

社製)、臨床検索システム D\*D (NTT データ社製)、は上流からの HL7 形式が変わらないため、DICOM からのデータ転送が変わらない 3D、MPR 画像作成システム (テラリコン社製)、簡易 DICOM ビューア (作佐部太也氏製) とともに、新システム稼動時に向けて非常に忙しくなる他社を尻目に、それらのベンダは新規機能の開発に向かっていった。

## 6. 考察

### 6.1. CD による運用とプライバシー

今回静岡県版での施設間情報連携は、CD をベースとして実現した。これがネットワーク経由でない1つの理由は、ネットワークの安全性が十分に社会的に認知されているとは思えないからである。昨年おこなった静岡県民への医療情報に関するアンケート[32]では、自分のみが自分自身のカルテ内容をインターネットで見えることについて、12.2%がどちらかという問題がある、11.8%が大いに問題がある、と答えている。この認識が解決されない間は、たとえ技術的には安全と思えても、濫りにネットでの検索を可能とすることには抵抗がある[33]。

可搬媒体を用いるもう一つの理由は、その持参、提出が、それによって情報が渡した先の診療施設が知るところとなることについて、行為を通じて同意していると思われるからである。日本では書いてもらった紹介状を、CD ごと捨てる自由が患者にはあると考えられる。

また、この際に Write-once の CD-R を用いて、追記型の CD-RW などを用いなかった理由は、追記型メディアの安定性が高くないと考えられたからである。追記そのものは、袋井市民病院で試験したように、安全におこなえるのであれば、特に問題はないと考えられる。逆に、CD-R にしたからといって、改ざんが防止できるわけではない。データを吸い上げて、一部だけ書き換えて、新しい CD を作り、古いものを捨ててしまえば良いからである。その意味でも電子署名は今後必要となるであろう。

### 6.2. 多施設を前提とした情報連携のあり方

2施設間での情報の連携で、それも受け取り側が読めばよい、という場合は、読む側が人間であれば、医療情報としての標準化は必要なく、紙やフィルムで十分である。しかし、データベースへの取り込みを行なう場合は、数多くのレベルでの標準化が必要である。HL7 といったデータ文法の上に、項目コードなどの相互合意が必要である。また、これが更に多施設、例えば集学的データ収集では、検査結果で言えば単位系や基準値の標準化も必要となる。

図2でのビューアでは、検査結果のグラフの上に、基準値が赤い範囲として記されている。このビューアは、もし HL7 メッセージ内にある基準値が違えば、この赤い範囲も違えて表示することが出来る。集学的研究でこの基準値の施設間相違を処理する手法は、臨床研究分野ですでに実装されているが、臨床の場で表示する場合でもこのように明示的に扱う必要がある。

また、各種文書システムにあったように、集学的研究の効率化のためには、集める側が、その文書形式を数多い対象に、単に欄だけでなくその中に入るデータのタイプも制限するために、XML スキーマとして、ス

タイトルとともに送るこの形式が、帰ってきたデータシートの集計の効率化のためにも、望ましいと考えられる。

一方、画像 CD を数多く受け付けて得られた知見は、図6にあるように、少なからぬ割合の CD が、スムーズに取り込めない、ということである。顔の見える近隣の大病院は、情報系担当者も居る場合が多く、問題点の指摘に即座に答えてくれたが、今後 PACS が小規模の施設に普及するにつれて、同じような問題が起こり続けると考えられる。特に、古い DICOM 準拠画像機器と、比較的新しい PACS との接続により作られる画像 CD の問題は根深い。

### 6.3. 他国の診療情報連携との比較

地域的に行われているもの、あるいは、カナダ[34]、イギリス[35]、台湾[36]、韓国[37]などで国家的に行われているものと、EHR プロジェクトは数多い。これらの中で、標準化を無視して行われているものは皆無である。これらを見てみると、すべての臨床情報を連携対象としたものより、特定のユースケース (例えば電子処方箋[34,38]、災害時の必須事項文書[36]、など) に集中したプロジェクトの方が多く感じられる。もちろんその理由は、包括的なプロジェクトは参加する医療従事者が多くなり、それらへの設備の対応や、教育、インセンティブの準備が大変であるからであろう。しかしそれだけではなく、扱う情報の文脈 (コンテキスト) を参加者間で一定に保つことが困難であるからとも考えられる。

臨床分野によっては、用語の定義や臨床プロトコルで用いる記載を厳密に規定しているところもある。しかし臨床分野はそういったところばかりではない。また、求める情報の粒度もすり合わせるのが難しい。

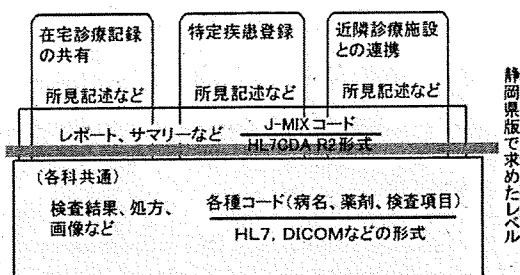


図15 診療情報の粒度 今回静岡県版(SS-MIX)で求めた、最低限の合意レベルが太線で示されている

図15は数々の情報連携のユースケースと、それぞれがどのような情報で成り立っているかを示した図である。同じ「神経学的症状」と書かれた欄に記載される内容でも、在宅記録で求められる情報の粒度と、非常にまれで専門的な情報を求める特定疾患の登録で求められる情報の粒度は異なることが多い。しかし、これらのユースケース間でも、処方内容という事実について大きく違う細かさを求めることはないであろう。同じ言語標記が背後に持つ文脈 (コンテキスト) の違いを正しく扱うためには、オントロジーの研究成果[39]を待つとして、まずは各部門で共通と思われる基

礎的なデータを共有することで、数多くのアプリケーションを享受することができることを、今回示した。

## 7. 結論

静岡県版電子カルテ、および厚生労働省診療情報交換推進事業(SS-MIX)の結果、静岡県の7つの病院で紹介状の電子化、情報の添付が日常的に行われている。また、これらの事業のもう一つの成果として、HL7形式での標準的データの病院情報システムからの出力が、日本の約半分の大病院で可能となっていることが挙げられる。

外部の多施設から情報を集める場合、画像の場合、発生源の画像機器とCDを作成するPACSなどとの年代的ギャップが問題を生じさせることが多く、検体検査の場合は、基準値が施設によって異なる、という点にも注意する必要があることが判明した。

これらの基盤上で、診療施設への電子紹介状だけでなく、患者への電子的情報提供、保険会社への診断書作成、市販後有害事象報告作成、臨床情報高速検索、薬剤安全性情報対策、個人診療情報の災害対策、院内各部門システムへの情報提供など、様々なアプリケーションが、その成果物を共有できる形で(別の言い方をすれば商業的参入がフィジブルとなる市場規模を持って)、開発され、利用され始めている。

## 謝辞

当論文の著者には、2つのプロジェクトに関与したそれぞれの組織を代表して名前がリストされているが、その背後には、また過去には、数多くの人々の協力があったことを改めて記し、感謝の意を表したい。特に、静岡県版電子カルテの初期構想を考案され、まさにエンジンとなって推進した、当時静岡県健康福祉部技監の土居弘幸氏には、プロジェクトの創始者として深い感謝と尊敬の念を表す。

## 参考文献

- [1] Agarwal G, Crooks VA. The nature of informational continuity of care in general practice, *Br J Gen Pract.* 2008 Nov;58(556):e17-24.
- [2] Olola CH, Rowan B, Narus S, Hales J, Poynton M, Nebeker J, Evans RS, Enhancing continuity of care through an emergency medical card at Intermountain Healthcare: using continuity of Care Record (CCR) standard, *AMIA Annu Symp Proc.* 2007 Oct 11:1063.
- [3] Dolin RH, Giannone G, Schadow G, Enabling joint commission medication reconciliation objectives with the HL7 / ASTM Continuity of Care Document standard, *AMIA Annu Symp Proc.* 2007 Oct 11:186-90.
- [4] Campbell SL, HL7 (Health Level 7)--the future becomes a reality, *Healthc Inform.* 1990 May;7(5):24-26.
- [5] Wang Y, Best DE, Hoffman JG, Horii SC, Lehr JL, Lodwick GS, Morse RR, Murphy LL, Nelson OL, Perry J, ACR-NEMA digital imaging and communications standards: minimum requirements, *Radiology.* 1988 Feb;166(2):529-32.
- [6] Spilker C, The ACR-NEMA Digital Imaging and communications Standard: a nontechnical description, *J Digit Imaging.* 1989 Aug;2(3):127-31.
- [7] Kimura M, Ohyama N, Inamura K, Ando Y, Shigemura N, Shima Y, Saito T, IS&C (Image Save & Carry) standard: standardized exchange media for medical information, *Proc. of Medinfo.* 1995;8 Pt 1:207-11.
- [8] 木村通男, 奥真也, 八代直文, 飯尾正宏, 喜多紘一, 今西泰雄: MIPS規格案-87によるPACSのインプリメンテーション, *日本医用画像工学会誌,* 7: 425-428, 1989.
- [9] Kimura M.: Role of standardization, *Computer Methods and Programs in Biomedicine,* 43(1):19-20, 1994.
- [10] Rishel W, Standards seen as a key to managing healthcare costs, *Comput Healthc.* 1992 Nov;13(11):23-4.
- [11] Kimura M., Tani S., Sakusabe T.: Towards Japanese EHR; Shizuoka Style EMR Project, Deployment Stage, *CJKMI2005, Proceedings 4-5, Shenzhen, China,* Nov. 10, 2005.
- [12] 木村通男: 静岡県版電子カルテ 医療の透明性向上と標準化基盤の整備, *IT VISION,* (10), 10-15, 2006.
- [13] Kimura M., Hirai M.: HL7 Japan CDA Referral Document Deploys Nationwide, M2 Keynote, *International HL7 Interoperability Conference IHIC 2006, Cologne, Germany,* August 25, 2006.
- [14] 木村通男: 全国へ広がる「静岡県版電子カルテ」医療の透明性向上と標準化基盤の整備, *新医療* 7:33(7), 68-73, 2006.
- [15] 土屋文人, 医薬品コードの標準化の今後の展望と課題, *月刊薬事,* vol.40, no.11, p.85-88, 1998. (または [http://www.medis.or.jp/4\\_hyojyun/download/index.html](http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/download/index.html))
- [16] 日本臨床検査医学会, 臨床検査項目コード第10回改訂, 臨床病理出版, 1998. (または <http://www.jslm.org/>)
- [17] 厚生労働省標準的電子カルテ推進委員会最終報告, 2005. (新医療 2005年7月号 pp.75-78にも採録されている。)
- [18] Kimura M., Ohe K., Yoshihara H., Ando Y., Kawamata F., Tsuchiya F., Furukawa H., Horiguchi S., Sakusabe T., Tani S., Akiyama M.: MERIT-9: a patient information exchange guideline using MML, HL7 and DICOM. *International journal of Medical Informatics,* 51: 59-68, 1998.
- [19] Schadow G, Russler DC, Mead CN, McDonald CJ Integrating medical information and knowledge in the HL7 RIM, *Proc AMIA Symp.* 2000:764-8.
- [20] Lee CJ, Hornik RC, Physician trust moderates the Internet use and physician visit relationship, *J Health Commun.* 2009 Jan-Feb;14(1):70-6.
- [21] [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Portable\\_Data\\_for\\_Imaging](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Portable_Data_for_Imaging)
- [22] <http://www.hci-bc.com/ss-mix/>
- [23] Kimura M.: General Purpose Portable Data: MERIT-9 Referral document conforming both HL7 CDA R2 and IHE PDI (Portable Data for Image) in Shizuoka Prefecture EHR project, The 6th HL7 International Affiliates Meeting & The 4th Asia-Pacific HL7 Conference on Healthcare Information Standards, Taipei, Taiwan, July 21, 2005.
- [24] 中島直樹, 特定健診におけるHL7CDAとSS-MIX, 第28医療情報学連合大会論文集, pp.198-199, 2008.
- [25] 藤田伸輔, 高林克己, SS-MIX患者向け電子紹介状をベースとしたPHRの構築 ~ 柏プロジェクト~, 第28回医療情報学連合大会論文集, pp.200-202, 2008.
- [26] <http://www.i-emr.jp/summary.html>
- [27] 木村通男, 医療情報システムから見た治験・臨床研究のIT化, *Clinical Research Professionals,* (10)36-43, 2009.
- [28] Kimura M, et. al., High Speed Clinical Data Retrieval System with Event Time Sequence Feature, *Methods Inf Med,* 47: 560-568, 2008.
- [29] Furuta T, et. al., "CYP2C19 genotype is associated with

symptomatic recurrence of GERD during maintenance therapy with low-dose lansoprazole" EJCP-2008-0363.R1

- [30] Kimura M, Genome Data into cloned Whole Clinical Database ?Quick and Safe Tool for Genomic Study, Proc. of 2009 Summit on Translational Bioinformatics, American Medical Informatics Association, to appear, 2009.
- [31] 木村通男、医療情報規格 HL7 を用いて病院情報システムと連携する浜松医大病院の JSA 麻酔台帳システム、第56回日本麻酔科学会学術集会、to appear, 2009.
- [32] 木村通男、「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、平成20年度厚生労働省科学研究費分担報告書、2009.
- [33] Morin RL, Outside images on CD: a management nightmare. J Am Coll Radiol. 2005 Nov;2(11):958.
- [34] Giokas D, Canada's Interoperable EHR. Infoway chooses the more challenging path, the greater benefits, J AHIMA. 2008 May;79(5):56-57.
- [35] Becker MY, Information governance in NHS's NPfIT: a case for policy specification. Int J Med Inform. 2007 May-Jun;76(5-6):432-7.
- [36] Jian WS, Hsu CY, Hao TH, Wen HC, Hsu MH, Lee YL, Li YC, Chang P, Building a portable data and information interoperability infrastructure-framework for a standard Taiwan Electronic Medical Record Template, Comput Methods Programs Biomed. 2007 Nov;88(2):102-11.
- [37] Kim Y, National Healthcare Information Network Development in Korea, Proc. of APAMI 2006, 2006.
- [38] Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U, The Effect of Electronic Prescribing on Medication Errors and Adverse Drug Events: A Systematic Review, J Am Med Inform Assoc. 2008 September-October;15(5):585-600.
- [39] Kawazoe Y, Ohe K, An ontology-based mediator of clinical information for decision support systems: a prototype of a clinical alert system for prescription, Methods Inf Med. 2008;47(6):549-59.

## 2. 中安一幸

(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.

## 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～

中安 一幸

厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室

### The Joint Program 2009 with Ministries, Industries and Academia Vision of "Health Informatics"

#### - Relation between health informatics and Restriction -

NAKAYASU Kazuyuki

Counselor Office of Health and Welfare for Director-General for Policy Planning and Evaluation, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

The advancement of health IT clearly brings in various benefits for the quality of medical care and medical research, and is expected to create new service industries. However, improper handlings of health IT might lead to serious problem by the exposure of medical information which is considered the most sensitive personal information.

Therefore, in light of protecting health professionals and patients, just as there are many regulations on medical practice and invasive medical devices, there are various regulations on the treatment of medical information and introduction of health IT devices.

Speaking of regulations, following strong opinions claiming inefficiency caused by various government regulations inhibit economic growth and recent progress of globalization, some of these regulations were lifted. But in recent years, it is true that many problems caused by disorganized deregulation are pointed out, and some demand review of deregulation policy.

As it also can be said that certain restrictions in the medical field hinder promotion of health IT, some request for easing or abolishing these regulations. But before deciding whether these regulations should be lifted, we first have to discuss the possible outcome of deregulation as well as the significance and purpose of the current regulations.

Regardless of whether we need more regulation or deregulation, there are various social expectations and demand of the time for the healthcare and health IT and open discussion among medical informatics researchers is highly expected. That is why I set up this workshop.

Keywords: EHR/PHR, Infringement of privacy, Law regulations

#### 1. EHR/PHRと個人情報保護

世界中どここの国でも大抵、医療というものは、患者という弱った状態の人の生命や身体状況に大きな影響を及ぼすこと、健康増進や病気の撲滅などの公衆衛生が広く社会全体の望むことであることから、国家による多くの保護や規制を受ける。医療に関する法の規制については枚挙に暇がないため、本セッションでは特に「医療情報」と「個人情報保護」に関するものを採り上げることとした。

情報技術を活用した地域医療連携等の促進の一環として、個人が自己の健康情報を安全・安心に蓄積し、かつ、参照できるシステムを提供することにより、個人の健康に対する意識の啓発や、健康づくり事業等への参加の動機づけとなること等が期待されている。また、それら情報を個人のコントロールの下、医療従事者の間で必要に応じて共有することにより、一層効果的な健康サービスの実現を目指すといった取組が各方面で進捗中である。

敢えてここで定義しようというものではないが、概ね、医療・健康情報が電子化され、社会資源として有用に活用されるような社会基盤もしくはそれを可能にするような制度のことを「EHR」、そういった社会基盤から個人が本人の医療・健康情報入手し、本人の健康増進や疾病管理に役立てたり、治療効果を高めたり

すること等に活用可能なサービスのことを「PHR」と呼び、実現を目指しているとするならば、そのような利活用を想定していなかった時期に制定された、現状の規制が適しないと思われる場面も想定されることがある。すなわち医療分野の情報化を推進するに当たっても、ある規制の存在がその進展を阻害しているとの見方も可能であろう。

こうした議論の一部では、目的の実現の障壁となる種々の規制の緩和や撤廃を求める声が聞かれることもある。確かにそれら規制が設けられた時期によっては今日のような情報化された状況を想定していないものもあることから、そのような規制は時宜を捉えて改正されるべきとの意見に異論はないが、患者安全の確保とか、医療者の責任範囲の明示などのために設けられたはずの規制であるから、それら規制の意義や目的、すなわち緩和したときに何が起こるか等の議論を踏まえずにいたらずにこれを論ずるべきものでもない。

翻れば情報化の進展を踏まえた新たな規制を設ける必要があるとしても、旧来から存在する規制の何たるかを踏まえずにこれを論じるのは妥当でない。

個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号)とは、内閣府のホームページ(注1)によれば、

「だれもが安心してIT社会の便益を享受するための制度的基盤として、平成15年5月に成立し、公布され、

17年4月に全面施行されました。この法律は、個人情報 の有用性に配慮しながら、個人の権利利益を保護 することを目的として、民間事業者の皆様が、個人情 報を取り扱う上でのルールを定めています。」

とあるが、医療分野において情報利活用の在り方がこ れだけ多様化してきた昨今、この法が、患者個人の権 利利益を保護するのみならず、医療関係者に対しても 果たして十分な保護法制として機能しているか、検証 すべき時期にあるとも考えるべきである。

これを論ずる上では、まず個人情報とは何かと考 えるべきであろう。

氏名、性別、生年月日、住所、電話番号、職業、勤務 先、年取、家族構成、本人の写真、指紋などの生体情報 などの、個人を特定しうる情報のことを個人情報と呼 んでいる。住民票コードなどは個人識別性がもっとも 高い個人情報であると言える。

個人情報の保護が必要であるとの考え方の根幹に は、プライバシーの侵害(Infringement of privacy)という考え方があり、これに関しては、プ ライバシー侵害の類型を以下に区分したものがよく参照さ れる。(注2)すなわち、

- 1) 私生活への侵入
- 2) 他人に知られたくないような、私事の公開
- 3) 事実の公開により、真実でない誤った印象を与 えること
- 4) 氏名や肖像の、他人の利得のための流用

である。ものすごく単純化して言えば、個人情報である かどうかもさることながら、誰かに知られたときに「不愉快か、実害があるか」といったことこそが個人情報 が保護されるべき動機であるべきなのである。

普通に考えれば、個人情報の全てがそのままプ ライバシー情報でないことも多いのは自明であるが、個人 情報保護法の文言とその誤った解釈によって、過剰と も思える運用が散見されることは否めない。

いわゆるプライバシー権というものは、憲法13条に よって保障されているとされるが、プライバシーを侵害 されない『ひとりで放っておいてもらう権利』という概念 から、より積極的な『自己情報をコントロールする権利』というプライバシー概念をも含むとの考え方が一 般的になりつつある。

PHRという医療情報の活用形態は、この自己情報 コントロール権に基づくべきものであろうが、そうする と、患者の側にプライバシーに関する権利やその取扱 について、相当の理解を求めものにならざるを得ない が、医療情報の特性の一つとして、提供された医療 情報に関して患者が医療者と同等の理解をして取扱 えるのかという問題に直面する。このような場合にあつ ては情報提供者たる医療者において、提供した情報に 何らの責任がないとは言えない状況が発生するおそ れもある。

いずれにしても現行の法制について理解を深め、そ れが十分でなければどうするのか、医療者の観点から 考察する必要があると考える。

## 2. 法体系というもの

我が国における規律・規範として、効力(拘束力)の強 いとされるものから順に、法律、政令、省令、規則等がある。これらは定める手続きが異なり、大抵は上位から下

位への委任関係であったり、上位のものをより具体的 に適用するような補完関係により成立している。通知 の類、ガイドライン等は概ね、これらの現場への適用を 説明するものであったり、より詳細な行政解釈を示すも のであり、それら単体では成立することは稀である。

概ね、議会制定法の形式を採り(法の委任を受け て)罰則を伴うものは省令よりも上位のものであること が多く、それより下位のもの、それ自体に罰則が付さ れていないことが多い上、書き方も少し平易になったり する。

前者を「Hard law」後者を「Soft law」と呼ぶこと もあるが、現場で医療に従事する者からすれば、そんな ことはおそらくどうでもいいことである。

とにかく法が、微細に現場の事情をも斟酌して定め られることは困難であるし、適用の一事について法で 詳述することも叶わないため、法に定められたことはそ の下位に位置づけられる政令、省令に、また通知および ガイドラインにその執行を委任されることとなる。個人 情報保護に関して最もうるさく、微に入り細を穿ち口 出ししてくるものといえば「ガイドライン」(注4)であろ う。

医療分野において一般的なのは「医療・介護関係 事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイ ドライン」(注3)と、電子化したときの取扱いの委任を 受けた「医療情報システムの安全管理に関するガイド ライン」であろう。

情報活用場面における特性であるとか、その情報が 属する分野が支配を受ける他の法制や規範との関係性 に配慮するとか、その一々についてまで、法が立ち 入って規制することが出来ないからこそ、医療分野に おいては厚生労働大臣が法の執行基準を定めて、そ の指針に基づく医療関係者の適切な取扱いを期待した ところである。

かつての医療の現場においては、画像や検査結果、 処方情報や所見等を統合的に記録した個人情報の塊 のような1冊の診療録の上で、完全に無名化・匿名化 を行うことは困難であったが、電子カルテ化すること により情報の細分化と整理・分類が可能となり、無名化・ 匿名化のみならず情報管理そのものも効率的に行える ため、個人情報保護の観点からは扱い易い情報にな る。しかし電子化されることによって、蓄積、処理、複 製、転送、加工が容易になり、それによって複数の情報 源から得られた情報を組み合わせ、断片的な個人情報 を容易に統合することができることが懸念される 上、盗み見られたとか持ち去られたなどの、脅威に晒さ れている状態が知覚され難いこともあって、万が一の 暴露の際には被害が甚大なものとなることは大いに 懸念される。

活用の利便を向上させるために電子化するはずな のに、電子化することによって情報の安全性が損なわ れて、結局活用できないことになってはならないから、 法律などによって取扱いに関する取り決めをしておき、 関係者の全てがそれを遵守するであろうことを期待して、 安心して電子化を進めるためにこういった規制は存在 する。

法の体系がどうあれ、医療関係者の関心事は専ら 「ガイドラインに従わなかったときに罰せられるのかど うか」ということであろう。これに対して端的に言えば、

主務大臣が法律等を執行する際の基準となるものであるから、ガイドラインそのものに罰則が付されていなくても、悪意や重大な過失を持ってこれに違反するなどの場合は、法律・政令の罰則が適用されることは十分に考えられることである。

### 3. ガイドラインというもの

他方でガイドラインといえ、専門家集団の内部で取り決める行動規範という意味合いのガイドラインも医療界には多く存在する。これらはもちろん法律の委任を受けて作成されているわけではないため、法的拘束力はないといえる。しかしこれに重篤な違反があるなどした場合、その学会から除名されてしまうなどの不利益を受けることは当然に考えられるため、敢えてガイドラインを破ろうと思う者はいないであろう。

破った場合に何らかの不利益があるからこれを守ろうと思わせる方策は、履行を確保するための方策であるから、ガイドラインを作る側からいえば非常に大事なことである。作っても守られもしないガイドラインならば、大きな労力を割いて作っても仕方がない。

このようなprofessionalの行動(や倫理の)規範としてのガイドラインの履行確保は、従わなければ除名などの不利益を伴うことでなされていると述べたが、そうだとすれば、以下の2者には何の拘束力も伴わないこととなる。

- 1) そもそもその学会等に属していない者
- 2) 脱退・除名を覚悟で、学会方針に異を唱える者  
本当にその2者には如何なる不利益もないか。果たしてそうかと考えるのは以下の2点によるからである。
  - 1) ある事柄について、それがあまりにも高度な専門性を必要とする場合、規制官庁自ら定量的な基準を作ることをせず、有識者と称して専門家を参集して作成することや、学会等のガイドラインを参照して法の執行の基準にする等がある。このような場合、実質的には国が作ったガイドラインと差がないと言える。
  - 2) 国民や行政や裁判所など(いわゆる「医療」からみれば門外漢である人たち)から見たときに、その学会に属しているようがいが、その関係はわかりづらく、「医療関係者なら当然遵守するのだろう」と期待されている。  
(〇〇医学会なら〇〇医は当然加盟しているだろう、〇〇技師会なら〇〇技師は全員加盟しているに違いない、等)問題は、事実関係がどうあれ、訴え出たりそれを裁いたりする者たちにとって、という視点が重要であるということである。医療関係者にとっては、そもそも訴えられたりすること自体が大きなダメージである上、大きく報道されたりすれば、それを讀んだり見聞きする大抵の者もまた「門外漢」なのである。信頼を基礎とする医療を業にする以上、これらの者により、ルールを守らない悪党であると決め付けられることによる社会的ダメージは決して小さくない。

つまりprofessionalたるもの、それが法の執行指針であれ専門家集団の行動規範であれ、そこに「ガイドライン」というものがあるならば遵守することが期待されていると言っても決して過言ではなからう。

### 4. 規範を遵守するということ

法には「公法」と「私法」というものがある。

わかりやすく言えば、秩序を維持するため誰にも等しく守ってもらわなければならないものが公法、誰かと権利の衝突が起きたときに当事者同士で利害を調整するためのルールが私法である。

例えば、傷害罪は、刑法204条に規定されている。条文としては「人の身体を傷害した者は、15年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。」とある。これは「気に入らなければ殴る」というような反社会的行動がまかり通っては、健全な社会秩序を維持できないから、刑罰を示して抑止しようというものであり、公法である。刑法上は、殴られたものが自分の不利益として訴え出るものではないのである。

一方、殴った者と殴られた者の間には、殴られて負わされた損害が発生していることがあり(将来受けるはずだった利益を失った場合を含む)、これに対しては損害賠償、損害の填補などと呼ばれる補償を請求することにより、違法な行為により損害を受けた者に対して、その原因を作った者が損害の埋め合わせをすることがあり、これは私法であり、民法719条以下に規定されている。

前者はその状態にあるだけで反社会行為として許されないことであり、後者は不愉快に思ったり損害だと感じたら補償を求めるものである。

先のガイドラインに話を戻し、どう遵守するか、遵守できているとはどういうことなのかを考えてみることにする。

よく質問として寄せられるのであるが「書いていないが、やってもいいのか」とか「書かれているが、やってはいけないのか」という〇×式の二元論で、これを片付けるのは、2つの観点から、なかなか厄介である。

一つに、そもそも信任関係を基礎とすべき医療においては、その情報の取扱においても「患者のためを思えばこそ」という医療関係者の規範意識にこそ期待すべきところであり、その履行の確保を罰則による抑止力にのみ求めるのも少々無理がある。

そもそも診療契約という言葉があるが、かつて、これを「請負契約」と見るか「委任契約(法律行為でないものは準委任という)」と見るかという議論があった。

簡単にいえば、いずれにしても発注者は代金を支払う義務を負うが、前者(請負契約)では結果に対して債務が発生していると言えるため、納入物や役務の履行を確認して、数量・品質的に契約上の仕様等に達していなければ、為直しを命じたり、代金を払わないこともあり得る。

これに対し、後者(委任契約又は準委任)では、結果に至るプロセスに対して債務が発生しているといえる。典型的には弁護士による弁護や、まさに医療者による医療を想起されたいが、結果が満足(完全勝訴とか完治)いかなくとも、受任者に相当の落ち度がない限りは、それは責められるべきものでないと言える。

この「相当の落ち度がない」ことを発注者に信頼してもらえらるから「委任(または準委任)」が成立するというのが通説である。だから一生懸命努力を果たしてくれたなら、結果について、多少不本意なこととなっても止むを得ないとの了解も得られるのである。翻れば

委任を受ける者は、その信頼に足るだけの義務を果たしていなければならない、そのうち重要なものの一つに、「善管注意義務(善良な管理者の注意義務)」といわれるものがある。(注5)

こうした専門家として当然に求められる責任において、規範意識として期待されているものと考えられ、専門家として、だめだと書いていなければ何をしたいというわけでないのは当然である。

もう一つは、事実として義務を果たしていても、履行の状況を説明可能な状況に出来ていなかったとか、それが誤解や偏見に基づくものであったとしても履行の状況を満足に思わない者からは、その点を追求されるおそれがある。追及を受けて係争等になれば、勝ち負けは別としても、信頼関係を基礎とすべき医療においては係争すること自体がダメージになりかねない。

通常の業務を実施しているだけでもそのような法的リスクに晒されていることを承知し、規制・規範について熟知し、それを遵守することはもちろん大切であるが、そればかりでなく、例えば(法令ではないが)標準規格を用いてシステムを構築することは、電子カルテ三基準といわれる「真正性・保存性・見読性」の確保に有効であるのみならず、広く公開されている技術であるという点においては、情報技術そのものの仕組みやその安全性についての説明責任を軽減する上で、必ず考慮に含められるべきであるし、情報セキュリティのマネジメントやプライバシー情報の取扱について、第三者機関の認証(注6)を取得しておくことなどが考えられる。のみならずEHR/PHRといえどどのような設計とするか、どのようなコンテンツを扱うかなどは今後議論が深められていくのであろうが、おそらくは関係者も広範にわたり、また新たな関係者が参画することにもなった上で、電子化された医療情報が伝達、共有されることがその基礎となるであろうことから、「いつ、誰が、何のために、どのように」患者の情報を扱ったか、患者本人が容易に知る手段が講じられているべきでもあろう。

すなわち、「安全」のために決まりを遵守することはもちろん大切なことであるが、形式的に遵守していることよりもむしろ、関係者の「安心」を得るためには、誰からもわかりやすい形で安全であることを説明可能な状況にしておくことこそが肝要であると言えよう。

## 5. EHR/PHRに関する考察

個人が利用する健康情報のうち、医療機関等から提供される医療情報は有用である一方、機微な情報であることから、その保護には細心の注意が必要である。そのため、医療機関等による個人への医療情報の提供について、一定の整理をしておく必要があると考えられる。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(以下「ガイドライン」という。)」は、医療情報を外部の者に伝送する場合、個人情報保護法上その形態には、委託(同法第22条関係)と第三者提供(同法第23条関係)の2種類があると示唆し、それぞれの形態における情報保護責任のあり方を示している。しかし本稿で述べる個人への医療情報の提供は、本人の求めに応じて本人に提供されるものであり、委託(同法

第22条関係)や第三者提供(同法第23条関係)のいずれにも当たらない。本人の求めに応じて本人に提供された情報は、個人情報保護法の観点で考えれば、医療機関等が責任を負うことはないといえる。

また同法25条には「開示」が示されているが、これはややもすると対立的関係において診療記録そのものを開示することが想定され、診療情報等の「提供」とは一部異なるものである。

診療情報の開示と提供の違いについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について(医政発第0912001号平成15年9月12日厚生労働省医政局長通知)」に詳しいが、診療情報の提供とは「具体的な状況に即した適切な方法」で患者等に情報提供することされており、必ずしも診療記録そのものを開示することではない。医療機関等が行う情報提供には、医療機関間のいわゆる紹介状の他、患者に対する診療情報提供があり、前者には診療情報提供料として診療報酬上の評価があり、後者は「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて(保医発第0901002号平成17年9月1日厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知、平成17年10月1日一部改正)」により、患者から一定の手数料を徴してよいとされている。このことから、患者への情報提供は、医療または医療に関係するサービスであると位置づけられる。

こういった医療機関等で行われる行為の多くには患者に対する「善管注意義務」が求められるという観点から、個人に医療情報を提供する際の医療機関等においてなされるべき配慮について明らかにしておく必要がある。

(1)医療情報の提供に関する医療機関の責任について

先述したとおり、本人への医療情報提供は、個人情報保護法上の第三者提供に当たらない。しかし、患者本人の情報保護を目的とするという点に鑑み、「『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』4.2.2 第三者提供における責任分界」の考え方を参考とすべく「第三者」を「本人」と読み替えての援用を試みると、

- 1) 人が何らかの目的で医療情報を利用するために行われるものであり、原則として医療機関等の管理者にとってはその提供の正当性だけが問題となる。
- 2) 適切な本人への提供がなされる限り、その後の情報保護に関する責任は医療機関等の管理者から離れることになり、提供を受けた本人に生ずる。
- 3) ただし、例外的に、本人ないしは本人の求めにより提供される先で適切に扱われないことを知りながら情報提供をするような場合は、提供元の医療機関等の責任が追及される可能性がある。

ということになる。

したがって、適切な提供である限りは、その後の責任は本人にあり、個人情報保護法上は、個人における情報の取扱においてまで医療機関等が責任を負わねばならないとは言えない。

しかし患者が情報の取扱等に精通しているとは限



らないことから、患者に対しての善管注意義務を果たすという点からは、医療機関等としては患者の不利益にならないような情報の取扱や、前章で述べたような効果を見出しうる診療情報の活用方策等について助言するよう努めることが望ましい。

これは3)に関係するが、医療機関等に求められる公共性の高さと併せて考えると、責任の追及とはいえないまでも医療機関等に対する不信を招いてしまう等のことは十分に考えられる。

また、ガイドラインではこの後、

『医療情報が電子化され、ネットワーク等を通じて送受信して情報を提供する場合、第三者提供の際にも、医療機関等から受信側へ直接情報が提供されるわけではなく、情報処理関連事業者が介在することがある。この場合、いつの時点で、第三者提供が成立するのか、すなわち情報処理関連事業者との責任分界点の明確化と言うべき概念が新たに発生する。』『第三者提供の主体は送信側の医療機関等であることからみて、患者に対する関係では、少なくとも情報が受信側に到達するまでは、原則として送信側の医療機関等に責任があると考えることができる。その上で、情報処理関連事業者および送信側との間で、前項にいうところの善後策を講ずる責任をいかに分担するかは、予め協議し明確にしておくことが望ましい。』

と述べられているが、これについても「本人」と読み替えての援用が可能である。地域における医療連携基盤において、このような対患者関係が発生する場合においては、その取組全体を通じて関係者間で予め協議し、それぞれの地域の実情に応じた規約等を定める等により、責任の在り方等について明確にしておくことが望ましい。

## (2) 医療機関においてなされるべき配慮

前述の通り、個人情報保護法上は、適切な提供がなされた限り、個人における情報の取扱においてまで医療機関が責任を負わねばならないとは言えないが、患者に対する関係においては医療機関に善管注意義務が求められる。

適切な提供とは、本人の請求に基づいて、誤りなく本人に情報を提供することを指し、例えば、誤って同姓同名の他人に情報を漏らしてしまうことのないように、情報を提供する相手が本人であることを確認する、何らかの認証が必要である。

その反面、例えば、頻繁に来院する、よく顔を見知った患者にまで厳格すぎる認証手続を要求するのは、本人の診療情報の活用の妨げにもなりかねない。

ITを用いて診療情報を提供する場合にあっては、対面による閲覧や書面の交付などに比べて、万が一、情報が漏えいした際の被害が甚大化するおそれや、その被害救済が困難となることに十分な配慮がなされなければならないが、地域における特性なども踏まえながら、医療機関等や患者を含めた地域連携などの関係者の合意によって信頼関係が形成されるべきものであり、それに基づいた適切な認証方法が定められるべきである。

また、本人確認の適切な認証方法を定めることは、原則、本人からの情報提供の請求を受け付ける際の手続きを定めることになるが、何らかの事情で本人が請求手続きをとれない場合などにおいて、それを代理

する者による手続きも認められることになる。そのため、それに伴う何らかの慎重な措置も必要になることに留意が必要である。

## (3) 公益のための診療情報の活用

PHRに見られるような、本人が本人の診療情報を本人のために活用されるのみならず、診療情報は公益に資するものとして活用される場合がある。

医学教育や臨床研究、防疫等の行政や、疫学研究はもとより、医療機関においては日常の診療報酬請求や、監査、評価等を受けるに際しても、診療情報が用いられる場合が想起される。真の意味で医療経済を論じようとするならば、その正確性を来そうとする限り、本来は個々の医療行為、投入された医療機器・薬品の一つまで分析できるに越したことはなく、EHRの構築を目指す上では、本来の目的の一つはそこにあるべきではないかと思慮する。

そのような場合、完全に個人の識別を不可能にしても意義を失わない、すなわち完全に匿名化しても有用に活用できる場合もあるが、特に情報の二重取得を防がねばならない場合や、一定期間における時系列の診療情報が不可欠となる場合などは、情報の蓄積や伝送に際して個人の識別不可能にする等の匿名化を施す必要がありながら、ある時点では連結可能にしておくなければならない場合が想定される。

これについて、医学研究等の具体的な場面を想定した個々事例における個人情報保護の方策として匿名化に言及し、その具体的手段等について明示した指針等があるが、今後、本人を含めた社会基盤としてより広範にかつ多様な診療情報の活用が進むとすれば、匿名化の在り方についても、関係者間の一定の理解を等しくしておくべきであろう。

一定の理解とは、例えば、以下のような論点が考えられる。

- ・「匿名化できている」状態とはどのような状態を指すべきか
- ・匿名化された情報を誰が何に使うのかを如何に評価するか
- ・誰が何の権限に基づいてそれを許すのか
- ・誰が「連結可能にするテーブル」を保持するのが適当か
- ・その仕組み全体を保証、評価または検証等する仕組みをどうするか
- ・そのような仕組みを講じたとしてもなお、何か不都合な事態が生じた時の責任の所在をどうするか

また、これらの議論を経た上で、個人識別性を有した情報入手して自ら匿名化の措置を施す場合と、既に匿名化された情報の提供を受ける場合との、それぞれの責任の在り方について、一定の理解を等しくしておくべきである。

診療情報の持つ公共性と、個人のプライバシーとの間の適切なバランスを保持し、個人情報の保護を果たしながら公益に資する診療情報の活用を実現させるために、個人の識別をどの程度可能にしたまま保護の方策を講じるかについては、このような一層の検討が必要であると考えられる。

こういった、来るべきEHR/PHR時代に直面すると想起される課題や、それに対する情報技術の評価も踏

まえながら、以下のパネリストによる講演とパネルディスカッションを通じて考察を試みる。

(座長)

中安 一幸 厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室／東北大学大学院医学系研究科客員准教授

(パネリスト)

木村 通男 日本医療情報学会副会長／浜松医科大学付属病院医療情報部

古川 俊治 慶應義塾大学法務研究科(法科大学院)教授・医学部外科教授／参議院議員

茗原 秀幸 保健医療福祉情報システム工業会医療システム部会セキュリティ委員会委員長／三菱電機株式会社情報セキュリティ推進センター

山本 隆一 日本医療情報学会会長／東京大学大学院情報学環・学際情報学府

医療情報の活用と規範の在り方について、特に現行の規範が医療分野における個人情報の保護に関して果たして十分に機能しているかどうか、また不十分であるとすれば今後それがどのようにあるべきなのかについて、結論を求めるのに性急であってはならないが、今後、関係者による議論が深められていくこと、また本セッションがそのきっかけとならんことを期待する。

【注釈】

(注1) <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>

なお、平成21年9月1日から個人情報保護法は消費

者庁へ移管される

(注2) William L. Prosser, *Privacy*, California Law Review, Vol.48, No.3, 1960を原典として、これを解説するものなど我が国においても多数、新保史生『プライバシーの権利の生成と展開』(2000年、成文堂)を例示しておく。

(注3) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省平成16年12月24日、平成18年4月21日改正) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>

(注4) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省平成17年3月、平成18年4月21日最終改正(第4版)平成21年3月) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/s0301-4.html>

(注5) もつとも、診療契約を「請負」か「委任」かという、民法上の契約にとりあえず当てはめようとする、種々の不都合が生じるとの考え方があり、診療契約を精緻に論じようとするならば、アメリカ法にいう信託的要素を取り入れる必要があるとの見解がある。樋口範雄「医師・患者関係の性格」『医療と法を考える 救急車と正義』(2007年、有斐閣)9～26頁。筆者としてはそれを強く支持するが、ここではわかりやすい対比として敢えて「請負」と「委任」で用いた。

(注6) ISMS適合認証 (<http://www.isms.jipdec.jp/>) や、プライバシーマーク制度 (<http://privacymark.jp/>) などを例示しておく。

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：  
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.

## 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

索画面を立ち上げられるように設定しおり、検索画面からIDを入力することにより、WEBにて画像等を参照できるようになっている。(図2)

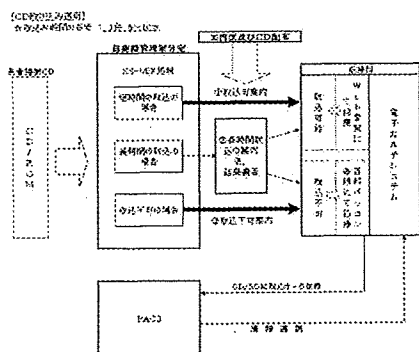


図1 九州大病院におけるCD取り込みの運用方法

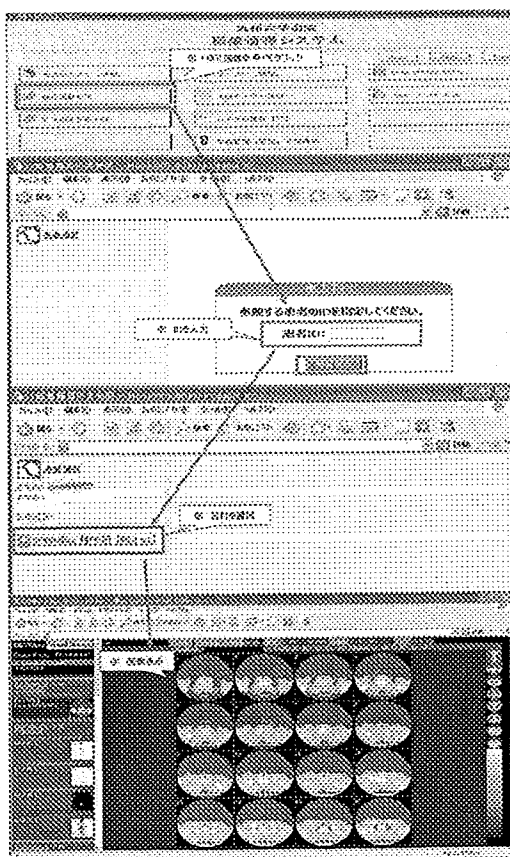


図2 SS-MIXアーカイブビューア 画像参照手順

診療情報提供書CD取り込み端末で取り込みできなかったDICOMファイルが含まれたCDに関しては、別途PACSサーバーへのCD取り込みオーダーを出して取り込みを行う運用としている。

### 3. 結果

2009年2月24日より、SS-MIX Webアーカイブビューア+EXの運用を行った。月別のデータ取り込み数と平均作業時間を表1に示す。2009年2月の運用開始直後は、取り込み作業に不慣れなことや画像参照時のサーバーのトラブルなどがあり、2009年2月の参照可能率が53.8%と低いが、その後作業の効率化も図れ、2009年3月から6月分の参照可能率は平均76.9%、一枚あたりの平均作業時間は、8.5分となり、徐々に平均作業時間も少なくなり、参照可能率も高くなっている。

また今まで電子カルテシステムに添付できなかったJPEG画像等も、SS-MIX Webアーカイブビューア+EXで参照後、必要に応じて電子カルテへの添付が可能となった。

表1 月別のデータ取り込み数と平均作業時間

年月	CD持ち来数	CD読み込数	参照可能枚	参照不可枚	参照可能率	平均作業時間
2009年2月	24	12	14	3	53.8%	10.7
2009年3月	109	104	75	31	72.5%	7.9
2009年4月	127	111	141	5	77.9%	7.7
2009年5月	128	131	122	5	75.8%	5.8
2009年6月	128	131	155	5	81.2%	4.6

### 4. 考察

SS-MIX Webアーカイブビューア+EXを導入し運用を行い、下記のような状況が判明した。

- ①持ち込まれたJPEGなどの電子画像データを診察時に確認でき、電子カルテシステムに画像データを貼付可能となった。
- ②SS-MIX、IHE PDIに準拠していないCDも多く、取り込み端末でサーバーに取り込めないCDがある。またアーカイブビューアは、現状ではロスレスJPEG画像に未対応のため取り込み後参照できない画像もある。
- ③サイズの大きいMS-WORD、EXCEL、PPTファイルや数百枚のJPEG画像を提供する医療施設もあり、診察時の参照に時間を要することもある。また電子カルテシステムに画像を添付するため、HISサーバーの容量を圧迫することもある。
- ④CT、MRI、PETなど全シリーズを含んだサイズの大きいデータも多く、約6カ月の運用でデータ容量が150GBであった。今後サーバーの容量増設する、もしくは画像の保管期間などを決め一定期間後削除するなどの運用を考える必要がある。
- ⑤通常1人で取り込み作業を行っているが、毎月CD取り込み枚数も増加し、担当者の作業量が増加している。今後も枚数増加が予想されるため、担当者の増員も視野に入れる必要がある。

そこでこのような状況を踏まえ、本院では下記の運用を検討している。

- ①参照可能率の問題から持ち込まれたCDのウイルスチェック後、診療録管理室外来分室で取り込みオーダーを出し、PACSサーバーに取り込む。SS-MIXに準

## 2-G-5-4 一般口演/2-G-5:一般口演13

拠した診療情報提供書CDもしくは電子診療データCD、JPEGなどのDICOM、HL7以外の規格は現状通りSS-MIX Webアーカイブビューア+EXで取り込みを行い参照する。

②SS-MIXに準拠した診療情報提供書CDもしくは電子診療データCD、及びIHE PDIに準拠した形式でCD出力してもらうよう地域の医療施設に協力を仰ぐ。

③持ち込みCDを診療録管理室で管理し、サーバーに保管したデータは一定期間後削除する。

今後、持ち込みCD数は益々増加すると思われる。セキュリティの面も考慮しつつ、診療データの連携を効率良く行うためのシステム構築・運用がより一層求

められる。

### 参考文献

- [1] SS-MIX普及推進コンソーシアム.<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html>.
- [2] 小林利彦,木村通男,渡辺浩.静岡県版電子カルテのさらなる普及に向けての課題.医療情報学 28(Suppl.).2008 pp. 215-216,2008.
- [3] 中島直樹.特定健診制度におけるHL7CDAとSS-MIX.医療情報学 28(Suppl.).2008 pp.220-221,2008.
- [4] 木村 通男.今後の診療情報提供のあり方.医療情報学 28 (Suppl.).2008 pp.127-130,2008.

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 :  
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.

# 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

○山之口稔隆<sup>1)</sup>、中村泰彦<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>

1) 九州大学病院 電算化推進室、2) 九州大学病院 患者サービス課、

3) 九州大学病院 医療管理課

e-mail : tokkuno3@med.kyushu-u.ac.jp

## 1. 【背景】

九州大学病院(以下、本院)では2008年2月より電子カルテシステム(以下、HIS)(日本アイ・ビー・エム株式会社製 VenusIII)、フィルムレスシステム(以下、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245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、フロッピ等の外部メディアの使用を不可とした閉鎖系方式で運用している。このことから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や院内で発生した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、HIS内の診療情報との電子的連携ができないことが問題となった。その対策として、SS-MIX Web アーカイブビューアを導入したことや、PACSへの取り込み対応を行ったのでその運用について報告する。また加えて、内部電子情報を外部へ出す場合の運用、つまりHIS内情報やPACS情報を外部施設へ電子的に連携する方法の運用も併せて報告する。

## 2. 【目的】

上記の問題解決を目的とし本院では、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で参照し画像確認後、臨床上必要と思われるDICOM画像に関しては、別途HIS上のオーダーシステムより、取込オーダーを出しPACSサーバーへ取込を行う運用とした。

## 3. 【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実施している。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端末のアイコンからSS-MIXアーカイブビューアの患者検索画面を立ち上げられるように設定しており、検索画面からIDを入力することにより、Webにて画像等を参照できるようになっている。



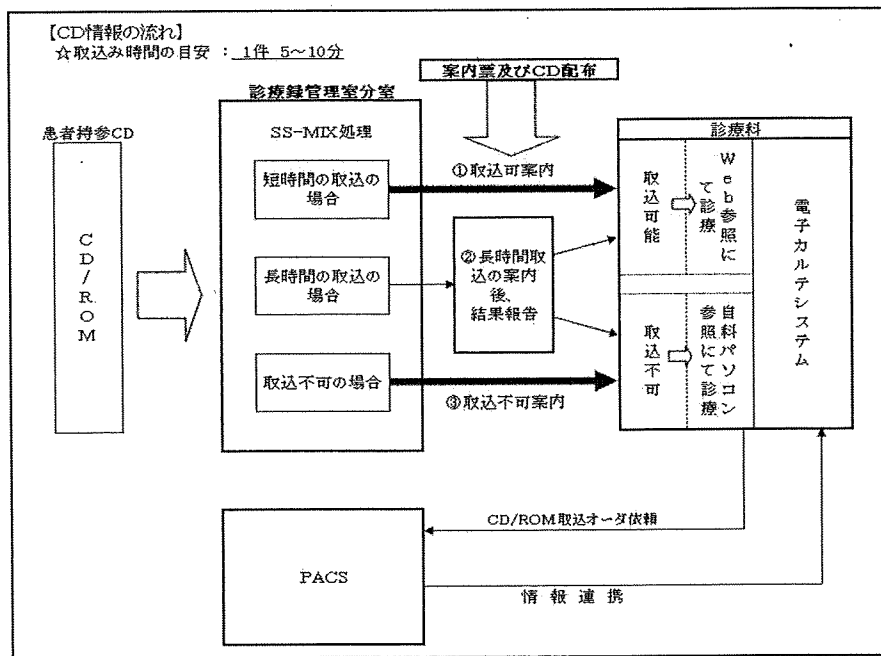


図1 本院でのCD運用の流れ

SSMIX Web アーカイブビューアで取込を行った画像を確認後、臨床上必要と思われるDICOM画像に関しては、別途HIS上のオーダーシステムより取込オーダーを出しPACSサーバーへ取込を行うこととしている。PACSサーバーへは、DICOM画像のみの取込を行うこととしており、画像取込後はHISの統合画像システムよりPACSへ連携し、画像を閲覧することができる。

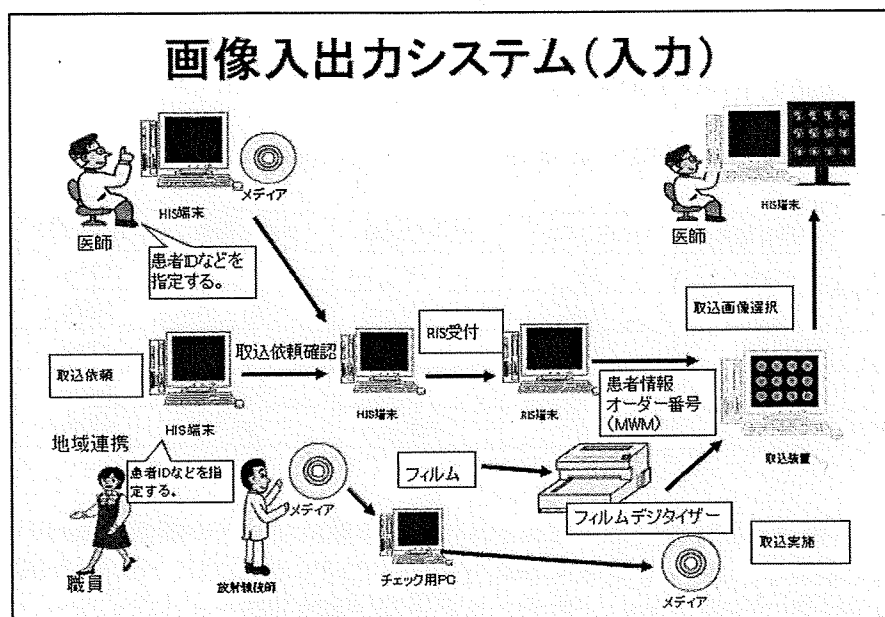


図2 本院での画像取込運用の流れ

一方、画像の出力は、PACS アプリケーションである SYNAPSE と連携した HIS 上の Web アプリケーションより患者の検査/シリーズより画像を選択し、画像出力依頼オーダーを出す。オーダー後、出力担当部署で選択画像および出力依頼オーダーの双方を確認し、出力を行う運用としている。出力は医療用ディスクシステムが画像サーバーから DICOMQR 機能により画像と ID 情報を取得し、ロボット機構が CD 等のメディアをピックアップし、ドライブに挿入画像を書き込み、その後プリンターへ搬送され、患者 ID 情報等のラベル印刷行われ、排出トレイに完成メディアが排出されるようになっている。出力形式は、IHE-PDI 形式に準拠している。

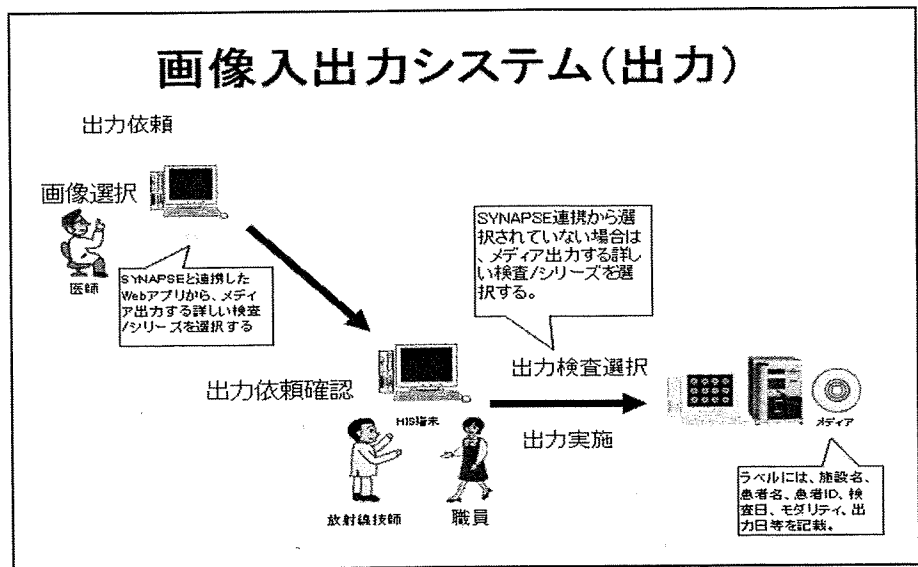


図3 本院での画像出力運用の流れ

#### 4. 【結果】

2009年2月24日より、SS-MIX Web アーカイブビューア+EX の運用を行った。月別のデータ参照可能率と平均作業時間を表1に示す。

表1 CD の参照可能率及び平均作業時間

	CD持参患者数	CD取込枚数	参照可能数	参照不可数	参照可能率(%)	平均作業時間(分)
2009年2月	24	22	14	8	53.8%	13.7
2009年3月	103	104	73	31	70.2%	7.3
2009年4月	167	181	141	31	77.9%	7.7
2009年5月	148	161	126	35	78.3%	8.8
2009年6月	188	191	155	36	81.2%	10.0

2009年2月の運用開始直後は、取り込み作業に不慣れなことや画像参照時のサーバーのトラブルなどがあり、2009年2月の参照可能率が53.8%と低いが、その後作業の効率化も図れ、参照可能率は平均76.9%、一枚あたりの平均作業時間徐々に少なくなり、参照可能率も高くなっている。また2009年4月にサーバーのモジュールを一部改修し、4月以降参照率が向上した。持ち込まれたJPEGなどの電子画像データを診察時に確認でき、HISに画像データを貼付可能となった。しかし、SS-MIX、IHE PDIに準拠していないCDやロスレスJPEG画像なども多く、SS-MIX Web アーカイブビューアで参照不可能な場合が約20%弱存在するため、持ち込み画像がSSMIXで参照不可な場合には、診療科の要望により診察前に取込オ

オーダーを出し、PACS サーバーへの取込を至急行わなければならない場合もあった。また本院では、SSMIX Web アーカイブビューアで必要な画像を選択し PACS への取込を行う運用をしたところ、ほぼ全ての医師から別途 PACS へ全データを取り込みオーダーを出していることも判明した。

## 5. 【考察】

紙・フィルムで紹介診療情報が持ち込まれた場合、一旦それを用いて診察し、診察後にスキャンすることになっているが、電子データの場合には、診察前にデータを取り込む必要があり、むしろ患者を待たせてしまうことが判明した。

持ち込まれる CD の中には、CT、MRI、PET など全シリーズを含んだサイズの大きいデータや MS-WORD、EXCEL、PPT ファイルや数百枚の JPEG 画像を提供する医療施設もあり、SSMIX サーバーに取り込んだデータ容量が約 6 カ月の運用で 150GB となった。データ量の増大に対して、SSMIX サーバーの容量増設する、もしくは原本性の問題を考えつつ、画像の保管期間などを決め一定期間後削除するなどの運用を考える必要がある。

## 6. 【まとめ】

SS-MIX の導入により、外部より持ち込まれた電子画像データや院内で発生した電子データを診察時に HIS 端末上で参照でき、カルテ記録などに画像データを貼付することが可能となった。しかしながら SS-MIX Web アーカイブビューアでの参照可能率が 80%程度であるため CD のウイルスチェック後、診療録管理室外来分室で取り込みオーダーを出し、PACS サーバーに取り込み、SS-MIX に準拠した診療情報提供書 CD もしくは電子診療データ CD、JPEG などの DICOM、HL7 以外の規格は現状通り SS-MIX Web アーカイブビューア+EX で取り込みを行い参照する運用を検討している。しかし、診療録管理室分室で取込オーダーを出す作業が増えることや PACS サーバーへの取り込みが SSMIX 取込より取込時間が長くなることにより、人員の増員を検討する必要があることも問題となっている。

本院では画像出力に関して、IHE-PDI 準拠の医用画像出力に対応しているが、2009 年度末までには SS-MIX による診療情報提供書データ出力に対応するなど、今後も医療連携情報の標準化に努める予定である。今後、持ち込み CD 数は益々増加すると思われるため、電子紹介情報の原本性の問題を解決する必要がある。そしてセキュリティの面も考慮しつつ、診療データの連携を効率良く行うためのシステム構築・運用が一層求められる。

## 【参考文献】

- (1) SS-MIX 普及推進コンソーシアム. <http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html>.
- (2) 小林利彦, 木村通男, 渡辺浩. 静岡県版電子カルテのさらなる普及に向けての課題. 医療情報学 28(Suppl.). 2008 pp. 215-216, 2008.
- (3) 中島直樹. 特定健診制度における HL7CDA と SS-MIX. 医療情報学 28(Suppl.). 2008 pp. 220-221, 2008.
- (4) 木村通男. 今後の診療情報提供のあり方. 医療情報学 28(Suppl.). 2008 pp. 127-130, 2008.
- (5) 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.

5. 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.