

レセコンやオーダーシステムで情報の安全管理に配慮がされなかったわけではないが、刑法等で定められた守秘義務への対応の一環として医療機関が自主的に取り組んできたもので、情報システムを対象とした明文化された安全管理の責務やその基準は存在しなかった。その意味で個人情報保護法および厚労省個人情報保護指針ははじめて医療情報システムを直接の対象として安全管理を責務としたといえる。したがって6章では「A. 制度上の要求事項」は個人情報の保護に関する法律の条文をあげている。そしてB. 以下は厚労省個人情報保護指針の内容を踏まえて図2のように12個の項目にわけて記載している。その中で「6.1方針の制定」と「6.2上方の取り扱いの把握とリスク分析」は厚労省個人情報保護指針で求められているもので、ISMSの考え方を全面的に取り入れている。

6.3~6.7は厚労省個人情報保護指針で具体的に記載されている項目で、それを実際の観点から医療情報システムの要件と運用にブレークダウンして解説し、対策を述べている。特に技術的対策においては1章で述べられているように、利用可能な技術要素を列挙し、それぞれの特徴や運用上の注意を具体的に述べている。また6.8「情報システムの改造と保守」は医療費改訂が2年ごとに行われるために現場で遭遇する機会の多い事項で、契約を含めて具体的な対策が記載されている。6.9「情報および情報機器の持ち出しについて」は個人情報保護関連法の施行以来たびたび報道されるPCやUSBメモリの持ち出し事故に対する対応で、6.10「災害等の非常時の対応」はいわゆる事業継続計画に関するもので、ITシステムへの依存が高まることによって問題になるために指針を示した。6.11「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」はネットワークを利用して情報交換を行う場合の安全管理指針であり、レセプト・オンラインなど最近の施策がネットワークによる情報交換を前提にしているために、かなり詳細に記載されている。また医師不足、医師偏在を含む医療従事者の過重労働に対応するために、自宅等の施設外から自らの属する医療機関の情報システムへのアクセスへの要望も高く、安全管理上、推奨はされないものの、やむを得ず外部からのアクセスを許す場合の指針も含まれている。6.12は電子署名に関する事項で、当然ながら電子署名法に準拠した指針となっている。

〔ネットワーク四七〕

4 電子保存の要求事項について（7章）

7章は従来の平成11年の「診療録等の電子媒体による保存について」の通知に基づく電子保存のガイドラインのリライトであり、保存義務のある文書を電子媒体で保存

する医療機関だけに関係する。この章の記載には1つ形式上の問題がある。A.の制度上の要求事項は平成17年のE-文書法厚生労働省令とそれに関連した通知を挙げているが、この通知が平成17年に公表された本安全管理GLの初版の関連部分をそのまま引用している。つまり循環引用になっている。さらにその後安全管理GLは3度改訂されているが、通知自体は更新されていない。近い将来整合性を図る必要があるが、内容に問題があるわけではない。この章の特徴としては、記載が具体的になったことで、かなり具体的な技術要件にも触れている。また情報技術を用いて電子保存する場合、原理的には物理的な場所の制約を受けない。データベース自体を遠隔地に置いても技術的には問題が生じない。そのため次章の外部に保存する場合に適用される記載も含まれている。

5 診療録および診療の諸記録を外部に保存する際の基準（8章）

8章は平成14年の通知「診療録等の保存を行う場所について」にともなって作成された外部保存のガイドラインのリライトであるが、版を重ねるにしたがって少しずつ規制緩和が行われている。強制力のないガイドラインで規制緩和というのも違和感がある向きもあろうが、このガイドラインは個人情報保護関連法とE-文書法の施行のための指針でもあり、これらの法を施行する際に主務大臣が参照するものであるために、規制に対して一定の影響力があると考えられる。特にITのような技術動向に強く影響を受ける分野では法令のようなハード・ローではなく、通知や指針のようなソフト・ローが大きな役割を果たす例といってもよい。平成14年の通知ではIT技術を用いたオンライン外部保存に関しては受託機関は「病院または診療所その他これに順ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所」だけであったが、安全管理GL第1版では、これに「行政機関等が開設したデータセンター」と「医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所」が追加された。もちろん、いずれも安全性と個人情報保護が確保されていることが条件である。「行政機関等が開設されたデータセンター等」は国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンターで、政策医療の確保のために有機的な医療機関間連携が必要で電子保存を支援することで質の高い医療供給体制の構築を目指す場合に許される。受託者であるデータセンターの条件として、従業者に退職後を含めて罰則を伴う守秘義務が課せられていること、緊急対応を除き保存主体の医療機関のみがデータ内容を開覧できることを技術的に担保していること、さらに受託に必要な技術的および運用

〔ネットワーク四七〕

的管理能力をシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受け、定期的に確認されていることが挙げられている。

「医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所」は、いわゆるバックアップのための保存であり、この目的のためであれば民間企業を利用することも可能となっている。ただ民間企業は行政機関等と異なり法令による罰則を伴う守秘義務は期待できない。したがって、ペナルティを含めた厳格なルールを契約で定めることを求めている。さらに行政機関等と同様に、保存主体のみが保存情報にアクセスできることを技術的に担保すること、および、安全管理能力をシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受け、定期的に確認されていることが挙げられていて、民間企業が受託する場合はプライバシーマーク制度等による第三者認定も求めている。なお、システム監査技術者は経済産業大臣が認定する監査資格である。Certified Information Systems Auditor は民間団体である ISACA が認定する監査資格であるが、国際的に評価が高い。しかし第1版では、危機管理上の目的で民間企業に委託する場合でも、保存に関わる機器等は医療機関自身が所有し管理するハウジングの形態をとらなければならなかった。第3版では、保存に関わる機器等は民間企業が所有し管理してもよく、いわゆるホスティングサービスが利用可能となっている。

また、経済産業省が「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」を平成20年に公表しており、総務省が「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」を平成21年7月に公表したため、これらのガイドラインを参照することも求めている。

平成14年の通知「診療録等の保存を行う場所について」には紙やフィルムの物理媒体で外部に保存する場合も含まれていることから、安全管理 GL の初版では8章の一部に医療情報システムに無関係な指針が含まれていた。現行の4版でも記載はあるが、ITとは無関係であるために、付則に移動している。付則とはいえ、ITと無関係な事項がこのガイドラインに含まれているのは違和感があるが、別にした場合、医療機関が見なければならない文書が増加することになり、参照すべき指針をできるだけ単純にする意味で、やむをえないであろう。

6 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について（9章）

平成11年の電子保存に関するガイドラインではスキャナやデジタイザによる電子化は真正性の確保が困難として法的義務を満たす電子保存としては認められていなかった。しかし、その後のスキャナやデジタイザの技術の進歩と電子署名による責任の所在の明確化の技術が進歩したことからE-文書法厚生労働省令では、新たに容認されたために加えられた指針である。

7 運用管理について（10章）および付表

情報システムの安全管理が技術要素とそれに見合った運用規程で達成できることは当然であり、運用規程が重要であることは論を待たない。しかし運用規程はあくまでも技術要素との兼ね合いであり、一律に論じることが難しく、また医療機関等であっても苦勞するところであろう。安全管理GLでは10章では管理項目だけをあげ、実際の運用規程の作成は付表を参照して作成するステップを記載するにとどめている。

付表は6カラムからなる表で、10章であげた管理項目ごとに記載されている。さらに付表を3つにわけ、付表1ではすべての医療情報システムの安全管理の際に参照すべき管理項目をあげ、付表2では電子保存を行う場合の管理項目、付表3では外部保存を行う場合の管理項目をあげている。管理項目ごとに、自らの医療機関の規模を選び、複数の技術的対策がある場合は、導入したか導入予定の技術的対策を選択し、それに対応する運用的対策を理解し、運用規程を作成すればよいことになる。さらに6カラム目には運用規程文例もあり、ドラフトレベルであればこの文例を用いれば作成することができる。ただし、運用管理規程は極めて重要なもので、作成する場合も十分理解し、その医療機関の事情に応じて調整することが必要で、十分吟味して作成することが求められる。

〔ネットワーク四七〕

VI 安全管理GLの意義と問題点

この安全管理GLは医療情報システムを利用する医療機関等において、情報システムの安全管理の指針として用いることを目指して作られたことは当然であるが、このような一種の基準が示された意義はさまざまな意味を持つ。医療情報にとってセキュリティは極めて重要な問題で、これまでも管理者は細心の注意を払ってきた。しかしかに技術的対策をとり、細心の運用をおこなっても安全管理は100パーセントとは

いえない。またセキュリティ対策は一定以上の対策をとろうとすると、その対策による安全性への効果に比してコストの上昇が大きい傾向にある。すなわち、セキュリティ対策を突き詰めていくと、最後は相当なコストをかけてもわずかしか安全性が向上しないことになりやすい。むしろ医療情報の安全管理は医療機関等の責務であり、一定の達成度は求められるが、この達成度に対して明示的な基準はなく、社会的なコンセンサスも存在しなかった。つまり医療機関は自らの判断で達成度を定めて努力してきたわけであるが、ではその達成度が十分なものかどうかを判断する基準はなかった。さらに安全やプライバシーは結果的に守られたから十分とはいえない。医療機関としては説明責任を果たすことが求められており、事前に患者等に安心感を与えることも必要である。このような状況で安全管理 GL が存在することには大きな意味がある。

安全管理 GL だけで医療機関におけるセキュリティ目標が完全に明確になるわけではないが、一定の基準ではあり、従前に比べればはるかに明確になったということで、今後のコンセンサス形成のきっかけになることが期待できる。

図の説明

図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構成

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. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
5. 情報の相互運用性と標準化について
6. 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に保存する際の基準
9. 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について
10. 運用管理について
 - 付則1、付則2、付録
 - 付則1. 一般管理における運用管理の実施項目例
 - 付則2. 電子保存における運用管理の実施項目例
 - 付則3. 外部保存における運用管理の例

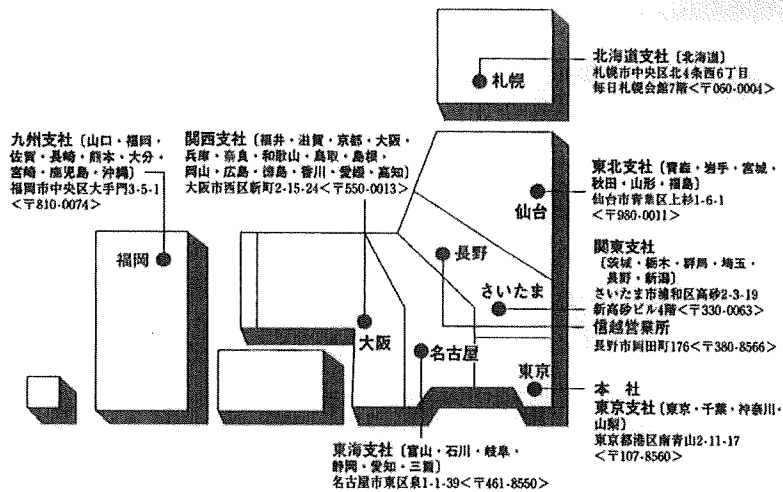
図2 医療情報システムの基本的な安全管理（6章）の項目

- 6.1 方針の制定と公表
- 6.2 医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践
- 6.3 組織的安全管理対象
- 6.4 物理的安全対象
- 6.5 技術的安全対象
- 6.6 人的安全対象
- 6.7 情報の破棄
- 6.8 情報システムの改造と保守
- 6.9 情報および情報機器の持ち出しについて
- 6.10 災害等の非常時の対応
- 6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
- 6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

(2009年9月執筆)

東京大学大学院情報学環准教授/医学博士 山本 隆一

〔ネットワーク四七〕



サービス・インフォメーション

通話無料

- ①商品に関するご照会・お申込み・追録差し替えのご依頼(最寄りの支社)
TEL 0120 (203) 694 / FAX 0120 (302) 640
- ②ご住所・ご名義等各種変更、追録の購読中止のご連絡(お客さま窓口)
TEL 0120 (203) 696 / FAX 0120 (202) 974
- ③請求・お支払いに関するご照会・ご要望(お支払い窓口)
TEL 0120 (203) 695 / FAX 0120 (202) 973

- フリーダイヤル(TEL)の受付時間は、土・日・祝日を除く9:00~17:30です。
- FAXは24時間受け付けておりますので、あわせてご利用ください。

情報ネットワークの法律実務

追録 第44号 第46号 定価 7,400円(本体 7,048円)
第45号 第47号

発行 平成21年10月30日

編集代表 多賀谷一照・松本恒雄

発行者 田中英弥

発行所 第一法規株式会社
〒107-8560 東京都港区南青山2-11-17
ホームページ <http://www.daiichihoki.co.jp/>



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

医療機関等が作成する書類の電子化の様式および標準化に関する包括的研究
総括研究報告書 第二部、第三部

第二部：＜追加報告＞医療機関における安全管理の状況

主任研究者 東京大学大学院情報学環 山本 隆一

研究協力者 東京大学大学院情報学環 吉田 真弓

第三部：平成21年度 分担研究報告書

病院における診療要約情報の体系的整理

分担研究者 聖路加国際病院 福井 次矢

分担研究者 千葉大学医学部附属病院企画情報部 高林克日己

分担研究者 川崎医療福祉大学大学院医療技術学研究科 岡田美保子

分担研究者 九州大学大学院医療システム学教室 豊田 建

研究協力者 財団法人緒方医学化学研究所 只野寿太郎

研究協力者 聖路加国際病院医療情報センター/消化器・一般外科 嶋田 元

研究協力者 聖路加国際病院医療情報システム室 脇田 紀子

研究協力者 千葉大学大学院工学研究科 土井 俊祐

研究協力者 川崎医療福祉大学大学院医療技術学研究科 中田 悠太

研究協力者 佐賀大学医学部附属病院 小泉 俊三

研究協力者 佐賀大学医学部附属病院 江村 正

研究協力者 佐賀社会保険病院 重田イサ子

研究協力者 佐賀大学医学部附属病院 田端 文子

平成22（2010）年3月

目次

I. 第二部

追加報告 医療機関における安全管理の状況	-----	1
山本 隆一、吉田 真弓		
(資料) アンケート結果詳細	-----	6

II. 第三部

分担研究報告		
診療要約情報の要件抽出と構造化に関する取りまとめ		
退院時要約等の収集・体系化	-----	31
福井次矢、高林克日己、岡田美保子、豊田 建		

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
総括研究報告書

医療機関等が作成する書類の電子化の様式および
標準化に関する包括的研究

<追加報告>：医療機関における安全管理の状況

主任研究者 山本隆一 東京大学大学院情報学環

研究協力者 吉田真弓 東京大学大学院情報学環

研究要旨

厚生労働省から医療機関等の情報の安全管理に関する指針として「医療情報の安全管理に関するガイドライン」(以下、「安全管理ガイドライン」)が2005年に発出された。この安全管理ガイドラインは年々変化する情報技術への対応や、様々な要請に応えるために改訂が繰り返され、昨年3月には第4版に、今年3月には4.1版に改訂された。民間事業者による外部保存について、経済産業省による「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」および総務省の「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」により技術的要件なども示され受託先の選定基準が明確にされたため、第4.1版では委託元となる医療機関等の側からも外部保存の民間事業者への委託を行う際の基準や要件を明確に記載され、外部保存に関しても規制の緩和がはかられた。

2009年8月に医療機関を対象として、安全管理ガイドラインの認知度および情報の安全管理の実態や意識についてアンケート調査を行った。個人情報保護法の施行直前の2005年3月、施行後1年経過した2006年3月に同様のアンケート調査を行っている。これを比較検討し、認知度の上昇と外部保存への不安を知ることができた。

A. はじめに

厚生労働省から医療機関等の情報の安全管理に関する指針として「医療情報の安全管理に関するガイドライン」(以下、「安全管理ガイドライン」)が2005年に発出された。この安全管理ガイドラインは年々変化する情報技術への対応や、様々な要請に応えるために改訂が繰り返され、昨年3月には第4版に、今年3月には4.1版に改訂された。民間事業者による外部保存について、経済産業省による「医療情報を受託管理する情報

処理事業者向けガイドライン」および総務省の「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」により技術的要件なども示され受託先の選定基準が明確にされたため、第4.1版では委託元となる医療機関等の側からも外部保存の民間事業者への委託を行う際の基準や要件を明確に記載され、外部保存に関しても規制の緩和がはかられた。また、これまで安全管理ガイドラインの内容が難しすぎる、頁数が多すぎるなどの意見を考慮して、安

全管理ガイドラインのポイントを要約した「医療情報システムを安全に管理するために」という読本も発出した。これは、医療機関等の院長、理事長などシステムの導入を検討、決定する管理者に読んで理解してもらえるように頁数を少なくしガイドラインの概要を平易に示してある。我々は2009年8月に医療機関を対象として、安全管理ガイドラインの認知度および情報の安全管理の実態や意識についてアンケート調査を行った。個人情報保護法の施行直前の2005年3月、施行後1年経過した2006年3月に同様のアンケート調査を行っている。おり、行うことにより医療機関等での安全管理の現状の把握だけでなく、個人情報保護法の施行前、施行後の対応の変化や意識の変化をみる事ができた。前回から数年経過した今回の調査では、セキュリティ技術の向上や制度の整備とともに医療機関の電子化も進んでおり、前述のように安全管理ガイドラインも改訂を重ね、管理者向けの読本を出すなど厚労省の周知への努力も見られるため、認知度の変化や対応の変化など結果を比較することは大変興味深いと考えられる。また、安全管理ガイドラインは何らかの診療情報の電子化を行っている機関が対象のため、電子化を行っていない機関を省いた結果についても検討を行った。

B. 方法

地方厚生局の保険医療機関リストから東京、大阪、宮城、福岡で都府県ごとの総医療機関数(26074件)とおよび診療所(19床以下)と病院(20床以上)の割合の比率を一定にして無作為に2000医療機関を選び、アンケート調査の依頼を行った。(図1)

アンケートの送付方法は宅急便(メール便)を利用し、回答方法はWebと郵送を選択可能とした。2009年8月25日~28日に発送作業を行い返送期限は約1週間後の9月4日(金)とした。

回答用紙は機関や担当者については無記名とし、アンケートの回答結果の送付を希望する場合のみ任意で送付先の住所やメールアドレスを記入してもらった。

アンケートの質問内容は、1. 貴医療機関について(施設の規模や病院の機能、病床の種類などでの機関の分類)、2. 安全管理ガイドラインについて、3. 診療録および診療情報の管理・利用についての3項目に分けて、計22問とした。安全管理ガイドラインについては認知度、感想、対応状況を尋ねた。診療情報の管理・利用については診療情報の保存や情報システム保守の外部委託、電子化の有無、安全管理の整備状況等に関する質問である。

前述の通り2005年、2006年にほぼ同じアンケート調査を行っており、その結果との比較を含めて検討した。

C. 結果

送付した2000件の内、廃院や転居などで23件が戻ってきたため、有効送付数は1977件であった。回答は458件、回収率は23.2%、うちWebによる回答は23件で5%であった。(2005年が23.9%、2006年は19.7%)

診療情報の電子化を行っていないと答えた機関は2006年で39%だったが、今回は22%であった。

<安全管理ガイドライン>

ガイドラインの認知率は55%で第4版もしくは「医療機関等の管理者向け読本」を

知っている」と答えた機関は19%である。電子化を行っていない機関を省いた結果はガイドラインを知っている機関が59%、第4版もしくは「医療機関等の管理者向け読本」を知っていると答えた機関は23%であった。2006年の認知率は48%である。

ガイドラインへの対応については、準備中を含め対応を行っている機関は47%で電子化の有無に関わらずほぼ同じ結果だった。

ガイドラインの感想は、「全体的にわかりやすい」が12%、「全体的にわかりにくい」が48%、「厳しすぎて運用が難しい」は27%、「もっと厳しい内容にするべき」が3%で、2006年の結果が「全体的にわかりやすい」が20%、「全体的にわかりにくい」が44%、「厳しすぎて運用が難しい」は25%、「もっと厳しい内容にするべき」が3%だった。

ガイドライン第4版への対応は、準備中を含め対応していると答えた機関は44%で、電子化している機関の場合は、準備中を含め対応している機関が52%で、電子化の有無で少しだが差がみられた。第4版の感想は、管理者向け読本を含め「わかりやすい」という回答が25%、「全体的にわかりにくい」が41%、「厳しすぎて運用が難しい」は35%だった。電子化している機関の結果は「わかりやすい」という回答が26%、「全体的にわかりにくい」が45%、「厳しすぎて運用が難しい」は38%で僅かながら電子化の有無の差がみられた。

<診療情報の管理・利用状況>

診療情報の管理・利用状況については、電子カルテを導入している機関は28%、オーダーリングシステムは25%、PDAなどの携帯端末の導入は5%、デスクトップやノー

トPCの導入は88%であり、院内ネットワークを導入している機関は65%である。

診療録の管理形態については、紙の診療録の内部保存が80%、紙診療録の外部保存が3%、電子カルテで電子データは内部保存し紙の診療録は存在しないが8%で、電子カルテで電子データを外部保存は0.4%、電子カルテと紙の診療録の併用で両データは内部保存が10%だった。保存義務期間を過ぎた診療録は、保存していないが37%、保存義務機関内の診療録と同じ形態が37%、紙で内部保存が15%、紙を外部保存が4%で、5年以上前から電子カルテを利用し電子データで内部保存が2%、電子データを外部保存が0.2%という結果で、電子データの外部保存を行っている」と答えた機関は何れも僅かであった。

診療情報の外部保存の委託については、将来は希望しているが5%、情報セキュリティ事故が不安が26%、経費面で難しいが10%、一般の事業者診療情報を任せるのが不安が27%、委託する程の量がないが34%で最も多かった。

検体検査や外部保存、情報システムの保守を外部委託する場合の業者の選定の基準については、Pマークを取得が36%、セキュリティ事故を起こしていない業者が61%、以前からの委託業者が43%、経費面で適当が48%、関係機関での利用が45%であった。

電子化している機関での安全管理対策状況では、情報システムの利用規則があるが53%、利用者のアクセスログを保存しているが30%、ログの定期的な確認が9%、情報システムのヒヤリハット調査の実行が10%、規定でUSBやPC等での情報の持

ち出しを禁止しているが56%で、Pマークを取得と準備中が各々2%だった。一方で情報システムで共通のIDを使用しているが28%であった。

技術的な安全対策の整備では、情報システムへの適切な利用者識別と認証（生体識別認証・ICカード等の所持情報による）を行っているのは69%、職種毎やレベル分けした適切なアクセス制限は43%、無線LANには不正アクセス制限を適切に行っているが16%、無線LANには特にアクセス制限をおこなっていないが8%であった。

D. 考察

医療機関の規模に関係なく電子化は確実に進んでおり、前回のアンケートと比較した結果でも、電子化をしていないと回答した機関が2006年では39%、今回は22%に減少していた。また、22%が電子化をしていないという回答だが、機関内でデスクトップやノートPCを利用しているのは88%あり、院内ネットワークを導入している機関も65%で、うち無線LANの利用は19%という結果で機器の導入だけでなくネットワーク化も進んでいた。しかしながら、安全管理ガイドラインの認知率については、前述の通り厚労省によって安全管理ガイドラインの第4版とともにガイドラインのポイントを要約した読本も作成されリリースと同時に都道府県を通じて普及のためのガイドも通知されており、増加が期待されたが実際は前回の結果から1割程度の増加に留まり、影響は不十分であると考えられる。

ガイドラインについての感想も、「わかりにくい」という回答は前回と同様4割以上で、大きな変化は見られなかったが、4版

以前の版の感想と比較すると「わかりやすい」という回答が倍に増えており、第4版への改訂やポイントを要約した別紙の読本も僅かながら影響したと考えられる。しかし、ガイドラインは自分の機関では運用するには厳し過ぎるという回答が第4版は他の版の感想と比較して1割以上増えており、電子化を行っている機関が対応できていない恐れがある。

診療情報の外部保存の委託については、電子データの保存を外部委託しているところは僅かであり、情報漏洩などのセキュリティ事故が心配、医療機関とは無関係の一般事業者が診療情報の管理を任せるのが不安といった回答がそれぞれ26%で、将来は委託を考えているという回答が5%という結果を考えると診療情報の管理の外部委託にはまだ不安を感じる機関が多くこれからと言わざるを得ない。また、検体検査やシステムの保守等を含めた外部委託の業者の選定の基準としては、情報セキュリティ事故を起こしていない業者が6割、以前からの委託業者、関係機関で利用している業者が4割以上で、プライバシーマーク取得業者という回答が4割近くで、これらの結果から外部委託に関しては信頼性が最も重要であると考えられる。また、このアンケート調査後に公表された4.1版および、総務省や経産省のガイドラインによって診療情報の外部保存やリモートメンテナンスについては明確な基準も整い、規制が緩和されたが、今後の医療機関の対応が注目される。

E. 結論

安全管理に関するガイドラインの認知

率の向上が見られ、また医療機関の真剣な取り組みが押し量られる一方で、厳しすぎるといった意見も多く、実装がルーズになっている危険も否定できない。今後とも普及の状況を注視する必要がある。また外部保存を伴う ASP や SaaS の利用はまだ実際にはほとんど行われていないが、まだまだ医療機関は不安を覚えていると考えられた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

第2部資料

書類の電子化の包括的研究の中で医療機関の安全管理の状況についてのアンケート調査を行った。

地方厚生局の保険医療機関リストから東京、大阪、宮城、福岡で都府県ごとの総医療機関数(26074件)とおよび診療所(19床以下)と病院(20床以上)の割合の比率を一定にして無作為に2000医療機関を選び各医療機関の安全管理の状況を中心にアンケートを依頼した。2009年8月25日～28日に発送作業(クロネコヤマトメール便サービスを利用)を行い、アンケート返送期限を9月4日(金)とした。

結果は9月16日まで返答のあった分で458件の回答があり、回収率は23.2%である。(廃院転居先不明等で返却された分を抜いた有効回答数で計算。)

<アンケート対象件数>

- ・福岡(17%)・・・診療所204件、病院136件
- ・大阪(32%)・・・診療所384件、病院256件
- ・東京(45%)・・・診療所540件、病院360件
- ・宮城(6%)・・・診療所72件、病院48件

<アンケート結果>(2009/9/16現在)

- ・回収率 23.2%(1977件送付、458件返答)

<返答内訳>

アンケート送付2000件(内、廃院転居先不明等で23件が返送のため有効数は1977件)

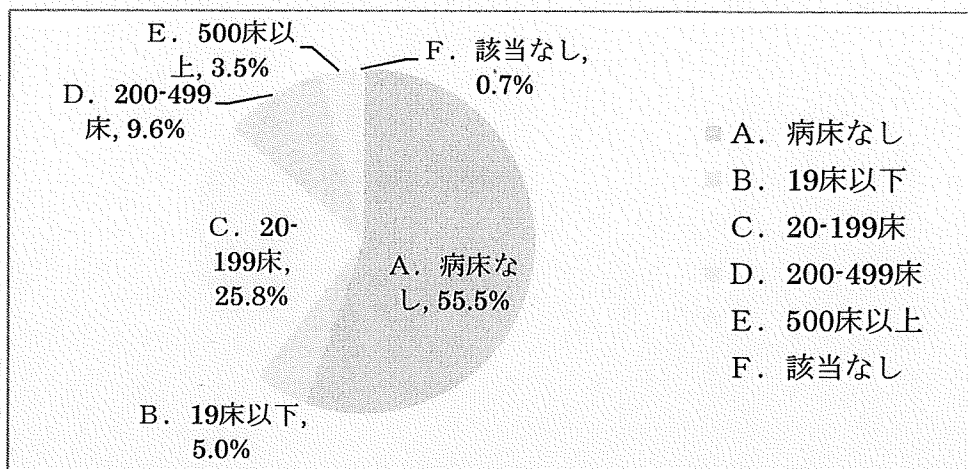
アンケート返答458件(内、郵送回答・435件、Web回答・23件)

なお、診療情報を全く電子化していないと回答した機関は安全管理ガイドラインの対象外と考えられるため、安全管理ガイドラインに関する質問は全回答結果と電子化している機関の結果と分けて結果を比較している。

Q1 貴医療機関について

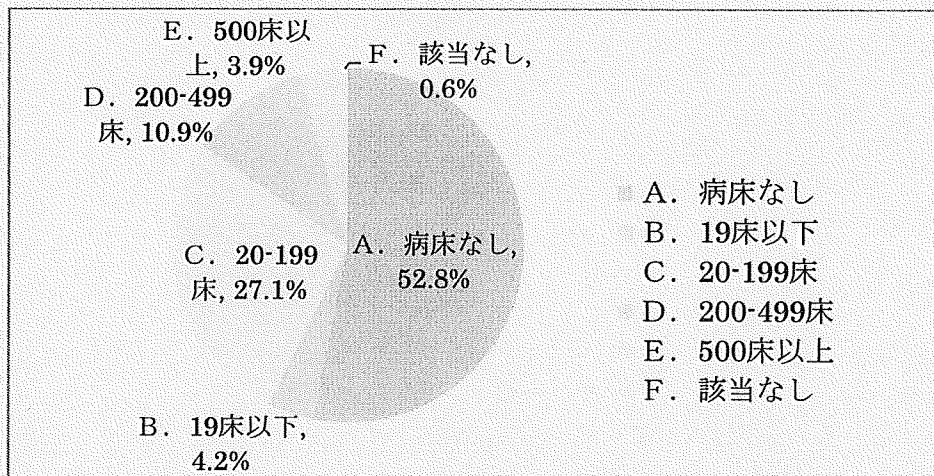
Q1. 1 病床数について該当するものを選んで下さい。(回答数 458)

- A. 病床なし・・・254 件 (55.5%)
- B. 19 床以下・・・23 件 (5%)
- C. 20-199 床・・・118 件 (25.8%)
- D. 200-499 床・・・44 件 (9.6%)
- E. 500 床以上・・・16 件 (3.5%)
- F. 該当なし・・・3 件 (0.7%)



<診療情報の電子化を行っている機関の結果> (回答数 358)

- A. 病床なし・・・189 件 (52.8%)
- B. 19 床以下・・・15 件 (4.2%)
- C. 20-199 床・・・97 件 (27.1%)
- D. 200-499 床・・・39 件 (10.9%)
- E. 500 床以上・・・14 件 (3.9%)
- F. 該当なし・・・2 件 (0.6%)



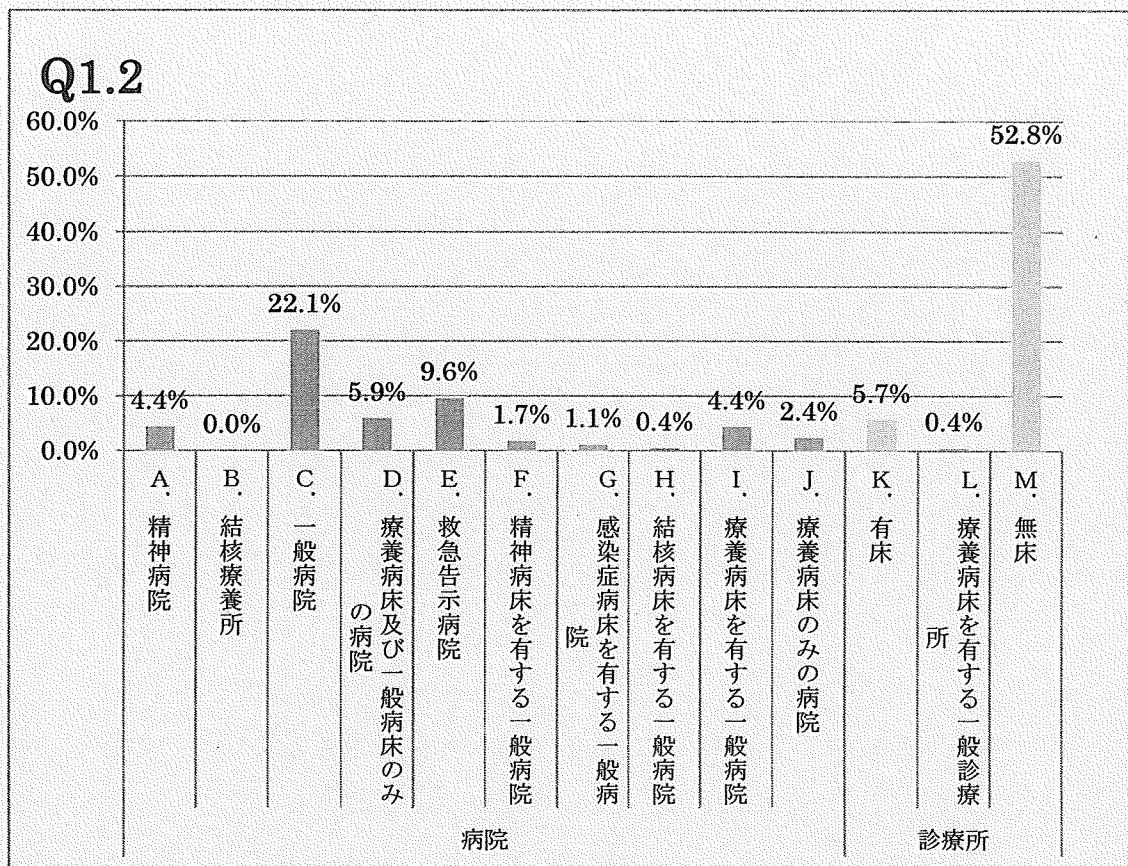
Q1. 2 下記のうち該当するものを選んでください。(病床種類での分類 複数回答可)
(回答数 458 件)

<病院>

- A. 精神病院・・・20件 (4.4%)
- B. 結核療養所・・・0件 (0%)
- C. 一般病院・・・101件 (22.1%)
- D. 療養病床及び一般病床のみの病院・・・27件 (5.9%)
- E. 救急告示病院・・・44件 (9.6%)
- F. 精神病床を有する一般病院・・・8件 (1.7%)
- G. 感染症病床を有する一般病院・・・5件 (1.1%)
- H. 結核病床を有する一般病院・・・2件 (0.4%)
- I. 療養病床を有する一般病院・・・20件 (4.4%)
- J. 療養病床のみの病院・・・11件 (2.4%)

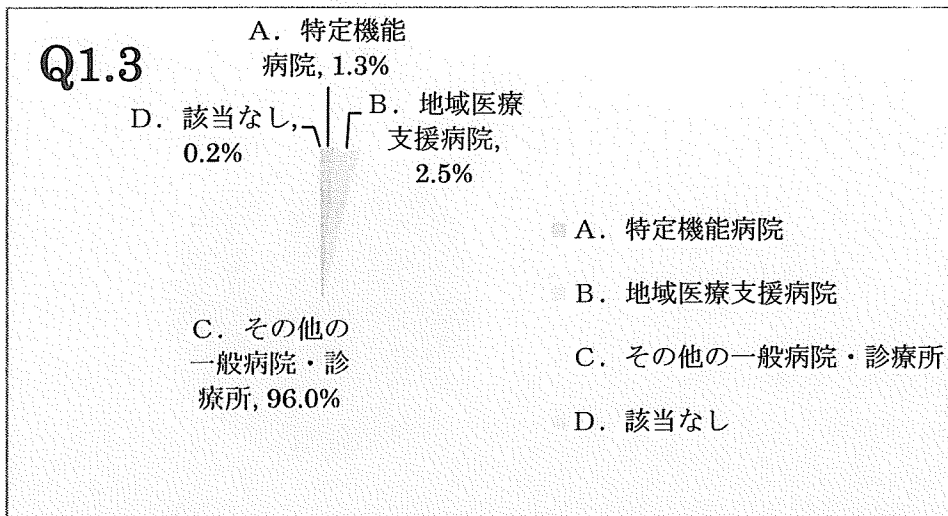
<診療所>

- K. 有床・・・26件 (5.7%)
- L. 療養病床を有する一般診療所・・・2件 (0.4%)
- M. 無床・・・242件 (52.8%)



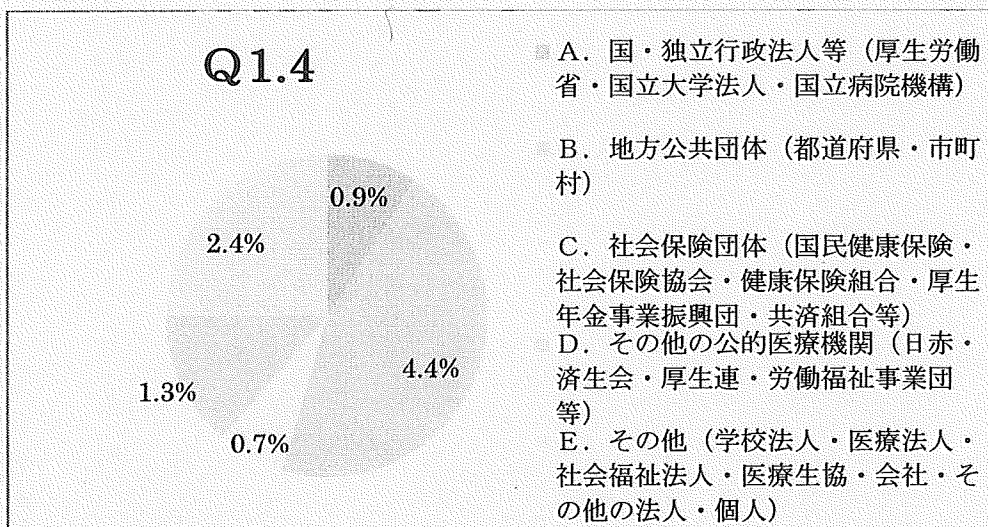
Q1.3 下記のうち該当するものを選んでください。(機能での分類) (回答数 448 件)

- A. 特定機能病院・・・6 件 (1.3%)
- B. 地域医療支援病院・・・11 件 (2.5%)
- C. その他の一般病院・診療所・・・430 件 (96%)
- D. 該当なし・・・1 件 (0.2%)



Q1.4 貴医療機関の開設者について該当するものを選んでください。(回答数 458 件)

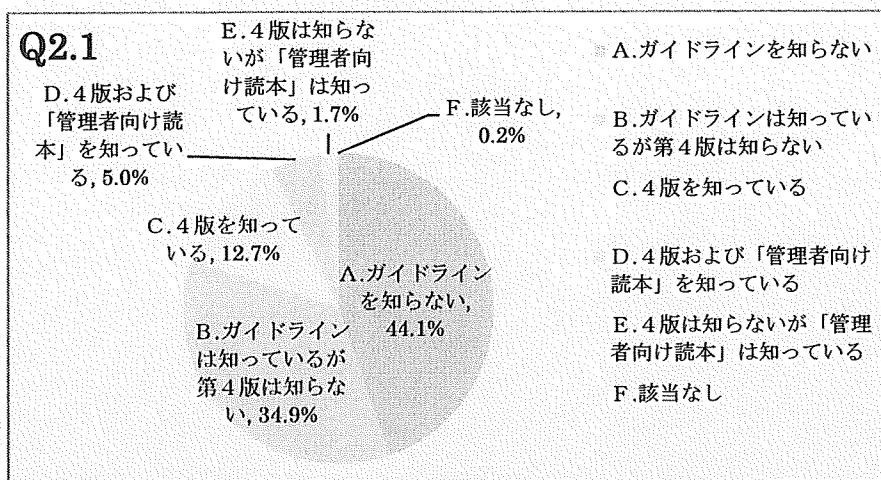
- A. 国・独立行政法人等 (厚生労働省・国立大学法人・国立病院機構)・・・4 件 (0.9%)
- B. 地方公共団体 (都道府県・市町村)・・・20 件 (4.4%)
- C. 社会保険団体 (国民健康保険・社会保険協会・健康保険組合・厚生年金事業振興団・共済組合等)・・・3 件 (0.7%)
- D. その他の公的医療機関 (日赤・済生会・厚生連・労働福祉事業団等)・・・6 件 (1.3%)
- E. その他 (学校法人・医療法人・社会福祉法人・医療生協・会社・その他の法人・個人)・・・11 件 (2.4%)



Q2 安全管理ガイドラインについて

Q2.1 安全管理ガイドラインについて相当するものをお選びください。(回答数 452 件)

- A. 安全管理ガイドラインを知らない。・・・202 件 (44.1%)
- B. 安全管理ガイドラインは知っているが第4版は知らない。・・・160 件 (34.9%)
- C. 第4版を知っている。・・・58 件 (12.7%)
- D. 第4版および「医療機関等の管理者向け読本」を知っている。・・・23 件 (5%)
- E. 第4版は知らないが、「医療機関等の管理者向け読本」は知っている。・・・8 件 (1.7%)
- F. 該当なし・・・1 件 (0.2%)



<診療情報の電子化を行っている機関の結果> (回答数 358 件)

- A. 安全管理ガイドラインを知らない。・・・146 件 (40.7%)
- B. 安全管理ガイドラインは知っているが第4版は知らない。・・・129 件 (36.0%)
- C. 第4版を知っている。・・・58 件 (16.2%)
- D. 第4版および「医療機関等の管理者向け読本」を知っている。・・・21 件 (5.8%)
- E. 第4版は知らないが、「医療機関等の管理者向け読本」は知っている。・・・3 件 (0.8%)
- F. 該当なし・・・1 件 (0.02%)

