

独立行政法人国立病院機構内での個人情報共有のための環境整備

大 坂 喜 彦

要旨 独立行政法人国立病院機構内で診療の連携や、研究データ・経営データの相互参照を可能にするためには診療情報の共有が重要となる。しかし診療情報を共有するためには、インフォームドコンセントの取得や個人情報保護など解決しなければならない倫理的・法的な問題が存在する。

今回これらの問題について独立行政法人国立病院機構施設およびナショナルセンター各施設を対象に診療情報共有化についてアンケート調査を行った。その結果は、すでに倫理的・法的問題を解決しつつある施設もあるものの、いまだ対策は完了していない施設も多いことが判明した。今後診療情報の共有をすすめるにあたっては、インフォームドコンセントの取得や情報保護などの倫理的・法的な問題を解決する必要がある。問題の解決には各々の施設単位ではなく、独立行政法人国立病院機構全体で取り組む意義があると考えられる。

(キーワード: HOSPnet, 情報共有, 倫理的問題, 個人情報保護)

SHARING OF CLINICAL DATA IN NATIONAL HOSPITAL ORGANIZATION

Yoshihiko OSAKA

Abstract Sharing of patient information has become important to enable cooperation in consulting and for the referencing of clinical or management data in all the National Hospital Organization (NHO) hospitals. To share patient information, ethical and legal problems must be solved such as acquisition of informed-consent and information protection. Questionnaires on the sharing of patient information were sent to NHO hospitals and national centers. Some facilities have already solved the ethical and legal problems, but there are many facilities where measures haven't been completed yet. In the future, ethical and legal problems such as informed-consent and information protection must be dealt with by NHO as a whole, and not by each individual facility.

(Key Words: HOSPnet, information sharing, ethical problem, protection of personal information)

独立行政法人国立病院機構(以下NHOと略)全施設で診断・治療を行う症例総数は膨大な数にのぼる。これらの臨床データを集積し分析することでEBM(evidence based medicine)あるいは標準治療の構築が可能となり臨床診療の支援ができるのみではなく、医療経済学的見地からの経営戦略の支援も可能となる。現在NHOではセキュリティに優れたコンピュータネットワークであるHOSPnetが整備され、200近くの施設が結ばれている。今後HOSPnetを利用することで膨大な臨床データを効率的に集積し、NHOのスケールメ

リットを活かした臨床および経営の支援が可能になると考える。一方個人情報を収集し活用する際には細心の注意が必要とされ、「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」などを遵守するとともに、「個人情報の保護に関する法律」の基本法および「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」に則したセキュリティポリシーの確立および情報提供・蓄積・活用方法を構築する必要がある。このためNHO内において個人情報を収集・共有するための環境整備の現状を調査する必要があると考えた。今回個人情報の収

独立行政法人国立病院機構札幌南病院 NHO Sapporo Minami National Hospital 外科

Address for reprints: Yoshihiko Osaka, Department of Surgery, NHO Sapporo Minami National Hospital, Shirakawa 1814, Minami-Ku, Sapporo City, Hokkaido 061-2276 JAPAN

Received May 27, 2004

Accepted August 19, 2004

集・共有について各 NHO 施設, NHO 内の各研究会あるいは各政策医療ネットワークの現状について各施設および研究会等の情報管理担当者を対象としたアンケート調査を行ったので結果を報告する。

対象および方法

全国の NHO 施設およびナショナルセンター192施設の情報管理担当者 (Group 1) に Table 1 のアンケート, 現在 HOSPnet 経由での臨床情報収集を準備中の4つの研究会124施設の各施設責任者 (Group 2) に Table 2 のアンケート, 現在すでに HOSPnet 経由で臨床情報収集を行っている3つの研究会39施設の各施設責任者 (Group 3) に Table 3 のアンケートを送付し, 回答をお願いした。また各政策医療ネットワークの中心19施設の

政策医療ネットワーク担当者 (Group 4) に Table 4 のアンケートを送付し, 回答をお願いした。Group 1 から3におけるアンケートは平成15年1月から2月に, Group 4におけるアンケートは平成16年3月に行った。

結 果

1) 回収率: Group 1 は192施設中77施設 (40%), Group 2 は124施設中51施設 (41%), Group 3 は39施設中14施設 (36%), Group 4 は19施設中7施設 (37%) より回答があった。

2) Group 1 のアンケート結果 (Table 1-1, 1-2)

現時点で個人の医療情報を診療以外の用途に使用する際に全員に説明し承諾を得ている施設は5%, 必要に応じて説明し承諾を得ている施設は57%, 行っていない施設

Table 1-1 Contents and results of the questionnaire sent to group 1

全国の NHO 施設およびナショナルセンターの情報管理担当者へのアンケート

紙媒体利用の情報提供について

Q1 個人の医療情報を直接の診療以外の用途にも使用することがある, あるいは院外へ報告することがあることを説明していますか?	(n=76)
1. 全員に説明し承諾を得ている	5% (4)
2. 必要に応じて説明し承諾を得ている	57% (43)
3. 行っていない	38% (29)
Q2 説明し承諾を得るために一定の書式を準備していますか?	(n=47)
1. 院内共通の書式を準備している	2% (1)
2. 各セクションごとに一定の書式を準備している	18% (8)
3. とくに準備していない	80% (38)
Q3 説明し承諾を得るのはどなたがしますか?	(n=47)
1. 主治医	94% (44)
2. 看護師	4% (2)
3. 医事課職員	0
4. その他	2% (1)
Q4 説明を行っていないのはどのような理由でしょうか?	(n=72, 重複回答あり)
1. 倫理規定に抵触しないから	(14)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(9)
3. とくに必要性を感じないから	(30)
4. 説明した場合許諾が得られない可能性が大きいから	(0)
5. その他	(22)
Q5 今後は個人の医療情報を直接の診療以外の用途にも使用することがある, あるいは院外へ報告することがあることを説明し承諾を得る必要があると考えますか?	(n=72)
1. 全員にする必要がある	38% (27)
2. 必要に応じて行えばよい	59% (43)
3. 必要ない	3% (2)
Q6 個人の医療情報を直接の診療以外の用途にも使用することがある, あるいは院外へ報告することがあることを説明し承諾を得るためには一定の書式があったほうがよいと考えますか?	(n=73)
1. あったほうがよい (a. b. c. の選択をお願いします)	89% (68)
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	a : (9), b : (7), c : (52)
2. 必要ない (a. b. c. の選択をお願いします)	11% (5)
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	a : (0), b : (0), c : (3)

Table 1-2 Contents and results of the questionnaire sent to group 1

コンピュータネットワーク経由の情報提供について	
Q7 貴院では個人の医療情報をコンピュータネットワークを利用して他の施設や研究会等へ報告されていますか？	(n=76)
1. 行っている	46% (35)
2. 行っていない	49% (37)
3. 不明	5% (4)
Q8 コンピュータネットワークを利用して他の施設や研究会等へ報告することがあることを説明し承諾を得ていますか？	(n=35)
1. 全員に説明し承諾を得ている	29% (10)
2. 必要に応じて説明し承諾を得ている	45% (16)
3. 行っていない	26% (9)
Q9 説明し承諾を得るために一定の書式の用紙を準備していますか？	(n=26)
1. 院内共通の書式を準備している	0
2. 各セクション毎に一定の書式を準備している	19% (5)
3. とくに準備していない	81% (21)
Q10 説明し承諾を得るのはどなたがしますか？	(n=26)
1. 主治医	96% (25)
2. 看護師	0
3. 医事課職員	0
4. その他	4% (1)
Q11 説明を行っていないのはどのような理由でしょうか？	(n=26, 重複回答あり)
1. 倫理規定に抵触しないから	(4)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(4)
3. とくに必要性を感じないから	(10)
4. 説明した場合承諾が得られない可能性が大きいから	(0)
5. その他	(10)
Q12 今後コンピュータネットワークにより双方向的な情報の共有がなされる場合には、個人の医療情報を他の施設や研究会等と共有することを説明し承諾を得る必要があると考えますか？	(n=75)
1. 全員にする必要がある	56% (42)
2. 必要に応じて行えばよい	44% (33)
3. 必要ない	0
Q13 今後コンピュータネットワークにより双方向的な情報の共有がなされる場合には、個人の医療情報を HOSPnet あるいはインターネットを利用して他の施設や研究会等と共有することを説明し承諾を得る共通の書式があったほうがよいと考えますか？	(n=69)
1. あったほうがよい (a. b. c. の選択もお願いします)	98% (68)
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	a : (4), b : (9), c : (48)
2. 必要ない (a. b. c. の選択もお願いします)	2% (1)
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	

設は38%であった。説明をしている施設であっても、院内共通の書式を準備している施設は2%、各セクションごとに一定の書式を準備している施設が18%、とくに準備していない施設が80%であり、多くの施設では特定の書式は準備されていないのが現状であった。現在説明を行っていない理由は「倫理規定に抵触しないから」という回答が多数を占めているものの、今後直接の診療以外の用途にも使用する場合には「全員に説明し承諾を得る必要がある」と考える施設は38%、「必要に応じて行えばよい」と考える施設は59%、「必要ない」と考える施設

設は3%と少数であった。多くの施設では上記のようにインフォームドコンセント（以下IC）取得用の院内共通書式は用意されていないことを反映してか、今後「一定の書式があったほうがよい」と考える施設は89%であったが、必要と考えた施設でも76%が現在作成予定はないという回答であった。現在個人の医療情報をコンピュータネットワーク経由で電子的に他の施設や研究会等へ報告している施設は46%、行っていない施設は49%であった。これら電子的に情報提供している施設で「全員に説明し承諾を得ている」施設は29%、「必要に応じて説明

し承諾を得ている」施設は45%「行っていない」施設は26%であった。この際に説明・承諾のための書式を各セッションごとに準備している施設は19%で、81%は一定の書式の準備はない状況であった。アンケート施行時点ではICの取得を行っていない理由の最多は「とくに必要を感じない」であった。しかし今後ネットワークにより個人の医療情報を双方向に共有する場合に、「全員に説明し承諾を得る必要がある」と考える施設は56%、「必要に応じ承諾を得る必要がある」と考える施設は44%で、必要ないと考える施設はなかった。この際IC取得のための「一定の書式」があったほうがよいと考える施設は98%であったが、必要と考えた施設でも71%が現在作成予定はないという回答であった。

3) Group 2のアンケート結果 (Table 2-1, 2-2)

現時点で個人の医療情報を診療以外の用途に使用する際、全員に説明し承諾を得ている施設は2%、必要に応じて説明し承諾を得ている施設は52%、説明していない施設は46%であった。説明をしている施設では、院内共通の書式を準備している施設が11%、各セッションごとの書式を準備している施設が26%、とくに準備していない施設が63%であった。説明を行っていない施設にその理由を尋ねたところ、「倫理規定に抵触しないから」という回答が40%以上を占めた。ただし現状では行っていない施設でも、今後情報を直接の診療以外の用途にも使用する場合に「全員に説明し承諾を得る必要がある」と考える施設は50%、「必要に応じて行えばよい」と考える施設は48%、「説明は必要ない」と考える施設は2%のみであった。さらにこの際、説明し承諾を得るために

Table 2-1 Contents and results of the questionnaire sent to group 2

現在 HOSPnet 経由での臨床情報収集を準備中の4つの研究会の各施設責任者へのアンケート

紙媒体利用の情報提供について

Q1 個人の医療情報を直接の診療以外の用途にも使用することがある、あるいは院外へ報告することがあることを説明していますか？	(n=50)
1. 全員に説明し承諾を得ている	2% (1)
2. 必要に応じて説明し承諾を得ている	52% (26)
3. 行っていない	46% (23)
Q2 説明し承諾を得るために一定の書式を準備していますか？	(n=27)
1. 院内共通の書式を準備している	11% (3)
2. 各セッションごとに一定の準備している	26% (7)
3. とくに準備していない	63% (17)
Q3 説明し承諾を得るのはどなたがしますか？	(n=26)
1. 主治医	88% (23)
2. 看護師	8% (2)
3. 医事課職員	0
4. その他	4% (1)
Q4 説明を行っていないのはどのような理由でしょうか？	(n=49, 重複回答あり)
1. 倫理規定に抵触しないから	(11)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(4)
3. とくに必要性を感じないから	(21)
4. 説明した場合許諾が得られない可能性が大きいから	(2)
5. その他	(18)
Q5 今後は個人の医療情報を直接の診療以外の用途にも使用することがある、あるいは院外へ報告することがあることを説明し承諾を得る必要があると考えますか？	(n=48)
1. 全員にする必要がある	50% (24)
2. 必要に応じて行えばよい	48% (43)
3. 必要ない	2% (1)
Q6 個人の医療情報を直接の診療以外の用途にも使用することがある、あるいは院外へ報告することがあることを説明し承諾を得るためには一定の書式があったほうがよいと考えますか？	(n=50)
1. あったほうがよい (a. b. c. の選択もお願いします)	100% (50)
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	a : (3), b : (9), c : (35)
2. 必要ない (a. b. c. の選択もお願いします)	0
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	

Table 2-2 Contents and results of the questionnaire sent to group 2

コンピュータネットワーク経由の情報提供について	
Q7 貴院では今後、個人の医療情報をコンピュータネットワークを利用して他の施設や研究会等へ報告することがあることを説明し承諾を得る予定としておられますか？	(n=50)
1. 全員に説明し承諾を得る予定である	22% (11)
2. 必要に応じて説明し承諾を得る予定である	46% (23)
3. 行う予定はない	32% (16)
Q8 説明し承諾を得るための一定の書式を準備していますか？	(n=34)
1. 院内共通の書式を準備している	6% (2)
2. 研究会登録専用の書式を準備している	12% (4)
3. とくに準備していない	82% (28)
Q9 説明し承諾を得るのはどなたがされる予定ですか？	(n=32)
1. 主治医	87% (28)
2. 看護師	0
3. 医事課職員	0
4. その他	13% (4)
Q10 説明し承諾を得るためには研究会共通の一定の書式があっほうがよいと考えますか？	(n=32)
1. はい	94% (30)
2. いいえ	6% (2)
Q11 説明を行わない予定なのはどのような理由でしょうか？	(n=39, 重複回答あり)
1. 倫理規定に抵触しないから	(3)
2. 院内倫理委員会の承認がある, あるいは承認を得る予定であるから	(6)
3. とくに必要性を感じないから	(15)
4. 説明した場合承諾が得られない可能性が大きいから	(2)
5. その他	(18)
Q12 今後コンピュータネットワークにより双方向的な情報の共有がなされる場合には、個人の医療情報を他の施設や研究会等と共有することを説明し承諾を得る必要があると考えますか？	(n=48)
1. 全員にする必要がある	50% (24)
2. 必要に応じて行えばよい	48% (23)
3. 必要ない	2% (1)
Q13 今後コンピュータネットワークにより双方向的な情報の共有がなされる場合には、個人の医療情報を他の施設や研究会等と共有することを説明し承諾を得るために一定の書式があっほうがよいと考えますか？	(n=50)
1. あっほうがよい (a. b. c. の選択もお願いします)	100% (50)
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	a : (1), b : (7), c : (41)
2. 必要ない (a. b. c. の選択もお願いします)	0
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	

「一定の書式があっほうがよい」と考える施設は100%であった。しかし一定の書式が必要と考えた施設でも大部分は現在作成予定はないという回答であった。現状とは別に、今後コンピュータネットワーク利用による医療情報の報告を行う場合に、「全員に説明し承諾を得る」予定としている施設は22%、「必要に応じて承諾を得る」予定としている施設は46%、予定なしとしている施設は32%であった。さらに何らかの説明を予定している施設では、院内共通の書式を準備している施設が6%、各セッションごとの書式を準備している施設が12%でとくに

準備していない施設が82%であった。何らかの説明を予定している施設では、説明し承諾を得るために「一定の書式があっほうがよい」と考える施設は94%にのぼっている。今後ネットワークにより個人の医療情報を双方向に共有する場合に、「全員に説明し承諾を得る必要がある」と考える施設は50%、「必要に応じて承諾を得る必要がある」と考える施設は48%、「説明は必要ない」と考える施設は2%であった。何らかの説明が必要とした施設では全施設が承諾を得るための一定の書式の作成が望ましいと考えていたが、82%は現在作成予定はないと

いう回答であった。

4) Group 3 のアンケート結果 (Table 3)

現時点で個人の医療情報を診療以外の用途に使用する際、必ず全員に説明し承諾を得ている施設はなく、必要に応じて説明し承諾を得ている施設は38%、行っていない施設は62%であった。説明を行っていない施設にその理由を尋ねたところ、匿名化したデータのみ報告しているので倫理規定に抵触しないからという回答が半数以上を占めた。説明をしている施設では、院内共通の書式を準備している施設が20%、とくに準備していない施設が80%であった。しかし現状とは別に今後ネットワークにより個人の医療情報を双方向に共有する場合に、「全員に説明し承諾を得る必要がある」と考える施設は54%、「必要に応じ承諾を得る必要がある」と考える施設は

46%、「説明は必要ない」と考える施設はなかった。さらにこの際 IC 取得のためには全施設で「一定の書式があったほうがよい」と考えていたが、85%はまだ作成予定はないという回答であった。

5) Group 4 のアンケート結果 (Table 4-1, 4-2)

各政策医療ネットワークの中心病院のうち回答のあったすべての施設で、現在紙媒体での情報収集を行っている。個人の特定が可能である状態のデータ収集を行っているのは14%、連結不可能匿名化されたデータを収集している施設は43%、連結可能匿名化されたデータを収集している施設は29%、個人データではなく各施設の集計結果のみを集積している施設は14%であった。情報収集のセキュリティポリシーを作成しておらず、また今後も作成する予定のない施設が29%あったが、その理由は各

Table 3 Contents and results of the questionnaire sent to group 3

HOSPnet 経由で臨床情報収集を行っている3つの研究会の各施設責任者へのアンケート

コンピュータネットワーク経由の情報提供について	
Q1 貴院では現時点で、個人の医療情報をコンピュータネットワークを利用して他の施設や研究会等へ報告することがあることを説明し承諾を得ていますか？	(n=13)
1. 全員に説明し承諾を得ている	38% (5)
2. 必要に応じて説明し承諾を得ている	62% (8)
3. 行っていない	0
Q2 説明し承諾を得るために一定の書式の用紙を準備していますか？	(n=5)
1. 院内共通の書式を準備している	20% (1)
2. 各セクションごとに一定の書式を準備している	0
3. よくに準備していない	80% (4)
Q3 説明し承諾を得るのはどなたがされますか？	(n=4)
1. 主治医	100% (4)
2. 看護師	0
3. 医事課職員	0
4. その他	0
Q4 説明を行っていないのはどのような理由でしょうか？	(重複回答あり)
1. 倫理規定に抵触しないから	(1)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(3)
3. とくに必要性を感じないから	(3)
4. 説明した場合許諾が得られない可能性が大きいから	(0)
5. その他	(8)
Q5 今後コンピュータネットワークにより双方向的な情報の共有がなされる場合には、個人の医療情報を他の施設や研究会等と共有することを説明し承諾を必要があると考えますか？	(n=13)
1. 全員にする必要がある	54% (7)
2. 必要に応じて行えばよい	46% (6)
3. 必要ない	0
Q6 今後コンピュータネットワークにより双方向的な情報の共有がなされる場合には、個人の医療情報を他の施設や研究会等と共有することを説明し承諾を得るために一定の書式があったほうがよいと考えますか？	(n=13)
1. あったほうがよい (a. b. c. の選択をお願いします)	100% (13)
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	a : (2), b : (0), c : (9)
2. 必要ない (a. b. c. の選択をお願いします)	0
a. 現在使用中 b. 作成中 c. 作成予定はない	

Table 4-1 Contents and results of the questionnaire sent to group 4

各政策医療ネットワークの中心病院の政策医療ネットワーク担当者へのアンケート

紙媒体利用の情報収集について

Q1 貴政策医療ネットワークでは現時点で、ネットワーク内各施設の診療情報（患者情報）の収集を行っていますか？	(n=7)
1. 行っている	100% (7)
2. 行っていないが今後行う予定である	0
3. 行っておらず今後も行う予定はない	0
Q2 どのような形の情報収集を行っていますか（行う予定ですか）？	(n=7)
1. 個人が特定できる形式	14% (1)
2. 完全に匿名化し個人の特定の不可能な形式	43% (3)
3. その他	43% (3)
Q3 情報収集にあたりセキュリティーポリシーを作成していますか（する予定ですか）？	(n=7)
1. 作成している	42% (3)
2. 作成していないが今後予定である	29% (2)
3. 作成しておらず今後も予定はない	29% (2)
Q4 セキュリティーポリシーを作成していない（する予定はない）のはなぜですか？	(n=2)
1. 倫理規定に抵触しないから	(0)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(0)
3. とくに必要性を感じないから	(1)
4. その他	(1)
Q5 情報収集の際には個人の医療情報を政策医療ネットワーク内で集積していることを説明し承諾を得ていますか（得る予定ですか）？	(n=7)
1. ネットワーク全体の施設で全員に説明し承諾を得ている（得る予定である）	86% (6)
2. 説明の要否は各施設に一任している（一任する予定である）	0
3. 行っていない	14% (1)
Q6 情報収集の際に、個人の医療情報を政策医療ネットワーク内で集積していることを説明し承諾を得るため共通の書式がありますか？	(n=6)
1. ある	49% (3)
2. 作成中	34% (2)
3. ない	17% (1)
Q7 説明を行っていないのはどのような理由でしょうか？	(n=1)
1. 倫理規定に抵触しないから	(1)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(0)
3. とくに必要性を感じないから	(0)
4. 説明した場合承諾が得られない可能性が大きいから	(0)
5. その他	(0)

施設の集計データのみ収集を行っている、あるいは連結不可能匿名化されたデータを収集しているためである。個人データ収集に関するICの取得は、各施設での集計データのみを収集している施設以外では施行されている。コンピュータネットワーク経由の情報収集を行っているあるいは行う予定のある施設は71%であったが、行う予定のない施設ではその理由はいずれも「現在のシステムでは個人情報の保護に不安があるため」という回答であった。コンピュータネットワーク経由の情報収集を行っているかあるいは行う予定である施設の中で、情報収集のセキュリティーポリシーを作成しないという回答もあったがその理由は「個々の研究で異なる条件であるため、一

律のセキュリティーポリシー作成はできない」であった。

考 察

NHOは全国にまたがる非常に大規模な医療施設群であり、共同して臨床データを集積し分析することで治療、研究あるいは経営戦略策定の支援が可能になることは以前から指摘されている¹⁾。旧国立病院・療養所時代より紙媒体でのデータ収集がされており、各分野で国内有数のデータベースがすでに構築されている。平成8年3月にNHO全体を結ぶセキュリティーに優れたコンピュータネットワークであるHOSPnetが稼働して以来、HOSPnetを利用して膨大なデータを効率的に集積し利

Table 4-2 Results of the questionnaire sent to group 4

コンピュータネットワーク経由の情報提供について	
Q8 貴政策医療ネットワークでは個人のコンピュータネットワークを利用して集積されていますか？	(n=7)
1. 行っている	42% (3)
2. 行っていない今後行う予定である	29% (2)
3. 行っておらず今後とも行う予定はない	29% (2)
Q9 コンピュータネットワークを利用しての情報収集にあたりセキュリティポリシーを作成していますか（する予定ですか）？	(n=5)
1. 作成している	20% (1)
2. 作成していないが今後作成予定である	60% (3)
3. 作成しておらず今後も作成予定はない	20% (1)
Q10 セキュリティポリシーを作成していない（しない）のはなぜですか？	(n=1)
1. 倫理規定に抵触しないから	(0)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(0)
3. とくに必要性を感じないから	(0)
4. その他	(1)
Q11 情報収集の際には個人の医療情報をコンピュータネットワークを利用して集積していることを説明し承諾を得ていますか（得る予定ですか）？	(n=5)
1. ネットワーク全体の施設で全員に説明し承諾を得ている（得る予定である）	60% (3)
2. 説明の要否は各施設に一任している（一任する予定である）	20% (1)
3. 行っていない	20% (1)
Q12 情報収集の際に、個人のコンピュータネットワークを利用して集積していることを説明し承諾を得るため共通の書式がありますか？	(n=5)
1. ある	40% (2)
2. 作成中	40% (2)
3. ない	20% (1)
Q13 説明を行っていないのはどのような理由でしょうか？	(n=1)
1. 倫理規定に抵触しないから	(0)
2. 院内倫理委員会の承認があるから	(0)
3. とくに必要性を感じないから	(0)
4. 説明した場合許諾が得られない可能性が大きいから	(0)
5. その他	(1)

用するための取り組みがなされ有用性も証明されている²⁾。今後は各種データベース作成に HOSPnet の活用が期待されている。

一方近年個人情報に関する社会の認識や法律が大きく変わりつつある。個人情報の提供に際しては本人の了承が必須となりつつあり、同時に個人情報保護に関する法整備も進行している。旧来使用されていた紙媒体での情報収集では不完全ながらも匿名化されており、情報提供にあたり IC の取得は必須とは考えられてはいなかった面もある。またこれまではわが国には個人情報保護に関する一般法として「行政機関の保有する電算機処理に関する個人情報の保護に関する法律」（1988年）のみしか存在していなかった。この法律は名の通り「公的部門」で「電算機処理」された個人情報を保護する法律³⁾であった。旧国立病院・療養所等は「公的部門」であった

が紙媒体のデータであれば同法による制限をうけることはなかった。しかし平成14年6月17日厚生労働省および文部科学省通達の「疫学研究に関する倫理指針」、および平成15年7月30日通達の「臨床研究に関する倫理指針」により IC 取得の必要性が一般に認識されることとなった。これに加え個人情報保護に関する法整備も進行し、平成15年5月23日には「個人情報の保護に関する法律」を含む関連5法が成立し同30日から一部施行され、2年以内に本格的施行されることとなっている。これらの法律により公的、私的にかかわらず病院は個人情報取り扱い上の具体的な義務を負うことになった。NHO 病院の場合には「個人情報の保護に関する法律」の基本法（1から3章）および「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」の適応を受けて個人情報の管理義務が発生し、その利用および提供は以前のように電

算機処理の有無にかかわらず「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」第9条により制限を受ける。同法の義務等は、①個別のファイル単位での名称、利用目的等を記載したファイル管理簿の作成公表が義務づけられる。②第三者機関である情報公開・個人情報保護審査会による救済制度が採用されている。③違反に対する罰則は直罰制をとる。④処分については理由付記等行政手続法の義務が課せられるなど民間の個人情報取扱事業者に適応されるものより厳しくなっている³⁾。ただし個人情報保護関連5法の内容は抽象的かつ原則的な最低限の規制である。このため指針等で具体的な対策を行うことが求められるが、現時点では保健医療福祉分野の指針は存在していない⁴⁾。

今回調査を行うにあたっては、現在すでに個人情報の共有のための環境整備が進んでいる施設とまだまだあまり環境整備進んでいない施設の間で「個人情報共有」に際しての基本的な考え方に差があるか否かを明らかにするために4グループに分けアンケートを行った。その結果現在の各施設の状況にかかわらず、「個人情報共有」にあたっては留意すべき点が多く十分な環境整備が必要であることについては異論は少なく意見が一致していたといえる。しかし平成15年2月のアンケート時点では紙媒体での情報提供に際して、40%前後の施設では個人情報を診療以外に使用することについてのICの取得を行っていなかった。「疫学研究に関する倫理指針」では指針通達以前にすでに開始されていた研究についてはその適用外としているので、アンケート施行時点では通達前からの研究が多くを占めていた状況と考えるとこの数字は妥当と思われた。しかしNHO内で今後情報共有を行う際には、上記の各指針・法を順守する必要に迫られる。完全に無名化あるいは連結不可能匿名化するなどの方法をとれば、倫理上はICの取得は不要となり個人情報保護の関連5法の対象外ともなる。しかし完全にデータを連結不可能匿名化してしまえば、臨床的にはその情報の本人の診断・治療へのフィードバックを行うことは困難であるため、患者本人のうけることのできるメリットは少なくなる。また今後の情報共有にあたって望ましいシステムの要件として、①再度のデータ入力是不必要（自動化）。②特定の目的に限定されることがない（汎用型）。③前向き研究（コホート）が可能であることが要求される⁵⁾と考えると、有効な情報活用のためには匿名化を行わない、あるいは連結可能匿名化状態での情報の共有が望ましいといえる。私的病院の場合、電子カルテは個人情報保護法23条4項3号の範疇で第三者とはみなさず制限の適応外としてグループ内での個人情報の利用および

提供がICの取得を行うことなく行える可能性があるという法律専門家の意見³⁾もある。しかし独立行政法人が個人情報の利用および提供の制限をうける「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」9条にはこれに相当する項目はない。NHO全施設を1つのグループとみれば同法第9条2項2号の範疇と考えられるが、個人情報の共有が政策医療の遂行に必要であることが一般に認められる必要がありその実現には多大な労力・時間が必要とされる。ICの取得を行うことなく個人情報を共有しようとするればシステムの利用価値の低下を招くか膨大な労力・時間が必要とされることを考慮すると、十分なICの取得の基に連結可能な状態での情報の共有を行うことが有効な情報活用のために望ましいといえる。また前述のように保健医療福祉分野において個人情報保護関連5法に適應する具体的な指針が存在していない現在では、旧国立病院・療養所の時代に他に先駆けていち早く診療情報開示を開始し高い評価をうけているNHOが率先して自主的かつ先進的な指針を作成し情報提供に際し十分なICの取得を行うことが期待される。すでに十分なICの取得を行っている施設は少なくないが、その多くは各種ネットワークの中心施設であり個人情報を提供する際の各種の問題に早くから取り組んでいた施設である。しかしアンケートの結果を見ると政策医療の中心施設を除けばこのような施設でもまだICの取得のための一定の書式を準備している施設は少数である。大多数の施設が今後は個人情報の提供のためには何らかのICの取得が必要であると考えているものの、個人情報保護に関しては未だデータ取り扱い指針や診療情報の2次利用指針を含めたセキュリティポリシー・プライバシーポリシーの作成やIC取得のための一定の書式の作成はすすんでおらず、これらの施設のなかではNHOとして統一されたポリシーやIC取得のための様式の作成を望む声が多い。もちろんすでに独自のセキュリティポリシーや同意書を作成している施設では当然これらを新たに作成する必要性を見いだせないという意見が多い。しかし未だ多くの施設でその作成作業がすすんでいない状況であり、さらにすでに作成されている「厚生労働省情報セキュリティポリシー」は個人情報保護のみを目的としたものではないことを考えると、これらをすでに作成した施設を中心にしてNHO全体としてのセキュリティポリシー・プライバシーポリシーやIC取得のための様式を整備する意義はあるものと考えられる。

おわりに

以上のようにNHO内で個人情報を共有するためには、

データ取り扱い指針や診療情報の2次利用指針を含めたセキュリティポリシー・プライバシーポリシーやIC取得のための一定書式の作成のような倫理的環境整備と、「個人情報の保護に関する法律」の基本法および「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」に対応する法的環境整備が必要であると考え、これらの環境が整備されれば HOSPnet を利用し膨大なデータを効率的に集積し、NHO のスケールメリットを活かした臨床および経営の支援が可能になると考えるが、現時点では残念ながらまだ十分に準備されておらず今後期待したい。セキュリティポリシーの作成やIC取得のための一定の書式の作成は各施設独自の対応も可能ではあるが、未だ作成進行中の施設が多く NHO 全体で歩調をあわせる意義もあると考える。また「個人情報の保護に関する法律」の基本法および「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」に適応するシステムの整備については1施設の対応では限界があり、NHO 全体としての対応が望ましいと考える。この点から今後 NHO 内で個人情報を共有するための環境整備にあたっては NHO 本部や各ネットワークの中心施設などの強力な指導に期待する。

平成14年度および平成15年度国立病院・療養所共同基盤研究「HOSPnet を利用した全国規模の仮想医療機関

(e-HOSPITAL JAPAN) 構築の試み」(主任研究者：中村幸夫)の一環として報告した。

謝辞 本共同研究調査を行うにあたりまして、ご協力いただきました国立病院機構各施設および各ナショナルセンターの施設長ならびに回答者の皆様に深謝いたします。

文 献

- 1) 中村幸夫：国立病院40施設による周産期統計（2001年）. 医療 57：124-129, 2003
- 2) 開原成允, 劉志瑾, 木内貴弘ほか：国立病院等総合ネットワーク（HOSPnet）を利用して多施設から臨床データを集積するためのシステムの開発. 医療 52：667-672, 1998
- 3) 藤原静雄：個人情報保護法と診療情報. 病院 62：917-921, 2003
- 4) 山本隆一：電子カルテの進展と医療情報保護. 診療情報管理 16：8-17, 2004
- 5) 相澤志優, 大原 信：成育ネットワークにおける診療データの共有化とその展望. 医療 57：575-580, 2003

(平成16年5月27日受付)

(平成16年9月17日受理)