

## 医療クラウドサービスの間接的利用の不安因子について On anxiety factors in indirect use for medical cloud services

福田 洋治<sup>†</sup> 白石 善明<sup>‡</sup> 廣友 雅徳<sup>††</sup> 毛利 公美<sup>‡‡</sup>  
Youji Fukuta Yoshiaki Shiraishi Masanori Hiroto Masami Mohri

### 1. はじめに

医療分野のクラウドサービスは2010年2月に厚生労働省が通知した「「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について」により民間事業者による診療録の外部保存が認められたことで提供が可能となった。医療組織が民間業者に委託して診療データの外部保存を行う場合、医療組織および受託事業者は、厚生労働省、経済産業省、総務省のガイドライン[1],[2],[3],[4]の遵守が求められる。近年、これらのガイドラインに沿った医療クラウドサービスが提供されはじめている。

従来、情報セキュリティ技術は、安全性を高めたシステムを提案することで、利用者に安心感を与えてきたが、安全性が高ければ安心感が得られるとは必ずしもいえないことから、利用者の安心感の定義や安心の要因の調査分析が行われている[5],[6]。

クラウドサービスの不安は、サービス利用者、クラウド事業者の立場から、ポリシーや組織関連のリスク、技術関連のリスク、法的なリスクに関して言及[7],[8]されてきたが、サービスの間接利用者の心理的、主観的な側面は明らかではない。

本研究では、医療クラウドサービスの間接利用の不安因子を明らかにする試みの1つとして、将来、医療機関の顧客・患者になる可能性のある者に対して、質問紙調査を行い不安因子の抽出を行う。

医療クラウドサービスとは、ここでは、電子カルテや医用画像などの医療データを医療組織とは異なる組織が運営するデータセンタ上のシステムに置き、これを利用者（医療従事者）や利用組織（医療機関）の求めに応じて、ネットワークを介して提供されるサービスと考える。医療クラウドサービスで扱われるデータは、医療機関の顧客・患者のデータを含むので、サービスを直接利用する医療従事者や医療組織だけでなく、サービスを間接に利用する者の不安因子を明らかにすることは重要と考えられる。

2節では、医療クラウドサービスの間接利用の不安因子を得るための質問項目、選択肢、フェイスシート等を含む質問紙の作成方法について述べる。3節では、質問紙の回答に対して探索的因子分析を行い、抽出された不安因子について述べる。4節では、得られた不安因子についてまとめる。

### 2. 質問紙作成

質問紙を作成するには、調査内容に関して深く考察するために、I.調査内容の明確化、II.調査内容に関する意見の収集、III.質問紙の作成という手順を経る。質問項目の候補を収集する方法は、質問紙作成者自身で考察する、ユーザ

<sup>†</sup> 愛知教育大学, Aichi University of Education

<sup>‡</sup> 神戸大学, Kobe University

<sup>††</sup> 佐賀大学, Saga University

<sup>‡‡</sup> 岐阜大学, Gifu University

から意見を収集する、過去に行われた質問紙調査から質問項目を収集するなどの方法が挙げられる[9],[10]。

本研究では質問紙作成者自身が質問項目を考え、質問作成においては医療クラウドの間接利用の不安を構成概念に、関係する人や組織への不安を下位概念に設定して、その後、下位尺度・質問を考えるというトップダウン的な方法を用いる。

医療クラウドサービスの間接利用の不安は、医療クラウドに関係する人や組織に対して、医療機関の患者・顧客が抱く不安と考えることができる。関係する人、組織は、サービスを提供するクラウド事業者、サービス・ソフトウェアベンダ、データセンタや回線の提供者等の関連事業者、サービスを利用する医療従事者、サービスを採用する医療機関が考えられる。それぞれに対する不安を下位概念とし、以下のように下位尺度を考えた。

- (1) 医療従事者に対する不安
  - ・ 医療従事者のオペレーションスキルが低いことまたはそれに起因する過失
  - ・ 医療従事者による患者の個人データの取扱いに関する不正行為
  - ・ 医療従事者と患者の関係が希薄になるのではないかという思い
- (2) 医療機関に対する不安
  - ・ 医療機関における情報システムの利用についてのポリシー、ガイドライン、教育の不備
  - ・ 医療機関における情報システムの管理運用についてのポリシー、ガイドライン、教育の不備
- (3) クラウド事業者に対する不安
  - ・ クラウド事業者のオペレーションスキルが低いこと、またはそれに起因する過失
  - ・ クラウド事業者による患者や顧客のデータ取り扱いに関する不正行為
  - ・ クラウド事業者の知名度や信頼度、実績・評価
- (4) クラウド事業者または関連事業者に対する不安
  - ・ 扱われるデータに対して利用者の制御、強制が効かないこと、所在が不明確であること
  - ・ 扱われるデータの偽造や改ざん、漏えい等の対策の不備
  - ・ サービスがネットワークを介して提供されることによる不正アクセスやマルウェア感染
  - ・ 事故や不具合によるサービスの停止、ネットワークの停止

これらを踏まえ、以下のような質問35項目を作成した。質問作成においては、測定したい構成概念を適切に反映しているか、意味が複数ある項目や並列表現、二重否定を排

除しているか、回答を誘導するような質問はないか、項目数が適切(下位尺度に対して5~8項目)か等、注意した[10],[11].

X01: 医師が電子カルテの入力ミスをするのではないかと不安である

X02: 医療従事者の電子端末の操作ミスによって、患者の医療データが消去されないかと不安である

X03: 電子端末を扱う医療従事者が、年配の方だと不安である

X04: 自分の医療情報が、医療従事者の間で勝手に見られていないかと不安である

X05: クラウド上での医療情報のやりとりがわからないのは、不安である

X06: クラウドの実態(実際に自分の医療情報が保存されている場所)がわからないのは、不安である

X07: 電子カルテなどの情報の電子化により、患者と医師との関係が希薄になるのではないかと不安である

X08: 医師が電子カルテの入力に気をとられて、患者の内面的な配慮に欠けるのではないかと不安である

X09: 医師たちが、電子情報の交換(共有)だけで、患者の病状を正確に把握できるのか不安である

X10: 複数の医療機関で患者のデータを共有することで、医療従事者にデータを勝手に編集されないかと不安である

X11: 複数の医療機関で患者のデータを共有することで、医療従事者にデータを勝手に消去されないかと不安である

X12: 医療情報の取り扱いについて、医療従事者に教育が施されているかと不安である

X13: 医療情報の取り扱いについて、医療従事者に教育の効果があるのか不安である

X14: 医療情報の取り扱いについてのマニュアルがあるのか不安である

X15: 医療情報の取り扱いについての利用状況が把握できているのか不安である

X16: 医療データのバックアップをとってあるのか不安である

X17: 医療機関が医療クラウドサービスを導入する以前まで、紙カルテを利用していたら不安である

X18: クラウド事業者が自分の知らない企業だと不安である

X19: クラウド事業者がどれくらいの規模の企業なのか気になる

X20: クラウド事業者が過去にどのような製品を扱っていたのかが気になる

X21: クラウド事業者が過去にトラブルを起こしていないか気になる

X22: クラウド事業者に対する周り一般の評価が気になる

X23: インターネットを介することで、医療電子端末がウイルスに感染しないのか不安である

X24: インターネットを介することで、医療情報が盗まれないかと不安である

X25: インターネットを介することで、外部からの閲覧をされないかと不安である

X26: クラウド事業者の内部の人が、医療情報に勝手にアクセスしていないかと不安である

X27: クラウド事業者に、不要になった医療データが残っていないかと不安である

X28: クラウド事業者が、一つのサーバで、複数の組織のデータを管理しているのは不安である

X29: クラウド事業者のシステムにアクセスが集中した場合、システムが停止しないかと不安である

X30: クラウド事業者のシステムがウイルスに感染しないかと不安である

X31: クラウド事業者のシステムが停止してしまった場合、患者は医療が受けられるのか不安である

X32: 災害などで停電が起こった場合、患者は医療が受けられるのか不安である

X33: 災害などで、クラウド事業者のシステムが破壊されないかと不安である

X34: 緊急時に、インターネットの通信速度が遅くなってしまう可能性があるのではないかと不安である

X35: 障害により医療データが消失した場合、医療機関とクラウド事業者のどちらが責任をとるのかについて、明確な基準があるのか不安である

調査対象者が回答する際には、"1.当てはまらない", "2.どちらかと言えば当てはまらない", "3.どちらとも言えない", "4.どちらかと言えば当てはまる", "5.当てはまる" という5段階の選択肢を与え、1点~5点で得点化する。

質問紙は、質問項目、選択肢の他に、フェイスシート、医療クラウドの説明から構成する。フェイスシートには、タイトル、質問紙全体の教示(調査の目的、内容、データ処理の方法、プライバシー保護、協力へのお礼)、年齢や性別などの人口統計的変数の記入欄、調査者の氏名や連絡先を記載した。医療クラウドの説明には、NISTのクラウドの定義、健康・医療に関するサービス(既存の医用画像クラウドストレージサービス)の紹介を含めた。

調査対象者にとっては、質問の意図が分かりづらい場合や回答しにくい場合が考えられたため、回答しにくかった項目を尋ねる質問を加えて、研究室内の4年の学生5名に対して、予備調査を行った。質問10項目について、質問の意図が読み取れないとの指摘があり、表現を修正した。また、1項目、質問が重複しているとの指摘があり、これを削除した。本調査では、全35項目の質問を行った。

### 3. 質問紙調査と因子抽出

医療クラウドサービスの間接利用の不安因子を得るため、将来、間接的な利用者になる可能性のある者として、著者の所属する大学の初年度学生に対して、質問紙調査を行った。対象者は、ITの利用について心理的な抵抗感が少なく、しかしITの専門的な知識、経験は少ないと考えられる大学初年度学生であり、中高年層を対象とした調査、実際の患者を対象とした調査は今後の課題としたい。

本調査は、2013年1月11日に、45名に対して実施し、44名から回答を得た。44名のうち、31名が男性、13名が女性、平均年齢は19.4歳であった。

質問(X01-X35)の回答から、5段階評価での得点化により算出した測定項目の平均値、標準偏差(SD)、平均値-標準偏差、平均値+標準偏差を表した記述統計量を表1に示す。

表1 質問(X01-X35)の回答の要約統計量

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差	平均-SD	平均+SD
X01	44	1	5	3.02	1.27	1.75	4.29
X02	44	1	5	3.50	1.27	2.23	4.77
X03	44	1	5	3.57	1.09	2.48	4.66
X04	44	1	5	2.82	1.32	1.50	4.14
X05	44	1	5	2.86	1.19	1.67	4.05
X06	44	1	5	3.02	1.23	1.79	4.25
X07	44	1	5	2.18	1.08	1.10	3.26
X08	44	1	5	2.52	1.23	1.29	3.75
X09	44	1	5	3.09	1.34	1.75	4.43
X10	44	1	5	3.00	1.29	1.71	4.29
X11	44	1	5	3.14	1.27	1.87	4.41
X12	44	1	5	3.39	1.33	2.06	4.72
X13	44	1	5	2.91	1.10	1.81	4.01
X14	44	1	5	2.75	1.24	1.51	3.99
X15	44	1	5	3.23	1.20	2.03	4.43
X16	44	1	5	3.34	1.48	1.86	4.82
X17	44	1	5	2.59	1.24	1.35	3.83
X18	44	1	5	3.14	1.34	1.80	4.48
X19	44	1	5	3.20	1.30	1.90	4.50
X20	44	1	5	3.05	1.31	1.74	4.36
X21	44	1	5	4.02	1.13	2.89	5.15
X22	44	1	5	3.59	1.11	2.48	4.70
X23	44	1	5	3.68	1.16	2.52	4.84
X24	44	1	5	4.02	1.07	2.95	5.09
X25	44	1	5	3.95	1.06	2.89	5.01
X26	44	1	5	3.55	1.28	2.27	4.83
X27	44	1	5	3.27	1.26	2.01	4.53
X28	44	1	5	3.18	1.19	1.99	4.37
X29	44	1	5	3.80	1.21	2.59	5.01
X30	44	1	5	4.02	1.09	2.93	5.11
X31	44	1	5	4.09	1.10	2.99	5.19
X32	44	1	5	4.23	0.91	3.32	5.14
X33	44	1	5	3.80	1.09	2.71	4.89
X34	44	1	5	3.66	1.20	2.46	4.86
X35	44	1	5	3.82	1.17	2.65	4.99

平均値-標準偏差が「とりうる最小値以下」となることをフロア効果, 平均値+標準偏差が「とりうる最大値以上」となることを天井効果という。天井効果やフロア効果がみられる時には, 得点分布が高い方(低い方)に歪んでおり, 尺度項目としてあまり適切とは言えない[12]。

X21(平均値: 4.02, 標準偏差: 1.13), X24(平均値: 4.02, 標準偏差: 1.07), X25(平均値: 3.95, 標準偏差: 1.06), X29(平均値: 3.80, 標準偏差: 1.21), X30(平均値: 4.02, 標準偏差: 1.09), X31(平均値: 4.09, 標準

偏差: 1.10), X32(平均値: 4.23, 標準偏差: 0.91)の7項目について, 天井効果が見られた。しかし, 極端に最大値5を超えているわけではないので, 35項目すべての回答を分析の対象とした。

相関係数行列の固有値を利用して因子数を決定する。質問35項目の回答から得られた相関係数行列の固有値は第1因子から順に, 13.293, 2.883, 2.486, 1.988, 1.667, 1.435, …であった。

因子のスクリープロットを図1に示す。

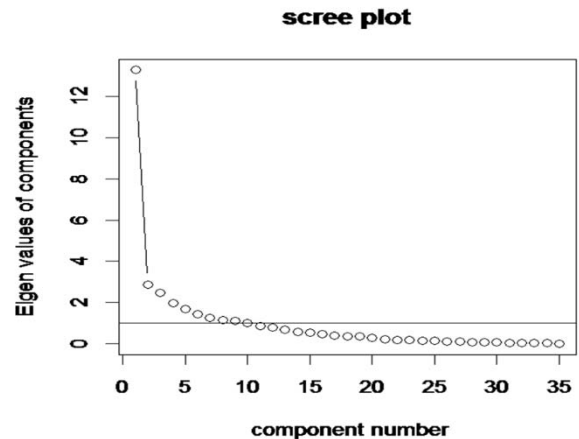


図1 因子のスクリープロット

第3因子と第4因子の間, 第4因子と第5因子の間に比較的大きな変化が見られ, 並行分析からも因子数4という結果が出たことから, 4因子解を採用した。

因子数を4に固定し, 因子抽出に主因子法, 因子軸の回転にプロマックス回転(斜交回転)を用い, 因子負荷量を計算する。0.35以上の負荷量を示さなかった項目, 同じ負荷量を示した項目, 因子の命名が困難な項目を除き, 最終的に, 表2のように, 15項目(X01,X02,X07,X08,X09,X12,X13,X14,X15,X18,X19,X20,X31,X32,X33)から4因子を抽出した。

因子数4, 質問15項目での累積寄与は, 0.576であった。全体の情報量の5割強をカバーしている。因子の内的整合性について, クロンバックの $\alpha$ 係数を算出したところ, 第1因子の項目で $\alpha=0.859$ , 第2因子の項目で $\alpha=0.856$ , 第3因子の項目で $\alpha=0.835$ , 第4因子の項目で $\alpha=0.835$ であり, 全て0.8以上であった。因子間相関は, 第1因子と第2因子が0.67, 第1因子と第3因子が0.44, 第2因子と第4因子が0.41と相関が見られた。

抽出した4因子を以下のように命名した。

第1因子: 医療従事者のオペレーションスキルが低いことに起因する過失, 医師と患者の関係

第2因子: 医療組織における情報システムの利用や運用管理についてのポリシーやガイドライン, 教育の不備

第3因子: クラウドサービスやネットワークの障害

第4因子: クラウド事業者の知名度や実績, 評判

第1因子は, 医療従事者の電子カルテの入力ミス, 電子端末操作に対する不安項目と, 医師と患者の関係が希薄なることに対する不安項目に高い負荷量を示している。第2因

子は、医療情報の取り扱いについての教育、利用状況、マニュアルに対する不安項目に高い負荷量を示している。第3因子は、災害、事故等によるサービス障害、システムの停止に対する不安項目に高い負荷量を示している。第4因子は、クラウドサービス事業者を知っているかどうか、クラウドサービス事業者の規模、取り扱っている製品に対する不安項目に高い負荷量を示している。

表2 因子負荷量による因子の抽出

	第1因子	第2因子	第3因子	第4因子
X08	0.924	-0.271	0.098	-0.030
X09	0.716	0.043	-0.036	0.124
X07	0.693	-0.007	-0.138	0.134
X01	0.665	0.141	0.164	-0.197
X02	0.637	0.150	0.044	-0.123
X12	-0.086	0.892	-0.015	-0.040
X15	-0.077	0.766	0.188	0.077
X13	0.342	0.531	-0.081	-0.123
X14	0.290	0.430	-0.136	0.295
X31	0.003	0.084	0.854	0.013
X32	0.120	-0.189	0.726	0.153
X33	0.098	0.256	0.591	0.013
X18	-0.177	-0.014	0.159	0.764
X19	0.106	-0.067	-0.020	0.747
X20	-0.054	0.085	-0.065	0.572
固有値	13.293	2.883	2.486	1.988
寄与	0.199	0.147	0.117	0.113
累積寄与	0.199	0.346	0.463	0.576
$\alpha$ 係数	0.859	0.856	0.835	0.835

#### 4. おわりに

本研究では、医療クラウドサービスの間接利用の不安因子を得るために、将来、間接的な利用者になる可能性のある者として大学1学生に対して質問紙調査を行い、その回答から探索的因子分析を試みた。

医療クラウドサービスの間接利用について、医療従事者や医療組織、クラウド事業者、関連事業者に対する不安の存在を仮定、質問項目を作成しており、抽出された因子から、確かにこれら関連する人・組織に対して、医療組織の患者・顧客が不安を抱えていることが確認できた。

抽出された第1因子、第2因子は、医療クラウドサービスを直接利用する医療従事者、医療クラウドサービスを採用する医療組織に対するものであり、間接的に利用する患者・顧客の立場では、自分自身に関連するデータを直接扱い、サービスを利用する者、組織に対して、不安を感じる傾向が強く見られた。また、第1因子、第2因子に含まれる項目は、医療従事者がサービスを利用する際のオペレーションスキル、医療組織の情報システムの利用、管理運用

の体制に対するものであり、医療行為の内容、信頼、実績、体制とは別に、情報システムやネットワークサービスをミスなく適切に扱う、管理運用することに対して、不安を感じていることが分かった。抽出された第3因子は関連事業者に対するものであり、そこに含まれる項目はサービスの可用性、堅牢性に対するものであり、扱われるデータに対して利用者の制御、強制が効かないこと、所在が不明確であること、扱われるデータの偽造や改ざん、漏えい等の対策の不備など、クラウドサービスならではの不安は、抽出できなかった。

医療クラウドサービスの間接的な利用者すなわち医療組織の顧客・患者の不安を軽減するためには、サービスを直接利用する医療従事者のITリテラシーの教育、インターフェースのユーザビリティの向上、利用者のミスを検出・回避する機構の導入、医療組織のIT業務処理統制、IT全般統制の徹底が効果的と考えられる。

医療クラウドサービスの間接利用の不安因子を得るための本調査を、幅広い年齢層、多様な属性の被験者に対して行うことについては、今後の課題としたい。

#### 参考文献

- [1] 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 第4.2版 (平成25年10月), <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000026088.html>
- [2] 経済産業省, 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン, <http://www.meti.go.jp/press/2012/10/20121015003/20121015003.html>
- [3] 総務省, ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1.1版 (平成22年12月), [http://www.soumu.go.jp/menu\\_news/s-news/01ryutsu02\\_01000009.html](http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_01000009.html)
- [4] 総務省, ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン, [http://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/joho\\_tsusin/policyreports/chousa/asp\\_saas/](http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/chousa/asp_saas/)
- [5] 日景奈津子, カール・ハウザー, 村山優子, "情報セキュリティ技術に対する安心感の構造に関する統計的検討", 情報処理学会論文誌, vol.48, no.9, pp.3193-3203 (2007)
- [6] 藤原康宏, 山口健太郎, 村山優子, "情報セキュリティの専門知識を持たない一般ユーザを対象とした安心感の要因に関する調査", 情報処理学会論文誌, vol.50, no.9, pp.2207-2217 (2009)
- [7] D. Catteddu and G. Hogben, "Cloud Computing - Benefits, risks and recommendations for information security", European Network and Information Security Agency(ENISA) (Nov. 2009)
- [8] 情報処理推進機構, クラウド・コンピューティング社会の基盤に関する研究会報告書 (2010年3月) (2010)
- [9] A. Mckennel, Surveying Attitude Structures, Elsevier, Amsterdam (1974)
- [10] J. Converse and S. Presser, Survey Questions: Handcrafting the Standardized Questionnaire, Sage: Thousand Oaks, CA (1986)
- [11] J.N. Bassili and B.S. Scott, "Response latency as a signal to question problems in survey research", The Public Opinion Quarterly, vol.60, pp.390-399 (1996)
- [12] 服部環, 心理・教育のためのRによるデータ解析, 福村出版 (2011)