

平成 16 年度厚生労働科学研究

「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」

総合研究報告書

(資料 7)

情報技術選択における技術参照モデルと非技術的側面

目次

1. 概要	2
2. 情報技術選択と技術参照モデル.....	2
2.1. 選択と分類	2
2.2. 分類=モデル.....	3
2.3. エンタープライズ・アーキテクチャと技術参照モデル.....	4
2.3.1. Zachman Framework.....	4
2.3.2. エンタープライズ・アーキテクチャ.....	5
2.3.3. Federal Enterprise Architecture (FEA)	5
2.3.4. Technical Reference Model (TRM)	6
2.4. 今後の課題	6
3. 情報技術選択の非技術的側面	7
3.1. 資材調達型の導入方式の問題	7
3.2. 医療機関における情報システム部門の不在.....	9
3.3. エンタープライズ・アーキテクチャ+医療情報技師+IT アウトソーシング=プロセスとしての電子カルテ導入.....	9
3.3.1. エンタープライズ・アーキテクチャ (再訪)	9
3.3.2. 医療情報技師	10
3.3.3. IT アウトソーシング	10
3.3.4. 情報技術選択との関係.....	11
4. まとめ.....	11
Bibliography	12

1. 概要

電子カルテを実装する為には、各種の情報技術の中から適切なものを選択しなければならない。情報技術の選択を行う為にはそれらが適切に分類されている必要がある。例えば、ある機能を実装する際に用いる情報を選択する際に、製品と規格を選択枝とするのは誤りであるが、複雑な情報技術についてはそのような事が頻繁に起こっている。情報技術について適切な分類を行うことは困難であるばかりではなく、分類方法についてのコンセンサスが得られなければならない。可能であれば、分類方法／分類結果を新たに考え出すよりは、既に存在しコンセンサスが得られているものを再利用することが望ましい。

情報技術の分類方法／分類結果として、米国連邦政府の電子政府化政策の過程で開発された連邦エンタープライズ・アーキテクチャ(Federal Enterprise Architecture: FEA)の中で技術参照モデル(Technical Reference Model: TRM)が策定されており、これを情報技術の分類の基準とするのが望ましいことがわかった。今後の課題として、FEA/TRMを再利用して電子カルテの技術参照モデルを開発する。

情報技術の選択を行う上では、選択対象としての情報技術自体の分析／評価だけでなく、非技術的側面として情報技術を取り巻く環境についても検討しなければならない。非技術的側面とは情報技術自身ではなく、情報技術や情報システムが開発され活用されるための環境であり、組織の構造と運営、人間の心理、経済や法律などの側面である。とりわけ、電子カルテが医療機関に導入される過程がスムーズでなければ、電子カルテの開発自体に成功したとしても、プロジェクトとしては失敗である。そこで現状における電子カルテやオーダー・エントリー・システムのような大規模な情報システムの導入過程の問題について分析を行い、対策としてエンタープライズ・アーキテクチャ等の導入を提案する。

2. 情報技術選択と技術参照モデル

2.1. 選択と分類

電子カルテを実装する為には、各種の情報技術の中から適切なものを選択しなければならない。選択は候補の一覧の中からの選択となるが、候補に洩れや混入があると適切な選択は行えない。候補の一覧の作成を行うには、対象分野についての分類方法を定義し、それに従い実在するものを分類しなければならない。適切な分類がなされていないと、本来、比較／選択を行うべきでない候補間での選択を行ってしまう可能性がある。特に、企業が提示する資料では誤った比較などがしばしば見受けられる。例えば、あるアプリケーションの宣伝的仕様書にMicrosoft社のMSXMLとW3CによるDOMを比較し、MSXMLの方が優れており、そのアプリケーションはMSXMLを採用しているので優れた機能を持

っている、という旨の記述があったとする。この例は、情報技術に精通した者であれば誤った比較であると即座にわかる。DOM、MSXMLはXML文書を処理するソフトウェアに関するものであるが、DOMは各種の実装が共通に採用すべき「仕様」について記述した文書であり、MSXMLはDOMを大幅に拡張して実装した「製品」である。しかし、情報技術に精通していないものが仕様策定や製品の評価などを行う場合は、惑わされてしまうであろう。

従って、情報技術に関する適切な分類方法と分類結果（以下「分類」と略す）が必要である。また、分類が複数存在しそれらが競合しているような状態はさらなる混乱を来す事になる。よって、少なくとも特定の分野においては、その分野における目的を達成する為に設計された共通の分類を持たなければならない。当然ながら、この分類は広くコンセンサスを得られたものでなければならない。この分類は、電子カルテのような情報システムの調達において、調達側は要求仕様書において採用を希望する情報技術を指定するため、開発側は自らの製品／サービスが採用した情報技術を提示するため共通に参照する重要な情報となる。

2.2. 分類＝モデル

分類が単に分類結果だけを列挙するだけでは、分類の利用者が正しく理解できず誤用や悪用されるおそれがあり、コンセンサスも得られがたいであろう。分類には、背景、方法、根拠等について明確で分かりやすい説明が必要である。また、分類を十分に厳密性のあるものとするためには、分類を系統だった構造をもつ情報の集まりとして定義する必要がある。これらを達成することは即ち分類をモデルとして開発する事になる。

情報技術を分類するモデルを開発するという作業は、特定の業務や情報システムのモデルを開発するのとは全く異なったより複雑なものであり、情報技術を分類する為の新たなモデルの開発には膨大な時間と労力がかかることが容易に予想できる。また、モデルのコンセンサスの獲得にも膨大な時間と労力が必要とことが予想できる。現実的には行政や学会による承認も必要となるであろうし、情報技術は国際的なものであるためそれは国際的でなければならない。何であれ新たなモデルを情報技術の世界に不用意に導入することを主張することは、NIH（Not Invented Here）症候群の誹りを免れないであろう。よって、既にコンセンサスが得られているモデルが存在するのであればそれを再利用するのが望ましい。調査の結果、既にそのようなモデルが存在することがわかった。米国連邦政府の電子政府化政策の中で定められた EFA/TRM がそれである。

2.3. エンタープライズ・アーキテクチャと技術参照モデル

2.3.1. Zachman Framework

エンタープライズ・アーキテクチャ (Enterprise Architecture, EA) は、1987年に IBM Systems Journal に掲載された John. F. Zachman の論文「A Framework for Information Systems Architecture」[1]が発端とされている。アーキテクチャ (建築術、建築学、建築様式、建物、構造、構成) という言葉を情報技術や情報システムの中で使うことは Zachman 以外にもあるが、それらはどちらかと言えば「建築様式」或は「構造」という対象物に対して使われる事が多い。一方、Zachman はこの論文の中で、建築物が作られる際にどのような図面や書類が作成され、それを誰が作成し誰がそれを参照するかに注目した。建築術に対比して、アーキテクチャという言葉を用いて情報システムの開発過程に対して与えた。

Zachman は、個人の邸宅建築の過程を例にとり、建築主、建築家、建築業者、施工業者等など建築に関係する人々がそれぞれの立場による見方 (perspective) に沿って各種の図面や帳票を作成するが、それらは目的や形式が異なる (unique) ものであって、工程に従って単純に各種の仕様を詳細化するのではないとしている。同じようなことは軍用航空機の開発でも行われていることを示し、複雑な工学的製品の構築ではこの考え方が一般的であることを示した。この (建築術という意味での) アーキテクチャは情報システムの開発にも適用できることを指摘した。

次に Zachman は、それぞれの立場による見方で作成される図面や帳票自体も1種類ではなく、英語に於ける疑問詞 (What, How, Where, Who, When, Why) に答えるため、それぞれについての記述 (types of description) が必要であることを指摘した。見方と記述の二つを軸とした Zachman Framework Matrix と呼ばれる表形式の枠組 (Framework) を示し、枠を埋める個々の図面や帳票を記述することが情報システムを開発する上で有効であることを示した。

この枠組について理解する上で重要な点は、枠組自体はこのような表形式をとり、行としては立場による見方、欄としては対象の様相をとるという事だけを提示しているのであって、実際に行、欄としてどのようなものを取るかについては規定しておらず、枠の中に入る記述の仕方や構成要素についても何ら指定していないということである。これは、従来の情報システムの開発技法である段階的詳細化や処理の流れやデータの構造や流れなどの一つの様相を中心に据えそれ以外の様相を付属的なものとするという考えの手法と一線を画すものであった。

2.3.2. エンタープライズ・アーキテクチャ

Zachman によって示された枠組は後に Sowa によって企業組織（エンタープライズ）にも適用が可能であることが示された[2]。この枠組を情報システムに適用する場合と組織に適用する場合の違いは、情報システムに適用する場合は、通常新たなシステムを構築する過程に適用するので目標とする表による枠組が一つだけ作られるが、組織に適用する場合は、現在の状態（baseline, as-is）から将来の状態（target, to-be）への組織の再構築する過程に適用することになるので、二つの表による枠組が作られることになる。エンタープライズ・アーキテクチャは、二つの表による枠組を持つことが一つの特徴である。

組織に適用する場合はそれに伴う情報システムの導入或は更新が意図される。そもそもこの枠組自体が情報システムの開発の為に考案されたという背景もあるが、それ以上に重要なポイントは情報システムの導入を、従来のような情報システム部門主導の活動ではなく組織全体の活動としてとらえようという所にある。これは、従来型の情報システム導入が、情報システム部門とシステムを利用する業務部門による個々のプロジェクトとして行われて来たため、重複した機能を持ちながら相互運用性の無いシステムが組織内に多数導入されてしまったため、組織全体の業務の改革/効率化を妨げるばかりか、情報技術の進歩を享受できなくなったという失敗への反省と考えられる。また、従来型の情報システムの開発では実装に用いられる情報技術の選択は設計工程の下流と位置付けられてきたが、エンタープライズ・アーキテクチャでは業務分析やシステム設計と並行で進められるものであり、特に新たな情報技術の導入がビジネスをどう変えるかということが注目される。よって情報技術の選択は個々の情報システム開発者の独断で行われるのではなく、組織全体の戦略の一貫として行われることになる。

2.3.3. Federal Enterprise Architecture (FEA)

米国連邦政府（Federal Government）における電子政府化に向けた情報システムの整備において、省庁毎の縦割りによる情報システム構築の弊害が指摘され、横断的な情報システムな構築を可能にする方法が必要とされた。各省庁の情報責任者（CIO）による評議会（CIO Council）は、それぞれの組織（エンタープライズ）の既存の情報資産を破棄して新たな情報システムを構築するのではなく、横断的、段階的、継続的な進化の過程を可能とする枠組（Federal Enterprise Architecture Framework, FEAF）を開発した[3]。FEAF は、Zachman の枠組を包含するより上位の全く異なった形の枠組である。FEAF は現在の業務/情報システムのアーキテクチャから目標とするアーキテクチャへの移行の為に枠組を示している。そしてそのアーキテクチャを記述する方法として Zachman の枠組を用いている。

FEAF に従って各省庁（エンタープライズ）は独自の EA の進化を行うわけであるが、Zachman の枠組中の記述がエンタープライズ毎に全く異なっている場合は FEAF が事実上機

能しなくなってしまう。そこで、概念や用語について共通に参照されるべきモデルが必要となる。FEAPMO (Federal Enterprise Architecture Program Management Office) は、参照モデル (Reference Model) として、5つの参照モデルの開発を行っている。

2.3.4. Technical Reference Model (TRM)

FEAPMO が定めた5つの参照モデルのうち、情報技術に関する各種の規格、仕様、技術について分類を行ったものが技術参照モデル (Technical Reference Model, TRM) [4]である。技術参照モデルは、電子政府実現の上で省庁と市民 (G2C)、省庁間 (G2G)、省庁と企業 (G2B) の間の情報のやり取りを支える為に用いられる各種の情報技術を階層的に分類している。分類された各情報技術については簡単な説明と情報元への URL が記載されており一種のカタログのようにになっている。この様な資料を完全なものにする事は膨大な労力を必要とする。実際、現時点の技術参照モデルに列挙されている情報技術は完全に網羅されたものではなく説明も簡略なものである。しかし、このような資料が公的に示されることの意義は、内容が完全でないことのマイナスを補って余り大きい。

計算機が汎用機しかなかった時代、情報技術者は計算機に関わるハードウェア/ソフトウェアについて全般的な知識を持つことはそれほど困難ではなかった。しかし、今日では多様化した情報技術について全般的な知識を維持するのは困難であり、自己の専門以外の分野についての理解が十分では無い技術者が多くなっている。実務として情報システムの開発を担当する技術者は、対象とする業務分野あるいは個々の顧客の要求についての理解を深める事に忙しく、情報技術の急速な進歩に追従できないのが実情である。情報技術の進歩に関する概観を得るために商用雑誌や安易な解説書等を情報元にする事は、商業出版物の持つ選択の恣意性を考慮すると、参考とするには問題はないが参照されるべきものではない。少なくとも情報技術者間での議論において参照される資料が公的なものでないのは問題である。技術参照モデルに限らず FEAPMO では各参照モデルについての開発/更新を継続しており、公的な機関が公的なプロセスの中でこういった参照資料を提示することは重要である。

2.4. 今後の課題

FEA/TRM は米国における電子政府化政策の一貫として開発されたものであり米国連邦政府の業務に基づいて導出されたものである。よって、FEA/TRM は情報技術一般という意味で電子カルテに流用できる部分があるが、日本の医療機関や医療情報システム産業の性質との整合性は検証されていない。そこで、本研究において業務分析から導出されるエンタープライズ・アーキテクチャと FEA の違いを検討し、FEA/TRM を基準に電子カルテに適合した技術参照モデルを開発する必要がある。

3. 情報技術選択の非技術的側面

情報技術の選択を行う上では、選択対象としての情報技術自体の分析／評価だけでなく、情報技術を取り巻く環境としての非技術的側面についても検討が必要である。非技術的側面とは、技術参照モデルで示される各種の情報技術自体及び情報技術の基盤となる情報工学、計算機科学や数学等の技術的側面とは対照を為す、情報技術及び情報システムが存在する為に必要な環境に関する事項である。具体的には、情報技術が活用される情報産業の社会的経済的な構造、情報システムを導入する組織の構造や性質、それらに関連する行政や法規等である。この様な非技術的側面を無視／軽視した情報技術の選択は学術的なものでしかなく、実際の情報システムの開発／導入を誤った方向に導きかねない。

例えば、優れた能力をもった開発チームが顧客の要請で最先端の情報技術に基づいて電子カルテを開発したとする。しかし、保守チームがその技術を理解できず、かつ、その技術に対応した各種のツールが用意されていないならば、運用時に保守を受けることはできない。そのような電子カルテは車輪の無い飛行機のようなものであり、一度稼働して問題がなければ良いが、保守ができないため最後には墜落するしかない。対策として、開発チーム自らが保守まで行うようにすると、開発チームは保守に忙殺されて新製品や新たな技術の開発ができなくなり、開発チームはその製品と運命を共にすることになる。これは優秀な技術者の潜在的な成果を失うという意味で開発企業にとってだけでなく社会全体としても損失となる。

情報技術にはそれ自身の特性としてのメリット／デメリットがあるだけでなく、それを活用する環境におけるメリット／デメリットもあるということである。情報技術の選択に際してはそれが活用される環境との関係について、具体的に考慮せねばならない。この章では電子カルテに関わる非技術的側面についての関心を喚起するため、医療機関における電子カルテの導入における各種の問題点について検討を行う。

3.1. 資材調達型の導入方式の問題

既に多くの電子カルテやオーダー・エンター・システムが医療機関に導入されているが、運用現場において少なからずクレームを聞く。この問題が情報システムの開発工程の質が低いことだけに起因するとは考えにくい。実際、日本の情報システム開発技術は世界的に高いレベルにあると評価されているのである。したがって開発工程以外にも何らかの原因があるのではないかと考えられる。

一般に情報システムの調達は、請負契約あるいは売買契約または両者の混合契約である製作物供給契約に基づく取引で行われていると見なされる。請負契約は厳密には、請負人が注文者から何らかの「仕事の完成」を請け負うものであって、完成された物の所有権が

どちらにあるかは定めていない。もし、全ての材料を請負人が用意したのであれば、完成された物の所有権は請負人にある。実際に完成した物の注文者への引き渡しは売買と見なされる。請負契約であれ売買契約であれ、引き渡しの際に瑕疵（不具合、バグ、故障）があれば注文者は補償を求める事ができる。また、引き渡し後の一定期間（一般的には1年）も同様に瑕疵についての補償を求められる。

瑕疵有無の判断の基準となるのは、契約時に何らかの形で行われた合意（仕様書や検査証など）である。この合意を満たしているのであれば、完成された物が注文者の意図に沿っていなかったり、何らかの問題が有ったりしても瑕疵とは認定されない。実際、民法636条は請負契約において注文者の指図に原因があつて瑕疵が生じた場合、請負人は担保責任を負わないことが書かれている。ただし、請負人が専門家として注文者の指図の不適當なことを知っていてこれを注文者に告げなかった場合は請負人が担保責任を負うとも書かれている。しかし、医療情報システムにおいては医療の特殊性／専門性が極めて高いため、情報技術の専門家に対して仕様書の医療の面から見た不適當さの指摘を求めるには限界があると考えざるを得ない。

売買契約として購入する場合においても、販売者が提示する仕様書に基づいて購入するか否かを決めるわけであり、購入者が自らの目的を達成可能かどうか判断するのは購入者の責任である。メーカーの書いた仕様書を理解し判断するのは、自らの要求を仕様書に記述する以上に高度の知識と洞察力が必要であろう。

仮に、非常に複雑な情報システムである電子カルテの仕様を厳密に記述するとなれば、それこそ百科辞典か長編小説になってしまうだろう。一方、曖昧な仕様書で無理やりに合意する事で、注文者が納入後に気づいた不満な点を瑕疵と認定し、それへの補償であるとしてシステムの修正を要求するというやりかたも事実上は不可能ではない。この場合は「〇×業務支援機能を有すること」と仕様書に一筆入っていればよいのである。〇×機能支援機能が厳密に定義されていないのであれば、〇×業務を行う上での不満の解消は全て瑕疵であると主張することができる。このやりかたは、仮に請負人が不服を申立てて裁判となれば、機能の認定や仕様書の合意の過程等が論点となるが、簡単に決着がつくことはないだろう。実際、このような裁判が行われることは稀である。

実際に行われている電子カルテやオーダー・エントリー・システムの調達では個々の機能が一筆で記述された仕様書が取り交わされていると考えられる。一筆型の仕様書に基づいた導入は電子カルテメーカー、医療機関の双方に問題をもたらす。電子カルテメーカーは、納入後の（瑕疵の補修としての）改造要求に応える為の費用をあらかじめの納入価格に保険として上乗せしておかなければならない。このため、電子カルテの価格は高騰することになる。一方、医療機関側は納入された時点では、要求を完全に満たすものを手にする事ができない。その上、稼働後のシステムの改造は一般的にはシステムを複雑かつ不安定なものにしてしまう。高い電子カルテを導入したにも関わらず、思った通りの動きはしないしバグだらけだ、という声の原因ではないかと考えられる。

3.2. 医療機関における情報システム部門の不在

有る程度の規模の企業には専任スタッフによる情報システム部門があり、電子カルテやオーダー・エントリー・システムのような組織の根幹業務を支援する大規模な情報システムの導入において、開発やプロジェクトの指揮／管理、そして導入後の保守を行うのが普通である。しかし、大学病院や大規模な医療法人を除けば医療機関に情報システム部門は存在しない。また、大学病院の医療情報部にしても研究組織という側面もあり純粋に情報システム部門とは言い切れない。

通常、情報システム部門を持たない医療機関における電子カルテやオーダー・エントリー・システムを導入する場合、診療科や診療部門から担当者を集めワーキング・グループや委員会等の形で1年から3年程度の期間をかけて仕様の検討が行われる。

このような体制では、電子カルテの要件について科や部門からの個別の要求はあがるが組織全体としての戦略的な視点で仕様をまとめることは困難である。また特に医師などは頻繁に医療機関を異動するため、長期的な戦略に責任を負うことができない。例えば、ある部門の責任者が「部門体制の編成が間に合わないので今回は部分的な電子化にとどめ、全面的なシステム化は次回の調達に見送る」といったような戦略的な判断をすることができない。

前節の仕様書についての議論からもわかるように、情報技術に関する知識だけでなく企画力や交渉力をもった専任スタッフをもたない医療機関にとって、電子カルテの導入はまさにギャンブルである。

3.3. エンタープライズ・アーキテクチャ+医療情報技師+IT アウトソーシング=プロセスとしての電子カルテ導入

現状の資材調達型の導入方式と医療機関の情報システム部門不在という問題が残される限り、どんなに優れた仕様や実装の電子カルテが開発されたとしても、導入の過程は難航し導入後も十分な効果を引き出すのは困難であると考えられる。なぜなら、これらは非技術的側面の問題であって、技術的側面である情報技術はこれらを解決することができない。

この問題を解決する一つの方法は、電子カルテの導入を一過性の「イベント」としてとらえるのではなく「プロセス（工程、過程）」にとらえる事である。プロセスには、それを導く枠組が必要であり、また、プロセスを実行する人的資源が継続的に必要である。そこで、枠組としてエンタープライズ・アーキテクチャ、人的資源として医療情報技師とIT アウトソーシングを活用することを提案する。

3.3.1. エンタープライズ・アーキテクチャ(再訪)

エンタープライズ・アーキテクチャは資材調達型の情報システム導入の弊害に対応することが出来ることから、米国連邦政府の電子政府化政策における枠組の核となったもので

あり、医療機関にとっても有効と考えられる。ただし、エンタープライズ・アーキテクチャを策定するにはかなりの人的資源が必要となる。その一つの例が米国連邦政府エンタープライズ・アーキテクチャの中で配布されているガイドライン[5]に示されている。少なくとも情報責任者（Chief Information Officer, CIO）が必要であり、その他にも業務の分析やプランニングをするアーキテクトが必要となる。通常、医療機関は医師やコメディカル等の医療従事者と事務職員と施設管理職員だけで構成され、常勤の情報管理職員が置かれることはまずない。電子カルテやオーダー・エントリー・システム等の大規模な情報システムの導入費用を考えると、情報システムを効果的に導入／運用ができるのであれば、そういった情報管理職員の人件費は決して無駄では無いと考えられる。

3.3.2. 医療情報技師

今まで、医療機関に情報技術や情報システムあるいは情報の管理を担当する専任かつ常勤の職員が置かれなかった理由は、大規模な情報システムの導入が一般的ではなかったためそのようなスタッフの必要性が無いと考えられていたこともあるが、それだけでなく一体どのようなスキルをもった人間を雇用すれば良いのか基準が無かったことも考えられる。とりわけ、医療機関は資格を持った人間によって構成されている非常に特異な組織であり、情報技術者という資格の無い専門家を雇用するという考え方自体が馴染まない。

日本医療情報学会では、平成15年より医療情報技師の育成事業を始めた。これは厚生労働省による「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を達成する為には必要な技術者を育成する事が急務とされたからである。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」であり、そのような専門家を能力認定しようという制度である。「技師」とはついているが臨床放射線技師や臨床検査技師のような「資格」ではないが、雇用時の一つの明確な基準とすることができる。

医療情報技師の育成は始まったばかりの事業であるため、講習や検定の内容はこれから更に検討が加えられていくものであるが、エンタープライズ・アーキテクチャを行うために必要な能力として企画力や交渉力の養成が加えられることを期待する。医療情報技師はコンピュータオタクであってはならない。

3.3.3. IT アウトソーシング

エンタープライズ・アーキテクチャは継続的に行うものではあるが、電子カルテ導入時のような大人数のスタッフが常時必要わけではない。したがって、何人ものスタッフを抱える情報システム部門を維持する必要は無くアウトソーシングを行うべきである。

アウトソーシングは業務の外注や要員の派遣とは異なったものである。業務の外注は請

負契約（（民法 632 条）であり仕事の結果について代価を支払うものであって、作業の過程について指揮することはできない。一方、要員の派遣については作業の過程について指揮する権利（義務）が得られるが結果については保証されない。どちらも依頼する側に大きなリスクがある。アウトソーシングは言うならばこれらの中間的なものであり依頼側が一方的にリスクを負うことが無く、受注側もスケールメリットや専門性による利益が得られるように留意した形態での業務委託の契約をするものである。業務の外注という見地からみれば、小さな単位の仕事（サービス）を継続的・反復的に外注している状態であり、大きな単位での請負にある仕様書のリスクを負わなくて良い。要員の派遣という見地からみると、指揮の責任を負わなくて良いが、細かい指示をすることができる。

医療機関では小数の医療情報技師による情報システム部門を CIO として機能させ、高度な情報技術を要する分析や設計などの業務、或は、情報システムの保守などをアウトソーシングするのが効率的と考えられる。アウトソーシング・ベンダは情報システムの納入業者とは中立的であることが望ましい。

3.3.4. 情報技術選択との関係

エンタープライズ・アーキテクチャにおける情報技術選択は戦術的ではなく戦略的なものになる。従来型の情報システムの開発／導入では「情報システムのこの機能を実現するにはこういう情報技術が必要である」が選択の基準であり短期的かつ局所的（即ち戦術的）判断であった。したがって、個々の情報システム開発時の判断によって情報技術が選択され、同じ組織内の情報システム間で互換性や接続性の問題を引き起こしていた。しかし、エンタープライズ・アーキテクチャでは情報技術は組織の資産と見なされるため長期的かつ組織横断的（即ち戦略的）判断により選択され、個々の情報システムの要求によって左右されるものではない。

医療機関における情報技術の選択は、外来重視の経営か入院患者重視の経営か、特定疾患専門か総合診療、検査や給食、医療事務等の外注化を進めるか否かなどの病院運営の方針から導き出されるべきであって、システム開発に用いるツールや開発者の判断によってなされるべきではない。今後の課題として、医療施設運営（経営）の各種の特性と情報技術との関係についての分析が必要となる。これはまさに医療機関におけるエンタープライズ・アーキテクチャの枠組と各種参照モデルを開発する作業である。

4. まとめ

情報技術選択について、選択のもととなる分類のモデルについて検討を行った。また、医療機関における情報システムの導入の問題について検討を行った。この二つは直接的には関連の無い事項の考察において、どちらもエンタープライズ・アーキテクチャがキーと

なることが示された。エンタープライズ・アーキテクチャは情報技術者だけでなく医療機関の運営を改善していく上で重要と考えられる。エンタープライズ・アーキテクチャはまだ新しい考え方であり今後の研究成果が期待される。特に医療分野への適用についての研究が進められることが期待される。

Bibliography

- [1] John A Zachman. A Framework for Information Systems Architecture. IBM Systems Journal. VOL. 26. NO. 3. 276-286. 1987.
- [2] John F Sowa and John A Zachman. Extending and formalizing the framework for information systems architecture. IBM Systems Journal. VOL. 31. NO. 3. 590-616. 1992.
- [3] CIO Council. Federal Enterprise Architecture Framework Version 1.1. September 1999. <http://www.cio.gov/archive/fedarch1.pdf>
- [4] Federal Enterprise Architecture Program Management Office. The Technical Reference Model (TRM) Version 1.1. August 2003. http://www.feapmo.gov/resources/fea_trm_release_document_rev_1.1.pdf
- [5] CIO Council. A Practical Guide to Federal Enterprise Architecture Version 1.0. February 2001. <http://www.cio.gov/archive/bpeaguide.pdf>

資料 8 電子カルテシステムの電子保存対応要件の検討

平成 16 年度厚生労働科学研究

「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」

総括研究報告書

(資料 8)

電子カルテシステムの電子保存対応要件の検討

————— 目次 —————

1. はじめに	2
2. 基本的な考え方	2
2.1. ISO/IEC 15408 の手法	3
2.2. ISMS の手法	3
3. 電子保存から導出されるセキュリティ機能要件	4
4. 標準的電子カルテシステムとしての留意事項	4
付図-1. 電子カルテシステムにおけるセキュリティ機能要件	5

1. はじめに

本研究における昨年度の活動として、「標準的電子カルテシステム」におけるセキュリティ機能要件の定義に取り組んだ。ここではアプローチの手段として、厚生労働省から平成 11 年に発行されている「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」(以下、「電子保存のガイドライン」と省略する)の記述からセキュリティ機能要件に該当する項目を抽出し、そこからさらに機能実装上の要件と考えられる項目だけを抜き出すことを行った。抽出の対象に「電子保存ガイドライン」を選んだのは、非常に独自性が強くバリエーションの豊富な電子カルテシステムにおけるセキュリティを包括的に取り扱っている代表的な例であり、かつ政府主導で編纂された経緯から内容的にもよく吟味されたものとの認識があったからである。

「電子保存のガイドライン」はその名が示すように、診療録(カルテ)の保存だけに対象を絞っており、参照や保存情報の活用に関しては原則的に言及されていない。したがって、これを元に機能要件を導出しても参照に関する項目は含まれないので、この機能要件の欠落部分を補うことが次年度の課題となった。

このような状況の中、厚生労働省が主催する「医療情報ネットワーク基盤検討会」が招集され、その作業班によって「診療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以下、「安全管理のガイドライン」と省略する)が、従来の「電子保存」の刷新版として発行された。¹ この「安全管理のガイドライン」においては、「電子保存のガイドライン」では留意事項の扱いであった「患者の個人情報保護(プライバシー保護)」が最重要の要件として定義されており、この対策としてのアクセス制御と監査証跡が機能要件に挙げられた。そこで本年度の研究では、この「安全管理のガイドライン」を対象として、「電子保存のガイドライン」に行ったのと同様のアプローチで機能要件抽出を行うことにした。

「安全管理のガイドライン」を対象とすることで、「標準的電子カルテシステム」で言及されるべき多くの範囲がカバーされることになるが、「標準的電子カルテシステム」の機能モデルを明確に定義した上でのリスクアセスメントを実施しないと網羅的なアプローチとはならず、これは平成 15 年度の結論と変わらない。それでも、「安全管理」自体が医療機関で利用される情報システムを大掴みに想定して記述されているのでアプローチとしては近く、対象が増えた分だけより求めるものに近くなったと考えられる。

2. 基本的な考え方

一般にセキュリティ要件定義のアプローチとして、2つの ISO 標準が参考になる。1つはシステム製品自体が有するセキュリティ機能を管理するための「ISO/IEC 15408」(CC: Common Criteria

¹ 平成 17 年 3 月現時点ではまだ正式文書とはなっておらず、ドラフトとして公開意見募集中の状況である。

として知られ、以下 CC と省略する)、もう 1 つは情報システムを運用する組織における管理(情報セキュリティマネジメント)を対象とした「ISO/IEC 17799」(日本国内では ISMS:Information Security Management System として制度化されており、以下 ISMS と称する)がある。

ここではこれら 2 つの ISO について要点を説明する。これにより、「安全管理のガイドライン」から機能要件を抽出することの持つ意味が、より明瞭になると考える。

2.1. ISO/IEC 15408 の手法

情報システムの業務モデルを明確に定義した上で厳密なリスクアセスメントを行い、その結果から機能要件と保証要件を導出する手法である。具体的な手順は下記による。

- (1) 業務モデル策定
- (2) 保護対象資産の決定
- (3) 脅威分析
- (4) セキュリティポリシーの策定
- (5) セキュリティ対策の立案(機能要件の抽出)
- (6) 保証要件の抽出

これは機能製品(システムも含む)の備えるべきセキュリティ機能を実装する上で、現存する最も洗練された網羅的なアプローチであると言えるが、業務モデルが明確に定義されないと、ここから導出されるセキュリティ要件にも曖昧さが生じる。CC は非常に強力な手法であるが、システムを対象とした場合に、その業務モデルを明確に定義することは一般に困難で、今後の課題とされている。現状では、「標準的電子カルテ」に明確な業務モデルを設定することは困難であり、この手法を完全に実践することはできない。² したがって、下記の ISMS に基づいて検討した場合でも、「網羅的でない」ことを前提としていることを最初に意識しなければならない。

2.2. ISMS の手法

ISMS は CC と異なり、情報システムを運用する組織の管理を中心に考える手法である。これはリスクアセスメントの結果から論理的に導き出された対応策を実施するというよりは、これまでの「うまくいった」組織の経験をもとにした「ベストプラクティス」に倣うことで、抜けがなく、過剰、重複もない管理策を策定し、実施することを求めている。ISMS で定義された管理策³だけで必要十分であることが論理的に証明されているわけではないが、これにしたがって「うまくいく」ことは経験上十分に説得力がある。

² 医療情報システムにおける CC に基づくセキュリティ仕様(Protection Profile と呼ばれる)を策定しようという試みが、日本医療情報福祉システム工業会(JAHIS)を中心に進められている。

³ ISMS が参照する ISO/IEC 17799 の 2002 年度版では、10 の管理対象、36 の管理目的、127 の詳細管理策が定義されている。

「安全管理のガイドライン」は ISMS をベースとしたものではないが、医療分野の情報システムに関する有識者の知見を集約することで構築されているので、「ベストプラクティス」に近い。

3. 電子保存から導出されるセキュリティ機能要件

ここでは平成 15 年度と同様の手法で、「安全管理のガイドライン」から機能要件を別紙「電子カルテシステムにおけるセキュリティ機能要件.xls」に抽出した。

「安全管理のガイドライン」における機能要件は、「システム機能」と「運用管理」のいずれかで担保してもよいことになっており、その担保割合(0~100%)は運用する組織の自由裁量に任されている。要件の抽出については、下記に留意した。

- ・ 本文の文章から機能要件を抜き出し、アトムレベルに細分化した。
- ・ 細分化した機能要件のうち、セキュリティに特化されるものを識別した。
- ・ 明らかに運用で担保すべき要件については除外した。
- ・ 通常は「運用管理」で担保することが効率的であるが、「システム機能」で全部または一部を担保可能な要件は残した。
- ・ 「外部保存」は現状では実施する医療機関をほとんど想定できないため、これに関する要件は除外した。

4. 標準的電子カルテシステムとしての留意事項

上記のアプローチにより、少しでも「システム機能」で担保する余地のある要件がリストアップされた。「標準的電子カルテシステム」を実装する場合、下記に留意すべきである。

- ・ これら「すべて」の実装が必須であると考えする必要はない。
- ・ 運用は「業務モデル」と深い関係があり、運用管理を含む「業務モデル」を明確に定義することが先決である。
- ・ 運用によっては実装される必要のない「システム機能」が生じる。
- ・ これらすべてを「システム機能」で実装した「電子カルテシステム」を仮定すると、おそらく情報セキュリティ的にはあらゆる種類の運用に耐えるものとなるだろうが、非常に実装の難しい機能もあるし、実装されたとしても利用するには細かい運用ルールの設定が必要な機能もある。
- ・ セキュリティ実装において、「システム機能」と「運用管理」は不可分であり、運用を想定しない機能実装はありえない。

以上

付図-1. 電子カルテシステムにおけるセキュリティ機能要件

カテゴリ	機能要件
利用者認証	<p>診療録データへのアクセスにおける識別と認証を行うこと。</p> <p>メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。</p> <p>利用者にID、パスワード等の本人認証、識別に用いる識別情報を発行し、本人しか持ち得ない、または知り得ないよう運用を定めること。システムは発行されたID、パスワード等による本人認証、識別機能を有すること。ただし、運用により確実に担保される場合は除く。</p> <p>本人認証、識別にICカード等のセキュリティ・デバイスを利用する場合は、そのデバイス単独で有効にならないようにし、必ずユーザIDやパスワードと組み合わせさせた本人認証、識別に指紋、虹彩等のバイオメトリクスを利用する場合は、1対1の照合となるよう、必ずユーザIDやパスワードと組み合わせさせた識別、認証を行うこと。</p> <p>記録の作成入力に関与する利用者識別・認証用に電子証明書を発行し、本人しか持ち得ないよう私有鍵をICカード等のセキュリティ・デバイスに格納する。</p> <p>本人が私有鍵を活性化するにはパスワードや生体認証等の認証情報を用い、その認証情報が暗号化されずにネットワークへ流れることのないような手段を用いること。また、電子証明書をシステムへの認証用に用いる際は少なくとも端末へのログオン毎に、電子署名用に用いる際には署名毎に私有鍵の活性化を求めこと</p>
アクセス管理	<p>情報の区分管理を実施し、区分単位でアクセス管理を実施すること。</p> <p>医療施設内の医療従事者、関係職員ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと。</p> <p>業務アプリケーションが稼動可能な端末を管理し、権限を持たない者のアクセスを防止すること。</p> <p>操作者の役割(ロール)を定義し、上記で定義したプロシジャに対して適用可否を判断できること</p>
監査証跡	<p>電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。</p> <p>アクセスの記録として、誰が、何時、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行うこと。</p> <p>アクセスの記録および定期的なログの確認を行うこと。</p> <p>詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録すること。</p> <p>保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べて表示し、かつ指定時間内での患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていること。</p> <p>アクセスログの記録を残し、そのログが改ざんされない対策を講じ、万が一、記録情報の改ざん・削除が起こった場合にはその事実を検証可能とすること。</p>
代行操作	<p>ワークフローに沿ったログが記録されること。</p> <p>代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの医療行為(プロシジャ)に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを定義すること</p> <p>代行操作を認める医療行為がある場合は、その代行操作者自身も予め電子保存システムの運用操作に携わる者として当該システムに識別管理情報を登録すること。</p> <p>代行操作が行われた場合には、誰の代行が誰によって行われたかの管理情報が、その代行操作の都度記録されること。</p> <p>代行操作により記録された診療録等は、できるだけ速やかに作成責任者による「確定操作(承認)」が行われること。このため、代行入力により記録された情報およびその管理情報は必要都度参照ができるとともに、一定の期間内に確定操作が行われるよう督促機能が組織のルールとして整備されていること。</p> <p>それぞれの役割者による記述を代行するケースがあれば、それを分担する役割者を医療行為ごとに定義すること。</p> <p>代行操作を認めるかどうかを医療行為(プロシジャ)ごとに定義しうること。</p> <p>代行操作が行われたプロシジャに対し、その承認者(作成責任者)による承認操作が行えること。また、その承認操作が督促されること。</p>

カテゴリ	機能要件
記録の確定	<p>診療録等の作成・保存を行う場合、システムは確定された情報が登録できる仕組みを備えること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれること。</p> <p>「記録の確定」を行うに当たり、作成責任者による内容の十分な確認が実施できるようにすること。</p> <p>確定された記録が、不正に追記、改ざん、消去されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようにしていること。</p> <p>外部から入力された情報を「参照」する場合、その情報は本ガイドラインに従って正しく保存された確定記録でなければならない。参照元の情報が「保存された記録」でない場合は、コピー等の移動手段を取り込み操作を行った後に、その情報も含めた「記録の確定」が行った運用管理規程等に当該装置により作成された記録の確定ルールが定義されていること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報（または装置の識別情報）、信頼できる時間源を用いた作成日時が記録に含まれること。</p> <p>確定された記録が、不正に追記、改ざん、消去されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようにしていること。</p> <p>一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保管し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合わせることができること。</p> <p>更新履歴の参照（照らし合せ）は、更新後の情報が各々物理的に独立して保存されているもののように更新の順序に沿って参照する方法が、更新時の変更点を明示するような方法（消し込み線を表示するよう）に）で参照できること。</p> <p>同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合にも、更新の順序性が識別できるように参照できること。</p> <p>一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合も、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用規程に明記すること。</p> <p>診療記録を共同して作成するケースが運用上あれば、具体的にどの医療行為に適用するか定義すること。また、それぞれを分担する役割者（ロール）を具体的な職種や所属部署等を用いて定義すること。</p> <p>記述の分担単位に確定操作が行えるようになっており、それぞれの記述者の識別管理情報が記録されること。</p> <p>「記録の確定」に際し、作成者責任者の電子署名を行うこと。また、確定操作がいつ行われたかを担保するために、確定操作後速やかに信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプ署名を行うこと。</p> <p>「記録の確定」に際し、その作成責任者の識別情報が電子署名により記録情報に関連付けられること。この際、署名はICカード等のセキュアなトークン内で行われるか、利用者の端末内で行われる場合は署名後に私有鍵の情報が一切残らない方式を用いること。</p> <p>「確定操作」を行うに当たり、責任者による内容の十分な確認が行われたことを確認する手続を義務づけること。</p> <p>一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。追記・書き換え・消去時の確定操作を行う際には当該部分の変更履歴を含んだ電子署名をおこなうこと。</p> <p>1つの診療記録に対し、複数のセクションに分けて、それぞれを独立した情報として別々に署名を付与してもよい。しかし、後者の場合には情報間の関連性が失われずに配慮すること。</p> <p>共同作業における情報入力ワークフローが管理でき、そのワークフローに沿った制御が可能であること。</p> <p>電子署名は保存が義務づけられた期間より長期にわたり署名時点での証明書および署名の有効性が確認できること。</p> <p>システムの永くない長時間障害対策として、日々バックアップデータを採取すること。</p> <p>システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能容量（サイズ、期間）、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法などを明示すること。これらを運用管理規程としてまとめ、その運用を関係者全員に周知徹底すること。</p> <p>各保存場所における原本（データ）が破損した時に、バックアップされたデータを用いて破損前の状態に戻せること。もし、破損前と同じ状態に戻せない場合は、失われた範囲が容易にわかること。</p> <p>システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。システム導入時に、システム導入業者者にデータ移行に関する情報開示条件を明確にし、旧システムから新システムに移行する場合に、システム内のデータ構造が分らないことによる起因するデータ移行の不能を防止すること。</p> <p>システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準的なデータ形式にて出力および入力できる機能を備えること。</p>
保存性	

カテゴリ	機能要件
見読性	<p>マスタDBの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起らないようにすること。</p> <p>診療録等のデータのバックアップを定期的に取り得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われなかったことを検査する機能を備えること。なお、改ざん等による情報の破壊が行われていないことが証明された場合は、原本が破壊された場合にその複製を原本として扱うことと記録媒体に関しては、あるレベル以上の品質が保証された媒体に保存すること。</p> <p>診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1もしくはRAID-5相当のディスク障害に対する対策を取ること。</p> <p>マスタDBの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起らないような機能を備えていること。</p> <p>電子媒体に保存された全ての診療情報等が見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。</p> <p>紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者毎の情報全ての所在が日常的に管理されていること。</p> <p>電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。</p> <p>外来診療部門においては、患者の前回の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。</p> <p>入院診療部門においては、入院中の患者の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。</p> <p>患者への説明が生じた時点で速やかに検査表示もしくは書面に表示できること。なお、この場合の“速やかに”とは、数分以内である。</p> <p>監査当日に指定された患者の診療録等を監査に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること</p> <p>所定の期間より指定された日までに、患者の診療録等を書面に表示できること。</p> <p>保存場所が複数ある場合、各保存場所毎に見読手段を用意し、その操作方法を明示すること。</p> <p>システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療に差し支えない範囲で診療記録等を見読可能とするために、システムの冗長化や代替的な見読手段を用意すること。</p> <p>システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができシステムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一連の診療記録を汎用のブラウザ等で見読ができるように見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することができること。</p> <p>大規模火災等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができ、外部に保存しても複製または同等の内容を施設内に保持すること</p> <p>緊急に必要なことが予測される診療情報は、内部に保存するか、外部に保存するかの両方に対応できるように措置を行うことが望ましい。</p> <p>緊急に必要なこととまではいえぬ情報についても、ネットワークや施設の障害等に対処できるように見読性を確保することが望ましい。</p> <p>診療上緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるように、停電時の補助電源の確保、システムトラブルに備えたミラーサーバーの確保などの必要な体制を構築すること</p>
ウイルス対策	<p>ウイルスなどの不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。</p> <p>ウイルスなどの不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持(たとえばパターンファイルの更新の確認・維持)をとること。</p> <p>いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起らないように、システムで利用するソフトウェア、機器および媒体の管理を行うこと。</p> <p>電子的に保存された診療録等の情報にアクセスするシステムでは、ウイルス対策ソフト等を導入し、定期的にウイルスの検出を行い、ウイルスが発見された場合には直ちに駆除すること。また、ウイルス定義ファイルは常に最新の状態に保つように、端末の運用管理を徹底すること。</p> <p>アンチウイルスエージェント等を導入し、院内のシステムにウイルスが侵入することを防止すること。また、ウイルス定義ファイル更新用のサーバーを導入し、各端末に導入したウイルス対策ソフトの定義ファイルおよびバージョンが、常に最新の状態に保たれるようにシステムの更新策を施すシステムを構成するソフトウェアの構成管理を行い、不正な変更が検知できること。また検知された場合は、バックアップ等を用いて原状回復で情報システムに施設外からリモート接続する場合は、暗号化、ネットワーク接続端末のアクセス制限等のセキュリティ対策を実施すること</p>

カテゴリ	機能要件
スキャナによる保存	<p>情報システムにリモートアクセスする場合には、VPN等、通信経路の暗号化を実施するとともにICカード、電子証明書とパスワード等、2つ以上の要素からなる認証方式により利用者の識別、認証を求めること。</p> <p>リモート保守によるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずメッセージログを採取し、当該作業の終了後速やかにメッセージログの内容を医療機関側責任者が確認すること。</p> <p>診療に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防止、原本として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサなどの一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。</p> <p>診療情報提供書等の紙媒体の場合、300dpi、RGB各色8ビット(24ビット)の、カラーズキヤナを用いること。</p> <p>放射線フィルムなど高精度な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン1.1版(平成14年6月)」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィは対象とされていないが、同委員会で検討される予このほか心電図などの波形情報やポラロイド撮影した情報など、さまざまに対象が考えられる。一般的に極めて精細な精度が必要なものの以外は300dpi、24ビットのカラーズキヤナで十分と考えられるが、あくまでも診療に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。</p> <p>スキャンした画像情報はTIFF形式またはPDF形式で保存することが望ましい。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこなう場合は診療に支障がない精度であること、およびオリジナルの紙などの破損や汚れなどの状況も判定可能な範囲であることを念頭に必要がある。</p> <p>スキャナで読み取った際は、作業責任者(実施者または管理者)が電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)に適合した電子署名等を行い、責任を明確にすること</p> <p>スキャナで読み取る際は、タイムスタンプの利用または運用上システムの時刻の正確性を確保することにより、読み取り時刻が明示され、かつ、信頼できること</p> <p>情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講ずること。</p> <p>診療に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防止、原本として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサなどの一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。</p> <p>診療情報提供書等の紙媒体の場合、300dpi、RGB各色8ビット(24ビット)の、カラーズキヤナを用いること。</p> <p>放射線フィルムなど高精度な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン1.1版(平成14年6月)」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィは対象とされていないが、同委員会で検討される予このほか心電図などの波形情報やポラロイド撮影した情報など、さまざまに対象が考えられる。一般的に極めて精細な精度が必要なものの以外は300dpi、24ビットのカラーズキヤナで十分と考えられるが、あくまでも診療に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。</p> <p>スキャンした画像情報はTIFF形式またはPDF形式で保存することが望ましい。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこなう場合は診療に支障がない精度であること、およびオリジナルの紙などの破損や汚れなどの状況も判定可能な範囲であることを念頭に必要がある。</p>