

刊行によせて

急激な少子高齢化や医療技術の進歩など医療を取り巻く環境が大きく変化する中で、政府は2015年に「保健医療2035」を発表し、2035年を見据えた保健医療政策のビジョンとその道筋を示しました。そこでは健康先進国、健康寿命、持続可能な保健医療システムの3つのキーワードが示され、医療の質、価値、安全性、パフォーマンスを飛躍的に向上させる保健医療データベースを整備・活用し、遠隔診断・治療・手術などの情報基盤を整備することが謳われました。

またビッグデータや人工知能の各領域での応用が進むなかで、医療においても例外ではなく、医療介護現場から発生するデータを大規模に蓄積して活用する流れが加速しています。こうしたデータはすべて医療情報システムから生み出され、ネットワーク化により連携・収集され、幅広く活用されていきます。

このように我が国では健康・医療・介護の全領域においてICT化と情報システム化がますます重要な位置づけになりつつあり、ICTに関わる企業だけでなく保健医療福祉に携わるすべての人々が医療情報システムを理解し、その発展に関与することが求められる時代になっています。

しかし保健医療福祉は社会システムであり、巨大で複雑です。その中で役割を果たす医療情報システムを操るには、保健医療福祉システムの全体像を理解した上で、様々な課題をICTでどのように解決できるのかを考えられる人材が求められます。ところが、保健医療福祉の全体とともに情報システムの役割を解説した書籍や入門書はほとんどありません。

本書は医療機関と医療制度、そのなかでの医療情報システムの位置づけ、医療機関における基幹的情報システムとその周辺システム、そして地域医療ネットワークシステムの全体像と相互関係を的確に解説し、その中での重要な概念である標準化、個人情報保護、セキュリティの意義を取り上げた良書として、医療のICT化に関わるすべての人はもちろん、保健医療福祉に関わる人々にも推薦したいと思います。本書の内容を糧にして日本の保健医療システムを維持・発展させる人が多く輩出されることを期待しています。

2017年3月

一般社団法人 日本医療情報学会
理事長 大江 和彦

はじめに

本書は、主に医療情報システムに初めて携わる新入社員の方や、この分野を新たに担当される方にシステム全般に関する基礎知識を習得していただくことを目的として、医療情報システムの全体像、オーダエントリシステムや電子カルテシステム、関連部門システムについて解説した入門書です。セキュリティや標準化動向、今後の展望にも触れています。

医療を取り巻く環境は大きく変化しており、ヘルスケアICTへの期待は益々高まっています。一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)では「研究会、講演会、研修会、展示会、教育等を通じた知識の交流と普及」を事業内容のひとつに掲げており、その一環として「医療情報システム入門コース」を毎年開講しています。システムの全体構成から分野別のポイント、さらには行政施策との関連までを網羅し、その幅広い講義内容は毎回好評を得ております。

本書はその入門コースでの経験をいかし、講義資料と講義内容を取りまとめたものです。単元の構成などは2016年度の「医療情報システム入門コース」に準ずる形となっています。このため、前の版である「医療情報システム入門 新訂版」(2014年3月刊行)から構成を大きく変更しています。主な変更点としては、①「日本の医療制度」を「医療をめぐる動向ガイダンス」と改めて冒頭に配置、②オーダエントリシステムと電子カルテシステムの単元の一本化、③リスクマネジメント等の単元の独立、などが挙げられます。

なお、本書はできる限り直近の社会状況や制度、標準化動向を踏まえて編集していますが、ご意見やご指摘があれば、JAHISまでお寄せいただきますよう、お願い申し上げます。次回の改訂の際に役立てたいと考えております。

医療情報システムを学ぼうえで、本書を初期の参考書としてご活用され、ご担当業務や興味関心に応じ、歩みを進めていただければと思います。また、JAHISでは様々な教育やセミナーを開講しておりますので、適宜ご参加いただき、最新情報を入手してください。

本書を読まれた皆様が、医療情報システムの知識をいかしてご活躍されることを願ってやみません。

2017年3月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
運営会議 議長 下邨 雅一

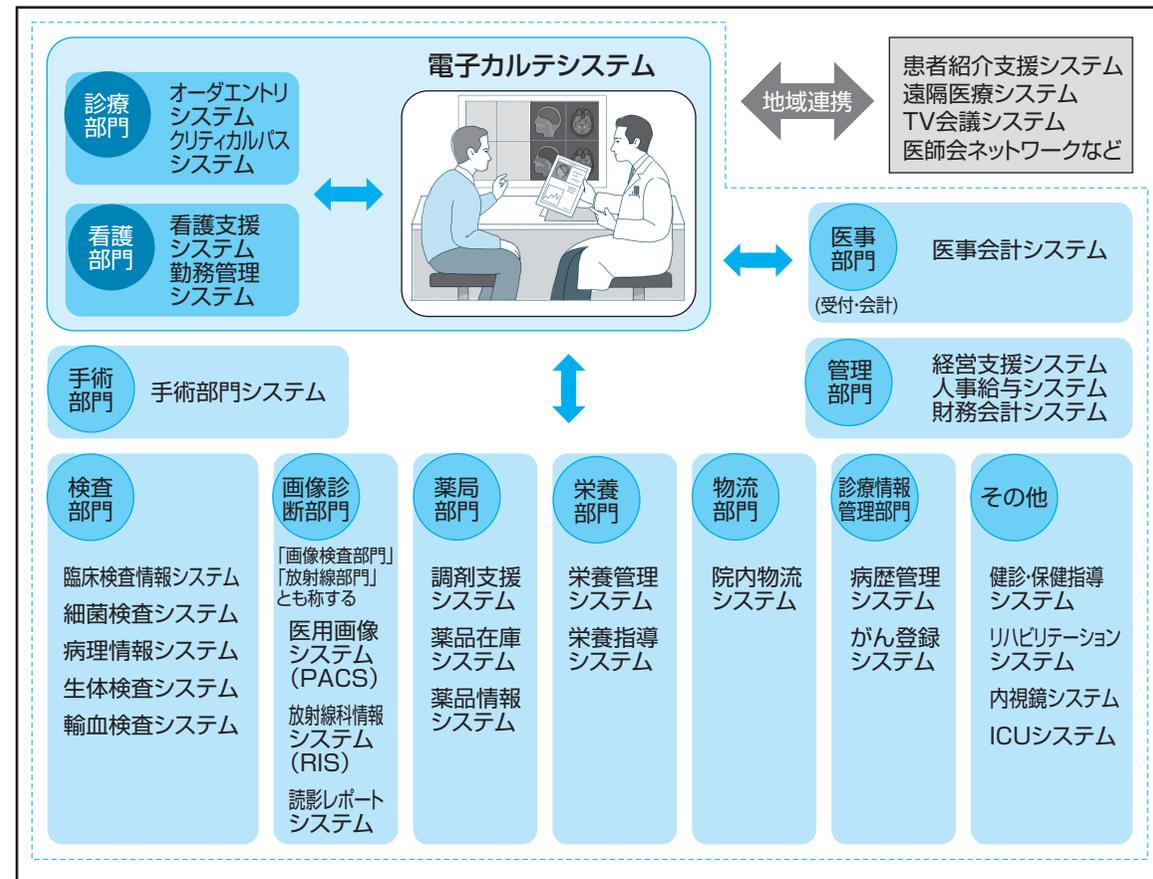
2-2.病院情報システムの概要

(1) 病院情報システムの全体像

病院情報システムのメインとなるのはやはり電子カルテシステムであり、医師が各診療科で情報を入力するのが主体となる(図8)。この場合、診療部門のオーダー入システムや看護支援システムとあわせて基幹システムと呼ぶ場合や、これら全体を含めて電子カルテシステムと呼ぶ場合もある。ここで、カルテを書いたり実際に各システムに指示を出したり、また看護関連であれば看護支援システムにより看護の支援を行うのである。

この周辺には、各部門に対応した情報システム(部門システム)があり、電子カルテシステム・オーダー入システムなどを介して、互いに有機的なつながりを持っている。また、各部門には診療機器などをまとめるようなシステムが組み込まれており、手術・検査・薬局・放射線等部門ごとにそれぞれシステムが入っているため、電子カルテシステムとそれらが連携することができる。たとえば放射線部門であればCTやMRIなどの装置に、検査部門であれば自動分析装置などにつながっている。

図8 ■ 病院情報システムの全体像(基幹システムと部門システム)



医事部門では診療した情報と連携することで医療費等の計算を行う。また、電子カルテシステムの情報は医療機関内部にとどまらず、地域連携システムとして、他の病院、診療所や健診センター等とつながっていくのである。

(2) 職種・部門に対応する情報システム

病院業務へのシステムの適用については、職種・部門に対応する情報システムとして次のように整理できる。

職種・部門	利用される主なシステム
①医師	電子カルテシステム、オーダー入システム、クリティカルパスシステム
②看護師	看護支援システム、勤務管理システム
③薬剤師	調剤支援システム、薬品在庫管理システム、薬品情報システム
④放射線技師	医用画像システム(PACS※)、放射線科情報システム(RIS※)、読影レポートシステム
⑤検査技師	臨床検査情報システム、細菌検査システム、病情報システム
⑥栄養士	栄養(給食)管理システム、栄養指導システム
⑦医事課職員	医事会計システム
⑧用度・各現場	院内物流システム(SPD※)
⑨総務・財務	経営支援システム、財務会計システム、人事給与システム、
⑩その他	健診・保健指導システム、リハビリテーションシステム、地域連携システム

※PACS(Picture Archiving and Communication System)→188頁

※RIS(Radiology Information System)→188頁

※SPD(Supply Processing & Distribution)

業者による物品の一括購買・配送のことをいい、院内物品管理業務を一元管理する。一般的には「院内物流代行」と訳され、院外SPDは、材料や薬品などの在庫管理、購入の入札を業者が行い、院内SPDは、さらに病院内での搬送作業も代行する。

※シェーマ
図式、形式という意味の独単語。診療記録の補足のために使用する主にイラスト図。電子カルテ上では、部位等の詳細記録のために用いられるイラスト画像。

(3) 医療情報の特性と形態

医療情報の特性としては、マルチメディアであるということがあげられる。つまり、数値やテキスト、画像・動画といった多彩な情報を取り扱うということである。たとえば、次のとおり、心音・肺音などの音情報や、脳波や心電図またはシェーマ※といった図形・波形情報、デジタル画像や動画情報、治療や教育で用いられる知識情報なども取り扱っている。

コード/マスタ情報	患者ID、住所、検査名、薬品名、手術術式、病名など
数値情報	身長、体重、年齢、血圧値、血液検査結果値、薬品処方量、放射線線量
音情報	心音、肺音、心音図
テキスト・概念情報	記述情報、患者の主訴、徴候、身体所見、診断過程、治療評価 放射線医レポート、退院時要約
図形・波形情報	シェーマ、心電図、脳波、脈波
画像・動画情報	X線写真、CT画像、内視鏡画像、皮膚科画像、病理画像 サーモグラフィ、シネアンギオ(冠動脈造影) 3次元CT立体画像、バーチャルリアリティ型3次元画像
知識情報	診断的知識、治療の知識、ガイドライン、フローチャート、教育情報

2-3.電子カルテシステムに必要な機能

(1) 電子カルテシステムにおける基本機能

電子カルテシステムには基本機能として以下のようなさまざまな機能が収められている。

①診療記録	いわゆるカルテ2号紙に関する部分の入力・表示機能。各種入力支援機能を用いて診療記録が作成できる機能。POS/ SOAP※形式に応じた入力が可能であるとともに、プロブレムによる絞込み検索や、任意の語句による絞込み検索も可能
②クリティカルパス	パス・エディタによる雛形作成から、パスの適用～適用中の日々のプロセス～適用終了まで、クリティカルパス全般を管理する機能
③文書作成システム	病院内の各種文書類(紹介状、診断書など)の電子化をサポート(レイアウト設計、自動転記など)
④オーダエントリシステム	オーダエントリシステムによる各関連部署へのデータ転送 各種オーダチェックによるミス防止
⑤看護支援システム	医師の指示の下に行う医療行為やケアの実施、看護独自の記録など看護業務全般を支援するためのシステム
⑥画像参照システム	放射線・内視鏡・超音波画像の参照
⑦セキュリティ	3原則(真正性、見読性、保存性)を確保した電子保存

※POS/ SOAP
POS (Problem Oriented System) とは患者のもつ問題点を明確にし、その解決のために最高の患者ケアをめざす一連のシステムである。SOAPとはカルテ記録内容の分類であり、以下の4つに分けて記載する。
S (Subject) : 主観的データ。患者の訴え、病歴等。
O (Object) : 客観的データ。診察所見、検査所見、画像データ等。
A (Assessment) : 上2点の情報の評価。
P (Plan) : 上3点をもとにした治療方針。主にオーダ内容。

ここであげたもののなかから、いくつかピックアップして見ていく。

②クリティカルパスは、医療においては診療計画表のことである。個人に対する診療のスケジューリングのようなものが始まりであり、現在の急性期医療においては一般的なしくみとなっている。ここに各種オーダや目的を達成するための、さまざまな診療行為や指標などが組み込まれ、パスの中で運用されている。

③文書作成システムは、各種文書類の電子化をサポートするシステムである。診療において、診療記録だけではなく、たとえば診断書や紹介状など、必要な文書は多種にわたるため、こういったものを取り扱うシステムが必要である。

⑤看護支援システムは、看護業務を支援するシステムである。詳細は後述するが、医師の指示だけでなく看護師が看護師に対して出す指示など、看護師のさまざまな業務を支援する。

⑥画像参照システムは、各種画像を参照するシステムである。放射線や内視鏡の画像を管理する医用画像システム(PACS)、あるいはスキャナで取り込んだ画像を管理するシステム、または独立した内視鏡の画像を管理するシステムと、多岐にわたっている。

(2) ペーパーレスへの機能

オーダエントリシステムの発展により、レポートなどについてもシステム化が進んでいる。また、医療に関する文書についても電子カルテシステムで取り扱えるようになり、看護記録というものも、電子カルテシステムや看護支援システムなどで電子化がされてきている。

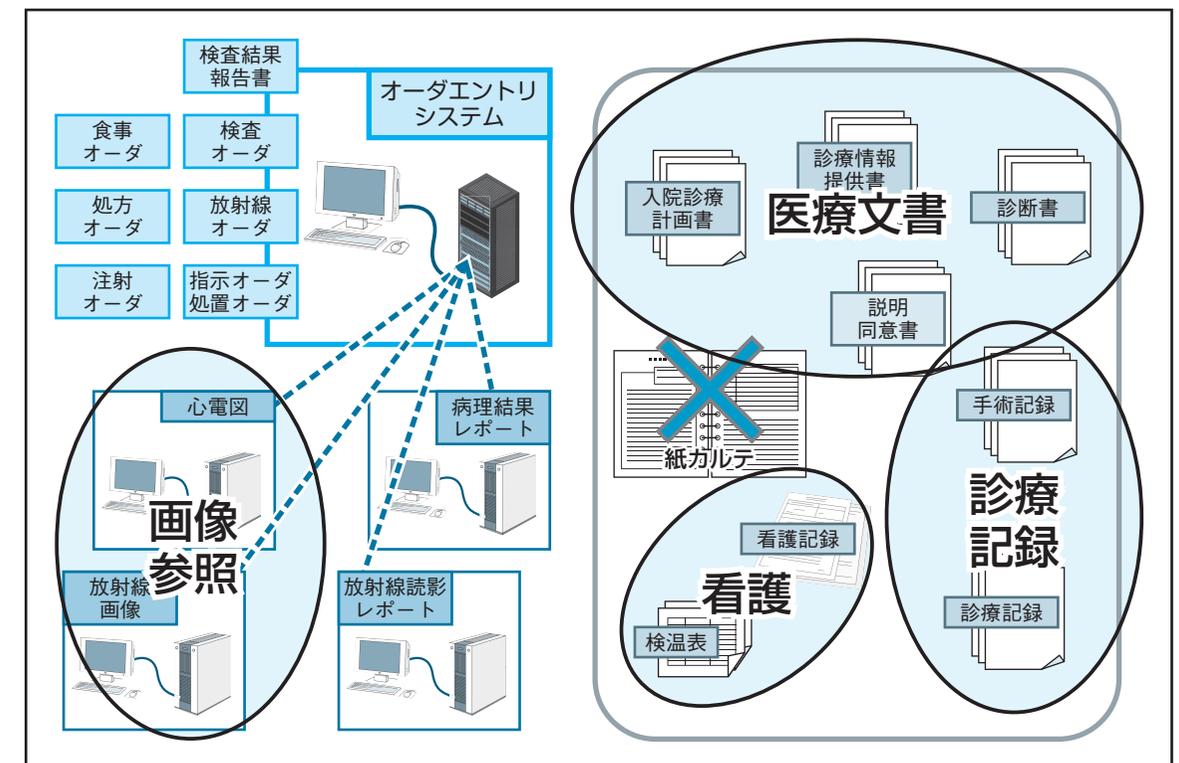
こうして電子化が進んでいくと、病院全体がシステム化されていき、ペーパーレス化へと行き着く(図11)。

ただし、こうした医療文書・記録などの中には、一部なかなか電子化が進んでいない部分もある。メーカーによっては全てのペーパーレス化を達成しているところもあるが、電子カルテ=ペーパーレスとは言えない部分もある。

一方、e-文書法においては、書面の保存・作成・交付等について電磁的記録※により行うことができる旨が規定されている。これにより、各法の規定に基づき紙で運用されていたものを、スキャナなどで取り込んで、取り込んだデータを原本とすることもできる。裏を返せば取り込んだ後の紙は捨ててもかまわないというしくみであり、ペーパーレスをほぼ実現できている病院なども多々存在している。

※電磁的記録
e-文書法では「電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの」と定義されている。

図11 電子カルテシステムに必要な機能 (ペーパーレス化)



7 部門システムとは

1-1.医療ITの発展推移(図1)

まず、各システムがどのように発展したのか、その推移を説明する。

一般ITでは、1950年代頃から給与計算システムや経理システムなどが、1960年代には自動計算による発注管理や在庫管理、生産管理のシステムなどが導入された、いわゆるEDP※の時代であった。医療ITでも、効率的な事務の実施を視野に保険請求を電子化し、まずは医事会計システムが作られた。同時に、業務の省力化などを目的とした検査システムや栄養部門システム、また、画像管理を要する放射線科情報システムなどの導入が進められた(第1世代)。

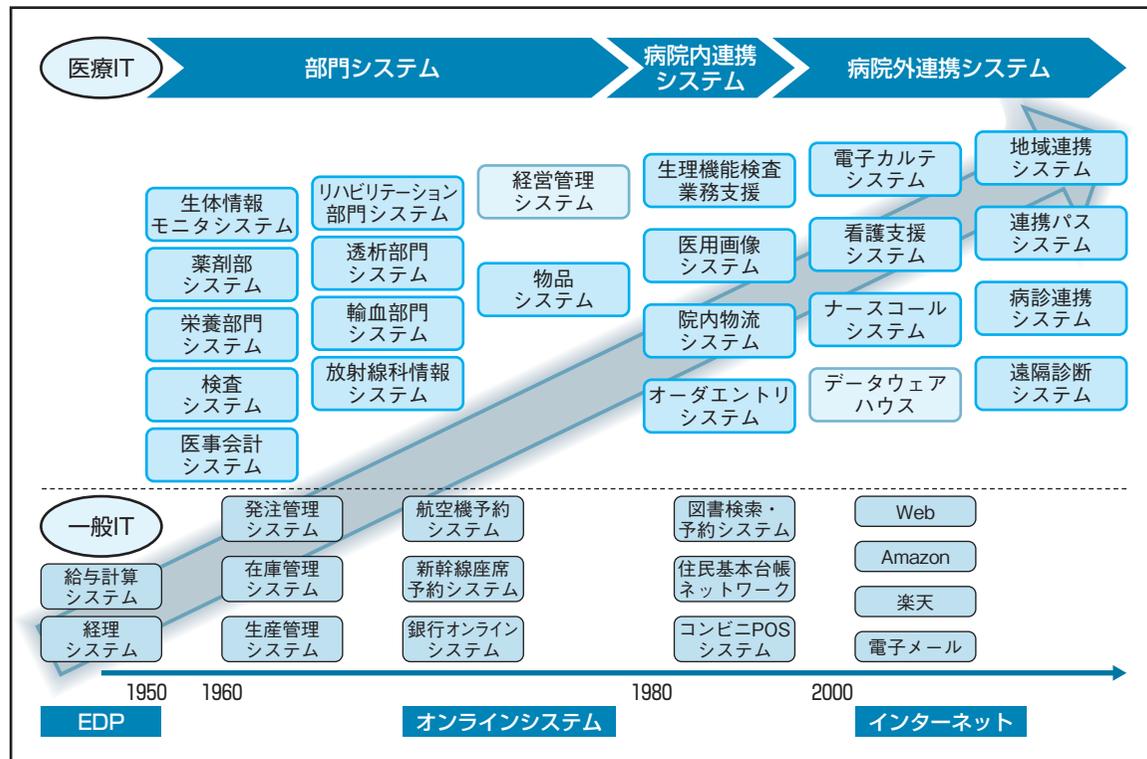
世の中では新幹線の座席予約システムや銀行のオンラインシステムなど、オンラインシステムの時代に突入した後、1980年代によくオーダエントリシステムが導入。病院内で各システムが連携するしくみが生まれた(第2世代)。

1990年代中頃からは電子カルテシステムの時代(第3世代)に、2000年代からは地域連携システムなど、地域連携の時代(第4世代)へと発展していった。

※「病院情報システムの歴史」(49頁)もあわせて参照。

※EDP(Electronic Data Processing) 電子データ処理システム。事務の効率化などを目的にコンピュータ上で電子的なデータの処理を行うシステム。

図1 ■一般ITと医療ITの発展推移



1-2.部門システムの位置づけと範囲

(1) 病院情報システムにおける部門システム(図2)

病院情報システムは、大きくは基幹システムと部門システムとに分類できる。基幹システムとは、オーダエントリシステム・電子カルテシステムなど、院内全体にわたって診療業務等を総合的に支援しているシステムである。

部門システムとは、基幹システムとは違った独立したシステムとなっており、基本的には対象部門が使用するシステムといえる。

ただし、この中にも院内物流システムや栄養部門システムのように、院内のさまざまな場所で、さまざまな職種が入力し使用する、全体をカバーするシステムもある。一方、特定の場所(検査部門や病棟など)で特定の職種(臨床検査技師や看護師など)が使用する、部門に特化したシステムもある※。

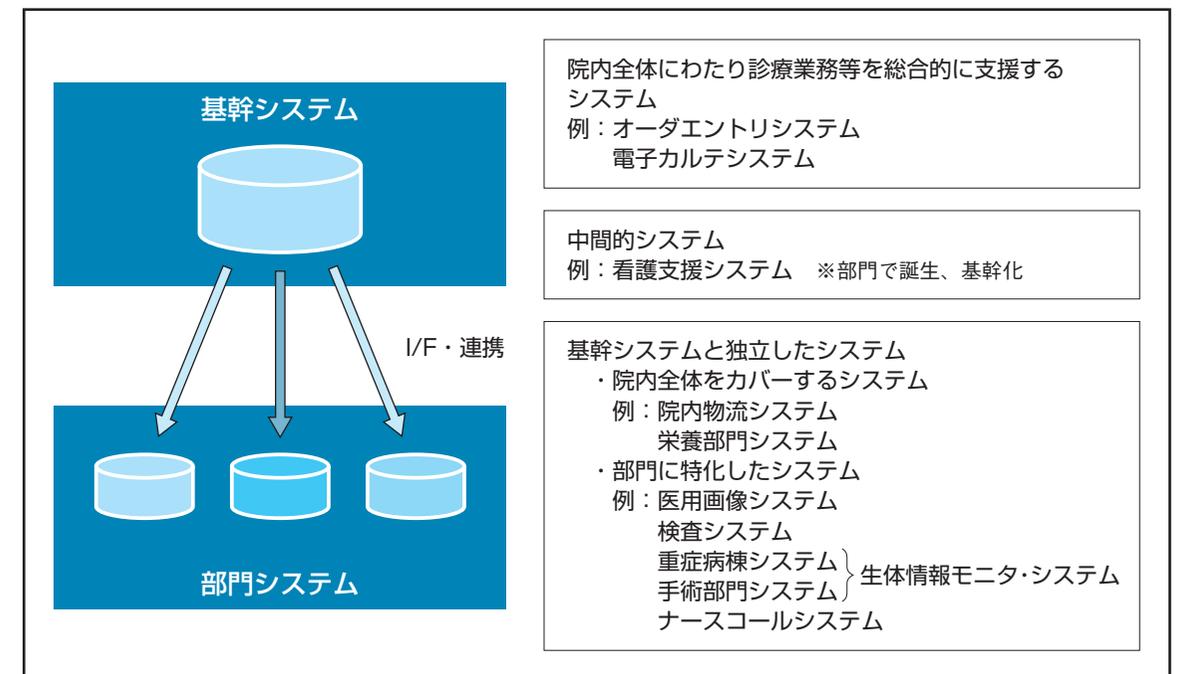
また、基幹システム、部門システムの区分について、やや特殊な位置づけとなるのが、看護支援システムである。

看護支援システムは当初、看護師が病棟のみで使用するシステムとして開発された部門システムであった。しかし、看護の情報と電子カルテシステムとのつながりが強まるにつれ、最近では電子カルテシステムの一機能として、基幹システムとして取り扱うケースが多い。

部門から基幹システムへと移行した、中間的システムといえる。

※ここでは、検査システム・重症病棟システム、手術部門システム、ナースコールシステムなどが位置づけられる。

図2 ■病院情報システムにおける各システムの位置づけ



2 プライバシー保護にまつわる法令・ガイドライン

2-1.不正アクセス禁止法と個人情報保護法

セキュリティとプライバシー保護について言及されている法律は数多くあるが、ここでは代表的な法律として、「不正アクセス禁止法」と「個人情報保護法」について説明する。

(1) 不正アクセス禁止法

不正アクセス行為の禁止等に関する法律(不正アクセス禁止法)は2000年2月に施行された法律で、コンピュータシステムへの不正アクセスを禁止し、処罰を規定している。正規のアカウント※所有者になりすましてネットワークに侵入したり、セキュリティホール※を攻撃したりすることなどが、不正アクセスである。

この法律のポイントは、システム管理者に対し、不正アクセス防御の努力義務を課しているという点である。システム管理者は不正アクセスされないようなシステムを構築しなければならず、その防御体制が不十分と判断されると、被害が発生しても不正アクセス禁止法で処罰されないことがありうる。

(2) 個人情報保護法

個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)は、個人の権利・利益の保護と個人情報の有用性とのバランスを図ることを目的として定められた法律である。情報化の急速な進展により、個人の権利利益の侵害の危険性が高まったこと、国際的な動向等※を受けて2003年に公布、2005年より全面施行された。

個人情報保護法は、基本理念や各主体の責務等のほか、個人情報取扱事業者※の義務(下表)や罰則等を定めている(図3)。法の規定は一般的・抽象的なものであり、より具体的な規制は事業分野ごとに主務大臣が定めたガイドラインによって行われている(ただし、主務大臣制は今後廃止される予定)。なお、公的分野での個人情報の取扱いは、別の法律・条令によって規定されている。

①利用目的の明示と目的外利用の禁止	どのような目的で個人情報を利用するかを明らかにして、それ以外目的では利用してはならない
②情報の適正な取得	不正な手段で個人情報を取得してはならない
③正確性の確保	取り扱う個人情報は正確なものでなければならない
④安全性の確保	個人情報を漏出、滅失してはならない
⑤透明性の確保	個人情報を扱うしくみの透明性を確保しなければならない
⑥苦情の適切な処理	私の情報は削除してほしいというような場合、適切に処理しなければならない

●法第15条から第35条に個人情報取扱事業者の義務が規定されている

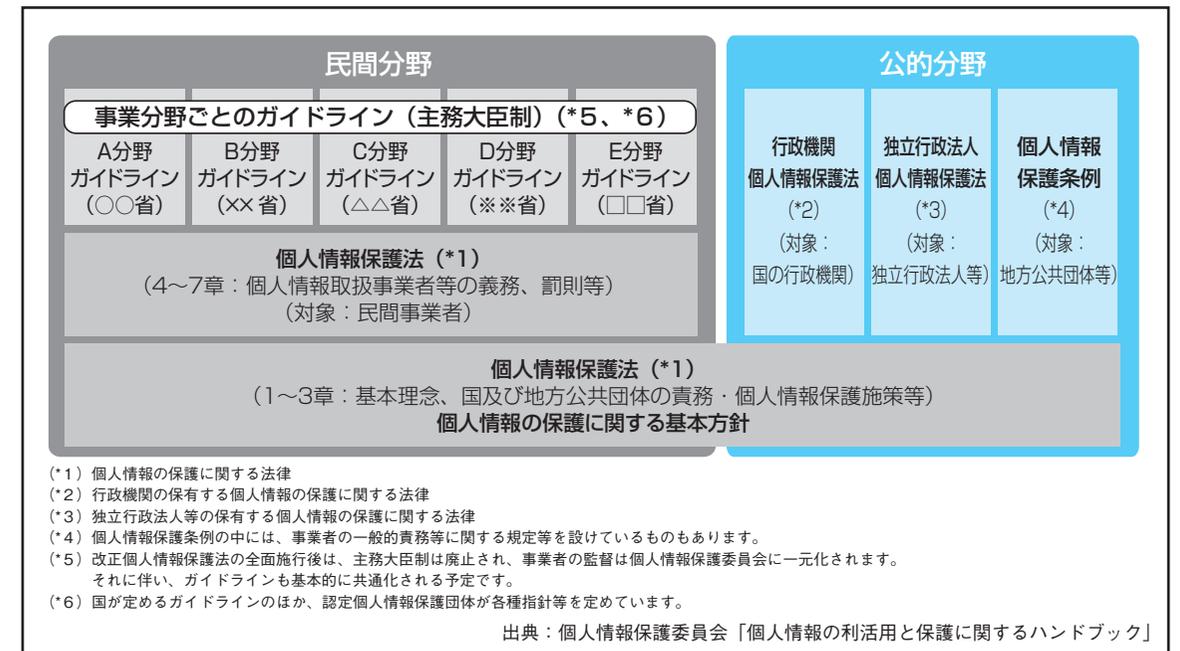
※アカウント
OSやネットワークを通してコンピュータを利用するための固有のIDナンバーやその権利。ユーザーの認識や個別の情報管理のために用いられる。

※セキュリティホール
コンピュータシステムなどで、本来の手順を踏まずにアクセスが可能になるような保護設計上の欠陥。

※個人情報保護に関する法制定等の国際的な動向は、1980年にOECDが採択した「プライバシーガイドライン」を端緒とする。このガイドラインに含まれる8原則は個人情報保護法にも生かされている。

※個人情報取扱事業者
個人情報データベース等(紙媒体、電子媒体を問わず、特定の個人情報を検索できるように体系的に構成したもの)を事業活動に利用している者をいう。

図3 ■個人情報保護に関する法律・ガイドラインの体系イメージ



■改正個人情報保護法

個人情報保護法が制定された当初は想定されなかったようなパーソナルデータ※の利活用が可能となったこと等を踏まえ、「定義の明確化」「個人情報の適正な活用・流通の確保」「グローバル化への対応」等を目的として、2015年9月に改正個人情報保護法が公布された(全面施行は2017年5月30日)。

改正個人情報保護法の主なポイント

①個人情報保護委員会の新設	個人情報の保護に関する独立した機関として、内閣府の外局に個人情報保護委員会を新設【2016年1月1日施行】
②個人情報の定義の明確化	特定の個人の身体的特徴を変換したもの(例:顔認識データ)等を個人情報として明確化
③要配慮個人情報	人種、信条、病歴等が含まれる個人情報については、本人の同意をとって取得することを原則義務化し、本人の同意を得ない第三者提供の特例(オプトアウト手続)を禁止
④小規模取扱事業者への対応	5,000人分以下の個人情報を取り扱う事業者に対しても個人情報保護法を適用
⑤匿名加工情報	特定の個人を識別することができないように個人情報を加工したものを匿名加工情報とし、その加工方法および事業者による公表等その取扱いに関する規律を新設
⑥オプトアウト手続の厳格化	事業者は、オプトアウト手続によって個人データ※を第三者に提供しようとする場合、データの項目等を個人情報保護委員会へ届出。同委員会は、その内容を公表【2017年3月1日施行】
⑦個人情報保護委員会への権限集約	現行の主務大臣の有する権限を個人情報保護委員会に集約し、立入検査の権限等を追加

出典:個人情報保護委員会「個人情報の利活用と保護に関するハンドブック」

※パーソナルデータ
「個人情報」に限定されない、個人の行動・状態に関するデータ。ビッグデータとしての適正な利活用が期待されている。

※個人データ
特定の個人情報を検索できるように構成した個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

医療情報システムにおける標準類オーバービューチャート

- 2016年12月時点の、各システムと主要な標準類(規格・規約・マスター等)の関係を図示した。
- 標準類を俯瞰的に表現するために、大規模医療機関で構築されるシステムを例に作成した。
- 記載スペースの都合上、一部正式名称を省略して表現した。

【凡例】

- コード/マスタ(HS xxx) — JAHIS技術文書
- 規格/仕様(HS xxx) — 厚生労働省標準規格
- 規約/仕様(HS xxx)(xx-xxx) — JAHIS標準
- 規約/仕様(xx-xxx) — JAHIS標準
- 技術文書(xx-xxx) — JAHIS技術文書
- 下線表示 — 過去のパンフレット(Vol.1, Vol.2)で解説したことがある標準類
u>
