

200937010B

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

平成19年度～21年度 総合研究報告書

主任研究者 山本 隆一

平成22(2010年)年4月

目 次

I. 総合研究報告		
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	-----	1
山本 隆一		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	9
IV. 刊行物の別刷	-----	10

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
総合研究報告書

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

主任研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環・准教授

研究要旨

医療機関等が作成し、交付または保存する書類は診療に直接かかわるもの以外に診断書や意見書、様々な申請書は多岐にわたる。これらの大部分はいわゆるE-文書法およびそれに伴う厚生労働省等で包括的に電子化が認められている。また記名押印の必要な書類もいわゆる電子署名法によって電子署名で代替可能となり、現在厚生労働省が整備を進めている保健医療福祉分野公開鍵基盤の整備によって公的に資格に裏づけされた責任の所在の明確化を確保した電子署名が可能になる。本研究ではHL7 CDA R2をフレームワークとして用い、医療機関等が対外的に作成する主な書類の電子書式を定め、IT化の成果が医療機関内だけではなく、情報の流通や再利用の効率を上げ、国民の健康に資することを旨とするもので、感染症届、死亡診断書を含む公的な診断書、治験報告書、地方公費診断書、診療報酬請求明細書の電子化様式を定めることができた。さらに様々な書類の項目決定のツールとしてJ-MIXに必要な改訂を加え、それに準拠したCDA準拠様式をさだめて最終案をまとめた。診療要約のあり方に関して電子カルテから抽出可能な形式を定めた。またこれらの電子化の実装に不可欠な医療機関等のワークフロー分析が容易になる一般の医療機関で利用可能な分析ツールを完成させ、医療情報技師程度のリテラシーを持つ一般病院従業者によるワークフロー分析が可能であることを示した。

A. 研究目的

保健医療福祉分野のITによる構造改革は国民の医療および健康増進を効率的に推進するために不可欠であり、従来から積極的に推進して一定の成果をあげている。また最近になってようやく我が国でも議論されるようになったEHRの構築には、収集すべき情報項目と、その記述方を標準化することが不可欠である。ただしここでいう標準化はシステム内部の情報記述を統一しようとするものではな

い。むしろ医療機関が有すべきEMRは医療機関の裁量により採用が決められるべきである。本研究では、医療機関におけるソリューション選定の裁量を尊重しつつ、情報を効率よく収集しつつ蓄積された情報の可用性を高めるための標準化を進めることを目標とし、医療機関が対外的に交付する書類を電子化した場合、または今後提供される電子化情報を様式の標準を提案することを目的とする。保健医療福祉分野では様々な書類が作成、保存、交付することが法令で規定されて、

これらの書類の電子化が効率的に進められなければ、電子化は部分的にとどまることになり、効果は大きく損なわれる可能性が高い。また医療機関内、医療機関間で高度で有機的な医療を継続するためには、複雑多岐に渡る診療録情報を都度に縦覧しなくても良いように適切な要約情報を作成することは必須である。要約の作法も作成者の主観による過度な省略や過剰な重複を避けるために一定の指針を作成する必要がある。書類の電子化自体はいわゆるE-文書法およびそれに伴う厚生労働省令等で包括的に認められ、保健医療福祉分野公開鍵基盤の整備によって推進のための基盤は確立されつつある。しかし書類の作成だけでなく利活用を考えると、電子化の様式は書類ごとに定める必要がある。いうまでもなく必要以上に詳細な構造化を伴う様式を用いることは導入コストの増大を来し、電子化自体を抑制しかねない。必要性に応じた適切な様式を示すことができれば、効率的な電子化を可能にし、結果的に医療機関等およびその書類の利用者の負担を軽減し、医療分野のIT構造改革を推進することに大いに資することが期待される。

B. 研究方法

1. 18年度の特別研究で調査をおこなった、法令等で作成・保存・交付が規定されている書類のうち、主に作成した

医療機関内だけで利用されるものをのぞいた書類の電子化の詳細度のレベル分けに従い適切な電子化様式をHL7 CDA Release 2のフレームワークを用い、逐次様式を決定する。

2. 18年度の特別研究で調査しきれなかった交付すべき書類を、電子申請を促進する観点から網羅し、それぞれの利用実態を加味して電子化する際の構造化の程度をレベル分けを行う。レベル分けは特別研究と同様に、内容を人が見れば理解できれば良いものをLevel 1、一部の項目だけを機械的に分類キー等に利用できればよいものをLevel 2、大部分の情報が機械的に扱える必要のなるものをLevel 3に分類する。

3. 以上の結果を踏まえて法令等で保存・作成・交付が規定されている書類の中で、患者等または他の組織に交付されるものについて形式定義を含めた報告書を作成する。

4. 医療機関、介護関係、健診関係などの保健医療情報の含まれる書類（IT化されたものも含む）を収集する。診療記録自体は対象からはずす。

5. 各書類の作成、使用目的、流通、管理、保管、修正など利用形態について調査・整理する。

HL7CDARE12.0や諸外国の事例を参考にこれらの書類/情報に含まれる情報項目など構成要素について、書類ごとに構造的

整理をおこなう。

6. IT化された書類（聖路加国際病院や千葉大学付属病院の退院時サマリーなど）については、より精緻な構造的整理を行う。

7. 各書類の共通項目や個別項目、その内容について分類と構造化を行い、体系的に整理するとともに、今後の標準化に対する方向性を明示する。なお、4～7で対象とする保健医療情報としては、外来診療記録要約、入院計画、退院時要約を中心に研究を行う。

8. MIRF（民間病院を中心とした医療情報連携フォーラム）、（社）全日本病院協会、日本医師会をはじめとする各種団体に協力を依頼し、規模や特性の異なる医療機関を各々複数選定するとともに、主任研究者の所属機関を含む一部の特定機能病院も対象に加える事で、国内医療機関を網羅的に対象とした調査を行う。各機関には研究協力者を募り、予備作業として、分担研究者（飯田）が昨年度までの研究で作成した業務フローモデルを基にあらかじめ検討・作成したチェックシートを配布、自機関の業務フローとの比較検討を通して相違点の抽出と記述を行ってもらう。その上で、ベンダー側研究協力者が主任または分担研究者とともに調査対象医療機関を訪問し、実際の業務をヒアリング・実地見学し、記述済みチェックシートとの比較検証や補足を行

うとともに、調査担当者全員でアクタやプロセスの粒度の適正性を検証した上で、モデル化を行う。年度前半では対象業務プロセスとアクタやプロセスの粒度をあらかじめ検討し、チェックシートを作成する。本年度は、全ての医療機関で共通に行われている業務（投薬、検査、放射線など）を中心にプロセスを選定し、各医療機関での調査を行うこととする。年度後半で実際に調査を開始し、対象医療機関の規模や機能を考慮して10医療機関程度を対象とし、検査や処置など臨床の基本的な業務を中心とした標準的業務フローモデルの作成を目標とする。また一般の医療機関が利用可能なワークフロー解析ツールを開発完成させ、秋田県内の3箇所の病院で医療情報技師程度のITリテラシーを持つ医療機関従業者に自らの病院でのワークフロー分析を試行してもらい評価をおこなった。

なお、本研究において、倫理面への配慮が必要な研究項目はない。

C. 研究結果

医療機関が主に対外的に交付する書類の電子化様式に関しては感染症届けの一部、医薬品治験における症例報告の一部、ならびに、平成12年に医療情報システム開発センターが開発した電子化された診療情報交換のための標準データ項目セットに関して検討を行い成果を得た。ま

た前年度に開発したCDA Release 2準拠の死亡診断書様式を入力ならびに閲覧が可能なエディタを開発した。

感染症届けについては、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、ペスト、マールブルク病、ラッサ熱、急性灰白髄炎、コレラ、ジフテリア、E型肝炎、ウエストナイル熱、A型肝炎、エキノコックス症、黄熱、回帰熱、Q熱、狂犬病、高病原性鳥インフルエンザ、コクシジオイデス症、サル痘、炭疽の21疾患について検討を行い、すべてHL7 CDA Release 2 level 2で記載可能なことを示した。これらの様式を使うことによって、電子化は可能であり、level 2であるために、多くの要素は人による解釈が必要であるが、氏名、年齢などは機械的に解釈可能であり、届出票の扱いは格段に向上すると考えられる。また電子カルテに適切な処理プロセスを組み込むことで、書類を自動生成することも可能となる。

第3相の治験における症例報告書は対象薬によって大きく異なり、一律に様式または様式のプロトタイプを決めることは困難で、本研究ではフェンタニルのCRFを例に一応の電子化様式を定めるに留まった(資料2.2参照)。症例報告書の形が決まってから電子化様式を決定することには限界があり、やはり治験の手順書を電子化した上で、SS-MIXおよび後述のJ-MIXのCDA対応版を用いて様式を生成す

る必要がある。

死亡診断書のエディタはMicrosoft .net 2.0上でVisual C++で開発を行った。前年度作成した死亡診断書(死体検案書)の電子化様式をPC上で入力・編集、閲覧するためのソフトウェアで、完全に稼働することを確認した。このようなソフトウェアが作成可能で、稼働することによって、CDA Release 2準拠の様式が実際に使用可能で、電子カルテ等の他のシステムに組み込み可能なことを示していると考えられる。

地方公費申請に関わる書類は膨大な数があり、すべての検討することは非現実的であるために、ネフローゼ症候群、突発性難聴、橋本病、筋ジストロフィーの4疾患を対象とし、ネフローゼ症候群に関しては東京都、栃木県、兵庫県、和歌山県、香川県の5都県を、突発性難聴に関しては北海道、栃木県、静岡県、兵庫県、和歌山県、香川県の6道県を、橋本病に関しては埼玉県、静岡県、兵庫県、和歌山県の4県を、筋ジストロフィーに関しては東京都、和歌山県、香川県の3都県を調査し電子化様式を定めた上で比較検討した。

地方公費は保険診療の自己負担分ならびに生活支援を地方公共団体が行うもので、患者およびその家族にとっては意義は大きく、推進すべきものである。医療機関としてもその申請にあたっては協力

を惜しむものではない。しかし、我が国の地方自治行政区画は地理的にはあまり大きいものではなく、患者は自らの居住する自治体の医療機関に通院するとは限らない。特に地方公費の対象となる疾患は難病であることが多く、専門医療機関を求めて居住する自治体外の医療機関を受診することが多い。医療機関側から見れば複数の自治体の患者を扱うことになり、自治体毎の申請様式を理解した上で申請を助けることになる。また申請書の作成を電子的に、すなわち病院情報システムから情報を抽出して作成する場合、一般には病院情報システムのベンダーがその機能を実装することになり、製品を単一のものとして全国に出荷する場合には膨大な数の様式に合わせる必要があり、また、地域によってカスタマイズで対応する場合は各医療機関の個別の負担が増加する。では現実にどの程度の差があるのかをネフローゼ症候群で5都府県別に、橋本病で4県で比較した。自治体ごとにかんがりの項目の違いがあり、例えばネフローゼ症候群ではもっとも項目数の多い東京都71項目に対してもっとも少ない和歌山県で29項目と倍以上の開きがあり、内容もかなり異なる。これはこの2疾患に特別な傾向ではなく、調査したすべての疾患で見られた。

レセプトの電子化様式はHL7 CDA R2で表現可能であることが示されたが、以下

のいくつかの問題があった。

1) レセプト電算処理システムのファイル仕様に規定されている「別表」や「レセプト電算処理マスター」に対し、本報告書では例としてOIDを仮コードとして記載したが標準化に向けOIDの取得が必要である。

2) レセプト電算処理システムのファイル仕様の記述要件では、“年月日”など日時に関する情報は和暦で記載することになっている。本報告書でのHL7 CDAの仕様では、CDA R2 の情報モデル(CDA RMIM RM000040) で和暦表現ができないため西暦での記述にしている。対処としては、モデルとスキーマを変更してローカルの形態をつくるか、実装する際に和暦変換をすることが考えられる。

3) レセプト電算処理システム請求ファイル仕様にある情報項目である「レコード識別情報」「マルチボリューム識別情報」については検討の対象項目から除外した。これらの情報はそれぞれCSVファイルを作成する上での情報始まりを示すための管理項目、保存媒体の順番を管理する運用ルールにあわせて使用している項目であり、今回検討するCDAの構造(患者単位に情報の固まりを完結する、情報モデルに適合させた記述仕様である)には表現できない項目であり、また必要がない項目と考えられる。

4) レセプト電算処理システム請求ファ

イル仕様（DPC用も含む）では、「診療報酬明細書」と「診療報酬請求書」の両者の情報が記述できる要件になっている。しかし当該ファイル仕様をひとつのCDAで表現するにはCDAのモデル上困難である。「RecordTarget」クラスに、診療報酬明細書に関する情報では“患者”を対象としているが、この場合病院全体に関わる、つまり患者個々に関わらない情報である診療報酬請求書を表現することCDAのモデルにあてはめることが困難である。よって、レセプト電算処理システム請求ファイル仕様における「診療報酬請求書情報」のレコード部分を別のCDA文書として定義した。

5) 「診療報酬請求書情報」をCDAで表現するにあたり診療報酬請求をおこなう医療機関情報をRecordTargetクラスに表した。本来「RecordTarget」クラスは、“患者”を対象としたクラスであり、そこから派生して医療機関の情報クラスがモデル上はある。しかし、「診療報酬請求書情報」には患者を個別に指定する情報は存在しなく、含まれる各情報の対象は医療機関であること、また「RecordTarget」クラスは記載が必須であるCDAでは記載の要件から、“患者”を“請求医療機関”とみなし、当該「RecordTarget」クラスを記述した。これはローカルのルール定義になる。しかし、「RecordTarget」クラスは繰り返し記述できるため診療報酬

請求書の元になっている患者全員分を繰り返して記述し全体を表現する方が、本来のクラスの定義に忠実な記述であるとも考えられる。「RecordTarget」クラスにどの情報を設定する方がより良いか、様々な選択基準の検討も必要である。

6) レセプト電算処理システム請求ファイル仕様には、診療報酬に関わる費用に関する項目、や診療報酬計算に関わる項目が多くあり、今回の検討ではこれらの項目をobservationクラスに表現した。本来当該クラスは検体検査結果や観察結果を表現するものと定義されており、またクラスコードとして仕様範囲をCDA上では制約されていることもあり、費用などの表現には当てはまらなれないと考えられる。しかし、他のクラスにおいても適当なクラスがCDAのモデル上にはないため、解釈上で客観的に得られた情報ととらえobservationクラスを使用した。

7) レセプト電算処理システム請求ファイル仕様では、ほとんどの情報項目はコードを記述することになっている。このため、今回のCDAの記述でも、各情報項目はコードの記述にとどめた。しかし、CDAの記述仕様では“項目コード”のほかにコードに対応する名称も記述できるようになっているため、使用目的から記述内容を追加することも可能である。

8) HL7 CDA R2で表現できる単位の表記はISOに準拠している。そのため、レセプ

ト電算処理システム請求ファイル仕様にある項目のうち、診療報酬明細書上にある「回」や「点」、「単位」の単位名称をCDAの要素の“unit”には表現できない。本報告書では、同請求ファイル仕様の項目には単位名称を設定する項目がないため記載をしていないが、表現する場合には“value”のデータタイプとして“ST (テキストデータ)”にして単位名称を含めた形での記載方法が考えられるが、「回」や「点」などの区別は機械的には判断できないため、運用ルールの検討や定義が必要になる。

「電子化された診療情報交換のための標準データ項目セット」(以降J-MIX)のCDA対応版は大部な仕様であるが、先行研究で明らかになった細分類レベルでのOIDが規定されていないなどのいくつかの問題を解決し、さらに本研究で明らかになった項目の不足を補うことで完成版とすることができた。J-MIXは医療情報の網羅的な引き出しに相当するもので、粒度は荒く、人が解釈必要なレベルであるが、検体検査結果、処方、病名など、高度に構造化可能で、すでに詳細なメッセージ仕様が定まっているものを除く、診療情報システム内のデータ項目を扱うことが可能で、最低限の相互運用性を確保するためには極めて重要でこの粒度の項目セットは諸外国にもない。

D. 考察

保健医療福祉分野のITによる構造改革は国民の医療および健康増進を効率的に推進するために不可欠であり、従来から積極的に推進して一定の成果をあげている。また最近我が国でも議論されるようになったEHRの構築には、収集すべき情報項目と、その記述方式を標準化することが不可欠である。ただしここでいう標準化はシステム内部の情報記述を統一しようとするものではない。むしろ医療機関が有すべきEMRは医療機関の裁量により採用が決められるべきである。本研究では、医療機関におけるソリューション選定の裁量を尊重しつつ、情報を効率よく収集しつつ蓄積された情報の可用性を高めるための標準化を進めることを目標とし、医療機関が対外的に交付する書類を電子化した場合、または今後提供される電子化情報を様式の標準を提案した。これによって医療機関内部の事情に関わらず対外的に発出される情報の標準形式を示すことができた。特にレセプトはオンライン化が推進され、医家のレセプトの電子化率は80%近くになっている。その一方で現在のCSV形式では制度変更があった場合にデータ形式が変更されてしまい、一定の処理を行ってから蓄積しない限り、制度改定を超えて利用することは困難である。本研究で示した電子化様式を用いるが、あるいはこの形式に変換することで、長期にわたって分析可能なデータとして活用することが

できる。

E. 結論

医療機関等が作成し、交付または保存する書類は診療に直接かかわるもの以外に診断書や意見書、様々な申請書は多岐にわたる。これらの大部分はいわゆるE-文書法およびそれに伴う厚生労働省等で包括的に電子化が認められている。また記名押印の必要な書類もいわゆる電子署名法によって電子署名で代替可能となり、現在厚生労働省が整備を進めている保健医療福祉分野公開鍵基盤の整備によって公的に資格に裏づけされた責任の所在の明確化を確保した電子署名が可能になる。本研究ではHL7 CDA R2をフレームワークとして用い、医療機関等が作成する書類の中で、おそらくもっとも量の多い、レセプトをDPCも含めて電子化様式を定めることができた。従来のレセ電様式はあくまでもトランザクション処理を目指したもので、電子化したレセプト情報を活用する目的には問題が多い。本研究の成果はこの問題を解決するものと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

山本 隆一他、「情報爆発時代におけるオープンイノベーションの活性化：

ITによる社会基盤の刷新」、情報処理、vol 149、pp919-925、2008

2. 学会発表

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

刊行物

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
山本隆一	医療における電子保存とセキュリティ	多賀谷一 照, 松本恒雄	情報ネットワークの法律事務	第一法規	東京	2009	4701 - 4714

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本 隆一他	情報爆発時代におけるオープンイノベーションの活性化：ITによる社会基盤の刷新	情報処理	149	919 - 925	2008

情報ネットワーク の法律実務

編集代表 多賀谷 一照・松本 恒雄

◆本追録の主な内容◆

【今回の補正の方針】

- ① 情報ネットワークを巡る法律問題の新しい動きを紹介しています。
- ② 既に登載している解説の内容を実務の現状に合わせ見直しています。

◆新しく収録したもの

- 第 2 章 知的所有権法制
 - 2-23 日本語（国際化）ドメイン名
- 第 5 章 電子決済
 - 5-11 インターネットを利用した資金移動業に関する法規制
 - 5-12 ポイントサービス
- 第 7 章 情報セキュリティ
 - 7-15 情報機器を利用した従業員の監視のあり方
- 第 9 章 情報と人格権・プライバシーの保護
 - 9-2 個人情報保護 (9) 個人情報保護法に対する反応の諸相～いわゆる「過剰反応」問題～
 - 9-14 医療における電子保存とセキュリティ
- 第 12 章 情報の国際間流通と法制度
 - 12-9 国境を越える犯罪に対する刑法の適用

◆改訂を行ったもの

- 第 2 章 知的所有権法制
 - 2-6 放送に関する著作権問題
 - 2-13 ビジネス方法特許
 - 2-14 音楽のネットワーク流通における法的問題
- 第 4 A 章 会社と情報化
 - 4 A-5 会社運営とネットワーク
- 第 5 章 電子決済
 - 5-9 オンライン納税
- 第 6 章 電子認証・電子公証
 - 6-6 電子署名及び認証業務に関する法律の概要
- 第 8 章 マルチメディア・ネットワークと法
 - 8-5 移動体通信の高度化と法
 - 8-18 特定電子メールの送信の適正化等に関する法律の概要
- 第 11 章 行政と情報化
 - 11-8 特許、商標の電子出願と今後の課題

今回の追録より、「加除表」レイアウトを変更させていただきましたので、ご留意の上加除をしていただきますようお願いいたします。

なお、ご不明の点がございましたら編集部（TEL0120・203・694）までお問い合わせをお願いいたします。

加除する巻＝第 1・2 巻

第一法規

医療における電子保存とセキュリティ

I はじめに

医療は本来、人と人が信頼を元に個人的に向き合うことで成り立つもので、感覚的にはコンピュータとネットワークによるITと容易に結びつくものでもないし、また安易に結びつけるものでもない。しかし現実には医療現場には着実にITが導入されている。

ITとはInformation Technologyの略で、日本語訳は情報技術である。端的にいえばコンピュータとネットワークを利用して情報の処理を効率化する技術といえ、本格的に開花したのは1960年代以降といわれている。当初はあくまでも計算が主体であったが、インターネットを中心とする通信技術が発達するにつれて、計算だけではなく、ITを介した人の対話や協調作業といったコミュニケーションも重視されるようになった。そのために最近ではInformation and Communication Technologyとよばれることが多く略語もITではなくICTが使われる傾向にある。さてITからICTに進化することで、人と人を結びつける機能が重視されるようになったことで、多少は医療現場にも親和性が出てきたとも考えられるが、それでも、健康に不安があり、原因の究明と親身になったケアを求める患者さんがコンピュータと対話したいと考えて医療機関を訪れるわけではない。

では、なぜ医療現場へのITの導入がこれほどまでに熱心に進められるのであろうか。逆説的に聞こえるかも知れないが、1つには医療の本質に起因していると考えられる。2003（平成15）年の文部科学省研究補助金特定領域研究「ITの深化の基盤を拓く情報研究」の公開シンポジウムで日本IBMの岩野氏は、人の一生に関わる情報をすべてデジタル化した場合にどれくらいの量になるか、という興味深い予測を公表した。彼らはほぼ1peta bytesと予測している。petaという単位は10の15乗に相当する。この総量自体をどう感じるかは人それぞれであろうが、岩野氏によればその70パーセント程度は健康と医療に関わる情報としている。つまり情報の量として考えれ

ば人の一生に関わる情報の7割は健康と医療に関わる、医師を初めとする医療従事者等が直接的・間接的に扱わなければならない情報という事ができる。つまり医療や健康は本質的に大量の情報を扱わなければならない分野ということができる。この膨大な量の情報を必要に応じて利活用できる形で効率良く扱うためには紙やフィルムといった物理媒体では不可能であることは自明であろう。わからないことはあきらめもつくが、利用できる情報を適切に利用しないために最適の加療を行えないということは許されるものではないだろう。このような意味では医療のIT化は必然ともいえる。もはや紙やフィルムといった伝統的な媒体では扱いきれない量の情報を扱わざるをえない状況になりつつあり、そのためには情報の発生から保存まで電子的に行うことは避けられない。

その一方で健康・医療に関わる情報はプライバシーに機微な情報とされ、実際、ある人の健康に関わる情報でプライバシー侵害が起こった場合には回復不可能な被害が生じることも容易に想像される。また逆にあるべき情報が利用できないことによって、適切な加療が行えなければ、これも重大な被害につながる可能性がある。健康・医療に関わる情報は慎重に保護しなければならないと同時に必要な時には遅滞なく利用できることを保障しなければならない。ITは情報の扱いを向上させる技術であり、情報の利用性は飛躍的に高まる。しかし高まった利用性は漏洩等の事故の影響が大きくなることを意味する。また紙を安全に管理することは医療従事者にとって難しいことではないが、情報システムを安全に運用するためには、一般の医療従事者には自明でない対策をとらなければならないことも多い。保護すれば良いだけでなく、必要な利用を阻害しない保護であるべきで、情報の安全管理としては高い目標といえる。このような特質を踏まえて医療における情報セキュリティの現状を述べる。

〔ネットワーク四七〕

Ⅱ 我が国の医療における電子保存の概観

平成15年に行政手続等における情報通信技術の利用に関する法律、平成17年に民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（以降E-文書法）が実施され、法令で作成保存が義務づけられている書類の電子化が大幅に規制緩和されたが、医療分野では既に平成6年に電子的に作成された医用画像の電子保存が通知レベルではあるが容認されており、また平成11年には対象を大きく拡大し、いわゆる電子カルテが運用可能な電子保存容認通知が厚生省（当時）の健康政策局

(当時)、保険局、および医薬安全局の3局長通知として発出された。法令ではなく通知レベルではあるが、医療分野はその他の分野に比べて数年先行して規制が緩和されてきたといえる。

もちろん、無条件に容認されたわけではなく、情報の安全管理対策は必須であり、またプライバシーへの配慮も求められている。特に平成6年の医療画像の電子保存に関しては極めて厳しい安全管理基準が示され、それを満たすためにはどうしても高価なシステムを導入する必要があるが、あまり普及しなかった。一般に安全管理目標はシステムの機能と利用者の運用管理ルールによって達成されるが、平成6年の管理基準は大部分をシステムの機能として実現することを求めたために、このような結果になったといえる。

平成11年の大幅な規制緩和では上記の反省を踏まえ、利用者が自ら運用管理規定を定め、実効性を監査等で確認することで、システム機能への依存を軽減した。それによって利用者は自らの経済的事情などに見合った投資で電子保存が可能になり、一定の普及をみることができた。運用管理とシステム機能のバランスで実現すれば良いといえ、適切で相補的な対策でなければならず、これを円滑に行えるようにする目的で電子保存容認通知に付随する、かなり詳細なガイドラインが作成された。この時点では個人情報保護関連法も、E-文書法も存在しなかったため、必然的にガイドラインは文書を電子的に扱うバイオニア的な位置づけとなり、また当時は情報技術に関するガイドラインが定期的に見直す必要があることが行政機関に十分認識されておらず、継続的な改訂を前提にすることができなかつたために、ガイドラインは詳細で網羅的である一方で日々進歩する技術要素に触れることをできるだけ避け、抽象的、理論的表現にならざるをえなかつた。

情報技術の専門家が読めば、それでも理解可能なガイドラインではあったが、広く普及するためには問題があった。そのために平成14年には電子保存を外部の事業者へ委託することを可能とする通知を出すことを試みたが、医療機関には様々な法令によって診療情報を安全に管理する責務を課されているが、民間事業者にはそのようなハード・ローはなく、時期尚早との意見が強く、民間事業者を対象に委託することは見送られた。

平成17年にE-文書法が施行され、対応した厚生労働省令が交付されたが、それともなつて、電子保存も通知レベルから法令による容認となり、また同年に施行された個人情報保護関連法によって、要件も多少変化したことから、これまでのガイドラ

インを見直し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が作成された。

Ⅲ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの意味

医療情報システムに関係する者にとって安全管理は常に重大な関心事である。極めてプライバシーに機微な情報を大量に扱う医療情報システムではセキュリティの確保は当然達成すべきことであるが、一方でセキュリティに完全ということはない。したがって自ら安全管理目標を定めて、社会通念上問題のないと考えられるレベルの安全管理を実施してきたわけであるが、では敢然とした社会通念が存在したかといえ、そうとはいえない。情報システム自体の歴史が浅く、またプライバシーの概念自体も社会の情報化に伴って発展してきたもので、したがってその一部としてとらえることができる情報セキュリティも、いわば発展途上の概念であり、共通の理解を形成しているとはいえない。結局は医療機関の主体的な判断で安全管理レベルを定めてきたわけで、結果として情報の安全性に問題ないとしても、管理目標が不足なのか、過剰なのか、確たる自信がないという状況が存在した。

医療情報システムが診療報酬に関係する事務処理の合理化を主目的としていて、プライバシーも努力目標であった時代では、医療情報システムの安全管理目標のもっとも重大な目標は診療に差し支えないことで、セキュリティの用語でいえば可用性の確保、それもその時点での可用性の確保であった。したがって目標も比較的明確で、対策も立てやすかった。守秘義務の観点からの情報セキュリティの機密性も重要ではあったが、基本的に事務処理に使われた情報であったために、保持期間も短く、また利用も限定的で機密性に関する対策は比較的容易であった。

これに対して、電子カルテに象徴されるように、医療情報システムの目的が事務処理の合理化だけではなく、直接診療に利用されることを目的とするようになり、また、医療以外の分野も含めて国をあげてのIT化促進の当然の条件整備として個人情報保護法が成立したこともあり、安全管理目標は大きく変化し、しかも医療機関内だけの問題ではなくなり、患者等の利用者や社会に対して説明責任を求められるようになった。

一方で医療は社会的側面が強く、さまざまな法令に基づき運営されている。医療情報システムが単に医療機関内の作業の合理化だけに用いられている場合は情報セキュリティも医療機関内に閉じた問題であったが、直接医療に係り、また物理媒体だけで

〔ネットワーク四七〕

はなし得ない高度な医療連携や患者等との情報共有が視野に入るにつれて、医療情報システムの情報セキュリティも医療機関内で閉じた問題とはいえなくなった。すなわち社会的な合意形成の一環として行政をはじめとする制度的な手当ても必須になってきたといえる。

平成17年3月に厚生労働省が本稿の主題である「医療情報システムにおける安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理 GL」という）を公表したが、前述の背景を考えれば極めて意味の大きい文書といえるであろう。

IV 安全管理 GL 作成の背景

この安全管理 GL は平成17年4月から全面実施された個人情報の保護に関する法律の情報の安全管理指針としての意味が大きい、作成の背景はそれだけではない。これらの背景は安全管理 GL の内容とも深く関係するので、簡単に触れておきたい。

平成15年に厚生労働省の医政局長の諮問検討会として「医療におけるネットワーク基盤検討会（座長：東京工業大学 大山永昭教授）」が組織され、平成16年9月の答申を出した。安全管理 GL は直接的にはこの答申に基づいて作成された。作成に携わった組織は「医療におけるネットワーク基盤検討会」（以下「基盤検討会」と呼ぶ）の作業班で著者はこの作業班の主査を勤めている。基盤検討会では医療情報の安全に関するさまざまなことが検討されたが、主要な論点は、①公開鍵基盤の整備、②医療に関する文書の電子化の促進、③電子保存、外部保存のガイドラインの見直し、の3点である。さらに前述したように平成17年にE-文書法が施行されたが、これに対応することも論点の1つであった。これらすべての論点が安全管理 GL に取り入れられているが、さらに平成16年末に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いに関するガイドライン」（以下「厚生省個人情報保護指針」という）が公表され、その中で、安全管理に関して医療情報システムを用いる場合は別に指針を示すこととなったが、その指針としての役割も果たすこととなった。最後に厚生労働省の医政局に医療の情報化を推進するための1つとして「標準的電子カルテ推進委員会（座長：東京大学 大江和彦教授）」が標準的な電子カルテの要件と普及の方策を検討しているが、その検討の過程で、電子カルテの個人情報保護を含めたセキュリティ基準を設けることが必要とされ、その検討を基盤検討会に委託した。安全管理 GL はこの検討の結果としての意味も持つ。つまり、個人情報の保護に関する法律の安全管理

に関する要請に応えるだけでなく、医療における E-文書法への対応や医療情報の電子化の促進も視野において作成されたものということができる。

なお、情報セキュリティは情報技術とは不可分であり、情報技術自体は日進月歩である。そのため、このガイドラインは平成11年のガイドラインが抽象的で理解しがたかったことへの反省も踏まえ必要に応じて見直されることが盛り込まれており、実際、平成21年までに3度の改訂が行われ現在は第4版が公表されている。本稿はこの4版を中心にのべる。

V 安全管理 GL 概説

1 概観と構成

安全管理 GL は100頁を超える指針であり、図1のように10章と付則、付録、付表からなっている。

1章には安全管理 GL の背景とスコープが書かれている。この指針は病院、診療所、薬局、助産所等の医療機関等における電子化の責任者を対象としており、介護事業者は直接の対象としていない。しかし医療機関を介護機関、患者等を利用者と読みかえれば指針の大部分は適応可能であると考えられるし、また適応することが求められるであろう。

また重要な点として、この指針自体を理解しやすいものとするために、現時点で利用可能な技術に関しても具体的に触れるとされている。

2章はこの指針の読み方であり、各章の記載の原則と、付表の利用の仕方に言及している。この指針はそれぞれの安全管理対策が4項からなり、A.として制度上の要求事項を原文であげ、B.でその解説を述べ、C.で最低限必要な対策を列挙し、D.で必ずしも実施しなくてもA.の要求事項を満たすことはできるが、行ったほうが説明責任を果たしやすい、推奨される対策を列挙している。

3章は対象システムおよび対象情報で、特に電子保存や外部保存に関しては E-文書法厚生労働省令や通知に準拠している。注意しなければならないことは大部分の書類が電子的に運用し保存することが認められているが、依然として処方せんの電子化は容認されていないことである。

4章は後述するように医療機関等の責任のあり方について記載されている。医療情報の大部分は法令によって作成や保管が義務付けられているもので、それぞれの法令

にしたがって医療機関等が自己責任で実施することを求められている。電子的に扱うからといってこのことに違いはないが、電子化情報は実体としてとらえにくいために、詳細に記載している。特にシステムに不具合が生じた場合の責任のあり方について明示している点は物理媒体にはない特徴といえる。

5章は相互運用性と標準化に関して記載されている。電子保存容認通知や外部保存通知の要件はあくまでも行政から見た電子化による弊害を避けることが主体であったが、医療機関等や患者から見れば情報を継続して利用できることは極めて重要で、途中でシステムが入れ替わったからといって、利用性が阻害されることは避けなければならない。そのためには標準化は非常に重要な要素であり、1章を設ける価値は十分あると考えられる。医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）が重要視されている点も注目される。

以降、6章、7章、8章、9章、10章は図1に示すとおりで、内容は次節以降で概観したい。しかし重要な点は7～9章は必要に応じて利用すればよいという構成になっていることであろう。

この安全管理 GL は個人情報保護法の安全管理に関して医療情報システムに係る指針としての面がある。したがって患者個人情報を扱うシステムはすべて対象となる。いい換えればレセコンや医事システム、保険薬局の調剤記録システム、服薬指導管理システムなども対象となる。個人情報保護法では個人データと一定期間保有する保有個人データは区別されるが、法の求めの中で、目的明確化と目的外使用の禁止や、安全管理、第三者提供の原則禁止などはすべての個人データに関して要求される。したがってたとえ1か月で情報を消去するレセコンシステムがあったとしても安全管理は同様に行わなければならない。つまり電子保存をしなくても、外部保存をしなくても、必要な安全管理は存在し、それに対して指針を示す必要がある。安全管理 GL ではこのような基本的な安全管理指針を6章に集約している。これによって、電子保存も外部保存もしないが、レセコン等の情報システムを導入している医療機関等は7～9章は読む必要はない。後述するが10章および付表もそのような配慮が為されている。

2 電子情報を取り扱う際の責任のあり方について（4章）

医療は患者との準委任契約に基づいて実施されるとされている。医療機関には様々な責務が生じるが、診療録等の情報の取扱いに関しても善良なる管理者としての管理責務があるのは当然であり、IT化によっても変わるものではない。しかし紙やフ

ルムのような物理媒体と電子化情報は異なる点も多い。端的に言えば情報の取扱いに係わる要素が圧倒的に多いことがその本質であろう。機器があり、ソフトウェアがあり、回線があり、保守や電力など他の事業者が提供する様々なサービスがあり、これらは医療機関の管理者が直接責任をとれるものではないことが普通である。また電子化情報は高密度で高速に処理できるために、事故が起こった際の被害も大きいことが容易に想像される。紙であれば用紙を購入した時点から医療機関の管理者の管轄になり、用紙を製造した事業者やボールペンを製造した事業者を意識することは通常はない。また紛失等の事故の発見も容易で被害も物理的に制約される。これに対して情報システムは機器の製造者、ソフトウェアの製造者、それらを納入しセットアップを行った事業者等は常に意識されるし、いずれかに問題が生じた場合も医療機関自身が単独で障害箇所や原因を追及できない場合が多い。

また個々の医療機関の専門性が高い我が国では複数の医療機関が同時的または異時的に連携して1人の患者の医療を進めることが一般的であり、情報は頻繁に交換される。IT化自体は手段であり、目的の1つは情報の利用性を高めることであるが、転院や共同診療の際に、紙では不可能な大量の情報を短時間で提供することも可能である。こうした場合、紙やフィルムであればA医療機関から患者に渡し、患者がB医療機関に渡すといった経過において管理責任の移転は自明であり、特に意識しなくても不都合が生じる可能性は低い。しかし電子化情報では、どの時点で管理責任が移転したのかは一般には自明ではなく、責任の空白を生じさせないためには正確に意識する必要がある。また不都合が生じた場合、医療機関と患者という当事者だけで問題が解決できない場合が多く、様々な事業者が協力して対応しなければならない。

これらの特質を踏まえて安全管理GLは4章で管理責任を「通常運用における責任」と、事故等が起こった場合の「事後責任」にわけて具体的に記載している。また責任分界という概念を導入し、情報の移転の際や、事故への対応において管理主体の異なる医療機関やその他の事業者のとるべき責任について詳解している。4章全体は指針というより解説であるが、以降の章の具体的な指針の基本的な考え方の一部となっており、医療機関の管理者にとっては重要な概念を示しているといえる。

3 情報システムの基本的な安全管理（6章）

医療において電子保存や外部保存を行わない場合の情報システムの安全管理に関する指針は安全管理GLが公表されるまで存在しなかった。もちろん医療機関において