

保健医療福祉分野の国のICT施策の動向

一般財団法人医療情報システム開発センター
東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座

山本隆一



Jeopardy!で勝利したIBM Watson 2011 Jan. 13

クラウドサービス化して医療分野での応用を進めている

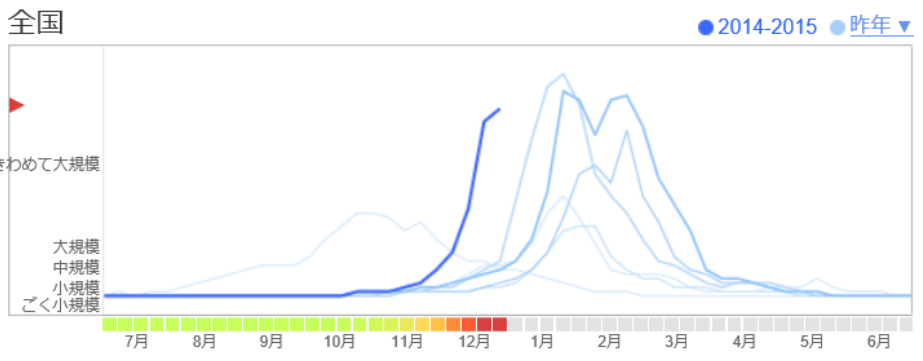
google.org インフルトレンド

言語: 日本語

- [Google.org ホーム \(英語\)](#)
- [デング熱トレンド](#)
- インフルトレンド**
- [ホーム](#)
- 日本
- [データをダウンロード](#)
- [インフルトレンドの仕組み](#)
- [よくある質問](#)

インフルエンザの流行状況 - 日本

Google では、特定の検索キーワードでの検索数がインフルエンザの流行の指標となることを発見しました。Google インフルトレンドでは Google 検索の集計データを使用してインフルエンザの流行を予測します。 [詳細](#)



インフルトレンドを Google Earth で見る

[ダウンロードして見る](#) Google Earth 形式のインフルトレンド データです。Google Earth を入手するには [こちらからダウンロードしてください。](#)

このグラフを埋め込む

[こちらの埋め込みコード](#)を使用して、このグラフをウェブサイトに表示することができます。



Data is the new oil.

We see in data the same transformative, wealth-creating power that 19th-century visionaries once sensed in the crude black ooze trapped underground.

If "crude" data can be extracted, refined, and piped to where it can impact decisions in real time, its value will soar. And if data can be properly shared across an entire ecosystem and made accessible in the places where analytics are most useful, then it will become a true game changer, altering the way we live, work, learn, and play.

Source: Cisco IBSG, 2012. #DataInMotion

- イ) 「高解像」 (対象者の個性に応じたデータを抽出できること) で、
- ロ) 「高頻度生成」 (ほぼリアルタイムで解析可能であること)、しかも
- ハ) 「多様・非構造」 (さまざまな種類のデータを関連づけられること)

従来であれば発生と同時に捨ててきたか、あるいは蓄積はしていても、活用せずに一定期間経過後に破棄してきたデータの中に価値が眠っている。

データ指向の時代



- National Insurance Claim and Health Check-up DB (NDB)
- Mid-Netプロジェクト (PMDA & MHLW)
- KDB
- 介護認定データベース
- 全国がん登録
- 心臓カテーテルDB
- 心不全症例DB
- National Clinical DB
-

Big Dataと自然言語解析を含む新たなIT技術を用いることで



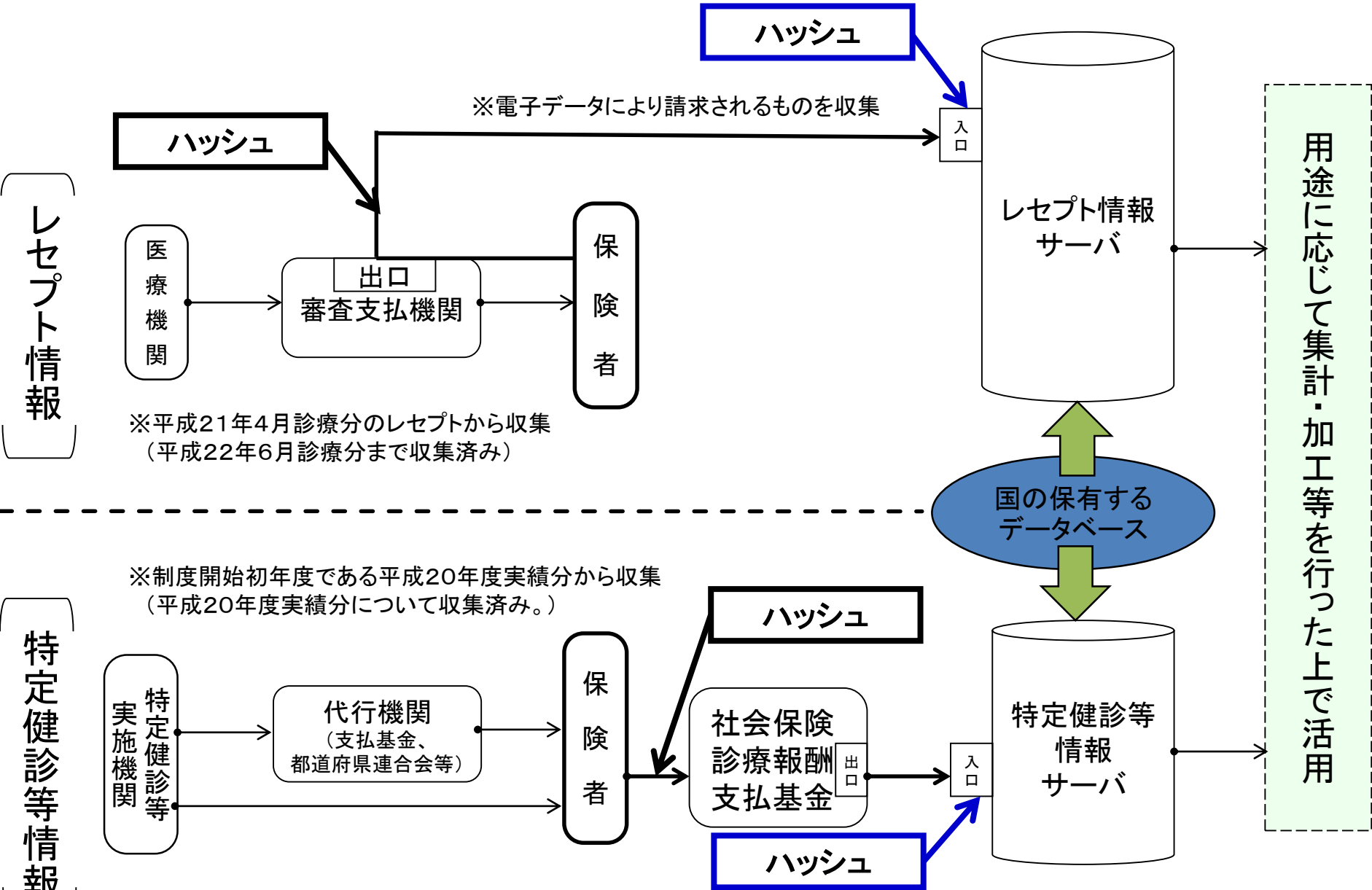
- ・ 新たな医学知識の発見
- ・ 在宅患者等の高度な見守り
- ・ オーダーメイドサービス
- ・ 新たなサービス産業の創出
- ・ 持続性のある日本型社会保障

使えるものであれば使いたい、あるいは近い将来使われるようになるだろう . .

解決すべき課題は

目的の異なるデータベースの結合（共通ID）
データ指向時代のプライバシー保護

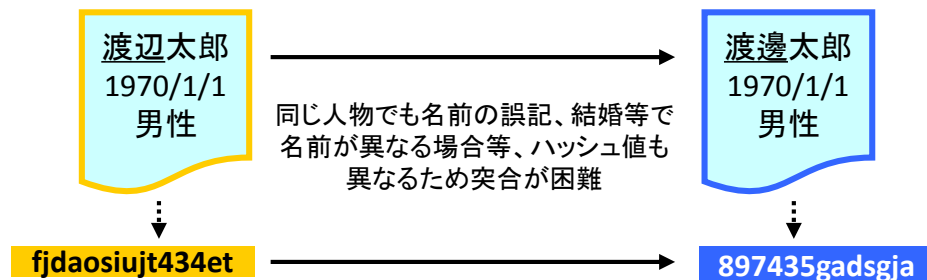
レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



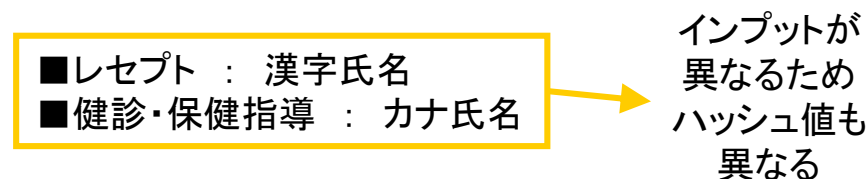
ハッシュ関数についての留意点

ハッシュ関数自体、及びそのインプットとなる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難なため、分析目的に応じた考慮(不良データの許容度、修正方針等)が必要。

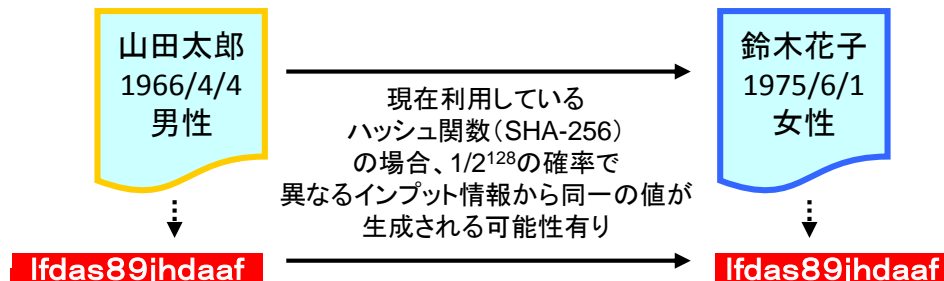
- ①個人情報(保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名)をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難



- ②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる



- ③ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



NRDBは匿名化データか？



- 単独のデータは保険者であっても原情報に戻りがたい。(2重のハッシュ)
- 医療機関コード、健診機関番号は含まれている。
- 同一の人の情報は統合できるために、長期の経過、複雑な診療、特殊な診療では特定できる可能性がある。
- 疫学研究倫理指針に言う「連結不可能匿名化」とは言えない。(連結テーブルが破棄されている保証がない。)

NDBの利用利活用

(平成20年度検討会報告を踏まえた仕組み)

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請し、入手

都道府県による
分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局・他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等
を目指した正確なエビデンス
に基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究

有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性について審査
- ※データ利用の目的としての「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

国民の情報 93項目対象

給料・不動産から失業給付まで

共通番号法成立 政府が一

国民一人ひとりに番号をふり、所得や社会保障などの個人情報を効率的に把握したり活用したりできることに続きが簡単になる。一方、所得や不動産など90項目以上のことになり、個人情報がまとめて漏れることへの懸念もある。

制度では、政府が2015年10月からすべての国民に11桁以上の個人番号を通知する。そのうえで、税務署や市町村、日本年金機構などの行政機関がばらばらに管理している個人情報をネットワークでつなぎ、16年1月から順々に行政機関が番号を使って必要な情報を取り出せるようにする。

■共通番号制度法の骨子
 ●全国民に個人番号をふり、行政機関などがコンピューターを使って効率的に国民の個人情報を管理・利用
 ●全国民に個人番号、氏名、住所、生年月日、性別などが書かれた「通知カード」を配る。希望者には顔写真つきのICカード「個人番号カード」を発行する

政府は情報をまとめて管理することで、所得をできるだけ正確に把握して税金を納めてもらったり、年金や生活保護などの社会保障の給付が正確にできたりすると考えている。また、国民は番号が入ったICカード

ドを使えば、年金保険料免除の申請など一部の手続きが簡単になるといふ。朝日新聞の調べでは、共通番号制度法で行政機関が管理できる個人情報は93項目もある。主な項目では、税務署に報告した給料や納税の記録▽所有不動産の広さや評価額など固定資産税の

●医療・年金・福祉はなし

「共通番号」で行政が取り出せる個人情報の例
 医薬品による副作用の救済
 会社住宅を借りた記録
 年度の保険料や年金額
 身体障害者手帳の交付
 障害者に対する自立支援給付
 障害者生活支援センターへの入居など
 生活福祉資金貸し付け
 生活保護に関する記録
 中国残留孤児への支給給付
 介護保険の保険料やサービスの利用
 オークの慈善機関や慈善者の定額
 被災者生活再建支援金の支給
 石炭による健康被害救済のための
 遺族給付
 特定養育年金(日本版401k)の記録
 新型インフルエンザなど感染力が
 強い肺炎での入院
 心療費などの状態で重大な被害
 行為を行った人の処罰や治療

●給付金

雇用保険の失業給付
 労災保険の給付
 未払い賃金の立て替え払い
 職業訓練を受け入るへの訓練給付金

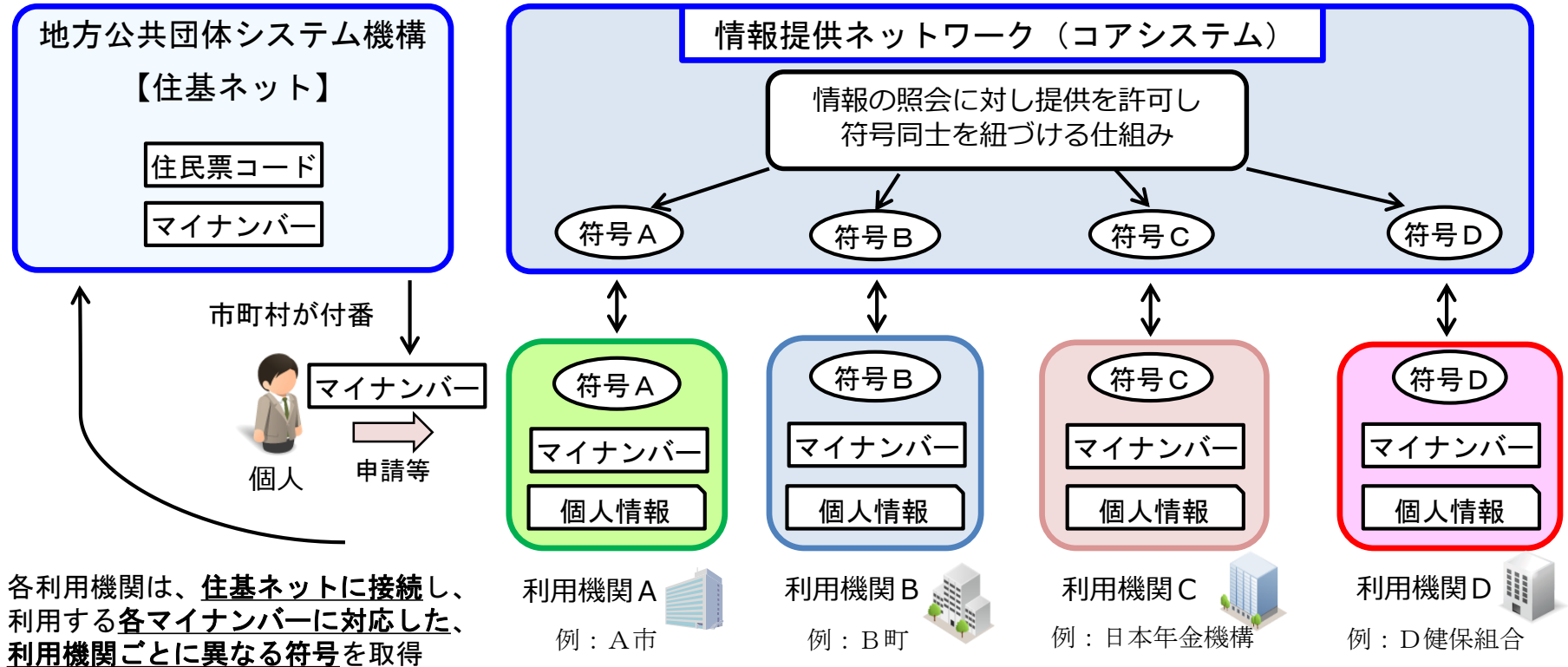
■ 番号制度を医療へ活用「現時点で認められない」 日医・石川常任理事

14日に政府が閣議決定し、国会に提出したマイナンバー法案について日本医師会の石川広己常任理事は「現時点で、番号を医療情報と結び付けて活用してはならない」との見解をあらためて述べ、番号が導入されればすぐに医療機関の窓口で活用されるとの誤解を招いてはならないと指摘した。15日の日医定例会見で見解を述べた。

石川常任理事は番号を医療現場で活用する問題点として、プライバシーの問題、個人情報漏えいの問題、受診抑制などの管理医療への懸念などを挙げた。「これらに対する十分な検討や懸念が払拭されない限り、医療分野での番号の活用は認められない」とし、医療分野での特別法などの環境整備が必須だと強調した。番号が導入されれば医療機関の窓口ですぐに活用できるかのような報道が一部にあるとし、正確な情報発信を求めた。

番号制度のインフラによる情報連携の仕組み

- 番号制度のインフラでは、番号の利用機関同士の情報連携（情報照会と情報提供）を行う場合、マイナンバーを直接用いず、各機関ごとにマイナンバーに対応して振り出された機関別符号を利用する。これにより、マイナンバーで芋づる式に情報が漏えいすることを防止する仕組みとしている。



各利用機関は、住基ネットに接続し、利用する各マイナンバーに対応した、利用機関ごとに異なる符号を取得

資格確認のための保険者との情報連携
(資格情報の照会と取得)

- 保険医療機関・保険薬局（約23.3万施設）がそれぞれ住基ネットに接続して機関別符号を取得し、情報提供ネットワークに接続するのは、各医療機関の負担や制度全体でも大きなコストがかかり、実務上の課題がある。

各保険医療機関、保険薬局（約23.3万施設）



医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 中間まとめ

1. 医療等分野での番号（電磁的符号を含む）による情報連携のあり方

- 医療等分野の個人情報、患者と医療・介護従事者が信頼関係に基づき共有しており、病歴や服薬の履歴、健診の結果など、第三者には知られたくない情報がある。利用について本人同意を得るとともに、患者個人の特定や目的外で使用されないよう、機微性に配慮した個人情報保護の措置を講じる必要がある。
- 医療等分野の情報連携のあり方については、以下のような意見があった。
 - ・ 本人の同意のもとで希望する患者が番号を持つ仕組みとし、共有する病歴の範囲について患者の選択を認め、患者が共有して欲しくない病歴は共有させない仕組みを検討する必要がある
 - ・ 患者に必要なサービスを提供する際の同意のあり方など、本人同意やプライバシー規則のあり方の検討が必要

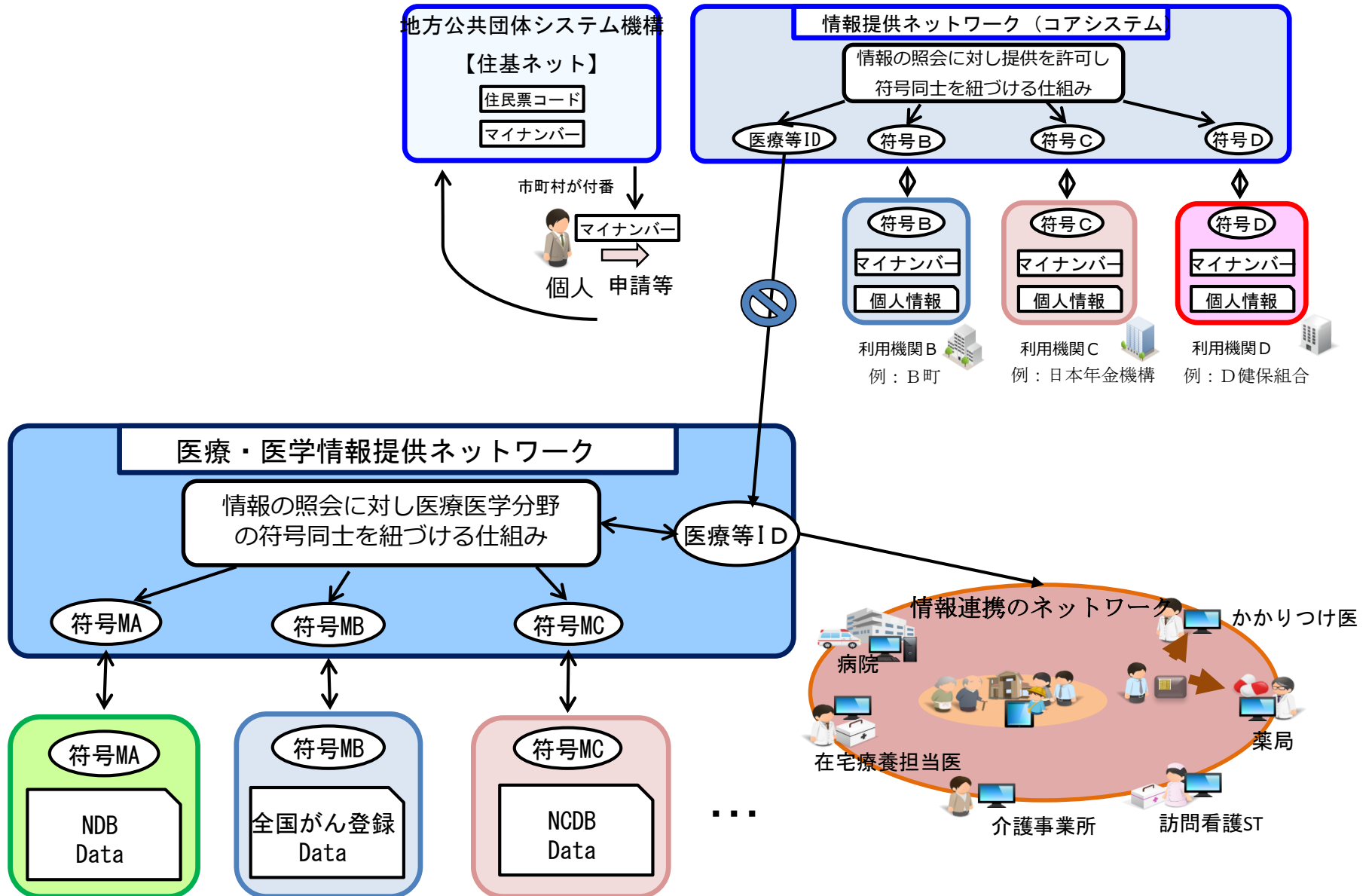
2. 番号制度のインフラとの関係

- 番号法では、目的規定（第1条）で、行政機関等が行政運営の効率化等のためマイナンバーを用いるとしており、医療機関等でマイナンバーを用いることは想定していない。他方、行政機関や保険者はマイナンバーと紐づけて資格情報等を管理するので、安全で効率的な情報連携を行うため、行政機関や保険者ではマイナンバーを用いる必要がある。
- 医療等分野で用いる番号（電磁的符号を含む）は、重複しない番号を交付するため、住民票コード又はマイナンバーから変換する方法等により生成し、利用を希望する者が使う仕組みとする必要がある。
- マイナンバーとは別に「見える番号」を発行するのはコストがかかる。「見えない番号（電磁的な符号）」のほうが、安全性を確保しつつ二重投資を避ける観点から、望ましい。

3. 医療等分野の情報連携の具体的な利用場面等

- 「医療機関・介護事業者等の連携」や「健康・医療の研究分野」等で、医療等分野での番号（電磁的符号を含む）を用いた情報連携の仕組みが必要。行政機関と保険者は資格情報等をマイナンバーで管理するので、「保険者間の資格異動時の健診データの連携」と「予防接種歴の自治体間の連携」で、これらの情報の連携にマイナンバーを用いることを検討。
- 医療保険のオンライン資格確認は、既存のインフラも活用しつつ、資格情報とマイナンバーを紐づける番号制度のインフラを活用し、できるだけコストがかからない安全で効率的な仕組みについて、保険者・保険医療機関等の関係者との協議を通じて検討する。個人番号カードを用いる場合、ICチップをカードリーダーで読み取る、表面のみが見えるカードケースの利用など、マイナンバーが視認されない仕組みを検討する。
- 医療等分野の情報連携に用いる番号のあり方については、オンライン資格確認で実現されるインフラの活用を含め、個人情報保護を含めた安全性と効率性・利便性の両面が確保された仕組みを検討する。

番号制度のインフラを活用した医療等ID（案）

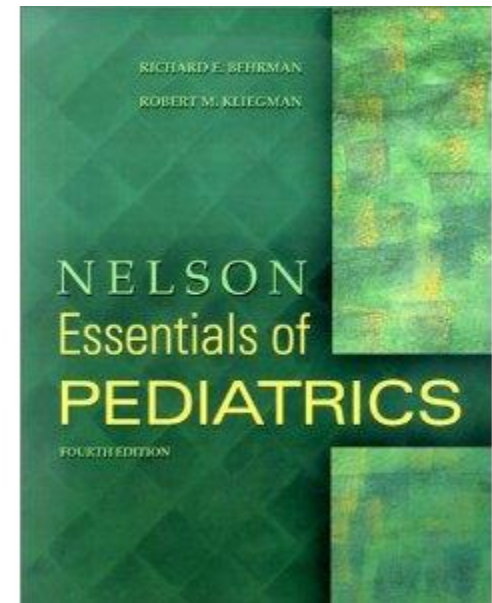
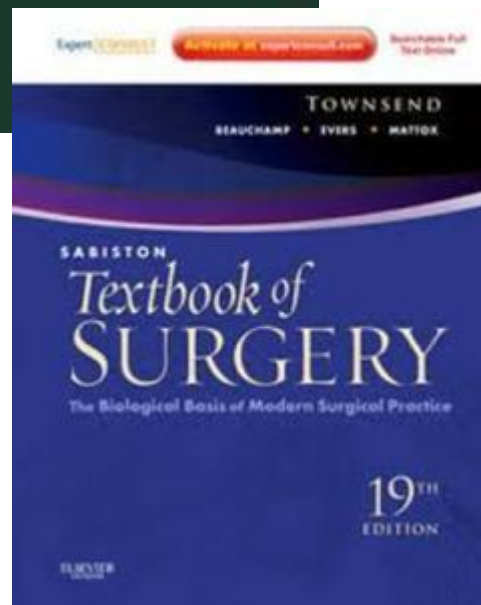
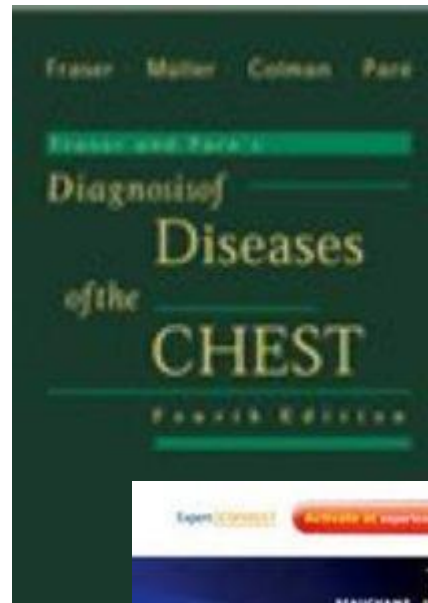
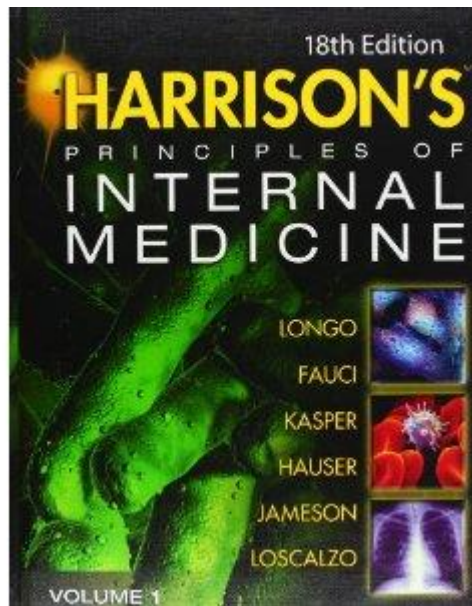


実施スケジュール（1. 革新的な新産業・新サービスの創出と全産業の成長を促進する社会の実現）

年度	短期			中期			長期			KPI	
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年		
②ビッグデータ活用による新事業・新サービスの創出の促進 (1)オープンデータ・ビッグデータの活用促進	<p>オープンデータやビッグデータの活用を推進するためのデータ活用環境整備（規制改革会議との連携）（再掲含む）</p> <p>IT総合戦略本部の下に新たな検討組織を設置【内閣官房】（再掲）</p> <p>パーソナルデータ活用ルールを明確化した上で、個人情報保護ガイドラインの見直し、同意取得手続きの標準化等を年内できるだけ早期に着手【内閣官房、消費者庁、事業等分野ごとのガイドライン等所管省庁】（再掲）</p> <p>新たな法的措置も視野に入れた制度見直し方針の策定【内閣官房、関係省庁】（再掲）</p> <p>先行的にルール策定された分野における取組の普及促進【総務省、関係省庁】</p>									<p>・パーソナルデータ活用に関連した制度見直しの達成状況</p> <p>・ビッグデータ活用により創出された新事業・新サービスの合計額</p>	
	<p>パーソナルデータ活用ルールに基づく、個人情報保護ガイドラインの見直し、同意取得手続きの標準化等の実施【内閣官房、消費者庁、事業等分野ごとのガイドライン等所管省庁】（再掲）</p> <p>制度見直し方針に基づく各施策の実施【内閣官房、関係省庁】（再掲）</p>										
	<p>利活用の促進（再掲含む）</p>	<p>新産業創出への支援【総務省、経済産業省】</p> <p>各分野（街づくり、公共交通、防災、医療、健康、エネルギー等）におけるビッグデータの利活用を促進【関係府省】（再掲）</p>									
	<p>人材育成（再掲）</p>	<p>ビッグデータ活用できる人材（データサイエンティスト等）の育成【文部科学省】（再掲）</p>									
	<p>技術開発</p>	<p>基礎技術の確立【総務省、文部科学省、経済産業省】</p>			<p>応用技術の確立、国際標準化【総務省、文部科学省、経済産業省】</p>			<p>実用化【総務省、文部科学省、経済産業省】</p>			

医学知識は過去の経験の集積

無数のプライバシーセンシティブな情報から精製されたもの

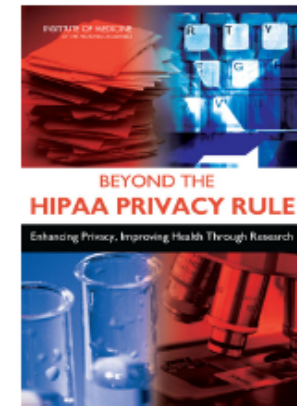


REPORT BRIEF • FEBRUARY 2009

BEYOND THE HIPAA PRIVACY RULE: ENHANCING PRIVACY, IMPROVING HEALTH THROUGH RESEARCH

Our modern electronic world has many benefits and conveniences; emails can be checked from a mobile device and patients provide their medical histories online. But this free flow of information also creates privacy concerns; the risks of data security breaches, identity theft, and discrimination are real. Privacy protections are needed, but they can also impede the flow of information, with negative consequences. In health research, access to patient health information is vital for making medical advances such as new therapies, improved diagnostics, and more effective ways to prevent illness and deliver care. At the same time, effective privacy protections permit health care and research activities to be carried out in ways that preserve patients' dignity, and help protect individuals from harms like discrimination. Thus, privacy protections and ethically-conducted health research provide valuable, interrelated benefits to society and society should strive to support both.

In 1996, Congress enacted the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), which called for a set of federal standards, now known as the HIPAA Privacy Rule, for protecting the privacy of personally identifiable health information. One major goal of the Privacy Rule is to ensure that individuals' privacy is properly protected



In its report, the committee concludes that the HIPAA Privacy Rule does not

個人情報保護法制の課題



- 保護は追求されているが、活用しないことに対する対策はほとんどされていない。
- 個人情報保護法は情報取得主体によって異なるルールで運用されている。
- 情報保護だけではなく、不正利用に関して実効性のある悪用防止の手立てが必要ではないか。
- 個人情報の定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない。
- 医療・介護分野で安心して利用できる共通IDが必要。

パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針（案）の概要

1. 制度見直し方針の背景と方向性

<背景>

- ビッグデータのうち特に利用価値の高いとされているパーソナルデータ（個人の行動・状態等に関するデータ）について、個人情報保護法制定時には想定されていなかった利活用が行われるようになってきている。
- また、消費者のプライバシー意識が高まってきている一方で、事業者が個人情報保護法を遵守していたとしても、プライバシーに係る社会的な批判を受けるケースも見受けられる。

<方向性>

1. ビッグデータ時代におけるパーソナルデータ利活用に向けた見直し

- 保護されるパーソナルデータの範囲の明確化
- パーソナルデータ利活用のため、個人データを加工し個人が特定される可能性を低減したデータに関し、第三者提供にあたり**本人同意を要しない類型**とし、当該類型を取り扱う事業者が負うべき**義務等を法的に措置**
- センシティブデータについてはその特性に応じた取扱いを検討

2. プライバシー保護に対する個人の期待に応える見直し

- パーソナルデータの保護と利活用をバランスよく推進するため、分野横断的統一見解の提示や行政処分等を行う、**独立した第三者機関の体制を整備**

2. 今後のスケジュール

- 2013年 12月 制度見直し方針案決定
- 2014年 6月 大綱決定・公表
- パブリックコメント
- 2015年 1月 通常国会に法案提出

※欧米を含めた諸外国の制度変更との整合性を図る

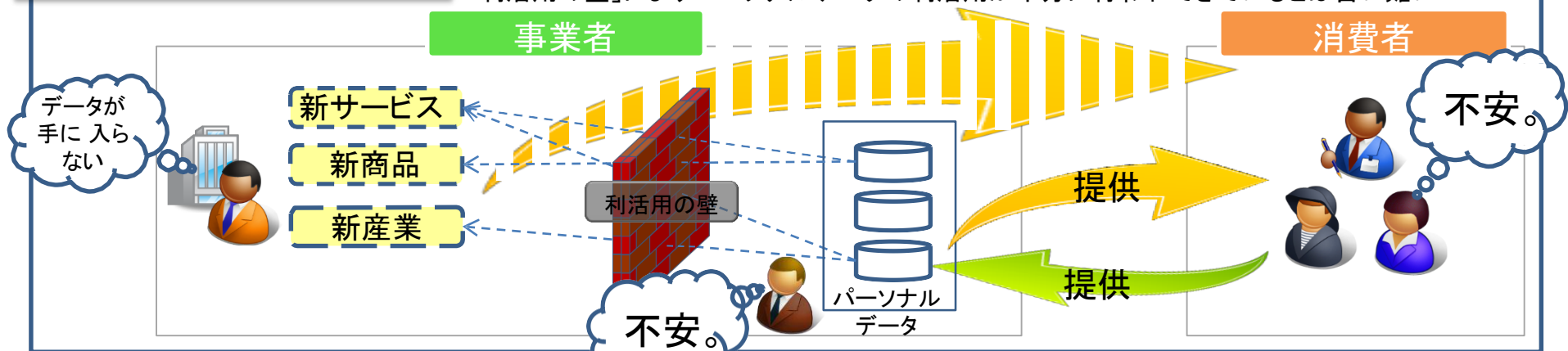


基本的考え方

- 情報通信技術の進展により、多種多様・膨大なパーソナルデータが収集・分析されてきているが、その利活用に取り組む事業者が、特に個人の権利利益侵害に係る問題は発生させていないものの、個人情報として取り扱うべき範囲の曖昧さ(グレーゾーン)のために社会的な批判を懸念して、利活用に躊躇するという「利活用の壁」が出現しており、これまで、パーソナルデータの利活用が十分に行われてきているとは言い難い。
- このような現状に鑑み、政府の成長戦略においては、データ利活用による経済再生を一つの柱として掲げており、特に利用価値が高いとされるパーソナルデータについて、事業者の「利活用の壁」を取り払い、これまでと同様に個人の権利利益侵害を未然に防止しつつ、新産業・サービスの創出と国民の安全・安心の向上等のための利活用を実現する環境整備を行うことが求められている。
- これが今回の制度改正の主な目的・理由であり、制度改正により実現する新たな枠組み・ルールのポイントは、以下の3点である。
 - ① パーソナルデータの利活用は、目的外利用や第三者提供において大きな効果をもたらすことから、それらを**本人の同意がなくても行うことを可能とする枠組みを導入する**。
 - ② グレーゾーンの内容や、個人の権利利益の侵害の可能性・度合いは、情報通信技術の進展状況や個人の主観など複数の要素により時代とともに変動するものであることから、これに**機動的に対応可能とするため、法律では大枠のみ定め、具体的な内容は政省令、規則及びガイドライン並びに民間の自主規制により対応するものとする**。
 - ③ バランスのよい保護及び利活用の推進に向けて、法令や民間の自主規制を実効性あるものとして執行するために、**独立した第三者機関の体制を整備する**。
- なお、制度改正に当たっては、国境を越えたデータの流通を阻害することがないように、**国際的に調和のとれた我が国として最適な制度とする**ことを目指す。

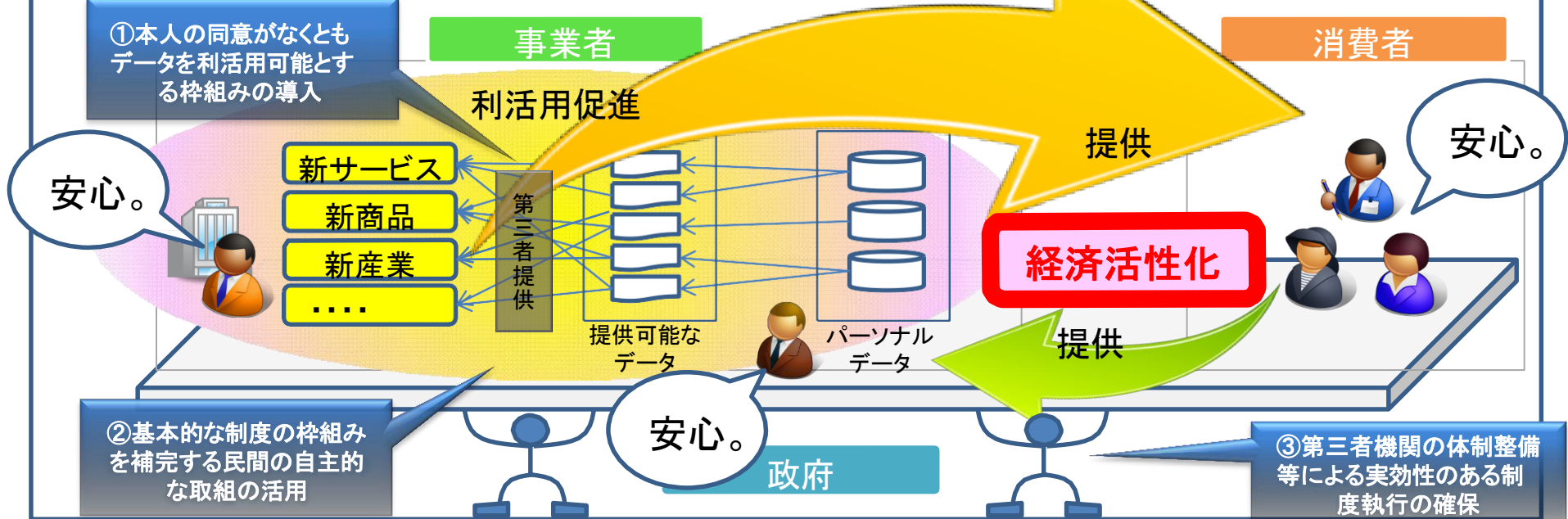
現状

「利活用の壁」によりパーソナルデータの利活用が十分に行われてきているとは言い難い



制度改正の方向性

新産業・サービスの創出と国民の安全・安心の向上等、個人の利活用を実現する環境整備



パーソナルデータの利活用に関する制度改正について

基本的な枠組み

① 本人の同意がなくともデータを利活用可能とする枠組みの導入

- 法律上原則として本人の同意が求められる第三者提供等を、本人の同意がなくとも可能にする枠組みとして、「個人の特定性を低減したデータ」への加工と、本人の同意の代わりとしての取扱いを規定。
- 医療情報等のように適切な取扱いが求められつつ、本人の利益・公益に資するために一層の利活用が期待されている情報も多いことから、萎縮効果が発生しないよう、適切な保護と利活用を推進。

② 基本的な制度の枠組みとこれを補完する民間の自主的な取組の活用

- 事業者が利活用に躊躇しないよう、「個人情報」の範囲を明確化し、本人の権利利益の侵害が生じることのないようその取扱いを規定。
- 技術の進展に迅速に対応することができる制度の枠組みとする。
- パーソナルデータの利活用の促進と個人情報及びプライバシーの保護を両立させるため、マルチステークホルダープロセスの考えを活かし、消費者等も参画する民間主導による自主規制ルールの枠組みを創設。
- 民間団体が、業界の特性に応じた具体的な運用ルール（例：個人の特定性を低減したデータへの加工方法）や、法定されていない事項に関する業界独自のルール（例：情報分析によって生じる可能性のある被害への対応策）を策定し、その認定等実効性の確保に第三者機関が関与する枠組みを構築。

③ 第三者機関の体制整備等による実効性のある制度執行の確保

- 法定事項や民間における自主的な取組について実効性ある執行を行うため、国際的な整合性も確保しつつ、第三者機関の体制を整備。
- 第三者機関については、特定個人情報保護委員会を改組し、パーソナルデータの保護及び利活用をバランスよく推進することを目的とする委員会を設置。
- 第三者機関は、現在個人情報取扱事業者に対して主務大臣が有している機能・権限に加え、立入検査等の機能・権限を有し、また、民間の自主規制ルールの認定等及びパーソナルデータの越境移転に関して相手当事国が認めるプライバシー水準の適合性を認証する民間団体の認定・監督等を実施。
- 事業者が法令違反に当たる行為をした場合等の手段として、現行の開示等の求めについて、請求権に関する規律を定める。

個人に由来する情報



- 非個人情報

- 外部情報を参照しても「容易」に個人を識別出来ない情報
- 定義の上では従来の連結不可能匿名化情報および対応表のない状態での連結可能匿名化情報にあたるが「容易」の意味が曖昧。

- 個人情報

- 個人識別情報

- 「容易」に個人を識別できる情報

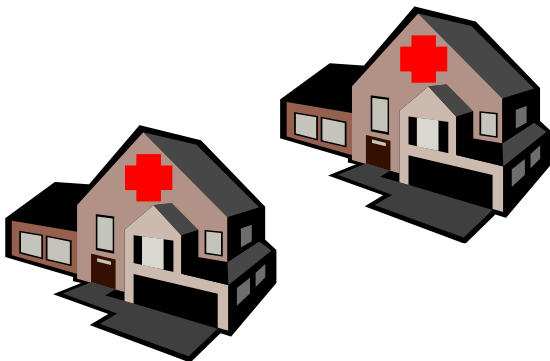
- 匿名化処理情報（特定性低減情報）

- 個人を識別できないとは言えないが、一定程度リスクを下げた情報
- 一定の条件下で同意なく使用可能
 - 安全管理 → オンサイトデータリサーチセンタ
 - 再特定しない
 - 下流でも再特定しない

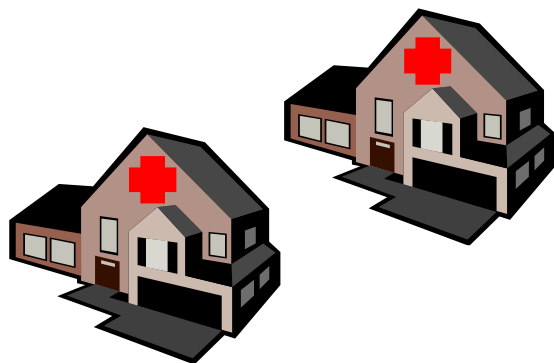
セキュリティ？ うるさいこと言うなあ・・・



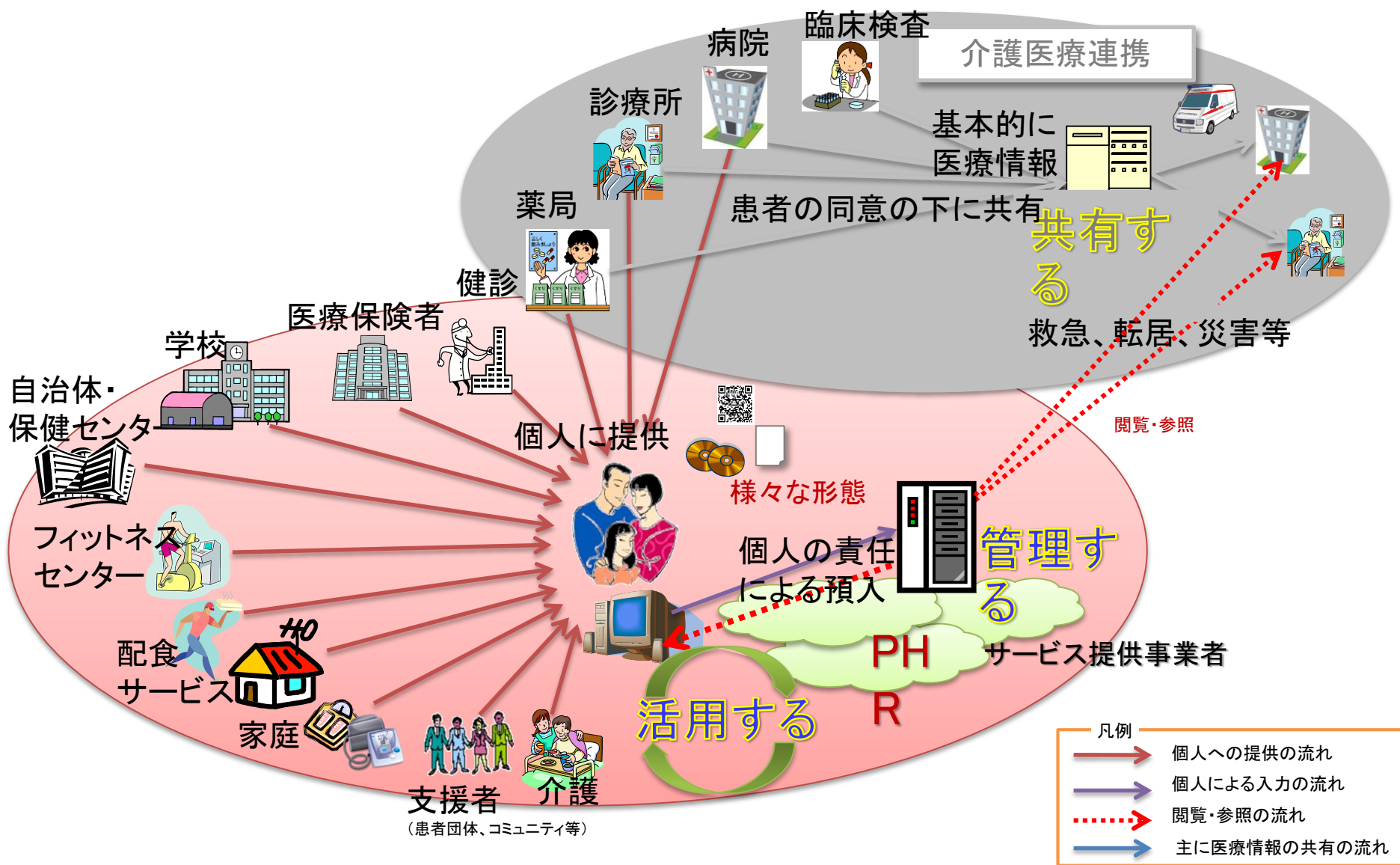
- 医師を信用していないのか？
- 内の職員は患者の情報の重要性は理解しているよ。
- 紙のカルテや紹介状ではうまく出来ているのにどうして電子化すると面倒くさくなるのか。
- システムでしっかり対応すれば良いのではないか。



セキュリティ？ うるさいこと言うなあ・・・



- 日本の医療従事者のモラルは高い。
- 紙やフィルムの情報は従来非常に高いレベルの安全管理がなされてきた。
- 医療の情報は最後は人に利用されなければならぬ。システムだけでは完全な対応は無理。
- 医療従事者は信用しているが、漏洩したり盗まれた時は・・・



ステークホルダが増えると、数多くの責任の切り替わりが生じる。
誰がどこまで責任を負うか、が重要！

医療情報システムの安全管理のためのガイドライン



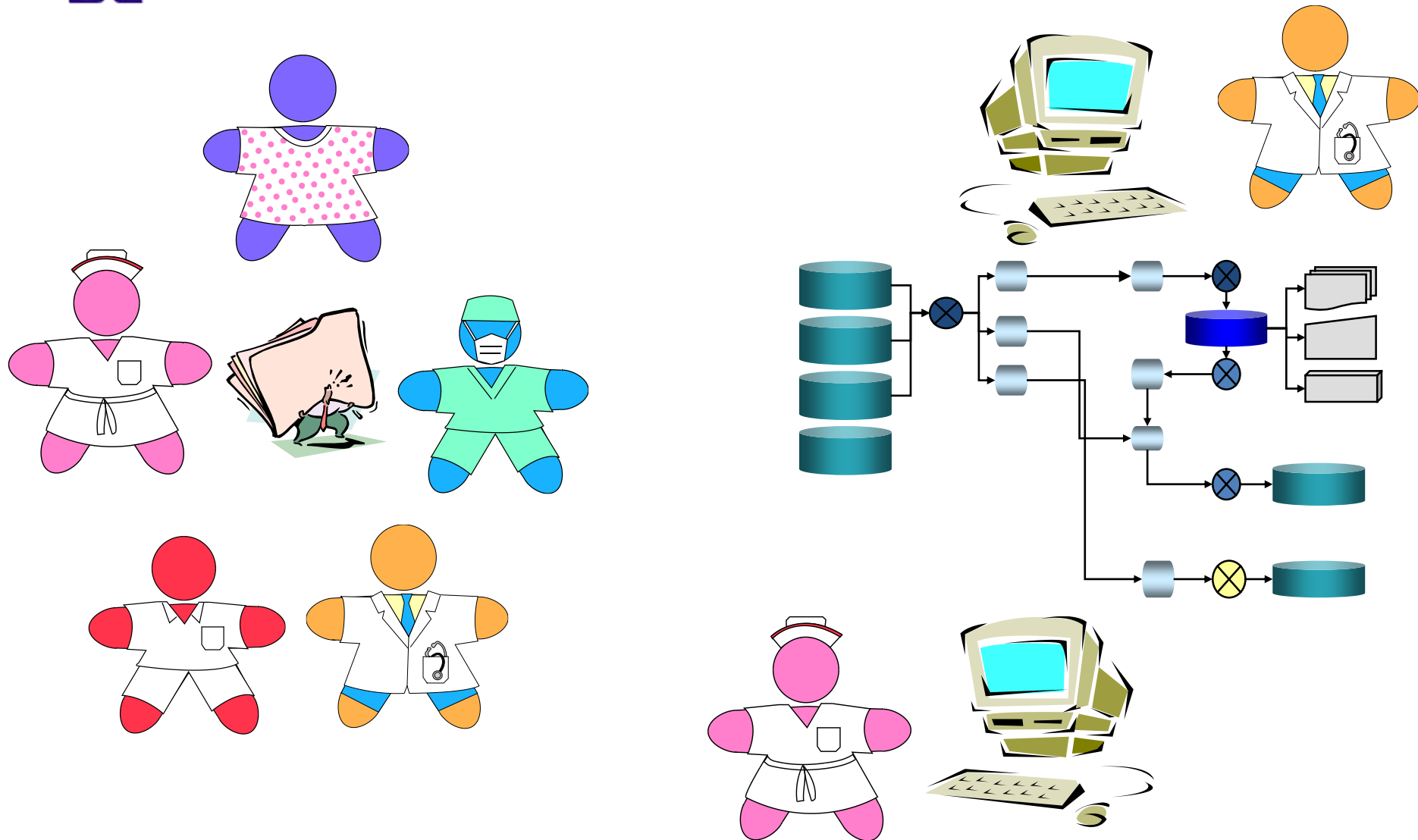
- 初版 2005年
- 第2版 2007年
- 第3版 2008年
- 第4版 2009年
- 第4.1版 2010年
- 第4.2版 2013年10月10日 Mobile deviceのセキュリティ他
- 第4.3版 2014年？ 秘密分散？
- 第5版 2015年？ 医療個別法？ 医療等ID？

電子化診療情報の安全管理



- 機密性・可用性・完全性
- 個人の情報だが、高度の安全管理が必要
- 責任の所在が重要 だれがどの資格で..
- アクセス権が動的に変化する
- 医療従事者の特殊なメンタリティ
個人の実任意識がきわめて強い
組織の影響力は弱い？
- 高度の可用性が最優先される

電子化診療録の安全管理



医療情報システムの安全管理のためのガイドライン



- 対象は患者情報を扱う全システム
1～6章 + 10章(付表)
- 電子保存を行う場合は
7章 + 10章(付表)
- 外部保存を行う場合は
8章 + 10章(付表)
- スキャナ／デジタイザによる電子化
9章 + 10章(付表)

第4章 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方



- 管理者には「善良なる管理者の注意義務(善管注意義務)」
- その責務や、責任分界点等をできるだけ具体的に

【4. 1章】医療機関等の管理者の情報保護責任について

- 「通常運用における責任」と「事後責任」に分けて整理。
- 「通常運用における責任」とは、医療情報の適切な保護のために医療機関等の管理者が果たすべき以下の三つの責任を指す。
 - 患者等に対し、医療情報が適切に管理されていることを説明する責任
 - システムを適切に運用管理する責任
 - システムの運用管理の状況を定期的に見直し、必要に応じて改善を行う責任
- 「事後責任」とは、医療情報について不都合な事態(典型的には情報漏えい)が生じた場合に、医療機関等の管理者が果たすべき以下の二つの責任を指す。
 - 情報事故の事態発生を公表し、その原因と対処法について説明する責任
 - 情報事故の原因を追究し明らかにした上で、その損害填補や再発防止策を実施する等の善後策を講じる責任

【4. 2章】責任分界について



【委託の場合】

- 通常運用における責任の考え方
 - 管理責任の主体である医療機関等の管理者が、患者に対し責任を果たす義務を負う。
 - 受託する事業者は医療機関等の管理者に対し、情報提供等の説明責任がある。
 - 医療機関等の管理者は、受託する事業者の管理実態を理解し、その監督を適切に行う。
 - 管理状況を定期的に見直し、改善を行う責任の分担について契約事項に含めておく。
 - 予め可能な限りの事態を想定し、各者の責任の分担について契約事項に含めておく。
- 事後責任の考え方
 - 医療機関等の管理者は、受託する事業者の選任監督に十分な注意を払っている場合でも、患者に対しての善後策を講ずる責任を免れることはできない。
 - しかしその責任の分担の程度等については別途考慮する必要があり、受託する事業者が原因で事故が生じた場合、最終的には受託する事業者が損害填補責任等を負うのが原則であり、医療機関等の管理者がすべての責任を負うことは原則としてあり得ない。
 - 事故発生時は原因追及や再発防止策を優先させることを委託契約に明記しておく。
 - 原因の程度等や、保険による損害分散の可能性などを考慮した上で、損害填補責任の分担について委託契約に明記しておく。

【4. 2章】責任分界について



【第三者提供の場合】

- 一旦適切・適法に提供された医療情報は、提供元の医療機関等に責任はないが、提供先で適切に扱われないことを知りながら情報提供をするような場合は、責任が追及される可能性がある。
- 介在する情報処理関連事業者に起因する事故の責任の所在について明らかにしておく。
- 患者に対しては、情報が提供先に到達するまでは提供元の医療機関等に責任があるので、善後策を講ずる責任の分担を各者間で予め協議し、明確にしておくことが望ましい。
- 提供元の医療機関等が選任監督義務を果たしており、特に契約に明記されていない場合で、事故が情報処理関連事業者の過失によるものである場合は、情報処理関連事業者がすべての責任を負うのが原則である。

6 情報システムの基本的な安全管理



- 6. 1 方針の制定と公表
- 6. 2 医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践
- 6. 3 組織的安全管理
- 6. 4 物理的安全管理
- 6. 5 技術的安全管理
- 6. 6 人的安全管理
- 6. 7 情報の破棄
- 6. 8 情報システムの改造と保守
- 6. 9 情報および情報機器の持ち出しについて
- 6. 10 災害等の非常時の対応
- 6. 11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
- 6. 12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

6. 9 情報および情報機器の持ち出しについて



C 最低限のガイドライン

1. リスク分析
- 2、3、4. 運用管理規定に紛失盗難も含めて対応を定め、教育を行う。
5. 管理者は台帳等で正確に管理
6. 情報機器は起動時パスワードを設定
7. 情報へのアクセスパスワードを設定
8. ネットワーク接続の基準(6. 11に準ずる)
9. 必要最低限のアプリ
10. 個人所有の機器(BYOD)を使う場合

6.9 情報および情報機器の持ち出しについて



D 推奨されるガイドライン

1. 覗き見防止対策
2. 2要素以上の認証
3. 持ち出す可能性のある媒体および情報機器は登録して管理
4. スマホ、タブレットでは、
 - 個人持ち(BYOD)は使用しない。
 - 機器の設定および設定の変更は管理者のみ
 - 可能な限り端末内に情報を保存しない
やむを得ず保存する場合は、一定回数パスワードを間違えると、端末を初期化するなどの対策をとる

ご清聴ありがとうございました。
質問をどうぞ

