

2008年2月14日
(平成20年)

藤沢市長 山本捷雄様

藤沢市個人情報保護制度
運営審議会会長 横山弘美

院内感染防止対策に関することに係る個人情報を目的外に提供すること及び目的外に提供することに伴う本人通知の省略並びにコンピュータ処理について（答申）

2008年2月5日付けで諮問（第298号）された院内感染防止対策に関することに係る個人情報を目的外に提供すること及び目的外に提供することに伴う本人通知の省略並びにコンピュータ処理について次のとおり答申します。

1 審議会の結論

- (1) 藤沢市個人情報の保護に関する条例（平成15年藤沢市条例第7号。以下「条例」という。）第12条第2項第4号の規定による目的外に提供する必要性があると認められる。
- (2) 条例第12条第5項の規定による目的外に提供することに伴う本人通知を省略する合理的理由は、「3 審議会の判断理由」の(2)に述べるところにより認められる。
- (3) 条例第18条の規定によるコンピュータ処理をする必要性があると認められる。

2 実施機関の説明要旨

実施機関の説明を総合すると、本事務を執行するに当たり必要な個人情報を目的外に提供する必要性及び目的外に提供することに伴う本人通知を省略する合理的理由並びにコンピュータ処理をする必要性は次のとおりである。

(1) 諮問に至った経過

ア 平成18年6月「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」が成立し、医療法第6条の10に基づき、安全管理

や院内感染対策のための体制整備が全ての医療機関に義務づけされた。

厚生労働省では、平成12年度より院内感染サーベイランス事業（以下「本サーベイランス」という。）を実施し、各医療機関における院内感染対策を支援してきたが、今般、本サーベイランスについては、医療法の改正を踏まえ、各医療機関内において実施される院内感染対策の推進を目的とした改善方策を支援する観点から、医療機関等への還元情報の見直しを行うこととなり、原則として200床以上の病院を対象に本サーベイランスの参加医療機関を募ることとなった。

本サーベイランスは、参加医療機関からの院内感染に係るデータを基に、院内感染対策に問題となりうる主要な薬剤耐性菌（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性陽球菌、多剤耐性緑膿菌、ペニシリン耐性肺炎球菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌）の感染発生動向を調査し、その対策を支援・助成するとともに、検出される各種細菌の検出状況や薬剤感受性パターンの動向等を全般的に把握し、新規耐性菌の早期検出等を目的としている。

市民病院における感染防止対策については、医療支援部に医療安全対策室を設けるとともに感染管理認定看護師を配置し、院内におけるサーベイランスを実施しているが、本サーベイランスに参加することにより院内感染に係る適切な指導や情報を得ることができるとともに地域の基幹病院として、地域社会の疾病や伝染病を予防し、公衆衛生の向上に寄与するためにも本サーベイランスに参加することとした。

イ 参加するサーベイランス

- (ア) 検査部門サーベイランス
- (イ) 全入院患者部門サーベイランス
- (ウ) 集中治療室（以下「ICU」という。）部門サーベイランス

ウ 参考

- (ア) サーベイランスとは、特定の疾患や出来事についての発生分布や原因に関するデータを継続的、組織的に収集、統合、分析し、結果を改善することができる人々に、必要な情報をタイミングよく提供することである。
 - (イ) サーベイランスの目的は、感染症の発生状況を知り、現在の感染対策を改善していくことである。
- (2) 個人情報をも目的外に提供する必要性について

本サーベイランスは、院内感染サーベイランス事業実施要綱（平成19年2月22日制定）に基づき、参加医療機関から提出されたデータを基に、院内感染対策に問題となりうる主要な薬剤耐性菌の感染発生動向を調査し、その対策を支援するとともに、新規耐性菌の早期検出等を目的としており、検査部門サ

サーベイランスにおいては、参加医療機関における各種細菌の検出状況や薬剤感受性パターンの動向等を全般的に把握するため、培養陰性検体を含めた細菌検査に関わる全てのデータの提出を行うこととなる。今回、市民病院が本サーベイランスに参加することで、他医療機関とのデータを比較し、院内における感染対策を評価することができるほか、提出データの精査・解析には、学識経験者からなる院内感染対策サーベイランス運営委員会及び国立感染症研究所が関与することから、感染症が発生した際、近隣の状況把握や対応策などの的確な情報を得ることができ、効果的な感染対策の実施が可能となることから目的外提供する必要性があるものである。

(3) 個人情報の提供先及び提供する個人情報について

ア 提供先

厚生労働省医政局指導課

イ 提供する個人情報の項目

(ア) 検査部門サーベイランス

- i 調査対象 ii 調査機関コード iii 患者 I D
- iv 入院・外来の区別 v 検査材料名 vi 検体提出日（受付日）
- vii 検体番号付加フラグ 1 viii 検体番号
- ix 検体番号付加フラグ 2
- x バージョン情報

（A 菌コード， B 菌， C 菌， D 菌， E 菌， A-1 薬剤名， A-1 検査方法， A-1 仕切法， A-1 MIC， A-1 阻止円径， A-1 判定 (SIR)， A-1 判定 (+)， A-2～A-30， B， C， D， E）

(イ) 全入院患者部門サーベイランス

- i 入院患者数
 - (i) 新規入院患者数 (ii) 前月繰越入院患者数
- ii 感染症発症患者
 - (i) 患者識別番号 (ii) 年齢 (iii) 性別 (iv) 薬剤耐性菌名
 - (v) 感染症名 (vi) 検体名 (vii) 新規・継続の区別 (viii) 報告日
 - (ix) 入院日 (x) 検査日 (x i) 診療科 (x ii) 病棟

(ウ) 集中治療室部門サーベイランス

- i 熱傷患者を除く全入室患者
 - (i) 患者識別番号 (ii) 入室日時 (iii) 退室日
- ii 熱傷患者を除く感染症発症患者
 - (i) 患者識別番号 (ii) 入室日時 (iii) 退室日
 - (iv) 感染症発症日 (v) 感染症の種類 (vi) 原因菌
 - (vii) 感受性試験結果

(4) 目的外に提供することに伴う本人通知の省略について

全入院患者サーベイランス及びICU部門サーベイランスの対象となる薬剤耐性菌は医療関連感染の中でも治療が難しい薬剤耐性感染症であり、個人情報をも目的外に提供することに伴う趣旨説明等により患者が精神的に不安に陥りその後の診療に支障をきたす可能性があることから個人情報をも目的外に提供することに伴う本人への通知は省略する。

また、検査部門サーベイランスについては、対象となる細菌検査実施患者が約800人/月と推定され、現状の業務体制において事前に説明し同意を得ることは外来待ち時間等に影響が及び、診療に支障をきたすことから個人情報をも目的外に提供することに伴う本人への通知は省略する。

なお、本サーベイランスの参加についてはホームページに掲載するほか院内掲示するとともに、差し止め請求ができる旨も併せて周知する。

(5) コンピュータ処理する必要性

ア コンピュータ処理する必要性

データの提出方法については、院内感染対策サーベイランス事業実施要綱に基づき、国から配布される入力支援ソフトを用いてWeb送信する。

検査部門サーベイランスについては、実務担当者として国へ届出している細菌検査室の検査技師が細菌検査システムから暗号化されたデータを抽出する。抽出したデータは磁気媒体(MO)に提出用の共通フォーマットで取り込み、検査技師立ち会いのもと、医療安全対策室から厚生労働省医政局指導課へ送信する。抽出データを取り込んだ磁気媒体については、送信後、データ廃棄する。

全入院患者部門サーベイランス及び集中治療室サーベイランスについては、実務担当者として国へ届出している感染管理認定看護師がデータを収集し、国で開発した入力支援ソフトを用いて提出用フォーマットにデータを入力後、厚生労働省医政局指導課へ送信する。

イ システムの機器構成

医療安全対策室に設置されている機器 パソコン1台・プリンター1台

ウ 安全対策及び日常的な処理体制について

藤沢市コンピュータシステム管理運営規程及び藤沢市民病院情報セキュリティポリシーに基づき運用するとともに、ユーザーID及びパスワードの設定でアクセス制限、処理権限を設定する。また、送信データはSSLによって暗号化されるとともに、データを送信する担当者は、事前に国へ届け出をしている者に限定する。

なお、本業務の管理責任者を医療安全対策室長とし、業務処理を行う事務室は、職員の退庁とともに施錠し、鍵は職員の出勤時まで警備員室で管理す

る。

(6) 実施時期

2008年3月実施予定

(7) 添付書類

- ア 院内感染対策サーベイランス事業実施要綱
- イ 院内感染対策サーベイランス実施マニュアル
- ウ 院内感染サーベイランスログイン画面
- エ 全部門共通箱ひげ図
- オ 検査部門フォーマットの概要
- カ 全入院患者部門サーベイランスの流れ・入力画面
- キ 集中治療室部門サーベイランスの流れ・入力画面
- ク システム構成図
- ケ 医療法抜粋
- コ 個人情報取扱事務届出書

3 審議会の判断理由

当審議会は、次に述べる理由により、審議会の結論(1)から(3)までのとおりの判断をするものである。

(1) 目的外に提供する必要性について

本サーベイランスは、院内感染サーベイランス事業実施要綱に基づき、参加医療機関から提出されたデータを基に、院内感染対策に問題となりうる主要な薬剤耐性菌の感染発生動向を調査し、その対策を支援するとともに、新規耐性菌の早期検出等を目的としており、検査部門サーベイランスにおいては、参加医療機関における各種細菌の検出状況や薬剤感受性パターンの動向等を全般的に把握するため、培養陰性検体を含めた細菌検査に関わる全てのデータの提出を行うこととなる。今回、市民病院が本サーベイランスに参加することで、他医療機関とのデータを比較し、院内における感染対策を評価することができるほか、提出データの精査・解析には、学識経験者からなる院内感染対策サーベイランス運営委員会及び国立感染症研究所が関与することから、感染症が発生した際、近隣の状況把握や対応策などの的確な情報を得ることができ、効果的な感染対策の実施が可能となる。

以上のことから判断すると、個人情報を目的外に提供する必要性があると認められる。

(2) 目的外に提供することに伴う本人通知を省略する合理的理由について

全入院患者サーベイランス及びICU部門サーベイランスの対象となる薬剤耐性菌は医療関連感染の中でも治療が難しい薬剤耐性感染症であり、個人情報

を目的外に提供することに伴う趣旨説明等により患者が精神的に不安に陥りその後の診療に支障をきたす可能性がある。

また、検査部門サーベイランスについては、対象となる細菌検査実施患者が約800人／月と推定され、現状の業務体制において事前に説明し同意を得ることは外来待ち時間等に影響が及び、診療に支障をきたす。

なお、実施機関では、本サーベイランスの参加についてはホームページに掲載するほか院内掲示するとともに、差し止め請求ができる旨も併せて周知することとしている。

以上のことから判断すると、個人情報をも本人以外のものから収集すること及び目的外に利用することに伴う本人通知を省略する合理的理由があると認められる。ただし、全入院患者サーベイランス及びICU部門サーベイランスにおいて、通知をしても診療に支障を来すおそれのない者については通知をすることを条件とするものである。

(3) コンピュータ処理の必要性について

ア コンピュータ処理の必要性について

データの提出方法については、院内感染対策サーベイランス事業実施要綱に基づき、国から配布される入力支援ソフトを用いてWeb送信する。

検査部門サーベイランスについては、実務担当者として国へ届出している細菌検査室の検査技師が細菌検査システムから暗号化されたデータを抽出する。抽出したデータは磁気媒体(MO)に提出用の共通フォーマットで取り込み、検査技師立ち会いのもと、医療安全対策室から厚生労働省医政局指導課へ送信する。抽出データを取り込んだ磁気媒体については、送信後、データ廃棄する。

全入院患者部門サーベイランス及び集中治療室サーベイランスについては、実務担当者として国へ届出している感染管理認定看護師がデータを収集し、国で開発した入力支援ソフトを用いて提出用フォーマットにデータを入力後、厚生労働省医政局指導課へ送信する。

以上のことから判断すると、個人情報をコンピュータ処理する必要性があると認められる。

イ 安全対策について

実施機関では、安全対策として以下の措置を講じることとしている。

藤沢市コンピュータシステム管理運営規程及び藤沢市民病院情報セキュリティポリシーに基づき運用するとともに、ユーザーID及びパスワードの設定でアクセス制限、処理権限を設定する。また、送信データはSSLによって暗号化されるとともに、データを送信する担当者は、事前に国へ届け出をしている者に限定する。なお、本業務の管理責任者を医療安全対策室長とし、

業務処理を行う事務室は、職員の退庁とともに施錠し、鍵は職員の出勤時まで警備員室で管理する。

以上のことから判断すると、安全対策上の措置が講じられていると認められる。

以 上