

公募企画

公募企画ワークショップ16

医療の情報化推進に向けた制度的課題 ～医療ビッグデータの構築・利活用に向けて～

2017年11月23日(木) 09:15 ～ 11:15 E会場 (10F 会議室1003)

[4-E-1-PS16-3] 医療の情報化における法的課題

米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科）

医療情報の収集、共有、活用に際しては、さまざまな場面で法的な問題が発生する。本講演では、そのうちのいくつかを取り上げる形で、医療情報利活用の現実的課題につき整理したい。

医療情報の収集に関しては、法的な問題は少ない。少なくとも、通常の医療過程で情報収集自体は当然に必要とされるものであり、その量と質を高めることは医療の基本的目的にも適合するものである。

他方で、医療情報の共有と利活用については注意すべき点が複数存在する。医療情報にアクセスする際の電子認証については、民間の医療機関における運用については特段の制約はないものの、行政機関での運用については、「行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（通称：行政手続オンライン化法）」により、すべての行政機関で統一した技術水準でのシステム構築が求められており、同様の統一的な仕組みが独立行政法人についても適用されている。このため、現状では、医療情報の利活用拡大という目的があっても、医療情報にアクセスする際の認証レベルを容易に変更できない状況がある。

また、医療情報利活用の過程については個人情報保護法による規制が及ぶ可能性がある。単一の医療機関のみで情報を利用する場合には問題が少ないが、それを他の医療機関との間で共有することは個人情報の第三者提供に当たる可能性があり、周知の通り一定の規制が及ぶ。本年4月に成立した次世代医療基盤法は、匿名加工を条件に医療情報の集約化と利活用を推進することを目的とするが、この仕組みがこの場面で有用なものとなるかは、今後の運用に依存する。

以上の問題は必ずしも法律自体に起因するものではなく、運用上の問題に位置づけられるが、種々の行政的判断の中で法律の柔軟な運用が困難になる側面もある。医療情報の利活用促進のための制度的な基盤整備につき、検討の必要があろう。

医療の情報化推進に向けた制度的課題

-医療ビッグデータの構築・利活用に向けて-

黒田知宏^{*1}、齊藤永^{*1}、武藤真祐^{*2}、米村滋人^{*2}、鈴木孝司^{*4}

*1 京都大学、*2 医療法人社団 鉄祐会、*3 東京大学、*4 公益財団法人 医療機器センター

Challenges on Legal Systems for Computerization of Clinical Medicine

- Toward accumulation and utilization of clinical big data -

Tomohiro Kuroda^{*1}, Hisashi Saito^{*1}, Shinsuke Muto^{*2}, Shigeto Yonemura^{*3}, Takashi Suzuki^{*4}

*1 Kyoto University, *2 Tetsuyu Healthcare Holdings, *3 University of Tokyo,

*4 Japan Association for the Advancement of Medical Equipment

The advancement of information communication technologies (ICT) changes clinical field as a man-machine system.

However, current regulations ruling clinical activities are designed without considering the existence of ICT. As the current regulations prohibit achieving the original purposes of the regulations themselves, or enjoying fruits of ICT in some cases, redesigning of the regulations from scratch seems to be indispensable. In this session, we provide current conditions and existing legal challenges of introduction of ICT, and conduct open discussion with audience.

Keywords: Introduction of information communication technology, Legal challenge, Man-machine system.

1. はじめに

情報通信技術の急速な発達、情報の収集・流通・提示・蓄積のあり方を根本から変え、情報(流通)革命と呼ばれる大きな社会的変化をもたらした。書籍・映画・音楽などの情報だけで構成される商材は、現実世界の空間的・時間的制約から切り離され、情報ネットワークだけを通じて取引されるようになり、物理的実体を伴う商品についても、その多くは実体を持つ店舗で売買されることはなくなり、情報ネットワーク上で発注され、直接消費者の手に届けられるようになった。また、情報流通経路が一般大衆に開放されることによって、出版社、新聞社、放送局などの情報媒体は情報流通の主役ではなくなり、情報流通の主役は今もめまぐるしく変わり続けている。

一方、本邦における医療現場への情報通信技術の導入は、極めてゆっくりしたペースで進んできた。これは、医療がミッションクリティカルな現場であり、情報技術が根本的に内包している不確実性が大きな悪影響を与えうることを考えれば、仕方ないことであつたと考えられる。しかし、社会全体への急速な情報通信機器の浸透と、生体計測センサなどの医療を直接取り巻く情報通信技術の急速な発達に伴って、臨床現場の情報化はすでに待ったなしの状況にある。

ところが、医療に関わる様々な法制度は、情報の取得、記録、流通、提示の全ての作業を人が行うことを前提に作られており、現在の臨床現場の現実との間に大きな乖離が生まれている。この乖離を埋めるべく様々なガイドライン、通知などが出されているが、情報技術の使用に対して抑制的に働くものとなっており、情報通信技術の臨床現場への導入に対する障害になりがちである。

近年では、情報通信機器は、診療を支える医療機器としての役割をも負いつつある。人工知能の医療応用が人口に膾炙する中、旧来の医療機器評価の枠組みを脱して、新しい技術を迅速に市場に投入出来るようにしなければ、本邦医療情報産業の競争力を阻害することにも成りかねない。

情報通信技術の存在が「当たり前」である、情報革命後の「情報化社会」にあるべき医療の姿(情報化医療)を早期に実現するためには、これに適した情報法制のあり方を、タブーなくゼロから議論することが必要であると考えられる。

本稿では、議論を喚起するために、筆頭著者が、情報学的観点だけから、いささか極端な論を敢えて展開する。

2. 人間機械系システムにおける記録

現在の病院情報システム (Hospital Information System: HIS) は、オーダ時を中心に多くの臨床判断支援システム (Clinical Decision Support System: CDSS) を備え、医療現場の安全性維持に必須の存在になりつつある。今後、IoT (Internet of Things) 技術などが進展し、多くの医療機器が HIS に接続されて CDSS と結びつけば、診療実施の瞬間まで情報機器のサポートが受けられるようになると期待される。

このように、情報機器(機械)と人間が協調して問題解決に当たるような系は、「人間機械系システム」と呼ばれる。人間機械系システムにおける記録は、機械と人とが独立に、ただし、関係性が分かるように行われることが通常である。実際、人間機械系システムの代表である航空機の記録装置である Black box は、機械のログを納める Flight Data Recorder (FDR) と、人の認識を納める Cockpit Voice Recorder (CVR) の二つの記録装置が、時間で互いを関連付けながら記録を残している。人間機械系システムとなった医療現場の記録も、同様になることが望ましいと筆者は考える¹⁾。

実際、現在でもすでに機械からの自動記録はかなりの程度可能である。診療報酬請求の証左としての実施記録は機械記録で充分であり、医療者の手を患わせて記録する必要性は低い。情報環境に合わせた法制の変化が求められる。

3. オンライン管理の可能性

近年、永年法制面の制約から実施困難とされてきた遠隔医療を推進する動きが広がっている。遠隔医療には様々な形態があり、対象とする患者群も得られる効果も異なる。

情報化によって医療が人間機械系システムの上で実施されるとするならば、その核となる計測装置を日常生活空間に持ち込むことが出来れば、病院で受けられる医療のほんの一部を在宅に持ち込むことが可能になる。病院が日常生活空間全体に展開される状況を作り出せることになる²⁾。来院時にしか受けられなかった検査の一部が在宅で実施でき、患者自身による詳細な服用調整も可能になり、服薬アドヒアランスも取得できるかも知れない。そうすると「在宅診療管理」はより高度化することになる。予後管理の品質向上も見込めるだろう。

実現には、診療報酬の有りようの根本的見直しが必要になるだろう。前提無しの腰を据えた制度検討が望まれる

4. 電子印章は必要か？

まず、証明書の「公式度」を元に、書面上と電子媒体上の本人確認の手段の対応関係を整理すると、おおそ図1のように成ると考えられる。記名(印刷)＋押印で本人確認が行われたと見做される一般的な書類の本人確認と同等の確認は、ログイン記録(に基づいて実施される記名処理)を持って行えば十分であろう。

組織を超えて書類が動く際には、組織の印章(必ずしも公印は利用されない)が加えられることも多い。情報ネットワーク上の認証では、通常組織(サイト)を認証し、各サイトのアカウントの認証はサイトに任されているのが通常であるが、これは、一般社会において通常行われる信用の伝搬と同じ構造を有している。

一方、本邦の医療分野においては、厚生労働省令³⁾等によって、書面上では記名と押印によって行われる本人認証の手段を電子署名に求めている。図1の議論にしたがうと、電子化によって、三文判が印鑑証明に変更されたことになり、証明の要求レベルが大幅に引き上げられている事が分かる。

各種同意書や説明書の電子化、スキャン書類の原本性担保、電子紹介状や電子処方せんといった、情報技術の導入によって社会的コストが大幅に下がることが期待されている分野において、導入コストを大幅に上げている原因の一つがこれであることは、論を俟たない。書面の性質等に基づいて個別冷静な整理は必要であろうが、情報ネットワークでも一般社会でも同様に用いられる信用の伝搬のモデルを適切に適用すれば、これらの障壁は完全に排除できる。「署名」という言葉のみに捕らわれることなく、前提条件無しでの制度検討が求められる。

紙と電子の対応関係	書面	電子
会社公式	会社公印	商業登記に基づく電子証明
個人正式	実印	電子署名
署名	署名	タブレットに署名？ ログイン＋署名ボタン
記名＋押印	記名＋三文判	記名＋ログイン

紙と電子で要求レベルが異なる

図1 印章に関する実世界(書面)と情報世界(電子)の対応

5. 情報化時代の薬事

病院情報システム管理者であれば誰しも、「薬事」という楯と闘った経験をお持ちであろう。組織が指定したウィルスチェックや端末管理ソフトウェアの導入など、情報セキュリティ的観点、あるいは、システム管理的観点から見た必須事項が、「薬事で認められないから」といった一点で機器ベンダから拒絶されることも少なくない⁴⁾。医療機器の単体としての安全性を担保するための仕組みが、逆に系としての病院全体を危機に陥れているわけで、規制の本来の目的に立ち返って考えるならば、時代の変化によって目的達成の妨げとなった手段は改められなければならないだろう。

一方、情報技術の発展は、医療機器の「モジュール化」と

でも呼ぶべき現象を作り出し、医療機器を情報システムの一部として埋め込んだり⁵⁾、ソフトウェア単体を医療機器として用いたりすることを可能にした。2013年の薬事法改正は、これらの医療機器の存在を公式に求めたものである。しかし、未だに対応機器は多くない。様々な要員が各方面で指摘されており、一つずつ解決する必要があると考えられる。

医療機器の評価には、一定の条件制御下でも前向き的大量データ取得を求められることが、プログラム医療機器参入の一つの原因として指摘されている。現在技術開発が盛んに行われている人工知能を用いたプログラム医療機器などは、過去の診療情報を用いて学習が行われ、新たに得られた情報を判断する。であれば、敢えて条件を与えて情報を取得するのではなく、あるがままの診療情報を利用した方が、例え一定のバイアスがあるにせよ、医療機器として臨床現場で利用された際の安全性や性能を比較するのであれば、むしろ好ましいのでは以下と考えられる。短い時間で多くの試験をできる事は論を俟たない。

情報化時代の医療機器の評価・認証のあり方について、改めて突っ込んだ議論が必要な時期に来ていると考えられる。

6. 本セッションの構成について

前記でしめした一例を含め、様々な観点からの現状認識と問題提起を行った上で、オープンなディスカッションを行うことが、本セッションの狙いである。

本セッションでは、まず黒田より、情報化医療における情報の取得、記録、流通、提示のあり方について、基本的な考え方を示す。続いて、世界各国で様々な情報化医療の実現に取り組んできた武藤より、現行法制度の下での実現可否や実際の取り組みについて議論する。

第三席では、米村より、法学の立場から、医療情報のデジタル化と現行医療関連法制度との関係を示し、情報化時代の医療実務に即した法制度の有り様についての私見を示す。第四席では、鈴木より、新医療機器やプログラム医療機器の実用化を支援する立場から、プログラム医療機器の上市に至る現在の制度と、それに伴う、あるいは、それとは直接関係ない、医療器機器市場の算入障壁について議論する。

以上の講演を踏まえて、パネルディスカッションを開催し、今後の医療法制をどのように整えていくことが求められるのかについて、会場の参加者を交えて議論する。

参考文献

- 1) 黒田知宏. 情報化時代のカルテはどうあるべきか. 新医療 2016 ; 43(5) : 149-53.
- 2) 西村周三(編). 医療白書 2015-2016 年版. 日本医療企画, 2015.
- 3) 民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000044.html>
- 4) 黒田知宏. 医療機器というセキュリティリスク. 新医療 2017 ; 44(6) : 100-2.
- 5) Kuroda T, Sasaki H, et al. Embedded Ubiquitous Services on Hospital Information Systems. IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine 2012 ; 16(6) : 1216-23.