

紙ならびにフィルム保管の省スペース化を目的として導入する。また、省スペース化により診療情報の長期保存を可能とする。

15. 研究への貢献

関心のある疾患の症例発見作業の支援、臨床研究のために必要なデータの記載もれの防止、必要なデータの収集作業の効率化などにより、臨床研究のための情報収集の精度を向上させ、かつ、臨床研究を効率化することを目的とする。

蓄積されたデータから価値のある知識を抽出する。

16. 教育への貢献

研修や診療のための症例検討の準備を効率化し、充実した情報を提供する。

診療録監査を効率化し徹底することにより、研修医等への教育の充実を図る。

まれな疾患患者のデータを症例データベースに保存したり、画像データを疾患毎に整理して集めるなどして、教育に利用する。

D. 評価軸と評価指標

1-16の目的をそれぞれに必要なに応じて細分化し、事前測定が可能なものは事前測定方法を挙げ、評価指標の考え方を示す。

導入の効果は短期的に現れるものもあれば、運用を続けることで中長期的に現れるものもある。評価にあたっては、導入前と直後の比較以外に、導入後ある程度の時間が経過してから再度評価をすることが望ましいものもある。また、目的によっては、

その達成度を客観的に測定が難しいものがある。この場合、アンケート調査は有効である。ただし、アンケートの問いは具体的な内容とし、システム導入前後での変化を問い、できるだけ客観性のあるデータとして取得すべきである。また、導入したシステムの機能が、ある目的の達成に有効であることが十分期待できるものがある。例えば医療安全に関わるシステムの目的の達成度は、インシデント・アクシデントの発生件数で評価すべきであるが、発生がまれである場合、客観的評価を得るのに時間を要する。システムの機能から安全性の向上が演繹できる場合、このシステムの導入により安全性向上の効果が期待できる。参考資料として、システムの機能と達成される目的との対応表を掲載する。この表にある機能の実現を確認することにより、導入したシステム、或いは導入予定のシステムの期待される効果が推定できる。

1. 事務職員による事務作業の効率化

(1) 事務作業効率チェック

事務作業に関わる総時間（人×時間）

事務的な業務量と作業時の疲労度

診療報酬改訂時の対応日数

(2) 事務作業確実性のチェック

査定、返戻、減点

項目毎の請求件数の推移

2. 経営指標の把握

以下の数値把握

日々の診療科別外来・入院患者数と地域分布

診療科別、入外別の診療単価、医療費

診療科別・病棟別病床稼働率と平均在院日数

診断群分類別の患者数と在院日数、請求額と医療費（出来高請求額）

診療科別、入外別、診断群分類別の収益率
診察室毎の待ち患者数

診察前待ち時間、診察後待ち時間

空床数、入院予定患者数、入院待機日数

診療報酬改訂時のシミュレート

3. 人事管理

勤務管理計画作成に要する時間

給与計算に要する総時間

病棟毎の業務量の把握（重症度、入院数、退院数）

4. 患者待遇の向上（待ち時間、予約の簡便さ等の事務待遇面）

診察前待ち時間の評価

診察後待ち時間の評価

患者満足度調査

予約変更の簡便性

待ち時間の不満度

5. 患者情報提供サービスの向上（説明、インフォームドコンセント等の情報提供）

患者満足度調査

医師説明に関する満足度

検査情報や画像情報の提供量と理解に関する満足度

診察時の医師対応に対する満足度等

6. 医療安全管理

誤投薬の頻度（10,000 処方当たりの誤投薬数）

不適切な処方の頻度

禁止事項の誤認識頻度

不適切な記載によるインシデント数

転記ミスによるインシデント数

異常値の見落とし、必須の予定の指示忘れの頻度

7. 医療従事者の業務改善

業務改善による満足度の向上が考えられるが、職種毎に IT 満足度が向上（または低下）する時期が異なることも予測される。したがって職員満足度調査は職種毎に定期的実施する必要がある。

(1) 医師業務改善チェック機能

医局からの診療情報へのアクセス数（前カウント、後 log 分析）

指示をしてから診療情報にアクセスするまで時間

診療プロセスの正確性調査（年 1 回の心電図指示忘れ件数 等）

カルテ記載に要する時間

オーダ登録に要する時間

診断書等の書類作成に要する時間

問い合わせに関する発信・受信電話数

カルテ搬送指示数

過去カルテ参照件数

(2) 看護師業務改善チェック機能

残業時間

看護記録・熱型表記載時間

転記作業量（転記枚数/日）

解読困難な文字読解のための電話件数（確認電話発信数/日）

カルテ運搬回数（回/日）

カルテ探索頻度（回/日）

ベッドサイドにいる時間（時間/日/人） 直接看護の時間比率	他の診療場所からの手術経過、ICU等の患者情報の閲覧頻度
(3) 臨床検査技師業務改善チェック機能	ある病態に関心を持つ専門職に対し、横断的に集計をして情報提供した件数
残業時間	薬剤添付文書情報の閲覧頻度
採血管作成時間	検査解釈情報の閲覧頻度
検査結果等問い合わせ受信電話数（電話数/日）	論文の検索頻度
検査結果報告書作成や仕分けに要する総時間	エビデンス情報・ガイドライン情報の閲覧頻度
時間当たりの検査件数	教科書情報の閲覧頻度
検査当たりに要する作業量	
(4) 放射線技師業務改善チェック機能	9. 医療従事者の情報共有強化
時間当たりの検査件数	医師の診療情報の把握のしやすさ
検査当たりに要する作業量	看護師の指示の把握のしやすさ、確実性
フィルム袋の入出庫数（月間）	実施遅延の発生頻度
フィルム管理に要する人手	放射線部医師、病理部医師、麻酔医、リハビリ技師等による診療録情報の閲覧頻度
(5) 薬剤師業務改善チェック機能	病棟薬剤師による服薬内容、病状把握のしやすさ
処方内容の問い合わせ件数	申し送りのための準備の時間、申し送り情報の充実度
1処方当たりの調剤時間（分/調剤）	禁忌情報、アレルギー情報、禁止事項が周知されなかったために発生したインシデント数
薬品の在庫管理、発注業務に関わる時間	
服薬指導件数	
(6) 手術部	10. 他施設との医療等の連携改善
手術準備に要する時間	診療情報提供書等の作成に要する時間
物品請求に要する時間	診療情報提供書等の内容の充実度
医事請求に要する時間	他施設との診療情報の交換の頻度
8. 医療従事者に対する情報提供強化	紹介医による自施設からネットワークを介する紹介患者の診療情報閲覧の可否
時系列データの照会頻度	診療情報の誤送信等のトラブルの発生頻度
処方歴の照会頻度	保険薬局から送付される調剤変更情報を処理する時間および要員数。
過去画像の閲覧頻度	保険薬局から送付される調剤変更情報の次回受診時点での未処理数。
過去検査レポート、手術報告書の閲覧頻度	
三次元画像の参照頻度	

11. 医薬品、医療材料の院内ロジスティック改善

医薬品、医療材料の種目別の在庫数
医薬品、医療材料の使用決定からその薬品・材料が手元に届くまでの時間

12. 医薬品、医療材料の調達改善

医薬品、医療材料の購入単価

13. 情報管理の改善

把握可能な病院の活動指標の種類
活動指標を得るために要する時間
病名とカルテ内容の整合性チェックの精度と要する時間
診療記録の監査の精度と要する時間
カルテ紛失数

14. 省スペース

院内の診療録情報、医用画像情報の保管のために要する床面積
院外の保管庫の面積および費用
インアクティブの診療録情報の保存年数
医用画像の保存年数

15. 研究への貢献

Case finding の網羅性、Case finding に要する総時間
必要とするデータの記録もれの頻度
必要とするデータ収集に要する総時間
データ分析により発見された知識

16. 教育への貢献

症例検討会の準備に要する時間
症例検討会で提示される資料の充実度、見やすさ

教育目的の症例データベースの存在、内容の充実度

教育目的の画像データベースの存在、内容の充実度

E. IT導入による典型的な副作用とその評価

1. 部分的なコミュニケーションの減少

IT は ICT (Information and Communication Technology) と呼ばれることもあるように本来、コミュニケーションの効率化を目的にすることが一般的であるが、IT の導入の際に想定するコミュニケーションがある程度モデル化されるために、例外的なコミュニケーションや業務との関係が直接的ではないが、信頼関係の醸成や他の医療従事者の意図の理解、患者等のプロフィールの理解などにつながるような日常的なコミュニケーションが減少することがある。典型的な場合はオーダエントリシステムや電子カルテを導入した際に、それまでは口頭で伝達していた情報もシステム上で明確になるが、伝達の際のニュアンスが欠落することなどがあげられる。また処方にあたって投薬コメントが不十分に類型化された場合などもこれに相当する。この副作用は IT 導入後、かなり時間が経過してから現れることが多い。

評価としては意思疎通の欠落のためと思われる不都合事象を事例として収集することが考えられる。

2. ワークフローの変更による混乱

IT の導入は多くの場合運用の見直しを伴い、運用の見直しと IT の導入が相まって業

務の改善を目指す。したがって運用の見直しは必須であるが、一般に医療機関では医療従事者の不断の努力で適切な運用手順（ワークフロー）を見いだしていることが多く、これを変更することは思わぬ混乱を来す場合がある。通常は IT 導入後早期に見られる。

評価は混乱が起こったどうかの事例調査であるが、その前提として導入前、導入後のワークフローをたとえば UML の手法を用いてユースケースシナリオ、ユースケース図、シーケンス図のような客観的に評価できる形式で可視化しておく必要がある。こうすることによって混乱事象を迅速に是正することが可能になる。

3. 障害時の運用の混乱

IT システムは一般に数多くの機器と複雑なプログラムから構成されるために、一定の頻度での障害は起こることを想定して運用する必要がある。つまり障害への対応手順を定めておかなければならない。この手順が適切でなければ必要以上の混乱を生じさせる。

障害が起こらなければ評価は難しいが、シミュレーションあらかじめ検証しておくことが望ましい。起こりうる障害をどの程度網羅的に想定して対応手順を定め、シミュレーションで検証しているかが評価指標となる。一般に IT システムは IT 関連事業者が納入し、同一または別の IT 関連事業者が保守し、運用は医療機関が行う。したがって障害が起こった場合は当該医療機関と IT 関連事業者の協力体制はきわめて重要で、まずは協力して医療等の業務にもっとも影響が少ないような運用に切り替え、つぎに

協力して原因を追及し、復旧につとめ、責任の追求はその後にすべきである。

4. 診療の不適切な類型化

診療において医療従事者の創意工夫はたいへん重要であるが、EBM やパス医療をみてもわかるように、基本となる治療の手順は存在するものである。IT システムは、基本となる手順を基に設計されるものであり、運用手順の明確化は不可欠である。当然ながら診療に際して例外は存在するので、例外的な手順にも対応できるように設計されるべきである。しかし、無制限に例外を想定すると設計は著しく困難になるため、システムの使いやすさにおいては多様性を保ちながらも、一定の診療の類型化は避けられない。この類型化があまりに狭い幅で行われると、患者ごとの多様性に十分対応できない恐れがある。一方であまりに広い幅で行われと、ほとんど使われない機能が数多く存在することになる。この弊害は IT 導入直後から現れうるが、類型化によって不都合が生じる疾患の頻度によってはかなり時間がたって現れることもある。

評価にあたってはボタンやタブ、プルダウンメニューといったインターフェイスを含めて不足している機能を医療従事者から収集するとともに、使用されない機能もシステムログ等で調査する必要がある。また評価は繰り返して行うことが望ましい。

5. プライバシーと情報の安全管理

患者等のプライバシーの保護は IT の導入とは無関係に医療機関等に課せられた責務である。しかし一定規模以上の IT を導入することによってプライバシー保護対策は

大きく変化する。ITの導入がプライバシー保護を容易にする点も多い。紙カルテのように物理媒体であれば必ず移送が起り、移送の際にプライバシーを保護するためには注意深い対策が必要になる。一方でIT化された情報はネットワークを介して必要に応じてアクセス可能であるために移送は生じず、アクセス制限さえ適切であれば対策は容易である。その一方で大量の情報を簡単に扱える上に、原本とコピーの区別もなく、同時に同じ情報にアクセスすることも可能である。これは情報の取り扱いという点では大きな利点であるが、プライバシー保護の観点からはリスクの増大で、十分な対策が必要である。対策の主体は適切なアクセス制限であるが、システム機能だけで必要十分なアクセス制限をすることは難しい。これに対しては、Logをとっていること、権限があっても、業務に関係ない不必要なアクセスに関しては処分することを、利用者に周知することにより抑止力となる。

プライバシー権は守秘とともに本人の自己情報コントロール権を基礎とするが、情報の利用性が向上し、アクセスが容易になることが目的外利用につながることはないように、運用手順と組み合わせで実現する必要がある。

厚生労働省が公表している「医療・介護事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」、同ガイドラインに対するQ&A、および「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に十分準拠していることが求められる。

F. アンケート手法の注意点

評価指標の中には客観的な計測が困難で、アンケート調査を用いなければならない場合がある。大きくわけて患者等の利用者に対するアンケート（利用者調査）と従業員や関係事業者などに対するアンケート（関係者調査）にわけることができる。前者は全数ではなくサンプリング調査になることが多く、後者は全数を対象とすることが多い。アンケート調査は繰り返して行うことが困難なことが多いが、定期的実施して時系列の比較をしている医療機関もある。ここでは一般的な注意点を記載するが、実施前に慎重に設計する必要がある。

調査票に関する留意点

1. 質問文は簡潔に。
2. 誰もが理解できる言葉を使う。（略語、高度な専門用語はさける。）
3. 意味や範囲が不明確な言葉は使わない。（ときどき、しばしば、たびたび・・・）
4. 誘導的な質問をしない。
5. 一つの質問で複数のことを聞かない。
6. 必要以上にプライバシーに触れない。
7. 調査を実施するタイミングに留意する。

利用者調査の留意点

年齢層や生活背景等によってサービスに対する評価は大きく異なることがあるのでサンプリングは層別化が必要なことが多い。また、調査の主眼は最低を見るためか、最高を見るためか、平均値を見るためかによって、選択すべき対象は異なる。しかし、層別化や対象の選択が必要なことが多いからといって、アンケートの目的である評価の対象に密接に関係する職員が対象を選別することは問題がある。できるだけパイア

スがかからない選別者を選ばなければならない。

適正なタイミングでの実施

評価指標や副作用には検出できるタイミングが異なるものがある。したがってアンケートの実施タイミングは慎重に決める必要がある。

G. 結論

AからFで示した評価系を活用し、特にC-7～C-9、D-7～D-9、およびEに注目することで病院における医師等の医療従事者の業務を効率化し、診療に専念できる時間を増やす IT の導入が可能とな

ると考えられる。

H. 健康危険情報

特になし

I. 発表および論文

1. 山本隆一、『電子化診療情報のプライバシー保護』、「医学のあゆみ」222 巻, 6・7 号, P. 502-506, 2007
2. 山本隆一、『情報共有のための基盤』、「医学のあゆみ」222 巻, 11 号, P. 897-901, 2007

J. 知的財産権の出願状況

特になし。

研究成果の刊行に関する一覧表（論文）

執筆者氏名	論文題名	雑誌名	巻(号)	ページ	出版年
山本隆一	電子化診療情報のプライバシー保護	医学の あゆみ	222(57)	502・506	2007
山本隆一	情報共有のための基盤	医学の あゆみ	222(11)	897・901	2007

表題

電子化診療情報のインシデン保護

著者名

山本 隆一

醫學のあゆみ 別刷

第 卷・第 号： 年 月 日号

電子化診療情報のプライバシー保護

Electronic medical record and privacy

山本隆一 (東京大学大学院情報学環)

Ryuichi YAMAMOTO

◎2005年4月にわが国で個人情報保護法が全面施行され、医療現場でのプライバシーの関心が高まっている。しかし、リスボン宣言を引用するまでもなく、個人情報保護法とは無関係に、以前から医療現場では、プライバシーには相当の関心もたれてきた。プライバシーという人権は19世紀末に登場した生成後100年あまりの新しい概念であり、現在に至るまで変化を続けている。個人情報保護法の遵守には、プライバシーに対して共通の理解をもつ作業が必要と考えることができ、医療現場で関心が高まっている原因である。また、医療機関での情報の取扱い方も大きく変化しつつある。電子カルテに象徴される診療情報の電子化が進められており、旧来の直感的に管理可能であった紙やフィルムから、医療従事者にとって直感的に把握しがたい電子情報の管理に責任をもたざるをえなくなっている。その一方で、適切な電子化は医療におけるプライバシーの保護を容易にする。

Keywords

電子化診療情報, 電子カルテ, 病院情報システム, プライバシー, 個人情報保護

2005年4月に、わが国で個人情報保護法¹⁻³⁾が全面施行された。しかし、リスボン宣言⁴⁾を引用するまでもなく、個人情報保護法とは無関係に、以前から医療現場では、プライバシーには相当の関心もたれてきた。個人情報保護法は苦情の申し立てを制度化したが、国民生活センターの調べでは保健医療分野での個人情報保護に関する苦情は他分野に比べて著しく少なく、もともと医療機関や医療従事者が患者のプライバシーに関心が高かったことを示している。

しかし、それでも問題がないとはいえない。2つの点を考慮する必要がある。ひとつはプライバシーという人権の概念そのものが流動的であることであり、もうひとつはこのシリーズの主題である医療の情報化である。プライバシーという人権は、19世紀末に登場した。つまり生成後100年あまりの新しい概念であり、さらに、現在に至るまでその概念は変化を続けている。そのため、現在でも確たる概念をすべての人が共有している状況

とはいえない。また、医療機関での情報の取扱い方も大きく変化しつつある。電子カルテに象徴される診療情報の電子化が進められており、旧来の直感的に管理可能であった紙やフィルムから、医療従事者にとって直感的に把握しがたい電子情報の管理に責任をもたざるをえなくなっている。電子化と個人情報保護法は一見偶発的にほぼ同時に問題になったように思われるが、実は歴史的にみても深い関係にあり、この点を理解することは、将来の問題を未然に防止するためにもぎわめて重要と考えられる。

■ ■ ■ プライバシーの歴史

プライバシーは、1890年にS. D. WarrenとL. D. Brandeisが『*Harvard Law Review*』に寄稿した論文⁵⁾に端を発する。しかし、人は太古から社会生活を営んでおり、私生活と社会生活の兼ね合いはつねに問題となってきた。プライベートな生活を

守ることは太古から一定の権利として認められており、これはたとえば住居の不法侵入の罪を定めた日本の刑法 130 条のようなルールにあらわれている。一般的な感覚でいえばこれもプライバシーの権利のように思われるが、そうであれば 19 世紀末にわざわざ主張するまでもない。つまりプライバシーの権利の本質は、これとは異なる。ではプライバシーの権利とは何であろうか。

まず、プライバシーという人権は、個人情報がか社会的な価値をもつことで認識されるようになった権利である。プライバシー権が 19 世紀に主張された直接の原因は、新聞というマスコミの登場と、マスコミによる社交界のゴシップ記事の氾濫であった。グーテンベルグが印刷技術を発明したのは 15 世紀であり、中国ではさらに早くから印刷技術が存在したことが知られている。しかし、大量に安価に印刷する技術は 19 世紀になって実用化され、アメリカ東部からはじまるマスコミとしての新聞の登場につながった。安価な新聞は大衆に速やかに受け入れられ多数の新聞社が誕生したが、その一部は社交界のゴシップ記事を中心に報道するようになった。このような新聞は紙面が黄色かったために、Yellow paper または Yellow journalism とよばれている。マスコミによるゴシップ報道は個人情報を曝露することをビジネスとすることで、井戸端会議の噂話であるゴシップとは異なる。個人情報の曝露という利用で利益を得る社会的な仕組みが登場したことで、あらたな人権を主張しなければならなくなったと言い換えてもよい。この時点では大衆新聞という新興産業の利益と個人の損失に対処するための概念であり、“本人がそっとしておいてほしいと思っていることをむやみに暴きたてられない権利(right to be let alone)”であった。義務と権利と裏表の関係ではあるが、これは医療従事者が古来認識している守秘義務と結果として得るものは同じである。したがって、19 世紀末の医療の現場ではプライバシーという新しい人権は、すくなくとも表面的には問題にならなかった。

しかし、情報の取扱いはこの 100 年間に大きく

変化した。もっとも重要な変化は、コンピュータと情報ネットワークによる IT 化である。行政サービスでも商用サービスでも効率よくサービスを提供するためには対象を IT 技術で管理し、オンラインショッピングや電子政府に代表されるように、サービス自体も IT 技術に大きく依存して提供される時代になりつつある。この連載でも示しているように、保健・医療・福祉サービスもしいに IT 技術に依存していくことは確実であろう。個人へのサービスを IT 技術を駆使し迅速かつ効率よく提供するためには、個人情報も情報技術を駆使して扱わざるをえない。このことは、オンラインショッピングで住所やクレジットカード情報をインターネットで送信することを考えれば容易に理解できる。これは、個人情報を単純に“そっとしておく”ことを認める旧来のプライバシーの権利では個人情報の扱われ方をカバーできないことを意味している。

さまざまなサービスを迅速かつ効率よく受けるためには一定の範囲で自らの個人情報を活用せざるをえない状況になり、また社会としての利益の面からも個人情報の一定の利活用が必須な状況になった。そのような利活用にあたって、個人に不当な損害を与えないための権利概念の確立が必要になったといえる。そっとしておくことは簡単であるが、利活用にあたって損害を与えないような権利は単純には表現しがたい。なぜなら同じ種類の情報でも、人によって利活用が損害を与えるかどうか異なる。そして、それをあらかじめ知ることとも困難である。したがって抽象的ではあるが、個人の情報はその本人がコントロールする権利があるとす権利概念がプライバシーに加わった。本人に自由な裁量権を与えると同時に本人に一定の責任を求める考え方で、欧米的な個人主義を基礎にしていることは明らかである。この考え方も 1970 年代にアメリカで形成された。2005 年 4 月に施行された個人情報保護法も、このような考え方を基礎にしている。また、今後もインターネットを中心とする IT 社会の進展にともなって、プライバシーの概念はつねに変化し、見直されていく

ものであるといえる。



医療と個人情報保護

前節で述べたように、プライバシーの概念は情報を取り扱う技術や個人情報の社会的価値の変化に深く関係している。一般には、情報技術の進展が直接的にプライバシーの概念に影響を与えたともいえる。それでは、医療ではどうであろうか。結論からいえば、医療は若干特殊である。医療は本質的に情報を高度に利用する分野であり、情報技術の進展より利用の高度化が先行した。紙のカルテであっても整然と整理されて保管され、必要時に迅速に利用できることを実現してきたし、スタッフ間での情報共有も紙やフィルムといった媒体の制限ぎりぎりまで進められてきた。クレジットカードの大規模な発展が電話線とコンピュータによる資格確認がなければなしえなかったのとは大きく異なる。また、一方で診療情報はきわめてプライバシー性の高い情報とされている。これは診療情報でプライバシーの侵害が起こった場合に、損害がきわめて大きくなる可能性があることを示している。これらが相まって、医療では情報技術の進歩とは独立してプライバシーの重要性が論じられるようになった。1985年に世界医師会で採択されたリスボン宣言⁴⁾においても、患者の尊厳に関する権利としてプライバシーの尊重は謳われており、わが国でも医療従事者の倫理目標として広く取り組まれてきた。ただ医療の特殊性は情報技術の進歩に先行して重要視されただけではない。プライバシーと部分的に重なる概念ではあるが、患者の自己決定権に関する議論も19世紀末からさまざまな国で議論され、さきに述べたリスボン宣言にも反映されている。ここでいう自己決定権は治療の選択にかかわるものではあるが、患者が治療の選択を行うためには診療情報を利活用することが必須であり、その意味では情報の利活用の自己決定権、すなわち情報の自己コントロール権と強く関係している。この点でも一般のプライバシーの概念と異なる観点から、平行して、また

は若干先行して議論されてきたといえる。また、最後に強固な守秘義務が、はるか以前から存在してきた点も医療の特殊性といえる。「プライバシーの歴史」の節で述べたように、守秘はプライバシーの概念の一部と強く関係している。

プライバシーの保護の具体的な対策のあり方についても、医療と医療以外の分野には若干の相違がある。わが国の個人情報保護法は、基本的に事業者、すなわち業を行う組織が対象であり、個人を直接の対象にしていない。医療でいえば医療機関に対する法規制であり、個々の医療従事者は原則として対象にはしていない。これは一般の社会ではプライバシーとは、個人情報の社会的価値が変化し、さまざまなビジネスでの活用が生じたために発生した権利概念であることを考えれば当然で、法規制の対象はビジネスの主体である事業者になる。一方で、医療では医療従事者の個人の倫理が大きな比重を占めている。リスボン宣言も刑法などで定めている守秘義務も、基本的には個人としての医療従事者を対象としている。医療の現場においても、個々の医療従事者の責務として守秘や患者の尊厳の保護がなされてきた。もちろん組織、すなわち診療所や病院としても取り組まれてきたが、基本的には個々の医療従事者の意識の水準を保つためであり、また非医療専門職の職員に対する周知の意味合いが強いといえるであろう。これに対して一般の企業では企業としての取り組みが主体であり、従業者に対しては就業規則などの規則やマニュアルによる一種の規制として進められてきた。QC運動やISO9000シリーズの取り組みでは従業者によるボトムアップ手法も採用されているが、対社会や対顧客よりも企業の発展や維持が主眼である。これに対して医療従事者、とくに医療専門職は事業者の発展や存続より自らの職業倫理が優先されることさえあり、自分の考える医療を実現するための転職も珍しいことではない。



診療情報システムと個人情報保護

前節までに述べたように、プライバシーと医療の関係は他の分野と比べてすこし異なり、情報技術の進展よりプライバシーの議論が先行してきたが、本連載で述べているように1960年代にはじまった医療の情報化は最近急速に進行し、電子カルテという言葉に象徴される診療情報自体の電子化が普及の兆しをみせている。プライバシーの観点からみれば、情報技術の進歩が追いついてきたともいえる。初期の電子化は診療報酬請求の合理化が主目的であり、プライバシーに積極的な意味はもたなかったが、最近の診療情報の電子化の目的は単なる一施設内の合理化ではなく、医療自体の合理的発展であり、診療情報の高度利用が主目的といえる。地域連携医療での情報共有の密度を飛躍的に上げるためであり、個人の健康にかかわる情報を時間的制約や空間的制約を超えて高度に利用することをめざしている。医療ではこれまで述べてきたようにプライバシーはけっして軽んじられてきたわけではなく、むしろ重視されてきたが、プライバシー性の高い情報を大量に扱う医療において情報技術を導入し、さらなる高度利用をめざすので、他分野に比べてプライバシーに対する慎重な配慮が要求されるといえる。

また、医療従事者側からみても、情報システムの導入は大きな変化をもたらす。まず、負の面、すなわち注意しなければならない点について述べたい。これまでは守秘義務の遵守やプライバシー尊重は、おもに個々の医療従事者が責務を全うすることで確保されてきた。しかし、これが可能であったのは、紙のカルテやフィルムといったメディアの特性による。紙のカルテはつねに存在が目視できるし、同時には1カ所しか存在しない。したがって、だれかが注意していれば安全性は確保できた。それに比べて電子情報はデータベース上に存在し、ネットワークを介して同時に複数個所でアクセスできる。医療従事者があるディスプレイを監視しても、安全管理上の意味は小さい。

サーバの管理、ネットワークの管理および端末でのアクセス制限など、系統的で組織立った対策をとらないかぎり安全に管理することは難しい。情報が安全に管理されることはプライバシーの確保にとっても基本的な要件であり、多くの医療機関は情報技術の導入にあたって情報管理の発想を転換することを迫られているといえる。厚生労働省も診療情報の電子化と個人情報保護法の全面施行に合わせて“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”⁶⁾を2005年3月に公表し、第二版が2007年4月にリリースされている。なお、情報の安全管理に関しては次回に詳しく述べる。

その一方で、プライバシーの観点から好ましい面も大きい。管理が組織的になり、物理的な搬送が減少することは、病院のような不特定多数の人が出入りする環境での不用意な情報露出を防ぐことを容易にする。また、紙のカルテは一冊単位でしかアクセスの制御や記録ができないが、適切に電子化された情報は、理論的にはきめ細やかなアクセス制御および記録が可能であり、来院日時と病名のような性格の異なる情報のコントロール権の管理が容易になる。もっとも、このような制御や記録はどのように電子化してもできるというのではなく、あくまでも適切に行わなければならない。また、匿名化も飛躍的に容易になる。カルテ一冊を匿名化することは、一般的に非常に困難である。氏名や生年月日が焼き付けられたアナログ撮影のフィルムは、塗りつぶすか切り取る以外には匿名化できない。それに比べて、適切に電子化された診療情報ははるかに容易に匿名化が可能であり、プライバシーの保護にかかわる問題を飛躍的に少なくすることも可能である。これは研修・教育・研究といった診療以外の利用目的が存在する医療情報にとっては、きわめて重要な利点といえる。



おわりに

診療情報の電子化は情報の高度利用を可能にし、個々の患者にも社会にも大きな利益をもたら

す。そのためにはプライバシーの保護は必須の要件であり、従来の媒体管理に比べて異なる観点での注意が必要である。その一方で、適切に電子化されればプライバシーに対してより細やかな配慮も可能になる。このような観点から、適切な電子化を推進することが必要であろう。

なお、本稿は本誌 215 巻 4 号 231~234 頁 (2005) に掲載されたものを、連載の趣旨と現在までの情勢の変化を踏まえて改編したものである。

文献/URL

1) 個人情報保護に関する法律。内閣府ホームページ。
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/>

- 050815houan.pdf [2007 年 7 月 17 日確認]
- 2) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律。総務省ホームページ。<http://law.e-gov.go.jp/annouance/H15HO058.html> [2007 年 7 月 17 日確認]
 - 3) 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律。総務省ホームページ。<http://law.e-gov.go.jp/annouance/H15HO059.html> [2007 年 7 月 17 日確認]
 - 4) 世界医師会：患者の権利に関する WMA リスボン宣言(日本医師会訳)。日本医師会ホームページ。<http://www.Med.or.jp/wma/lisbon.html> [2007 年 7 月 17 日確認]
 - 5) Warren, L. D. and Brandeis, S. D. : The Right to Privacy. *Harvard Law Review*, 4 : 193-220, 1890.
 - 6) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 2 版(平成 19 年 3 月)。厚生労働省ホームページ。<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0301-12.html> [2007 年 7 月 17 日確認]

次号の特集予告(222巻8号)**

◆機能性ディスペプシアの臨床

[企画：三輪洋人／兵庫医科大学内科学講座(上部消化管科)]

機能性ディスペプシアは、ありふれた疾患ではあるものの QOL を大きく損なうため、適切な治療が求められている。しかし、機能性ディスペプシアの病態は大きな謎と問題点を含んでいる。本特集は、この疾患に対する科学的理解がどこまで進んでいるかを読者に感じていただくことを意図したものである。現在、機能性ディスペプシアの病因として考えられている因子を解説していただくと同時に、その治療、現在の問題点にまで筆を進めていただいた。また、内臓痛発生のメカニズムに関する知見を基礎科学の立場からも解説していただいた。この企画を通じて上腹部症状診療の現状とその問題点を、そして何よりも“科学的テーマ”としての“上腹部症状発生のメカニズムの面白さ”を感じ取っていただければ、大きな喜びである。

表題

情報共有の心の基盤

著者名

山本 隆一

醫學。あゆみ 別刷

第 卷・第 号： 年 月 日号

情報共有のための基盤

Network infrastructure for health information exchange

山本隆一(東京大学大学院情報学環)

Ryuichi YAMAMOTO

©2006年にわが国はIT新改革戦略を公表し、そのなかでレセプト・オンラインや生涯利活用可能な健康情報というキーワードで、医療・健康情報をネットワークを活用して国民中心の利活用をめざす方向に舵を切った。しかし、医療・健康情報がひとつの医療機関などのなかで管理されている状態と、ネットワークを介して活発に交換される状態では、安全管理の面からも個人情報保護の面からも大きく異なる。情報共有のための基盤整備が望まれ、産官学で指針などの整備を進めているが、本稿ではネットワークを介して外部と情報交換する場合の安全管理を中心に述べ、一般の医療機関などで知っておくべき運用面での留意点を解説した。

Keywords

医療情報共有, 健康情報, ネットワーク, 安全管理, セキュリティ

2005年4月に個人情報保護法が全面施行されたが、個人情報保護にとって情報セキュリティは重要で、その前年に公表されたネットワーク基盤検討会の最終報告、標準的電子カルテ推進委員会最終報告を受け、2005年3月に前々回に述べた“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”がリリースされた。それまでに存在した保健医療分野での情報セキュリティに関するガイドラインは、平成11年(1999)の電子保存容認通知に関するもの、および平成14年(2002)の外部保存容認通知に関するものなどで、なにか特別な処理を行う場合の指針にすぎなかった。それらに対して“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”は、医療機関における個人情報を扱うすべての情報システムを対象とする包括的なガイドラインで、公的なガイドラインとしてははじめて整備されたもので画期的なものであった。医療機関内部の情報の安全管理は十分な記載がされていたが、2005年当時はITを活用した施設間情報交換はきわめて限定的に行われていたにすぎなかったために、ネットワークを介した施設間の情報交換に関する安全管理は原則的な記述にとどまってい

た。しかし、2006年にIT新改革戦略がだされ、レセプト・オンラインや生涯利活用可能な健康情報というキーワードに象徴されるように、医療・健康情報の、ネットワークを活用した国民中心の利活用をめざす方向に舵を切ったといえる。医療機関と患者という1対1の関係から、患者を中心とした健康情報・医療情報の活用をめざすもので、あくまでも医療機関が主体である単なる連携医療を超えて、情報を患者のコントロールのもとに活用をはかるという点でパラダイムシフトといえる。このようなパラダイムシフトが可能になるためには制度の面で個人情報保護が保証される必要があり、医療機関を含む健康情報を扱うすべての機関において情報が電子化され、さらに広域のネットワークを介してそのような情報が安全に交換されなければならない。これらのいずれも現時点で十分とはいえないが、それぞれの要素の整備に向かって前進しなければならない。前述のガイドラインもこの方向性に拡張する必要があり、2007年3月に改訂されて第2版となった。



ガイドライン6.10章の構成

2005年の第1版はネットワークを利用して外部と情報を交換する場合の安全管理は、きわめて抽象的に6.9章に書かれていた。しかし、第2版で大規模な災害やテロに対応する項が6.9章として挿入されたために、外部との情報交換は6.10章となった。前々回に述べたが、本ガイドラインの各章は、A、B、C、Dの4つの項からなる。Aは制度上の要求事項で法律、規則、通知などが原文のまま記述されている。Bは考え方を示しており、Aの解説と対策の原則が述べられている。Cは、Aを満たすためにかならず実施する必要がある対策を集めた最低限のガイドラインを示している。Dは推奨されるガイドラインとされ、実施しなくてもAを満たすことは可能であるが、実施すれば、より説明しやすい対策を示している。6章全体のAは個人情報保護法であり、6.10章も同様である。また、この章にはDの推奨されるガイドラインはない。つまり記載されている対策は、すべて実施しなければならないことになる。



責任分界点の明確化

ネットワークを介して医療情報を交換する際の安全管理の考え方は3つのパートに分かれており、総論からはじまり、しだいに各論的に記載されている。その最初のパートに書かれていることが“責任分界点の明確化”である。責任分界点とは聞き慣れない言葉かもしれないが、一連の行為のなかで責任者が変化する場合の引き継ぎ点を指している。手術予定の患者を病棟から手術室へ移す場合、手術室の入口までは病棟が責任主体であるが、申し送りと引き継ぎが行われ、手術室のスタッフに責任主体が移動する。申し送り内容が納得できなければ手術室スタッフは引き継ぎを拒否し、責任主体は移動しない。これが責任分界点である。情報がひとつの施設が管理している間の責任主体は施設の管理者で、病院であれば病院長が

最終的な責任者となる。何らかの事故があった場合、被害者から責任を追及されるのは管理責任者である病院長である。したがって、情報をひとつの施設が管理している間は対外的な責任分界点はない。しかし、6.10章は外部と情報交換をする場合であり、対外的に、つまり患者からみでの責任分界点がありうる。一方、手術室の例は対外的な責任分界点ではなく、業務上のスタッフ間での責任分界点である。後で述べるようにネットワークを介して外部と情報交換する場合にも、このレベルの責任分界点もありうる。



委託と提供

外部に診療情報を出す場合を個人情報保護法は委託と第三者提供の2つに分け、厳密に区別している。A病院がB病院にCT画像の診断を依頼する場合を例に、この2つの違いを考えてみたい。委託の場合はつぎのようになる。A病院からオンラインでCT画像および臨床情報をB病院に送付し、B病院の診断医が診断を行い、レポートをA病院に送付する。B病院はレポート送付後、問い合わせに対応するために2週間、画像およびレポートを保存し、その後完全に消去する。消去した事実をA病院に連絡する。同じ患者で、たとえば経過をみるために1カ月後にCTを撮影した場合、A病院は最初の画像やレポートも含めてB病院に送付する。B病院は、過去画像、過去レポートを参考に今回の診断を行い、レポート送付後2週間ですべて消去する。この場合、B病院は画像を含む患者情報を保管している約2週間は委託契約に基づき安全に管理する義務を負うが、A病院にいる患者からみた場合、責任主体はつねにA病院(の病院長)で、患者からみた責任分界点は生じない。

つぎに第三者提供はつぎのような場合である。B病院は診断を行ってレポートをA病院に送付するが、画像および送付された臨床情報、レポートをB病院が必要と思う期間保存する。こうすることによって同じ患者がB病院を受診した場合に活

用できるし、また他の病院をこの患者が受診して、B病院に対して診断依頼があった場合も参照可能となる。さらに、リファレンス画像として他の症例での診断の参考や教育にも利用できる。A病院は、B病院がいつまで保存するか、どのように利用するかは関知していない。この場合、A病院からB病院に画像や臨床情報が渡された時点で、その情報の安全管理に関する責任はB病院に移る。B病院は自らの責任で安全に管理する義務を負うのは委託と同様であるが、責任を果たすべき対象はA病院ではなく当該患者になる。A病院はB病院での安全管理に責任はなくなるが、その代りB病院に画像や臨床情報を提供する前に当該患者の同意を必要とする。

どちらもありうる状況で、正しく行えば問題はないが、この2つの違いは明確にする必要がある。委託と思っていたにもかかわらず受託側が情報を約束どおり破棄せず、他の用途に用いた場合は個人情報保護法に違反することになるし、委託側は守秘義務の違反にも問われかねない。なお、委託の例として2週間で破棄する場合をあげたが、この期間の長短は問われない。3年でも5年でも問題はないが、期間は契約に定めなければならないし、その間は定期的に受託側から安全管理状況や目的外利用のないことに関して報告を受けなければならない。当然ではあるが、無期限ということは許されない。

医療機関とサービス提供者の責任分界点

前節は患者等からみた責任分界点であったが、最初に例示した手術室入口のように、ネットワークを介した情報交換というサービスを提供するスタッフのなかでの責任分界点も明確にする必要がある。ただしスタッフといっても手術室入口と異なり、複数の組織のスタッフが関与することになる。送り手と受け手は当然異なる組織であるが、外部のネットワークを自前で設置することは医療機関ではありえないし、設置する機器も自作することはない。機器を納入し、医療機関において外

部接続できるように設置と調整を行う事業者や物理的な回線を提供する事業者、さらにはIP-VPNやインターネットVPNをサービスとして提供する事業者が関与し、これらの事業者がすべて異なる場合もある。患者に対しては送り手が受け手の施設が最終的に責任を負うが、実際の安全管理は多くの事業者が分担する。安全管理はもっともレベルの低いところが全体のレベルを規定するが、隙間があってはいくら他の部分が安全でも意味がない。隙間なく分担されなくてはいけないし、分担された部分の責任は明確でなければならない。なにか異常があった場合に、最初に対処すべき事業者は異常の種類によってはっきりと定まっていなくてはならない。これらは契約などで規定することになるが、十分な注意が必要である。

認証の重要性

ネットワークを介した情報交換は対面による情報交換と異なり、相手を直視で確認することができない。したがって、受け手が間違いなく送り手が意図したとおりでであることを確認することを疎かにはできない。技術的な点に深入りすることは避けるが、ネットワークを介した認証はすでに確立された方法がいくつか存在する。電子証明書を用いた方法が一般的で、近々実施されるレセプト・オンラインや特定検診の結果送信、費用請求も電子証明書を用いた認証が行われる。相手を確認してこそ責任分界点が生じ、送信元の医療機関などは自ら管理できる範囲で責任をもてばよいことになるが、送信した相手が間違っていた場合はどこまで行っても送信元の医療機関などの責任になる。FAX送信で電話番号を間違えて送信した場合を考えれば自明であろう。適切な技術の導入と確認を疎かにしない運用が求められる。

回線の種類と具体的な安全管理

ネットワークを介して外部と情報交換する、といってもさまざまなネットワークが存在する。大

きく分ければ専用線, ISDN 公衆網, IP-VPN, インターネット VPN ということになるが, これらが組み合わさった場合もある。いずれを用いても適切に設計し運用すれば安全に情報を交換することは可能で, ガイドラインでは回線の種別ごとの安全管理の考え方が記載されている。

このような接続サービスを提供する事業者は電気通信事業法の規制のもとに事業を行い, 電気通信事業法の第 4 条では以下のように定められている。

“第四条 電気通信事業者の取扱中に係る通信の秘密は, 侵してはならない。

2 電気通信事業に従事する者は, 在職中電気通信事業者の取扱中に係る通信に関して知り得た他人の秘密を守らなければならない。その職を退いた後においても, 同様とする。”

上記の規定には禁固刑を含む罰則が規定されており, また未遂であっても罰せられる, われわれ医療従事者の守秘義務に匹敵する厳しい守秘義務が課せられている。しかし, 厳密に言えば, 医療従事者は相手が厳格な守秘義務を課せられているからといって, 秘密を漏らしてよいというわけではない。また, 医療機関などと通信事業者のネットワークが直接接続されていない場合もあり, 複数の通信事業者を介して伝送される場合もある。このような状況は医療機関にはわかりにくい。通信事業者が一定の安全性を確保する回線を利用することは必要であるが, それだけでは不十分で, たとえば電子化されたレセプトを支払い基金に送信する場合は IP-VPN やインターネット VPN のような通信事業者が一定の安全性を確保した回線を用いると同時に, 医療機関で暗号化したうえで送信する必要がある。

ネットワークは単なる手段であり, 医療機関がネットワークに投資できる金額は多くはない。また, ネットワークに関する知識が深いことも期待できない。したがって, 適切な事業者を選択し, 共同で導入を進めることが望ましい。しかし, 患者等への責任は最終的には医療機関が負わなければならない, すべて事業者任せというわけにはいか

ない。医療機関としてはガイドラインを熟読し, 主体的にかかわらざるをえないが, けっして容易な作業ではない。もっともこのような仕組みの構築は適切な事業者を選択すれば事業者側で設計をしてくれるが, 医療機関などとしては最低限, 安全性の要件を満たしているかチェックをする必要がある。しかし, ネットワークに関しての専門知識をもたない医療機関などにとっては, チェックでさえたいへんな作業である。幸い, 厚生労働省の依頼によって“保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム (HEASNET)”がチェックシートを作成している。HEASNET のホームページからダウンロードできるので, 利用が望まれる。

おわりに

IT 新改革戦略によって, わが国は医療情報の利活用に関してのパラダイムシフトが起きようとしている。次回に述べるように, これは日本だけではなく世界的な動きであり, 国民の健康生活を向上させ, 保健・医療・福祉のリソースを最適に配置するためには避けられない動きともいえる。これを実現するためには, 各機関における適切な情報の電子化と, 広域ネットワークの活用は避けられない。そのためには, これまでにもまして患者プライバシーの保護とネットワークの利用における安全性確保はきわめて重要である。

本稿ではネットワークの利用における安全性確保に関しておもに述べたが, そのような高度な IT 化を前提とする個人情報保護も再点検する必要がある。わが国では個人情報保護関連法案が 2003 年に成立したが, その際, 衆参両院で医療などの重要分野では個別法の必要性を検討することが付帯決議されている。現時点では個別法検討の具体的な議論はされていないが, すくなくとも再検討する必要があると考えられる。

文献/URL

- 1) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライ

ン第2版. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0301-12.html> [2007年7月24日確認]
2) 保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤

普及促進コンソーシアムガイドラインチェックシート. http://www.heasnet.jp/index_J.htm [2007年7月24日確認]

次号の特集予告(222巻12号)**

◆メディア・ドクター——医療とメディアのいま

(企画：保坂 隆／東海大学医学部基盤診療学系精神科学教室)

医療とメディアの関係性は複雑である。優れた医療をメディアが紹介することにより、国民にも医療機関あるいは医療者にとってもメリットは大きい。医療過誤のようなものを探し出して糾弾するメディアの姿勢は国民からすれば頼もしい面もあるが、医療不信を増長させたり病院勤務医を減らしたりする側面もある。メディアにとって医療・医療者はつねに題材であったが、医療者がメディアを評価する場面もあってもよいのではないかと考えが及ぶ。国民が最大限、現代医療の恩恵に浴することができるよう、医学とメディアはこれからもっともっと共同していかなければいけない。その議論の突破口がメディア・ドクターである。