

2. 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⁴。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性があり、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⁵。

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⁶、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⁷。

個人識別可能な医療情報の定義は、HIPAA 法に置かれている⁸。

INDIVIDUALLY IDENTIFIABLE HEALTH INFORMATION. --The term 'individually identifiable health information' means any information, including demographic information collected from an individual, that--

(A) is created or received by a health care provider, health plan, employer, or health care clearinghouse; and

(B) relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual, the provision of health care to an individual, or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual, and--

(i) identifies the individual; or

(ii) with respect to which there is a reasonable basis to believe that the information can be used to identify the individual.

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」⁹を、個人識別可能性によって

⁴ Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996), Codified at 42 U.S.C. § 300gg and 29 U.S.C. § 1181 et seq. and 42 USC 1320d et seq

⁵ IOM, Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research 63-64 (Sharyl J. Nass, et al., eds. 2009); Geomar Computers, HIPAA Background & History, available http://www.geomarcomputers.com/hipaa/hipaa_1.html

⁶ Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, § 264 (c) (1)

⁷ 45 C.F.R. § 164.514

⁸ 42 U.S.C. § 1320d (6)

⁹ 42 U.S.C. § 1320d (4) (The term "health information" means any information, whether oral or recorded in any form or medium, that--(A) is created or received by a health care provider, health plan, public health authority, employer, life insurer, school or university, or health care clearinghouse; and (B) relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual, the provision of health care to an individual, or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual)

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りない。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¹⁰。

もともと、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¹¹。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。

下記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¹²。

- 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

§ 164.514 Other requirements relating to uses and disclosures of protected health information.

(a) Standard: de-identification of protected health information. Health information that does not identify an individual and with respect to which there is no reasonable basis to believe that the information can be used to identify an individual is not individually identifiable health information.

(b) Implementation specifications: requirements for de-identification of protected health information. A covered entity may determine that health information is not individually identifiable health information only if:

(1) A person with appropriate knowledge of and experience with generally accepted statistical and scientific principles and methods for rendering information not individually identifiable:

(i) Applying such principles and methods, determines that the risk is very small that the information could be used, alone or in combination with other reasonably available information, by an anticipated recipient to identify an individual who is a subject of the information; and

(ii) Documents the methods and results of the analysis that justify such determination; or

¹⁰ 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）（最終改正：平成21年6月5日法律第49号）第2条1項

¹¹ 同50条1項3号

¹² 45 C.F.R. § 164.514

(2)(i) The following identifiers of the individual or of relatives, employers, or household members of the individual, are removed:

(A) Names;

(B) All geographic subdivisions smaller than a State, including street address, city, county, precinct, zip code, and their equivalent geocodes, except for the initial three digits of a zip code if, according to the current publicly available data from the Bureau of the Census:

(1) The geographic unit formed by combining all zip codes with the same three initial digits contains more than 20,000 people; and

(2) The initial three digits of a zip code for all such geographic units containing 20,000 or fewer people is changed to 000.

(C) All elements of dates (except year) for dates directly related to an individual, including birth date, admission date, discharge date, date of death; and all ages over 89 and all elements of dates (including year) indicative of such age, except that such ages and elements may be aggregated into a single category of age 90 or older;

(D) Telephone numbers;

(E) Fax numbers;

(F) Electronic mail addresses;

(G) Social security numbers;

(H) Medical record numbers;

(I) Health plan beneficiary numbers;

(J) Account numbers;

(K) Certificate/license numbers;

(L) Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers;

(M) Device identifiers and serial numbers;

(N) Web Universal Resource Locators

(URLs);

(O) Internet Protocol (IP) address numbers;

(P) Biometric identifiers, including finger and voice prints;

(Q) Full face photographic images and any comparable images; and

(R) Any other unique identifying number, characteristic, or code; and

(ii) The covered entity does not have actual knowledge that the information could be used alone or in combination with other information to identify an individual who is a subject of the information.

(c) Implementation specifications: reidentification. A covered entity may assign a code or other means of record identification to allow information deidentified under this section to be reidentified by the covered entity, provided that:

(1) Derivation. The code or other means of record identification is not derived from or related to information about the individual and is not otherwise capable of being translated so as to identify the individual; and

(2) Security. The covered entity does not use or disclose the code or other means of record identification for any other purpose, and does not disclose the mechanism for re-identification

(e) (1) Standard: Limited data set. A covered entity may use or disclose a limited data set that meets the requirements of paragraphs (e)(2) and (e)(3) of this section, if the covered entity enters into a data use agreement with the limited data set recipient, in accordance with paragraph (e)(4) of this section.

(2) Implementation specification:

Limited data set: A limited data set is

protected health information that excludes the following direct identifiers of the individual or of relatives, employers, or household members of the individual:

- (i) Names;
- (ii) Postal address information, other than town or city, State, and zip code;
- (iii) Telephone numbers;
- (iv) Fax numbers;
- (v) Electronic mail addresses;
- (vi) Social security numbers;
- (vii) Medical record numbers;
- (viii) Health plan beneficiary numbers;
- (ix) Account numbers;
- (x) Certificate/license numbers;
- (xi) Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers;
- (xii) Device identifiers and serial numbers;
- (xiii) Web Universal Resource Locators (URLs);
- (xiv) Internet Protocol (IP) address numbers;
- (xv) Biometric identifiers, including finger and voice prints; and
- (xvi) Full face photographic images and any comparable images.

(3) Implementation specification: Permitted purposes for uses and disclosures. (i) A covered entity may use or disclose a limited data set under paragraph (e)(1) of this section only for the purposes of research, public health, or health care operations. (ii) A covered entity may use protected health information to create a limited data set that meets the requirements of paragraph (e)(2) of this section, or disclose protected health information

only to a business associate for such purpose, whether or not the limited data set is to be used by the covered entity.

(4) Implementation specifications: Data use agreement.-(i) Agreement required. A covered entity may use or disclose a limited data set under paragraph (e)(1) of this section only if the covered entity obtains satisfactory assurance, in the form of a data use agreement that meets the requirements of this section, that the limited data set recipient will only use or disclose the protected health information for limited purposes. (ii) Contents. A data use agreement between the covered entity and the limited data set recipient must: (A) Establish the permitted uses and disclosures of such information by the limited data set recipient, consistent with paragraph (e)(3) of this section. The data use agreement may not authorize the limited data set recipient to use or further disclose the information in a manner that would violate the requirements of this subpart, if done by the covered entity; (B) Establish who is permitted to use or receive the limited data set; and (C) Provide that the limited data set recipient will: (1) Not use or further disclose the information other than as permitted by the data use agreement or as otherwise required by law; (2) Use appropriate safeguards to prevent use or disclosure of the information other than as provided for by the data use agreement;

(3) Report to the covered entity any use or disclosure of the information not provided for by its data use agreement of which it becomes aware;
(4) Ensure that any agents, including a subcontractor, to whom it provides the limited data set agrees to the same restrictions and conditions that apply to the limited data set recipient with respect to such information; and
(5) Not identify the information or contact the individuals.

(iii) Compliance. (A) A covered entity is not in compliance with the standards in paragraph (e) of this section if the covered entity knew of a pattern of activity or practice of the limited data set recipient that constituted a material breach or violation of the data use agreement, unless the covered entity took reasonable steps to cure the breach or end the violation, as applicable, and, if such steps were unsuccessful:

(1) Discontinued disclosure of protected health information to the recipient; and

(2) Reported the problem to the Secretary.

(B) A covered entity that is a limited data set recipient and violates a data use agreement will be in noncompliance with the standards, implementation specifications, and requirements of paragraph (e) of this section.

上記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¹³。

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¹⁴、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キ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もの」と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

¹³ 現行の匿名化ルールの説明については、see e.g., FDA, Proposed Rule, Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators, 76 FR 44512 (July 26, 2011); Erika McCallister, Tim Grance, Karen Scarfone, Guide to Protecting the Confidentiality of Personally Identifiable Information (PII), Recommendations of the National Institute of Standards and Technology, Mar. 2010, 4.2.3 De-Identifying Information, at 4-4 and 4-5

¹⁴ 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)(最終改正平成22年9月17日改正)6-7頁

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ことが考えられるが、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¹⁵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¹⁶。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¹⁷。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¹⁸。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¹⁹。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、むしろ研究に依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

¹⁵ Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH in the American Recovery and Reinvestment Act, ARRA of 2009 (Pub. L. No. 111-5, 123 Stat. 115 (2009))

¹⁶ 拙著「医療分野におけるデジタル・フォレンジックへの期待—アメリカの一事例から—」IDF研究会コラム 113号

¹⁷ Milt Freudenheim, And You Thought a Prescription Was Private, N.Y. Times, Aug. 9, 2009

¹⁸ DHHS, Workshop on the HIPAA Privacy Rule's De-Identification Standard, Mar. 8-9, 2010, available <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/De-identification/deidentificationworkshop2010.html>

¹⁹ See Webcast about HHS Workshop on the HIPAA Privacy Rule's De-Identification Standard, available http://www.hhs.gov/privacy/compliance/conference_agenda.php?cid=1

て大きな変更はないまま制定されている²⁰。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²¹。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いて、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²²。

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²³。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

²⁰ DHHS, Proposed Rule, Modifications to the HIPAA Privacy, Security, and Enforcement Rules Under the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 75 FR 40868 (July 14, 2010). See also 45 C.F.R. § 164.514

²¹ FDA, Proposed Rule, Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators, 76 FR 44512 (July 26, 2011)

²² Erika McCallister, Tim Grance, Karen Scarfone, Guide to Protecting the Confidentiality of Personally Identifiable Information (PII), Recommendations of the National Institute of Standards and Technology, Mar. 2010, 4.2.3 De-Identifying Information, at 4-4 and 4-5

²³ See, e.g., Paul Ohm, Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization, 57 UCLA L. Rev. 1701, 1735-41 (2010)

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を利用する試みがある²⁴。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。

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

4. 結びにかえて

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。

F. 健康危険情報

なし

²⁴ たとえば、PMDA 安全部調査分析課「電子保存された診療録等を用いた医薬品の安全性に関する調査報告書」（2009年3月）8頁。この研究は、既存の電子カルテ、レセプト、DPCデータのみを利用する観察研究で、IRBの承認を受け、掲示によってデータ使用を拒否する権利を保障している。また、抽出データを連結可能匿名化し、対応表を第三者に管理させて、研究者とPMDAのアクセスを制限している。

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））
分担研究報告書

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

研究分担者 清水佐知子

研究要旨

看護業務量の観測手法には、連続観測法とワークサンプリング法がある。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ので報告する。

A. 研究目的

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。

連続観測法はストップウォッチまたは時計を利用して、対象者のすべての行動を開始から終了まで連続して詳細に測定、記録する方法である。リアルタイムにストップウォッチで測定する方法以外に、ビデオテープにより録画された画面から時間をカウントする方法もある。業務内容の記録方法としては、実際に行っている業務をそのままフリーテキストで記入するものと、あらかじめ決められたカテゴリーに分類した上でその分類コードを記入する方法とがある。分類コードは研究目的に合わせて設定することが可能である。

一方、ワークサンプリング法は対象者をランダムな時間間隔で瞬間的に観測し、そのときに行っている活動を記録することで、連続観測法と同様の結果を得ようとするものである。サンプリングデータであるため、総観測回数に対する発生率で精度を算出し、妥当性を評価する必要がある。実際には、観測対象が不規則な動きをしているとすれば、等間隔で観測してもデータの偏りなどの問題は少ないと考えられ、スケジューリングの複雑さを回避するためからも、等間隔で観測が行われることが多い。各作業時間は「(観測期間) × (その作業を行っていた回数) / (総観測数)」で求められる。看護研究においては、観測時間間隔は5分、10分あるいは15分間隔のものが多い。

連続観測法は、詳細な情報を得ることが可能であるが、調査負担が大きい。一方で、ワークサンプリング法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懸念される。しかし、これまで看護業務における連続観察法によ

る調査記録に基づく業務量分析と、ワークサンプリング手法による業務量推計の関連について詳細な議論がなされてこなかった。特に看護業務のワークサンプリング法の観測間隔と業務量推計の精度に関する基礎資料は存在しない。

そこで本研究は既存のタイムスタディデータをもとに、観測間隔の違いから生じる誤差の大きさを明らかにする。またその原因を明らかにすることで、看護領域におけるタイムスタディの特性を明らかにし、ワークサンプリング法によるより確度の高い調査を行うための提案を行うこと目的とする。

B. 研究方法

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。

（倫理面への配慮）

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

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。一方で個々人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。

D. 考察

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分に分割されることによるものと考えられる。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。

E. 結論

サンプルサイズを大きくして合計のデータとして分析する方法，観測間隔ごとにとの業務を長時間行っていたか質問し記録する方法，業務分類を見直しサンプルサイズの大きな研究によって各業務の平均時間を正確に算出して業務時間を予測する方法を組み合わせてることによって，より確度の高いワークサンプリング法を実施することができる可能性がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- [1] Sachiko Shimizu, Rie Tomizawa, M aya Iwasa, Satoko Kasahara, Tama mi Suzuki, Fumiko Wako, Ichiroh Kanaya, Kazuo Kawasaki, Atsue Is hii, Kenji Yamada and Yuko Ohno (2011). Nursing business modelin g with UML, Modern Approaches To Quality Control, Ahmed Badr Eld in (Ed.)
 - [2] 清水佐知子, 大野ゆう子, 岩佐真也, 尾島裕子, 林劍煌, 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] 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
- [2] 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.
- [3] 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
- [4] 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.
- [5] 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.

F. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
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	(監修)井部俊子, 中西睦子	看護管理学習テキスト第2版第5巻「看護情報管理論」	日本看護協会出版会	東京	2011	127-138
Sachiko Shimizu, Rie Tomizawa, Maya Iwasa, Satoko Kasahara, Tamami Suzuki, Fumiko Wako, Ichiroh Kanaya, Kazuo Kawasaki, Atsue Ishii, Kenji Yamada and Yuko Ohno	Nursing business modeling with UML	Ahmed Badr Eldin	Modern Approaches To Quality Control	INTECH	On line	2011	405-414

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
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
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
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
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
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

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
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
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
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
<u>Akiyama M</u> , 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	ISBN: 978-1-4577-0738-4	pp979-984	2011
Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I, <u>Akiyama M</u> .	Detection of Precarious Situations in Medical Care with Mining Track record of Dosing	International Association for Management of Technology (IAMOT 2011) Proceedings	1569376357		2011
Sakata I, Mori J, Shibata N, <u>Akiyama M</u> , Sawatani Y, Kajikawa Y	Information Science Linkage of Service Innovation	International Association for Management of Technology (IAMOT 2011) Proceedings	1569367972		2011
Sakata I, Sasaki H, <u>Akiyama M</u> , 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

Kawahara N, Sugimura H, Nakagawara A, Masui T, Miyake J, <u>Akiyama M</u> , Ibrahim A. Wahid, Xishan Hao and Akaza H	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
Fujita K, <u>Akiyama M</u> , 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
<u>Akiyama M</u>	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
大西昭郎・佐藤智晶	医療機器に関わる規制の方向性について	医薬品医療機器レギュラト リサイエンス	42巻12号	1053-1057	2011
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	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	2011

看護管理学習テキスト

第2版

看護情報管理論

井部俊子 中西睦子 | 監修 |

上泉和子 太田勝正 | 編集 |

第5巻

日常的に扱う情報のとらえ方、倫理的な取り扱い方から、
「看護必要度」や電子カルテの情報のマネジメントへの活用、
管理システムの構築・体制づくりまでがわかります。

日本看護協会出版会

2011年
シリーズ初の
大改訂!

(1) キャリア開発ラダーに基づく人材育成	103
(2) 個人情報管理の実際	105
論点3：看護管理のための情報提供システム	111
A 情報提供のシステム化	坂本 すが 111
(1) システム化の進め方	111
(2) 看護管理情報と看護管理情報提供システム	112
B 看護業務量把握と人員配置のマネジメント	116
(1) 看護業務量によるマネジメント	116
(2) 業務量マネジメントの実例	117
(3) 業務量と人員配置	118
(4) 看護職員の勤務表作成	118
(5) 人員配置マネジメントとこれからの人材育成	119
C ケアニーズに応じた管理のためのシステムづくり	井手尾千代美 120
(1) 看護必要度を用いた管理	120
(2) 病床管理	122
D これからの看護管理情報提供システム	坂本 すが 125
論点4：看護サービス変革のための情報活用とマネジメント	127
A 医療事故を防ぐための情報技術	秋山 昌範 127
(1) 看護サービス変革の背景	127
(2) アメリカの医療事故防止対策の状況	127
(3) わが国の状況：医療事故防止と医療安全推進	128
(4) 情報システムと業務フロー	130
(5) POASとは	132
(6) POASによるリアルタイムの記録	135
(7) 線から面の医療事故解析へ	136
(8) 患者本位の医療改革へ	138
B 日本医療機能評価機構の認定活動と情報活用	上泉 和子 139
C 電子カルテのデータに基づいたQI(質指標)の活用	佐藤エキ子 140
(1) 電子カルテについて	140
(2) 電子カルテのデータに基づいたQIの活用	142
論点5：病院・看護の管理システム構築・運営と情報活用	柏木 公一 149
A 病院医療情報システム化の基本概念	150
(1) オーダリングシステムとペーパーレス電子カルテ	150
(2) 電子化の要件	151
(3) 電子化によってもたらされる成果	152
(4) 電子化によって生じる課題	154
B 情報システム導入の実際	156
(1) 電子カルテの選択	156
(2) 電子カルテの導入計画	160
C 電子カルテに蓄積されたデータの活用	164

論点4：看護サービス変革のための情報活用とマネジメント

A 医療事故を防ぐための情報技術

(1) 看護サービス変革の背景

今日の社会では工業化、情報化が進み、遺伝子工学や医療技術の高度化により社会も変化してきた。特に、環境権、知る権利、プライバシーの権利などの新しい人権が登場した。また、個人の生き方や生活の仕方について自由で自律的な決定を尊重すべきであるという自己決定権も提唱されている。そこで、医療の高度化、専門分化が進む中で、質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。

同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。患者に信頼されるためには、危険性も含めた十分なインフォームド・コンセントや診療情報提供が大切であることは当然であるが、病院情報システムの導入・更新時に、情報システムによる医療過誤対策を考慮することも重要と考えられる。

1999(平成11)年度の厚生科学研究班(主任研究者：川村治子)医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究⁹⁾によると、収集総数1万1148事例を、看護業務を「患者の療養上の世話」と「医師の診療の補助業務」に大別した場合、前者は患者側要因の関与も大きいが、後者のエラーはほとんどが医療提供者側の要因によって発生していた。療養上の世話業務に関連する事例が全体の約3割で、その半分が転倒・転落事例であった。一方、医師の診療の補助業務に関連する事例は全体の6割であった。うち内服と注射(点滴・IVHを含む)の与薬関連事例が合わせてその3/4を占めていた。特に、注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。

(2) アメリカの医療事故防止対策の状況

a) アメリカの医学研究所の報告：リスクマネジメントからセイフティ・マネジメントへ

一方、同年11月にアメリカ医学会(IOM*)は、『To err is human』という

* Institute of Medicine

センセーショナルなタイトルの報告書を出版した。「人間は本来あやまちを犯すものである」というタイトルもさることながら、これまでにない新しい考え方を提案した内容であったことから、報告書は当時のクリントン大統領をはじめとする各界に衝撃を与えた。

従来、医療の質や医療事故は個人の責任と考えられており、安全工学の発展によりシステムやインタラクションにも目が向けられたとはいえ、あくまで責任の範囲は医療施設やグループに限定して考えられてきた。この報告書で注目すべき点は、医療の質を安全性、根拠に基づく医療、顧客満足、の3段階に分け、安全性に関しては政府による規制や統制が重要であるとしたことである。さらに注目すべき点として、従来は医療訴訟を防ぐという観点からリスクマネジメントの概念が中心であったのに対して、航空業界をはじめとする他産業を参考に、医療サービスのセイフティ・マネジメントに主眼をおいたことである。特に航空業界のようなハイリスクの組織 HRO (High Risk Organization) では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守している。そこでは「常にリスクがある」ことを意識しており、どこにリスクがあるのか、どんな手段で回避するかなどを常に考えている。そのためのトレーニングやチームワークの必要性なども指摘されている。さらに、情報システムによる対策を講じている機関もある。

b) 情報システムによる改革

全米を代表する医療機能評価機構であるジョイント・コミッション(The Joint Commission ; JC)*は、毎年センチネル・イベントの統計情報を発表しているが、年々増加傾向にあった総件数は2010年には減少傾向に転じた¹⁰⁾。しかし、患者の自殺、患側の誤り、術中・術後合併症、転倒などと並び医薬品投与にかかわるミスは、上位を占めている。BostonにあるBrigham & Women's Hospital (BWH)では、情報システムを活用し、1993年に導入以来、2年で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少した¹¹⁾。そして、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと報告されている。その後、バーコードなどを用いて患者確認を行うシステムを導入している病院は増加し、今では患者安全に必須のシステムとなっている。

* 2007年, JCAHO (The Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations) より組織改編, 名称変更

** 2001(平成13)年1月より厚生労働省。

*** 医療安全の推進についてはテキスト3巻4章を参照。

(3) わが国の状況：医療事故防止と医療安全推進

厚生省(当時：現厚生労働省**)は、2000(平成12)年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進***方策に関する検討議題を提示した。これを受

けて医療審議会は、医療事故予防対策を巡る本格的な議論を始めた。その内容は、

- ①インシデント事例の収集・分析システムの確立
 - ・医療現場からの自主的なインシデント情報の収集とデータベース(共有)化
 - ・収集された情報の分析、マニュアルなど効果的な対策立案および効果の評価
- ②医療機関内の安全確保のための院内情報システム化
- ③医療安全確保のための調査研究の推進
- ④医療現場における医療安全担当者などの人材養成
- ⑤医療安全性に関する教育・研修の強化
- ⑥医療現場における安全性の確保
- ⑦事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進

であった。

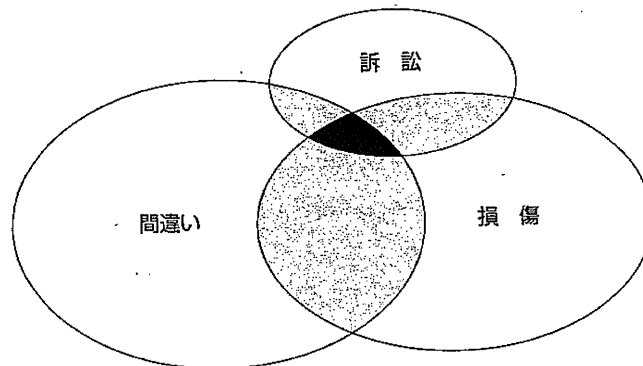
医療現場の中でも、看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで、医療サービスの最終的な提供者であることが多いことから、医療システム上の問題を反映しやすい。

前述した医療の「リスクマネジメントシステム構築に関する研究」は、アメリカでのさまざまな提案を参考に同年3月にまとめられたものだが、同研究班報告によると、医療過誤対策の中心は、「与薬業務」におくべきとされており、注射や服薬時における誤薬投与対策が最も重要と考えられる。

また、報告書の指摘によると、医療事故の予防は間違い、損傷、訴訟の概念に分けられており、3つの概念それぞれが部分的に重なり合う状態で存在している(図3-8)。このように医療事故の予防をとらえたうえで、報告書では次のような3つの方法論が展開されている。

- ①間違いに起因しない損傷は、いわば治療に伴う必然的な副作用や合併症であり、これについては治療法の改善や技術評価の実施によって、危険な技術や薬剤が医療現場に出回らないようにすることが重要である。
- ②訴訟については、リスクマネジメントの概念から予防していくことが必要である。
- ③間違いを予防するためには、技術評価やリスクマネジメントとは別の考え方が必要であり、セイフティ・マネジメントという概念を確立しなければならない。

そこで、医療過誤の対策として、2001(平成13)年4月には厚生労働省内に医療安全推進室(医政局総務課)と安全使用推進室(医薬食品局安全対策課)が設



●図3-8 医療事故の概念

置され、医療安全対策会議を設置し、医療安全推進総合対策がまとめられた。たとえば、医療機関における医療安全活動の推進として、02(平成14)年度より医療機関での医療安全管理体制に対し診療報酬上の減算対象とされ、医療安全体制の整備が不可欠のこととされた(医療安全管理体制未整備減算：10点/日)。

また、患者安全に資する情報の収集・分析体制の構築として、01(平成13)年10月より、医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集事業)が開始された。これにより、各医療機関で発生したヒヤリ・ハット事例に共通する要因や改善策が幅広く収集・共有されるとともに、個々の要因の重要性や傾向把握がなされ、医療安全対策状況が他の医療機関関係者や国民に対しても情報提供されることとなった。医療機関の第三者評価機関である日本医療機能評価機構(JCQHC*)の審査において実施されているが、参加は任意であり、04(平成16)年4月からは全医療機関を対象に広げ、10月からは医療事故に関する情報収集事業も開始された。

* Japan Council
for Quality Health
Care

一方、同機構の審査においては、医療安全管理体制が重要な評価項目の1つとされた。これにより個別医療機関の取り組み姿勢や活動実績は客観的に評価されている。同機構が得たさまざまな情報が医療事故防止に活用されるための取り組みも進められている**。

** 医療事故・ヒヤリ・ハット事例の分析とその結果の活かし方の詳細は、テキスト3巻4章論点3参照。

近年では、国際的にヒヤリ・ハット報告(インシデント報告)の電子化が進んでおり、世界保健機関(WHO)でも推進している。

(4) 情報システムと業務フロー

医療のプロセスを考えた場合、与薬業務はすべての医療機関に共通した業務であり、特に注射業務は医師の指示から実施まで複数の人間が関与し、薬剤・