

に、専用の電話などの設備を必要とする。これはインターネットも同様であるが、設備的に企業内であり、他の部署との情報連携も多いので、企業の管理に含まれる。

クラウド移行に伴う課題

企業活動が、独自の企業内サーバーからクラウドに移行するに従い、健診情報なども同時に移行が検討されている。

企業における、健康情報は医療機関における診療情報とは異なり、それ自身の持つ機微性に関しては、人事情報と同列の扱いとなる。よって、医療機関に求められる個人情報保護の枠は今後このクラウド対応も考慮が必要である。

E. 結論

産業保健分野における、インターネット接続は、多くの場合には企業の管理下に置かれる。今後クラウド対応も念頭に置いた対応が求められる。

F. 健康危険情報

特になし

参考文献

- 1) 雇用管理分野における個人情報保護に関するガイドライン（平成24年厚生労働省告示第357号）
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161029kenkou.pdf>
- 2) 労働安全衛生規則14条「産業医及び産業歯科医の職務等」、
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S47/S47F04101000032>.

雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項

第1 趣旨

この留意事項は、雇用管理分野における個人情報保護に関するガイドライン（平成24年厚生労働省告示第357号。以下「ガイドライン」という。）に定める雇用管理に関する個人情報のうち健康情報の取扱いについて、ガイドラインに定める措置の実施等に加えて事業者が留意すべき事項を定めるものである。

第2 用語の定義

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）第2条及びガイドライン第2に定めるもののほか、この留意事項において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

1 健康情報

ガイドラインに定める雇用管理に関する個人情報のうち、健康診断の結果、病歴、その他の健康に関するものをいう。なお、健康情報に該当するものの例として、次に掲げるものが挙げられる。

- (1) 産業医が労働者の健康管理等を通じて得た情報
- (2) 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号。以下「安衛法」という。）第65条の2第1項の規定に基づき、事業者が作業環境測定の結果の評価に基づいて、労働者の健康を保持するため必要があると認めたときに実施した健康診断の結果
- (3) 安衛法第66条第1項から第4項までの規定に基づき事業者が実施した健康診断の結果並びに安衛法第66条第5項及び第66条の2の規定に基づき労働者から提出された健康診断の結果
- (4) 安衛法第66条の4及び第66条の5第1項の規定に基づき事業者が医師等から聴取した意見及び事業者が講じた健康診断実施後の措置の内容
- (5) 安衛法第66条の7の規定に基づき、事業者が実施した保健指導の内容
- (6) 安衛法第69条第1項の規定に基づく健康保持増進措置（T H P：トータル・ヘルスプロモーション・プラン）を通じて事業者が取得した健康測定の結果、健康指導の内容等
- (7) 労働者災害補償保険法（昭和22年法律第50号）第27条の規定に基づき、労働者から提出された二次健康診断の結果
- (8) 健康保険組合等が実施した健康診断等の事業を通じて事業者が取得した情報
- (9) 受診記録、診断名等の療養の給付に関する情報
- (10) 事業者が医療機関から取得した診断書等の診療に関する情報
- (11) 労働者から欠勤の際に提出された疾病に関する情報
- (12) (1)から(11)までに掲げるもののほか、任意に労働者等から提供された本人の病歴、健康診断の結果、その他の健康に関する情報

2 産業保健業務従事者

産業医、保健師等、衛生管理者その他の労働者の健康管理に関する業務に従事する者をいう。

第3 健康情報の取扱いについて事業者が留意すべき事項

1 法第23条第1項に規定する本人の同意に関する事項（ガイドライン第7の1、2及び4関係）

- (1) 事業者が、労働者から提出された診断書の内容以外の情報について医療機関から健康情報を収集する必要がある場合、事業者から求められた情報を医療機関が提供することは、法第23条の第三者提供に該当するため、医療機関は労働者から同意を得る必要がある。この場合においても、事業者は、あらかじめこれらの情報を取得する目的を労働者に明らかにして承諾を得るとともに、必要に応じ、これらの情報は労働者本人から提出を受けることが望ましい。
- (2) 安衛法第66条第1項から第4項までの規定に基づく健康診断については、同条において事業者は「医師（同条第3項の歯科医師を含む。以下、この項において同じ。）による健康診断」を行わなければならないとされている。事業者は、健康診断の実施に当たって、医療機関に健康診断の実施を委託することにより当該医療機関の医師に労働者の健康診断を実施させる場合がある。その際、事業者は、健康診断の実施に必要な労働者の個人データを医療機関に提供する。また、安衛法第66条の3、第66条の4及び第66条の6の規定において、事業者は、健康診断の結果の記録、当該結果に係る医師等からの意見聴取、当該結果の労働者に対する通知が義務付けられている。事業者がこれらの義務を遂行するためには、健康診断の結果が医療機関から事業者に報告（提供）されなければならない。これらのことから、事業者が医療機関にこれらの健康診断を委託するために必要な労働者の個人データを医療機関に提供し、また、医療機関が委託元である事業者に対して労働者の健康診断の結果を報告（提供）することは、それぞれ安衛法に基づく事業者の健康診断実施義務を遂行する行為であり、法第23条第1項第1号の「法令に基づく場合」に該当し、本人の同意を得なくても第三者提供の制限は受けない。
- (3) また、事業者が、健康保険組合等に対して労働者の健康情報の提供を求める場合、健康保険組合等は当該事業者に当該労働者の健康情報を提供することを目的として取得していないため、法第23条の第三者提供の制限に該当し、健康保険組合等は労働者（被保険者）の同意を得る必要がある。この場合においても、事業者は、あらかじめこれらの情報を取得する目的を労働者に明らかにして承諾を得るとともに、必要に応じ、これらの情報は労働者本人から提出を受けることが望ましい。
ただし、事業者が健康保険組合等と共同で健康診断を実施する場合等において、法第23条第4項第3号の要件を満たしている場合は、当該共同利用者は第三者に該当しないため、当該労働者の同意を得る必要はない。

(4) 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第27条第2項及び第3項の規定により、医療保険者は、加入者を使用している事業者又は使用していた事業者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、安衛法その他の法令に基づき、その事業者が保存している加入者に係る健康診断に関する記録の写しを提供するよう求めることができ、健康診断に関する記録の写しの提供を求められた事業者は厚生労働省令で定めるところにより、その記録の写しを提供しなければならないとされている。このことから、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成19年厚生労働省令第157号）第2条に定める項目に係る記録の写しについては、医療保険者からの提供の求めがあった場合に事業者が当該記録の写しを提供することは、法令に基づくものであるので、法第23条第1項第1号に該当し、本人の同意なく提供できる。

なお、事業者が保存している加入者に係る健康診断に関する記録のうち、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第2条に定める項目に含まれないもの（業務歴、視力、聴力、胸部エックス線検査、喀痰検査）については、労働者に対して定期健康診断の結果の情報を医療保険者に提供する旨を明示し、同意を得ることが必要となるが、同意については、定期健康診断実施時の受診案内等への記載や健診会場での掲示等黙示によるものが含まれる。

2 法第20条に規定する安全管理措置及び法第21条に規定する従業員の監督に関する事項（ガイドライン第6の2及び3関係）

- (1) 事業者は、健康診断の結果のうち診断名、検査値等のいわゆる生データの取扱いについては、その利用に当たって医学的知識に基づく加工・判断等を要することがあることから、産業医や保健師等の産業保健業務従事者に行わせることが望ましい。
- (2) 事業者は、産業保健業務従事者以外の者に健康情報を取り扱わせる時は、これらの者が取り扱う健康情報が利用目的の達成に必要な範囲内に限定されるよう、必要に応じて、産業保健業務従事者に健康情報を適切に加工させた上で提供する等の措置を講ずること。

3 法第31条に規定する苦情の処理に関する事項（ガイドライン第9関係）

ガイドライン第9に定める苦情を処理するための窓口については、健康情報に係る苦情に適切に対応するため、必要に応じて産業保健業務従事者と連携を図ることができる体制を整備しておくことが望ましい。

4 その他事業者が雇用管理に関する個人情報の適切な取扱いを確保するための措置を行うに当たって配慮すべき事項

- (1) 事業者は、健康診断等の実施を医療機関に委託することが多いことから、健康情報についても外部とやり取りをする機会が多いことや、事業場内においても健康情

報を産業保健業務従事者以外の者に取り扱わせる場合があること等に鑑み、あらかじめ、ガイドライン第8に掲げるもののほか、以下に掲げる事項について事業場内の規程等として定め、これを労働者に周知するとともに、関係者に当該規程に従って取り扱わせることが望ましい。

- (a) 健康情報の利用目的に関すること
 - (b) 健康情報に係る安全管理体制に関すること
 - (c) 健康情報を取り扱う者及びその権限並びに取り扱う健康情報の範囲に関すること
 - (d) 健康情報の開示、訂正、追加又は削除の方法（廃棄に関するものを含む。）に関すること
 - (e) 健康情報の取扱いに関する苦情の処理に関すること
- (2) 事業者は、(1)の規程等を定めるときは、衛生委員会等において審議を行った上で、ガイドライン第10の1に定めるところにより労働組合等に通知し、必要に応じて協議を行うことが望ましい。
- (3) 事業者は、安衛法第66条第1項から第4項までの規定に基づき行われた健康診断を受けた労働者等に対し、遅滞なく、その結果を通知すること。
- (4) HIV感染症やB型肝炎等の職場において感染したり、蔓延したりする可能性が低い感染症に関する情報や、色覚検査等の遺伝情報については、職業上の特別な必要性がある場合を除き、事業者は、労働者等から取得すべきでない。
- (5) 労働者の健康情報は、医療機関において「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」に基づき取り扱われ、また、健康保険組合において「健康保険組合等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」に基づき取り扱われることから、事業者は、特に安全管理措置等について、両ガイドラインの内容についても留意することが期待されている。

第4 個人情報取扱事業者以外の事業者による健康情報の取扱い

個人情報取扱事業者以外の事業者であって健康情報を取り扱う者は、健康情報が特に適正な取扱いの厳格な実施を確保すべきものであることに十分留意し、第3に準じてその適正な取扱いの確保に努めること。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
病院情報システム端末からの安全なインターネット直接接続に関する研究
分担研究報告書

医療機関内部における医療情報管理に関する調査・検討

研究分担者 秋山 昌範（東京大学政策ビジョン研究センター）

研究要旨

病院情報システム端末からの安全なインターネット直接接続をおこなうためのネットワークセキュリティを検討する上では、多重防御の概念を適用した、ネットワークのセキュリティ方式の検討、方式設計を行う必要がある。また、近年比較的重症度の高い回復期の患者に対する在宅医療介護の需要が高まっている。そこでは、クラウドコンピューティングとスマートフォンを使ってリアルタイムに情報共有できる、在宅医療介護に対応した電子カルテが有用である。しかし、在宅医療介護は、病院のようにセキュリティ管理されていない居宅において行われるため、堅牢な情報セキュリティ技術によって患者のプライバシー情報を保護することが必要である。

したがって、在宅医療介護においては、ID 盗用等の不正アクセスを防ぐため、スマートフォンのSIMカード番号を用いた確な個人認証などによるセキュリティが適している。また、在宅医療介護においては複数の従事者が事業者ごとに散在しており、病院のように一カ所に集結していないため、情報基盤を共通化しSIM認証を用いることが有用である。また、国際的にもスマートフォンを用いた医療介護福祉連携の取り組みが始まっており、国際標準を見据えた安全な接続を検討する必要がある。

A. 研究目的

現状、導入されている医療情報システムは、セキュリティ上の問題により、インターネットへの直接接続が不可となっている。病院内以外の外部の医療機関との連携を行う際には、医療情報システムとは別の端末を使用し、接続が行われている。外部との医療機関とのシームレスな連携を行うためには、医療情報システム端末からのインターネット直接接続は不可欠である。

本研究では、セキュリティ上の観点から、特に在宅医療介護において、安全なインターネット直接接続に関する検討を行う。

B. 研究方法

宮城県仙台市若林区周辺および太白区周辺を中心に、2012年6月～2013年3月までの調査検証を行った。調査対象として、居宅介護支援における患者（介護サービス利用者）で、宮城県仙台市若林区周辺および

太白区の住民および東日本大震災の避難者、定期的な医療機関通院もしくは訪問診療で若林在宅クリニック（宮城県仙台市若林区）の提供する医療を受けている利用者、介護保険の在宅サービス利用者（訪問看護・訪問介護など）、薬剤師による定期的な訪問服薬指導を受けている利用者である。

本調査研究は、定期的な医療機関通院もしくは訪問診療で若林在宅クリニックの提供する医療を受けている者を対象とし、スマートフォン端末(i-Phone)及びタブレット端末(i-Pad)を利用することによって、情報共有システムを提供して、改善効果を目的とするフィールド検証であり、被災者医療を見守る在宅診療医・訪問薬剤師・訪問看護師の情報連携を支援する仕組みを構築して、若林在宅クリニックを中心に、株式会社仙台調剤薬局、あおい訪問看護ステーションの協力を得て携帯電話回線やインターネット回線を利用したセキュリティ検証を

行った。

本調査研究は、定期的な医療機関通院もしくは訪問診療で若林在宅クリニックの提供する医療を受けている者を対象とし、スマートフォン端末(i-Phone)及びタブレット端末(i-Pad)を利用することによって、情報共有システムを提供して、改善効果を目的とするフィールド検証であり、被災者医療を見守る在宅診療医・訪問薬剤師・訪問看護師の情報連携を支援する仕組みを構築して、若林在宅クリニックを中心に、株式会社仙台調剤薬局、あおい訪問看護ステーションの協力を得て効果検証を行った。

(倫理面への配慮)

今回調査にあたって収集した患者(在宅介護サービス利用者)の個人情報の取り扱いに関しては、細心の注意を払い厳重な管理の下で利用した。研究目的で利用する際は、個人が特定できないよう属性情報のみ公開とし、研究活動以外の二次利用は行わないことで合意し、患者及び従事者の同意を得ている。

C. 研究結果

1) 宮城県仙台市の調査研究

支援者の健康を見守る上で、今回は特に家族の協力を得て、家族による食事などの撮影、アップロードを行ってもらった。操作は非常に簡易にできているため、毎回の情報がアップロードされ、家族でも簡単に使用できることが実証されたと同時に、安全性も実証された。

訪問診療医からは、可能な時間に状況を、パソコンだけでなく、スマートフォンやタブレット端末からも写真で把握することができ、これまで家族や訪問看護師、介護士

からの聞き取りや、報告書で把握するしかなかった情報を、正確、かつリアルタイムに写真で把握できるようになったことは、診断の質の向上につながるとの感想を得た。訪問看護師、介護士からも、普段は、本人もしくは家族から聞き取って報告書に記載していた情報を、同様にリアルタイム、かつ写真で把握できるようになったため、情報の質と量が飛躍的に向上するとの感想を得たと同時に、介護業務を行う上で、安心につながるとの感想を得た。

今後は、報告に必要なその他の情報もモバイル端末から入力できるようになり、報告書の作成まで一気通貫で行えるようにしてもらいたいとのリクエストが出ている。

訪問服薬指導の情報は、訪問薬剤師が入力をおこなったが、報告書まで一気通貫に訪問先で作業を終了できることによる業務効率向上を評価された。

また、訪問診療医からは、報告書の内容をほぼリアルタイムに把握できることの利便性を高く評価され、実用性についても肯定的な感想をもらった。

今後は、残薬管理の情報の充実や、薬剤師が上げた情報を確認しに行かなくても、メールなどで連絡が来るような機能の充実のリクエストが出ている。

このように今回の支援活動で情報共有システムによる在宅医療介護従事者の支援は、一定の評価を得た。今後も、この活動で得た現場情報を元に、一層の機能の充実と、利便性向上が期待される。

(2) システムの概要

昨年度、新居浜で検証したシステムと同様のシステムを用いた。

① スマートフォンによる入力

ケアマネージャーやヘルパー、家族が従来ノートに手書きで記録を行っていた介護記録を、携帯端末スマートフォンを使用して行っていた。今回は、特に食事と排泄行為に関して、携帯端末スマートフォンを用いて記録していた。

食前の画像データを写真で撮り、送信する。食後の画像データを写真で撮り、食事状況を入力して送信する。送信情報は入力時間のタイムスタンプとともにリアルタイムで記録される。入力した情報を写真と入力時間を併せて照会できていた。

排便と排尿の回数と状態を入力して送信する。送信情報は入力時間のタイムスタンプとともにリアルタイムで記録される。入力した情報を入力時間と併せて照会できる。

携帯端末スマートフォンは、基本的にはヘルパー、ケアマネージャーなどの介護従事者が使用する事を前提に設計したが、患者の家族や患者が携帯端末スマートフォンを問題なく操作できる場合には、家族や患者が使用することも想定して設計した。

② スマートフォンに関する要件

1)SIM (Subscriber Identity Module Card) カードに関する要件への対応
一般的に流通している携帯端末スマートフォンに搭載されている SIM カードを使用する。

2) 認証に関する要件への対応
携帯端末スマートフォンで用いる認証を、以下の 3 段階の認証とすることにより、強固なセキュリティを担保する技術について検証した。

①VPN (Virtual Private Network) 認証
※ネットワークでの接続認証

②ログイン認証 (システムでのユーザ認

証)

③端末認証 (携帯端末スマートフォンの SIM カード認証)

3)セキュリティに関する要件への対応

セキュリティと安全管理のため、携帯端末スマートフォンのハードディスク上に、一切のデータを記憶させず、全て RAM 上で展開する設計となっていた。

また、要求される 3 階層のセキュリティレベルを満たす、安全性に優れた共通基盤であった。

(3) システム要件

① 個人認証 (SIM カード認証)

在宅医療介護に対応した電子カルテシステムには、端末としてスマートフォンを用いることが有用である。従来の PC 端末を中心としたシステムと大きく異なる点は、スマートフォンの SIM カードによる個人認証の機能である。スマートフォンの SIM カードによって個人認証を行い、他人による ID 盗用を防止可能である。SIM カード番号とは、製造番号と電話番号の組み合わせである。通常、SIM カード番号を認証するは、通信業者である。日本においては、ドコモ、KDDI、ソフトバンク、等の通信業者が行っている。SIM カード番号は通信業者にとって顧客情報であるだけでなく、非常に精度の高い本人認証の仕組みである。携帯電話の契約を行う際、従来に比べて本人確認の書類手続きが厳しくなっており、他人がなりすましできない仕組みになっている。常識的には、個人に 1 台のスマートフォンを常時携帯し、スマートフォンの貸し借りは基本的にはしないことが一般的であり、個人を特定しやすい。

② 3段階のセキュリティ

VPN 接続（仮想プライベートネットワーク）によって、データを暗号化する。インターネットに接続する際、VPN 接続で暗号化を行い、サーバーにアクセスできる仕組みになっている。サーバーに情報を転送される時に、既に情報そのものが暗号化されている。専用回線の中で、①SIM 番号（誰の携帯電話か認証する暗号）、②個人 ID、③パスワード管理のための暗号、3つの暗号の仕組みを設定している。3つ全て知らないと認証できない、簡単にはハッキングできない仕組みになっている。現在他の研究例で取り組まれているスマートフォンを使った在宅医療介護システムとは圧倒的に異なる点がこのセキュリティレベルであり、他のシステムと比べて2段階セキュリティレベルの高いことが差別化できる点である。

③ プライバシー保護

端末には、全てのデータが残らない仕組みにする必要がある。具体的には、ヘルパーや介護士が取り扱う情報は、アップロードされた時点で即時に削除され、端末にはデータが残らない仕組みにすることが必要である。なぜならば、在宅医療介護においては、排泄の情報等の非常にプライバシーレベルが高い個人情報を取り扱う為である。例えば、血尿や血便などが見られた場合に、介護士が便や尿の写真を撮影して画像をアップロードし、病院の医師と情報共有を行うことで、素早く医師の判断を仰ぐ等のケースが想定される。在宅医療介護において、排泄に関する記録は食事の摂取量と共に必要な情報であり、具体的には排便の色や柔らかさ、排尿の頻度等の傾向を記録している。

④ 通信ネットワーク環境

インターネットブラウザ経由で利用可能であるため、ソフトウェアを端末毎にインストールする必要はない。スマートフォンを利用することの利点は、通信回線が3G回線及びインターネット回線の双方を利用できる点である。従来の病院における電子カルテのようにPCを端末とするシステムの場合は、光ファイバーやADSL等のインターネット回線を利用するが、在宅医療介護の場合は患者の居宅の環境が病院のようにインフラが整備されていないケースが多い。スマートフォンを利用すれば、光ファイバーやADSLなどのインターネット回線の通信インフラが整備されていない地域においても利用できる。特に、病院までのアクセスが比較的良好な都市部よりも地方の地域の方が、在宅医療介護に対する需要が高い。都市部よりも地方の方が、インターネットのインフラ整備が低い傾向がある。（平成22年通信利用動向調査 総務省）在宅医療介護の需要が高い地方において、スマートフォンにより3G回線を利用することが有用であると考えられる。

2) 国際動向

2012年10月にスイス・ジュネーブで開かれた医療の質・安全国際学会で医療の質や安全を担保する上で、ICTの利用が重要であることが報告された。米国 Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ) 研究所長のクレンシー博士は、プライバシー保護を図った上でのエビデンスを収集し分析することの重要性を述べ、データの二次利用やセキュリティの重要性を強調した。

D. 考察

平成 23 年 3 月 11 日に起きた東日本大震災の影響により、被災地の医療・介護の現場では人手不足に加えて、共有できる情報が限られている。その為、メンタル面も含めてケアが必要な被災者の支援が、困難な状況となっていることが考えられる。

ICT を用いることで、被災者を支援する医療・介護従事者に対し、スマートフォン端末等を利用し強固なセキュリティ技術を実装する情報共有システムを提供することにより、ケアの質の向上と効率の改善支援の可能性がある。

高度経済成長も終わり、医療費が削減されはじめた頃、高齢化という問題が挙がり始めた。世界一の超高齢社会となった我が国において、病気になったら病院で治療し、回復してから退院するという従来の医療モデルは、財政的にも継続が困難になっており、完全には回復していない患者が、通院しながら自宅で治療を行うことが標準となりつつある。そこには、以下のような課題が挙がってきている。

- ・ 医療と介護の情報連携
- ・ 介護への負担増
- ・ 情報通信技術を活用した、情報の共有化
- ・ 処方情報の安全な管理

薬の処方・看護の記録業務は、訪問薬剤師・訪問看護師の基本業務であり、在宅医療が中心の時代においては、医療施設のカルテの情報だけでなく、在宅での「服薬指導」「看護」に関する情報も極めて重要な医療情報のひとつとなる。

しかし、現在の服薬指導の現場では、訪問薬剤管理指導報告書をパソコンで入力し、書類のコピーが FAX で在宅診療医へ送信され、報告が行われている。看護の現場では、訪問看護記録を定められたシートに手書きで記載し、シートのコピーが FAX で在宅診療医へ送信され、報告が行われている。こ

れでは業務の負荷が多く、タイムリーに情報を共有することが困難となる。

このように、シームレスな在宅医療・介護連携を実現するためには、医療情報の記録・管理においても、在宅と医療施設が連携を取り、一元化した情報管理を行うことができる仕組みが必要である。具体的には、ICT を活用した患者のケアに関わる職種間での情報共有の支援活動を行い、在宅高齢者の健康を見守る各事業者の導入効果に関する仕組みが有効と考えられた。今回の検証で、個人情報の漏えい等、プライバシーの侵害となるような事象は認められなかった。

日常生活でも病院のように関係者が物理的に一カ所に集結しておらず、複数の従事者が事業者ごとに散在しているため、情報を連携することが困難である。さらに、今回の東日本大震災のように、社会インフラが損傷した場合は、さらに分散化してしまう。そこで、仮想的に情報を集約し、連携を行う仕組みが必要である。また、在宅医療介護における情報は病院のカルテとは異なり、介護記録が介護士やヘルパーによって手書きでノートに記録されている。事業者毎に複数のノートが存在しており、共通フォーマットが無いため、転記する等の記録行為にヘルパーや介護士の業務負荷がかかっている。情報基盤を共通化し、複数事業者間でもリアルタイムに情報を共有できる仕組みが必要である。それに加え、在宅医療介護患者のプライバシー保護のため、情報漏洩を防ぐ強固なセキュリティレベルを維持する必要がある。特に、災害後は顔見知りでない人間も介護医療サービスに関わるので、個人認証において、成りすましを防ぐ機能が重要である。そのためにも、携帯電話の SIM カードを用いた個人認証は有効と考えられた。

具体的には、従来の病院における血圧や体温等の情報に加えて、排尿の量や排泄の頻度等の情報を記録するため、極めてプラ

イバシーレベルの高い情報を取り扱う。また、在宅医療介護の患者の居宅においては、物理的なセキュリティ管理が十分ではないケースが多く、病院と比較すると情報セキュリティの対応が脆弱である。病院のようにアクセスが限定された環境ではないため、より厳密に個人を特定し、情報管理を行う仕組みが必要である。また、国際的にもスマートフォンを用いた医療介護福祉連携の取り組みが始まっており、ITU(国際通信連合)とWHOが連携して、モバイルヘルス(mHealth)プロジェクトの検討が2012年末から始まっている。

E. 結論

在宅医療介護の現場となる一般の居宅は情報基盤のみならず物理的なセキュリティも低い場合が多く、在宅医療介護においては病院よりも高いセキュリティレベルを確保する必要がある。病院の職員証のような仕組みは居宅には無く、一人の患者に対して複数の事業者が関与するため個人認証が難しい。そのため、スマートフォンのSIMカード番号を用いた正確な個人認証が有用である。また、在宅医療介護と病院との違いは、病院のように一つの建物に集約されておらず、在宅医療介護の従事者が複数の事業者に渡り、物理的に散在していることである。情報基盤を共通化し、情報を一元管理することにより、複数の散在している事業者間での連携を円滑にする。医療の個人情報情報を有効活用するためには個人情報の仮名化が必要であり、適切な認証レベルを設定することが重要である。また、国際的にもスマートフォンを用いた医療介護福祉連携の取り組みが始まっており、国際標準を見据えた安全な接続を検討する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1). Kaneyasu F., Akiyama M. System requirements for an electronic health record system using smartphones for homecare. PICMET2012, (Technology Management for Emerging Technologies (PICMET), 2012 Proceedings of PICMET '12, 3059 – 3066, 2012.)
- 2). 秋山昌範、佐藤慶浩、鈴木正朝、中安一幸. 番号制度下における医療情報の活用と保護に関する検討. 医療情報学 32):108-111, 2012.
- 3). 秋山昌範、金安双葉、鈴木正朝、佐々木由樹、水木麻衣子、黒岩泰代、宮崎詩子. 在宅医療における医療介護福祉連携. 医療情報学 32:174-177, 2012.
- 4). 金安双葉、秋山昌範. 在宅ケアにおける服薬支援装置の服薬コンプライアンス向上効果の検証. 医療情報学 32:1132-1135, 2012.

2. 学会発表

- 1). Masanori Akiyama, Reporting system improvement from Japan: Lunchtime Briefing, World Health Organization 3rd Reporting, Sharing and Learning Meeting. Effective Learning and Knowledge Discovery using Processed Medical Incident Reports,

Thursday, October 25, 2012,
WHO, Geneva

- 2). Masanori Akiyama,
Preliminary Results:
Mapping of Jichi Medical
University - Saitama
Medical Centre Reporting
Format (JMU Format) with
International Information
Model for Patient Safety
(2IMPS). Information Model
for Patient Safety Incident
Reports Progress meeting.
Thursday, October 24, 2012,
WHO, Geneva.
- 3). Masanori Akiyama, Can We
Improve Patient Safety with
Analyzing Medical Incident
Reports, ISQua, Geneva,
October 22, 2012, WHO,
Geneva

- 4). 秋山昌範. シンポジウム 在宅医療における医療介護福祉連携. 第32回 医療情報学連合大会 [第13回 日本医療情報学会学術大会]. 新潟県. 平成24年11月15日(木)
- 5). 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. 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.

G. 知的所有権の取得状況
特になし

医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究

研究分担者 安藤 裕 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター 病院長

研究要旨 大規模災害が発生したときに、医療機関を跨いで、あるいは、地域医療圏を跨いで患者の医療情報を連携する必要がある。この場合に、IHE のテクニカルフレームワークを使用している場合にどのような問題点があるかを検討した。また、同時に要求される患者の自己決定権とデータのアクセス権についても検討した。

A. 研究目的

大規模災害が発生したときに、医療機関を跨いで、あるいは、地域医療圏を跨いで患者の医療情報を連携する必要がある。この場合に、IHE[1][2]のテクニカルフレームワークを利用している場合どのような課題があるかを検討した。また、同時に患者のプライバシー権と医療機関の運用方法を検討した。

B. 研究方法

施設間連携や地域医療圏における連携に利用できそうな IHE のテクニカルフレームワーク (Technical Framework) として、ITI 領域と放射線領域から利用可能な統合プロフィール (Integration Profile) を抽出し、PIX/PDQ, XDS, XDS-I, XCA, XCA-I, BPPC, XCPD などについて検討した。

C. 研究結果

ここでは、地域医療連携の広がりや 2 段階に分けて考える。一つは、Affinity domain と呼ぶ、地域連携を前提とした医療圏であり、これをコミュニティとも呼ぶ。このコミュニティよりも広い、地域医療連携を行う医療圏を広域医療圏と呼ぶことにする。

C.1 患者の名寄せ機能

名寄せに使用する統合プロフィールとして IHE-ITI に PIX (Patient Information Cross-referencing) と PDQ (Patient Demographic Data Query) という統合プロフィールがある。それぞれについて、機能を説明する。

PIX は、各施設の患者番号を Master Patient Index (MPI) に紐付けて管理する。そのために、MPI 上の患者を検索するために、PDQ がある。医療機関である患者を MPI に登録するためには、PDQ で患者を検索し、MPI 上に該当患者が見つかったら、自分の施設の患者番号と MPI 上の患者とをリンクする。該当者がいない場合は、新しく MPI 上に患者の INDEX を作成する。

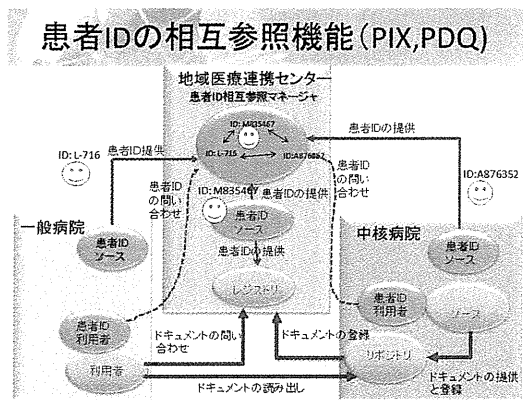


図1 PIX,PDQの相互参照機能

図1に示すように、PIX/PDQは密接な関係にあり、名寄せ機能を実現するには、2つの統合プロファイルが必要となる。

●PIX/PDQは、患者の医療情報連携を行うときに必要となるが、大災害時を想定して、自分の医療施設で初診患者をすべてPIX/PDQでMPIと紐付けすることは現実的でなく、災害時に患者情報を基に紐付けすることが必要となろう。

C.2 コミュニティ内の医療連携

医療情報の文字情報を主体とした XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)と画像を主体とした XDS-I (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging)がある。XDSに含まれるアクタは4種類あり、(1) Source (情報提供元)、(2) Repository(保管庫)、(3) Registry(検索台帳)、(4) Consumer(情報利用者)である。これらの仕組みは、あらかじめ診療上、他院への紹介などのイベントで該当する患者の情報をあらかじめ共有を前提としたドキュメント・リポジトリもしくは画像ドキュメントソースに、電子カルテなどのEMRや画像管理装置PACSからデータを転送しておく必要がある。

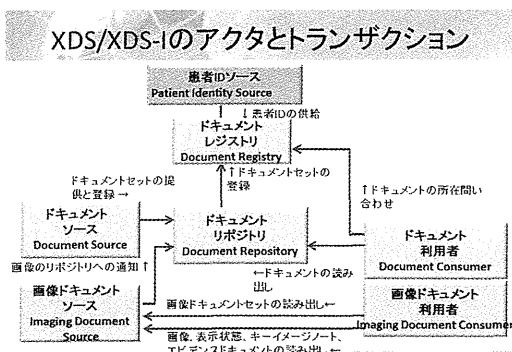


図2 XDS/XDS-Iのアクタとトランザクション

●XDS/XDS-Iを用いて共有を行うには、事前に共有すべき情報をドキュメント・リポジトリもしくは画像ドキュメントソースに転送しておき、その所在をリポジトリに登録しておく必要がある。しかし、災害時に医療情報の共有を行うには、そのような事前登録は困難であるので、災害時の例外的な運用を行うか、または、事前に全例の患者について登録をする必要がある。この点については、手間やコストなどの面から更に検討を要すると思われる。

C.3 コミュニティ間の医療連携

文字情報を主体とした XCA (Cross Community Access)と画像を主体とした XCA-I (Cross Community Access for Imaging)がある。XCAおよびXCA-Iによる情報連携は、Affinity domainを跨いで医療情報を連携する機能である。情報の読み出し依頼は、Initiating GatewayからResponding Gatewayに対して発せられる。その応答は、逆にResponding GatewayからInitiating Gatewayへ戻る。

コミュニティ内の情報共有はXDSを基本にしているが、それ以外の方法で行うことも可能であり、外部からは内部の情報提供手順は隠蔽されている。

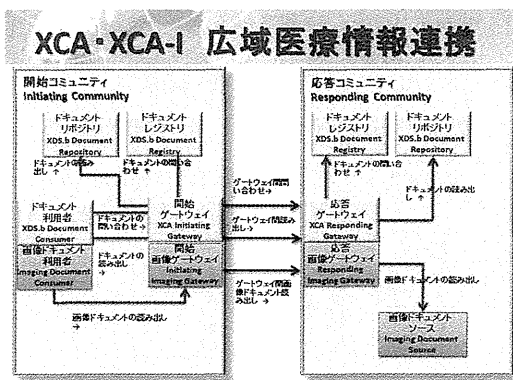


図3 XCA/XCA-Iによる広域コミュニティ間医療情報連携

●あらかじめ事前に情報連携についてセキュリティポリシーを定めている場合を想定しているが、災害時には事前にセキュリティポリシーを検討していない医療機関と連携する必要が生じる可能性があり、患者プライバシー保護やアクセスコントロールなど、災害時の運用ルールを決める必要があり、現状では、様々な問題を含んでいると思われる。

C.4 コミュニティー間での名寄せ

XCPD (Cross-Community Patient Discovery) 統合プロファイルは、IHE ではまだ完全に Fix されていない、Draft の段階である。この統合プロファイルは、患者の他のコミュニティにおける ID 番号を検索する場合、開始ゲートウェイ (GW) から応答 GW へ問合せが行き、結果を応答 GW から開始 GW へ戻す。各コミュニティでは、将来の名前の問合せのために、患者の MPI を更新したら、連携するためのコミュニティへ情報を送って、この XCPD に備えなければならない。

各コミュニティには、世界でユニークになるようなコミュニティ ID (homeCommunityId) を定義する必要がある。

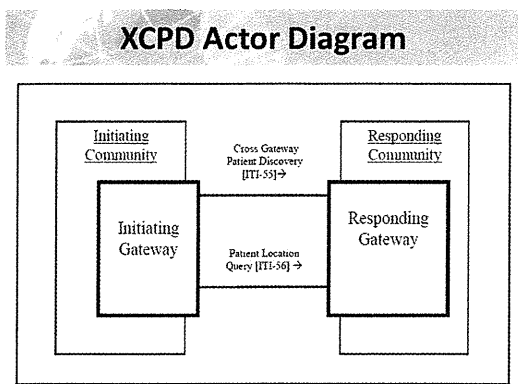


図 4 XCPD のアクタとトランザクション

C.5 患者プライバシー保護

患者が自分のデータを大規模災害時や救命救急時にどのように使用するかをあらかじめ定めておく方法を提供するのが、BPPC (Basic Patient Privacy Consents) である。基本患者プライバシー同意プロフィールは、患者のプライバシー同意を記録するメカニズムを提供し、コンテンツ・コンシューマーが適切なプライバシー同意を使用できるような方法を提供する。

それによってコミュニティが複数のプライバシーポリシーを開発しインプリメントすることができ、そして、XDS アクター (例えば EHR システム) に用いられるアクセスコントロール機能と統合されたメカニズムを記述することができ、これらのことによりこのプロフィールは、XDS を補足する。

Example Patient Privacy Policy Hierarchy

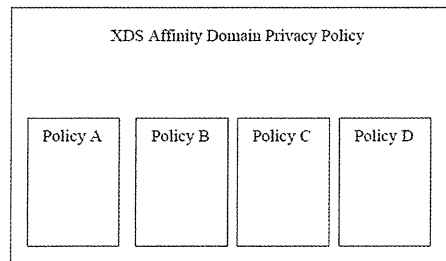


Figure 19.2-1: Example Patient Privacy Policy Hierarchy

図 5 BPPC における複数のポリシーを保持する機能

●図 5 に示すように、BPPC を用いることにより医療情報の利用ポリシーを①平常時、②災害時、③意識消失時などと分類して定めることが可能となる。災害時に社会インフラがダウンしたときに、このポリシーをどのように管理し、アクセスするか課題は残るが、このような仕組みを準備しておくことが重要である。

C.6 監査証跡

各医療機関でだれがどのような情報連携を行ったかの詳細な記録が重要である。この機能を実現するのが、ATNA (Audit Trail and Node Authentication) と CT (Consistent Time)である。ATNAは、監査証跡用の記録を保存する機能で、システムや機器から発生するイベントログにフィルターをかけて、合致するものについてログを保存する機器へ転送する。CTは、時刻同期の機能であり、各システムや装置の時刻をntpのプロトコルを使用して誤差1秒以内に保つ機能である。

D. 考察

コミュニティ内あるいはコミュニティ間において医療情報を共有するには、患者の名寄せ機能が必須となる。医療IDは、税金や年金などの番号とは共通にせず、医療だけに特化したID番号を創設するべきであろう。このような医療ID制度が確立されれば、PIX/PDQやXCPDなどの名寄せ機能は必要なくなると考えられる。国民の医療・福祉の推進のためにも、早急に医療ID制度の確立を期待したいものである。

災害時のAccess Controlの変更について検討を行うために、災害発生時から時期を3段階に分類し、(1) Phase 1: 社会インフラが完全に停止している期間、(2) Phase 2: 社会インフラが一部回復している期間、(3) Phase 3: 社会インフラが完全に回復した期間とした。

表1に示すが、社会インフラの状態、ネットワークによる医療情報共有、ポリシー、PIX/PDQ、XDS/XDS-I、XCA/XCA-IやATNA/CTなどについてまとめた。

今後の課題としては、PIX/PDQにおける名寄せの運用、患者プライバシー保護ポリ

シーおよびセキュリティーポリシーの確立などについて事前に平時から災害時を想定して、事前に患者に説明し、同意を得ることが必須であり、このような手段について検討する必要がある。各統合プロファイルの関連を図5に示す。

地域連携関連業務シナリオ(まとめ)

| | 施設連携(ドキュメント) | | 施設連携(画像) | |
|------------|--------------|---------|----------|---------|
| | コミュニティ内 | コミュニティ間 | コミュニティ内 | コミュニティ間 |
| 共有方法 | XDS | XCA | XDS-I | XCA-I |
| ID番号の名寄せ管理 | PIX/PDQ | XCPD* | PIX/PDQ | XCPD* |
| Privacy保護 | BPPC** → | | | |
| セキュリティ | ATNA/CT*** → | | | |

*XCPD: Cross-Community Patient Discovery
 **BPPC: Basic Patient Privacy Consents
 ***ATNA/CT: Audit Trail and Node Authentication, Consistent Time

図5 地域医療連携関連業務シナリオ一覧

E. 結論

地域医用連携に期待されているIHEの機能として、XDS、PIX/PDQ、XCA、ATNA、CTなどを検討し、大規模災害の発生時に平時と同様に利用することが可能か検討した。その結果、平時とは区別してさらに課題を解決する必要があった。

F. 参考文献

- [1] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- [2] 日本IHE協会、<http://www.ihe-j.org/>

G. 研究発表

- 1. 論文発表
なし
- 2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 大災害時における Phase 別のプライバシーポリシー

| Phase | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 |
|-----------------|---------|--|---------|
| 社会インフラの状態 | 全く利用できず | 一部回復 | 完全に回復 |
| ネットワークによる医療情報共有 | 利用不可能 | 一部利用可能 | 利用可能 |
| ポリシー | NA | 災害時のポリシー | 平時のポリシー |
| PIX/PDQ | NA | 大勢の患者の名寄せをすることは現実的でない | ○ |
| XDS/XDS-I | NA | 事前にドキュメント・リポジトリや画像ソースに転送が必要 | |
| XCA/XCA-I | NA | 前提として XCPD 機能が必要。また、プライバシーポリシーで問い合わせに対する許可が必要。 | |
| ATNA/CT | 利用不可能 | 一部利用可能 | 利用可能 |

(NA: Not available)

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

市民側の意識調査（一定の IT リテラシーを前提として）

分担研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環 准教授

研究要旨 医療機関で問診、診察、各種検査で取得される診療情報は一般の患者が想定するよりきわめて多量である。従来は医療従事者の判断で省略・要約を行い簡潔な形式で提供することが多いが、これらの圧縮情報は医療従事者の主観を避けえず、かならずしも十分なものではないことも多い。一方で、電子カルテ自体を患者にWEB技術で公開するなど、急進的な情報開示も一部には見られる。本分担研究では本年度は一定のITリテラシーを持つ市民を対象にニーズと懸念点の調査を行い、ニーズが確実に存在することと、制度ならびに情報セキュリティに懸念があることを定量的に明らかにした。

A. 研究目的

診療情報の電子化は確実に進行しつつある。医療機関で問診、診察、各種検査で取得される診療情報は一般の患者が想定するよりきわめて多量である。従来は医療従事者の判断で省略・要約を行い簡潔な形式で提供することが多いが、これらの圧縮情報は医療従事者の主観を避けえず、かならずしも十分なものではないことも多い。一方で、電子カルテ自体を患者にWEB技術で公開するなど、急進的な情報開示も一部には見られる。将来は「どこでもマイ病院」構想のように行政または第三者による保管が普及する可能性はあるが、いずれにしても診療情報の主権者である患者の判断で行われなければならない。本研究の目的はこれらの問題点の克服の手段としての情報提供のあり方を求めるもので、技術的解決と

ともに制度的措置の可能性について提言をまとめることを目的とする。

B. 研究方法

市民の医療情報を受領すること、および機微な情報を扱う上でのPCや携帯端末等に関する意識調査を行った。調査方法はWEBアンケートとし、対象は株式会社Macromil社の会員3090名で、20歳以上で、宮城県、東京都、愛知県、和歌山県、福岡県在住の人に限定した。プロフィール情報、本人および同居の家族の健康状態、近隣の医療機関へのアクセスの容易さ、診療情報を提供された経験、情報セキュリティに関する認識、PHRへの関心度、診療情報の電子的提供およびPHRの懸念点を質問した。

C. 研究結果

対象のプロファイルは、男女比は 43:57 で女性がやや多く、年齢構成は 20 代 16%、30 代 29%、40 代 30%、50 代 15%、60 代 7%、70 才以上 2%であった。

医療機関へのアクセスに関して最寄りの総合病院へのアクセスの容易さを聞いたが、徒歩や自転車で 15 分以内が 44%、公共交通機関を利用して 15 分以内が 7%、自家用車、タクシーで 15 分以内が 25%で、15 分以内に総合病院にアクセスできない人は 20%程度であった。

また健康に何らかの問題がある人が、37%で、63%は問題を感じていない人であった。

オンラインショッピングの経験は図 1 のように 75%の人が経験をしており、その内、44%の人がしばしば利用している。

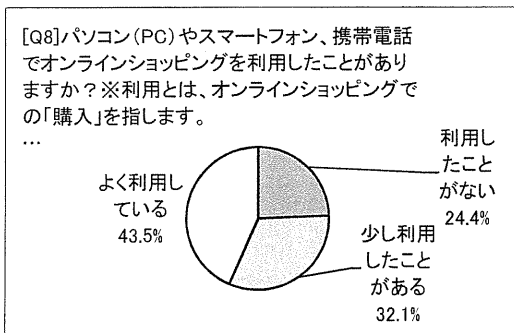


図 1 オンラインショッピングの経験

その一方でオンラインショッピングの安全面に関する不安の有無を聞いたところ、図 2 に示すように「不安はない」という人が 28%で多くの人が不安を感じながら使用している。

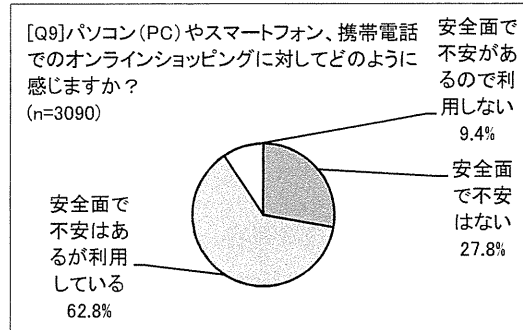


図 2 オンラインショッピングの不安

次にお薬手帳について質問をした。結果は図 3 に示す通りで、貰ったことがない人を除くと、少なくとも医療機関には持って行くひとが 40%で、保存はしている人が 16%、44%の人が使っていない。

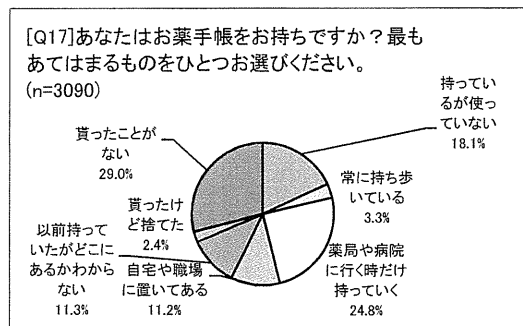


図 3 お薬手帳について

診療情報を医療機関等から受け取る場合のメディアについて聞いた。図 4 に示すように紙で受け取りたいという人が 57%、媒体の如何にかかわらず受け取りたくないという人が、4%で、39%の人が電子媒体で受け取りたいという意向を示している。

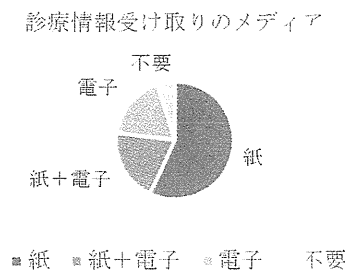


図4 情報入手希望メディア

D. 考察

診療情報を患者等に電子的に提供する際に、いくつかの解決すべき課題があることは容易に想像される。一つは、受け取り側の安全性への懸念であり、本研究の調査でも、オンラインショッピングなどの電子的な個人情報のやりとりに不安を持つ人が大部分であることから裏付けられる。そのためもあるが、医療情報を医療機関等から受け取る場合、紙媒体を希望する人が57%で、半数を超えている。その一方で、オンラインショッピングでも不安はありながらも75%の人が利用しているように、約4割の人が診療情報を電子的に受け取ることを希望していることは注目に値する。つまりニーズは確実に存在するものの、安全面でやや不安をかかえているという実態が明確に表されていると考えられる。なお、本調査はWEBアンケートであり、一般人全体から見ればITリテラシーに関して大きな偏りを持つことが類推される。しかし、本研究のテーマはあくまでも診療情報の電子的提供であり、一定のITリテラシーを前提

にするしかなく、その意味では、一般人全体からは偏りがある母集団ではあるが、研究対象としては妥当と考えられる。なお、本報告は初年度であり、概略を示せたのみであるが、次年度は医療従事者の意識も含めて意識調査を行い、また、PHRを前提にした場合の患者等の意識の変化も調査する予定としている。

E. 結論

医療・健康情報を医療機関等から本人へ電子的に安全に提供することのニーズは明確になったが、一方でセキュリティの面で、漠然とした不安が存在することも明らかになった。不安はありながらも電子的に受け取ることを希望する人が4割程度存在することは、さらに詳細に調査をした上で、安心感を醸成する提供方法の確立が必要であることを示すことができた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

なし

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。