

■11 群 (社会情報システム) -4 編 (医療情報システム)**12 章 医療情報の共有と活用**

(執筆者：山本隆一・中安一幸) [2010年2月 受領]

■概要■

医療分野に限らず、情報というものは活用する目的があるからこそ電子化し、データベース化するのであって、利用できないあるいは利用する必要のない個人情報そもそも収集すらすべきではない。一方で、医療資源の不足や偏在が問題視されることが多くなってきた今日、求められる医療や健康管理のサービスレベルは、医療や健康サービスの提供者が単独で満足し得るものではなく、多くの専門職と本人及び家族、場合によっては地域コミュニティの参加も要請してなし得るものとなりつつある。実際、電子化の有無にかかわらず、これまでも情報共有による、サービスの質の向上、医療資源の効率的活用に向けた不断の努力はされてきたところであるが、情報が電子化される局面を迎えては、情報の特性を適切に踏まえて共有されなければならない。

ここでいう情報の特性は、大きくいえば二つの観点から述べることができよう。

- 1) 電子化された情報の特性
- 2) 医療・健康分野の情報の特性

これらのうち前者は、他の章にて語られていることもあり、紙幅の関係からも本章で詳細に立ち入ることは控えるが、それが医療情報・健康情報であるからという特性を踏まえなければ、殊更に医療情報の共有と活用が論ぜられる必要がなからう。

20世紀半ばまでは医療や健康管理にあたって、とりえる選択肢も少なく、また判断根拠となる情報も少なかった。したがって、紙面や銀塩フィルムといったレガシーな媒体に固定された情報でも十分に対応可能であったが、20世紀後半の医学の進歩はめざましく、診断技術、治療技術、健康管理技術が高度化、複雑化し、扱わなければならない情報が飛躍的に増加した。そのような背景から、情報をレガシーな媒体に固定して扱うことに無理が生じてきており、そのために電子化が進められているといえる。

その一方で、情報が情報として扱われ、電子化されることはいくつかの問題点を生じさせている。そのすべてを論じることはできないが、本章では最初に医療健康情報の利活用の近未来の形態としての EHR/PHR について延べ、情報の共有と利用の課題として、標準化とコスト、爆発的に増加する情報、情報の拡散と制御、二次利用における公益とプライバシーのバランスについて述べる。

【本章の構成】

本章では、12-1 節で医療情報の共有について知るための基礎となる EHR と PHR について述べ、標準化 (12-2 節)、情報検索 (12-3 節)、情報秘匿 (12-4 節)、公益とプライバシー (12-5 節) といった、情報の活用にかかわる諸問題について概観する。

■11 群-4 編-12 章

12-1 EHR/PHR (Electronic Health Record / Personal Health Record)

(執筆者：山本隆一・中安一幸) [2010年2月 受領]

1970年代から我が国では本格的な情報化が医療機関を中心に起こったが、2000年前後まではあくまでも医療にかかわる事務処理の合理化が目的であり、ITの導入も医療機関の個別の課題であった。つまり、医療機関を超えて共有することや、患者中心に情報を共有することはスコープ外であったといえる。しかし前段で述べたように、医療・健康管理に必要な情報は飛躍的に増加し、更に複数の専門職の協業を必要とする場面が増加し、更には施設を超えた地域内での連携の必要性も増してきたために、必然的に情報の共有が喫緊の課題として議論され、協働診療のフレームワークの一つであるクリティカルパスや、地域連携パスが作成され実装されるようになった。もっとも、電子化情報が主体となったわけではなく、書面をベースとした人的ネットワークのフレームワークであり、現在でもその一部の運用において電子化されているに過ぎない。パスのような比較的完成されたフレームワークでなくとも、医療機関間の情報交換も診療報酬の誘導もあり活発化したが、電子化された情報がそれほど活発に交換されているわけではない。これは、それまでの医療機関の情報システムにおいて、後述する標準化への対応が不十分であったことが主な原因である。2000年以降、後述するように標準化への取り組みが進み、地域医療連携やクリティカルパスなどの電子化が試行的に行われるようになり、一部は成果を上げた。

しかし、電子的な地域医療連携の試行も基本的には不特定な医療機関の参加を前提としたものではなく、

- 1) 元来、人的ネットワークが形成されたグループ内における、申し送りと責任分担に関する情報交換を電子的にしたものであること
- 2) 疾患別のクリティカルパスなどは、治療、予後管理、社会復帰に向けたプログラムであり、当該疾患に最適であるが故に強い指向性が見られること

などの理由により、そのまま全国的に展開し拡張できるものではない。

このような傾向は世界的にも見られ、実験的あるいは局所的には電子化によって共有が進むが、必ずしも一般化できるものではないプロジェクトが多数立ち上がった。

一方で、制度的に誘導すれば、このような試みを一般化することは不可能ではない。英国やオランダのような GP の役割が制度的に明確に限定されている場合は、比較的容易に広範囲での電子情報の連携が実現することができている。しかし、我が国をはじめ、米国、フランスのように、医療機関の特性が多彩で自由度の高い医療制度のもとでは一般化は困難である。

これに対して、先進各国でほぼ同時期に EHR/PHR の検討が始まった。地域医療連携はいわば医療機関が主体となる情報共有であるが、EHR/PHR は簡単にいえば患者本人が主体となった情報共有の仕組みである。EHR という用語は国によって多少意味が異なる。米国ではいわゆる電子カルテに連携機能を強化したものであり、患者に情報を集中させるという明確なコンセプトはない。フランスは国が運営する個人の医療情報を蓄積するデータベースであり、16歳以上のすべての国民がもつスマートカードで本人だけが開示を制御できる。この二つを両極端として欧米諸国をはじめアジア諸国でも様々なシステムが検討されている。

我が国では i-Japan 2015 で初めて日本版 EHR という言葉が用いられたが、その意味するものはフランスに近いものであると考えられる。

つまり、医療機関とは独立したシステム（無論、医療機関を重要な情報資源として位置付けるが）であり、すべての国民が利用可能なユニバーサルサービスを目指しており、我が国で EHR/PHR といえ、それは直ちに電子カルテを意味するものではない。患者が様々な機会において入手した医療・健康情報を、生涯にわたって利用可能とする社会基盤というべきシステムであり、その情報の開示コントロールは原則として本人だけが行うことができる。

先に述べたように、我が国では、医療の IT 化は諸外国に比べてある意味では先進的であり、情報自体の電子化も進んでいる。いまや手書きの処方箋はほとんど見られず、血液検査の結果のほぼすべてはコンピュータから出力されている。医療の現場において、ネットワークを介して端末上で電子的にこれら情報を扱うよりも、紙に印刷した方が運用の利便に優れるために、便宜上、印字しているに過ぎない。

つまり、日本版 EHR が構築されれば容易に格納可能な情報は非常に多い。

米国では最近急速に進行しつつあるものの、このような電子化はそれほど進んでいるわけではなく、まだ様々な医療関連情報の電子化自体を進めなければならない状況なので、EHR を論ずるにあたり、電子カルテのニュアンスを強くもたざるを得ないといえる。これは多くのアジア諸国でも同様である。フランスは情報の電子化より EHR/PHR の構築を優先したまれな例であり、既に構築の終わった PHR に蓄積されるのは PDF や MS-Word のドキュメントである。このように見ると日本版 EHR の先進性が理解できる。

EHR/PHR は、本人の健康増進や疾病の理解、積極的な治療への参画を促すことや、個人（または家計として）の医療費の管理の利便を向上させることや、獲得でき得る社会資源（種々の給付や助成制度など）に関する理解を深めるうえで大いに役立つものとして、患者本人が主体となって運用されるものである。こういった取り組みが進むことは、延いては国策としての医療政策、健康政策たり得るが、情報共有の仕組みとして、重要なもう一つの側面を有する。

それは情報の二次利用であり、集計情報あるいは疫学情報としての見方である。悉皆的な情報蓄積は地域や国の健康状況をリアルタイムに把握することを可能にする。我が国をはじめ、多くの国では医療・健康は社会保障の制度に位置付けられ、公費が投入されている。そのため、政策・行政の評価は必須であり、そのための強力なツールとなる。更に、医療機関によるデータの精度のばらつきなど多少の問題はあるものの、全数調査に近いサーベイが可能な点で疫学を中心とする医学研究の重要な資料になる。

このように、ユニバーサルサービスとしての日本版 EHR は、今後の我が国の医療・健康を考えるうえで極めて重要な基盤と考えることができる。

■11 群-4 編-12 章

12-2 標準化とコスト

(執筆者：山本隆一・中安一幸) [2010年2月 受領]

我が国では医療にかかわる情報の電子化は先進的に進んでいると述べたが、それは10年以上前からそれほど変化していない。それではなぜ利活用がそれほど進んでいないのであろうか。もちろん大学病院の内部のような大規模な施設ではある程度利活用が進んでいたが、国民が実感できるような、あるいは社会に影響を与えるような利活用はほとんど行われていない。診療情報提供書(紹介状)は相変わらず紙であるし、つい最近まではレントゲンフィルムは重いコピーをほとんどの患者が運んでいた。これは施設を超えると電子データが十分に理解できないため、情報の標準化が必ずしも進んでいないことに起因する問題である。

こういった医療情報の標準化、それに基づく相互運用性(Interoperability)の確保に向けては、2000年以降、我が国でも積極的な取り組みがなされ、着実な進歩が見られる。例えば、病名、処方情報、血液検査の結果、心電図のような主な波形情報、あるいは内視鏡やX線撮影画像は一応の標準が確立しており、これらの情報は標準に準拠し、受け取り側も標準コードや形式を理解できれば(つまり標準化されていれば)電子的に扱うことが可能となっている。最近では、X線写真はCD-ROMやDVD-ROMなどの可搬媒体を用いた提供が急速に進みつつあり、いわゆる紹介状と呼ばれる診療情報提供書や患者に対する情報提供もこの形態で見られるようになってきた。しかし例えば、手術記録、病理検査所見、あるいは日々の記載されるカルテそのもの、看護記録などに関しては、十分な電子データの標準が確立したとは言いがたい。これまでの取り組みもあり、全く存在しないというわけではないが、記述の内容を機械的に解釈可能なレベルにまで、コード化あるいはクラス化ができるまでには至っていない。電子的に伝送することは可能であるが、意味的には人による解釈が必須となっている。

それでは標準化はどこまで進めるべきであろうか。標準化は情報の処理を機械的に行うことを可能とし、またシステムを超えて情報の価値を移転できることから、人の労力を下げ、またシステム構築のコストを下げるができる。その意味では推し進めるべきではあるが、考慮すべき点もいくつかある。

第1に、標準の作成や保守にはコストがかかるという点である。作成は一時的なものかも知れないが、保守は永続的に行う必要がある。例えば病名は、医学の進歩によって変化する。原因のわからなかった疾患(や症候群)は、研究が進み原因が解明されることにより、概念としては異なるものになる。原因と生体の関わり方が詳しく分析されれば更に、概念が変わる。分類さえも変わる可能性がある。医学分野ではこのようなことは日常茶飯事に起こるので、絶え間ない保守が必要になる。したがって、標準化を行うということは、永続的なコストの負担をどのようにするかを解決しなければならず、保守されない標準は、進歩の早い医療・医学の世界では短期間で使用に耐えなくなる。

第2に、標準はある意味で、医療分野の情報化の足かせになる可能性がある。病名などは保守さえ正しく行われれば問題を起こす可能性はないが、メッセージ(伝文)形式は新しい表現形式が開発された場合に、一時的に非標準として扱われ、開発や普及を阻害する恐れがある。工業製品としての医療情報システムは、標準であろうとすれば新しい規格に追従する

必要があるが、頻繁に規格が改定されるなどすると、それを一々実装していたのでは、前の標準が標準でなくなるとともに、新しい標準の開発、実装にもコストがかかるものである。よほど強力な推進力（乃至は強制力、といってもいい）がなければ、情報システムベンダーに益がない。また、規格の改訂に向けた動向などは一般的には公開されているので、システム導入を検討していた医療機関においても、改訂が一段落するまで、という「買い控え」現象が起こる可能性もある。そういった観点からは、確立した標準は、一定期間の普遍的なものであらねばならない。

■11 群-4 編-12 章

12-3 情報の爆発 — オントロジーと検索

(執筆者：山本隆一・中安一幸) [2010年2月 受領]

人が生涯に関係する情報の中で、医療や健康にかかわる情報の量はかなりの割合を占める。検査技術や診断の技法、精度が向上するにつれ、今後も更に情報量は増加するであろう。

現在は、これらの情報の大部分は一定の期間、利用され保存された後に破棄されている。しかし、生活習慣病のようにこれまでの生活や健康状況が複雑に影響する疾病が急速に増加している現在では、過去から連綿と続くきめ細やかな情報が、安易に破棄されることは決して好ましい状況ではない。

医療機関で膨大な量の情報を管理し続けることは困難であり、(法定義務などの)一定の期間経過後には破棄されることには一応の納得がいく。電子化されたうえでは、保管場所の問題は解決に向かうかもしれないが、その反面、情報漏洩などの不都合を防止するためには一定のリテラシーを必要とすることとなった。

患者本人にあっても、様々な結果の通知や領収証書の類、画像など、媒体の形態も内容の重要性も必ずしも一定でないものを、すべて本人の管理下で適切に保存しておけるといっても、さすがにこれは困難であろう。

このようなことから貴重な情報が失われていくため、EHR/PHR というものが開発・整備されようとしている。

では我々は、そこに蓄積された膨大な情報を適切に取り扱うことができるのであろうか。そのためにはこれまでの医療情報を扱うシステムと異なるアプローチが必要になる。病名を例にして概念が変遷することを述べたが、検査結果も画像情報も背景となる生体反応や原因、プロセスが明らかになれば概念は変化していく。時代の流れのなかで概念が消滅することもまれではない。概念が変わるということは、現在、存在しないキーワードで過去の文献を検索しなければ過去の膨大な情報の中から必要な情報に辿り着けないということである。また、医療の専門化が進んだ現代ではほぼ同じ概念を異なる専門化が異なる用語で表現することもしばしばある。また、医療関係者と一般人の間では同じ用語を異なる概念で用いることもある。このような状況を超えて大量で長期にわたる情報を適切に取り扱うためには、概念の関係を意味論的にデータベース化し、かつそれを保守し続ける必要がある。

概念の関係をデータベース化したものをオントロジーと呼び、現在、活発に研究・開発が行われているが、日々、診療を通じて蓄積していく医療情報を、真に医学研究に有効活用するために、今後の発展に期待が寄せられるところである。

また標準化に一定の限界があることも前段で述べた。一定の粒度で記述され、記述方法などが標準化されていれば、機械的に処理することも可能であるが、非標準データは意味論的にまで機械処理することは難しい。

しかし、そこまで厳格な精度を要求せずとも、情報の存否、あるいは大ざっぱな傾向を把握するだけでも有用なことは多い。このためには膨大なデータから様々な視点から、あるいはキーワードで高速に検索できることが必要である。インターネット上の非構造化情報を高速に検索する技術の進歩はめざましいものがあるが、様々な医療健康情報が十分に利活用されるためにはさらなる進歩が必要であろう。

■11 群-4 編-12 章

12-4 情報の拡散と制御

(執筆者：山本隆一・中安一幸) [2010年2月 受領]

本原稿執筆中に中央社会保険医療協議会（中医協）の答申が出され明細が記入された領収書の発行がこれまでに以上に推進されることになった。また処方箋は患者に手渡され、薬局では服薬の指導書が患者に手渡されることが多い。特定健診の結果は保険者から本人に通知され、これまでに比べてはるかに大量の医療・健康情報が一般市民に手渡される状況になっている。領収明細書には、検査結果やX線画像などは添付されていないが、いずれは希望すれば入手できるようになるであろう。

さてこのような情報は、市民に渡された後に適切に管理され活用されるであろうか。医療情報というものは、上手に活用すれば様々なメリットがあることは先に述べた。その反面、予期せぬ暴露などによれば、思いがけず深刻な被害を本人にもたらす可能性があるうえに、その被害の回復は困難であるおそれがあることから、プライバシー情報の中でも最も機微な情報に位置付けられるものである。

EHR/PHR が整備されれば、医療情報のとりあえずの受け皿はできるが、利活用に関しては本人に任される。言い換えれば本人に、情報を取り扱ううえでのリスクを転嫁していることになりはしないだろうか。医療機関には事業者としての情報保護義務があり、また組織としてのみならず、そこで働く従業員にも厳しい守秘義務が課せられているが、これはあくまでも患者の機微な情報を得知し預かっているからであり、一度本人に渡され、本人の自由意志で利用される情報を保護する手立てはない。先述するような本人への医療情報提供は、提供先が本人であるが故に、個人情報保護法上の第三者提供に当たらないのは当然である。しかし、以下の2点によって、提供した医療機関または医療者に何の責任もなく、すべては患者本人の責に帰すものといいきるのは少々乱暴であるといえる。

- 1) 患者は、医療のプロでも情報管理のプロでもない（稀にそのようなケースもないわけではなからうが）。医療に関しての医療従事者の一般市民の知識格差は厳然と存在し、市民は手にした情報の本当の意味を理解できるとは限らない。甘言を弄して情報の提供を迫られれば本人がさらされるリスクを理解できないままに、提供してしまうことがないとはいえない。我が国の個人情報保護法はあくまでも個人情報を大量に取得している事業者に対する規制法であり、このような詐欺まがいの利用を抑制する効果は期待できない。

また、そのような脅威に対抗する情報管理の手法を、患者が熟知していることは期待できない。

- 2) そもそも医療というものは、医療提供者に対する患者の絶対的な信頼、信任に基づきなされているものである。診療契約、というものが、結果責任を問われる「請負契約」と同義に用いられないこともその証左である（これについては弁護士による弁護をも想起されたい。依頼者のために最善を尽くすとしても、結果がどうなるかの保障まではしないにもかかわらず、契約は結ばれる）。そうすると、患者にとって不利益となりそうなことについて、善良な管理者の注意義務をもって助言し、患者の不都合を回避するなどの措置をすることが期待されていると解すべきであろう。

したがって、患者の信任に応え、善管注意義務を果たすという点からは、医療機関などとしては患者の不利益にならないような情報の取扱や、より効果的な診療情報の活用方策などについて助言するよう努めることが望ましい。

その一方で、既に存在する法体系で不当な利用（またはそれを目的とした収集）を抑制することが可能かどうか、あるいは新しい規制が必要なのか、早急かつ十分な議論が必要と考えられる。

またこれに先立ち、提供の方法が適切であったかどうかについては、提供者側の責任であることは論をまたない。対面して本人であることを確認できたうえでの手渡しであれば問題はなかろうが、ネットワークを介して医療情報が伝送される場合などは、適切な認証を経なければならず、相応の手立てを講じておくことは当然である。

■11 群-4 編-12 章

12-5 公益とプライバシー

(執筆者：山本隆一・中安一幸) [2010年2月 受領]

機微なプライバシー情報であるとされる観点からは、情報保護に関して十分な留意をしなければならぬが、秘匿し保護するだけでは活用の途が閉ざされてしまう。プライバシー侵害を起こさずに情報を活用するための方策として匿名化があるが、問題となるのは匿名化の実効性である。一般にはある程度以上の複雑さをもつ医療・健康情報を完全に匿名化することは難しいとされている。

医療・健康情報というものについて、匿名化の難しさというのは、大きくいうと3点あると考えられる。

- 1) 医療・健康情報はその性格上、個人の身体の状態を表すことがあるため、機械的に個人識別情報（氏名など）を消去するなどの方法では匿名化できたということにならない場合がある。例えば10万人1人程度の発症率の身体的に顕著な特徴を示す疾患で、母集団が人口10万人の自治体の情報であることが明記されれば、かなり簡単に特定できる。
- 2) そうすると、身体状況を表す情報を消去すればよいではないかということになる。しかし、利用目的にもよるが、身体状況にまつわる情報を消去してしまうと、情報としての価値をもたなくなる可能性を有する。
- 3) 一意ではある必要がないとしても、ある程度の範囲に個人を特定しておかねばならない場合がある。特にある個人について時系列にデータを収集しなければならない場合、疫学上の必要性から二重のデータ取得を厳密に防止しなければならない場合など、また検診などによって重篤な疾病に罹患していることが判明し、追跡して保護せねばならないなどのことも考えられる。

これらについては、冒頭で述べたような医療情報をもつ特性に起因するといってもよい。こういう特性を踏まえなければ、医療情報に適した匿名化についての議論は進展せず、そうすると、医療情報は機微であるが故に活用しづらい、もしくは、活用にリスクがあるからといって放棄される研究などがあるかもしれない。そうなっては今後の医学の進歩にすら影響を及ぼす可能性がある。3点目は公衆衛生上の危機管理の観点も含むものである。

ところで、個人情報保護法制定時には、施行に関しての附帯決議があった。

『医療、金融・信用、情報通信など、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取り扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること』を求められ、特に参議院附帯決議では、「医療」に『(遺伝子治療など先端的医療技術の確立のための国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)』という付言をしている。

無論、様々な情報が電子化され活用されることを背景とした法律であるから、適切でない取扱により国民に不都合がもたらされることを戒める法律であるが、この附帯決議は情報保護一辺倒になって活用できないということになっては困る、すなわち個人情報の保護という個益の保護があまりにも過剰に運用され、医療分野における公益というべき活用に支障を来すことがないように、個別法を検討せよというものであった。

診療の用に供するために、医療提供者は、患者の信任に基づいて、問診、視診、触診、聴

診その他手段の如何を問わず、患者から情報を取得することができる。それゆえ、直接の診療以外の用途に供するにあたっては「二次利用」として、本来は患者の同意を得なければならないだろう。法は、個人情報を活用するにあたり、そのような本人同意の原則を示すが、医療では、今まさに医療を必要とする者、健康を損なった状態にある者などから、必ずしも同意が得られる状況にない、そんな場合ではないといった局面があり得る。法は、匿名化すればそれは個人情報でなくなる（から個人情報保護法の適用をいったん除外することができる）が、機械的に氏名などを属性から切り離れたとて、匿名化したとはいえない状況があり得る。

医療分野の個人情報保護方策として、関係各省から相次いでガイドラインが発出され、患者の個人情報を取り扱う関係者の責任分界やそれを明確にして説明責任を果たす手法や留意事項、それに基づくネットワーク上における措置、要求される情報管理技術や運用について、一応の指針は出揃った感がある。今後、情報技術の進展や関係者、特に患者の意識の変革なども斟酌しながら、その適否や遵守の状況を注視していく必要があろう。

しかし現下、それらの中に、明確に匿名化の状況について定義されたものは存在しない。患者との関係や利用の目的などにまつわる個々の状況も加味しながら、法的にどうかといったことだけでなく、治療や医学研究の成績、倫理面への配慮も必要とされることから、一律に規律するのは適当とはいえないかもしれない。

それでも、いわゆる二次利用はいくつかの点で必要とされる。

附帯決議の述べるように、医学の進歩のためにはさけて通れない作業であり、また公衆衛生上の目的でも欠かせないことである。個人情報の保護を果たしながら公益に資する医療情報の活用を実現させるために、少なくとも次の2点については一層の検討がなされるべきである。

1) 二次利用にまつわる論点

医療情報にかかる二次利用の何を公益とし、どのようなものが禁じられるべきか。

2) 匿名化にまつわる論点

個人の識別をどの程度可能にしたまま保護方策を講じるか、また匿名化できている状態とはどのような状態を指すべきか、誰が何の権限に基づいてそれを評価し、許すのか。

医療情報の二次利用に当たっては、常にプライバシーの侵害を引き起こすリスクが存在することを承知し、そのリスクと利用の公益性のバランスを考究することがきわめて重要かつ喫緊の課題といえる。