

1. 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, T0-8, 24, 2009.

## 厚生労働省診療情報交換推進事業 SS-MIX -その構造と多種の応用 SS-MIX: A Ministry Project to Promote Standardized Healthcare Information Exchange - Its Structure and Wide Variety of Applications

木村通男<sup>1</sup>、中安一幸<sup>2</sup>、大島好恵<sup>3</sup>、藤田伸輔<sup>4</sup>、中島直樹<sup>5</sup>、城崎俊典<sup>6</sup>、古田輝孝<sup>7</sup>、清水俊郎<sup>8</sup>、下邨雅一<sup>9</sup>、佐々木文夫<sup>10</sup>、藤木俊樹<sup>11</sup>、中島隆<sup>12</sup>、豊田建<sup>13</sup>、星久光<sup>7</sup>、作佐部太也<sup>14</sup>、渡邊浩<sup>1</sup>、谷重喜<sup>1</sup>  
1 浜松医科大学、2 厚生労働省、3 静岡県、4 千葉大学、5 九州大学、6 袋井市民病院、7 NTT データ、8 SBS、9 富士通、10 日本電気、11 ソフトウェアサービス、12 富士フイルム、13 HCl、14 藤田保健衛生大学  
Michio Kimura 1), Kazuyuki Nakayasu 2), Yoshie Ohshima 3), Nobusuke Fujita 4), Naoki Nakashima 5), Hidetoshi Jozaki 6), Terutaka Furuta 7), Toshiro Shimizu 8), Masakazu Shimomura 9), Fumito Sasaki 10), Toshiki Fujiki 11), Takashi Nakashima 12), Ken Toyoda 13), Hisamitsu Hoshi 7), Takaya Sakusabe 14), Hiroshi Watanabe 1), Shigeki Tani 1),

Hamamatsu Univ.<sup>1)</sup>, Ministry of Health Labor & Welfare<sup>2)</sup>, Shizuoka Pref.<sup>3)</sup>, Chiba Univ.<sup>4)</sup>, Kyushu Univ.<sup>5)</sup>, Fukuroi Municipal Hosp.<sup>6)</sup>, NTT Data<sup>7)</sup>, SBS Information Systems<sup>8)</sup>, Fujitsu<sup>9)</sup>, NEC<sup>10)</sup>, Software Service<sup>11)</sup>, Fuji Film<sup>12)</sup>, HCl<sup>13)</sup>, Fujita Univ.<sup>14)</sup>

平成16年に始まった静岡県版電子カルテプロジェクトは、決してペーパーレス電子カルテの一つを無料配布するものではなく、主として県内医療機関の間の連携を促進するため、まず、HL7v2.5 形式で患者基本や処方、検査結果、病名を個々の病院情報システムが出せるならば、その先の病院情報システムの利便性を向上させる各種部品(電子 CD 紹介状、各種文書、プログレスノート、看護記録、医用画像)を、受ける標準化ストレージとともに提供するものであった。現在(平成20年)県内7施設で導入されている。そしてその狙いは、各病院が標準的に上記の種類の情報を病院情報システムとは別途に持つことによる多種のアプリケーション開発の可能性と、各社の病院情報システムを HL7 でデータをはき出せるように誘導することにあった。

このプロジェクトは平成18年度厚生労働省診療情報交換推進事業(SS-MIX)に引き継がれ、標準化ストレージおよび電子紹介状の部分は進化し、全国で利用可能となった。その際、画像(IHE PDI)および検査結果、紹介状などの CD が病院に患者によって持参された際に、外来診察室で混乱を生じることなくデータを吸い上げて、病院端末で参照するアーカイブビューアも作成された。これらの成果物は SS-MIX 普及促進コンソーシアムから入手できる。

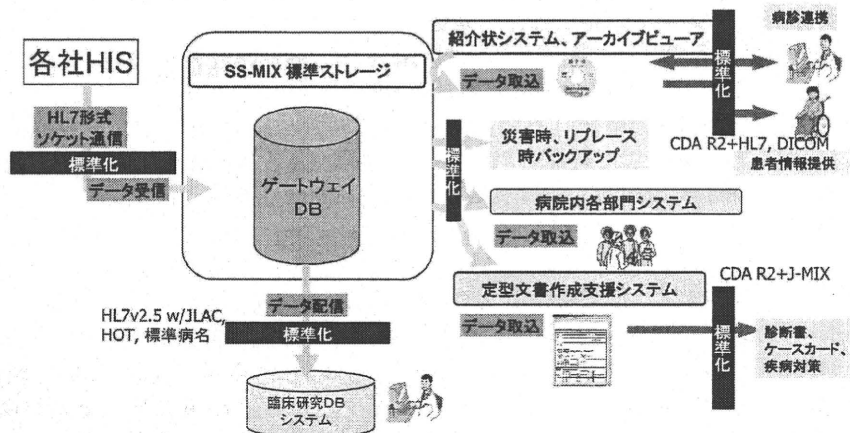
まず当初の目的である地域連携であるが、袋井市民病院では、平成20年6月から11月の半年間で110枚のCDを発行している。もちろん検査結果、処方、必要な場合画像を含むものである。この稼働によって種々の問題点が明らかになった。外来でいきなり患者がCDを出すのではなく、いかに病診連携室での扱いとするか、最近の膨大なスライス数のCTやMRIをどうするか、暗号化の扱いをどうするか、といった点であり、画像に関してはIHE PDI(Portable Data for Images)の世界初の通常運用例であったため、その経験は報告され、結果として日本医療情報学会から関連学会・団体への運用呼びかけなどが生み出された。一方、九州大学では特定検診データとの連携による生活指導への応用が試みられており、また千葉大学では20年来のデータを元に、地域の医療機関とのCDによる情報共有がスタートしている。

上記種類のデータが病院情報システムから別に標準的に蓄積されるメリットを利用したアプリケーションはすでに多く実現、稼働している。医師を転写などから解放する各種書類作成支援システム(保険の診断書、自治体への届出など)は、患者基本、施設基本情報や、検査結果、病名などを自動で取り込む。市販後薬剤の有害事象報告はオーダと組み合わせることで、報告の電子化、迅速化、効率化が期待されている。一方、浜松医大では、手術予約システム(麻酔学会が作成した JSA 麻酔台帳システム)、退院時サマリー、臨床情報検索システム、薬剤安全性検索システムなどで、検査結果などはこちらから取り込むことができ、病院情報システムに直接取りに行っていない。病院情報システムのリプレース時にも安心である。災害などで病院情報システムがダウンした際も、こちらの標準化ストレージを見ることが出来れば、最低限の診療のための情報は確保できる。実際袋井市民病院では、指紋認証付きUSBフラッシュメモリに自分の検査結果、処方などを入れておけば、それが災害現場でいかに利用できるか、災害訓練の際に実験し、操作性、迅速性に問題なく必要な情報が提供できることがわかった。

施設間連携メディアを CD にいつまでも限定するつもりはなく、ネットが安全で安価になれば、そちらに移行して差し支えない。データの移動の部分より、まず出し元の標準化が重要であるとの考えの下に、多種の利便性の提示による普及の促進を優先した。

この趣旨に賛同いただいたベンダは多く、富士通のFXおよびGX、NECのオーダADv.4以降と電子カルテHR、ソフトウェアサービスとSBS情報システムは現行全機種がHL7はき出し機能を持っており、上記アプリを比較的簡単に利用可能である。これは現在の400床以上の病院での半分以上にあたる。

今後は更なる普及を目指すと共に、この基盤上で多種のアプリケーションの開発を広く呼びかけたい。



## 厚生労働省診療情報交換推進事業 SS-MIX - その構造と多種の応用 -

木村通男<sup>1)</sup>、中安一幸<sup>2)</sup>、大島好恵<sup>3)</sup>、藤田伸輔<sup>4)</sup>、中島直樹<sup>5)</sup>、城崎俊典<sup>6)</sup>、古田輝孝<sup>7)</sup>、清水俊郎<sup>8)</sup>、下邨雅一<sup>9)</sup>、佐々木文夫<sup>10)</sup>、藤木俊樹<sup>11)</sup>、中島隆<sup>12)</sup>、豊田建<sup>13)</sup>、星久光<sup>7)</sup>、作佐部太也<sup>14)</sup>、渡邊浩<sup>1)</sup>、谷重喜<sup>1)</sup>

1) 浜松医科大学、2) 厚生労働省、3) 静岡県、4) 千葉大学、5) 九州大学、6) 袋井市民病院、7) NTT データ、8) SBS、9) 富士通、10) 日本電気、11) ソフトウェアサービス、12) 富士フィルム、13) HCI、14) 藤田保健衛生大学

## SS-MIX: A Ministry Project to Promote Standardized Healthcare Information Exchange

### - Its Structure and Wide Variety of Applications -

Michio Kimura 1), Kazuyuki Nakayasu 2), Yoshie Ohshima 3), Nobusuke Fujita 4), Naoki Nakashima 5), Hidetoshi Jozaki 6), Terutaka Furuta 7), Toshiro Shimizu 8), Masakazu Shimomura 9), Fumito Sasaki 10), Toshiki Fujiki 11), Takashi Nakashima 12), Ken Toyoda 13), Hisamitsu Hoshi 7), Takaya Sakusabe 14), Hiroshi Watanabe 1), Shigeki Tani 1), Hamamatsu University<sup>1)</sup>, Ministry of Health Labor and Welfare<sup>2)</sup>, Shizuoka Prefecture<sup>3)</sup>, Chiba University<sup>4)</sup>, Kyushu University<sup>5)</sup>, Fukuroi Municipal Hospital<sup>6)</sup>, NTT Data<sup>7)</sup>, SBS Information Systems<sup>8)</sup>, Fujitsu<sup>9)</sup>, NEC<sup>10)</sup>, Software Service<sup>11)</sup>, Fuji Film<sup>12)</sup>, HCI<sup>13)</sup>, Fujita University<sup>14)</sup>.

**Abstract:** Shizuoka prefecture EMR project, followed by Ministry's SS-MIX project was mainly for promotion of healthcare information exchange between healthcare providers. The data format, common with these two projects, is document (such as referral) in HL7 CDA R2 with HL7 v2.5 prescription and lab results messages and DICOM images. Ministry appreciates this format with approval as recommended standard by HELICS committee, with same role of HITSP in the US.

Another purpose of these project was to let HIS to become able to export patient demographics, lab results, prescriptions/injections, disease classifications, in HL7 v2.5 messages to Ministry prepared "standardized storage". By making use of data, picked out of this storage, many applications are usefully offered. Some of them are; healthcare document system, including certificate to insurance organizations, mostly pre-populated post market adverse event report system, high speed clinical data retrieval system with event time sequence feature or even genome data, personal clinical data storage in portable media for emergency use, and data export to subsystems within the hospital.

Thanks to large vendors who made their CPOE and EMR able to export in HL7, and with high (90%+) percentage of installation of CPOE/EMR in large hospitals in Japan, more than 50% of them can make use of these useful applications, and are ready for prompt data collection, and all-case surveillance.

**Keywords:** Standard, Cross-enterprise Information Exchange, HL7, Clinical Database, Document System

### 1. はじめに ー医療情報の施設間連携と標準化

診療施設間での情報連携の目的は、もちろんまずは当該患者の診療のスムーズな継続にある[1,2]。最近になって、診療施設の役割分担がより明確化し、診断、検査、治療が必ずしも同一施設では提供できなくなり、また、その後のケア、あるいはそれ以前の予防的行為と、個人にまつわる診療情報は時空を超えようとしていて、その必要性は増すばかりである[3]。この観点で、人口密集地よりも遠隔地において診療情報連携のニーズが多かったことは、その先駆けであったと考えられる。

これを近年飛躍的に可能とした背景は、もちろん情報技術の急速な進展であるが、これと両輪をなすのが、データの標準化である。80年代に施設間の情報のやり取りが情報技術的に可能になるにつれ、データの不整合が顕在化し、90年代から医療情報の、それも施設間連携の標準化が始まったことがそれを示している[4-10]。

静岡県版電子カルテプロジェクト[11,12]は、一義的には県内の診療施設に向けての情報システムソフトウェアの提供と、それによる施設間診療情報連携の推進を目指すものであった。その後、施設間連携の部分は

厚生労働省診療情報交換推進事業 SS-MIX (Standardized Structured Medical Information eXchange) として受け継がれ、全国で利用可能となった[13,14]。しかしこれらのプロジェクトのもう一つの目的は、病院内に、処方、注射、検体検査結果、患者基本、病名登録と、限定的な内容でありながら、これらを標準的形式(HL7 v2.5)で蓄積するストレージを持たせることにあった。これにより、紹介状作成・受取、各種文書作成に留まらず、患者への診療情報提供、個々の院内部門システムへの情報提供、災害(システム更新という人災を含む)対策など、様々なアプリケーションが、安価に、施設横断的共有も可能な形で実現できた。

本稿では、その2プロジェクトの現状、特に施設間情報連携の実際と、その様々なアプリケーションについて述べ、この後の情報連携の方向性についても論じる。

### 2. 静岡県版電子カルテプロジェクト

平成16年および17年度の合計約5億円の静岡県予算による静岡県版電子カルテプロジェクトの概念図を図1に示す。これは、決してペーパーレス電子カルテの一つを無料配布するものではなく、主として県内医療機関の間の連携を促進するため、まず、HL7v2.5

形式で患者基本や処方、検査結果、病名を、図の左上の個々の病院情報システムが出せるならば、これを一旦図中央の HIS 情報ゲートウェイに受け、図の右や下に並ぶ、病院情報システムの利便性を向上させる各種部品（電子 CD 紹介状、各種文書、プログレスノート、看護記録、医用画像）を、受ける標準化ストレージとともに提供するものであった。すべてを利用すれば、オーダ、医事システムを別として、所謂電子カルテの記述系の部品は揃うこととなる。しかし、電子カルテの運用までも強制するものではなく、その利便性を提供しつつ標準的基盤の普及を目指したので、中央の標準的ストレージと、右上の紹介状・患者への情報提供 CD 作成を導入すればよしとした。

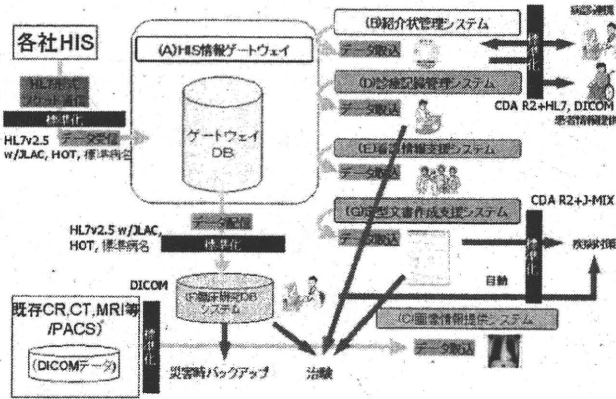


図 1 静岡県版電子カルテ概念図

結果、現在（平成 20 年）県内 7 施設で導入されている。沼津市立病院のようにすべての機能を利用して病院もあれば、浜松医大病院のように HIS 情報ゲートウェイと紹介状システムを利用している病院もある。上流の HIS ベンダも、富士通、NEC、SBS 情報システム、ソフトウェアサービスと、様々である。

上流の HIS からは、HL7 v2.5 形式で患者基本、処方、注射、検体検査結果、病名登録の情報が常時プッシュされる。この形式で出せるのであればどの HIS でも接続可能である。プログラムプロダクトは静岡県内の診療施設には無料で提供されている。言うまでもないが、HIS ゲートウェイや各種アプリケーションのためのハードウェアや、インストール費用は発生する。ただし、施設間連携のため、薬剤コード、検体検査コードを標準化されたものにする必要がある。薬剤は HOT-9[15]を、検体検査は JLAC-10[16]を、それぞれ用いた。これらは厚生労働省の電子カルテ推進委員会報告書[17]でも推奨されている。

### 2.1 電子紹介状と患者への情報提供 CD

診療施設間の情報連携の電子化のため、このプロジェクトでは紹介状を電子化することを実施した。以前より制定され、試験的実装が進んでいた MERIT-9 紹介状規格 [18] は、HL7 RIM (Reference Information Model)[19] に対応し、HL7 CDA (Clinical Document Architecture) R2 準拠として日本 HL7 協会「診療情報提供書規格」となり、HELICS 協議会により推奨規格とされている。HELICS 協議会とは、2001 年に設立された、医療情報で利用が推奨される規格を制定する非営利中立組織で、アメリカでの HITSP 委員会に相当する。この規格は、紹介状本文である CDA 文書と、そこからの外部エンティティとしての HL7 v2 の処方、検査

結果、および DICOM Part10 Media Storage 準拠の医用画像からなり、CD 内での格納ディレクトリ構造も定められている。CD にはビューア（図 2）が格納されているが、必ずしも紹介状受け取り側の運用がペーパーレスに対応していない場合も多く、現状では文面の紹介状とともに封筒に入れて渡すこともある（図 3）。検査結果、画像、処方はもちろん CD 内である。平成 21 年現在の診療報酬で、紹介時の加算として、退院時に、患者が忌避しない場合、診療経過としての検査結果や画像そのものを添付した場合に 200 点、というものが算定可能である。これを書面あるいはフィルムで行うことは現実的でなく、e 文書法に基づき、この形式で情報を含んで算定可能である。

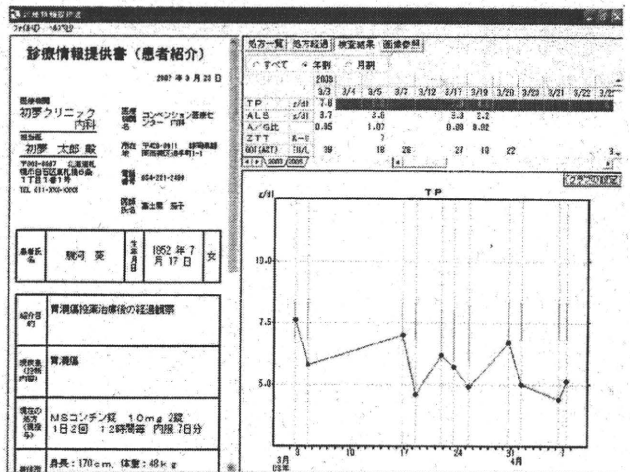


図 2 標準で格納されるビューア画面  
左は紹介状、右は検査結果であるが、中央の 2 回の検査は基準値範囲が異なっているが、それも明示されている

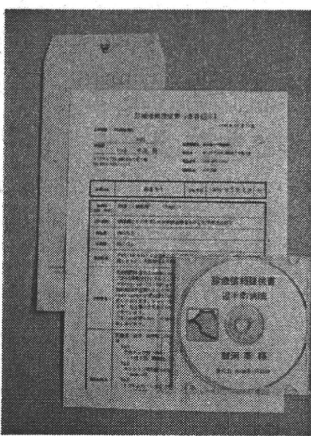


図 3 紹介状と CD

また、患者から見た医療の透明性を向上させるために、患者の求めに応じて、検査結果、処方、画像を、実費を頂いて CD にして渡すということも実施されている。図 4 は袋井市民病院における CD 発行実績であるが、紹介以外とされているものが、この患者の求めに応じた情報提供である。これで用いる規格は、前述の紹介状規格とほぼ同じで、いわばポータル文書と呼ぶべき文書が紹介状本文にとって代わったものである。

これも「患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書」として日本 HL7 協会規格となっており、HELICS 推奨されている。ただしこの電子診療データ CD は、カルテそのものではない。病理診断や、プログレスノート、病名は、医師が敢えて付記しない限り入っていない。検体検査や画像は、同一患者が別の施設で検査しても基本的には同じ結果が得られるため、基本的には情報は患者のものであると考えられる。処方などは書面での配布に保険の点数が付くくらいであり、抵抗はない。しかし病名や治療方針などは医療側の知的活動の結果でもあり、患者と施設側が共有するものであろう。また、検査結果や画像は、説明なく患者が見ることによって、治療上悪影響を及ぼす可能性が否定できず[20]、運用としては、患者が医師に発行を依頼し、双方の合意によって作成、配布されるものとしている。

平成 18 年 6 月 22 日の医政局からの通知で、この方法で費用を徴収しても混合診療にあたらぬことが明らかとなっている。またこの通知では、データ形式は受け取り手のことを考えて、標準的であるべしと記載されている。それは先の CD 紹介状でも同じであり、前述 HELICS 協議会による推奨がそれに当たる。

	～6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	計
診療所・医院		2	3	4	2	5	1	17
病院	2	10	9	14	15	15	14	79
紹介以外	0	0	0	5	4	5	0	14
計	2	12	12	23	21	25	15	110

図 4 袋井市民病院における平成 20 年の対象別 CD 発行枚数。紹介以外、とは患者の求めによる電子診療データ CD である。

## 2.2 IHE PDI と静岡県版 CD 紹介状

先に画像は DICOM Part 10 Media Storage 準拠と記したが、この規格はメディア内のディレクトリ構造を示すものである。その後これは IHE PDI (Portable Data for Images) となった[21]。そのディレクトリ構造は、図 5 のようなものである

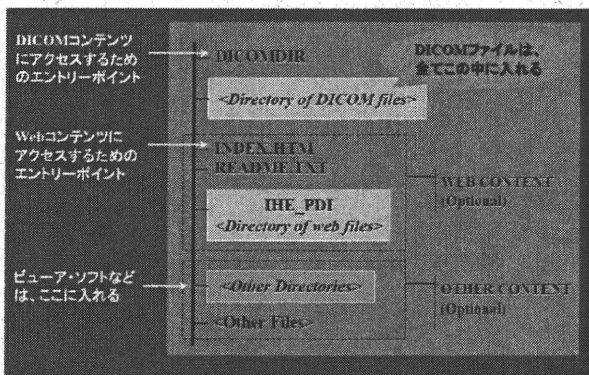


図 5 IHE PDI のディレクトリ構造

このプロジェクトを開始した頃と同じ頃、CD で医療情報の連携を行おうとするもう一つのニーズは、医用画像であった。IHE では PDI として、DICOM Part 10 に準拠しつつ制定していた。これらの二つの規格が全く違うものであることは不幸であったので、日本 HL7 協会紹介状規格の CD 上での実装は、この PDI に準拠することとした。つまり、PDI の Other files, directories のところに紹介状の CDA 文書や検査結果、処方の HL7

コンテンツを入れることとし、画像系は DICOMDIR ごと不変とした。その結果、静岡県版ビューアで PDI 準拠画像 CD を表示させることが出来る。また逆に、通常の PDI 準拠ビューアで、紹介状 CD の DICOM 画像だけを表示させることも出来る。

## 3. 厚生労働省診療情報交換推進事業 SS-MIX

静岡県版電子カルテプロジェクトは平成 18 年度厚生労働省診療情報交換推進事業(SS-MIX: Standardized Structured Medical Information eXchange)[22] にその一部が引き継がれ、標準化ストレージおよび電子紹介状の部分は進化し、全国で利用できるようになった。利用する条件は同じである。HIS が HL7 v2.5 で、各種情報を出せるなら、どの HIS でも、電子カルテではなくてもオーダエントリシステムでも利用することが出来る。

	持込CD数	取り込み可能	紹介状CD	患者CD
08/05	34	25		
08/06	74	50		
08/07	76	64		
08/08	68	56		
08/09	76	54		
08/10	89	65	3	
08/11	101	76	32	1
08/12	97	75	24	1
09/01	74	62	38	
09/02	94	80	46	1

図 6 浜松医大病院での CD 取り込み、CD 発行数

図 6 は浜松医大病院での CD の取り込みと発行枚数である。右側に持ち込み CD 数と、取り込み可能 CD と記載されているが、これらの多くは画像 CD である。いつも画像 CD を送ってくる「馴染みの」近隣病院の場合は正しく PDI や紹介状規格に準拠しており、ほとんど問題はないが、取り込めない CD が少なくないことがわかる。これらのほとんどは、DICOM ファイルであるが DICOM Part10 Media Storage には準拠していない (DICOMDIR のディレクトリがない) 場合や、それ以前に単に JPEG ファイルを集めたものである場合などで、近隣診療所からの場合が多い。JPEG ファイルだけでは、検査日時、患者名、撮影条件などの情報がなく、医療情報とはいえず、標準的電子カルテ推進委員会報告書でも、それでは十分でないとされている。

そもそも、画像(IHE PDI)および検査結果、紹介状などの CD が病院に患者によって持参された際に、いきなり外来診察室や病棟で CD を出されても、だいたいの HIS は外部から来たプログラム (ビューア) の実行を禁じており、読むことは出来ない。静岡県版の反省として、ビューアをつけるだけでは十分でなく、外部からの情報の受取のワークフローを考え、例えば連携室などの部署で CD を受け取り、外来診察室で混乱を生じることなくそちらでデータを吸い上げて、病院端末で参照するアーカイブビューアが SS-MIX 事業で作成された。これらの成果物は SS-MIX 普及促進コンソシアムから入手できる。

## 4. 静岡県版電子カルテプロジェクトと厚生労働省事業 SS-MIX の実績

まず当初の目的である地域連携であるが、例えば図 4 のように、袋井市民病院では、平成 20 年 6 月から 11 月の半年間で 110 枚の CD を発行している。もちろん検査結果、処方、必要な場合画像を含むものである。この稼働によって種々の問題点が明らかになった。外来でいきなり患者が CD を出すのではなく、いかに病診連携室での扱いとするか、最近の膨大なスライス数の CT や MRI をどうするか、暗号化の扱いをどうするか、といった点であり、画像に関しては IHE PDI の早期通常運用例であったため、その経験は報告され [23]、結果として日本医療情報学会から関連学会・団体への運用呼びかけ (PDI に準拠し、常識的な枚数とし、ICDI 患者を厳守する、など) が生み出された。一方、これらの成果物を利用して、九州大学では特定検診データとの連携による生活指導への応用が試みられており [24]、また千葉大学では 20 年来のデータを元に、地域の医療機関との CD による情報共有がスタートしている [25]。

この一連のプロジェクトのもう一つの目的は、病院情報システムから標準的な形式で診療基本情報を出す機能を普及させることにあった。幸い、同時期の経済産業省医療情報システム相互運用性実証事業 [26] の助けもあり、数多い大手ベンダが理解を示したため、以下のようにこの機能は実装された；

- ・富士通：GX シリーズ全機種、FX シリーズは定期保守にて機能付加
- ・NEC：HR シリーズ全機種、オーダの場合 AD v.4 以降
- ・SBS 情報システム：DoctorX 全機種
- ・ソフトウェアサービス：e-KARTE 全機種

この結果、上記機種が出荷されて数年経つため、大病院においてはほぼ半数の施設では大きな改造なく HL7 v2.5 でのデータはき出しが可能となっている。なぜなら大病院での平均的な病院情報システム更新サイクルは、その税務上の償却年数 5 年からして、6 年程度と考えられ、前期機種がリリースされたのは、各ベンダで前後するが約 3 年前のことであったからである。あとはハードウェアを購入し、必要であればインストールを依頼し、SS-MIX コンソーシアムから提供される標準ストレージ (静岡県版の際の HIS ゲートウェアから名称変更)、紹介状・電子診療データ作成機能、CD を受け取って院内 web で見せるアーカイブビューアを利用することが出来る。そしてこの標準ストレージは、以下の章で記述する各種派生アプリケーションを利用する基盤となる。

## 5. SS-MIX を基盤とした、各種アプリケーション

### 5.1 各種文書システム、特に保険会社への診断書作成支援

図 1 の静岡県版の概念図にも、各種文書システムは存在する。当初は特定疾患など、県への届出書類の作成支援を考えてのものであった。各種文書システムは、標準化ストレージから存在するものを取ってきて、文書テンプレートに自動、あるいは選択後の半自動で入れ込み、残りの部分を作者が記入して作成する、とワ

ークフローが基本である。紙での記載では、患者名や検査結果など、本来病院情報システムが持つものを転記せねばならず、作業としては不能率である。また、文書テンプレートも、受取者が XML でスタイルシートとともに作成し、そしてその項目が XML スキーマとして、データタイプ (yes-no, 数値、選択肢、フリーテキスト、など) もコントロールできていれば、XML で集めた際に自動集計が可能となる。

静岡では県への提出書類の基盤として、この機能が配布されている。しかしこの機能で、現状の診療現場で一番助かるものは、保険会社への診断書である。その種類は各社ごとに数百にのぼるが、求められるものは前述のように同じである。この、病名などの自動インポート機能をすでに利用している施設も静岡県に存在する。

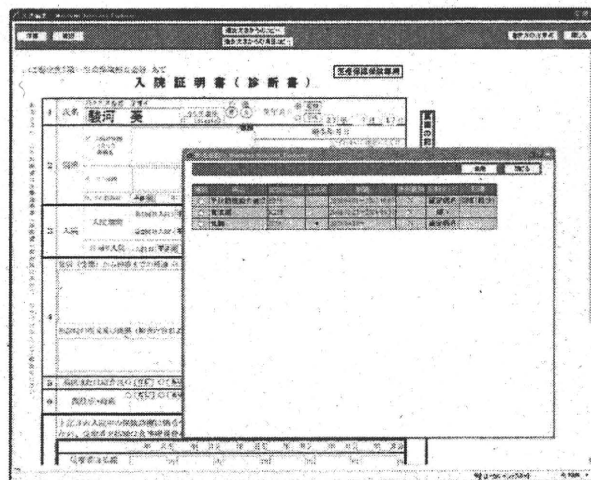


図 7 各種文書システムで、患者名、患者 ID 情報、入院期間、記載医師名などが自動で入り、病名を選択しているところ

### 5.2 市販後薬剤有害事象調査票

市販後の薬剤有害事象調査は、現状では紙ベースで行われており、従って記載する医師の負担も少なくない。一方で、有害事象報告の迅速化、効率化、特に注意すべき薬剤においては全件化は、社会の要請である。しかし、その紙ベースの冊子を見ると、処方歴 (該当薬及び併用薬)、検査結果など、標準ストレージの持っている情報が多くのページを占め、保険会社の診断書以上に効率化が可能である。図 8 はこれを実現した報告書作成システム [27] が、検査結果を取り込んだところである。もちろん有害事象である所見などのページは医師によって記載される。IHE のプロファイルに RFD (Request Form for Data Capture) というものがあり、このシステムはそのプロファイルの form filler にあたる。診断書と同じように、XML で作成されたテンプレートに、XML によって記載し、送付できるシステムは作成し、それを利用できる基盤 (標準化ストレージ) は半数の大病院に整備したのであるから、迅速に分析し、副作用の発現をいち早く察知するための分析システムが、今度は製薬会社の側に求められる。

図 8 市販後有害事象調査票で、検体検査結果が取り込まれたところ。HIS から標準ストレージへは HL7 で基準値も送られるので、それも入っている。他に該当薬、併用薬、関連先行処方薬なども取り込まれる。

2002/8-	2003	2004	2005	2006	2007	2008/-8	total
454	627	775	712	886	649	604	48518

図 10 浜松医大病院における D\*D の月平均利用数、および稼働以来の総計

日付	患者番号	氏名	性別	年齢	副条件該当日	副条件項目	結果値	入外
2007-06-08								
2007-06-09								
2007-06-10								
2007-06-11	1 名該当				警告値以上			
	主条件	ティーエスワン20						
	03528810		男	61	2007-07-03	白血球数	2000	
2007-06-12	1 名該当				警告値以上			
	主条件	ティーエスワン20						
	00267252		男	74	2007-06-25	リンパ球	56.3	
					2007-06-27	リンパ球	55.3	
2007-06-13								
2007-06-14								
2007-06-15	1 名該当				警告値以上			
	主条件	パナルジン100mg◇						
	03766021		女	80	2007-07-11	γ-GTP	158	
2007-06-16								
2007-06-17								
2007-06-18	1 名該当				警告値以上			
	主条件	ティーエスワン25						
	02812810		女	72	2007-06-23	AST (GOT)	203	
					2007-06-25	γ-GTP	583	
					2007-06-26	γ-GTP	578	

図 11 D\*D のオーバーナイトルーチン検索結果

図 10 は浜松医大病院における、この臨床情報検索システム D\*D の月別利用数および稼働以来の総計である。また、検索条件をプリセットしておいて、毎晩検索し、結果をメールで配信する機能も用いられている。ティーエスワンやパナルジンを低白血球や、低リンパ球、低肝機能の患者に投与開始したケースがピックアップされ、報告されている(図 11)。薬剤部は早速翌朝、当該病棟に照会を実施している。

この高速検索システム D\*D は、静岡県内の 5 病院で利用が開始されている。また、浜松医大ではこれのクローンノート型 PC に作成し、ネットや他の病院ユーザからも切り離し、ゲノムデータや臨床所見などを入れて利用している。「CYP2C19 のフェノタイプが逆流性食道炎の患者の PPI の有効性に大きく影響する」という研究が第 1 内科の古田によって発表されたが[29]、古田が PPI との関係を見つけ出すのに、1 時間もかかっていない。数多くの処方や検体検査結果との関連をいろいろ試すことが簡単に出来たからである。これもすべての検体検査結果、処方、注射を標準的に蓄積していたから可能となっている[30]。

### 5.3 臨床情報高速検索システム D\*D

図 1 の静岡県版の概念図の中で、HIS ゲートウェイから下に出る矢印の先のシステムがこれである。浜松医大病院では、2 代前の HIS から 10 年間、すべての患者基本、病名登録、検体検査結果、処方、注射の情報 73,709,298 件を HL7 ではき出していた。これを集めて、Cache データベースを用いて、高速検索を可能としたものが、この検索システム D\*D である[28]。図 9 はその検索画面である。この検索システムの特徴は、主イベント生じた特定期間内に副イベントが生じたケースを高速に検索できることである。「プラバスタチン(メバロチン) (5mg, 10mg, 併売品も含む) 投与後、2 週間以内に、GOT>150 を記録したケース」全 83 患者を、112 秒で検索している。

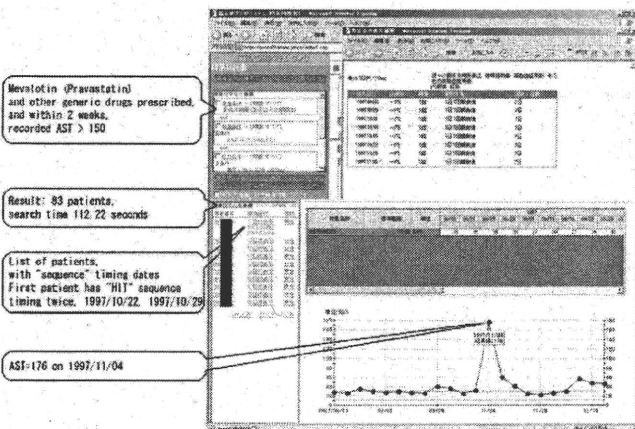


図 9 「プラバスタチン(メバロチン) (5mg, 10mg, 併売品も含む) 投与後、2 週間以内に、GOT>150 を記録したケース」全 83 患者を、112 秒で検索している。GOT の結果が図示されており、処方日は 1997/10/22, 29 の 2 回なされており、図のピークは 1997/11/02 に記録されている。検索に併売品を含んだり、力価の異なるものも含めることは、薬剤コードが構造化されているために可能となっている。

### 5.4 指紋認証 USB フラッシュメモリによる災害時対策

袋井市民病院では、標準化ストレージを利用して、毎回毎回の CD へのはき出しだけではなく、追記的に各個人が自分の検査結果、処方を蓄積していただけるようにした。これを前もって 5 名が指紋認証機能付き USB フラッシュメモリに蓄積し、平成 20 年 12 月の防災訓練時にこの 5 名が模擬患者となり、災害現場での患者の指紋認証が現実的におこなえ、これが当該患者の医療情報提供の手段となるか、実験を行った。

図 12, 13 がその現場の写真である。5 名の模擬患者で、USB メモリを受け取ってから、画面が表示されるまでの平均時間は 49.7 秒であった。関連した 12 名の職員におこなったアンケート結果は以下の通り(ライカートスケールによる 5 段階評価)；

- ・診療情報 (USB メモリ) を確認するまでの時間 (スピード) はどうか  
 (速い) 3-8-4-0-0 (遅い)
- ・診療情報 (USB メモリ) は過去の処方歴・検査歴ですが、これで十分か  
 (十分) 3-5-5-3-0 (不十分)
- ・何も情報がないがすぐに対応するのと、この方法で過去の処方歴・検査歴などを見て対応するのと、どちらが好ましいか  
 (この方法) 2-6-4-3-0 (情報なし)
- ・今回使用した USB メモリは災害時の診療活動に役立つと思われるか  
 (役立つ) 2-5-6-2-0 (役立たない)

結果から、別の場所にある HIS 端末から情報を得る、あるいは紙のカルテを探すに対して、この方法が有用であることが示されたといえる。今回は画像を入れておらず、アンケートの付記コメントでは、画像の必要性を求める声が多かった。しかし、MDCT や MRI のスライス数は大量化しており、災害現場で数百枚や数十スタディから適切な画像を探すことはなかなか困難であり、先に述べた日本医療情報学会の関連各学会、団体との間での画像 CD に関する取り決めを実現するためにも、日ごろから医師が、必要なキー画像を選択するためのインセンティブが必要であると考えられる。

この防災訓練の際に、同時に得られた情報は、指紋認証というプロセスが、診療現場でどの程度のオーバーヘッドで行われるか、ということである。結果の 49.7 秒は、手元に端末のない災害時のトリアージ場所では有用であるが、通常の混みあった外来診療室での運用では、やや遅いと考えられる。



図 12 (左) 模擬患者の指を USB フラッシュメモリの認証部に当てている

図 13 (右) 開いた USB メモリから、ブラウザを起動し、データを表示させている

### 5.5 病院内各部門システムへの情報提供

病院情報システム担当者が各部門から求められるのは、そこが情報システムを導入したので、患者基本、検査結果などを欲しい、ということである。これらバラバラなニーズに逐一別々の対応をしてしまうと、病院情報システムに数多い穴を開けてしまうことになり、メンテナンス性が下がり、また病院情報システムを移行する際に仕事が増えることになる。浜松医大病院ではこのニーズに対して、標準化ストレージから取ってもらうことにしている。

浜松医大病院では、日本麻酔科学会が作成した JSA2006 麻酔台帳システムを利用している。このシステムが HL7 での患者基本情報や検査結果の取り込み機能を持っているため、これらの情報はスムーズに標準化ストレージから取り込まれている。このシステムは平成 20 年 6 月から平成 21 年 3 月までに約 390

0 件の麻酔申し込みを受け取っている[31]。図 13 はその画面である。

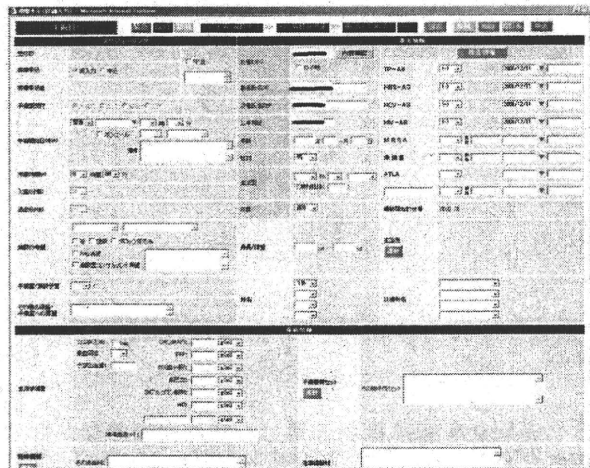


図 13 JSA2006 麻酔台帳システムの申し込み画面中央上部の患者基本、右上の感染症情報は、標準化ストレージから自動で取り込まれる

また、浜松医大病院では、院内ネット内にあるファイルメーカーユーザに対し、標準化ストレージからの情報取り込みを実現している。図 14 はその例である。

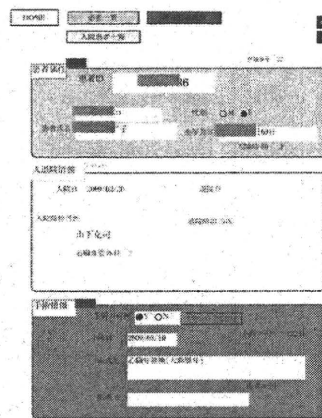


図 14 ファイルメーカーから患者 ID を送ると、患者 ID 情報、入院日が自動で標準化ストレージから取り込まれる

いまや病院の各部門で業務情報システムを持たないところは少なく、それぞれに個別のデータ提供をおこなうことは、将来の病院情報システム本体のリプレースの際に大きな障害となる。もちろん病院情報システムや電子カルテの持つすべての情報を提供することはできないが、患者基本、病名、処方、注射、検体検査結果といったものだけでもこれだけの有用性を実現することが出来る。浜松医大病院での前回のシステム入れ替えは平成 19 年 4 月であったが、こういった部門システムの「先輩」である、検査情報システム (A&T



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

タイトルシート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、問題の指摘に即座に伝えてくれたが、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。

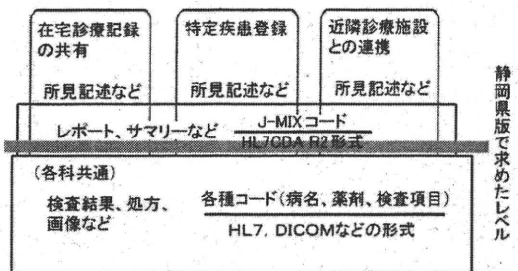


図15 診療情報の粒度 今回事務版(SS-MIX)で求めた、最低限の合意レベルが太線で示されている

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結果[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つ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, 喜多純一, 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 Informatin 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, 高林克日己, 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, pp200-202, 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・健康情報を入力し、本人の健康増進や疾病管理に役立ったり、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ずら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、年収、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をもっとも  
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  
かどうかをさることながら、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  
っ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  
たりもする。

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、適用の一々について法で  
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  
らう。

医療分野において一般的なものは「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ようになることが懸念され  
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ば、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のことがある。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。

(○○医学会なら○○医は当然加盟しているだろう、○○技師会なら○○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、それを読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、そもそも信頼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たとしても、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や併せて考えると、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入することがある。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られることができる。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示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、本人の医療情報の活用の妨げにもなりかねない。

ITを用いて医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) 公益のための医療情報の活用

PHRに見られるような、本人が本人の医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・薬品の一々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医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保護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医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を入力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。

医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医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/浜松医科大学附属病院医療情報部

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) もっとも、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.jp/dec>) 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・ピー・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