要であるが、初期段階においては多大な労力を要すると予想される。よって、この取り組みを行う前段階として、全職場的な理解と協力を得るために研修会（学習会）を開き、情報の利用と保護に向けた意識づくりが必要となる。

また、利用者やその家族も含めた研修会を実施することで、社会福祉施設・事業者内に存在する種々の情報とそれらが支援に必要不可欠であることへの相互理解が深まる。これにより利用者からの積極的な意見や情報提供が期待されると同時に、利用者の持つプライバシー情報には自己情報のコントロール権が存在することへの理解も促進され、個人情報保護対策などへの実効性が増すと期待される。

## 7 情報の洗い出し

情報の洗い出しは、職場で利用されているすべての書類を収集するところから始める。収集された書類には管理番号を付与し、書類管理台帳の作成を行う。次に、収集した書類の中に存在する全項目を抽出し、所有情報の一覧表を作成する。この時点で業務標準化やマニュアル作成等が行われていれば、各業務において必要とする情報の再検討を行い、マニュアルに情報の取り扱いや注意点などを追加記入する。

なお、情報の洗い出しの作業にあわせて、記録様式の統廃合や記載される用語の標準化の検討を行うことで、情報管理の効率化や記録品質の向上も期待できる。さらに、すべての職種や部門全体に共通しなおかつ必要性が高いと判断された情報は、データベース（IT）上での管理を検討し、効果的な共有と流通、そしてアクセス制限やアクセスログによる安全管理を施すことで、よりいっそうの情報の利用と

保護が充実すると考えられる。ただし、コンピュータ端末の整備状況や、コンピュータが動作しない場合に対する、業務上のリスクなども踏まえて検討を行う必要がある。

## 8 ヒヤリハットとニヤリハット

リスクやチャンスに関する情報を共有し、利用者支援の向上につなげる手法がある。リスクマネジメントで利用されるヒヤリハット情報は、事故防止やサービスの質の低下を防ぐ情報であり、迅速かつ確實に共有され、改善への具体的な取り組みにつながる体制づくりに有効である。一方、日々の利用者とのかかわりの中で、より良い援助への気づき（情報）を共有し、組織的なサービス提供につなげようとするチャンス情報のマネジメントは「ニヤリハット情報」であり、この場合の「ハット」は危険に対してハッとするではなく、より良い援助のきっかけに対してハッと気づく援助者の視点であり、日常的に利用者を深く観察する視点と援助に対する客観的な視点を持つ姿勢から生みだされる、利用者支援向上への気づきである。

ヒヤリハットの取り組みでは問題発見、問題解決ならびに問題発生の低下が期待できる。ニヤリハットはより良い援助のための視点をつなぎ合わせた取り組みであり、サービスの質的向上が直接の目的となる。情報活用の視点においてはヒヤリハットとニヤリハット双方の情報を適切に活用していくことが重要と考えられる。

## 9 リスクの把握

情報の利用と保護を適切に行うためには、リスクに対する具体的な分析も必要である。特にプライバシーなど本人の尊厳や利益に関わる情報が漏洩した際、具体的な影響について検討が必要である。また、漏洩するとすれば、いつ、どこで、誰によって漏洩される可能性があるのかなども検討が必要である。

福祉・介護分野における深刻な個人情報漏洩事件の多くは盗難と紛失によるものが多く、具体的には「事務所内のコンピュータが盗難されパソコンの中に個人情報が入っていた」や「車の中に置いた鞄が盗難され、その中に利用者情報に関する資料が入っていた」というケースである。前者に関しては事務所の物理的なセキュリティ向上ならびに、パソコンに対するログインパスワードの設定やデータに対するパスワード設定などで対応することができる。一方、後者は個人情報の基本的な取り扱いに関する課題であり、個人情報をむやみに持ち出し、安全管理を怠った結果である。このような問題は個人情報保護の必要性を理解し、規程を遵守する職員の意識改革だけで十分に解決する課題である。

また、個人情報をむやみに集めることで、保護面でのリスクや管理コストが高まるることは理解に難し

くないが、この問題に対する対策は、不要な情報を収集しない、また不要となった情報は迅速に破棄することである。不必要的情報は収集せず、すでに所有している情報でも不必要と判断されたものは適切なプロセス（シュレッダーなどでの粉碎や消却、コンピュータデータの完全消去）を経て破棄することで漏洩に関するリスクは大幅に低減する。特に情報の所有（保存）期間を定義することは安全管理上も有効な対策である。

## 10 情報マネジメントリテラシーを持つ人材育成

各種の規程や情報共有システムができあがつたとしても、最終的な実践での取り組みは、組織を構成する個々の職員に委ねられる。このため規程を遵守し、情報マネジメントリテラシーを持つ人材育成が大きな課題と考えられる。同時に、利用者側の権利意識の向上も、より良いサービス実現への重要な取り組みとなる。

とりわけ、各種の記録の有効利用は喫緊の課題であり、多大な労力をかけ作成され続けているにもかかわらず、その有効性、危険性などは未だ明確でなく、評価や共有のためのルールづくりも十分ではない。

今後、情報マネジメントのリテラシーを援助者に必要な能力と位置づけ、論理的思考やコミュニケーション能力を高めるための人材育成は、人、物、金、

時間が限られた現状における利用者本位のサービスを向上させる取り組みにつながり、安全な情報共有の体制づくりへの第一歩となると期待される。

## C 結論と考察

福祉・介護の分野では、情報共有の必要性は一般的に述べられてきているが、その実現のための条件はまだ、未成熟な段階といわざるをえない。

福祉・介護のIT化はたとえば介護保険制度においては、制度の運用場面では、要介護認定、介護報酬の請求業務などにおいては、医療に比べるとはるかに進んでいるともいえる。

しかしながら、サービス提供場面では、まだまだ未熟であり、その典型がサービス提供時における情報共有の問題である。

今後、介護保険制度で実現した、地域包括支援センターにおける、総合相談、権利擁護、介護予防ケアマネジメント、包括的継続的ケアマネジメントの業務は情報共有が必須である。

また、サービスの報酬上の評価にあたっても事業者、専門職の協働を評価することが今後進展すると思われる。

これらの動向を勘案すると、福祉・介護サービス事業者と従事者の情報マネジメントリテラシーの向上は焦眉の課題であり、このリテラシーの向上を前提として、認証システムの導入が視野にはいってくるといえる。

安全な保健医療情報流通を促進する保健医療認証基盤整備の技術の方策に関する研究  
(17-医療-023)  
分担研究報告書

医療機関内部における個人情報管理に関する調査・検討

分担研究者 秋山 昌範 (東京医科大学医療情報学講座、国立国際医療センター情報システム部)

**研究要旨** 医療機関相互の連携を行うために必要な医療機関内部における医療情報管理の実施形態を検討し、医療情報ネットワークによる電子カルテ連携実現に必要とされる要件を明らかにする。また、ITによる電子認証等を用いて、医療情報へのアクセスコントロールを実施するにあたっての課題を検討した。そこで、実際に運用しているA-netの運用状況でのセキュリティ調査を行った。その結果、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。一方で稼動後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。その原因是、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年稼動の実績より、セキュリティ技術を駆使し、維持管理をきちんと行えば、医療連携のために、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。

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

医療機関相互の連携を行うために必要な医療機関内部における医療情報管理の実施形態を検討し、医療情報ネットワークによる電子カルテ等の病院内のシステムを連携するための実現に必要な要件を明らかにする。また、ITによる電子認証等を用いて、医療情報へのアクセスコントロールを実施するにあたっての課題をHIV診療支援ネットワークシステム（通称：A-net）を中心に検討する。

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、改善への道を提示する。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も検討する。

B. 研究方法

ITによる電子認証等を用いて、今後整備される医療情報ネットワーク基盤を用いて、医療機関において必要となる課題を明らかにする。今研究ではA-net（HIV診療支援ネットワークシステム）を例にとって、各医療機関における運用実態を調査する。具体的には、A-netの利用がどういう状況であるのか、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）を調査する。

ネットワーク・セキュリティを再評価するためには、セキュリティの標準として日本情報処理開発協会（JOPDEC）の情報セキュリティマネジメン

トシステム（ISMS認証基準Ver.2.0:Information Security Management System Ver.2.0）を用いて機密性の調査を行った。

#### （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を扱うものではないので、原告団より了承を得ている。

### C. 研究結果

#### 1) A-netのシステム構成と機能

A-netでは、患者の診療経過とACCの高度な診療研究情報が全国の施設で治療に反映されるようデータベース化した。ACC(AIDS Clinical Center)エイズ患者診療支援システムは、国立国際医療センター内のACC受診患者の各種診療情報を入力・収集する機能を提供し、他のサブシステム機能と連携を取り、他の拠点病院を受診した際の診療情報についても効率よく検索・参照できる。また、検査データ等の時系列表示、薬物副作用情報提供・登録機能を提供する。さらに、全国エイズ患者診療支援システムは、エイズブロック拠点病院や拠点病院において上記と同等の機能の実現を可能にし、エイズ患者診療情報を入力・収集する機能および診療支援機能を提供する。ACCと国立病院機構大阪医療センター間は、VPN(virtual private network)を使った仮想専用線で接続され、収集されたACCおよびブロック拠点病院や拠点病院の診療情報は統合的に管理され、治療・研究開発に利用される。その他、国際医療センター研究所における患者検体サンプルの保存状況に関するデータベースであるエイズ研究支援システムや、収集された患者情報等を分析し、患者情報にもとづく最新情報を拠点病院に提供するシステムもある。更に、システムのハードウェアおよびソフトウェアは、業界標準への準拠等、今後のシステムの拡張性を十分に確保されており、また将来的に拠点病院の院内システムとも連携できるように考慮している。したがって、標準化されたオーダエンタリーシステムが導入された病院では、このシステムからオーダを出すことが可能になる。

#### 2) A-netの利用状況調査

##### ①A-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名であつ

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。

##### ③A-net参加施設数（稼動施設数）

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、手入力は22件であった。

##### 3) A-netのセキュリティ対策

①現状：A-netにおけるセキュリティ対策は万全であった。

②想定し得るリスクととりえる対策を考慮されている。

③システム面・運用面ともに問題の無いレベル。

④システム独自のVPN：virtual private networkの活用。

問題点：システムを構築してから8年が経過

①システムの老朽化

②独自システム（VPN）の再設計の必要性

③ソフト面における技術の保持性

④機器の保守部材の確保電子部品（半導体含む）の製品製造中止問題等

⑤完成品の製造維持の困難性

⑥現用機器の老朽化の問題

##### 4) データの共有理念

A-netの診療支援電子カルテシステムは個人の診療記録を複数の医療機関で共有することが基本である。これにより、地方の診療機関であっても、ACCと同じ診療レベルの実現が可能になるであろう。さらに、このシステムが有効活用され、蓄積されたデータを統計解析して、新規の診断法や治療法を開発し、予後の改善が図られることが期待されている。しかし、個人名を抜いた程度では、患者が類推されてしまう危険性もあり、プライバシー保護堅持とデータの有効利用（治療開発研究）という相反する面を調整するための運営組織やガイドラインも作成した。このような観点の検討はまだ少なく、他の分野では名前を抜いた程度でデータベース化され、臨床研究が行われている状態である。プライバシー保護とデータの有効利用に関し、さらに検討が必要と考えられた。

さらに、近年急速に顕在化した要求として、患者自身による診療情報管理である。特に、検査データの結果を患者に手渡しすることは、A-netを

利用する多くの患者に対し行われており、当初無かった検査結果印刷仕様を機能追加した。ここ1～2年ではそれを電子情報として受け取りたいという患者が増加している。デジタル情報として受け取ることにより、自身のパソコンに情報を蓄積し、自己管理に用いたいというニーズである。

#### 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、ほぼ10年の年月が経った。A-netの診療支援電子カルテシステムは個人の診療記録を複数の医療機関で共有することが基本である。これにより、地方の診療機関であっても、ACCと同じ診療レベルの実現が可能になるであろう。さらに、このシステムが有効活用されるため、蓄積されたデータを統計解析して、新規の診断法や治療法を開発し、予後の改善が図られることが望ましい。しかし、個人名を抜いた程度では、患者が類推されてしまう危険性もあり、プライバシー保護とデータの有効利用による治療開発というトレードオフの点を調整するための運営組織やガイドラインも作成した。しかし、個人情報保護法施行を迎える課題は多く、このような観点の検討はまだ十分ではなく、他の分野では名前を抜いた程度でデータベース化され、臨床研究が行われている状態である。今後、プライバシー保護とデータのアクセス制御、有効利用に関し、さらに検討が必要である。

A-net運用開始の1998年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つつある。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、昨年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検討した。

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、ユーザーなし施設が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、無作為に使用者10名に送った使用状況のアンケートでは、パスワードの更新のためのみに、アクセするのみで、入力は全く行っていないという状況であった。

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得た。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調査を行った。その結果、A-netにおけるセキュリティ対策は万全であった。その内容は、想定しうるリスクととりえる対策を考慮されており、システム面・運用面ともに問題の無いレベルであった。また、問題点としては、システムを構築してから8年が経過しており、システムの老朽化や当時の技術として、独自（VPN）の設計を行っており、再設計の必要性があり、ソフト面における技術の保持性や、機器の保守部材の確保電子部品（半導体含む）の製品製造中止問題等もあった。このセキュリティーレベルは、2006年現在のSSLなどのシステムを用いたセキュリティ強度と遜色なく、強度であった。しかし、古い機材や細いネットワークであり、そのパフォーマンスの悪さより、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を改善するために、新たなシステムへと移行することが望まれる。

さらに、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。

#### 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。一方で稼動後 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。その原因是、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 年稼動の実績より、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. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 学会発表

秋山昌範：システムダイナミクスによるリスクマネジメントと Value-at-Risk. ネットワーク・セキュリティ ワークショップ in 越後湯沢 2006,

新潟、2006 年 10 月。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし。

分担研究課題：医療機関内部における個人情報管理に関する調査・検討

分担研究者：秋山昌範（東京医科大学医療情報学講座、 国立国際医療センター情報システム部）

## 1. 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 11 年年末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ー参照システムが登場するようになり、時系列でデーター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 年頃よりも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、改善への道を提示する。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する。

## 2. 研究方法

実際の A-net の利用がどういう状況であるのか、月次別に、A-net 利用者数・登録患者数・参加施設数・累積データー数・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する。

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

ネットワークセキュリティを再評価するために、セキュリティの標準として日本情報処理開発協会（JOPDEC）の情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS 認証基準 Ver. 2.0: Information Security Management System

Ver. 2.0）を用いて機密性の調査を行う。

（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を扱うものではないので、原告団より了承をえている。

## 3. 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 名のみ増えた 510 名となった。

#### ③ A-net 参加施設数（稼動施設数）

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 累積データー数

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

#### ⑤ 新規データーの入力数内訳（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ー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。データー参照は、院内のシステムが数段早く、患者にデーター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。

### ■ セキュリティの評価

○現状：A-net におけるセキュリティ対策は万全であった。

- 想定しうるリスクととりえる対策を考慮されている。
- システム面・運用面ともに問題の無いレベル。
- システム独自の VPN : virtual private network の活用。

問題点：システムを構築してから 8 年が経過

- システムの老朽化
- 独自システム（VPN）の再設計の必要性
- ソフト面における技術の保持性
- 機器の保守部材の確保電子部品（半導体含む）の製品  
製造中止問題等
- 完成品の製造維持の困難性
- 現用機器の老朽化の問題

#### 4. 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。累積データーは一部のデーター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ー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、無作為に使用者 10 名に送った使用状況のアンケートでは、パスワードの更新のためのみに、アクセスするのみで、入力は全く行っていないという状況であった。

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得た。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（ハードウエア）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。おそらく相当高いセキュリティーが確保されているという結果が出ると分析途中では予想しているが、このセキュリティーレベルが、2006 年現在の SSL などのシステムを用いたセキュリティー強度と比較検討し、新たなセキュリティーシステムへの移行への提言を行いたい。

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、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。

#### 5. 結論

月間約 200 件のデーター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一技術の進歩に取り残された状況となっている。抄録提出段階でセキュリティー強度は調査中である。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。最終年度には、セキュリティーを担保しつつ、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ー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ーを高め、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 部会等で、原告団の意見を聞きながら、新規システムの導入へ繋げていきたい。

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

安全な保健医療情報流通を促進する保健医療認証基盤整備の技術的方策に関する研究  
—遠隔医療及び病院内のセキュリティ確保に関する調査・検討—

分担研究者 石垣武男 名古屋大学名誉教授

研究要旨

遠隔医療のセキュリティ確保に関する調査・検討を行うため全国80の遠隔画像診断施設にシステム管理および画像読影環境に関するアンケート調査を行い40施設から回答を得た。システムのセキュリティ管理に関しては具体的な方策として実施しているものは6~7割程度であった。実際の診断に際しては依頼側の情報をオンラインで取得して診断の際の補助情報としたいという希望が多くセキュリティの確保を基盤として患者情報の流通化が促進されることが遠隔画像診断の普及の上で必須条件であることがわかった。

A. 研究目的

平成17年度では大学病院における医療情報システム管理に関する検討として全国の大学病院を対象にアンケート調査を行い医療情報システム、電子カルテに対するセキュリティ対策の調査を行った。平成18年度では遠隔医療のなかでも普及しつつある遠隔画像診断におけるセキュリティ対策についてアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

対象：

遠隔画像診断を実際の業務として行っている施設及びシステム提供ベンダーを含む80施設を対象にアンケート調査を行った。

調査内容：

調査内容は広い意味での施設内のシステム管理に関する項目と実際に読影に携わる医師に対する設問との2種類である。

システム管理に関する設問は経済産業省の「企業における情報セキュリティガバナンスのあり方に関する研究会報告書」で用いられた「情報セキュリティ対策の取組状況に関するアンケート調査票」の設問を参考にして作成した（表1）。すなわち基本は

1) 情報セキュリティに対する組織的な取り組み状況：表1設問1~4

2) 物理的（環境的）セキュリティ上の施策：表1設問5~7

3) 通信ネットワークおよび情報システムの運用管理：表1設問8~12

4) 情報システムの開発、保守におけるセキュリティ対策及び情報や情報システムへのアクセス制御の状況管理：表1設問13~14

5) 情報セキュリティ上の事故対応状況：

表1設問15~17

6) セキュリティ対策に対する主観的評価：表1設問18

である。

画像診断（読影）システムに対する設問項目は大別して

1) 依頼施設からの臨床情報の取得方法

2) 診断画像レポートの作成・送信手段

3) 診断した画像やレポートの保管・閲覧に関する方針

である（表2）。

なお、今回は本研究班の目的である認証基盤整備に関する調査項目は設定していない。

## C-D. 結果および考察

アンケートの回答数は40施設で回答率は50%。このうちシステム管理と遠隔読影業務の両者について回答を得たのは31施設（内10施設は民間サービス）でシステム管理のみの回答が9施設であった。なお、回答施設の名称は求めなかったので施設の規模や環境に基づいた分析は行っていないが施設名が判明できたのは31施設である。

### 1. システム管理について

#### 1) 情報セキュリティに対する組織的な取り組み状況（図1-4）

セキュリティ管理や個人情報の管理についての対応は作成中を含めると7割以上であり、規定を定めていない施設でも検討しているところがほとんどである。業務の外部委託の際の契約書や内部職員との間での機密保持に関する義務についても7割は明確になされている。

#### 2) 物理的（環境的）セキュリティ上の施策（図5-7）

物理的なセキュリティルールについては必ずしも徹底しているとは言えない現状であるが施設の床面積や画像の読影を行う環境との物理的隔離などとも関連しモデル化も含めてこれから課題といえる。

#### 3) 通信ネットワークおよび情報システムの運用管理（図8-12）。

システム運用上のセキュリティ対策やソフトウェアに対する対策、記憶媒体に対してのセキュリティ対策などはまだ十分とは言えない。対応策をとっても施設内での徹底に不安があるとの回答もみられ一般的な認識度が高いとは言えない。

#### 4) 情報システムの開発、保守におけるセキュリティ対策及び情報や情報システムへのアクセス制御の状況管理（図13、14）。端末におけるアクセス制限やネットワークのアクセス制限についてはかなり進んでいる。

#### 5) 情報セキュリティ上の事故対応状況（図15-17）。

情報システムの障害時の対応についてはかなり対応しているが、事件・事故に対しては対策の度合いは低く今後対応を迫られるものであろう。

#### 6) セキュリティ対策に対する主観的評価（図18）

非常に曖昧な設問であるが「十分である」と解答した施設はしっかりと対応しているところであり、「やや不安あり」とした7割の施設では対応策やルールに関して社会的な合意が得られた指針の出現に期待するところが大であろう。

### 2. 画像診断（読影）システムについて

画像伝送の手段に関しては（図19）専用回線およびインターネットでVPNを利用しているものが大半であるが、一般的のインターネットを利用している施設も3件ある。

依頼施設側のシステムを利用している状況についてはPACSをオンラインで共有している施設が半数近くある

（図20）。依頼側の医療情報システムや電子カルテをオンラインで共有していると回答した施設が5件あったが複数回答のため実際には3施設であり民間読影センタ、民間病院、公的病院が1施設づつであった。

画像診断を行う際には患者情報の詳細を知りたいのは当然であるが現状ではオンラインで依頼側の情報システムを取得することはセキュリティやプライバシ上の課題がありできないのが社会通念と考られる。しかし医学的にはこれが可能になれば診断精度が一段とあがるであろう。その期待は図21の回答を見ても明らかである。

診断レポートの作成については電子的な手法がほとんどとられている（図22）。

依頼情報についてはオンラインで電子的に受け取る施設が半数を超えるが（図23）通常の電子メールなどの専用回線を用いた画像伝送に付随させているのかは不明である。前者であれば患者情報そのものが含まれるので問題である。

これは診断結果の返送についても同じことが言える（図24）。

依頼情報の保管やレポートの保管方法、その状況（図25-27）に関してもその管理に関して明確な指針が望まれる。診断依頼情報や診断結果の記載されたレポートは患者情報そのものであるがこの閲覧に関しては管理者の許

可もしくは医師のみといったルールが確立されている施設が多いが施設職員であれば自由に閲覧できるところもある（図28）。ファイルの整理なども含めて事務員がこれらの情報を「見れてしまう」環境を改善する必要はあるものの実際面で業務の流れを考えると容易なことではない。

#### E. 結論

本アンケート調査は現在遠隔画像診断を行っている施設に対して施行したものであるが、施設に関しては業務をビジネスとして行っているものから公的施設のサービス的な観点から行っているものまで多岐にわたる。返送施設が判明した 31 施設中民間サービス業務として行っていると思われるものは 10 施設、3 分の 1、であったがシステム整備・管理や読影業務などの設問に対する回答に関してビジネスで行っている施設と公的機関との間に特に偏りはなかった。システムの規模や読影業務の内容、症例数などについては問わなかつたのでどの程度の規模や整備状態で行われているかについてはまったく不明でありアンケートとしては不十分であるが回答率を考慮するといいたしかたない点ではある。

システム管理に関して設問にあるような各種のルールを定めている施設であっても実際に徹底されているかどうかわからないと付記されたものが 2 施設あったことは現実にはこういった実態がまだ多いのではなかろうか。画像を読影する上で画質の良悪が診断能に与える影響は大であるものの、健診を除いた一般診療における遠隔撮影では付帯する患者情報の正確さが最も重要である。図 21 の回答で明らかのように依頼側の医療情報システムや電子カルテの内容を参照したという願望が多いのは当然であり、セキュリティやプライバシ上の課題が克服されて現実に可能となることが遠隔医療のさらなる普及の根幹の課題であることは本アンケート結果からも明らかとなった。

#### 参考資料

1. 経済産業省 商務情報政策局 情報セキュリティ政策室  
「企業における情報セキュリティガバナンスのあり方に関する研究会報告書」  
[http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/5\\_sec\\_report.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/5_sec_report.pdf)