

平成 18 年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合 研究事業）
総合研究報告書

医療の質の向上、効率化の為の先進的 I T 技術（ 16-医療-一般-029 ）
に関する研究

分担研究者： 秋山 昌範

研究要旨：

医療機関相互の連携を行うために必要な医療機関内部における医療情報管理の実施形態を検討し、医療情報ネットワークによる電子カルテ連携実現に必要とされる要件を明らかにする。ネットワーク型電子カルテを使った臨床研究応用の方策は、病院間の診療連携のみならず多施設診療研究にも応用できると考えられる。情報技術の進歩は急速であるが、ハッカーやクラッカーの技術進歩も速く、両者は馳ごつこの状況であり、情報技術の進歩に伴いながら継続して個人情報保護法を踏まえた技術開発を研究する必要がある。そこで、異なったメーカー間のシステムを接続するための技術的検討を行い、どの病院においても検査システム等のデータがA-netに自動取り込みできることが望ましい。実際に、検査システム等よりA-netに自動データ取り込みシステムの運用している病院では、キーボードから入力している施設よりも、利用率が高いことが分かった。したがって、検査データ等の連携を自動的に可能にするシステムの開発や普及、特に実装が重要で、それらが実現することで医療機関相互の連携を推進すると考えられた。

そこで、実際に運用しているA-netの運用状況でのセキュリティ調査を行った。その結果、高いレベルでセキュリティが確保されているという結果が出たが、1998年段階のセキュリティ技術を用いているので、可溶性に影響を与えていた。一方で稼働後8年たち、月間約200件のデータが増加しているのみで、当初に比べA-netが使われなくなってきていた。その原因は、パフォーマンスの低さにあり、最近数年間のコンピューター技術の進歩に取り残された状況となっていた。一方、セキュリティ強度は満足すべき結果であり、プライバシー漏洩も皆無であった。ただし、現在使用中のVPNは既に保守切れとなっており、セキュリティを担保しつつ、パフォーマンスを上げる抜本的な改革が必要である。このためには、患者名を登録している現在のシステムでは当然セキュリティを強化せねばならないが、指紋認証を導入するなどしてセキュリティを高め、利便性の向上したシステムを導入する必要性が強く感じられた。結論として、8年稼働の実績より、セキュリティ技術を駆使し、維持管理をきちんと行えば、医療連携のために、プライバシーを保持しながら安全に情報共有を行うことが可能であると考えられた。

A. 研究目的

医療機関相互の連携を行うために必要な医療情報管理の実施形態を検討し、医療情報ネットワークによる電子カルテ連携実現に必要とされる要件を明らかにする。また、ITによる電子認証等を用いて、医療情報へのアクセスコントロールを実施するにあたっての課題をHIV診療支援ネットワークシステム（通称：A-net）を中心に検討する。

B: 研究方法

ITによる電子認証等を用いて、今後整備される医療情報ネットワーク基盤を用いて、医療機関において必要となる課題を明らかにする。昨年はA-netを例にとって、各医療機関における運用実態を調査したが、今年度もA-netを例にとって、引き続き運用状況と個人情報保護法施行を踏まえた運用実績と問題点を調査した。

実際のA-netの利用がどのような状況であるのか、月次別に、A-net利用者数・登録患者数・参加施設数・累積データ数・新規データの入力状況（自動取り込みか手入力か）を保守センターから調査する。

ネットワーク・セキュリティを再評価するために、セキュリティの標準として日本情報処理開発協会（JOPDEC）の情報セキュリティーマネジメントシステム（ISMS認証基準 Ver. 2.0: Information Security Management System Ver. 2.0）を用いて機密性の調査を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、A-netシステム部会を通じ、原告団や弁護団と情報交換を行いながら行

う。平成18年12月25日に行われたA-net部会で、セキュリティの質を検討する試験を行うことの説明を、原告団と弁護団に行った。今回の検討では個人情報を扱うものではないので、原告団より了承をえている。

C: 研究結果

1) A-netの利用状況調査

①A-net利用者数

平成18年4月 270名であったが、11月末には234名に減少し、12月に行われたA-net講習会参加者の新規登録があり、12月末現在256名であった。

②登録患者数

平成18年4月 509名であり、11月に1名のみ増えて510名となった。

③A-net参加施設数（稼動施設数）

平成18年4月 123施設あり、12月末で117施設。利用者登録無し施設 42施設

④累積データ数

平成18年4月 28,582 8月 29,719
12月 30,491 毎月平均約200データずつ増加

⑤新規データの入力数内訳（平成18年12月のみ）

12月度の入力総数は205件であり、そのうち自動データ取り込みシステムによるものが183件で、用手入力は22件であった。

2) セキュリティの評価

○現状：A-netにおけるセキュリティ対策は万全であった。

○想定しうるリスクととりえる対策を考慮されている。

○システム面・運用面ともに問題の無いレベル。

○システム独自のVPN：virtual private network の活用。

3) 現状のA-netの問題点

3-1) アプリケーションサーバの問題

A-netのソフトを格納・配信するサービスの中心となるサーバであるが、老朽化により以下の問題が生じている。

①H9年度の補正予算を基に構築されたサーバで有る為、ハードウェア自体の保守廃止時期が近い将来訪れると予想される。既に一部分であるが、保守廃止対象となった機器も存在している。

②同様に導入されているソフトウェアに関してもサポート契約が廃止されており、ソフトウェアに何らかの障害が起きた際には対応することができない状況である。

③近年の技術革新によりハードウェアの性能が現時点のもの比べて劣っている。この為、ユーザからのパフォーマンスアップに対する要望が強い。

3-2) Virtual Private Network (VPN：仮想専用線網) 関連の問題

現在では、VPNの技術を用いてインターネットを介した安全な情報基盤の技術は既に確立されたが、A-netはわが国最初の導入であり、現在の標準的技術より、前のものとなっている。そこで、以下の問題点が生じている。

①H15年度より新規参加施設募集を休止<経緯>

H10年度より国立病院（現国立病院機構）以外の施設に導入を開始する。当時、

全国規模としては世界初の事例であった。以後、VPNが世間に普及する事により、業界標準化統一への流れとなる。業界標準普及に伴い、H12年度をもって現行使用しているIBMトンネリング方式のVPNソフトウェアライセンスの販売を停止している。しかし、H13年度～H14年度についてはIBM内での例外処理により、特別にライセンス供給された。この2年間の間に、新しい仕組みへの移行について厚生労働省疾病対策課等で検討されたが結果的に移行はされずH15年度より新規参加施設募集の休止となった。

②アプリケーションサーバと同様にH10年度より導入したハードウェアの為、保守廃止時期が近い将来訪れると予想される。

③同様に導入されているソフトウェアに関してもサポート契約が廃止されており、ソフトウェアに何らかの障害が起きた際には対応することができない状況である。

④H10年度より導入を開始したが、当時はインターネットのインフラ環境が現在のようになかった為、殆どの施設がナローバンド接続（128Kb以下の回線接続）を行っている。このため、ユーザからのパフォーマンスアップに対する要望が強い。

【参考】VPNサーバ導入年度別施設数

H10年度	55施設
H11年度	19施設
H12年度	6施設
H13年度	5施設
H14年度	3施設
合計	88施設

4) データのシステム間連携実装

A-net利用促進を図るため、病院オーダリングシステムや電子カルテ等の病院情報

システムに集積されている検査データの活用が有効であるが、A-netと別メーカーのシステムとを接続することは技術的に困難であることが分かった。そこで、異なったメーカー間のシステムを接続するための技術的検討を行い、どの病院においても検査システム等のデータがA-netに自動取り込みできるように開発する必要がある、国立国際医療センター以外に、国立病院機構大阪医療センター、同九州医療センターでの検査システム等のデータのA-netに自動取り込みシステムを開発している。

利用実績を見ると、データ自動取り込み施設の方の利用頻度が高いことが判明した。

5) 物理的なセキュリティに代わる認証

鍵のかからない部屋でも端末の安全性を担保するためのセキュリティソフトを開発している。この運用方法についても、システム部会で検討されている。

6) データの共有理念

A-netの診療支援電子カルテシステムは個人の診療記録を複数の医療機関で共有することが基本である。これにより、地方の診療機関であっても、ACCと同じ診療レベルの実現が可能になるであろう。さらに、このシステムが有効活用され、蓄積されたデータを統計解析して、新規の診断法や治療法を開発し、予後の改善が図られることが期待されている。しかし、個人名を抜いた程度では、患者が類推されてしまう危険性もあり、プライバシー保護堅持とデータの有効利用（治療開発研究）という相反する面を調整するための運営組織やガイドラインも作成した。このような観点の検討はまだ少なく、他の分野では名前を抜いた程度でデータベース化され、臨床研究が行わ

れている状態である。プライバシー保護とデータの有効利用に関し、さらに検討が必要と考えられた。

さらに、近年急速に顕在化した要求として、患者自身による診療情報管理である。特に、検査データの結果を患者に手渡しすることは、A-netを利用する多くの患者に対し行われており、当初無かった検査結果印刷仕様を機能追加した。ここ1～2年ではそれを電子情報として受け取りたいという患者が増加している。デジタル情報として受け取ることにより、自身のパソコンに情報を蓄積し、自己管理に用いたいというニーズである。

D: 考察

A-net利用開始した1998年当時はインターネットを介してセキュリティを保った状態で施設同士をつなぐ技術である仮想専用線網の研究報告も医療分野においては、ほとんど行われていなかった。しかし、現在ではさらに安全かつ高速な技術が開発されており、A-netにおけるセキュリティ技術は過去のものになりつつある。一般に、利便性とセキュリティは相反する性格を持つといわれており、施行された「個人情報保護に関する法律」を踏まえ、プライバシー保護に役立つ最新のセキュリティ技術と臨床現場で利用可能な利便性がいかなるレベルで運用・維持できるかを調査検討した。A-netの電子カルテは、各診療機会毎の症状のみならず、治療行為、ウイルス量などの検査結果等いわゆる臨床試験に必要なデータが、1患者1カルテとして、複数の病院を統一してすべて記録されているシステムである。一方、他の分野で広く普及してい

る癌登録や脳卒中登録、透析患者登録といった患者登録は、年に一度程度のサマリ情報であり、受診毎のデータなど詳細なデータを集計できている訳ではない。したがってネットワーク型電子カルテを使った臨床研究応用の方策は、病院間の診療連携のみならず多施設診療研究にも応用できると考えられる。近年急速に医療情報の電子化が推進されてきたが、未だA-net以外に大規模な臨床データが蓄積されていないのが現状である。それには、いくつかの問題点があると予想されるが、大きく分けて、技術的側面と患者の心理的側面に分けられると考えられる。情報技術の進歩は急速であるが、ハッカーやクラッカーの技術進歩も速く、両者は颯ごっここの状況であり、情報技術の進歩に伴いながら継続して個人情報保護法を踏まえた技術開発を研究する必要がある。

また、A-net利用促進を図るため、病院オーダリングシステムや電子カルテ等の病院情報システムに集積されている検査データの活用が有効であるが、A-netと別メーカーのシステムとを接続することは技術的に困難であることが分かった。そこで、A-netでは、異なったメーカー間のシステムを接続するための技術的検討を行い、どの病院においても検査システム等のデータがA-netに自動取り込みできるように開発する必要がある。具体的には、国立国際医療センター以外に、国立病院機構大阪医療センター、同九州医療センターでの検査システム等のデータのA-netに自動取り込みシステムを開発していた。また、鍵のかからない部屋でも端末の安全性を担保するためのセキュリティソフトを開発・運用していた。

HIV診療情報の共有化を図るために、A-netが構築され、ほぼ10年の年月が経った。平成18年末現在、510名の患者登録のもと、全国159施設が参加し、256名のユーザが参加し、毎月継続利用されることにより、累積データ数は3万件を超えた。しかし、実際に稼動しているのは全国で117施設であり、ユーザ無し施設が42施設あり、そのうち認証切れが39施設に及んだ。平成18年度中の新たな患者登録は僅かに1名であり、稼動施設であっても新たな利用価値を感じている施設は皆無に等しい。平成9年当時の発想で構築されており、当時から万全のセキュリティをその基本とし、患者同意並びに利用者のパスワード更新などにも厳しい制限がつけられ、10年前に比べて格段に患者数も増え、同意を得る時間をかけてまで、新たにA-net参加を患者に呼びかける必要性も無くなりつつあると言える。累積データは一部のデータ自動取り込みが稼動している施設からの月間180件平均の累積に頼っている現状があり、僅かに用手入力により新たなデータを入力しているユーザからもパフォーマンスの低さは酷評されており、無作為に使用者10名に送った使用状況のアンケートでは、パスワードの更新のためのみに、アクセスするのみで、入力は全く行っていないという状況であった。

2年ぶりに開かれたA-net部会で、この現状を報告して、存続の意義について原告団から意見を得た。原告団の委員からは、HIV医療の均てん化のためのネットワークであるという当初からの理念を保ちつつ継続を希望される意見が出された。また、開発当時最も重要視されたセキュリティの確保という点に関しても議論がなされ、当時

の技術では機械（ハードウェア）自体に頼らねばならない状況であったが、昨今の技術革新でセキュリティの飛躍的な進歩があり、現行のシステムに頼らなくてもセキュリティは守れるのではないかという意見が出された。

この意見を受けて、現行のA-netの運用状況でのセキュリティ調査を行った。その結果、A-netにおけるセキュリティ対策は万全であった。その内容は、想定しうるリスクととりえる対策を考慮されており、システム面・運用面ともに問題の無いレベルであった。また、問題点としては、システムを構築してから8年が経過しており、システムの老朽化や当時の技術として、独自（VPN）の設計を行っており、再設計の必要性があり、ソフト面における技術の保持性や、機器の保守部材の確保電子部品（半導体含む）の製品製造中止問題等もあった。このセキュリティーレベルは、2006年現在のSSLなどのシステムを用いたセキュリティー強度と遜色なく、強度であった。しかし、古い機材や細いネットワークであり、そのパフォーマンスの悪さより、利用価値は明らかに低くなってきており、登録患者数がほとんど伸びない現状を改善するために、新たなシステムへと移行することが望まれる。

さらに、近年インフォームドコンセントが当たり前のこととなり、診療情報の患者への開示が進んできた。その結果、診療は医師任せにするのではなく、患者も治療に参加するという姿勢に変わりつつあるようである。HIV疾患では特にウイルス量や肝機能などの検査情報が重要とされているが、それらを患者にもデジタル情報として渡し

て欲しいという要求が生まれてきた。これは、従来の「お任せ医療」から「患者参加型医療」への大きな転換といえる。したがって、今後の医療機関内部における個人情報管理に関する考え方は、医療機関内部のみでなく連携医療機関、さらに患者との情報共有まで考慮した管理モデル構築が望まれる。

E、結論

本研究で、A-netは高いレベルでセキュリティが確保されているという結果が出たが、1998年段階のセキュリティ技術を用いているので、可溶性に影響を与えていた。一方で稼働後8年たち、月間約200件のデータが増加しているのみで、当初に比べA-netが使われなくなってきていた。その原因は、パフォーマンスの低さにあり、最近数年間のコンピューター技術の進歩に取り残された状況となっていた。一方、セキュリティ強度は満足すべき結果であり、プライバシー漏洩も皆無であった。ただし、現在使用中のVPNは既に保守切れとなっており、セキュリティを担保しつつ、パフォーマンスを上げる抜本的な改革が必要である。このためには、患者名を登録している現在のシステムでは当然セキュリティを強化せねばならないが、指紋認証を導入するなどしてセキュリティを高め、利便性の向上したシステムを導入する必要性が強く感じられた。結論として、8年稼働の実績より、セキュリティ技術を駆使し、維持管理をきちんと行えば、プライバシーを保持しながら安全に情報共有を行うことが可能であると考えられた。

F、健康危険情報

なし

G研究発表

1. 論文発表

秋山昌範：不正行為を調査するデジタル・
フォレンジック医療分野における重要性。
COMPUTER&NETWORK LAN23(3)：27-32、2005.

2. 学会発表

秋山昌範：システムダイナミクスによるリ
スクマネジメントと Value-at-Risk. ネット
ワーク・セキュリティ ワークショップ
in 越後湯沢 2006, 新潟、2006年10月。

H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得：突起事項なし

2. 実用新案登録：突起事項なし

3. その他：突起事項なし

平成 18 年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合 研究事業）
総合研究報告書

医療の質の向上、効率化の為の先進的 I T 技術（ 16-医療-一般-029 ）
に関する研究

分担研究者： 野川 裕記

研究要旨：

平成17年度は、以下の調査研究を行った。インターネット技術を医療へと応用するにつれて、インターネットを支えるDNSサーバの安定稼働がますます必須となる。そこで、DNSサーバの安定運用を守るための技術的検討課題について研究調査した。DNSサーバの安定運用を守るための一つの技術としてDNSSECがある。これは、DNSサーバのデータにデジタル署名を加えて、なりすましなどを防ぐ技術である。本研究においては、DNSSECを実際に運用する際の問題点を、パケット長の観点から研究した。さらに、IPv6上でDNSサーバを運用する上での問題点について調査研究した。

平成18年度は、以下の調査研究を行った。諸外国における電子的医療情報交換の普及及び推進に関して、1)現状、2)プロジェクトの内容、3)現時点で起こっている問題点、以上について調査研究を行った。調査研究にあたっては英国（イングランド）のNHS(国家保険医療機構)の医療IT化推進機関であるNHS Connecting for Healthについて重点的に行った。これらの国の電子的な医療情報交換は日本より先行しており、今後わが国において医療情報交換ネットワーク構築の際に起こりうる問題を検討するための重要な材料となる。

研究協力者

山肩 大祐

穴水 弘光

DNSサーバの安定運用を守るための技術的検討課題について研究調査した。

平成18年度の調査研究の目的は以下である。今後の日本における電子的な医療情報交換を行う際に利用する技術、起こりうる問題点や課題、そしてこれらに対する対策を明らかにする。そのために行う諸外国の現状について調査・分析・検討を行った。

B:研究方法

平成17年度の研究方法は以下である。

A. 研究目的

平成17年度の調査研究の目的は以下である。先進的IT技術なくなくインターネット技術を医療へと応用することは、医療がDNSサーバに依存することである。インターネット技術の上で医療を安定的に供給するためには、DNSサーバが安定して作動しなければならない。そこで、

DNSサーバの安定した運用を守るためには、DNSのデータを安全に交換する必要がある。その理由は、DNSデータを安全に交換ができなければ、なりすましなどの攻撃からDNSサーバを守ることができず、DNSサーバの安定運用も守れないからである。DNSサーバのデータを安全に交換する方式として、DNSSECプロトコルがある。このDNSSECプロトコルは、DNSデータに対してデジタル署名を付加して、DNSデータの正当性を保証するものである。しかしながら、DNSSECプロトコルを実際のインターネット上で運用するためには、さまざまな問題点があり、現実には運用されていない。そこで、本研究では、パケット長の観点から、DNSSECプロトコルの問題点を明らかにした。

具体的な研究方法としては、以下の2段階で行った。1) 実際のインターネット上を流れるDNSトラフィックを分析し、DNSトラフィックの特徴（パケットの内容、パケット長、パケットの到達頻度など）を収集した。2) 収集したトラフィックデータから、DNSSECプロトコルを使用した場合のシミュレーションを行った。

平成18年度の研究方法は以下である。電子的な医療情報交換で先行する諸外国の事例、今回は特に英国のケースについて、調査・分析・検討を行った。調査にあたっては英国政府およびNHSの出版物や論文を用いている。また、現状の問題点を把握するため、公共出版物についても情報収集を行い、これらのデータを基に今後日本において電子的に医療情報交換を可能にするネットワーク構築の際に起こりうる問題点・課題等について分析・検討を行っている。

（倫理面への配慮）

平成17年度の調査研究については、収集したデータには、インターネット上の個人を特定

できる情報は全く含まれていない。そのため、本研究においては倫理的な問題は発生しない。

平成18年度の調査研究については、公共に出版された物のみを用いているため倫理的問題はないと判断している。

C：研究結果

平成17年度の研究結果は以下である。シミュレーションの結果は、additional recordsを含むDNS応答のペイロード長のうち、IPv6のMTU（最大送信単位）による現実的な制約である1232バイトを越えるものは、サンプル全体のほぼ30%に達した。

平成18年度の研究結果は以下である。英国（イングランド）ではNHS Connecting for Healthが責任を持ちネットワークを介して電子的に行う医療情報交換を進めている。そのための医療情報交換インフラストラクチャは9割方完成をしている。これはN3とよばれるVPNであり、これを作成した背景にはイングランドのどの場所においても患者情報等に迅速にアクセス可能にできることによる医療の効率化がある。また医療情報関連データ量の増加によるブロードバンドネットワークへの要求もあった。このインフラを用いて電子予約システム（C&B）や医療用画像システム（PACS）、電子処方箋システム（ETP）の運用が行われている。これらのシステムの普及状況はまだ完全ではなく、C&BやPACSはかなりの普及を見せているが遅れている計画もある。事実計画全体では当初の予定より2年遅れているという報告が英国会計検査院から上がっている。現状における問題点としては、国民からセキュリティ面では個人情報の流出に対する不安が、プライバシー面では個人情報の政府による管理に対する不満が出つつある。また医療現場における計画に対する情報不足への

指摘もある。

D: 考察

平成17年度の調査研究の考察は以下である。

本研究の結果、DNSSECプロトコルを使用した場合、約30%の確率でDNS応答のペイロード長が、現実的なUDPペイロード長を越える事が判明した。これの意味するところは、DNSSECプロトコルを使用した場合、3回に1回の割合で、DNS応答が1つのIPパケットに収まりきれず、複数のIPパケットに分割せざるを得ない、ということである。すなわち、DNSSECプロトコルでは、3回に1回は、IPパケットのフラグメンテーションを行わざるを得ない、ということである。

一方で、IPパケットのフラグメンテーションは、インターネット上の各種攻撃に用いられていることが多い。そのため、フラグメント化されたIPパケットを通過できないように設定してあるルータも数多い。そのため、DNSパケットがフラグメント化された場合、インターネット上のルータで阻止されてしまい、通信相手に到達できない可能性が高い。

このような状況を考えると、IPパケットのフラグメンテーションが30%の頻度で出現した場合、DNS応答が遅延する、あるいはDNS応答が返ってこない可能性が高く、DNSサービスそのものの有用性が危ぶまれる。

本研究において、DNSSECプロトコルは、パケット長を増加させるために、DNSサービスの安定性を阻害する可能性が高いことが判明した。

平成18年度の調査研究の考察は以下である。英国（イングランド）の状況は日本の先を行っており、現時点での問題点は今後日本においても同様の事が発生すると思われる。特にプライバシー・セキュリティに対しては日本においても個人情報保護法案策定以降、これらへ対する

意識・関心が高まっている。そのため日本の医療情報ネットワークの構築の際にはこれらへ対する方策は非常に重要であることが判明した。

E、結論

平成17年度の調査研究の結論は以下である。

DNSデータを安全に交換することを目標に、DNSSECプロトコルが提案されている。DNSSECプロトコルは、DNSデータにデジタル署名を付加することにより、なりすましなどの攻撃から、DNSデータを守るように設計されている。しかしながら、DNSSECプロトコルはデジタル署名を付加するため、パケット長が長くなる傾向にある。

そこで、本研究においては、実際のインターネット上のトラフィックデータを用いて、DNSSECプロトコルを用いた場合のパケット長分布をシミュレーションした。

その結果、additional records を含むDNS応答のペイロード長のうち、IPv6のMTU（最大送信単位）による現実的な制約である1232バイトを越えるものは、サンプル全体のほぼ30%に達することが判明した。

この30%という数値は、DNSサービスの安定性を損ねかねない数値であり、DNSSECプロトコルがDNSサービスの安定性を阻害する可能性が判明した。

今後、2つの相反する要求、すなわち、DNSデータの安全性およびDNSサービスの安定運用の両方を可能にする研究をさらに続ける必要がある。

平成18年度の調査研究の結論は以下である。

諸外国、特に英国（イングランド）の電子的な医療情報交換に対する状況について調査研究を行った。医療情報交換ネットワークを作る際の問題点として、プライバシー・セキュリティ

への対策が重要であることが判明した。しかし医療行為はその特性上、プライバシー・セキュリティとのバランスをどのようにとるか、どのように国民理解を得るかは重要かつ難しい課題である。これらの問題について、国民、医療現場ともに最適の結果を導くための標準の策定が今後の課題である。

F、健康危険情報

なし

G研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) K. Rikitake, H. Nogawa, K. Nakao and S. Shimojo. A Simulation-based UDP Traffic Analysis of DNSSEC. IEICE Technical Report ISEC2005-22, Vol. 105, No. 33, pp. 97-104, Jul 2005

2) 山肩 大祐、長谷川 英重、永田 宏、野川 裕記、田中 博、医療の IT 化推進状況についての国際比較—地域連携における医療情報交換— 医療情報学, Vol. 26(Suppl.), pp. 220, Nov 2006

H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

別添 3

平成 18 年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合 研究事業）

総合研究報告書

医療の質の向上、効率化の為の先進的 I T 技術（ 16-医療-一般-029 ）
に関する研究

分担研究者： 永田 宏

研究要旨：

一般市民がインターネットを活用して自己の健康管理・食事管理を行うための栄養計算システムの開発を行った。また同様に、一般市民が自分の症状を入力することによって、可能性の高い病名を簡単に検索できる、疾病検索システムを開発した。これらのシステムをインターネット上に一般公開し、ユーザーの使用状況や反応を調べたところ、とくに栄養計算システムに関しては、個人の食事管理に役立ち得ることが実証された。疾病検索システムについては、公開後まだ日が浅いため、その有効性について十分に実証するに至っていないもの。しかし数名の臨床医の協力のもとに実験を実施したところ、一般的な病気に関しては、八割前後の高い正答率で、的確に病名を検索できることが示唆された。

研究協力者

山肩 大祐
穴水 弘光

ロリー摂取量や栄養バランスを簡単に計算できる栄養計算システムを開発し、一般公開した。また、簡単な質問形式でユーザーが自己の健康状態について入力することにより、対応する病名を可能性の高い順に検索表示できる、疾病検索システムを開発し、検証実験を行った。

A. 研究目的

医療や健康管理における情報化の必要性が叫ばれて久しいが、現在は主に病院等の情報化が主流であり、一般市民が自ら活用して自己の健康管理・疾病管理に役立てられるシステムの開発は進んでいない。そこで本研究では、この分野に関して、一般ユーザー向けのソリューションを開発し、その有効性に関して、システムを一般公開し、不特定多数の市民に実際に使ってもらうことにより、検証試験を実施することにした。具体的には、インターネットを使ってユーザーが自らの食事データを入力し、そのカ

B: 研究方法

(1) 栄養計算システム

ユーザーが自己の食事内容を入力し、栄養計算を行うシステムは、すでに数多く開発されているが、インターネットで使えるものは少ない。また、食事内容を簡単かつ迅速に入力できるようなシステムも少ない。そのため日々の食事の栄養計算を行っている市民はごく稀であり、糖尿病などの生活

習慣病の罹患者ですら、栄養管理に気を使っているものは少数に留まっている。

そこで本研究では、食事データの入力を迅速かつ簡便に行うことを可能にする仕組みを開発することと、システムをインターネット対応にすることによって、遍く一般市民に公開することを主眼に、研究開発を実施した。

システムの最大の特徴は、膨大な料理データベースにある。大学生協等の協力を得て、一般的な料理のレシピを入手し、個々の栄養素の成分計算を行った後、料理ごとにデータ化してデータベースに収録した。また個々の料理の画像を撮影し、同様にデータベース化した。収録されている料理の種類は、現在までに2000を超えている。

データは幾つかのカテゴリーに分類されており、カテゴリー別に検索することができる上に、対応する料理の一覧表を表示することができる。たとえば「カレー」というカテゴリーの中には、ごく一般的なカレーライスその他、ビーフカレー、チキンカレー、シーフードカレー、カツカレー、カレーうどんなど、カレーに関連する料理が収録されている。ユーザーは料理名を直接入力するか、一覧表示の中から選択する方法で、自分が食べた料理を選択することができるようになっている。

一回の入力で、複数種類の料理を入力できるようになっている。たとえばカレーの他に野菜サラダとコーヒーを摂ったとすれば、それらを順次入力できるようにした。そしてすべての入力が完了した後、栄養計算を行うことができるようにした。計算結果は、総カロリーと各栄養成分の摂取量を数値で示す。またユーザーの性別、年齢、

体重等をもとに、各栄養成分の必要摂取量を計算し、実際の摂取量との差に関して、グラフ表示できるようにした。また、食事データを食事記録としてユーザーごとに保存し、栄養摂取状況の時系列変化をグラフ表示できるようにした。システムをインターネット対応として組み、一般公開した (<http://health-info.jp/>)。ユーザーごとに食事記録を蓄積するため、ユーザー登録が必要になっているが、個人を特定するような情報は一切収集していない。ユーザーが自ら決めたユーザーIDとパスワードのみで、ユーザー管理を行うようになっている。

(2) 疾病検索システム

疾病検索システムとは、コンピュータによる問診システムと言い換えることができる。あるいは自動診断システムと呼んでもいい。栄養計算システムと同様に、すでに数多くの先事例がある。医療においては、とりわけ内科系の科目では、問診が非常に重視されている。問診だけで七割ないし八割の病気が診断が付くと言われている。問診で診断を付けるためには、内科の教科書に書かれているような知識をデータベース化する必要がある。また質問形式のユーザーインタフェースを用意する必要がある。たとえば「熱があるか」、「お腹は痛いか」といった質問項目に、イエス、ノーで答えさせていき、その都度データベース内の病名を絞っていくというやり方が一般的である。しかしそれらの多くは、症状の質問項目が膨大であったり、可能性のごく低い病名まで詳細に検索するなど、実用上の様々な問題を抱えている。

本研究では、こうした問題を解決するために、疾患名の一次予測として疾患頻度情報を用いることにした。たとえば風邪様の症状がある場合でも、季節によって疾患の種類が大きく異なる。12月から3月はインフルエンザが圧倒的に多いが、6月から9月はヘルパンギーナなど、いわゆる夏風邪が主流であり、インフルエンザは皆無に近いということがある。あるいは年齢や性別によって多い病気、少ない病気がほぼ決まっている。したがって疾患頻度情報を一次予測として設定し、これに問診情報を加えていけば、より少ない質問項目で、より正確に可能性の高い病名を検索できるはずである。そこで本研究では、厚生労働省の患者調査や、国立感染症センターの感染症データ等の疾患頻度情報を用いたシステムの開発を行い、評価を実施した。

(倫理面への配慮)

特に必要なし。

C: 研究結果

(1) 栄養計算システム

システムは、一般的なSQLサーバーであるPostgreSQLとPHP、および栄養計算部分をC言語で開発した完成したシステムをWebサーバーにセットし、一般公開して使用状況に関するデータを収集した。

2005年4月から2006年12月までの総アクセス数は約3万であった。宣伝活動をまったく行わず、口コミだけでユーザーに広まったことを考えれば、決して少なくないアクセス数である。また2006年10月からは、京都市内の2ヵ所の内科診療所で、主に糖尿病患者のための食事指導の道具として用

いられている。ユーザーのアクセス状況を分析した結果、1回のみ使用したものは全体の約10パーセントで、約50パーセントのユーザーが2回から5回、30パーセントが6回から10回であり、11回以上利用したユーザーは全体の1割に留まった。しかし中には1ヶ月以上にわたって継続的に利用しているユーザーも数名いた。また診療所で食事指導を受けているユーザーに関しては、通院の都度、利用していることが分かった。本システムに登録したユーザー全体の約65パーセントが女性であった。また年齢は20代がもっとも多く(約40パーセント)、次いで30代(約30パーセント)、40代(約20パーセント)で、50代以上は10パーセントに留まった。

ユーザーから任意で得た意見を総合すると、食事入力のユーザーインターフェースに関しては、概ね良好な評価を得ているものの、料理の種類が多いことが、かえって使いにくいという意見もあった。ただ本システムのようなインターネット対応システムにおいては、厳密な評価試験は難しく、ユーザーから届くコメントやメールが頼りにならざるを得ないことから、使い勝手に関してユーザーがどのような感想を持っているかを完全に把握することはできなかった。

(2) 疾病検索システム

システムはMySQL、PHP、およびJavaを用いて実装した。インターネット対応システムではあるが、まずスタンドアロンで稼動するようにノートPCにセットし、臨床医に使ってもらって評価を行った。2名の小児科医と2名の内科医を対象に、典型的な症状について評価を行ったところ、検索結果

の上位5位以内に入る病名の約8割が、臨床医の判断と一致することが確認された。また医師国家試験の問診に関わる問題を、本システムを用いて解かせたところ、やはり約8割の正答率が得られることが分かった。

現在、より多くの医師による評価試験を実施するべく準備を進めているところである。また一般ユーザーの評価を得るために、試験公開の準備を行っている。

D: 考察

(1) 栄養計算システム

栄養計算システムのユーザーの多くは、最初の数回にわたって連続使用するものが多かったものの、10回を超えて継続的に使用したものは少なかった。本システムの利用者の多くが20代、30代という若い世代であり、しかも女性が多く、あまり生活習慣病に気を使わない年代であることが原因のひとつかもしれない。多くはダイエットが目的で使用したものと考えられ、普段の食事の総カロリーと栄養バランスを概略把握できればいいという使い方であったと推測される。一方、診療所の診療の一環として用いた場合には、通院の都度、使われていることが分かった。患者の多くは50代以上の、主に糖尿病患者であるが、自宅でインターネットを日常的に活用している層ではなかった。食事には関心が高いが、わざわざ自宅でやるほどには熱心ではないということかもしれない。利用者を増やし、より多くの市民が食事を通して健康管理を行うためには、システムの改良のみならず、社会全体の意識の向上が欠かせないものと思われる。

(2) 疾病検索システム

本システムの評価はまだ始まったばかりであるため、その有効性について現時点で断定できるまでに至っていない。しかし合計4名の医師の評価に基づけば、かなりの精度で一般的な病気を自動診断できる可能性を十分に残している。また医師国家試験の問題を用いた評価実験でも、国家試験をクリアするだけの診断精度を示している。このことから、疾病の一次予測として疾患頻度情報を用いることの妥当性が示されていると考えられる。今後はさらに予想制精度を高めるために、問診部分のアルゴリズムを改良する必要があると考えている。

E、結論

栄養計算システムについては、一般市民が個人レベルで継続して利用するまでには至らなかったものの、医師の診療の一環としては有効な道具であることが示唆されつつある。今後、市民レベルでの健康意識の向上や、健康は自己責任であるという考え方が普及していけば、より広範に利用者が増えていくものと考えられる。

疾病検索システムについては、一般的な病名の自動問診で約8割の正答率が得られつつあることから、今後改良を重ねていけば、十分な実用性があるものと考えられる。将来的には、軽症患者のセルフメディケーションに役立ち、医療費抑制や病院外来の混雑緩和に役立つはずである。

F、健康危険情報

なし

G研究発表

1. 論文発表

1) Qualitative and Quantitative Assessment of motion pictures in secured realtime transmission by DVTS for Surgical Telemedicine

Shima Y, Suwa A, Gomi Y, Nogawa H, Nagata H, Tanaka H.

Journal of Telemedicine and Telecare (in press)

2. 学会発表

1) 疾患頻度情報に基づく診断支援システム

高田英明、永田宏、野川裕記、田中博
第 26 回医療情報学連合大会予行集

2) 画像入力型簡易栄養計算システムを用いたビタミン栄養指導への活用

木村美恵子、武田隆久、湯山洋一、藤田裕子、中村素典、中川晋一、木村朝子、永田宏、伊藤篤、浅見徹
ビタミン 79 巻 4 号 Page254 (2005. 04)

3) 携帯電話を活用した健診データ閲覧システムの開発

福島秀顕、坂本純子、伊藤篤、星野忠士、前村安文、渡辺裕、永田宏、林潤一
医療情報学 24 回連合大会論文集 Page476-477 (2004. 11)

4) 医療情報教育のための e-learning システムの開発

永田宏
医療情報学 24 回連合大会論文集
Page1220-1221 (2004. 11)

5) 病理検査ニーズの増加とテレパソロジー

の普及の関係

永田宏、土橋康成、東福寺幾夫、田中博
医療情報学 24 回連合大会論文集 Page502-503 (2004. 11)

6) ASP 型栄養計算システムの開発

木村美恵子、藤田裕子、湯山洋一、川西智也、中村素典、中川晋一、伊藤篤、永田宏、木村朝子、武田隆久、渡辺裕、浅見徹
医療情報学 24 回連合大会論文集 Page472-473 (2004. 11)

7) 遠隔健康指導のためのインターネット多地点会議システムの開発

伊藤 篤、齊藤 雅弘、大塚 拓、福島 秀顕、永田宏、木村 美恵子、渡辺 裕
ヒューマンインタフェースシンポジウム
2004 論文集 (2004. 10)

8) 携帯電話を用いた健診結果閲覧システムの開発

福島 秀顕、坂本 純子、伊藤 篤、星野 忠士、永田宏、濱井 龍明、前村 安文、林潤一、渡辺 裕
ヒューマンインタフェースシンポジウム
2004 論文集 (2004. 10)

H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得：特記事項なし。
2. 実用新案登録：特記事項なし。
3. その他：特記事項なし。

平成 18 年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合 研究事業）
総合研究報告書

医療の質の向上、効率化の為の先進的 I T 技術（ 16-医療一般-029 ）
に関する研究

分担研究者： 楠岡 英雄

研究要旨：

我々は本研究において、看護電子カルテに向けたインターフェース層の検討を行い、これを用いた看護師が満足できる看護電子カルテの開発を行った。まず、病棟業務における看護師の役割を分析し、看護師の業務の進行を支援するシステムの設計を行った。次いで、評価後の看護電子カルテシステム設計書に基づき、システムを構築し、その実証実験を行った。さらに、開発効果の検証も行った。その結果、以下の結果を得た。①現行の看護電子カルテの機能では業務上の判断基準と必ずしもリンクした形で画面が構成されていない。②高いユーザビリティを実現するためには、一覧画面に次のアクションを起こすべき判断材料を表示する必要がある。③判断基準となる情報内容を一覧画面に反映させるには、レスポンスを考慮し、データベース構造の見直しの検討も必要である。④オーダ情報を扱う者には、指示者・実施者・支援者の立場があり、看護師は支援者の立場となることが多く、必要となる情報は指示者・実施者とは異なる。以上より、看護電子カルテは、システム的な業務分析を行い、それに基づいて設計されたデータベース構造を持たないと、ユーザーインターフェース、レスポンスの両面で満足いくものにはなり得ないと結論づけられた。

研究協力者

是恒之宏、東堂龍平、岡垣篤彦
内藤正子、山田泰子、

大きな問題があるとの共通の認識がある。そこで、本研究では、看護電子カルテに向けたインターフェース層の検討を行い、これを用いた看護電子カルテを開発することを目的とした。

A. 研究目的

本研究は、看護師が満足できる看護電子カルテの開発を目指している。診療録を構成する要素には看護に特異的かつ必須なものがあり、かつ、病院毎にその取扱いは異なる点が多く、ベンダー提供の看護システムには不満が多い。特に、「指示出し・指示受け」の部分の電子化に

B: 研究方法

本研究では、指示出し・指示受けを含む病棟業務における看護師の役割を分析し、その結果より、看護師の業務を円滑に進めるためのシステムの設計とその評価を行った。さらに、評価後の看護電子カルテシステム設計書に基づき、

システムを構築し、その実証実験を行った。

(倫理面への配慮)

システムのセキュリティ確保により患者データの保護を計る。患者データをはじめ、システム中に保存されるデータの取り扱いには、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター・病院情報システム利用規程などの規程に基づき、十分な注意を払う。

C: 研究結果

1. 業務分析からの結果

看護師が行う病棟での業務を分析した結果、業務の円滑な遂行に掲示版的な機能が必要であるとの結果を得た。

2. ユーザーインターフェースに関わる結果

業務観察の結果より、患者の情報を一覧表示するシステムが有益であることが明らかとなった。また、表示する患者の情報に関しては、業務観察から必要であると思われた情報以外に、看護師業務において行動を起こす時の判断基準となる項目をピックアップし、表示する機能が必要であることも明らかとなった。

3. 看護システムのユーザーインターフェースの評価

上記の結果を基に、設計すべき看護システムでは、患者スケジュールについて、以下の項目を満たす必要が明らかとなった。

- 1) 受持ち患者の一日の診療行為を時系列に表示できる機能
- 2) 項目選択により、詳細情報の表示、項目の実施などが行える機能

4. 実証実験

稼働中の電子カルテサーバ、オーダーリングサーバよりリアルタイムにデータ取得を行い、患者に関する情報をXML形式で保存するシステムを構築した。利用者はブラウザからシステムにアクセスすることにより、該当のXMLデータをスタイルシートでHTMLに変換した表示を見ることが可能となる。表示内容は、患者の検査・処置等で必要な患者情報であり、これを一覧表示するシステムである。

次に、開発効果の検証を行った。既存シートと今回シートの手書き内容の比較を行い、検証時に手書きで追記された内容について集計し、分析した。その結果、担当チェック、システム制限、バイタル入力等について改善事項が指摘された。

さらに、システム制限がなくなった場合の変化を検討した。例えば、看護関連部分の表示も問題なく行えたと仮定すると、今回手書きされていた項目で、システム制限がなくなっても手書きが必要な項目は全体の29%、1スタッフあたり3項目程度まで減少すると考えられた。

D: 考察

看護システム設計のための業務分析からは以下の結論を得た。

1. 業務インタビュー、業務観察を行い、看護師の業務の目的・判断基準などを洗い出すことにより、現行の看護電子カルテの機能が看護師の業務上の判断基準と必ずしもリンクした形で画面構成されていないことが判明した。

2. システムに項目として存在していても、判断に必要な情報を表示できる領域がなければ詳細画面を開くこととなり、使い勝手の悪さの原因となる。

3. 判断基準となる情報内容を一覧画面に反映させるには、レスポンスを考慮し、データベース構造の見直しの検討も必要である。オーダ毎に分散したデータを毎回集めるのではなく、サマライズしたデータを保持しておき瞬時に集計するような仕組みが必要である。

上記の結論が示すように、現在、市販され使用されている看護電子カルテには、看護師の業務からみて不十分な部分が数多く存在することが明らかとなった。これらの指摘は従来からなされていたが、いずれも、実際の使用状況の中で感じ取られたものとして指摘されているのみで、客観的な評価に欠け、また、対処法を検討するに至るだけのシステム的なアプローチはなされていなかった。本研究では、電子カルテ導入以前に看護師の病棟業務を分析することにより、現在の看護電子カルテの持つ問題点を系統的に明らかにできた。その結果、看護電子カルテの持つ欠陥が、単にユーザーインターフェース上の問題ではなく、データベース構造上の問題であることも明らかにできた。

また、患者一覧表示システムの開発及び実際の病棟を使った検証作業を行い、かなり高いレベルで手書きでの記入（情報として不足している項目）を無くすことができることを実証できた。

以上より、看護電子カルテは、システム的な業務分析を行い、それに基づいて設計されたデータベース構造を持たないと、ユーザーインターフェース、レスポンスの両面で満足いくものにはなり得ないと結論づけられた。

E、結論

現在、市販され使用されている看護電子カル

テには、看護師の業務からみて不十分な部分が数多く存在することが明らかとなった。これらの指摘は従来からなされていたが、いずれも、実際の使用状況の中で感じ取られたものとして指摘されているのみで、客観的な評価に欠け、また、対処法を検討するに至るだけのシステム的なアプローチはなされていなかった。本研究では、電子カルテ導入以前に看護師の病棟業務を分析することにより、現在の看護電子カルテの持つ問題点を系統的に明らかにできた。その結果、看護電子カルテの持つ欠陥が、単にユーザーインターフェース上の問題ではなく、データベース構造上の問題であることも明らかにでき、今後のシステム開発に有用な情報が得られた。

F、健康危険情報

なし

G研究発表

1. 論文発表

1) 松岡雅己、秋山美紀、楠岡英雄、武田裕：電子ネットワークでの病診連携体験患者の満足度調査—OCHIS における IT を活用した患者サービスの向上についての検証、IT VISION No. 5:46-49, 2004

2) 楠岡英雄、是恒之宏、東堂龍平、岡垣篤彦、内藤正子、山田泰子、田中良樹、古田直美、谷口克巳：看護電子カルテ導入に向けてのユーザーインターフェースに関する検討、医療情報学 25(Suppl.):377-378, 2005。

2. 学会発表

1) 楠岡英雄、是恒之宏、東堂龍平、岡垣篤彦、内藤正子、山田泰子、田中良樹、古田直美、谷口克巳：看護電子カルテ導入に向けてのユーザ

ーインターフェースに関する検討、医療情報学会、
横浜、2005年11月

H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得：特記事項なし。
2. 実用新案登録：特記事項なし。
3. その他：特記事項なし。