

図2に示したように、予定の粒度でのログが取得できており、1患者診察あたりの操作の遷移を詳細に分析可能となった。図3に、1患者診察における操作フローを時系列に表示した例を示す。

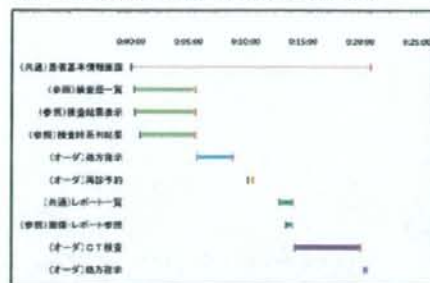


図3 時系列での操作遷移例

次年度はこれらのログを元に、診療科別の操作手順の類型化を試みる予定である。

D. 考察

医療の電子化が進み、特に大規模な医療機関ではオーダーリングシステムや電子カルテシステムの普及も進んでいる。それに伴い、医師が施設を異動した時、利用するシステムもかわり、操作性の違いに起因する戸惑いが問題となる可能性も増えている。この事は、スムーズな診療の妨げとなり、医師の負担増大や患者サービスの低下にもつながるばかりか、誤操作による指示ミスや情報の見落としにもつながりかねず、医療安全上も問題である。従って、医療情報システムの相互運用性を考えるとき、コードや規約の標準化に加え、医療者の視点での業務負荷の少ない安全な医療情報システムユーザーインターフェースを検討する事は重要である。

その課題を解決するための現状分析として、本年度はまず予備調査として少数の医師を対象としたヒアリングを行なった。その結果、ボタンの表記や配置など

のデザイン的要素に基づくユーザーインターフェース以上に、運用ルールの相違やメニュー構成の複雑化に起因した戸惑いが大きいと推測された。

運用ルールの相違に基づく戸惑いは、病院全体のワークフローに関連する要素が大きく、必ずしも病院情報システムのユーザーインターフェースだけで解決できる問題ではないかもしれない。

また、ユーザーインターフェースの完全な統一化は戸惑いをなくす点では有効だが現実的ではなく、ベンダー間による競争や工夫をもとにしたシステムの健全な発展を阻害する要因にもなりかねない。さらに、そもそも診療科や扱う疾患によって当然、頻用する機能やその順番に差異があり、最適な操作性も異なると考えられる。

各機能やメニューの俯瞰性を改善する事でも、ある程度の課題解決は可能と思われるが、限られた表示領域の中では限界もある。また、前述のように診療科毎に頻用する機能・メニューに差異がある以上、俯瞰性を高めると同時に、必要な機能を絞り込む工夫も必要である。

これらを総合的に考えると、必要な時に、必要な機能を、戸惑わずに呼び出せる、あるいは能動的に提示するような、ナビゲーション機能を考察する事も1解決策となるかもしれない。

そこで、今年度は、本院のシステムをサンプルとし、診療科毎に詳細な操作手順をログとして取得し、その類型化を試みるための基盤を構築した。その分析を通じて、診療科・診療領域毎に、どういった順番でどの情報を参照し、どの指示を出し、診療を終えているのかが分析できる。ある程度の類型化ができれば、パッケージ毎のメニュー構成や機能の差異を吸収した一定のナビゲーション機能を

設ける事ができるかもしれない。その事により、利用するシステムが変わっても適切なタイミングで必要な機能呼び出し、参照すべき情報を適切に提示し、指示を誤りなく入力できるような環境を構築できる可能性があると考えている。

なし

次年度以降は、今年度の結果をもとに、詳細な調査を続けるとともに、診療特性に適合した操作性の検討を続けていく予定である。

E. 結論

異動した医師へのヒアリングを通じて、利用する病院情報システムの違いに起因する戸惑い要素を検討した。その結果、必要とする機能へのアクセス性を改善する事も重要と考えられた。そこで、診療特性に最適化した操作性を検討すべく、今年度は病院情報システムの詳細操作ログ取得の環境を構築した。次年度は、操作手順の類型化を試み、診療特性に応じた操作性を明確化し、医療機関を異動しても戸惑いが生じないようなユーザーインターフェースやナビゲーション機能の検討を続ける予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

診療情報連携に必要な標準コードに関する研究

分担研究者 佐藤 弥 山梨大学医学部医学工学総合研究部地域医療学・教授

研究要旨

病院情報システム上で用いられている薬剤や病名、一部のデータ交換規約の標準化は進行しているが、薬剤等の用法等については、従来からの手書きを置き換えるだけであり、診療連携のためには、その指示方法や注意点等についての標準化を例とした薬剤の用法マスターを使用して比較検討した。いわゆる「運用系マスター」についても併せて標準化を進める必要があり、特に用法マスターは早急に記載方法の標準マスター化が必要と考えられた。

A. 研究目的

現在の日本の医療体制では、医師の偏在化や病院勤務医の過剰労働が問題となっている。また、地域完結型の医療をめざしているが、医療費増大が確実な中で、診療上の非効率化や安全性への点からも、地域内での医療機関での患者情報の相互活用が必要である。診療情報の相互活用には、ITを利用した医療連携が効率的である。このためには、診療上必要な診療情報が正確に伝達される必要であり、その項目の標準化が必須となる。現在、部分的に、ほぼ標準化された名称や規格が現実的な標準規格として使用されはじめつつある。日本には診療に必要な用語や規格は、法的に定められてはいない。今後、ITを活用するには、従来からの独自コードや規格の利用は、患者情報の効率的な診療情報の活用を阻害し、かつ安全性についても問題となる。したがって、可能なかぎり診療上頻用される用語や規格のコードは、しかるべき方向性をもって法的に規格されるべきと思われる。病名、医薬品、規格等の単独で使用され

る標準コードは、すでに標準化の作業が進められ、使用されつつある。

本研究では、これらの標準的で単独で使用できるコードを対象とするのではなく、これらを使用する際に付加されることが必要な事項、いわば「運用系用語の標準化およびコード化」について検討し、その種類と必要性を明らかにすることを目的としている。

B. 研究方法

運用系用語の標準化およびコード化の検討されることが期待されるマスター候補について、平成17年5月にまでに報告された「標準的電子カルテ推進委員会（現在の保健医療情報標準化会議）」の年次報告書等から、検討することとした。この中より、代表的で現行の診療連携で早期の使用が必要と考えられる代表的マスターを、10カ所程度の病院から提供を受け、比較検討することとし、マスター化する際の手順モデルの作成方針をまとめた。

なお、提供いただくマスターの病院名は、各病院長により、個人情報を含まないこと、病院名がわからない状態で報告

することを前提に了承していただいた。

C. 研究結果

①分析検討対象マスターについて

報告書および現行運用されている標準コードマスター類から対象候補となるマスターは、用法マスター、標準コメントマスター、部位マスター、利用者（職種・部署等）情報が考えられた。このうち、利用が多くまた医療安全の上からも、早急な標準化が必要と考えられた、医薬品（注射薬を除く）の用法（処方せんマスター）について検討することとした。処方せんの記載に関する法的根拠については、以下の表1に示す項目以外にはなく、記載内容は決められているが、記載様式は明治以来の旧ドイツ式方式を踏襲し、教育機関（大学）別に、さまざまな修正を加え、そのままオーダリングや電子カルテに移行して使用されていることが明らかとなった。

表1 処方せん記載に関する法律等

- 1) 処方せんの記載内容（医師法施行規則第21条）
- 2) 院外処方せんの記載様式（保険医療機関および保険医療費担当規則第23条の様式第2号）
- 3) 薬用量

内服薬は1日量

内服滴剤（ラキソベロン液など）

は投与総量

頓服薬は1回量

外用薬で坐薬のように1日量ま

たは1回分が特定できる場合は

その量

外用薬で軟膏剤など1日量を記載できないような場合は投与総量

②処方マスターの収集と比較

処方マスターを、コードの異なる同じ言葉はまとめた。内服用法のサンプルを図1に、外用用法のサンプルを図2に示した。提供されたマスターは全く異なるが、同じ傾向を示していることがわかる。

内服薬の用法は基本的に、分割回数（1日〇回）と服用時期（食事と起床・就寝時）を合わせて作成されている。1日分割回数は、「分〇」と「1日〇回」の2種類が基本であった。服薬時期は、食事の前・直前・中・直後・後・間、および起床時・就寝前の組み合わせ、直接時間指定のおおよそ3種類を組み合わせで成り立っている。最大でも1日8回までの分割回数であった。時間を直接入力する指示もみられた。内服薬の頓服指示の多くは、症状等の出現時と処置・手術等の関連で作成されていた。

分3 朝・昼食直前、ねる前	1日3回 朝・夕・ねる前
分3 朝・昼食直後、ねる前	1日3回 朝・昼・夕食直前（15分以内）
分3 朝・昼食前30分、ねる前	1日3回 朝・昼・夕食前30分
分3 朝・昼食後、ねる前	1日3回 朝・昼・夕食後
分3 朝・昼・夕食直前	1日3回 朝・昼・夕
分3 朝・昼・夕食直後	1日3回 朝・15時・ねる前
分3 朝・昼・夕食前30分	1日3回 医師の指示通り
分3 朝・昼・夕食後2時間	1日3回 医師の指示どおり
分3 朝・昼・夕食後	1日3回 8時間ごとに
分3 朝・昼・夕	1日3回 8時間ごと

図1 内服用法サンプル

これに対して、外用薬の指示は、症状等のある場合に、1回の使用量と使用上限を設定した指示が多く、内服時の頓服指示と同様な指示内容であった（図2）。

わずかな調査であっても、多少の違いはあることが想定されていたが、これほどまで異なることは予想をこえる結果であった。

かゆい時 点眼	点眼右1日1回
かゆい時 点鼻	点眼右1日2回
かゆい時 塗布	点眼右1日3回
けいれん時 肛門挿入	点眼右1日4回
ゴロゴロする時 点眼	点眼右寝る前
咳が出る時 1回1噴霧 (鼻腔内)	点眼左1日1回
咳が出る時 1回2吸入 (口腔内)	点眼左1日2回
咳が出る時 うがい	点眼左1日3回
咳が出る時 口腔内噴霧	点眼左1日4回
胸痛時 舌下噴霧	点眼左右1日1回
肩がこる時 貼付	点眼左右1日2回
肩がこる時 塗布	点眼左右1日2回(朝・夕) 1回1滴
喉の痛い時 1回1噴霧 (鼻腔内)	点眼左右1日3回
喉の痛い時 1回2吸入 (口腔内)	点眼左右1日4回
腰痛時 湿布	点眼左右寝る前

図2 外用用法サンプル

D. 考察

使用する薬剤、用法が、医師によりほとんどが同種の疾患を対象としているため、用法指示の記載様式については、ほとんど問題とされていなかった。用法は、薬剤の内容とともに、使用方法の違いが現実的には有用な診療情報であり、記載方法が統一されていないことは、服薬方法による薬効の減弱や安全性の問題、ほとんどが院外調剤となっている現在では、薬剤師の指示の理解の違いによる安全性にも問題がある。使用方法が徹底されなければ、服薬せず自己廃棄することにもなり、医療費の効率的な利用の点からも好ましくない。

指示方法についても、食事の前・直前・中・直後・後・間の意味は服薬のコンプライアンスをあげるため(飲み忘れ防止や)であると想定されるが、個人の生活

習慣の違いは非常に大きく、臨床薬理的な違いを明確にする必要が必要と思われる。

診療連携上の問題から、用法記載について、法的に内服薬は1日量で記載することになっているので、「分〇」「1日〇回」は安全上問題にはなるが、歴史的な「慣れ」で対応されているものであり、日本以外での1回量+1日△回への記載の法的な規定が必要な時期にきているともいえる。

薬剤そのものの標準コード化に目がいきがちではあるが、実際に診療連携上から用法マスターの法的統一が望まれる者である。

E. 結論

処方せんの用法マスターの比較から、医薬品や材料だけではなく、その使用方法や注意点、調剤時の指示方法についても統一化されたマスターが早急に必要と考えられた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究要旨 1年目である本年度は、まず市民における、健康情報や医療情報の管理方法に対する意識アンケート調査を行った。対象が異なるアンケート調査と比較することにより日本人の意識を詳細に把握することが出来た。また本年度から特定健診制度が開始されたが、特定健診情報の電子データを被保険者あるいは被保険者を介して医療機関が活用するための方法を、患者および医療機関への電子診療情報提供書運用指針(SS-MIX)にマッチした形で考案し、運用試験に供する事が可能なシステム開発を行った。

A. 研究目的

電子化された健康および医療情報の管理方法を患者あるいは市民の視線で捉え、それを配慮した形で、近い将来の具体的な運用方法にまで掘り下げる事を目的とする。

B. 研究方法

1) アンケート調査:

2008年度の別研究にて行われた、浜松医科大学・木村通男教授による「日本版EHR実現に向けた研究；一般生活者における医療情報に関する意識調査」と比較対照する目的で、対象集団の対極にあると思われる比較的若年齢層の3次産業従事者に対して同じアンケート項目によるWebアンケート調査を行い、2アンケートを比較、検討した。

2) SS-MIX「特定健診版」の運用検討とシステム開発:

SS-MIX「診療情報提供書版」のスタイルシートを入手、HL7CDA R2のタグルールに沿って改変し、SS-MIX「特定健診版」用に用い得るスタイルシートとした。

(倫理面への配慮)

1) に関しては、分担研究者の疾病管理研究複数協力企業に依頼し、Webアンケートを行った。各企業の健康管理者からアンケートURLを所定部署へメール配信し、アンケート入力には個人情報記載させなかった。

2) に関しては、SS-MIX診療情報提供書版と同様のセキュリティ基準を適応した。

C. 研究結果

1) アンケート調査:

サンプル数:複数企業の部署ごとに109名に依頼し、74名が回答した(回収率67.9%)。Web上、回答は必須入力としたため、項目別回答の欠損は皆無であった。なお木村研究は、電話帳から無作為に抽出、世帯の中で該当年齢者のうち、もっとも近くに誕生日を迎える2000人に郵送にて依頼し、510件の回答を得ている(回答率25.5%)。

・対象者について

2つのアンケートは男女差は少ない一方、年齢は大きく異なり、本アンケート

は20-30歳代中心、木村アンケートは40-60歳代中心であった(図1)。

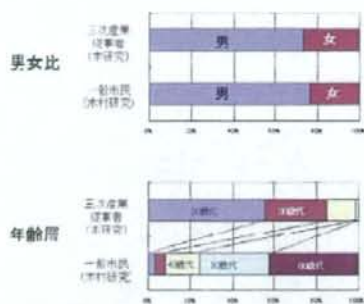


図1 本研究および木村研究における男女比・年齢層の比較

本研究は3次産業従事者に限定したため、限定していない木村アンケートとの間で、回答に類似しているアンケート項目は、比較的均一な日本人全体の意識と考えられ、異なる傾向があるアンケート項目は、年齢や職種によってばらつきのある意識と考えられた。

・ 医療情報について許容する情報の共有範囲

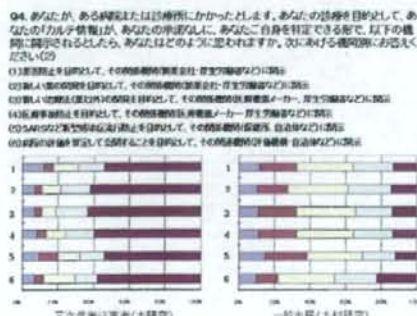
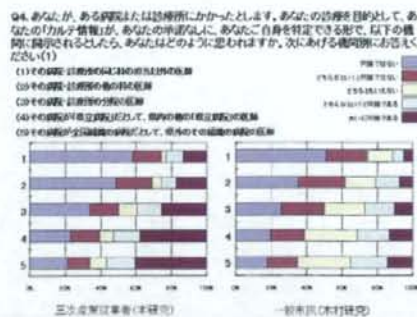


図2. 個人が特定できる形でのカルテ情報の共有範囲や条件の比較

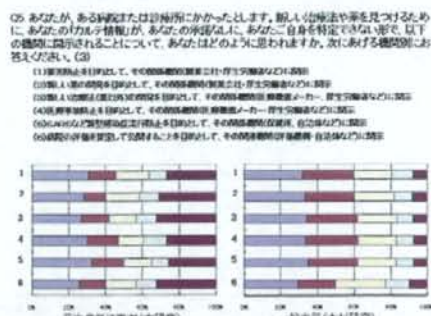
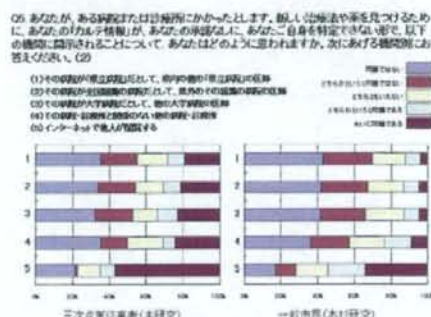
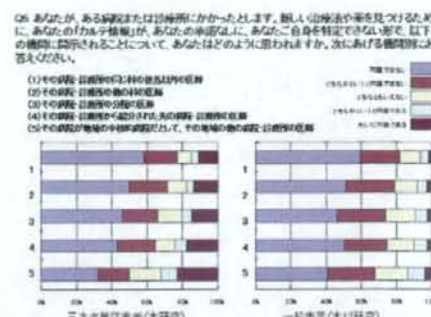


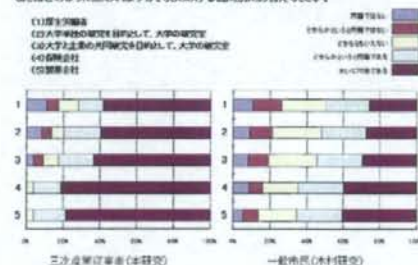
図3. 個人が特定できないカルテ情報の共有範囲や条件の比較

2アンケートの傾向は類似しているが、本研究対象の方が、共有範囲についてやや厳しい回答をした。承諾なしに許容される共有範囲は、個人が特定できる形(診療目的)であれば、同じ病院内に留まり、関連の無い機関への共有の許容は低率となった。個人が特定できない形の場合(二

次利用目的)では、多数は肯定的であったが、拒否的な意識を持つ人も少なくなかった。医療機関以外の第三者機関との共有は、木村アンケートでは約60%が寛容であるのに対し、本研究では約40%と比較的厳格であった。個人が特定できない形でのインターネットによる他人からの閲覧は共に拒否的であった。

・ 病名情報について許容する情報の共有範囲

Q6. あなたが、何らかの病名にかかったとします。あなたの「病名」が、あなたご自身を特定できる形で、医療機関(保険・診療)以外の以下の機関に開示されることについて、あなたはどのように思われますか。次にあげる機関別にお答えください。



Q7. あなたが、何らかの病名にかかったとします。あなたの「病名」が、あなたご自身を特定できない形で、医療機関(保険・診療)以外の以下の機関に開示されることについて、あなたはどのように思われますか。次にあげる機関別にお答えください。

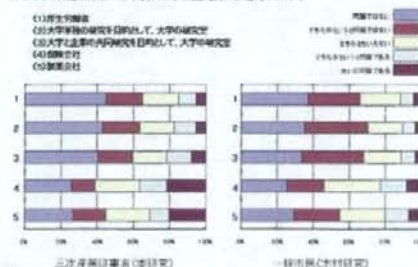
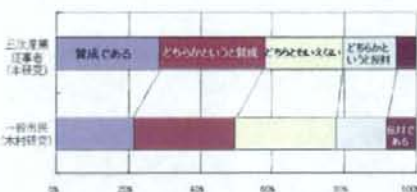


図4. 病名情報の共有範囲や条件の比較

病名情報の共有許容も本アンケートでは厳しく、個人が特定できる形では、第三者機関の共有は拒否的であった。個人が特定できない形では2アンケート間に大きな差は無く、多くは肯定的であったが、問題を感じる人も10-30%存在し、ともに保険会社や製薬会社との共有には厳しかった。

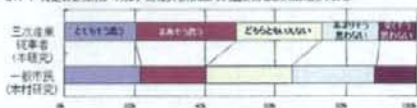
・ 個人が特定できない形での診療情報共有や管理について

Q10. 例えば、個人を特定できない形で「カルテ情報」(注: 民間企業(製薬会社・医療機関メーカーなど)が営利目的で利用。そこから得られるカルテ情報の利用目的によって、患者全体の医療費が削減されるような仕組みができる)と、あなたはこれにどう思うように思われますか。

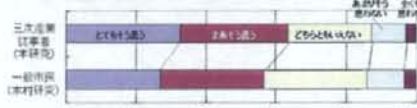


Q11. 次にあげるそれぞれについて、あなたのお考えとして最も適切なものを、それぞれ1つずつお答えください。ただし、ここで言う「カルテ情報」は、個人が特定できない形でのものを指していません。

Q11-1 特定の企業が「カルテ情報」利用により利益を得ることは問題である



Q11-2 特定の病院・診療所が「カルテ情報」利用により利益を得ることは問題である



Q12. では、個人を特定できない「カルテ情報」は、どの機関で管理して欲しいと思われますか?

あなたのお考えとして最も適切なものを、次の中から1つずつお答えください。

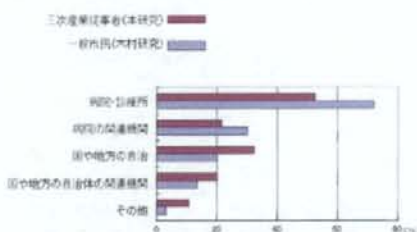


図5. 個人を特定できない形での診療情報の利用による利益、その還元、および管理についての比較

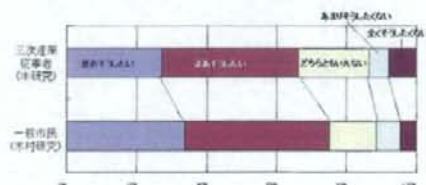
2アンケート共に特定の医療機関が診療情報により利益を得る方が、特定の企業が利益を得るよりも問題としたが、本アンケートの方がより厳しかった。但し、特定企業が利益を得ても、その使用料により医療費削減につながるのであれば良

いとす傾向は2アンケートともに見られ、本アンケートの方が強かった。

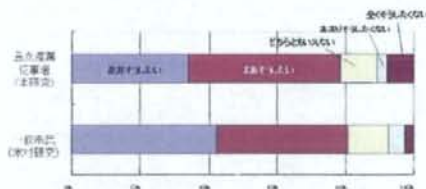
またそのような診療情報の管理は、2アンケート共に医療機関を希望するものが一番多かったが、本アンケートの方が、行政による管理を求める傾向が多いことがわかった。

・ 生涯カルテについて

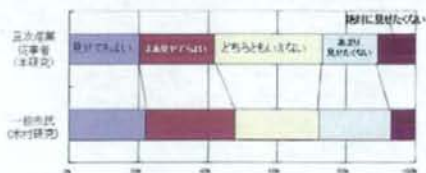
Q13 「生涯カルテとは、個人のカルテ情報が、病院・診療科ごとに管理するのではなく、生涯にわたるすべての病院・診療科・検査などの記録情報が、すべて一つにまとめられたものです。『生涯カルテ』に関するメリットとデメリットは次の通りです。【この点】他の診療科にかかる場合、同じ検査が重複したり、薬が重複したりすることが避けられる【デメリット】他の診療科にかかる場合、隠したい病歴があっても、隠すことができない
あなたはご自分のカルテ情報を、『生涯カルテ』として一箇所にまとめたと思えますか。上記の説明をよく読んでお答えください。



Q14 では、「生涯カルテとして、カルテ情報を一箇所にまとめた人は、医療者が安心できると思いたい。メリットが受けられるとしたら、あなたはご自分のカルテ情報を一箇所にまとめたと思えますか。」



Q15 例えは、生命保険に入る際に、「あなたの生涯カルテを見せてください。保険料を決定します」といふ内容の付録を提出された場合、あなたはどのように思われますか。最もあてはまるものを1つだけお答えください。



Q16 例えは、生命保険に入る際に、「あなたの生涯カルテが見える場合、下記の方法が必要だとします。あなたは、あなたの生涯カルテの電子化(キャッシュカードのようにお持ちしめしめ)を認めますか。次に、あなたが自分で暗証番号を入れる。この方法について、あなたはどのように思われますか。最もあてはまるものを1つだけ、お答えください。

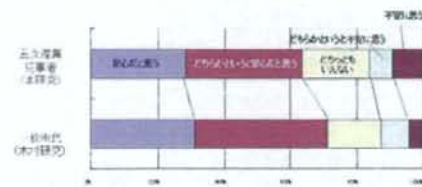


図6. 生涯カルテについて、実現希望と利益の還元条件について、ICカードによる管理方法についての比較

この2アンケートでの生涯カルテの定義は「全ての診療情報をひとつにまとめたもの」とした。共に生涯カルテに賛成の傾向があり、医療費が安くなる事が条件であれば更にその傾向は強くなる。反面、生命保険会社はその情報を使う条件であれば、保険料が安くなっても賛成が著しく減る傾向が共に見られた。2アンケート共にこの生涯カルテの認証を本人が所有するICカードで行うに対しては、生涯カルテへの賛成頻度とほぼ同じ結果で肯定的であった。

・ カルテ情報の電子化、ネットワークに寄せる期待

Q17 今後、カルテ情報の電子化、ネットワーク化により、あなたはどのようにが実現されるとも期待しますか。次の中からあてはまるものを全てお答えください。

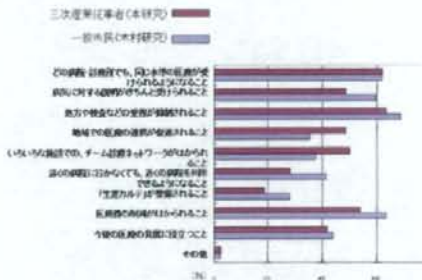
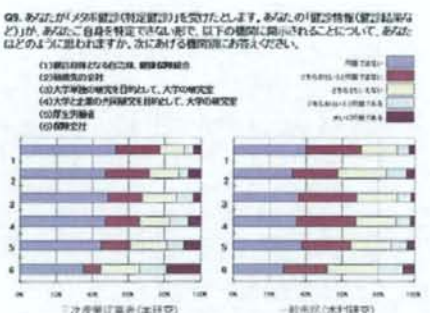


図7. カルテ情報の電子化、ネットワーク化への期待の比較

2アンケート共に同じ傾向が見られた。
[1] 処方や検査などの重複が抑制される

こと、[2] どの病院・診療所でも、同じ水準の医療が受けられるようになること、[3] 医療費の削減がはかられること、の三点に対する期待に共に50%以上の回答があり、病気に対する説明がきちんと受けられること、いろいろな施設での、チーム診療ネットワークがはかられること、地域での医療の連携が促進されること、今後の医療の発展に役立つこと、遠くの病院に行かなくても近くの病院を利用できるようになること、「生涯カルテ」が整備されること、などを上回った。

・ 健診情報について許容する情報の共有範囲



Q10 今年の4月から始まったメタ分析について、次にあげるそれぞれのことについて、あなたのお考えに基づいたものを1つずつお答えください。



図8. 特定健診情報について許容する情報の共有範囲の比較

特定健診情報については、個人が特定できる形での第三者機関との共有は、やや本アンケートで厳しかったがともに拒否的であった。一方、個人が特定できない形では大きな差は無く、ほぼ半数以上が問題ないとした。また健診結果が会社の人事や差別につながる可能性については、本アンケートの方が「楽天的」であった。これらは特定健診の対象年齢が40歳以上であるため、まだ若年性であるために真剣に考えていないことも原因であろう。

2) SS-MIX「特定健診版」の運用検討とシステム開発：

HL7 CDA R2で記載された特定健診結果に対して、SS-MIX診療情報提供書版のスタイルシートを改変する事により、図10のようにSS-MIX診療情報提供書版 viewer (SS-MIX Web archive viewerを含む) で表現可能とした。

ケースは調査の範囲では皆無であった。つまり、生活習慣病を既に発症し、受診勧奨を受けた場合でさえも、紙の結果を医療機関へ持参し、医療機関では、それを手入力するか、スキャンするに留まっている。当然のことながら健診受診者が自分のPCで健康データを管理する際にも手入力となっている(図11の下半分)。特定健診結果を何らかのviewer付のCDで電子データとして渡す事ができれば、健診受診者本人は自分のPCで健康管理する事が可能となり、また診療所への持参などでも有用と考えられるが、端末のポートの使用を禁じている医療機関では、やはり対応が不可能となってしまう。

分担研究者は、九州大学病院において、SS-MIX Web archive viewerの使用を開始したが、その一方、福岡市において特定健診事業を行う合同会社カルナヘルスサポートを兼業しており、平成20年度だけでも福岡市地域を中心に約6万件の健診データを蓄積した。

そこで、平成20年度にSS-MIX診療情報提供書版のスタイルシートを改変したSS-MIX「特定健診版」スタイルシートを開発し、SS-MIX規格における2つのviewer、つまりCD内蔵viewerとweb archive viewerの両者に対応可能とした。平成21年度にはカルナヘルスサポートのサービスフィールドの一部を用いて、特定健診データを健診受診者のうちの希望者に健診結果をCDで渡す体制の構築を可能とした。図12に示すようなSS-MIX基盤上で流通実験を行い、有用性の検証と課題の抽出を行う予定である。



図12. SS-MIX特定健診版が流通した場合の活用場面例。赤丸部分をカルナにおいて来年度施行する予定。

E. 結論

社会システムの構築時には、市民のアンケート調査の結果に配慮することは重要であり、構築後の市民の協力度合いによっては社会システムの活用や発展にも大きく影響する。個人情報の取り扱いのみならず、社会財産としてどのように扱うかを十分に検討することが必要である。

また、SS-MIX「特定健診版」については、次年度以降に実際の特定健診フィールドで、希望者に対してサービスとして提供し、その有用性と課題を抽出したい。

F. 研究発表

1. 論文発表

中島直樹：特定健診制度におけるHL7 CDAとSS-MIX. 医療情報学 28 (別冊) : 219-220, 2008.

2. 学会発表

中島直樹：特定健診制度におけるHL7 CDAとSS-MIX.
第28回日本医療情報学会連合大会
ワークショップ7「CDAとSS-MIXの現状と今後」 2008年11月25日, 横浜市

G. 知的財産権の出願・登録状況

本研究においては、予定は特に無い
なお、SS-MIX特定健診版のスタイルシートに関しては、希望があれば厚生労働省やSS-MIXコンソーシアムに対して無償で譲渡するものである。

厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
分担研究報告書

医療機関の従事者が施設外から情報システムにアクセスする際の基準に関する研究

分担研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環・准教授

研究協力者 田中 勝弥 東京大学医学部附属病院・助教

研究要旨

医師等の不足・偏在等が社会問題化し、医療従事者の過剰労働の是正が求められている。ITシステムはこれまで主に事務処理の合理化や情報の共有に主眼をおいて研究・開発されてきたが、医療従事者の業務改善も重要な目的であることは、2007年度に医療情報標準化会議で作成された「病院におけるIT導入のための評価系」にも述べられているが、その一つとして施設外からの情報システムへのアクセスを取り上げ、可能とする基準について調査・研究をおこなった。確実な相互認証と、情報漏洩対策ができれば可能であり、その実現も現実的であることが明らかになったが、現在存在する安全管理基準はこの研究報告時点でパブリックコメント中である「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に記載があるものの、より具体的なガイドの必要が示唆された。

A. 研究目的

医師等の不足・偏在等が社会問題化し、医療従事者の過剰労働の是正が求められている。ITシステムはこれまで主に事務処理の合理化や情報の共有に主眼をおいて研究・開発されてきたが、医療従事者の業務改善も重要な目的であることは、2007年度に医療情報標準化会議で作成された「病院におけるIT導入のための評価系」にも述べられているが、その一つとして施設外からの情報システムへのアクセスを取り上げ、可能とする基準について調査・研究をおこなった。

B. 研究方法

最初に「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版」の該当箇所を検討し、つぎに選択可能な解決策を検討の上考察を加えた。

(倫理面への配慮)

調査研究であり、倫理面への配慮が必要な研究項目はない。

C. 研究結果

本報告執筆時点でパブリックコメント中であるが、「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版」では6.11章の「B-3 従業者による外部からのアクセスに関する考え方に以下のように記載されている。

医療機関等の職員がテレワークを含めて自宅等から医療情報システムへのアクセスすることを許可することもあり得る。このような場合のネットワークに関わる安全管理の要件はすでに述べたが、アクセスに用いるPC等の機器の安全管理も重要であり、私物のPCのような非管理端末であっても、一定の安全管理が可能な技術的対策を講じられなければならない。加えて、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理を運用管理規程で定めることは重要ではあるが、考慮すべきことが3点ある。

① PC等と言ってもその安全管理対策を確認するためには一定の知識と技能が必要で、職員にその知識と技能を要求することは難しいこと。

② 運用管理規程で定めたことが確実に実施されていることを説明するためには適切な運用の点検と監査が必要であるが、外部からのアクセスの状況を点検、監査することは通常は困難なこと。

③ 医療機関等の管理が及ばない私物のPCや、極端な場合は不特定多数の人が使用するPCを使用する場合はもちろん、医療機関等の管理下にある機器を必要に応じて使用する場合であっても、異なる環境で使用していれば想定外の影響を受ける可能性があること。

従って、通常は行うべきではないが、医療従事者の過剰労働や医師不足等に対応するために、やむを得ず行う場合は、PCの作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせることで実現する仮想デスクトップのような技術が普及しており、これらの導入を検討することが重要であるとともに、運用等の要件にも相当な厳しさが求められる。

また同章の「D. 推奨されるガイドライン」には

1. やむを得ず、従業者による外部からのアクセスを許可する場合は、PCの作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせることで実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに運用等の要件を設定すること。

と書かれている。要はネットワーク上の安全対策を十分とると同時にクライアントとして用いるPC等で、ITに十分な知識を持たない従業者が操作しても情報が残存する、ウイルスやワームなどの不正ソフトウェアの影響を受ける、周囲からの窃視等を受け

る、と行った脅威に十分対応することを求めている。この中で最後の窃視等に関しては運用規則を定めて遵守を求める以外に確実な方法はないが、特にITに関する知識がなくとも可能な対策であり、効果は期待できる。しかしネットワーク上の安全対策や、クライアントとして用いるPCの不正ソフトウェア対策は従業者の判断に依存する手法では確実に実施できると思われにくい。外部からのアクセスはかならず行われるものではないという、観点から「C. 最低限のガイドライン」ではなくDになっていると思われるが、実際に医療機関等が実施する場合に、正しく解釈されるか若干の不安が残る。

今後は外部からのアクセスが増加する可能性もあり、もう少し具体的な手法について示す必要が生じる可能性が高い。そこで次項で、現状のガイドラインに準拠していると考えられるいくつかのシステムについて調査をおこなった。

C-2システム調査

施設外からのアクセス例としてはいくつか報告されているが、C-1に述べた基準と照らしてあきらかに不十分なものを除くとほとんど報告されていない。著者らが2004年に医療情報学連合大会に報告した

Checkpoint社のシステムにPKI認証を組み合わせたものがほとんど唯一の実装システム(図1)であるが、研究として開発したために費用が高く、また、施設外で使用するクライアントPCへのソフトウェアのインストールがやや複雑であるなどの、問題点がある。2006年ごろから、VPN技術と仮想デスクトップ機能を組み合わせた市販製品が販売され始めたので、その中で、F5社のFirePASSおよびCisco社のVPNアプライアンスであるASA5500とCSAの組み合わせを検討した。

FirePASSはSSL-VPNとJAVA Sand boxタイプ

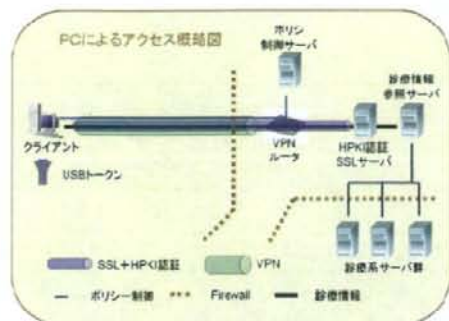


図1 ポリシ管理サーバを用いた外部からのアクセス

の仮想デスクトップを組み合わせることが可能で、そのように設定した場合は、IE等で指定されたWEBページの間覧以外はそのPCでは何もできなくなる。仮にウイルスやワームがそのPCでアクティブであっても、アクセス中の情報は保護される。C-1の基準を満たしてはいるが、SSL-VPNを用いている点で、暗号の陳腐化や、IEのプラグイン等のソフトウェアの動作によってはVPN内を複数のセッションが共存する可能性はないとは言えず、そのような動作をしない設計にするなど、一定の配慮は必要である。ASA5500とCSAの組み合わせもSSL-VPNとの組み合わせで用いる点は変わらないが、全体として自由度が高く高度なWEBアプリケーションに対応できるが、VPNアプライアンス側の初期設定に十分な知識が要求される。

SSL-VPN以外ではCYLIXのような画面転送型のシンクライアントタイプのソフトウェアが利用可能ではあるが、これらは専用のアプリケーションを構築する必要があり、単独で容易に導入できるものではない。

D. 考察

医療機関等の施設外からの情報システムのアクセスは、一応の基準が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に記載され、それに準拠可能な市販システムも存在することから、外部からのアクセスは可能であることは示せた。

しかし、基準面からは具体的な解決策を理解するためには、相応のITリテラシーが必要で、一般の医療機関で容易に実現できるとは言い難い。また市販製品は、実行可能な運用規程を併用することで基準に準拠することができるころがわかったが、安定的に使用することに問題があるものや、初期設定にかなりの技術力が必要なものしか存在せず、やはり一般の医療機関で利用するには問題がないとは言えない。大学病院等で、使用実績を積み重ね、市販品の設定プロファイルを作成し、本研究対象となった用途に用いる場合の既定とするなどの努力が必要と考えられる。

E. 結論

医療機関等の従業者が外部から情報システムにアクセスすることには一定の意義があるものの、リスクも増大する。安全に行うための基準は今年度中に厚生労働省から示されるが、一般の医療機関で実施するためには、より具体的なガイドを作成するか、安心して使用できる市販品の開発を促進する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

2年計画の1年目であり、本報告書作成時点では刊行物はない。

IV. 研究成果の刊行物・別刷

2年計画の1年目であり、本報告書作成時点では刊行物はない。