

3. 非常時参照機能について

非常時のデータ参照は、被災時等患者携帯端末が使用できない状況に対して、データ参照を可能とするために、バックアップサービスに付帯する機能として提案した。非常時参照を考慮した場合、多数の利用者、調剤情報の特定を CSV 形式のまま行うのは困難であるため、本稿では、バックアップサービス内では、SS-MIX2 標準化ストレージを用い、HL7v2.5 形式の患者基本情報、調剤実施情報データに変換することを提案した。インデックス DB は患者が特定された状況下でのデータエクスポートに対しては冗長であるが、非常時参照の際の患者検索、調剤データ検索における処理性能に寄与すると考える。

E. 結論

お薬手帳アプリケーションが共通に利用可能なバックアップのためのサービス基盤を提案し、必要な機能について検討、提案した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ・ 田中 勝弥, 山本 隆一. 患者携帯端末による電子版お薬手帳の運用継続性に資するバックアップサービスの検討.

第 35 回医療情報学連合大会論文集.

Page. 1178-1181.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護の
あり方に関する調査研究

研究分担者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

平成27年度末に電子処方せんの法的な面での解決が図られたが、本研究では、電子処方せんの普及までの間に、医療機関間及び医療機関・薬局間における情報連携や情報の利活用、プライバシー保護のあり方に関して調査をおこなった。医療機関と薬局間では患者に関して得られる医療情報に大きな格差があり、このことは薬物療法の適正さを確保するためには克服すべき大きな課題である。これらは地域医療ネットワークの普及が解決策の一つであるが、地域医療ネットワークには薬局が含まれていない場合が少なからず見受けられた。一方、お薬手帳の電子化が進みつつあるが、昨年厚労省から発表された「患者のための薬局ビジョン」「電子版お薬手帳の検討会報告書」に指摘があるように、本来は患者のPHRであるお薬手帳が、20年前の構想とは異なり、薬局の視点で普及・開発が図られている点は、再考すべきであろう。患者本位の医薬分業の確立のためにも、ICTの利活用は必要不可欠であるが、もう一度原点に戻って検討を行うことが重要ではないかと思われる。

A. 研究目的

電子処方せんについては平成28年2月10日に開催された、第29回医療情報ネットワーク基盤検討会においてWGから提出された「電子処方せんの運用ガイドライン（案）」が基本的に了承され、3月31日付けで省令改正が行われ、これに伴い「電子処方せんの運用ガイドラインの策定について」なる通知が発出されたことにより、電子処方せん発行に関する法的な問題は一応解決されたことになる。また同運用ガイドラインには電子版お薬手帳との連携の確保について記載があるが、電子版お薬手帳については昨年検討会が開催され、ベンダーが属する保健医療福祉情報システム工業会から「電子版お薬手帳データフォーマット仕様

書 Ver. 2.0」が出されている。しかしながら現行で存在している電子版お薬手帳は保険薬局が主体であり、医療機関に関しては実質的には運用対象とされていない場合が大多数であるため、情報連携を行うツールとしては大きな課題を有しているといえる。

電子処方せんに関する法的問題が一応解決したことから、今後電子処方せんに関する情報と、PHRである電子版お薬手帳、また地域医療ネットワークの利活用等については、運用上存在する課題を示し、それらを克服するための方策を検討することが必要となる。そこで処方せんの電子化に伴う情報連携・情報利活用について、電子処方せんへの移行期における検討課題について調査を行うとともに、移行期の間には解決すべき

課題について検討を行うこととする。

B. 研究方法

現行において、地域医療ネットワークや処方箋本体あるいは処方箋の用紙を利用して、医療機関・薬局間で流通している情報について調査を行うとともに、これらより先行して実用化されているPHRである電子版お薬手帳も含めて、情報共有化の観点から調査を行うとともに、克服すべき課題を明らかにする。

C. 研究結果

電子処方せんの法的課題は一応の解決はみたものの、現状を考慮すると、その普及にはかなりの時間を要することが想定できることから、電子処方せんで容易に実現する処方情報の一元管理やそれに伴う重複処方や薬物間相互作用のチェックについては、当面の間、地域医療ネットワークでの処方情報や調剤情報等の利活用に頼らざるを得ないのが現実である。しかしながら、全国各地で実施されている地域医療ネットワークに薬局が含まれていないケースが少なからず存在している。もちろん地域医療ネットワークにおいては遠隔医療を目的としたものも含まれており、遠隔医療に関するシステム開発が比較的以前からなされていたため、最近の話題である電子処方せんのごとく意識されておらず、結果としてネットワークに薬局が含まれていない事情はやむを得ない点があることは事実である。

しかしながら、昨年6月に「日本再興戦略」改訂2015が閣議決定されており、その中には僻地における「テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例」が

盛り込まれており、まさに、遠隔医療を行った場合に従来の診療に加え、処方・調剤ということの検討が可能になってきている。また、千葉市における特区においても、薬剤師のテレビ電話による服薬指導が認められるなど、電子処方せんには届かないものの、電子処方せんになった場合の情報連携やプライバシー保護に関して環境が大きく変化していることは事実である。地域医療ネットワークに薬局を含む体制作りが重要であると思われる。

一方、昨年同様UMIN薬剤小委員会の調査によれば、現在処方せんに何らかの形で臨床検査値に関する情報を記載している国立大学病院は確実に増加している。平成28年1月に開催された大学病院情報マネジメント部門連絡会議UMIN小委員会(薬剤)における報告によれば、処方せんへの検査値に記載している施設は12(昨年6)、準備中が9施設(昨年12)、掲載している検査時期については3ヶ月以内が7施設、4ヶ月以内が4施設、8ヶ月以内を2ポイントが1施設であった。

D. 考察

電子処方せんであるか否かを問わず、患者に関する医療情報を医療機関と薬局がいかにして共有をするのかは、安全・安心で良質で適正な薬物療法を確保するためには極めて重要な要素である。医薬分業が70%に達しようとしている今、患者に関する医療情報を両者が共有していないことは、極めて大きな問題であると言わざるを得ない。最近の医薬品では添付文書の警告欄に定期的な検査の実施が求められていたりするものもあれば、薬剤の使用を決める際に臨床

検査値等が必要なものも存在する。また、病態禁忌に関しては、その判断が医療機関に委ねられているものの、UMIN少委員会の調査では病態禁忌のチェックを行っている国立大学病院は10施設であった。これは病態と禁忌薬剤のチェックを実施するためには、必ず病名等が入力された後に処方を行うことが必要不可欠であるが、実際には病名等の入力診察後に行う場合が多く、ロジックとして病態禁忌に関する課題もあるが、むしろタイミング的な課題の方が大きいことは想像に難くない。その意味においても、薬局を含めた形で地域医療ネットワークが普及させることが大きな課題である。

一方、厚労省は昨年10月「患者のための薬局ビジョン」を公表した。同ビジョンによれば、患者本位の医薬分業を実現するために、かかりつけ薬剤師・薬局の重要性が示されている。かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能として①服薬情報の一元的・継続的把握、②24時間対応・在宅対応、③医療機関等との連携が示されている。ICT化の普及状況は①と③が関連することから、電子処方せんを意識しつつ、電子処方せんが実現していない場合であっても、①及び③をすすめることは可能であるので、そのための方策を具体的に検討すべきである。

同じく昨年電子版お薬手帳に関する検討会が開催されたが、これは薬局において進みつつあるお薬手帳の電子化について、その形式等を検討しているが、診療報酬上、紙の手帳と同等の扱いができることに関する検討の視点が含まれていたため、薬局における利活用中心に議論されたことはやむを得ないと言わざるを得ない。現在使用され

ているお薬手帳は診療報酬上の評価を含めた形で実施されており、20年前に東大病院でお薬手帳を開始した当初の発想とは似て非なるものがあることは、検討会の報告書が指摘しているとおおりである。お薬手帳の診療報酬上の評価が開始されてから10年近くを経過しているが、「薬局ビジョン」や電子版お薬手帳の検討会の報告書で繰り返しお薬手帳の本来の機能について述べられていることから、現在使用されている電子版お薬手帳については、もう一度原点に戻って検討することが重要であると考え。真の電子版お薬手帳は、医療機関を中心とした「かかりつけ手帳」「診療手帳」の電子化の際に再検討すべきではないかと考える。

お薬手帳は本来、PHRであり、患者が自ら使用している医薬品等に関する記録をとるものであることを考えると、現在、日本薬剤師会やチェーン薬局が展開しているお薬手帳は患者の視点ではなく、薬局の視点で開発がされており、患者の立場でこれを見ると、違和感を感じざるを得ない。

その意味では、京都大学科学研究所が作成しているKEGG(Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes)が提供しているKEGGお薬手帳は患者の視点で作成されており、かつ相互作用のチェックはもとより、検査値も経時的に記録が可能であり、その他の機能を含め、今後PHRとしてのお薬手帳の電子化を図る際の基本となるのではないかと考えられる。

このように、電子処方せんが普及するまでの間に医療機関間あるいは医療機関・薬局間の情報連携、情報利活用、プライバシー保護に関して克服すべき課題は未だ多く存在していることから、今後、テーマを限定し

ながら、一つずつ解決策を検討することが重要と思われる。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・ プライバシー保護のあり方に関する調査研究

(H26-医療-指定-039)

医療連携のありかたに関する研究

分担研究者 中島直樹 (九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター センター長)

研究協力者 増田智先 (九州大学病院薬剤部 部長)

研究要旨：

目的：院外処方箋において患者の検査結果を印字する病院が増加しつつある。平成 27 年 6 月に開始した九州大学病院で、印字開始による疑義照会の変化および門前薬局薬剤師への影響を調査した。

方法：平成 27 年 7 月～9 月分の疑義照会の調査を実施、9 月に門前薬局薬剤師へのアンケート調査を実施した。

結果：本分担研究により、以下が明らかとなった。

1) 検査結果の印字により門前薬局からの疑義照会は 7%増加し、それによる処方変更が 3%増加した。

2) 特に多い疑義照会は腎機能 (73%) によるものであった。

3) 門前薬局の薬剤師は、全員が何らかの状況で検査値を確認しており、大部分が処方箋への検査結果の印字が有用であると答えた。

4) 課題は処方監査に時間がかかることと答えた。

九大病院においては、検査値の処方箋印字開始約 1 年を経過した平成 27 年末までに、これによる大きな混乱は生じなかった。

A. 研究目的

近年、院外処方箋において患者の検査結果を印字する病院が増加しつつある。これは、調剤薬局の薬剤師が、特に個々の患者にとって処方内容が適切かどうかを判断し、服薬指導、生活指導、疑義照会などに役立つことを想定したものである。平成 26 年度の本分担研究では、院外処方箋に検査結果を印字している 13 の病院 (8 大学病院) を調査対象に、その検査項目と課題について調査・考察した。

平成 27 年 6 月から印字を開始した九州大学病院においては、臨床検査結果を読

み解くためのグループワークによる実践的な指導を、門前薬局薬剤師を対象におこなった。

平成 27 年度の本分担研究では、門前薬局を対象に臨床検査値を活用した疑義照会の集計および当該勤務薬剤師へのアンケートから、臨床検査値表示が薬剤業務に与える有用性を評価・検討した。

B. 研究方法

1) 処方箋に印字された検査値を活用した疑義照会内容の調査

期間は、2015 年 7～9 月とし、対象を

12の門前薬局からの疑義照会とした。

項目：

1) 処方監査に活用された臨床検査値や関連する薬剤

2) 臨床検査値に関連した疑義照会が行われた症例

以上の2点について九大病院への疑義照会について調査を行った。

2) 検査結果の処方箋への印字に対するアンケート調査

対象を門前薬局の薬剤師とし、2015年9月に実施した。

アンケート項目については、臨床検査値利用頻度や業務への影響など7項目に関して47名に対して紙でアンケート調査を行った。

3) 倫理的配慮

自由意思による回答とした。

C. 研究結果と D. 考察

1) 処方箋に印字された検査値を活用した疑義照会内容の調査

2015年7～9月に対象の12門前薬局からの疑義照会は749件であり、そのうち55件(7.3%) (うち1件は2項目の検査値活用で延べ56件) が検査値を活用した疑義照会であった。またそのうち、処方箋の変更が行われたものが20件(2.7%)であった。

56件中の疑義照会の中での薬剤カテゴリーは、多い順に感染症治療薬11件、血糖降下薬8件、抗がん薬8件であった。

活用された検査値56件の内訳は、腎機能41件(73%)、白血球・好中球7件(13%)、

カリウム6件(11%)、総ビリルビン1件、PT-INR1件であった。なお、処方変更のあった20件中、19件が腎機能によるものであった。

腎機能での疑義照会(41件)の薬剤では、多い順にメトグルコ6件、ザイザル4件、アロプリノール4件、クラビット4件(以下2件以下)であり多彩であった。

薬剤種などから、腎機能での疑義照会が多い理由は、添付文書に腎機能に対応する用法・用量の目安が明記されているためと考えられた。

その他、白血球・好中球(7件)では、ティーエスワン6件、カリウム(6件)では、セララ3件と集中していた。

2) 検査結果の処方箋への印字に対するアンケート調査

対象の47名からアンケートを回収した。

47名の薬剤師経験年数は、

- 1～5年：15%
- 6～10年：23%
- 11～15年：13%
- 16～20年：26%
- 21年以上：23%

と比較的均一であった。

臨床検査の確認状況は、

- 毎回全項目を確認：46%
- 患者からの相談時の未確認：0%
- 薬剤毎に必要な項目の未確認：21%
- 毎回一定項目の未確認：10%
- 異常値を示した時の未確認：23%
- 確認していない：0%

であり、全薬剤師が少なくとも何らかの状況で検査値を活用しており、半数弱が毎回全項目を確認していた。

九大病院の特徴として、14項目（基本13項目に加えて好中球）について、2回の時系列の検査項目結果を印字することである（図1参照）。

臨床検査値を処方箋に印字することの有用性を、1）検査値を印字すること、2）2回分の検査値を印字すること、の両方について質問した（複数回答可）。

適正な用量の確認

- 1) 94%(44/47)
- 2) 51%(24/47)

用量や薬剤変更の意図を把握

- 1) 66%(31/47)
- 2) 68%(32/47)

副作用の早期発見

- 1) 64%(30/47)
- 2) 55%(26/47)

検査値を利用した服薬指導

- 1) 36%(17/47)
- 2) 49%(23/47)

疑義照会に活用

- 1) 38%(18/47)
- 2) 23%(11/47)

であり、

以上から、多くの薬剤師が検査値の処方監査、副作用の早期発見などに活用できているために検査値の印字が有効と考えており、特に2回分の検査値表示は服薬指導において有用であることが示唆された。

臨床検査値表示の問題点の質問（複数回答可）については、

- 処方監査に時間： 25件
- 患者への確認事項： 10件
- 処方薬との関連付け： 9件
- 薬歴の記載の時間： 11件
- 特になし： 12件

であり、処方監査に時間がかかることが多く挙げられた。これは、検査値に関する知識の不足や活用するための経験不足によるものと考えられ、検査値に関する知識を深めるための教育を充実させることが必要であることが示唆された。

最後に、臨床検査値表示の総合的な有用性についての質問では、

- はい： 45件（96%）
- いいえ： 2件（4%）

と有用性を支持する意見が多かった。

E. 結論

本分担研究により、以下が明らかとなった。

- 1) 検査結果の印字により門前薬局からの疑義照会は7%増加し、それによる処方変更が3%増加した。
- 2) 特に多い疑義照会は腎機能（73%）によるものであった。
- 3) 門前薬局の薬剤師は、全員が何らかの状況で検査値を確認しており、大部分が処方箋への検査結果の印字が有用であると答えた。
- 4) 課題は処方監査に時間がかかることと答えた。

F. 健康危険情報

平成27年度の本分担研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考え

られる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G. 研究発表

論文等

なし

学会発表

1. 片山美幸、渡邊裕之、金谷朗子、末次王卓、秦晃二郎、グリム理恵子、池末裕明、田中瑠美、高木淳一、瀬尾隆、増田智先：院外処方箋への臨床検査値表示とその有用性評価 日本薬学会第136年会
2. 中島直樹：医療情報電子化を基盤とした Retrospective Study から

Prospective Study へのトランスレーション 第36回日本臨床薬理学会学術総会日本医療情報学会共催シンポジウム

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 利益相反

本研究では利益相反は発生しなかった。

院外処方せん

患者さんへく院外処方せんに関する注意事項
この処方せんの有効期間は、「平成26年09月22日まで」です。
期間内に保険薬局に提出下さい。

14/8/19 14/8/19

0 0 4 0 0 2 0 0

07006666

身長 170.0 cm (2014/8/1) 体表面積 1.69 cm²
体重 60.0 kg (2014/8/1)

項目	基準範囲	結果	検査日	項目	基準範囲	結果	検査日
WBC	3.3-8.6 10 ³ /μL	7.1	2014/09/19	T-Bil	0.4-1.5 mg/dL	1.0	2014/09/19
		8.5	2014/08/01			1.3	2014/08/01
Neut	40.0-70.0 %	60.0	2014/09/19	血清Cr	0.46-0.79 mg/dL	0.61	2014/09/19
		58.0	2014/08/01			0.65	2014/08/01
Hb	11.6-14.8 g/dL	13.4	2014/09/19	eGFR	ml/min/1.73m ²	73.0	2014/09/19
		12.8	2014/08/01			68.1	2014/08/01
PLT	158-348 10 ³ /μL	365	2014/09/19	CK	41-153 U/L	46	2014/09/19
		400	2014/08/01			40	2014/08/01
PT-INR	0.9-1.1 INR	0.9	2014/09/19	CRP	0.00-0.14 mg/dL	0.02	2014/09/19
		1.0	2014/08/01			0.10	2014/08/01
AST	13-30 U/L	28	2014/09/19	K	3.6-4.6 mmol/L	4.5	2014/09/19
		30	2014/08/01			4.5	2014/08/01
ALT	7-23 U/L	27	2014/09/19	HbA1c	4.9-5.0 %	5.5	2014/09/19
		29	2014/08/01			5.6	2014/08/01

14/8/19 14/8/19 検査室種 159 cm²

検査日	項目	基準範囲	結果	検査日
14/09/19	T-Bil	0.4-1.5	1.0	2014/09/19
14/09/19	血清Cr	0.46-0.79	0.61	2014/09/19
14/09/19	eGFR	ml/min/1.73m ²	73.0	2014/09/19
14/09/19	CK	41-153	46	2014/09/19
14/09/19	CRP	0.00-0.14	0.02	2014/09/19
14/09/19	K	3.6-4.6	4.5	2014/09/19
14/09/19	HbA1c	4.9-5.0	5.5	2014/09/19
14/08/01	T-Bil	0.4-1.5	1.3	2014/08/01
14/08/01	血清Cr	0.46-0.79	0.65	2014/08/01
14/08/01	eGFR	ml/min/1.73m ²	68.1	2014/08/01
14/08/01	CK	41-153	40	2014/08/01
14/08/01	CRP	0.00-0.14	0.10	2014/08/01
14/08/01	K	3.6-4.6	4.5	2014/08/01
14/08/01	HbA1c	4.9-5.0	5.6	2014/08/01

ALT 7-23 27 2014/09/19 29 2014/08/01

HbA1c 4.9-5.0 5.5 2014/09/19 5.6 2014/08/01

保険薬局への連絡事項(病院→薬局)
※ここに特筆していただく内容があります。

保険薬局からの連絡事項(薬局→病院)
※こちら連絡帳へ記入していただく内容があります。

図1. 九州大学病院の検査値が印字された処方箋 (サンプル)。固定 14 項目について、2 回分が時系列に印字される。

処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護の
あり方に関する調査研究 (H26-医療-指定-039)
分担研究報告書

処方箋電子化とその後の展望—

医療、保健事業等の分野における番号制度の活用

分担研究者 樋口範雄 (東京大学大学院法学政治学研究科)

研究要旨： 日本でもマイナンバー制度がいよいよ始まった。アメリカでは、マイナンバーは社会保障番号(SSN: social security number)と呼ばれ、1935年の社会保障法(Social Security Act)が基盤となって誕生した。この名称が示すように、社会保障番号は、所得が発生するたびに社会保障税を納めることを義務づけ、退職後の生活に備えて(退職後の老齢年金となる)社会保障制度の基盤とするために作られた。わが国でも、マイナンバーは、政府のいう社会保障と税の一体改革を成し遂げるための手段として作られた。ただし、マイナンバーは、所得を確実に捕捉し、課税の公平性を確保するためであり、アメリカのようにそこで天引きされる税によって老後を安定させるような形で、人々の利益と直接結びついているわけではない。「社会保障と税の一体改革」と呼ぶからには、前者の国民皆保険制度を中核とする社会保障制度の維持と改善にどれだけ役立つかをもっと明確にする必要がある。その意義や価値が十分に理解されることが速やかな普及に不可欠である。

他方で処方箋の電子化など、医療情報を共有し活用する基盤ができつつある。これはごく最近の熊本地震のような災害時にも大きな役割を果たすインフラとなるはずである。

A. 研究目的

本研究は、処方箋の電子化が真に意義あるものとなるための、様々な要素を系統的に検討し、政策の推進に資することを目的としている。そのためには処方だけではなく、共有されるべき診療情報をはじめ、服薬する患者等に提供される情報を包括的に扱っている仕組みの検討が必要であり、また横断的分析には患者や医療従事者のプライバシー保護に関わる問題をあらかじめ十分に検討し、各ステークホルダーが不安を抱くことがないようにしなければならない。医療が国民皆保険制度に基づく社会保障である

以上は、このような情報の電子化と活用に関わる基盤整備に一定程度は公費が投入されなければならないが、サステナビリティを確保するためには民間活力の導入も必須であり、そのバランスが十分に検討されなければならない。本研究では、広い意味での処方箋の電子化に関わるプライバシー保護のあり方を明らかにするとともに、サステナビリティのある基盤として成長するための、IT基盤としてのあり方を明らかにし、必要な制度整備の要件を明確にして提言する。そのために、本分担研究では、それらの項目などについて調査し、課題を抽出

することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、処方・調剤・服薬情報の利活用を例として、電子処方箋関連システム構築の際のプライバシー影響評価の要点を含む医療・介護情報の利活用とプライバシー保護の問題点の調査と個人情報保護法制の改正にそった、厚生労働政策提言を行うことが目的の1つであり、そのため各国の医療・介護等情報のプライバシー保護への対応を調査した上で、我が国での医療・介護情報の利活用の問題点を、処方・調剤・服薬情報の利活用の必要性和プライバシーリスクの分析を明確に行う必要がある。この分担研究では、マイナンバー制度や個人情報保護法改正など日本の現状を踏まえた上で、米国のプライバシー対策や法的整備の経緯、現状について調査および精査を行い、また日本の制度の問題点や課題を浮き彫りにした上で、考察を行った。

C. 研究結果

C-1. 日本のマイナンバー制度とアメリカの社会保障番号制度の現状

マイナンバー制度がいよいよ始まった。今のところ出足は好調とはいえ問題が山積している様子が明らかである。だが、ともかくも2015年10月からすべての国民に通知カードが書留郵便で送付されることになり、2016年1月からはそれと交換でいわゆるマイナンバーカードが取得できるようになった。もっとも、国民の間での認知度はまだ低く、そもそも通知カードの配布も予定どおりにっていない。マイナンバーカードも、実際にどれくらいの人が取

得するのかもまだ予測できない。とりあえず、それを取得しなくとも、日々の生活に不便はないからである。

アメリカでは、マイナンバーは社会保障番号(SSN: social security number)と呼ばれ、1935年の社会保障法(Social Security Act)が基盤となって誕生した。この名称が示すように、社会保障番号は、所得が発生するたびに社会保障税を納めることを義務づけ、退職後の生活に備えて(退職後の老齢年金となる)社会保障制度の基盤とするために作られた。要するに所得も捕捉されるが、代わりに退職後の(一定の)安定が図られるというメリットがはっきりと見える形で出発した。

わが国でも、マイナンバーは、政府のいう社会保障と税の一体改革を成し遂げるための手段として作られた。ただし、マイナンバーは、所得を確実に捕捉し、課税の公平性を確保するためであり、アメリカのようにそこで天引きされる税によって老後を安定させるような形で、人々の利益と直接結びついているわけではない。そのためもあって、マイナンバーにどのような意義があるのかがわかりにくくなっている。むしろ「社会保障と税の一体改革」と呼ぶからには、前者の国民皆保険制度を中核とする社会保障制度の維持と改善にどれだけ役立つかをもっと明確にする必要がある。

また、アメリカでもほぼすべての国民に番号が割り振られるまでに半世紀以上がかかっている。日本のマイナンバー制度も、数年で全国民がマイナンバーカードを取得して利用しているというようなことにはなるまい。その意義や価値が十分に理解されることが速やかな普及に不可欠である。

他方で処方箋の電子化など、医療情報を共有し活用する基盤ができつつある。これはごく最近の熊本地震のような災害時にも大きな役割を果たすインフラとなるはずである。

C-2. 番号制度の光と影

少し前まで国民総背番号制度といえば悪口をいう対象だった。番号で人を呼ぶ代表は刑務所であり、ジャン・バルジャンも24601と呼ばれていた。ところがマイナンバー(私の番号)と名称を変えたためだけでもないだろうが、2013年にいわゆるマイナンバー法が大きな反対もなく成立した。当時の新聞でも、「共通番号制度は、国民一人ひとりに番号を割り振り、国や市町村などがバラバラに管理している社会保障や所得の情報をまとめて管理する制度。『より公平な社会保障制度・税制の基盤になるとともに、行政の効率化に資する』(安倍首相)と期待されている」と紹介された。

その背景には、わが国が超高齢社会になり、このままでは人口減少と高齢化の進展で、「1億総活躍社会」などとはとてもいえない状況になりそうだという危機感がある。特に医療費が年間40兆円を超えてさらに増加する勢いを示す中で、社会保障制度の維持には、医療保健分野において、より効率的でかつ公正な制度を作り上げる必要があると多くの人が考えるようになったからである。

ただし、すべての国民の情報が単一の番号の下で管理されるようになれば、個人に関するあらゆる情報を政府が把握できることになる。所得が捕捉されるのは、サラリーマンを中心とする多くの国民にとってこれ

までも捕捉されてきたので別に痛痒はないはずだが、それでも医療介護を含めてすべての情報が番号で紐付けされて明らかになるのはリスクが大きすぎると考える向きもあろう。昨今、わが国で問題となっている立憲主義も、実は政府を信用しないところに基礎づけられているからである。「すべての権力は腐敗する」というのは、歴史の教える知恵である。

もっとも番号制度には少なくとも3つのメリットがある。特に医療・保健の場面为例にして説明すれば、それはつぎの3つである。

第1に、本人を特定して情報を集めることが容易になれば、よいことも少なくない。たとえば、高齢者のAさんが複数の医療機関にかかって、似たような薬を処方してもらっていたとする。それが1つの番号を通して容易にわかるようになれば、医療費の無駄を防止できるし、Aさんが薬を多量に飲み過ぎていたり、飲み合わせてはいけない薬を処方してもらっているとすれば、それを正してAさんの健康に配慮できるようになる。

第2に、番号があれば逆に本人を特定する必要がなくなる場面もある。たとえば、先ほどのAさんのような例は、Aさんだけではないかもしれない。それならもっと多数のデータを番号によって名寄せすれば、同様の例が多数発見される可能性がある。さらにAさんを含めて服薬している薬が実際に効いているか、逆に副作用としてどのようなものが出ているかを調査研究する際に、Aさんの名前を特定しなくてもよくなる。この場合、Aさん個人ではなく、Aさんのような状況の人に対し、いかなる医療が提供

されて所期の効果が発揮されているか、逆に有害事象を生んでいないかをチェックできるのである。このような調査研究には追跡調査も必要になるが、個人を特定しなくても番号だけでそれが可能になる。番号制度が逆に個人情報保護に資する場面もあるということである。

第3に、番号での紐付けによって、初めてAさんが生まれてから生涯にわたる医療履歴の把握が可能になる。それは高齢のAさんを担当した医療者にとって有用であるばかりでなく、Aさん個人にとっても、幼児の頃にどのような予防接種を受けていたか、以前、いつ何の手術を受けたかなどの記録が自分でも管理できるようになることを意味する。健康診断の結果もデータ化されて、自分で変化を見ることもできるようになれば、病気の予防のために何をすべきか考える契機ともなる。さらに、今後、遺伝子治療の診断・治療が発展すると思われるが、それはAさん個人でなく、直近の家族にとっても有用な情報が確実に保存され、アクセスできるような仕組みができる。

このような例ばかりでなく、医療保健分野において、番号制度の利活用を図る場面は相当に広く、それらは個人の利益にもなると同時に、社会の利益にも資すると考えられる。後に述べるように、2015年に改正された個人情報保護法では「病歴」を要配慮情報として特別に保護する立場を明らかにしたが、そこで並べられている人種や宗教というような情報と比べて、医療情報には単なる個人情報といえない側面がある（差別につながる悪用ではなく、公益に資する善用を可能にする性格がある）ことに留意すべきである。

C-3. マイナンバーと医療等ID

マイナンバー法が議論される際に、あらゆる個人情報を1つのマイナンバーで紐付けできるようにするのは危険だとする議論がなされた。そこで、マイナンバーは主として税の捕捉や行政上の便宜に資する場面で使用し、医療介護などの場面で利用される番号は別に考えることとされた（それを医療等IDと呼ぶことが多い）。

だが、次のような情報は、医療に直接関係するものであっても、マイナンバーが利用される。これらは行政機関等が保有する情報であり、関係する行政機関間で番号により、当然に情報連携すべきものだと考えられているからである。

①健康保険法、介護保険法等による保険給付、保険料の徴収に関する事務。

②特定健診について保険者間の健診データの連携。

③予防接種の履歴の共有。

しかしながら、大半の医療情報は、マイナンバーではなく、医療等IDを使った別の仕組みで管理されることが予定されている。もともと医療等IDと現在呼ばれている番号を、マイナンバーとはまったく別個に国民すべてに割り当てるのは、コストも倍になり、国民1人ひとりが複数のカードをもたねばならないというのも面倒である。したがって、現在進行中の厚生労働省「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」での議論では、マイナンバーのネットワークをインフラとして活用し、しかもわが国の医療は国民皆保険システムを柱としていることから、社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険中央会という健康保険の支払機関が取りまとめ機関となって、医療

等IDを割り付けるという方向性が打ち出されている。医療等IDといっても、新たにカードが配布されるわけではない。国民1人ひとりに符号は付けられるが(付番はされるが)、それはいわば見えない番号であり、各種の医療等の情報を連携する際の鍵のような役割を果たす。

率直にいうと私自身がこのあたりの技術的なシステムの中身はわかっているとはいえない。しかし、ともかくも医療等分野の情報連携に用いる識別子(ID)を合理的なコストで作成し、次のような利用がなされるという。

①地域内や複数地域をまたがる医療機関・介護事業者等の連携や地域包括ケアの提供。
②健康・医療の研究分野での大規模な分析研究。

③国民自らが健康・医療の履歴や記録を確認し、健康増進に活用する仕組み(ポータルサービス)などが、飛躍的に進むこと。

より具体的には、次のような場面での情報連携が容易になる。

1) 医療保険のオンライン資格確認—医療機関での保険証確認が容易になる

2) 保険者間の検診データの連携—保険者が加入者の健康診断データを活用して、加入者の健康増進につなげることができる

3) 医療機関・介護事業者等の連携—医療機関の間でも医療情報を共有して適切な医療が提供される。介護事業者も介護利用者の病状を理解した上でサービスの提供が可能になる。これによって地域包括ケアが実現できることになる。

4) 健康・医療の研究分野での利用—レセプト・データベースなど医療のデータベースを利用して、医学研究が進展する。医療の質

の向上につなぐことができる。

5) 健康・医療分野のポータルサービス—国民1人ひとりが自らの医療記録を確認できる仕組みができる。それによって自らの健康維持につなげることができる。

6) 全国がん登録—わが国の死因のトップであるがんの罹患、診療、転帰等の現状を把握するとともに、それに対する効果的な対策を立てることができる。

これらは前記研究会で掲げられた事例であるが、おそらく医療情報の連携と活用はもっと広がるに違いない。その際に、医療等IDなどの番号制度は、不可欠のインフラとなるのである。

D. 考察

このように医療保健分野における番号制度の意義は相当に大きい。しかし、それが実現するためにはいくつかの壁もある。そのうちの1つは2015年に改正された個人情報保護法の中で、要配慮情報として「病歴」が明記されたことである。同法は、病歴の取得と第三者移転については、必ず本人から事前の同意を得る必要があるとした。病歴によって差別がなされる場合にはそれは適切な対応であるが、ここで述べたような利活用を阻むようだと逆に大きな問題となる。今後の重要課題の1つである。

これに関連して、医療の情報化分野では、EUやアメリカなど諸外国の動向への配慮も欠かせない。EUやアメリカでもまさに個人情報保護と活用を含む情報化自体が常に動いていること、医療の場面でも国境を越えた

情報提供が必要な場面が増加することを考えれば、これら外国の法制との調和も常に考慮する必要がある。

EUおよびEU加盟国のデータ保護規則(案)の最新の動向のみならず、米国のHIPAA法および関連規則についても注目し続ける必要がある。少なくとも現在判明しているのは、欧米における医療情報法制の差が徐々に実質的に小さくなるうとしているのではないか、ということである。たとえば、医療分野個別法を持たない欧州では、データ保護規則(案)において個人医療データの定義を置き、医療分野に関連する条文を大幅に増やし、そこでは利用を促進してより優れた医療の実現を支援する方向性が明らかである。匿名化の定義が置かれた上に、研究と臨床においてシームレスな同意原則を導入していること、さらには匿名化を施すか、または、最高の技術水準で仮名化し、かつ、個人再特定化を回避する必要なあらゆる措置を講じることで、高次の公共の利益に資する医学研究上のデータ処理を支援している。他方、アメリカでは従来、HIPAA法上の匿名化に基づく同意なしの医療情報の利用に関心が払われてきたが、最新の動向はむしろ同意原則を深化させているといえる。深化の中には、同意原則の例外の検討が含まれる。予防接種証明の学校への提供、死者の情報の第三者への提供、そして再処方のリマインドが、同意原則の例外として最近検討された事例である。違法な個人情報の利用や流出については、本人に通知する義務(Data Breach Notification)が、アメリカでEUより先に導入されていたものの、欧州のデータ保護規則でも導入されることとなった。今後ともこれらの動きを注視する

必要がある。日本の改正個人情報保護法の運用に当たっては、それが不可欠である。

E. 危険情報

なし

F. 発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

G. 財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

刊行物

書籍 なし

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

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
田中勝弥、山本隆一	患者携帯端末による 電子版お薬手帳の運用 継続性に資するバック アップサービスの検討	第35回医療情報学連 合大会論文集（医療 情報学別冊）		1178 - 1181	2015
吉田真弓、田中勝弥、山本隆一	診療・薬剤情報の利 用とプライバシー保 護に関する市民の意 識調査	第35回医療情報学連 合大会論文集（医 療情報学別冊）		982 - 985	2015

診療・薬剤情報の利活用とプライバシー保護に関する市民の意識調査

吉田 真弓¹ 田中 勝弥² 山本 隆一¹

¹東京大学大学院医学系研究科 ²東京大学医学部附属病院

An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Electronic Medical and Medicine Information

YOSHIDA Mayumi¹ TANAKA Katsuya² YAMAMOTO Ryuichi¹

¹Graduate School of Medicine, the University of Tokyo.

²The University of Tokyo Hospital

[Introduction] PHR is expected to contribute to the management of a health and medical information of patients and utilization to the clinical treatment. These health information should be controlled by patients themselves based on the privacy protection principles. However, patients would not be able to control their medical information because they are not enough educated than medical staffs to handle their own medical information. Where the construction of information infrastructure will be promoted rapidly by revisions of Act on the Protection of Personal Information and the spread of "My Number", we should examine citizen's attitudes toward the utilization of electronic medical information. [Methods] We have carried out Web questionnaire 3 times about the citizen's attitudes toward the handling of their medical information. This paper mainly reports the results of the 3rd one. [Results] In the question about the secondhand use of electrical medication history after some anonymity results is, 1) "no problem with some anonymity" was 20% in both cases of commercial use and public use, 2) "no problem under the consents" was about 50% [Conclusion] In a conclusion, citizens expect the promotion of PHR services, place importance on their consents in any purposes against the usage of anonymized medical information. In a former Web questionnaire, most responders have placed importance on the promotion of electronic medication notebooks, but in this result only 5% have some experiences with them. It is supposed that we should proceed the discussions with citizens on utilizations of electronic medical information with the promotion of PHR toward the revisions of Act on the Protection of Personal Information and the spread of "My Number".

Keywords: Privacy, PHR, Web Questionnaire Survey, Electronic Medical and Medicine Information, Electronic Prescription Record

1. はじめに

診療情報の電子化は確実に進行し、医療機関等で診察や各検査などで取得される診療情報や薬剤情報は様々であり多量である。プライバシーの原則では、本来は患者の診療情報は患者本人がコントロール権を持つべきであるが、医療特有の医療従事者と患者の知識格差は当然ながら存在するため、診療情報や薬剤情報の全てを患者本人がコントロールできるわけではない。一方で、今後、PHRの整備がすすめば、患者の一生にわたる健康医療情報の蓄積と健康管理、将来の病気の治療などへの利活用が可能となる。ただし、個人情報保護の確保においてはプライバシーの侵害など患者本人に被害が及ばず、また医療機関等も過剰で不必要な責任を負うことがないよう、PHRの適切な運用形態の実現が望まれる。本稿では、将来患者が自分の医療情報や薬剤情報に対して、どの情報をどう利用したいかを詳細に把握することで、将来的なPHR実現の方向性を検討した。PHRの実運用においては、種々の診療情報を患者本人が適切に選択する必要があり、一般市民の要望や必要性を調査することが必要と考える。^{1,2)}

2. 方法

2度のWebアンケート調査の結果、追加調査の必要性が生じたため、追加のWebアンケートを行った。

2.1 Webアンケート概要

まず、一定のITリテラシを持つ一般市民を対象にリ

サーチ会社のWebアンケートを利用して自分の診療情報の利活用について意識調査を3回行った。WebアンケートはITリテラシにバイアスのある調査法であるが、本研究は電子化情報の提供についての研究で、一定のITリテラシを前提にする必要があるため適切な調査方法と考えた。1回目の調査は平成24年7月に東京等5都府県に在住の20才以上の3090人に実施し、2回目の調査は国内在住の20才以上2266人に実施し、結果は第34回医療情報学連合大会および第18回、19回日本医療情報学会春季学術大会にて既に発表済みである。³⁻⁵⁾

2度のアンケート調査によって、一定のITリテラシをもつ一般市民の殆どがPHRの整備や電子お薬手帳の利用を望んでおり、自身の電子化医療情報の受取り、利活用に関して積極的な姿勢が見られた。これらの結果を踏まえて、電子化医療情報の利用の現状を把握するため、追加調査アンケートを実施した。対象は日本在住の20才以上の3090名、平成27年9月に行った。

2.2 アンケート内容

質問内容は、回答者の家族構成や健康状態など基本的なプロフィールを聞いた上で、お薬手帳の有無、お薬手帳アプリの利用と利用目的、使用した感想や要望、電子お薬手帳の情報の公的機関と民間企業の利用についての感想を尋ねた。また、母子手帳に関しては、出産経験の有無、母子手帳の利用経験、電子母子手帳の必要性、母子手帳アプリの利用経験と感想や目的、母子手帳情報の長期保存と自治体等へ求める

サービスに関してなどで、計23問である。

3. 結果

3.1 回答者プロフィール

回答者3090名のプロフィールは、男性44.2%、女性55.8%、年代は、20代14.1%、30代23.8%、40代28.2%、50代19.7%、60才以上14.1%だった。なお、男女比、年代は先の2度のアンケート結果と同程度であった。既婚者は63.6%、子供有り(別居含む)が57.7%、経産婦は57.3%であった。

3.2 お薬手帳アプリの利用

現在の紙のお薬手帳の所持については(N=3090)「持っている」が67.4%、「持っていない」が32.6%だった。また、お薬手帳アプリの利用については、「現在利用している」が1.9%、「過去に利用したことがある」が2.5%、紙のお薬手帳を持っている人の内、お薬手帳アプリの利用者は2.5%(N=2083)であった。お薬手帳アプリを使っている人と自身の健康状態(昨年1年の受診歴)に分けてクロス集計を行ったところ、表1の通り、「アプリを現在利用している」は、「月1回以上受診」が最も多く、3.6%、次いで「手術や入院した」で3.2%、最も少ないのは「通院全くなし」で0.9%であった。

表1 健康状態とお薬手帳アプリの利用状況

	全体数 (人)	現在使用 している	過去に使用 した	使用したこ とはない
月1回以上通院	669	3.6	2.5	93.9
2,3ヶ月に1回通院	588	1.4	3.1	95.6
1年に1〜3回程通院	687	2.0	2.2	95.8
入院/治療や手術を受けた	95	3.2	1.1	95.8
全くなし	1051	0.9	2.6	96.6

3.3 お薬手帳アプリの利用状況と使用感

お薬手帳アプリを利用したことがある人(N=136)に、利用状況を複数回答で尋ねたところ(図1)、最も多いのが、「服薬情報を自身で入力した」が36.8%、次が「かつて利用したが、現在は紙のお薬手帳を利用している」が30.1%、「アプリの服薬履歴などを調剤薬局や受診時に医療者に実際に見せた」は26.5%だった。また現在「家族のも登録して利用」と「複数のお薬手帳アプリを利用」が何れも10%程度であった。

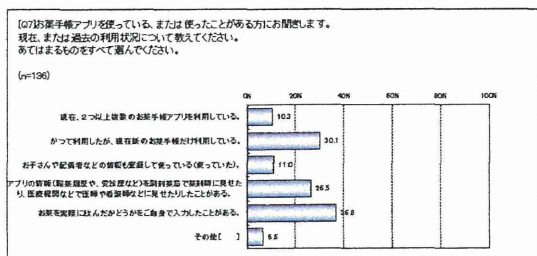


図1 お薬手帳アプリの利用状況

また、使用経験のある人のお薬手帳の感想を複数回答で聞いた結果(N=138)は(図2)、「忘れずに持ち歩くので便利」が45.6%で最も多く、「紙のお薬手帳より管理が便利」が25%、「医療機関や調剤薬局で、医療者や薬剤師からの服薬の確認や相談に便利」22.8%、「服薬管理ができて飲み忘れがなく便利」19.9%であった。家族の情報を入れて使用している人も11.0%だった。一方で、「携帯機種変更の際に利用を

やめた」8.8%、「薬局によっては使えないことがあった」8.1%、「まだまだ使い勝手が悪く未完成」19.1%という意見も見られた。



図2 お薬手帳アプリ利用の感想

お薬手帳アプリの不利用の理由は、「知らない、聞いたことがない」が最も多く50.4%、次いで「機会があれば使いたい」で24.8%、「結局紙と両方持つことになり管理が面倒」が18.7%、「紙のお薬手帳で十分」は17.4%であった。

3.4 電子お薬手帳の情報の利用について

電子化したお薬手帳の情報を、国や自治体が匿名化して利用することについて、3つの利用目的に分けて、単一回答で尋ねた。1. 薬の流通量による疾病傾向の把握、2. 薬剤の副作用情報などの把握、3. 医療費の見直し効果。回答は、図3の通り、どれも大きな差が見られず、何れの目的も本人の同意(オプトアウト含む)の上で許可が60%程度、本人以外のためには利用不可が、副作用情報の把握と医療費見直しの目的ではどちらも23%程度。疾病傾向の把握がわずかに高く、27.3%が利用不可とした。「大変役に立つことなので同意不要利用」は、疾病傾向把握で13.2%、「副作用情報の把握と医療費見直し」は何れも16%程度だった。

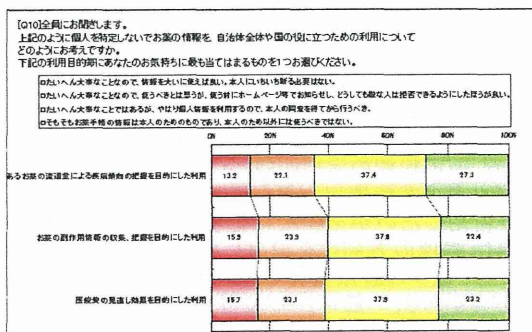


図3 匿名化した電子お薬手帳情報の利用(国/自治体)

次に、民間事業者が電子化お薬手帳の情報を匿名化して利用する場合について単一回答で質問した。図4がマーケティングなど商用目的の利用で、図5が新薬

開発など公益目的も含む商用目的の利用である。どちらの場合も、「匿名化情報であり問題なし」は21%、「あらかじめ同意を得てから」が、商用目的の場合は48.5%、公益+商用目的が52.5%だった。「特定の企業の利益につながる利用はすべきでない」が、商用目的は30.4%、公益+商用目的は26.6%であった。

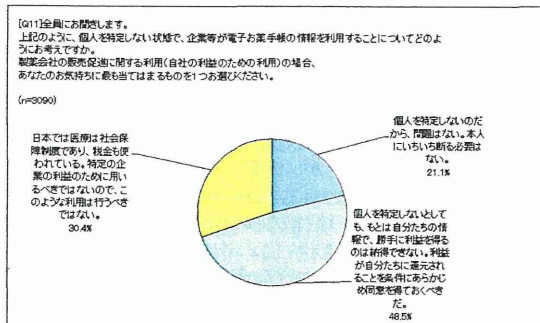


図4 匿名化した電子お薬手帳情報の利用 (商用目的)

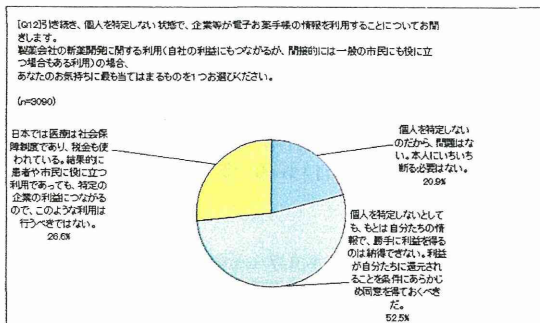


図5 匿名化した電子お薬手帳情報の利用 (公益+商用目的)

3.5 母子手帳アプリの利用

母子手帳の利用について全員に尋ねたところ、「現在使用中」が16.0%、「過去に使用した」が30.9%、「使用したことがない」が53.1%だった。なお、経産婦は実数で988名、母子手帳の利用経験者は実数1450名である。

電子母子手帳の必要性に関して全員に質問したところ、「必要」が40.3%、「不要」が59.7%だった。また、電子母子手帳不要の理由について全員に複数回答で尋ねたところ、図6の通り、「紙の母子手帳で十分」が70.9%、「紙の方が書き込めたりして利便性が高い」29.2%、「スマホなどは情報漏洩が心配」23.1%、「紙と両方持つことになって不便なので」が20.1%だった。

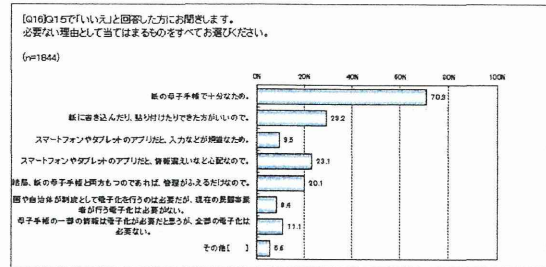


図6 電子母子手帳不要の理由

母子手帳必要性の結果と母子手帳の利用状況の結果とをクロス集計した結果が表2である。「電子母子手帳を必要」は、現在母子手帳を利用中(N=495)で36.8%、過去に利用した(N=955)で43.9%、使用経験なし(N=1640)は39.3%で、「電子母子手帳を必要」としたのは、紙の母子手帳利用中の人が最も低かった。

表2 母子手帳の利用と電子母子手帳のクロス集計

	電子母子手帳必要	電子母子手帳不要
母子手帳を現在使用中	36.8	63.2
母子手帳を過去に使用した	43.9	56.1
使用したことはない	39.3	60.7

現在ある電子母子手帳として、スマートフォンやタブレットで利用する「母子手帳アプリ」の利用について尋ねた。母子手帳を利用していたもしくは現在利用中の(N=1450)で「母子手帳アプリを利用している」は12.4%、「過去にアプリを利用」は2.3%だった。母子手帳アプリを利用しているもしくは利用していた人に、利用の目的を複数回答で尋ねた(図7)。「予防接種や検診のスケジュール管理のため」が最も多く、59.4%、「子供の成長記録のため」が37.5%、妊娠・出産の記録のためが33.3%、「子供の罹病の記録のため」が29.2%、「子育て日記として、LINEなどで共有するため」は16.7%だった。

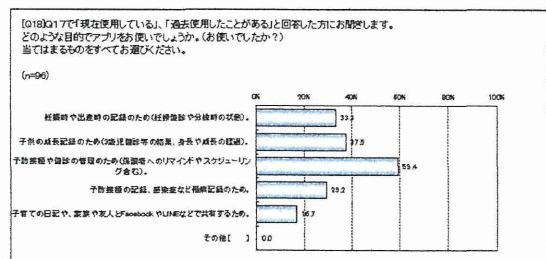


図7 母子手帳アプリの利用目的

母子手帳アプリの利用と、母子手帳の利用の有無、電子母子手帳の必要性について、結果をトリプルクロス集計した。母子手帳アプリを現在利用している人で、「現在母子手帳を利用中」で「電子母子手帳を必要」は61.8%、母子手帳アプリを過去に使った人で、「過去に母子手帳を利用」「電子母子手帳を必要」が78.9%だった。一方、「母子手帳アプリを利用していない」人