

てしまう場合もありうる。このような臨時の指示の判断基準をある程度統一してマスターを作成すべきと思われる。

### 3) 外用薬用法の場合

外用の用法は、内服薬と同様な1日〇回使用とする場合と、回数等の指定だけで症状のある部位の指定が主になる場合に大きく分けることができる。別表4に示すように、**基本型【投与回数＋使用方法＋部位】**と**混合型【症状＋使用方法＋部位、回数】**である。

内服薬用法と同様はあるが、医療機関ごとの違いはより大きく、まとめることができなかつた。使用頻度（1日〇回）は別として、外用剤の財形により、大きくは、表2のように基本的に分類される。

表2 外用用法の指示基本例

|                                       |
|---------------------------------------|
| ・塗布<br>つける<br>塗る                      |
| ・貼付（湿布）                               |
| ・散布                                   |
| ・点眼                                   |
| ・点耳                                   |
| ・吸入                                   |
| ・噴霧                                   |
| ・うがい                                  |
| ・舌下                                   |
| ・挿入                                   |
| ・消毒（洗浄・清拭）                            |
| ・注射<br>皮内、皮下、筋肉内<br>静脈内、動脈内<br>動脈内ポンプ |
| ・・・etc                                |

外用用法は、内服薬と異なり、必ずし

も日数と使用量を指示する必要がない

（診察時に規定できない）場合も多い。使用時期や期間をマスター化するのは、内服薬より困難であり、注射剤の使用は、個人ごとに異なることとなる。また、使用部位が必要な場合にも、身体部位または症状発現部位を指示することとなる

（別表5）。症状発現部位の場合には、どのような症状なのか、一般的に理解できるように表現にしなければならず、用語の標準化（マスター化）を先に行う必要がある。

### ★内服薬の1回量記載について

本研究中で、厚生労働省の検討会「内服薬処方箋の記載のあり方に関する検討会最終報告書」が公表された。「内服薬の処方せん記載を1日量から1回量にすべき」との報告があり、1回量での記載について、システム的に入力可能かをエクセルのマクロを使用して試作した（別図）。別図①のように、これまでの1日量投与を入力すれば、②のように上段に1回量と1日量の併記（移行期間用）、花下段に1回量に分解された用法に記載される。追加すれば、投与時期（食前・食後、朝・昼・夜など）が一致すれば自動的に最終報告書で推奨された形式にのっった形式に近いものが表示される。このような方式で、移行期間を設け、標準化された投与方法（1回量）での表記が可能になるものと考えられる。

### D. 考察

内服薬の用法を中心に標準化への検討を行った。従来に比較し、服用時期が多様化あるいは単純化していること、生活習慣が個人差が大きくなってきていることなどから、用法も多様化せざるをえない。また、在宅での治療が推進され、個

人ごとの判断も必要とされることが多くなっている。入院時では、抗がん剤や麻薬系の薬剤の使用も増加してきており、治療だけでなくリスクマネージメントの立場からも服薬の実施確認業務が必要となってきた。今回は内服薬連続投与の用法を試作したが、今後は1回量記載が推奨されるので、試作のうち1日1回と時間指定のマスターを標準化し、移行期や高齢の医師にも対応が可能できると思われる。

いずれにしても、用法の標準化はできるだけ速やかに行うべきと考えられるが、実際には、図3に示すように、用法マスターを作成し、厚生労働省推奨マスターとして、システムベンダーが採用して、統一したものを提供していくべきものと考えられる。

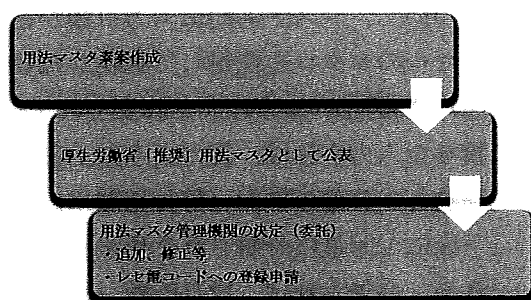


図3 マスター標準化への手順

問題となるのは、これらのマスターをどの機関が維持・管理していくかが最大の課題になるものと思われる。

薬剤や傷病名は標準化が進んでいるが、実際の紹介状レベルの診療情報については、これ以外も「診療科名」「食事内容」などは最低限標準化がひつようであり、対応したマスター整備をすべきと考えられる。現在は、比較的大きな病院と診療所で電子カルテ化が進められているが、特に病院のマスターは統一されておらず、

至急標準化を厚生労働省が推奨するようなマスターとその管理・維持機関を支援していくべきものと考えられた。

## E. 結論

医療連携のためには、最低限紹介状の基本的情報の用語およびマスターの標準化を推進する必要性が高いことがあきらかとなった。また、薬剤や医療材料のマスター化は当然であり、リスクマネージメントの視点や導入経費の点からも、使用方法を含めた標準マスターの整備が急務である。これらのマスターを維持・管理する機関等に、積極的に国家レベルでの支援が必須である。

本研究に病院マスターの提供をしていただいた、弘前大学、三重大学、東京大学、大阪大学、徳島大学、大分大学、長崎大学の各附属病院長および医療情報部長の先生方に深謝申し上げます。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし



【別表2】内服用法マスター（略称試案）

|      | 1日1回     | 1日2回         | 1日3回            | 1日4回            | 1日5回            | 時間指定  | 間隔指定  | 大回数・時間間隔制限 |
|------|----------|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------|-------|------------|
| 起床時  | 起床時・朝    | 起床時・朝・昼      | 起床時・朝・夕         | 起床時・朝・昼・夕       | 起床時・朝・昼・夕・就寝前   | 1日1回  | 1時間毎  | 2～3時間毎     |
| 朝    | 起床時・昼    | 起床時・朝・夕      | 起床時・朝・昼・就寝前     | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 1日2回  | 2時間毎  | 4～6時間毎     |
| 昼    | 起床時・夕    | 起床時・朝・就寝前    | 起床時・昼・夕・就寝前     | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 1日3回  | 3時間毎  |            |
| 夕    | 起床時・就寝前  | 朝・昼・夕        | 起床時・朝・昼・夕食前     | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 1日4回  | 4時間毎  | 1日1回まで     |
| 就寝前  | 朝・昼      | 朝・昼・就寝前      | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 1日5回  | 5時間毎  | 1日2回まで     |
| 朝食前  | 朝・夕      | 朝・夕・就寝前      | 起床時・朝・夕食前・就寝前   | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 起床時・朝・昼・夕食前・就寝前 | 1日6回  | 6時間毎  | 1日3回まで     |
| 昼食前  | 朝・就寝前    | 昼・夕・就寝前      | 朝・昼・夕食前・就寝前     |                 |                 | 1日7回  | 7時間毎  | 1日4回まで     |
| 夕食前  | 昼・夕      | 起床時・朝・昼食前    | 起床時・朝・昼・夕食前     | 起床時・朝・昼・夕食前     |                 | 1日8回  | 8時間毎  | 1日5回まで     |
| 朝食直前 | 昼・就寝前    | 起床時・朝・夕食前    | 起床時・朝・昼食前・就寝前   | 起床時・朝・昼食前・就寝前   |                 | 1日9回  | 9時間毎  | 1日6回まで     |
| 昼食直前 | 夕・就寝前    | 起床時・朝食前・就寝前  | 起床時・朝・夕食前・就寝前   | 起床時・朝・昼食前・就寝前   |                 | 1日10回 | 10時間毎 |            |
| 夕食直前 | 朝・昼食前    | 起床時・昼食前      | 起床時・朝・昼・夕食前     | 朝・昼・夕食前・就寝前     |                 | 1日11回 | 11時間毎 | 1時間以上あけて   |
| 朝食直後 | 朝・夕食前    | 起床時・昼食前・就寝前  | 起床時・朝・昼・夕食直後    | 起床時・朝・昼・夕食直後    |                 | 1日12回 | 12時間毎 | 2時間以上あけて   |
| 昼食直後 | 朝食前・就寝前  | 起床時・夕食前・就寝前  | 起床時・朝・昼食直後・就寝前  | 起床時・朝・昼食直後・就寝前  |                 | 1日13回 | 13時間毎 | 3時間以上あけて   |
| 夕食直後 | 昼・夕食前    | 朝・昼・夕食前      | 起床時・朝・夕食直後・就寝前  | 起床時・朝・夕食直後・就寝前  |                 | 1日14回 | 14時間毎 | 6時間以上あけて   |
| 朝食後  | 昼食前・就寝前  | 朝・昼食前・就寝前    | 朝・昼・夕食直後・就寝前    | 朝・昼・夕食直後・就寝前    |                 | 1日15回 | 15時間毎 | 8時間以上あけて   |
| 昼食後  | 夕食前・就寝前  | 朝・夕食前・就寝前    | 起床時・朝・昼・夕食後     | 起床時・朝・昼・夕食後     |                 | 1日16回 | 16時間毎 | 12時間以上あけて  |
| 夕食後  | 起床時・朝食直前 | 昼・夕食前・就寝前    | 起床時・朝・昼食直前      | 起床時・朝・昼食直前      |                 | 1日17回 | 17時間毎 |            |
| 朝食食間 | 起床時・昼食直前 | 起床時・朝・昼食直前   | 起床時・朝・夕食後・就寝前   | 起床時・朝・昼食間・就寝前   |                 | 1日18回 | 18時間毎 |            |
| 昼食食間 | 起床時・夕食直前 | 起床時・朝・夕食直前   | 朝・昼・夕食後・就寝前     |                 | 1日19回           | 19時間毎 |       |            |
| 夕食食間 | 朝・昼食直前   | 起床時・朝食直前・就寝前 | 起床時・朝・昼・夕食間     |                 | 1日20回           | 20時間毎 |       |            |
|      | 朝・夕食直前   | 起床時・昼・夕食直前   | 起床時・朝・昼食間・就寝前   |                 | 1日21回           | 21時間毎 |       |            |
| 0時   | 朝食直前・就寝前 | 起床時・昼食直前・就寝前 | 起床時・朝・夕食間・就寝前   |                 | 1日22回           | 22時間毎 |       |            |
| 1時   | 昼・夕食直前   | 起床時・夕食直前・就寝前 | 朝・昼・夕食間・就寝前     |                 | 1日23回           | 23時間毎 |       |            |
| 2時   | 昼食直前・就寝前 | 朝・昼・夕食直前     |                 |                 | 1日24回           | 24時間毎 |       |            |
| 3時   | 夕食直前・就寝前 | 朝・昼食直前・就寝時   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 4時   | 朝・昼食直後   | 朝・夕食直前・就寝時   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 5時   | 朝・夕食直後   | 昼・夕食直前・就寝時   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 6時   | 朝食直後・就寝前 | 起床時・朝・昼食直後   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 7時   | 昼・夕食直後   | 起床時・朝・夕食直後   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 8時   | 昼食直後・就寝前 | 起床時・朝食直後・就寝前 |                 |                 |                 |       |       |            |
| 9時   | 夕食直後・就寝前 | 起床時・昼・夕食直後   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 10時  | 朝・昼食後    | 起床時・昼食直後・就寝前 |                 |                 |                 |       |       |            |
| 11時  | 朝・夕食後    | 起床時・夕食直後・就寝前 |                 |                 |                 |       |       |            |
| 12時  | 朝食後・就寝前  | 朝・昼・夕食直後     |                 |                 |                 |       |       |            |
| 13時  | 昼・夕食後    | 朝・昼食直後・就寝前   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 14時  | 昼食後・就寝前  | 朝・夕食直後・就寝前   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 15時  | 夕食後・就寝前  | 昼・夕食直後・就寝前   |                 |                 |                 |       |       |            |
| 16時  | 朝・昼食食間   | 起床時・朝・昼食後    |                 |                 |                 |       |       |            |
| 17時  | 朝・夕食食間   | 起床時・朝・夕食後    |                 |                 |                 |       |       |            |
| 18時  | 朝食間・就寝前  | 起床時・朝食後・就寝前  |                 |                 |                 |       |       |            |
| 19時  | 昼・夕食食間   | 起床時・昼・夕食後    |                 |                 |                 |       |       |            |
| 20時  | 昼食間・就寝前  | 起床時・昼食後・就寝前  |                 |                 |                 |       |       |            |
| 21時  | 夕食間・就寝前  | 起床時・夕食後・就寝前  |                 |                 |                 |       |       |            |
| 22時  |          | 朝・昼・夕食後      |                 |                 |                 |       |       |            |
| 23時  |          | 朝・昼食後・就寝前    |                 |                 |                 |       |       |            |
| 24時  |          | 朝・夕食後・就寝前    |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 昼・夕食後・就寝前    |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 起床時・朝・昼食間    |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 起床時・朝・夕食間    |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 起床時・朝食間・就寝前  |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 起床時・昼・夕食間    |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 起床時・昼食間・就寝前  |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 起床時・夕食間・就寝前  |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 朝・昼・夕食間      |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 朝・昼食間・就寝前    |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 朝・夕食間・就寝前    |                 |                 |                 |       |       |            |
|      |          | 昼・夕食間・就寝前    |                 |                 |                 |       |       |            |

【別表3】内服する時の症状等

|               |                |                 |              |
|---------------|----------------|-----------------|--------------|
| イライラする時       | 38.5°以上の時      | いらいらするとき        | いらいら時        |
| かゆい時          | 38°以上・6時間以上あけて | おしっこがでにくいとき     | かゆい時         |
| けいれん時         | 38°以上の時        | お腹がはるとき         | かゆみがある時      |
| むくみのある時       | 39°以上・6時間以上あけて | お腹が痛いとき         | けいれん時        |
| めまい時          | 39°以上の時        | かゆいとき           | しゃっくり時       |
| 下痢の時          | イボ             | カリウムが高い時        | ねる前          |
| 咳が出る時         | いらいら時          | しゃっくりがでるとき      | ふらふらする時      |
| 胸痛時           | かゆい時           | そわそわするとき        | むくみ時         |
| 肩がこる時         | しゃっくり時         | のどが痛いとき         | めまい時         |
| 喉の痛い時         | しんどい時          | むくんだとき          | 下痢時          |
| 腰痛時           | むくみ時           | めまいがあるとき        | 咳の出る時        |
| 出血時           | めまい時           | 下痢のとき           | 乾いた時         |
| 乗物酔い時         | 悪心時            | 咳がでるとき          | 胸痛時          |
| 足がムズムズする時     | 右耳必要時          | 眼球上転時           | 胸部不快時        |
| 痛風発作時         | 右鼻必要時          | 胸が痛いとき          | 興奮時          |
| 吐き気時          | 下腹部痛時          | 血圧が上昇しているとき     | 血圧上昇時        |
| 頭痛時           | 下痢時            | 再び眠れないとき        | 肩のこる時        |
| 動悸時           | 咳時             | 息が苦しいとき         | 見えにくい時       |
| 発作時           | 胸痛時            | 痛いとき            | 呼吸困難時        |
| 発疹時           | 胸部不快時          | 痛いとき、熱が出たとき     | 口渇時          |
| 発熱時           | 血圧上昇時          | 吐き気があるとき        | 喉が痛い時        |
| 発熱時(38.5°C以上) | 呼吸困難時          | 頭が痛いとき          | 充血した時        |
| 鼻づまり時         | 口渇時            | 動悸がするとき         | 痛い時          |
| 必要時           | 喉が痛い時          | 熱が出たとき          | 痛みがある時       |
| 不安時           | 左耳必要時          | 熱が出たとき( 度以上)    | 吐き気がある時      |
| 不穏時           | 左鼻必要時          | 熱が出たとき(38.5度以上) | 頭痛時          |
| 不眠時           | 痔が痛い時          | 発作がおこったとき       | 動悸時          |
| 腹痛時           | 湿疹             | 鼻づまり時           | 発作時          |
| 便秘時           | 湿疹時            | 不安なとき           | 発作前          |
| 嘔吐時           | 充血した時          | 便秘のとき           | 発作前あるいは発作時   |
| 疼痛時           | 食欲不振時          | 便秘時             | 発作前または発作時    |
| 疼痛発熱時         | 水虫             | 眠れないとき          | 発熱時          |
|               | 虫さされ           | 目がつるとき          | 発熱時(38.5度以上) |
|               | 痛いところ          |                 | 発熱時(38度以上)   |
|               | 痛い時            |                 | 発熱時(39度以上)   |
|               | 低血糖時           |                 | 疲れた時         |
|               | 適宜             |                 | 鼻閉時          |
|               | 適当に            |                 | 不安時          |
|               | 吐き気時           |                 | 不穏時          |
|               | 途中覚醒時          |                 | 不眠時          |
|               | 頭痛時            |                 | 腹痛時          |
|               | 動悸時            |                 | 便秘の時         |
|               | 発作時            |                 | 便秘時          |
|               | 発作前            |                 | 涙がでる時        |
|               | 発作前あるいは発作時     |                 |              |
|               | 発作前又は発作時       |                 |              |
|               | 発熱時            |                 |              |
|               | 疲れた時           |                 |              |
|               | 鼻閉時            |                 |              |
|               | 必要時            |                 |              |
|               | 必要時            |                 |              |
|               | 頻回に            |                 |              |
|               | 不安時            |                 |              |
|               | 不穏時            |                 |              |
|               | 不眠時            |                 |              |
|               | 腹痛時            |                 |              |
|               | 腹部膨満時          |                 |              |
|               | 便秘時            |                 |              |
|               | 両耳必要時          |                 |              |
|               | 両鼻必要時          |                 |              |
|               | 疼痛・発熱時         |                 |              |
|               | 疼痛時            |                 |              |
|               | 痙攣時            |                 |              |

【別表4】 基本型 [投与回数+使用方法+部位]

外用用法  
の例

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| 1日3回 洗浄             | 1日7回 1回1噴霧(鼻腔内) |
| 1日3回 洗眼液            | 1日7回 1回2噴霧(鼻腔内) |
| 1日3回 朝・昼・夕注射        | 1日7回 うがい        |
| 1日3回 朝・昼・夕食前30分注射   | 1日7回 スプレー       |
| 1日3回 朝・昼・夕食直前注射     | 1日7回 眼薬布        |
| 1日3回 朝・昼・夕食直前注射     | 1日7回 口腔内薬布      |
| 1日3回 朝・夕食直前と直前注射    | 1日7回 口腔内噴霧      |
| 1日3回8時間毎 1回1吸入(口腔内) | 1日7回 口腔内溶解      |
| 1日3回8時間毎 1回1吸入(鼻腔内) | 1日7回 散布         |
| 1日3回8時間毎 1回1噴霧(鼻腔内) | 1日7回 消毒         |
| 1日3回8時間毎 1回2吸入(口腔内) | 1日7回 舌下噴霧       |
| 1日3回8時間毎 1回2吸入(鼻腔内) | 1日7回 挿入         |
| 1日3回8時間毎 1回2噴霧(鼻腔内) | 1日7回 点眼         |
| 1日3回8時間毎 うがい        | 1日7回 点眼         |
| 1日3回8時間毎 スプレー       | 1日7回 点耳         |
| 1日3回8時間毎 眼薬布        | 1日7回 点鼻         |
| 1日3回8時間毎 口腔内薬布      | 1日7回 塗布         |
| 1日3回8時間毎 口腔内噴霧      | 1日7回 肛門挿入       |
| 1日3回8時間毎 口腔内溶解      | 1日7回 膀胱内注入      |
| 1日3回8時間毎 散布         | 1日8回 1回1噴霧(鼻腔内) |
| 1日3回8時間毎 歯肉挿入       | 1日8回 1回2噴霧(鼻腔内) |
| 1日3回8時間毎 消毒         | 1日8回 うがい        |
| 1日3回8時間毎 清拭         | 1日8回 スプレー       |
| 1日3回8時間毎 舌下噴霧       | 1日8回 眼薬布        |
| 1日3回8時間毎 挿入         | 1日8回 口腔内薬布      |
| 1日3回8時間毎 注腸         | 1日8回 口腔内噴霧      |
| 1日3回8時間毎 点眼         | 1日8回 口腔内溶解      |
| 1日3回8時間毎 点耳         | 1日8回 散布         |
| 1日3回8時間毎 点鼻         | 1日8回 消毒         |
| 1日3回8時間毎 塗布         | 1日8回 舌下噴霧       |
| 1日3回8時間毎 肛門挿入       | 1日8回 挿入         |
| 1日3回8時間毎 膀胱内注入      | 1日8回 点眼         |
| 1日3回朝昼寝る前 眼薬布       | 1日8回 点耳         |
| 1日3回朝昼夕 1回1吸入(口腔内)  | 1日8回 点鼻         |
| 1日3回朝昼夕 1回1吸入(鼻腔内)  | 1日8回 塗布         |
| 1日3回朝昼夕 1回1噴霧(鼻腔内)  | 1日8回 塗布         |
| 1日3回朝昼夕 1回2吸入(口腔内)  | 1日8回 肛門挿入       |
| 1日3回朝昼夕 1回2吸入(鼻腔内)  | 1日8回 膀胱内注入      |

混合型 [症状+使用方法+部位、回数]

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| かゆい時 眼薬布         | 1番目                  |
| かゆい時 清拭          | 24時間かけて              |
| かゆい時 点眼          | 2番目                  |
| かゆい時 点耳          | 3番目                  |
| かゆい時 点鼻          | 6時間毎                 |
| かゆい時 塗布          | 6時間毎                 |
| かゆい時 腫挿入         | コメント参照               |
| けいれん時 肛門挿入       | つぎの4日間差る             |
| ゴロゴロする時 眼薬布      | はじめの3日間差る            |
| ゴロゴロする時 口腔内薬布    | ブネート終了時              |
| ゴロゴロする時 点眼       | 医師の指示により飲む量を調節してください |
| 咳が出る時 1回1吸入(口腔内) | 医師の指示通り 応用           |
| 咳が出る時 1回1吸入(鼻腔内) | 医師指示                 |
| 咳が出る時 1回1噴霧(鼻腔内) | 一日10回まで              |
| 咳が出る時 1回2吸入(口腔内) | 一日6回まで               |
| 咳が出る時 1回2吸入(鼻腔内) | 一日6回まで               |
| 咳が出る時 1回2噴霧(鼻腔内) | 一日7回まで               |
| 咳が出る時 うがい        | 一日8回まで               |
| 咳が出る時 口腔内噴霧      | 一日9回まで               |
| 胸痛時 舌下噴霧         | 化学療法時                |
| 肩がこる時 湿布         | 奇数日に服用               |
| 肩がこる時 貼付         | 希釈用                  |
| 肩がこる時 塗布         | 挿入後                  |
| 喉の痛い時 1回1吸入(口腔内) | 挿入時                  |
| 喉の痛い時 1回1吸入(鼻腔内) | 挿入時・12時間後            |
| 喉の痛い時 1回1噴霧(鼻腔内) | 挿入時・6時間後             |
| 喉の痛い時 1回2吸入(口腔内) | 挿入時・8時間後             |
| 喉の痛い時 1回2吸入(鼻腔内) | 挿入時から12時間後           |
| 喉の痛い時 1回2噴霧(鼻腔内) | 挿入時から6時間後            |
| 喉の痛い時 うがい        | 挿入時から8時間後            |
| 喉の痛い時 口腔内噴霧      | 起床時                  |
| 喉の痛い時 口腔内溶解      | 吸入(口腔内)              |
| 腰痛時 湿布           | 偶数日に服用               |
| 腰痛時 貼付           | 午後                   |
| 歯科治療開始1時間前に      | 午前                   |
| 歯科治療開始後6時間に      | 午前・午後                |
| 注射 用法口授          | 後に差る                 |
| 吐き気時 肛門挿入        | 坐薬                   |

【別表5】体表部位

| 行番号 | 部位名称     | 左 | 右 | 両 |
|-----|----------|---|---|---|
| 1   | 全身       |   |   |   |
| 2   | 頭部       |   |   |   |
| 3   | 頭頂部      |   |   |   |
| 4   | 後頭部      | 1 | 1 |   |
| 5   | ひたい      |   |   |   |
| 6   | 顔        |   |   |   |
| 7   | まゆ       | 1 | 1 | 1 |
| 8   | まゆのまわり   | 1 | 1 | 1 |
| 9   | まぶた      | 1 | 1 | 1 |
| 10  | 目のまわり    | 1 | 1 | 1 |
| 11  | 頬        | 1 | 1 | 1 |
| 12  | 鼻部       | 1 | 1 |   |
| 13  | 鼻のまわり    | 1 | 1 |   |
| 14  | 鼻の下      |   |   |   |
| 15  | 鼻腔内      |   |   |   |
| 16  | 耳        | 1 | 1 | 1 |
| 17  | 耳たぶ      | 1 | 1 | 1 |
| 18  | 耳のうしろ    | 1 | 1 | 1 |
| 19  | 耳のまわり    | 1 | 1 | 1 |
| 20  | 耳の中      |   |   |   |
| 21  | 口        |   |   |   |
| 22  | 口のまわり    |   |   |   |
| 23  | 口唇       |   |   |   |
| 24  | 口腔内      |   |   |   |
| 25  | 口腔内ほほの内側 |   |   |   |
| 26  | 口腔内上あご部  |   |   |   |
| 27  | 上歯茎部     |   |   |   |
| 28  | 下歯茎部     |   |   |   |
| 29  | 舌        |   |   |   |
| 30  | 舌の裏側     |   |   |   |
| 31  | 喉の奥      |   |   |   |
| 32  | 扁桃腺部     |   |   |   |
| 33  | 下あご      |   |   |   |
| 34  | 首        |   |   |   |
| 35  | うなじ      |   |   |   |
| 36  | 肩        | 1 | 1 | 1 |
| 37  | 上肢       | 1 | 1 | 1 |
| 38  | 腕        | 1 | 1 | 1 |
| 39  | 上腕       | 1 | 1 | 1 |
| 40  | 前腕       | 1 | 1 | 1 |
| 41  | ひじ       | 1 | 1 | 1 |
| 42  | 手        | 1 | 1 | 1 |
| 43  | 手の甲      | 1 | 1 | 1 |
| 44  | 手のひら     | 1 | 1 | 1 |
| 45  | 手の指      | 1 | 1 | 1 |
| 46  | 手の指の間    | 1 | 1 | 1 |
| 47  | 手の爪      | 1 | 1 | 1 |
| 48  | 手足       | 1 | 1 | 1 |
| 49  | 体幹部      |   |   |   |
| 50  | 背中       |   |   |   |

|    |         |   |   |   |
|----|---------|---|---|---|
| 51 | 上背部     |   |   |   |
| 52 | 脇の下     | 1 | 1 | 1 |
| 53 | 全胸部     |   |   |   |
| 54 | 乳房      | 1 | 1 | 1 |
| 55 | 乳房まわり   | 1 | 1 | 1 |
| 56 | 乳首      | 1 | 1 | 1 |
| 57 | 上腹部     |   |   |   |
| 58 | 下腹部     |   |   |   |
| 59 | へそ      |   |   |   |
| 60 | へそのまわり  |   |   |   |
| 61 | 臀部      | 1 | 1 | 1 |
| 62 | 陰のう     | 1 | 1 | 1 |
| 63 | 陰部      |   |   |   |
| 64 | 股間部     |   |   |   |
| 65 | 肛門部     |   |   |   |
| 66 | 肛門周囲    |   |   |   |
| 67 | 下肢      | 1 | 1 | 1 |
| 68 | ふともも    | 1 | 1 | 1 |
| 69 | ふともも後ろ  | 1 | 1 | 1 |
| 70 | ふとももとすね | 1 | 1 | 1 |
| 71 | 膝       | 1 | 1 | 1 |
| 72 | 膝のうら    | 1 | 1 | 1 |
| 73 | すね      | 1 | 1 | 1 |
| 74 | ふくらはぎ   | 1 | 1 | 1 |
| 75 | くるぶし    | 1 | 1 | 1 |
| 76 | かかと     | 1 | 1 | 1 |
| 77 | 足       | 1 | 1 | 1 |
| 78 | 足の裏     | 1 | 1 | 1 |
| 79 | 足の甲     | 1 | 1 | 1 |
| 80 | 足のゆび    | 1 | 1 | 1 |
| 81 | 足のゆびの間  | 1 | 1 | 1 |
| 82 | 足の爪     | 1 | 1 | 1 |
| 83 |         |   |   |   |
| 84 | かゆい所    |   |   |   |
| 85 | カサカサした所 |   |   |   |
| 86 | じくじくした所 |   |   |   |
| 87 | ひどい所    |   |   |   |
| 88 | 褥瘡部     |   |   |   |
| 89 | 発赤部     |   |   |   |
| 90 | 発疹部     |   |   |   |

(東京大学 大江先生提供資料)

## 【別図】 1日量入力と1回量自動記載(分割)

1

処方入力

均等用法 | 不均等用法 | 頓用 |

| 薬品名           | 数量 | 単位 | 用法 | 日数         | 閉じる |
|---------------|----|----|----|------------|-----|
| フロモックス錠 100mg | 3  | 錠  | 分3 | 朝・昼・夕食後30分 | 7日  |

確定

2

処方入力

均等用法 | 不均等用法 | 頓用 |

| 薬品名           | 数量         | 単位 | 用法             | 日数  | 閉じる |
|---------------|------------|----|----------------|-----|-----|
| フロモックス錠 100mg | 1回1錠(1日3錠) |    | 1日3回朝・昼・夕食後30分 | 7日分 |     |

|      |               |    |        |     |
|------|---------------|----|--------|-----|
| Rp.1 | フロモックス錠 100mg | 1錠 | 朝食後30分 | 7日分 |
| Rp.2 | フロモックス錠 100mg | 1錠 | 昼食後30分 | 7日分 |
| Rp.3 | フロモックス錠 100mg | 1錠 | 夕食後30分 | 7日分 |

3

処方入力

均等用法 | 不均等用法 | 頓用 |

| 薬品名           | 数量         | 単位 | 用法             | 日数  | 閉じる |
|---------------|------------|----|----------------|-----|-----|
| フロモックス錠 100mg | 1回1錠(1日3錠) |    | 1日3回朝・昼・夕食後30分 | 7日分 |     |
| メジコン錠 15mg    | 1回1錠(1日3錠) |    | 1日3回朝・昼・夕食後30分 | 7日分 |     |
| ムコソルバン錠 15mg  | 1回1錠(1日3錠) |    | 1日3回朝・昼・夕食後30分 | 7日分 |     |

|      |               |    |        |     |
|------|---------------|----|--------|-----|
| Rp.1 | フロモックス錠 100mg | 1錠 | 朝食後30分 | 7日分 |
|      | メジコン錠 15mg    | 1錠 | 朝食後30分 | 7日分 |
|      | ムコソルバン錠 15mg  | 1錠 | 朝食後30分 | 7日分 |
| Rp.2 | フロモックス錠 100mg | 1錠 | 昼食後30分 | 7日分 |
|      | メジコン錠 15mg    | 1錠 | 昼食後30分 | 7日分 |
|      | ムコソルバン錠 15mg  | 1錠 | 昼食後30分 | 7日分 |
| Rp.3 | フロモックス錠 100mg | 1錠 | 夕食後30分 | 7日分 |
|      | メジコン錠 15mg    | 1錠 | 夕食後30分 | 7日分 |
|      | ムコソルバン錠 15mg  | 1錠 | 夕食後30分 | 7日分 |



患者視点の健康情報と医療情報の管理のあり方に関する研究

分担研究者 中島 直樹 九州大学病院 医療情報部 准教授

研究要旨：平成20年度は、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。平成21年度は、九州大学病院へ医療機関に標準的な外部からの情報入出力システムを実装し、約1年間の実証状況を検証し、施設間データ再活用の運用における有効性と課題を患者視点から抽出して対応策を検討した。

### A. 研究目的

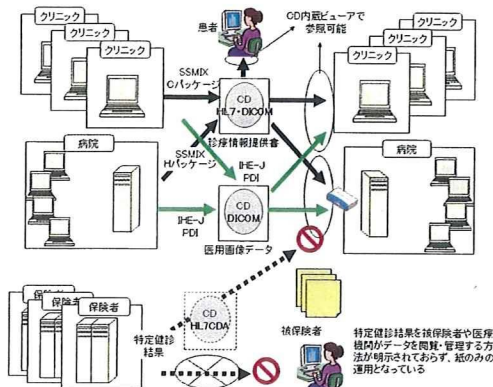
#### 医療施設間や特定健診と医療施設でのデータ流通の運用予想

現在、「SS-MIX診療情報提供書版」や、医用画像の医療機関連携に使われる「IHE統合プロフィール可搬型医用画像

（HE-PDI）」は、図1の上半分に示すように流通し始めている。これらにはCD内にビューアが内蔵されているため、患者自身、あるいは可搬型メディアのポートを有する診療所レベルのPC端末では問題なく参照することが可能である。一方、昨今のコンピュータウイルス禍により、端末のポートの使用を禁じた病院では、可搬型メディアの参照が出来ず、例えばSS-MIX Web archive viewerなどを用いて病院内の一箇所から診察室へWeb配信することにより対応することが可能である。

図1. SS-MIX診療情報提供書版やIHE-PDIの運用と特定健診電子データの関係

特定健診制度は平成20年度に開始され、問題を孕みながらも1年間で速報を合算した推計では合計2,000万人を超す莫大な電子化健診データが各保険者には蓄積された。しかし折角HL7 CDAでデータ蓄積されながらも、健診受診者に対しては結果は紙で配布され、電子データで配布されている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、患者が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2の下半分）。



### B. 研究方法

#### SS-MIX「特定健診版」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2のようにSS-MIX診療情報提供書版

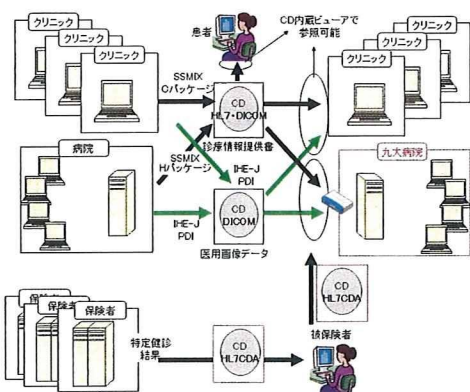
viewer (SS-MIX Web archive viewerを含む

| 特定健診情報 |            | 患者氏名 | 性別 | 年齢 |
|--------|------------|------|----|----|
| 氏名     | サンプルSROウ   |      | 男  |    |
| 生年月日   | 1955年2月10日 |      |    |    |
| 住所     | 〒254-1324  |      |    |    |
| 診療科目   | 内科         |      |    |    |
| 医師     | 内科科1丁目1-1  |      |    |    |
| ファイル名  | 2009年3月12日 |      |    |    |
| 検査番号   | 2754010001 |      |    |    |
| 検査場所   | サンプルSROウ   |      |    |    |
| 検査日    | 2009年3月12日 |      |    |    |
| 検査結果   | 1.0 1.0    |      |    |    |

む) で表現可能とした。

図2. SS-MIX「特定健診版」の画面サンプル。

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、福岡市においては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3の下



端)。

図3. 課題検討フィールド(福岡地域)

### SSMIX Web archive viewer実装と運用

#### 1) 実装

九大病院では、SSMIX Web archive viewer Ex (HL7, DICOM以外の表示も可能・有償版)を導入したうえ、人員を配置し、外部からの電子データおよび内部発生電子データの診療活用・電子カルテ入力へ対応し(図3の「九大病院」参照)、SSMIXやIHE-PDIによる診療情報提供に対応可

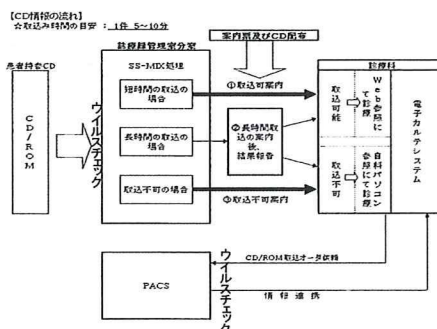
能な検証フィールドを平成20-21年度に構築した。

#### 2) 平成21年度現在の運用方法

数度の運用変更を経て下記の運用を行っている。患者からCD等で電子データを受け取った後、ウイルスチェックを行う。電子データをSS-MIX Web archive viewerでWebサーバへ取り込む。患者へ「参照の方法説明とCD」を渡し主治医に渡してもらう。CDは主治医に保存してもらう。

主治医は、電子カルテ端末でWeb上でSS-MIX内容を参照し、自分でWebから必要な情報を電子カルテへコピーする。

DICOM画像について主治医がPACSへの取り込みが必要と判断したものは「データの取り込みオーダー」を出すことにより、外来診療録管理分室がPACSへ取り



込む。

図4. 九州大学病院における外部からの電子データの取扱手順

運用を約1年間実施した結果、これまでに以下の課題を見出した。

### C. 研究結果と考察 把握した課題点

- 1) 患者視点からの課題；
  - ・紙運用の場合は、当日は紙やフィルムのまま診察し、時間に余裕が出来る夕方に診療録管理分室で病院情報システム

(スキャンによって電子カルテシステム、あるいはデジタイザによってPACS)へ入力する。一方、外部からの電子データの場合は、診察前に病院情報システムに入力しなければ診察できず、患者を待たしてしまう場合も多い。つまり待ち時間は、紙データ<電子データとなる。対策としては、電子データを予め紹介元の病院からネットワーク経由などで受診しておき、受診した時にはいつでも参照可能とすることはできないと思われる。

- ・ 広く普及している患者が保有する診療情報には、紙ベースであるが、
- ① お薬手帳
- ② 疾病別手帳(糖尿病手帳、高血圧症手帳)

がある。①は、調剤薬局などで患者管理システムからシールが印刷され、貼付する運用がなされていることが多い。今後は調剤薬局情報システムとの連携が行われやすい素地があり、推進するべきでもある。

一方で、②は通常システムとの連携はなく、一般にカルテからの手書き転書である。特に電子カルテ化された医療施設ではその手間がストレスと感じられ、記載状況の低下が存在するとされている。医療施設側の電子化が先行し、患者側の

る糖尿病電子手帳の電子化例

本分担研究者は、本年度の経済産業省「情報大航海プロジェクト」において、糖尿病手帳の電子化プロジェクトの実証事業を行っているが、スマートフォンを活用して、迅速に患者へ検査結果や地域連携パス情報が伝わるような工夫をした(図5)。

## 2) 患者視点以外の課題

### 2-1) 標準規格の導入に関して

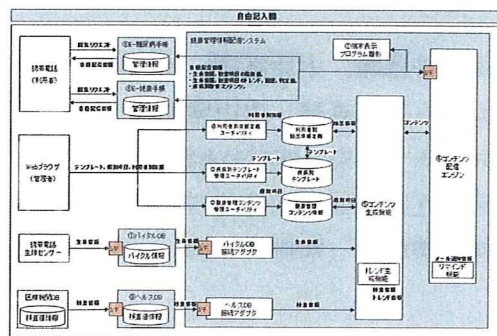
施設間情報共有のための標準規格の普及が始まっていない地域では、「データ出し」も「データ受け」も、標準規格とは言ってもその地域ではユニークである。そのため、標準的ではない運用方法が採用されることが多い。

### 2-2) 病院における実際の「電子データ受け」の問題

各電子カルテ端末にCDポートが有る場合：CD内蔵ビューアによる対応で問題は生じない。但し、コンピュータウイルス対策を別途講じなければならない。

各電子カルテ端末にCDポートが無い場合：外部からのデータを一元的に収集し、院内へSS-MIX Web Archive Viewer等を用いてWeb配信等を行う担当(部署)が必要となりコストがかかる。大規模病院では可能であるが、中小規模病院では、その運用スタッフやシステム導入コストの捻出は厳しく、対応は難しいと思われる。

HL7、DICOMのみならずJPEGなどで渡される外部からの医用画像データや院内でのデジカメによる患者の病理試料等の撮影は頻繁である。また、MS word、Excelデータも時に電子カルテへ入力するニーズが生じている。しかし同様の理由から、電子カルテへの入力が困難となり、その



電子化が取り残され、むしろサービスが低下している典型と考えられる。

図5. 「情報大航海プロジェクト」にお

受け口も必要となる。

DICOMでも約20%はSS-MIX WAVで

月別CD取込数と平均作業時間

|   | CD持参患者数 | 取込枚 | 参照可能 | 参照不可 | 参照率 (%) | 平均作業時間(分) |
|---|---------|-----|------|------|---------|-----------|
| 2009/02   | 24      | 22  | 14   | 8    | 53.8    | 13.7      |
| 2009/03   | 103     | 104 | 73   | 31   | 70.2    | 7.7       |
| 2009/04   | 167     | 181 | 141  | 31   | 77.9    | 7.7       |
| 2009/05   | 148     | 161 | 126  | 35   | 78.3    | 8.8       |
| 2009/06   | 188     | 191 | 155  | 36   | 81.2    | 10.0      |
|  2月より運用開始<br>担当者の作業慣れ<br>4月にサーバのモジュールを一部改修 |         |     |      |      |         |           |
| 2009/11   | 174     | 199 | 168  | 31   | 84.4    | 8.6       |

の表示がなされない。その場合に迅速な外来診療へ支障が出る（表参照）。

表 SS-MIX WAVを用いた九大病院における外来電子データの月別取り込み実績と症例当たりの作業時間（第29回JCMi発表）

### 2-3) その他の課題

多数の医用画像が持ち込まれた場合に、主治医は自分で診察に必要な画面だけを選んで電子カルテにコピーしたり、その分だけをオーダ取り込み依頼することが面倒なため、全データのPACS取り込みオーダを出すことが多く、ディスク容量の問題や、九大病院での読影責任についての課題が生じている。

病院内外で発生する動画データの取り扱いも各施設独自であり、今後の課題であろう。

受け取った電子データの保存であるが、九州大学病院では、SS-MIX WAVへ取り込んだ後のCDは、診療科に渡している。取込んだ電子データは保存性を確保してはいるが、紹介状の原本性を考えると問題を孕んでおり、かつ、各施設独自の方法で運用されており、標準的な取り扱いを定めることは重要な課題と考えられる。

## D. 結論

以上、平成21年度は、

① 医療機関への診療情報提供書など電子データ受け渡しの標準化を進める上での課題（特に受け側）

② 外来電子データの持ち込み

について患者視点を重視して調査を行った上で、課題を抽出し、対応を検討した。

以上、下記が結論である。

・医療情報連携は医療機関同士の連携だけでなく患者の存在や視点を見据えた連携が必要

・特定健診データなど保健領域、あるいは介護領域などの健康関連情報との連携も患者にとっては重要

・患者が保持して活用している情報、例えば「糖尿病手帳」や「お薬手帳」などの情報が取り残されないことが重要

・医療機関での標準的情報の受け入れ、および外部への受け渡し手順の標準化が相互運用性には重要で、最終的には患者へ提供する医療の質に影響する。

## E. 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.

山之口稔隆、中島直樹、西山謙、坂井清太郎、橋本真琴、田中雅夫：病院情報システムでのSS-MIX Web参照システムを用いた他院からの紹介データ参照の運用. 医療情報学（別冊） 29: 631-633, 2009

### 2. 学会・シンポジウム発表

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

中島直樹：患者視点の健康情報と医療情報の管理のあり方に関する研究

平成20年度 医療の質の向上のための医療情報利活用における標準化と相互運用性推進に関する諸課題の研究報告会(大江班) 2009年3月31日、東京

山之口稔隆、中島直樹、西山謙、坂井清太郎、橋本真琴、田中雅夫：病院情報システムでのSS-MIX Web参照システムを用いた他院からの紹介データ参照の運用。

第29回日本医療情報学会連合大会  
2009年11月24日、広島市

中島直樹：患者視点の健康情報と医療情報の管理のあり方に関する研究

平成21年度 医療の質の向上のための医療情報利活用における標準化と相互運用性推進に関する諸課題の研究報告会(大江班) 2010年2月22日、東京

**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。

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）  
分担研究計画書

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、その一つとして昨年度は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。今年度は予定されている外部保存に関する規制緩和に伴い、ASP または SaaS による診療情報システムの導入が進むことが予想されるため、ASP、SaaS によるシステムを利用した際の施設外からの情報システムアクセスのあり方とその安全基準に関して調査を行った。

研究強力者 田中 勝弥 東京大学医学部附属  
病院・助教

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、その一つとして昨年度は通常の施設内に展開された情報システムに対して施設外から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。今年度は経済産業省の「医療情報を受託する情報処理事業者向けガイドライン」、総務省の「ASP、SaaS 事業者が医療・健康情報と取り扱う際の情報セキュリティガイドライン」が整備され、

保存義務のある情報の外部委託に関する制限が緩和される予定であることから、ASP、SaaS による情報システムを利用した場合の施設外からのアクセスのあり方と安全基準に関して調査を行う。

B. 研究方法

総務省の ASP、SaaS 事業者が医療・健康情報を取り扱う際のセキュリティガイドライン、経産省の医療情報を受託する情報処理事業者向けガイドライン、厚生労働省の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 版および発出予定の第 4.1 版を縦覧に整合性を検討した後、外部からのアクセスのあり方と安全基準を詳細に検討し考察を加える。

## C. 研究計画と一部の結果

### C-1 要件の基準

昨年度も触れたが「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技術と組み合わせて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技術と組み合わせて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。

また経済産業省のガイドラインでは安全管理の具体的対策は以下の構成である。

- 7 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理上の要求事項
  - 7.1 医療情報に係る情報処理事業を受託する上で推奨される認証及び認定
    - 7.1.1 ISMS 認証取得時の考慮事項
    - 7.1.2 医療情報の受託管理業務を実施するまでの認証及び監査の流れ
  - 7.2 原則として行うべきではない行為
  - 7.3 情報資産管理
    - 7.3.1 資産台帳
    - 7.3.2 情報の分類
  - 7.4 組織的安全管理策(体制、運用管理規程)
  - 7.5 医療情報の伝達経路におけるリスク評価
  - 7.6 物理的安全対策
    - 7.6.1 医療情報処理システムを配置する建物に関する要求事項
    - 7.6.2 情報処理システムへの入退館、入退室に関する要求事項
    - 7.6.3 情報処理装置のセキュリティ
    - 7.6.4 情報処理装置の廃棄及び再利用に関する要求事項
    - 7.6.5 情報処理装置の外部への持ち出しに関する要

## 求事項

- 7.6.6 バックアップ施設
- 7.7 技術的安全対策
  - 7.7.1 情報処理装置及びソフトウェアの保守
  - 7.7.2 開発施設、試験施設と運用施設の分離
  - 7.7.3 悪意のあるコードに対する管理策
  - 7.7.4 ウェブブラウザを使用する際の要求事項
  - 7.7.5 外部事業者が提供するサービスの管理
  - 7.7.6 ネットワークセキュリティ管理
  - 7.7.7 媒体の取扱
  - 7.7.8 情報交換に関するセキュリティ
  - 7.7.9 情報処理システムに対するセキュリティ要求事項
    - 7.7.10 アプリケーションに対するセキュリティ要求事項
    - 7.7.11 暗号による管理策
    - 7.7.12 ログの取得及び監査
    - 7.7.13 バックアップ
    - 7.7.14 アクセス制御方針
    - 7.7.15 作業員アクセス及び作業員 ID の管理
    - 7.7.16 作業員の責任及び周知
- 7.8 人的安全対策
- 7.9 情報の破棄
- 7.10 情報システムの改造と保守
- 7.11 医療情報処理に関する事業継続計画
  - 7.11.1 要求事項の識別
  - 7.11.2 事業継続計画の立案及びレビュー

この構成からもわかるように、あくまでも一定のシステムを持つ医療機関からのアクセスだけを想定しており、医療機関外からのアクセスは対応する厚労省のガイドラインの構成からみれば 7.7.6 ネットワークセキュリティ管理の項目にあるべきであるが、施設外からのアクセスに関しては特段の安全管理対策やその基準を設けてはいない。ただ、このガイドラインは基本的

に厚労省ガイドラインの 3 版に対応して作られたもので、改訂が予定されている。そのため、施設外からのアクセスに関しても一定の対策および基準が設けられる可能性はある。

総務省の ASP、SaaS 事業者向けガイドラインは以下の構成である。

## 第 2 章 ASP・SaaS 事業者が医療情報の処理を行う際の責任等

- 2.1 医療情報を処理する際の医療機関等の責任
- 2.2 ASP・SaaS 事業者と医療機関等の管理者との責任分界の考え方
- 2.3 医療情報の処理における ASP・SaaS 事業者の責任
  - 2.3.1 通常運用における責任
  - 2.3.2 事後責任
- 2.4 医療情報に関わる ASP・SaaS 事業者に関連する第三者認証等の考え方

## 第 3 章 安全管理に関して ASP・SaaS 事業者への要求事項

- 3.1 本章の読み方
  - 3.1.1 ASP・SaaS 事業者が実施すべき内容
  - 3.1.2 本章で記述する表の見方
- 3.2 医療情報サービスに求められる安全管理に関する ASP・SaaS 事業者への要求事項
  - 3.2.1 組織的安全管理対策
  - 3.2.2 物理的安全管理策
  - 3.2.3 技術的安全管理策
  - 3.2.4 人的安全管理対策
  - 3.2.5 情報の破棄
  - 3.2.6 情報システムの改造と保守
  - 3.2.7 情報および情報機器の持ち出しについて
  - 3.2.8 災害等の非常時の対応
  - 3.2.9 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
  - 3.2.10 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて



### 3.3 外部保存における ASP・SaaS 事業者への要求事項

#### 3.3.1 外部保存に対する要求事項が求められる文書

#### 3.3.2 真正性の確保における ASP・SaaS 事業者への要求事項

#### 3.3.3 見読性の確保における ASP・SaaS 事業者への要求事項

#### 3.3.4 保存性の確保における ASP・SaaS 事業者への要求事項

#### 3.3.5 外部保存における ASP・SaaS 事業者への要求事項

### 3.4 ASP・SaaS の提供終了における ASP・SaaS 事業者への要求事項

#### 3.4.1 ASP・SaaS の提供終了が発生する場面

#### 3.4.2 ASP・SaaS の提供終了における実施項目

#### 3.4.3 ASP・SaaS 事業者間のサービス移行における留意点

## 第 4 章 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方

### 4.1 契約、SLA 等の合意文書の位置付け

### 4.2 安全管理の実施において医療機関等と合意形成を行なう内容

#### 4.2.1 組織体制及び運用管理に係る対応内容

#### 4.2.2 医療情報サービス全般で合意すべき機能に関する対応内容

#### 4.2.3 外部保存を行う医療情報サービスで合意すべき機能に関する対応内容

### 4.3 契約、SLA 等の合意における注意点

#### 4.3.1 サービスレベルとコストに見合った提案

#### 4.3.2 医療機関等との責任分界の明確化

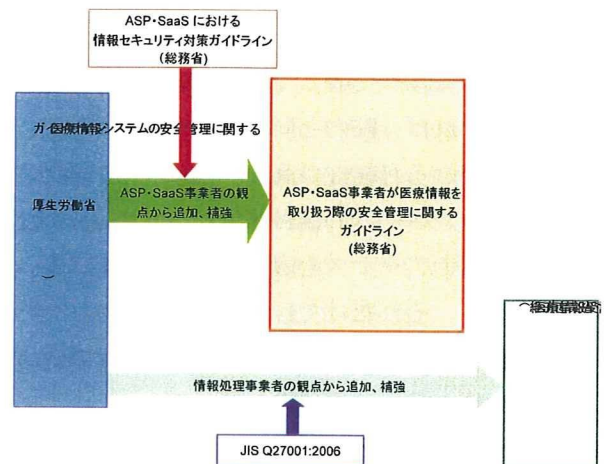
### 4.2 サービスレベルマネジメントの実践

また 3.2.9 の「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の項には

医療機関等の利用者が、医療機関の外部から ASP・SaaS を利用する場合に、事業者は、医療機関の利用者が用いる PC の作業環境内に仮想的に安全管理された

環境を VPN 技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップ等の技術導入に関する事業者の役割、範囲等を医療機関等と合意すること。

とある。さらに総務省のガイドラインでは第 2 章として責任分界についてかなり記載されており、一定の基準を示しているといえる。厚労省、経産省、総務省の 3 つのガイドラインの関係は総務省ガイドラインの中で下図のように整理されている。



すなわち、何らかのアプリケーションサービスをネットワークを介して提供する場合は総務省ガイドラインが斟酌されるべきとされており、施設外からのアクセスに関しては経産省ガイドラインに特段の記載がないことは現実には問題を生じさせないと考えられる。ただ総務省ガイドラインも昨年度論じた厚労省ガイドラインと同様に具体的な対策を十分に述べているとはいえ、実証的に具体例を示す必要はあるといえる。

## 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、昨年度は外部からのアクセスは可能であ

ることは示せた。しかし、多くの医療機関では IT の専門家が不在で、院内で使用する診療情報システムの管理でさえ、かなり苦勞をしていることが多い。外部からのアクセスは可能ではあるものの、安全面から考えるべき要素は大きく増加し、どの医療機関でも実装できるものではない。たとえパッケージ化あるいは製品化が進んだとしても運用面の負荷が減るわけではない。しかし、ASP、SaaS といった技術を導入すれば院内外の差は院内にシステムの本体をおいている場合に比べて著しく減少する。適切に設計されていれば、院内と同じ運用で院外からもアクセスできる可能性が高い。そのような意味で診療情報システムの ASP 化あるいは SaaS 化は院外からのアクセスを容易にする可能性が高いと言える。それだけではなく、院内でのシステム管理コストも低下することが期待されるために、今後の進展が期待される。

クラウドコンピューティングは ASP・SaaS の発展型であり、高度な仮想化技術とデータベース運用技術に支えられ、システムの可用性の向上とコストの低下が期待される。しかし現状利用可能なクラウドコンピューティングの大部分が日本の国外にサーバ群が存在し、法的に保存が義務づけられている情報の多い医療分野では利用できない。総務省の ASP、SaaS のガイ

ドラインでも我が国の法律が及ぶ範囲で運用することが明記されている。このような課題が解決されて医療で利用可能なクラウドコンピューティングの発展に期待したい。

#### 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。一つの医療機関でも実装可能なことは昨年度示すことができたが、IT の専門家のいない医療機関では困難である。今年度は 2010 年 2 月に厚生労働省が外部保存に関する通知を緩和し、医療で利用可能になった ASP、SaaS 技術が院外からのアクセスに有用であることを示すことができた。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 雑誌

| 発表者氏名                           | 論文タイトル名                                       | 発表誌名   | 巻号         | ページ     | 出版年  |
|---------------------------------|---|--------|------------|---------|------|
| 山之口稔隆、中島直樹、西山 謙、坂井清太郎、橋本真琴、田中雅夫 | 病院情報システムでのSS-MIX Web参照システムを用いた他院からの紹介データ参照の運用 | 医療情報学  | 29(Suppl.) | 631-633 | 2009 |
| 大江 和彦                           | 標準病名の現状と課題                                    | 日本東洋医学 | 61(2)      | 203-212 | 2010 |
| 大江 和彦                           | 傷病名マスターの話                                     | 月刊基金   | 51(2)      | 2-4     | 2010 |
| 大江 和彦                           | IT投資の有効性の視点から                                 | 病院     | 69(4)      | 269-274 | 2010 |
| 大江 和彦                           | 病名用語の標準化と臨床医学オントロジーの開発                        | 情報管理   | 52(12)     | 701-709 | 2010 |

## 病院情報システムでのSS-MIX Web参照システムを用いた他院からの紹介データ参照の運用

山之口 稔隆<sup>1)</sup> 中島 直樹<sup>1)</sup> 西山 謙<sup>2)</sup> 坂井 清太郎<sup>3)</sup> 橋本 真琴<sup>3)</sup>  
田中 雅夫<sup>1)</sup>

九州大学病院 医療情報部<sup>1)</sup> 九州大学病院 患者サービス課<sup>2)</sup>  
九州大学病院 医療管理課<sup>3)</sup>

## Reference of electronic clinical data of introduced patients by SS-MIX web archive viewer on Hospital Information System

Yamanokuchi Toshitaka<sup>1)</sup> Nakashima Naoki<sup>1)</sup> Nishiyama Ken<sup>2)</sup>  
Sakai Seitaro<sup>3)</sup> Hashimoto Makoto<sup>3)</sup> Tanaka Masao<sup>1)</sup>

Department of Medical Informatics, Kyushu University Hospital<sup>1)</sup>  
Patient & Visitor Services Section, Kyushu University Hospital<sup>2)</sup>  
Medical Management Section, Kyushu University Hospital<sup>3)</sup>

We started using the electronic medical record (EMR) and filmless system (PACS) in the Kyushu University hospital in February 2008. We have distributed about 1,900 EMR terminals and 260 PACS terminals. These terminals have gotten disconnected from external networks including the Internet and prohibited to use external storage devices (CD, USB memory etc) for security purposes. Therefore, we have had problems when we want to refer to the digitalized data brought from other medical institutes on the HIS terminals. Then we introduce the Standardized Structured Medical record Information eXchange (SS-MIX) Web Archive viewer + EX (data formats (.jpg, .doc, .xls, .pdf, etc) other than DICOM and HL7 can be referred as options) in our hospital in February 2009. After CDs from other medical institutes are checked by an antivirus software, we install the digital data in CDs into the server. Then, we can refer to the digital data on the HIS terminal through SS-MIX web archive viewer, and we can copy the contents of digital data into electronic medical record as occasions demand. In this paper, we report our case which shows how to operate the SS-MIX reference system in an university hospital, and how to solve problems.

Keywords: SS-MIX, PDI, DICOM, HL7

### 1. はじめに

九州大学病院では2008年2月より電子カルテシステム: HIS (日本アイ・ビー・エム株式会社製 Venus III)、フィルムレスシステム: PACS (富士フィルムメディカル株式会社製 Synapse) を導入し、現在約1900台のHIS端末と260台のPACS端末が稼働している。HIS端末ではPACSサーバーに格納されている画像の参照ができ、PACS端末では電子カルテ・オーダーシステムの使用を可能としており、相互のアプリケーションの使用が可能である。これらの端末はセキュリティ上、外部とのネットワーク接続を遮断し、またUSBメモリ、CD・DVD、フロッピー等の外部メディアの使用を不可としている。このことから患者により他の医療施設から持ち込まれた画像・テキストを含む電子データを診察時にHIS端末、PACS端末で参照することができないため、電子カルテシステムとの電子的連携ができないことが問題であった。

そこで本院では、厚生労働省の診療情報交換推進事業であること、HL7 v2.5形式にて格納された処方、注射、検体検査等の診療情報を参照できることなどから、2009年2月より、厚生労働省診療情報交換推進事業SS-MIX Webアーカイブビューア+EX(オプションとしてDICOM、HL7以外の規格も参照可

能)を導入し、患者により持ち込まれた電子データにウイルスチェックを行い、診察前にサーバーに取り込み、診察時にWebで参照する運用を開始した。今回、本院におけるシステム運用方法を紹介し、課題の整理と問題解決の方向性について報告する。

### 2. 方法

本院では、外来受付窓口で患者が他院からの紹介CDを持っていることがわかった場合、診療録管理室外来分室に患者を案内し、診療録管理室外来分室に設備されてあるSS-MIX診療情報提供書CD取り込み端末よりサーバーへ取り込みを行う運用をしている。診療録管理室外来分室では、まず担当者がCDのウイルスチェックを行い、SS-MIX診療情報提供書CD取り込み端末より診療データをサーバーに格納する。SS-MIXアーカイブビューアで取り込めないMS-WORD、EXCEL、PDFなどのDICOM、HL7以外の規格に関しては、紹介状CD(拡張ファイル)取り込みメニューより、サーバーへの取り込みを行っている。そこでウイルスチェックを含む電子データの取り込み作業時間や電子情報の取り込みの可否を考慮し、図1に示す運用を行っている。格納された診療データは、各HIS端末、PACS端末の医療情報システム上のアイコンからSS-MIXアーカイブビューアの患者検