

200937073A

厚生労働科学研究研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の

作成・情報共有に関する研究

(H21-医療-指定-012)

平成21年度

総括・分担研究報告書

平成22年(2010年)3月

研究代表者 木村通男(浜松医科大学)

# 目 次

## I. 総括研究報告

- 診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の作成・情報共有に関する研究  
研究代表者 木村 通男.....1

## II. 分担研究報告

- 定型文書の電子化の監査証跡等のセキュリティ  
研究分担者 山本 隆一.....11

- 病院情報システムへの実装と課題抽出  
研究分担者 中島 直樹.....15

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....21

## IV. 研究成果の刊行物・別刷

### 【書籍・雑誌 発表】

1. 木村通男(編集)(抜粋).....23  
電子カルテ・医療情報システム部品集 2010
2. 木村通男.....39  
IHE ITI RFD 各種文書の形式作成, 記入, 送付, 受取, 保存  
INNERVISION 24(9), 95-97, 2009.
3. 木村通男.....43  
HIS リプレイスと標準化のメリット  
月刊新医療 36(11), 30-33, 2009.

【学会・論文発表】

1. 木村通男, 中安一幸, 大島好恵, 藤田伸輔, 中島直樹, 他 12 名……………49  
厚生労働省電子的情報交換事業 SS-MIX その構造と多種の応用,  
第 13 回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, TO-8, 24, 2009.
2. 中安一幸……………61  
(パネリスト) 木村通男, 古川俊治, 妙原秀幸, 山本隆一  
産官学共同企画 2009「これからの医療情報化にむけて」  
～医療の情報化と規範の在り方を考える～,  
第 29 回医療情報学連合大会, 医療情報学,  
第 29 回医療情報学連合大会論文集 29-Suppl., 380-386, 2009.
3. 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……………69  
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 回医療情報学連合大会, 医療情報学,  
第 29 回医療情報学連合大会論文集 29-Suppl., 631-633, 2009.
4. 山之口稔隆, 中村泰彦, 中島直樹, 西山謙, 坂井清太郎, 橋本真琴, 田中雅夫……………73  
閉鎖系大学病院情報システムにおける他院電子画像など外部で発生した電子情報の運用  
平成 21 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集, PD-32, 233-236, 2010.
5. M.Kimura, K.Takenouchi……………79  
Adverse Event Report on IHE RFD (Retrieve Form for Data Capture) with Japan s Ministry  
Project SS-MIX. an HL7 Standardized HIS Data Export Promotion,  
CDISC Interchange North America 2009, Baltimore, MD, USA, Nov.12, 2009.
6. N. Cheung, S.C. Muttitt, M.Kimura, M.Lin, E.H.Shorliffe……………87  
AsiaPac Informatics Update on Informatics Activities form Pacific Rim Coutries,  
AMIA2009 ANNUAL SYMPOSIUM, San Francisco, CA, USA, Nov. 16, 2009.
7. M.Kimura……………93  
What are the Medical Records for?  
A-01, Proceedings APAMI2009, Hiroshima, Japan, Nov. 22 24, 2009.

# I. 總括研究報告

# 診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の

## 作成・情報共有に関する研究

( H21-医療-指定-012 )

研究代表者 木村 通男 浜松医科大学附属病院医療情報部 教授  
研究分担者 山本 隆一 東京大学大学院 情報学環 准教授  
中島 直樹 九州大学附属病院医療情報部 准教授  
研究協力者 竹之内喜代輝 CDISC JAPAN 代表  
豊田 建 ISO/TC215 日本代表・HELICS 理事

### 研究要旨

静岡県、厚生労働省、経済産業省の医療情報に関する事業により、既に構築された各種文書システム、病院情報システムからの標準的データアーカイブを基盤として用いて、患者への情報提供、医療機関との連携、臨床研究など関連機関への情報提出を医師に無駄な転記などをさせることなく、簡便で、効率的で、迅速に実現するシステムを構築し、試作、検証した。また、このシステムを医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、新 GCP (アメリカの 21 CFR Part11) に準拠させることにより、監査証跡に配慮した信頼されるシステムとし、臨床情報検索システムの新たな利活用についても調査を行った。同時に、患者への情報提供の方法について、患者が、自身の医療情報を長期に亘って安全に管理できる追記型可搬電子媒体として、指紋認証機能のある USB フラッシュメモリの可用性の実証を行った。更に、データの出入りについて、国際的標準規格にて標準化されている厚生労働省電子的診療情報交換事業 (SS-MIX) 標準化ストレージのデータを利用することによる複数施設情報統合のための機能を開発し、次年度研究のための基盤を整備した。

### A.研究目的

診療の現場では、非常に多種類の関連文書を作成しており、これが医師の負担増の一因となっている。病院情報システムが持つ情報データを活用して、医師による記載が必要な情報のみの入力作業とすることにより、現状の負担を軽減する。

一方、医師が作成する必要がある文書

のうち、手間がかかるものの一つとして、副作用報告があり、この簡便を図ることを目的とする。これは、医師の業務負担軽減、医師不足の救済の一助となるだけでなく、薬剤安全性情報を迅速に把握することにつながり、薬害の防止、審査の迅速化が期待できる。

更に、このような有用な医療情報システムにおける機能は、広く、多くの医療施設で活用できるものでなければならない。このため、研究代表者、木村が主宰し、進行している、厚生労働省標準的電子カルテ推進事業(SS-MIX) つまり、標準アーカイブ上(以下、SS-MIX 標準化ストレージ)で示す。研究分担者である中島直樹氏の所属先、九州大学病院においても同様のシステム機能を導入し、多施設で利用できることを示す。

## B.研究方法

まず、患者への診療情報提供をCD-Rではなく、追記型可搬電子媒体として、指紋認証機能つき USB フラッシュメモリを用いて、その可用性を HL7 標準規格により実証した。

また、浜松医科大学病院で、すでに稼動している SS-MIX 標準化ストレージにある処方、検査結果、病名、患者基本情報を用いて、文書を作成するシステムを構築、試作、検証した。

一方、医療情報システム安全ガイドライン、新 GCP (アメリカの 21 CFR Part11) 準拠のための指導・助言を研究分担者である山本隆一氏、研究協力者である竹之内喜代輝氏、豊田建氏からいただき、システムに準拠させた。同時に、浜松医科大学病院で既に稼動している超高速臨床情報検索システムへの上記ガイドライン準拠も進め、このシステムの更なる利活用として、新規採用薬剤の副作用に関する調査を行った。

更に、データの出入りについて、SS-MIX 標準化ストレージのデータを利用して、

複数施設情報の統合の可能性を実証するという次年度研究のための基盤整備として、複数施設情報の統合のための機能開発を行った。

## (倫理面への配慮)

本研究で用いたデータは、一部、現実の患者データを用いたが、患者識別情報は、すべて匿名化処理により、患者個人が識別できる可能性はないため、倫理面への配慮は特に必要なかった。

## C.研究結果

### 1. 患者への USB フラッシュメモリによる情報提供・追記・継続表示の可能性

まず、患者への診療情報提供の実証については、昨年度、袋井市民病院の災害訓練時において、指紋認証機能のある USB メモリによる提供情報をノートPCで再生する実証実験が行われた。

(写真1・写真2)



写真 1



写真 2

この実験の際、USB メモリを患者から受け取り、指紋認証し、PC 上でデータが出るまでの平均時間が 49.7 秒であったこと、本方法による患者からの情報収集がおおむね満足なものであったことが、実験実施関係者へのアンケートから判明している。

参考文献:

平成 20 年度厚生労働省科学研究費 地域医療基盤開発推進研究事業  
 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総括・分担研究報告書  
 (研究代表者: 大江和彦教授 (東京大学))  
 研究分担者報告: 木村通男 9-15, 2009.

この実験の更なる展開として、日々の診療情報を継続して保持した場合、当然のことながら、情報の追記が必要となるが、本研究では、この診療情報を新旧、あるいは、他施設利用時を考慮して、継続的な表示を標準規格により実現できることを示した。

図 1 は、検査結果 (総タンパク) の時系列グラフ表示 (名前、日付、結果などは匿名化) であるが、中ほどの 2 回のみ、基準値を示す縦棒の範囲がやや低い。これは、他施設からのデータを標準規格 HL7 規格形式により、追記したためである。HL 7 規格形式では、検査結果と共にその施設での基準値も送ることとなっているため、この表示が実現した。

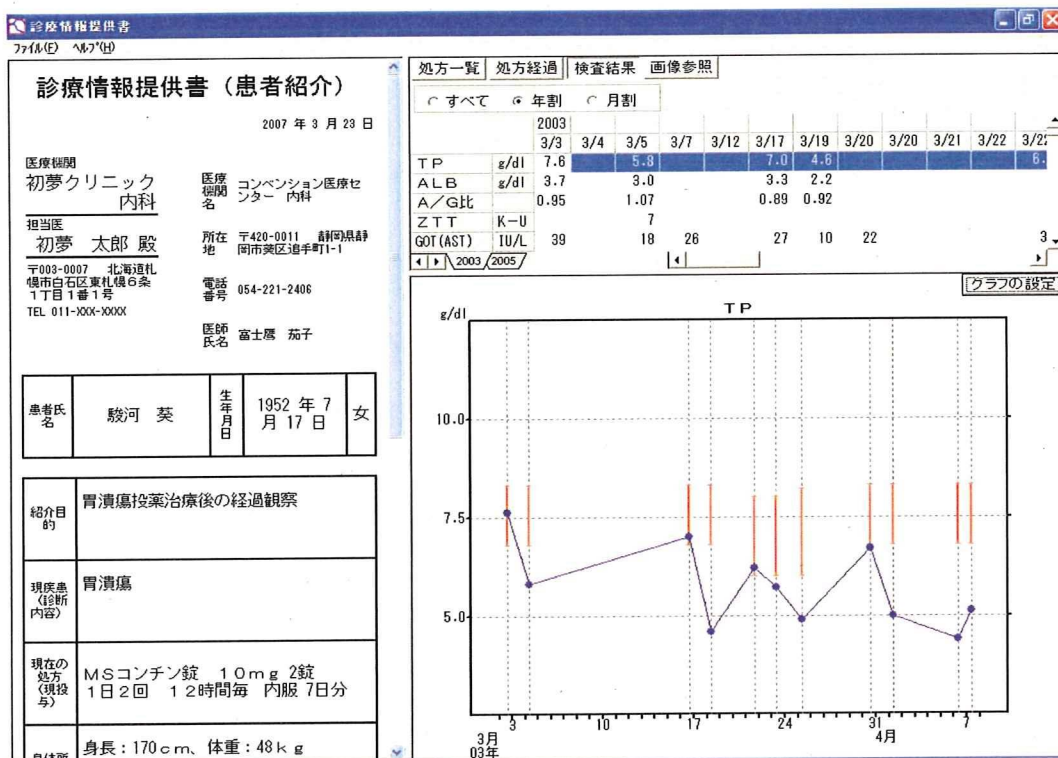


図 1

## 2. 文書作成支援システムの試作・検証

図2は、厚生労働省標準的医療情報交換推進事業(SS-MIX)の利用概念図である。

図2の要点は、中央の標準化ストレージにHL7規格形式による患者基本、検査結果、処方・注射、病名登録が貯まり、このデータを利用して、さまざまなアプリケーションが考えられるが、用いるデータ形式が揃っているため、多施設で、そのアプリケーションソフトを共有できる、ということにある。

この各種アプリケーションには、紹介状作成支援や、前段のように患者に渡すPHR(Personal Health Record)や、これらのデータを利用しての臨床研究用データベース等の他に、図2の右下のように、必要事項のうち、標準化ストレージにあるデータについては、自動的に取り込み、医師、医療関係者等のユーザ側には、他の必要な項目だけを記載してもらい、作成して提出する、という各種文書作成支援システムがある。本研究では、このシステムについて試作した。

図3、図4は、このシステムの一例として、市販後薬剤副作用報告書の画面である。

図3は、報告書の検査結果の部分である。標準化ストレージから、検査結果は、自動的に取り込まれている。図4は、副作用そのものの部分で、これは、医師による入力が必要である。

また、保険会社へ提出する診断書作成にもこのシステムが活用できる。保険会社への診断書は、検査結果や処方などのデータは、あまり必要ではないため、自動的に取り込める項目は少ないが、書類作成に要する時間を調べた結果、手書きでの作成の場合、平均16分1秒(N=2)、当システム利用の場合平均10分11秒(N=9)であった。この結果は、日頃、医師の繁忙な業務のひとつである報告等の文書作成に関して、業務負担軽減の一助となることを示している。

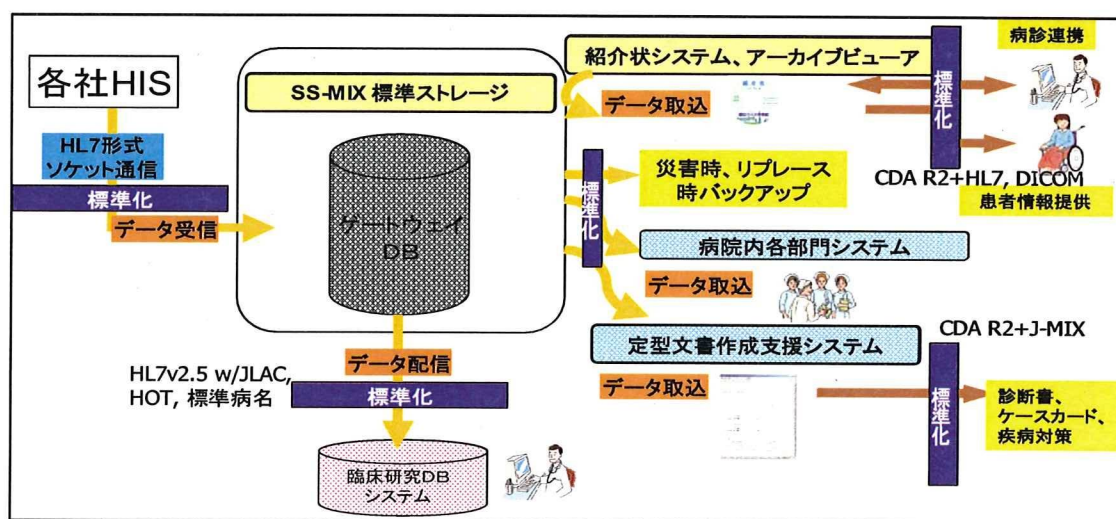


図 2



AEReport - Windows Internet Explorer

http://localhost/AEReport/?PID=1014360

患者情報 1014360 [Sunuga Aoi] 患者指定 編集文書指定 新規文書作成

1952/07/17生まれ [女性] 患者情報 \*\*\*\*\*TabletsEventReport (00000035) [修正]

処方歴 2008/06/08 ~ 2008/09/08

[Page 1] [Page 2] [Page 3] [Page 4] [Page 5] [Page 6] [Page 7]

[Chemical laboratory results]

Item	Unit	Reference value	Before medication		Through medication				After medication		Follow up	
			2008/06/08	2008/06/08	2008/06/23	2008/07/07	2008/07/22	2008/08/18	2008/08/01			
GOT(AST)	U/L	8   38	14		21		12		15		14	15
GPT(ALT)	U/L	4   45	9		31		10		10		9	10
ALP	U/L	110   354	147		159		167		147		147	167
LDH	U/L	121   245	139		122		143		139		139	155
T-Bil	mg/dl	0.2   1.2	0.7		0.4		0.5		0.3		0.7	0.3
Urea-N	mg/dl	8   22	12		16		13		8		12	8
Cre	mg/dl	0.47   0.79	0.53		0.55		0.57		0.59		0.53	0.59
RBC	*10 <sup>4</sup> /ul	398   500	397		401		417		417		397	417
HGB	g/dl	11.3   15.2	12.8		13.0		13.8		13.9		12.8	13.8

Abnormal data should be reported in the AE report

図 3

AEReport - Windows Internet Explorer

http://localhost/AEReport/?PID=1014360

患者情報 1014360 [Sunuga Aoi] 患者指定 編集文書指定 新規文書作成

1952/07/17生まれ [女性] 患者情報 \*\*\*\*\*TabletsEventReport (00000035) [修正]

処方歴 2008/06/08 ~ 2008/09/08

[Page 1] [Page 2] [Page 3] [Page 4] [Page 5] [Page 6] [Page 7]

[Adverse Events]

N  Y → Report in the followings

Severe event number:

1. Death
2. Threat to death
3. Permanent disorder
4. Extension of hospitalization
5. Other severe events to avoid above situations
6. May cause disorder in descendants

Adverse event	Severity	Disposition		Outcome	Relation to this drug
		Medication	Others		
Coax	Severe Severe event # ( ) Not Severe Slight Not slight	Continue Poss.decrease Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date: 2008/08/15 Recovery Better Not recovered Recovery with Sequelae Death Unknown	Apparently related Probably related Possibly related No relation No enough evidence
	Severe Severe event # ( ) Not Severe Slight Not slight	Continue Poss.decrease Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date: / / Recovery Better Not recovered Recovery with Sequelae Death Unknown	Apparently related Probably related Possibly related No relation No enough evidence
	Severe Severe event # ( ) Not Severe Slight Not slight	Continue Poss.decrease Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date: / / Recovery Better Not recovered Recovery with Sequelae Death Unknown	Apparently related Probably related Possibly related No relation No enough evidence

図 4

### 3. 新 GCP 対応、及び、その利活用

今後、本研究において、構築される仕組みが、臨床業務、臨床研究等に頻用されるようになる場合、当然、その証拠性などが問われることになるだろう。このため、本研究では、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、新 GCP (アメリカの 21 CFR Part11) に準拠させるため、研究分担者である山本隆一氏の指導、及び、研究協力者である竹之内喜代輝氏、豊田建氏の助言の下、この基盤上のアプリケーションである臨床情報検索システムについて、そのユーザ管理、アクセスログ管理機能を付加した。

更に、今後、この臨床情報検索システムを活用して、副作用情報の早期発見という波及効果も期待されることから、今回、過去、10 年分のデータが集積されている浜松医大病院の臨床情報検索システムにおいて調査を実施した。調査方法は、2007 年の新規採用薬について、初回投与というイベントの前から後で、AST, BUN, CK, アルブミン、白血球数を 4 段階に評価し、2 段階以上の悪化を示した例を検索した。

図 5 は、調査結果として、各新規採用薬剤と各検査値について、副作用ありと判断された割合を示している。括弧内の数値は、母集団であり調査対象薬が投与され、その前後一週間に検査を行った患者数である。

	AST	BUN	CK	アルブミン	白血球数
エビリファイ	2.56%(39)	2.63%(38)	2.78%(36)	6.06%(33)	2.38%(42)
ベガモックス	2.00%(50)	1.89%(53)	0%(41)	0%(28)	19.6%(51)
セレコックス	2.27%(44)	0%(43)	2.32%(43)	10.0%(40)	10.9%(46)
オルベスコ	0%(10)	0%(10)	0%(9)	14.3%(7)	11.1%(9)
ガバペン	0%(47)	4.26%(47)	0%(45)	2.33%(43)	35.4%(48)
コムタン	0%(13)	0%(13)	7.69%(13)	0%(9)	7.69%(13)
グルカゴンGノボ	0%(8)	0%(8)	0%(8)	0%(7)	0%(7)
クレストール	4.62%(195)	1.03%(194)	8.47%(189)	13.0%(161)	8.00%(200)
アドエア	1.92%(52)	1.92%(52)	0%(50)	4.26%(47)	3.77%(53)
レキップ	0%(6)	0%(6)	0%(6)	2%(5)	0%(6)

図 5

#### 4. 多施設対応

研究分担者の中島直樹氏により、九州大学病院でも前述と同様のシステム基盤を展開した。これにより、次年度の本研究に関して、九州大学病院のフィールド準備が整っている。詳細については、本報告書内、中島氏の分担報告を参照されたい。

#### D. 考察

##### 1. 患者に渡す医療情報の運用について

まず、今回の各種文書作成支援システム試作で、HL7 標準規格形式による多施設での追記には問題ないことが判明した。また、施設間の基準値の違いも認識することが可能であった。数多くの臨床研究では、このような施設間の基準値の違いをやむを得ないものとして扱っている場合が多いが、厳密な臨床研究において、この部分は問われる。このようなニーズにも対応できるものであることが今回、示されたといえる。

##### 2. 文書作成支援システム

臨床検査結果や処方情報などの細かい情報がなく、病名や患者基本情報だけでも、それらを取り込める文書作成支援システムは、作成時間を 40%程度短縮させることが実証され、医療現場で報告書等の業務に忙殺される医師の業務負担軽減の一助となると考えられる。

##### 3. 新 GCP 対応

これは、問題なく実施された。今回、用いたのは、IHE ITI ATNA (Audit Trail

and Node Authentication) というプロファイルであり、今後、日本においても、この形式による監査証跡管理が広がると考えられる。

#### 4. 多施設対応と今後の臨床エビデンス創出

今回、浜松医大病院で試験的に行われた、新規採用薬剤の初回投与前後の異常発現について、まず、アルブミンと白血球数の異常は、大学病院という重症患者、それも癌患者など、すでに免疫抑制が生じている患者が多いことを考慮し、除外しても、抗パーキンソン病薬コムタン、高脂血症用薬クレストールにおいて、CK の異常が頻繁であった。これらは、添付文書にも副作用として挙げられているものである。今回は、試験的検索であることから、その母集団のバイアスなどは検討していない。これに関しては、今年度、(独)医薬品医療機器総合機構の事業として、SS-MIX 基盤を持つ静岡県内の 5 病院 (浜松医大病院も含まれる) を対象に、薬剤副作用出現の検索がおこなわれているので、詳細は、その報告を参照されたい。

一方、今回の試験的検索は、情報基盤技術という観点において、9 種の新規採用薬剤についての時系列前後関係を注意しての検索が、数時間で実現できたという点に注目したい。同時に、このような検索は、ほぼ、事前設定可能な条件であることから、人手を解しない、自動監視的検索 (自動でのアラート発見) の可能性をも広げたといえる。

このような臨床エビデンスの創出を多

施設で展開するべく、次年度は、基盤が整った九州大学病院においても同様の検索をおこなう予定である。

## E. 結論

今回、患者に渡す医療情報として、HL7標準規格形式によれば、追記が可能であり、施設間で異なる基準値も明示的に扱うことが出来ることが示された。

また、標準化ストレージに蓄積された情報を利用して、各種文書を作成支援するシステムを構築した。このシステムを利用し、一例として、保険会社に提出する診断書の作成時間は40%程度削減できた。これは、医療現場での医師の業務負担軽減の一助となるであろう。

一方、多施設対応や臨床研究、臨床業務基盤として利用される場合に備えて、新GCP対応とすべく、監査証跡を残す機能をIHE ITI ATNAプロファイルに基づいて実現できた。

更に、臨床エビデンス創出を考慮し、2007年新規採用薬について、AST, BUN, CK, アルブミン、白血球数の初回投与前後での明確な悪化について、数時間で全件検索し、母集団患者の背景要因の考慮も必要であるものの、添付文書で指摘されている副作用を観測することが出来た。次年度は、多施設参加臨床研究を考え、基盤も整った九州大学病院において、同様の文書システム、検索システムの展開をおこなう。

## F. 健康危険情報

本研究推進において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問

題及び情報はなかった。

## G. 研究発表

### 1. 書籍発表

木村通男 (編集): 電子カルテ・医療情報システム部品集 2009, 発行: 地域情報化研究所, 発売: 株式会社インナービジョン, 2008.

### 2. 学会発表

木村通男, 中安一幸, 大島好恵, 藤田伸輔, 中島直樹 他 12名: 厚生労働省電子的情報交換事業 SS-MIX –その構造と多種の応用, 第13回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, TO-8, 24, 2009.

M.Kimura, K.Takenouchi: Adverse Event Report on IHE RFD(Retrieve Form for Data Capture) with Japan's Ministry Project SS-MIX. an HL7 Standardized HIS Data Export Promotion, CDISC Interchange North America 2009, Baltimore, MD, USA, Nov.12, 2009.

N. Cheung, S. C. Muttitt, M.Kimura, M.Lin, E.H.Shorliffe: AsiaPac Informatics-Update on Informatics Activities form Pacific Rim Countries, AMIA 2009 ANNUAL SYMPOSIUM, San Francisco CA, USA, Nov. 16, 2009.

M.Kimura: What are the Medical Records for?, A-01, Proceedings APAMI2009, Hiroshima, Japan, Nov.22-24, 2009.

中安一幸, 木村通男, 古川俊治, 妙原秀幸,  
山本隆一:産官学共同企画 2009「これからの医療情報化にむけて」～医療の情報化と規範の在り方を考える～,  
第29回医療情報学連合大会, 医療情報学,  
第29回医療情報学連合大会論文集  
29-Suppl,380-386, 2009.

#### H. 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 |

## Ⅱ. 研究分担報告

# 診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の

## 作成・情報共有に関する研究

( H21-医療-指定-012 )

定型文書の電子化の監査証跡等のセキュリティ

研究分担者 山本 隆一 (東京大学大学院 情報学環)

### A. 研究目的

一般に情報セキュリティは可用性、機密性、完全性、責任追及性を確保することで達成されるとされており、利用者の認証と監査が重要と言われている。その意味で病院情報システム（以下 HIS）の様々な操作の監査証跡は定型文書の電子化にとどまらず、扱う情報を安全に管理する上できわめて重要と考えられている。その一方で HIS の操作きわめて多数の利用者が頻回にアクセスすることが一般的であり、その操作ログは膨大な量に達する。本研究では安全性の確保に資するために、その膨大な操作ログを効率よく解析する手法について考察することにある。

### B. 研究方法

厚生労働省が個人情報保護に関する法律を実施するために大臣が斟酌すべき指針の一つとして公表している医療情報システムの安全管理に関するガイドライン<sup>(1)</sup>（以下安全管理 GL）の監査証跡に関する部分を精査し、要件を抽出した上で一般の医療機関にとって合理的な監査のあり方をサンプリング調査および全数調査に分けて考察する。

### (倫理面への配慮)

今回の作業に用いたデータは、現実の患者データではあるが、患者識別情報はまったく用いていなく、また利用者情報を職種以外は用いていないため、患者ならびに利用者ともに個人が識別できる可能性はなく、倫理面への配慮は特に必要なかった。

### C. 研究結果

#### ・C-1 安全管理 GL

安全管理 GL では、6章の情報システムの基本的な安全管理の項に利用者認証と操作ログについて記載されている。6.5 技術的安全対策の B 項で、認証については、ID とパスワードによる認証も現時点で禁止はしていないものの、IC カード等の所持情報、生体計測認証、パスワード等の認証手段から 2 つ以上を組み合わせる 2 要素認証を強く推奨している。また、アクセスログについては、「個人情報を含む資源については、全てのアクセスの記録(アクセスログ)を収集し、定期的にその内容をチェックして不正利用がないことを確認しなければなら

ない。

アクセスログは、それ自体に個人情報が含まれている可能性があること、さらには、セキュリティ事故が発生した際の調査に非常に有効な情報であるため、その保護は必須である。従って、アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログへの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を講じなければならない。

また、アクセスログの証拠性確保のためには、記録する時刻は重要である。精度の高いものを使用し、管理対象の全てのシステムで同期を取らなければならない。」とされており、定期的な監査を求め、さらに正確な時刻情報の必要性について言及している。実際の基準であるC項では次に示すようにC-5からC-8に詳細に記載している。

• C-5

医療従事者、関係職種ごとに、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。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。

• C-6

アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した患者が特定できること。情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。

• C-7

アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を講じること。

• C-8

アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。

ただし、C項ではアクセスログの確認という表現が用いられ、厳密な監査は求めている。

• C-2 操作ログの監査の方法

操作ログの監査は、2つの方法が考えられる。一つは、全数監査であり、すべてのログを監査する方法である。

ただし、一般に、HISの操作ログは膨大な数になる。2005年の東京大学附属病院の入院患者に対するHISの操作ログを実際に収集したところ、10月一ヶ月間で、



約 300 万レコードに達した。これは、利用者が特定の患者を選択し、何らかの操作を行い、ログアウトするか、別の患者の選択までを 1 レコードと数えた数で、実際の詳細な操作ログは、この 10 数倍に達する。これをすべて人手で監査することは事実上不可能であり、まず、具体的な指示を含むアクセスを除き、参照のみのアクセスの内、アクセスの時点からさかのぼって 48 時間以内に同一利用者による指示を含むアクセスがある場合を従属アクセスとして除いた。この時点では、全アクセスログレコードを 84% が除かれた。残ったアクセスを独立アクセスとし、利用者と患者の関係を主治医グループ、入院病棟勤務看護師等の合理的にアクセスの必要性を推測できる関係があるものを除外した。なお、看護師等では実際の勤務状況を反映させた。これにより、全アクセスログレコードの 98% が除外された。その結果、人手で監査が必要なアクセスログは、約 6 万レコードとなった。これを実際に人手監査したところ、ほぼ、すべてが中央診療部門のスタッフによるアクセスであった。

次に、サンプリング監査について述べる。これは、多くの機関で実施されており、大きくランダムサンプリングと特定属性の患者の操作ログの二つに分類することができる。後者の例は、岸らが報告しているような職員の家族が入院した場合<sup>(2)</sup>や、いわゆる VIP 患者である。岸らはこの方法でも一定の効果を認めている。

#### D. 考察

監査はセキュリティの基本ではあるが、

実際には実施が容易ではない。監査証跡を確実に保存することで正規の利用者による不正アクセス、あるいは、不要アクセスを抑止する効果があることは容易に想像できるために、安全管理 GL では、収集を必修としているのであろうが、やはり、監査は行うべきである。現実的には、サンプリング監査が主体にならざるを得ないが、本研究で示したように、十分な情報が収集できれば全数監査も不可能ではない。ただし、そのためには、職員の勤務状況をほぼ、リアルタイムに把握することが必要で、また、実際には、本研究で、1 レコードと定義した、ある患者に対する連続の操作を、一レコードとするためには、単一のシステムのログでは不可能で、複数のシステムのログを関連づけて収集しなければならない。DICOM や JAHIS 規格に、このような目的のログの標準化に関する規格があり、これに準拠することが必須である。さらに、ある程度自動的に問題のないログレコードを分類できるログ管理サーバの開発が急がれる。

#### 参考文献

(1) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (厚生労働省)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html> (2010 年 3 月確認)

(2) 岸真司, 永野泰之, 餅井美愛, 沢田潔, 浅井広, 板津武晴: 電子カルテシステム利用者に対する患者情報アクセス記録通知, 第 25 回医療情報学連合大会論文集, 856-857, 2005.

## E. 結論

情報システムの安全管理の基本である監査証跡について、厚生労働省の基準である安全管理 GL を精査し、要件を抽出した上で、全数監査については、東京大学附属病院の実際の操作ログにおいて実現可能性を検討し、また、サンプリング監査については、文献を含め考察した。現実的には、サンプリング監査を行わざるを得ないが、全数検査も不可能ではないことを示し、そのための要件を整理できた。

## F. 健康危険情報

本研究において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報ななかった。

## G. 研究発表

なし

## 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

# 診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の

## 作成・情報共有に関する研究

( H21-医療-指定-012 )

病院情報システムへの実装と課題抽出

研究分担者 中島 直樹 (九州大学病院 医療情報部)

**研究要旨：** 九州大学病院では、平成 19 年度中にペーパーレス電子カルテ、およびフル PACS を導入した。外部からの紙での紹介状は診療録管理室でのスキャン、フィルム持ち込みはデジタイザによる PACS 入力を行っている。また病院情報システムから外部への医用画像の出力は IHE-PDI を平成 19 年度から採用し、外部から内部への電子データ入力は、平成 20 年度から SS-MIX Web Archive Viewer を採用している。しかしながら、外部へのテキストデータの出力に関しては紙印刷のみの対応であった。平成 21 年度は、病院情報システムにおける医療施設間の相互運用性検証や 2 次目的のデータ抽出が効率良く出来る環境を構築する目的で、達成していなかった外部への検査値や処方などテキストデータの電子的に出力を行った。九大病院情報システムのデータは、標準化ストレージへ蓄積され、SS-MIX で外部 (CD) へ出力される。これにより平成 22 年度の本研究の九州大学病院フィールド準備が整った。

### A. 研究目的

本研究では、医療機関と患者、国民、他医療施設、関連機関との間でやりとりされる各種文書の作成および受取り側の処理を簡便、効率的、迅速に実現するシステムを構築する。これにより、地域連携のみならず、救急医療、副作用報告、臨床研究応用、データの施設間比較などへの効率的な対応が可能となることが予想される。九州大学病院では、平成 22 年度以降の様々な検証フィールドになり得るように、標準的な電子データの受け渡し (作成側、受け入れ側の両方) を実診療の場で構築し、課題を抽出、対策を講じる。

なお、分担研究者は、平成 17 年度から研究代表者とともに厚生労働省の「標準的電子カルテ推進WG (現保健医療情報標準化会議)」メンバーであり、医療情報標準化活動に努めてきた。医療情報の標準化、相互運用性確保こそ、昨今の閉塞がちな医療現場を疲弊から救い、医療安全性の確保、患者サービスの向上、医療の質向上、医療経済性向上など課題の全てを解決するための必須条件であると考ええる。

## B. 研究方法

本研究で病院情報システムから外部出力するシステムとして採用したのは、厚生労働省標準規格である SS-MIX である。基本アプリケーションは、無料配布されており、現時点では CD へ出力することとなっている。ネットワーク経由での病院情報受け渡しは、責任分界点の確定及び運用のハードルが高く、可搬型メディアを用いることが現実的だからである。

本研究に先立って、九州大学病院では、平成 20 年度から、外部の医療機関等との間の診療情報の受け渡しに標準的規格を使うべく、システムを整備してきた。

図 1. に九州大学病院情報システムが外部から診療情報を受け入れるためのシステムおよび運用を記載した。

外来に「診療録管理室分室（CD 管理室）」（図 3. 平成 21 年 9 月に新外来棟へ移転）を設置した。手紙などの紙データは、午後一括スキャンにより電子カルテ端末からの参照可能とし、フィルムは、デジタイザで適宜 PACS 入力とした。

また、SS-MIX Web archive viewer (WAV) EX (“EX” は有償版、HL7、DICOM 以外のドキュメントも入力可) を導入し、電子データが外部から来た場合にも対応可能としている（図 2.）。

構築したシステムは、外部医療機関から紹介されてきた診療情報のみならず、病院内の各診療科で発生する電子的診療情報、例えばデジタルカメラの JPEG データ等にも対応した。また、臨床研究などの目的での病院診療情報のデータの外部への出力に対しても部分的に対応してい

たが、多くは医療情報部スタッフが申請を受けて専門的手法で対応していた。

医用画像の外部への出力については、平成 19 年度に IHE-PDI を導入して、診療録管理分室で運用していたが、本研究を用いて平成 21 年度に SS-MIX 標準化ストレージと SS-MIX 診療情報提供書出力アプリケーション（図 2.）を導入した。病院情報システムから標準化ストレージへは、診療と、ほぼ、リアルタイムでデータ出力し、解析/研究用 DB へは、標準化ストレージ経由、非経由で夜間バッチで出力した（NTT データ東海）。

### （倫理的配慮）

平成 21 年度の本研究のシステム導入作業で用いたデータは、現実の患者データではなく、架空患者のデータのみであったため、倫理面への配慮は特に必要なかった。