

201101030A

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

医療情報システムによる新しい管理会計と  
医療の最適化に関する研究

平成 23 年度 研究報告書

研究代表者 秋山 昌範

平成 24 年 3 月



厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

医療情報システムによる新しい管理会計と  
医療の最適化に関する研究

平成 23 年度 研究報告書

研究代表者 秋山 昌範

平成 24 年 3 月

## 目次

### I. 総括研究報告

医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化に関する研究

秋山昌範 . . . 1

### II. 分担研究報告

1. 米国における医療情報の匿名化をめぐる議論

佐藤智晶 . . . 17

2. 医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化に関する研究

清水佐知子 . . . 27

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

. . . 31

### IV. 研究成果の刊行物・別刷

. . . 35

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
総括研究報告書

医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化に関する研究

研究代表者 秋山昌範（東京大学政策ビジョン研究センター 教授）

研究要旨

本研究の目的は、医療情報システムのデータに基づいて活動基準原価計算 (Activity Based Costing; ABC)を行うことで、正確な原価を計算し、医療資源の最適配分に繋がるマネジメント手法を示すことである。医療行為の正確な原価の把握は、医療政策決定・病院決定の双方に重要なものである。活動基準原価計算は、活動量に応じて、費用を配賦する手法であり、現場の負担感覚に近い原価計算を行うことが出来る。発生源でデータ入力を行い、全数を捕捉する医療情報システムを用いることで、正確な活動基準原価計算が可能となることを示すものである。

本研究においては、医療サービスを「財政」「資源」「活動」「サービス」の流れで捉え、活動基準原価計算を医療プロセスの最適化のツールとして捉えている。また、これらの情報を正確に把握するための医療情報システムとして、Point of Act System を取り上げ、実際の病院をフィールドとして、情報システムで自動収集されたデータを基に分析を行った。正確な原価計算は、病院経営の最適化、特に人事評価・業績評価の重要なツールになるだけでなく、診療報酬改定のエビデンスも提供できることが明らかになった。

また、国内外の医療情報システムを用いた原価計算事例を参考にしながら、「費用」「資源」「活動」の分析を通じて、医療における活動基準原価計算のモデル構築と利点を検証した。同時にそれを実現するためのデータ捕捉技術と人・物のID管理に関する制度枠組みを検証した上で、フィールドによる実証研究を試みた。さらに、医療における活動基準原価計算のメリットを提示し、医療情報システムで自動的に計算が可能になることを検証したい。

今年度までに検討した医療のプロセスモデルを用いて、活動基準原価計算 (ABC: Activity Based Costing) の考え方に基づいた原価計算手法を導入できる方策を検討した。これまでの検討で、医療は複雑系であることが判明した。そこで、複雑系であることを前提にした原価計算手法である「病院原価計算・原価管理研究会」で検討されている院内の合意形成を経た各部門の配賦方式原価計算手法を用いる。今後、看護の人員費において、10対1看護から7対1看護に移行したことによる原価構造の変化と医療の質の変化を検討する予定である。具体的には看護のタイムスタディのデータを用いて、医療の質の向上が図られたかどうかを検証する。最終的には、中央社会保険医療協議会等の議論に寄与できるような結果を提供する。

分担研究者

清水佐知子

大阪大学大学院医学系研究科助教

佐藤智晶

東京大学政策ビジョン研究センター特  
任助教

#### A. 研究目的

本研究の目的は、医療情報システムのデータに基づいて活動基準原価計算(Activity Based Costing; ABC)を行うことで、正確な原価を計算し、医療資源の最適配分に繋がるマネジメント手法を示すことである。DPCのような包括支払制度下においては、医療行為の正確な原価の把握は、医療政策決定・病院決定の双方に重要なものである。特に、活動基準原価計算は、活動量に応じて、費用を配賦する手法であり、現場の負担感覚に近い原価計算を行うことが出来る。発生源でデータ入力を行い、全数を捕捉する医療情報システムを用いることで、正確な活動基準原価計算が可能となることを示す。

また、正確な分析を行うための医療情報利活用において、重要な匿名化ルールにつ

いて主に米国の動向も検討した。

#### B. 研究方法

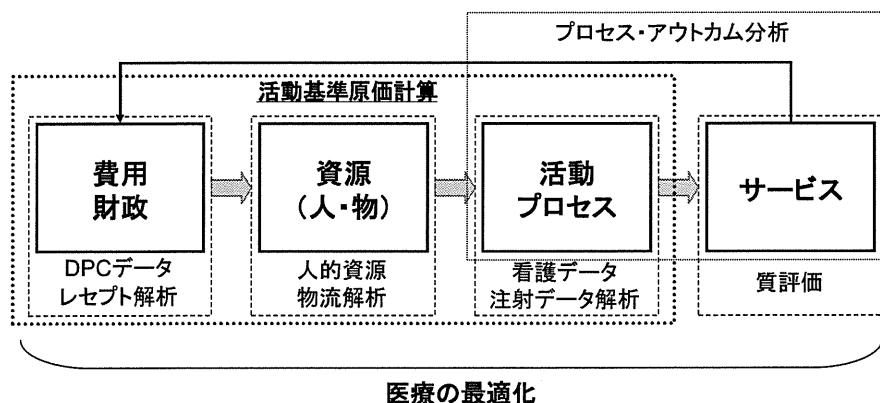
##### 1：概要

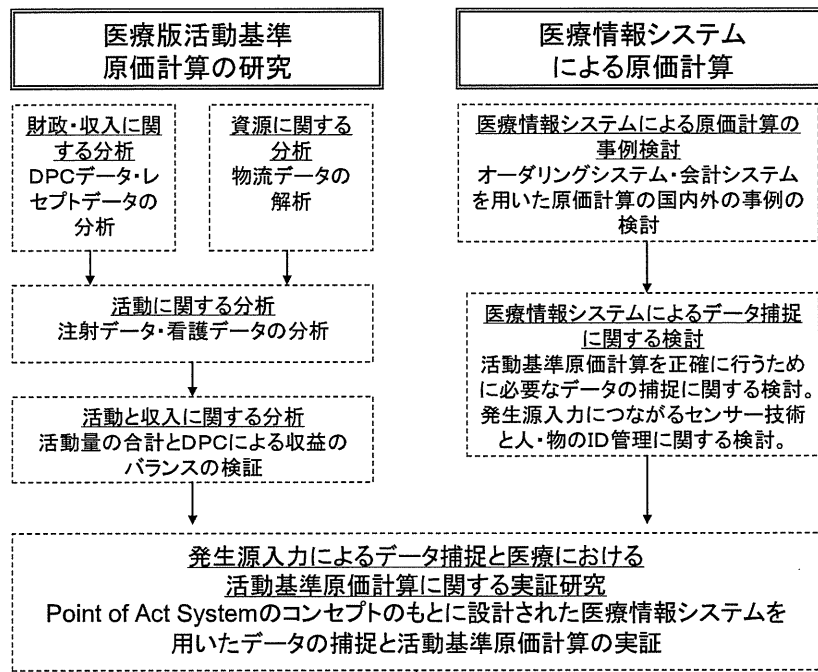
医療サービスは下図のように、「費用」、「資源」、「活動」、「サービス」という流れを構築しており、原価計算は、この質の評価や収益評価と合わせて、プロセス全体の把握のもとに行う必要がある。

医療サービスは下図のように、「費用」、「資源」、「活動」、「サービス」という流れを構築しており、原価計算は、この質の評価や収益評価と合わせて、プロセス全体の把握のもとに行う必要がある。

また、活動基準原価計算を正確に行うために必要なデータの捕捉に関する検討する。発生源入力と全数の把握につながるセンサー技術の検証と人・物のID管理に関して検討する。

さらに、これらのデータの利用に関する法的課題等について合わせて検討する。





2：医療情報システムを用いた原価計算の先行事例の検証

複雑系であることを前提にした原価計算手法である「病院原価計算・原価管理研究会」で検討されている院内の合意形成を経た各部門の配賦方式原価計算手法を調査した。

3：看護業務量の観測手法

看護業務の作業時間測定手法として広く利用されているものがタイムスタディである。タイムスタディにおける測定手法には、連続観測法、瞬間観測法（ワークサンプリング法）、推定時間記入法、経験見積り法があり、今日主として用いられている手法は連続観測法及びワークサンプリング法である。前者は詳細な情報を得ることが可能であるが調査負担が大きく、後者は調査負担が小さいものの得られた業務量の確度が低い可能性が示唆される。そこで本研究では、連続観測法によるタイムスタディデータを

用い、一定間隔のワークサンプリングデータを生成し、連続観測法とワークサンプリング法、及サンプリング間隔の違いによる業務量推計の精度について比較した。

4：匿名化をめぐる制度的検討

日本および諸外国で公刊された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察する。日本および諸外国で公刊された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

（倫理面への配慮）

本研究においてはあくまで先進的な医療情報の枠組みと事例を検討することが主眼であり、実際に個人情報への運用は行っていないため、倫理面での問題はないと考えられる。ただし、実際のデータを分析する場合は、対象病院の調査施設倫理審査委員会の承認を経て行った。

## C. 研究結果

### 1：概要

正確な原価計算を行うことで、診療報酬改訂のエビデンスを構築することが出来る。特に、DPCにおいては、診療報酬が正確な原価を反映することで、病院側の生産性向上への努力に繋げることが可能になることが明らかになった。また、原価を評価の軸として用いることで、診療報酬上は同じ評価であっても、原価構造の異なる医療サービスの存在などを明らかにすることが出来、より精緻な診療報酬体系の設計に有効である。

病院経営者にとって、病院経営における重要な道具を提供されることになる。こういったメリットが認知されることで、原価計算を把握する道具が標準的に備わることが期待される。予め、医療情報システムに組み込むことで、追加的な費用をかけることなく、原価計算が実施されることで、原価計算に基づいた診療報酬の策定と業績評価が可能になる。また、患者にとっては、医療サービスの選択意思決定の重要な判断材料が提供されることになり、情報開示により医療経済的な効率性の追求が可能であると考えられた。

### 2：医療情報システムを用いた原価計算の先行事例の検証

病院原価計算手法は、様々なものがあり、病院経営者の立場、部門責任者の立場、医療政策担当者の立場等によって目的が異なっている。今回は、病院原価計算・原価管理研究会における財団法人竹田総合病院、聖路加国際病院、松下記念病院等の先行事例を調査した。

原価計算方式としては、(1) 医療研方式と呼ばれる医療経済研究機構の方式、松下記念病院等で採用されているアメーバ方式等が代表的である。しかし、これまでの代表的な計算手法には、いくつかの問題点がある。それは、「総原価」を対象とした階梯式配賦法による部門別・診療科別原価計算が主として用いられている。この方法は、病院内のすべての原価を最終原価単位である部門や診療科に対応させるという点において有用である。しかし、総原価による原価計算法は、その実施目的自体が目的化し、原価計算を実施しても、データ抽出だけで疲弊してしまい、結果を意思決定支援などに生かすきれない場合もある。これは、限界計算の目的が不明瞭なことや、目的に対応させた原価の認識が不十分であることに起因すると思われる。

そこで、原価計算の目的を整理・分類し直し、新たな原価計算手法が開発されている。その病院原価計算・原価管理研究会で検討されている診療区分方式は、これらの問題点を解消する可能性が示唆された。ここでは、部門を一般化して費用と配賦基準の一般化と目標値の割り振りを行うことが特徴である。そのために、マザーボードと呼ばれる一般化手法を開発した。その上で、部門を再構成可能とし、活動基準原価計算(Activity Based Costing; ABC)による原価計算を可能としていた。

### 3：看護業務情報の構造化分析

2010年にがん専門治療施設1施設で行った、看護師8名分の他計式連続観測法によるタイムスタディデータを用いる。他計式連続観測法により記録したテキストデータ

に業務分類コードを付与し、計算した業務量を実業務量とした。

一方、タイムスタディデータから一定の測定間隔（1分・3分・5分・10分・15分・20分・30分・60分）で観測業務をサンプリングし、これをワークサンプリング法を実施していた場合に得られたタイムスタディデータであると仮定した。つづいて勤務1回における各業務時間割合を算出し、観測間隔による誤差の大きさを比較した。また、各業務1回あたりの平均時間と頻度および時間分布を算出することで、看護業務の特徴を分析した。

観測間隔が大きくなるにつれて、勤務1回あたりに観測される業務数は減少していく。そのため業務時間が短いものや頻度が低いものは観測されにくくなる。それに伴い誤差の大きさも観測間隔が大きくなるにつれて大きくなる傾向があった。一方で個人々のデータよりも複数人のデータの合計の方が誤差が小さくなった。各業務1回あたりの平均時間は29秒、頻度は68回であったが分布の偏りは大きかった。各業務の時間分布についても正規分布を示すものはほとんど無く、減少性や二峰性などさまざまな形をとっていた。

## 5：匿名化をめぐる法的検討

匿名化に関する米国の基本的な考え方

(1) HIPAA法における個人識別可能な医療情報

HIPAA法（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）は、医療提供の効率化とプライバシー保護に対応するために1996年に制定された連邦法である。当時は、就職と結び

ついている医療保険や年金を転職によって失わないようにする必要があり、もう一つは、医療情報を電子的に取り扱うことで医療提供をより効率化する必要性があった。同時に、利用のためにプライバシーの保護も問題となった。それまでは、医学研究上の規制（Common Rule）しかなかった。このような背景のもとで、HIPAA法は成立した。

匿名化を検討するためには、HIPAA法における個人識別可能な医療情報

（individually identifiable health information）の定義が問題になる。HIPAA法は、詳細についてはすべて連邦健康保健省が制定する規則に委任しており、匿名化ルールもその例外ではなく、規則によって定められている。

個人識別可能な医療情報の定義は、HIPAA法に置かれている。

内容を見ると、一見して明らかだが、上記規定における個人識別可能な医療情報は、取り扱い主体と個人の状態から比較的広めに定義される「医療情報」を、個人識別可能性によって限定したものでしかない。すなわち、個人識別可能性は、ある医療情報によって個人を特定することができる場合、または、個人を識別可能にすると信じるに足る合理的な根拠がある場合に生じる。

このような個人識別可能性の規定は、特別なものではなく我が国の定義と何ら変わらない。個人情報保護法の定義によれば、個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の



個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。

もつとも、個人情報保護法は、学術研究機関による学術研究目的の個人情報の利用については、適用除外としている。個人情報法第 50 条第 1 項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定を適用しないとされている。

## (2) HIPAA 規則における匿名化

個人識別可能な医療情報の匿名化について規定しているのは HIPAA 法ではなく、むしろ規則である。HIPAA 法およびその規則と我が国の個人情報保護法およびガイドラインとの間で顕著な違いが見られるのは、医療情報や個人識別可能性の定義ではなく、匿名化である。

この HIPAA 規則には、匿名化に関する長い規定が置かれている。ごく簡単にいえば、HIPAA 規則では次の 3 つの匿名化手法が規定されている。

- 統計専門家による判断
- 18 つの個人識別コードの除去
- より少ない数の個人識別コードを除去して適切に利用すること（再個人特定の禁止を含む）を利用者との間で合意し、自ら利用または第三者提供する場合

以上の米国の匿名化ルールの特徴は、統計専門家による実質的判断を許容しつつ、特定の個人識別コード 18 つを除去することによる形式的な匿名化も認めている点、そして合理的な不正利用防止措置を講じた

場合にはより少ない数の個人識別コードを除去しただけで利用や第三者提供を認めている点の 2 点である。

他方、我が国の匿名化ルールは、下記のようにガイドラインに記載されている。その内容によれば、匿名化には実質的な判断を伴うものの、その基準が必ずしも明確ではない。

当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。顔写真については、一般的には目の部分にマスクングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。なお、必要な場合には、その人と関わりのない符号又は番号を付すこともある。

このような処理を行っても、事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合することで特定の患者・利用者等が識別されることも考えられる。法においては、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。

また、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難

な場合は、本人の同意を得なければならない。

このように、米国と我が国との間の決定的な違いは、医療情報の匿名化手法において、特定の個人識別コードを除去するという形式的なものを許容しているか、不正利用防止措置を経た場合により少ない数の個人識別コードの除去でも足りるとしているかどうかである。

### (3) 米国再生・再投資法の影響

連邦法である『米国再生・再投資法』の一部の影響は、匿名化手法の在り方について一石を投じることになった。同法律の一部は、診療情報等の売買を規制し、売買によって損害を被った者を救済する、という新たな枠組みを提示しようとするものである。具体的にいえば、規制対象者は個人識別可能な診療情報等を売買することが禁止され（同意がある場合に加えて、研究、公衆衛生、および診療目的については例外）、販売促進目的の利用も制限され、さらにはアクセス記録の保管と違反の公表を義務づけられた。

米国再生・再投資法が起草されていた頃、米国では処方せんに含まれる情報に基づいて、不妊に悩む患者の自宅にサンプル薬が送付される事件があった。ニューヨーク・タイムズによれば、薬の名前と処方量、処方した医師の名前と住所、患者の住所と社会保障番号 (Social Security Number, SSN) を含むすべての情報が、患者の同意どころか認識すらないままに一商品として売買されていたという。これは、匿名化が十分行われないうままに医療情報が売買されている可能性を暗示する事件であった。

連邦健康保健省は、このような事態を受

けて匿名化手法について検討するワークショップを開催し、公開の場で貴重な議論を行った。そこでは、特定の個人識別コードを除去するような形式的な匿名化の危険性だけでなく、むしろそのような匿名化をより効果的に行い、有益な医学研究を行うための技術革新が提示されている。すなわち、特定の項目を自動的に曖昧な文言や数値に置き換えたり、完全に除去したりすることで、個人再特定の危険性を十分に減少させることができるというものである。形式的な匿名化手法そのものではなく、むしろ研究に応じて個人識別コードの除去や置き換えの効果をより実効的にする試みこそが重要ということである。

### (4) 米国再生・再投資法施行後

米国では、2010年に新しいHIPAA規則（案）が公表されたが、匿名化手法について大きな変更はないまま制定されている。匿名化で議論になっているには、連邦資金を得て行う研究上の共通規則 (Common Rule) とHIPAA規則との間で齟齬があり、その齟齬を埋めるかについてである。いわゆる共通規則では、情報を扱う研究者からみて個人識別可能性がなければ、当該情報は匿名化されたものと扱われているのに対し、HIPAA規則ではそのような扱いはない。HIPAA規則では情報を取り扱う研究者のみならず、その他の者からの個人識別可能性が問題とされており、より客観的な匿名化が求められている。それゆえに、HIPAA規則では特定の識別コードを除去するという形式的な匿名化が導入されているともいえるだろう。

HIPAA法を所管する連邦健康保健省だけでなく、国立の研究所も匿名化手法につ

いて特段の変更を想定していない。規格・技術に関する国立研究所（National Institute of Standards and Technology）は、「個人識別可能な情報の秘匿性を保護するためのガイド」のなかで、現行の HIPAA 規則の匿名化ルールを丁寧に記述するだけである。

このように、米国再生・再投資法の施行後に開かれた連邦健康保健省のワークショップを経てもなお、米国の匿名化ルールに大きな変更点はない。

### 3. 米国における匿名化ルールからみた我が国への示唆

米国の匿名化ルールは、特定の個人識別コードを除去するという形式的な匿名化手法を採用し続けており、それこそが我が国との決定的な違いである。

形式的な手法が認められていることの利点は、匿名化を自動化し、より効果的な匿名化手法を模索することが可能になることである。研究に応じて個人識別コードを完全に除去したり、あるいは情報にレンジをもたせたり（別の情報での置き換えを含む）という工夫も、手動ではなく自動で行うことができる。我が国の現行法およびガイドラインでは、個別具体的な場面における匿名化について、実質的な判断を要求している。匿名化の判断基準がより明確でならなければ、米国のような匿名化の自動化やさらなる改善の試みは難しくなる。

もっとも、米国のような形式的な匿名化では、個別具体的な場面における個人識別可能性の有無を必ずしも十分に考慮することができないおそれもある。合理的な不正利用防止措置を講じた上で一定の個人識別コードだけを除去した情報の利用を許すな

ど、さまざまな工夫を施して個人再特定の可能性を低くすることはできるだろうが、果たしてそれで十分と言えるのかどうか。匿名化されているという実質的な判断がある場合と、形式的な匿名化の場合で、個人再特定の可能性にどれだけの違いが出てくるのかを検討する必要がある。

逆に、我が国では匿名化ルールがそれほど明確でない一方、院内掲示などを利用した医療情報の利活用が模索されている。たとえば、院内外来またはホームページ上に新しい研究について掲示し、病院利用者にデータ使用の拒否権を保障することで、新たな目的のために抽出データを連結可能匿名化の状態で利用する試みがある。もちろん、研究者が抽出データを何らかのコードと連結させるための対応表にアクセスできないようにする必要はあるし、ここでいう匿名化においていかなる情報を除去、または別の情報に置き換えるべきか、という問題はなお残っている。

### D. 考察

原価計算は、今後の病院経営・社会保障のモデルを構築する上で必要不可欠なものである。原価構造は、患者の意思決定の材料としても重要であり、病院経営者・政策決定者が最適な資源配分を行う上でも重要である。これまでの医療において実施された原価計算は、配賦式の極めて簡便な手法で行われており、正確な原価構造を把握出来ていない。これは、データの取得に膨大な費用がかかり、費用便益として相応しいものではなかった為である。しかし、医療情報システムの普及により、実施された医療行為のデータが自動的に記録できるようになったため、理論的には正確な原価計算

が可能になった。しかし、未だに正確な原価計算の例は少ない。本研究によって、正確な原価計算を行うために補足すべき情報と正確な原価計算のメリットを示すことにより、病院経営・医療政策の最適化のために一層の進展を目指す必要がある。

昨年度は、財務・収入分析、資源分析。医療情報システムを用いた原価計算事例に関して研究を実施した。財務収入分析に関しては、徳島大学病院のDPCデータを基に解析を行った。DPC単位でのデータの集計を行うことで、病院における医療提供の実際ならびに原価計算のための基礎的な把握を行うことが出来た。また、他のレセプトデータ・DPCレセプトデータを用いた研究のレビューを行い、レセプトデータを中心とした原価計算の課題を明らかにした。国際的に情報システムを利用した管理会計はますます進展しつつある。一方で日本の状況としては、レセプトの電子化とレセプト情報を用いた原価計算が取り込まれている。日本においてもDPC包括支払い制度導入以降、病院における原価計算の必要性が高まってきている。また、政府・保険者側にとっても、医療費の増大と財政難から適切な原価把握は重要課題となってきた。レセプトデータを用いた原価計算は、既に電子化されたデータが大量にあり、悉皆性も高いことは非常に有利な点である。一方で患者の重症度が把握できない点や保険請求に現れない廃棄等のデータが補足できないという点がある。また活動基準原価計算などの精緻な原価計算手法の応用も難しい。近年DPCデータが利用可能になり、DPC E/Fファイル内の情報も利用が進みつつある。DPCデータを用いることで、活動

量や重症度がある程度測定可能となったが、保険請求とは関係ないデータの補足が問題である。

電子化情報による原価計算が進んで、普及が一気に進む可能性があるが、従来の仕組みにおける原価情報管理も重要である。原価計算の測定手法に関しては、活動基準原価計算(Activity Based Costing; ABC)の計算の困難さから、間接経費を患者数やスタッフで賦課する手法が通常とられている。昨年の研究結果でも述べたように、国立国際医療研究センターのデータを用いたABC法による分析では、これらの指標は必ずしも活動量を正確に反映していなかった。

そこで、今年度は、従来の仕組みにおいても正確な原価情報管理を可能にするため、病院原価計算・原価管理研究会で検討されている原価計算手法を研究した。その診療区分方式は、これらの問題点を解消する可能性が示唆された。ここでは、部門を一般化して費用と配賦基準の一般化と目標値の割り振りを行うことが特徴である。そのために、マザーボードと呼ばれる一般化手法を開発した。その上で、部門を再構成可能とし、活動基準原価計算(Activity Based Costing; ABC)による原価計算を可能としていた。来年度は、この方式による活動基準原価計算をさらに検討し、より多くの病院において、活動基準原価計算が可能にするしくみを検討する予定である。

資源分析に関しては、人的資源・物的資源の病院内での動きの把握を試みた。人的資源に関しては、特に看護業務を中心に、検討を行った。看護業務は対人業務のため毎回の業務時間に差が生じやすい。また現行のコーディングでは同じ業務分類でも複



数の意味合いを持ったものが存在する可能性がある。そのため工業分野の業務では作業時間分布が正規分布するのに対し、看護業務では正規分布しにくく、現行のコーディングでは作業時間の予測が立てづらい。誤差の原因は、観測されたことで業務時間が観測間隔の大きさに引き伸ばされること、観測されないことで無視されることによるものと考えられる。高確率で小さな誤差、高確率で大きな誤差が生じる。誤差の大きさについては累積誤差や平均誤差だけではなく、各業務の誤差に偏りが生じていないかについても注意が必要である。各業務の誤差の偏りが大きいものも確度が低いといえる。複数人のデータの合計のほうが誤差が小さくなる理由としては発生が稀な業務の観測確率がサンプルサイズの拡大によって向上することと、生じた誤差がサンプルサイズの大きさに分割されることによるものであると考えられる。研究の限界として本研究はサンプルサイズが小さいため、結果に偏りが生じている可能性がある。

個人情報 の 利活用 に関して、アメリカにおける医療分野のプライバシー保護をめぐる議論は、連邦議会ではなく合衆国最高裁の判決を契機に大きく変わることになる。薬剤給付管理は、アメリカにおける医薬品ビジネスの根幹を担う重要な業務であり、それを規制する州法が合衆国憲法上違憲とされるか否かによって、現在の匿名化技術のあり方も影響を受けざるを得ない。

匿名化は、医療情報の利活用のために必要不可欠のものであるが、具体的な方法だけでなく、その適切な実施の担保について一般国民に知られることはほとんどない。匿名化といっても、完全な匿名化は難しく、

利用目的に照らしてどこまでの匿名化を必要とするのか、そしてどうやって匿名化の実施を確認し、不正な利用を防止するのが問題になるのに、一般国民には不明な点が多いのである。

匿名化ルールは、医療情報の利活用と保護にとって極めて重大な影響を及ぼすことから、その議論には十分な時間をかける必要がある。米国では、匿名化といっても詳しく分けると3つの手法がHIPAA規則で認められていた。そこでは、形式的な匿名化手法も一応許容している。

匿名化ルール以外にも、個人識別可能な医療情報の利用を促進する仕組み、たとえば典型的には公益目的を理由とする利用や第三者提供のルールも、おそらく匿名化の在り方を検討する上では十分に考慮しなければならない。必要な利用を認めつつ、プライバシーの保護を実現するのが、あるべき匿名化ルールだからである。

我が国でも欧米の動向を踏まえつつ、必要な医療情報の利用、あるべきプライバシー保護、匿名化手法のさらなる具体化、多様化について議論を深めることが、喫緊の課題といえる。

## E. 結論

本研究においては、医療サービスを「財政」「資源」「活動」「サービス」の流れで捉え、活動基準原価計算を医療プロセスの最適化のツールとして捉えている。特に、活動とサービスの把握を行うことによって、医療の質の多様性や医療従事者の負担感を考慮した原価計算の導入が可能になる。また、これらの情報を正確に把握するための医療情報システムとして、いくつかの例を取り上げ、実際の病院をフィールドとして、

情報システムで自動収集されたデータを基に、分析を行った。一方、アメリカ・イギリスなどを中心に、医療情報システムの普及を受けて、原価計算も進展しているが、患者単位や疾病単位での活動基準原価計算に基づいた原価の測定が実際に行われ始めている。我が国でも欧米の動向を踏まえつつ、必要な医療情報の利用、あるべきプライバシー保護、匿名化手法のさらなる具体化、多様化について議論を深めることが、喫緊の課題である。

一方で、我が国でも、情報システムの普及、レセプト電子化などによる環境が整いつつあり、適切な情報活用のために、データの精査と処理方法の洗練・リスク調整情報の提供が不可欠である。本研究を通じて、新たな方式による活動基準原価計算をさらに検討し、より多くの病院において、活動基準原価計算が可能にするしくみを検討する予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1). 秋山昌範、朴勤植、清水佐知子、古川裕之、土屋文人、山口（中上）悦子. 情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用. 医療情報学 31(Suppl.):192-197, 2011.
- 2). 秋山昌範、中安一幸、鈴木正朝、佐藤慶浩. 社会保障・税番号制度と医療情報保護法案の動向と医療情報の利活用. 医療情報学 31(Suppl.):49-50,2011.
- 3). 山本隆一、木村通男、秋山昌範、矢野一博. 個人情報保護法の医療分野個別法を考える. 医療情報学 31(Suppl.):89-92, 2011.
- 4). 金安双葉、秋山昌範. 在宅医療対応電子カルテに必要な機能. 医療情報学 31(Suppl.):767-768,2011.
- 5). 秋山昌範、金安双葉、小塩篤史. 医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化. 医療情報学 31(Suppl.):823-828, 2011.
- 6). 秋山昌範, 診療データの利活用における問題点と将来展望, JAHMC (5):16-20,2011.
- 7). 秋山昌範, 第3章 看護管理を支援する情報技術; 医療事故を防ぐための情報技術,看護管理学習テキスト第2版第5巻「看護情報管理論」(監修)井部俊子,中西睦子, 日本看護協会出版会 pp127-138, 2011.
- 8). 秋山昌範, 健康・環境テーマのまちづくりイノベーション:商店、病院、住まいを一体化する, Innovation Courier,6:70-71,2011.
- 9). 秋山昌範, 実施データに基づく全数データベースの必要性と課題, 日本外科学会雑誌 112 臨時増刊号 (1・2): 155, 2011.
- 10). 秋山昌範. 内の目・外の目; 安心・安全を担保するための TRUST. 日歯医師会誌 63(10):1048-1049, 2011.
- 11). Akiyama M, Koshio A. IT Can Improve Healthcare Management for Patient Safety - Minimizing risk of blood transfusion with Point-of-Act-System-, Proceedings of the 2011 IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering

- Management, pp979-984, ISBN: 978-1-4577-0738-4, 2011.
- 12). Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Detection of Precarious Situations in Medical Care with Mining Track record of Dosing. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011) Proceedings, 1569376357, 2011.
  - 13). Sakata I, Mori J, Shibata N, Akiyama M, Sawatani Y, Kajikawa Y. Information Science Linkage of Service Innovation. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011) Proceedings, 1569367972, 2011.
  - 14). Sakata I, Sasaki H, Akiyama M, Sawatani Y, Shibata N, Bibliometric Analysis of Service Innovation Research: Identifying Knowledge Domain and Global Network of Knowledge, 2011 Proceedings of PICMET '11: Technology Management In The Energy-Smart World (PICMET), 2974-2980, 2011
  - 15). Norie Kawahara, Haruhiko Sugimura, Akira Nakagawara, Tohru Masui, Jun Miyake, Masanori Akiyama, Ibrahim A. Wahid, Xishan Hao and Hideyuki Akaza1; The 6th Asia Cancer Forum: What Should We Do to Place Cancer on the Global Health Agenda? Sharing Information Leads to Human Security. Jpn J Clin Oncol 41(5)723-729. 2011
  - 16). Fujita K, Akiyama M, Park K, Yamaguchi E, Furukawa H. Preliminary Linguistic Analysis of Large Number of Medical Incident Reports for Patient Safety. The 13th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 28-33. 2011.
  - 17). Akiyama M. Healthcare IT system not only prevents the medication errors but also improves the patient safety with evidence. The 13th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 21-27. 2011.
  - 18). Sakata I, Shibata N, Akiyama M. et al. Meta structure and Regional Distribution of Knowledge in Service Innovation Research. SRIL, in press.
  - 19). Sachiko Shimizu, Rie Tomizawa, Maya Iwasa, Satoko Kasahara, Tamami Suzuki, Fumiko Wako, Ichiroh Kanaya, Kazuo Kawasaki, Atsue Ishii, Kenji Yamada and Yuko Ohno (2011). Nursing business modeling with UML, Modern Approaches To Quality Control, Ahmed Badr Eldin(Ed.)
  - 20). 清水佐知子, 大野ゆう子, 岩佐真也, 尾島裕子, 林剣煌, 富澤理恵, 大西喜一郎, 本杉ふじゑ, 岡田千鶴 (2011). タイムスタディによる看護

業務プロセスの可視化. 生体医工学, 48(6), 536-541

## 2. 学会発表

- 1). 秋山昌範. データに基づく合意形成～価値観の多様化と MOT～. 研究・技術計画学会 国際問題分科会. 東京都. 8月. 2011年
- 2). 秋山昌範. ICTによる合意形成支援は可能か? ワークショップ 電子行政の推進と課題. 日本計画行政学会全国大会. 東京都. 2011年9月.
- 3). 秋山昌範. ヒヤリ・ハット情報を活かそう! ナラティブデータの活用方法と意義. 第7回医療安全管理者ネットワーク会議. 東京都. 11月. 2011.
- 4). 秋山昌範. シンポジウム3 医療情報システムは医療安全、質の向上に寄与しているか?. 第6回医療の質・安全学会学術集会. 東京都. 11月. 2011.
- 5). 秋山昌範. ワークショップ5 「情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用」. 第31回医療情報学連合大会. 鹿児島県. 11月. 2011.
- 6). 秋山昌範. 共同企画7 デジタル・フォレンジック研究会 社会保障・税番号制度と医療情報保護法案の動向と医療情報の利活用. 第31回医療情報学連合大会. 鹿児島県. 11月. 2011.
- 7). 秋山昌範. 医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化. 第31回医療情報学連合大会. 鹿児島県. 11月. 2011.
- 8). 秋山昌範. 実務適用が広まったデジタル・フォレンジック. 第8回デジタル・フォレンジック・コミュニティ2011. 東京都. 12月. 2011年
- 9). 秋山昌範. 番号制度下における医療情報の活用と保護に関する制度的検討. デジタル・フォレンジック研究会医療分科会(第8期 第2回). 東京都. 1月. 2012年
- 10). 秋山昌範. サステイナブルな次世代社会情報メカニズム特別講演 超高齢社会のための ICT 技術とその応用. 情報処理学会 第74回全国大会. 愛知県. 3月. 2012年
- 11). Akiyama M, Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I,. Detection of Precarious Situations in Medical Care with Mining Track record of Dosing. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011), Miami Beach, Florida, USA, April 10-11, 2011.
- 12). Sakata I, Mori J, Shibata N, Akiyama M, Sawatani Y, Kajikawa Y,. Information Science Linkage of Service Innovation. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011), Miami Beach, Florida, USA, April 10-11, 2011.
- 13). Akiyama M, Risk Management and Measuring Productivity at Point of Care, A Medical Information System as ERP for hospital management, Information Technology in Healthcare-- for US-Japan Health



- Services, Center for Strategic & International Studies, Washington D.C., USA. July 14, 2011.
- 14). Sakata I, Sasaki H, Akiyama M, Sawatani Y, Shibata N, Bibliometric Analysis of Service Innovation Research: Identifying Knowledge Domain and Global Network of Knowledge, PICMET '11: Portland International Center for Management of Engineering and Technology (PICMET), Portland, OR, USA, July31-Aug4, 2011
  - 15). Akiyama M, A bar code administrative system not only prevents the medication errors but also improves the patient safety by the data analysis. EPS Montreal Modern Medical Forum 2011. Montreal, Quebec, Canada. September 8, 2011.
  - 16). Akiyama M, Healthcare IT system not only prevents the medication errors but also improves the patient safety with evidence. 13th China - Japan-Korea Symposium on Medical Informatics (CJKMI 2011) , Shenzhen, China. November 1, 2011.
  - 17). Katsuhide Fujita, Masanori Akiyama, Keunsik Park, Etsuko Yamaguchi (Nakagami), Hiroyuki Furukawa. Preliminary Linguistic Analysis of Large Number of Medical Incident Reports for Patient Safety. 13th China - Japan-Korea Symposium on Medical Informatics ( CJKMI 2011 ) , Shenzhen, China. November 1, 2011.
  - 18). Akiyama M, Koshio A. IT Can Improve Healthcare Management for Patient Safety - Minimizing risk of blood transfusion with Point-of-Act-System- , IEEM2011, Singapore, December 2011.
  - 19). Akiyama M. NFC in Japan: National Project of Telehealth in Home Healthcare at Ministry of Internal Affairs and Communications, The MIT Enterprise Forum of Cambridge. Boston, USA, February 6, 2012.
  - 20). Akiyama M, Fujita K, Yamamoto S, Sakata I,. Analyzing Medical Incident Reports for Patient Safety (IAMOT 2012), THE 21st INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT OF TECHNOLOGY, TAIWAN "Managing Technology-Service Convergences in the Post-Industrialized Society" Hsinchu, Taiwan, March 18-22, 2012.
  - 21). Fujita K, Akiyama M, Sakata I,. Linguistic Analysis of Large-Scale Medical Incident Reports, (IAMOT . 2012) , THE 21st

INTERNATIONAL  
CONFERENCE ON  
MANAGEMENT OF  
TECHNOLOGY,  
TAIWAN "Managing  
Technology-Service Convergences  
in the Post-Industrialized Society"  
Hsinchu, Taiwan, March 18-22,  
2012.

- 22). 石井豊恵, 大野ゆう子, 笠原聡子,  
清水佐知子, 山田憲嗣(2011).看護分  
野におけるツール開発について.  
日本機械学会第 24 回バイオエンジ  
ニアリング部門講演会
- 23). 清水佐知子(2011). 看護業務の構造  
化, ワークショップ情報の構造化  
による医療事故・ヒヤリハット情報  
の利活用 . 第 31 回医療情報学連合  
大会.
- 24). 笠原聡子、大野ゆう子、石井豊恵、  
清水佐知子 (2011). 業務  
interruption における看護師の臨床  
判断論理に関する研究.日本行動計  
量学会 第 39 回大会 抄録集
- 25). 笠原聡子、大野ゆう子、石井豊恵、  
沼崎穂高、清水佐知子 (2011). 看護  
業務における中断の影響測定に関  
する研究, IT ヘルスケア ,  
6(1):31-34.
- 26). 富澤理恵、早川和生、大野ゆう子、  
石井豊恵、東村昌代、清水佐知子  
(2011). 看護業務中断についての報  
告,IT ヘルスケア, 6(1):41-42.

G. 知的所有権の取得状況  
特になし。

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）  
分担研究報告書

米国における医療情報の匿名化をめぐる議論

佐藤 智晶 （東京大学政策ビジョン研究センター）

研究要旨

本研究は、医療情報の利活用のために重要な匿名化ルールについて主に米国の動向を検討し、我が国にとって重要な示唆を得るためのものである。米国では、1996年に医療情報の利用と保護に関する法律が制定され、その規則で導入された匿名化手法がある。このルールは、実質的な判断を伴う匿名化だけでなく、特定の個人識別コードを除去するという形式的な手法を認めている。米国再生・再投資法施行後に公表された新しい規則でも、このルールは基本的には変更されなかった。

## A. 研究目的

本研究は、医療情報の利活用のために重要な匿名化ルールについて主に米国の動向を検討することを目的とする。

## B. 研究方法

日本および諸外国で公刊された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

### (倫理面への配慮)

基本的にすべて公知の資料を利用しており、個人情報を扱うものではないため、本研究においては特別の倫理的配慮の必要性は低いと考えられる。

## C. 研究結果

### D. 考察

### E. 結論

#### 1. はじめに

本研究は、医療情報の利活用のために重要な匿名化ルールについて主に米国の動向を検討し、我が国にとって重要な示唆を得るためのものである。

我が国では、いわゆる番号法案の国会提出がすでに完了し、平成 25 年通常国会には医療情報の保護と利用に関する個別法が提出される予定になっている<sup>1</sup>。

この背景として、番号制度の導入にあたって、医療分野において現行の個人情報保護法制では不都合との議論があった。そして、医療分野等において番号制度の利便性を高めて、国民に安心して活用してもらうため、医療分野等の特に機微性の高い医療情報等の取扱いに関し、その機微性や情報の特性に配慮した特段の措置が必要とされている。

<sup>1</sup> たとえば、厚生労働省「医療等分野の個別法の検討の進め方について(案)」第 24 回医療情報ネットワーク基盤検討会(資料 8)(2012 年 2 月 20 日) 1 頁

また、個人情報保護法制定時の付帯決議には、実は個別法の必要性が示されていた。現在は、各種の指針が定められて運用中だが、制定当時から個別法制定の種は蒔かれていたことになる。

医療情報の利用と保護に関する新しい法律の制定に向けた上記動きのなかで、匿名化の問題は重要視されている。たとえば、2011 年 8 月には、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT 戦略本部)において、「情報通信技術利活用のための規制・制度改革に係る対処方針」が決定された。そこでは、匿名化された個人情報の活用が項目として挙げられていて、厚生労働省によれば、平成 25 年に国会へ提出予定の「医療個別法」の中で、本項目が検討されていく予定になっている<sup>2</sup>。

我が国よりも一足早く、欧米では医療情報の利用と保護について検討が進められてきた<sup>3</sup>。特に米国では、米国再生・再投資法のもとで医療情報の利用を促進するにあたり、匿名化ルールの見直しを行った。驚くべきことに、その具体的内容には大幅な変更が加えられなかった。以下では、我が国でも今後検討されるであろう医療情報の匿名化について、米国の議論を分析する。次に、我が国にとっての示唆を導く。

<sup>2</sup> 厚生労働省「情報通信技術利活用のための規制・制度改革に係る対処方針への対応(案)」第 24 回医療情報ネットワーク基盤検討会(資料 3)(2012 年 2 月 20 日)

<sup>3</sup> See, e.g., Carinci, Di Iorio, et al., on behalf of the European Public Health Experts Workshop on Privacy Protection, The position of the European Public Health Experts Workshop on Privacy Protection on the revision of the EU Data Protection Directive, 2010; EU Data Protection-Newsroom, Statement by Vice-President Reading on the European Parliament's vote on the Voss report, July 6, 2011; Ann Cavoukian and Khaled El Emam, Dispelling the Myths Surrounding De-identification: Anonymization Remains a Strong Tool for Protecting Privacy, June 2011