

2003年8月19日

診療録等の外部保存についての検証

日医総研 矢野 一博

はじめに

2003年7月2日、小泉首相を本部長とする高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）において「e-Japan 戦略Ⅱ」が決定された。これは、国家のIT戦略の第2期とされ、ITの利活用による「元気・安心・感動・便利」な社会の実現を目指すことを目標に7分野で先導的な取組を提案するものとなっている。

e-Japan 戦略Ⅱの中では、「医療」についても提案されている。以下は e-Japan 戦略Ⅱの医療に関する部分である¹。

実現したいこと

1. 生涯にわたる健康状態を国民自らが把握し、健康増進に役立てるための総合的な保健・医療サービスが提供される体制を整備する。
2. 患者が複数の医療機関において継続性のある治療が受けられ、専門家の意見も踏まえながら適切な医療機関を選択できるなど、患者基点の医療体制を整備する。このため、2005年までに、保健医療分野における認証基盤を整備するとともに、すみやかに電子カルテのネットワーク転送、外部保存を容認する。
3. 医療機関における各種の重複（検査、投薬、事務作業等）を削減することにより、医療機関の経営効率と医療サービスの質を向上させる。
4. 診療報酬請求業務の効率化及び合理化を進めることにより、医療機関のキャッシュフローの改善を図る。このため、診療報酬請求業務のオンライン化について2004年度から開始し、2010年までに希望する医療機関等について100%対応可能とする。

¹ 平成15年7月2日「e-Japan 戦略Ⅱ」IT戦略本部

5. IT を活用した山間僻地・離島等への遠隔医療サービスを提供する。

実現のための方策

1. 患者本人の意思とセキュリティに十分配慮しつつ、必要に応じて患者医療情報を医療・保健機関間で連携活用できる仕組み（通信回線を介した電子カルテの転送と外部保存を可能とすることに加え、認証基盤を確立することにより、たとえば、かかりつけ医が地域中核病院での検査結果を参照できる状態にすること。また、個人情報保護に十分配慮して、データを予防医学や健康疫学に利用できる環境を整備すること。）を確立する。
2. 医療機関についての情報（年間診療数、サービス内容等）を、第三者機関が内容の信頼性を審査のうえ国民に開示する仕組みを構築する。
3. 診療内容の確認、各健康保険組合への請求作業等が正確かつ迅速に行える仕組み（請求業務オンライン化による診療報酬請求業務の効率化及び合理化、金融機関を介した診療報酬債権の迅速なキャッシュ化、電子レセプトに係る診療報酬を担保にした金融機関からの融資等）を実現する。

今後、IT戦略本部が総合規制改革会議などと連携を取りながら、上記の提案を実行に移して行くと思われる。もちろん、その過程で詳細な議論がなされなければいけないが、現在の議論がそのまま進められると問題となる点が出てくる。

本稿では、その問題点の1つとして、「実現したいこと」の項目2に挙げられている、「電子カルテの外部保存」に着目し、整理した上で、今後進むべき方向を考察した。

カルテの外部保存とは？

カルテの外部保存とは、医療機関で記録される診療録、すなわちカルテを医療機関外の施設（外部）に保存することを意味する。カルテの保存場所については、平成14年3月29日に厚生労働省が「診療録等の保存を行う場所について²」の通知を出すまで明確な規定が存在しなかった。そのため、診療録等は、作成した医療機関が自らの責任で、その医療機関内に保存することが一般的であった。通知は、法的に保存義務のある診療録および診療に関する諸記録の外部保存について述べており、この通知によって初めて、診療録を医療機関の施設外に保存するための基準が明らかにされた。その後、実際に診療録を外部保存するための指針として、平成14年5月31日に「診療録等の外部保存に関するガイドライン³」が取りまとめられた。ガイドラインでは、実際に診療録を外部に保存するための指針だけではなく、個人情報の保護の必要性についても触れている。

カルテを外部に保存することができれば、医療機関は保存場所に苦慮しなくてもよくなり、医療機関内のスペースの有効活用などのメリットが生じる。

しかし、この通知がターゲットとしているのは、主に「電子化された診療録」である。厚生労働省は、平成13年12月に「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を策定した。グランドデザインの中では、平成18年度までに400床以上の病院および診療所の6割以上に電子カルテを普及させるという達成目標を掲げている。従って、外部保存に関する通知は、いわゆる「電子カルテ」促進のための方策といえなくもない。今後、厚生労働省で外部保存のガイドラインを変更し、e-Japan戦略Ⅱや総合規制改革会議の方針と呼応して、規制緩和の枠を広げて行くことが考えられる。

診療録を電子化し、それを医療機関や患者との間で共有すること、それ自体は様々なメリットを得られる可能性がある。EBMのためのデータベース構築や、迅速な感染症情報の提供なども可能になるだろう。

しかし、疾患情報などの個人情報を扱うため、セキュリティや運用面から慎重な扱いをすることが前提である。それ以前に、このガイドラインの適用範囲を安易に拡大し、明確な取り決めがないまま電子化されたカルテの外部保存を容認することは許されない。なぜ

² 医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号 厚生労働省医政局長・保険局長通知

³ 医政発第 0531005 号

なら、ガイドラインは診療録の「保存」を目的としたものであり、診療録の「利用」を目的としたものではないからである。

そこで、現在のガイドラインを検証し、問題点を整理した。

ガイドラインの検証

「診療録等の外部保存に関するガイドライン」は、診療録の外部保存を行う際の基準を以下の3つに分けて考えている。

1. 電子媒体による外部保存で電気通信回線を通じて行う場合
2. 電子媒体で磁気テープ、CD-R、DVD-R、MOなどの可搬型媒体で外部保存を行う場合
3. 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

そして、個人情報の保護、真正性・見読性・保存性¹の確保、責任の明確化などの基準をクリアすれば、電子媒体・紙媒体を問わず、医療機関の診療録を外部に保存できるとしている。ただし、1の電気通信回線を通じた電子媒体の保存に関しては、安全面への配慮から医療機関もしくはそれに準ずる組織と明記されており、今後、検証を進めた上で緩和を行う必要があるとしている。おそらく、検証の過程では、この点についていかに規制の枠を外して行くかが議論されるだろう。

ガイドラインでは、「通知の課題」として、今後、検証を進める必要がある項目が挙げられている。しかし、以下のように、保存の形態や電子データの原本の定義、2次利用についての言及など、議論の土台が欠けていると思われる部分がある。

(1) ASPが前提か？

ASPとは、Application Service Providerの略でホストコンピュータに置いてあるアプリケーションソフトをネットワーク越しに利用するサービス事業者のことである。ガイドラインでは、「電子媒体による外部保存で電気通信回路を通じて行う場合」の中で、「電子通信回線や外部保存を受託する施設の障害に対する真正性・見読性・保存性の確保」に注意を払うこととしている。例えば、医療機関がインターネットを通じて、受託先施設に保存してある診療録に接続し、日々の診療を行うケースを想定する。この場合、電気通信回線の経路の途中で内容が改ざんされない手段を講じ（真正性の確保）、回線が切断されても診療が停止しないように代替手段を設け（見読性の確保）、診療録の追記が確実に実施されているかの確認手段を用意（保存性の確保）しておく必要がある。

しかし、保存の目的を単純なデータバックアップとして使うような場合は、医療機関側で真正性を確保して、受託先で診療録の内容を閲覧できないようにしてから転送すれ

ばよい場合もある。

ガイドラインは、このような単純なデータバックアップを目的とした運用については触れていない。そのため、あたかもASPによる電子カルテの提供だけを前提として作成されているようである。

電気通信回線を通じた場合の電子カルテの保存でも、様々な方法や形態が考えられるが、どの保存方法かを明確にした上で、どの程度のセキュリティや運用面での配慮が必要なのかを整理すべきである。

(2) 原本の定義は？

ガイドラインでは、電子データの「原本」についての考え方が曖昧である。見読性の確保の項に、「①緊急に必要になることが予想される診療情報の見読性の確保」として、「原本に直ちにアクセスすることが必要となるような診療情報を外部に保存する場合には、原本の複製または原本と実質的に同等の内容をもつ情報を、内部に備えておく必要がある」としている。また「②緊急に必要になるとまではいえない診療情報の見読性の確保」の中では、「できる限りバックアップや可搬媒体による搬送経路の確保など、ネットワーク障害や外部保存の受託先の施設の事故等による障害に対する措置を行っておくことが望ましい」とされている。

電子データは簡単に複製を作ることができる。しかも複製されたものは筆跡も残らなければ、修正箇所を見つけ出すことも困難である。そのため、複製された電子データのどちらを「原本」として扱うのが大きな疑問となる。原本について十分な議論をしておかないと、医療訴訟などでカルテを証拠として提出するような場合、どちらも真正性が保たれているのに内容が食い違うということが十分起こりうる。ガイドラインでは、この点について触れられている箇所がない。

また、見読性の確保の項では、複製を作成しておく必要があるとしている。簡単に複製を作成できるなら、わざわざ電気通信回線を通じて外部に保存をする必要はないだろう。院内にサーバ用のコンピュータを設置して保存をすれば、カルテの保存に要するスペースは、院内にほんの数台分のコンピュータの設置場所を確保すれば良いだけの話である。また、それがセキュリティ上、一番安全な方法ということになる。

(3) 2次利用の制限は？

ガイドラインでは外部保存を行う際に、「患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報保護が担保されること」としている。そのための方策として、(1) 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報保護、(2) 診療録等の外部保存を受託する施設内における個人情報保護、(3) 外部保存実施に関する患者への説明と同意、を通知の課題として挙げ、それぞれに対して対策を述べている。

しかしこの項では、保存された診療録の2次利用の制限について触れている箇所はひとつもない。いくら患者に外部保存をしていることを説明したとしても、保存されたデータが保存以外の目的で2次利用されるようなことがあれば、これは重大な問題である。極端な例ではあるが、もし生命保険会社が外部保存を受託し、これを自社の保険商品のために活用するようなことがあれば深刻な社会問題である。この2次利用については、個人情報保護法の目的外使用の禁止に頼るだけでなく、通知・ガイドラインの中でも明確に禁止すべきものである。

厚生労働省の出した通知の趣旨は、診療録を外部に保存することが目的である。ガイドラインを拡大解釈して、医療情報の共有は行ってはならない。

まとめ

平成15年5月に個人情報保護法が成立し、否が応でも個人の情報についての扱いに関心が高まっている。昨今の情勢から、通知やガイドラインによって、今まで曖昧に行われて来た診療録の扱いに一定の基準が設けられていることは大いに意味のあることだと思う。

ガイドラインの冒頭では、個人情報保護法の成立後、法案の内容によってはガイドラインが変更される可能性があるとしている。従って、e-Japan戦略Ⅱの決定や総合規制改革会議の規制緩和の一環として、このガイドラインは見直され、修正されて行くであろう。

しかし、この通知やガイドラインはあくまで診療録の「保存」に関しての通知・ガイドラインである。

e-Japan戦略Ⅱの「実現したいこと」の項目2で、「患者が複数の医療機関において継続性のある治療を受けられ、専門家の意見も踏まえながら適切な医療機関を選択できるなど、患者基点の医療体制を整備する」とあり、「このため、2005年までに（中略）外部保存を容認する」となっている。

つまり、「保存」したデータをそのまま「利用」しようとしている。これは明らかに外部保存された診療録の目的外使用である。

確かに、紙の診療録を電子化し、それをほんの数台のコンピュータに保存ができれば、紙の診療録とは比較にならないほど保存スペースの縮小につながる。また、紙カルテから手作業で過去の診療記録を掘り起こすようなことをしなくても、キーワード1つで高速な診療記録の検索も可能となる。さらに、阪神大震災のような天災や災害時に、医療機関の診療録が消失・破損したりした場合、医療機関以外の施設に診療録を保存し、そこから消失・破損した診療録を復旧できれば、医療機関で今までの診療の継続性を保つことができる。

つまり、電子化された診療録を外部に保存するということは、医療機関での保存スペースの縮小やデータ整理の効率化、天災・災害時に今までの診療の記録を復旧することが目的であって、保存した診療録を安易に利用することではない。従って、ガイドラインを緩和し、保存した診療録をそのまま別の目的に利用できるような、短絡的な修正は加えてはならない。

診療録を適切な形で医療機関や医師、さらに国民が共有できれば、様々なメリットがある。しかし、診療録の利用については、その目的を明確にし、「診療録の外部保存に関する

ガイドライン」ではなく、個人情報の扱いやセキュリティを十分に検証した上で、個別の検討課題として明確に分離して考えるべきである。

診療録の外部保存では、なぜ外部に「保存」をするのかを十分に検証した上で、より明確な基準を作成することが先決である。

i (注) 真正性・見読性・保存性

平成 11 年 4 月 22 日「診療録等の電子媒体による保存について」（健政発第 517 号、医薬発第 587 号、保発第 82 号）の中で以下のように定義されている。

真正性：保存義務のある情報の真正性が確保されていること。

- ・故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及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。

見読性：保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

- ・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。

保存性：保存義務のある情報の保存性が確保されていること。

- ・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。