

## 6. Future outlook

In this study, the structure of the work of transporting patients was visualized. The study suggests that the work of transporting patients has great differences in the objects, the process, and time efficiency depending on the conditions of the patients, type of exam, and occurrence of the work. Also, because many work occurrences were irregular and required quick responses, we learned that nurses must make adjustments with other tasks while at the same time accomplishing the task of transporting patients.

This study showed the usefulness of time and motion study for clarifying not only work load but also work structure and work processes. In the future, we seek to confirm the applicability of this study by conducting similar studies based on other jobs and records of jobs in several other facilities.

## 7. Acknowledgment

We wish to express our sincere gratitude to all the nurses, nursing assistants, and medical clerks who cooperated with us in this study. We also received assistance from research seminar students of the Osaka University Graduate School of Medicine, Division of Health Sciences. They conducted the time and motion study measurements. Once again, our deep gratitude to all involved.

## 8. References

- Eriksson , H.E., Penker, M. (2000). *Business modeling with UML*. Wiley, New Jersey, 9780471295518.
- Finkler, S.A., Knickman, J.R., Hendrickson, G. et al.(1993). A Comparison of work-sampling and time and motion techniques for studies in health services research. *Health Service Research*, Vol.28, No.5, pp.577-597, 0017-9124.
- Hendrich, A., Chow, M.P., Skierczynski, B. A. et al.(2008). A 36-Hospital Time and Motion Study: How Do Medical-Surgical Nurses Spend Their Time? *The Permanente Journal*, Vol.12, No.3, pp.25-34, 1552-5767.
- Shiki, N., Ohno, Y., Fujii, A. et al.(2009).Time process study with UML a new method for process analysis. *Methods of informatics in Medicine*, Vol.48, No.6, pp.582-588, 0026-1270.
- Tang, Z., Weavind, L., Mazabob, J. et al.(2007).Workflow in intensive care unit remote monitoring: a time and motion study. *Critical Care Medicine*, Vol.35, No.9, pp.2057-2063, 0090-3493.
- Van de Werf, E., Lievens, Y., Verstraete, J. et al.(2009).Time and motion study of radiotherapy deliverly: economic burden of increased quality assurance and IMRT. *Radiotherapy and Oncology* ,Vol.93, pp.137-140, 0167-8140 .
- Were, M.C., Sutherland, J.M., Bwana, M. et al.(2008).Patterns of care in two HIV continuity Clinics in Uganda, Africa:a time motion study. *AIDS care*, Vol.20, No.6, pp.677-682, 0954-0121.
- Yen, K., Shane, E.L., Pawar, S.S. et al.(2009).Time motion study in a pediatric emergency Department before and after computer physician order entry. *Annals of emergency medicine*, Vol.53, No.4, pp.462-468, 0196-0644.

Yokouchi, M., Ohno, Y., Kasahara, S. et al.(2005). Development of Medical Task Classification for Job Scheduling. *Medical and Biological engineering*, Vol.43, No.4, pp.762-768, 1347-443X.

# 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

秋山 昌範<sup>1)</sup> 金安 双葉<sup>1)</sup> 小塩 篤史<sup>2)</sup>

東京大学政策ビジョン研究センター<sup>1)</sup> 日本医科大学医療管理学<sup>2)</sup>

## New management accounting with medical informatics system and optimization of healthcare

AKIYAMA Masanori<sup>1)</sup> KANEYASU FUTABA<sup>1)</sup> KOSHIO ATSUSHI<sup>2)</sup>

Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo<sup>1)</sup> Nippon Medical School<sup>2)</sup>

The purpose of this study is to calculate an accurate cost by Activity Based Costing (ABC) based on the data of the medical informatics system, and to show the management technique for connecting with the optimum distribution of the medical resource. The grasp of an accurate cost of the medical practice is important for both the healthcare policy decision and the hospital decision. The ABC is a technique for allocating cost according to the amount of the activity, and cost accounting near sense of activity on the site can be done. We had input those data in the source, and we can show that an accurate activity-based costing becomes possible with a medical informatics system that catches all activities. In the study, we show that the medical service is the flow of "Finance", "Resource", "Activity", and "Service", and the activity-based costing is as a tool of the optimization of the medical care process. We take up the Point of Act System as a medical informatics system to understand these information accurately, and an actual hospital was analyzed as a field based on the data collected with the information system automatically. It was clarified that accurate cost accounting was able not only to become optimized of the hospital management important, especially the tool of a personnel evaluation and the performance evaluation but also to offer the evidence of the medical treatment fee revision. Moreover, the model construction and the advantage of the ABC in the medical care were verified through the analysis of "Cost", "Resource", and "Activity" while referring to the cost accounting case with a domestic and foreign medical informatics system. After the system frame concerning the ID management of the data catching technology and the person and the thing to achieve it at the same time had been verified, the experimental study by the field was tried. We will verify that the advantage of the activity-based costing in the medical treatment is presented, and the medical informatics system makes the calculation possible automatically in the future. It is expected to become a model case with the second use for the treatment information because the examination and the institutional design concerning the technology and the method for analyzing for these second use are matched and discussed.

Keywords: Activity Based Costing, Privacy, Hospital Information System, Management

### 1. はじめに

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。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。

### 2. 方法

#### 2.1 概要

医療サービスは図1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。

—財務・収入分析

現在の医療における費用の構造を明らかにするために、DPC、レセプトデータの解析を行う。

—資源分析

人的資源に関しては、これまでの研究を参考に、医療

情報システムのデータから物流データの検証を行い、物流データ解析手法を検討する。

—活動分析

PDAにおいて入力される看護のデータならびに注射のデータから、活動データの分析を行う。

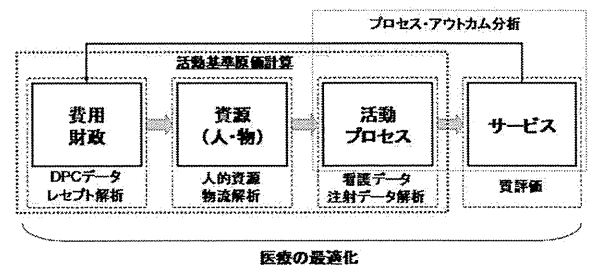


図1 医療サービスのプロセス

#### 2.2 医療情報システムによる原価計算に関する研究

—医療情報システムを用いた原価計算の事例

医療情報システムを用いた原価計算の事例を検討し、課題を抽出する。

—医療情報システムによるデータ捕捉に関する検討  
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。また、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。

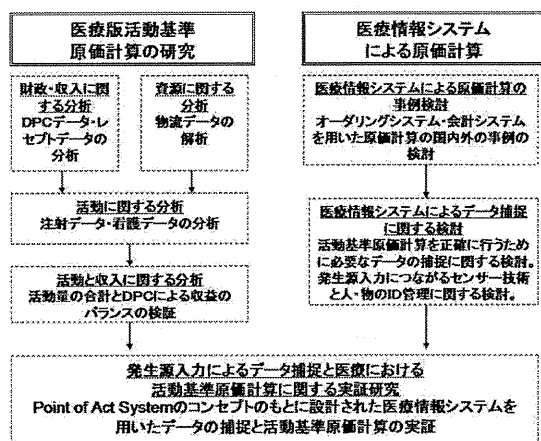


図2 活動基準原価計算の医療応用

## 2.3 医療情報システムを用いた原価計算の先行事例の検証

医療情報システムを用いた原価計算の先行事例を検証するため、Pubmed, Google Scholarなどの学術論文検索システムを用いて、病院における管理会計の現状並びに医療情報システムを利活用した原価計算に関して、検索を行った。また、米・英の医療情報学会のホームページ、AHRQ、NHS等の公的なホームページ等から、現状調査を行った。考察部分では、分担研究者の過去の研究成果を引用しているが、ここでは正確な原価計算の基礎となる活動量データの解析が行われている。本解析の結果は、国立国際医療研究センターの情報システムから収集したものである。

## 3. 結果

### 3.1 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。

## 3.2 医療情報システムを用いた原価計算の先行事例の検証

### ーアメリカの現状

アメリカは、原価計算・管理会計そのものの先進国であり、医療分野においても原価計算の先進国である。多くの原価計算における新手法（活動基準原価計算・直接賦課方式・Time Driven Activity-Based Costingなど）がアメリカにおいて開発・実施されている。アメリカにおいては医療における原価計算も進展しており、先進的な原価計算の医療応用はアメリカを中心に行われている。原価計算の応用が進んでいる理由としては、医療制度としては市場メカニズムを活用している点、保険者の権限が強く、実施医療行為の管理が出来る点、病院間での競争が存在し、原価を下げる圧力がある点、疾病分類ごとの定額支払いが主であり、原価下げのインセンティブがある点などがあげられる。特に網羅的な原価計算を実施しているのが、Center for Medicare and Medicaid Serviceで、全国のメディケア・メディケイド対応病院で原価計算に関する情報を収集している。

特に、American Recovery and Reinvestment Act (ARRA)制定後、アメリカで医療情報の2次的利活用が進展している。特に焦点を当てられているのが、比較有効性試験(Comparative Effectiveness Research)で、約1000億円を本試験へのインセンティブ付け・実施費用に利用している。ここでは主に、治療方法・医療技術等の有効性の検証を行い、選択・意志決定の新たなエビデンス構築を目指している。このプロジェクトにおいては、データ収集に多額のコストがかかるため、電子カルテデータを2次的に利用して、比較有効性試験のためのデータを得ることとしている。比較有効性の検証においては、費用の計測も当然含まれており、原価計算に近い検証も合わせて実施されると考えられる。本プロジェクトを通じて、電子カルテの生データを用いたアウトカム評価や費用把握手法が進展すると考えられる。さらに、比較有効性調査の枠組み内では人的資源の育成もあげられており、医療分野での原価計算人材の育成効果も期待できる。

### ーイギリスの現状

イギリスはNational Health Serviceが伝統的に原価計算を実践してきている。特に医療制度改革以降、透明性・説明責任が重要視されており、国営医療サービスであるNational Health Serviceも原価構造の把握・公開が課題となってきている。その一環として、Patient Level Information and Costing System (PLICS)患者レベル費用情報システムが導入された。PLICSでは、①提供された全サービスの費用を計測、②出来る限り費用計測を直接計測する、③原価計算の測定プロセスの透明化、④活動基準原価計算の活用が行われている。NHSでは、家庭医へのPay for Performanceが導入されたため、こういった費用情報がますます重要になっている。

PLICSでは、臨床データから患者毎のコストドライバーを計測し、患者に直接利用した費用の直接賦課と活動基準原価計算の手法によって設定されたコストドライバーに基づいて間接費用を賦課している。

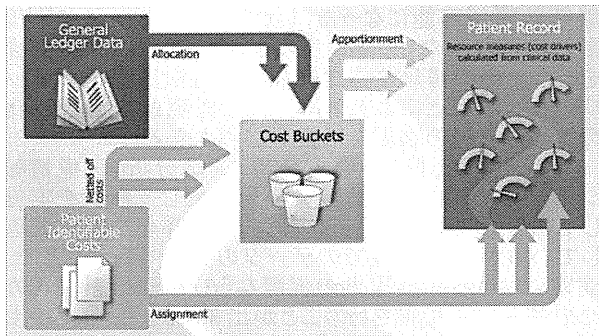


図3 イギリスのNational Health ServiceにおけるPatient Level Information and Costing System(PLICS)

その他の国際的な潮流としては、ドイツで実施されているプロセス原価計算論、オーストラリアのMicro Costingがあげられる。ドイツでは、精緻な原価計算を制度化し、保険者の価格決定・交渉に利用されている。オーストラリアはまだ実験段階であるが、すべての費用を直接計測するMicro Costingの制度化に向けて、実証実験を行っている。

また、病院ベースではなく、研究ベースで行われているものとしては、アメリカが中心である。研究ベースの原価計算は最も精緻な原価計算を行っているが、データ収集の限界から、診療科を限定する、ICUや検査だけを行うなどの手法が取られている。

### 3.3 匿名化をめぐる法的検討

#### 3.3.1 米国における処方せんを利用した薬剤給付管理の現状

本研究で扱う問題は、アメリカにおける医療分野のプライバシー保護である。より具体的にいえば、処方せんを利用した薬剤給付管理に関する匿名化のあり方である。

アメリカでは、処方せんを利用した薬剤給付管理が進んでいる。薬剤給付管理とは、誤解を避けずにごく簡単に言えば、個人識別情報を除去した後の処方せんをデータ・マイニングして、その情報に基づいて医師に最善の薬剤処方促すための重要な業務である。医師と患者はもちろんのこと、製薬会社にとっても薬剤給付管理は欠かせない。製薬会社は、データ・マイニングの結果に基づいて、医師に効果的な販売促進活動ができるからである。

ところが、アメリカでは不十分な匿名化を施されただけで処方せんが売買されているという。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たというのである。ニューヨーク・タイムズの報道によれば、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るという。

先の報道は、国民が納得する形で医療情報を利活用するにあたって、適切な匿名化が極めて重要であることを教えてくれる。処方せんやレセプトなどの解析によって、われわれは様々な有用な情報を入手すること

ができ、今後の医療実務の改善はもちろんのこと、医療制度改革のための客観的データにも利用することが可能である。しかしながら、匿名化が適切に行われないままに利活用が進むと、患者のプライバシーが侵害されてしまう。たとえば、秘密にしておきたい病名が他人に知られてしまい、その情報に基づいて新薬のサンプルが勝手に送りつけられてくるわけである。

このように、アメリカでは医療分野のプライバシー保護をめぐる議論が巻き起こっているが、以下では薬剤給付管理に関する匿名化を検討して、わが国での医療情報の利活用にとって重要な課題を発見する。

#### 3.3.2 薬剤給付管理に関する規制と違憲訴訟

##### (1) 薬剤給付管理に関する規制

アメリカは連邦制度を採用する国家で、「法」といっても州法と連邦法の2つがある。そして、州と連邦には患者の診療情報等が不正に利用されないように一連の規制があるが、いくつかの州では個人識別データを含む処方せんについて、商業目的の譲渡と使用を禁ずる立法が行われている。要するに、いくつかの州は、商業目的で処方せんを譲渡または使用する場合には、原則として処方せんの個人識別データの除去(いわゆる匿名化)を義務づけている。もっとも、あとで説明するように、州の法律については患者のプライバシーを保護するという目的に照らして過度広範な規制であるという理由から、合衆国憲法に違反する旨の反論が提起されている。

他方、連邦法である『米国再生・再投資法』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。具体的に言えば、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。

極めて重要な点であるが、米国再生・再投資法による規制は、少なくとも次の3点で、従来の連邦法上の規制とは一線を画するものである。第1に、米国再生・再投資法の規制対象者には、従来対象外であった医療機関以外の州際通商(interstate commerce)に従事する組織と個人まで含まれている。第2に、米国再生・再投資法では、州の司法長官による取り締まりが認められ、違反時の課徴金は原則として違反行為1つにつき100ドル、違反の程度によっては最大150万ドルとされた。さらに、米国再生・再投資法では、連邦保健省に支払われた課徴金の分配によって、被害を受けた者の救済まで図られるようになった。このように、薬剤給付管理については、州法と連邦法の両方で処方せん診療情報等の売買に関する一連の規制が行われているのである。

##### (2) 薬剤給付管理規制に関する訴訟

上記一連の規制のもとで争われたのが、先に言及した州の法律の合憲性である。州の法律の合憲性は、州憲法と合衆国憲法で問題となるが、ここでは後者のみを扱う。

薬剤給付管理業務に従事する原告らは、州の法律が合衆国憲法に違反するとして、法律の執行差し止めを

請求した。合衆国憲法の第1修正によれば、言論・表現の自由が保障されている。原告らは、州の法律によって薬剤給付管理業者、製薬会社、そして医師との間の情報の流通(言論・表現)が不当に妨げられ、それは余計な医療費を払わされる患者にとっても国民にとっても不利益である、と主張した。

州の法律の合憲性をめぐる訴訟の核心は、州の法律が目的を達成するための手段として合理的なものか、という点にある。原告らは、州の法律が患者のプライバシーを保護するという目的に照らして過度広範な規制である、と主張している。文面上明らかであるが、州の法律では、個人識別情報を除去された処方せん、いわゆる匿名化された後に処方せんを譲渡や使用することまで規制されているわけではない。しかしながら、少なくとも適法に匿名化されていることを証明する手段がないとすれば、州の法律は、あらゆる処方せんの解析、譲渡、そして利用に影響を及ぼすことになる。それは、製薬会社の販売促進活動を妨げるおそれがあるだけでなく、医師にとっても医薬品の適正な使用についてのフィードバックを受けられなくなる可能性があり、結局のところ患者に不利益をもたらす事態も十分に予想できる。関係者の言論・表現を不当に侵害する州の法律によって、良好な医療が妨げられる、というわけである。

他方、患者を支援する団体は、州の法律で規制されない場合には処方せんの売買によってプライバシーが侵害される、と主張している。プライバシーの侵害を裏付けるものとして挙げられているのは、そもそも匿名化が極めて難しいという現実である。例えば、個人識別情報に代わる対応コードを利用し、対応コードへのアクセスを適切に管理制限していても、公開されている出生記録を組み合わせれば、ある処方せんは個人識別性を帯びるといえる。また、特別の属性を持った個人や著名人の個人識別性を除去することは難しいと指摘されている。さらには、匿名化技術と競うように個人再特定のための技術は格段に進歩していて、公開されている個人情報を利用すれば効果的に個人を再特定することができるのではないかと、という懸念が生じている。匿名化された処方せんが適切に使用されていることを確認できないとすれば、実際に処方せんの不正利用が報道されている以上、患者が自らのプライバシーについて懸念を抱くのも無理はない。

上記訴訟は、現在合衆国最高裁で口頭弁論が開かれ、判決が待たれているところである。この判決の影響は予想できないが、今後の匿名化のあり方をめぐる議論を左右することは間違いない。

#### 4. 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。

われわれは、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ている。財務収入分析に関しては、昨年すでに報告しているが、PC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る。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ている。

結果で上述したように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組まれている。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むと、普及が一気に進む可能性があるが、原価情報の取り扱い、分析方法に関しても十分な注意が必要である。まず、原価情報の病院間比較に関して考えると、病院間比較は、病院のパフォーマンス測定や経営改善に非常に有益な情報を与える可能性がある。しかし、一方で取り扱っている患者の質や重症度は病院毎で異なっている可能性があるため、適切にリスク調整が不可欠である。例えば、カナダではCanadian Institute for Health Information (CIHI) Discharge Abstract Database (DAD)という組織が作られており、病院間比較のためのリスク調整情報を提供している。NHSでもリスク調整の情報を提供しており、日本でもどのような組織や研究機関が必要であると考えられる。

また、原価計算の測定手法であるが、活動基準原価計算における計算の困難さから、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。図4に示すように、国立国際医療研究センターのデータを用いた分析によると、これらの指標は必ずしも活動量を正確に反映していない。

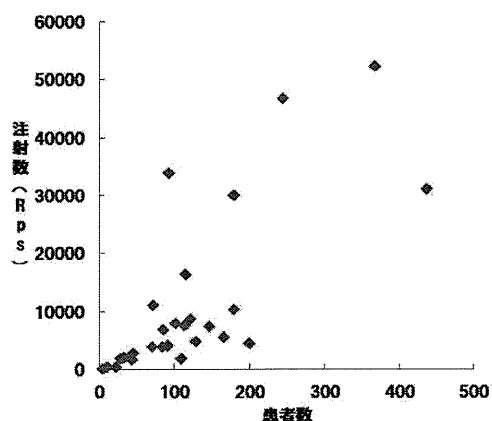


図4 国立国際医療研究センターにおける患者数と注射行為数の関係

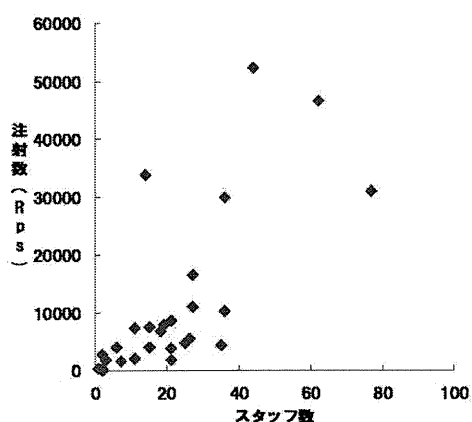


図5 国立国際医療研究センターにおける注射行為とスタッフ数の関係

便宜的な手法の開発も必要であるが、やはり正確な手法を用いた妥当性の検証を続ける必要がある。これに関して、清水らが資源分析を行っているその研究では、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、①看護支援システムのデータ解析を通じた医療行為実施の実態把握とUnified Modeling Language(UML)による看護業務のモデル化を試みた。①看護支援システムのデータを用いた医療行為の実態把握は、Point of Act Systemに基づいた医療情報システムにより収集されたデータを用いて、病棟でおこなわれている注射・点滴や処置・観察などの看護業務の定量化に成功した。②UMLによる看護業務のモデル化を通じて、標準的な原価を定めるためのモデル化を実施した。本研究では実際の観測データに基づく患者移送業務構成要素の因果関係を構造的に示した。タスク間の関係は必ずしもフローチャートで示されるような単一の順序関係を有するわけではないことが示された。患者移送業務のタスクは、呼出、片づけ、記録以外は明確な順序関係を有さない可能性が

示唆された。したがって、時間的軸を意識したフローチャート以外のモデリング方法が求められる。その研究では、タイムスタディ調査による業務記録を行ったため、業務の開始と終了は研究者の調査定義による観測バイアスがある。即ち、呼出しを開始と定義し、記録を終了と定義したことによる影響である。また、実際には発生しているが調査設計上観測できていない事象も存在することが示唆される。物的資源に関しては、国際医療研究センターの物流データの解析を行い、ネットワーク分析や統計解析を通じた類似度の高い物品や廃棄される傾向の高い薬品などの特定を行っている。

医療情報システムを用いた原価計算の事例に関しては、文献レビューを中心に、アメリカ・イギリス・ドイツなどの事例収集を行った。特に、イギリスのNHSで実施されている原価計算と患者への還元を行うシステムに注目し、その方法論を検討した。事例収集に関しては、日本国内での先進的な取り組みが少なく、海外事例が中心となったが、次年度以降は引き続き日本国内の事例の探索に尽力する。

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、筆者自身を含めて一般国民には不明な点が多いのである。

匿名化と一口にいっても、個人が特定されるリスクは、データの利用目的、データを利用する者、データの利用方法によっても異なるため、誰によって匿名化されたデータを、誰が何のためにどのように利用する場合の個人識別可能性なのかが問題になる。

このように、匿名化といっても医療情報の利用目的、利用主体(医療機関内部のみの利用、複数の医療機関、その他の機関または個人)、利用の方法(1度きりの利用、複数回の利用、外部保存の有無、第三者提供の有無)などに照らして講ずるべき措置が異なる。もし、コンテキストごとに匿名化の方法、または、匿名化されていることを確認するための手続きがより具体化されれば、個人情報を保護しながらデータを利活用する可能性が開かれる。

また、匿名化だけに頼るのではなく、コンテキストによっては匿名化と患者本人の同意を組み合わせる方法や、統計学に基づいて個人識別される可能性が極めて低いことを確認する、という方法も検討に値する。同意については、患者が将来の利活用について事前に同意する可能性と、利用目的を変更した場合の事後な同意取得ルールが極めて重要になる。このように、匿名化と患者本人の同意を組み合わせる利用する場合には、患者の同意を促すために一部の

個人情報だけを特別に隠したい旨の希望に応えるような、より柔軟なルールが必要になるだろう。

合衆国最高裁の判決とその後の議論を参考にして、わが国でも医療情報の利活用のために、より優れた匿名化のあり方について考えてゆくことが期待される。

## 5. おわりに

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、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、分析を行う。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。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。日本においても、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るが、適切な情報活用のためには、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。本研究と通じて、手法の精緻化に取り組む必要がある。

## 参考文献

- [1] Huckvale C, Car J, Akiyama M., et al. Information technology for patient safety. *Qual Saf Health Care (BMJ)* 2010; 19: i25-i33.
- [2] Newton R, Mytton O, Akiyama M., et al. Making existing technology safer in healthcare. *Qual Saf Health Care (BMJ)* 2010; 19: i15-i24.
- [3] Akiyama M, Koshio A, Kaihotsu N (Ed. Takeda H). Analysis on data captured by the barcode medication administration system with PDA for reducing medical error at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. *E-Health 2010, IFIP AICT 335, 2010; pp.122-129.*
- [4] Koshio A, Akiyama M (Ed. Takeda H). Capturing and analyzing injection processes with point of act system for improving quality and productivity of health service administration. *E-Health 2010, IFIP AICT 335, 2010; pp.114-121.*
- [5] Akiyama M. Visualizing and analyzing processes of medical acts with ICT. *CJK Medical Informatics 2010:17-18.*
- [6] Akiyama M, Koshio A, Kaihotsu N. Analysis of data captured by barcode medication administration system using a PDA; aiming at reducing medication errors at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. *Stud Health Technol Inform. 2010; 160(Pt 1):774-8.*
- [7] 秋山昌範, 中安一幸, 佐藤智晶, 佐藤慶浩. 医療情報に求められるフォレンジック. *医療情報学 2010; 30(Suppl.) 38-41.*
- [8] 秋山昌範, 森川富昭, 清水佐知子, 小塩篤史, 長谷川友紀. 保健医療の最適化と医療情報学の役割. *医療情報学 2010; 30(Suppl.) 212-213.*
- [9] 小塩篤史, 秋山昌範, 中村章一郎. 診療行為実施時点において入力されたデータを用いた看護業務分析. *医療情報学 2010; 30(Suppl.) 1082-1085.*
- [10] 清水佐知子, 大野ゆう子, 尾島裕子, 坂田奈津美, 森本明子, 中村昌平, 金谷一朗, 山田憲嗣, 岡田志麻, 牧川方昭, 石井豊恵, 笠原聡子, 平河勝美, 田中あつ子, 本杉ふじえ, 岡田千鶴. オブジェクト指向業務モデリングによる患者移送関連看護業務の検討. *ITヘルスケア雑誌, 2010; 5(1), 94-106.*
- [11] Shimizu. S., Ohno, Y., Noda, H., Nakamura, S., Kanaya, I., Yamada, K., Ishii, A., Kasahara, S., Hirakawa, K., Nakagawa, R. and Matsumura, Y. (Ed. Takeda H). The Impact of Electronic Medical Records on the Work Process of Outpatient Care. *E-Health 2010, IFIP AICT 335, 2010; pp.230-231.*
- [12] 秋山昌範. 内の目・外の目; 情報革命が医療に与える影響とは?. *日歯医師会誌 2010; 63(8):796-797.*
- [13] 秋山昌範. 内の目・外の目; ITで信頼を維持・回復. *日歯医師会誌 2010; 63(9):924-925.*
- [14] 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 2011; 63(10):1048-1049.*



## 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

秋山 昌範<sup>1)</sup> 中安 一幸<sup>2)</sup> 鈴木 正朝<sup>3)</sup> 佐藤 慶浩<sup>4)</sup>

東京大学政策ビジョン研究センター<sup>1)</sup> 厚生労働省・東北大学<sup>2)</sup> 新潟大学法学部<sup>3)</sup>  
日本ヒューレット・パッカー(株)<sup>4)</sup>

## Social security and/or tax number system, Privacy protection act and Reuse of medical information

Akiyama Masanori<sup>1)</sup> Nakayasu Cazyuki<sup>2)</sup> Suzuki Masatomo<sup>3)</sup>  
Sato Yoshihiro<sup>4)</sup>

The University of Tokyo, Policy Alternatives Research Institute<sup>1)</sup>  
Ministry of Health, Labour and Welfare / Tohoku University<sup>2)</sup> Niigata University<sup>3)</sup>  
Hewlett-Packard Japan, Ltd.<sup>4)</sup>

The social security and/or the tax number system are designed in the central government now. Because the realm of healing contains sensitive information, the medical information protection bill as the special law is planned in the law that protects individual information. This case, we think about what should be of ID (The number: identifier) referring to the idea of the regulatory control based on the trend. Originally, the medical information comes to be preserved obligatorily by requesting various legislations after it is supplied for the diagnosis and treatment. The progress of today's information technology enabled those diagnosis and treatment information to be used in various shape. At first, there are various discussions about what should be because the clinical information that is collected for the diagnosis and treatment and accumulated is located to secondary use as for the profit use to the development of medical studies, the medical treatment administration, a drug development, and new management.

On the other hand, if an inconvenient situation such as emergency information accidents is caused, it is recollected that the relief of the damage is also difficult because the medical information contains very sensitive information. Moreover, it is expected that the rise and the medical treatment of the sense of entitlement concerning people's privacies hold the legal risk of the lawsuit. The phase from which it is requested more than the demand of present legislation to have a high evidential capacity if this recent social environment is considered is assumed. We should discuss about real use strategy of the forensics technology continuously in the future.

Keywords: Digital Forensic, Privacy protection, Social security number

### 1. デジタル・フォレンジックとは

フォレンジック(Forensic)とは、「法の」とか「法廷の」という意味を持つ形容詞であり、名詞で用いる場合はForensicsと複数形で扱い、ある事実を法廷で論理的に証明するのに必要な証拠性を確保するための技術や手順を言う場合が多い。医療分野において、Forensic Medicine(法医学)は、医学を用いて死因や死亡時刻などを推定し、その結果を捜査に活用するとともに、法廷で科学的証拠として利用するのに用いられる。

また、デジタル・フォレンジックは、クライアントPCやサーバ、携帯電話などで扱う情報の証拠性を確保するための技術や手順でもあり、NPO 法人デジタル・フォレンジック研究会ではこのデジタル・フォレンジックを「インジデント・レスポンスや法的紛争・訴訟に対し、電磁的記録の証拠保全及び調査・分析を行うとともに、電磁的記録の改ざん・毀損等についての分析・情報収集等を行う一連の科学的調査手法・技術を言う」と定義している。

従来は、警察などの捜査機関で用いられることが多かったが、新会社法の施行などによる内部統制の強化により、現在は企業や医療機関などでも用いられるようになり、組織におけるアカウントビリティ(説明責任)を問われるシーンが多くなっている。したがって企

業や医療機関などが訴訟に備え、自らの正当性を証明するためにデジタル・フォレンジックを利用する必要がある。

今後は、社会基盤としての保健医療分野においてデジタル・フォレンジックが、今後どのような形で関わり、具体的な要素が必要になるのかなどを考える必要がある。

### 2. 社会保障分野における電子化・情報化

年金や医療などの社会保障分野において、電子化・情報化が進展しつつある。そこで、個人情報保護が重要になってくるが、e-文書法や個人情報保護法など情報化そのものに直結しているような法制度と医師法や医療法といったIT化の波が訪れる以前から存在した規制について関係性の整理が必要である。IT化が進んできた現在、以前に作られた規範や規制はIT化の阻害因子という意見すら聞こえてきている。しかし規制で守られていたものがある以上、技術が進化したからといってないがしろにはできず、さらなる情報化を進めるにあたり、制度を緩めるなら技術側でそれを担保できるという安全性の検証も必要となってくる。そこで、デジタル・フォレンジックの考え方は大変重要なものになってくる。今回は、いわゆる「社会保障のためのカード」、マイカード等を例に取り、利便性の向上と個人のプライバシー、フォレンジックについて検討す

る。この種の社会保障カードでは、プラバシー保護の手段として、第一には個人情報を一元的に管理せず分散させておく、第二に情報の統合は原則として本人が行う、第三に本人が介在せずに情報が統合される場合は、サービス側で個人情報をどう扱ったか本人に見えるようにするなどが考えられているが、こういった信頼性の担保にはフォレンジック技術が不可欠である。医療情報は他分野の個人情報に比べて、暴露してからは被害者の救済が難しいことも多く、慎重な議論が必要であり、実現のために必要な準備は何か、十分な議論を行う必要がある。

### 3. 国際動向

医療情報の利活用をめぐることは、世界各国で試行錯誤が続けられているが、一定の方向性が見えつつある。すなわち、公衆衛生の向上を目的として、一定の条件のもとで医療情報の利用を認めるために、匿名化の方法やオーディット・ログの扱いなどについて議論が続けられている。そこでは、より適切な匿名化の方法を明らかにするだけでなく、技術水準の向上を踏まえて、医療情報がどのように使われ、開示されたのかを常時記録すること、そしえ不適切なり利用や開示については患者や国民に知らせることが目指されているのである。

米国では、匿名化の方法をより洗練させるために、新たな規制が計画されている。医療保険制度改革の関連法案である米国再生・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act, ARRA) のもと、2009年から医療安全、医師患者関係の向上、そして医療の効率化のための電子カルテの導入とクリニカルデータの利活用を支援する予算が盛り込まれたことは、われわれの記憶に新しい。そして、プライバシーを保護しつつ医療情報の利活用を行うための匿名化手法については、ガイドランスの改正が待たれている (see, e.g., US HHS, Workshop on the HIPAA Privacy Rule's De-Identification Standard, Mar. 10, 2010; Federation of American Societies for Experimental Biology, Comment on Modifications to the HIPAA Privacy, Security, and Enforcement Rules Under the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, Sep. 9, 2010)。また、オーディット・ログについては、連邦政府補助金を受けるための認証条件として、医療情報の利用状況を確認できるようなシステムの導入が基準とされたものの、どの水準のシステムが適切かという点については、結局のところ医療機関の判断に委ねられることになった (45 CFR Part 170)。これは、オーディット・ログに関連する技術水準の向上を想定してのことである。米国では、一定の規模以上の不適切な医療情報の利用や漏洩については、患者への通知と公表が義務づけられており (16 CFR 318)、このような規制は匿名化やオーディット・ログと並んで、医療情報の適切な利活用を担

保するために機能することになる。

他方、2011年度中にEC指令の改正が予定されている欧州でも、興味深いことに不適切な情報の利用や開示について、通知や公表義務を課そうという動きが急である (EU Data Protection-Newsroom, Statement by Vice-President Reding on the European Parliament's vote on the Voss report, July 6, 2011)。また、それに呼応して、専門家から公衆衛生の向上を目的とする医療情報の利活用を可能にするような規制が強く求められた (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)。専門家によれば、暗号やオーディットなどのプライバシー保護技術、匿名化の方法、データ・リンクのための第三者機関のあり方など、公衆衛生の向上を目的とした医療情報の利活用を推進するために、新ディレクティブに期待されるべき点は数多くあるという。

### 4. 社会保障・税番号制度と番号法案

現在、政府において社会保障・税番号制度と番号法案等が検討されている。医療分野は機微な情報を扱うということで、個人情報保護法の中でも特別法としての医療情報保護法案も検討されている。今回は、その動向を踏まえて、法規制の考え方を参考に、ID (番号: 識別子) の在り方について考える。本来、医療情報は、診療のために供された後、種々の法制的要請により義務的に保存されることとなる。今日の情報技術の進展は、それら診療情報を様々な形で活用することを可能にした。当初、診療のために収集され蓄積された診療情報を、医学研究や医療行政、創薬や新しい治療技術の開発等に利活用することは二次的利用と位置付けられることからその在り方については、様々な議論がある。一方、非常に機微であり、万一の被害事故などの不都合な事態を起こしてしまえば、その被害の救済も困難であることが想起されるので、プライバシーに関する権利意識の高まりや、医療そのものが訴訟などの法的リスクを抱えることと予想される昨今の社会情勢に鑑みるならば、現下の法制的要求以上に高い証拠能力を有することが求められる局面が想定される。今後も、フォレンジック技術の具体的な活用方策について、引き続き議論が必要である。

#### 参考文献

- [1] 秋山昌範, 古川俊治, 和田則仁. デジタル・フォレンジックと医療. デジタル・フォレンジック事典 (辻井重男監修, 特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会編). デジタル・フォレンジックと医療, 日科技連出版社, 東京, 2006, p307-404.
- [2] 秋山昌範, 中安一幸, 佐藤智晶, 佐藤慶. 医療情報に求められるフォレンジック. 医療情報学 2010;30(Suppl.):pp.38-41.

## 個人情報保護法の医療分野個別法を考える

山本 隆一<sup>1)</sup> 木村 通男<sup>2)</sup> 秋山 昌範<sup>3)</sup> 矢野 一博<sup>4)</sup>

東京大学大学院情報学環<sup>1)</sup> 浜松医科大学医療情報部<sup>2)</sup>

東京大学政策ビジョン研究センター<sup>3)</sup> 日本医師会総合政策研究機構<sup>4)</sup>

## Discussion About Health Field Specific Persona Data Protection Act In Japan

YAMAMOTO Ryuichi<sup>1)</sup> KIMURA Michio<sup>2)</sup> AKIYAMA Masanori<sup>3)</sup> YANO Kazuhiro<sup>4)</sup>

Interfaculty Initiative in Information Studies, the University of Tokyo<sup>1)</sup>

Dept. of Medical Informatics, Hamamatsu Univ. School of Medicine<sup>2)</sup>

Todai Policy Alternatives Research Institute<sup>3)</sup> Japan Medical Association Research Institute<sup>4)</sup>

In June 2011, Japanese Government release the framework of program for social security and taxpayer number, and in this framework, health field specific personal data protection act shall be drafted within a couple of years. Because privacy as a human right is closely linked with information technology, we, Japanese association for medical informatics should discuss about the demands and measures on privacy issues in health field for better new act. In this paper we suggested 7 issues for personal data protection act, 1: discussion about the sensitivity of personal data, 2: ensuring the usage for public good, 3: rational exemption from responsibility of health care providers, 4: consideration for consents in various states of health care, 5: ensuring the data security with effective legislation, 6: possibility of data oriented regulation, and 7: discussion about patient's own risk (self-responsibility). We hope these issues or discussion in JCMi 2011 should induce the more precise discussions.

Keywords: Personal data protection act, Health field specific personal data protection act, Security, Using for public good

### 1. はじめに

2005年4月にわが国で個人情報保護法<sup>1-3)</sup>が全面施行された。しかしリスボン宣言<sup>5)</sup>を引用するまでもなく、個人情報保護法とは無関係に、以前から医療現場ではプライバシーには相当の関心を持たれてきた。個人情報保護法は苦情の申し立てを制度化したが、国民生活センターの調べでは保健医療分野での個人情報保護に関する苦情は他分野に比べて著しく少なく、元々医療機関や医療従事者が患者のプライバシーに関心が高かったことを示している。しかし苦情が少なかったから問題がなかったとは言えない。むしろ苦情にはいたらない、つまり実際の被害は生じなかったものの、インシデントは数多く存在したことは周知であり、また我が国の個人情報保護法も、その土台である近代的なプライバシーの概念も、人権を阻害することなく、活用を図ることが主眼であるにも関わらず、保護を偏重するあまりに、公益目的の利用が著しく困難になり、またそれのみならず、本人のための利活用さえ阻害された事例が存在する。さらに、法自体はかなり抽象的であり、法6条および8条で主務大臣は指針を策定して法を実施することになっているが、その指針さえ、医療・医学の現場のすべての場面に対応できるほどは具体的でなく、現場は現在でもしばしば判断に迷うことがある。そのような現状の中で、2011年6月に社会保障・税番号制度に関する大綱<sup>5)</sup>が公表され、その中で、医療分野で個人情報保護に関する個別法の制定が明記された。2003年に現在の個人情報保護関連法案が国会で可決された際に、衆参両院で通信・金融分野とともに個別法の検討が付帯決議されていたが、8年の経過を経て個別法の実現に向けて議

論が開始されることになったと言える。プライバシーの概念自体が後述するように情報のあり方の変化と強く関係して発展してきたことを考えると、医療情報学の分野は個別法のあり方に真剣に取り組まなければならない、このオーガナイズセッションが端緒になればと考える。なお、個別法制定のきっかけとなった番号制度自体はまだ検討が進行中であり最終的な輪郭が見えないために、本セッションでは主題としては取り上げない。

### 2. プライバシーの概念と歴史

議論の方向性を見失わないために、プライバシーの概念を、歴史的背景を含めて整理しておきたい。プライバシーという人権は1890年にS.D. WarrenとL. D. BrandeisがHarvard Law Reviewに寄稿した論文<sup>6)</sup>に端を発する。きっかけはゴシップ記事を主体とした商業大衆新聞の登場により、個人情報の暴露による商業利益と個人の被害の相克が社会問題化したことであり、個人情報に社会的な価値を持つことで認識されるようになったために気づかれた権利と言え、そのベースにはマスコミの登場がある。この時点では大衆新聞という新興産業の利益と個人の損失に対処するための概念であり、「本人が秘密にしておきたいと思っていることをむやみに暴きたてられない権利(Right to be let alone)」であった。つまり19世紀末では「保護」という要素が主体であったことがわかる。しかし情報の取り扱いはこの100年間に大きく変化した。変化の主体はコンピュータと情報ネットワークによるITの導入である。行政サービスでも商用サービスでも効率よくサービスを提供するためには対象を、情報技術を駆使して管理することが必須で、オンライ

ンショッピングや電子政府に代表されるようにサービス自体もITに大きく依存して提供される時代になった。保健・医療・福祉サービスもITに依存していくことは避けられない。またそうすることによりサービスの質もサービス自体のあり方も速やかに向上させることができる。しかしそのためには個人情報、情報技術を駆使して扱わざるを得ない。これは個人情報を単純に「秘密にしておく」ことを認める旧来のプライバシーの権利では対処できないことを意味している。医療・介護を含めサービスを迅速かつ効率よく受けるためには自らの個人情報を活用せざるを得ない状況になり、また社会としての利益も個人情報の一定の利活用が必須である。そのような利活用にあたって、個人に不当な損害を与えないための権利概念の確立が必要になったと言える。そっとしておくことは簡単であるが、利活用にあたって損害を与えないような権利は単純には表現しがたい。したがって抽象的ではあるが、個人の情報はその本人がコントロールする権利があるとする権利概念がプライバシーに加わった。本人に自由な裁量権を与えると同時に本人に一定の責任を求める考え方で欧米的な個人主義を基礎にしていることは明らかである。この考え方も1970年代に米国で形成された<sup>3)</sup>。また今後もインターネットを中心とするIT社会の進展にともなってプライバシーの権利は常に再検討されつつあると言える。

### 3. 医療とプライバシー

前節で述べたようにプライバシーの概念は情報を取り扱う技術や個人情報の社会的価値の変化に深く関係している。一般には情報技術の進展が直接的にプライバシーの概念に影響を与えたとも言える。それでは医療ではどうであろうか。結論から言えば医療は若干特殊である。医療は本質的に情報を高度に利用する分野であり、情報技術の進展より利用の高度化が先行した。紙のカルテであっても、整然と整理されて保管され、必要時に迅速に利用できることを実現してきたし、スタッフ間での情報共有も紙やフィルムといった媒体の制限ぎりぎりまで進められてきた。クレジットカードの大規模な発展は電話線とコンピュータによる資格確認がなければ為しえなかったのとは大きく異なる。また一方で診療情報はきわめてプライバシーに機微な情報とされている。これは診療情報でプライバシーの侵害が起こった場合に損害がきわめて大きくなる可能性があることを示している。これらがあいまって医療では情報技術の進歩とは独立してプライバシーの重要性が論じられるようになった。1985年に世界医師会で採択されたりスボン宣言<sup>5)</sup>においても患者の尊厳に関する権利としてプライバシーの尊重は謳われており、わが国でも医療従事者の倫理目標として広く取り込まれてきた。ただ医療の特殊性は情報技術の進歩に先行して重要視されただけではない。プライバシーと部分的に重なる概念ではあるが、患者の自己決定権に関する議論も19世紀末からさまざまな国で議論され、先に述べたリスボン宣言にも反映されている。ここでいう自己決定権は治療の選択に関わるものではあるが、治療の選択を行うためには診療情報を活用することが必須であり、その意味では情報の利活用の自己決定権、すなわち情報の自己コントロール権

と強く関係している。この点でも一般のプライバシー権と異なる観点から、平行して、または若干先行して議論されてきたといえる。また最後に強固な守秘義務がはるか以前から存在してきた点も医療の特殊性といえる。2節で述べたように、守秘はプライバシー権の一部と強く関係している。

プライバシー権の保護の具体的な対策のあり方についても、医療と医療以外の分野には若干の相違がある。わが国の個人情報保護法は基本的に事業者、すなわち業を行う組織が対象であり、個人を直接の対象にしていない。医療で言えば医療機関に対する法規制であり、ここの医療従事者は原則として対象にはしていない。これは一般の社会ではプライバシー権が個人情報の社会的価値が変化し、さまざまなビジネスでの活用が生じたために発生した権利概念であることを考えれば当然で、法規制の対象はビジネスの主体である事業者になる。一方で医療では医療従事者の個人の倫理が大きな比重を占めている。リスボン宣言も刑法などで定めている守秘義務も基本的には個人としての医療従事者を対象としている。医療の現場においても個々の医療従事者の責務として守秘や患者の尊厳の保護が為されてきた。もちろん組織、すなわち診療所や病院としても取り込まれてきたが、基本的には個々の医療従事者の意識の水準を保つためであり、また非医療専門職の職員に対する周知の意味合いが強いといえるだろう。これに対して一般の企業では企業としての取り組みが主体であり、従業者に対しては就業規則等の規則やマニュアルによる一種の規制として進められてきた。QC運動やISO9000シリーズの取り組みでは従業者によるボトムアップ手法も採用されているが、対社会や対顧客よりも企業の発展や維持が主眼である。これに対して医療従事者、特に医療専門職は事業者の発展や存続より自らの職業倫理が優先されることさえあり、自分の考える医療を実現するための転職も珍しいことではない。

### 4. 診療情報システムとプライバシー

前節までに述べたようにプライバシーと医療の関係は他の分野と比べて少し異なり、情報技術の進展よりプライバシー権の議論が先行してきたが、医療の情報化は最近急速に進行し、電子カルテという言葉に象徴される診療情報自体の電子化が普及の兆しを見せている。プライバシー権の観点から見れば情報技術の進歩が追いついてきたともいえる。最近の診療情報の電子化の目的は単なる一施設内の合理化ではなく、医療自体の合理的発展であり、診療情報の高度利用が主目的といえる。地域連携医療での情報共有の密度を飛躍的に上げるためであり、個人の健康にかかわる情報を時間的制約や空間的制約を越えて高度に利用することを目指している。医療ではこれまで述べてきたようにプライバシー権はけっして軽んじられてきたわけではなく、むしろ重視されてきたが、プライバシーに機微な情報を大量に扱う医療において、情報技術を導入し、さらなる高度利用を目指すので、他分野に比してプライバシー権に対する慎重な配慮が要求されると言える。

また医療従事者側から見ても情報システムの導入は大きな変化をもたらす。まず負の面、すなわち注意し

なければならない点について述べたい。これまでは、守秘義務の遵守やプライバシー権の尊重は主に個々の医療従事者が責務を全うすることで、確保されてきた。しかしこれが可能であったのは紙のカルテやフィルムと言ったメディアの特性による。カルテは常に存在が目視できるし、同時には一箇所にしか存在しない。したがって誰かが注意していれば安全性は確保できた。それに比べて電子情報はデータベース上に存在し、ネットワークを介して同時に複数個所でアクセスできる。医療従事者があるディスプレイを監視しても安全管理上の意味は小さい。サーバの管理、ネットワークの管理および端末でのアクセス制限など、系統的で組織立った対策をとらない限り安全に管理することは難しい。情報が安全に管理されることはプライバシー権の確保にとっても基本的な要件であり、多くの医療機関は情報技術の導入にあたって情報管理の発想を転換することを迫られているといえる。厚生労働省も診療情報の電子化と個人情報保護法の実施にあわせて「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を2005年3月に公表し、第4.1版<sup>7)</sup>が2010年2月にリリースされている。

その一方でプライバシー権の観点から好ましい面も大きい。管理が組織的になり、物理的な搬送が減少することは病院のような不特定多数の人が出入りする環境での不用意な情報露出を防ぐことを容易にする。またカルテは一冊単位でしかアクセスの制御や記録ができないが、適切に電子化された情報は理論的には肌理細やかなアクセス制御および記録が可能であり、来院日時と病名のような性格の異なる情報のコントロール権の管理が容易になる。もともとこのような制御や記録はどのように電子化してもできるというものではなく、あくまでも適切に行わなければならない。また、匿名化も飛躍的に容易になる。カルテ一冊を匿名化することは一般的に非常に困難である。氏名や生年月日が焼き付けられたアナログ撮影のフィルムは塗りつぶすか切り取る以外には匿名化できない。それに比べて適切に電子化された診療情報ははるかに容易に一定の匿名化が可能であり、プライバシー権に係わる問題を飛躍的に少なくすることも可能である。これは研修・教育・研究といった診療以外の利用目的が存在する医療情報にとってはきわめて重要な利点といえる。

## 5. 何が問題点か

2006年に英国Academy of Medical Sciencesが”Personal data for public good: using health information in medical research”<sup>8)</sup>と題されたレポートを公表した。また2009年には米国Institute of MedicineがBeyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research”<sup>9)</sup>を公表した。どちらも学術団体のレポートであり、学術研究から見た問題点の指摘であるが、この2つのレポートは基本的な内容は共通である。英国は1995年のEU指令に基づく1998年のData Protection Actおよびその影響下に制定あるいは改訂された、いくつかの法令のために、米国は2003年に実施された医療分野に特化したプライバシー保

護規則のために、公益目的の学術利用が著しく阻害されており、その一方でプライバシーの保護は進んでいないと述べている。両者とも対策も提案しており、その後、両国では十分かどうかは別として一定の対応が取られている。なお、念のために附記するが、米国、英国ともに、もともと法制度自体で医療の様々な場面が取り込まれており(英国の場合Data Protection Act単独ではないが)、我が国の個人情報保護法に比べればはるかに具体的で、なおかつホワイトリストも数多く掲げられている。それにも関わらず上記のレポートが出されていることは興味深い。

さて、では我が国では何が問題であろうか。いくつかの視点で捉えることが必要と考える。ここでは7点を代表的な論点として挙げる。

- 1) まず、機微性という概念を導入すべきかどうか問題である。現在の法では個人の識別性だけが定義されており、機微性は顧慮されていない。機微性は言い換えれば権利が侵害された場合の被害の大きさであり、その意味では重要な概念である。しかし一方で機微性は本人との関係や社会的意味、あるいは動機によっても大きく変化し、定型的に扱うことは一定の困難さが予想される。
- 2) 公益利用の確保も重要な課題である。先に挙げた英米の例にもれず、我が国でも公益利用に困難を伴う事例が知られている。地域がん登録でさえ、網羅的に行うことは困難であることが知られている。もともと教条的には、学術利用も公益利用も個人情報保護法では特例とされているが、同等の配慮が必要とされ、その具体的指針が法自体にはない。疫学倫理指針など、分野ごとの指針は定められているが、研究者に対する指針であり、データを提供する本人や医療機関に対する指針ではない。そのために、協力が得られにくい事例が目立つ。公益性が高く権利侵害が生じる可能性がないにも関わらず提供を拒否する事例にどう対処するか論ずる必要がある。
- 3) 合理的に公益性を確認し、権利侵害の可能性を排除した上で、提供した情報が事故等で漏洩した場合に、提供した医療機関に無限責任が及ぶか否かも論じる必要がある。一次取得者である医療機関等に無限に責任が課せられるのであれば、本人のための利活用さえ制限されかねない。
- 4) 医療・介護等の特殊性の明確化も論ずる必要がある。情報の取得に際して同意を得ることが困難な場合は数多くある。また本人(あるいは保護者)の同意を得ることが困難な状況で第三者提供しなければならない場合も頻繁に起こる。厚生省の指針ではいくつかの特例として列挙されているが、十分かどうかは議論の必要があり、同意のあり方も法的に明確にする必要があるかも議論される必要があると考える。
- 5) 指針はある程度整備されているが、罰則は法に戻らなければ適応できない。罰則のあり方も1で指摘した機微性への顧慮がないために軽微であり、実際に被害が生じた場合に起こりうる民

事上の賠償請求と大きな開きがある場合も想定される。特に安全管理に関しては実効性が求められるべきで、指針としては整備されていてもインシデントが多発していることから実効性を担保する方策が論じられなければならない。

- 6) 現在の法の執行体制は主務大臣制であり、省庁の管轄を横断する情報の取り扱いに関しては十分に対応できない。しかし医療情報にITを導入すれば、多くの非医療事業者が関与することは容易に想定される。現行法では医療機関の委託業務に切り分けられ、監督責任が医療機関にあるとされており、そのこと自体は合理的と考えられるが、事故がおこった際には医療機関には個別法が適応され、他の事業者には一般法が適応されるか、あるいは民法上の契約による制約だけが課せられることになる。仮に機微性を導入するのであれば情報の流通先すべてに適応されるべきという論点もある。
- 7) 最後に自己責任のあり方も論じる必要がある。情報コントロール権は自己責任を前提としている。しかし医療・介護情報には知識格差が存在し、コントロール権を行使する本人が情報の意味をすべて理解することは一般に困難である。突き放した制度になれば本人に予期せぬ被害を与えかねない。その一方で医療でのパターンリズムに陥ることも避けなければならない。

本セッションでこれらのすべてに十分な議論をすることはできない可能性が高く、また論点もこれだけではない。議論の端緒になることを期待したい。

## 6. 謝辞

本論文に記載した論点に関しては、厚生労働省政

策統括官付情報連携基盤推進室との議論により整理したもので、須田室長、中安室長補佐、他情報連携基盤推進室の皆様に感謝いたします。

## 参考文献

- [1] 個人情報保護に関する法律.<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/050815houan.pdf>.(2011年9月1日確認.)
- [2] 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律.<http://law.e-gov.go.jp/announce/H15HO058.html>.(2011年9月1日確認.)
- [3] 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律.<http://law.e-gov.go.jp/announce/H15HO059.html>.(2011年9月1日確認.)
- [4] 6) 世界医師会、患者の権利に関するWMAリスボン宣言(日本医師会訳).<http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html>.(2011年9月1日確認.)
- [5] 社会保障・税番号大綱.<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/pdf/110630/honbun.pdf>.(2011年9月1日確認.)
- [6] L.D. Warren and S.D. Brandeis.The Right to Privacy. Harvard Low Review, 4(5), pp193-220, 1980.
- [7] 7) 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.<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html>.(2011年9月1日確認.)
- [8] Personal data for public good: using health information in medical research, Academy of Medical Sciences, 2006.<http://www.acmedsci.ac.uk/p48prid5.html>.(2011年9月1日確認.)
- [9] Institute of Medicine of the National Academies. Beyond the HIPAA Privacy Rule : Enhancing Privacy, Improving Health Through Research.2009, The National Academies Press, Washington DC.

## 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

秋山 昌範<sup>1)</sup> 朴 勤植<sup>2)</sup> 清水 佐知子<sup>3)</sup> 古川 裕之<sup>4)</sup> 土屋 文人<sup>5)</sup>  
山口(中上) 悦子<sup>2)</sup>

東京大学政策ビジョン研究センター<sup>1)</sup> 大阪市立大学大学院医学研究科<sup>2)</sup>  
大阪大学大学院医学系研究科<sup>3)</sup> 山口大学医学部附属病院<sup>4)</sup> 国際医療福祉大学<sup>5)</sup>

## Efficient Reuse of the Incident Reports by Structurizing Information to Increase Patient Safety

AKIYAMA Masanori<sup>1)</sup> PARK Keunsik<sup>2)</sup> SHIMIZU Sachiko<sup>3)</sup>  
FURUKAWA Hiroyuki<sup>4)</sup> TSUCHIYA Fumito<sup>5)</sup> YAMAGUCHI (NAKAGAMI) Etsuko<sup>2)</sup>

Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo<sup>1)</sup>  
Graduate School of Medicine and Medical School, Osaka City University<sup>2)</sup>  
Graduate School of Medicine, Osaka University<sup>3)</sup> Yamaguchi University Hospital<sup>4)</sup>  
International University of Health and Welfare<sup>5)</sup>

The use of incident report is indispensable to do the medical treatment safety measures to be based on the evidence. The incident information reports are the data of the importance also the risk on the medical treatment safety is verified. We have aimed to accumulate, to interpret information again by structured incident information, and to clarify the point that should be improved for the cause of the accident and safe medical treatment improvements in the present study. The study is a combined of the research on the regulatory science to use the profit in shape that the personal privacy is not violated as for the research and accident information on the profit use of accident information for a safe, safe medical treatment. We in the former structured accident information by using information engineering techniques of the natural language processing and the network analysis etc. and analyzed it the radical of the cooperation of its doctor, nurse, and pharmacist.

We discussed the technical mortgage plan and the legal framework because of the violation of neither the medic nor the patient's privacy by such profit use, and tried the regulatory science that promoted the profit use of information for the latter. The result is expected to become a model case with the second use for accident information use and information because it discusses it in consideration of the examination concerning not only the technology and the method for analyzing for these second use but also regulatory science.

Keywords: Patient Safety, Incident Report, Privacy, Regulatory Science, Risk Management

### 1. 目的

本研究の目的は、医療事故情報、ヒヤリハット情報などのデータを構造化することによって、利活用の進展に繋げ、医療安全の向上に寄与することである。現在、財団法人医療機能評価機構を中心に、医療事故やヒヤリハットの情報を収集する事業が進展している。これらのデータは、当初、標準化されておらず、またフリーテキストデータを含んでいるため、利活用の用途は制限されていた。

そこで、本研究では、オントロジーなどの技術を用いて、事故・ヒヤリハット情報を構造化し、解析を試みる。構造化の手法により、諸概念の関係性やユースケース毎の分類に基づいて情報を集積、再解釈することで、事故の原因や医療安全の向上のために改善すべき点を明らかにする。また、これらの利活用が効果的に実現されるための基盤構築として、利活用の際の技術的課題や法的課題の検証にも取り組んだ。さらに、米国や世界保健機関(WHO)での取り組みや日本の事例を検討し、国際的な連携や応用可能性を検証する。

### 2. 方法

#### 2.1 事故情報の構造化手法の検討

##### 2.1.1 概要

研究資料・研究フィールドとしては、日本医療機能

評価機構が実施する医療事故情報等収集事業によって収集された医療事故情報、ヒヤリハット事例データを使用した。このデータは、2010年度より一般公開が決定されており、公開に関しては、病院・患者団体からの同意を得ている。公開データは、匿名化されたものを本研究で用いた。事故・ヒヤリハット情報の利用に関しては、後信博士(日本医療機能評価機構)の協力のもと事業を進めた。

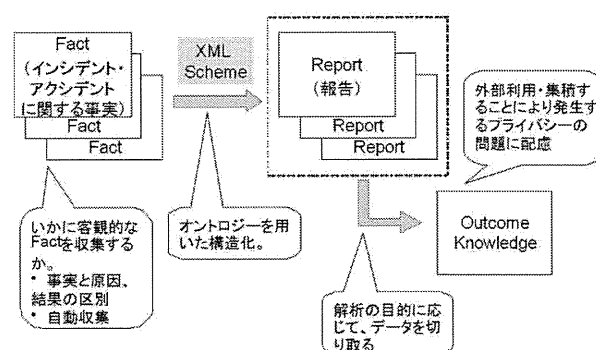


図1 事故情報の構造化概要

このデータにオントロジーなどの情報工学的な手法

を用いて、自然言語による事故情報に構造を与え、視覚化を行った。また、他分野で行われているオントロジーを参考に、事故情報のオントロジーに関するモデル構築を試みた。また、WHOの患者安全部と連携を図り、解析結果の国際的公表・標準化への検討を進めた。

### 2.1.2 本研究で用いたデータセット

具体的には、Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Informationにおいて提供されるヒヤリハットのデータのうち、Web公開されている2005年から2010年までの薬剤に関するデータを用いた。詳細な分析を行うために、提供されている事例のうち文書が概要・背景・改善策の3項目を全て含む1067件のみを用いた。一件の事例は概要・背景・改善策それぞれ300文字前後の自由作文の形を取っている。また各事例には薬品の分類・災害の分類の二つの分類が与えられている。treatmentの分類としてはgeneral drug, preparation of drugs, drowsy of drugs, contraindicated drug, chemo treatment, other drugの6件があり、operationの分類としてはname of drug, amount of drug, regimen, amount and regimen, flow rate, drug sensitivity, diapedesis, forget to dose, object personの9件がある。treatmentの分類に対し全てのoperationの分類が存在するわけではないため、treatmentの分類とoperationの過失の分類をクロス集計したクロス分類は32通りとなる。

自由作文で事故の記述を行う場合、報告者は状況が最大限含まれるように努力する。その中から重要な情報を抽出することはボトムアップ型のオントロジー構築の足掛かりを作ることと言える。そこで得られた結果とトップダウンで与えられた分類の関連性を求めることはICPSが求める今後のヒヤリハット分析の指針と合致している。

### 2.1.3 自然言語処理による特徴語抽出

本研究ではオントロジー構築を目的とした各文書の特徴づける重要な情報の抽出の第一歩として、自然言語処理を用いて特徴語の抽出を行う。各文書の関連性は、ここで得られる特徴語の類似性から決定する。自然言語は多くのノイズを含むため、関連性の決定に利用可能な特徴語を得るために前処理を行う必要がある。前処理は主に“文書の単語への分解”、“分解されすぎた単語の連結”、“得られた単語のフィルタリング”の3段階からなる。以下にその詳細を示す。

前処理の第一段階では、文書を単語に分解するために形態素解析を行った。形態素解析は、日本語のように単語がスペースによって区切られていない文章を単語毎に区切る際に用いる手法である。本研究では形態素解析を行う上で最も一般的なエンジンの一つであるMeCabを用いた。MeCabを用いて得られた単語は関連性の分析を行うには細かく分類されすぎている可能性がある。そこで、以下に示す二つの方法を用いて単語を連結し、新たな単語として用いた。

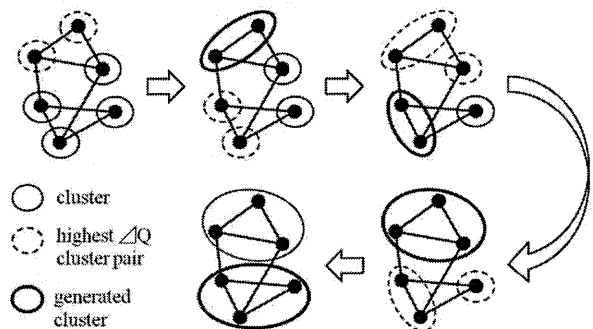


図2 単語の連結

初めに単語の品詞の情報を用いて単語の連結を行った。上で述べたMeCabは単語の分解だけでなく、品詞に関する大分類、小分類も与えられている。ある単語の品詞の小分類が接尾辞であり、その前の単語が名詞である場合には二つの単語は一つの単語として扱った。

続いて単語の出現回数に基づいて単語を連結した。ある二つの単語AとBが連続で出てきた場合を想定する。各単語を単独に考えた場合の出現回数を $n(A)$ 、 $n(B)$ とし、連続で出てくる回数を $n(A \cap B)$ と表す。 $n(A \cap B) / \min(n(A), n(B))$ が閾値(本研究では0.8)を超える場合、その二つの単語を一つの単語として扱った。

上記の二つの処理を経て得られた単語は依然として多くのノイズを含み、文書の関連性の計算に悪い影響を与えることが予想される。そこで関連性の計算に用いる単語を選出する必要がある。以下にフィルタリングの詳細を述べる。

まずは品詞の分類を用いたフィルタリングを行った。上に述べたように単語には大分類と小分類が与えられている。今回の研究では品詞の大分類として名詞のみを対象とした。また小分類としては動詞の名詞化、一般名詞、固有名詞のみを対象とした。名詞のみに注目することは特徴語抽出において一般的に行われる手法である。また日本語の公式文書の場合、多くの動詞は名詞化されるため、名詞のみを用いても動作に関する多くの情報を得ることが出来ると考えられる。

続いて出現頻度に基づいたフィルタリングを行った。本研究では出現頻度からtfidfと呼ばれる値を計算しそれに基づきフィルタリングを行った。tfidfは文書分類のための特徴語抽出において最も一般的に用いられる指標の一つであり、ある単語が小数のドキュメントに多数出現する場合にその値を大きくするよう定義されている。tfidfは以下の式より計算される。

$$\begin{aligned} \text{tfidf} &= \text{tf} \cdot \text{idf} \quad (1) \\ \text{tf}_i &= n_i / (\sum_k n_k) \quad (2) \\ \text{idf}_i &= \log \frac{|D|}{|\{d: d \ni t_i\}|} \quad (3) \end{aligned}$$

ここで $n_i$ は単語 $i$ の出現頻度、 $|D|$ は総文書数、 $|\{d: d \ni t_i\}|$ は単語 $i$ が出現する文書数となる。

多数の文書に出現する一般語のtfidfは低い値になる傾向があるが、一般語の中でも異常にtfが高い単



語はidfのフィルター効果を超えて高い値を取る場合がある。そこで本研究ではtfの最大値は50とし、出現頻度が異常に高い単語のノイズを除去した。一方、登場回数が少ない語はidfも非常に小さな値となり、結果としてtfidfが高くなる傾向にある。よって今回は10以下のtfを全てを0として扱った。

2.1.4 ネットワーク分析

ネットワーク分析は文書間の関連性を見る上で非常に有効な手法である[9]。ネットワーク分析を行うことで二つのノード間の隠れた関連性の発見が期待される。二つの文書間のみの関連性を考えた場合には関連性がなくともネットワークを形成することにより大域的な関連性を発見出来る場合がある。

文書内の単語の類似度から関連性を求める手法としてはco-occurrence indexが一般的に用いられる。ここで二つの文書A, B,の関連性を求める場合に最も簡単なco-occurrence indexが二つの文書のnumber of co-occurrence  $|A \cap B|$ である。ここで $|A \cap B|$ はA, Bの両方に存在する特徴語の数となる。 $|A \cap B|$ のみで考えた場合、長い文章ほど多くの特徴語を含み、他の文書との関連性が高いと示されるなど問題がある。そこでそれらの点を改良された幾つかのco-occurrence indexが提案されており、代表的なものとしてはJaccard係数、Simpson係数、Cos係数が挙げられる。各式は(4),(5),(6)に示され、一般的にSimpson coefficient > Cos coefficient > Jaccard coefficientとなる。

Jaccard coefficient:  $|A \cap B| / |A \cup B|$  (4)  
 Cos coefficient:  $|A \cap B| / \sqrt{(|A||B|)}$  (5)  
 Simpson coefficient:  $|A \cap B| / (\min(|A|, |B|))$  (6)

これらの指標が閾値を超えた場合に二つの文書間にリンクが張られる。上記のどの指標を選択するか、また閾値意をどのように設けるかにより、形成されるネットワークは敏感に変化する。本研究の目的は、トップダウン型の分類がボトムアップに求められた文書内容の関連性をどれほど反映しているかの検証することであるため、ネットワーク形成の際には所与の分類を最も反映するように指標の選択、閾値の決定を行った。

本研究では所与の分類とは別に、ネットワークに基づき各文書にラベル付けを行うためにNewman法を用いたクラスタリングを行った。Newman法は、ネットワークのクラスタリングに一般的に用いられる手法の一つである。クラスター数が未知の場合であっても適応可能であり、また、ノード数の増加に対しscalableであるという点から近年、SNSやblogなどの大規模なネットワーク分析などに多く応用されている[11]。(7)式のように定義されたネットワークのモジュール性を評価する指標modularity Qを最大化することでクラスタリングが行われる。

$$Q = \sum_i (e_{ii} - a_i^2) \quad (7)$$

ここで行列eの要素 $e_{ij}$ は、クラスターiとクラスターjを結ぶエッジ数の総エッジ数に対する割合を表し、 $a_i$ は行列eのi行の和を表す。Qを最大化することは、クラスター内に存在するエッジの本数とクラス

ター間をつなぐエッジの本数の差を最大化することに対応している。

2.2 ユースケース・アクター毎による事故情報の分類

多角的に検討を進めるため、医師・看護師・薬剤師・患者の観点から分類を行ったが、今回の検討では医師の視点を中心にまとめた。

2.3 安全・安心な情報の利活用に関する制度設計—情報の匿名性を担保するための技術的検証と情報の利活用に関する法的検証

暗号化、個人推定手法などを応用することで、匿名性を担保するための技術を検証した。また、海外事例の検証と現在の医療情報に関するガイドライン、個人情報保護法との関連性を整理し、利活用のための法的制度設計の基礎を検討した。

3. 結果

3.1 特徴語の抽出

前述した手法を用いて特徴語の抽出を行った。表1, 2にtfidfが上位である10単語の、カテゴリー毎の出現回数を示す。ここで抽出された全ての特徴語が、各分類に選択的に出現していることがわかる。また分類と出現単語の組合せに注目すると、“injected part”がdiapetesis、“allergia”がdrug sensitivityの分類に多数出現しているなど、分類の特徴をよく反映した語が抽出されていることがわかる。一方、今回の指標では特徴度の指標としてtfidfを用いているため、出現頻度が高くとも一般語は上位に現れない。たとえば“患者”は最も出現回数が高かったが、ほぼ全ての事例に現れるため、文書の分類能力の指標であるtfidfは低い値となり上位には現れない。

表1 Characteristic word and class of operation

characteristic word	diapetesis	flow rate	object person	forget to dose	composition
insulin	0	0	4	0	0
furosemide	0	1	0	0	0
injected part	14	0	9	0	1
allergia	0	0	5	0	0
setup	0	51	0	0	0
flow rate	1	38	2	0	0
coinjection	0	3	7	0	3
anticancer	3	3	7	0	0
periphery	1	2	10	0	2
set	0	5	1	13	1

characteristic word	regimen	name of drug	amount of drug	drug sensitivity	amount and regimen
insulin	0	22	16	0	0
furosemide	4	13	17	0	0
injected part	0	0	1	0	0
allergia	0	1	0	19	0
setup	0	0	4	0	0
flow rate	2	0	9	0	0
coinjection	4	22	9	1	0
anticancer	0	2	5	0	7
periphery	4	4	2	3	0
set	1	9	16	0	6

表2 Characteristic word and class of treatment

characteristic word	chemo treatment	contraindicated drug	dowry of drugs	preparation of drugs
insulin	0	0	3	2
furosenide	0	2	10	1
injected part	14	1	0	0
allergia	0	23	0	0
setup	14	0	0	0
flow rate	8	0	0	0
coinjection	5	7	0	0
anticancer	26	0	2	0
periphery	5	5	0	0
set	0	1	29	3

表3 Class closeness and co-occurrence index

abstract				
Index	Value	CC	LC	CCLC
jaccard	0.290	3.162	510	1612.4
cos	0.459	2.908	594	1727.9
simpson	1.000	0.430	750	322.5
back ground				
Index	Value	CC	LC	CCLC
jaccard	0.334	1.441	580	835.8
cos	0.580	3.348	241	806.8
simpson	0.860	0.192	970	186.5
solution				
Index	Value	CC	LC	CCLC
jaccard	0.338	1.441	550	1444.7
cos	0.544	2.955	428	1264.9
simpson	0.700	0.279	1023	285.3

### 3.2 ネットワーク分析

本研究ではトップダウンで与えられる分類とボトムアップに発見されるクラスターの関連性を探ることを目的としている。そこで同一のtreatment, operationに関する同一の分類に属する文書がもとも凝集するようにネットワークを作成した。そのために(8)式で定義されるClass Closeness(CC)という指標を用いた。

$$CC = \sum_i (D_{ij} - (D_i)) \quad (8)$$

行列DのDijはカテゴリーi内の全てのノードからカテゴリーj内の全てのノードへの距離を計算しその平均を取ったものである。また (D\_i)はDのi行の平均である。ここでの分類はtreatmentの分類とoperationの分類をクロス集計したクロス分類32通りを指している。CCが高い値を取ることは同一分類のノードがネットワーク全体でみた場合に近接することを表している。共起性指標の閾値を高く取る場合、関連性が強いリンクのみが残るため、CCが高くなる傾向にある。一方閾値を高くし過ぎた場合、リンクの大部分が失われ、ネットワーク内のノードの最大連結数(LC)が下がり大域的な関連性の分析を行うことが出来なくなる。

表4 Cluster and characteristic class

cluster index	characteristic class	share of the class	ratio of the class in the cluster	number of the node
1	dowry of drugs	84.80%	60.50%	147
2	preparation of drugs	58.80%	51.30%	111
3	flow rate	55.30%	70.30%	37
4	diapedesis	55%	30%	27
5	-	-	-	25

そこで本研究ではCCとノードの最大連結数の積(CCLC)が最大となるように共起性指標の選定と閾値の決定を行った。表3に各共起性指標ごとのCCLCの最大値と、その際の指標の値を示す。これより、内容のネットワーク化のためにはCos係数を、背景、改善策のネットワーク化のためにはJaccard係数を用いることで所与の分類を最も反映するネットワークを得ることが分かった。ここでJaccard係数、Cos係数は3項目全てにおいてほぼ同様のCCLCを示しているが、Simpson係数に関しては著しく値が低いことが分かる。このことは多数の特徴語を含む文書が多く、文書に連結してしまい別の分類に属する文書をネットワーク上で近づけていることに起因する。

また内容のネットワークをNewman法でクラスタリングした結果を表4に示す。表4ではノード数上位5つのクラスターとその中の主要分類を示している。1位から4位のクラスターは非常に明確に所与の分類を反映している。1,2位のクラスターではtreatmentの分類が優先されdrowsy of drugs, preparation of drugsに分類される文書が集合し、3位,4位ではoperationの分類が優先されflow rate, diapedesisを反映したクラスターが形成されている。ただし5位ではクラスターを特徴づける明確な分類は

見受けられなかった。

#### 4. 考察

オントロジー・ネットワーク分析による事故情報の構造化手法の検討としては、医療機能評価機構の事故情報等収集事業の事故情報・薬局ヒヤリハット情報を自然言語処理、ネットワーク分析により、分析を行った。その結果、事故・ヒヤリハット情報内で関係性の高い単語のネットワークを構築した。そこで示された特徴語は全て実データをもとに選出されたものである。これらの特徴語の類似度から得られたネットワークは全文書に共通する類似性の効果を排除し、2文書間の独立した類似度の大局的な組合せから形成される。このようなネットワークはボトムアップに特徴語を抽出することにより初めて実現される。トップダウンにチェックすべきキーワードを決めた場合には、そのキーワードが分類を行う上で有効なキーワードである保証はなく、上記のように特徴的な類似性のみでつながった文書のネットワークを得られない場合がある。

ボトムアップに得られた特徴語に基づき作成されたネットワークのうち内容の項目のネットワークをNewman法でクラスタリングした結果、1位から4位のクラスターは非常に明確に所与の分類を反映していた。1,2位のクラスターではtreatmentの分類が優先されdrowsy of drugs, preparation of drugsに分類される文書が集合し、3位,4位ではoperationの分類が優先されflow rate, diapedesisを反映したクラスターが形成されていた。改善策のネットワークに関しても上記のようなクラスターと分類の関連性が抽出された。一方背景のネットワークのクラスターの中には所与の分類を強く反映したものは見受けられなかった。背景において形成されたネットワークが大局的に所与の分類を反映していないことは、共起性指標の値に対応するCCの値が、内容、改善策ではおよそ3であるのに対し、背景では1.5にも満たないという分析結果とも一致した。

それでは背景の分類がボトムアップ型に作られたネットワークとの関係の検討を行うために、あるノードからkステップ内に同一の分類がいくつ存在するかの検証を行った。その結果、どのネットワークにおいてもステップ数が増えるほど同一の分類のノードの割合が減少していることが分かった。ここで、1ステップ内に存在する同一分類の比率は、内容、背景、改善策全ての項目においてほぼ同様であることが注目すべき点として挙げられた。このことは、背景においても非常に類似性の高い事例においては同様の分類がなされていることを表しており、ネットワーク全体でみた場合には内容・改善策に比べ、背景に関する所与の分類は散らばって存在していた。

このようにネットワークを整理し、事故・イベント・薬剤等の関連性を可視化した。これらの解析結果に関して、医師・看護師・薬剤師を含んだ専門家と議論を行い、妥当性の検証を行った。諸外国の事例検討に関しては、ハーバード大学の医療安全に関する研究の責任者であるDr. David Bate博士らと意見交換を行い、現在の状況の把握と今後の協力について意見交換を行った。

また、ジュネーブにおいてWHOの患者安全部と意

見交換を行い、海外における事故情報の分類・解析に係る事例について情報収集を行った。文献レビューを通じて、事故情報の解析に関する先行事例や他分野での解析事例に関して、概括した。

現在、医療事故・ヒヤリハットの情報は、自然言語(フリーテキスト)の状態では報告が行われているが、これを類似性や関係性、発生した場所、原因毎で解析を行っていく必要がある。本研究では、関係性を発見し、構造化する手法であるオントロジーを用いて、事故情報の構造化を試みた。また、医療行為をユースケース分類し、医療事故をその中に位置づけることで、各医療行為のどのようなプロセスで事故の原因が発生しているかを検証する。医療事故のエビデンスは、これらの自発的な報告に頼っており、質の向上のためには、事故情報の構造化は必須の作業である。また、自発的な報告に依存している現状では、これらの情報が個人の特定に繋がるものであれば、有意義な報告を集めることが出来なくなる。情報が利活用されても、個人が特定されないように、利活用を行う際の技術的・法的課題を検証することは重要である。

重大事故の陰に29倍の軽度事故と、300倍のニアミスが存在する」。この法則は当時アメリカの損害保険会社で技術・調査部の副部長を務めていたHerbert William Heinrichにより1929年に報告されたものである。事故発生の本質を突くこの法則は失敬学・安全工学・人間工学・認知心理学・信頼性学といった多分野においても取り上げられ、事故防止のためにはそれに付随する軽度災害”ヒヤリハット”の分析が重要であることが認められている。

医療機関においては医療ミス根絶のために科と科の垣根を取り払いヒヤリハットの収集・分析を行い対策が練り上げられている。その中で、日本では厚生労働省が2001年よりProject to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Informationを開始した。同事業ではヒヤリハット報告の収集・分析・公開を行っている。分析においては、関連診療科、発生要因、時間帯等の分類ごとに集計を行い、事故発生の原因を探る指針を示している。一方、患者安全に関して、ヒヤリハット分析の今後の展開の指針がWHOのInternational Classification of Patient Safety (ICPS)に示されている。ICPSの中では、第一に上述のようなヒヤリハット事例の分類の妥当性の検証、第二にその分類を十分に反映するヒヤリハット表現手法、すなわちオントロジーの構築の必要性が述べられている。本研究では、WHOの指針に沿って、Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Informationにおいて収集された事例の分類の妥当性、およびオントロジー構築を目標とした記述の傾向に関する分析を行った。

Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Informationにおいて提供されるデータでは一つの事例に対し概要、背景、解決策の3項目が自由作文の形式で記述されている。またそれぞれの事例には、treatmentの分類とoperationの分類が付与されている。ここで付与されている分類が、文書の各項目の特徴と一致しているかどうかの検証を行う必要がある。上記の目的を達成する為に本研

究では自然言語処理とネットワーク分析の技術を用いた。

内容及び改善策の2項目については、オントロジーから求まる関連性が比較的所与のカテゴリーを反映しているが、背景の項目では、オントロジーの視点から見ると数ステップの近傍にある案件でも、内容及び改善策の分類としては全く異なる可能性がある。すなわち、背景の情報から発生する事故を予測することが困難である。従って、再発防止の視点からは、背景の項目の記述の内容が不十分であることを示している。一方インシデントレポート報告者は内容、改善策、背景の違いによらず、最大限、実態を正確に表現するような記述を心がけていたはずである。現場の報告者に適切な示唆を与えるような分類法が必要である。背景の記述に関するオントロジー構築が強く求められているといえる。

一方、ネットワーク分析を用いず、二つの文書のみ類似性を考察することは、1ステップ内のノードの類似性を見ることが等価となる。その場合、背景、内容、改善策間でほぼ同一の値を取るため、三つの区分の記述の表現力に関する差異は見られない。背景の記述が不十分であることの発見は事例のネットワーク化により大局的な類似性の考察を行ったことで初めて可能となったことである。

以上、自然言語処理を用いることにより記述の傾向を把握し今後のオントロジー構築の指針を得ることができる。またそこから得られた文書をネットワーク化することにより、2つの文書のみ比較からは発見することの出来なかった大局的な関連性の発見が期待される。

## 5. 結語

本研究によって、事故情報・ヒヤリハット情報をweb工学的手法で解析することで、これらの情報を医療安全のためのエビデンスとして、活用することが容易になると考えられる。分析の結果、内容、改善策と比較して、背景については、既存の分類が文書の特徴を表すには不十分であり、分類の改善が必要であることが示された。この手法により、分類の在り方の検討に対し、従来手法によっては得られない示唆を与えうる。ボトムアップに得られたヒヤリハット文書の類似度と、トップダウンに付与された既存の分類との関連性の評価を行った。その際、ネットワーク分析の手法を用いることにより、ヒヤリハット文書について大局的な類似性の評価を行うことを可能とした。また、ネットワーク化にあたっては、類似性の判定にはCos係数又はJaccard係数を用いることが適切であることが判明した。これらの情報を、システムを用いて構造化し、適切な利活用を進めることでリスクとして重点的に対策する課題を浮かび上がらせることが可能である。また、このオントロジーを用いた解析を繰り返すことで、事故・ヒヤリハット情報の標準化に繋がり、さらなる利活用の進展と医療安全の向上が望まれる。

また、原子力や交通事故など他の事故・インシデント情報の利活用への応用も期待される。これらの分野においても、事故情報の利活用は不十分であり、本研究においてモデルを提供することで、これらの分野で

の安全の向上も望まれる。また、情報の利活用・2次利用に関しては、プライバシーの保護の観点から、現在大きく制約されている。本研究では、公開に同意を得られている実際のデータを利活用することで、情報の2次利用に関する技術的・法的課題を克服しながら、医療安全の向上というメリットを示すモデルケースとなることが望まれる。

## 参考文献

- [1] C.D. Manning and H. Schütze. Foundations of statistical natural language processing. The MIT Press, London (2002).
- [2] Huckvale C, Car J, Akiyama M., et al. Information technology for patient safety. Qual Saf Health Care (BMJ) 19: i25-i33, 2010.
- [3] Newton R, Mytton O, Akiyama M., et al. Making existing technology safer in healthcare. Qual Saf Health Care (BMJ) 19: i15-i24, 2010.
- [4] Akiyama M, Koshio A, Kaihotsu N. Analysis on data captured by the barcode medication administration system with PDA for reducing medical error at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. Takeda H (Ed.): E-Health 2010, IFIP AICT 335, pp. 122-129, 2010.
- [5] Koshio A, Akiyama M. Capturing and analyzing injection processes with point of act system for improving quality and productivity of health service administration. Takeda H (Ed.): E-Health 2010, IFIP AICT 335, pp. 114-121, 2010.
- [6] Akiyama M. Visualizing and analyzing processes of medical acts with ICT (Keynote lecture). CJK Medical Informatics 2010: 17-18.
- [7] Jin YZ, Yamamoto S, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Confirmation as a key for patient safety: A network analysis of incident report. CJK Medical Informatics 2010: 41-46.
- [8] Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Linguistic analysis of medical incident reports for patient safety. CJK Medical Informatics 2010: 47-52.
- [9] Sakata I, Shibata N, Akiyama M et al. Meta structure and Regional Distribution of Knowledge in Service Innovation Research. SRII, in press.
- [10] Akiyama M, Koshio A, Kaihotsu N. Analysis of data captured by barcode medication administration system using a PDA, aiming at reducing medication errors at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. Stud Health Technol Inform. 2010; 160(Pt 1): 774-8.
- [11] 秋山昌範, 中安一幸, 佐藤智晶, 佐藤慶. 医療情報に求められるフォレンジック. 医療情報学 30(Suppl.) 38-41, 2010.
- [12] 秋山昌範, 森川富昭, 清水佐知子, 小塩篤史, 長谷川友紀. 保健医療の最適化と医療情報学の役割. 医療情報学 30(Suppl.) 212-213, 2010.
- [13] 小塩篤史, 秋山昌範, 中村章一郎. 診療行為実施時点において入力されたデータを用いた看護業務分析. 医療情報学 30(Suppl.) 1082-1085, 2010.
- [14] 秋山昌範. 内の目・外の目; 情報革命が医療に与える影響とは?. 日歯医師会誌 63(8): 796-797, 2010.
- [15] 秋山昌範. 内の目・外の目; ITで信頼を維持・回復. 日歯医師会誌 63(9): 924-925, 2010.
- [16] 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.