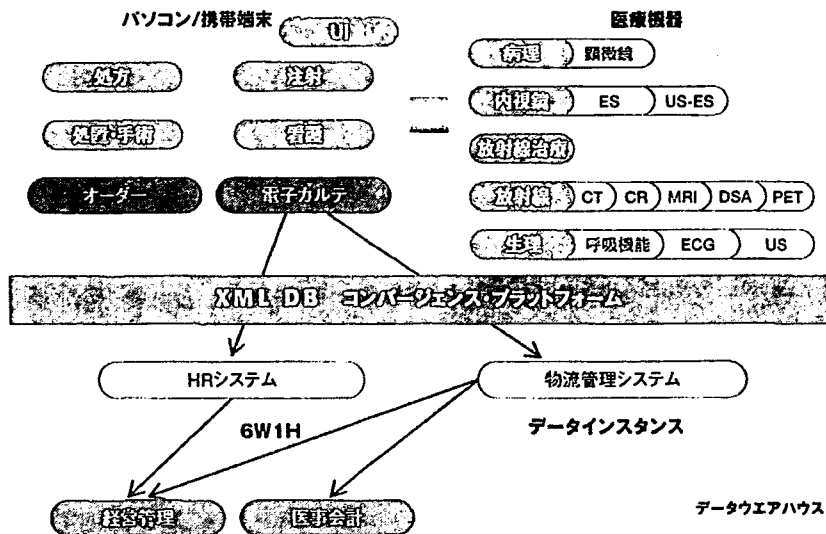


図2 国立国際医療センターのシステム



具体的にはどのようなシステムになっているのですか。

秋山：入院患者、医師、看護師、薬剤師、薬や注射器など医療品の一つひとつにバーコードをつけ、誰が、いつ、どのような医療行為をしたか、その場で記録するシステムを作りました。医師や看護師は、患者の処置や投薬、検査をする場合、まず携帯端末でバーコードを読ませます。

剤は前日の夕方か、遅くとも当日の朝までには終わっているため、医師の指示変更を見落として、そのまま注射をしようとするとアラームが鳴ります。看護師がついっかかりミスをしているわけではない、指示変更がきちんと伝わっていないことが原因です。裏を返せば、リアルタイムのシステムだからこそ、事故が防止できるわけです。

事故を忙しさや疲労のためだと考える

読み込んだデータはその場でコンピュータ上の患者のカルテに記載されます。もし患者を取り違えたり、薬を間違えたときは、アラームが鳴るようになっているので、ミスを防ぐことができます。

アラームの発生率が高いのはどの時間帯だと思えますか。一般には忙しい時間帯だと思われていますが、実は看護師の勤務交代の直後です。しかもその日一番最初に打つ注射に集中していることがわかりました。先ほどの、指示変更が圧倒的に多い回診時間帯です。調

秋山：さらに正確な記録が残っているため、医療事故が起きた場合も原因をすぐ突き止めることができます。家族が医療事故にあつたら、どういう処置が行われ、逆に何が行われなかったのか、証拠を見せてくれと誰でもいうはずですが、私だつて同じ事を要求します。この問いにきっちり答えるためには、嘘をつけないかたちで記録するデジタルフォレンジックしかないのです。これにより、監査が入っても全部証明することができます。

デジタルフォレンジックは使い方が重要です。犯人探しの道具にして、個人を攻撃するのは、もつとも愚かな使い方です。医療センターのデータでは、医師の事故率は全員6%以下でしたが、看護師のうち数名は突出してミスが多いことがわかりました。しかし私は個人名を明らかにすることはしませんでした。問題のある人を辞めさせて、優秀な人材だけに

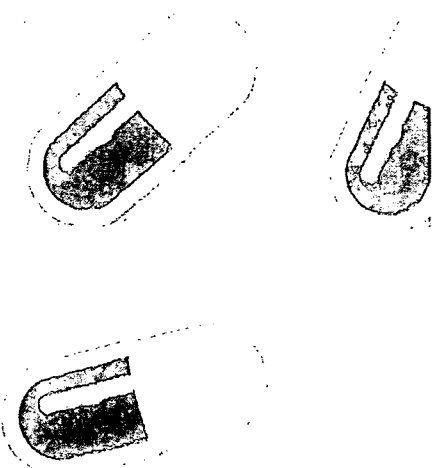


人を信頼し、個人を生かすためのフォレンジック

したつもりでも、しばらくすればまたどこかに必ず問題が出てきます。エラーがあることを前提に、特に多い人や部門があるなら、どうやってカバーできるかを組織全体で考えるのが本当です。エラーしないことを第一にやってきたチームは、甲子園では決して優勝できません。誰かのエラーをみんなのカバーする。本当の意味でのチーム医療とは、そういうことなのではないでしょうか。

内部統制強化の必要性がいわれていますが、上からの指示とコントロールの下で動くピラミッド型の組織には限界があります。個人が互いに信頼し、また時には牽制しあう組織でなければ、本当の意味でのコンプライアンスを実現することはできません。

ある程度の権限を与え、細かなチェックをしないことで、組織の無駄が省かれるとともに、安全性も向上します。内部統制はトップの責任逃れのためにあるのではないことを、忘れてはなりません。



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

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院 客員教授

秋山昌範



プライバシーと公共性
なぜデジタル・フォレンジックが必要か？

プライバシーとは、個人が自己に属する情報で、他人には知られたくないもので、目的以外では使われたいくもないものを意味する。具体的に医療においては、診療目的には良いが、研究目的には本人の承諾なしには否とされる。しかし、個人情報を守り過ぎることによって公共の利益が損なわれる場合も生ずる。たとえば、感染症情報などでは、疫学上SAR

S、エボラなどの新興感染症の発生情報を周知させることで予防が可能であることがわかっていて、患者のプライバシーを考慮すると発生数の少ない時に個人が特定されるおそれがある。しかし、感染症予防や拡散防止には迅速かつ広範な情報提供が必須であり、プライバシーとの両立が難しい。

また、医療の進歩は診療情報の解析によってなされる。たとえば、新薬の臨床試験(治験)や移植のドナーの情報やレシビエントの治療状況が挙げられる。これらも個人情報保護と公共の利益の両立が困難である。すなわち、公共性と個人の尊厳のトレードオフの問題は、公共性を重視

すれば、個人情報はある程度(本来の)目的外利用せざるを得ない。その場合に患者、国民の安心を担保するために、万一漏えいした場合の責任が明確になることが必要である。つまり訴訟等で証拠として用いられるだけの担保が重要であり、その根拠としてデジタル・フォレンジックが必要になるのである。

デジタル・フォレンジックとは、一般的には「コンピュータやネットワークを利用したなんらかの犯罪や事件が起きた場合に、その原因究明や捜査などのために必要な証拠を収集・保存する技術」を指し、証拠情報と訳される。これにより外部のみでなく内部から悪意のある情報漏

えいを起こした場合や不可抗力としての内部のミスによる情報漏えいの場合でも、漏えいを立証できることで遵守させることが可能と考えられ、国民の安心を得られるであろう。

医療の場合に特有の問題が存在

個人情報保護のもっとも重要な要素として、使用目的の明示と目的外利用の原則禁止がある。しかし、医療の場合にはかなり微妙な問題が数多く存在する。たとえば、医療における患者の個人情報の中には、診療

行為実施の記録などが含まれ、それにかかわった医療従事者の個人情報も含まれ得るといふ二面性の問題がある。さらに、遺伝情報が本人の体質、疾病情報のほか、その血縁者に関わる情報があり、それが生涯変化しないものであることから、その漏洩によつて、本人以外に血縁者に大きな被害や苦痛を被るおそれがある。これらの特殊性のほかにも、医療従事者と一般の人との間に診療情報の目的に対して、前述した臨床研究の公益性に關しての認識の差異が大きい。

個人情報保護法では法律で許された範囲以外の利用に關しては通知することが原則であるが、診療情報の取得目的を整理して考える必要があり、通知の方法も検討の必要がある。さらに、プライバシー保護に役立つ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検証する必要もある。

このような診療情報を診療以外で使用する場合を二次利用と呼ぶ。二次利用における患者のプライバシー保護とは、二次利用する際に、個人が特定できないことを意味する。し

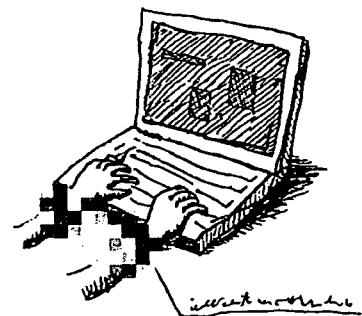
たがって、研究する際のデータの中に個人を特定する情報が含まれていなければ、本人のプライバシーは保護される。しかし、現実には診療情報の中には、個人を特定するデータと考えられる、氏名、住所、電話番号生年月日などが登録されている。その個人を特定するデータと、解析に用いる診療データが連結可能な状態であると、個人が特定されるのでプライバシーは保護されていない状態になる。

情報システムを用いた場合のプライバシー保護に關する社会的、心理学的要因の検討として、HIV診療支援ネットワークシステム(Arcad)における利用者や患者、国民の意識調査のため、各施設利用者への意識調査のためのアンケートを行っている。その結果、患者側に電子化することによる情報漏えい不安が存在し、利活用を阻害していたために、患者が登録されることを拒否する場合が多く見られた。また、情報工学的な問題以外に社会的要因が存在することが判明した。データの二次利用におけるプライバシー確保のため、国民が求めるセキュリティ要件の解析が不十分であり、そ

れを克服するための同意書が利用拡大の最大の阻害要因となつていた。すなわち、同意書をとる必要があるということは、プライバシーが漏れやすいことを意味するのではないかと勘違いされてしまつたのである。しかし、現在の運用指針では診療目的以外の利用(研究等)を禁止しており、疫学者や臨床工学者等は研究利用ができないし、研究の利用者拡大を図らないと、医学の進歩が停滞するおそれがあり、行き過ぎたプライバシー保護によつて、医学の進歩を阻害し公共の利益を損なう可能性さえあると危惧された。

医療情報の研究利用におけるプライバシー保護

前述したように電子化された診療情報の二次利用に關してはプライバシー保護がもっとも重要な課題であり、プライバシーに關する問題を起さないためには、まず無名性(連結不可能)を確保することが重要であるが、どうしても完全な無名化が



行えない場合、同意を原則とする運用ガイドラインに従つて情報を扱う必要がある。診療情報の無名化に關して、定量的に無名性を評価する方法を検討すると、無名性の不十分さと危険性は同一ではないことがわかった。すなわち、診療情報の無名性は2値的ではなく、擬似連続量と考えられた。そこで、医師患者関係を考慮した研究の安全指標(案)では、医療従事者側のプライバシーや医師や看護師、薬剤師などの個人情報保護の問題、医療従事者の人権と患者・国民の権利のトレードオフ、公益性と個人の尊厳など、多くの問題を考慮する必要がある。

さらに、デジタル・フォレンジックで要求される管理レベルは、管理側と管理される側で対立するもので

あり、わが国の文化と欧米の文化でも考え方に違いが見られる。日本文化は家族主義であり、最小クラスは家族である。つまり、同居家族は信
用することが前提になっている。家
族の中における個人は区別不要であ
り、その現象は大盛皿や、玄關の鍵
のみで自宅内の個室に鍵をかけない
などに現れている。一方、欧米では、
個人主義で、家族内でも個人個人が
自分で判断し、個人の自己責任が重
視される。子供部屋の鍵などがその
事例であろう。このように、プライ

■ 日本文化：家族主義

- 最小クラス：家族
- 同居家族は信用
- 個人<家族
- 区別不要
- 大盛皿 (vs 鉢々皿)
- 玄關の鍵のみ

■ 印鑑文化



■ 欧米文化：個人主義

- 最小クラス：個人
- 自分が判断
- 個人>家族
- 個体識別
- 自己責任
- 子供部屋の鍵

■ サイン文化



文化 vs 情報の粒度

個人情報保護法運用上の問題点

パシ어의考え方(情報共有とプライバシー保護)には、わが国と欧米では差がある。情報共有の範囲、対象者毎の共有範囲、コミュニケーション、管理・安心・安全などの考え方には差が見られる。こうしたことから、デジタル・フォレンジックの考え方にも差が出てくると思われる。

個人情報保護法16条は、特定された利用目的を超えて、しかも本人の同意なく個人情報を取り扱うことができる場合として、4つの例外事由を定めている。ガイドラインには、その具体例が記載されているが、実質的には行政組織の特例のようなものであり、実際の臨床研究などに適応は難しい。

したがって、医療機関外への診療情報の提供には、原則として、本人の同意を得ない限り、第三者への提供はできない。たとえば、民間保険会社からの照会、職場からの照会、学校からの照会、マーケティング等

を目的とする会社等からの照会などの場合においては、個人情報を提供するには、本人の同意が必要である。つまり、医療機関外への診療情報の提供が適法となるには、情報の匿名化、患者本人の同意、あるいは、法の定める例外事由その他の規定に基づいて第三者提供を行うことが必要である。しかし、医療においては、日常業務の中で診療情報を第三者に提供することが当然予想される場面が少なくない。これらにつき、そのたびにいちいち患者の同意を得ることとはほぼ不可能である。ガイドラインによると、個人情報を内部で利用する場合は、利用目的の通知・公表で許容されるのに対し、第三者へ提供する場合は、原則としては、本人の同意が求められる。したがって、医療機関において、内部利用の場合と同様に、第三者提供の事例を通知・公表しただけで行うには、本来、患者本人の黙示の同意があったと言えることが必要である。このため、何でも予め通知・公表しておけば、患者の同意が得られていることになる

と考えて良いかという点が問題となる。もちろん、個人情報保護法では例

外事由も認めている。第三者への提供を利用目的としている場合には、項目や提供の手段・方法、また、本人が求めれば提供を停止することを通知するだけで、個人データを第三者に提供することができるとしている。ただし、この条項については、医療には適用できる場合は少ないと考えられている。重要なものは、第三者でありながら、第三者に該当しないとして、同意なく情報提供のできる3つのケースがさらに定められていることである。

これは、検査等の業務を委託する場合や外部監査機関(財)日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等)への情報提供である個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取り扱いの全部または一部を委託する場合、合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合、病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供しているような場合である。

このように、詳細に規定されていないことは、上記に該当しない場合には、むしろすべて同意が必要と考えられるのである。すなわち、

個人情報保護法の医療適応において、その活用よりも保護に重心が傾き過ぎていられると思われるのである。

米国における医療情報の活用事例

一方、米国では2003年2月、連邦政府よりHIPAAの最終的なセキュリティ規則が発表され、2005年4月に発効されたことにより、むしろその活用事例が出てくるようになった。同法のセキュリティ規則はプライバシー保護の中心となるべきものであり、長い間待ち望まれていた医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律の運用規則である。このセキュリティ規則最終案の発表に続き、すでに2003年4月には、先に発表されていたプライバシー規則が発効している。

本来セキュリティの問題は、法令の有無にかかわらず、IT化を推進する上で必ず考慮しなければならぬ問題であるはずである。しかし、セキュリティ効果と費用は相関するので、守るべき立場の医療機関や保

険会社等にとって、具体的にどのレベルまで守らなければならないかが、難問であった。そこへ、具体的指針が出たことと、American Medical Group Association (AMGA) のような活用事例が出てきた。AMGAは、その活動の1つとして、医療スタッフと患者の満足度を定量化し、臨床のプロセス改良の機会を与え、市民から見た医療評価における当該病院の評価がタイムリーにわかるようなデータを提供している。したがって、病院幹部はそのデータに基づいて病院改革を行えるようになる。

筆者は、このプロジェクトの指導者の1人であるタフツ大学教育病院のレイヒークリニックCOOであるクルツ先生に話をうかがった。彼によると、「タイムリーなデータが出ないと職員が納得してくれない。1年前のデータを持ち出したところで、すでに職場が変わっていたりするので、納得してもらいにくい。有効な改革のためには、タイムリーなデータを提供する必要があります」ということであった。そのためにインターネットを利用してオンラインで多施設のデータを集めベンチマーク分析できる仕組みを作った。その前

提としてHIPAAがなければ、このプロジェクトは実現できなかったというのである。つまり、HIPAAは診療情報の二次利用にとっても役に立つ法律となっている。

このように、米国ではHIPAAやその関連規則が、具体的な運用を促すように働いているのに対し、わが国では個人情報保護法とそのガイドラインが運用を促すような効果を挙げている。わが国では、医療分野において個人情報保護法の運用は現場に委ねられているところが多く、自由度が高いとも言えるが、一方でどこまで運用すれば法をクリアできるかわかりにくい。わが国の法解釈がヨーロッパ法的な規制によった解釈になっているところがその誘因である。指摘する意見もある。医療機関や活用する側から見ると、わからないものは危ないので模倣眺めになっていると思われる。

医療における個人情報の利用については、HIPAAやその関連規則のような特別法を制定した方が活用を促す可能性があるかもしれない。

【あきやま・まさのり】

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院客員教授、医学博士。昭和58年徳島大学医学部卒業、同泌尿器科、慶應義塾大学医学部病棟学、国立四国がんセンター、国立国際医療センターを経て、2005年10月より現職。その間、2001年米連邦政府国務省短期出張、2003年(財)医療情報システム開発センター-欧米医療情報システム実態調査団団長、現在、東京医科大学医療情報学講座客員教授、浜松医科大学非常勤講師、慶應義塾大学医学部非常勤講師、日本医療情報学会理事、デジタルフォレンジック研究会理事、HL7国際委員、GS1-HUG検討委員、文部科学省科学技術振興機構費「医療分野における電子タグ利活用のための実証実験」研究代表者、他、著書に「ITで可能になる患者中心の医療」等。

＜参考文献＞

- 1 秋山昌範：医療行為発生時情報管理によるリスクマネジメントシステム、医療情報学 20(Suppl. 2): 14-16, 2004
- 2 Brown D. A: New Prescription For Medical Errors, Hospital Touts Computer System That Alerts Doctors to Potential Mistakes Over Medication, <http://washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A19955-2001Mar17.html>
- 3 秋山昌範：国立病院における医療材料の情報標準化について-POS(在庫管理情報管理)システムの導入-、医工学誌、12巻4号、885-889、2000
- 4 Akiyama M: Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management strategy and architecture, *Medinfo* 10(Pt. 1): 715-718, 2001
- 5 秋山昌範：厚生科学研究所日本におけるHIV感染支援ネットワークの確立に関する研究) 研究報告書、2001
- 6 秋山昌範：ITで可能になる患者中心の医療(秋山昌範)、日本医事新報社、ISBN4-7649-7278-1、2003
- 7 厚生労働省医政局：医療安全推進室：厚生労働省医政局医事事故対策緊急アセスメント、厚生労働省、http://www.mhlw.go.jp/top/sai/bukyoku/isei/ianzen_kourei-dl-031224-1.pdf、2003.12.24
- 8 秋山昌範：厚生労働省研究費「HIV感染支援ネットワークを活用した医療連携に関する研究」研究報告書、2004
- 9 Alice Dragon: [HIPAA]への答えは万全か?、CIO Magazine 2004年2月号
- 10 The American Medical Group Association <http://www.amga.org/>
- 11 「医療情報システムの安全策定に関するガイドライン」厚生労働省、http://www.mhlw.go.jp/shineiro/2005_03/s0318.html、2005年3月
- 12 秋山昌範、吉川俊治、徳田則子：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(1)月報別冊、デジタル・フォレンジック研究会編、日経IT出版、ISBN4-8171-9208-9、2005

平成19年度 総合研究報告書

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子
カルテシステム等の開発と管理に関する研究

発行日 平成20年3月
発行者 東京医科大学
〒160-8402 東京都新宿区新宿6-1-1
TEL 03-3351-6141
印刷 (有) 豊印社 TEL 03-3372-4776