



# 医療のIT化を推進するために

medical informatics

黒田知宏

京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部

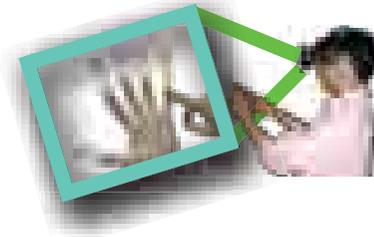
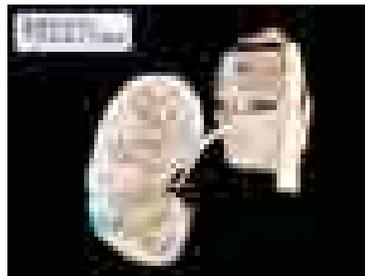




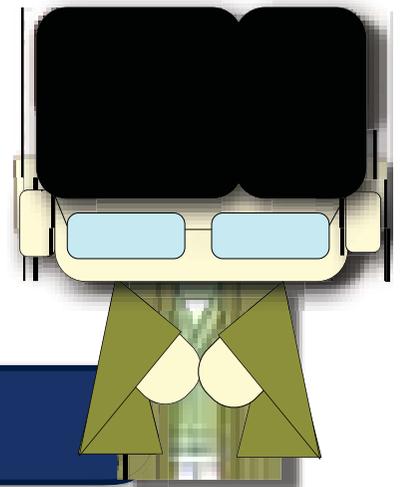
# 黒田知宏 の ご紹介 —おはなしのまえに—

2

- 工学博士 (情報工学)
  - 1998年3月 奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 修了
  - 専門は Human Interface
    - 技術: Mixed Reality / Ubiquitous Computing
    - 応用: 福祉情報学 ・ 医療情報学



- 京大病院 CIO
  - 2001年10月 講師として京大病院に着任
  - 2005年 1月 京大病院を電子カルテ化
  - 現在: 医療情報企画部長 & 病院運営企画室長  
医学研究科/情報学研究科 教授



**CS Engineer**

**Healthcare CIO**

- 電子処方箋はなぜ広がらないのか？
- SaMDを拡げるには何が必要か？
- 医療のオンライン化を阻んでいるものは何か？

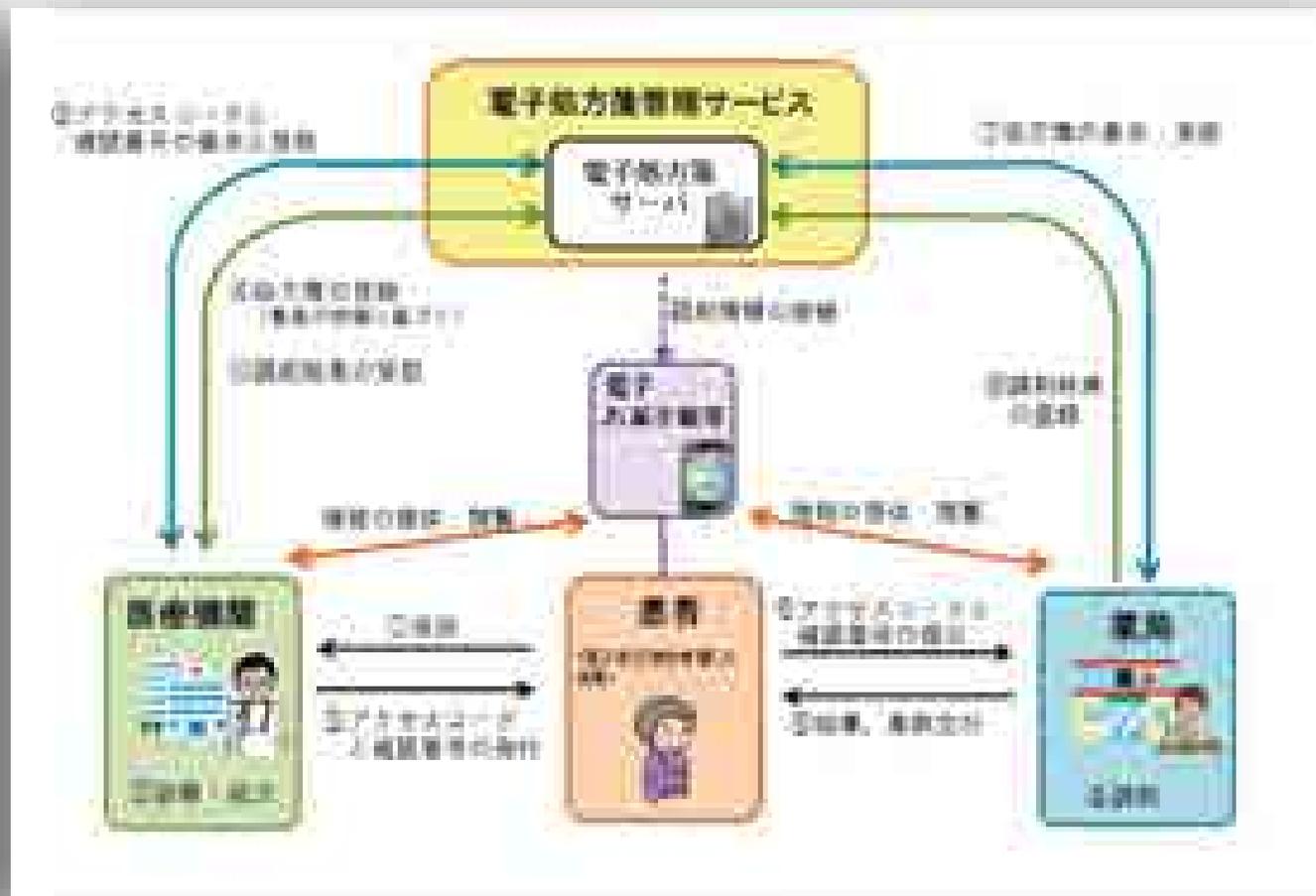


# 電子処方箋はなぜ広がらないのか？

medical informatics

電子署名という「オーバースペック」





- 安全管理の三つの指針
  - メール・SNSは使わない
  - 経路の安全確保
  - 宛先誤りの防止
- 地域ネットワークを活用
  - 病院と薬局の「顔の見える関係」
- HPKI (電子署名) を利用
  - 医師と薬剤師の「署名」



- メール・SNSは使わない
  - 経路の安全確保
  - 宛先誤りの防止

- FAX・郵送で送付
  - 経路の安全確保？
  - 宛先誤りが頻発

⇒ **紙の処方箋より高い安全性は必要か？**

- 地域ネットワークを活用
  - 病院と薬局の「顔の見える関係」

- 各病院が患者に手交
  - 病院と患者・患者と薬局の関係

⇒ **集団管理体制への移行は必要か？**

- HPKI (電子署名) を利用
  - 医師と薬剤師の「署名」

- 三文判を利用
  - 病院印を以て、病院が医師であることを担保

⇒ **組織のトラストを活用しない理由は？**



# 電子署名：電子処方箋を妨げるもの

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**

- 医師法施行規則21条「医師の押印・署名」 × e文書法厚労省令7条「電子署名を用いる」  
× 厚労省各種ガイドライン「HPKIを使用」  
⇒ 「三文判」が「特定組織の発行する個人実印」になり負担増
  - ⇒ 組織（医療機関）の電子証明書と本人確認で十分ではないか？  
（そもそも組織が電子処方箋システムを利用すれば、組織の電子証明書も不要では？）



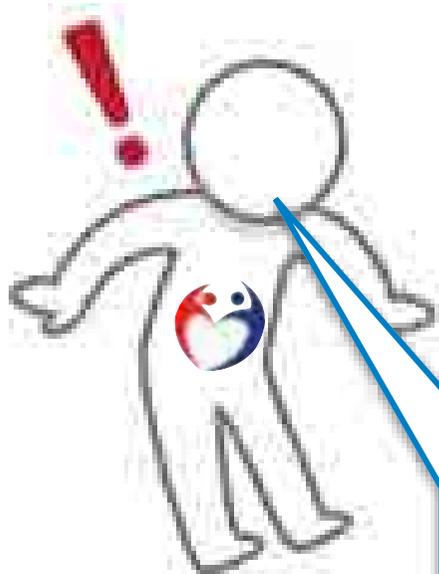
medical informatics

# SaMDを拡げるには何が必要か

ルール作成者とルール運用者の認識の差



# 2017年のある日の相談…



患者情報を利用する場合は原則治験。治験は前向きが基本。後向治験をやって良いというルールは無いですし、やり方も定まっていません。我々はルールを作ることはできません。



後向治験をやってはいけないなんてルールはありません。ルールを変えて欲しいなんて、何を仰っているんですか？



後向臨床試験は特例で認めもらったので、承認申請に添付する試験成績を作ることまでで諦めます…。



研究成果を新医療機器プログラムとして世に出す約束の研究費だったはずですよ！

「禁じていない」と「認められていない」の無間の谷



# 「治験は前向き」の論理を越えるには？

10

- 治験薬は二重盲検ランダム化試験（RCT）が前提
  - **バイアスのないデータを取得する**ことが大前提
  - 「後向のデータ登録は過去問を解くようなもの」
  - そもそもデータの出自が証明できない
- 治験の負担
  - 組み入れ患者の探索＋患者同意の取得
  - ソースデータバリデーション（SDV）の実施

**バイアスの無い・出自の判るデータを  
負担無く大量に集めて行うルール作り**

例えば、次世代医療基盤法認定事業者を活用するとか…



# 「そこに無い」RWDを集めるには

- ドイツ デジタルヘルスケア法 (2019.11)
  - ソフトウェアの仮償還 ⇒ RWD収集 ⇒ 審査・承認
- 「条件付き早期承認制度」と「遠隔モニタリング」
  - 安全性確認でソフトウェアを仮承認
  - 遠隔モニタリングによる「管理加算」
  - バイアス無くデータを「匿名加工」
    - ソースデータとの一貫性証明義務を認定事業者に課して

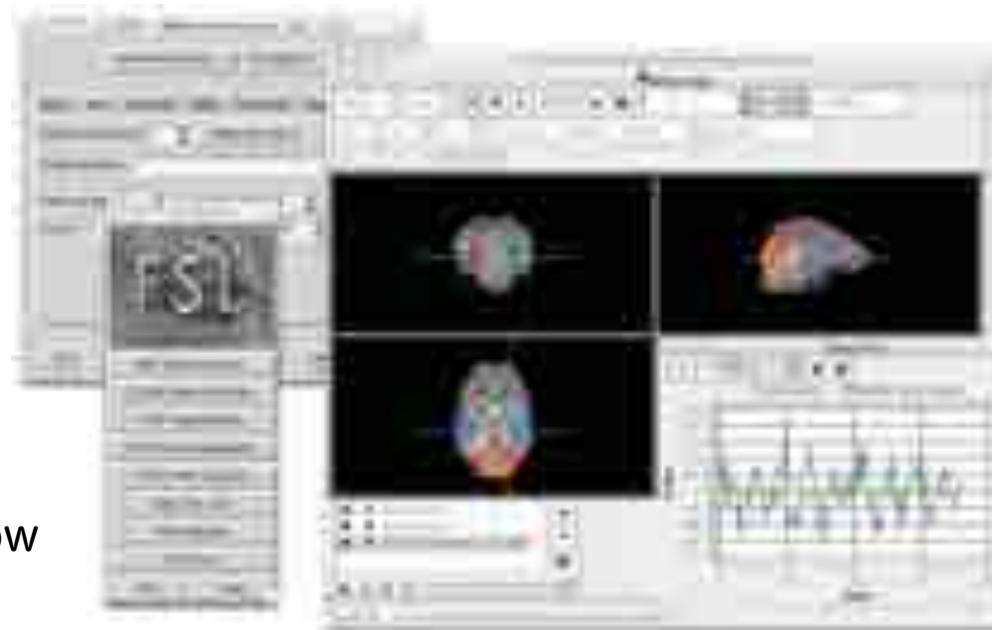


EVIDENCE



新しい制度設計を

- 「業界標準」フリーウェアが扱えない！
  - 製造管理ができないので薬事承認不可
  - ⇒ 事業者が扱えないので医師が自ら導入
  - ⇒ 個人情報漏洩リスクの増大！
- ソフトウェア開発における「リーナスの法則」
  - Given enough eyeballs, all bugs are shallow
  - よく使われるソフトほど安全性は高い
- ソフトウェアは「レゴブロック」
  - 一つのブロックを「皆で作って皆で使う」
  - モジュール（ブロック一個）の安全は「入力と出力」で確認
  - 安全なモジュールを組みあわせれば安全と確認



FMRIB ソフトウェアライブラリ



**安全な「フリーウェア」の臨床業務への積極導入へ  
医療機器プログラム規制の医薬品規制からの分離を**

薬の「安全管理」はソフトの「不安材料」



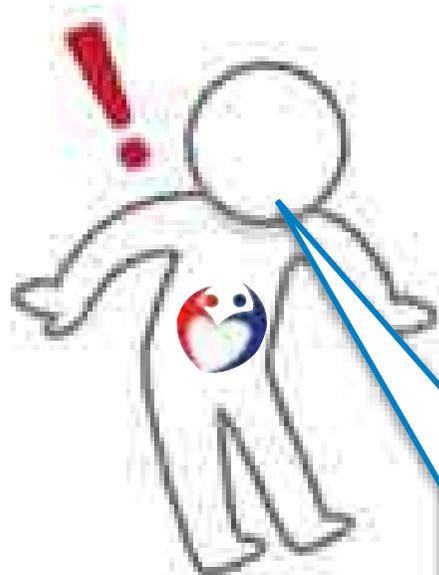
medical informatics

## 医療のオンライン化を阻んでいるものは何か？

「参考」や「事例」という名の「未必の故意」



# 医療の現場のいつもの風景



厚労省の意見も参考に、安全管理のためにうちのネットワークはインターネットから切り離してあります。クラウドサービスなんて使えません。



インターネットに繋いでいけないなんて規制はありません。そんな規制や通知はないはずですよ。できるはずですよ。



取りあえずFAXで送って手入力します。集計を電子化すること迄で諦めます…。集計に時間がかかりますけどお許しを…。



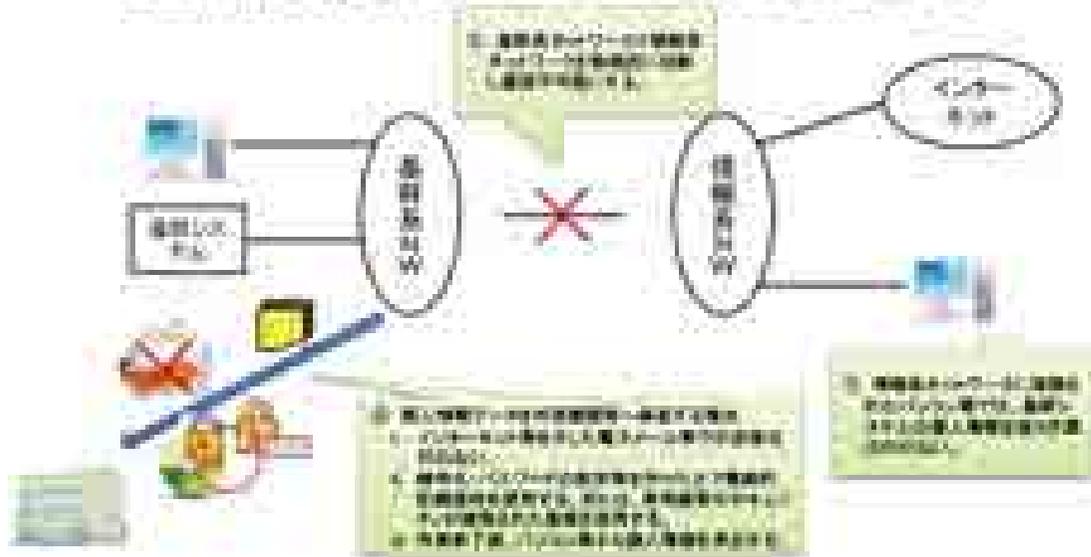
このIT時代に何でこんなこともできないんだ！

「規制」はないけど「意見」はある



# 「規制」はないけど「参考」はある

医療保険者・介護保険者のセキュリティ対策強化について (参考)



平成27年厚労省 老発・保発0617-1



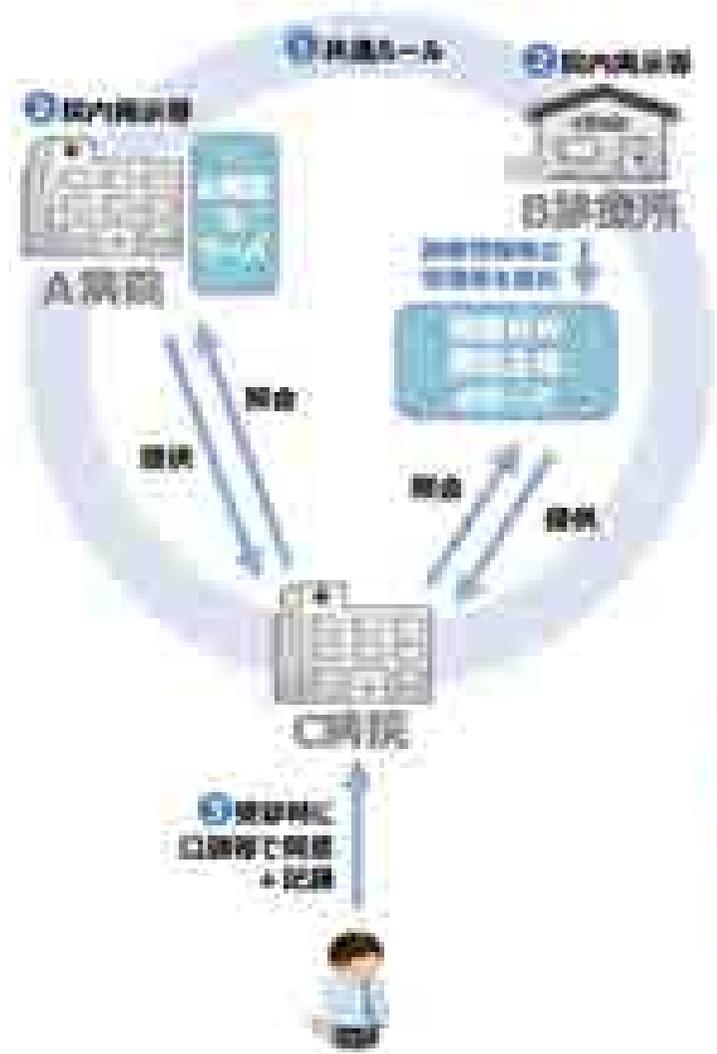
<http://kyoko-np.net/2015060502.html>

**取りあえずいまをのりきるために…**



# 「規制」は無いけど「例」はある

## 地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）の同意取得方法の例 別添



① 地連NWを通じて、既に受診中の患者に係る過去の診療情報等を他の医療機関に対して提供する場合に、明示的に患者の同意を得る(注1)ことを、地連NW及びこれに参加する医療機関間の共通のルールとする。  
(注1) 個人情報保護法第17条第2項第2号に準じて同意を得る。



② 各地連NW参加医療機関において、院内規定等により、以下の内容等を明示し、患者から同意の意思表示が得られ、

＜院内規定の内容＞

(1) 目的範囲  
 患者への医療の提供のために必要な範囲で、地連NWにより、  
 ・ 他の参加医療機関からの連携を受けること  
 ・ 他の参加医療機関からの診療等に提供・受診を受けること  
 ・ 他の参加医療機関からの検査があった場合にこれを受診すること

(2) 患者は、医療機関等から提供された診療情報に基づいて治療を受ける場合には、その範囲において、それが本人の診療に必要と認められることと医療機関に求めることができないこと

(3) 患者が、(2)の範囲を超えて利用し、当該利用の範囲において患者の同意が得られなかったこと

(4) 同意及び撤回は、その後、患者からの申し出により、いつでも変更することが可能であること



③ 地連NW参加医療機関受診時に、患者への医療の提供のために必要な範囲で他の参加医療機関から診療情報等を取扱うことについて、患者から口頭等で同意を得る、同意を得た別を記録する。

患者の診療情報等の提供が可能



# 「規制」は無いけど「例」はある

「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ダンス」に関するQ&A(事例集)

Q2-1-1 患者の診療記録や診療記録簿を他の医療機関から取得する場合、改めて本人から同意を得る必要がなくなります。

A2-1-1 医療機関等が診療記録や診療記録簿を他の医療機関の診療に必要と取得した場合、診療記録や診療記録簿が、その他の医療機関が患者の診療に基いて本人から必要な同意（診療記録や診療記録簿が他の医療機関に関する同意）を取得していることが前提となるため、改めて本人から同意を得る必要がなくなります。ただし、取得した診療記録や診療記録簿が、改めて本人から同意を得る必要がある場合は、改めて本人から同意を得る必要があります。（「事例」のページをご覧ください）

Q2-1-2 患者の診療記録簿を他の医療機関へ提供する場合、改めて本人から同意を得る必要がなくなります。

A2-1-2 他の医療機関への提供が適切でも、患者の診療の記録を目的とした診療への提供が前提であり、その目的が個人情報の利用目的として目的外利用により利用されている場合は、原則として新たに本人の同意が求められるものと見なされます。なお、提供の内容によっては、患者の診療の記録を目的とした場合であっても、個人データを主要な診療手段と見なされ、本人から必要な同意を得るよう求められる場合も見受けられ、その場合は、医療機関等は、本人の同意の取扱いに注意を払う必要があります。（「事例」のページをご覧ください）



医政局「地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について」(2020.3)

誰かが強く求めた結果…



- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」作成秘話
  - 言われたとおりにすれば安全になるように
    - ITに詳しくない医療機関のために
    - ITに詳しくない審査・監査機関のために



**「手取り足取り」の Paternal なルール**

# Paternal なルール の 齎す 不幸

情報セキュリティのための  
二要素認証の義務づけ



で、どうすると?

それってほんとに必要あるの?

遠隔モニタリング指導は  
電話・TV電話の実時間通信で



捕まらないよ  
勘弁してよ

こんな時間に  
勘弁してよ

メール・SNSでやっちゃダメなの?

「守り」の発想が 使えぬものを作る

「手段の目的化」が 悲喜劇を産む

# Paternal なルール の 齎す 不幸

見たくないクラウドコンピューティング

クラウド・  
ファースト！



専

用

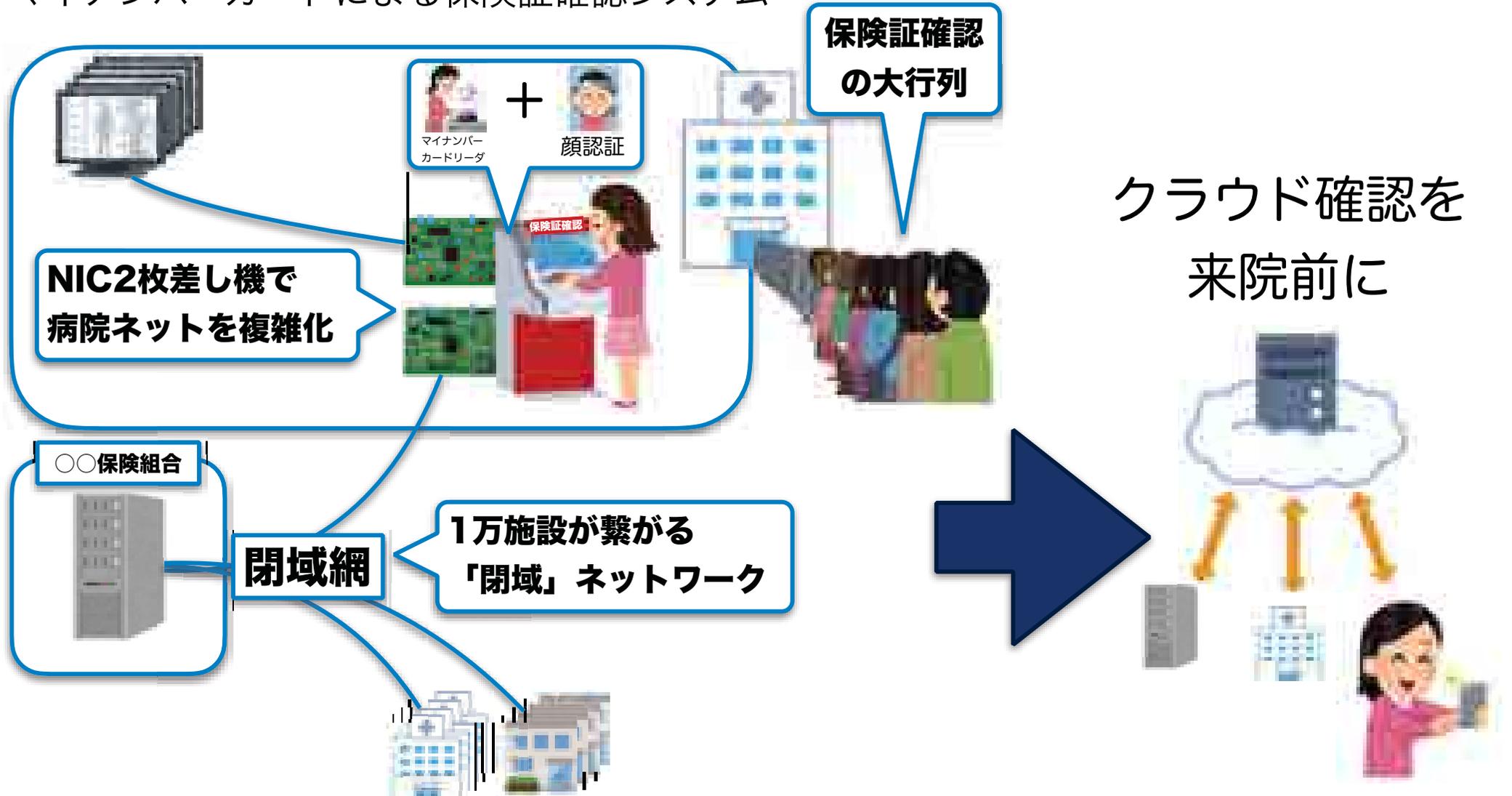
線

医療情報は  
専用線で！



# Paternal なルール の 齎す 不幸

マイナンバーカードによる保険証確認システム



**「手段の目的化」が悲喜劇を産む**



- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」作成秘話
  - 言われたとおりにすれば安全になるように
    - ITに詳しくない医療機関のために
    - ITに詳しくない審査・監査機関のために

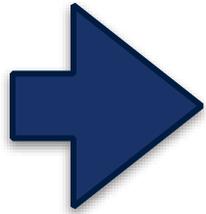


**「手取り足取り」の Paternal なルール**



**「手段の目的化」が悲喜劇を産む**

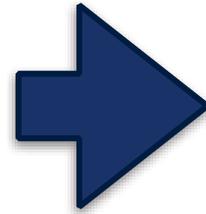
- 電子処方箋はなぜ広がらないのか？



**紙より厳しい電子のルール**

三文判を実印化

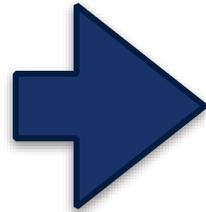
- SaMDを拡げるには何が必要か？



**ソフトウェアのためのルール**

禁じていないと決まっていないの無間の谷

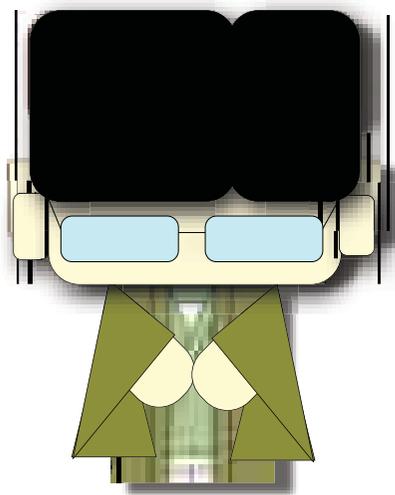
- 医療のオンライン化を阻んでいるものは何か？



**「手取り足取り」のPaternalなルール**

手段の目的化が産む悲喜劇

**目的を示して「ITのプロ」に預けよう**



ご清聴有り難うございました。



medical informatics

**医療のIT化を推進するために**

黒田知宏

京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部

