

[各支部での特別講演]

MINT (Medical Information New Technology) システムと個人情報保護法

長谷川真二*1 山根伸吾*1 前田 忠*2 室屋昭典*3

*1 東葛クリニック病院 *2 鹿児島県透析医会 *3 鹿児島市医師会臨床検査センター

key words : MINT, 定期検査, 自動判定, 標準化

要 旨

平成 15 年 5 月、「個人情報保護に関する法律」が制定され、同 17 年 4 月から全面施行された。この法律は、各事業分野を対象とするものであり、医療・介護の分野にも適用される。したがって、透析医療の情報管理も例外ではない。透析医療の特徴は、ほかの医療に比べ情報量が多く、医師のみならず、看護師、臨床工学技士などコメディカルスタッフの協力によって成り立っていることである。このため、患者個人情報の共有が必須である。

このような情勢のなかで、社団法人日本透析医会厚生労働研究班は、平成 13 年より平成 15 年度厚生科学研究による効果的医療技術の確立推進臨床研究事業「長期透析に伴う合併症の克服に関する研究」により、IT (情報技術) を利用した未来型予防・治療研究の基礎的準備として、MINT (Medical Information New Technology) システムを開発してきた¹⁾。

今回、MINT システムと個人情報保護法について、鹿児島県透析医会で講演を行い、意見交換の機会があり、これをまとめて報告する。

はじめに

MINT システム開発の目的 (図 1) は、電子媒体等

を用いた合併症予防および治療の研究と次世代治療のあり方等の研究のもとに、

- 透析施設 IT 化推進支援
- ソフト化による透析治療の標準化
- データベースによる情報収集と EBM (evidence based medicine) 構築
- 情報公開とインフォームドコンセントの実施

を理念として行っている。

これを簡単に言うと、

- コンピュータを使って情報を集め、分析して合併症の予防や治療に役立てましょう
- 透析室にもコンピュータを入れてください
- MINT システムを使ってください
- 集めたデータをください、研究に役立てます
- MINT の印刷物を患者様のために利用してください

という事に要約される。

透析に関するソフトも多種あり、検査データの蓄積を行っている施設も増えている。しかし、そのデータをどこまで有効に利用できているかは不明である。MINT システムでは、検査データを日常無駄なく利用できる、それもソフトによる自動的な処理を行えることを目指した。この点、既存の透析に関するソフトとあわせて使用することも可能である。

MINT (Medical Information New Technology) system and The Act of Personal Information Protection
Tokatsu Clinic Hospital
Shinji Hasegawa
Kagoshima Association of Dialysis Physicians
Tadashi Maeda
Kagoshima Medical Association Laboratory Center
Akinori Muroya

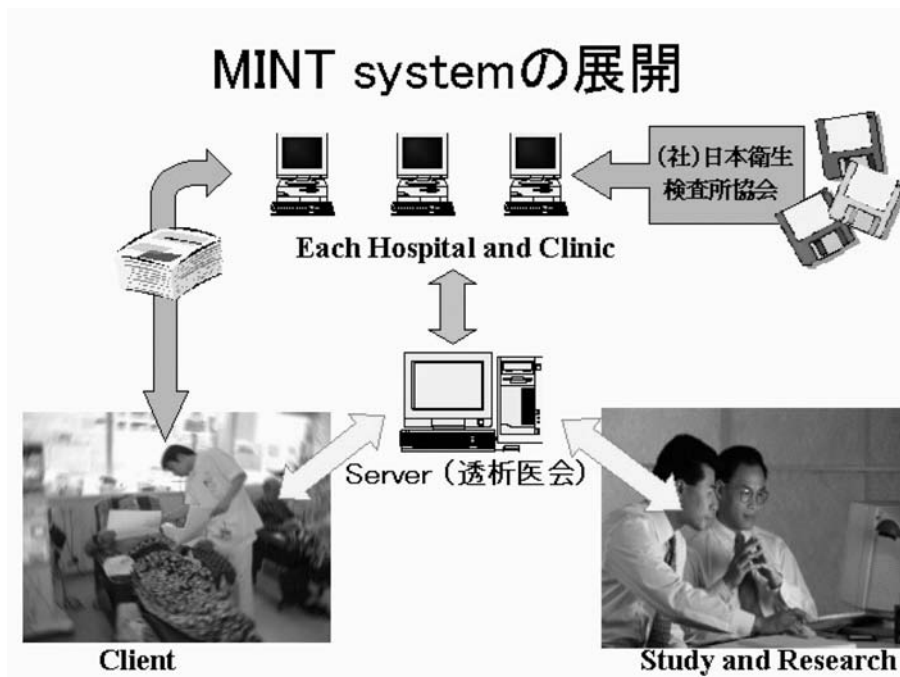


図1 MINT システムの展開

1 MINT システム

研究目的のひとつの「ソフト化による透析治療の標準化」は、本来、先に多くの論議によって透析治療の標準化が行われ、マニュアルやガイドラインができた上で、コンピュータのソフト化が図られるものである。しかし、そのようなマニュアルやガイドラインがまだ存在しないため、研究班で暫定的な判断のもとにソフト化が行われた。その基礎データは、付属の「透析診療マニュアル」に掲載している。度々、K/DOQI ガイドラインと比較をされるが、これよりも MINT システムの開発が先のため若干違う点も存在する。

1) MINT システム概略

MINT システム (図2) の利用操作は、患者登録、検査結果入力とデータ蓄積、検査結果判定処理、検査成績表印刷・配布からなっている。さらに収集したデータを管理するサーバをおいている。

はじめに患者登録を行う。一意の患者コード (重複した番号でないこと) であれば、各施設が現在使用中のカルテ番号をそのまま利用できる。また、一意の患者コードが使われていない施設の場合は、導入時にその旨登録すると、システムが透析患者マスターへの登録順番を一意の患者コードと見なして扱う。情報の安全のためカルテ番号と別に設定することもできる。

検査結果入力に関しては、直接ソフトにデータを入力することも可能だが、フロッピーディスク (FD) で一括して取り込める。検査項目名をキーに一度にまとめてデータを CSV フォーマットで取り込みできるようにした。この CSV フォーマットは素人でも少し工夫すれば作成が可能となる。

また、この統一規格のもとに検査結果をフロッピーディスク (FD) に取り込んで透析施設に返却できるよう (社) 日本衛生検査所協会に要請し、快諾を得ている。

取り込んだ検査結果は自動判定され、コメント付きの検査成績表が印刷される。またデータはシステムに保存蓄積され、過去のデータが参照可能となっている。

2) 検体検査結果判定

MINT システムには日本透析医会作成の「安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル」²⁾にある慢性維持透析患者の検査項目が組み込まれ、その基準値および要注意値がデータ値をもとに設定してある³⁾。また、単位も統一化されている。この基準値により、検査結果値を自動判定し、検査項目の重要性を鑑み、患者、スタッフに注意を促すコメントが検査成績表に単項目ごとに自動出力される。判定基準には、透析治療に役立つよう数々の工夫を行っている。

① 単項目判定



図2 MINT システムのスタート画面

項目	結果値	判定	コメント
ヘモグロビン 前回差	-1.6	注意	変動があります。注意して下さい。
ヘモグロビン 前々回差	-1.5	注意	変動があります。注意して下さい。
ヘモグロビン 3ヶ月前差	-1.7	注意	変動があります。注意して下さい。
ヘマトクリット 前回差	-2		
ヘマトクリット 前々回差	-4	注意	変動があります。注意して下さい。
ヘマトクリット 3ヶ月前差	-1.8		
血小板前割合	-14.6		
フェリチン前回差	-21	注意	変動があります。注意して下さい。
フェリチン 3ヶ月前差	-58	注意	変動があります。注意して下さい。
HbA1c前回差	-0.2		

図3 検査評価表の1例

検査値の上限、下限により異常を表示するが、さらに、検査値を区切り、注意・警戒・警告と重要度により表示する(図3)。

② 経時変化判定

すべての項目で経時の変化が表およびグラフで参照できるが、経時的な変化が重要と考えられる項目については、変動情報が容易に把握できるよう配慮している。

③ 複数項目フローチャート式判定

貧血、カルシウム・リンについては複数の検査項目結果値を読み取りフローチャート式に自動判定を行い、

その判定結果をコメントとして表示する。貧血に関するフローチャートでは血算や血清鉄、フェリチン、トランスフェリンにより、治療へのアドバイスをを行う。同様に骨代謝としてカルシウム・リン判定が自動的に行われ、炭酸カルシウム、活性型ビタミンDの増減、その他の関連コメントが出力され、診療支援に大いに役立つと考えている(図4)。

④ 検査成績表

単項目、経時変化、複数項目鑑定を項目分類して出力したものが検査成績表である。検査成績表は患者向け、スタッフ向けの双方向となっている。各項目は透

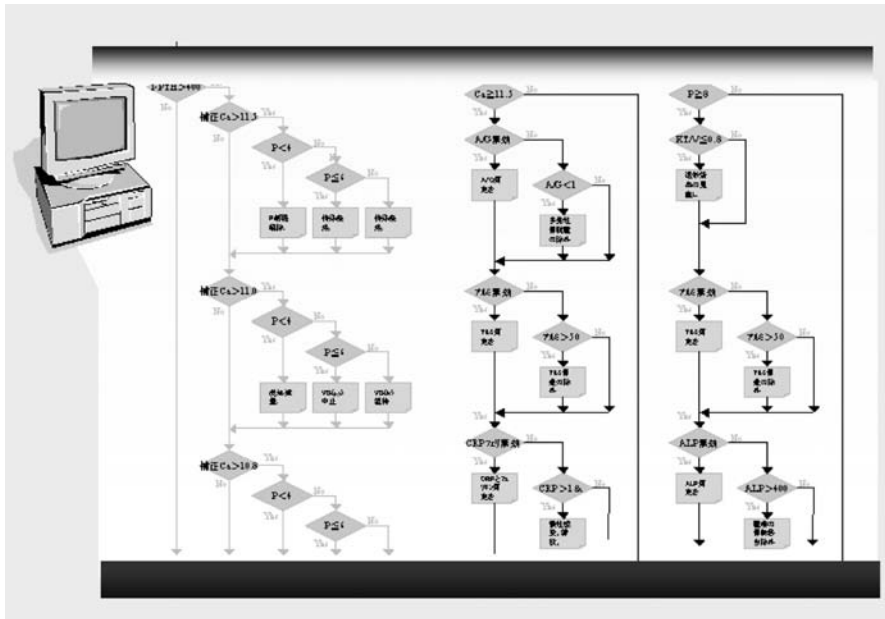


図4 フローチャート評価の1例

析効率関連，貧血，感染，骨代謝，糖蛋白脂質，肝胆膵筋，免疫，内分泌，その他に分類されている。

スタッフ向けは検査されたすべての項目に関して，出力時点で最新の検査値が示され，その判定コメントが付加され注意を促す。ただし，感染にかかわる項目（HBsAg，HCV，HTLV-I など）の結果は，管理者向けに陽性者の一覧および直近の検査で陽転した日に印が付いた患者リストなど，院内感染対策などに役立てるための危機管理報告として出力される。

患者向けも同様であるが，配布などを考慮し，各施設で自由に項目設定ができるようになっており，自己管理に役立てられるようになっている。

これらのデータは画面上でも見ることができ，画面上の検査成績では判定結果参照として検査値が異常値を示した場合には注意，警戒，警告に連動し，黄色，ピンク，赤の色別で示される。印刷された検査成績表では異常値の程度に対応して注意，警戒，警告が示され，それに附随したコメントが付加されている。

3) 診断と治療のマニュアル（透析診療マニュアル）

本マニュアルは医療スタッフの診療支援を目的として，検査結果から得られた情報に対してすばやく，かつ容易に対処できるように作成したインターネット感覚で利用できる電子ブックである。マニュアルの内容は，検査基準値，資料，臨床マニュアル，栄養マニュアル，指導マニュアル，管理マニュアルで構成されて

いる。

本マニュアルは MINT ソフトと合体しているため，いつでも対処法などを知りたい場合に簡便に利用でき，診療支援に有用と考える。加えてマニュアルのなかには Kt/V，栄養指示カロリーなどの試算機能も付いている。

2 個人情報保護法ポイント

平成 15 年 5 月「個人情報の保護に関する法律」が制定され，平成 17 年 4 月より全面的に施行された。これに従い，厚生労働省より平成 16 年 12 月「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が通知された。その後，具体的ガイドラインとして，日本医師会より平成 17 年 2 月「医療機関における個人情報の保護」が発表された。また，厚生労働省は医療の IT 化に関して平成 17 年 3 月「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を作成した。

「個人情報の保護に関する法律」は個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務を定め，個人情報の有用性に配慮しつつ，個人の権利・利益を保護することを目的とする法律である。以下，ポイントを述べる。

① 個人情報の定義（同法 2 条）

公開，非公開にかかわらず，生存する個人に関する情報，特定の個人を識別できる情報である。

② 個人情報データベース（個人データ）の定義

(同法 2 条)

医療では個人情報を電子計算を用いて検索することができる電子カルテや電子レセプトも対象になる。

③ 個人情報取扱い業者の定義 (同法 2 条)

個人情報データベースを事業のために利用する者、5,000 件以上の個人データを保有していれば個人情報取扱い事業者とする。

厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」では、医療・介護関係事業者は、個人情報を提供して医療・介護関係事業者からサービスを受ける患者・利用者等から、その規模等によらず良質かつ適切な医療・介護サービスの提供が期待されていること、そのため、良質かつ適切な医療・介護サービスの提供のために最善の努力を行う必要があること、また、患者・利用者の立場からは、どの医療・介護関係事業者が法令上の義務を負う個人情報取扱い事業者に該当するかがわかりにくいこと等から、本ガイドラインにおいては個人情報取扱い事業者としての法令上の義務等を負わない医療・介護関係事業者にも、5,000 件の区分にこだわることなく、本ガイドラインを遵守する努力を求めている。

④ 個人情報の適正な取扱いと事業者の義務 (同法 15~36 条)

下記が、あげられている。

- 利用目的を明確化
- 当該目的の達成に必要な範囲内で取り扱う
- 適法、適正な方法での取得
- 最新の内容に係る正確性の確保
- 漏洩、滅失、毀損を防止する安全性の確保
- 本人が適切に関与しうる透明性の確保
- 開示の請求に適切に応じる

⑤ 認定個人情報保護団体 (同法 37~49 条)

主務大臣は個人情報の適正な取扱いの確保を目的として、苦情の処理や個人情報の適正な取扱いの支援を行う法人を認定する。

医療情報に関しては、日本医師会が対象とされ、平成 17 年 2 月「医療機関における個人情報の保護」が発表された。

⑥ 個人情報保護指針 (同法 43 条)

認定個人情報保護団体は、個人情報の適正な取扱いの確保のために、利用目的の特定、安全管理のための処置、本人の求めに応じる手続きその他事項に関し、

個人情報取扱い業者が遵守すべき指針を作成し公表する。

⑦ 罰則 (同法 56~59 条)

6 カ月以下の懲役または 30 万円以下の罰金。平成 17 年 4 月から完全施行。罰則の対象は管理者にあたるものとされている。

3 MINT システムと個人情報の扱い

これまで、患者情報を診療に役立てるため、医療スタッフなら誰でも利用できることを主眼に医療の IT 化が行われてきた。今後さらに IT 化は進んでいくことは明らかである。しかし、情報の多様化と肥大化により逆に情報管理の困難化が表面にでてきている。これは、個人情報保護との矛盾である。

透析医療に限らず、治療の根幹をなす情報は、個人データである。したがって、個人情報保護法に沿うデータ管理を行う必要がある。

透析医療は、多事処理に関わる医療であり、コメディカルスタッフとの情報の共有化の必要性は変えることができない。また、近年の医療費抑制政策のための在院日数の削減が、透析導入のための入院期間の短縮につながり、十分な教育がなされないまま外来透析になることも増えている。そのため患者の教育と指導の場が外来やサテライトになりつつある。また、介護保険の充実により送迎を民間業者に依頼する患者家族も増え、逆に家族との情報交換も減ってきている。しかし、透析医療は家族の協力が必要な場合も多く、家族への積極的な情報提供は欠かせないことである。

この点、MINT システムでは、データベースでのコメディカルスタッフの情報共有、検査成績表や透析診療マニュアルを通じて患者の教育、家族への情報提供がスムーズに進められると考える。

4 MINT システムとデータベースの扱い

各施設で使用される MINT システムではデータの管理を行い、直接診療に役立てられるので、その役割には十分な必要性を認める。

一方、MINT システムのサーバ機能は、各施設のデータを研究目的に集計しようとするシステムである。これを災害時に備えてのデータ保存や患者の施設間移動によるデータ継続保持、およびデータ提供に役立てることもできる。サーバにデータを蓄えるには、個人

情報が必要であり、患者に一意（ユニーク）の背番号化が必要になるが、倫理的に今後続けてよいのかの論議はこれからのことである。

また、MINT システムでは、検査データの統計的処理による検査・診断・治療関連の法則性を発見するデータマイニングの手法を想定し、現時点で具体的研究テーマは設定していない。この点、個人情報保護法での「利用目的を明確化」や「患者を識別する情報を長期に蓄えることの可否」との兼ね合いがつかぬか現時点では不明であり、今後各学会などでも同様のシステムを構築するときに論議が起こると思われる。

5 機器（コンピュータ本体、外付け記録装置、通信装置など）の管理

「個人情報の保護に関する法律」の施行後、病院での情報漏洩のニュースが頻回に話題になっている。また、病院の医局より大量のノートパソコンの盗難事件も起きている。特にノートパソコンなどの盗難や紛失しやすい機器での管理は厳重な注意が必要である。さらに、個人管理のパソコンでも病院での個人情報を扱う時は、個人名を消すなど、決められたルールを守ることが必要である。

MINT システムではパスワードによる操作権限も設定でき、適切に使用してもらいたい。

6 情報管理と教育

透析医療に限らず、すべての医療で患者情報の管理が重要になったことはいうまでもない。しかし、IT化という中で、使っているソフトやハードは多くの医療人にとってはブラックボックス（理解不能の物）である。診療に使っているコンピュータが知らない間にインターネットに繋がれて、情報が流失するという事態も何時起こるかかわからない。

このため、院内では情報管理と教育を行うスタッフが必要となる。まず、誰が中心になるか、すべてはそこから始まると思う。

日本医療情報学会では、「医療情報技師」の認定を開始している。日本医療情報学会のホームページ (<http://jami.umin.ac.jp/>) より引用すると、

「信頼される医療を再構築するためには、現在進行している医療の IT 化はもっとも有力で不可欠な手段であります。医療の質や効率性を評価するには、保健

医療福祉機関の提供した医療サービス等の内容を明らかにするデータが必要です。社会の情報化が進み、医療においても透明性が望まれている今日、保健医療福祉機関は、情報公開や病院診療とその業務の IT 化を支える医療情報システムの構築とその推進、および有用で質の高い医療情報の活用と提供に対応できる人材育成を通じて、情報管理体制の強化をはかり、地域に開かれた保健医療福祉の質向上と経営管理体制の改善を急ぐべきであります。」

とあり、医療情報技師の育成の必要性を訴えている。

具体的に、医療情報技師とは、「保健医療福祉専門職の一員として、医療の特質をふまえ、最適な情報処理技術にもとづき、医療情報を安全かつ有効に活用・提供することができる知識・技術および資質を有する者」と定義している。

まさしく、この「医療情報技師」が情報管理と教育の中心となっていくものと思われる。医療情報技師試験には、特別な受験資格はないが、医療系の資格のあるかたには一部試験の免除がある。昨年の認定試験では、男性ばかりか、数多くの女性の方が受験している。是非、この資格を病院や医院のスタッフの方に取得してもらい、情報管理の中心となっていただきたい。

7 考察（ディスカッション）

MINT システムは、はじめて使うとき戸惑う点もあるが、慣れてしまうと非常に簡単に使えるソフトである。鹿児島市では、検査の読み込み用フロッピーディスクを医師会の検査所の協力により作ってもらえる。それをパソコンに読み込み、基本的な患者情報を入れることにより、簡単に検査のデータベース化や検査の評価ができる。さらに体重情報などを入力すると Kt/V などの評価もできる。スタッフとのカンファレンスで参照すると診療に役に立つ。透析ベッド数の少ない透析施設や、IT 化が難しい施設でも簡単に MINT システムを使ってもらえる。

MINT システムは、検査データ管理データベースとしてだけでなく、「透析診療マニュアル」など患者教育やスタッフ教育にも使えるソフトである。データベースを利用しなくても、MINT システムをパソコンにインストールすれば、「透析診療マニュアル」は使用でき、是非利用してみる価値はある。

現在、高齢化社会を迎え、透析医療も変化している。



図5 MINT システム送付資料

データより QOL (quality of life) が大切という考え方もされつつある。透析医療も当初は、数日から数週間の延命でしかなかったが、現在では 10 年を簡単に超え、30 年を超える患者も多数いる。この透析医療の技術は医療全体の質の向上に役立ってきた。さらに、最近「アンチエイジング」と言われ、寿命は 125 歳までと言われだした今日、透析医療の莫大な情報データは未来の医療への掛け橋になっていくものと思われる。

また、個人情報を医療に活かすために、個人情報の管理をしっかり行い情報提供者である患者に十分な信頼を得る必要がある。

結 語

MINT システムは患者データの蓄積、患者への検査データ情報提供、またスタッフ側への注意喚起など医療の質保証の一助として有効利用できるものと考えている。この点、既存の透析管理システムに加えて使用してもらえ、MINT システムは診療所や病院の透析室にパソコン 1 台あれば、利用できるシステムである。IT 化を進めようと準備している施設や特に小規模な施設にとっては十分利用価値があると思われる。

「個人情報の保護に関する法律」の施行のため、情報データ管理が重要になってきている状況で、MINT システムをスタッフと患者の情報共有化に有効に利用

してもらいたい。

なお、MINT システムは社団法人日本透析医会より各施設に配布済みとなっている (図 5)。MINT システムについて詳細を知りたい方は、同封のマニュアルを参考にしてほしい。

文 献

- 1) 長谷川真二, 山根伸吾, 山崎親雄, 他:「長期透析に伴う合併症の克服に関する研究」の概要—Medical Information New Technology (MINT) システムの構築に向けて. 日透医誌, 16; 397-414, 2001.
- 2) (社) 日本透析医会編: 安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル (平成 10 年改訂版).
- 3) 長期透析に伴う合併症の克服に関する研究班: 平成 13 年度厚生労働省厚生科学研究費補助金 21 世紀型医療開拓推進研究事業 MINT システム「長期透析に伴う合併症克服に関する研究」, 2002.
- 4) 日本医師会: 医療機関における個人情報の保護, 2005.
- 5) 内閣府: 個人情報の保護に関する法律, 2003.
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>
- 6) 内閣府: 個人情報の保護に関する法律施行令, 2003.
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/seirei/pdfs/kojinseirei507.pdf>
- 7) 内閣府: 個人情報の保護に関する基本方針 (閣議決定), 2003.
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kihonhoushin-kakugikettei.pdf>
- 8) 厚生労働省: 医療・介護関係事業者における個人情報の適

切な取扱いのためのガイドライン, 2004.

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

9) 厚生労働省: 医療情報システムの安全管理に関するガイド

ライン, 2005.

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0331-8.html>
(平成 17 年 5 月 14 日/鹿児島県「鹿児島県透析医会学術講演会」)