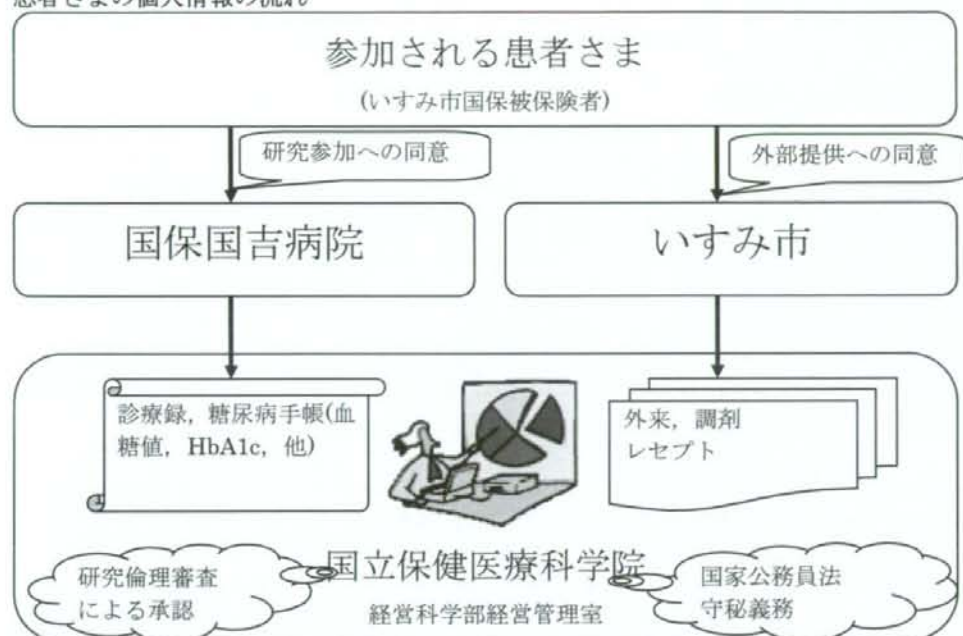


【参考】

患者さまの個人情報の流れ



研究参加への同意書

研究内容、メリット、協力義務そしてリスクを理解した上で、参加します。

研究参加に伴うメリット:参加者全員に血糖自己測定キット(消耗品含む。インスリン治療中者以外は保険給付されないもの)ならびに糖尿病手帳の支給を受け、使用法の説明を受けます(実際の使用法は主治医と個別相談により決める)。株式会社全国訪問健康指導協会による個別保健指導(積極的支援レベル)を受けます(なお市が提供する特定保健指導は現に治療中の患者さまには提供されません)

研究参加に伴う協力義務:国吉病院の主治医の指示の下、自宅で血糖自己測定を行い、血糖値を糖尿病手帳に記録する。糖尿病手帳は外来受診の都度持参し医師にみせる。保健指導を受け生活習慣改善と糖尿病コントロール向上のため努力する。

個人情報の利用・提供に関する同意:以下について同意を与えます。

- 1) 国吉病院の以下の診療情報を研究目的に利用すること、またレセプトと合わせて分析するため国立保健医療科学院(埼玉県和光市にある厚生労働省の研究機関)に提供すること
氏名、生年月日、性、住所、保険種別(保険証の記・番号)等の基本的な個人情報
身長、体重、腹囲、血圧、血糖値、HbA1c、尿中アルブミン量、等糖尿病に関連する診療情報
- 2) 別紙いすみ市長あて「レセプトの研究目的のための提供への同意書」にも同意を与える。

研究参加に伴うリスク:血糖自己測定は針を皮膚に突き刺しますので、わずかながら痛みを伴います。また清潔を保たないと感染等の危険があります。使用法を遵守し適切に使用してください。

個人情報漏洩リスクと対策:参加にあたって個人情報の漏洩リスクに対して研究者が以下の対策をとることを約束します。

- 1) 情報処理は国吉病院と国立保健医療科学院の所定の場所内のみにおいて科学院の研究者のみが扱う。やむをえず補助者にデータ入力を委託するような場合は、氏名等の個人情報は通番を付して補助者には誰のものかわからないような措置を講じる。
- 2) データの搬送は、暗号または指紋認証により保護された媒体を使用し、万一他人の手に渡っても解読できない措置を講じる。

※本書は複写式で正副2通作成し、副本は患者さまにて保管

年 月 日
住 所 いすみ市
署 名

いすみ市長殿

レセプト(診療報酬明細書)の研究目的のための外部提供への同意書

いすみ市個人情報保護条例第9条に基づき、いすみ市がわたしの診療報酬明細書を「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する無作為割付比較研究」のために使用する目的で以下の研究者に外部提供することに同意します。

※本書は複写式で正副2通作成し、副本は患者さまにて保管

同意を与えるレセプトの範囲

診療月平成20年4月～平成21年12月の医科外来および調剤レセプト

外部提供する研究者

岡本悦司(主任研究者、国立保健医療科学院経営科学部経営管理室長)

年 月 日

住所 いすみ市

年 月 日生 男・女

署名

.....参考.....

いすみ市個人情報保護条例

第9条 実施機関は、個人情報取扱事務の目的以外のために保有個人情報を当該実施機関の内部において利用(以下「目的外利用」という。)し、又は当該実施機関以外のものに提供(以下「外部提供」という。)してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

(1) 本人の同意があるとき。

.....(中略).....

2 実施機関は、外部提供する場合において必要があると認めるときは、提供を受ける者に対し、当該個人情報の使用目的若しくは使用方法の制限その他の必要な制限を付し、又はその適正な取扱いについて必要な措置を講ずるよう求めなければならない

いすみ市個人情報保護条例施行規則【様式5号】

個人情報の提供を受けるに当たっては、下記の事項を遵守いたします。

年 月 日

住所
氏名 印

1 提供を受けた個人情報(以下「提供個人情報」という。)は、適正に管理し他には漏らしません。

2 提供個人情報は、この申請書に記載した利用目的以外には利用しません。

3 提供個人情報は、他へ再提供しません。

4 提供個人情報の取り扱いについては、取扱担当者を限定します。

5 提供個人情報の取り扱いに関して事故等が発生した場合は、直ちにいすみ市に報告します。また、いすみ市の求めに応じて利用状況の報告を行い、立ち入り調査にも応じます。

6 提供個人情報に関して、いすみ市に損害を与えた場合は、当該損害を賠償いたします。

7 提供個人情報は、複写しません。

8 提供個人情報の返却を命じられた場合は、直ちに返却します。

9 利用期間終了後は、提供個人情報を速やかに返却又は廃棄・消去します。

10 その他、提供個人情報に関しては、いすみ市の指示に従います。

(表)

個人情報外部提供申請書

年 月 日

いすみ市長様

請求者 〒351-0197〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6

国立保健医療科学院経営科学部経営管理室

住所(法人その他の団体にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 岡本悦司 印

電話番号 048-458-6208

個人情報の外部提供を受けたいので、次のとおり申請します。

個人情報取扱事務の名称	「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する無作為割付比較試験」のためのレセプト分析
提供を受けようとする個人情報の内容及び当該個人情報が記録された公文書の件名	国民健康保険課が保有する診療(および調剤)報酬明細書 平成20年4月～21年12月診療分の医科外来および調剤レセプト
利用目的及び理由	厚生労働科学研究「日本版EHRの実現に向けた研究班」が実施する「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する無作為割付比較試験」の医療費への効果を評価するため。 本研究は国保国吉病院外来患者を対象にしたものであるが、調剤医療費や他医療機関の医療費も含めた評価を行うためその患者に係る全レセプトを分析対象とすることが不可欠であるため。
提供を受けた個人情報の管理方法	国立保健医療科学院経営科学部経営管理室内の施錠されたロッカーで保管・管理する。磁気媒体で提供されたデータはネットに接続しない室内コンピューターでのみ処理する
利用する場合の記録形態等	<input checked="" type="checkbox"/> 通常文書 <input checked="" type="checkbox"/> 磁気ディスク・磁気テープ <input type="checkbox"/> マイクロフィルム <input type="checkbox"/> 写真 <input type="checkbox"/> その他()

	電子計算機処理 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有(システム名 Excel2007)
利用期間	平成 22 年 月 提供日()から 22 年 3 月 31 日()まで
備考	市個人情報保護条例第 9 条ただし書きに基づく外部提供申請。取得した同意書は別綴り

(裏)

個人情報の提供を受けるに当たっては、下記の事項を遵守いたします。

年 月 日

住所 〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6

国立保健医療科学院経営科学部経営管理室

氏名 岡本悦司印

- 1 提供を受けた個人情報(以下「提供個人情報」という。)は、適正に管理し他には漏らしません。
- 2 提供個人情報は、この申請書に記載した利用目的以外には利用しません。
- 3 提供個人情報は、他へ再提供しません。
- 4 提供個人情報の取り扱いについては、取扱担当者を限定します。
- 5 提供個人情報の取り扱いに関して事故等が発生した場合は、直ちにいすみ市に報告します。また、いすみ市の求めに応じて利用状況の報告を行い、立ち入り調査にも応じます。
- 6 提供個人情報に関して、いすみ市に損害を与えた場合は、当該損害を賠償いたします。
- 7 提供個人情報は、複写しません。
- 8 提供個人情報の返却を命じられた場合は、直ちに返却します。
- 9 利用期間終了後は、提供個人情報を速やかに返却又は廃棄・消去します。
- 10 その他、提供個人情報に関しては、いすみ市の指示に従います。

保健指導委託契約書

厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究「日本版 EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究班」分担研究者 岡本悦司(以下「甲」という。)と株式会社全国訪問健康指導協会(以下「乙」という。)との間に次の条項により委託契約を締結する。

第1条(総則) 甲は保健指導を乙に委託し、乙はこれを受託するものとする。

第2条(委託業務) 甲が乙に委託する業務の内容は、厚生労働省「特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準(以下「実施基準」という)」に基づく積極的支援(食事、運動等の生活習慣指導)を、対象者自らによる血糖自己測定とそれを記録した糖尿病手帳及び主治医からの指示書を踏まえて実施し、効果的な血糖管理を支援すること。したがって本業務は甲および主治医である国吉病院医師等と連携して実施する。

第3条(対象者) 保健指導は、甲が指定する者とし、他のいすみ市から受託する特定保健指導の受診者とは区別する。対象者は国吉病院の受診者であり、血糖自己測定に必要な器材は別に甲から直接に対象者に提供される。

第4条(契約期間) この契約の有効期間は、平成21年1月1日から平成21年3月末日までとする。

第5条(委託料) 委託料は、別紙見積書の通り50人までは金1,732,500円、51名を超過する分については一人当たり34,650円とする。

第6条(委託料の請求と支払) 甲は委託料を平成21年3月末日までに支払うものとする。

第7条(国吉病院との連携) 保健指導を実施するにあたっては、国吉病院の医師やスタッフと医療情報を共有し、緊密な連携を保つ。

第8条(再委託の禁止) 乙及び実施機関は、甲が乙に委託する業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。

第9条(譲渡・再委託の禁止) 乙は、甲が乙に委託する業務の全部又は一部を第三者に譲渡したり無断で再委託してはならない。

第10条(事故及び損害の責任) 実施機関が、業務の実施中に生じた事故及びその業務により生じた事故及び損害については、甲及び乙に故意又は重過失のない限り、実施機関がその負担と責任において処理に当たるものとする。

2 前項の場合において、実施機関に故意又は重過失のない限り、その負担と責任について実施機関は甲及び乙と協議するものとする。

第11条(個人情報の保護) 当該業務を実施するに当たっては、保健指導の記録の漏洩を防止すると共に、実施担当者に守秘義務を課す等、関係法令を遵守することに加え、別紙個人情報取扱注意事項や「医療・介護関係事業者における個人情報の取扱いのためのガイドラインの一部改正等について」(平成18年4月21日医政発第0421005号)及び国吉病院プライバシーポリシーに基づき、必要な個人情報保護対策を講じ、上記の事項やガイドライン等を遵守する。

第12条(業務等の調査等) 甲は、必要と認めるときは、乙に対し実施機関における業務の実施状況

等を照会し、調査及び報告を求めることができる。

2 甲から前項の照会があった場合、乙は速やかに対応する。

第 13 条（契約の解除） 甲または乙は、甲または乙がこの契約に違反した場合は、この契約を解除できる。

第 14 条（協議） この契約に定めのない事項が生じたときは、必要に応じて、甲・乙誠意を持って協議の上決定する。

甲及び乙は、この契約を証するため、本契約書 2 通を作成し、甲・乙記名押印の上、各自 1 通を保有する。

平成 20 年 12 月 日

委託者(甲)

厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究
日本版 EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究班
埼玉県和光市南 2-3-6
国立保健医療科学院
分担研究者 岡本悦司

受託者(乙)

東京都中央区日本橋 3-3-11
株式会社全国訪問健康指導協会
代表取締役

個人情報取扱注意事項

1 基本的事項

乙は、日本工業規格「個人情報保護マネジメントシステム要求事項(JIS Q 15001)」に準拠して個人情報を適切に取り扱わなければならない。

2 秘密の保持

乙は、この契約による業務に関して知ることができた個人の秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

3 利用及び提供の制限

乙は、この契約による業務に関して知り得た個人情報を契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。

4 適正管理

乙は、この契約による業務に関して知り得た個人情報の漏洩、滅失及びき損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

5 再委託の禁止

乙及び実施機関は、この契約による業務を行うための個人情報の処理は、自ら行うものとし、第三者にその処理を提供してはならない。

6 資料等の返還等

乙は、この契約による業務を処理するために甲から引き渡され、又は乙自らが収集し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等は、業務完了後直ちに甲に返還し、又は引き渡す。

7 従事者への周知

乙は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後において、その業務に関して知ることのできた個人情報を他に漏らしてはならないこと及び契約の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護に関し必要な事項を周知する。

8 実地調査

甲は、必要があると認めるときは、乙がこの契約による業務の執行に当たり取り扱っている個人情報の状況について、随時実地に調査することができる。

9 事故報告

乙及び実施機関は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれがあることを知ったときは、速やかに甲に報告し、甲の指示に従う。

研究への御参加お誘い

「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究」班

本年度よりメタボ健診がスタートしました。糖尿病等のメタボ疾患にまだかかっていないが放置するとかかるおそれのある健康な人には市の費用負担で特定保健指導が提供されます。これは管理栄養士等の専門家が面接し、食事や運動等の生活習慣を見直し改善を支援するものですが、既に糖尿病等で治療中の患者さまには提供されません。

しかしながら、こうした生活習慣の改善は現に治療中の患者さまにも必要であり、血糖自己測定と合わせて行えばいっそう効果は増すと考えられます。またインスリン治療中の方には血糖自己測定も保険給付されますが、それ以外の飲み薬だけの方には保険給付されません。

私ども研究班は、治療中の患者さまも保健指導の対象とし、血糖自己測定を組み合わせることで糖尿病のコントロールも向上し医療費の節約にもつながる、と考えます。そこで、皆様より参加者を募り医療機関(国吉病院以外の医療機関や薬局も含む)からの医療費請求額の変化を市からレセプト(請求書)を提供していただき分析する研究を企画しています。

どうか本研究の意義を理解していただき、皆様からの御参加をお願い申し上げます。

●参加いただける方

国吉病院にて糖尿病で受療中の方でいすみ市国民健康保険加入の成人の方(20~73歳)。ただし腎不全等の合併症で既に治療中の方、インスリン治療中の方、は御参加いただけません。

●参加するには・・・

研究参加申込書と、いすみ市に対するレセプトの国立保健医療科学院への外部提供および保健指導受講に同意していただき同意書に署名していただきます。

※研究参加は**全く任意**であり、**参加しなくても診療上不利は一切ありません**。従来通りの通院治療を続けていただけます。

●参加いただくと・・・

インスリン治療中の方以外には保険給付されない血糖自己測定の器具及び針等の消耗品を差し上げます(使用法は主治医と御相談ください)。

●研究への御協力

参加される方には以下の御協力を介入期間中(おおむね2~3か月間)をお願い申し上げます。

- 1) 参加者全員に血糖、体重、食事量等を手帳に記入していただき受診時に呈示していただきます。
- 2) 株式会社全国訪問健康指導協会による保健指導(食事や運動といった生活習慣の改善で糖尿病コントロールを改善する)を受けていただきます。指導は専門家の看護師や栄養士等による1時間程度の面接で、国吉病院会議室において参加後なるべく早い日に受講していただきます(日時については**近く全国訪問健康指導協会より御連絡申し上げます**)。
- 3) 国吉病院での皆様の診療録を研究目的に使用すること、ならびにいすみ市個人情報保護条例に基づき皆様のレセプトを研究目的に国立保健医療科学院に外部提供することに同意していただきます(レセプト情報は国吉病院には提供されません)。

皆様からの一人でも多くの御参加をお待ち申し上げます。

厚生労働省研究「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究」班

※本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査の承認(NIPH-IBRA#08022)を受けて実施されます。

主任研究者:岡本悦司(国立保健医療科学院)

分担研究者:伴 俊明(国保国吉病院副院長)

問い合わせ先: 国立保健医療科学院経営科学部経営管理室

☎048-458-6208

研究参加への同意書 (正)

研究内容、メリット、協力義務そしてリスクを理解した上で、参加します。

研究参加に伴うメリット:参加者全員に血糖自己測定キット(消耗品含む。インスリン治療中者以外は保険給付されないもの)ならびに糖尿病手帳の支給を受け、使用法の説明を受けます(実際の使用法は主治医と個別相談により決める)。株式会社全国訪問健康指導協会による個別保健指導(積極的支援レベル)を受けます(なお市が提供する特定保健指導は現に治療中の患者さまには提供されません)

研究参加に伴う協力義務:国吉病院の主治医の指示の下、自宅で血糖自己測定を行い、血糖値を糖尿病手帳に記録する。糖尿病手帳は外来受診の都度持参し医師にみせる。保健指導を受け生活習慣改善と糖尿病コントロール向上のため努力する。

個人情報の利用・提供に関する同意:以下について同意を与えます。

- 1) 国吉病院の以下の診療情報を研究目的に利用すること、またレセプトと合わせて分析するため国立保健医療科学院(埼玉県和光市にある厚生労働省の研究機関)に提供すること
氏名、生年月日、性、住所、保険種別(保険証の記・番号)等の基本的な個人情報
身長、体重、腹囲、血圧、血糖値、HbA1c、尿中アルブミン量、等糖尿病に関連する診療情報
- 2) 別紙いすみ市長あて「レセプトの研究目的のための提供への同意書」にも同意を与える。

研究参加に伴うリスク:血糖自己測定は針を皮膚に突き刺しますので、わずかながら痛みを伴います。また清潔を保たないと感染等の危険があります。使用法を遵守し適切に使用してください。

個人情報漏洩リスクと対策:参加にあたって個人情報の漏洩リスクに対して研究者が以下の対策をとることを約束します。

- 1) 情報処理は国吉病院と国立保健医療科学院の所定の場所内のみにおいて科学院の研究者のみが扱う。やむをえず補助者にデータ入力を委託するような場合は、氏名等の個人情報は通番を付して補助者には誰のものかわからないような措置を講じる。
- 2) データの搬送は、暗号または指紋認証により保護された媒体を使用し、万一他人の手に渡っても解読できない措置を講じる。

※本書は複写式で正副2通作成し、副本は患者さまにて保管

年 月 日

住 所 いすみ市

署 名

研究参加への同意書 (副)

研究内容, メリット, 協力義務そしてリスクを理解した上で, 参加します。

研究参加に伴うメリット:参加者全員に血糖自己測定キット(消耗品含む。インスリン治療中者以外は保険給付されないもの)ならびに糖尿病手帳の支給を受け, 使用法の説明を受けます(実際の使用法は主治医と個別相談により決める)。株式会社全国訪問健康指導協会による個別保健指導(積極的支援レベル)を受けます(なお市が提供する特定保健指導は現に治療中の患者さまには提供されません)

研究参加に伴う協力義務:国吉病院の主治医の指示の下, 自宅で血糖自己測定を行い, 血糖値を糖尿病手帳に記録する。糖尿病手帳は外来受診の都度持参し医師にみせる。保健指導を受け生活習慣改善と糖尿病コントロール向上のため努力する。

個人情報の利用・提供に関する同意:以下について同意を与えます。

- 1) 国吉病院の以下の診療情報を研究目的に利用すること, またレセプトと合わせて分析するため国立保健医療科学院(埼玉県和光市にある厚生労働省の研究機関)に提供すること
氏名, 生年月日, 性, 住所, 保険種別(保険証の記・番号)等の基本的な個人情報
身長, 体重, 腹囲, 血圧, 血糖値, HbA1c, 尿中アルブミン量, 等糖尿病に関連する診療情報
- 2) 別紙いすみ市長あて「レセプトの研究目的のための提供への同意書」にも同意を与える。

研究参加に伴うリスク:血糖自己測定は針を皮膚に突き刺しますので, わずかながら痛みを伴います。また清潔を保たないと感染等の危険があります。使用法を遵守し適切に使用してください。

個人情報漏洩リスクと対策:参加にあたって個人情報の漏洩リスクに対して研究者が以下の対策をとることを約束します。

- 1) 情報処理は国吉病院と国立保健医療科学院の所定の場所内のみにおいて科学院の研究者のみが扱う。やむをえず補助者にデータ入力を委託するような場合は, 氏名等の個人情報は通番を付して補助者には誰のものかわからないような措置を講じる。
- 2) データの搬送は, 暗号または指紋認証により保護された媒体を使用し, 万一他人の手に渡っても解読できない措置を講じる。

※本書は複写式で正副2通作成し, 副本は患者さまにて保管

年 月 日

住 所 いすみ市

署 名

いすみ市長殿

レセプト(診療報酬明細書)の研究目的のための外部提供への同意書(正)

いすみ市個人情報保護条例第9条に基づき、いすみ市がわたしの診療報酬明細書を「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する無作為割付比較研究」のために使用する目的で以下の研究者に外部提供することに同意します。

※本書は複写式で正副2通作成し、副本は患者さまにて保管

同意を与えるレセプトの範囲

診療月平成20年4月～平成21年12月の医科外来および調剤レセプト

外部提供する研究者

岡本悦司(主任研究者, 国立保健医療科学院経営科学部経営管理室長)

年 月 日

住所 いすみ市

年 月 日生 男・女

署名

.....参考.....

いすみ市個人情報保護条例

第9条 実施機関は、個人情報取扱事務の目的以外のために保有個人情報を当該実施機関の内部において利用(以下「目的外利用」という。)し、又は当該実施機関以外のものに提供(以下「外部提供」という。)してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

(1) 本人の同意があるとき。

.....(中略).....

2 実施機関は、外部提供する場合において必要があると認めるときは、提供を受ける者に対し、当該個人情報の使用目的若しくは使用方法の制限その他の必要な制限を付し、又はその適正な取扱いについて必要な措置を講ずるよう求めなければならない

いすみ市個人情報保護条例施行規則【様式5号】

個人情報の提供を受けるに当たっては、下記の事項を遵守いたします。

年 月 日

住所
氏名

印

- 1 提供を受けた個人情報(以下「提供個人情報」という。)は、適正に管理し他には漏らしません。
- 2 提供個人情報は、この申請書に記載した利用目的以外には利用しません。
- 3 提供個人情報は、他へ再提供しません。
- 4 提供個人情報の取り扱いについては、取扱担当者を限定します。
- 5 提供個人情報の取り扱いに関して事故等が発生した場合は、直ちにいすみ市に報告します。また、いすみ市の求めに応じて利用状況の報告を行い、立ち入り調査にも応じます。
- 6 提供個人情報に関して、いすみ市に損害を与えた場合は、当該損害を賠償いたします。
- 7 提供個人情報は、複写しません。
- 8 提供個人情報の返却を命じられた場合は、直ちに返却します。
- 9 利用期間終了後は、提供個人情報を速やかに返却又は廃棄・消去します。
- 10 その他、提供個人情報に関しては、いすみ市の指示に従います。

いすみ市長殿

レセプト(診療報酬明細書)の研究目的のための外部提供への同意書(副)

いすみ市個人情報保護条例第9条に基づき、いすみ市がわたしの診療報酬明細書を「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果の評価する無作為割付比較研究」のために使用する目的で以下の研究者に外部提供することに同意します。

※本書は複写式で正副2通作成し、副本は患者さまにて保管

同意を与えるレセプトの範囲

診療月平成20年4月～平成21年12月の医科外来および調剤レセプト

外部提供する研究者

岡本悦司(主任研究者、国立保健医療科学院経営科学部経営管理室長)

年 月 日

住所 いすみ市

年 月 日生 男・女

署名

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・参考・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

いすみ市個人情報保護条例

第9条 実施機関は、個人情報取扱事務の目的以外のために保有個人情報を当該実施機関の内部において利用(以下「目的外利用」という。)し、又は当該実施機関以外のものに提供(以下「外部提供」という。)してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

(1) 本人の同意があるとき。

・・・・(中略)・・・・

2 実施機関は、外部提供する場合において必要があると認めるときは、提供を受ける者に対し、当該個人情報の使用目的若しくは使用方法の制限その他の必要な制限を付し、又はその適正な取扱いについて必要な措置を講ずるよう求めなければならない

いすみ市個人情報保護条例施行規則【様式5号】

個人情報の提供を受けるに当たっては、下記の事項を遵守いたします。

年 月 日

住所
氏名 印

- 1 提供を受けた個人情報(以下「提供個人情報」という。)は、適正に管理し他には漏らしません。
- 2 提供個人情報は、この申請書に記載した利用目的以外には利用しません。
- 3 提供個人情報は、他へ再提供しません。
- 4 提供個人情報の取り扱いについては、取扱担当者を限定します。
- 5 提供個人情報の取り扱いに関して事故等が発生した場合は、直ちにいすみ市に報告します。また、いすみ市の求めに応じて利用状況の報告を行い、立ち入り調査にも応じます。
- 6 提供個人情報に関して、いすみ市に損害を与えた場合は、当該損害を賠償いたします。
- 7 提供個人情報は、複写しません。
- 8 提供個人情報の返却を命じられた場合は、直ちに返却します。
- 9 利用期間終了後は、提供個人情報を速やかに返却又は廃棄・消去します。
- 10 その他、提供個人情報に関しては、いすみ市の指示に従います。

日本版 EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究
- 評価・シミュレーション分科会 -

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

日本版 EHR の推進にあたり、EHR の推進が果たす効果についての検証は重要な課題である。電子的な医療行為の記録は、これまでの医療行為の記録とは大きく性格が異なり、幅広い形態での 2 次利用が可能である。幅広いデジタルデータは、2 次利用によって、医療安全や医療の質の評価、生産性の向上などの改善に結びつけることが可能である。これらは医療に対する信頼 (Trust) の確保において非常に有益であり、医療に対する不信感の解消につながると考えられる。

評価・シミュレーション分科会においては、データの 2 次利用の推進に焦点を当て、EHR の推進が医療の質・安全に果たす役割を検証している。具体的には EHR を用いた医療の質・安全の評価や EHR のデータを利用したシミュレーション手法について検討することで、医療の質・安全を向上し、医療への信頼感を担保することを目的としている。

方法としては、国立国際医療センターの POAS システムから抽出された医療行為に関する全数データを分析素材として、①注射プロセスデータを用いた医療の質・安全性評価、②システムダイナミクスモデリングと EHR データによる病院マネジメントの改善を検討した。

医療の質・安全を評価する試みは、世界各地で拡大しつつあるが、EHR のデータを用いることに関しては、まだ十分な進展が見られていない。本研究では、医療情報システムでのみ可能であるような医療の質評価の枠組み構築のため、国立国際医療センターのデータを用いて、注射のプロセス、特に混注と実施の時間について分析した。その結果、ガイドラインに定められているよりも早い混注や実施が比較的多く存在することが分かり、医療行為のプロセスを可視化することの有益性が示された。また、シミュレーション手法と EHR データの組み合わせを行うことで、EHR データの新しい解釈とマネジメントの改善策を検証することが可能であることを示した。さらに、システムダイナミクスという視覚的なモデリング手法を用いることで、医療従事者とのコミュニケーションが実施しやすくなることが分かった。

データの 2 次利用を積極的に進め、評価・シミュレーションにより、自発的に医療の質・安全を向上させていくことに加え、データを公開し、医療の透明性を高めていくことで、医療に対する「信頼」の回復につながると考えられる。また、EHR から収集されるデータを適切なガイドラインの基で管理・運用し、データの改竄を予防することで、医療行為の証拠を残すことが可能になる。患者にとって重要なのは、真相の究明であることが多く、これは非常に客観的な情報源として、医療事故の発生時の紛争解決にも貢献しうる。客観的で証拠性の高いデータを共有することで、相互の信頼が生まれ、効果的な医療が実現可能になると考えられる。来年度は、これらの課題にさらに深く取り組む予定である。

A. 研究目的

日本版 EHR の推進にあたり、EHR の推進が果たす効果についての検証は重要な課題である。電子的な医療行為の記録は、これまでの医療行為の記録とは大きく性格が異なり、幅広い形態での 2 次利用が可能である。幅広いデジタルデータは、2 次利用によって、医療安全や医療の質の評価、

生産性の向上などの改善に結びつけることが可能である。これらは医療に対する信頼 (Trust) の確保において非常に有益であり、医療に対する不信感の解消につながると考えられる。

評価・シミュレーション分科会においては、データの 2 次利用の推進に焦点を当て、EHR の推進が医療の質・安全に果たす役割を検証している。

具体的には EHR を用いた医療の質・安全の評価や EHR のデータを利用したシミュレーション手法について検討することで、医療の質・安全を向上し、医療への信頼感を担保することを目的としている。

B. 研究方法

(1) 電子カルテデータを利用した医療の質の評価に関する研究

本研究にあたっては電子カルテデータを利用した評価の実例の現状調査と実際に電子カルテデータを利用して分析を試みた。まず、医療の質と安全に関する指標の概観を行い、その後電子カルテデータからこれらの指標を作成している例を調査する。また、国立国際医療センターの医療情報システム Point-of-Act-System (POAS) から抽出されたデータを利用して医療行為の評価を実施する。

POAS は、すべての医療行為や物品に固有番号を割り当て、医療行為のプロセスにおける各行為時点で、リアルタイムに管理・記録しているため、医療事故を実施する時点で予防するだけでなく、行われた医療行為を性格に把握かつ分析することが可能である。POAS のデータの特徴として、以下のような点があげられる。

1) 「サンプルデータ」ではなく、「全数データ」である。POAS においては、全数のデータが、リアルタイムに高い正確性を持って収集される。このデータは、評価指標の策定にあたり誤差のない指標が作成可能である。また、医療行為のプロセス管理を行っているためデータの欠損がでない構造になっている。

	国勢調査など の全数データ	サンプルデータ	POAS による 全数データ
データの信頼性	低い	比較的高い	高い
収集費用	高い	低い	低い
時間差	長い	短い	なし
サンプル誤差	少ない	大きい	少ない

POAS の全数データは、信頼性が高く、収集費用が低く、時間差がない。今までのサンプルデータなどと性質が大きく異なっており、より信頼性の高いデータである。

2) プロセス管理に基づいたデータ構造であり、各医療行為のプロセスのデータも補足している。そのため、医療行為のプロセスとアウトカムに関する指標の作成や相互の関係性の検討が可能である。

3) 6W1H 情報がリアルタイムに収集されており、行為発生時点で入力する必要があるため、データの改竄が行い設計となっている。

(2) 電子カルテデータをシミュレーション手法による病院改善について

電子カルテで収集されるリアルタイムなデータは、シミュレーション手法にとっても新しい機会を提供している。ここでは、システムダイナミクスというモデリング手法を用いた。これは、病院環境における複雑性や動的な性質に効果的にマッチする手法であると考えられる。システムダイナミクスは、MIT の Jay W. Forrester によって、1950 年代半ばに開発され、因果図の開発やコンピュータシミュレーションのための政策志向の数学モデルとして発達してきた。(Sterman, 2000)。

本研究では、この手法を POAS (Point of Act System) と呼ばれる包括的な医療情報システムを導入した国立国際医療センターに適用した。POAS の基本コンセプトにより、「誰が、何を、誰に、どこで、いつ、何を使って、何のために行ったか」を記録することが可能である。リアルタイムな入力が行動時点で可能になっている。本システムにおいては、医療行為と医療在車のログがオペレーションの流れの中で採集され、バーコードと PDA を使って記録されている。

C. 研究結果

(1) 電子カルテデータを利用した医療の質の評価に関する研究

-医療の質の評価に関して-

医療の質に関して最も古典的な指標は、Codman による外科医のアウトカム評価とされている。その後、Donabedian が 1966 年に、「Structure (構造)」、「Process (プロセス)」、「Outcome (アウトカム)」という枠組みを提示し、この枠組みは現在でも用いられている。この枠組みの中で、プロセスを改善する施策として Evidence-based Medicine が、アウトカムを評価する手法として、臨床指標によるベンチマークが登場した。こうした試みは、アメリカ・メリーランド病院協会、日本病院協会などで実施され、主に病院全体の診療成績によって医療機関の質の評価が試みられている。しかし、臨床指標は、医療機関全体として最低限の医療を提供しているかどうかの目安になるが、医療行為がある構造のもとで、ある資源をプロセスの中で利用し、アウトカムを出す物であると捉えれば、資源やプロセスの把握も必要となってくる。また、ベンチマーキングによって改善すべき指標は明らかになるが、結果の比較だけであり、どのように改善すべきかという点に関しては含意を持っていない。そこで、プロセスの

指標を含めたアウトカムの評価が重要となってくる。アメリカの Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) は、National Quality Measurement Clearinghouse (NQMC) というプロジェクトにおいて、評価指標の策定を行っているが、2008年8月現在において、アウトカム指標が233種類、プロセス指標が812種類となっている。これは、プロセス指標の重要性が増してきている事に加えて、プロセスの評価の困難性を示している。プロセスとの関連性との元にアウトカムを把握することで、改善すべきプロセスが明確化する。プロセスデータの収集はアウトカムと比べて困難であるという問題点があったが、EHRの登場がこの状況に変化をもたらしつつある。

・電子カルテを用いた医療の質の評価に関して

電子カルテを用いた医療の質・安全の評価に関する事例は、アメリカの病院において多く見ることが出来る。ジョンスホプキンス大学においては、「E-Indicator」というプロジェクトを実施し、電子カルテデータを用いた医療の質評価に取り組んでいる。「E-Indicator」によると電子カルテデータを用いた評価指標は以下のように分類される。

- ①伝統的な指標
- ②EHRによって促進される指標
- ③EHRでのみ可能な指標

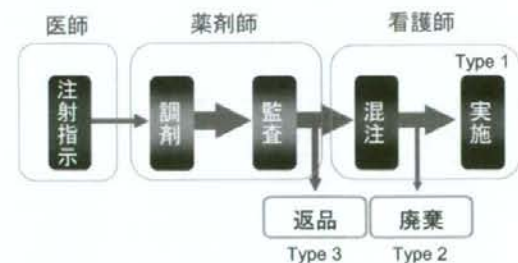
①伝統的な指標は、これまで検討されてきた臨床指標や質指標を電子カルテを用いて計算するものである。②EHRにより促進される指標は、これまでの電子化以前の環境においても不可能ではなかったが、非常に困難で費用がかかるため実現されなかった指標である。③EHRでのみ収集が可能なデータである。これまでは、③に対する検討がほとんどなされてこなかったと指摘されている。③の例としては、専門家により検査結果のコンサルティングを受けた一般医の割合、リクエストに対して行為を実施するまでの時間間隔などがあげられている。

電子カルテを用いて評価指標を作成する利点として、診療を受けた全患者の電子データを扱うため、サンプルではなく、全数で指標を計算できる点、電子データであるので費用をかけずにデータマイニングやテキストマイニングなどのコンピュータによる情報処理が可能である点、入力された元データそのものを利用するため不正確な引用や解釈を防ぐことが可能である点があげられる。これまでの調査・研究は、サンプル集団を選定し、そのサンプル集団の観測値から母集団の値を推定していた。統計的な手法を用いることで、

必要なサンプル数を決定し、母集団との誤差を推定した。しかし、正確な統計的手法を使ったとしても、サンプル集団の観測値は、母集団の値とは完璧に一致せず、誤差を含んだ物となる。電子カルテを用いてデータ収集を行うと、仮に全診療行為が電子カルテの記録の元に行われているとすれば、そのデータはある病院における診療行為の全数データである。その病院に限定して言えば、統計的誤差のないデータ分析が可能である。また、HER環境下では、通常の分析では外れ値として切り捨てられる可能性のあるデータや単語も記録されており、こういったデータを含めた全数データを保持することで、データマイニングやテキストマイニングなどの手法の特性をより活かすことが可能になる。さらにデータ収集を自動的に行うことから、データ収集における主観の混入を避けることが可能になり、マサチューセッツ州病院協会の調査では、聞き取り調査の結果は、EHRのデータよりも過剰な推計を行っていることが明らかになっている。このようにEHRのデータは、様々な可能性を持っているが、日本での活用はまだ不十分である。以下では実際にデータを用いた分析結果を検討する。

・国立国際医療センターのデータを用いた分析

国立国際医療センターでは、方法のところで指摘したような医療情報システムを導入しており、様々な形態のデータが収集可能である。本研究では、上述のようにプロセスデータの重視し、注射・点滴業務の評価を行う。まず、プロセスデータを考える際に、元となる注射・点滴のプロセスのモデルを記述すると以下ようになる。



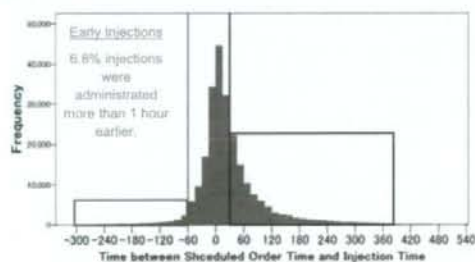
医師が注射指示（処方）を行い、それを基に薬剤師で調剤、監査が実施される。監査後払い出された薬剤は、看護部において混注され、患者に実施される。これらの行為は安全に注射を実施するためには、欠くことの出来ない行為であり、オーダー、監査、混注、実施の各時点で、一薬剤単位で固有番号を含んだバーコードをPC端末・PDAでチェックし、同時にデータ収集を行っている。

注射業務において、重要視されるのは、患者安

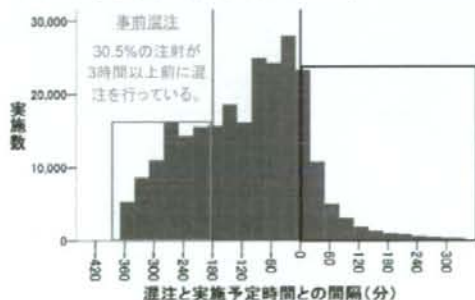
全のための5 rightsである。正しい患者に、正しい薬を、正しい量、正しい時間に、正しい量を実施することが安全な医療の提供において重要である。ここでは、正しい時間という観点に焦点を当てて、POASのデータを用いた分析を試みた。その際、プロセスをさかのぼった分析を行い、実施だけでなく、混注業務も検証した。薬剤の混注は直前の実施が望ましいとされているが、実際は省力化や業務の標準化のためにあらかじめ混注を行っておくことも多い。混注と実施の間隔が広がると、①薬剤の化学反応が進展する、②薬効が失われる、③薬剤が不安定化する、④菌が繁殖するなどのマイナス点が生じる。これらは予期せぬ副作用や医療の質の低下の原因となる物である。また、混注・実施の間隔が広がることは、病院マネジメント上も廃棄率の向上などのマイナス面を生じさせる。混注と実施時間の間隔も有益な指標となり得る。

2007年7月から9月までの実際に注射された307,915薬剤のデータを分析し、以下のような結果が得られた。

注射の実施時間であるが、平均値は10.63分で、約10分程度の遅れで注射が実施されていることが分かった。予定時間に対して1時間以上早く実施した物が6.8%存在した。



次に混注と実施の時間間隔であるが、平均値は109.5分で標準偏差は172.9であった。約30.5%の注射が実施予定時間よりも3時間以上前に実施しており、改善の余地が見られた。



これまで、感覚的に議論されてきた業務の内容に関して、EHRのデータを用いることで、正確

な形でエビデンスを提供することが可能となった。

(2)電子カルテデータをシミュレーション手法による病院改善について

プロセス改善を理解し、継続的な改善の機会を提供するために、ここでは、システムダイナミクスという方法論を用い、病棟での注射実施を分析した。注射のオーダーは、医師の処方に始まり、看護師による実施で終了する。注射プロセスの基本的な流れは以下のようなものである。最初のモデルは、オーダーと物の流れに関するモデルである。矢印で表される「フロー」は、何事も無く終了したオーダーのレートである。四角で表現される変数は「ストック」であり、流入と流出の積分値として計算される。ストックは、各場面（薬剤部、ナースステーション、ベッドサイド）毎に次の実施を待っているオーダーの蓄積量である。



図1：注射プロセスでの薬剤の流れ

2番目の図は、注射実施以前にキャンセルあるいは修正された処方オーダーを含んだ図である。混注前にキャンセルされたオーダーは、看護師により在庫に返却されるが、混注後にキャンセルされたオーダーは廃棄される。

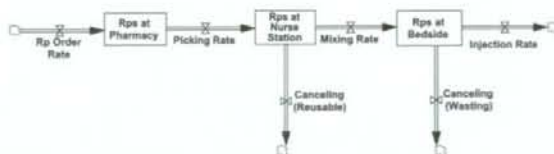


図2：キャンセルによる効果

廃棄されるオーダーの割合に関する基本的な要因は、図3で示されている。ベッドサイドでの処理すべきオーダーが増加すると、実施する注射の割合が一定であれば、平均的な遅れは増加する。つまり、注射実施量が増えない状況でオーダーの数が増加すると、平均的にオーダーは処理までに時間がかかることになる。その一つの結果として、混注から実施までの時間間隔が広がることで、オーダー変更に伴う薬剤の廃棄が増加することになる。この因果構造はB1として表現されている。

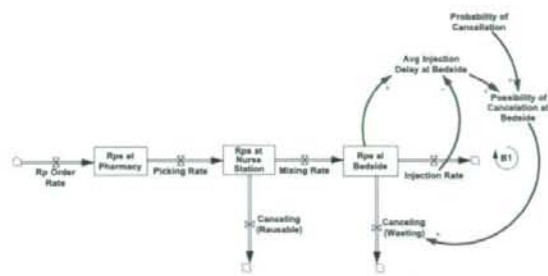


図3：薬剤廃棄の因果モデル

本研究において、混注が終了し、実施を待っているオーダーの増加に焦点を当てた。インタビューを通じて、「まとめ混ぜ」という行動形態が現れていることが明らかになった。

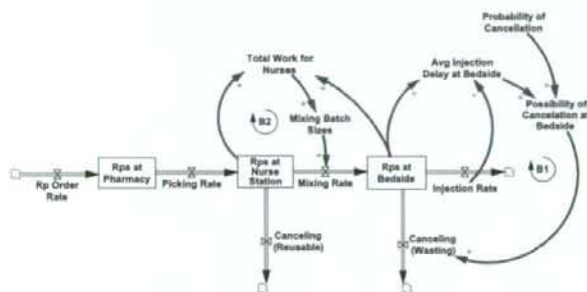


図4：薬剤のまとめ混ぜ

POAS で意図されたように、それぞれの処方オーダーはあらかじめ決められた時間に設定されており、それにそって混注のスケジュールも決定されるはずである。しかし、そのスケジュールに従わずに、看護師が薬剤をまとめて混注することで、負荷をまとめ、休止時間を増加させていたことが明らかになった。これは看護師にとって有益であるが、結果として混注の速度を速め、混注から実施までの時間間隔を広げてしまった。上図の B1 が示すように、この時間間隔の増加は、廃棄量の増加につながった。廃棄量・返品量の増加は、病院運営の効率化にとって別の影響も与える。それは、単に薬剤の廃棄によるロスを増加させるだけでなく、仕事のやり直しを増やすことになり、看護師の労働時間を増加させることになった。(図5の R1 が示している)

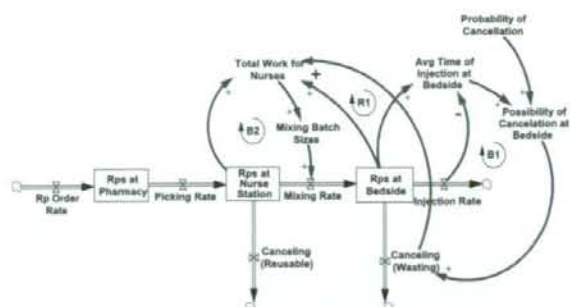


図5：混注後変更に伴う仕事のやり直し

これらを全て考慮すると、B1, B2, R1 というループが廃棄薬剤の増加とスタッフの労働時間の増加という費用増加につながる動きが表現される。これらの物質的またスタッフの時間の損失は、財政的なパフォーマンスを低下させ、POAS 導入のしばらく後に発生した。これらは患者安全の確保にとって全く影響がなかった。それは、POAS が患者安全のためのシステムとして設計されており、そのために適切に運用されていたからである。

分析の最初のステップとして、財政的な改善の検討のために、特に費用負担の大きい薬剤に関して、直前以外の混注を禁止する場合をシミュレーションにより検討した。POAS から抽出されたデータを用いることによって、費用の観点から影響力の大きな薬剤の候補を特定することが出来た。全体の25%の廃棄を占めているノヴァクト、フンガード、ヴェノグロブリン献血、リッキシマブ、グランの5つの薬剤を選択した。

コード化されたデータをシステムダイナミクスのシミュレーションモデルに導入変数として用いた。これらの5つの薬剤を別の混注手続き(混注のスケジュールを改善するようなもの)とした場合の効果をシミュレーションにより推計すると、潜在的に年間約7000万円の薬剤費用の削減効果があることが分かった(図7)。加えて、新しい混注へのアプローチにより、看護師の生産性の向上の可能性を見いだした。適切に混注を行うことで、7%の注射業務時間の軽減を見込むことが出来た(図8)。

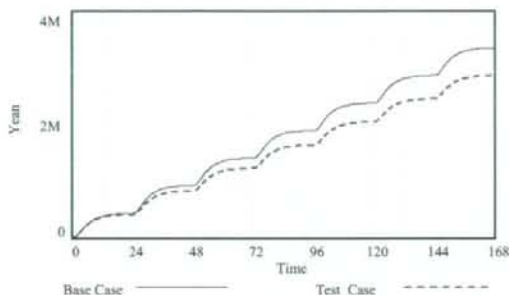


図 6:直前混注によるコスト削減効果

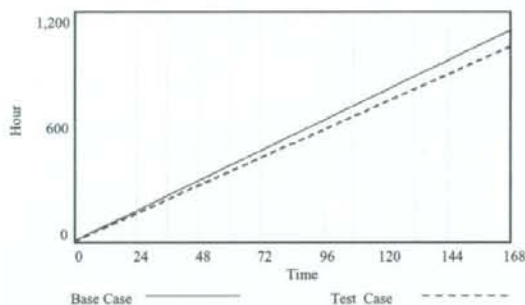


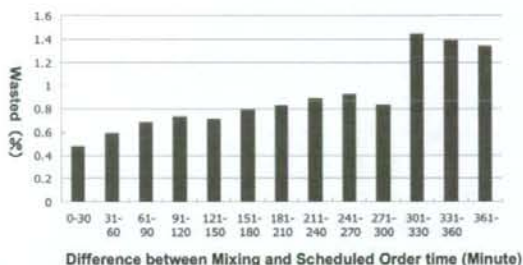
図 7:直前混注による労働時間の減少

システムダイナミクスモデリングと病院情報システムのデータを組み合わせて用いることで、物的・人的両面での効率化が可能になった。

D. 考察

(1) 電子カルテデータを利用した医療の質の評価に関する研究

実際にデータを用いた混注と実施の間隔を検討したが、分析の角度を様々に変えることで、医療の質・安全・生産性の向上のための分析が可能である。例えば、下図は同じデータも廃棄率と紐づけた物である。混注と実施の時間間隔のグループ毎に廃棄率を計算すると、間隔の長いグループで廃棄率が高くなっているのが分かる。



個人情報保護の観点など困難な問題があり、患者や医療従事者の属性とこれらのデータを統合することは容易ではないが、技術的にはプロセスとアウトカムを紐づけた分析が可能である。

(2) 電子カルテデータをシミュレーション手法による病院改善について

シミュレーション結果を実際に病棟看護師にフィードバックを実施した。ミーティングにおいて、モデルの構造、シミュレーション結果、結果の改善手法に関して議論を行った。その結果、薬剤部が直前に混注すべき薬剤に関しては、何らかの印を付ける実験を行うことを合意した。しかし、看護師はこれらの実験に忠実に実行するだけでなく、自発的な改善運動を開始した。

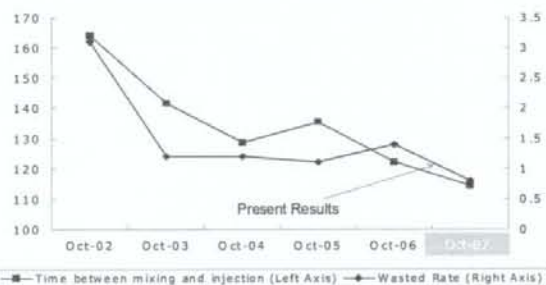


図 9:混注と実施の間隔と廃棄率

混注と実施の間隔を短くすることによって、廃棄率を低減してきている (図 9) 混注と実施の間隔 (左軸: 単位 分) は、130 分から 115 分に低下し、廃棄率 (右軸: 単位%) は、1.5% から 0.75% に低下した。システムダイナミクスモデリングと病院情報システムの組み合わせによって、最前線のスタッフとコミュニケーションを取ることが出来た。将来的には、システムダイナミクスによるモデリングと実験の考案、POAS データによる実証という流れを構築することが出来ると考えられる。

E. 結論

データの2次利用を積極的に進め、評価・シミュレーションにより、自発的に医療の質・安全を向上させていくことに加え、データを公開し、医療の透明性を高めていくことで、医療に対する「信頼」の回復につながると考えられる。また、EHR から収集されるデータを適切なガイドラインの基で管理・運用し、データの改竄を予防することで、医療行為の証拠を残すことが可能になる。患者にとって重要なのは、真相の究明であることが多く、これは非常に客観的な情報源として、医療事故の発生時の紛争解決にも貢献しうる。客観的で証拠性の高いデータを共有することで、相互の信頼が生まれ、効果的な医療が実現可能になると考えられる。来年度は、これらの課題にさらに深く取り組む予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Akiyama, M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS-Point of Act System-A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management. Method Inf Med. 46:686-693, 2007
- 2) Akiyama, M., Kondo, T. Risk Management and Measuring Productivity with POAS--point of act system. Medinfo 12(Pt1): 208-212, 2007.
- 3) Goldsmith D, Siegel M, Akiyama M. Poster(110):Health Services Planning Improving Hospital Operations Using Bar-Code Capture Data and System Dynamics Modeling Techniques. The 25th International Conference of the System Dynamics Society and 50th Anniversary 2007:Poster(110), 2007.
- 4) Akiyama M, Goldsmith D, Siegel M. Improving Strategic Management of Hospitals: Addressing Functional Interdependencies within Medical Care. Conference Proceedings. The 2008 International Conference of the System Dynamics Society.
- 5) Koshio A, Akiyama M. Physician's burning out and Human resource crisis in Japanese Hospital: Management for sustaining medical services in Japan. Conference Proceedings. The 2008 International Conference of the System Dynamics Society
- 6) Koshio A, Akiyama M. Measuring time rightness of injection process for patient safety and quality of care by data analyses of Point-of-Act-System data. The 10th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 48-52. 2008.
- 7) Akiyama M., A hospital information system as ERP (Enterprise Resource Planning) for Management. Journal of eHealth Technology and Application 6:9-14. 2008
- 8) 秋山昌範, 名和 肇. 電子タグによるトレーサビリティ確保とプライバシー保護. 医療情報学 vol27 (Suppl.): :277-280, 2007.
- 9) 秋山昌範, 土屋文人. 医薬品・医療材料等のトレーサビリティ. 医療情報学. vol27(Suppl.): : 233-234, 2007.
- 10) 秋山昌範, 木村通男, 小林利彦. 病院におけるマネジメントと情報. 医療情報学. vol27:235-236, 2007.
- 11) 秋山昌範. 医療安全のためのトレーサビリティと経営管理—国際動向を踏まえて—. 医科機器学 6 77(6): 372-380, 2007.
- 12) 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 コンプライアンス・レビュー 1.2: 66-69, 2007.
- 13) 秋山昌範. メディカルインテリジェンス・データ二次活用から始まる病院生き残り活動. マーケティングビジョン研究所. 東京. 82-87, 2007.
- 14) 秋山昌範. P4P のすべて. 医療タイムス. 東京. 195-212, 2007.
- 15) 秋山昌範. 看護情報管理論. 日本看護協会出版会. 東京. 110-121, 2007.
- 16) 秋山昌範. 年報 医事法学 22. 日本医事法学会編. 東京. 43-60, 2007.
- 17) 秋山昌範. 医療分野におけるユビキタスネットワークの活用. ユビキタスネット社会への日本の課題～ウェブ新時代を迎えて～. 日本経済調査協議会. 東京. 82-97. 2007.
- 18) 秋山昌範. 薬剤経済学の活用—医薬品の経済的エビデンスをつくる・つかう—. エルゼビア・ジャパン. 東京. 113-122. 2008.
- 19) 秋山昌範. デジタルフォレンジックを医療安全に活用. リスクマネジメント TODAY 10(4):16-18. 2007.
- 20) 秋山昌範. 病棟経営研究の必要性—価値観の衝突を防ぐために. 医学のあゆみ 222(6・7): 465-470, 2007.