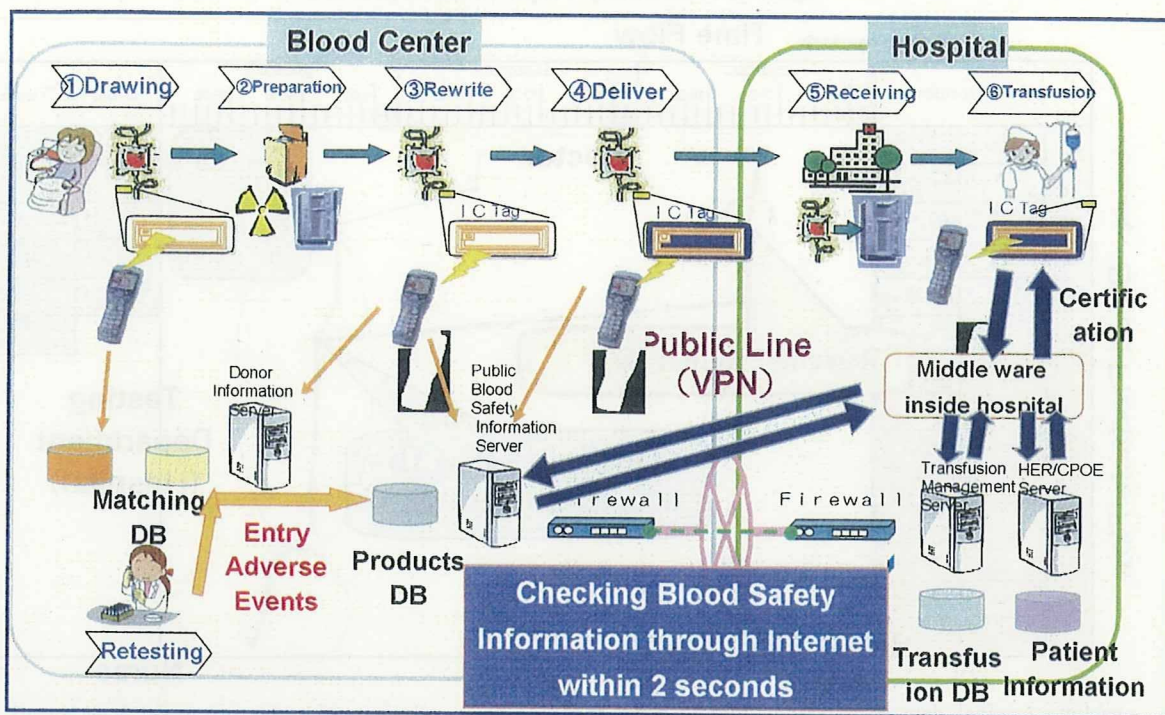


Figure 4. Overview of the system



connection makes possible to manage whole process from production to bedside.

The ID on RFID was rewritten after preparation. Information to link donor ID to product ID was securely managed inside blood center and blocked physically and nobody could refer to this server from outside. The process of rewriting was also under process management and the process can't be processing without rewriting.

By connecting hospital system to public server in blood center through internet, it is possible to certify availability of blood products by original product database including adverse event information in real time. When nurse identified blood product at the point of care, PDA checked adverse event information in blood center database through middle ware as well as patient information and product information. All transaction for identification to ensure 5rights and right process was completed within 2 seconds. If some infected blood were found at other hospital and the information was putted in public server, right after the time PDA warn usage of the blood products prepared from same source. By this system, nurses can check safety of transfusion from the various points of view by just one reading RFID with PDA within 2 seconds. It is effective to improve patient safety and operation of nursing works.

We evaluated the system based on data captured by this system. For all 377 blood transfusions captured by this system, data was perfectly collected and there is no inconsistency on the data. To evaluate data captured by the system, we drew the data as traceability graph. An example of traceability graph is Figure 5. Horizontal axis shows time flow and vertical axis shows flow of blood products from production to consumption. There are two

lines before delivery. Left line shows blood product flow in blood center. Before delivery, blood products don't timed with any special patients. Right line shows flow of transfusion order. Followed by the order, a blood product was matched with a transfusion order at the point of delivery. From the point, Product ID is associated with Patient ID.

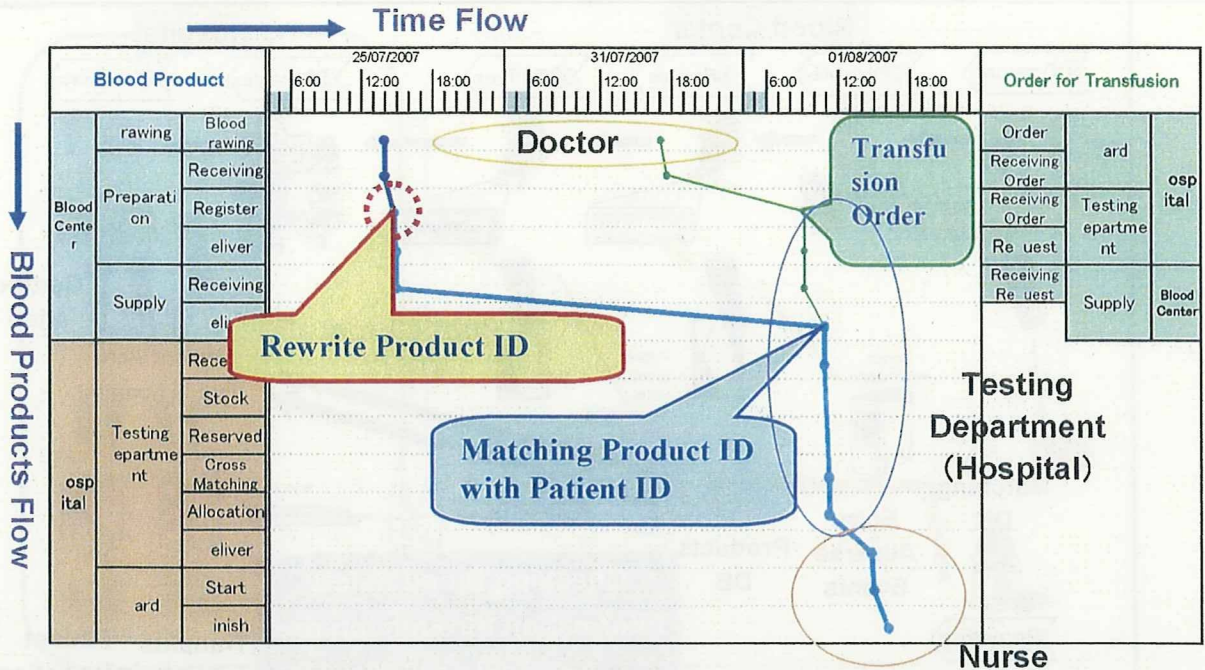
The advantage of describing traceability graph is showing result of data capturing visually and easily. If data capturing system worked correctly, data capturing point is going right with process progressions. If the line is going left, there are some problems on data capturing such as ex post data entry, delay of the system and time lag among systems.

The result of describing 377 traceability shows the system ensures traceability for all blood products from production to consumption. Certification at each process was successfully done. During the experimental period, there is no accident and medical mistakes on blood transfusion.

5. Discussion

We construct system with internet and RFID to manage whole process from production to consumption to expand the capability of certification system and ensure traceability. Many literatures have been tried to construct certification system at the point of care for blood transfusion [1-5]. Compare to these systems, this system has several significances that other systems don't have. This system ensures 5rights of transfusion and right process and information with original information. By

Figure 5. Traceability Graph of blood product



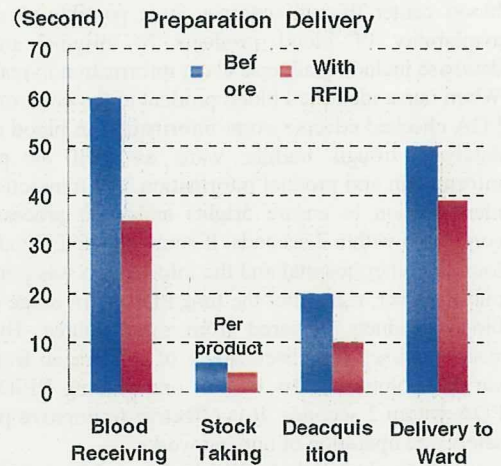
checking original data base through middle ware, the correctness of information for certification is highly secured. This technique makes possible us to check the original database to certify patient information and blood products and find any adverse event information on blood products.

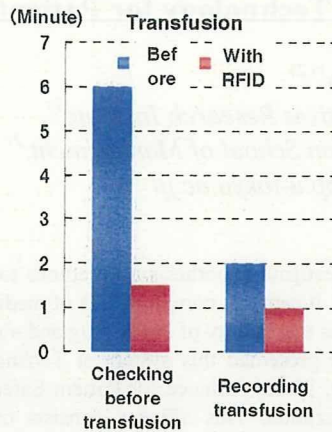
We tried to evaluate improvement on blood transfusion safety. The number of medical accidents and incidents on blood transfusion from April to June 2007 (before implementation of the system) is 0 and the number of them during experimental period is also 0. It is difficult to say there was an improvement on safety based on number of accidents. These data on accidents were based on voluntary reports by medical workers. However, administration systems have possibility to provide new opportunity to evaluate safety. Warning log sometimes shows there is a possibility that the administration would be accident or incident without administration system. The comparison based on warning data is our next target for researches.

Sometimes cost including work burden of medical workers is the highest obstacle to introduce health IT system [9]. It is useful to investigate feasibility of the system by evaluating change of time to finish each activity. We investigated time to finish each activity by collecting data observationally and computed average from about 10 observationally data. We compared time to finish each activity between this system and before system using paper communication. We chosed blood receiving, deacquisition and stock taking in the blood center and delivering to wards, certification before administration and recording administration in the hospital.

For all 6 activities, the time to finish each work with RFID is shorter than with before system. Work of nurses and technicians would be effective by introducing RFID based traceability system. Especially time for administration of transfusion is decreasing. This system has a possibility to improve productivity of transfusion process as well as transfusion safety.

Figure 5. Work time comparison





We investigated improvement safety on transfusion with auto identification and data capturing system. It also has significant advantages on hospital management. The ways to storage blood products were strictly regulated because quality of blood products is easy to change with affects from outside. RBC must be store inside refrigerators having a function to record temperature and blood platelet must be inside storage with vibration system. They require strict methods to store and blood products delivered once were regarded as consumption and sometimes wasted. Blood products is scarce and valuable resource from human blood, and waste of blood products might cause safety and management problems. Traceability data can contribute to solve these issues by visualizing data of distributed blood products. That would enhance effective use of blood products by connecting a hospitals to blood center and hospitals.

6. Conclusion

In this study, we focused on identification and data capturing for patient safety. Data capturing and alibi management of materials including blood products leads to effective use of resources. Especially in rural area, blood products are scarce resource and effective usage of blood lead to improve security of residents.

Systems certificating medication and capturing data at the same time can contribute to patient safety and improve health care delivery. The important thing to familiarize this kind of systems is trust for the system. To be a trusted system, the systems have to use right information and consider securities of people. Trusted IT system can contribute to patient safety, effective use of blood products, reducing waste that might be essential factors for trusted health care system.

References

[1] Chan JC, Chu RW, Young BW. Use of an electronic barcode system for patient identification during blood transfusion: 3-year experience in a regional hospital. *Hong Kong Medical Journal*.2004;10:166-171

[2] Davies A, Staves J, Kay J, Casbard A, and Murphy MF. End-to-end electronic control of the hospital transfusion process to increase the safety of blood transfusion: strengths and weaknesses. *Transfusion*. 2006;46:352-364

[3] Murphy MF. Application of bar code technology at the bedside: the Oxford experience. *Transfusion*. 2007;47:120-124

[4] Ohsaka A, Abe K, Ohsawa T, Miyake N, Sugita S, Tojima I. A computer-assisted transfusion management system and changing transfusion practices contribute to appropriate management of blood components. *Transfusion*.2008;48:1730

[5] Askeland RW, McGrane S, Levitt JS, Dane SK, Greene DL, VandeBerg JA, Walker K, Porcella A, Herwaldt LA, Carmen LT, Kemp JD. Improving transfusion safety: implementation of a comprehensive computerized bar code-based tracking system for detecting and preventing errors. *Transfusion*.2008;48:1308

[6] Serious Hazard of Transfusion (SHOT) SHOT reports 2007. available at <http://www.shotuk.org/SHOT%20reports%20&%20Summaries%202007.htm>

[7] 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*. 2007;46:686-693

[8] Akiyama M, Kondo T. Risk Management and Measuring Productivity with POAS--point of act system *Stud Health Technol Inform*. 2007;129:208-12.

[9] Watson D, Murdock J, Doree C, Murphy M, Roberts M, Blest A, Brunskill S. Blood transfusion administration-one- or two-person checks: which is the safest method? *Transfusion*. 2008;48:783-789

WHO World Alliance for Patient Safety - Technology for Patient Safety

Masanori Akiyama^{1) 2)}

*The University of Tokyo, Policy Alternatives Research Institute¹⁾,
Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management.²⁾*

Correspondence: makiyama@app.u-tokyo.ac.jp

Abstract

Information Technology has been widely thought as an important accelerator for patient safety. As "To error is human" mentioned, human can't get rid of all mistakes. Information Technology has possibility to eradicate accidents dependent on human mistakes.

Point of Act System was designed to improve patient safety and quality of care. We have implemented Point of Act System as hospital information system to prevent medical errors in 4 Japanese hospitals.

The one of the important feature of this system is its data capturing concept to prevent medication errors. Tackling patient identification error through the use of bar-coded or radiofrequency ID (RFID) chipped tags worn by the patient is increasingly advocated as an easy way to address the first of the 5 'rights' of medication safety (right patient, drug, dose, administration route and time). Implementations at the International Medical Center in Tokyo and Red Cross hospital in Morioka combine these technologies with a 'Point of Act' system that tracks both patient activity and consumable use. Every clinical contact represents a discrete event triggered – like the checking out of goods at a cashier till – by the scanning or entry of an identifier tag and captured by the system with relevant contextual information that details what was done at what time and where, to whom and why and by what means. This event-driven approach provides a robust means to explore process flows as well as inherently providing stock management capabilities.

Safer care is anticipated from the constraints that are placed on patient and medication selection (the universal use of barcodes should guarantee the identity of both), the traceable provenance of the latter (managing the risk of counterfeiting and batch quality issues). In addition, the automatic capture of care data – and the unambiguous nature of the associated contextual information – makes this a useful resource that can be mined prospectively for unreported adverse events as well as a forensic tool to reconstruct the care journey prior to any incident.

In addition to this feature to prevent errors at point of care, the data captured by the system is also quite helpful

to investigate hypothesis on methods to improve patient safety. It captures complete data of medical activities and ensures traceability of every drug and material.

We presented this system at Technology for Patient Safety, World Alliance for Patient Safety, World Health Organization. This alliance consists of 4 programs as follows.

1. Information Technology.

To consider interventions like electronic records, CPOE, decision support, and bar coding. The importance of IT for data collection systems to facilitate reporting and learning is also emphasized. Some of the barriers to the wider implementation of IT, workarounds, cost and institutional resistance are considered.

2. Introducing New Technology Safely.

To consider the role of regulation, health technology assessment, clinical engineering and training and surveillance in the introduction of new technologies. Particular consideration is given to the needs and challenges in developing world settings.

3. Making Existing Technologies Safer.

To consider reporting systems, human factors, home care, hospital care, primary care and quality assurance. Particular consideration is given to the needs and challenges in developing world settings.

4. Simulation and Training.

To consider the potential of simulation to improve patient safety through education and training, moving the learning curve from patient to simulator. The use of both low and high-tech simulation will be considered, as well as the potential for using simulation in research, design and testing.

This initiative has been trying to collect best practices and literature on patient safety and facilitate collaborations among the world to figure global standards on technology and create better technologies and systems for patient safety. As a Japanese government representative, I had worked with Information Technology and Making existing safer. We presented Point of Act System as complete health care system for patient safety without any human mistakes.

The initiative might make a difference to attack patient safety and gain in popularity of information technology and other technology related to patient safety.



Open Source Software in Medicine and its Implementation in Japan

*Shinji Kobayashi, Katsuya Yahata**, *Masamichi Goudge†*, *Masafumi Okada§*, *Takahiro Nakahara**, *Ken Ishihara†*

Chihaya Hospital, Fukuoka city, Japan, *Department of Work Systems and Health Institute of Industrial Ecological Sciences University of Occupational and Environmental Health, †Kyowa-kai Medical Corp, Medical Domain Inc, §Department of Epidemiology, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, *General Education, Kyushu Dental College, †Medical Informatics, Ehime University Graduate School.

ABSTRACT

Despite the recognised benefits of electronic medical records and electronic healthcare data, many organisations have still to implement them. This is not due to doubts about their benefits but mainly for commercial reasons. The cost of licensing proprietary systems and customising them to meet their needs is a major barrier to many organisations. Another problem is the difficulty of choosing a system with the confidence that it is and will remain the best system and will be able to integrate with their existing and future IT systems. Many of these problems can be addressed through the use of open source software (OSS). OSS is computer software for which the human-readable source code is made available. There are no licence fees for OSS and the software can be freely modified by an organisation to its specific needs. At present there are over 150 health-related OSS projects and some of these have been very successful worldwide. Japan also has the same problem of high costs, inflexibility and restrictions associated with implementing proprietary software systems. To address this problem the Japan Medical Association has provided an information and communication infrastructure based on OSS in a project known as ORCA (Open Receipt Computer Advanced). Today, nearly 14,000 medical providers in Japan are using products of the ORCA project. In this paper we discuss the challenges of healthcare information systems and of OSS development in healthcare, illustrating this with the experience in Japan.

INTRODUCTION

The benefits of electronic medical records (EMRs) and electronic healthcare data are increasingly apparent, but many healthcare organisations have yet to implement them. This is not due to scepticism about their benefits but mainly due to commercial reasons. Licence fees and the costs of customising software to their needs are

Correspondence and reprint requests: Shinji Kobayashi, Chihaya Hospital, 2-30-1, Chihaya, Higashi-ku, Fukuoka city, Japan. E-mail: skoba@moss.gr.jp.

significant barriers to many organisations. Further barriers are difficulty committing to a particular vendor and concerns about compatibility of the chosen vendor's system with existing and future systems.

This global problem also affects Japan. It is estimated that to implement an EMR system in a Japanese hospital will cost approximately \$10,000 per hospital bed. If this was scaled up to full EMR implementation for all medical providers in Japan (about 150,000), the Japanese Medical Association (JMA) has estimated a cost of US \$180 billion over a 10 year period. Given that the size of the Japanese medical market is about \$300 billion per year, this technology is not readily affordable in Japan without a significant reduction in costs.

One approach to reducing the high cost of clinical information systems is to integrate various existing clinical systems. A major barrier to this solution is there is no established standardised data communication protocol and consequently communication among different systems is problematic. Another potential solution to reducing the high costs of implementing IT systems in healthcare is the use of Open Source Software (OSS)¹.

OPEN SOURCE SOFTWARE (OSS)

Open Source Software can be defined as computer software for which the human-readable source code is made available under a copyright license (or arrangement such as the public domain) that meets the Open Source Definition¹. This includes free distribution of the software, the inclusion of the source code in the program, and permitted modifications and derived works which can be distributed under the same terms as the license of the original software. In addition the licence itself should not be specific to a product, must not restrict other software and must be technology neutral. In essence this permits users to use, change, and improve the software, and to redistribute it in modified or unmodified form. This in turn has considerable commercial and technical benefits.

The availability of OSS source codes allows engineers to avoid reinventing the wheel and to concentrate instead on developmental efficiency. Proactive use of OSS promotes a low cost and short delivery time of software development and this has for example been beneficial in the development of internet software.

A particularly attractive appeal of OSS is that an organisation (user) gains confidence for future availability and full ownership of its data and customisability of its software by avoiding 'vendor lock-in'. Organisations can freely adapt OSS to their personal needs performing any necessary customisation themselves or by employing a third party. If in the future for any reason the organisation decides to use a different company to perform their customisation, they are free to do so. This is in marked contrast to proprietary software where the organisation is dependent on the vendor's willingness to perform any customisation, usually has little control over how quickly they perform the customisation and will inevitably pay a substantial

fee for it. The organisation would also not have any control over a vendor's decision to change data format or even structure.

OSS IN MEDICINE

A wide range of OSS solutions are already in use in healthcare. Many of these are technical tools and business applications, e.g. Linux, Apache, Open Office, and MySQL (Table 1), but a large number of healthcare specific OSS (Table 2) also exists. At the beginning of 2009 there were over 150 health-related OSS available to download from Source Forge, a website devoted to OSS².

Two widely used OSS for supporting patient and clinical management, are OpenEMR and VistA^{3,4}. OpenEMR supports medical practice management, electronic medical records, prescription writing, and medical billing. It is used in the United States, Puerto Rico, Australia, Sweden, Holland, Israel, India, Malaysia, Nepal, and Kenya. VistA is an integrated comprehensive clinical information system supporting clinical, administrative, financial, and infrastructure functions. It was developed by the Departments of Veterans Affairs to serve the more than 4 million veterans cared for in its 150 hospitals and 700 clinics. VistA has been adopted for use by several other health institutions in America as well as hospitals in other countries, e.g. Egypt, Germany and Mexico.

Table 1. Representative OSS projects

Name	Description	URL
Linux kernel	OS kernel	http://www.kernel.org/
FreeBSD	OS environment	http://www.FreeBSD.org/
BIND	Berkley Internet Name Daemon	http://www.isc.org/
Sendmail	SMTP server	http://www.sendmail.org/
Apache	Web server and its peripherals	http://www.apache.org/
GCC	GNU Compiler Collection	http://gcc.gnu.org/
Perl	Script language	http://www.perl.org/
Ruby	Object-oriented script language	http://www.ruby-lang.org/
Vim	Text editor	http://www.vim.org/
Emacs	Extensible, customisable text editor	http://www.gnu.org/software/emacs/
PostgreSQL	Relational database management system	http://www.postgresql.org/
MySQL	Relational database management	http://www.mysql.com/
JBoss	Java enterprise edition container	http://www.jboss.com/
X Window System	Graphical engine and Windows environment	http://www.X.org/
OpenOffice.org	Business software suite	http://www.openoffice.org/

Table 2. Some medical OSS projects

Project Name	Description	URL
Vista	Veterans Affairs hospital information system, electronic health record.	http://worldvista.org/
OpenEMR	User friendly electronic medical record system.	http://www.openemr.net/
FreeMED	Electronic Medical Record	http://www.freemed.org/
OpenMRS	Infectious disease management	http://www.openmrs.org/
ORCA	Information infrastructure for clinics/hospitals in Japan	http://orca.med.or.jp/
openEHR	Specification standards for interoperability of clinical information	http://www.openehr.org/
ImageJ	Image processing software for biomedical research	http://rsb.info.nih.gov/ij/
XMedCon	Medical image conversion toolkit	http://xmedcon.sourceforge.net/
NetEpi	Epidemiology studies	http://sourceforge.net/projects/netepi

More specialised OSS for various medical fields also exists. For example, Radiology Imaging and Visualisation has MicroDicom an application for primary processing and preservation of medical images in DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) format. Public Health and Biosurveillance benefits from RODS (Real-time Outbreak and Disease Surveillance) a system to collect and analyse disease surveillance data in real time, and NetEPI a data collection and data management tool for use in communicable disease outbreaks and other epidemiological investigations and studies^{5,6}. Medical research is supported by OpenClinica⁷ a web-based platform for managing clinical studies and for telemedicine an open source telemedicine platform (iPath) is available⁸.

MEDICAL OSS IN JAPAN

Japanese medical practice is generally subsidised by public health insurance programs. To receive reimbursement, doctors need to submit details of medications prescribed and treatments administered to their patients. To meet the government's accounting rules a health insurance computing system called 'Receipt Computer' was developed during the 1970's and released in the 1980's. This software was expensive to deploy, costing as much as US\$ 50,000 even in very small clinics or hospitals. Nevertheless, it was installed in 90% of clinics/hospitals in the country as it could meet the complex bureaucratic accounting procedures. The high cost of the software inevitably placed a financial strain on clinics. In addition all the data entered into the receipt computer was locked into the vendor's proprietary software and could not be

utilised for any other purpose or with any other systems without paying the vendor additional fees for integrating it.

To address the high costs of commercial software and to avoid any dependency on a specific vendor or technology the JMA decided to provide its members with an OSS-based information and communication infrastructure. In 2000 it presented an OSS project known as ORCA (Online Receipt Computer Advanced) with two major goals². The first was to provide a networked system with software for submitting claims for government reimbursement (named as 'JMA standard receipt computer') at low or no cost to JMA members. The second was to use the knowledge and experience from the project to inform healthcare policymakers about the potential of OSS for other aspects of medical management in Japan and particularly electronic medical records.

All the components of the JMA standard receipt computer are OSS. Today, nearly 14,000 medical providers in Japan are using products of the ORCA project, and the number of participants is increasing. According to the ORCA website in May 2008 more than 6,300 clinics and hospitals have adopted the ORCA accounting system. The software is free and can be installed by individuals themselves or by JMA authorised vendors in which case a fee is payable.

Inevitably OSS has many other potential applications in the medical field and to investigate possible uses of OSS in the medical field in Japan, The Medical Open Source Software Council was established in 2004. One of the key areas where OSS may play a role is standardisation of medical data transaction protocols. In Japan there are few vendors of medical information systems and this inevitably limits competition and drives up the cost of information systems. The limited number of vendors also creates other problems such as a 'data lock-in' state, in which the hospital cannot use information entered within its system in intuitive ways as it is limited by the functionality and features provided by the vendor. In addition there may be a 'vendor lock-in' state, in which an organisation cannot change vendors because their present vendor will not provide them with the necessary information about their system to allow data migration to take place. These problems do not occur with OSS and users consequently avoid any 'lock-in state'.

As OSS resources become more commonly used in the medical field, barriers to new vendors should be reduced, and more vendors will be attracted to the medical field. The increased competition should break the oligopoly of vendors in Japan and lead to greater diversity and lower costs of medical IT systems. At present each organisation may operate slightly differently from other organisations, and clinical information systems usually have to be customised for individual organisations which increases the initial cost. With greater uses of OSS systems the diversity of available clinical information systems will increase and therefore be easier to adapt to the needs of a new organisation without the need for extensive customisation.

DISCUSSION

OSS offers great promise for realising the vision of ubiquitous low-cost, electronic medical record systems to improve healthcare. The absence of licence fees and the removal of dependency on a single vendor remove some of the most significant barriers to the implementation of EMRs. Another, absence of common data standards which makes it difficult to integrate systems or change from one EMR system to another, may also be addressed by OSS.

Although OSS clearly has many attractions, potential drawbacks must also be considered. As OSS development depends mainly on volunteers and usually provides its products 'as is', some people are sceptical about its security and availability. However comparisons of OSS with proprietary software have been favourable¹⁰. For example, the analysis of source codes for the Linux kernel has been reported to have fewer bugs¹¹, and be more reliable than proprietary software^{12,13}. OSS has also been shown to respond more quickly than proprietary software in releasing patches to identified vulnerabilities. Clinical information systems must inevitably have a high level of security to maintain patient privacy. OSS can theoretically be made more secure than proprietary software because it can receive input from many developers¹⁰⁻¹³.

As described earlier, the potential of OSS has been recognised in the medical field, and many healthcare related OSS projects have achieved success^{3,4,14}. However, many problems remain to be solved. The development of OSS requires many developers with numerous skills and ideas in order to produce a good product, and as a consequence OSS projects recruit developers worldwide. Unfortunately, worldwide projects are rare in medicine, because each country has its own unique medical system and thus software cannot readily be shared without specific adaptations and a literal translation of the language. When language is not a barrier and the practice is exactly the same throughout the world, e.g. viewing Radiology images, OSS can be readily used with minimal or no adaptation¹⁵⁻¹⁷. Furthermore, despite differences in medical systems, the workflow at hospitals does not differ markedly among countries, making it possible to produce a unified worldwide medical application. To accomplish this, a worldwide medical project should separate common and local components (e.g. accounting, insurance claims, etc.) and standardise their interoperability.

With respect to the implementation of standards, Health Level 7 or HL7-compliant OSS is abundant throughout the world. The openEHR Project has standardised these programs according to their unique modelling method and has released them as the ISO/CEN 13606 standard¹⁴. OSS and open standard products have improved the interoperability of the Internet, and can similarly improve the interoperability of medical systems.

OSS is sometimes used for purposes other than those intended by the developers. Although most OSS has not been developed specifically for clinical use, some OSS

has been adapted for the clinical situation. Similarly, OSS that has been developed for medical applications may also be used in other fields as OpenCOBOL¹⁸ or CGI.pm¹⁹. OSS should be enriched not only for clinical use but also for use by the entire OSS community, as human intellectual property.

In summary OSS has the potential to improve both clinical operations and the interoperability of medical systems. A number of promising OSS projects in the medical field may benefit both medicine and human intellectual property.

REFERENCES

- 1 Open Source Initiative. <http://www.opensource.org/>.
- 2 SourceForge. <http://www.sourceforge.net/>.
- 3 The OpenEMR Project. OpenEMR. <http://www.openemr.net/>.
- 4 Veterans Health Administration. Veterans Health Information Systems and Technology Architecture (VISTA). http://www.va.gov/vista_monograph/.
- 5 The RODS Open Source Project - Open Source Outbreak and Disease Surveillance Software. <http://openrods.sourceforge.net/>.
6. The NetEpi Project, NetEpi. <http://sourceforge.net/projects/netepi>.
- 7 Clinical Trial Software. <http://www.openclinica.org/>.
- 8 iPath. <http://telemmed.ipath.ch/ipath/>.
- 9 Japan Medical Association. ORCA Project; 2000. <http://www.orca.med.or.jp/>.
- 10 Raymond E. The Cathedral and the Bazaar; 1997. <http://www.catb.org/~esr/writings/cathedral-bazaar/>.
- 11 Coverity, Inc. Analysis of Linux kernel; 2004. <http://linuxbugs.coverity.com/linuxbugs.htm>.
- 12 Miller B, Fredriksen L, So B. An empirical study of the reliability of UNIX utilities. *Communications of the Association for Computing Machinery* 1990; 33: 32-44. Available from: <http://citeseer.ist.psu.edu/miller90empirical.html>.
- 13 Miller B, Koski D, Lee CP, Maganty V, Murthy R, Natarajan A, et al. *Fuzz Revisited: A Re-examination of the Reliability of UNIX Utilities and Services*, 1995.
- 14 The openEHR Project. OpenEHR. <http://www.openehr.org/>.
- 15 Rosset A, Spadola L, Ratib O. OsiriX: an open-source software for navigating in multidimensional DICOM images. *J Digit Imaging* 2004; 17: 205-16.
- 16 NIH. ImageJ. <http://rsb.info.nih.gov/ij/>.
- 17 Nolf E. XMedCon: An open-source medical image conversion toolkit. *European Journal of Nuclear Medicine* 2003; 30(suppl. 2): S246.
- 18 The OpenCOBOL Project. OpenCOBOL. <http://www.OpenCOBOL.org/>.
- 19 Stein L. *How Perl Saved the Human Genome Project*, 1996. http://www.bioperl.org/GetStarted/tpj_ls_bio.html.



診療録関連の法規、特に職種との関連についての文献的考察

Bibliographical consideration for medical chart related regulations and medical qualifications

八 幡 勝 也

要旨：診療関連の情報に関連する法規の現状をまとめ、資格との関係の重要性とその考え方について、医療側、法規上の解釈の意見を調査した。

行政的な考え方と法的な考え方により「診療録」、「診療情報」、「その他の診療に関わる諸記録」、「診療に関するその他一切の書類」という形で整理した。さらに医療関連資格との関係についても整理した。これらの情報と資格の関係について考察し、その中で、同じ情報でも司法や行政など視点が異なるとその取り扱いが大きく異なることから、診療情報を考えるためのキーワードとして、「行政」、「司法」、「学術」、「医療」の4つについて考察した。

キーワード：診療録、法規、司法、学術、医療

1. 背景

診療録の利用について検討する際に避けられないのが、コンピュータシステムに関連した記載や参照についての法規との関係である。

また、医療法規について検討する際には、さらに資格や判例の関係を整理しなければならない。本論文は、主に既存の見解をまとめると共に現場での診療録を取り巻く多様性について法規と職種を中心に検討する。

なお、本論文では仮に医療機関内で取り扱われる情報全体を「診療情報」、それが記録されたものを「診療記録」と呼ぶ。

1. 診療録の法的な規定

診療録に関しては、従来から医師法24条、同施行規則23条の記載事項及び、いわゆる療担則8条および22条の規定が基本となっている。以下それらを列挙する(表1)。

「医師法第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければ

ならない。」

「医師法施行規則第二十三条 診療録の記載事項は、次の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法(処方及び処置)
- 四 診療の年月日

保険医療機関及び保険医療費担当規則

「第八条 保険医療機関は、第二十二条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。

第二十二条 保険医は、患者の診療を行った場合には、遅滞なく、様式第一号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。」

また、「様式1の1の2」において、既往症欄の記載事項として既往歴、原因、主要症状、経過等が示され、同じく処置欄の記載事項として処方、手術、処置等が示されている。

これらへの注意事項として¹⁾、「既往歴、原因、主要症状、経過欄には特に現象に関連があると思われる既往症および原因について、その時期、経過等必要な事項を記載すること。主要症状・経過については、患者の主訴及び自他覚所見等、診断の根拠及び

Katsuya Yahata

産業医科大学産業生態科学研究所 作業病理学

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL: 093-691-7471 FAX: 093-601-2667

E-Mail: yahata@med.uoeh-u.ac.jp

表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例（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より）

<p>病院・診療所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録【医師法第24条、歯科医師法第23条】 ・処方せん【医師法第22条、歯科医師法第21条、医療法第21条】 ・助産録【保健師助産師看護師法第42条】 ・照射録【診療放射線技師法第28条】 ・手術記録、検査所見記録、エックス線写真【医療法第21条】 ・歯科衛生士業務記録【歯科衛生士法施行規則第18条】 ・歯科技工指示書【歯科技工士法第18条、第19条】 <p>助産所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・助産録【保健師助産師看護師法第42条】 <p>薬局</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん（調剤した旨等の記入）【薬剤師法第26条、第27条】 ・調剤録【薬剤師法第28条】 <p>指定訪問看護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・訪問看護計画書【指定訪問看護及び指定老人訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第1項】 ・訪問看護報告書【指定訪問看護及び指定老人訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第3項】

治療の裏付けとなるべき必要事項（検査成績、画像診断等の所見を含む）を診療のつど記載すること。処方、手術、処置欄には、診療のつど処方、手術及び処置の内容、診療上の指導内容等を記載すること。」とされている。

2. 助産師、保健師、看護師記録

診療録以外にも助産師のみ「助産録」の記載が義務づけられている。（保健師助産師看護師法第42条 保健婦助産婦看護婦法施行規則第三十四条）

保健師助産師看護師法施行規則

「第三十四条 助産録には、次の事項を記載しなければならない。

- 一 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業
以下略

看護記録については厚生労働省の省令「指定訪問看護及び指定老人訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準」第三十条2項には、「指定訪問看護事業者は、利用者に対する指定訪問看護の提供に関する諸記録を整備し、その完結の日から二年間保存しなければならない。」とあり、分野は限られているものの看護記録が明示されている。

3. 診療録以外の情報

医療機関では診療録以外にも数多くの診療関連記録がある。それらは医療法の中で「診療に関する諸記録」としてまとめられている。

「医療法施行規則第二十条十項 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処

方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。」

しかし、これら以外にもレセプトなど重要な書類が数多くあり、それらを総称して「診療に関するその他一切の書類」という分類の考え方もある²⁾。

II. 診療関連情報の定義

以上、法令で触れている診療録関連法規について述べたが、診療関連情報についても以下のように区分されている。

旧厚生省による「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」（1998年）の報告書では、「一般的に診療情報とは、医療の提供の必要性を判断し、又は医療の提供を行うために、診療等を通じて得た患者の健康状態や、それらに対する評価及び医療の提供の経過に関する情報であり、これらが紙等の媒体に患者ごとに記録されたものが診療記録であると考えられる。診療情報・診療記録には、これら以外にも、もっぱら医療機関の管理に資する目的で収集、作成されるもの、検診、行政機関の調査、医学研究に際して収集、作成されるものがある。」と診療情報と診療記録の関係を定義し、その範囲が医療機関内に留まらないことを示した。

日本医師会による「診療情報の適切な提供を実践するための指針第2版」（2002年）では以下のように

定義されている。

- (1) 診療情報……診療の過程で、患者の身体状況、疾病、治療等について、医師またはその指揮・監督下にあたる医療従事者が知り得た情報。
- (2) 診療録……医師法第24条所定の文書。
- (3) 診療記録等……診療録、手術記録、麻酔記録、各種検査記録、検査成績表、エックス線写真、助産録、看護記録、その他、診療の過程で患者の身体状況、病状等について作成、記録された書面、画像等の一切。

厚生労働省による「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」報告書およびそれに基づく「診療情報の提供等に関するガイドライン」(2003年)においては診療関連の各種の情報について次のように定義されている。

- (1) 「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者が知り得た情報をいう。
- (2) 「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、

病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。

以上より、長谷川³⁾が述べたように、診療情報≒診療記録≒診療録という関係が用語の共通認識とされている。しかし、これらの診療情報はあくまでも医療職による情報という前提がある。よって、レセプトなどの事務的な書類の扱いが課題となる。米田²⁾によると医療刑事事件捜査では、「診療に関するその他一切の書類」という包括的扱いで考えられている。

以上を総括すると、中心に「診療録」があり、これは医師法第24条で示す文書で、医師が記述することが前提であるが、事務職による代行が可能で、最終的に医師が承認する。次いで「診療記録」があり、これは診療録を含むとともにいわゆる「診療に関する諸記録」が加わり、医療職が記述する。そして、記録を含む形で、医療従事者が知り得た情報を「診療情報」とする、という構造である。しかし、さらにレセプトなどの事務的な書類は、「診療に関するその他一切の書類」と呼ばれる。これからすると医療機関にとって扱うこれらの情報をまとめて「診療関連情報」として総括する事が適当と考えられる(図1)。

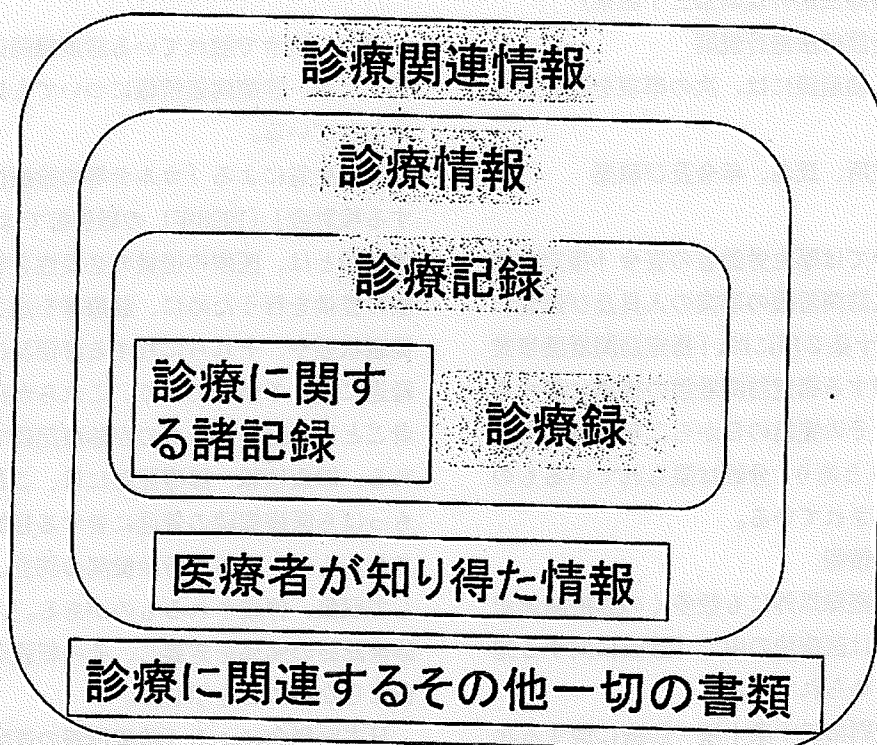


図1 診療関連情報の概念図

Ⅲ. 医療に関連する職種

医療に関連する医療業務者は以下のように分類されている^{4,5)}。

1. 医師

医師及び歯科医師をいう。医師は医療及び保健指導を掌る者であって、医師国家試験に合格し厚生労働大臣の免許を受けた者である。

2. 医療補助業務者

医療補助業務者とは医師の医療行為を補助する者をいう。医療補助業務者は国家試験による厚生労働大臣の免許を要する者、都道府県知事の免許を要する者に分かれる。

3. 医療類似業務者

医療類似業務者とは、はり師、柔道整復師など医療類似行為を行うものを言う。

4. 医療関与者⁶⁾

いわゆる事務担当者である。

医療補助業務者という用語は一般的でないので、ここでは「医療職」と呼ぶ。また、医療類似業務者は医療機関に従事することは少ない。医療機関内には、さらにいわゆる事務職があり、「医療関与者」という呼び方がある。しかし、一般的ではないので「事務職」をここでは用いる。

以上から、医療職はそれぞれの分担に関連する「診療に関する諸記録」を記録すると考えられる。また事務職は「診療に関するその他一切の書類」に関わると考えられる。

Ⅳ. 診療録の記載と資格

この中で、特に法的に問題となるのは「診療録」である。それは、裁判などで問題となる医療行為の記録として扱われる中心が「診療録」だからである。

診療録への記載権限および責任が何処にあるのかについては、法規上は医師の記載義務については明示してあるものの、他の職種の記載については、不明であった。最近、医師と看護師などの他の医療職が診療録に記載することで、業務上のコミュニケーションの向上などの効果が見られるなど、そのあり方について検討されている。

ここで、診療録の定義について再度確認すると、医師法二十四条には、診療録とは、「医師は、診療を

したときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」とあり、医師がその診療行為を何らかの形で記録したものと見える。その診療行為は、「絶対的医行為」と「相対的医行為」に分かれる。

「絶対的医行為」と「相対的医行為」のうち医師（又は歯科医師）が常に自ら行わなければならないほど高度に危険な行為を「絶対的医行為」といい、それ以外の行為を「相対的医行為」という。「相対的医行為」を医師以外の医療従事者に行わせるか否かは、医療従事者の資格と能力を勘案した医師の判断による⁷⁾。となると、医師は少なくとも「絶対的医行為」については診療録に必ず記載しなければならないこととなる。

診療録の記載に関しては、条文上、医師しか規定がないため、記載義務については「医師」資格に限定したものと考えられている。しかし、平成19年12月28日に厚生労働省から出された通達「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」（医政発第1228001号）において、最終的な医師の承認を前提に一定の条件下ではあるが、医師以外による代行記載が認められた。

(1) 医師、看護師等の医療関係職と事務職員等との役割分担

1) 書類作成等

書類作成等に係る事務については、例えば、診断書や診療録のように医師の診察等を経た上で作成される書類は、基本的に医師が記載することが想定されている。しかしながら、①から③に示す通り、一定の条件の下で、医師に代わって事務職員が記載等を代行することも可能である。

① 診断書、診療録及び処方せんの作成

② 主治医意見書の作成

③ 診察や検査の予約

では、他の相対的医療行為の記録とはどのように考えられるか。それは先に示した、診療録以外の「診療に関する諸記録」あるいは診療録に追加することとなる。

Ⅴ. 考察

以上、一連の診療関連情報と記録に関連する法規と資格についてまとめた。しかし、現実には、さら

に現場の医療や情報の評価について検討する必要がある。

1. 他の研究者の考え方を検討すると、診療情報の価値として Dr. MacEachern により 6 つに分ける考え方が提案された⁸⁾。

1. 患者にとっての価値
2. 病院にとっての価値
3. 医学研究上の価値
4. 医学教育上の価値
5. 公衆衛生上の価値
6. 法的防衛上の価値

これらの内、1 および 2 は医療機関内の事として一括できる。また、3 および 4 は研究・教育として一括できる。

岡島⁹⁾も医療情報の開示に関連して以下のように整理した。

1. 医療施設内での診療情報共用
2. 教育・研究・調査目的の診療情報開示
3. 行政関連での診療情報提示・提出・点検
4. 司法関連での診療情報提供
5. 診断書類による診療情報提供
6. 診療報酬請求に関わる診療情報提示
7. 患者への自己診療情報開示

こちらではさらに、3 および 6 と行政関連の項目について触れている。

佐久間¹⁰⁾は、個人情報漏洩に関連して以下の 7 つの情報利用形態を上げている。

1. 医師と患者との関係で授受される種々の情報
2. 医師以外の両従事者と患者の人的関係から、業務上取得および保管される情報
3. 医師ではあっても、異なる医療機関や独立した研究所にいる医学者が研究上の目的で収集する情報
4. 医師を監督する立場の諸官庁や保健所長も、医療行政に関連して、入手しうる情報
5. 診療報酬の支払いに付随して、保険者団体に請求書が提出される結果、出される患者の受診内容
6. 患者の家族に対して出される本人の病状などの情報
7. 新聞社やテレビなどの各種報道機関が入手・公表する個人情報

ここでは、さらに 7 のように外部の社会との関わ

りについて取り上げている。しかし、これはあまり一般的ではないと考えられる。

2. 診療情報を考える 4 つのキーワード

これらを検討すると診療情報の多面性を捉えるキーワードとして「行政」、「司法」、「学術」、「医療」の 4 つのキーワードがあると考えられる。

(1) 行政からの視点

まず、「行政」関連の情報では、先に述べたように明文化されている。具体的には診療記録には「診療録」、「診療に関する諸記録」と健康保険に関連した「療養の給付の担当に関し必要な事項」の記載が主なものとなる。それ以外にも、感染症などの公衆衛生行政関連の記録や保険請求や医療機関の設置・運営に関連した医療機関の設備や人員などの記録が重要となる。

(2) 司法からの視点

「司法」の立場からは、医療行為の判断に関連して、医学上医療行為が適正な医療行為であるために必要とされている 3 つの条件⁴⁾つまり「医学的適応性」、「医療技術の正当性」、「患者の承諾」を証明できる記録としての診療録の評価が中心となる。

医学的適応性とは、医療技術の適用が許容されるという性質で、「疾病の治療・軽減」、「疾病の予防」、「奇形の矯正」、「助産・医術的墮胎」、「治療目的のための患者に対する試験」、「医術上の進歩のための実験」を対象としている。

医療技術の正当性とは、医療行為が医療の技術に即しているという性質をいう。前述のように様々な医療行為があるが、これらの行為は、医療技術に即した方法で行われるとき、医療行為として承認される。

患者の承諾⁵⁾つまり処置を受ける患者の同意も医療行為を適法とするための要件の一つである。もともと軽症の場合には患者の同意は黙示のものでもよい。

なお、医療行為として法の規制対象となるのは、疾病治療の目的で診療・投薬等の行為を行うことで、「医学上の知識と技能を有しない者が、みだりに行うときは生理上危険があると認められるものをいう⁷⁾」。

以上のような要件を中心に医療行為について診療録を中心として「診療に関するその他一切の書類」全てから事実関係の整理と論点を抽出する。以上が

司法的立場からの診療情報に関する見地と考えられる。

(3) 学術からの視点

「学術」いわゆる医学の立場からは、診療情報、特に診療録は、臨床的研究において中心的な情報源となり、その臨床的な情報精度の質の担保が重要である。また、病院管理、医療経済、疫学などの医療社会学的な研究分野においても、診療記録は重要な情報源である。

また、医学教育の情報源として診療関連情報は重要である。

(4) 医療からの視点

「医療」の立場では、診療録は、医師の技術を持って抽出した、問診、理学所見を初め、医療職による各種の情報提供により、医師が判断し、実施した医療行為の記録である。また、日常業務の記録および業務コミュニケーションの基本として「その他の診療に関する諸記録」がある。

さらに患者の個人情報保護、インフォームドコンセント、セカンドオピニオン、院内がん登録、クリニカルインデックス、DPCなど診療記録に関連する事項が多数ある。

3. 職種と診療情報

この様に診療情報の多面性が、診療録取り扱いの複雑さを招いていると考えられる。特に、医師は、このキーワードからも、多面的な性格を持つと考えられる。

- ① 患者に直接医療行為を行う診療者（医療）
- ② その記録である診療録の記録者（医療、行政、司法、学術）
- ③ 医療職に対して、法的にも各種の医療行為における指導監督者（医療）
- ④ 診療報酬請求における記載者（行政）
- ⑤ 各種の診療関連の書類の記載者（医療）
- ⑥ 感染症などの公衆衛生行政の報告者（行政）
- ⑦ 医学研究者（学術）

このように先ほどの4つのキーワードから見ると医師と診療録の関わりの多様性が明確になり、これらの多面性を医師は医療職や事務職と共同して対応しなければならない。それに対して、医療職および事務職の関わる診療関連情報は、「医療」と「行政」関連が中心の業務情報のみといえる。

つまり、診療録は一つの記録で複数の立場の利用

評価が考えられている。通常の情報はその目的に応じた構造と項目が定義される。しかし、診療録は医師の多面性と一体となって多面的な利用が行われている。この多面性は一面では、それだけを見ればいいという効率性に繋がるが、一方では各方面において不十分な記述となり易く、必要なタイミングや利用者も職種により異なり、要望を増す結果となっている。そのために補完する方法が使用されている。クリニカルパス、抄録、指示録などである。つまり、先に示した4つのキーワードの評価を全て満たすためには、記述量、内容いずれも増大する。

解決のためにはこの多面性を考慮した診療録の情報定義が必要と考えられる。

VI. まとめ

診療情報に関連する法規や現状を検討し、関係する分野を「行政」、「司法」、「学術」、「医療」と整理した。全く性質の異なる分野から診療情報を評価するためには、そのための情報定義が必要と考えられる。

参考文献

- 1) 江口弘久：保険診療における診療録の位置づけ、診療録管理、8(2)：4-12、1996。
- 2) 米田泰邦：医療裁判と医療記録、法律時報、57(4)：32-39、1985。
- 3) 長谷川友紀ほか：診療記録開示の議論の経過と論点、診療録管理、16(3)：1-8、2004。
- 4) 大谷賢：医療行為の意義、医療行為と法、5-14、2004。
- 5) 手嶋豊：医療関係者の資格と業務、医事法入門、33-51、2008。
- 6) 植木哲：カルテの法律学、医療の法律学、127-158、2007。
- 7) 植木哲：医療行為の正当性と医療の本質、医療判例ガイド、16-22、1996。
- 8) 全日本病院協会編：診療情報の価値、最新診療情報管理マニュアル：4-6、2007。
- 9) 岡島光治：診療情報の帰属と開示の諸条件—診療録は誰がためのものか—、診療録管理、8(1)：8-25、1996。
- 10) 佐久間修：医療情報の概念と現行の処罰規定、最先端法領域の刑事規制：22-24、2003。

(受付2008.11.12 採用2009.2.16)

総説

産業保健医療に関わる個人情報管理の実施方策の検討 -特定健康診査・特定保健指導を中心に-

八幡勝也

産業医科大学産業生態科学研究所作業病態学

産業保健は、医療分野とは異なり、一般企業の安全衛生管理の一貫として行われる。よって、医療機関での受診者を対象とした医療の個人情報保護とは別の枠組みとなる。その分野に平成20年4月からメタボリックシンドロームを対象とした特定健康診査・特定保健指導が導入され、従来の枠組み外への情報の提供が必要となった。その際に産業保健に求められている倫理とどのような矛盾があるか検討し、新たな枠組みでは、医療者のいない民間組織への医療情報の提供が必要となり、情報管理および利用の切り分けが必要となる。

キーワード

Occupational health, privacy protection, particular health checkup

1. はじめに

2008年から特定健康診査と特定保健指導の制度が導入されるが、その対象者が40歳以上64歳以下と産業保健分野の対象者とかなり重複がある。よって労働安全衛生法に基づく定期健康診断との整合性が課題となり、検討の結果、健康診断項目の整合性がとられた。⁽¹⁾

しかし、実運用においては医療保険者が、自ら保健指導を行うケースは少なく、アウトソーシングにより実施することが想定され、その基準や手順についてのガイドラインも示された。⁽²⁾

また、労働安全衛生法の定期健康診断結果を医療保険者に提供することとなったが（高齢者の医療の確保に関する法律第二十一条）、その方法や管理などについて多くの課題が想定されている。特に健康診断結果の個人情

報保護については従来から産業保健分野でも未解決の課題として検討されていたので、今回の動きに関連して、さらに検討を深める必要が出てきた。

本報告では、労働安全衛生法と今回の特定健康診査・特定保健指導の間で発生する個人情報保護に関連した課題について検討する。

2. 産業保健と健康診断の概要

2.1. 事業所の従業員数による産業保健体制

日本における産業保健体制は事業場単位で決められ、従業員数によりほぼ4つ（実質的には3つ）に分かれる。（表1）

まず、従業員数10名未満の事業場には、ほとんど報告義務はない。しかし、事業主の安全配慮義務はあり、また労働災害保険は一人でも雇用していれば義務が発生するので、決して何もしなくて良いわけではない。年に2回行われる有害作業従事者を対象とした特殊健康診断は、従業員数にかかわらず義務

2009年3月31日受付；2009年3月31日受理

連絡先：八幡勝也 〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学産業生態科学研究所作業病態学

TEL 093-691-7471, FAX 093-601-2667

(e-mail : yahata@med.uoeh-u.ac.jp)

事業所の従業員数	定期健康診断結果の労働基準局への報告	産業医の選任	安全衛生管理担当者の選任
1-9名	—	—	—
10-49名	—	—	安全衛生推進者・衛生推進者
50-999名	必要	必要	安全管理者・衛生管理者
1000名以上	必要	専属の産業医	専任の安全管理者・衛生管理者

表1

づけられている。また、大企業の出先の事業場においては、その企業の安全衛生担当部署が代行して事業場の報告を行うことも多い。そのような場合には、その事業場の安全衛生管理は企業の産業保健スタッフもしくは企業が契約した外部労働衛生機関が担当することとなる。

次に従業員数10名以上50名未満の企業であるが、安全衛生推進者もしくは衛生推進者の選任以外は10名未満とほとんど変わらない。かつ、この規模の企業の多くは政府管掌保険に属している。⁽³⁾

しかし、いずれも平成20年4月から「過重労働による健康障害防止」いわゆる過労死対策の対象となり、産業保健の対象となる。この中では、地域産業保健センターの活用が勧奨されている。⁽⁴⁾

3番目の従業員数50名以上1000名未満の企業からは定期健康診断結果の労働基準監督署への報告義務や産業医の選任が必要となる。産業医の選任については詳しくは2種類ある。一つは、事業所の近くの診療所などの医師で産業医の有資格者を選任する場合であり、もう一つは健康診断を企業が外部労働衛生機関（多くは健診事業者）に委託する際に産業医の派遣を同時に委託する場合である。後者の場合にはそのまま特定健康診査および特定保健指導のサービスを提供することが可能で、個人情報管理上もリ

スクが少なくなる。

最後に従業員1000名以上の企業であるが、ここでは専属の産業医が配置される。このような事業所では多くは保健師も雇用されており、勤務時間中は常時医療職が居ることとなる。このような事業所では医療職を中心とした健康情報管理が可能となる。

2.2. 産業保健における健康診断の位置づけ

産業保健の業務として「総括管理」「作業管理」「作業環境管理」「健康管理」「健康教育」の5つがある。健康診断結果は、生活習慣病対策よりは安全衛生上のスクリーニングの意義が強く、「健康管理」および「健康教育」で集団的および個別的に対応する。

産業保健で取り扱う健康診断には、法令に基づく健康診断と、人間ドックなどの従業員福利厚生上行われる健康診断に分かれる。また、法令に基づく健康診断には法定健康診断と行政措置に基づく健康診断がある。法定健康診断は、さらに一般健康診断と特殊健康診断に分かれている。通常企業で年に1回行われている定期健康診断は、一般健康診断の中で行われる。(表2)

産業保健では、健康診断終了後に事後措置という指導や活動を行う。健康診断により作業場や作業内容により従業員が健康を損なっていないか評価し、

作業改善や配置転換などの指導を行う。この業務上の指導が産業保健における定期健康診断の主要目的である。また、生活習慣病などの個人的な健康上の課題に対しては、集団および個別の生活指導を行う。

そして健康診断が終了後、健康診断の種類により労働基準監督署に結果の集計を報告しなければならない。しかし、じん肺健康診断以外の健康診断の報告は高血圧などの主な判定結果の集計のみで個人情報に含まれない。

健康診断の種類	1. 一般健康診断
	労働者の一般的な健康状態を調べる健康診断 雇入れ時の健康診断： 入社時の健康診断（採用前ではない） 定期健康診断：全員を対象に年1回定期的に実施 特定業務従事者の健康診断： 深夜業などの特定業務従事者（年2回） 海外派遣労働者の健康診断： 6ヵ月以上海外に派遣される労働者 結核健康診断： 結核が発病するおそれのある者 給食従業員の健康診断
	2. 特殊健康診断
行政指導による特殊健康診断	有害業務に従事者の健康診断 高圧室内業務・潜水業務 電離放射線健康診断 特定化学物質等健康診断 鉛等健康診断 四アルキル鉛健康診断 有機溶剤等健康診断 酸・アルカリ取り扱いの歯科健診 じん肺健康診断

表2

2.3. 産業保健における健康診断情報の管理

労働者個人の健康情報の管理に関しては、世界的には1992年に国際労働衛生委員会(ICOH)が「産業

保健専門職の倫理コード」⁽⁵⁾、国際労働機関(ILO)が1996年に「労働者個人情報の保護実施要項」⁽⁶⁾、1998年に「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」⁽⁷⁾を定めている。これらでは、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。

また、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」⁽⁸⁾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。

日本国内では、2004年の「労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書」⁽⁹⁾でも、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。

先ほど述べたように、事業場の規模により産業保健の体制が異なるので、それぞれ分けて整理する。

まず、50人未満の事業場であるが、大企業の出張機関を除いて考えると、ほとんど総務や労務の担当者が兼任しているだけで医療職の関与は通常ない。よって、安全衛生推進者などの担当者が健康情報を管理することとなる。しかし、先ほども触れたように平成20年4月から「過重労働による健康障害防止」いわゆる過労死対策の対象となり、産業保健の対象となる。

次に50名以上の事業場は、定期健康診断や特殊健康診断では労働基準監督に結果の集計を報告する義務がある。しかし、その報告の内容は、じん肺健康