

企業の健康診断は業務による健康障害の有無のスクリーニングであり、日々の産業保健活動におけるリスクマネジメントのチェックの一環である。企業活動の一環として業務の中で行われる。定期的な健康診断で生活習慣病に関連する検査項目が多く入っているが、だからといって生活習慣病対策が目的ではない。

④ 「職業病対策が産業医の仕事である」という誤解

産業医というと、まず職業病対策と考えられがちだが、職業性疾病対策は産業医業務の一部でしかない。現在の日本では過去にみられたような典型的な職業性疾患はほとんどみられないといってよい。

⑤ 「個人の健康管理が産業医の仕事である」という誤解

個人の健康管理は産業医の多様な業務のうちの一部でしかない。産業医の仕事にはスタッフ業務とライン業務の両方があり、個人健康管理はライン業務である。

■ 産業保健の仕事

前述のように産業医業務には多くの誤解がある。そこで、ここで簡単に産業医の業務を紹介する。

産業保健業務は、「4管理1教育」といわれている（図10-5）。「4管理」とは「総括管理」「作業管理」「作業環境管理」「健康管理」であり、「1教育」とは「労働衛生教育」のことである。

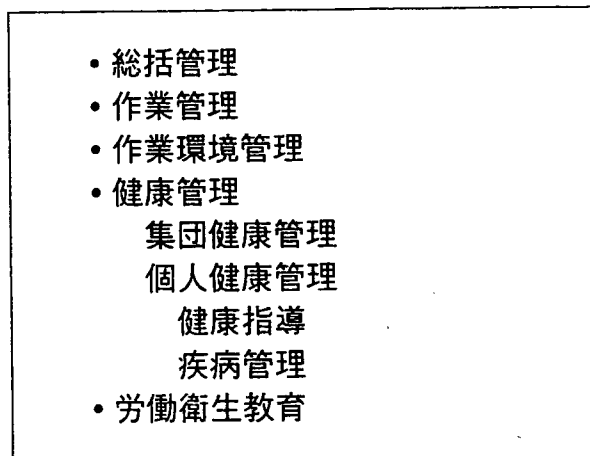


図10-5 産業医の業務

◎ 総括管理

総括管理とは、産業保健活動を行うための人事組織、計画、予算、スタッフ教育、広報、機材の調達などである。つまり、産業保健活動を行うための体制づくりである。組織用語でいえばスタッフ業務である。

企業内での産業保健の活動のためには、部門としての管理体制が必要である。産業医は産業保健部門の統括者として上記のような業務を行わなければならない。企業活動であるので、当然費用対効果の評価を求められ、その手法やアウトプットの明示方法まで評価の対象となる。

◎ 作業管理

作業管理とは、作業者の勤務時間、作業方法、作業姿勢などによる人体影響を適切な方法を検討する。

具体的には、勤務シフト体制の企画・実践、作業姿勢による身体への負荷への対策などを対象とする。過重労働、メンタルヘルス、人間工学、VDT作業、重量物作業、保護具などが主な対象となる。

◎ 作業環境管理

作業環境管理とは、作業場の有害物質や温熱・換気などの物理的影響を扱う。有害物質としては、有機溶剤、重金属、ガス、粉塵が上げられる。物理環境としては、騒音、暑熱、寒冷、換気などが上げられる。またそれらへの対策として、保護具、設備などの技術的手法も重要である。

◎ 健康管理

企業における健康管理は、「集団健康管理」と「個人健康管理」に分かれる。

集団健康管理は、企業集団における健康上の課題を他の作業管理、作業環境管理と合わせて検討し、作業場での対策を検討する。

個人健康管理はさらに「健康指導」と「ディジーズマネジメント」に分かれる。健康指導は、健康診断によるスクリーニングにより異常判定がでて、食事や運動などの対策を行うことである。つまり、今回の特定健康診査（以下、特定健診）の対象分野である。

さらに、ディジーズマネジメントは既に疾病の治療中であるか、疾病により障害や休業を抱えた従業員の業務の継続について配置転換や作業内容

について対応することである。ディジーズマネジメントについては、以前は企業内診療所で疾病治療を行うことがあったが、最近では疾病治療は通常事業場付近の医療機関に依頼することが多くなった。

特定健診とディジーズマネジメントは、本来集団健康管理の手法であるが、その考え方を知らずに行うと個人健康管理の集まったものとなりやすく、系統的な活動につながりにくい。また、特定健診の業務は「健康管理」の「個人健康管理」の一部の疾病を想定した予防対策といえる。

㊦ 労働衛生教育

従業員に対する安全管理および衛生管理教育である。現場作業に伴う安全管理を初め、作業環境管理、作業管理、健康管理などの衛生管理に関する集団教育を行う。

■ 現在の労働環境

労働者派遣法が1986年に施行された後に数度にわたり規制緩和が行われ、労働派遣は社会的に拡大しつつある。特に1990年代のバブル崩壊以降の企業のリストラにより正規雇用社員から派遣およびパート社員への移行が進んだ。また、企業の分割・再編やM&A、TOBなどの企業買収などにより雇用形態の変動と労働の流動化が進んだ。

就業形態には表10-2のような定義がある。ただし、個々の企業により嘱託、出向などの用語が異なることがある。

■ 就業形態による問題点

ここで問題となるのは非正規社員の場合には、医療保険が変わる頻度が高いことである。例えば、派遣会社に登録していた間は国民健康保険だったものが、派遣に伴い派遣会社の社員として政府管掌保険になり、その能力を認められて派遣先企業の正社員になり組合健康保険となるなどである。

この間に、1カ所でもデータの受け渡しがうまくいかなければ、過去のデータは利用できなくなる。

表10-2 就業形態の定義

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
非正社員	以下のような正社員以外の労働者をいう
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」に基づく派遣元事業所から派遣された者
	「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
	「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
臨時的雇用者	雇用期間が1カ月以内の者また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カ月を超えるか、または定めがない者

(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/keitai/03/tyousa.html>)

■ 課題の整理と解決策

このように多くの課題の可能性があるが、原則的な考えを整理する必要がある。

まず、特定保健指導が産業保健現場においてどのような責任と費用によって行われるか、それが明確でない場合には企業側の協力は得られない可能性が高い。人件費を初めとする費用面に対する企業側の評価にはきびしいものがある。とくに非正規社員に対する特定保健指導の時間を雇用契約内容に盛り込むことができるかは大きな課題である。

次いで、業務委託や請負など関係の複雑な作業現場において元方企業の安全衛生の責任者と保険者による特定保健指導の関係の整理を行い、コミュニケーションを充実させる必要がある。

中小規模の事業場においては、その数が多く、系統的な産業保健活動が困難であるので、産業医と特定保健指導の業務内容を現実的に整理しなければならない。

これらができれば、逆に従来の産業保健活動で対応できなかった中小事

業場の個人健康管理が充実する可能性が高いと考えられる。

ワンポイント知識

派遣と請負

派遣事業では、派遣会社と派遣先企業労働者が派遣契約を結び、派遣元に雇われている労働者は派遣先企業の指示・命令に従って仕事をする。労働安全衛生法による事業者の責任は派遣会社と派遣先企業の両方が負う。一方、請負事業では、請負元と仕事の注文主が請負・業務委託契約を結ぶ。請負元は自分の会社で雇っている労働者に指示を出して仕事をさせる。つまり、労働者にとっては雇い主も働く会社も同じである。労働安全衛生法による事業者の責任も請負元にある。

請負契約であっても、注文主が労働者に作業の指示を出していれば「派遣」扱いになり、労働安全衛生法の事業者責任は請負元、注文主の双方が負う。2004年（平成16年）の労働者派遣法改正では、このような擬似請負（偽装請負）を減らすねらいで派遣対象業務が拡大された。

3. 特集1 『健康情報シリーズ第2回』

生涯健康管理の重要な要件となる健康情報システムについて

産業医科大学 産業生態科学研究所作業病態学

八幡 勝也

初めに

健康診断の情報化は 1970 年代初頭に東芝中央病院における総合臨床検査システムの登場と共に始まり、医療における情報化の先駆けとなった。

その後、ほとんどの健診センターがデジタル化し、データベースを構築し個人の経年的な指導を可能とした。しかし、各施設が個々にデータベース化したために、他の機関との情報連携が困難となった。

今回、「標準的な健診・保健指導プログラム」（いわゆる特定健診）が政府の方から出され、労働安全衛生法における定期健康診断との連携も検討されている。

その状況を念頭に生涯健康管理のあり方について紹介する。

歴史的経緯

生涯健康管理の基本は「母子手帳」と考えられている。あの中には妊娠中の母体の状態、経過、出産時の状態、子供の成長、予防接種の記録、感染症の罹患などの記載が可能で、健康情報管理の基本がほぼ盛り込まれている。しかし、その後の就学時以降の健康状態については全く手つかずで、しかも学生の間は旧文部省、就労すると旧労働省、退職後や個人営業は旧厚生省という時代が長く続いた。

2001年に旧厚生省と旧労働省が一体となり厚生労働省が発足し、両者の連携が期待されていた。

情報化との関連では、1990年代に入り情報技術が急速に進歩し、健康診断の情報化も進むに連れ、デジタルデータで健診結果を利用する方法が模索されていた。

個人の健康管理の方法としては、地域に医療情報センターを構築して医療機関が共有する方法と各個人が情報を保管するメディアを持ち歩き必要なときに医療機関に提示する方法の2つが主に試みられた。

1990年代初頭にはネットワーク状況が不十分だったので、ICカード、光カード、光磁気ディスクなどのデジタルメディアを利用した健康情報の利用が試みられたが、記憶容量、標準フォーマット、運営コスト、入力の手間、データ利用、デジタル化した医療情報の法的な扱いなどの問題でほとんどが中止された。

その後インターネットを初めとする広域ネットワークの充実により、地域における医療情報のデータセンターを構築して情報を共有する実験が行われた。現在、その一部が残り、医療機関の受診者の情報が利用できる。

個人健康管理システムの手法

センター方式

これは先程に述べた地域の医療情報のセンターを構築し、ネットワークを通じて利用するシステムである。

インターネットの普及により技術的にはかなり実用的な方法となった。しかし、個人情報保護およびそのためのセキュリティの構築が心理的、技術的、費用的な課題と結びつき、実用上の課題となっている。

つまり、受診者にとっては情報漏洩の不安感に繋がっている。また、センターのセキュリティが必要であることから、利用者になれば、手間がかかる。そのセキュリティの運営、コストの負担の明確化についてコンセンサスが得られにくい。

平成 19 年 1 月現在残っているのは、宗像地区、宮崎県、鶴岡地区、岐阜市、山武地区、亀田総合病院、長崎の離島向けの地域連携システムである。

個人管理方式

これに対して、何らかのデジタルメディアで個人の情報を保管し、利用するシステムは、加古川地区の IC カードによるシステムである。このシステムでは、データセンターも併用している。また伊勢原のシステムも存続している。

このシステムのシステムの根本的な問題として、デジタルメディア、その関連機器、およびソフトウェアの寿命がある。これらの寿命は人間の生涯リズムからすると非常に短い。比較的長く使われた 3.5 インチ FDD で 20 年、CD-ROM も約 20 年でそろそろ寿命に近くなってきている。

このようにデジタルメディアの寿命よりもっと短いのが、コンピュータの OS および機器である。マイクロソフト Windows は、10 年間に 95, 98, Me, XP と頻繁に変わった。また、この間にコンピュータの容量が 100 倍近く大きくなり、古い機器を使い続ける意義が薄れる。そして、新しい機器を購入しようとする専用メディアはその時に機器の接続ソフトをインストールし動作を確認しなければならないが、その保証や費用負担が生じる。

以上の問題があるが、個人情報保護の考え方やセキュリティの方から考えると個人が自分の健康情報を管理し、利用するのはメリットがある。

小倉医師会における健康情報共有システム

筆者は 1998 年頃、旧通産省の補助により画像を含む健康診断情報の共有を地域医師会の健診センターを中心に実証実験を行った。

このシステムは、医師会の健診センターを中心として委託企業の従業員、医師会員の医療機関、中核医療機関の協力で行った。

このシステムでは、健診センターで登録された当年度と過去 3 年分の健診情報をデータベースに登録した。健診の受診者が参加医療機関を受診したときには ISDN 回線でデータベースにアクセスして健診情報を参照する。というものである。

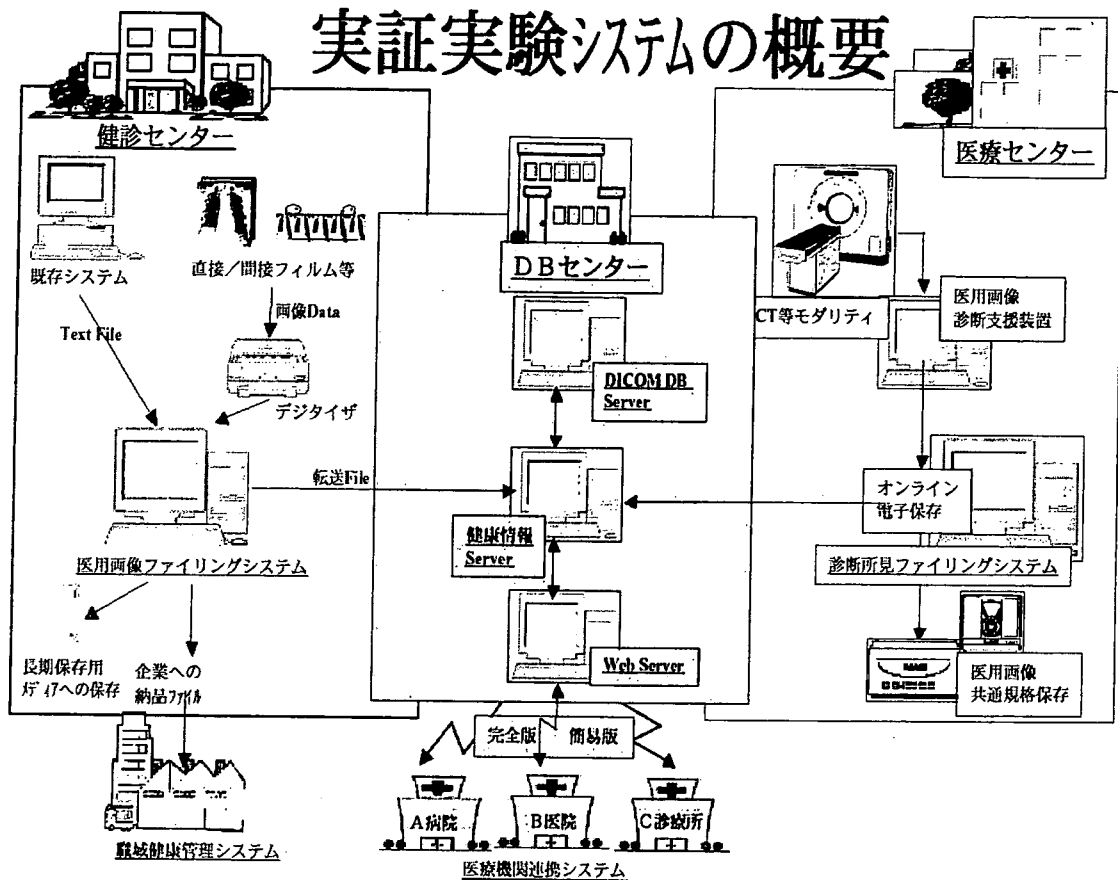


図1 実証実験システムの概要

この際には、医療機関にはICカードで個人認証ができるようにしてセキュリティの対応を行った。

結果としては単年度で終了した。利用評価としては目新しかったものの、幾つかの課題が明確になった。

データだけでは、臨床現場であまり有用ではない。

健診で提供される血液化学データ、心電図などの画像データを外来などの臨床現場に持ち込んだ場合には、それだけではほとんど使えない。それは、健診を実施したその時には多少参照する意義があるが、大部分の受診者は継続的な治療の適応がないか、受診を継続できない。また、継続受診になると1～2ヶ月後には新たな検査をおこなうので、それがすぐに最新のデータとなり、それ以前のデータである健診データはその意義が低くなってしまふ。

継続的な情報共有を目指すのであれば、新しいデータを医療機関から入力すればいいのであるが、基本的に健診から継続する生活習慣病で、他の医療機関から情報を参照する機会は稀であるので、医療機関側も手間をかけてまで入力しなかった。

また、セキュリティシステムのメンテナンス費用、対応する人員とその教育などの課題がすぐに生じて、継続できなかった。

この時に地域医療のなかで、職域での健康診断の情報をどのような形で生かすかという大きな課題を解決すること無しにこの様な試みは常に意義を問われることが明確になった。

地域医療と職域健診情報

職域の健康診断は、病気を見つけることではなく従業員が業務により健康を損ねていないかチェックするものである。それは、定期的に行われ生活習慣病関連の検査項目もチェックの対象になっているので、基礎情報としての意義は高い。しかし、個々の従業員やそれに対応する医療側としては、受診したときのリアルタイムの情報が重要で過去の基礎情報は二次的な意義しかない。

つまり、地域医療現場においては職域健診のデータは受診の動機的な意義しか考えられていない。

しかし、これが地域もしくは職域全体を管理する立場があれば、そこでは全体の判断を下す意味で、継続的な健康診断の情報が持つ意味が大きい。その管轄する対象の現状評価ができ、それに対する対応を考える重要な情報となる。

つまり継続的な情報収集は現場の短期的かつ個別的なニーズにはなじみにくい特性がある。

特定健診のと職域健診の違い

今回厚生労働省が保険者を中心とする健診制度である「特定健診」を平成20年より導入の予定である。

この特定健診は健診の対象を「メタボリックシンドローム」に絞って、判定から指導コースまで指定しているのが特徴である。

その内容の違いを表1に示す。

従来の定期健診や住民健診が生活習慣病を主にしながら胸部撮影や心電図があつて、総合的であったのに対して、特定健診は対象と指導かなり絞り込んでいる。

このため、定期健康診断と特定健診を両方受ける必要が生じ、現在両制度間の調整が進められている。

特定健診では、健診結果を生涯健康管理に生かすために、健診結果情報の標準化と流通のための情報技術的な検討が行われている。同時に個人情報保護法やそれを担保するためのセキュリティ技術についても政府内部での検討が進められている。

将来への方向性

今後は、健診も事業者の管理義務から従業員の健康指導へのシフトが進むものと考えられる。特に個人の生涯健康管理上重要な生産年齢の健康管理を担う意味で、今後の特定健診との関係の動向に注意が必要である。

表1 特定健診と他の健診の項目の比較

		新健診	老人保健事業	労働安全衛生	新健診と老健事業との比較	備考	
			健康診査	定期健康診断			
診 察 等	質問(問診)	○	○	○			
	計	身長	○	○	□		
		体重	○	○	○		
	測	肥満度・標準体重	○	○	○		
		脈圧	○			新規追加	メタボリックシンドローム判定基準の項目であるため。
	視力			○			
	聴力			○			
	理学的前見(身体診察)	○	○	○			
血圧	○	○	○				
脂 質	総コレステロール定量		○	■	廃止	(間接法にてLDL-Cを算出する際は、実際に測定する)	
	中性脂肪	○	○	■			
	HDL-コレステロール	○	○	■			
	LDL-コレステロール	○			新規追加	独立した心血管危険因子の判定指標として有用であるため。	
肝 臓 能	AST(GOT)	○	○	■			
	ALT(GPT)	○	○	■			
	γ-GT(γ-GTP)	○	○	■			
代 謝 系	空腹時血糖	○	○	■1			
	尿糖	□	○	□	必須-選択	血糖、HbA1c測定により、より正確な診断が可能であるため。	
	血清尿酸	○			新規追加	メタボリックシンドローム判定時の参考指標として有用であるため。	
	ヘモグロビンA1C	○	□	■1	選択-必須	高血糖状態の判定をより正確に行うため。	
血 液 一 般	ヘマトクリット値	□	□				
	血色素濃度	□	□	■			
	赤血球数	□	□	■			
尿 ・ 腎 臓 能	尿蛋白	□	○	○	必須-選択	血清クレアチニン等である程度の腎障害は判定できるため。	
	潜血	□	○		必須-選択		
	尿沈渣						
	血清クレアチニン	○	○				
心臓能	12誘導心電図	□	□	■			
肺	胸部X線			○			
	喀痰細胞診			□			
眼底検査		□	□				

特定健診制度と産業保健の問題点と解決策

八幡 勝也

産業医科大学 産業生態科学研究所 作業病態学

Problems and solutions between particular health management system and occupational health

Yahata Katsuya

Department of Work Systems and Health, Institute of Industrial Ecological Sciences, University of Occupational and Environmental Health

The enterprise employee of the middle height age is presumed as an applicable person of the particular health management system started in April, 2008. Although, they are also client of the occupational health service. What is necessary corresponding to the occupational health system and deference of population of work place.

Keywords: articular health management system, occupational health

1. はじめに

来年4月より特定健康診査および保険者による特定健康指導が実施される。この活動の主な対象は40歳以上かつ64歳以下のいわゆる中高年世代が対象であるが、そのほとんどがそのまま産業保健の対象者でもある。

よって、この活動における産業保健の役割は大きい。制度を急いだためか、従来法の労働安全衛生法および労働基準行政との整合性が不十分である。おそらく、この学会までには整理が済んでいることを期待している。

なお、産業保健分野における特定健康診査および特定健康指導の意義は、いわゆる「過労死対策」の一環とされている。

2. 関係者の増加の問題

従来産業保健での健康診断では、従業員、事業者、産業保健スタッフと外部労働衛生機関(健康診断や産業保健の受託事業者)の4者であった。健康診断の実施、データの受け渡し、事後措置(保健指導や配置転換など)、基準監督署への報告という一連の流れが典型的な業務として運営されてきた。

しかし、今回特定健康診査の導入により、医療保険者および保健指導のアウトソーシング事業者が参入してくることとなる。

3. 特定健康診査と安全衛生法の定期健康診断

「後期高齢者の医療の確保に関する法律」により、特定健康診査と安全衛生法の定期健康診断の関係を規定している。原則的には定期健康診断を優先して、その中に特定健康診査の項目を追加するということである。

しかし、困った事にその後の健康指導については調整が必要である。その点では、産業保健における体制の違いを説明しなければならない。

4. 企業規模による産業保健体制の違いと特定健康指導

産業保健では事業所の規模により必要な安全衛生

スタッフの規定が異なる。

産業保健分野では、事業所の規模により以下のよう体制をとらなければならない。

1-9名 特に義務は無し

10-49名 安全衛生推進者もしくは衛生推進者の選任

50名-999名 産業医の選任、定期健康診断の実施報告

1000名以上 産業医の専属

1000名以上の事業場では、専属の産業医が必要で、その多くは保健師も複数雇用され、中には保健センターとして健診業務も行えるところもある。このような事業場では、特定健康診査及び特定健康指導を定期健康診断の際に行うとしても自施設で可能であり、保険者には報告のみ行われると考えられる。さらに特定健康指導のフォローアップを必要とする対象者に関しては、別途企業と保険者との間で企業の産業保健スタッフにアウトソーシングする形になるので、費用について契約が必要となると予想される。その際でも特定健康指導が業務上の行為でないので、指導時間の課題は残る。

50名以上999名までの事業場では多くの場合産業医は嘱託で、十分な産業保健の指導が出来ないことが多いので、健康診断および健康指導をアウトソーシングで対応する可能性が高い。この時に問題となるのは関係者が倍近く多くなることである。関係者が多くなることで、個人情報保護の問題とコストや責任の問題が浮上してくる。できれば、健康診断を実施した施設が健康指導を行えば、かなり課題は少なくなると考えられる。

49名以下の事業場では、基準監督署に対する報告の義務がないこともあり、定期健康診断の受診率は70-80%と低調である。また、産業医の選任の義務もないため、担当者としての衛生推進者しかおらず、現状では健康診断の受託先に依頼しているのが実状である。

5. 保健指導体制

先ほども述べたように、事業所の規模により保健指導の体制が異なる。1000名以上の事業場では産

業保健スタッフがそのまま対応できる。

しかし、999名以下、50名以上の事業場では、契約した産業医はいるものの常駐ではないために産業医を中心としてアウトソーシングを使う形になる事が望ましい。しかし、その時に課題となるのが、特定健康指導の情報の提供である。これに関しては個人の情報コントロール権も関係してくるので、関係者で運用のガイドラインを作成することが望ましい。

49名以下の事業場では、完全にアウトソーシングとなる。

6. 業務上指導と保険者による指導

産業保健における健康管理は、事業者の安全衛生配慮義務に基づくもので、業務起因性の障害から従業員を守ることを目的としている。さらに健康状態の維持増進により企業活動全体を支援することを目的としている。

考え方としては労働安全衛生マネジメントシステム OSHMS(Occupational Safety and Health Management System)にあるように日常的なリスクマネジメントを基本とする集団健康管理であり、特定の疾病を対象としたものではない。

よって、健康診断も業務起因性の健康障害の最終的なチェックおよび配置転換、業務改善が第一義的な目的で、個人の生活習慣病予防は二次的なものである。さらに特定の疾病に罹患してもその治療内容よりは企業内での人事労務管理との調整や従業員の働き方の検討が産業保健担当者としては主になる。

これに対して、今回の特定健診と医療保険者による特定保健指導は、糖尿病を対象としたディーズマネジメントシステムで、集団的な健康指導を基本としているものの、糖尿病という特定疾患を対象とした個別指導の傾向が強い。

特定健康指導が作業関連とは無関係に指導される可能性が高いので、アウトソーシング先からの指導内容の情報提供が必須となる。これについては今回では全く触れられておらず、大きな課題として残る。

さらに、保健指導の時間枠をどこで作るかに大きな課題がある。安全衛生法による指導であれば、業務時間内に行うことが可能であるが、保険者の行う健康指導はこの範囲にはいるとは考えにくい。ただし、先に出された特定健康指導は「過労死対策」だとすると業務時間との関係はかなり障害が少なくなる。

7. 健康診断情報の提供と個人情報保護

健康診断結果の提供については、ほとんどの事業者は従業員個人単位でのデジタル媒体での提供は困難であると予想されるので、健康診断受託事業者から提供される可能性が高い。その際には、あらかじめ

健康診断の委託契約の中に個人情報保護も含めて盛り込まれる必要がある。

しかし、今回は関係者が多くなったために医療保険者を中心に適切に対応するためのガイドラインづくりが必要と考えられる。

具体的には、

1. 事業者と医療保険者間での情報提供方法
 2. 医療保険者が特定健康指導を行う際の時間・費用
 3. アウトソーシング先への個人情報提供および管理方法
 4. 健康指導内容の管理及び産業保健スタッフへの提供方法
- などを中心に検討しなければならない。

8. 雇用の多様化と医療保険制度

労働者派遣法が1986年に施行された後に数度にわたり規制緩和が行われ、派遣労働が社会的に拡大しつつある。特に1990年代のバブル崩壊以降の企業のリストラにより正規雇用社員から派遣及びパート社員への移行が進んだ。また、企業の分割・再編やM&A・TOBなどの企業買収などにより労働の流動化と雇用形態の変動が進んだ。

これらの動きを反映して、産業現場では非正規雇用を中心に雇用形態が非常に多様化している。まず、正規雇用の比率は平成18年度の調査で、全労働人口の1/3となった。特に女性に絞ると正規雇用は半数以下である。

よって、実際には同一作業場において複数の種類の被医療保険者が混在する状況となっており、産業保健自身の活動のあり方についても課題を抱えている。

さらに、平成18年8月に製造業における元方企業の安全衛生管理義務が明確化され、その事業場の安全衛生を担当している産業保健スタッフにも業務委託で入ってきている他の企業の従業員も対象となった。

9. まとめ

今回の特定健康診断および特定健康指導の導入に当たっては産業保健分野は大きな対象であるが、従来法や体制との整合性が大きな課題となる。事業場規模により体制が異なること、雇用制度の複雑化や個人情報保護なども考慮に入れる必要性がある。

参考文献

- [1] 八幡勝也.生涯健康管理の重要な要件となる健康情報システムについて.健康開発 2007;11;2:18-22.
- [2] 八幡勝也.健康データベースの要件.「医療診断システム構築のための基盤整備に関するフォービリティスタディ報告書」;機械システム振興協会.

医療情報の安全管理

Security of health information systems

山本隆一(東京大学大学院情報学環)
Ryuichi YAMAMOTO

◎医療情報の安全管理は可用性、機密性、真正性を確保することによって達成されるとされているが、いずれを達成するためにも技術的対策では不十分で、利用者の運用に程度の差はあっても依存する。技術的対策を厳重に行えば運用は楽になるが、費用が嵩む。逆に運用を厳格に行えば技術的対策は軽く、システムも安価になるが、利用者への負担が大きい。バランスが重要である。また、安全対策に100%は通常はありえないが、評価が可能で、説明できなくてはいけない。技術的運用的安全対策を行ったから定期的に評価・監査し、問題を発見すれば改善を試み、さらに評価・監査を行うという継続的改善がきわめて重要である。とはいつても、情報処理の専門知識をもたない医療機関にとって適切なバランスの安全対策や監査は容易ではないために、厚生労働省は“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”を用意しており、医療情報システムを管理する場合の参考になる。

Keywords

安全管理, 技術的対策, 運用的対策, PDCAサイクル, ガイドライン

診療情報を電子化する利点は連載のなかでさまざまな角度から触れられており、あらためて詳細に論じることは避けるが、情報の流通と再利用が行われなければ、その利点は小さい。言い換えれば、流通と再利用ができるように電子化することが必須といえる。そのためにはいくつかの留意すべき点があるが、なかでも重要なのは標準化と安全性およびプライバシー保護である。本稿ではそのなかで、医療機関内での医療情報の安全管理について述べる。2006年に政府が掲げたIT新改革戦略では医療情報・健康情報をネットワークを介して高度に利活用することをめざしているが、ネットワークを介して医療情報・健康情報を交換する場合の基盤や安全性確保については次々回に述べる予定である。

よく、安全・安心とひとくくりにいわれるが、安心と安全は異なる。安心は主観的な感覚であり、安全は客観的に評価できるものでなければならない。安全対策を施していたといくら主張しても客

観的に評価できない安全対策であれば、事故があった場合に十分な安全対策をしていたとは認められない。その一方で、完全な安全性は通常はありえない。旅客機は安全とされているが、不測の事態は起こりうるし、事故の確率は0ではないことは多くの人が認識している。定められた手順に従った整備を怠ったための事故は許されないが、突然現れた鳥の大群につっこみエンジンが停止して墜落した事故もある。医療情報も同様で、最大限の安全対策をとっていても大規模な自然災害に巻き込まれれば、一時的にせよ、安全性が損なわれることは起こりうる。つまり安全対策には限界があることになる。

では、どこまでの対策をとればよいのであろうか。一般に、資産の安全を確保するための対策にかかるべきコスト、つまり労力や費用は、安全が損なわれた場合の損失とその確率から計算できる。しかし、医療情報は正確な損失が計算できない。わずかな量の情報であっても、その情報が漏

洩することで、人の一生を左右する損害を与えることもありうる。対価が計算できないために、法的に守秘義務が定められているともいえる。言い換えれば、医療機関や医療従事者は情報の価値とは無関係に、つねに最大限の安全対策を要求されているといえる。

安全管理の基礎

情報の安全性は、可用性、機密性、真正性を確保することで達成できるとされている。本稿でそれぞれの技術的な側面を詳細に述べることは紙数の関係でできないので、概略を述べる。技術的には診療情報に特有なことは少なく、詳細は他分野で研究や実用化されている技術手法が参考になる。

可用性の確保とは、必要なときに情報が確実に利用できることを保障することであり、医療情報ではもっとも重要視される。診療情報はつねに目的があって収集され、本来の目的である患者の健康の回復や維持に必要なときに利用できないことは基本的に許されない。しかし一方で、情報システムで可用性を厳密に追及すると、冗長かつ高価なシステムを導入しなければならない。一概に必要といっても、必要性には程度がある。紙で運用している場合、診療にカルテは必要であるが、たとえば大規模な震災で医療機関自体が破壊されているような場合、過去のカルテが取り出せないからといって診療しないわけにはいかない。一方で、社会インフラや医療機関の設備になにも障害がないのに、前回受診時のカルテが取り出せず、そのために診療方針を誤れば医療過誤といわざるをえない。つまり可用性とは、状況に応じた診療に必要な情報が確実に利用できることと考えることができる。診療情報システムを設計・導入する場合、状況を分類し、状況に応じた可用性の目標をしつかり定める必要がある。

機密性は不要・不正なアクセスや漏洩を防止し、正当な権利を有する利用者や施設だけがアクセスできることである。守秘義務を達成するため

には、機密性の確保はきわめて重要である。職種や部署によって完全にアクセスできる情報が分類できれば、後述する利用者の識別さえ確実にできれば技術的には問題はほとんどない。しかし、診療情報の場合はいくつかの問題がある。それは正当な権利が動的に変化することで、特定の診療情報にだれがアクセスしてよいか、ということは単純ではない。平常時でスタッフも揃っている時間帯である患者の診療情報にアクセスできるスタッフと、深夜に重症患者が多数いる場合のアクセスが許されるスタッフは大きく異なる。大規模災害が起こって患者が急増している場合も異なるであろうし、もっと局所的な理由で異なることもある。もしもシステムのアクセス権の管理を非常に厳密にすれば、管理者はさまざまな状況の変化でアクセス権を変更しなければならず、それができない場合は必要な情報にアクセスできない可能性もある。通常、医療機関には情報の管理に多くの人員を割くことは困難で、このような動的な状態に厳密に対応することは難しい。したがって、アクセス権の管理は緩めに設定せざるをえない。しかし、緩めに設定しただけでなにもしなければ、評価可能で説明できる安全対策にはならない。後述する運用上の対策が必須となる。

真正性は情報操作の責任者が明確であり、いったん作成された情報が不正または偶発的に内容が変更されないことを保障することである。電子化情報は、1ビットでも違えば内容が大きく異なったり再現できなかつたりするし、また手書き情報における筆跡のような作成操作の個性は検出が困難である。現在、責任者を明確にするために電子署名を用いることが多く、また電子署名をうまく活用すれば短期間での不正な内容の変更は検出可能である。電子署名を解説するには紙数が足りないが、1970年に開発された公開鍵暗号という技術を用いた電子署名で、電子政府では広く用いられており、日本の保健医療福祉分野でも厚生労働省が整備をはじめている。電子署名は間違いなく本人が署名したことを確認できると同時に、署名の対象の情報がわずかでも変更されると確実に検出

できる。ただ、電子署名は数年程度しか効力がな
いため、10年以上といった長期に真正性を確保す
る必要がある場合は1回書き込みだけできる媒体
に保存し、監視運用を行うなどの工夫が必要にな
る。

運用とシステム機能

前項で述べたように、安全対策のいずれの項目
も医療の現場に適用するためには単純な技術的対
策だけでは困難である。では、どうすればよいだ
ろうか。本来、診療情報は情報システム内にだけ
存在すれば目的を達成されるものではない。情報
システムのなかに存在する情報が医療従事者に認
識され、状況によっては患者や他の保健医療機関
に伝えられて、はじめて情報が存在する目的が達
成される。診療情報がシステム内にある間も人が
利用している間も、同様に安全性が確保されてい
る必要がある。

つまり、システム内だけで安全管理を考えても
意味がない。情報が使われる状況を、システム内
外を含めて考慮する必要がある。また、情報シス
テムの安全管理は、情報システム利用者の運用上
の努力と相補的である。つまり運用上厳しい制限
を設けて、それが確実に遵守されればシステム機
能は軽くすむし、システム機能を充実させれば
運用上の負担は減る。しかし、どのような運用を
行っても、十分な安全性が達成される診療情報シ
ステムは存在しない。これは情報がシステム外で
も活用されることを考えれば自明である。

したがって、運用設計とシステム設計は密に連
携して行う必要がある。運用設計が実施されるた
めのチェックの仕組みも必須である。一般に、運
用側に負担をかければ利用者は厳しい制限と規律
の遵守が強く求められ、システム側に負担をかけ
れば導入や維持経費が増加する。情報システムの
導入や維持に利用可能な経費を十分に勘案しなけ
れば、経済的な面から安全性が破綻することもあり
うる。

セキュリティ方針

運用とシステム機能が相補的であることを述
べ、どちらか一方では診療情報システムを導入し
た場合のセキュリティ確保が不可能であることを
示した。しかし、運用は医療機関側が責任をもち、
システム機能は一般には契約に従って導入ベン
ダーや維持業者が責任をもつ。責任主体が分かれ
ることは安全管理を評価することおよび説明する
ことを難しくし、患者の“安心”にとって不明瞭
な要素となる。患者は医療機関を受診するので
あって、情報システムに関連した業者がどこかな
どと意識することは通常はありえない。したがっ
て、患者からみれば実情はどうであれ、安全の責
任主体は医療機関以外にはない。ここに“ねじれ”
を残しては安心は獲得できない。責任は医療機関
にあることを明瞭にする必要がある。しかし一方
では、医療機関は一般にIT技術の専門家ではな
く、導入された情報システムの詳細に責任をとる
ことは現実的ではない。責任関係が曖昧で理解し
がたいものであれば“安心”は獲得できないので、
明快に示しうるものにする必要がある。

一般に、このような責任関係の明確化を目的と
して、つぎのような方法がとられる。まず、患者
からみて自明の責任主体がセキュリティの基本方
針を作成し、公表する。この基本方針はいわば宣
言であり、医療機関が患者の診療情報のセキュリ
ティに責任をもつことを明記し、さらに情報の主
権者である患者から委任を受けるための利用目的
や保管方法、患者からの質問や苦情の受付方法を
明記する。ほとんどの医療機関は、2005年の個人
情報保護法の全面施行にともなって院内に個人情
報の取扱いに関する掲示を行い、そのなかで、安
全管理に努めることを宣言していると思われる
が、それがこの基本方針に相当する。

つぎに基本方針を実現するための実施計画を作
成する。実施計画には医療機関内での情報の安全
管理を実現するための体制を規定し、情報の運用
形態を列挙し、それぞれについて運用とシステム

に求める要件の概略を記載する。また、計画どおりの運用が行われるための教育や監査、違反があった場合の対策などを記載する。

実施計画に基づき、運用規則とシステム仕様書を作成する。重要なことはこれらの方針や計画、規則、仕様書をすべて文書として整備することで、最初はけっこう大きな作業となるが、一度整備すれば重要な資産になる。

このように段階的に文書を整備することで、その時点でのセキュリティ対策がつねに説明可能になり、責任関係も明確にすることができる。また、計画は適切か、運用は適切か、システム設計は妥当か、といった評価も可能となる。

監査と発展的反复

基本方針や実施計画、運用規則、仕様書が整備されても、実際に実施した場合、計画どおりに行くとは限らない。予想外の情報の利用が起こることもあるし、運用規則が厳しすぎて診療にさしつかえることもあるかもしれない。このような曖昧さや無理を残しておく、情報の安全管理はいずれ破綻する。これを防止するためには、定期的に基本方針が実現されているかどうか、さらに継続が困難な無理がないかをチェックする、つまり監査を行う必要がある。監査は計画的に行うべきで、実施計画に含まれるべきであろう。そして監査の結果、問題があれば、問題の原因を速やかに修正し、つぎの監査で検証を行う。これを繰り返すことで、情報の安全管理は向上することになる。このような発展的反复を、Plan-Do-Check-Act を繰り返すという意味で PDCA サイクルとよぶ。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

ここまで基本的な情報の安全管理について述べてきた。しかし、実際は各医療機関に導入されているシステムは、高度な電子カルテシステムもあれば医事システムだけのところもあり、さまざま

表 1 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの章目次²⁾

1. はじめに
2. 本ガイドラインの読み方
3. 本ガイドラインの対象システムおよび対象情報
4. 自己責任について
5. 情報の相互利用性と標準化について
6. 医療情報システムの基本的な安全管理
7. 電子保存の要求事項について 真正性、見読性、保存性、電子署名
8. 診療録および診療諸記録を外部の保存する際の基準
9. 診療諸記録をスキャナ等で電子化して保存する場合について
10. 運用管理について
付表 1. 一般管理における運用管理の実施項目例
付表 2. 電子保存における運用管理の実施項目例
付表 3. 外部保存における運用管理の実施項目例

である。また、IC カード職員証を用いて入退室管理やシステムの利用を行っている医療機関もあれば、ID 番号とパスワードだけで管理しているところもある。つまり具体的な対策は、それぞれ大きく異なる。前回に名前だけ紹介したが、2005 年の個人情報保護法の全面施行に際して、厚生労働省は“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”をリリースした。このガイドラインは表 1 に示すように 10 個の章と 3 つの付表からなり、100 頁を超える大部である。しかし、1~5 章はガイドラインの読み方や一般的な総論であり、7~9 章はそれぞれ特別なことをする場合の指針が示されている。7 章はペーパーレスやフィルムレスの運用をたとえ一部でも行うための指針であり、8 章は情報を外部に委託保存する場合の指針、9 章はもともと紙に書かれた診療録やアナログで撮影された X 線フィルムを、スキャナを用いて電子化する場合の指針である。

したがって、6 章は必須であるが、単純にレセプトコンピュータだけ導入している診療所や、電子カルテは導入しているが日々の診療の記録は印刷して紙カルテで保存している場合は、7~9 章は読む必要がない。ペーパーレス・フィルムレスで運用している場合でも、外部に保存を委託しなくてスキャナによる電子化も行っていない場合は、8、9 章は読む必要がない。一方、10 章は運用

管理規定の作成に関する指針が述べられており、前節までに述べたように医療情報の安全管理には運用管理規定は必須であるために、何らかの情報システムを使っていれば読まなければならない。また、付表は運用管理の要点を整理したもので、うまく使えば半自動的に運用管理規定のひな形をつくることができる。このガイドラインをすべて紹介することはとてもできないが、特徴としてはかなり具体的に記述されていることがあげられる。たとえば、利用者の認証をIDとパスワードで行う場合、ICカードを使う場合、指紋認証のような生体計測認証を使う場合といったように、具体的な技術的対策をあげ、それぞれについて運用上の留意点が述べられており、大部ではあるが、比較的理解しやすいものとなっている。

一般の医療従事者がこのガイドラインを読む必要はないが、医療機関で情報システムを管理する立場にある人はかならず読まなければならない。前回に述べたように、このガイドラインは個人情報保護法の全面施行にあたって整備されたもので、ここで必須とされている事項を守らずに個人情報保護上の事故が起こった場合は厳しく責任を追及される可能性がある。

文献/URL

- 1) 開原成允, 樋口範雄(編): 医療の個人情報保護とセキュリティ, 改訂2版. 有斐閣, 2005.
- 2) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0331-8.html#i-kojin> [2007年7月13日確認]

次号の特集予告(222巻9号)**

◆アルコール医学・医療の最前線

(企画: 竹井謙之/三重大学大学院医学系研究科病態制御医学消化器内科学)

アルコール問題を扱う医学・医療はきわめて広範囲・多岐にわたり、その学際分野がまたあらたな領域を創出しつつある。また、アルコール関連問題は社会的問題としての意義をますます増しており、昨今の飲酒運転や女性・高齢者の飲酒問題など、医療上の課題と社会・経済的問題とが不可分の関係にあることが特徴である。本特集では、今日的視点からアルコール医学・医療の課題を整理し、その問題点を概括した、アルコール医療・医学のアップデートを総括できるものになればと願っている。

Secure Remote Access for Web Based Clinical Information System Using Policy Control of PCs and Healthcare PKI Authentication

Katsuya Tanaka^a, Mayumi Yoshida^b, Ryuichi Yamamoto^b

^a Department of Planning, Information and Management, University of Tokyo Hospital

^b Interfaculty Initiative in Information Studies, Graduate School of University of Tokyo

Abstract and objective

This paper describes a robust method of secure remote access for Web based clinical information system using Health-care PKI authentication. It enables medical staffs to refer the medical data using his own PCs from their home or their mo-bile phones over the Internet. This system contributes to re-duce strain of medical staffs especially in such institutes where intensive care is carried 24h/365d. For this purpose, it must permit the remote access to the hospital information system from PCs in various conditions, it is necessary to establish a secure connection using VPN or SSL, and control the policy of client PCs for the prevention of computer virus effect etc.; and at the last, confirm user authentication with strict identification using Healthcare PKI (HPKI).

Keywords:

healthcare PKI, clinical information system, secure remote access control, VPN

Introduction

In Japan, healthcare ICT is promoted by Japanese government and in this year, the government made "New IT Reform Strategy" and "The Action Plan 2006". It emphasizes the reengineering in the healthcare field using ICT. It includes some actual plan such as constructing secure and reliable network for regional and inter-regional cooperation, introducing smart cards for healthcare, and development of Health-care PKI (HPKI) which is based on ISO 17090. Actually we started to use HPKI in 2004, as a demonstration experimental system in the University of Tokyo Hospital for secure remote access to the medical data. HPKI was used in this system for authentication purpose, with verification the attributes of the national licenses of healthcare professionals, such as medical doctors, registered nurse, etc. By using this system, a physician can access the medical data of his patients with his own PCs even in his home or his mobile phones.

Methods

In our hospital, medical staffs are able to access to medical records using web based system in addition to special cli-

ent PCs. Mainly based on the web interface, the following parts were also developed.

1. Certification Authority (CA)

For the convenience of user registration operation, All CA function was implemented in a note PC. It is also used for registering HPKI certificate to USB token.

2. VPN gateway

The connection between the hospital network and a client PC is established using IPsec. We picked a VPN gateway, Cisco Systems/VPN 3005.

3. Policy Control System

At the establishment of VPN connection, the server side policy is downloaded to the client PC, and during the connection, client PC is under the predefined policy. We picked Zone lab/Integrity.

4. USB Token for HPKI

At the insertion of this USB token, HPKI certificate is copied to the certain repository in Windows, and on the removable of token, the repository is cleared.

5. Reverse Proxy Server

For the verification of the HPKI certificate, especially hcRole attribute, user access is only allowed via this SSL reverse proxy server. At the connection to an internal web server in hospital, the user certificate in client PC is pushed and verified. For the mobile access over the Internet not using HPKI, we developed CHTML converter gateway. The identification number of each mobile phone is stored at the registration in server side, and the access of unknown device is prohibited.

Results

Over 30 doctors participated in this experiment and the developed system is now in use. This system is effective to check the results of emergency laboratory tests, or radiological images on PACS system from remote place. This system requires various client software, such as IPsec client software, USB token driver and policy control client, so it is difficult to manage for the user to install or operation. We are now discussing for the improvement of this system, such as using smart card for the HPKI token, SSL-VPN technology for an easy management of client PCs.

Development of a narrative based medicine (NBM) automatic medical communication system

Masahiko Omatsu,¹ Tokuo Umeda,¹ Hidenobu Tachibana,² Akiko Okawa³

¹Kitasato University Graduate School of Medical Sciences

²The Cancer Institute Hospital of JFCR

³Nagoya City University School of Nursing

Background: The current medical system in Japan does not allow sufficient time for face-to-face medical examinations and causes dissatisfaction among both patients and doctors, resulting in a lack of mutual trust and disbelief in medical care. Under such time constraints, physicians' perspectives may exclude crucial patient-oriented data due to one-sided medical examinations. Narrative based medicine (NBM) has been raised as a result of the misunderstanding and overemphasis on evidence based medicine (EBM) in recent years.

Objective: In consideration of these aspects, in the present study, we propose a new, low-cost, asynchronous medical communication system with a high level of security in order to promote adequate health control by self-medication.

Materials and Methods: Patients communicate privately with their doctors via an outside server over a secure-socket layer (SSL). These services are implemented as dynamic web pages based on HTML (Hyper Text Markup Language)/PHP (Hypertext Preprocessor) and MySQL for the database.

Results: The pilot study suggested that it would allow patients to summarize information about their physical conditions and concerns in advance, including delicate personal matters that are difficult to discuss, while also enabling them to communicate their ideas and beliefs about their illnesses through direct and private 2-way narrative messages with their doctors.

Conclusions: This type of system could possibly be an essential communication tool between patients and doctors, and/or patients and medical staff. We believe that this proposed system, which would allow effective information sharing and mutual understanding in the practice of NBM, while requiring only a little construction and maintenance workload, would function as an indispensable tool for family clinicians along with the development and expansion of patient-centered primary care.

Key words: electronic medical record, narrative based medicine, clinic, Internet, medical communication

Introduction

Currently the medical system in Japan is facing turning points such as legislation for disclosure of medical records and fundamental reform of the health insurance system. The Japanese health insurance system that covers all of its citizens has contributed greatly to achieve the longest life expectancy in the world.^{1,2} However, the gross national medical expenditure continues to increase because of the structural weakness of the low-margin/high-turnover strategy of the medical system³ and the change of disease structure caused by the aging population.¹ Furthermore, the current medical

system in Japan does not allow sufficient time for face-to-face medical examinations and causes dissatisfaction among both patients and doctors, resulting in a lack of mutual trust and disbelief in medical care.⁴⁻⁷

Narrative based medicine (NBM), which was advocated by Greenhalgh et al. in 1998, has been raised as a result of the misunderstanding and overemphasis on evidence based medicine (EBM) in recent years.⁸⁻¹³ A "narrative" means a "telling" or a "story." NBM is intended to improve outcomes and provide better satisfaction for patients by accepting "narratives" about their own beliefs and perspectives on their illnesses as well as physical conditions and concerns with sincerity

Received 8 February 2007, accepted 14 February 2007

Correspondence to: Masahiko Omatsu, Kitasato University Graduate School of Medical Sciences, and Toyo Public Health College
6-21-7 Honcho, Shibuya, Tokyo 151-0071, Japan
E-mail: dm03007p@st.kitasato-u.ac.jp

and deepening them through dialogues.¹³⁻¹⁵ In addition, it is pointed out that sharing ideas of both patients and doctors through NBM itself supports the diagnostic processes by doctors and improves therapeutic effects. This means that the patients' "narratives" would affect determinations of important treatments or judgments. In other words, NBM is one of the indispensable components to practice EBM in effective and efficient therapies.^{16,17} However, the main problems in the current medical system in Japan⁴⁻⁷ are brief medical examinations after a long wait and insufficient explanations from doctors. Moreover, the lack of sufficient time to do proper face-to-face medical examinations hinders the feasibility of NBM.

In consideration of these aspects, in order to promote adequate health control by self-medication, we have adopted the concept of NBM and have decided to utilize Information Technology (IT) as the means of communication with as little workload as possible. In the near future, it will be critical to record the "narratives," which are considered to be one type of the various medical information materials as images, to the EMR (electronic medical record) as free text or hypertext, among others.¹³

At the first step of this study, two types of academic prototypes¹⁸⁻²¹ were constructed based on the purpose mentioned above. In order to study the necessity in clinical practice, some operations were performed with an actual patient and a speech therapist in the rehabilitation department in our university. Personal interviews after some trials revealed that this system was favorable for both sides in terms of a communication tool even considering the undesirable medical system for IT promotion. In the present study, we propose a new, low-cost, asynchronous medical communication system with a high level of security.

System design

Scheme of the medical communications system
 The scheme of this new system is illustrated in Figure 1. Patients (clients) and the doctor (medical staff) are able to communicate via an outside server provided by the hosting service provider.²² All communication data are transmitted via the Internet over a secure-socket layer (SSL) to ensure security and patient privacy. The personal computer (PC) at the doctor's side is only to be connected

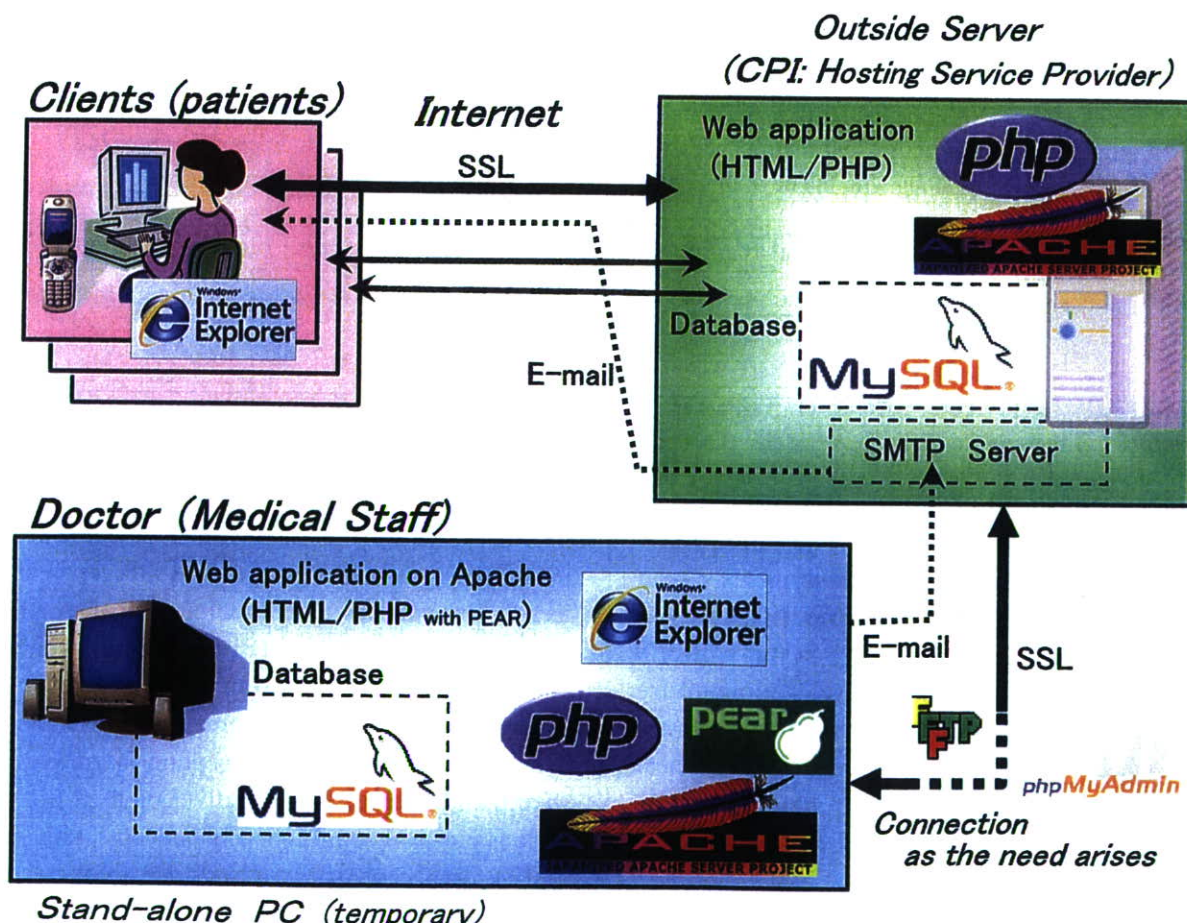


Figure 1. Scheme of the medical communications system.