

薬品のマスタとして採用薬のみを登録しており、当該医療機関で採用していない医薬品は処方できない仕組みとなっていることも、もう一つの原因として存在する。レセプトコンピュータにおいては、薬価基準に収載されている医薬品は全て網羅すなわち全件マスタが採用されている形が標準である。これに対して病院情報システムでは医薬品マスタが全件マスタでないことから、昨年度の報告書で指摘した、いわゆる「持参薬」への対応が殆どできない状況となっている。また、昨年11月に発生した、「サクシン」と「サクシゾン」処方エラーによる患者死亡事故については、その原因は医師の勘違いであるが、医療機関のマスタが全件マスタであったならば、今回の事故事例のように医師の異動があったとしても、勘違いに対して注意喚起をすることは技術的には可能と考えられることから、この病院情報システムにおける医薬品マスタのあり方は、医療安全の観点からも全件マスタへ移行すべきと考える。

電子私書箱に格納すべき処方情報については、病院情報システムに内在する問題以外には特に大きな問題はないと思われる。しかしながら、現実として電子私書箱を実装する場合には、格納された「処方情報」が調剤時に利用されることは想定すべきであり、そうなると「電子処方せん」のパイロットスタディ的色彩を強く有することとなる。従って、あくまで現行法制下において原本は、紙媒体の「処方せん」であり、交付義務等も現行のまま、処方情報を電子私書箱に送付するという、医師にとっては二度手間となることはやむを得ないと考える。このような形で、現行法を守り

つつ、処方情報の原本が電子的に蓄積されることの意味は大きいといえよう。また、このことにより、電子処方せんの実施を考える際の課題が具体的に顕在化することとなることも、意味のあることと考える。

(2) 調剤情報について

調剤情報についても処方情報に関する検討を同様、報告書指摘以外の事項について検討した結果を記載する。

調剤情報では、今回の後発品推進策により、いわゆる「後発品お試しのための」分割調剤が推奨されている。これらはもちろん、従来の分割調剤の考えの範囲内であり、調剤情報を電子私書箱に入力する場合に、この点について新たな阻害となるような問題が発生することは考えにくい。しかしながら、お試し調剤の結果、先発品に戻す等の事例も発生しているようであることから、その場合の医療機関への通知等、についていくつかの新たな課題は発生することになる。

一方、「調剤情報」ということで、従来全く検討されてこなかった問題に、いわゆる一般用医薬品に付随する問題がある。平成21年6月施行を予定されている改正薬事法においては、医薬品のリスクによる分類と、それぞれの分類に対して販売をできる者の資格を定めている。このことが、従来調剤情報で考えてきた薬剤師及び薬局の公的認証制度では対応できない新たな課題となることが予想される。医療費抑制策の進展にともないセルフメディケーションも広まりつつある。従来医療用医薬品であったものが、スイッチOTCとして一般用医薬品になる例が増えてきており、また、改正

薬事法において、薬剤師のみが販売できる第一類に分類される医薬品については、少なくとも調剤情報と同様に取り扱うことの必要性が医療安全の面から指摘できる。それどころか、実際にはスティープン・ジョンソン症候群などの発生が報告されている総合感冒薬が、販売登録者が販売可能な第二类に属していることを考慮すると、電子私書箱に格納する調剤情報には、その法的な意味ではなく、実際に患者や国民に対する安全性確保の観点から、従来対象としてきた医療用医薬品のみならず、一般用医薬品も含めた「拡大調剤情報」とすべきと考えられる。

従って、今後は一般用医薬品のコードの問題と、販売者及び販売する場所の公的認証をどのように行うかという新たな課題が発生することになる。改正薬事法に伴う厚生省令によれば、インターネットを利用した販売は第三類を除いて禁止されることとなっている。しかしながら、インターネット業界等からの反発で新たに検討会が設置されるなど、一般用医薬品の販売について流動的な面があることは事実である。これらの課題については、厚生省令の実施状況等をふまえて、次年度以降検討を行うこととする。

(3) 服薬情報について

電子私書箱の格納するいわゆる服薬情報については、入院時と外来時とでは対応が異なることとなる。電子カルテを導入した医療機関の多くは、注射薬については実施記録をとっている。しかしながら、内服薬や外用薬については、未だ電子的に実施記録を取っている施設は極めて少ないのが現

状である。一方、昨年9月の工場出荷分から注射薬に対してはバーコード表示が実施されている。このことは、今後、電子カルテや処方オーダーリングシステムが導入されていない施設においても、患者に使用された医薬品を電子的に記録することは可能となったことを意味する。即ち、これら電子的処方システムを有しない施設においては、正確な使用量を記録することはできないまでも、調剤監査時にバーコードを読み取らせ、返品があった場合には逆にマイナス情報としてバーコードを利用すれば、当該患者に使用された注射薬を、不完全ではあるものの薬歴として電子的に記録することが可能となっている。今後、この種の簡易記録システムが開発され、普及すれば、入院時に患者に使用された医薬品の電子的データは不完全ながら作成できることとなる。

一方、平成17年度より、情報伝達エラーを防止するための処方せんの記載方法に関する検討が厚生労働科学研究として実施されてきた。同研究班は、処方せんの記載を従来の1日量の記載から1回量へと変えることを提言するとされている。このことは、内服薬や外用薬の実施記録を取る上では極めて重要な意味を持つこととなる。従来これらの情報の粒度は、病院情報システム等では処方せん単位で考えられてきた。このことが実施情報を取る上での大きな阻害要素となっている。しかしながら、情報の粒度が国際標準である1回量になれば、実施記録をとるための障害は殆ど解消されることとなる。

また、外来患者における「服薬情報」については、その入力を含め患者に依存せざるを得ないことになる。服薬情報を記録す

るためには、薬局あるいは電子私書箱側から服薬の有無を確かめるメール等が配信され、これに確認を行うと実施記録がとれるようなシステムも検討に値すると思われる。特にリウマトレックスやビスホスホネート製剤のように休薬機関がある医薬品の服薬情報について、何らかの形で電子的な確認を行うことは医療安全上、あるいは有害事象の防止等で必要となると思われる。この点についても、今後の課題として検討が必要と思われる。

(4) 電子私書箱に処方、調剤、服薬情報等を取り込むシステムについて

このようなシステム構築が東京工業大学の松平らによってなされ、一定の成果をあげている。本年度はシステム構築に際してアドバイスをを行う程度であったが、来年度以降は電子私書箱において残された課題を検討するために、実際に今回構築されたシステムを利用して、研究分担者として、さまざまな試みを行うことを予定している。

D. 考察

後発医薬品に関する課題や医療安全上の課題は、現行の病院情報システムの構造を変更することが必要と思われる。別の厚生科学研究班が提言する処方せんの記載に関する粒度の問題も同じくシステム上での解決が望まれるものである。その意味では、電子カルテ等の普及が未だ高くないこの時期に、病院情報システムの抜本的な改革のための検討を行うことが重要であり、それが行われるならば、電子私書箱や電子処方せんの実施に向けた環境整備が一段と進むことになると思われる。

また、一般用医薬品においては、新たに登録販売者という資格が発生したところから、登録販売者や店舗の公的認証をどのようにするかが問題となる。薬剤師の場合とは異なり、登録販売者は都道府県単位での資格となることから、認証をどこが行うかという課題も生ずることになる。しかしながら、一般用医薬品の販売を行う店舗等は届出が必要となることから、その手間は別として、公的認証ができない構造ではないことから、具体的な検討をすることが必要である。

E. 結論

電子処方せんが認められていない我が国の現行法制下において、電子私書箱に、いわゆる処方情報、調剤情報、服薬情報を格納する場合の問題点について検討を行った。その結果、医薬品に関する情報を電子私書箱で活用するためには、現時点においても、後発医薬品や一般用医薬品等さまざまな問題点が新たに発生していることが確認された。

これらの課題を解決するためには、現行の病院情報システムは、医薬品の部分に際しては、マスタのあり方やデータベース構造などを改造することが前提となる。それらの前提が実施されても、まだ多くの実践的な課題が残存することから、今後はそれらを解決するための手法等を検討するとともに、電子私書箱の実装に向けて更なる検討を重ねる所存である。

G. 研究発表

(参考)

松平彩他, "個人を主体とした処方・薬歴

情報の提供管理システムの提案” , 信学会 技報, 108, 285, pp. 23-28, 2008	なし
H. 知的財産権の出願・登録状況	2. 実案新案登録 なし
1. 特許所得	3. その他 なし

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

産業保健における個人情報保護—健康情報の拡大に伴う変化について—

研究分担者 八幡勝也 産業医科大学産業生態科学研究所作業病態学 准教授

研究要旨

H20年度より始まった特定健診・特定保健指導は、従来の定期健康診断とその事後措置という、安全衛生行政の枠組みから大きく広がった。また、PHR(Personal Health Record)の検討が行われており、さらに取り扱う機関が広がる可能性が高くなった。

その広がった先には様々な機関があり、関係する法規制や文化も異なる。よって、情報利用の際に互いに違いについて周知し、実務上の課題を解決しなければならない。

本報告は、産業保健の特徴と現状について紹介した後、健康管理に関する各種機関の個人情報保護に関する規定を整理する。

A. 研究目的

2008年4月に始まった、特定健診・特定保健指導を機に、従来では産業保健の健康情報とは関係の無かった機関との情報連携が課題となる。特に、個人情報保護に関しては、産業保健は異なる法体系となっているために、注意が必要である。本調査ではその課題の基礎情報を整理した。

B. 研究方法

産業保健の健康情報に関連する機関で利用する際の、個人情報保護の関わりについて調査した。

C. 研究結果および考察

産業保健の特殊性

産業保健は、通常の医療とは異なり、医療行為を中心とした業務よりは企業活動の基盤やリスクマネジメントの面が強い。よって、健康診断も通常の医療関係者が考えるような個人健康管理よりは、事業主の業務遂行のために行われる。

産業保健業務の4管理1教育

産業保健業務は、総括管理、作業管理、作業環境管理、健康管理、健康教育の4管理1教育に整理される。この内、健康診断は、健康管理の一貫として行われる。しかし、健康診断の主目的は、生活習慣病のような個人の疾病管理ではなく、事業主が従業員の健康状況を把握し、必要があれば配置転換や休養などの措置を講じるためである。

つまり、事業主の安全衛生配慮義務を遂行するためである。また、従業員個人は個人の責任において自己の健康を管理する義務がある。よって、個人健康指導もその点を配慮して実施することとなる。

そのために、業務による従業員への影響の検討が中心で、有害業務・過重労働対策の一環として健康診断の情報が使われる。

従業員個人に対しては、業務との関連して適正業務、適正配置が主体となり、次いで個人健康指導となる。また、効率性からも集団での健康教育

が主体となる。

使用者の安全衛生配慮義務

労働者が労務提供のため設置する場所、設備もしくは器具等を使用し又は使用者の指示のもとに労務を提供する過程において、労働者の生命及び身体等を危険から保護するよう配慮すべき義務を負っている。

健康診断については、事業所単位で結果の集計の報告義務がある。

労働者の自己保健義務

労働者自身が自己の健康を管理し、その保持を図り、使用者の行う健康管理措置に協力して、債務の本旨に従った心身ともに完全な労務を提供するために自己の健康状態の維持を図っていく義務。

康情報管理の動向

次に産業保健関連で従業員の健康情報に関する報告やガイドラインを列挙する。

従業員の健康情報管理に関する国際的動向

1992年国際労働衛生委員会(ICOH)「産業保健専門職の倫理コード」

1996年国際労働機関(ILO)「労働者個人情報の保護実施要項」

1998年「労働者の健康サーベイランスのための技術・倫理ガイドライン」

いずれも、労働者の個人情報である健康情報の取り扱いを医療職に限定し、非医療職は医療内容に立ち入らないことを勧めている。

産業保健の専門家集団であるロンドン王立内科医会産業医部会の「産業医の倫理ガイドライン」では、

「個人の健康情報は守秘義務が保たれる現職の産業保健専門職に直接手渡されて保管されるべ

きである。この性質の医学記録は、人事担当者や他の非医療関係の部門で扱われたり保管されたりしてはならない。」とあり、

こちらでも従業員の健康情報の保管・管理は医療職が行うべきであるとしている。

日本国内

2000年「労働者の健康情報に係わるプライバシー保護に関する検討会」中間報告

2000年「労働者の個人情報保護に関する行動指針」

2004年「労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書」

2004年「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について」
基本的に医療職による管理を勧めている。

しかし、法令上産業医の選任の義務のない中小事業場においては、企業内での取り扱いに一定のルールを明確にすることを求めている。

従業員の健康情報

企業における従業員の個人情報は個人情報保護法での個人情報取り扱い事業者の扱いとは異なる。

厚生労働省から2004年に「雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針について」と「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」が出されて、個人情報としての管理が明確となった。

健康診断結果情報に関する矛盾

安全配慮義務があるので、事業主は健康診断結果に基づいた、配置転換や休養を指示しなければならない。

↑↓

健康情報はセンシティブな個人情報であるの

で、事業主にも開示されるべきではない。

→産業保健スタッフが仲介する

関係機関・スタッフ

事業所の医療職特に産業医

厚生労働省、安全衛生法における定期健康診断等に関する検討会報告書、2007.3

厚生労働省、労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書、2004年9月

産業保健専門職の倫理コード、2002年

労働者個人情報の保護実施要項、ILO 労働者のための技術・倫理ガイドライン/労働者個人情報の保護実施要項、P65、労働基準調査会、1999年

ILO 労働者のための技術・倫理ガイドライン、ILO 労働者のための技術・倫理ガイドライン/労働者個人情報の保護実施要項、P1、労働基準調査会、1999年

ロンドン王立内科医会産業医部会、産業医の倫理ガイドライン、健康開発科学研究会誌、2001年

健診機関

健診機関は、基本的に医療機関である。よって、通常の医療機関としての個人情報保護が適応される

厚生労働省、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、2004年12月

医療保険者

厚生労働省、健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、2004年

厚生労働省、国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、2005年

代行機関

厚生労働省告示第百七十九号、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第16条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める者

事業運営上開示すべき重要事項の概要

2 特定健康診査及び特定保健指導の結果等の情報の取扱いに関する基準

(1) 代行業務を行うに当たっては、法第30条に規定する秘密保持義務を遵守すること。

(2) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及びこれに基づくガイドライン等を遵守すること。

(3) 電子情報処理組織（代行業務を行う者が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と保険者が使用する電子計算機及び実施機関が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下同じ。）により代行業務を行う場合には、電子情報処理組織の使用に係る安全管理（組織的、物理的、技術的、人的な安全対策等）を徹底すること。

アウトソーシング機関

標準的な健診・保健指導プログラム

第6章保健指導の実施に関するアウトソーシング

(3) 保健指導アウトソーシングの留意事項

8) 個人情報の管理

保健指導は対象者の生活そのものを把握することになり、その情報は個人として知られたいくない情報であることもある。このため、保健指導を行った場合の記録の漏洩防止や、保健指導実施者に守秘義務をかけるなど、個人情報の管理が重要である。アウトソーシングを行う場合は、事業者がこのような規定を有しているか確認するとともに、情報の管理状況を定期的に確認する必要がある。

○ 個人情報については、その性格と重要性を十分認識し、適切に取り扱われなければならない。特に、医療分野は、「個人情報の保護に関する基本方針」等において、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つとされており、委託先の事業者は個人情報を適切に取り扱わなければならない。なお、保健指導の記録等の情報を取り扱う業務のみを委託する場合にも、委託先の事業者は④に定める保健指導の記録等の情報の取扱いに関する基準を遵守することが求められる。

E. 結論

健康分野においては従来の企業、従業員、健診機関といった単純な構図ではなく、保険者、保健指導受託事業者などの非医療機関の関与が広がる可能性が高い。

これらの機関で健康情報を取り扱う際には、管理責任と利用責任の分離の教育が必要である。

それには、健康情報を取り扱うための組織体および運用の取り決めが必要となる。特に複数の機関で情報の共有を検討する際には、その機関の特性と利用形態にを診査する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1). 八幡勝也、産業保健と特定健診・特定保健指導、総合臨床、57, 7, 1533-1535, 2008
- 2). 八幡勝也、産業保健での遠隔保健相談のための検討、日本遠隔医療学会雑誌、4, 2, 117-120, 2008

2. 学会発表

- 1) 「産業保健における特定健診・特定保健指導」、シンポジウム1「特定健診と産業

保健の情報共有・利用のあり方」、第28回医療情報連合大会、2008年11月

- 2) 産業保健における個人情報保護、チュートリアル「特定保健指導のシステム」、第28回医療情報連合大会、2008年11月
- 3) 八幡勝也、産業保健のためのリスク記述モデリング、第28回医療情報連合大会、2008年11月
- 4) 八幡勝也、稲田紘、吉田勝美、藤野善久、鹿妻洋之、特定健診と産業保健の情報共有・利用のあり方、第28回医療情報連合大会、2008年11月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

参考文献

1. 厚生労働省、安全衛生法における定期健康診断等に関する検討会報告書、2007.3,
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0402-4.html>
2. 標準的な健診・保健指導プログラム,
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/seikatsu/index.html>
3. 小規模事業所における総合的健康管理の方策に関する調査研究、1996年2月,
http://www.iph.pref.osaka.jp/report/busins96/bsns96_2.html
4. 過重労働による健康障害防止のための総合対策について、2005年3月,
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/roudou/an-eihou/dl/ka060317008a.pdf>
5. 産業保健専門職の倫理コード、2002年,
http://www.icohweb.org/core_docs/code_ethics_jpn.pdf
6. 労働者個人情報の保護実施要項、ILO労働者のための技術・倫理ガイドライン/労働者個人

情報の保護実施要項, P65, 労働基準調査会, 1999年

7. ILO 労働者のための技術・倫理ガイドライン, ILO 労働者のための技術・倫理ガイドライン/労働者個人情報の保護実施要項, P1, 労働基準調査会, 1999年

8. ロンドン王立内科医会産業医部会, 産業医の倫理ガイドライン, 健康開発科学研究会誌, 2001年

9. 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課, 労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書, 2004年9月,

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-3a.html>

10. 厚生労働省労災補償課医療係, 二次健康診断等給付について,

<http://www.roudoukyoku.go.jp/seido/rousai/rousai-2ji.htm>

11. 厚生労働省, 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン, 2004年12月,

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>

12. 厚生労働省, 健康保険組合等における個

人情報の適切な取扱いのためのガイドライン, 2004年,

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161227kenpo.pdf>

13. 厚生労働省, 国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン, 2005年,

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170401kokuho.pdf>

14. 日本産業衛生学会, 衛則改正に関わる省令案の実施に関する要望書について, 2007年7月, <https://www.sanei.or.jp/#line>

15. 日本産業衛生学会産業医部会, 特定健康診査、特定保健指導に関して、産業医業務における位置づけ、日本産業衛生学会産業医部会としての意見, 2007年6月,

<http://www.on-top.net/ibukai/bukai/kanjikai070627.doc>

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する
医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究
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

研究分担者 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)

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な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。

本研究では医療機関が提供するサービスの方向性の変化とそれに対応していくための一般的なセキュリティ対策について、技術的な検証のみでなく、理念の検討も必要と考えた。具体的には、生産性評価とネットワーク化が重要になる。そのツールとして、クラウドコンピューティングが考えられる。今後はSaaS (Software as a Service) が広がることで、インターネットを介してメール交換やWeb公開のみならず、基幹業務まで業務連携を行えるようになる。利用者にとって情報システムコストは下がり、消費者は便利になるが、一方で、サービスの信頼性や安定性が重要になる。そこで、必要になる機能は、網羅性の担保による信頼性の確保と、ネットワーク上でセキュリティを担保するためのデジタル・フォレンジック技術である。

来年度は、医療情報ネットワーク基盤検討会により、医療情報の取扱いに関する責任及びその在り方について、また医療情報の外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準等を、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4版(案)」が、まとめられたので、これまでの研究との整合性を調査検討する予定である。

A. 研究目的

電子私書箱を利用して、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。

B. 研究方法

電子私書箱を利用して、医療機関相互に連携するために診療記録の外部保存、保険統計情報の分析および遠隔医療への取り組みは近い将来にASP型医療サービスの出現が推測されるものである。また、従来は院内で独立・隔離して管理されていた情報が関連組織間で共有化されていくことを意味している。こうした提供サービスの変化は情報保護(セキュリティ)面における詳細なセキュリティポリシーの策定と関連組織間での合意・順守体制が求められることになる。またサービス内容としてリアルタイム性が追求されることにもなり、患者情報の保護だけではなくネットワークシステム全体のセキュリティも検討していく必要があると考える。

これに、デジタル・フォレンジック技術が適応

可能かどうかを検討する。その場合、医療機関における情報システムに、今後整備される医療情報ネットワーク基盤やデジタル・フォレンジック技術を用いて、医療機関において必要となる課題を明らかにする。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人情報を扱うものではないので、問題はないと考えられる。

C. 研究結果

医療事故が頻発している今日において、デジタル・フォレンジックを医療に導入することは、医療不信を回復するための一つの手段と成り得る。まず、不信の一端は記録の改ざんであるが、特に医療事故の場合は、行為の順番が原因分析で重要である。しかし、現状では医師のオーダリングシステム、看護師の記録システム、安全管理システム、薬剤部門のシステム等が、それぞれ独立して稼働しており、それぞれのシステム間の同期をリアルタイムに取っていない。同期はバッチ的になる。そこで、細かい医療行為は、医師の指示と看護師の行為の順番等を統合的なシステムで記録できていない。この点は、インターネット接続と

NTP (Network Time Protocol) を用いたタイムスタンプを用いるデジタル・フォレンジック技術で解消する。

もう一点は、情報の網羅性である。デジタル・フォレンジックを導入する際、「全部適応」か「部分適応」があるが、全部適応しない限り意味がない。IT化のメリットというのは、「全数が取れる」ということである。狂牛病の際、我が国は全数調査を行った。サンプル調査では、信頼が得られなかったからである。生命が関わる場合、網羅性が重要ということである。

また、患者が医師の話を用いるのは、彼らが医師免許をもっている専門職だからである。ところが、実際に医師免許を見たわけではない。信用のある施設に勤めている（施設が医師と確認している）から医師と信じているのであり、素人は診療や説明内容に関しての信頼性判断は難しい。つまり信頼に関して施設委任がある。医師免許を毎回見てから治療を受けるのは非効率であり、信頼は手間とコストを下げる最大の武器といえる。この医師と患者間に信頼関係があれば、デジタル・フォレンジックは不要である。しかし、近年は、病院に限らず大企業や行政機関に対しても信頼が低下している。そこで、信頼回復には透明性の確保、すなわち、全数を記録、網羅性の担保である。抜け穴があったら、信頼は得られない。

前述したように、現状のシステムでは、医師の変更部分がリアルタイムに電子的に反映されない。実際は、変更部分で一番事故が起りやすいので、現場では現状の電子カルテは医療安全対策として不十分と考えられている。急な変化に対応するための口頭指示が、リスクマネジメントの鍵になる。この点に関して、2001年に国際医療センターで稼働した病院情報システムでは、リアルタイム指示変更を電子的に反映されることに成功した。同時に、生産性の評価も可能になった。また、チーム医療のサポートのため、異なった職種間のコミュニケーション機能も可能にした。これらは、伝票の電子化よりも、リアルタイムな異なるシステム間の同期であるコミュニケーション機能を重視して設計されたことによる。

D. 考察

情報提供サービスの变化は、情報保護（セキュリティ）面における詳細なセキュリティポリシーの策定と関連組織間での合意・順守体制が求められることになる。またサービス内容としてリアルタイム性が追求されることにもなり、患者情報の保護だけでなくネットワークシステム全体のセキュリティも検討していく必要があると考え

る。これは医療・健康分野のシステムが金融系・通信事業系システムと同様のミッションクリティカル性を帯びてきており、体系化されたシステムのセキュリティデザインを確立していくべきである。

医療分野において、ASP型医療サービスの例として、HIV診療情報の共有化を図るための、A-netがあげられる。A-netは構築後、約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。

これまで述べたように、医療情報を連携・ネットワーク化するには、相互運用性を可能にする技術も重要であるが、組織や情報コンテンツの信頼も重要である。この場合、デジタル・フォレンジックは、当事者間の信頼関係を確立するためのツールとして役立ち、正確性の証拠となるものである。いわばトラブルとなったときの担保といえる。もし、トラブルの際に証拠能力がないと、そのシステムは担保としての意味をなさない。現状では、医療現場へのフォレンジックの導入に対して否定的な意見もあるが、前述したように施設を超えて連携するためには、施設間に情報の正確性、信頼性がないとその仕組みは活かされない。連携するためには、情報インフラであるネットワークシステムへの信頼のほか、情報源への信頼とコンテンツの信頼のどちらもが必要である。信頼関係を築くために、正確性を謳うためにデジタル・フォレンジックは有用である。信頼を得た上でのEHRの主な効用としては、「リアルタイムでの患者情報へのアクセスと重複・不要検査の削減」「複数の医療提供者間における情報シェアや相互連携」「疾病ハイリスク予備軍に対する、特に慢性期疾患へのケアの強力な支援」「医療過失の削減と地域単位でのケアパスを明示する仕組み」「患者教

育、セルフケアに向けた意識変革という意味での患者中心実現」「医療提供資源全体の効率化」などがあげられる。

来年度は、医療情報ネットワーク基盤検討会により、医療情報の取扱いに関する責任及びその在り方について、また医療情報の外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取扱いに関する基準等を、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4版(案)」が、まとめられたので、これまでの研究との整合性を調査検討する予定である。

E. 結論

本研究では医療機関が提供するサービスの方向性の変化とそれに対応していくための一般的なセキュリティ対策について、技術的な検証のみでなく、理念の検討も必要と考える。具体的には、生産性評価とネットワーク化が重要になる。そのツールとして、クラウドコンピューティングが考えられる。今後はSaaS (Software as a Service) が広がることで、インターネットを介してメール交換やWeb公開のみならず、基幹業務まで業務連携を行えるようになる。利用者にとって情報システムコストは下がり、消費者は便利になるが、一方で、サービスの信頼性や安定性が重要になる。そこで、必要になる機能は、網羅性の担保による信頼性の確保と、ネットワーク上でセキュリティを担保するためのデジタル・フォレンジック技術である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 学会発表

秋山昌範：マネジメントにおけるセキュリティを考える～信頼の糧としての全数記録～。ネットワーク・セキュリティ ワークショップ in 越後湯沢 2008,新潟、2008年10月。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究

—健康情報を利用した遠隔医療の在り方に関する考察—

研究分担者 放射線科・名古屋広小路クリニック 石垣武男

研究要旨

大学病院（分院を含む）の放射線科教授・部長(85)、全国市中病院の診療放射線技師長(261)、放射線科の修練機関病院のうちでがんセンター関係、特定専門病院を除く一般病院の放射線科部長(121)、共済病院関連の病院長(33)を対象に計500施設に対してアンケート調査を行った。

その結果放射線科教授・部長48、全国市中病院の診療放射線技師長136、放射線科の修練機関病院のうちでがんセンター関係、特定専門病院を除く一般病院の放射線科部長50、共済病院関連の病院長16、返送先無記名35、計285施設（57%）からの回答を得た。医療施設の電子化は着実に進んでいるがその情報の取り扱いに関しては意見の分かれるところであった。情報の取り扱いに関する安全性に対する危惧は少なくはなくこれを既存の知識や認識度の階層別にいかにかんがふかということが重要であることが認識された。

A. 研究目的

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究において健康情報を利用した遠隔医療の在り方に関する検討を行うために今回は各種医療施設での電子化された画像情報の取り扱い、遠隔医療行為の実施状況、電子カルテ利用や診療情報のオンラインでの伝達に関する課題、健康情報管理に関するアンケート調査を行った。

B. 研究方法

対象：大学病院（分院を含む）の放射線科教授・部長(85)、全国市中病院の診療放射線技師長(261)、放射線科の修練機関病院のうちでがんセンター関係、特定専門病院を除く一般病院の放射線科部長(121)、共済病院関連の病院長(33)を対象に計500施設に対してアンケート調査を行った。回答は依頼宛先本人が答えるようお願いした。

調査内容：調査内容は電子カルテや医療情報、画像情報の取り扱いに係わる意識調査である。対象は医療情報に携わる専門性の高い担当者ではなく放射線診療関連の長と管理者である病院長である。内容はしたがって総論的なものである。

項目としては以下の5項目である。

1. 施設における電子化の状況
2. 放射線部門の電子化の状況
3. 遠隔医療又は類似のサービスの施行状況
4. 電子カルテの利用に関する事項
5. 診療情報のオンライン伝達に関する事項
6. 個人の診療内容を含む健康管理について

実際のアンケート用紙を表1に示す。

C & D. 結果と考察

放射線科教授・部長48、全国市中病院の診療放射線技師長136、放射線科の修練機関病院のうちでがんセンター関係、特定専門病院を除く一般病院の放射線科部長50、共済病院関連の病院長16、返送先無記名35、計285施設（57%）からの回答を得た。

回答された施設の規模を見ると3分の2が400床以上の病院であった（図1）。

院内における電子化について複数回答可で回答を求めたところ紙ベースでの運用のみで電子化されていない施設は10数%と少なく、医療情報が電子化されているのは6割程度、PACS化は7割に達しており電子化が進んでいることが明らかになった(図2)。放射線部門に限一般撮影系のモダリティの電子化についての質問ではほとんどがアナログではなくデジタルシステムという回答であり電子化が先行した部門での成熟度が示された(図3)。モニタ(ソフトコピー)診断を行っているかという質問でもフィルムとの併用を含めてほとんどの施設が行っていた(図4)。

病院が現在関わっている遠隔医療(医療機関相互)について複数回答可で質問した結果では遠隔画像診断が圧倒的に多く次いで病理診断であった。その他では病院として取り上げる必要がない、試行したがうまくいかなかった、担当者にインセンティブがない、研究目的で実施しているなどであった(図5)。その場合の通信手段では専用回線、インターネットVPN使用が8割を占めた(図6)。对患者・家族などへの遠隔医療に携わっているかの質問への回答は36件と少ないものの検査結果の通知以外に疾病に関する指導、服薬指導、遠隔診察、育児指導などが見られた(図7)。この場合の通信手段では専用回線、インターネットVPN使用が5割を占めたが電話回線利用や電話そのものでの対応も見られた(図8)。患者や一般住民への遠隔診療サービスでは受診相談、受診予約が多いが介護相談、疾病相談もあった(図9)。その通信手段では専用回線、インターネットVPN使用、インターネット使用は4分の1であり電話をそのものの使用率が高かった(図10)。

複数回答可として電子カルテの利用についての意見を求めた。院内利用のみに限定すると回答が7割を占め(図11)、その理由としては患者情報の漏洩の危険性、患者のプライバシー侵害を危惧するものが圧倒的であった(図12)。電子カルテ情報を院外との情報交換に利用する場合に必要な事項について意見を求めたが、情報漏洩がない、通信当事者どうしの認証機能、通信を行った日時記録、通信行為の記録という項目がほぼ同等に見られた(図13)。安全に診療情報を医療機関間においてオンラインでやり取りする仕組みが使えたら積極的に使用するかという問いでは是非使いたいとの回答が6割を占めるものの安全といわれても信用出来ないのを使いたくないとの回答が13%あった(図14)。こういった「不安」には、知らないが故の不安、曖昧に知っているがための不安、良くし知っているための不安、知っているが知らないかにかかわらず不安、その他、など様々な階層がある。今後IT化を推進する上でこういった概念をいかに階層別にクリアするかが大きな課題と思われる。HPKIをご存じですかという直接的な質問では知っている回答したのは15%のみであった(図15)。しかしこれに関しては放射線科教授、共済病院関連の病院長、市中病院の診療放射線技師長、放射線科修練機関病院長の放射線科部長の4群間で異なる傾向があり(図16)、平成19年度厚生労働科学研究費補助金によ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的方策に関する研究の分担研究でおこなった「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」で得られた傾向と同じであり職種や立場で大分違いがあることがあらためてわかった。HPKIを利用すれば将来的に、医療機関を越えて診療情報の安全な共有が可能になることが予想されるがという質問では実現すれば是非使いたいとの回答が半数あった。その反面で現実化して普及することに疑問を抱くものも4分の1に見られた(図17)。

個人の診療内容、検診結果、健康情報の管理についての質問では個人による管理が望ましいとする意見と関係する医療機関での管理が望ましいとするものが4割前後であり差はなかった(図18)。個人が自ら主体的に自分の健康情報を管理する仕組みが検討されているがどう思うかという問いでは安全であれば賛成が42%であり最も多かったが36%は個人で管理するのは難しいという危惧を示した(図19)。ただしこの設問に関しては現在の準備状況などについて説明を加えた上でのものではないので回答された結果は必ずしも正当に評価できるものでもないようである。

E. 結論

電子化された画像情報の取り扱い、遠隔医療行為の実施状況、電子カルテ利用や診療情報のオンラインでの伝達に関する課題、個人の健康情報管理に関する意識調査を行った。医療施設の電子化は着実

に進んでいるがその情報の取り扱いに関しては意見の分かれるところであった。質問では現在まだ検討中の事項についてもふれたが情報の取り扱いに関する安全性に対する危惧は少なくはなくこれを既存の知識や認識度の階層別にいかに払拭するかということが重要であることが認識された

参考資料

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1版 平成17年3月 厚生労働省
2. 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

表1

質問はA～Gの7項目です。該当する番号に○をつけてください。不要な箇所や該当しない箇所があれば飛ばしてください

A 貴施設について

1 貴施設について教えてください

- 1 診療所
- 2 病院(200床)
- 3 病院(201～400床)
- 4 病院(401～600床)
- 5 病院(600床以上)
- 6 その他

B 貴施設の電子化について

2 院内における電子化について。複数回答可。

1. フィルムもカルテも紙で運用している
2. フィルムはPAOSでデジタル化
3. 電子的な病院情報システムが導入されている
4. 電子カルテが導入されている
5. その他()

3 (2.で電子化されていないと回答した場合)院内情報の電子化について

- 1 計画中である
- 2 考えてはいる
- 3 電子化するつもりはない
- 4 必要ない
- 5 その他()

4 (2.で電子カルテが導入されていないと回答した場合)電子カルテの導入について

- 1 計画中である
- 2 考えてはいる
- 3 電子化するつもりはない
- 4 必要ない
- 5 その他()

C 放射線部門の電子化について

5 放射線部門について教えてください。一般撮影系のモダリティは電子化されていますか?

- 1 CR化されている
- 2 FPD化されている
- 3 CRとFPDが混在している
- 4 電子化されていない
- 5 その他()

6 貴施設では、モニタ(ソフトコピー)診断を行っていますか?

1. フィルムレスでありモニタ診断を行っている。
2. フィルムレスではないがモニタ診断を行っている
3. フィルムと並行して一部モニタ診断を行っている
4. フィルムのみで診断を行っている
5. その他()

7 患者を外部に紹介する際画像情報を持たせる場合の媒体は何をお使いですか?複数回答可。

- 1 主にX線フィルム(記録用フィルムを含む)
- 2 主にCD-R
- 3 先方の医療機関に直接メールで送る
- 4 先方の医療機関にネットワークで送信する
- 5 先方によりフィルムかCD-Rかを使い分ける
- 6 その他()

8 紹介状とともに画像情報が持ち込まれる場合の媒体は向が多いですか?複数回答可。

- 1 主にX線フィルム(記録用フィルムを含む)
- 2 主にCD-R
- 3 フィルムとCD-Rが、半々程度
- 4 メールで受信する
- 5 ネットワークで受信する
- 6 その他()

D 遠隔医療又は類似のサービスについてお聞きします

9 右に掲げた内容の遠隔医療(医療機関相互)に携わっていますか。複数回答可。

1. 病理診断
2. 画像診断
3. 症例検討会
4. 遠隔患者紹介
5. その他()

10 (9で携わっていると回答した場合)通信手段は何でしょうか。複数回答可。

1. 一般のインターネット
2. インターネットであるがVPNを利用
3. 専用回線を使用
4. そのほか()
5. その他()

11 右に掲げた内容の遠隔医療(对患者・家族)に携わっていますか?複数回答可。

1. 疾病に関する指導
2. 服薬指導
3. 遠隔診察
4. 育児指導
5. 検査結果の通知

12 (11で携わっていると回答した場合)通信手段は何でしょうか?複数回答可。

1. 一般のインターネット
2. インターネットであるがVPNを利用
3. 専用回線を使用
4. 電話回線を利用
5. 電話で実施
6. その他()

13 右に掲げた内容の診療サービス(对患者・一般住民)に携わっていますか?複数回答可。

1. 受診相談
2. 受診予約
3. 介護相談
4. 疾病相談
5. その他()

14 (13で携わっていると回答した場合)通信手段は何でしょうか?複数回答可。

1. 一般のインターネット
2. インターネットであるがVPNを利用
3. 専用回線を使用
4. 電話回線を利用
5. 電話で実施
6. その他()

表1-続き-

E 電子カルテ利用についてお聞きします(電子カルテが導入されていなくてもお答えください)

15 電子カルテの利用について。複数回答可。

- 1 院内利用のみに限定する
- 2 院外の医療機関との情報交換にも利用する
- 3 院外の医療情報機関以外の施設・機関との情報交換に利用
- 4 患者との情報交換に利用
- 5 その他()

16 (15で院内利用のみに限定すると回答した場合)その理由は何でしょうか?複数回答可。

- 1 患者情報の漏洩の危険性
- 2 患者のプライバシー侵害になる
- 3 外部と情報交換する必要性がない
- 4 法律的に許されない
- 5 その他()

17 電子カルテ情報を院外との情報交換に利用する場合に必要な事項は何でしょうか?複数回答可。

- 1 情報漏洩がない
- 2 通信の当事者どうしの認証機能(個人・組織・資格など)
- 3 通信を行った日時を記録
- 4 通信行為の記録
- 5 その他()

F 診療情報のオンラインでの伝達についてお聞きします

18 安全に診療情報を医療機関間においてオンラインでやり取りする仕組みが使えたら、積極的に使えますか?

- 1 是非使用したい
- 2 安全といわれなくても信用出来ないの使いたくない
- 3 必要にせまられていないので使いたくない
- 4 電子情報を扱うための機器整備が大変なので使いたくない
- 5 その他()

19 診療情報の医療機関間における連携を行う上で、情報の漏洩や改竄などを防ぎやすくする技術として、HPKI(公開鍵基盤)があります。HPKIをご存じですか。

- 1 知らない
- 2 名前聞いたことがある
- 3 今初めて知った
- 4 知っている
- 5 その他()

20 HPKIを用いれば将来的に、医療機関を越えて診療情報の共有が可能になることが予想されています。これについて、どう思いますか?複数回答可。

- 1 かなり近い将来の話だと思う。
- 2 実現しても自施設には余り関係ない。
- 3 実現すれば、利用したい。
- 4 医療に向いていない。
- 5 わからない。
- 6 その他()

G 個人の診療内容を含む健康情報の管理についてお聞きします

21 個人の診療内容、検査結果、健康情報の管理について

- 1 個人が自ら管理するのがよい
- 2 国や地方自治体で管理するのがよい
- 3 関係した医療機関で管理するのがよい
- 4 一定の条件付で民間委託するのがよい
- 5 その他()

22 個人が自ら主体的に自分の健康情報を管理する仕組みが検討されていますが、どう思いますか?

- 1 安全であれば賛成
- 2 内容次第であるが検討すべきである
- 3 個人で管理するのは難しい
- 4 賛成しかねる
- 5 その他()

ご協力ありがとうございました。差し支えない範囲で右にご記入願います。無記入でも結構です

- 1 施設のある県名
- 2 施設名
- 3 お名前
- 4 ご専門分野又は役職

図1

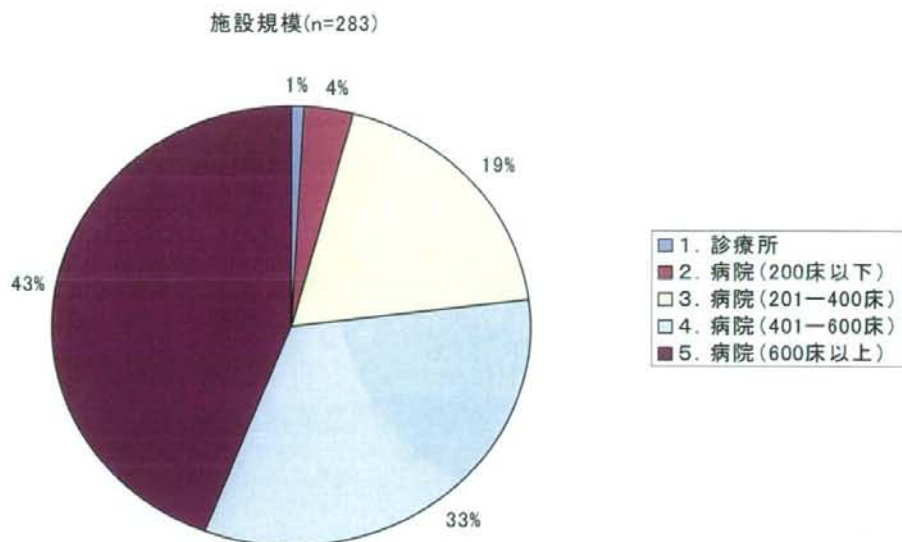
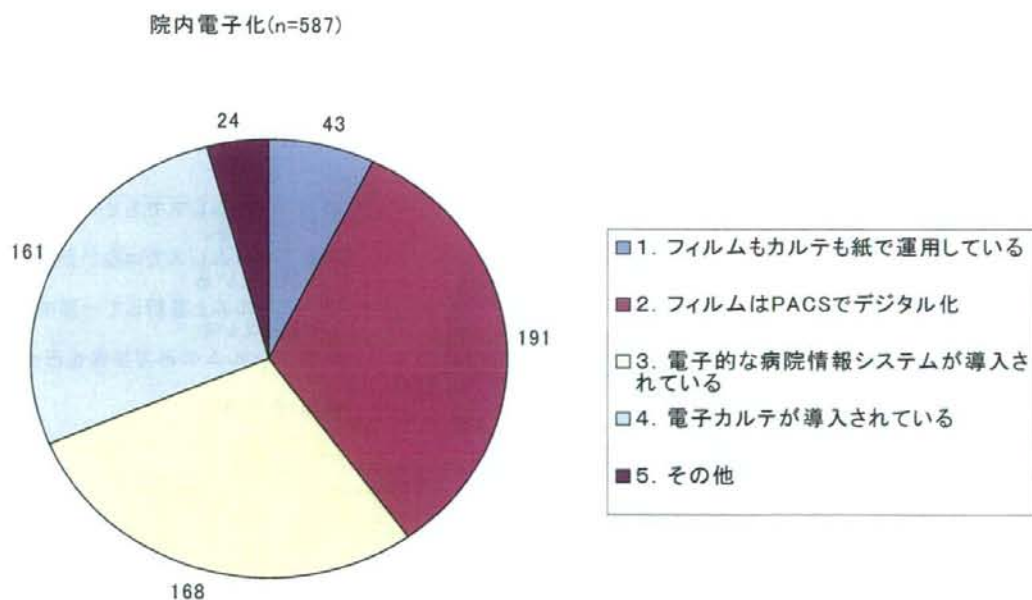


図2



数値は実数

図3

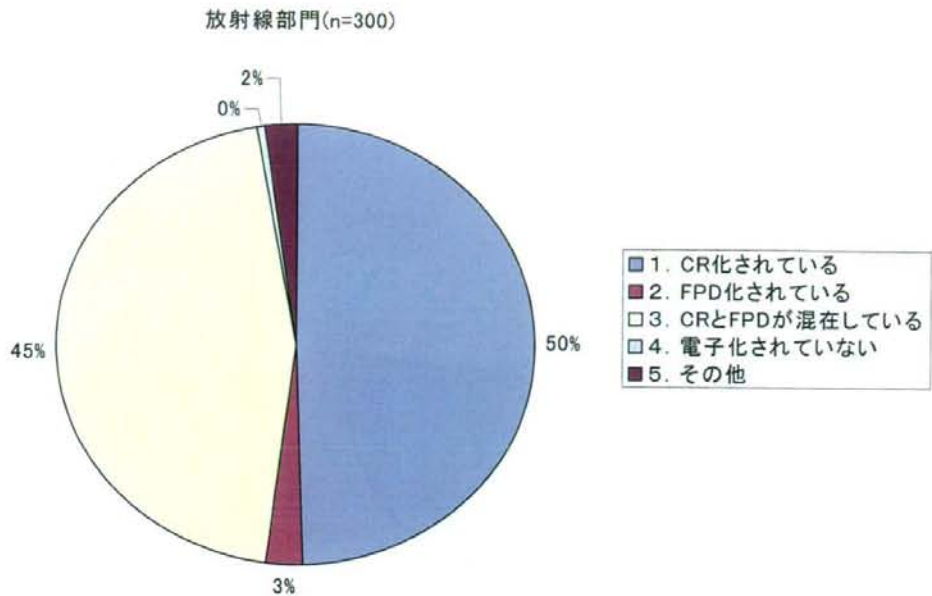


図4

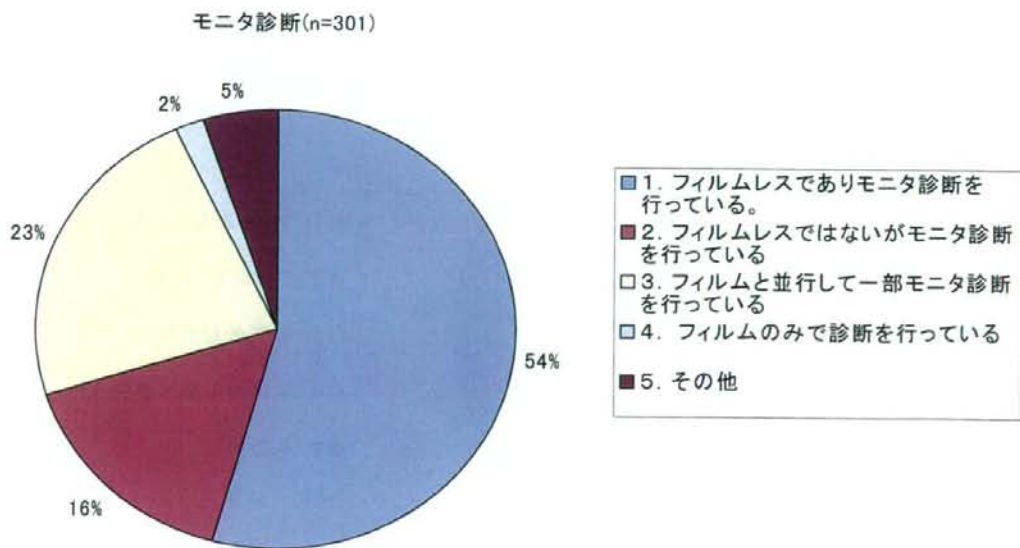
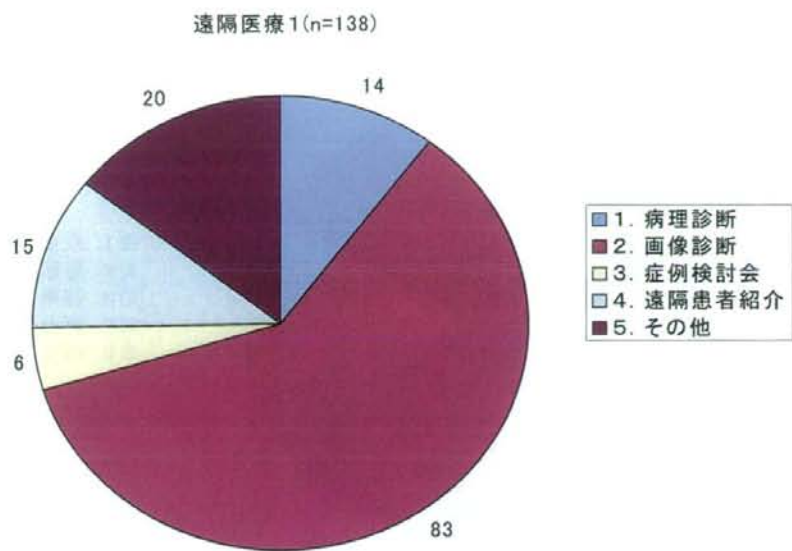


図5



数値は実数

図6

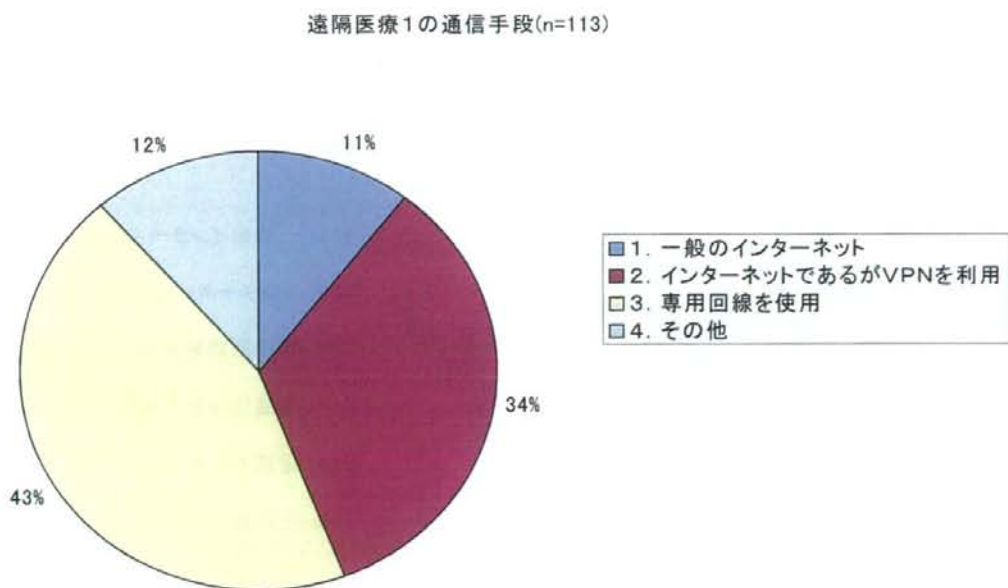
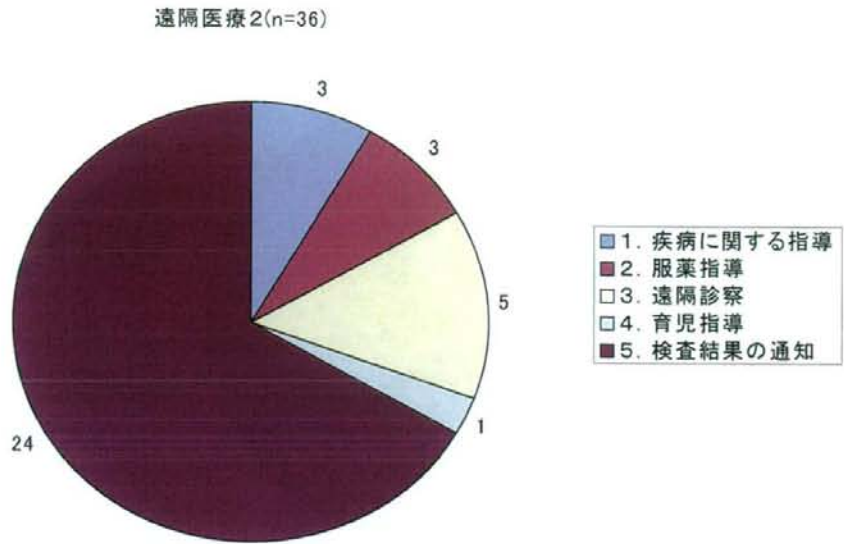
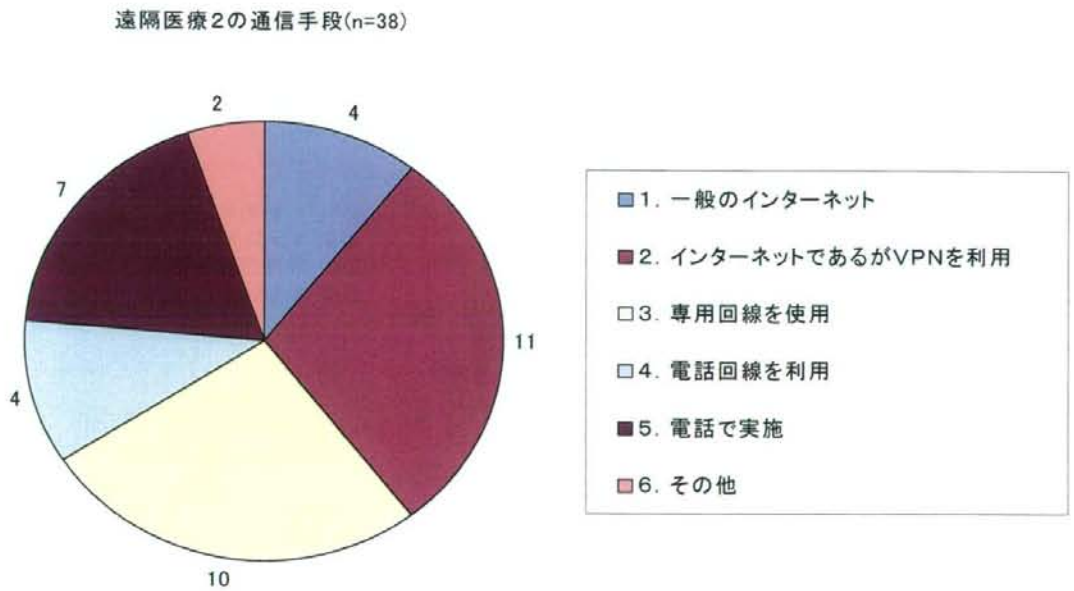


図7



数値は実数

図8



数値は実数