

博士学位論文

医療における情報システムのあり方に関する研究

2019年9月

兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科

応用情報科学専攻

藤田 健一郎

要旨

情報通信技術は、現代における代表的な技術の一つであり、最も急激に発展している分野の一つでもある。このような情報通信技術を、重要な社会基盤である医療において積極的に活用し、医療の水準・効率・安全性を高めていくことが求められている。医療における情報システム化は徐々に進んでいるが、様々な課題が存在している。本研究は、医療の情報システム化における課題の解決を通じて、医療における情報システムのあり方を明らかにし、ひいては人間の諸活動とシステムの関係性を明らかにすることを目的とする。

最初に、システム論におけるシステムについて検討し、医療を含む人間の諸活動がシステム論におけるシステムの中でも複雑なものの一つであることを示した。次に情報システムを含む産業製品としてのシステムについてシステムエンジニアリングの観点から検討した。医療は情報によって患者のエントロピーを小さくしようとする継続的な過程であり、情報プロセスとして情報理論で説明可能な範疇に含まれる活動であるが、医療における情報システム化は、医療の情報プロセスには及んでいない。そのことを示すために、医療における情報及び医療における情報システムについて、それらの定義、内容及びそれらに課せられる法制度の側面から検討した。それらを踏まえて、医療情報システムによる医療の情報システム化とその課題について検討し、次の2種類の課題を導出した。

(1) 医療情報システムによって、医療の情報プロセスにおける情報の統合や統合の支援を実現する。

(2) 医療情報システム及び相互連携の増加に伴う、不安定性及び管理コストの増大をコントロールする。

これらの課題の解決のためには、医療の情報プロセスや医療情報システムの複雑性を表現する概念が必要であると考えられる。そこで、目的及び運用において自立した多数のシステムを構成要素とする、複雑なシステムとしての Systems of Systems について検討し、その特徴と課題を明らかにした。その結果、Systems of Systems は産業製品としてのシステムであると同時に、システム論におけるシステムの特徴を備えていることが明らかになった。医療を含む人間の諸活動がシステム論におけるシステムであることから、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であるという仮説を立てることにより、医療情報システムの相互接続によって構成される相互接続医療情報システムが Systems of Systems であるという命題を提示した。そして、Systems of Systems に関する知見を用いることによって、医療情報システムにおける2種類の課題の解決手法として、

(1) 相互接続医療情報システムによる情報の統合を通じた、医療の情報プロセスの情報システム化。

(2) 相互接続医療情報システムによる、医療情報システム管理の統一・均一化によるコンプライアンスの実現。

を導出した。

(1) の具体化として、複数の医療情報システムを横断してカンファレンスに必要な医療情報を収集して提示するカンファレンス支援システムを構築し、医療機関において検証した。その結果、カンファレンスの効率化及び改善に一定の効果を有していることが明らかになった。また、医療情報システムの公開 API が、カンファレンス支援をはじめとする、新しいサービスを生み出す可能性が示された。

(2) の具体化として、個人情報保護法等に準拠した医療情報管理を目的とした、病院情報システムにおける医療情報取り出し環境を構築し、医療機関において検証した。その結果、医療情報の取り出しを概ね個人情報保護法等に準拠して適切に管理でき、他の方法に比べて効率的であることが明らかになった。

これらの結果から、2 つの解決手法のいずれも有効であることが示された。このことは、相互接続医療情報システムが Systems of Systems であることを示すことにより、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であることの確からしさを実証した。

目次

第1章	緒論	1
1-1	医療と情報	1
1-2	医療と情報システム	2
1-3	本研究の目的と方法	2
1-4	本研究の構成	3
第2章	システム	4
2-1	システムの定義と特徴	4
2-1-1	システムの定義	4
2-1-2	システムの振る舞い	5
2-1-3	システムの複雑性	5
2-1-4	システムの階層性	5
2-2	システムとしての人間の活動	6
2-3	システムとしての医療	6
2-4	システムエンジニアリング	6
2-4-1	対象となるシステム	7
2-4-2	システムエンジニアリングの定義	7
2-4-3	システムのライフサイクル	8
2-4-4	システムの再帰性	8
2-4-5	システムの反復	8
2-4-6	システムアーキテクチャ	8
2-5	情報システム	9
2-6	小括	9
第3章	医療情報	11
3-1	医療情報の定義	11
3-1-1	医療に関する個人に紐付かない情報	13
3-1-2	医療に関する個人に紐付く情報	13
3-1-3	本研究における医療情報	14
3-2	医療情報の内容	14
3-2-1	自然言語	14
3-2-2	コード	14
3-2-3	数値	15
3-2-4	図形	15

3-2-5	波形	15
3-2-6	画像	15
3-2-7	音声	15
3-2-8	動画	15
3-2-9	構造化データ	15
3-3	医療情報の標準化	16
3-3-1	病名の標準としての国際疾病分類	16
3-3-2	問題志向型診療記録	16
3-4	医療情報を巡る法制度	17
3-4-1	医療法制	17
3-4-2	保険法制	22
3-4-3	個人情報保護法制	28
3-5	小括	34
第4章	医療情報システム	35
4-1	医療情報システムの定義	35
4-2	医療情報システムとしての医療機器	35
4-3	医療情報システムの分類と具体例	36
4-3-1	医療情報システムの分類	36
4-3-2	基幹診療業務情報システム	37
4-3-3	部門診療業務情報システム	42
4-3-4	ソフトウェア医療機器	45
4-3-5	システム医療機器	46
4-4	医療情報システムにおける標準化	48
4-4-1	レセプト電算処理システムコード	48
4-4-2	医薬品共通コード	49
4-4-3	JLAC10	49
4-4-4	HL7	49
4-4-5	医用波形標準化記述規約	50
4-4-6	DICOM	50
4-4-7	SS-MIX2	50
4-4-8	MML	50
4-4-9	openEHR	50
4-4-10	IHE	50
4-4-11	標準化の効果	50
4-5	医療情報システムを巡る法制度	51

4-5-1	個人情報保護法制と医療情報システム	51
4-5-2	保険制度と医療情報システム	54
4-5-3	医療制度と医療情報システム	54
4-6	小括	55
第5章	医療の情報システム化とその課題	56
5-1	医療における情報システム化の歴史	56
5-2	医療情報システムの相互接続	56
5-3	医療における情報システム化の効果	59
5-4	医療における情報システム化の課題	59
5-4-1	医療情報システムが解決できていない課題	62
5-4-2	医療情報システムが新たに生み出した課題	63
5-5	小括	64
第6章	Systems of Systems	66
6-1	Systems of Systems の定義	66
6-2	システムと Systems of Systems の比較	67
6-2-1	創発性	68
6-2-2	偶発性	69
6-3	Systems of Systems の分類	69
6-4	Systems of Systems における課題	70
6-5	Systems of Systems の適用領域と具体例	72
6-6	Systems of Systems における標準化	74
6-7	Systems of Systems のアーキテクチャ	75
6-7-1	Systems of Systems におけるアーキテクチャの役割	75
6-7-2	Systems of Systems のアーキテクチャにおける課題	75
6-7-3	Systems of Systems Engineering へのオープンアプローチ	76
6-8	相互運用性	77
6-9	小括	78
第7章	Systems of Systems による医療情報システムの課題へのアプローチ	80
7-1	システム論におけるシステムとしての人間の諸活動と Systems of Systems	80
7-2	Systems of Systems としての相互接続医療情報システム	80
7-3	医療情報システムの課題の解決手法	81
7-3-1	相互接続医療情報システムによる医療情報の統合支援	81
7-3-2	相互接続医療情報システムによる管理の統一・均一化	82
7-4	小括	82
第8章	医療カンファレンス支援システムの構築	83

8-1	背景	83
8-2	目的	83
8-3	方法	84
8-3-1	医療カンファレンス支援システムの検討	84
8-3-2	実験	88
8-4	結果	88
8-4-1	準備時間	88
8-4-2	カンファレンス所要時間	89
8-4-3	主観的評価	90
8-5	考察	91
8-5-1	システム横断的な検索・抽出の有効性	92
8-5-2	一元化された情報表示の有効性	92
8-5-3	公開 API の必要性	92
8-6	小括	93
第 9 章	個人情報保護法制に準拠した医療情報取り出し環境の構築と評価	94
9-1	背景	94
9-2	目的	95
9-3	方法	95
9-3-1	医療情報取り出し環境に求められる要件	95
9-3-2	提案環境の検討・構築	98
9-4	結果	102
9-4-1	運用状況	102
9-4-2	評価	104
9-5	考察	105
9-6	小括	106
第 10 章	総括	107
10-1	考察	107
10-2	まとめ	107
	謝辞	109
	参考文献	110

第1章 緒論

1-1 医療と情報

医療は文明化された人類の存続にとって欠かせないばかりでなく、我々一人一人がより良い人間的な生活を営む上で必要不可欠なものである。それゆえ、より良い医療を持続可能な仕組みで提供することは、極めて重要な政治的・社会的課題である。

それでは、医療とは何だろうか。医療の定義として定まったものはないが[1]、医療が何らかの仕方健康[2]を目的とした営みであることは、異論の余地がないものと思われる。とすると、医療を「健康を目的とした生命や生体への介入」と定義することが可能である。

医療における介入とは、主として投薬や検査、処置、手術といった様々な医療行為である。医療行為は、適切・正確に実施されれば健康に結びつき得るものであるが、それ自体は生命に危害（傷害）を加えるものでもある。従って、医療行為は正確に、安全に実施されなければならない。この正確・安全とは、当然ながら、介入対象である患者における正確・安全である。従って医療は、介入対象である患者の状態を把握し、それに基づいて医療行為を制御することによって、単なる危害（傷害）ではなく医療として成立する。つまり、患者と医療行為に加えて、患者の状態把握と医療行為の制御が、医療には不可欠である。ここでいう医療行為の制御とは、より正しい医療行為の選択を意味する。

患者とは主として健康という観点から見た生命・生体としての人間であるとする、患者の状態を把握する際の患者の状態とは、健康の観点から見た生体としての人間のエントロピーと考えられる[3][4]。医療を遂行するためには、診察や検査などから得られた情報によって患者のエントロピーを小さくしなければ、どのような介入をすべきか選択することができない。医療において、放射線の照射や組織・体液の採取といった、直接健康に寄与しない侵襲的な検査が許容されるのは、それらによって得られる情報が患者のエントロピーを小さくし、より正確な医療を可能にするからであると考えられる。同様に、様々な情報によって介入後の患者のエントロピーも小さくしなければ、介入の効果を予測することができず、より正しい選択ができず、医療行為を制御することができない。更に言えば、医療行為を遂行する際においても、遂行に伴って発生する情報からフィードバック的にエントロピーを小さくしなければ、正確な医療行為の遂行は困難である[5]。医療行為による介入の後、再度患者の状態を把握し、次の（医療行為を行わない、又は医療を終了することも含めて）医療行為を選択するというサイクルが発生する[6]。

従って、先の定義に加えて、医療は情報によって患者のエントロピーを小さくしようとす継続的なプロセスと捉えることも可能である。つまり、医療はそれ自体が情報理論で説明可能な範疇に含まれる活動である。本研究では、このプロセスを「医療の情報プロセス」と呼ぶこととする。

ところで、「患者の状態把握」は医療上の概念としては「診断」に相当するものと考えられる。また、情報の観点からは「医療情報の統合」と考えられる。以下では原則として「医療情報の統合」に表現を統一する。

1-2 医療と情報システム

以上のような医療と情報の根本的な関係に基づいてか否かは明らかではないが、これまでの半世紀において医療の情報システム化が進展してきた[7][8]。しかし、今までのところ、この情報システム化は、個々の医療行為や会計計算などの周辺業務の効率化・精密化には貢献しているものの、上に述べた医療の情報プロセスそのものにはほとんど寄与していない。情報システムにとって、医療の情報プロセスへのアプローチは大きな課題として残されている。更に、医療の情報システム化は、発生した膨大なデータの管理や多数の情報システムの管理といった、新しい課題を生み出している。これらの課題の存在は、医療と情報システムの関係において、未解明の領域が存在していることを意味している。更に、この未解明の領域は、医療と情報システムの関係だけではなく、より一般的に人間の諸活動とシステムの関係における未解明の領域である可能性もある。

これらの医療の情報システム化における様々な課題へアプローチするためには、上で述べた医療と情報の関係に加えて、医療と情報システムの関係についても掘り下げて検討する必要がある。

1-3 本研究の目的と方法

本研究は、医療の情報システム化における課題の解決を通じて、医療における情報システムのあり方を明らかにし、ひいては人間の諸活動とシステムの間を明らかにすることを目的とする。

そのために、まず、医療を含む人間の諸活動がシステム論におけるシステムであり、システムエンジニアリングにおける産業製品としてのシステムと異なる特徴を有していることを示す。次に、医療情報及び医療情報システムについて分析・考察し、医療における情報システムの可能性とその課題を明らかにする。

課題の解決方法として、システムの一形態である Systems of Systems に着目する。Systems of Systems とは、複数の独立したシステムの相互接続によって構成される複雑なシステムである[9][10]。Systems of Systems は産業製品としてのシステムであると同時にシステム論におけるシステムの特徴も備えている。

ところで、システム論におけるシステムには、医療を含む人間の諸活動が含まれる。そこで、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であるという仮説を立て、医療情報システムの相互接続が Systems of Systems であるという命題を導出する。その上で、医療情報システムの相互接続が Systems of Systems の

特徴を備えていることに加えて、Systems of Systems に関する知見を適用することで医療における情報システムの課題が解決されることを通じて、仮説を実証する。

本研究における主要な概念の相互関係を図 1-1 に示す。

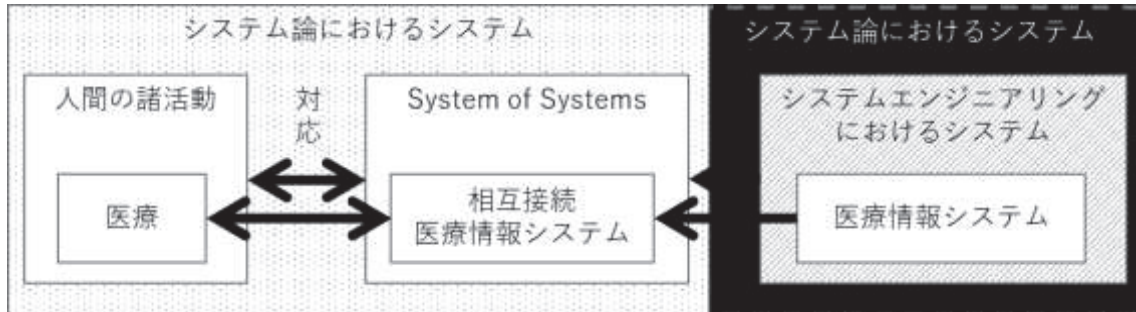


図 1-1 本研究における主要な概念の相互関係

1-4 本研究の構成

本論文の構成は、以下の通りである。まず第2章において、システム論におけるシステムの検討を通じて、システムとしての人間の諸活動及び医療について検討し、システムエンジニアリングにおける情報システムをはじめとする産業製品としてのシステムと比較する。第3章において、医療における情報としての医療情報の定義、内容、標準化及び法制度について検討する。第4章において、医療における情報システムとしての医療情報システムの定義、内容、標準化及び法制度について検討する。以上の検討を踏まえて、第5章において、医療の情報化とその課題について、医療における情報システムの歴史を踏まえて分析する。第6章では、システムの一形態である Systems of Systems について検討する。第7章では、医療を含む人間の諸活動がシステム論におけるシステムであることから、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムが Systems of Systems であるとの仮説を立て、医療における情報システムの課題を Systems of Systems の観点から再検討する。第8章では、第7章の再検討に基づく具体的なアプローチとして、情報システムによる医療カンファレンス支援を Systems of Systems の観点から試みる。第9章でも同様に、個人情報保護法制に準拠した医療情報の一元的な管理を Systems of Systems の観点から試みる。第10章で本研究全体の考察及びまとめについて述べる。

第2章 システム

2-1 システムの定義と特徴

本節では、システムの一般的な定義と特徴について検討する。

2-1-1 システムの定義

今日において、システムとは日常的かつ幅広く用いられる概念である。システムについての、よく知られた科学的な定義としては、一般システム理論 (General System Theory: GST) における以下の定義が挙げられる。

システムとは、相互作用する一連の要素である。 [11]

上の定義における要素とは、概念的なものでも具体的なものでもありうる。GST においては、抽象的なシステムは概念的な要素のみによって構成され、具体的なシステムは具体的な要素から構成される。ここでいう「具体的なもの」には、物理的な人工物だけでなく、人、ソフトウェア、情報、自然物といったものも含まれる。同様の考え方は、システム工学においても示されている。

我々は、システムの本質は「一体性」、様々な部分の結合及び新しい全体を生み出すためにそれらが形成する関係であると信じている [12]

ある範囲の要素の間の密接な相互作用に着目すること [13] により、システムの境界を識別し、システムの構成要素について定義することができる。クローズドシステムでは、システムの全ての側面がこの相互作用の範囲内に存在する。この概念は、抽象システムやシステムの理論的記述に有用である。オープンシステムでは、その境界はシステムを構成する要素とそれらの相互関係に加えてシステム内の要素と外部環境の要素間の相互作用を定義する。オープンなシステムの多様な構成要素間の関係は、システムの構造と振る舞い(挙動)の組み合わせとして理解することができる。システムの構造とは、システムを構成する諸要素とそれらの要素間で許容される関係である。システムの挙動とは、システムがその環境と相互作用する際に生じる効果や結果を意味している。また、システム構造における諸要素間の関係の組み合わせは、システム状態と呼ばれる。安定したシステムとは、環境の変化によりシステム状態が変化しても、元のシステム状態に戻るか、別のシステム状態に遷移することによりシステムを維持することができるシステムのことである。

システムとその境界の識別、言い換えればどのような要素の集合をシステムとするかは、究極的には観測者の選択に委ねられている [14]。システムを製品として要求・設計・開発・生産・運用する場合、何よりもまず対象となるシステムがあり、システムは(場合によっては内容が未確定であるにしても)固定した存在であるように思われる。しかし、自然的なも

のや社会的なものからなるシステムは、それらをシステムとして扱うか否かにかかわらず、それらを構成する諸要素や相互関係は存在している。例えば、大気圏や企業をシステムとして識別するか否かにかかわらず、それらを構成している諸要素は存在し続ける。後で見る様に、人工的・工学的なシステムにおいても、システムのこのような発見的な性質が見いだされる。多くの自然的、社会的、人工的な事物は、それらをオープンシステムとして把握することにより、より良く理解することができる[14]。

2-1-2 システムの振る舞い

あるもの又はある一連のまとまりをシステムとして捉えることには、どのような意義があるのだろうか。ベルタランフィは、システムにおいては、古典的科学の方法論であるところの要素還元的、分析的手法を適用することが困難であると指摘している[11]。すなわち、分析的手法を適用するためには、1)要素間の相互作用が存在しないか、十分に小さく、2)要素の振る舞いを線形で記述できる必要がある。システムのように要素間に無視できない相互作用が存在する場合、これらの前提は満たされないため、システムであるものに分析的手法を適用することはアプローチとして適切ではない。別の言い方をすれば、システムにおいては、その要素の振る舞いを重ね合わせただけではシステムとしての振る舞いを記述することが困難であり、更に言えば、システムは要素の機能からは予測できない機能や挙動の可能性を有している。

逆に、システムに関する一つの法則が、生命体や生態系、社会、経済といった領域の異なる複数のシステムに適用できる、つまりシステムとしての同形性を有している事例が存在する[11]。

2-1-3 システムの複雑性

システムには単純なものも複雑なものもあるが、複雑さのパラメータとしては、要素数、要素間の連結度、相互作用の強度の三つがある。アシュビーらは、要素数及び要素間の連結度が増大するとシステムが安定する確率が低下することを示した[15][16]。さらに数理生態学の領域において、メイは、1)要素間の連結度及び相互作用の強度が増大するとシステムの安定性の確率が低下すること、2)要素を幾つかのコンパートメントに分割すると安定性が増大することを示した[15][17]。これらの結果は、一般にシステムは複雑化するに従って不安定化することを意味している。

2-1-4 システムの階層性

メイの2つめの結論は、システムの階層性について指摘している。つまり、システムの不安定性を避けるために、システムの内部を複数のシステム(サブシステム)に集約し、システムの要素数を削減するというアプローチである。例えば、多細胞生物においては、細胞/器官/個体といった各階層のそれぞれをシステムと捉えることができ、更に言えば、細胞の下位にも解糖系などのシステムを考えることができ、神経系などの器官の複合をシステム

と考えることもできる。人工的なシステムにおいても、構成要素がシステムであることは一般的に見られる。Simon は、一連の安定した「階層的な中間形式」によって進化するシステムがより成功し、環境変化により早く適応することを示している[18]。

2-2 システムとしての人間の活動

では、人間の活動全般はシステムとして理解することが可能だろうか。人間は交通、建築、通信、経済、娯楽といった様々な活動を営んでいるが、それらの活動は、組織や交換手順、産業製品といった、多様な要素の複雑な相互作用から構成されている。それらの要素もまた、下位の諸要素の相互作用から構成されている。活動全体の目的と各階層の諸要素の目的は一致しておらず、活動全体が有している機能や振る舞いは諸要素の機能や振る舞いに必ずしも還元できない[11]。これらの特徴は、人間の諸活動がシステムであることを意味している。人間の諸活動は社会システム科学の中心となる対象であるが、出口によれば、その解明に向けたシミュレーションには複雑かつ膨大な情報処理が必要である[19]。

また、人間の諸活動を対象とする科学として社会科学の諸分野が考えられるが、これらの諸分野において、人間の諸活動の様々な領域における特定の階層についての分析が他の階層や領域とどのような関係にあるか、という問題についてのシステム的な観点からの解明は十分ではない[20]。

2-3 システムとしての医療

人間の諸活動の一つである医療は、システムとして理解することが可能だろうか。第 1 章で明らかになった様に、医療には様々な医療行為が含まれており、それらの対象として患者及び患者の様々な生命プロセスが存在している。様々な医療行為及び生命プロセスの間には、(その全てが明らかになっている訳ではないが) 複雑な相互作用が存在している。第 3 章で見る様に、様々な医療専門職が存在することにより、相互作用は更に複雑になる[19]。加えて、それらは単に相互作用しているだけではなく、医療情報の統合を通じて、ある医療行為の繰り返し、ないしは別の医療行為の採用といった、医療の情報プロセスによる複雑なフィードバックを有している。医療を構成しているこれらの要素と相互作用の集合は、要素還元的手法の適用が困難である、複雑さと不安定性が正の相関を有している、要素の階層性を有している、といったシステムの特徴を備えている。つまり、医療は様々な医療行為、医療従事者、患者の生命プロセス、医療情報の統合及びそれらの相互作用からなる、他の人間の諸活動と同様に複雑なシステムと考えることが可能である。

2-4 システムエンジニアリング

本研究の対象となるシステムの多くは、製品として人工的に作り出され運用されるものである。そこで、本節では、システムを製作・運用するためのアプローチとしてのシステムエンジニアリングについて概観する。

2-4-1 対象となるシステム

複数のシステムやシステム要素の関係を検討することも有益ではあるが、特定のシステムを選択し、その活動とアウトプットに焦点を当てることが望ましい場合もある。後者の場合、選択される特定のシステムを「対象となるシステム(System of Interest, SoI)」と呼ぶ[14]。そして、対象となるシステムの構成要素及び外部環境の明確な記述をシステムコンテキストと呼ぶ[14]。システムコンテキストは、システムエンジニアリングの非常に重要な基礎である。システムコンテキストによって、多種多様な構成要素に関する考察を、特定の社会的・技術的システムの提供に焦点を当てて組み合わせることが可能となる。Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK)では対象となるシステムを以下の様に定義している。

「定義された目的を達成するための相互作用する要素の組み合わせであり、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、人、情報、技術、設備、サービス、およびその他のサポート要素を含む。」 [14]

この定義は対象となるシステムに必要なものを概ね網羅しているが、システムコンテキストの観点からは、対象となるシステムの外部環境についても考慮する必要がある[14]。

2-4-2 システムエンジニアリングの定義

国際標準規格及び The International Council on System Engineering では、システムエンジニアリングを以下のように定義している。

顧客のニーズ、期待及び制約を解決に導き、その解決のライフサイクル全体に渡ってサポートするために必要な、技術及び管理の全体を支配するための学際的なアプローチ。 [21]

前節での検討から、ここでいうシステムとは対象となるシステムのことである。これらの定義から、システムエンジニアリングとは、システムを成功させるための複数の専門分野にまたがるアプローチ及び手段であると考えられる。上の定義では単に顧客となっているが、ニーズを満足させる対象としては、狭い意味での顧客に限らず、ユーザや広く利害関係者を想定する必要がある[22]。また、システムエンジニアリングにおいては、システムを、構成要素及びその相互関係という静的な観点からだけでなく、構想されてから最終的に廃棄されるまでのライフサイクルという時間的・動的な観点から把握されていることに注意が必要である。

以上を踏まえると、システムエンジニアリングは、学際的・領域融合的なアプローチであり、利害関係者のニーズの理解、可能性の追求、文書化要求及びソリューションの統合・検証・進化に焦点を当てた、システムコンセプトの探索からシステムの廃棄に至る、システムの実現を成功させるための手段と定義することができる[22]。

2-4-3 システムのライフサイクル

システムエンジニアリングはシステムを単に構築対象としてではなく、そのライフサイクル全体において実現することを目的としている。従って、システムエンジニアリングはライフサイクルに沿って展開される。

一般的に、システムのライフサイクルには次の5つの段階がある[23]。

- ① 概念定義：システムの新規開発又は改修にリソースを投入するという決定により開始される。この段階では、主要な利害関係者とシステムに求められる能力が決定される。逆に言えば、システムにおいて開発されない項目も決定される。
- ② システム定義：前の概念定義で決定された、システムに求められる能力を実現するために、各レベルのシステムの要件を定義することによってシステムのアーキテクチャ(後述)を開発する。
- ③ システム実現：主要な利害関係者が、システム定義に沿ってシステムを開発することが可能であると判断することにより、構成要素の統合と生産、サポート及び利用に向けた必要な準備を実施する。
- ④ システム生産、サポート及び利用：システムコンテキストにおいてシステムの利用可能性と安全性が十分に低リスクと判断されることにより開始される。
- ⑤ システム廃棄：システムが陳腐化したり、サポートが経済的でなくなったりした場合に実行される。

2-4-4 システムの再帰性

一般に、システムの構成要素はそれ自体システムであり得る。例えば、航空機を構成するエンジンや計器、制御装置や制御システムは、それぞれがシステムであり、更にそれらの構成要素もまたシステムであり得る。このようにシステムには再帰性(Recursion)があるため、システムのライフサイクルも再帰的なものである[24]。この再帰性は、2-1-4 で述べたシステムの階層性を、システムライフサイクルの観点から表現したものと見ることができる。

2-4-5 システムの反復

ライフサイクルの各ステージ、そしてライフサイクル自体が反復(Iteration)される[24]。ステージの結果が十分でない場合や、後続するステージにおける(問題・不具合等の)判断により、各ステージは反復される。システムライフサイクル自体も改修・バージョンアップにより反復される。

2-4-6 システムアーキテクチャ

システムアーキテクチャ(System Architecture)とは、システムの組織的構造, 言い換えればシステムの構成要素及び構成要素間の関係, 並びに外部環境とシステムの関係, のことである[24][25][26].

2-5 情報システム

情報システムとは、情報を収集, 処理, 保存及び配分するために設計された社会的・技術的なシステムのことである[27][28]. 従って, 情報システムという概念は必ずしも計算機を要しない. しかしながら, 20 世紀後半にはじまる電子計算機の飛躍的進化・普及, 続いて 20 世紀末にはじまるデジタル通信技術の急速な普及により, 電子計算機を用いた情報システムが広範囲に普及し, 情報システムのほとんどの機能は電子計算機及び電子計算機に接続される機器が担うようになった. 本研究においても, 電子計算機を中心に構成された情報システムを考察の対象とする.

2-6 小括

本章では, 本研究の対象となる, システムについて一般的な検討を行った. その結果, 以下のことが明らかになった.

- 1) システムとは, 相互作用する一連の要素であり, 要素数, 要素間の連結度及び相互作用の強度が増大し複雑になると不安定性が増大する性質を有している.
- 2) 人間の諸活動は, 様々な要素が多くの階層で相互作用するシステムと捉えることができる.
- 3) 医療も, 様々な医療行為や生命プロセスとそれらの複雑な相互作用から構成されるシステムと捉えることができる.
- 4) 何らかの具体的な検討の対象となるシステムを System of Interest と呼び, 人工的な System of Interest を成功させる手段としてシステムエンジニアリングが存在する.
- 5) 情報システムとは, 電子計算機を中心に構成された, 情報の収集, 処理, 保存及び配分を目的としたシステムである.

また, 2-1, 2-2, 2-3 で検討したシステム論におけるシステム, 取り分け医療を含む人間の諸活動と, 2-4, 2-5 で検討したシステムエンジニアリングの対象となる産業製品としてのシステム (対象となるシステム, System of Interest) は, その性質・特徴にかなりの違いがある. システム論におけるシステムと, システムエンジニアリングにおける対象となるシステムの幾つかの項目に関する比較を表 2-1 に示す. システム論におけるシステムは非常に幅広い概念であり, 目的, 要素及び構成について多面的・動的であって, 本質的に不安定性を備えている. 一方, システムエンジニアリングにおける対象となるシステムは, 明確な目的のために要素の構成・機能が設計され, 不安定性を予め排除した, 固定的なものである.

システムエンジニアリングにおける対象となるシステムは、システム論におけるシステムの非常に特殊な形態と考えられる。本研究の対象である情報システムは単体としては一般的に後者と考えられる。そこで、以下ではシステムエンジニアリングの対象となる産業製品としてのシステムを「システム」とし、システム論におけるシステムは「システム論におけるシステム」と呼ぶこととする。

表 2-1 システム論におけるシステムと、システムエンジニアリングにおける対象となるシステムの比較

	システム論におけるシステム	システムエンジニアリングにおける対象となるシステム
目的	目的は必須ではなく、構成要素がそれぞれの目的を有することもある	システムとしての定義された目的を有する
階層性	各階層の要素の機能は、システムの目的や機能とは必ずしも合致しない	システムとしての目的に沿って、各階層の要素の要件が定義される
構成	構成要素や連結、相互作用は可変的でありうる 構成要素及び階層間の相互関係は必ずしも明確ではない	目的を実現する為にアーキテクチャにおいて構成が決定される 構成要素間の相互関係は明確に定義される
安定性	複雑になるほど不安定になる	ライフサイクルの中で不安定性を排除する
対象	自然的・人工的を問わない	人工的な産業製品

第3章 医療情報

医療の情報システム化における問題に取り組むためには、医療において具体的にどのような情報がどのように扱われているかを把握する必要がある。そこで、本章では、医療が取り扱う情報としての医療情報について検討する。

3-1 医療情報の定義

本節では、医療情報について検討し定義する。

日本診療情報管理学会によると、医療情報の定義は以下の通りである。

医療情報

医療全般に関連する情報をいう。診療、薬剤、医療機関、医学知識さらには行政が発する医療に係るものなどの情報が含まれる。[29]

他方、厚生労働省が作成している、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下、「医療情報システムガイドライン」という）においては、以下の様に定義されている。

「医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報」[30]

ここでいう「含む」は、単に一連の情報の中に患者情報（個人識別情報）が含まれている（同居している）場合を指すのではなく、個人情報保護に関する法第二条第一項の以下の条文に対応していると考えられる。

一 当該情報に**含まれる**氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（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をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）[31]（強調は引用者による）

すなわち、「特定の個人と紐付けられた、当該個人の医療に関する情報」を意味している。

更に、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下、「次世代医療基盤法」という）においては、以下の様に定義されている。

「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な

差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの[32]

また、管見の限りでは、英語文献において明快な *medical information* の定義を見いだすことはできなかったが、概ね医療情報システムガイドラインに近い、具体的な患者データの意味で使われており、医学知識などの抽象的な情報は *medical knowledge* として区別して考えられているようである[33]。

このように、医療情報という概念の定義は統一されていないが、医療情報システムガイドラインの定義と次世代医療基盤法の定義は患者に紐付けられる医療の情報という意味では実質的にはほぼ同じである（ただし、次世代医療基盤法の定義は、対象となる情報の内容を別途政令で定めることを求めていることから、医療情報システムガイドラインの定義よりも必然的に狭い範囲を指し示すことになる）。そこで、医療情報の定義は、大きく診療情報学会の定義（以下、「診療情報学会定義」と、医療情報システムガイドライン=次世代医療基盤法の定義（以下、「医療情報システムガイドライン定義」）の2つに整理することが可能である。

ところで、診療情報学の領域においては、医療情報とは別に診療情報という概念が定義されている。

診療情報とは、診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。[29]

診療情報の定義は、患者に紐付けられる医療の情報という点で、医療情報システムガイドライン定義に近似している。以上を踏まえて、これらの定義及び概念の包含関係について、図 3-1 に示す。診療情報学会定義と医療情報システムガイドライン定義の本質的な差異は、個人に紐付かない情報を含むか否か、である。

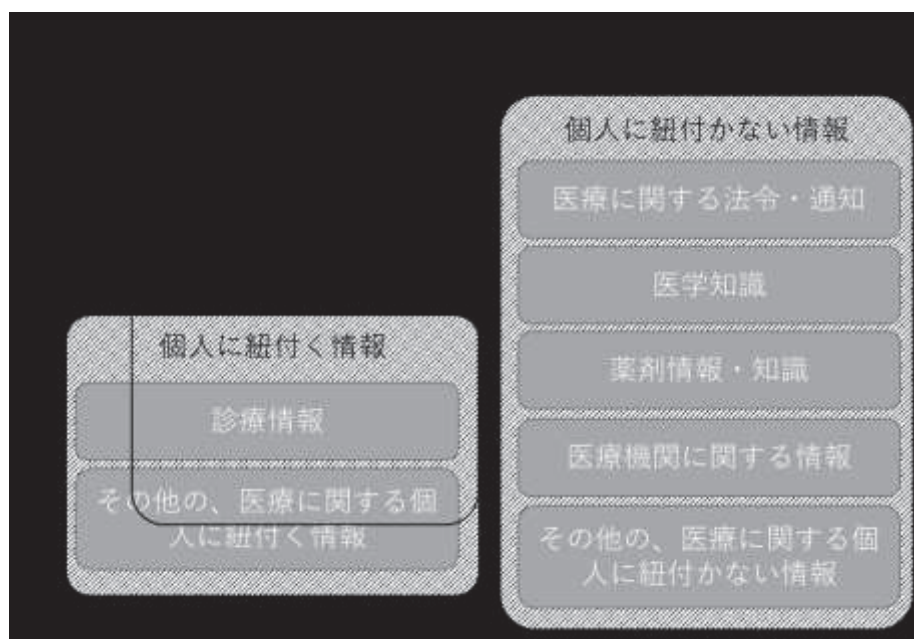


図 3-1 医療情報の定義の包含関係

図 3-1 において内容が明確でないのは、個人に紐付かない情報の内、診療情報学会定義で列挙されているもの以外の情報、及び、診療情報以外の医療に関する個人に紐づく情報である。そこで、以下ではそれぞれについて検討する。

3-1-1 医療に関する個人に紐付かない情報

個人に紐付かない情報の内、診療情報学会定義で列挙されているもの以外の情報としては、

- ・ 民間の医療保険に関する情報
- ・ 医療機器に関する情報
- ・ 医療経済・(社会的な)医療費に関する情報

といったものが考えられる。

列挙されているものと合わせた場合の(個人に紐付かないという点を除く)特徴として、医療・診療によって生じる情報ではないという点が挙げられる。これらの情報は、医療の外部環境から発生し、医療にインプットされる情報である。

3-1-2 医療に関する個人に紐づく情報

診療情報を除く、患者に関する医療の情報は、診療情報の定義から、「(発生したが)医療従事者が知り得なかった情報」である。そのような情報は、「医療従事者によらずして発生し、かつ、医療従事者が見落とした又は診療上知る必要がなかった情報」ということになり、余り可能性がないと考えられるが、例えば、医療機器が検査結果を処理・解析して表示する場合、内部的に保持している(処理・解析前の)生データは、上の定義に該当する。

患者に対する診療の情報は最終的に医療従事者が受け取る必要があり、受け取ったものは定義からいって診療情報である。従って、「その他の、医療に関する個人に紐付く情報」は、診療情報になる以前の情報が、診療情報を生み出すための（それ自体では医療従事者にとって診療上の意味を有しない）情報であり、言い換えれば、診療情報という information を作り出すための data である[33]。全体として、医療に関する個人に紐付く情報は、医療によって生じる情報である。

3-1-3 本研究における医療情報

以上の検討から、次のことが明らかになった。

- ・ 医療情報の定義は大きく2種類に分類することができ、その差異は、患者に紐付かない医療に関する情報を含むか否かである
- ・ 患者に紐付く情報は、医療によって発生する。
- ・ 患者に紐付かない情報は、医療の外で発生する。

本論文の目的は、医療の情報プロセスの観点から、医療における情報システムのあり方について、その課題の解決を通じて明らかにすることである。その上で、本章における医療情報の定義に向けた分析・検討は、医療における情報システムとしての医療情報システムが処理する対象としての医療情報をあらかじめ明確にしておくことが、その目的である。その観点からすると、医療において発生し、管理する必要があるのは、その内部で発生する患者に紐付く情報である。患者に紐付かない情報が対象となるのは、患者に紐付く情報を処理する上で、患者に紐付く情報と組み合わせられる限りにおいて、である。以上から、本研究においては、医療情報システムガイドライン定義に沿って、患者に紐付かない情報を含まない「特定の個人と紐付けられた、当該個人の医療に関する情報」を医療情報の定義として採用することとする。

3-2 医療情報の内容

本節では、医療情報の内容について概観する[34]。

3-2-1 自然言語

伝統的な医療情報はおしなべて医療従事者による記載によって発生し、自然言語によって表現・記録される。このこと自体は今日も大きく変化しておらず、患者の訴えや医療従事者による診断は概ね自然言語によって記録される。

3-2-2 コード

他の分野と同様、医療においても、病名、薬剤名、医療行為、検査項目等、一つの概念の中に多数の要素を含んでいることが多いため、管理及びコミュニケーションの為に各要素にコードを割り付けることが行われる。加えて、情報システムが自然言語を人間と同様に理解して処理することは現時点では困難であるため、情報システムへの入出力のためにコード化が進められている。

3-2-3 数値

計器や機器による計測や、医療従事者の定量的な判断・指示は数値によって記載される。医療従事者が入力することもある。計測機器が自ら通信を行う場合もある。

3-2-4 図形

症状の図示や、身体における位置関係を示すために、図を用いることが行われる。医療においてはシェーマないしはスキーマと呼ばれることが多い。

3-2-5 波形

心電、筋電、脳波、脈波などは時間的に変化する量であり波形として表現することができる。検査のために一定時間計測されることもある。モニタリングのために連続して計測し続けられることもある。

3-2-6 画像

放射線検査装置や超音波検査装置など、検査結果を画像として出力する医療機器は多く存在し、検査機器によっては、1回の撮影枚数が数千～数万枚に及ぶものもある。医学・医療分野において利用されている画像は「医用画像」と呼ばれ、Computed Radiography(CR)画像、Computed Tomography(CT)画像、Magnetic Resonance Imaging(MRI)画像、核医学検査画像、超音波検査画像、内視鏡検査画像、細胞診や病理診断の顕微鏡写真や皮膚科疾患などの写真画像など、多種多様である[35]。また、問診票などの用紙をスキャナによって情報システムに取り込む際も（OCRに掛ける場合もあるにせよ一次的には）画像として保存される。

3-2-7 音声

音声も波形として表現可能ではあるが、通常は音声として再生可能な形式で記録・保存・処理される。発声機能それ自体を対象とする耳鼻咽喉科の診療を除くと、画像ほど一般的に利用されていない。

3-2-8 動画

時間的に変化する映像及び音声であり、その記録・保存・処理には高い性能のハードウェア及びソフトウェアが必要である。連続的な変化を観察する必要がある、四肢などの運動にかかる疾患の診療や内視鏡・腹腔鏡・血管造影などの検査・治療において利用されている[36]。

3-2-9 構造化データ

上に挙げた様々な種類の医療情報は、実際に何らかの医療・診療上の有意な情報を表現するためには、複数の情報を組み合わせる必要がある。例えば、ある患者に対する検査の画像診断結果は、以下のような様々な情報の複合である。

- ・ 患者 ID, 性別, 生年月日…コード
- ・ 患者氏名, 診断結果…自然言語
- ・ 検査画像…画像

このような情報の集合を、それぞれの意味を明確にし、計算機が処理可能なかたちで表現するためには、XML[37]やJSON[38]などによって記述される構造化データが必要である。

3-3 医療情報の標準化

以上のように複雑かつ厳密さが求められる医療情報において、標準化の動きが出てくるのは、ある意味で当然とも言える。しかしながら、多くの場合、標準化は情報システム化に伴って出現し、あるいは情報システム化を通じて実現される。従って、情報システムを前提とした医療情報の標準化については、次章で検討することとし、本節では、情報システムを必ずしも前提としない、病名及びカルテ(診療録)の記載方法の標準化について取り上げる。

3-3-1 病名の標準としての国際疾病分類

国際疾病分類(疾病及び関連保健問題の国際統計分類, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: ICD)は、元々死因分類の国際標準として1900年に決定されたものが基礎となっている[39]。その後、死因と疾病の双方の統計分類として定期的に改訂され、1990年に採択、1995年に日本で適用されることになったのがICD第10回修正(以下「ICD-10」)である[40]。分類の妥当性については議論があるものの、以下で見る様に日本においては幅広く利用されている[39]。

- ・ 1日あたり包括払い制度であるDPC/PDPSの診断群分類において、第1層の分類はICD-10が用いられている[41]。
- ・ 診療報酬請求に際して記載する病名は、ICD-10に対応した「(レセプト電算処理用)傷病名マスター」を用いることが定められている[42][43]。

3-3-2 問題志向型診療記録

問題志向型診療記録(Problem Oriented Medical Record, POMR)とは、L.L. Weedにより1968年に提唱された、診療上の問題解決システムである問題志向型システム(Problem-Oriented System, POS)に基づく診療記録である[6] [44] [45] [46]。POSは以下のような段階からなる[47]。

- ① 情報の収集：診察や検査などから患者の状態を明らかにする情報を収集する。
- ② プロブレムリストの作成：得られた情報から患者の問題を分析しリスト化する。
- ③ 初期計画の立案：個々のプロブレムについて解決するための計画を立案する。
- ④ 経過記録：治療の経過をプロブレム別に、
 - S:Subjective (主観的情報)
 - O:Objective (客観的情報)
 - A:Assessment (評価)

P:Plan (計画)
の順番で記載する。

- ⑤ 監査：経過記録からプロブレム毎に計画の達成度を評価する。

上のプロセスで用いられるプロブレム別の SOAP 経過記録を POMR と呼ぶことが一般的である。POS は厳密な規格というよりは診療の標準モデルであり、POMR の具体的な様式についても様々なものがある。

3-4 医療情報を巡る法制度

患者と紐付かない医療に関する情報の多くは、医療や医療機関に対して外部から入力される制約要件であった。本節では、医療情報の外的制約要件の内、最も強制力の強いものの一つとして、医療情報を巡る法制度について概観する。

3-4-1 医療法制

3-4-1-1. 刑法

刑法 134 条は以下の様に定めている。

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。 [48]

医師、薬剤師、助産師における「業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密」とは、患者の診療に関する情報すなわち医療情報に他ならない。つまり、医療情報の漏洩は、刑事罰の対象となる場合がある。このことは、医療情報の管理、及び医療情報を保存するシステムにおいては十分考慮する必要がある。また、上の 3 職種以外についても、法律で定められた医療職については、表 3-1 に示す様にそれぞれの身分法において守秘義務が定められている。 [49]

3-4-1-2. 医療専門職に関する法律

医療行為は国民の健康維持にとって決定的に重要であり、同時にその水準を担保するためには専門技能を習得することが必要であることから、多くの国では医療行為は何らかの資格認定を経た者に限定して実施できるよう制限されている。日本においてもその例外ではなく、表 3-1 に示すように各種の医療職が法律によって定められている。

表 3-1 医療専門職の関連法規と守秘義務

職種	任命権者	法規	守秘義務
医師	厚生労働大臣	医師法	刑法第 134 条
歯科医師	厚生労働大臣	歯科医師法	刑法第 134 条
薬剤師	厚生労働大臣	薬剤師法	刑法第 134 条
保健師	厚生労働大臣	保健師助産師看護師法	同法第 42 条の 2
助産師	厚生労働大臣	保健師助産師看護師法	刑法第 134 条
看護師	厚生労働大臣	保健師助産師看護師法	同法第 42 条の 2
准看護師	都道府県知事	保健師助産師看護師法	同法第 42 条の 2
診療放射線技師	厚生労働大臣	診療放射線技師法	同法第 29 条
臨床検査技師	厚生労働大臣	臨床検査技師等に関する法律	同法第 19 条
理学療法士	厚生労働大臣	理学療法士及び作業療法士法	同法第 16 条
作業療法士	厚生労働大臣	理学療法士及び作業療法士法	同法第 16 条
視能訓練士	厚生労働大臣	視能訓練士法	同法第 19 条
言語聴覚士	厚生労働大臣	言語聴覚士法	同法第 44 条
歯科衛生士	厚生労働大臣	歯科衛生士法	同法第 13 条の 5
歯科技工士	厚生労働大臣	歯科技工士法	同法第 20 条の 2
臨床工学技士	厚生労働大臣	臨床工学技士法	同法第 40 条
義肢装具士	厚生労働大臣	義肢装具士法	同法第 40 条
救命救急士	厚生労働大臣	救命救急士法	同法第 47 条
あん摩マッサージ指 圧師，はり師，きゅう 師	厚生労働大臣	あん摩マッサージ指圧師， はり師，きゅう師等に関する法律	同法第 7 条の 2
柔道整復師	厚生労働大臣	柔道整復師法	同法第 17 条の 2

(鈴木荘太郎(日本診療情報管理学会 編). 医療制度の中の診療情報. 診療情報学 第 2 版. 2015.p.104.より引用[50])

① 医療行為の権限

医師法は、医師の資格について定めた法律であり、医療専門職に関する法律の代表的なものである。医師法第 17 条には以下のように定められている。

第17条 医師でなければ、医業をなしてはならない。[51]

本質的には、医師(及び歯科医師)以外は医療行為を行ってはならないと定められている。医師以外の医療専門職は、医師の指示を受けて、指示された医療行為を行うことができる。つまり、業務上の必要性や安全性から離れて、法律上厳格に権限や業務プロセスが規定されている。

② 医療行為の記録

行為の記録についても、医師法24条において以下のように定められている。

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。[51]

同様の規定が、表3-2に示すように、歯科医師、助産師、診療放射線技師などの他の職種に関する法律にも設けられている。言い換えると、医療行為の記録とその保存は、医療専門職の資格そのものの一部として位置づけられており、医療情報の記録及び管理の重要性を示している。

表3-2 医療専門職における記録の記載及び保存義務[51][52][53][54][55]

資格	条文	内容
医師	医師法第24条	診療録の記載義務及び5年間の保存義務
歯科医師	歯科医師法第23条	診療録の記載義務及び5年間の保存義務 処方箋及び調剤録への記載義務及び3年間の保存義務
薬剤師	薬剤師法第26, 27, 28条	保健師助産師看護師法
助産師	第42条	助産録の記載義務及び5年間の保存義務
診療放射線技師	診療放射線技師法第28条	照射録の作成義務

3-4-1-3. 医療施設に関する法律

医療施設に関する法律として、医療法が定められている。

① 病院の定義

病院について、医療法は以下のように定めている[56].

第一条の五 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

つまり、病院は 20 床以上の病床を有し、治療を主たる目的として組織・運営されている必要がある。

② 医療行為の記録

医療法第 21 条において、病院は診療に関する諸記録を備えることが求められており、備えていない場合は同第 24 条の 2 に基づく改善措置命令及び業務停止命令の対象となる可能性がある[56]. 諸記録の具体的な内容については、医療法施行規則第 20 条第 10 項において以下のように定められている[57].

診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。

ここには医師法に定める診療録の他に、病院が保存すべき記録が列挙されている。更に第 25 条において、都道府県等が、病院、診療所及び助産所の保存している診療録その他の記録を検査することができることが定められている[56].

3-4-1-4. 医薬品・医療機器に関する法律

医薬品・医療機器に関する法律として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」）がある。

① 医薬品

医薬品は、薬機法第 2 条において以下のように定義されている。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。） [58]

幾つかの例外を除けば、通常の薬品だけでなく、診断・治療・予防等に使用される機械以外のもの全てが含まれる非常に広範な概念である。

医薬品の製造販売については、厚生労働大臣の許可が必要となる（薬機法第 12 条）。加えて、個々の医薬品の品目毎に臨床試験の試験成績を含む資料を提出し、審査を経て許可を得る必要がある（同第 14 条の 3）。

また、個別の製品に、警告、禁忌・禁止、使用上の注意、品目仕様、操作方法、包装単位などを記載した添付文書を添付しなければならない（同第 52 条）。同時に、添付文書の内容を厚生労働省に届け出ることが求められている（同第 52 条の 2）。

②医療機器

医療機器は、薬機法第 2 条の 4 で以下のように定義されている。

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。 [58]

「政令で定めるもの」について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令の別表第一[59]において、医療器具 84 種、医療用品 6 種、歯科材料 9 種、衛生用品 4 種、プログラム及びプログラムを記録した記録媒体各 3 種、動物専用医療機器 14 種が掲げられている。このように、医療機器は、医薬品と異なり列挙により限定的に定義されている。

医薬品と同様、医療機器の製造販売についても、厚生労働大臣の許可が必要である（薬機法第 23 条の 2）。個々の医療機器の品目毎に臨床試験の試験成績を含む資料を提出し、審査を経て許可を得る必要がある点も同様である（同第 23 条の 2 の 5 第 3 項）。

③他の法律との関係

このように、医薬品及び医療機器の製造販売には許可制度に基づく制限がかけられているが、医師法その他には薬機法に基づいて許可された医薬品・医療機器以外の使用について制限されている訳ではない。医師その他の医療専門職が、自らの判断で製造販売が許可されたもの以外のものを使用すること自体は違法ではないと考えられる。

3-4-2 保険法制

医療そのものと医療保険制度は厳密には異なるが、日本においては強制的社会保険制度として国民皆保険制度が導入されており、ほとんどの医療は公的医療保険に基づいて提供されている[50]。従って公的保険制度も事実上医療の仕組みを決定する要因となっている。

3-4-2-1. 健康保険法

健康保険法は公的医療保険制度の中核となる法律であり、公的医療保険における医療の提供（「療養の給付」という）について定めている[60]。国民健康保険法などの併存する公的医療保険に関する法律は、健康保険法の規定を準用するかたちを取ることで制度的な一元性が確保されている[61]。国民はその属性によって決定されるいずれかの公的医療保険に強制的に加入することで国民皆保険が実現されることになっている。

健康保険の診療に従事する医師及び歯科医師を「保険医」と呼ぶが（健康保険法第 64 条）、実態として診療を行う医師及び歯科医師はほぼその全てが保険医である。同様に健康保険の診療を行う医療機関を「保険医療機関」と呼ぶが（健康保険法第 63 条の 3）、診療を行う医療機関はほぼ全て保険医療機関である。また、具体的な要件については以下のように定められている。

- ① 保険医療機関及び保険医に求められる要件は、別途厚生労働省令によって定められる（同第 70 条、72 条）。
- ② 療養の給付の対価として保険者から保険医療機関に対して支払われる金額についても、別途厚生労働大臣が定める（同第 76 条）。
- ③ しかしながら、厚生労働大臣は、上の 2 つの内容を定めるに当たっては、中央社会保険医療協議会に諮問する必要がある（同第 82 条）。

従って、公的保険制度において医療機関及び医師に課せられる具体的なルール並びに提供される医療サービスの価格設定は、これらの下位規定を参照する必要がある。

3-4-2-2. 保険医療機関及び保険医療養担当規則

健康保険法における療養の給付について、保険医療機関及び保険医に求められる要件を具体的に定めた厚生労働省令が保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下、「療担規則」）である[62].

医療情報に関しては、

- ・診療録に療養の給付に関する事項を記載し、公的保険制度以外の記録と区別すること（療担規則第 8 条）
- ・診療録以外の記録について 3 年間保存すること（療担規則第 9 条）
- ・療養の給付を記載する診療録の様式は決まったものを使用すること（療担規則第 22 条）
- ・薬品の処方内容を記載する処方箋の様式は決まったものを使用すること（療担規則第 23 条）

が定められている。定められた様式を図 3-2, 3-3, 3-4, 3-5 に示す。仮に一人の患者に保険診療と保険によらない診療の両方を行った場合、保険によらない診療についての記録はこれらの様式である必要は無いが、逆に、保険診療の記録とは分けて記録する必要がある。処方箋についても同様である。情報システムの観点からすると、記載すべき項目ではなく記載する様式が定められていることは、情報システムの設計、特にユーザインタフェースの設計にかなり大きな影響を及ぼしていると考えられる。

様式第一号(一)の1(第二十二条関係)

診 療 録													
公費負担者番号				保 険 者 番 号									
公費負担医療の 受 給 者 番 号													
受 診 者	氏 名			被 手 保 險 者 証 記号・番号			有 効 期 限						
	生 年 月 日			被 保 險 者 氏 名			平 成 年 月 日						
	住 所			資 格 取 得			昭 和 平 成 年 月 日						
	職 業			事 業 所 (船 舶 所 有 者)			所 在 地 電 話 局 番 号						
			被 保 險 者 と の 統 柄			所 在 地 電 話 局 番 号							
傷 病 名 職 務 開 始 終 了 転 帰 期 間 満 了 予 定 日													
			上・外	月	年	日	月	年	日	治ゆ・死亡・中止	月	年	日
			上・外	月	年	日	月	年	日	治ゆ・死亡・中止	月	年	日
			上・外	月	年	日	月	年	日	治ゆ・死亡・中止	月	年	日
			上・外	月	年	日	月	年	日	治ゆ・死亡・中止	月	年	日
			上・外	月	年	日	月	年	日	治ゆ・死亡・中止	月	年	日
			上・外	月	年	日	月	年	日	治ゆ・死亡・中止	月	年	日
			上・外	月	年	日	月	年	日	治ゆ・死亡・中止	月	年	日
傷 病 名			労務不能に関する意見						入 院 期 間				
			意見書に記入した労務不能期間			意見書交付							
			自	月	日	日間	年	月	日	自	月	日	日間
			自	月	日	日間	年	月	日	自	月	日	日間
			自	月	日	日間	年	月	日	自	月	日	日間
業務災害又は通勤災害の疑いがある場合は、その旨													
備 考				公費負担者番号									
				公費負担医療の 受 給 者 番 号									

図 3-2 診療録 (様式第一号(一)の 1) [62]

様式第一号(一)の2(第二十二條関係)

既往症・原因・主要症状・経過等	処方・手術・処置等

図 3-3 診療録 (様式第一号(一)の 2) [62]

<h2 style="margin: 0;">処方箋</h2> <p style="margin: 0;">(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)</p>												
公費負担者番号				保険者番号								
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号								
患者	氏名		保険医療機関の所在地及び名称						電話番号			
	生年月日 <small>西大暦平</small>		年月日		男・女		保険医氏名 (印)					
	区分		被保険者		被扶養者		都道府県番号		点数表番号		医療機関コード	
交付年月日		平成 年 月 日				処方箋の使用期間		平成 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。		
処方	変更不可 (個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更にし支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。)											
	備考 保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応 (特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供											
調剤済年月日		平成 年 月 日				公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号 (印)										

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和61年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

図 3-5 処方箋 (様式第二号) [62]

また、他の保健医療機関から、診療した患者について照会があった場合は、適切に対応することが求められている（療担規則第2条の2）。

第二条の二 保険医療機関は、その担当した療養の給付に係る患者の疾病又は負傷に関し、他の保険医療機関から照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。[62]

3-4-2-3. 診療報酬の算定方法

公的保険制度において提供される医療サービスの価格設定を定めている厚生労働省告示が、診療報酬の算定方法である[63]。いわゆる診療報酬改定は、この告示の修正を核として、慣例として2年に1回実施されている。告示の別表第1が医師による診療に関する、いわゆる医科点数表と呼ばれるもので、同様に別表第2が歯科医師による診療に関する歯科点数表、別表第3が薬剤師による調剤に関する調剤点数表となっている。医療行為・医療サービスとして約5,000種類、医薬品・医療材料等として約17,000種類がそれぞれの単価と共に掲載されており、公的保険制度における診療行為の内容と価格を決定している、数百ページを超える長大なリストである。

3-4-2-4. 施設基準

前節の診療報酬の算定方法に掲載された個々の医療行為は、全ての保険医・保健医療機関に認められている訳ではなく、原則として個々の医療行為の実施について届け出る必要がある。届け出に際して保険医・保健医療機関に求められる基準が、基本診療料の施設基準等[64]及び特掲診療料の施設基準等[65]に詳細に記載されている。基準及び届出についての厚生労働省保険局医療課長の通知と併せて、これも数百ページを超える詳細なルールとなっている。

3-4-3 個人情報保護法制

3-1で検討したように、本研究における医療情報は、患者と紐付いた医療に関する情報である。従って、医療情報は個人情報を含む。そこで、本節では個人情報保護法制について概観する。

日本における個人情報の保護・管理についての基本法が個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」）[31]である。個人情報の保護に関する基本法則と民間の個人情報保護を規定している。その他、国家行政機関（政府）における個人情報の保護については、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律[66]が、独立行政法人における個人情報の保護については、独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律[67]が、それぞれ規定している。他方で、地方公共団体における個人情報の保護については、個別に条例で定める

こととなっているため、1,700 を超える地方自治体がそれぞれ個人情報保護条例を定めている。個人情報保護に関する法・条例が細分化されている状況は、俗に「個人情報保護法制 2,000 個問題」と呼ばれている[68].

個人情報保護法の下に、個人情報の保護に関する法律施行令（以下、「個人情報保護法施行令」）[69]、個人情報の保護に関する法律施行規則（以下、「個人情報保護法施行規則」）[70]、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（以下、「個人情報保護法ガイドライン（通則編）」）[71]や、特に医療に関連するものとして、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ダンス（以下、「ガイダンス」）[72]といった個人情報に関する様々なルールが定められている。

個人情報及び関連する概念について、個人情報保護法及び関連する法令・ガイダンス（以下「個人情報保護法等」）では以下の様に定めている。

① 個人情報

個人情報の対象となる個人は、生存している必要があり、死者（故人）の情報は個人情報とは扱われない（個人情報保護法第 2 条第 1 項）。他方で、情報の公開の有無は問われず、また、暗号化等によって秘匿されていたとしても個人情報では無くなる訳ではない（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（以下、「個人情報保護法ガイドライン（通則編）」）[71]）。

情報及び情報と容易に結合できる他の情報から特定の個人を識別することができる場合、その情報は個人情報である（個人情報保護法第 2 条第 1 項）。例えば、氏名や生年月日が含まれていない情報であっても、顔貌を再現することが可能な頭部の高精度 CT スキャン画像は個人情報である。

個人識別符号を含む情報は、上の基準を満たすか否かにかかわらず個人情報であるとされる（個人情報保護法第 2 条第 1 項第 2 号）。個人識別符号は、DNA 情報、指紋などの生体認証情報、旅券番号、基礎年金番号、運転免許番号などの公的な個人番号が該当する（個人情報保護法第 2 条第 2 項、個人情報の保護に関する法律施行令（以下、「個人情報保護法施行令」）第 1 条[69]）。公的保険制度における被保険者番号は個人識別符号であるため、それを含む情報は直ちに個人情報となる（個人情報保護法施行令第 1 条、個人情報の保護に関する法律施行規則（以下、「個人情報保護法施行規則」）第 4 条[70]）。

4-2 において、医療情報を「特定の個人と紐付けられた、当該個人の医療に関する情報」と定義した。従って、それぞれの定義に従って、医療情報は同時に個人情報である。

② 要配慮個人情報

「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を

要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」を要配慮個人情報と定めている（個人情報保護法第2条第3項）

医療情報において想定される要配慮個人情報に該当する情報とは、患者の疾患、身体状況、治療、障害等があり、細分化された医療情報はこれらに該当しない可能性もあるものの、医療情報が有意味であり医療上の価値を有する限り、これらの情報が含まれていると考えられる（ガイダンスⅢ.3）[72]。従って、基本的に医療情報は要配慮個人情報である。

③ 個人情報データベース等

個人情報を、電子計算機（又はその他の方法）を用いて検索することができるように体系的に構成したものが個人情報データベース等である（個人情報保護法第2条第4項）。

従って、医療情報を情報システムに記録した場合は個人情報データベース等として扱われる。

④ 個人データ

個人データとは、個人情報データベース等を構成する個人情報のことである（個人情報保護法第2条第6項）。

⑤ 保有個人データ

保有個人データとは、事業者が所有・管理している個人データの内、

- ・ 公開することが公益に反しないもの
- ・ 6ヶ月以上保存されるもの

のことである（個人情報保護法第2条第7項、個人情報保護法施行令第5条）。

例えば、診療録については5年間の保存期間が定められており、かつ、（紙・電磁氣的記録のいずれであっても）検索可能な方式で管理されているため、保有個人データに該当する[51][62]。

個人情報保護法等における個人情報及び関連概念の関係及び概要は図3-5及び表3-3のように整理することができる。

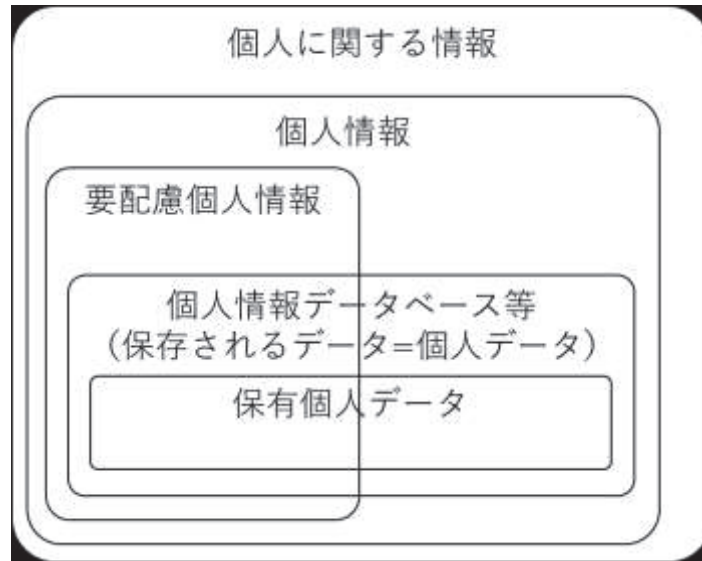


図 3-5 個人情報保護法等における個人情報と関連概念の関係

表 3-3 個人情報保護法等における個人情報と関連概念

概念	条件	取扱
個人情報	<ul style="list-style-type: none"> ● 生存する個人に関する情報である ● 特定の個人を識別することができる or 個人識別符号が含まれる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用目的特定・制限 (15,16 条) ● 適正な取得・通知(17,18 条) ● 苦情の処理(35 条)
要配慮個人情報	<ul style="list-style-type: none"> ● 人種, 信条, 社会的身分, 病歴, 犯罪の経歴, 犯罪により害を被った事実等を含む 	<ul style="list-style-type: none"> ● 同意のない取得の原則禁止 (17 条) ● 第三者提供におけるオプトアウトの禁止 (23 条)
個人情報データベース等	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子計算機を用いて検索することができる 又は 目次, 索引 その他検索を容易にするためのものを有する 	<ul style="list-style-type: none"> ● 正確性の確保等(19 条) ● 安全管理措置(20 条) ● 従業者・委託先の監督 (21,22 条) ● 第三者提供の制限・管理 (23~26 条)
個人データ	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報データベース等に保存される個人情報 	
保有個人データ	<ul style="list-style-type: none"> ● その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されない かつ 6 ヶ月以内に消去されない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 事項の公表(27 条) ● 開示(28~34 条)

それでは、これらの概念に該当する情報には、どのようなルールが課されるのであろうか。

① 個人情報

個人情報を取り扱う事業者（個人事業主を含む）は、個人情報の利用目的を特定し、公表または通知することが求められており、同意なく利用目的以外に利用することが禁止されている（個人情報保護法第 15, 16, 18 条）。ただし、生命、身体、財産の保護のために緊急に必要な場合、公表または通知を要しないとされている（個人情報保護法第 18 条第 2 項）。加えて、

- 一 法令に基づく場合
 - 二 生命、身体、財産の保護のために必要な場合
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために必要な場合
 - 四 行政機関による法令に定める事務の遂行に協力する必要がある、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- については、本人の同意なしに目的外の利用が認められている（個人情報保護法第 16 条第 3 項） [31]。

医療においては、1)医療法制上様々な情報提供義務が課せられている、2) 患者が意識不明の場合がある、3) 公衆衛生や児童の健康に貢献することが求められている、など、この例外事項が適用されるケースが多く見られる（ガイダンスⅢ.1.(2)） [72]。

② 要配慮個人情報

要配慮個人情報は、原則として本人の同意なく取得することが禁じられている。但し、

- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合
- については、同意なく取得することが認められている（個人情報保護法第 17 条第 2 項）。加えて、明示的な同意（オプトイン）なく第三者に提供することも禁じられている（個人情報保護法第 23 条第 2 項）。

医療においては、患者が受診して個人情報を提供する場合、診療に用いるために個人情報を取得することについて、黙示による同意があるとみなすことができる（ガイダンスⅢ.3） [72]。また、①患者情報で述べたように、要配慮情法の例外事項についても適用されるケースが考えられる（ガイダンスⅢ.3） [72]。

③ 個人データ

個人データは、利用目的の達成に必要な範囲内において正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは遅滞なく消去するよう努める必要がある（個人情報保護法第 19 条）。

また、個人データの漏洩、滅失又は毀損を防ぐために安全管理措置を講じることが求められている（個人情報保護法第 20 条）。具体的には以下の項目が挙げられる（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）8（別添））（ガイダンスⅢ.4）。

1. 基本方針及び取扱基準の策定
2. 組織体制、運用及び取扱状況の確認手順の整備（組織的安全管理措置）
3. 従業員の教育（人的安全管理措置）
4. 取扱区域及び保存媒体の管理（物理的安全管理措置）
5. アクセス制御、漏洩等の防止（技術的安全管理措置）

また、人的安全管理措置の一環として、従業者及び委託先の監督を行う必要がある（個人情報保護法第 21 条、22 条）（ガイダンスⅢ.4）。

個人データを第三者に提供する場合、以下の場合を除いては本人の同意が必要となる（個人情報保護法第 23 条第 1 項）。

一 法令に基づく場合

二 生命、身体、財産の保護のために必要な場合

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために必要な場合

①患者情報、②要配慮個人情報と同様に、医療においてはこれらに適合する様々な事例が想定される（ガイダンスⅢ.4）。

本人の同意の代替として、第三者に提供することを通知又は容易に知りうる状態にし、申し出があった場合は提供を停止することにより、同意なく第三者に提供することができる（個人情報保護法第 23 条第 2 項）が、先に見たように要配慮個人情報である医療情報には適用されない。他方で、患者の受診という事実を以て、医療上の必要に応じて（第三者である）他の医療機関に提供することについて黙示の同意が得られていると考えられる（ガイダンスⅢ.4）。

④ 保有個人データ

保有個人データについて、取扱事業者名、利用目的、苦情及び開示の申し出先を公表する必要がある（個人情報保護法第 27 条）（ガイダンスⅢ.9）。本人が保有個人データの開示を求めた場合、原則として開示する必要があり、内容の訂正、利用停止及び第三者への提供の停止を求められた場合も、原則として対応する必要がある（個人情報保護法第 29、30 条）（ガイダンスⅢ.10、Ⅲ.11）。

一方で、表 3-4 に示す取扱事業者と利用目的の組み合わせにおいては、これらの制約が適用されない（個人情報保護法第 76 条）。医療情報に関連するところでは、医療情報を用いた医学等の研究を研究機関で行う場合が該当するが、第 9 章で見る様にその場合も制約なく医療情報が利用できる訳ではない。

表 3-4 個人情報に関する制約が除外される組み合わせ

取扱事業者	利用目的
放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。）	報道
著述を業として行う者	著述
大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者	学術研究
宗教団体	宗教活動
政治団体	政治活動

3-5 小括

本章では、医療において取り扱われる情報としての医療情報の定義について検討し、本研究における医療情報を「特定の個人と紐付けられた、当該個人の医療に関する情報」と定義した。続けて、この定義に沿って、医療情報の内容、法制度及び標準化について検討した。

第4章 医療情報システム

本章では、前章で検討した医療情報を扱う情報システムである医療情報システムについて検討する。

4-1 医療情報システムの定義

医療情報システムガイドラインにおいては、医療情報システムは医療情報と併せて次の様に定義されている[30].

医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報及びその情報を扱うシステム
[30]

すなわち、医療情報システムとは医療情報を扱うシステムのことである。前章において、本研究における医療情報の定義として、医療情報システムガイドラインにおける医療情報の定義を採用した。従って、上の医療情報システムの定義は、本研究の文脈にそのまま移したとしても、整合性の面で特に問題を生じないと考えられる。

また、Collen は 1970 年という相当に早い段階で医療情報システムを以下の様に定義している。

A medical information system (MIS), as herein defined, is one that utilizes electronic data processing and communications equipment to provide on-line processing with real time responses for patient data within one or more general medical centers, including both hospital and outpatient services.[73]

ここでは、医療情報システムを、患者情報としての医療情報を処理・通信する情報システムと定義しており、上の定義と概ね一致している。

他方で、第 2 章で見たようにシステムの概念が適用される範囲は広大であり、ガイドラインも本研究も（計算機を要素とする）情報システムをその主題としていることから、本研究では「医療情報を収集、処理、保存又は配分するために設計された、計算機を構成要素とする情報システム」と定義する。

4-2 医療情報システムとしての医療機器

一般に医療情報システムとされるのは、情報システムとして開発されたものであり、後述するように電子カルテシステム、医事会計システム、医用画像保存システムなどである。

しかしながら、医療機器のデジタル化に伴い、放射線画像診断装置、超音波診断装置をはじめとした医療機器は、外観こそ一般に想像される情報システムとは異なるものの、以下の様な特徴を有している。

- ・ データ処理に汎用 OS の搭載されたコンピュータを使用する（通常のパーソナルコンピュータが使用されている場合も多い）。
- ・ 他の情報システムから氏名、性別などの患者属性を取得する機能、または機器自体に入力する機能を有している。
- ・ 検査・診断・治療等の結果を、患者属性を付加したかたちで保存する機能を有している。
- ・ 検査結果を表示する機能を有している。
- ・ 他の情報システムに検査等の結果を送信する機能を有している。

このような機能は、情報システムの有している機能と本質的には変わらず、「医療情報を収集、処理、保存又は配分するために設計された、計算機を構成要素とする情報システム」という本研究における医療情報システムの定義に合致する。

前章で見たように、医療機器は日本国内においては製造販売について認証制度が設けられているが、このことは医療機器が情報システムであることを妨げるものではない。実際、医療機器にはプログラム（ソフトウェア）を含むことが薬機法に掲げられており、診断に用いられる情報システムは医療機器としての扱いを受ける[58]。

以上から、医療機器の中でも、「医療情報を収集、処理、保存又は配分するために設計された、計算機を構成要素とする情報システム」という本研究における医療情報システムの定義に合致するものは、医療情報システムの範疇に含まれる。

4-3 医療情報システムの分類と具体例

医療機器まで含めて考えた場合、医療情報システムは非常に多岐に渡っており、かつ新たな製品が次々と登場している。そのため、主要なものとはかく、列挙することは容易ではない。そこで、本節では最初に本研究における医療情報システムの大まかな分類とそれぞれの特徴について検討し、続いてそれぞれの分類における具体例を検討する。

4-3-1 医療情報システムの分類

上で見たように、医療情報システムと医療機器は異なる概念であるが、その対象の範囲において一部重複している。また、重複している場合も、外見上、用途上は医療機器としか見えないものもあれば、通常の情報システムのように汎用的なハードウェアにインストールして利用するソフトウェアも存在している。そこで、本研究においては、医療情報システムを、以下の様に分類する。

- ・ 医療機器ではない医療情報システムを、**診療業務情報システム**とする。

- ・ 診療業務情報システムの内、医療機関内で共通に利用されるものを、**基幹診療業務情報システム**とする。
- ・ 診療業務情報システムの内、特定の部門・医療行為で利用されるものを、**部門診療業務情報システム**とする。
- ・ 医療機器である医療情報システムの内、医療用の専用のハードウェアを備えていないもの（汎用的なコンピュータ装置を利用するもの）を、医療機器としての本質がソフトウェアにあるという意味で、**ソフトウェア医療機器**とする。
- ・ 医療機器である医療情報システムの内、医療用の専用のハードウェアを備えているものを、情報システムでもある医療機器という意味で、**システム医療機器**とする。

以上の分類を図 4-1 に示す。

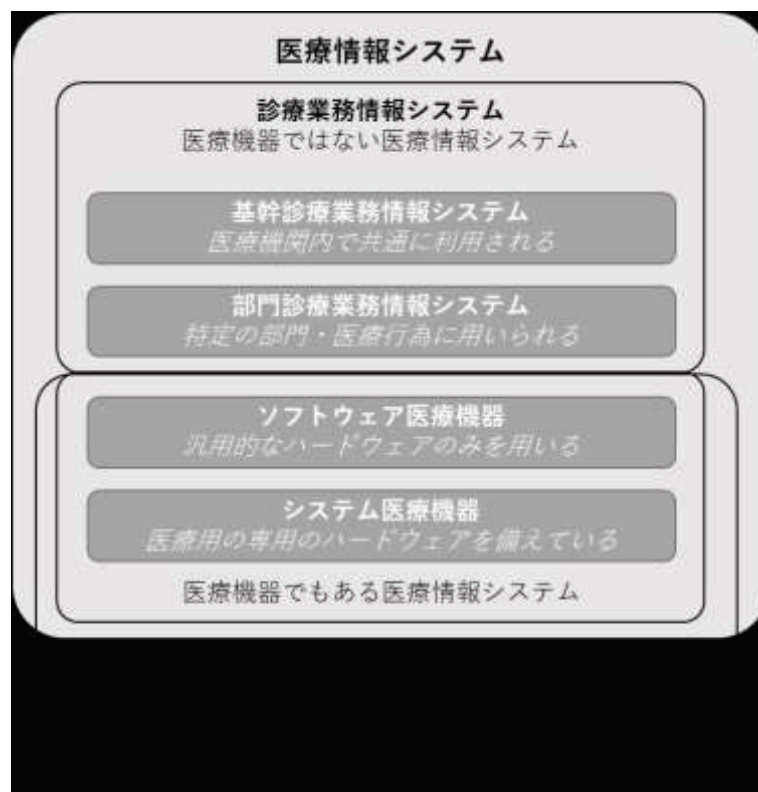


図 4-1 本研究における医療情報システムの分類と包含関係

4-3-2 基幹診療業務情報システム

以下では、医療機関内で共通に利用される診療情報システムの代表的なものについて概観する。

4-3-2-1. 医事会計システム

3-4-2 で概観したように、公的医療保険制度は細分化された医療行為毎に価格を設定している。加えて、医療行為間の組み合わせについても複雑な条件が設定されており、重複して算定できるもの、重複して算定できないもの、別の行為が算定条件であるもの等々多岐にわたっている。このような複雑な制度を実装し、医療機関における会計計算・請求・入金手続を支援するのが医事会計システムである。

医療機関における情報化の中では、医事会計システムが最も早く実用化され、1960 年代には導入がはじまっている[74]。その後、オーダエントリーシステムや電子カルテシステムは医事会計システムの存在を前提として開発され、これらが一体となった情報システムも(特に小規模な医療機関向けには)数多く見られる。

医事会計システムには、ユーザが個々の医療行為を入力することも可能であるが、オーダエントリーシステムなどから、発生した医療行為を自動的に連携することで、効率を大きく高めることができる。また、保険(及び保険によらない診療)毎に医療行為を分けて請求する必要があり、診療録も分けて作成する必要があることから、医事会計システムとオーダエントリーシステムや電子カルテシステムは患者毎の保険に関する情報も共有しておくことが望ましい。

純粋にユーザという観点では、医事会計システムは医事会計業務担当者が利用する情報システムであるため、基幹診療情報システムとは言えないかも知れない。しかしながら、医療機関における全ての医療行為にかかる会計計算・料金請求は医事会計システムに集約されるため、共通に利用される情報システムである。

4-3-2-2. 電子カルテシステム

3-4-2 で述べた診療録を電子的に作成・保存するシステムが電子カルテシステムであり、診療録が最も基礎的かつ重要な医療情報であることから、今日の医療情報システムにおける中心的な位置を占めている。それゆえ、診療録を記録・保存・表示する以外の様々な機能が付加された、以下のような非常に多機能なシステムであることが多い。

なお、前節で見たように、オーダエントリーシステムと電子カルテシステムは歴史的には異なるシステムであるが、今日では概ね同一システム内の機能として一体化されていることが多いことから、オーダエントリーシステムについても本節で併せて検討する。

① 患者プロフィール機能

患者には、氏名やその医療機関での ID 番号、連絡先といった一般的な属性の他に、血液型やアレルギー、感染症、急変時の連絡先など、診療を行う上で必要な共通の属性がある。これらを記録しておく機能として、一般に患者プロフィール機能と呼ばれる患者属性管理機能がある。これらの情報は、診療の様々な局面で利用されるか利用されることが望ましいため、他の医療情報システムと共有できるようになっていることが望ましい。

② オーダエントリー機能

3-4-1 で見たように、様々な医療行為は第一義的には医師にのみ認められており、他の医療専門職は原則として医師の指示の下で医療行為を行う。従って、複数の職種から構成されている医療機関においては、医師が他の職種に対して医療行為の指示を行い、指示を受けた医療スタッフはその結果を医師に報告する必要がある。この業務を情報システム化したものがオーダエントリー（オーダリング）システムである。

オーダの対象としては、処方、注射、輸血などの薬剤・製剤、放射線検査、内視鏡検査、生理検査、検体検査などの検査、手術、リハビリ、栄養指導、血液浄化などの治療、病棟での全般的な指示など、多岐に渡っている。

医師がオーダを入力し、他の医療職（他の医師の場合もある）が指示内容を実施し、結果が返信される。指示内容を実施することは当該部門の業務そのものであり、オーダエントリーシステムは各オーダに対応する業務システムと接続することが大前提である。

更に、指示内容の実施は診療報酬の対象となる医療行為であることがほとんどであり、結果の返信は医事会計システムにも送信され請求情報として追加される必要がある。

加えて、指示及びその実施は医療行為であり診療報酬の対象である以上診療録に記載する必要があるため、オーダエントリーシステムにおけるこれらの入力、自動的に次の診療記録機能に転記され診療録として保存されることが望ましい。

③ 診療記録機能

電子カルテシステムが電子カルテシステムと呼ばれるのはこの診療記録機能を有するためである。3-4-2 で述べたように、診療録については定められた様式に従って記載・保存することが求められているため、電子化の可能性が制度上認められるのかどうか明確ではなかったが、1999年に厚生省（当時）の局長通知により、診療録等の電子媒体による保存に求められる要件が明確になり、保存が制度上認められるようになった[75]。その要件として、診療録等を構成する情報の真正性、見読性、保存性を満たすことが求められ、これらは「電子カルテの三原則」と呼ばれている。

具体的には以下の状態を指している[75]。

- ・ 真正性：故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止され、作成の責任の所在が明確であること。
- ・ 見読性：必要に応じて表示及び印刷ができること。
- ・ 保存性：法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

従って、診療記録機能はこれらの条件を技術的に満たす必要がある。

④ 病歴管理機能

医療を行うということは、何らかの疾患（ないしは疾患の疑い）を前提としているため、疾患の名称としての病名は医療行為の前提であり、患者に対して病名を登録しその変更を管理する機能は、医療情報システムにおける中核的な機能の一つである。また、診療報酬請求に当たっては、医療行為の必要性の根拠として病名（傷病名）を明記する必要がある。そのため、登録された病名は医事会計システムに送信される必要がある。

⑤ 予約管理機能

外来受診などの予約を管理することは、機能的には電子カルテとは直接関係ないように見えるが、医師の外来診療業務フローを考えた場合に、①患者から聴取し、②検査等を行い、③それらの結果を踏まえて処置・投薬等を指示又は実施し、④最後に次回の受診日程を決定する、という一連の流れが存在する。オーダエントリー機能を有する電子カルテシステムの場合、受診日程の決定以外は電子カルテシステムで完結することになる。

- ・ 受診日程の決定だけを別のシステムで管理することは業務上効率的でなく、
 - ・ オーダエントリーシステムが一種の予約システムである、
- ことから、予約管理機能を電子カルテシステムに組み込むことが一般的である。

予約管理機能自体は一般的なものであり他業種と大きな違いはないが、患者の呼び出し・案内を行うシステムや、料金の自動精算システムを導入している場合は、それらのシステムと接続される必要がある。

⑥ 看護業務機能

病棟における看護業務を支援する機能である。看護業務は診療録とは関係ない面もあるが、病棟における医療従事者の大半は看護師であり、多くの電子カルテシステムは看護業務機能を含んでいる。看護業務のサイクルに合わせて①看護プロファイル、②プロブレムリスト、③看護計画、④看護スケジュール、⑤経過記録、⑥評価といった機能を電子カルテシステムに組み込んでいることが一般的である[76]。

⑦ 病棟指示機能

入院患者の医療に関して、医師から看護師に出される指示とその確認・実施を管理する機能であり、広い意味でオーダエントリー機能である[77]。

⑧ クリニカルパス機能

クリニカルパスとは、患者状態と診療行為の目標及び評価・記録を含む、継続的改善を前提とした標準治療計画であり、他職種により実施される。クリニカルパス機能は、大きく①作成・管理機能、②運用機能に分けられる。運用機能において、計画に含まれる内容をオーダとして自動的に発行する機能を有している場合も多い[78]。

4-3-2-3. インシデントレポートシステム

インシデントレポートシステムは、医療機関において発生した、医療事故に至らないが安全上の問題となる事象（インシデント）を記録・収集・分析する、医療安全の維持向上を目的とした情報システムである[79]。患者を指定するために患者プロフィール機能と連携していることが多い。

4-3-2-4. 文書スキャンシステム

全面的に電子カルテシステムを導入したとしても、他医療機関からの紹介状や患者が記載する問診票・同意文書など、紙媒体の記録は一定量発生する。文書スキャンシステムは、これらの記録をスキャナにより取り込んで患者・文書種別・発生部署別に管理して保存する情報システムである[80]。

4-3-2-5. 文書作成・管理システム

医療機関内では、先述の問診票・同意文書など、様々な文書書式が利用されている。加えて、3-4-2で述べた健康保険制度でカバーされない範囲の医療費について公的機関や生命保険会社などに患者が費用を請求する場合、医療機関には個別に診断書の作成が求められる。これらの文書の作成を支援するのが文書作成・管理システムである。テンプレートとして登録された多種多様な書式から必要な書式を呼び出して記載・発行することができ、電子カルテシステムと連携して、電子カルテシステム上にデータが存在する項目については自動的に連携する機能を備えたものや、窓口受付→医師クランクによる下書き→医師による確定→患者への交付といったワークフローを管理する機能を備えたものもある[80]。

4-3-2-6. 医用画像保存システム（PACS）

医療に利用する画像を保存し、必要に応じて表示するためのシステムとして医用画像保存システム（Picture Archiving and Communication System: PACS）がある[81]。様々な撮影装置（モダリティ）から画像を受信して保存し、表示端末（表示アプリケーション）からの要求に従って画像を送信・表示する機能を有する。撮影機器の解像度（≒画像サイズ）と1検査あたりの撮影枚数の増大に伴い、PACSに必要な保存容量は増大し続けている。病院の規模により、数TBから数百TBに達することもある。加えて、保存された画像を更に加工して3D表示を行うソフトウェアや情報システムが多数開発されており、これらがPACSに保存されている画像を利用することで、データ保存の一元化・利便性の向上が実現される。

更に、オーダ、撮影、画像診断医による所見（レポート）作成、オーダした医師への結果報告、という業務フローを考慮すると、オーダリングシステム、放射線部門システム、レポート作成システムなどとの相互連携が必要となる。

このように、PACS は院内における医用画像管理の中心として様々な情報システムや医療機器と接続・連携することが求められる医療情報システムである。

4-3-2-7. 各科検査・汎用ファイリングシステム

医療機関における検査は、各中央診療部門で集約的に実施されるものと、各診療科で個別に実施されるものがある。前者については、後述する部門診療情報システムにおいて管理される。後者は実施場所だけでなく利用される医療機器についても多種多様であるが、当然ながら医療においては重要な位置を占めており、これらの検査に用いられる医療機器と接続して検査業務及び検査結果の電子化を実現するのが、各科検査・汎用ファイリングシステムである[82]。そもそもデジタルデータの入出力機能を有していないものから、テキストデータや PDF の出力が可能なもの、DICOM 規格によるワークフロー管理や画像出力が可能なものに至るまで、対象となる医療機器は多種多様である。

4-3-2-8. バイタルデータ連携システム

病棟における看護業務において、体温や血圧、SpO₂、血糖値などの測定・記録業務は大きな割合を占めている。これらの測定に用いられる機器と連携し、記録業務の自動化を実現する情報システムである[83]。データ連携には NFC などの非接触通信方式が用いられることがある。

4-3-3 部門診療業務情報システム

以下では、特定部門の業務で利用される診療情報システムの代表的なものについて概観する。

4-3-3-1. 薬剤部門システム

処方（内服薬・外用薬）や注射のオーダーデータから、調剤・払い出しに必要な処理を行うための情報システムである[84]。データは、オーダーエントリー機能からオンラインで送信される場合がほとんどである。具体的な処理としては、①オーダー内容をチェックする監査機能、②オーダーを薬剤の分類毎に分割して調剤業務を指示する機能、③払い出しを管理する機能がある。②について、自動調剤機、分包機、薬袋印字機といった機器が導入されている場合、それらの機器と連携する機能を有している必要がある。

4-3-3-2. 検体検査部門システム

患者から血液などの検体を採取して検査を実施し、結果を送信する検体検査業務を支援する情報システムである[85]。①オーダー情報の受信機能、②患者の受付機能、③採取容器に患者 ID やバーコードの印字されたラベルを発行して貼付する機能、④検体の入った容器を必要な検査機器へ搬送する機能、⑤検査装置から結果を受信する機能、⑥結果を電子カルテ

システムなどへ送信する機能, ⑦検査結果・検査精度を管理する機能などの機能を有している。採取容器自動準備装置, 検査装置, 搬送装置など, 医療機器をはじめとする様々な装置との接続が必要な情報システムである。

4-3-3-3. 生理検査部門システム

心電図, 肺機能, 超音波, 筋電図, 脳波, 動脈硬化検査, サーモグラフィーなど, 人体の生理的な機能の検査を支援するための情報システムである[86]。①オーダーを受信する機能, ②患者の受付機能, ③検査結果を検査装置から受信する機能, ④結果報告書の作成機能, ⑤結果を電子カルテシステムなどへ送信する機能, ⑥検査結果を保存・管理する機能などの機能を有している。検査結果を受信するため, 様々な医療機器との接続が必要となる。

4-3-3-4. 内視鏡部門システム

内視鏡を用いた検査・治療を支援する情報システムである[87]。機能としては生理検査部門システムに類似するが, 検査前処置や検査中の処置など, 実施内容を記録する機能や, 機器の洗浄・消毒履歴を管理する機能を有している点異なる。

4-3-3-5. 病理検査部門システム

組織・細胞を分析して病気の診断を行う検査である病理検査の支援を行う情報システムである[88]。①オーダーの受信, ②組織・細胞の画像取込・管理, ③検査進捗管理, ④結果報告書作成機能, ⑤結果を電子カルテシステムなどへ送信する機能などが必要である。

4-3-3-6. 放射線部門システム

放射線部門における検査を支援する情報システムである[89]。基本的な機能は生理検査部門システムと類似するが, ①造影剤などの薬剤投与を管理する機能を有する, ②画像は検査装置から PACS に送信され, 放射線部門システムは検査ステータスを受信して電子カルテシステム等へ送信する, ③結果報告も放射線レポートシステムが行う, といった違いがある。放射線検査装置との接続は後述する DICOM 規格により行われることが通常である。

4-3-3-7. 放射線レポートシステム

放射線検査の結果報告書作成を行う情報システムである[89]。放射線部門システムと検査情報を, PACS と画像情報を連携し, それらを元に結果報告書を作成して電子カルテシステムなどへ送信するのが基本的な機能である。

4-3-3-8. 放射線治療システム

放射線治療は放射線検査と業務フローが大きく異なるため、別の情報システムで管理することが一般的である。放射線治療システムは、①治療予約管理、②治療計画管理、③治療位置照合などの機能を有している。放射線治療計画装置（後述）、放射線治療装置（後述）、CT（後述）、電子カルテシステムなどとの連携が必要となる[90]。

4-3-3-9. 輸血部門システム

輸血部門における業務を支援する情報システムである[91]。①患者の血液型検査管理機能、②交差適合試験（クロスマッチ）機能、③血液製剤管理・払い出し機能、④患者輸血歴・副作用管理機能、⑤自己血管理機能などが必要となる。④について、20年保存が義務づけられている点が特徴である。

4-3-3-10. 血液浄化システム

透析業務を支援する情報システムである[92]。①オーダ受信機能、②透析スケジュール作成・管理機能、③透析指示機能、④透析準備機能、⑤透析記録機能、⑥透析結果送信機能などが必要である。③及び⑤について、透析装置との接続することにより効率化を実現することができる。

4-3-3-11. 手術・麻酔管理システム

手術及び手術における麻酔を管理するための情報システムである[93]。①手術オーダ受信機能、②手術予定管理機能、③手術受付機能、④手術実施記録機能、⑤手術結果送信機能、⑥麻酔記録機能などを有する。⑥に関連して、手術室に設置された生体情報モニタなどの情報を受信する機能を有していることが多い。

4-3-3-12. 重症・急性期部門システム

ICUをはじめとする、重症・急性期患者の治療を支援する情報システムである[94]。①バイタルサインや検査データ、その他の計測値・設定値、イベントなどを時系列で表示する経過表機能、②指示・実施機能がその中核的機能である。①に関連して生体情報モニタやその他各種医療機器との接続、②に関連して電子カルテシステムとの連携をそれぞれ機能として有していることが一般的である。

4-3-3-13. リハビリテーション部門システム

リハビリテーション業務を管理する情報システムである[95]。機能としては生理検査部門システムに類似するが、①業務内容上（今日までのところ）医療機器との接続がほぼない、②1回のリハビリテーションは数ヶ月間に渡る複数の実施を含んでいること、が大きく異なる。

4-3-3-14. 歯科電子カルテシステム

歯科医療は、医師法とは別に歯科医師法が定められているなど、法制度レベルで他の医療と分けられており、診療録の様式や診療報酬点数表も異なっている。そのため、歯科専用の電子カルテシステムが開発・利用されている[96]。機能的には電子カルテシステム及び医事会計システムを合わせたものとはほぼ同じであるが、歯の部位指定、口腔の図が多用されるなど、ユーザインタフェースには独自性が多い。

4-3-3-15. 給食部門システム

病院における入院患者の食事を提供するための情報システムである[97]。①オーダー情報の受信、②献立管理、③調理作業指示、といった機能を有している。

4-3-4 ソフトウェア医療機器

医療機器の中には、汎用的なコンピュータ製品のみを用いているものもあり、(認証の対象がソフトウェアか否かにかかわらず) その本質はソフトウェアにある。以下ではそのような医療機器について概観する。

4-3-4-1. 画像表示・診断システム

4-3 で見たように、医用画像は多種多様であり、それらを処理して診療・診断に利用する医療情報システムも同様に多種多様である[35]。PACS に格納される画像を単純に表示する情報システムであっても、画像上の実距離を計測する機能や過去の同様の検査画像と比較する機能が求められる。1 検査で得られた多数の画像を用いて臓器や血管を3次元画像として再構成する情報システムも外科手術の事前検討等において非常に高いニーズがある。同様に血管治療の判断・評価に必要な血管の狭窄程度を、画像から自動的に解析する医療情報システムも実用化されている。これらの医用画像表示・診断システムは診断に直接用いられることから、3-4-1-4 で見たように医療機器に該当し市販に当たっては審査が必要となる。

Convolutional Neural Network に代表される機械学習技術の発展は、特に画像認識分野において大きな進展が見られるが、医用画像においても例外ではなく、機械学習の画像診断への応用が進められている。検査機器の発達・高度化により発生する画像が増大の一途を辿っているため、診断する医師への診断要求も増大し続けており、機械学習技術によるその自動化には高い期待が寄せられている。

4-3-4-2. 放射線治療計画装置

放射線治療を行うに際して、CT 画像を元に放射線の照射線量分布をシミュレートして放射線治療の計画を行うための情報システムである[90]。装置という名称であるが、今日ではハードウェアは汎用的なものを使用している。

4-3-5 システム医療機器

4-4-1-4 で見たように、医療機器の製造・販売に際しては承認または認証が必要であるが、多種多様なものが存在する [98]。本節では、情報システムとしての性質を有する医療機器の内、医療機器としての特別なハードウェアを備えているものについて概観する。

4-3-5-1. 一般 X 線撮影装置

真空中で電子を陽極に当てることにより陽極の原子核上の電子を弾き飛ばし、より外側の軌道の電子が遷移する際に発生する電磁波 (X 線) を人体に照射し、透過した X 線を検出・可視化する装置である [99]。従来は乾板やフィルムを用いていたが、近年ではフラットパネルディテクターなどのデジタル撮像素子が用いられており、デジタル信号として装置内部のコンピュータに送られて画像を生成する Computed Radiography(CR) が主流である [100] [101]。CR の場合、生成された画像もデジタルデータであり、そのまま医用画像保存システム (PACS) へ送信される。

4-3-5-2. Computed Tomography(CT)装置

身体の断面を回転する扇状の X 線と同期して回転する検出器により撮影し、投影データをコンピュータによる逆解析を用いて断面画像を再構成する装置である [100] [102]。従って、デジタルデータ処理は CT 装置において必要不可欠であり、X 線装置であると同時にその原理及び機能において本質的に情報システムでもある。得られた画像はデジタル画像データとして医用画像保存システム (PACS) へ送信される。PACS へ送信する際に、患者データを付加することが一般的であるが、その患者データも放射線検査システムからワークリストとして取得できる装置が一般的である。

4-3-5-3. Magnetic Resonance Imaging(MRI)装置

高周波の磁場内に置かれた人体内の水素原子核が共鳴現象を起こす際に発生する電波を受信コイルで取得し、得られた信号データを画像に構成する装置である [100] [103]。CT 装置と比べると、3次元画像の時間的変化を捉えることができる点が異なっているが、CT と同様に検出された信号の処理には高性能のコンピュータが不可欠であり、原理及び機能において本質的に情報システムでもある。得られた画像はデジタル画像データとして医用画像保存システム (PACS) へ送信される。これも CT と同様に、患者データを含む検査条件を放射線検査システムからワークリストとして取得できる装置が一般的である。

4-3-5-4. 放射線治療装置

患者の体外から放射線 (X 線, γ 線) を照射してがん細胞を死滅させるための装置である [90]。有害事象を低減させ治療効果を上げるためには、患者の体内に関する情報を元に照射

位置と放射線量を正確に制御する必要があり、先述の放射線治療計画装置などによるシミュレーション結果を受信して利用することが一般的である。

4-3-5-5. 超音波診断装置

超音波を人体内に送信し、音響特性の異なる組織の境界面で反射した超音波を検出して体内の組織を可視化する装置である[100]。連続的な画像が得られるが、そのスナップショット画像又は一連の動画を印刷、アナログまたはデジタル出力することが可能な装置が一般的である。デジタル出力の送信先は PACS やその他の医療情報システムとなる。

4-3-5-6. 内視鏡診断装置

細長い撮影装置を体内（消化管、肺、尿道等）に挿入して内部を直接リアルタイムに撮影する装置である[100]。加えて、先端にカメラと並んで装着された処置具により、病変の切除や止血も可能な装置が普及している。超音波診断装置と同様、撮影した画像や動画を印刷、アナログまたはデジタル出力することが可能な装置が一般的である。デジタル出力の送信先は PACS やその他の医療情報システムとなる。

4-3-5-7. 心電計、筋電計、脳波計

それぞれ心臓、筋肉、脳の電氣的活動を計測してその機能を検査する装置である[100]。生体から得られる電気信号は当然ながらアナログ信号であるが、現在利用されている装置はいずれもデジタル信号に変換してコンピュータにより処理・解析を行っている。先述の各種装置と同様、波形を含む計測結果を印刷、アナログまたはデジタル出力することが可能な装置が一般的である。

4-3-5-8. 自動血球分析装置、生化学自動分析装置

血液などの検体中の血球数、血球容積、脂質、タンパク質、アミノ酸、含窒素成分、酵素、電解質などを計測する装置である[100]。測定結果は医療情報システムへ送信することができる装置が一般的である。

4-3-5-9. 生体情報モニタ

重症患者や手術中の患者など、生体情報を常時連続的にモニタリングする必要がある場合に使用される装置である[100]。各種の電極やセンサを患者に装着し、心拍数、不整脈、呼吸数、血圧、SpO₂、呼気CO₂分圧、心拍出量等を計測してデータを波形や計測値としてリアルタイムに表示するだけでなく、患者や装置の異常を検知した場合にはアラームにより知らせる機能を有している。これらの計測データは、患者に装着されているモニタに表示されるだけでなく、ネットワークを通じて医療スタッフの詰所であるナースステーションに集約して表示することもできる。更にデジタルデータとして当該患者の診療を行う電子カ

ルテシステム、重症管理システム、麻酔管理システムなどの医療情報システムへ送信することも行われている。

4-3-5-10. 透析装置

腎臓機能が低下した患者の血液を、透析器（ダイアライザ）を介して透析液に接触させ、老廃物や過剰な水分を除去することで、腎機能の代替を行う装置である[100]。

4-3-5-11. 体温計， 血圧計

体温計， 血圧計といった従来から使用されている医療機器についても， NFC などの方式により計測データを医療情報システムへ送信することが可能な機器が開発・普及している[83]。

4-3-5-12. 輸液ポンプ・シリンジポンプ

注射薬剤を一定の速度で患者に注入するための装置である[100]。近年， 投与薬剤や注入速度などの情報を医療情報システムへ送信する機能を有する，「スマートポンプ」が登場している[104]。

4-4 医療情報システムにおける標準化

3-3 で述べたように， 本節では医療情報の標準化の内， 電子化されたデータを前提としたものについて概観する。

医療情報システムにおける標準化は， 第一には， 医薬品や臨床検査など， 特定の項目における共通コードである。しかし， 医療情報は， 患者の基礎的な情報を例に取ってみても， 氏名， 読み仮名， 生年月日， 性別， 血液型など， 複数の項目からなる集合体であり， 項目の内容だけでなく項目も多岐にわたる。そこで， 第二に， 異なる医療情報システム間での医療情報を効率的に行うことを目的とした， データ交換規約の標準化が必要となる。ここでは， 医療情報の内容・構造は多岐にわたっていることから， セマンティックの観点が求められる。しかし， システム間で交換されるデータだけがセマンティックに構造化可能という訳ではなく， 共通の医学的知識・技術に基づく医療情報は共通のデータ構造に集約することが可能と考えることができる。そこで， 第三に， データ交換規約の標準化から更に進んでデータモデルの標準化を考えることもできる。これは， 医療情報におけるオントロジーを検討することでもある。

以上の 3 つの段階を念頭に置いて， 以下では医療情報システムにおける代表的な標準規格について概観する。

4-4-1 レセプト電算処理システムコード

3-4-2 で述べた診療報酬請求を電子データにより行う場合に、診療行為、調剤行為、医薬品、医療材料、病名等に付与すべきコードとして、厚生労働省が定めているものである[105]。診療報酬請求をデジタルデータにより行っている全ての医療機関はこのコードに準拠した請求データを作成・送付しているという点では幅広く利用されていると言える。

4-4-2 医薬品共通コード

医薬品には以下のような複数の共通コードが存在する[106]。

- ① 薬価基準収載医薬品コード：保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている（薬価基準に収載されている）品目について設定されているコードである[107]。薬価基準上同一の医薬品であれば、異なる商品でも同じコードとなる問題がある。
- ② YJ コード：薬価基準収載医薬品コードを、製品別に細分化したものである。
- ③ JAN コード：国内流通業界の共通商品コードバーコードシンボルとして JIS 化（JIS-X-0501）されたもので、包装単位ごとに付与されている。医薬品も商品であるため、同様に包装単位ごとに付与されている。
- ④ レセプト電算処理システムコード医薬品マスター：前項のコードの内、薬剤を特定するためのコードである。
- ⑤ HOT コード：上の 4 種類の標準コードを対応付けした標準コードである。
- ⑥ GS1 コード：調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位別に、商品コード、有効期限、製造番号を含む国際標準コードであり、製品に表示することが必須となっている。

4-4-3 JLAC10

JLAC10 コードは、日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コードである。分析物 5 桁、識別 4 桁、材料 3 桁、測定法 3 桁、結果識別 2 桁の合計 17 桁で構成されている[106]。

4-4-4 HL7

HL7 は、1987 年に制定された、テキスト情報や計測値などの診療情報交換や表記のための標準規約である[108]。バージョン 2.5 は ISO/HL7 27931:2009 として、バージョン 3 CDA が ISO/HL7 27932:20094 として、それぞれ国際標準となっている。具体的には、バージョン 2 系においては、オーダ入力、検査報告、文書管理、予約、臨床検査などの分類ごとに規格が定められている。これに対して、バージョン 3 系においては、UML で記述された参照情報モデル(Reference Information Model: RIM)を基礎とし、Clinical Document Architecture: CDA などのアーキテクチャに沿って XML でデータを構成する（柔軟だが複雑な）方式となっている。日本においても、一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)が HL7 2.5 をベースに日本国内用の各種標準規約を策定している[109]。

4-4-5 医用波形標準化記述規約

医用波形標準化記述規約（MFER: Medical waveform Format Encoding Rules）は心電図、脳波、血圧波形などの医用波形の電子データ記述のための規格であり、ISO 22077-1:2015 として国際標準となっている[110].

4-4-6 DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine: DICOM は、医用画像の生成及び交換のための標準規格であり、ISO 12052:2006 として国際標準となっている。CT や MRI、超音波、放射線治療などの多様な機器（モダリティ）における様々なサービス毎の規格が策定されており、放射線検査をはじめとする画像検査機器及び画像に関する医療情報システムにおいてはほぼ全ての製品が準拠している[111].

4-4-7 SS-MIX2

Structured Standardized Medical Information eXchange 2: SS-MIX2 は、HL7 2.5 に準拠したデータ交換のためのストレージ規格である[112].

4-4-8 MML

Medical Markup Language: MML は、XML をベースにしたデータ交換規格である[113].

4-4-9 openEHR

医療情報のデータ標準規格の代表的なものとして、openEHR(ISO13606)が挙げられる。openEHR は、医療情報の標準化されたモデルを構築することを目的としている[113]. openEHR は、2段階モデリング手法を用いており、データ構造としての参照モデルと、参照モデルを用いて医療における概念を表現する概念モデル（アーキタイプモデル）の二元構造になっているのがその特徴である。

4-4-10 IHE

Integrating the Healthcare Enterprise: IHE は、上述の様々な標準規格を用いて相互運用性を確保するための、標準ワークフローの策定及び検証作業を中心とする活動である[114].

4-4-11 標準化の効果

以上のように、医療情報システムにおける標準化として様々な取り組みが推進されている。このことは、医療情報の内容と利用形態の多様性を示している。レセプト電算処理システムコード、HL7 や DICOM など既に幅広く利用されているものも多く、医療情報における標準化の有効性を示している。

より具体的には、医療情報システムや医療機器には様々な種類があり、加えて製造事業者も多数存在するため、接続・相互運用の組み合わせは膨大な数となり、個別に対応することはコスト・リスクの増大を意味する。また、医療機関における様々なニーズを1社の製品だけで満足させることは、一定規模以上の医療機関においては現実的ではない。そのため、大多数の利用形態において支障のない標準規格を策定することは、医療機関・製造事業者双方の利益になる。

4-5 医療情報システムを巡る法制度

3-4において概観したように、医療情報には法制度に基づく様々な制約が課せられている。本節では、3-4の内容を踏まえた上で、医療情報を処理する医療情報システムにおける制約について検討する。

4-5-1 個人情報保護法制と医療情報システム

医療情報システムにおける個人情報法制への準拠について具体的に規定しているのが、医療情報システムガイドラインである[30]。医療情報システムガイドラインは、ガイドラインであるものの、厚生労働省が医療機関を検査・指導する際の基準として用いられていることから、相当の強制力を有している。以下では、医療情報システムガイドラインについて概観する。

4-5-1-1. 医療情報の分類

3-2, 4-1で見たように、医療情報システムガイドラインでは、医療情報を扱うシステムを全て医療情報システムとしている。

医療情報システムガイドラインは、医療情報について、大きく①医療情報全体、②診療録など法令上保存義務のある情報の内、電子的に保存することが認められているもの（以下、「診療録等」）、③診療録など法令上保存義務のある情報の内、外部保存が認められている情報（以下、「外部保存可能文書」）の2種類のカテゴリーに分類している。診療録等には4-4で取り上げた診療録など22種類の文書が、外部保存可能文書には18種類の文書が含まれ、医療情報全体にかかる規定に加えて、より厳格な規定が定められている。

4-5-1-2. 医療情報システム一般の安全管理措置

医療情報システム全体に求められる基準として具体的かつ詳細に規定されている。その分類及び概要は以下の通りである。

- ① 個人情報に関する方針、医療情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。

- ② リスク分析として、医療情報システムで扱う情報を全て把握し、リスク分析を実施していること。
- ③ 組織的安全管理対策として、医療情報システムの運用・管理体制、アクセス管理、委託管理、リスク管理、機器管理等について文書化していること。
- ④ 物理的安全対策として、サーバ室等の安全管理、端末等の設置区画の入退管理、覗き見防止対策等を実施すること。
- ⑤ 技術的安全対策
 - ・ 個人認証（パスワードの暗号化、定期変更を含む）、アクセス制御、アクセス履歴、時刻同期、マルウェア対策、無線 LAN の不正アクセス対策を実施すること。
 - ・ IoT 機器のリスク分析、脆弱性対策、使用停止後の対策を実施すること。
- ⑥ 人的安全対策として、職員の雇用及び委託契約時に（再委託、退職後も含む）守秘義務契約を締結し個人情報に関する教育訓練を実施すること。
- ⑦ 情報の廃棄として、情報の適切な廃棄手順を明文化し、手順が正しく実施されているか検証すること。
- ⑧ 改造と保守
 - ・ システムのメンテナンスは日単位で作業内容を事前提出させ、利用するアカウントは作業者個人に割り当て、作業対象の医療情報を特定する作業記録を残すこと。
 - ・ メンテナンス用のアカウントを適切に管理する体制を構築すること。
 - ・ リモートメンテナンスのアクセスログを保持し、作業内容を確認すること。
- ⑨ 情報の持ち出し
 - ・ 情報の持ち出し手順、管理方法、盗難・紛失時の対応手順について文書化すること。
 - ・ 持ち出しに用いる媒体及び機器を管理しパスワードを設定すること。
- ⑩ 事業継続計画（BCP）
 - ・ 判断基準、運用手順、復旧手順、責任者を明確にした BCP を文書化しておくこと。
 - ・ 所管官庁への連絡を行うこと。
- ⑪ 医療情報の外部との交換
 - ・ 通信における責任境界を明確にし文書化しておくこと。
 - ・ ネットワークのセキュリティ対策を実施すること。具体的には、閉域網以外を利用する場合は IPsec を用いた VPN 又は TLS1.2 によるクライアント証明書を利用した HTTPS 接続を用いることとし、いわゆる SSL-VPN は原則として使用しないこと。
- ⑫ 法令で義務付けられた記名・押印の電子化

- ・ 保健医療福祉分野 PKI 認証局若しくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと。
- ・ 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

4-5-1-3. 診療録等を保存する医療情報システムの要求事項

診療録等にかかる要求事項は、4-3-2-2 で述べた真正性、見読性、保存性の要件を具体化したものである。一般的な情報セキュリティの概念においては、真正性とは完全性(Integrity)及び責任追及性(Accountability)、見読性は可用性(Availability)、保存性は完全性及び見読性が継続的に確保されることを意味する[115]。それぞれについて求められる基準の概要は以下の通りである。

① 真正性

- ・ 入力者及び確定者の識別、権限管理及び認証
- ・ 記録の確定手順の確立と、識別情報の記録
- ・ 更新履歴の保存
- ・ 代行に関する明文規定と代行入力の承認機能
- ・ 機器・ソフトウェアの品質管理

② 見読性

- ・ 情報の所在管理
- ・ 見読化手段（機器、ソフトウェア等）の管理
- ・ 見読目的に応じた応答時間
- ・ 冗長性の確保

③ 保存性

- ・ ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止
- ・ 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止
- ・ 記録媒体、設備の劣化による情報の読み取り不能又は不完全な読み取りの防止
- ・ 媒体・機器・ソフトウェアの不整合による情報の復元不能の防止

4-5-1-4. 外部保存可能文書を外部に保存する際の基準

外部保存可能文書を外部に保存する際の基準の概要は以下の通りである。

- ① 医療情報を扱う民間事業者に課せられる規制を遵守していることを確認し、適切な守秘義務契約を締結すること。
- ② 患者に院内掲示等により説明し理解を得ること。

4-5-1-5. 個人情報保護法制と医療情報システムのまとめ

以上のような詳細かつ厳格な基準を満たすよう求められていることで、医療情報システムには統一的に高い情報セキュリティ対策が施されていることが期待されていることが明らかになった。

4-5-2 保険制度と医療情報システム

3-4-2 で述べたように、日本の保険医療制度の下では、病院を含む医療機関が（患者自己負担分を除く）診療の対価を得るためには、提供した診療に対する報酬を請求する（診療報酬請求）必要がある。診療報酬請求には、詳細かつ例外の多い規則に従って診療行為を個別に積み上げる必要がある。一部の入院診療については包括払い制度である DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System: 診断群分類に基づく 1 日当たり定額報酬算制度）が導入されているが[116]、DPC/PDPS を導入している医療機関は、同時に従来の診療報酬請求点数表に基づくデータを提出することも求められている。診療報酬請求の事務処理を行うのが 5-3-2-1 で見た医事会計システムであるが、オーダーリングシステムが医事会計システムへ送信する会計情報は当然ながら診療報酬請求点数表に対応づけ可能な粒度・精度である必要がある。従って、オーダーリングシステムは業務フローを実装したものであると同時に診療報酬制度を正確に実装したものである必要がある。

このオーダーリングシステムは、4-3-2-2 で述べたように、様々な業務部門システムと接続された基幹システムである。オーダーリングシステムを介して業務部門システムは診療報酬制度に由来する制約の下に置かれる。このように、行政府の定める医療保険制度が公立・私立を問わずほとんど全ての医療機関の医療情報システムの設計を詳細なレベルまで規定していることは、医療情報システムの大きな特徴である。

4-5-3 医療制度と医療情報システム

3-4-1-4 で述べた医療機器には、4-3-4 で述べたソフトウェア医療機器及び 4-3-5 で述べたシステム医療機器が含まれる。これらの医療機器は、臨床試験の試験成績を含む資料を提出し、審査を経て許可を得る必要がある。従って、当該医療機器の利用目的における品質及び信頼性については相当程度制度的に担保されている。逆に言えば、審査には相当の時間と費用を要することから、医療機器に該当する医療情報システムの開発・商品化には、通常の情報システムと比べてかなり高いハードルが課せられている。

ところで、医療機器である医療情報システムには、4-5-1 で検討した医療情報システムガイドラインに基づく要求も課せられている。他方で、医療機器としての審査においては医療情報システムガイドラインへの準拠は必ずしも求められていないようである。結果として、医療機器としては許可されているものの医療情報システムガイドラインの要求事項をクリアしていない、または医療機関において想定される利用形態が医療情報システムガイドラインの要求事項をクリアできない、といった状況が発生している。

4-6 小括

本章では、最初に、医療情報システムを「医療情報を収集、処理、保存又は配分するために設計された、計算機を構成要素とする情報システム」と定義した。その上で、①基幹診療情報システム、②部門診療情報システム、③医療機器に分類してその多様な実態を検討した。さらに、医療情報システムの特徴として、①医療情報システムにおいて徐々に標準化が進んでいること、②医療情報システム間で様々な相互接続が行われていること、③医療情報システムが法制度によって強く規定されていることを確認した。

以上を踏まえて、次章では病院における医療情報システムの在り方から病院情報システムを再定義し、その在り方と可能性を検討する。

第5章 医療の情報システム化とその課題

本章では、前章までの検討を踏まえて、医療における情報システム化とその課題について検討する。

5-1 医療における情報システム化の歴史

医療における情報システム化は、以下のような経緯を辿っている[34][8]。

1960年代より、診療報酬請求（医事会計）業務においてコンピュータが導入され始めたのが、医療において情報をコンピュータで処理するようになった嚆矢である。その後、血液検査装置などの検査装置の自動化が進み、検査部門の業務を支援する医療情報システムが1970年代に登場した。その後放射線、薬剤などの部門システムが開発されたが、外来診察室や病棟の医師から各部門及び会計への情報伝達は紙により行われていた。

医師を中心としたこれらの情報伝達をデジタル化するために、1980年代から、医事会計システムを含む各部門システムと相互接続したオーダエントリーシステムが開発・導入されはじめた。また、1990年代には放射線部門において、デジタル化された画像を保管するPACSが、撮影枚数の飛躍的増大に後押しされる形で普及していった。当然、CTやMRIなどの撮影装置のオンライン化（ネットワークへの接続）も同時並行して一般化していった。

このようにデジタル化・情報システム化が進行した結果、1990年代には中心的な医療情報である診療録（カルテ）のデジタル化、情報システム化が検討されるようになったが、3-4-2で見たように、法令・保険制度上、診療録が紙であることが前提となっていることが課題であった。これに対して、1999年に厚生省(当時)は一定の基準を満たした場合にデジタルデータとしての保存を認める通知を出した[75]。これにより、2000年代より診療録のデジタル化を目的としたいわゆる電子カルテシステムが開発・導入されるようになった。更に2010年代に入って、同意書、問診票、他の医療機関からの紹介状などの書類をデジタル化する文書管理システム、スキャン保存システムが普及している。加えて、(いわゆるIoTに通じる)通信機器の小型化・小電力化に伴い、生体情報モニタから体温計や血圧計に至るまでの多種多様な医療機器が通信機能を有し他の医療情報システムと接続できるようになった。

これらの医療機器・医療情報システムの通信機能の多くはインターネット技術を基礎とするため、通信そのものは医療機関の中に限定される必要は無く、理論上はインターネットに接続可能ならばどこでも通信可能である。今後、オンライン診療の拡大・普及に伴って医療機関という物理的制限が取り払われ、患者と医療従事者を直接つなぐ医療情報システムへと進化していくことが予想・期待されている。

5-2 医療情報システムの相互接続

4-3 において個々の医療情報システム毎に述べたように、医療情報システム間では実に様々な相互接続が行われている。4-3 で挙げた医療情報システムとその相互接続を接続図のかたちにとまとめたものが図 5-1 である。デジタル医療機器は医療機関に複数設置されているものも多いことから、医療機関においては、医療情報システム間の多数の相互接続が行われていることになる。他方で、電子カルテシステム（中でも患者プロフィール機能やオーダーエントリー機能）、PACS などの基幹診療業務情報システムが、相互接続の結節点として機能していることも見て取ることができる。

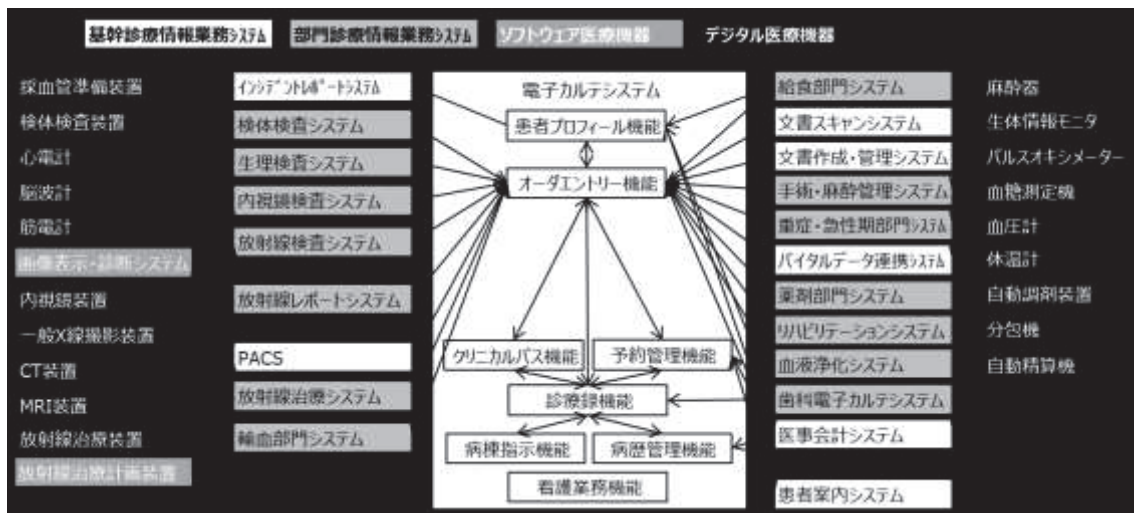


図 5-1 医療情報システムの相互接続例

更に相互接続の実際のケースとして、京都大学医学部附属病院における医療情報システムの相互接続関係を調査し接続図にまとめたものを図 5-2 に示す。医療情報システムの数や種類が若干異なるものの、図 5-1 と大きな違いは見られない。

このように、医療における情報システム化を通じて、多数の医療情報システムによる複雑な相互接続が発生する。

5-3 医療における情報システム化の効果

医療情報システムの導入による医療の情報化は徐々に進んでおり、オーダエントリーシステム、電子カルテシステムの導入率も順調に増加している[117]。これらは、医療情報システムが医療に対して一定の効果をもたらしていることを示している。具体的な効果については、以下が挙げられる。

① 見読性の向上

医療従事者が手書きで記載していたカルテ、処方箋、依頼伝票等がデジタル化されたことにより、見読性が向上した[118]。

② 情報共有の向上

紙媒体と比較すると、医療情報システムは端末さえあれば複数箇所から医療情報を利用することができるため、多職種・多部門による情報共有が容易となった[118][119]。

③ 保存コストの低下

デジタル化により、紙媒体と比べて飛躍的な情報の圧縮が可能となった。保存に必要な物理容積が小さくなったことにより、長期間の情報を保存することが可能となった[119]。

④ 業務（医療行為）の効率化

調剤や検査といった業務の自動化が進み、多くの医療行為で作業者当たりの効率は向上した[120]。

⑤ 安全性の向上

①見読性の向上や②情報共有の向上によりコミュニケーションエラーが減少したこと、情報システムにチェック機能を組み込むことによりアレルギーや禁忌、用量超過などが抑制されるようになったことにより、医療行為の安全性が向上した[118]。

これらの効果の内、①～④は情報システム化による一般的な効果であり、医療に限定されたものではない。⑤についても、医療安全自体は医療に固有であるが、効果の要因となっているコミュニケーションエラーの減少、チェック機能による正確性の向上は、情報システム化による一般的な効果である。

5-4 医療における情報システム化の課題

次に、医療における情報システム化における課題について検討する。内藤によると、医療情報システムの課題には以下のようなものがある。

(1)技術的側面

1)処理速度とデータ量・処理内容の多様性の両立

2)標準化

3)医療用インタフェース・端末機器

- ①レスポンス時間と診察時間
- ②見読性・通覧性
- ③認証

4)継続性

- ①データ移行
- ②コスト
- ③長期保存
- ④複雑化におけるメンテナンス困難

(2)運用面

- 1)データの利活用
- 2)保健医療福祉連携
- 3)地域医療連携
- 4)基盤（Healthcare Public Key Infrastructure（HPKI）等）

(3)人的側面

- 1)人材育成・確保
- 2)情報システムと業務の隙間を埋めるシステム開発

（内藤道夫."医療情報化の問題点・課題". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 2016, pp.21-24.より作成[121]）

また、黒田によれば、医療情報システムの現状の問題点として、①専門性の高い業務分析の必要性、②高い要求要件、③臨床意思決定支援システム(Clinical Decision Support System: CDSS)の実現に向けた技術的課題の克服と知識の収集・更新体制の構築、が挙げられる[122].

黒田の挙げている課題は、A)大量かつ多様なデータに対する複雑・高度な処理要求、B) A)を実現するためのコストや基盤の整備に帰着させることができると考えられる。また、内藤の提起している課題もこの2種類に分類することができると考えられ、課題の各項目と A) B)との関係を表 5-1 に示す。

表 5-1：医療情報システムの課題の整理

医療情報システムの課題	A)大量かつ多様なデータに対する複雑・高度な処理要求	B) A)を実現するためのコストや基盤の整備
(1)技術的側面		
1)処理速度とデータ量・大量のデータの多様な処理を 処理内容の多様性の両立 高速に行う必要がある		
2)標準化		A)を実現するコストの圧縮
3)医療用インタフェース・端末機器		
①レスポンス時間と診察時間	処理速度・入力方式などの要件が高度	
②見読性・通覧性	大量のデータの中から必要なデータを提示する必要	
③認証	医療環境に即した UX の要求	
4)継続性		
①データ移行		過去データの継続利用
②コスト		A)を実現するためのコスト
③長期保存		過去の大量のデータを継続的に利用する必要がある
④複雑化におけるメンテナンス困難	様々な機能を有する多数のシステムにより全体が複雑化	
(2)運用面		
1)データの利活用	大量で多様なデータに対する多様な処理要求	
2)保健医療福祉連携	医療機関外のデータの要求	
3)地域医療連携	他の医療機関のデータの要求	
4)認証基盤		外部との接続に必要な基盤
(3)人的側面		
1)人材育成・確保		A)を実現する人的資源
2)システムと業務の間を埋めるシステム	パッケージ製品で実現できない機能を医療機関内で開発	

(課題の各項目は、内藤道夫."医療情報化の問題点・課題". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 2016, pp.21-24.による [121])

ここでいう B)は、A)を実現するために副次的に発生する課題であるから、A)つまり「大量かつ多様なデータに対する複雑・高度な処理要求」が、医療情報システムにおける中心的な課題と考えられていることが分かる。

本研究におけるここまでの検討から、

- ① 医療情報が多様であること。
- ② それらを処理する医療情報システムも多種多様であり、それらを全体として見た場合、非常に複雑な処理が行われていること、
- ③ 法制度面からも複雑な要求要件が課せられていること、
- ④ 医療情報システムが必要な情報を連携させるために相互接続することにより、複雑な相互接続医療情報システムを構成していること、

が示されていることも、「大量かつ多様なデータに対する複雑・高度な処理要求」が中心的な課題であることを傍証している。

ところで、先行研究における「大量かつ多様なデータに対する複雑・高度な処理要求」という中心的な課題は、先に検討した医療の情報プロセスにおける「医療情報の統合を通じた医療行為の制御」に必要な情報処理と対応していると考えられる。言い換えれば、医療情報システムによって、医療従事者にとっての患者のエントロピーを小さくすることが、現在の医療情報システムにおける課題と捉えられていると言える。

そこで、以下では中心的な課題としての「大量かつ多様なデータに対する複雑・高度な処理要求」を踏まえつつ、医療の情報プロセスと医療情報システムの関係から、本研究が対象とする医療情報システムの課題の導出を試みる。具体的には、1) 医療の情報システム化が解決できていない課題と、2) 医療の情報システム化が新たに生み出した課題、の二つの方向から検討を行う。

5-4-1 医療情報システムが解決できていない課題

前章及び本章で述べたように、医療情報システムは個々の業務や医療行為を情報システム化することには成功しつつある。それらの業務や医療行為で発生した情報は(情報システム化の有無にかかわらず)、医療の情報プロセスにおいて、医療情報の統合を通じた医療行為の評価へとフィードバックされる。医療情報の統合、ひいては医療の情報プロセスに対して、医療の情報システム化はどのような効果を生み出しているのだろうか。

医療情報の統合のためには、患者の疾患・病態や一連の治療プロセスの観点からデータが統合される必要がある。電子カルテシステムは相互接続を介して多くの情報を収集してい

るものの、必ずしも全ての医療情報を保持していない。加えて、電子カルテシステム内のデータは、単に機能別又は時系列に蓄積されており、医療情報の統合を通じて医療行為の結果を評価し次の医療行為を選択するという医療の情報プロセスに沿って統合されている訳ではないため、医療従事者が自分でデータを検索し取捨選択する必要があるという点では、情報システム化以前と大きく変わっていない。画面デザインによる情報収集・統合コストの低減[123]や、Context Awareness に基づくデータの取捨選択の自動化[124]といった、ユーザインタフェース(UI)を含むユーザエクスペリエンス(UX)の観点からのアプローチも検討されているが、十分な結果は得られていない。確かに、医療情報システムは、検査値の高低だけでなく、機械学習を応用した画像における病変の有無の検出といった、個々の医療行為における判断の自動化を実現しつつある[125][126]。しかしながら、医療情報システムは、医療の情報プロセスにおける情報の統合の支援や自動化を実現できておらず、当然ながら医療行為の制御についても同様である。

以上のように、医療情報システムは、医療を構成する個々の医療行為の支援・自動化には寄与しているものの、医療における情報プロセスそのものの支援・自動化は、課題として残されている。このことは以下の様な更なる困難を生み出している。医療情報システムにより個々の医療行為が効率化・自動化されることにより医療行為のコストは低下し、実施される医療行為は増加すると考えられる。医療行為が増えることは一見良いことのように思われるが、医療における相互作用の増大を通じて、医療のエントロピーも増大させる。従って、医療の情報プロセスを強化することが必要となるが、本節で明らかになったように、医療情報システムは医療の情報プロセスの支援・自動化を実現できていない。従って、現状では、医療の情報システム化が進むほど、医療従事者が情報プロセスを遂行するコスト及びリスクは増大していくことが予想される。

医療における情報プロセスそのものの支援・自動化が実現できていない根本的な理由として、現時点では情報科学が医療における情報プロセスを十分に解明できていないことが挙げられる。解明を困難にしている要因の一つとして、医療が非常に多様かつ複雑であることが考えられる。抽象的・形式的な定義である病名でさえ、ICD10 では 14,368 種類が定義されている[39][40]。同一の病名で集約される症例であっても、(年齢や生活習慣といった)患者の属性や疾患の進行度、他の疾患との複合などによって医療行為と患者の相互関係は変化し、医療情報の統合に必要な情報やそれらの重み付けも異なってくる。ゲノム医療や精密医療(Precision Medicine)といった近年の医学的発展は、対象となる情報及びそれら相互関係の増大と個別化に拍車をかけるという意味において、この問題をより困難にしている。

5-4-2 医療情報システムが新たに生み出した課題

① 医療情報の増大による、医療従事者の情報処理コストの増大

医療行為が効率化され、見読性も向上し、保存コストも低下したため、医療従事者がアクセス可能な医療情報は飛躍的に増大している。理論的には、医療情報が増大すれば医療の情報プロセスのエントロピーは小さくなり、医療の効率性・安全性は向上する。しかしながら、

医療情報の増加は医療従事者が処理すべき医療情報が増大することを意味し、医療従事者の情報処理能力は生理的に制約されていることから、医療従事者が情報処理に投入する時間的・認知的コストが増大する。情報の認知コストは、（UIを含む）UXにより改善される可能性があり、前節でも述べた様々な研究・開発が行われているが、十分な結果は得られていない[123][124]。UXによるアプローチが困難である理由には、第3章、第4章で示した様に医療情報、医療情報システムに詳細かつ厳格なコンプライアンスが求められるという面もあるものの、根本的には、医療の情報プロセスの情報科学的理解及びそれに基づく情報システム化が実現していないことに起因している。逆に、医療の情報プロセスの情報科学的理解が進み、それに基づいて医療情報システムによる医療情報の統合及び診断の自動化が進めば、医療情報が増大しても医療従事者が処理すべき医療情報は必ずしも増大しない。従って、医療情報システムの導入による医療従事者の情報処理コストの増大は、前節で明らかになった、情報科学における医療の情報プロセスの解明が不十分であることに由来している。

② 医療情報システムの管理コスト・リスクの増大

繰り返しになるが、医療情報システムは、医療行為の情報システム化に止まっており、複雑に相互連携しているものの、各システムにおいても全体においても医療の情報プロセスを機能として実現できている訳ではない。一方で、このような医療情報システムの相互連携は全体として一つのシステムであり、本研究においてはこのシステムを「相互接続医療情報システム」とする。相互接続医療情報システムは、医療の情報プロセスを機能として実現できていないため、システム内の医療情報の流通を医療の情報プロセスに沿って制御することができず、相互接続の集積であるためそれに代わる制御も有していない。そのため、相互接続が増加し複雑化するに伴って正確な影響範囲や厳密な検証が困難となり、一つの相互接続の障害が連鎖的に波及し、相互接続された医療情報システム全体に影響を与える危険がある。システム一般の性質から、医療情報システムが増加し相互連携が複雑になるに従って不安定性が増大する[15]。すなわち、医療情報システム及びそれらの相互接続による医療の情報システム化が進めば進むほど、相互接続医療情報システムは複雑化し不安定化する。

システムの不安定性は単に可用性の問題だけではなく予測不可能性を意味する。システム管理の観点からは、相互接続医療情報システムはコストやリスクが大きいと考えられ、それらを低減するためには外的な制御・管理機能が必要となると考えられる。

5-5 小括

以上の分析により以下のことが明らかになった。

- ① 医療情報システムの導入による医療の情報システム化は、医療に一般的な情報システム化の効果をもたらし、医療行為の効率化・自動化や医療情報の共有を通じて医療安全にも貢献している。

- ② 他方で、医療情報システムは医療の情報プロセスの自動化や支援を実現できていない。これは、情報科学が医療の情報プロセスを十分に理解・解明できていないことに由来する。
- ③ 医療の情報システム化により医療情報が増加するが、医療の情報プロセスの自動化や支援が実現されていないため、医療従事者が情報処理に要するコストが増大する。
- ④ 相互接続医療情報システムは、医療の情報プロセスを機能として実現できていないため、医療情報システムや相互接続の増加によって不安定化し、管理上のコストやリスクが増大する。

これらはいずれも医療情報システムが医療の情報プロセスを機能として実現できていないことに起因しているが、その影響対象を軸として、(1) 利用者である医療従事者にもたらされる課題、(2) 医療情報システムそれ自体にもたらされる課題、の二つに区分し、それぞれを以下の様に集約することが可能である。

- (1) 医療情報システムによって、医療の情報プロセスにおける情報の統合や統合の支援を実現する。
- (2) 医療情報システム及び相互連携の増加に伴う管理上のコスト及びリスクをコントロールする。

ところで、これらの課題の前提となる相互接続医療情報システムや、実現されるべき目標としての医療の情報プロセスは、いずれも(医療情報システムや医療行為といった)システムを要素として構成される重層的で複雑なシステムである。そのような、システムを要素とする複雑なシステムの形態として Systems of Systems がある[10]。そこで次章では、上の二つの課題にアプローチするための手がかりとして、Systems of Systems について検討する。

第6章 Systems of Systems

本章では、システムの複雑な形態の一つである Systems of Systems について概観する。Systems of Systems は、複雑で込み入ったシステムを把握する手がかりとなる [127].

6-1 Systems of Systems の定義

第2章で見たように、システムは相互作用する複数の要素の組み合わせである。従って、Systems of Systems を単に文字通り「システムからなるシステム」と理解した場合、それは単にシステムであるに過ぎない。例えば、コンピュータの構成要素である、プロセッサ、メモリ、マザーボード、SSD (Solid State Drive) などは、それ自体複数の構成要素からなるシステムであり、自動車なども同様である。では、どのようなシステムが Systems of Systems であり、他のシステムから Systems of Systems を区別する特徴ないしは定義はどのようなものなのだろうか。

Maier は、Systems of Systems は単に複雑なシステムや地理的に分散しているシステムのことではない、として、Systems of Systems の要件として次の二つを提示している [9].

- ① Systems of Systems を構成する各システムの運用上の独立性：
各システムが全体としての Systems of Systems から独立して運用することができ、その場合もそれ自体の目的を満たすことが可能である。
- ② 構成するシステムの管理上の独立性：
Systems of Systems に統合された状況であっても、少なくとも部分的には、各システムは Systems of Systems 全体の目的ではなく、各システム自体の目的のために管理されている。

確かに、先に挙げたコンピュータや自動車など、多くの産業製品はそれ自体としてはこれらの特徴を有していない。

次に、ISO/IEC/IEEE 15288 Annex G においては、Systems of Systems は以下のように定義されている。

Systems of Systems (Systems of Systems) - Systems of Systems は、いかなるシステムもそれ単体では実現できないタスクを遂行するための複数のシステムの組み合わせである。Systems of Systems を構成する各システムは、それ自体の管理、目標及びリソースを維持しつつ Systems of Systems として連携し、Systems of Systems の目標に適合している [12].

この定義において、Systems of Systems は固定された一定の内容・外見を有するものである必要はなく、特定の目標を実現するためにシステムを統合・連携・接続することが必要であることに注意する必要がある。

これらの要件及び定義から、Systems of Systems は、それ自体の目的があり単体で運用可能なシステムの集合が、全体として更に別の目的のために利用されるシステムとして組み合わせられたものである。

6-2 システムと Systems of Systems の比較

従来のシステムと Systems of Systems の間の違いについての比較を表 6-1 に示す[10]。これらの違いは、必ずしも表が示すように明確ではなく、実際には差異の度合いは一定の幅を有している。

表 6-1：システムと Systems of Systems の比較

比較項目	システム	Systems of Systems
利害関係者	利害関係者は明確で整理されている。	複雑かつ競合する利害における、様々な水準の利害関係者が存在する。
ガバナンス	予算及び管理が整理されている。	Systems of Systems と構成する各システムに関する、複雑な管理と予算が存在する。 Systems of Systems は構成する全システムをコントロールできている訳ではない。
業務の焦点	共通の目的に適合するよう全体として設計・開発されている。	Systems of Systems の目的と必ずしも一致しないシステムを用いて、Systems of Systems に追加された目的を実現することが求められる。
取得/開発	あらかじめ確立された手順に沿って調達・開発を行う。	レガシーシステム、新規開発システム及び技術導入などの複数の非同期のシステムライフサイクルにおいて、調達・開発が行われる。
プロセス	適切に確立されている。	試行錯誤
テスト/評価	システムのテストと評価が可能であり、システムの要求要件とパフォーマンス測定基準(MoP)に沿ってテストと評価が行われ	構成する各システムの非同期なライフサイクルと各要素の複雑性のため、テストは非常に困難となる。 Systems of Systems としての評価

	る.	尺度が必要であるが、定義が困難であり、パフォーマンス測定基準 (MoP) についても同様である。
境界とインタフェース	対象となるシステム(SoI)は、境界とインタフェースに焦点を合わせるにより定義される。	Systems of Systems は本質的に動的かつ再構成可能であるため、境界とインタフェースは動的に変化する可能性がある。また、構成する各システムは複数の Systems of Systems の構成要素となる可能性があり、その可用性も変化する可能性がある。
パフォーマンスと振る舞い	システムのパフォーマンスはパフォーマンス目標に沿って検討・評価される。	Systems of Systems 全体のパフォーマンスは、構成する各システムのニーズ間のバランスを取りながら、Systems of Systems としての機能の目標を実現することによって達成される。
測定・評価基準	要求要件から容易に導くことができる。	構成する各システムが独立して管理されているため、Systems of Systems としての測定・評価基準を定義し、合意し、計測することが困難である。

([https://www.sebokwiki.org/wiki/Systems_of_Systems_\(Systems_of_Systems\)](https://www.sebokwiki.org/wiki/Systems_of_Systems_(Systems_of_Systems))[10]Table2 より作成)

これらの特徴は、システムエンジニアリングにおける従来のシステムと Systems of Systems の違いを示している。

ところで、このような Systems of Systems の特徴は、第2章で検討したシステム論におけるシステムの特徴と極めて似通っている。Systems of Systems を、システムエンジニアリングの対象となる産業製品としてのシステムが十分に複雑化することで、同時にシステム論におけるシステムとしての特徴も備えるようになったものとも考えることも可能である。

その他、Systems of Systems にはシステムとは異なる以下のような特徴がある。

6-2-1 創発性

Maier は、Systems of Systems の特徴として、創発的な振る舞い(Emergent Behavior)を挙げている[9]。創発的な振る舞いとは、Systems of Systems を構成する各システムの機能、能力及びデータを組み合わせることによって生み出される、各システムのいずれにもなかった新しい振る舞いのことである。この創発性が生み出す振る舞い・機能は、6-1 に示した、Systems of Systems が、構成要素であるシステムの目的とは別に有している、それ自体の新たな目的に対応している。

また、第2章で述べたように、システム論におけるシステムの機能や挙動は、構成要素の機能から予測することは困難であった。従って、前節の結論と同様、Systems of Systems は産業製品としてのシステムにおいては特殊なものであるとしても、システム論におけるシステムの範疇に含まれるものである。

6-2-2 偶発性

Systems of Systems はその要件から、システム間の相互接続が進むにつれて（意図的なエンジニアリングに依らずに）いくなれば「自然発生」してしまう可能性がある。Kemp らは、Systems of Systems の概念が生み出されるよりも前に、イギリスにおける鉄道ネットワークが Systems of Systems として機能していたことを指摘している[128]。このように、Systems of Systems は意図的なエンジニアリングの結果として構築されるだけでなく、意図せず構築されたものが「発見」されることもある、という点で、従来のシステムエンジニアリングにおけるシステムとは異なっている。意図せず構築されたものが「発見」されるのは、Systems of Systems の目的に価値があり、かつ、目的を実現するために何らかの管理が必要になる場合である[129]。この点も、システム論におけるシステムには広く見られる特徴である。

6-3 Systems of Systems の分類

以上のような要件や通常のシステムとの差異を満たすシステムが Systems of Systems であるとして、Systems of Systems には様々な形態が考えられる。Systems of Systems と構成する各システムの関係に着目することで、Systems of Systems を以下の4種類に分類することができる[9][10][130]。

① 指揮命令型(Directed):

このタイプの Systems of Systems は特定の目的を満足させるために構築し管理されており、Systems of Systems を構成する各システムは Systems of Systems に従属しその下位システムに位置づけられている。構成するシステムは、独立に稼働する能力を維持しているが、通常の運用状態では、Systems of Systems によって中央集権的に管理された目的に従属して稼働する。

② 承認型(Acknowledged):

このタイプの Systems of Systems は、Systems of Systems としての広く認められた目的、並びに、明示された管理及び資源を有している。しかしながら、構成するシステム

はそれぞれの所有権、目的、予算、開発及び存続方法において独立している。構成する各システムにおける変更は、Systems of Systems とそのシステムの間で調整された合意に基づいて実施される。

③ 協力型(Collaborative):

このタイプの Systems of Systems では、Systems of Systems を構成するシステム同士が、全体としての目的を満足させるために、多かれ少なかれ自発的に相互作用する。とはいえ、中心的な役割のシステムが存在し、Systems of Systems としての基準や標準の適用や維持を行うことを通じて、Systems of Systems 全体としてのサービス提供の要否を決定していく。

④ 仮想型(Virtual):

このタイプの Systems of Systems には、中心となる管理責任者がおらず、Systems of Systems としての中央集権的な目的も存在しない。Systems of Systems を構成する多数のシステムの多様な振る舞いが出現し、それらはおそらく望ましいものだが、このタイプの Systems of Systems の存続は、明示されておらず、あまり意識されないメカニズムに依存している。

この分類方法は、Systems of Systems を理解するための枠組みとして、Systems of Systems を構成するシステムの独立度合いを基準にし、Systems of Systems の目的と Systems of Systems と Systems of Systems を構成するシステムの双方の利害関係者の相互関係に基礎を置いている。具体的な個々のシステムにおいては、これらの各タイプと完全に一致するとは限らず、大抵は各タイプの複合・混合である。

6-4 Systems of Systems における課題

以上で検討した Systems of Systems の特徴は、Systems of Systems の構築・運用において様々な影響をもたらす[12]。なぜなら、構成するシステムはそれぞれ独立しているため、個々のシステムの構築・運用を行いつつ、同時にそれらを Systems of Systems の目標に適合させ続けなければならないからである。

前章で見たように、システムエンジニアリングにおいては、対象となるシステムの目的とその優先順位、利害関係者の責任関係、予算、その他の管理事項は明確かつ一元化されているか、少なくともそのことを要求している。他方で、Systems of Systems では、構成する各システムはそれ自体の目的に沿って統合され一元化されたものとして独立しているため、Systems of Systems としての統合・一元化が困難となっている。具体的には、Systems of Systems の直面する課題として、次の7つを挙げることができる[131]。

① 責任者

Systems of Systems を構成する個々のシステムのそれぞれに、所有者や利害関係者、ユーザ、業務手順、開発手順が存在する。それゆえ、ほとんどの Systems of Systems においては、通常のシステム構築・運用において想定される、システム全体に対して完全な権限を有する責任者が存在しない。Systems of Systems においては、それぞれ異なった目的のために構築・運用される個々のシステムを横断的に分析し、Systems of Systems としての共通の目的を実現させるよう構成・統合することが求められる。

② リーダーシップ

Systems of Systems 全体の責任者や予算が存在しないため、Systems of Systems の構築・運用においてリーダーシップを発揮することが課題となる。具体的には、通常のシステムのような管理体制が構築できないため、影響力やインセンティブを行使して秩序づけや方向付けを行うことが求められる。

③ 構成するシステム側の視点

Systems of Systems は様々な目的のために開発され後から付加的に Systems of Systems としての新しい目的のために利用されることになる既存システムを内包している。このことが、構成する各システムを Systems of Systems と完全に一体化させることはできないという事実から発生する問題をどのように位置づけ・解決するか、という課題を生み出している。このことは、あるシステムを Systems of Systems に組み込む際の様々なコストに影響を与えている。あるシステムと Systems of Systems の間でサービスやデータに対するコンテキストが異なっている場合、あるシステムが Systems of Systems に対して提供している機能やデータに対する理解の不一致が生じるリスクがある。

④ 機能と要求

理想的には、システムの構築は明瞭で完全なユーザの要求要件から出発し、それらを実現させるための規律のとれたアプローチを提供する。一般に、Systems of Systems を構成する各システムは独立しており、独自の要求に基づく機能を有している。最も望ましいケースでは、Systems of Systems の要求要件は、各システムのローカルな要求要件としてあらかじめ用意されている。しかしほとんどの場合、Systems of Systems の要求は各システムの要求とは完全には一致しない。そのような場合、各システムを改修したり、新しいシステムを追加したりといったアプローチを検討する必要がある。実際上、このような状況は、Systems of Systems が新たな「ユーザ」として振る舞い、各システムに新しい要求を突きつけていると考えることもできる。

⑤ 自律性、相互依存性及び創発

Systems of Systems を構成する各システムの独立性は、Systems of Systems のシステムエンジニアリングが直面している多くの技術的問題の原因となっている。Systems of Systems を構成する各システムが Systems of Systems とは独立して独自に変化し続けるという事実は、そのシステムと Systems of Systems 内の他のシステムとの相互依存性と相まって Systems of Systems の複雑さを増大させ、Systems of Systems におけるエンジニアリングの課題となる。たとえ Systems of Systems を構成する各システムの振る舞いがよく理解されていたとしても、このような変動は、Systems of Systems に予想外の影響をもたらす、Systems of Systems の予期しない挙動を引き起こす可能性がある。

⑥ テスト、検証、学習

Systems of Systems が独立したシステムから構成されているという事実から、Systems of Systems に対して通常のシステムと同様の end-to-end のテストを行うことが課題となる。

第一に、Systems of Systems に期待される能力や水準に対する明確な理解や基準がなければ、Systems of Systems の性能を評価したり、ユーザに Systems of Systems の能力や制約を納得させたりすることは極めて困難である。

仮に Systems of Systems の目的や測定基準が明確に把握されていたとしても、伝統的な意味でのテストには困難が伴う。Systems of Systems の特性から、Systems of Systems のテストに必要な予算や責任者を見いだすことは難しい場合がある。Systems of Systems を構成する各システムの開発サイクルは、各システムの所有者や既存のユーザの要求に制約されている。多数のシステムが異なる開発サイクルの下にあるため、Systems of Systems の各システムを横断して伝統的な end-to-end のテストを行うことは、不可能ではないまでも困難なものである。加えて、Systems of Systems は一般に巨大かつ多様であり、構成するシステムの変更・改修のたびに完全な end-to-end のテストを行おうとすると、極めて高いコストが必要となる。Systems of Systems の性能の妥当な評価基準を得る数少ない方法は、実際運用データを収集するか、モデリング・シミュレーション・分析から予測するか、しかないことが多い。

そして、これらの課題にもかかわらず、Systems of Systems の構築・運用担当者は、Systems of Systems の稼働と性能を維持しなければならない。

⑦ Systems of Systems の原則

Systems of Systems は相対的に新しい分野であり、Systems of Systems 全般に適用可能な横断的原則を明らかにし、その具体的な適用例を生み出すことが課題となっている。従来型システムの開発者が Systems of Systems の開発環境に移動した場合の学習や Systems of Systems に関する知識の（組織内や組織間の）拡散といった課題も存在している。

6-5 Systems of Systems の適用領域と具体例

当初, Systems of Systems は防衛関連分野における事象と考えられていたが, 今日, Systems of Systems が構築・発見される領域は防衛分野を超えて遙かに広がっており, なおも拡大を続けている. 防衛分野における初期の事例は, Systems of Systems の構築・運用における最初の基礎となり, その知的基盤, 技術的アプローチ, 実務経験をもたらした. それに加えて, 情報サービス領域と鉄道領域における同時並行的な発展は, Systems of Systems の構築・運用経験を更に発達させた. 今日では, Systems of Systems の概念と原理はその他の行政, 公共, 民間領域を通じて適用されている.

Systems of Systems の具体例としては以下のものを挙げることができる

① 統合防空システム艦

Maier は, Systems of Systems の例として統合防空システムを取り上げている[9]. 統合防空システムは, 複数のレーダーその他の観測機器, 対空ミサイルその他の兵装, 指揮装置, そしてそれら全てを相互に接続するネットワークから構成されている. 統合防空システムを 1 隻の艦船に搭載したものを統合防空システム艦と呼ぶことができる. 統合防空システム艦の嚆矢かつ代表的な存在としてイージス・システムを搭載したいわゆるイージス艦が挙げられる. イージス艦に搭載されたイージス戦闘システムの構成図を図 6-1 に示す.

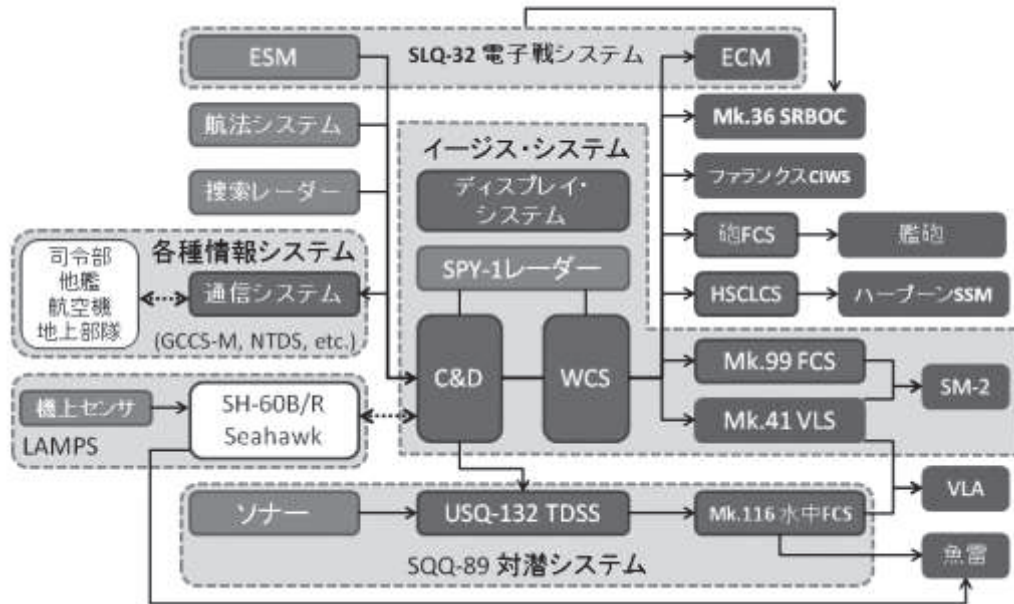
統合防空システム艦は 1970 年代後半に開発されており, Systems of Systems として開発されたものとしては最初期のシステムである. 物理的・空間的には 1 隻の船にまとまっているが, 多岐にわたるシステム・機器の統合によって各システム・機器単体来では不可能であった高度な防空機能を獲得していることにより, 3-1 で挙げ Systems of Systems の定義及び後述する Systems of Systems の特徴である創発的振る舞い(Emergent Behavior)をよく示している[132].

② インターネット

インターネットは典型的かつ最も高度な Systems of Systems と考えることができる. 通信システムとしてのインターネットは, それぞれがネットワークシステムを有する多数の通信事業者の相互接続によって構成される全地球的なネットワークシステムを中核としており, 中心的な責任者を有しない. レイヤ化され公開された標準規格・技術仕様によって任意の機器製造事業者・通信事業者が参入可能である. 加えて, インターネットに接続している利用者(政府, 営利・非営利の諸組織, 個人)はそれぞれ内部のネットワークを構築することが可能であり, 全体としてネットワークシステムの多重構造が形成されている.

今日のインターネットにおいては構築当初のハードウェアはほぼ使用されておらず, 標準規格・技術仕様についても徐々にではあるが変化し続けている. システムとしての機能を維持しつつ, システムを構成する要素や規格が変化していくのは, まさに Systems of Systems の特徴である.

インターネットの根本的な利用目的は通信であるが、具体的には公的・私的を問わず人間の活動における幅広い用途に利用されている。用途の観点からすれば、様々な利用形態が明確な中心も管理体制もなく併存しているという点において、3-3 の分類における仮想的 Systems of Systems である。



(<https://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%82%A4%E3%83%BC%E3%82%B8%E3%82%B9%E8%89%A6> より引用[133])

図 6-1 イージス戦闘システム(ACS)の構成図

6-6 Systems of Systems における標準化

Systems of Systems における標準化について現状は以下の通りである。

- ① Systems of Systems に特化した標準規格としては、現在、ISO/IEC/IEEE 15288:2015 の付録 G だけである[12].
- ② Systems of Systems のエンジニアリングにおける、領域間、実務家間のコミュニケーションを支援するようなトップレベルの標準規格は存在しない[10].
- ③ Systems of Systems のエンジニアリングにおいて、既存のシステムエンジニアリングの標準規格をどのように利用できるかについてのガイダンスも存在しない。既存の標準規格と重複した標準規格を生み出さないためのガイダンスも存在しない[10].

以上から、システムエンジニアリングにおける Systems of Systems の標準化は未着手の状況である。

6-7 Systems of Systems のアーキテクチャ

本節では、Systems of Systems をより理解し、特徴を把握するために、Systems of Systems のアーキテクチャについて概観する。

Systems of Systems の開発とは、システムの集合体によって Systems of Systems としてのニーズを実現することである。これには、単に各システムの既存の機能やインタフェースを組み合わせるだけで足りる場合から、システムの機能や性能、インタフェースを改修する必要がある場合まで、様々な場合が考えられる。Systems of Systems は時間をかけて徐々に発展し、Systems of Systems の目的も変化していくため、このような改修は漸進的に行われることになる。Systems of Systems エンジニアリングは、Systems of Systems を構成する各システムに対してオーバーレイとして機能する技術的な枠組みを開発・発展させることで、Systems of Systems の開発・改修を支援することができる。この枠組みは Systems of Systems のアーキテクチャである。Systems of Systems のアーキテクチャは、各システムが Systems of Systems の目的に向けてどのように連携して動作するかを定義するとともに、それらの定義が個々のシステムや Systems of Systems としての性能や機能に与える影響を評価する[129]。

6-7-1 Systems of Systems におけるアーキテクチャの役割

2-6 で述べたように、システムアーキテクチャとは、システムの組織的構造、又はシステムの構成要素及び構成要素間の関係、並びに外部環境とシステムの関係、のことである[24][25][26]。Systems of Systems においては、アーキテクチャは Systems of Systems を構成する各システムに課せられる技術的な枠組みと考えられ、各システムやその機能の間の内的及び外的な連携や依存関係、更にはシステム間のコミュニケーション全体と同義となる、全体としての機能やデータフローを指す[134]。

Systems of Systems は独立したシステムから構成されるため、それらは、あくまで漸進的に Systems of Systems のアーキテクチャの制約下に置き、徐々に Systems of Systems のアーキテクチャへの移行を要求していく必要がある。Systems of Systems のアーキテクチャには、Systems of Systems のニーズと同程度に、Systems of Systems を構成する各システムの技術的実現可能性への考慮が求められる。Systems of Systems を構成する各システムのアーキテクチャは、Systems of Systems そのもののアーキテクチャと同程度に重要である。

6-7-2 Systems of Systems のアーキテクチャにおける課題

通常、新しいシステムを開発する場合、システムエンジニアは白紙の状態から束縛なくアーキテクチャに取り組むことができる。しかしながら、Systems of Systems においては、Systems of Systems を構成する各システムは Systems of Systems から自立している。Systems of Systems に取り組むエンジニアは、Systems of Systems のアーキテクチャを開発するに当たって独立した各システムをどの様に位置づけるか計画する必要がある。Systems of Systems を構成する各システムもそれ自体として複雑なシステムであり得る、という事実から、

Systems of Systems のアーキテクチャを開発するためには、様々な課題に取り組む必要があると想像される。

アーキテクチャへのアプローチは対象となる Systems of Systems の種類によって異なってくる。指揮命令型の Systems of Systems はモノリシックなシステムと多くの点で似通った方法でアーキテクチャを検討することができるが、その他の種類についてはそれほど単純ではない。なぜなら、対象となるシステムをあらかじめ明確に定義することが困難であり、Systems of Systems のエンジニアが Systems of Systems を構成する各システムについて有する知識がどうしても部分的なものとなるためである。承認型及び協力型の Systems of Systems のアーキテクチャの再検討において、各システムの設計変更は構成する各システムの責任者の裁量に委ねられている[135]。

Systems of Systems を構成する各システムが独立していることは、一般的に言ってそれらのシステムが Systems of Systems の目的に最適化されるようデザインされていない、ということの意味する。そのことは、Systems of Systems を構成する各システムは Systems of Systems 全体の有効性を実現するために最適化されていない運用を迫られる、ということでもある。Rebovich は、この困難は Systems of Systems における根本的な問題として以下の様に述べている[136]。

個別システムのコミュニティの観点からすれば、Systems of Systems の機能を提供するという役割は、付加的な義務、制約及び複雑さである。個別システムの利害関係者の視点から見て、Systems of Systems への参加が損得を差し引いて利益になると考えられることは滅多にない。 [136]

Systems of Systems のアーキテクチャの開発と構築は、Systems of Systems を構成する各システムの変更に対する抵抗によって大いに制約される。というのも、Systems of Systems を構成する各システムは、十分に成熟していたり、過去から継続的に運用されていたり、Systems of Systems の求める機能とは別の用途の生産性に大きく寄与していたりするからである。この場合、Systems of Systems を構成する各システムやその他のシステムの大規模な変更を行うことなく、各システムを Systems of Systems に統合するために、ゲートウェイやラッピングといったアプローチが用いられる[129]。

6-7-3 Systems of Systems Engineering へのオープンアプローチ

上で述べたように、Systems of Systems のアーキテクチャが突きつけられている主要な問題の一つとして、Systems of Systems を構成する各システムは、そのシステムが Systems of Systems において求められる役割のために設計・開発・採用されているわけではない、という点が挙げられる。このことは、Systems of Systems のアーキテクチャがとりうる選択肢を制約する。

そこで、Systems of Systems のアーキテクチャと Systems of Systems を構成する各システムの両方をオープンな標準に基礎付けることで、各システムは自らの目的に沿って機能しつつ Systems of Systems に求められる（しばしば時間と共に変化する）役割を果たすことが容易になる。別の言い方をすれば、Systems of Systems はオープンなアーキテクチャから利益を得ることができる。

オープン性を実現するためには、オープンな標準とオープンな仕様が必要である[129]。これらは、利害関係者のコミュニティにおける同意によって生み出され、そのコミュニティによって公開され、そのコミュニティの内部で自由に利用可能である必要がある。オープンな仕様は、独立した当事者による実装が可能である程度に詳細であることが保証されている必要がある。オープンな標準への準拠は、一貫した結果を保証することを目的としている[137]。これらは、オープンなシステムのアーキテクチャの概念、特定の機能を獲得することを目的とした Systems of Systems またはシステムのアーキテクチャのオープンな仕様、を可能にしている。オープンシステムアーキテクチャによって、構成要素を追加または変更することによる、Systems of Systems としての機能の迅速かつ容易な改善及び更新が可能となる。

6-8 相互運用性

Systems of Systems 内の相互運用性とは、各システムが、それぞれのハードウェア及びソフトウェアの特性や性質にかかわらず、他の任意のシステムと通信し相互作用することができることを意味する。つまり、Systems of Systems を構成する各システム（及び潜在的な新規システム）は、オペレーティングシステム、通信ハードウェアなどにおける互換性の問題にかかわらず、他のシステムと通信することができる必要がある。

相互運用性は、データ及びネットワークのレベルだけではなく、様々なレベルで達成される必要がある。相互運用性のレベルを記述するための、複数のフレームワークが提案されている。NCOIC（Network Centric Operations Industry Consortium）の相互運用性フレームワークは、以下に示すような、それぞれがさらに細分化された3つのレベルの相互運用性を提示している[138]。

- ・ ネットワークトランスポート
 - ・ 物理的相互運用性
 - ・ 接続及びネットワーク相互運用性
- ・ 情報サービス
 - ・ データ/オブジェクトモデル相互運用性
 - ・ セマンティック/情報相互運用性
 - ・ 知識/行動への意識の相互運用性
- ・ 人、プロセス及びアプリケーション

- ・作業手順
- ・運用手順
- ・調整された戦略・方針
- ・政治的・経営的目的

Systems of Systems において共有された目標が実現されるために、このような相互運用性の各レイヤで整合性を取ることが必要となる。

その他、既存の相互運用性のフレームワークとして、European Interoperability Framework が挙げられる[139]。これは、ビジネス（特に e ビジネス）の相互運用性を可能にすることを目的とし、政治的な文脈の中で4つのレベルを有している。

- ・法的な相互運用性
- ・組織における相互運用性
- ・セマンティックな相互運用性
- ・技術的な相互運用性

Systems of Systems を構成するシステム同士の相互運用性は、標準の適用を通じて管理することの可能な、Systems of Systems の基礎的な設計上の考慮事項である[129]。

6-9 小括

Systems of Systems は、一般システム理論におけるシステムの範疇に収まるものであるものの、従来のシステムエンジニアリングが想定している産業製品としてのシステムとはかなり異なったものである。具体的には、Systems of Systems は「それ自体の目的があり単体で運用可能な複数のシステムが、全体として更に別の目的のために利用されるシステムとして組み合わせられたもの」として定義される。この定義から、次のような特徴が導かれた。

- ① Systems of Systems を構成する各システムは、Systems of Systems から独立して運用することができ、その場合もそれ自体の目的を満たすことが可能である。
- ② Systems of Systems を構成する各システムは、Systems of Systems に統合された状況であっても、少なくとも部分的にはそれ自体の利用目的のために独立して管理されている。
- ③ Systems of Systems を構成する各システムの目的とは異なる Systems of Systems としての目的を実現するため、構成する各システムの機能、能力及びデータを組み合わせることによって、Systems of Systems を構成する各システムのいずれにもなかった新しい振る舞いを生み出す創発性を備えている。

同時に、次のような課題が明らかになった。

- A) 運用・管理が多重化しているために指揮統制が困難であり、様々な調整を要する。

- B) Systems of Systems の目的・機能と Systems of Systems を構成する各システムの目的・機能の不整合により、両方の最適化を実現することが困難である。
- C) Systems of Systems を構成する各システムが Systems of Systems とは独立して変化するため、システムとしての複雑性が大きく、予想外の挙動を引き起こす可能性がある。
- D) 上と同様の理由から、end-to-end のテストを行うことが困難（高コスト）である上に、厳密には各システムの変更の度に end-to-end のテストを行う必要があり、コストとリスクのトレードオフが発生する。

その他に、オープンな規格・標準や相互運用性の向上は、Systems of Systems の構築・運用・管理に寄与することが明らかになった。

他方で、Systems of Systems のこれらの特徴や課題は、システムとしては特異なものであるが、第 2 章で検討したシステム論におけるシステムとしては一般的なものであると考えられる。従って、Systems of Systems は、システムエンジニアリングにおける産業製品としてのシステムが十分に複雑化することにより、システム論におけるシステムの特徴を備えるようになったものと考えることが可能である。

以上の分析を踏まえて、次章では Systems of Systems と人間の諸活動、医療及び医療情報システムとの関係について検討する。

第7章 Systems of Systems による医療情報システムの課題へのアプローチ

本章では、前章で分析した Systems of Systems, システム論におけるシステムである人間の諸活動, そして相互接続医療情報システムについて, 相互の関係を検討し, 第5章で明らかになった医療情報システムの課題へのアプローチを試みる。

7-1 システム論におけるシステムとしての人間の諸活動と Systems of Systems

前章での検討から, Systems of Systems は産業製品としてのシステムであると同時に, システム論におけるシステムでもあるシステムと考えることが可能である。また, 第2章で検討したように, 医療やその他の人間の諸活動もシステム論におけるシステムであった。そこで, Systems of Systems のような複雑なシステムが構築される状況の一つとして, そのシステムが対象としている人間の活動がシステム論におけるシステムであり, その複雑さを反映する必要がある場合が考えられる。例えば, 6-2-2 で述べたイギリスの鉄道ネットワークは, 多数の鉄道事業者が独自の路線を保持しつつ接続され, 相互に他の事業者の路線を利用する列車を運行するという, 非常に複雑な活動を反映していた。

そこで, 本研究では, システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems である, という仮説を提示する。

7-2 Systems of Systems としての相互接続医療情報システム

前節の仮説から, システム論におけるシステムとしての人間の活動の一つであり, 非常に複雑な活動である医療を対象とする相互医療情報システムは Systems of Systems である, という命題が導出される。そこで, 相互接続医療情報システムが Systems of Systems の特徴を備えているかどうかを検討する。

- ① 相互接続医療情報システムが Systems of Systems であるならば, 構成する医療情報システムは独立して運用することができ, その場合もそれ自体の目的を満たすことが可能である筈である。第4章で検討した様に, 個々の医療機器・医療情報システムは単体の製品として提供されており, 単体で医療行為やその支援といった目的を実現するために開発されているため, この条件を満たす。
- ② 相互接続医療情報システムが Systems of Systems であるならば, 構成する医療情報システムは統合された状況であっても少なくとも部分的にはそれ自体の利用目的のために独立して管理されている筈である。5-4 で明らかになった様に, 構成する医療情報システムは相互接続されているものの統合的な管理がなされていないことがむしろ問題であった。したがって, この条件を満たす。
- ③ 相互接続医療情報システムが Systems of Systems であるならば, 構成する各医療情報システムの目的とは異なる相互接続医療情報システムとしての目的を実現するため, 構

成する各医療情報システムの機能、能力及びデータを組み合わせることによって、新しい振る舞いを生み出す創発性を備えている筈である。相互接続医療情報システムは、構成する各医療情報システムの機能を支援するため、相互接続によって他の医療情報システムから必要な情報を提供することにより、各医療情報システムの機能や効率を向上させている。この目的は構成する各医療情報システムとは異なるものであり、各医療情報システム単体では実現できない機能である。

- ④ Systems of Systems には、Systems of Systems を構成する各システムが Systems of Systems とは独立して変化するため、システムとしての複雑性が大きく、予想外の挙動を引き起こす可能性があるという課題があったが、5-4-2 で述べた様に、相互接続医療情報システムも同様の課題を有していた。

以上の検討から、相互接続医療情報システムは Systems of Systems の特徴を備えており、Systems of Systems であると考えられる。

7-3 医療情報システムの課題の解決手法

更に、相互接続医療情報システムが Systems of Systems であるという命題に基づき、Systems of Systems に関する知見を、第5章で提示した医療情報システムの2種類の課題

- (1) 医療情報システムによる、医療情報の統合の自動化や支援
- (2) 医療情報システム及び相互連携の増大に伴う管理コスト・リスクのコントロールのそれぞれに適用し、解決手法を検討する。

7-3-1 相互接続医療情報システムによる医療情報の統合支援

相互接続医療情報システムが Systems of Systems であるとする、6-2-1 で述べた創発性から、個々の医療情報システムの機能・情報を活用しつつ、個々の医療情報システムの目的とは別に、医療の情報プロセスを自動化又は支援を目的とする機能を創出することが可能である。

具体的には、医療カンファレンスの支援が考えられる。医療カンファレンスとは、医師を中心とする医療従事者が患者に対する治療方針を検討・決定する活動である。医療カンファレンスは、患者への直接的な介入という意味での医療行為ではなく、医療の情報プロセスにおける医療情報の統合と医療行為の制御である。現状では、医療カンファレンスのためには、対象となる患者の抽出、対象となる患者の医療情報の提示のどちらにおいても、複数の医療情報システムを横断的に操作する必要があり、このことが医療カンファレンスの効率を低下させている。そこで、相互接続医療情報システムを基盤とする、システム横断的に医療情報を抽出・提示する医療カンファレンス支援システムによって、医療の情報プロセスの一つである医療カンファレンスを支援することが可能性であると考えられる。

7-3-2 相互接続医療情報システムによる管理の統一・均一化

前節と同様に、構成する医療情報システムの機能・目的とは別に、各医療情報システムを横断的に管理する機能を、相互接続医療情報システムに創出することが可能である。

相互接続医療情報システムにおいては、医療の情報プロセスに関与する医療情報システムが網羅されている。Systems of Systems としての相互接続医療情報システムの目的としてコンプライアンスの管理を設定し、必要な機能を追加することで、医療の情報プロセスにおける一元的なコンプライアンスの確保が可能になると考えられる。

具体的には、第3章で挙げた、医療情報における個人情報保護法制の適用が考えられる。個人情報保護法制は、医療の情報プロセス全体に課せられる。従って、相互接続医療情報システムを基盤とする個人情報保護環境を構築することで、医療情報システム全体を統一的な基準・運用により管理することが可能になり、医療の情報プロセスのコンプライアンスをより低いコストで確保することができると考えられる。

7-4 小括

医療を含む人間の諸活動がシステム論におけるシステムであり、Systems of Systems がシステム論におけるシステムであるという前提から、本章では、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムが Systems of Systems であるという仮説を立てた。そこから、医療を対象とする相互接続医療情報システムが Systems of Systems である、という命題を導出し、第5章で検討した医療情報システムにおける2種類の課題のそれぞれに対して、

- ① 相互接続医療情報システムによる情報の統合を通じた、医療の情報プロセスの情報システム化、具体的には、医療カンファレンス支援システムの構築。
- ② 相互接続医療情報システムによる、医療情報システム管理の統一・均一化を通じたコンプライアンスの実現、具体的には、個人情報保護法制に準拠した診療情報取り出し環境の構築と評価。

という解決手法を提示した。

そこで、第8章においては「医療カンファレンス支援システムの構築」について、第9章においては「個人情報保護法制に準拠した診療情報取り出し環境の構築と評価」について考察する。

第8章 医療カンファレンス支援システムの構築

8-1 背景

医療情報を用いる活動の一つとして、医師を中心とする医療従事者が患者に対する治療方針を検討・決定する、医療カンファレンス（以下、カンファレンス）が挙げられる。カンファレンスにおいては、短時間で多数の患者について、カルテ、時系列の検査データ、放射線・内視鏡・病理等の検査結果（数値、レポート、画像等）といった様々な種類の医療情報を閲覧し、多数の医療従事者によって患者の状態が多角的に検討されると共に治療の進め方について方針決定が行われる。医療の複雑化・高度化に伴い、比較的多くの医療機関において、主治医一人の知識と経験に依存するのではなく、多分野・多職種のメンバーを含むチームによる、安全で高度な医療を提供するために欠かせないものである。カンファレンスはある症例の全体像を対象とするため、従来の業務単位の医療情報システムが有するデータに対して横断的にアクセスする必要がある。そのため、カンファレンスには次のような課題が存在している。

- A) 担当者は対象患者をリストアップすると共に、病状の把握・検討に必要な医療情報を事前に収集しておく必要がある。しかし、既存の業務別の医療情報システムは、カンファレンスをスムーズに行うための対象患者抽出機能や、抽出した患者をカンファレンスで検討する際に必要な多種多様な情報を一元的に管理できる機能に乏しいため、抽出作業が担当者の負担となっている。
- B) 病状の把握・検討に必要な医療情報が様々な医療情報システム内に分散して保存されているため、情報を提示するためには複数のシステムを同時並行的に操作する必要がある。そのため、カンファレンスにおける情報の提示及び把握そのものに支障を来している。

既にカンファレンスを支援する医療情報システムは複数開発されている[140][141]。しかし、先行システムは DICOM ビューワを基礎として開発されたソフトウェアであるため、DICOM 画像以外の資料を閲覧することができないという問題がある。カンファレンスでは、画像だけでなくカルテやレポートのテキストデータや検査結果の数値データなど、多様な形式のデータが必要である。したがって、カンファレンスを情報システムで支援するためには、多様なデータの抽出及び表示が求められるが、情報システムを用いた業務の質や情報把握はユーザインタフェースを中心とする UX によって変化し[142]、医療情報システムもその例外ではない[143][144]。カンファレンス業務の情報化に際しても、UX に十分注意しなければ逆に効率や安全性が低下する危険性がある。

8-2 目的

複数の医療情報システムを横断的に検索し、カンファレンスの対象患者および当該患者の必要な情報を抽出し一元化された UX を提供する医療カンファレンス支援システムが

[145], 上の課題を解消し, カンファレンスの効率化及び改善を実現しているかについて検証する. さらに, 医療カンファレンス支援システムを実現するために, 検索・抽出対象となる医療情報システムにおいて必要な技術的要件・基盤について検討を行う.

8-3 方法

8-3-1 医療カンファレンス支援システムの検討

カンファレンスは, 診療科別や疾患別など様々な種類のものが存在するが, 概ね以下のプロセスに沿って実施される.

- 1) 対象患者の抽出
- 2) 対象患者の医療情報抽出
- 3) 対象患者の医療情報提示
- 4) 対象患者の治療方針検討・決定

先に挙げた課題 A) はプロセスの 1) 2)と, 課題 B)はプロセスの 3) 4)と対応している. プロセスの 1)及び 2)は医療情報システム内のデータ抽出, 3)は抽出されたデータの表示である.

本研究では, プロセスの 1)~3)の機能を有する医療カンファレンス支援システムを構築し評価を行う. 提案システムの基本設計を図 8-1 に示す.

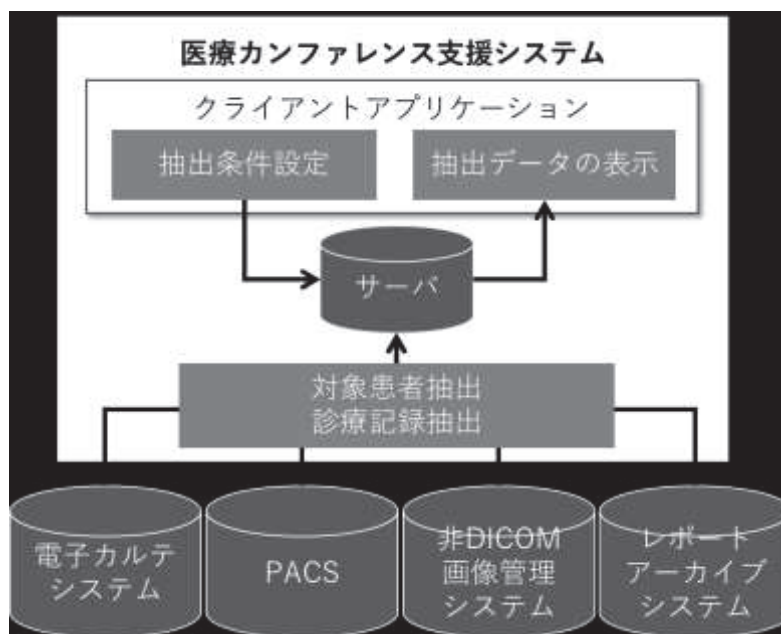


図 8-1 提案システムの基本設計.

8-3-1-1. 対象患者抽出機能

カンファレンスの対象患者は、1) 何らかの診療イベントが予定されている患者、2) 医療従事者がカンファレンスの対象と判断した患者の二種類がある。

このうち 1) については手術や入院などがあるが、いずれも電子カルテシステムのオーダーエントリー機能に情報が登録されるため、医療情報システムから抽出することが可能である。提案システムでは、カンファレンス毎に抽出条件及びタイミングを設定し、バッチ処理により医療情報システムから対象患者を抽出することができるようになっている。

2)を抽出するためには、医療従事者が電子カルテシステム等に対してカンファレンス対象である旨を記録する必要がある。提案システムでは、ユーザは電子カルテシステムにおいて患者登録用テンプレートに記載し、カンファレンス毎に設定されたタイミングに、バッチ処理によりテンプレートが登録された患者を抽出することができるようになっている。

患者抽出バッチ処理のタイミングは、カンファレンス毎に「開催日の n 日前の hh 時 mm 分」という形式で、2 件設定することができる。

提案システムが 1)及び 2)の検索を電子カルテシステムに対して行うためには、電子カルテシステムに外部からの検索を可能にするインターフェースが必要である。本研究では、導入医療機関の電子カルテシステムに用意されていた、外部からデータを検索・抽出することのできる Web API を使用することにより、電子カルテシステムに改修を行うことなく、これらの検索が可能となっている[145]。

抽出された患者はカンファレンス及び開催日毎にリスト表示される。患者リストの画面イメージを図 8-2 に示す。

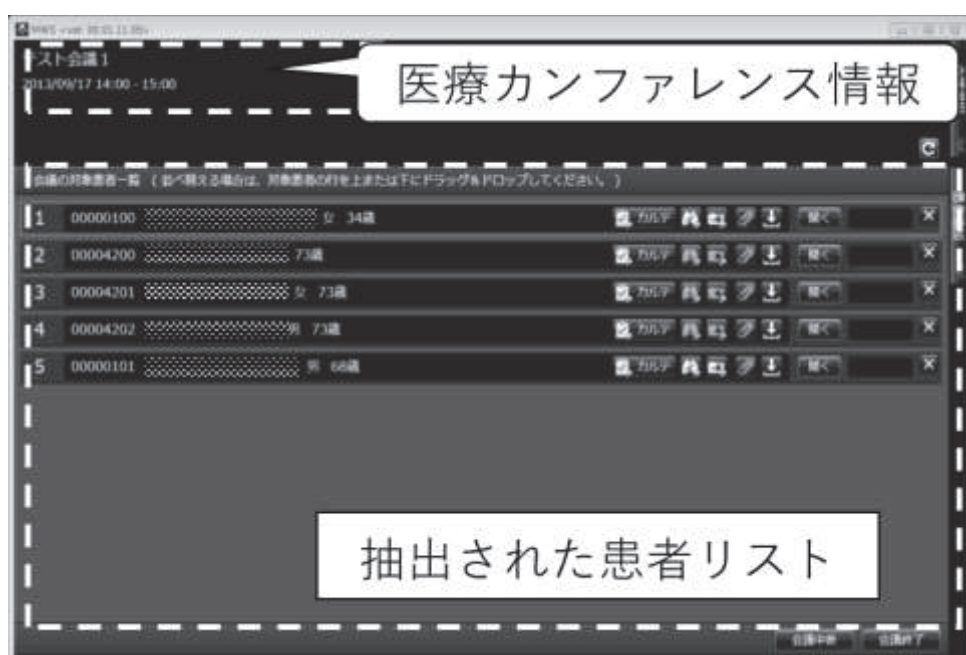


図 8-2 提案システムのテスト患者リスト画面イメージ。

また、提案システムでは、バッチ処理以降にカンファレンス対象患者が発生する場合も想定し、ユーザが手動でカンファレンス対象患者を追加することができるようになっている。

8-3-1-2. 医療情報抽出機能

カンファレンスで参照する医療情報は、カンファレンス毎にある程度定まっている。そこで、提案システムでは、カンファレンス毎に抽出する医療情報の種類を指定できるようになっている。抽出することのできるデータとしては、カルテ記事、サマリ、検査結果、放射線画像、内視鏡画像、超音波画像等がある。これらのデータは、電子カルテシステム、PACS、非 DICOM 画像管理システム、レポートアーカイブシステム等の医療情報システムに分散して保存されている。

提案システムは、患者抽出処理を行った後、カンファレンス毎に設定された種類の医療情報を、対象患者毎に電子カルテシステムから抽出する。電子カルテシステムからの抽出には、先述の Web API を使用している。画像、レポート等は電子カルテシステムに保存されていないが、電子カルテシステムに保存されている検索キーを用いて PACS、非 DICOM 画像管理システム又はレポートアーカイブシステムから抽出する。テキストデータは XML により、非 DICOM 画像データは JPG 形式により提案システムに保存される。

DICOM 画像データについては、導入医療機関の PACS が、他システムからの検索・参照が可能な Vendor Neutral Archive (VNA) を構築しており、提案システムは、これを利用している[146]。具体的には、提案システムは VNA に対して検索を実行してキー情報を保存し、表示時にはリアルタイムに VNA から DICOM 画像を抽出する。

非 DICOM 画像管理システムについては、患者 ID や検査種別等を指定して画像の抽出が可能なツールが提供されており、提案システムはそれを利用して画像を抽出することができるようになっている。

レポートアーカイブシステムは Web システムであり、URI (Uniform Resource Identifier) を指定することでレポートを抽出することができるようになっている。

また、対象患者抽出機能と同様に、ユーザが手動で医療情報を追加することができるようになっている。

8-3-1-3. 医療情報提示機能

カンファレンスにおいては、準備した情報を、画面を切り替えることなく一元化された UX によって提示することが望まれる。提案システムでは、カンファレンス及び患者の情報を画面上部に表示し、その下に資料リスト及び表示領域を備えている。画面イメージを図 8-3 に示す。

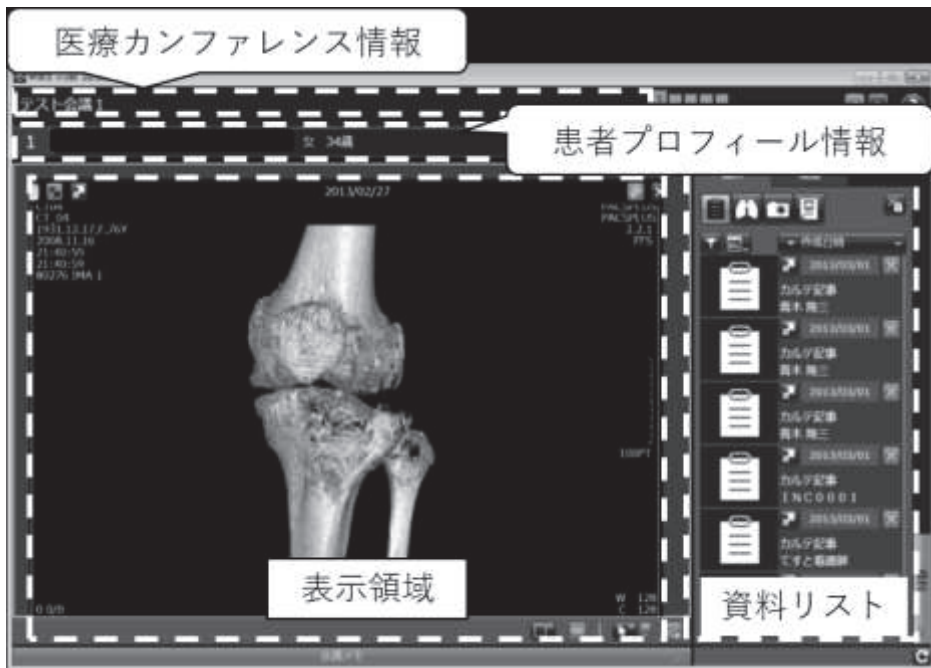


図 8-3 提案システムの詳細画面イメージ。

提案システムの表示・操作機能を図 8-4 に示す。

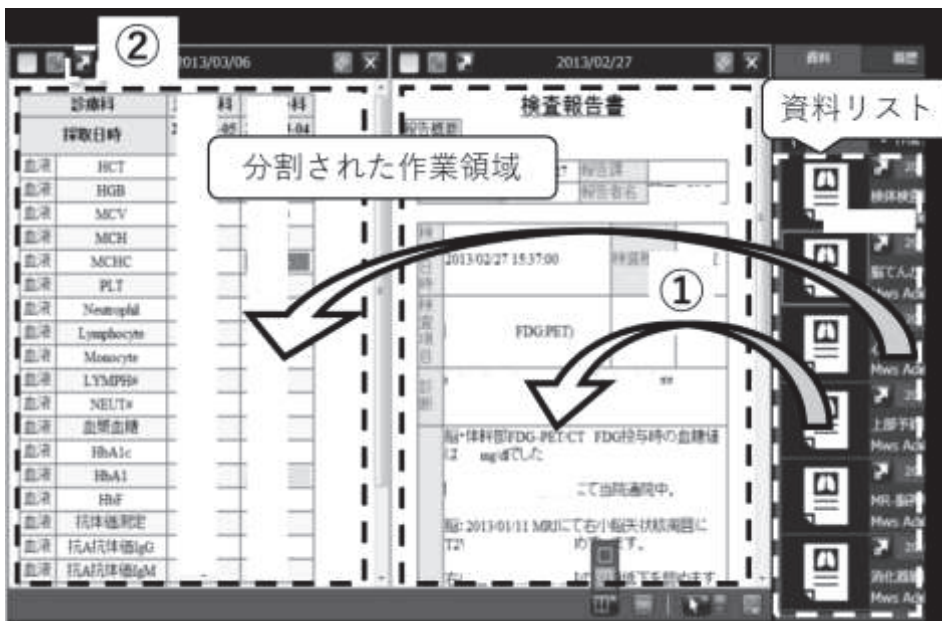


図 8-4 提案システムのワークエリア表示・操作。

資料リストには条件に沿って抽出された情報がリストで表示される。表示領域には、資料リストから記事をドラッグ・ドロップすることにより表示することができる(図 8-4 の①)。表示領域は分割することができ、各分割領域に別の情報を表示することで、迅速かつ統合された情報提示が可能となっている。例えば、診療サマリ、MRI 画像及び血液検査結果を一画面に表示することが可能である。

更に、表示リストや表示領域の情報の矢印アイコンをクリックすることで、当該情報をオリジナルのビューワ (DICOM 画像であれば PACS ビューワ、電子カルテ記事であれば電子カルテクライアントアプリケーション) で表示することができるようになっている(図 8-4 の②)。これにより提案システムは多機能ビューワに留まらず、容易に高機能なビューワで詳細な分析を行ったり、前後の検査や記録などの情報にアクセスしたりすることが可能な、医療情報統合ポータルとしての機能を有している。

8-3-2 実験

本研究では、提案システムを次の 3 カンファレンスに導入し、評価を行った。

- ・ 内科 (糖尿病・内分泌・栄養内科 (以下、「糖尿病科」という)) の入院患者カンファレンス
- ・ 外科 (泌尿器科) の術前カンファレンス
- ・ 複数科が関わるカンファレンス (がん診療部)

UX の評価には様々な方法があるが、定量的なパフォーマンスメトリクスとして導入前後におけるカンファレンスの準備時間及び所要時間を計測すると共に、導入システムに対する自己申告メトリクスとしてユーザの主観的評価を計測した[147]。

定量的評価について、ビデオ撮影による所要時間の計測をシステム導入直前及びシステム導入約 3 ヶ月後に実施した。また、主観的評価について、アンケート及びヒアリングをシステム導入約 3 ヶ月後に実施した。

8-4 結果

8-4-1 準備時間

各カンファレンスにおける導入前の準備作業について、以下に述べる。

- ・ 糖尿病科では 1 名の担当者が電子カルテを用いて患者のリストを作成し、カンファレンス会場のホワイトボードに転記する作業を実施していた。1 回の対象患者は 22 名、作業時間は 18 分であった。
- ・ 泌尿器科では、1 名の担当者が電子カルテを用いて患者リストを作成する作業を実施していた。1 回の対象患者は 7 名、作業時間は 4 分であった。
- ・ がん診療部では、あらかじめ診療科独自のデータベースで患者リストが管理されていた。1 名の担当者がカンファレンス当日に対象リストの患者の電子カルテを開き、最新のデ

ータを確認・追記する作業を実施していた。1回の対象患者は7名、作業時間は25分であった。

これらの準備作業は、提案システムの導入により3つのカンファレンス全てで廃止された。表8-1に導入前後の1回のカンファレンスにおける準備時間の計測結果を示す。

表 8-1 準備時間の計測結果（単位：分）。

	糖尿病科	泌尿器科	がん診療部
導入前	18	4	25
導入後	0	0	0
差分	-18	-4	-25

8-4-2 カンファレンス所要時間

表 8-2 に導入前後におけるカンファレンス所要時間の計測結果を示す。

表 8-2 カンファレンス所要時間の計測結果（単位：分/患者）.

	糖尿病科	泌尿器科	がん診療部
導入前	5	2.6	7.5
導入後	8	2	6.8
差分	+3	0.6	-0.7

カンファレンス所要時間の変化は、診療科によって異なっている。泌尿器科及びがん診療部では所要時間が短縮している。他方、糖尿病科では逆に所要時間が増加している。

8-4-3 主観的評価

アンケートの結果、23名から回答を得た。提案システムに対する、従来方法と比較した主観的評価結果を表 8-3 に示す。評価は5段階とし、5が最も評価が高く、1が最も評価が低い。評価値の平均値は3.7、中央値は4.0であった。

表 8-3 提案システム導入に対する主観的評価結果.

評価	糖尿病科	泌尿器科	がん診療部	合計
5	1	2		3
4	3	7	3	13
3		2	3	5
2			2	2
1				0

提案システムの優れている点、改善すべき点について質問した結果を表 8-4 に示す。各欄の値は、回答者が当該欄にチェックした件数を表している。対象患者の抽出、医療情報の抽出、対象患者の一覧性及び資料提示の簡便性については、優れているとの評価が改善すべきとの評価を大きく上回った。他方で、情報検索の容易性については、両方の評価が拮抗する結果となった。画面分割表示については、優れている、改善が必要のいずれの評価も少なかった。

表 8-4 提案システムの優れている点, 改善すべき点についての評価結果

評価項目	優れている	改善すべき
対象患者の抽出	16	7
医療情報の抽出	13	4
対象患者の一覧性	10	0
資料提示の簡便性	14	2
情報検索の容易性	7	6
画面分割表示	1	2
その他	0	0

提案システムについて自由記述で評価して貰った内容を, 分類・集計した結果を表 8-5 に示す. カンファレンスが早くなったとの評価があった反面, 対象患者抽出, 医療情報抽出については, 改善の余地があるとの意見があった. その他には, 使いやすい, 患者の忘れがない, 電子カルテと比べてメリットがない, といった評価があった.

表 8-5 提案システムに対する自由記述による評価結果

内容	件数
カンファレンスが早くなった	4
対象患者抽出に改善の余地がある	3
医療情報抽出に改善の余地がある	4
その他	3

その他, ヒアリングに際して, 問題点として, 抽出可能な医療情報(病理画像, 病理レポート, サマリ, 同一条件の過去画像等)の不足, 表示機能の不足(バイタルデータや検査結果の時系列・グラフ表示)等の指摘があった.

なお, 3つの対象カンファレンスのいずれにおいても, 評価期間中及びそれ以降においてシステムの利用を中止したカンファレンスはなかった.

8-5 考察

本節では, 提案システムによるカンファレンスの改善及び提案システムを可能にするための技術的要件について検討する.

8-5-1 システム横断的な検索・抽出の有効性

改善の一つとしてカンファレンス準備時間の大幅な短縮が挙げられる。従来の電子カルテシステム等による情報収集は作業に多くの時間を要していたが、提案システムは複数の医療情報システムに対する横断的な検索・抽出を行うことにより、準備に必要な情報を自動的に収集している。提案システムの導入により、医療従事者による情報収集時間が短縮され、他の業務に時間を割くことができるようになるため、有効性が高いと考えられる。他方で、利用者の評価は、抽出の精度に改善の余地があることを示している。

8-5-2 一元化された情報表示の有効性

提案システムでは、システム横断的な検索・抽出によって、カンファレンスに必要な情報が一元化された UX で操作・表示することができるようになった。その結果、カンファレンスの進行が効率化され、泌尿器科及びがん診療部において所要時間が短縮したと考えられる。また、利用者の主観的評価においても高い評価が得られた。特に、改善しているとの評価が多かった項目のうち、対象患者の一覧性及び資料提示の簡便性は、UX の一元化によりもたらされたものである。これらの結果は、提案システムによる UX の一元化が、一定の有効性を有していることを示していると考えられる。

他方で、糖尿病科においては主観的評価が高いにもかかわらず所要時間が長くなっているため、所要時間は（個々の症例内容等の）導入システム以外の要因によっても変化する可能性は否定できない。加えて、利用者の主観的評価は、医療情報抽出の範囲や精度、一元化された UX について改善の余地があることを示している。

8-5-3 公開 API の必要性

以上から、カンファレンスの支援に必要な機能として、システム横断的な検索・抽出及び一元化された情報表示の二つが明らかになった。8-3 で述べたように、提案システムにおいては、これらの機能は、抽出元の各医療情報システムが、Web API、VNA、ツールや URI といった、外部からデータや機能へアクセスできる機能を備えていることに支えられている。このような機能を本研究では公開 API (Application Programming Interface) と呼ぶ。なお、本研究でいう API はプログラミング言語のインタフェースに止まらず、Web サービスの提供やデータベース仕様の公開等、ある情報システムに保存されている情報や情報システムの機能に対して他の情報システム（アプリケーション）から利用することを可能にする仕組み全般を指している。

医療情報システムは、データの種別（例：テキスト、画像、動画）や業務の種別（例：薬剤処方、放射線検査、重症患者記録、医事会計）によって細分化されている。医療機関における情報化の範囲が拡大するに従って、導入される医療情報システムの数も増大してきた [74]。医療は専門的な業務の集合という面を有するため、細分化された各業務を遂行するに当たってはこのことは必ずしも問題とはならないが、カンファレンスのように診療・患者を

全体として把握する必要がある場合には、既に述べたとおり医療従事者に大きな負担を強いることになる。そればかりではなく、このような全体把握を必要とする業務は医療の最も高度で複雑な領域であると考えられるが、医療情報システムの細分化は、情報を分散させることにより、医療従事者の情報収集や情報の統合的な閲覧を困難にしている。

この問題の解決方法として、それぞれの医療情報システムが公開 API を有し、他のシステムは必要に応じて API を通じてデータの取得や追加、連携起動や機能の利用等を行う方法が考えられる。World Wide Web (Web)においては、様々な公開 WebAPI を組み合わせることで新しいサービスを高品質かつ低コストで生み出すことができる環境が生み出されている[148][149]。

病院情報システムにおいても、提案システムは、公開 API を用いることにより、カンファレンスの支援という新しいサービスを実現し、業務の改善や利用者の高い評価を達成することができた。このことは、医療情報システムにおいても、公開 API を活用することにより、新しいサービスが生み出される可能性を示していると考えられる。

8-6 小括

本章では、カンファレンスを支援する医療情報システムとして、システム横断的な検索・抽出機能と一元化された UX を有する医療カンファレンス支援システムを構築し、診療現場で実際に利用することで、その効果进行评估した。評価の結果、提案システムはカンファレンスの効率化及び改善に一定の効果を持っていることが明らかになった。更に、患者抽出や医療情報抽出の精度や対象範囲の改善、或いは UX の改善によって、より高い効果が得られる可能性が示された。

また、提案システムの構築及び評価の結果から、医療情報システムの公開 API が、カンファレンス支援をはじめとする、新しいサービスを生み出す可能性が示された。

第9章 個人情報保護法制に準拠した医療情報取り出し環境の構築と評価

9-1 背景

我が国では、個人情報保護法を中心とする法制度の改正により、個人情報、特に医療情報の取り扱いに求められる要件が変更され、より厳しいものとなった[31].

個人情報保護法は医療に限らず個人に関する情報全体に適用される法律であり、医療を念頭に置いて制定されている訳ではないため、実際の医療及び医療情報システムが、個人情報保護法の規定をどのように反映する必要があるかは、必ずしも明確ではない。そのため、第3、4章で述べたガイダンスや医療情報システムガイドラインが公表されている。また、個人情報保護法においては、学術研究機関が（臨床研究を含む）学術研究目的で個人情報を利用する場合は個人情報保護法第四章（個人情報取扱事業者の義務等）の適用が除外される（個人情報保護法第七十六条）ため、個人情報保護法並びに上に挙げたガイダンス及び医療情報システムガイドラインは、学術研究機関が臨床研究目的で医療情報を取り扱う場合には適用されない[31]。しかしながら、遵守すべきルールが存在しない訳ではなく、文部科学省及び厚生労働省より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」）が示されており、この指針の遵守が求められている[150]。医療情報システムは運用も含めた全体としてこれらの法令群と整合性が取れている必要がある。

現在、大規模な医療機関が有する医療情報の多くは医療情報システム内に保存されている。医療情報を利用する全てのニーズが医療情報システム内で満たされれば保存されている医療情報を取り出す必要はないが、医療情報は同時に臨床研究、公衆衛生、地域連携等に利用される。これらの用途を実現する為には、医療機関の外部又は少なくとも医療情報システムの外部に医療情報を取り出す必要がある。加えて、近年は診療画像の加工・解析などを行うクラウドサービスも登場しているが、利用するためには医療情報を医療機関外と通信する必要がある。

一方、個人情報は事業者として管理することが求められており（個人情報保護法第4章）、医療機関も例外ではない[31]。システム毎に個人情報管理水準（以下「水準」）にばらつきがある場合、最も低いシステムの水準が医療機関としての水準となるため、医療情報システム全体で一定以上の水準を実現する必要がある。また、医療情報システムが増加するに従い、全ての医療情報システムにおいて一定以上の水準を実現するためのコストは増大していく。したがって、個人情報の管理を個々の医療情報システムに依存するのではなく、一定の水準を満たす情報環境の上に各医療情報システムを構築することが望ましいと考えられる。

また、近年における重大な情報セキュリティインシデントの一つとして、2015年に発生した日本年金機構における不正アクセスによる情報流出事案がある。当事案においては、基幹システムでは実現できない用途に用いるために、大量の個人情報をそこから出力してインターネット接続環境下にある共有ファイルサーバ上に保存していたところ、外部からの攻撃によって基幹システムではなく共有ファイルサーバから個人情報が流出してしまった

[151]. このことから、単に業務システム単体の安全管理を行うだけでは不十分であり、組織における個人情報の様々な利用形態を踏まえた、組織全体としての技術的手法・運用的手法の双方を備えた総合的な安全管理が必要であると考えられる。

9-2 目的

本研究では、個人情報保護法等に準拠した医療情報管理の中でも、医療機関の医療情報システム全体における医療情報の取り出しを管理する環境（以下「医療情報取り出し環境」という）を提案する。その上で、医療情報取り出し環境を構築・運用し、その有効性を検証する。

なお、医療機関における事業者の単位は様々な場合があるが、本研究では最も一般的なケースとして、医療機関が単体で事業者である場合を想定している。

9-3 方法

本節では、医療情報取り出し環境に求められる要件を整理し、要件を満たす環境を構築する。

9-3-1 医療情報取り出し環境に求められる要件

9-3-1-1. 医療情報管理の要件

本節では、医療情報取り出し環境について検討する前提条件となる、個人情報保護法等に準拠するために医療情報システムに求められる要件について、第3、4章を踏まえた上で具体的に検討する。

上述のように、個人情報保護法等においては、個人情報は事業者として管理する必要がある。具体的には、従業者が安全に個人情報を取り扱うよう、事業者が監督することが求められている（個人情報保護法第21条）[31]。これらを効率的かつ確実に満たすためには、医療機関又は法人として医療情報システム内の医療情報を一元的に管理する必要があると考えられる。また、取り出しの観点からみた医療情報の具体的な管理方法について、個人情報保護法等に示されている内容は以下の様に整理することができる。

- ① 医療情報が管理区域内でのみ保存されること（ガイダンスⅢ.4⑥(p.27)[72]、医療情報システムガイドライン 6.4 C-1,3(p.47),付表2 ③(p.9)[30]、個人情報保護法ガイドライン（通則編）8-5(1)(pp.93-94)[71]）

医療情報を保存する区域については、盗難や紛失を防止する為に入退出管理を行うと共に、可用性を維持する為は無停電電源装置や無水消火装置、漏電防止装置等を備えることが求められている[30][71]。従って、医療情報はこれらの要件を満たすサーバ室に保存される必要があり、端末等の従業者が利用する機器には保存されない様にする必要がある。

- ② システム利用者の個人認証とそれに基づくアクセス制御（ガイダンスⅢ.4⑦(p.27)[50], 医療情報システムガイドライン 6.5 C-1,6(p.55)[30], 個人情報保護法ガイドライン（通則編）8-6(1),(2)(pp.95-96)[71]）
個人認証やそれに基づく権限設定などのアクセス管理が求められているため，個人認証なしには医療情報にアクセスできない様に制御する必要がある[30] [71] [72].
- ③ 医療情報取り出しの制限及び管理（ガイダンスⅢ.5, Ⅲ.6, Ⅲ.7(pp.31-46)[72], 医療情報システムガイドライン 6.9(pp.64-67)[30], 個人情報保護法ガイドライン（通則編）3-4(pp.44-60)[71]）
更に，これらの管理方法を実現したとしても，医療情報システムから医療情報が取り出されると，管理は及ばなくなってしまう．個人情報保護法等には，個人情報を事業者の外部に持ち出す場合については規定があるが，個々の情報システムから取り出して組織内で利用する場合については特に規定がない．しかしながら，従業員は，事業者の個人情報を管理する責任者の管理下でのみ医療情報の取り出しが可能である必要があると考えられる．

医療情報の管理のためには，以上の要件を満たす必要があると考えられる．③は，①及び②を前提とするため，医療情報取り出し環境は，①～③のいずれも具備している必要があると考えられる．

9-3-1-2. 医療情報取り出し管理の要件

本節では，前節で明らかになった，医療情報管理の要件の内，医療情報取り出しの管理の要件について検討する．

個人情報保護法等における最も大きな種別は，個人識別可能か否か，である．

①個人識別不可能なもの

個人識別できない情報は個人情報ではないため，個人情報保護法は適用されない（個人情報保護法第2条）[31]. 統計処理等により個人を識別できなくなったデータが考えられる．

次に，個人情報については利用目的により以下の②～①に分類することができる[30][31][71] [72][150].

②法令に基づき行政機関等に提出する場合

患者の同意は不要である（個人情報保護法第23条）[31].

③院内での診療に用いる場合

診療に用いるなど，通常必要な範囲の利用目的について，院内掲示等で公表しておくことにより，医療サービスの提供に必要な範囲で，患者の黙示の同意が得られていると考

えられる（ガイドンスⅢ.1.1.(1)(p.16), 同Ⅲ.2(p.20), 同別表 2(p.66)） [72].

④他院での診療に用いる場合

他の医療機関への情報提供についても、患者への医療の提供のために利用目的として公表されていれば③と同様である（ガイドンスⅢ.1.1.(1)(p.16), 同Ⅲ.2(p.20), 同別表 2(p.66)） [72].

⑤院内で経営や教育のために利用する場合

院内で経営や教育のために利用する場合も、医療機関の運営上必要であれば、診療に用いる場合と同様に公表しておくことにより、患者の同意は不要である（ガイドンスⅢ.1.1.(1)(p.16), 同Ⅲ.2(p.20), 同別表 2(p.66)） [72].

⑥院内の症例報告に用いる場合

症例報告については、通常の業務で想定される利用目的として例示されており、掲示によって個別の同意に代えることができる（ガイドンスⅢ.1.1.(1)(p.16), 同Ⅲ.2(p.20), 同別表 2(p.66)） [72].

⑦院外の症例報告に用いる場合

医療機関外の研究会等の場合は⑥の場合に当たらず同意が必要と考えられる（倫理指針第 1 章第 1⑤(p.2), 同第 2 章第 4.1.(2)(p.8)） [150].

⑧院内での研究に用いる場合

研究に用いる場合、原則として患者の同意が必要であるが、同意を得ることが困難な場合について、掲示等により患者に通知することにより、拒否する機会を保障する方法を用いることができる（倫理指針第 1 章第 1⑤(p.2), 同第 2 章第 4.1.(2)(p.8)） [150].

⑨院外での研究に用いる場合

⑧と同様に同意が必要である。更に、第三者（他の研究機関等）に提供する場合は、提供の記録を作成し保管する必要がある（倫理指針第 1 章第 1⑤(p.2), 同第 2 章第 4.1.(2)(p.8)） [150].

⑩治験に用いる場合

治験は倫理指針の適用外と考えられるが（倫理指針第 1 章第 3.1(p.7)） [9], 治験に用いる場合についても、当然に患者の同意が必要である（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 50 条） [152].

⑪その他の場合

患者に通知した利用目的以外の目的に使用する場合は、同意が必要であるため（個人情報保護法第 16 条） [31]（ガイドンスⅢ.1.1.(1)(p.16), Ⅲ.2(p.20), 別表 2(p.66)） [72], 上のいずれにも当てはまらない用途の場合についても、患者の同意が必要と考えられる。医療情報取り出し環境は、以上の①~⑪の分類を反映したものである必要がある。

また、⑧⑨において倫理指針に従って臨床研究を行う際に、「匿名化」に際して対応表を作成する場合、組織において他の個人情報と同様に責任者の下で一元的に管理する必要がある。

ある[150]. 研究を目的としない場合に安全管理措置として「匿名化」する場合も、対応表を一元的に管理することが望ましいと考えられる.

従って、医療情報取り出し環境は、「匿名化」機能及び「匿名化」対応表の管理機能を備えていることが望ましいと考えられる.

9-3-1-3. 医療情報取り出し環境に求められる要件のまとめ

以上の検討から、医療情報取り出し環境に求められる要件は、以下の様にまとめられる.

1. 医療情報保存機器の管理区域内への限定
2. 医療情報システム利用者の個人認証とそれに基づくアクセス制御
3. 医療情報の取り出し制限
4. システム管理者による医療情報の取り出し管理
5. データの種別や利用目的の違いによる同意の有無等の管理
6. 「匿名化」対応表管理機能

本研究においては、これらの要件を基準として医療情報取り出し環境を検討・評価する.

9-3-2 提案環境の検討・構築

前節での検討を踏まえて、要件を満たす提案環境を検討する.

- ・ 9-3-1-3 に示した要件の 1~3 については、ユーザが操作する端末にデータが保持・保存されないようにする方法が考えられる. 従って仮想化技術を用いることで実現できる可能性がある.
- ・ 9-3-1-3 に示した要件の 4,5 については、1~3 が実現された上で、取り出しを管理するシステムを構築し、データの種別や利用目的を申告させることで実現することが可能である.
- ・ 9-3-1-3 に示した要件の 6 については、多種多様なデータの形式が考えられることから、情報システムが自動的に処理を行うことは容易ではない. 他方で、規格化されたデータについては自動化の余地がある. 医療情報において広く利用されている規格としては、医用画像の標準規格である DICOM が挙げられる. そこで、DICOM 画像データについては、画像システムから画像を出力する際に「匿名化」するシステムにより対応できる可能性がある. このシステムは、機能的に前項の取り出しを管理するシステムと重複する部分がある.

以上の検討を踏まえて、本研究では、

- ① Server-Based Computing (SBC) 環境,
- ② ファイル転送システム,
- ③ 画像出力システム

の 3 つのシステムから構成される医療情報取り出し環境 (以下、「提案環境」という) を、1 医療機関 (特定機能病院, 1,000 床以上) において構築した. 構成を図 9-1 に示す.

また、9-3-1-3 に示した、提案環境に求められる要件と、各システムの対応関係は表 9-1 の通りである。表中の番号は 9-3-1-3 における番号と対応している。

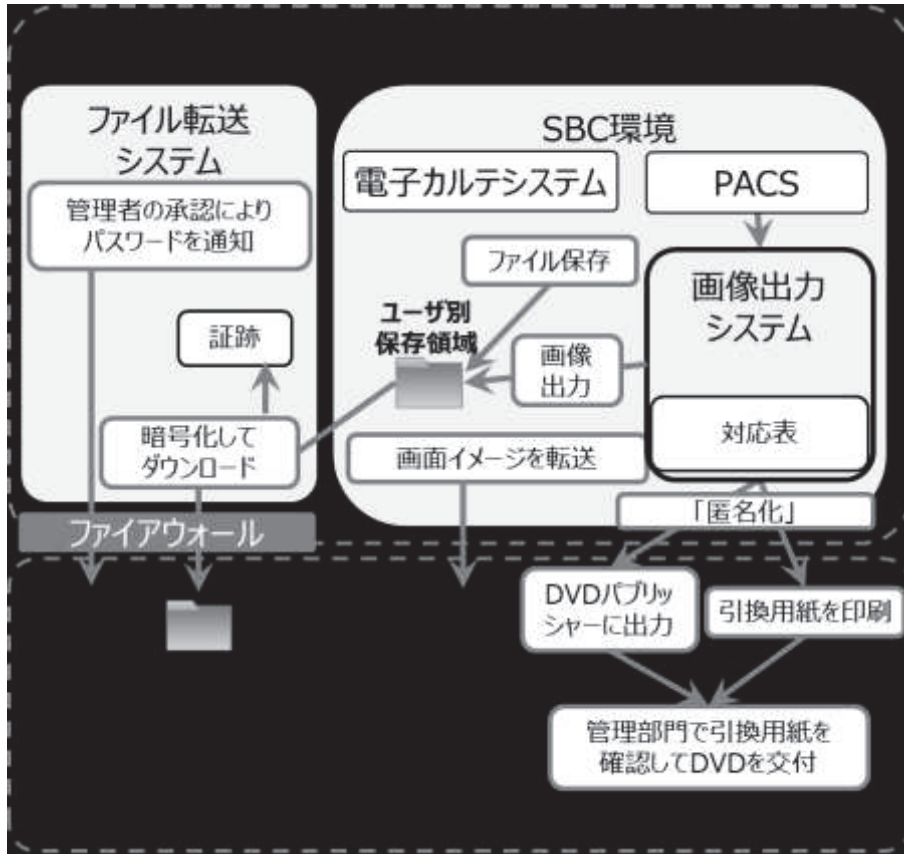


図 9-1 提案環境の構成

表 9-1 提案環境に求められる要件と各システムの対応

要件	SBC 環境	ファイル転送システム	画像出力システム
1. 医療情報保存機器の管理区域内への限定	○		
2. 医療情報システム利用者の個人認証とそれに基づくアクセス制御	○		
3. 医療情報の取り出し制限	○		
4. システム管理者による医療情報の取り出し管理		○	○※
5. データの種別や利用目的の違いによる同意の有無等の管理		○	○※
6. 「匿名化」対応表管理機能			○※

※画像データのみ

9-3-2-1. Server-Based Computing (SBC) 環境

SBC とは、仮想化技術を用いることにより、本来クライアントで実行される情報システムの処理をサーバで行い、クライアントでは入出力のみを行う処理方式である。データがクライアントに存在しないため、管理区域外にデータが保存されず、ユーザのデータ取り出しを制限・制御することが可能となる。提案環境では、SBC 環境から診療端末へのデータダウンロード及びコピー&ペーストを禁止することによりデータ取り出しを制限している。

SBC 環境の利用には個人アカウントでのログインが必須である。アカウントによって SBC 環境上のアプリケーションの起動が制御され、個人認証によるアプリケーションや医療情報への制限・制御を実現している。

また、臨床研究や組織外への報告においては、成果物は統計処理された結果であることが多いことから、SBC 環境にユーザ別の保存領域を用意し、更にオフィススイート及び個人用データベースソフトをインストールすることにより、個人情報の収集・集計を SBC 環境上で実施し、個人識別不可能なデータのみを取り出すことが可能な環境を提供している。

9-3-2-2. ファイル転送システム

提案環境におけるファイル転送システムは、院内の非診療系 PC と SBC 環境上のユーザー別保存領域間でのファイル交換を可能にするシステムである。SBC 環境からのダウンロードが可能である。

SBC 環境からのダウンロードに際しては、9-3-1-2 において検討した分類に沿った、図 9-2 に示す選択肢からユーザーが選択し、必要に応じて同意の有無等について申告する必要がある。また、図 9-3 に示す、医療情報における代表的な個人情報のチェックリストを用意しており、該当するものを全て選択する必要がある。今日、医療情報を構造化する基盤が整いつつあるものの、情報システム内の構造化されたデータをユーザーが直接取り扱う環境を整備することは容易ではない。本システムは、SBC 環境上でユーザーが作成した Office ファイルや CSV 形式のファイルを取り出すことを想定しており、これらのファイル内のデータを自動的に分類することは、研究テーマとしては興味深いものであるが、本研究では環境を提案・構築することを主眼とし、手動による選択を採用した。

ダウンロード時にデータは暗号化されると共に、申告内容と合わせてシステム上に保存される。データ管理者は申告内容とダウンロードしようとするデータを確認し、問題ないと判断した場合に承認することにより、ダウンロードしたユーザーの画面に暗号化を解除するパスワードが通知される。

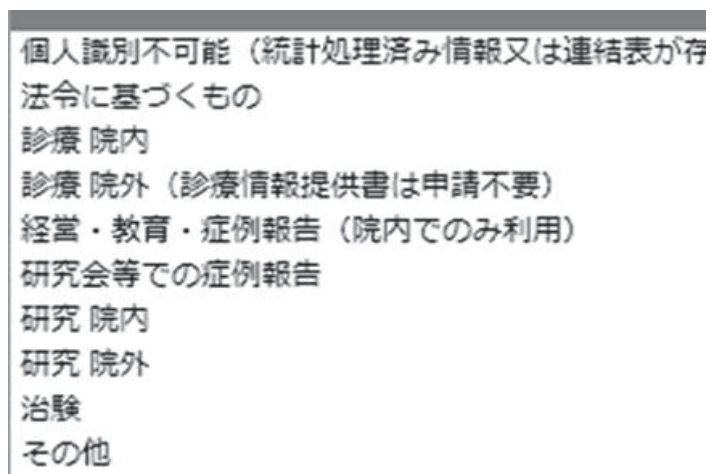


図 9-2 ファイル転送システムの取出区分選択肢



図 9-3 ファイル転送システムの個人情報内容選択肢

9-3-2-3. 画像出力システム

提案環境における画像出力システムは、ユーザが PACS の DICOM 画像を（検査単位、シリーズ単位で）検索して指定すると、指定された画像が SBC 環境上のユーザ別保存領域又は管理部門に設置された DVD パブリッシャーに出力される。同時に出力の履歴が保存され、DVD パブリッシャーに出力する場合は引換用紙が出力される。引換用紙には、管理番号、管理番号のバーコードが印字される。作成される DVD にも管理番号のバーコードが印字されるため、引換用紙に対応する DVD を確認して交付することができる。

ユーザは、出力指示に際して、1) 顕名（患者情報を含む）、2) 連結不可能「匿名化」及び 3) 連結可能「匿名化」を選択することができる。組織内の研究管理番号を入力することにより、研究単位での連結可能「匿名化」や検査単位の連結可能「匿名化」が可能となっている。管理者以外は連結可能「匿名化」の対応表にアクセスできないため、倫理指針が求める対応表の一元的な管理を実現している。

9-3-2-2 に示したファイル転送システム及び本節に示した画像出力システムの機能により、データ管理者の管理下でデータ取り出しを可能にすると共に、取り出すデータの種別や利用目的による基準の違いがシステムに登録され、正しく取り扱うことができるようになっている。

9-4 結果

本節では、構築された提案環境の運用状況及び評価について述べる。

9-4-1 運用状況

提案環境を構成する各システムの運用状況について、以下に述べる。

9-4-1-1. SBC 環境

SBC 環境には 144 個のアプリケーションが導入された。しかしながら、同一サーバ上で複数ユーザ同時利用ができないクライアントアプリケーション（輸血部門システム、輸血検査システム、薬品在庫管理システム、整形外科用 DICOM ビューワ）及び CPU 及びメモリリソースを大量に消費するクライアントアプリケーション（汎用 DICOM ビューワ、術中動画配信システム、DICOM 動画ビューワ）の計 7 個のアプリケーションについて、原理的にはソフトウェアの改修やハードウェアの増強により解決可能ではあるものの、費用対効果の観点から SBC 環境への導入が困難であったため、端末に導入することとなった。そのため、端末に導入したアプリケーションについてはデータの取り出し機能を無効化する、端末に USB メモリ等の可搬媒体を接続できない様制限する、といった対策を別途行った。

また、オフィススイートや個人用データベース以外の、各種統計ソフトウェアや画像解析ソフトウェアの SBC 環境へのインストールについて、複数のユーザから要望があった。これらの要望を実現することができれば、必要な処理を SBC 環境内で実施し、成果物として個人情報ではないデータを取り出す運用が拡大されることにより、個人情報の管理が強化される。前述のように、ライセンスや SBC への適合性、SBC 環境のハードウェアリソースの消費について十分な確認が必要であるが、できるだけ実現していく必要があると考えられる。

9-4-1-2. ファイル転送システム

ファイル転送システムについて、2017 年 8 月の 1 ヶ月間のデータ取り出し申請を内容及び目的毎に集計した結果を表 9-2 に示す。表中の番号は 9-3-1-2 において検討した各項目と対応している。

表 9-2 2017 年 8 月におけるデータ取出申請状況

内容/目的	件数	割合
①個人識別不可能なもの	233	65.8%
②法令に基づき行政機関等に提出する場合	0	0.0%
③院内での診療に用いる場合	38	10.7%
④他院での診療に用いる場合	6	1.7%
⑤⑥院内で経営や教育のために利用する場合・ 院内の症例報告に用いる場合	25	7.1%
⑦院外の症例報告に用いる場合	32	9.0%
⑧院内での研究に用いる場合	10	2.8%
⑨院外での研究に用いる場合	1	0.3%
⑩治験に用いる場合	2	0.6%
⑪その他の場合	7	2.0%
合計	354	

個人識別不可能なものが多数を占めている。なお、集計期間において申請が承認されない事例は無かった。更に、申請内容について、申請されたデータとの不一致、内容の不備及び承認されるべきでない事例は発見できなかった。

9-4-1-3. 画像出力システム

画像出力システムについて、導入後 2 ヶ月間の研究・治験目的の画像取出状況を、1) 顕名、2) 連結不可能匿名化、3) 連結可能匿名化に分類して集計した結果を表 9-3 に示す。概ね「匿名化」されているが、連結可能「匿名化」の利用は少数に留まっている。

表 9-3 研究・治験目的の画像取出状況

1) 顕名	2) 連結不可能匿名化	3) 連結可能匿名化
22	176	1

9-4-2 評価

本節では、提案環境が、9-3-1-3 に示した提案環境に求められる要件を満たしているかについて評価を行う。以下の 1~6 の番号は 9-3-1-3 における番号と対応している。

1. 医療情報保存機器の管理区域内への限定

9-4-1-1 にて述べた通り、SBC 環境は、大多数のアプリケーションを管理区域であるサーバ室内のサーバで実行し、診療エリアに設置された端末などの機器にデータが保存

されることを防止している。

2. システム利用者の個人認証とそれに基づくアクセス制御

SBC 環境上で動作するアプリケーションは、9-3-2-1 に示した SBC 環境の機能により、個人認証及びそれに基づくアクセス制御が適用される。

3. 医療情報の取り出し制限

前節と同様、SBC 環境上で動作するアプリケーションは、9-3-2-1 に示した SBC 環境の機能により、ファイル転送システム又は画像出力システムを利用する以外の方法により情報システム内のデータを管理区域外に取り出すことが制限される。

4. システム管理者による医療情報の取り出し管理

9-3-2-2 及び 9-4-1-2 に示した通り、ファイル転送システムは、システム管理者による医療情報の取り出し管理を実現している。

また、画像については画像出力システムによる取り出しが可能であるが、9-3-2-3 及び 9-4-1-3 に示した通り、SBC 環境上又は管理部署内にファイル又は DVD を出力することで、システム管理者による医療情報の取り出し管理を実現している。

5. データの種別や利用目的の違いによる同意の有無等の管理

前項と同様、9-3-2-2 及び 9-4-1-2 に示した通り、ファイル転送システムは、データの種別や利用目的の違いによる同意の有無等をユーザが申告し、取り出しデータと合わせてシステム管理者が確認することができる体制を実現している。

画像データについては画像出力システムによる取り出しが可能であるが、SBC 環境上に出力されたデータの取り出しはファイル転送システムを利用する必要があり、管理部署に出力されたデータは引換用紙により管理されている。

6. 「匿名化」対応表管理機能

9-3-2-3 に示した通り、DICOM 規格の画像データについては、「匿名化」し対応表を管理する機能があるものの、その他のデータについては、「匿名化」及び対応表の管理は各ユーザが個別に行う必要がある。

提案環境は、画像以外の連結可能「匿名化」データにおける対応表の管理を除いて必要な要件を満たしている。画像以外の連結可能「匿名化」データは、ファイル転送システムによる取り出しの内、臨床研究を目的としたものに含まれていると考えられ、データそのものが提案環境で管理できていないということではない。

9-5 考察

9-4-1 及び 9-4-2 より、提案環境は、医療機関における医療情報取り出しについて、画像以外のデータにおける連結可能「匿名化」対応表の管理を除き、9-3-1-3 に示した提案環境に求められる要件を満たしている。画像以外のデータの「匿名化」の技術的対応方法としては、電子カルテシステムやデータウェアハウスシステムに「匿名化」出力機能を追加する方法が

ある。他方で、医療機関で利用されているアプリケーションの中には、数は少ないものの、SBC 環境上への導入が経済的でないものがあることも明らかになった。この点については、SBC の普及によるアプリケーションの SBC 対応の進展やサーバの処理能力向上により、将来的には解決していくものと考えられる。

また、提案環境以外の方法により医療情報取出管理機能を実現する場合について、提案環境を構成する 3 つのシステムのそれぞれを用いない場合について検討する。

1. SBC 環境を用いない場合、各端末上で実行されるアプリケーションがデータを実行環境に保存及び出力しないことが必要となる。しかしながら、アプリケーションを実行するためには各端末から医療情報の保存されたデータベースや共有ディレクトリへアクセス可能な状態である必要があることから、SBC 環境に比べてリスクの高い方法であると考えられる。
2. ファイル転送システムを用いない場合、システム管理者がデータの取り出しを管理するためには、ユーザの申請に基づき、システム管理者が手動で取り出し・交付する必要があると考えられる。申請・承認・交付が情報化されないことから、ユーザ、システム管理者双方の作業負担は、ファイル転送システムを使用する場合に比べて大きくなると考えられる。
3. 画像出力システムを用いない場合、画像データの取り出しを管理するためには、(SBC 環境及びファイル転送システムを用いる場合を除いて) ユーザの申請に基づき、システム管理者が手動で取り出し・交付する必要があると考えられる。画像出力システムに比して作業負担が大きいばかりでなく、医療情報提供書の添付文書として患者に交付する場合など、サービスレベルも低くなると考えられる。

3 つのシステムのいずれについても、他の方法に比して合理的又は効率的であると考えられることから、医療機関が個人情報保護法等に準拠して医療情報の取出を行うための手段として、提案環境は他の方法に比して合理的・効率的であると考えられる。

9-6 小括

本章では、個人情報保護法等に準拠した医療情報管理の一環として、医療情報取り出し環境を検討・提案し、実際に医療機関において構築・運用した。その結果、提案環境は、医療情報の取り出しを概ね適切に管理できることが明らかになった。同時に、提案環境が他の方法と比べて合理的・効率的である可能性が示された。

第10章 総括

10-1 考察

医療情報システムの課題として、医療の情報プロセスの自動化や支援を実現できていないために、医療の情報システム化が進むほど、①医療従事者が情報処理に要するコスト、及び、②管理コストや管理上のリスク、が増大することが明らかになった（第5章）。また、従来のシステムに比べて複雑なシステムの形態である Systems of Systems は、システム論におけるシステムとしては一般的なものであることが明らかになった（第6章）。そこで、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であるという仮説を立てた。医療を含む人間の活動一般がシステム論におけるシステムであることから、この仮説によって、（医療情報システムの相互接続によって構成される）相互接続医療情報システムは Systems of Systems であると考えられる。更に、相互接続医療情報システムは Systems of Systems の特徴を備えていた。更に、医療情報システムの2種類の課題のそれぞれに Systems of Systems に関する知見を適用することにより、

- ① 相互接続医療情報システムによる情報の統合を通じた、医療の情報プロセスの情報システム化、具体的には、システム横断的な抽出・表示機能を備えた医療カンファレンス支援システムの構築。
- ② 相互接続医療情報システムによる、医療情報システム管理の統一・均一化を通じたコンプライアンスの実現、具体的には、個人情報保護法制に準拠した診療情報取り出し環境の構築と評価。

という解決手法を導出した（第7章）。そして、①、②についてそれぞれ検討、実装及び検証を行った。その結果、いずれについてもその有効性が示され、医療情報システムにおける課題の改善に寄与することが明らかになった（第8章、第9章）。このことは、相互接続医療情報システムが Systems of Systems であることを示しており、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であるという仮説を傍証するものである。以上から、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であることの確からしさが実証された。

10-2 まとめ

本研究では、医療における情報システムのあり方について、医療情報システムの現状と課題を明らかにし、Systems of Systems に関する知見を導入することにより課題の解決を試みた。

医療は、患者の生命現象及び医療行為におけるエントロピーを小さくするという意味での情報プロセスである、という前提の下に、第2章ではシステム論におけるシステム、システムエンジニアリングにおけるシステム及び両者の差異について検討し、医療を含む人間

の諸活動がシステム論におけるシステムであることを示した。第3章及び第4章では予備的考察として医療情報及び医療情報システムについて検討した。それらを踏まえて、第5章において、医療情報システムを中心とする医療の情報化とその課題について検討した。第6章では、目的及び運用において自立した多数のシステムを構成要素とする、複雑なシステムとしての Systems of Systems について検討し、Systems of Systems がシステム論におけるシステムの特徴を備えていることが明らかになった。

第7章では、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であるという仮説から、医療を対象とする、医療情報システムの相互接続によって構成される相互接続医療情報システムが Systems of Systems であると考え、医療情報システムにおける2種類の課題の解決手法として、

- ① 相互接続医療情報システムによる情報の統合を通じた、医療の情報プロセスの情報システム化、具体的には、医療カンファレンス支援システムの構築。
- ② 相互接続医療情報システムによる、医療情報システム管理の統一・均一化を通じたコンプライアンスの実現、具体的には、個人情報保護法制に準拠した診療情報取り出し環境の構築と評価。

を導出した。

第8章では、①に沿って、複数の医療情報システムを横断してカンファレンスに必要な医療情報を収集して提示する、カンファレンス支援システムを構築し、カンファレンスの効率化及び改善に一定の効果をもっていることを明らかにした。第9章では、②に沿って、個人情報保護法等に準拠した医療情報管理の一環として、病院情報システムにおける医療情報取り出し環境を検討・提案し、実際に医療機関において構築・運用し医療情報の取り出しを概ね適切に管理できることを示した。

第8章及び第9章の結果から、本研究で提示した2つの解決手法の有効性を通じて、相互接続医療情報システムが Systems of Systems であることが示され、システム論におけるシステムである人間の諸活動を対象とするシステムは Systems of Systems であるという仮説の確からしさが実証された。

謝辞

本研究の機会を与えてくださり，多大なるご指導を賜りました，指導教員の竹村匡正教授に心より感謝申し上げます。また，副査として本研究に貴重なご意見とご指導を賜りました，水野(松本)由子教授と原口亮准教授に厚く御礼申し上げます。

本研究に際して貴重なご助言をいただきました，京都大学医学部附属病院医療情報企画部の黒田知宏教授，岡本和也准教授，並びに京都大学医学部附属病院先制医療・生活習慣病研究センター放射線診断部門の磯田裕義特定教授，八上全弘特定助教，西尾瑞穂特定助教に深く感謝申し上げます。そして，本研究に協力頂きました，京都大学医学部附属病院経営管理課の小谷将司氏，谷口陽平氏，木下善皓氏に深く感謝申し上げます。

修士課程で指導教員としてご指導を頂きました，大阪市立大学の中野秀男名誉教授，大西克実准教授に深く感謝申し上げます。

学部時代に指導教員としてご指導を頂きました，せんだいメディアテーク館長の鷺田清一先生，哲学相談おんころ代表理事の中岡成文先生に深く感謝申し上げます。

最後に，本研究の一部は，国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の【医療機器開発推進研究事業】及び総合科学技術・イノベーション会議 革新的研究開発推進プログラム(ImPACT) (第7章)，並びに，キャノン株式会社との共同研究(第8章)の一環としてそれぞれ実施されたものです。各機関及び法人に感謝申し上げます。

参考文献

- [1] 第7章 医療の質：「病院のあり方に関する報告書」（2011年版）：主張・要望・調査報告 - 全日本病院協会. <https://www.ajha.or.jp/voice/arikata/2011/07.html>(cited 2019/06/01).
- [2] 世界保健機関 . 世界保健機関憲章 . https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf(cited 2019/06/01)
- [3] Shannon, C.E.; Weaver, W. "The Mathematical Theory of Communication. Univ. of Illinois Press, Urbana, 1949; 植松友彦訳, 通信の数学的理論. 筑摩書房, 東京.
- [4] 甘利俊一. 情報理論. 筑摩書房, 東京, 2011.
- [5] ウィーナー. サイバネティックス 動物と機械における制御と通信. 岩波書店, 東京. 2011.
- [6] Weed, L.L. Medical Records, Medical Education, and Patient Care: The Problem oriented Record as a Basic Tool, Case Western Reserve University, Cleveland, 1969.
- [7] 黒田知宏. "はじめに". 医療情報システム. 電子情報通信学会編. オーム社, 東京, 2012, pp.vi-viii.
- [8] 下川忠広. "病院情報システムの発展の歴史". 医療情報 第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.52-54.
- [9] Maier, M.W. Architecting Principles for Systems-of-Systems. Systems Engineering. 1998, vol.1, no.4, pp.267-284.
- [10] SEBoK Authors. "Systems of Systems (SoS)". The Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK), v. 1.9.1 R.J. Cloutier (Editor in Chief). The Trustees of the Stevens Institute of Technology, 2017. www.sebokwiki.org(cited 2019/03/02).
- [11] フォン・ベルタランフィ. 一般システム理論. みすず書房, 東京, 1973, 288p. 長野敬, 太田邦昌訳
- [12] International Organization for Standardization. 15288-2015 - ISO/IEC/IEEE Systems and Software Engineering—System Life Cycle Processes. International Organization for Standardization. 2015, 108p.
- [13] Hitchins, D. What Are the General Principles Applicable to Systems?. INCOSE Insight, 2009, vol.12, no.4, pp.59-63.
- [14] SEBoK Authors. "What is a System?". The Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK), v. 1.9.1 R.J. Cloutier (Editor in Chief). The Trustees of the Stevens Institute of Technology, 2017. www.sebokwiki.org(cited 2019/03/02).
- [15] 鞠子英雄. 「複雑－安定性」のドグマ--はじめてのシステム論--. ハーベスト社, 東京, 1996, 199p.

- [16] Gardner, M. R., Ashby, W. R. Connectance of large dynamic (cybernetic) systems: critical values for stability. *Nature*. 1970, vol.228, pp.784.
- [17] May, R. M. Will a large complex system be stable?. *Nature*. 1972, vol.238, pp.413.
- [18] Simon, H.A. *The Architecture of Complexity*. Proceedings of the American Philosophical Society. 1962, vol.106, no.6, pp.467-482.
- [19] 出口弘. エージェントベース社会システム科学の創出. *情報処理*, Vol 46, No.5, pp.508-514, 2005.
- [20] 出口弘. 社会科学における理念型とモデル. *科学基礎論研究*, Vol 30, No.1, pp.23-29, 2003.
- [21] International Organization for Standardization. ISO/IEC/IEEE 24765:2010, Systems and software engineering -- Vocabulary. International Organization for Standardization, 2010.
- [22] SEBoK Authors. "Systems Engineering Overview". *The Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK)*, v. 1.9.1 R.J. Cloutier (Editor in Chief). The Trustees of the Stevens Institute of Technology, 2017. www.sebokwiki.org(cited 2019/03/02).
- [23] SEBoK Authors. "Introduction to Life Cycle Processes". *The Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK)*, v. 1.9.1 R.J. Cloutier (Editor in Chief). The Trustees of the Stevens Institute of Technology, 2017. www.sebokwiki.org(cited 2019/03/02).
- [24] SEBoK Authors. "Applying Life Cycle Processes". *The Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK)*, v. 1.9.1 R.J. Cloutier (Editor in Chief). The Trustees of the Stevens Institute of Technology, 2017. www.sebokwiki.org(cited 2019/03/02).
- [25] IEEE. 610.12.1990. IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology, 2002.
- [26] 白坂成功.IoT時代のシステムデザインアプローチ～いかにしてIoTシステムをデザインするか～. <https://www.ipa.go.jp/files/000053968.pdf>(cited 2019/05/11).
- [27] Wikipedia contributors, "Information system," Wikipedia, The Free Encyclopedia, https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Information_system&oldid=896863719 (cited 2019/03/13).
- [28] Piccoli, G.; Pigni, F. *Information systems for managers: with cases*(Edition 4.0 ed.). Prospect Press, Burlington, 2018, p.28.
- [29] 山内一信, 荒井康夫. "診療情報に関連した用語について". *診療情報学* 第2版. 日本診療情報管理学会編. 医学書院, 東京, 2015, pp.93-98.
- [30] *医療情報システムの安全管理に関するガイドライン* 第5版. 政策統括官付情報化担当参事官室. 2017. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html> (cited 2018/06/11).
- [31] 個人情報保護に関する法律. 平成二八年五月二七日法律第五一号.2016.
- [32] 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律. 平成二十九年法律第二十八号. 2017.

- [33] van Bommel, J. H.; Musen, M. A. (eds). Handbook of Medical Informatics. Springer Verlag, Heidelberg, 1997, pp.3-4.
- [34] 黒田知宏."病院情報システムの発展の歴史". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.2-6.
- [35] 小山博史. "医用画像の処理". 医療情報システム. 電子情報通信学会編. オーム社, 東京, 2012, pp.125-126.
- [36] 内藤道夫. "医療情報の特性". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.3-7.
- [37] W3C. "Extensible Markup Language (XML) 1.1 (Second Edition)". <https://www.w3.org/TR/xml11/> (cited 2019/05/12).
- [38] ECMA International. "ECMA-404 The JSON Data Interchange Standard." The JSON Data Interchange Syntax. <http://www.ecma-international.org/publications/files/ECMA-ST/ECMA-404.pdf> (cited 2019/05/12).
- [39] 川合省三. "死因分類と診療情報". 診療情報学 第2版. 日本診療情報管理学会編. 医学書院, 東京, 2015, pp.49-55.
- [40] WHO. ICD-10 Version:2016. <https://icd.who.int/browse10/2016/en>(cited 2019/04/09).
- [41] 阿南誠. "DPC". 診療情報学 第2版. 日本診療情報管理学会編. 医学書院, 東京, 2015, pp.190-198.
- [42] 厚生労働省保険局. 傷病名・修飾語マスター. <http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/standardMenu/doStandardMasterBz>(cited 2019/04/09).
- [43] 厚生労働省保険局医療課長. 「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改訂について(平成30年7月13日保医発0713第1号). 2018.
- [44] Weed, L.L. The problem oriented record as a basic tool in medical education, patient care and clinical research. Annals of Clinical Research, 1971, no.3, pp.131-134.
- [45] Hurst, J.W.; Walker, H.K. (eds). The Problem-Oriented System. Medcom Press, Darmstadt, 1972.
- [46] 日野原重明. POS—医療と医学教育の革新のための新しいシステム, 医学書院, 東京, 1973.
- [47] 高橋長裕. "入院診療記録：POMR". 診療情報学 第2版. 日本診療情報管理学会編. 医学書院, 東京, 2015, pp.219-230.
- [48] 刑法.明治四十年法律第四十五号.2018.
- [49] 白髪昌世. "患者情報としての診療情報". 診療情報学 第2版. 日本診療情報管理学会編. 医学書院, 東京, 2015, pp.16-31.
- [50] 鈴木荘太郎. "医療制度の中の診療情報". 診療情報学 第2版. 日本診療情報管理学会

編. 医学書院, 東京, 2015, pp.100-116.

- [51] 医師法.昭和二十三年法律第二百一号.2014.
- [52] 歯科医師法.昭和二十三年法律第二百二号. 2014.
- [53] 薬剤師法.昭和三十一年法律第四百十六号. 2014.
- [54] 保健師助産師看護師法. 昭和二十三年法律第二百三号. 2014.
- [55] 診療放射線技師法. 昭和二十六年法律第二百二十六号.2014.
- [56] 医療法.昭和二十三年法律第二百五号. 2017.
- [57] 医療法施行規則.昭和二十三年厚生省令第五十号. 2018.
- [58] 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律.昭和三十一年法律第四百十五号. 2016.
- [59] 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令.昭和三十六年政令第十一号. 2016.
- [60] 健康保険法.大正十一年法律第七十号. 2018.
- [61] 国民健康保険法.昭和三十三年法律第九十二号. 2017.
- [62] 保険医療機関及び保険医療養担当規則. 昭和三十一年厚生省令第十五号. 2018.
- [63] 診療報酬の算定方法.平成二十年厚生労働省告示第五十九号. 2018.
- [64] 基本診療料の施設基準等.平成二十年厚生労働省告示第六十二号. 2018.
- [65] 特掲診療料の施設基準等.平成二十年厚生労働省告示第六十三号. 2018.
- [66] 行政機関の保有する個人情報保護に関する法律.平成十五年法律第五十八号. 2016.
- [67] 独立行政法人等が保有する個人情報保護に関する法律. 平成15年法律第59号. 2016.
- [68] 長谷川幸一.個人情報保護法制 2,000 個問題の意義と分析—地方公共団体の個人情報保護制度の調整を目指して—.現代社会文化研究. 2017, vol.65. pp.105-121.
- [69] 個人情報保護に関する法律施行令. 平成十五年政令第五百七号. 2016.
- [70] 個人情報保護に関する法律施行規則. 平成 28 年 10 月 5 日個人情報保護委員会規則第 3 号. 2016.
- [71] 個人情報保護委員会. 個人情報保護に関する法律についてのガイドライン(通則編). 2017.
- [72] 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ダンス. 個人情報保護委員会. 2017, p34.
- [73] Collen, M.F. General Requirements for a Medical Information System (MIS). Computers and Biomedical Research. 1970, vol.3, Issue5, pp.393-406.
- [74] 松村泰志. " 病院情報システム". 医療情報システム. 電子情報通信学会編. オーム社, 東京, 2012, pp.1-16.
- [75] 厚生省健康政策局長, 医薬安全局長, 保険局長. 診療録等の電子媒体による保存について(平成 11 年 4 月 22 日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号

連名通知) . 厚生省, 1999.

- [76] 瀬戸僚馬."看護管理・看護業務に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.196-198.
- [77] 瀬戸僚馬."病棟指示に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.199-200.
- [78] 樋口由布子, 村杉雅秀."クリニカル(クリティカル)パスシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.201-202.
- [79] 近藤克幸."医療安全に関連するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.115-117.
- [80] 武田理宏."紙媒体による各種記録の管理システム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.117-120.
- [81] 奥田保男."PACS". 医療情報システム. 電子情報通信学会編. オーム社, 東京, 2012, pp.53-60.
- [82] 長原三輝雄, 中川肇."各科で行う検査に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.188-190.
- [83] 疋田智子, 山中寛恵, 藤田健一郎, 竹村匡正, 黒田知宏: バイタルデータターミナル (Vital Data Terminal) 利用状況の評価. 医療情報学, vol.37, Suppl, 682-684.
- [84] 松村泰志, 折井孝男."薬剤に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.123-131.
- [85] 片岡浩巳."検体検査に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.131-136.
- [86] 片岡浩巳."生理検査に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.137-140.
- [87] 仲野俊成."内視鏡検査・治療に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.140-143.
- [88] 仲野俊成,西平順."病理検査に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.144-146.
- [89] 近藤博史."放射線検査に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.146-151.
- [90] 安藤裕."放射線治療に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.151-153.
- [91] 藤野恵三, 朴勤植, 片岡浩巳."輸血に関するシステム". 医療情報第5版 医療情報シス

- テム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.162-164.
- [92] 仲野俊成."血液浄化に関するシステム". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.164-166.
- [93] 近藤克幸, 松村泰志."手術に関するシステム". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.166-171.
- [94] 白鳥義宗."重症・急性期部門システム". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.172-174.
- [95] 根本明宜."リハビリテーションに関するシステム". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.174-177.
- [96] 玉川裕夫, 森本徳明."歯科・口腔領域の情報システムの特徴". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.178-187.
- [97] 佐藤ひとみ."食事に関するシステム". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.194-196.
- [98] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 . 認証品目リストの公表について. <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0026.html>(cited 2019/04/14).
- [99] 多田将. 放射線について考えよう。 . 明幸堂, 東京, 2018.
- [100] 八幡勝也,木村憲洋.イラスト図解医療機器と検査・治療のしくみ.日本実業出版社, 東京, 2013, 158p.
- [101] Wikipedia contributors, "フラットパネルディスプレイ," Wikipedia, <https://ja.wikipedia.org/w/index.php?title=%E3%83%95%E3%83%A9%E3%83%83%E3%83%88%E3%83%91%E3%83%8D%E3%83%AB%E3%83%87%E3%82%A3%E3%83%86%E3%82%AF%E3%82%BF%E3%83%BC&oldid=71546864> (cited 2019/02/05).
- [102] Wikipedia contributors, "コンピュータ断層撮影," Wikipedia, <https://ja.wikipedia.org/w/index.php?title=%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%83%94%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%82%BF%E6%96%AD%E5%B1%A4%E6%92%AE%E5%BD%B1&oldid=72436354> (cited 2019/04/19).
- [103] Wikipedia contributors, "核磁気共鳴画像法," Wikipedia, <https://ja.wikipedia.org/w/index.php?title=%E6%A0%B8%E7%A3%81%E6%B0%97%E5%85%B1%E9%B3%B4%E7%94%BB%E5%83%8F%E6%B3%95&oldid=71871110> (cited 2019/03/04).
- [104] テルモ株式会社. テルフュージョン輸液ポンプ LM 型 | 医療機器製品情報 | テルモ

医療関係の皆様向け情報. <https://www.terumo.co.jp/medical/equipment/me323.html>(cited 2019/04/16).

- [105] 厚生労働省保険局長. 電子情報処理組織の使用による費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式並びに光ディスク等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項, 方式及び規格について (保発 0427 第 10 号) .厚生労働省, 2018.
- [106] 一般財団法人 医療情報システム開発センター(MEDIS-DC). MEDIS 標準マスター用語集. https://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/terms/index.html(cited 2019/04/12).
- [107] 厚生労働省保険局医療課. 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について (平成 31 年 4 月 3 日適用) . 厚生労働省 . <https://www.mhlw.go.jp/topics/2018/04/tp20180401-01.html>(cited 2019/04/12).
- [108] 佐々木文夫."HL7". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.339-343.
- [109] 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 . JAHIS 標準 . https://www.jahis.jp/standard/contents_type=33(cited 2019/04/16).
- [110] 佐々木文夫."CDISC・その他". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.349-350.
- [111] 吉村仁."DICOM". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.344-348.
- [112] 木村通男."SS-MIX2 標準化ストレージ". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.361-364.
- [113] 黒田知宏. "医療情報の共有と活用". 医療情報システム. 電子情報通信学会編. オーム社, 東京, 2011, pp.157-168.
- [114] 近藤博史."相互運用性確保のための標準化--IHE--". 医療情報第 5 版 医療情報システム編. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 篠原出版新社, 東京, 2016, pp.352-359.
- [115] 山本隆一. "医療情報システムの安全管理に関するガイドライン". 日本医療情報学会医療情報技師育成部会(編).医療情報 第 5 版 医療情報システム編.篠原出版新社, 東京, 2016.pp.250-259.
- [116] 松田晋哉, 伏見清秀, 診療情報による医評価 DPC データから見る医療の質, 東京大学出版会, 東京, 2012
- [117] 保健医療福祉情報システム工業会. JAHIS オーダエントリ・電子カルテシステム導入調査報告 - 2017 年調査 (平成 29 年) - . https://www.jahis.jp/action/id=57?contents_type=23(cited 2019/06/01)
- [118] 黒田知宏."医療安全への貢献". 医療情報システム. 電子情報通信学会編. オーム社, 東京, 2012, p.91-103.

- [119] 新井康夫, "IT化". 診療情報学 第2版. 日本診療情報管理学会編. 医学書院, 東京, 2015, p.173.
- [120] 渡辺宏樹. "部門の情報管理". 医療情報システム. 電子情報通信学会編. オーム社, 東京, 2012, pp.105-113.
- [123] 藤田健一郎, 竹村匡正, 鶴鉄雄, 黒田知宏. 電子カルテの画面デザイン原則に関する研究. 日本感性工学会春期学術大会, 2017, 1B-04.
- [124] 藤田健一郎, 竹村匡正, 中井隆史, 岡本和也, 黒田知宏. 電子カルテにおける context awareness の実現に向けた、業務端末以外からの電子カルテ利用状況の分析. 第35回医療情報学連合大会, 2015, pp.494-497.
- [125] Ueda, D. et al. Deep Learning for MR Angiography: Automated Detection of Cerebral Aneurysms. Radiology. 2019, vol.290, no.1, pp.187-194.
- [126] 日本医療研究開発機構. "AI を搭載した内視鏡診断支援プログラムが承認—医師の診断補助に活用へ—". https://www.amed.go.jp/news/release_20181210.html(cited 2019/06/01).
- [127] Jamshidi, M.(ed) et al. Systems of Systems Engineering – Innovations for the 21st Century. Wiley, Hoboken, 2009.
- [128] Kemp, D. et al. Steampunk System of Systems Engineering: A case study of successful System of Systems engineering in 19th century Britain." Presented at INCOSE International Symposium, 2013, Philadelphia, PA.
- [129] SEBoK Authors. "Architecting Approaches for Systems of Systems". The Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK), v. 1.9.1 R.J. Cloutier (Editor in Chief). The Trustees of the Stevens Institute of Technology, 2017. www.sebokwiki.org (cited 2019/03/02).
- [130] Dahmann, J.; and Baldwin, K. "Understanding the Current State of US Defense Systems of Systems and the Implications for Systems Engineering." Presented at IEEE Systems Conference, 2008, Montreal, Canada.
- [131] SEBoK Authors. "Systems of Systems (SoS)". The Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (SEBoK), v. 1.9.1 R.J. Cloutier (Editor in Chief). The Trustees of the Stevens Institute of Technology, 2017. www.sebokwiki.org(cited 2019/03/02).
- [132] 大熊康之. 軍事システムエンジニアリング. かや書房, 東京, 2006, 375p.
- [133] Wikipedia contributors. "イージス艦". Wikipedia. <https://ja.wikipedia.org/w/index.php?title=%E3%82%A4%E3%83%BC%E3%82%B8%E3%82%B9%E8%89%A6&oldid=72731618> (cited 2019/05/14).
- [134] International Organization for Standardization. ISO/IEC 29148 Systems and software engineering - Life cycle processes - Requirements engineering. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commissions, 2011.
- [135] Kinder, A. et al. System of Systems: "Defining the system of interest". Proc. 7th Int. Conf.

Systems of Systems Eng., 2012, pp.463–468.

- [136] Rebovich Jr., G. "Chapter 6: Enterprise System of Systems". Systems of Systems Engineering - Principles and Applications. CRC Press, Boca Raton, 2009, p.169.
- [137] HENSHAW, M.(ed.) et al. Assessment of open architectures within defence procurement issue 1: systems of systems approach community forum working group 1 - open systems and architectures. Crown owned copyright, 2011. <https://dspace.lboro.ac.uk/2134/8828>(cited 2019/05/14).
- [138] NCOIC. "NCOIC Interoperability Framework (NIF(R))." 2008. <http://www.ncoic.org/technology/technical-products/frameworks/10-technology/33-tech-prod-framework-nif>.
- [139] IDABC. European Interoperability Framework for pan-European eGovernment services. 2004.
- [140] 金子宏. カンファレンス支援システムの開発. 日本放射線技術学会雑誌. 2006, vol. 62, no.9, p.1250.
- [141] 富士フイルムメディカル株式会社. カンファレンス支援システム SYNAPSE Conference. http://fujifilm.jp/business/healthcare/synapse/medical_support/conference/index.html(cited 2017/06/11).
- [142] International Organization for Standardization. ISO 9241-11 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) -- Part 11: Guidance on usability. International Organization for Standardization, 1998.
- [143] 岡垣篤彦, 是恒之宏, 中島伸, 和田晃, 楠岡英雄. 記載インターフェースの改良による電子カルテの記載の質と診療内容の質の変化. 医療情報学, 2011, vol.31, no.1, pp.37-48.
- [144] Fujita, K.; Takemura, T.; Kuroda, T. The improvement of electronic medical records usability by the matrix-shaped user interface. Int J Comput Assist Radiol Surg, Vol.9, Suppl.1, S272-S273, 2014.
- [145] 黒田知宏, 岡本和也, 首藤真義, 寺西慶祐, 山根俊瑞, 中地正亘, 黒澤貴弘. カンファレンス支援システムの構築. 医療情報学連合大会論文集, 2016, pp.310-313.
- [146] 黒田知宏. オープンアーキテクチャアプローチで PACS を共有資源にする~VNA 基盤DB の構築~. Innervision, vol.32, no.3, pp.60-61.
- [147] Tullis, T.; Albert, B. ユーザーエクスペリエンスの測定: UX メトリクスの理論と実践. 東京電機大学出版局, 東京, 2014, pp.78-85,128-133.
- [148] O'Reilly, T. What is web 2.0. <http://www.oreilly.com/pub/a/web2/archive/what-is-web-20.html>(cited 2017/06/10).
- [149] 丹羽雅彦. UI デザインは業務設計そのもの API で変化に備える. 日経コンピュータ, vol.858, 2014, pp.88-91.

- [150] 文部科学省, 厚生労働省. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) . 2017.
- [151] 不正アクセスによる情報流出事案に関する調査結果報告書. 日本年金機構不正アクセスによる情報流出事案に関する調査委員会 . 2015.
<http://www.nenkin.go.jp/oshirase/topics/2015/0104.files/F.pdf> (cited 2018/06/6).
- [152] 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成九年厚生省令第二十八号) . 厚生省. 1997.

Research on the information systems in medical care

Kenichiro Fujita

In this research, I attempted to address problems in medical information systems. Healthcare is both a continuous information process that attempts to reduce patient entropy and an activity that can be explained by information theory. I examined the information systemization of medicine and presented the following two subjects:

- (1) The realization of the medical information system that automates or supports an integration of information in medical information process and
- (2) Managing the cost and risk of instability and compliance management resulting from the increase of medical information systems and their interconnections.

To approach these subjects, I considered Systems of Systems as a complex system. Systems of Systems is both a system as an industrial product while exhibiting the features of systems in systems theory. Human activities, including medicine, are considered systems in systems theory. By hypothesizing that a system targeting human activity is a Systems of Systems in the systems theory framework, the proposition of an interconnected medical information system that is configured on the basis of medical information systems is the Systems of Systems. The following two approaches were derived from considering the features of Systems of Systems.

- (1) Information systematization of medical information processes through the integration of information by interconnected medical information systems. Specifically, it was revealed that a conference support system was constructed, and specific effects on conference efficiency and improvement were induced.
- (2) Compliance may be ensured by unifying and equalizing medical information system management by interconnected medical information systems. Specifically, we examined the medical information retrieval environment on the basis of the Personal Information Protection Act, and demonstrated that it could retrieve medical information appropriately by operating it in a medical institution.

These results reveal the effectiveness of each approach, and they demonstrate that an interconnected medical information system is a Systems of Systems. They also support the hypothesis that a system targeting a human activity is a Systems of Systems in a systems theory framework.