

## 医療情報の電子化と情報倫理

—FINE プロジェクトにおける医療情報倫理への取り組み—

板井 孝壱郎

日本の医療界にも IT 化の波が押し寄せて来ている。すでにレセプト・コンピュータで活用されてきたオーダーリング・システムと電子カルテ・システムとの連携による医療費の適正化や、POS データ管理システム(註1) を応用したバーコード方式による医療事故の防止、施設間ネットワークを活用した患者情報の共有化など、コンピュータやネットワークの活用によるさまざまな効果が期待されている。しかしながら他方で、患者の個人情報を守るためのセキュリティ対策やプライバシー・ポリシーの確立、あるいは複数の医療施設間で医療情報を共有化するためのデータ標準化や、そのルール作りなど、情報倫理に関わってくる重要な課題も決して少なくない。

### 電子保存容認の概略

医療関係者の方には周知の事と思うが、医療情報の電子化については、かつて 1988 年 5 月 6 日付けの厚生省通知「診療録の記載方法について」の中で、医者の責任が明確であることを条件に、ワードプロセッサなどの OA 機器による診療録の作成が認められていた。しかし、これはあくまで作成の「方法」として容認されていたにすぎず、フロッピーディスクなどの電子媒体による「保存」を認めたものではなかった。その後、1994 年 3 月 29 日付けの厚生省通知「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」によって、国内で初めて医療情報を電子化した状態で電子媒体に保存することが容認されることになったが、この時点でも診療録そのものを電子媒体に保存することの可否については明示されていなかった。そして 1999 年 4 月 22 日、各都道府県知事宛に健康政策局長、医薬安全局長、保険局長の連名による「診療録等の電子媒体による保存について」(以下「電子カルテ通知」と略記。原文は以下の URL から入手可能。<http://www.medis.or.jp/kaisetu9910.html> 尚、この通知によって先の「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」は廃止となっている。) という通知が出されたことで、診療録を含めた医療情報の電子媒体への保存が、厚生省(当時)によって明確に認められることになった。

この「電子カルテ通知」によると、電子媒体保存の対象文書としては、医師法に規定されている診療録、歯科医師法に規定されている診療録、保健婦助産婦看護法に規定されている助産録、医療法に規定されている病院の管理および運営に関する諸記録、薬剤師法に規定されている調剤録など、関連する医事法や規則に記載されている文書に限定してある。この段階では、病院外薬局に宛てられた処方箋をはじめ、担当した医療関係者の署名などを必要とするものが除外されている。これは、この通知が出された時点では、まだ電子署名などの法的裏付けがなかったためであるが、その後「電子署名及び認証業務に関する法律」が成立し、2001 年 4 月からすでに施行されているため、この点に関する再検討も早晩求められてくることになるだろう。

### 3つの条件

さて、情報倫理的観点から見た場合、この「電子カルテ通知」において最も注目しなければならない点は、「電子保存する場合に満たされなければならない基準」として挙げられている、以下の3つの条件と、その後に付随して記されている「留意事項」である。

#### 1. 真正性の確保

- 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去および混同を防止すること。
- 作成の責任の所在を明確にすること。

#### 2. 見読性の確保

- 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。
- 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

#### 3. 保存性の確保

- 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

### データ改竄防止セキュリティ

これら3つの条件は、特に最初の「真正性（これは英語の **integrity** の訳語に当たる）」において触れられている入力データの改竄防止という点をはじめとし、主に電子データを保護するに際してのテクニカルな問題について述べている。こうした技術的な問題は、財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)を中心に、「診療録の電子保存に関する技術要件作業委員会」（座長:千葉大学医学部附属病院医療情報部・里村洋一教授）が組織され、1998年秋以来、具体的に問題の検討がすすめられている。そうした中で、ここ数年、診療録を電子的に扱う **EMR(Electronic Medical Record)**:欧米では **EPR; Electronic Patient Record** と呼ばれる方が多い。)システムの開発と導入が活発化している。代表的なメーカーとしては、NEC、富士通、日本IBM、日立メディカルコンピュータ、NTT データなどが挙げられるが、こうした企業の中には、大学付属病院の医療情報部と共同で **PKI(Public Key Infrastructure)**を使った公開鍵暗号方式（註2）によるユーザ認証や、医療関係者のアクセス権制御機能、アクセスログ監査機能、また電子署名の信頼性を高めるために公開鍵証明の失効を管理するタイムスタンプ機能を兼ね備えた電子カルテシステムの開発を進めているという。

### 内部関係者(trusted insider)問題

こうしたデータ改竄防止や電子カルテ情報の漏洩を防止するための様々な技術開発は、極めて重要なことであるし、それを進歩させなくてはならないことは言うまでもない。しかし、実際にはこうしたセキュリティ技術の強化だけでは、電子カルテ情報に対して「正当なアクセス権限を有する人物」、つまり職業倫理上、守秘義務を遵守しているものと「信頼されてきた内部関係者(trusted insider)」による情報漏洩までは防ぎえない。患者の情報に正当にアクセスする資格のある人物が情報漏洩をおこなっている場合には、こうした「技術依存型プライバシー保護政策」は、その弱点を露呈することになる。しかも、こうした内部関係者による情報漏洩が厄介なのは、それが故意や悪意からなされるばかりでなく、プライバシー・ポリシーの未整備や、病院職員のプライバシーに対する理解不足や誤解などの過失から生じるという偶発性を有している点である。

## プライバシー保護と情報倫理教育の重要性

「電子カルテ通知」の中でも、こうしたプライバシー・ポリシーを含めた運用管理規定、特に患者のプライバシー保護の重要性と、こうした医療情報を扱う上での医療関係者に対する情報倫理教育を徹底する必要性に触れている。施設管理者が運用管理規定を作成し、さらにその運用管理規定で定めるべき事項として、(1)運用管理を統括する組織・体制・設備に関する事項、(2)患者のプライバシー保護に関する事項、(3)その他適正な運用管理を行うために必要な事項、の3点を明記している。しかし、この通知で最も問題だと言わねばならないのが、こうしたプライバシー・ポリシーに関わる項目が、電子カルテシステム運用にあたっての必須条件ではなく、「留意事項」ととどまっている点である。1999年3月11日に提出された財団法人医療情報システム開発センターによる「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」(医情開第24号)では、電子カルテシステムの運用にあたっては、各医療機関の「自己責任」において運用することが強調されており、その際に求められる自己責任の内容として、(1)説明責任：システムが電子保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任、(2)管理責任：システムの運用面の管理を施設が行う責任、(3)結果責任：システムにより発生した問題点や損失に対する責任、の3点を挙げている。欧米の医療情報管理規定や法令の多くは、必ず患者のプライバシー保護と、医療関係者の守秘(confidentiality)の規定から始まり、医療関係者に対する情報倫理教育の徹底なしには、電子カルテシステムの運用は実現しえないことを強調し、「たったひとりの不注意でも情報セキュリティは崩壊する」と注意を喚起している。診療情報を電子化し、電子的に保存する際には、医療機関に求められてくる自己責任は重大である。

## 医療情報学における情報倫理への取り組み

この責任をきちんと果たすためには、情報システムの高いセキュリティ技術と、プライバシー・ポリシーを明記した運用管理規定の確立、特に施設職員に対する情報倫理教育が不可欠である。しかし、こうした運用管理規定の確立、とりわけ医療情報におけるプライバシー・ポリシーを情報倫理的観点から考察し、臨床の現場の実情に即して具体的に検討する作業は立ち遅れている。これは日本に限ったことではなく、欧米でも医療情報学と情報倫理学との交差領域に関する研究は、1998年に Kenneth W. Goodman (Director, Forum for Bioethics and Philosophy, University of Miami) 氏によって ETHICS, COMPUTING, AND MEDICINE; Informatics and the transformation of health care (Cambridge University Press) という優れた編著書が出版されるまでは、ほとんど皆無であったと言っても過言ではない状況にある。

国内では、広島大学医学部附属病院医療情報部の石川澄教授を代表幹事とする「医療情報のプライバシー保護に関する研究会」(日本医療情報学会)が先進的にこの課題に取り組んでいる。われわれ FINE プロジェクト(日本学術振興会「未来開拓学術研究推進事業」電子社会システム部門「情報倫理の構築 (Foundations of Information Ethics; FINE)」プロジェクト)では、2000年4月より「医療情報と情報倫理」に関する研究を進めており、すでにいくつかの国内学会や国際ワークショップで成果報告を行ってきた (<http://www.fine.lett.hiroshima-u.ac.jp/fine2001/indexj.html>)。

2001 年度には、6 月にポーランドにて開催される ETHICOMP2001(<http://www.ccsr.cse.dmu.ac.uk/conferences/ccsrconf/ethicomp2001/index.html>)、および英国ランカスター大学で 12 月に開催される CEPE2001(Computer Ethics: Philosophical Enquiry;<http://www.lancs.ac.uk/depts/philosophy/conferences/>)にて研究報告を行う予定である。前者の ETHICOMP (International Conference on the Social and Ethical Impacts of Information and Communication Technologies) とは、主に De Montfort University (UK) にある CCSR (Centre for Computing and Social Responsibility) が中心になって 1 年半毎に開催される情報倫理学に関する国際会議であり、この領域に関する国際会議としては、参加者数・参加国ともに世界最大規模である。ETHICOMP2001 は、今年 6 月 18 日から 20 日の 3 日間、ポーランドのグダニスク工科大学にて開催される。今回は、「情報社会のシステム (Systems of the Information Society)」を総合テーマに、電子ネットワーク社会が抱える倫理問題にさまざまな角度からアプローチされた 76 本の研究報告が行われる予定。筆者はその中の 1 本として、Medical Informatics and Information Ethics – Privacy Policy in the Age of Taylor-Made Medicine というタイトルで報告する。

また、後者の CEPE(Computer Ethics: Philosophical Enquiry)は、情報倫理に関する国際学会 INSEIT (International Society for Ethics and Information Technology)が主催する情報倫理に関する国際会議で、今回は英国の Lancaster University にて、2001 年 12 月 14 日から 16 日にかけて開催される。総合テーマは「情報技術と身体 (IT and the Body)」となっており、このテーマの意図するところは、「身体」という概念をメタファーとし、主に Biometrics や Bioinformatics、あるいはヒトゲノム計画といった、まさに生命倫理と情報倫理との交差領域をターゲットととすることにある。そのために今回の大会では、生命倫理学の領域でもすでに馴染み深い Ruth Chadwick 氏 (Institute for Environment, Philosophy and Public Policy, Lancaster University) が大会実行委員に名を連ねていることも紹介しておきたい。研究発表の応募締切は 6 月 30 日まで、となっているので興味のある方は是非エントリーして頂きたい。国内では、2001 年 11 月に医療情報学会と共同して、東京で開催される第 21 回医療情報学連合大会 (<http://www.imcj.go.jp/jcmi/index.htm>) にて「医療情報学と情報倫理」に関するワークショップを計画中である。

(注 1) マーケティングで用いられる、販売時点 (小売店頭) において販売活動を総合的に把握するデータ管理システムを指し、正式には「販売時点情報管理システム (Point Of Sales system)」と呼ばれる。各企業の本社 (本部) と各店舗の端末 (レジスター) を連結させることで、販売時点での売上管理、在庫管理、商品管理などをコンピュータによって行う。このシステムを医療分野に応用し、東京都新宿区の国立国際医療センターでは、今年秋から「医療行為発生時点情報システム」を導入する予定だと言う。医師や看護婦などのスタッフには携帯端末を所持してもらい、点滴や投薬をする度にそのデータを入力、また薬剤にも、製造時期や場所、有効期限などのデータをインプットしたバーコードを取り付け、患者を間違えたり、薬剤を取り違えたりすると警告音を発するシステムになると言う。

(注 2) 公開鍵暗号方式(public-key cryptosystem)とは、スタンフォード大学のヘルマン、ディフィー、マークルらが共同で発案した新しい暗号方式のこと。受信者が 1 対の暗号化鍵 (公開鍵) と復号鍵 (秘密鍵) を作成し、復号鍵を秘密に保持するとともに暗号化鍵を公開して送信者に配送する。送信者は配送された暗号化鍵で

通信文 を暗号化し、暗号文を受信者に送信する。受信者は受信した暗号文を復号鍵で復号 し、通信文を獲得する、というもの。

(いたいこういちょう 京都大学文学研究科リサーチアソシエイト)