

01 ▶ 医療情報

1 医療情報とは

医療情報とは「医療に関する情報」であり、次の項目があります。

- ①患者の氏名、生年月日、住所など
- ②診察中のカルテに記載された記録
- ③各種検査結果、画像データ、投薬、治療方針など

これらのデータは個人データとしてデジタル化され、コンピュータに保存されます。また、必要に応じて治療の経過、レセプト、疾病のEBMを確立するための研究などに使用されます。したがって、個人の医療に関するあらゆる情報が管理されていて、第三者に漏洩されてはならない重要なものです。

医療情報に含まれる各種病院の管理システムは、図1に示したように、それぞれの事務・診療部門のコンピュータシステムが連結して、病院全体の運営がスムーズに行われています。

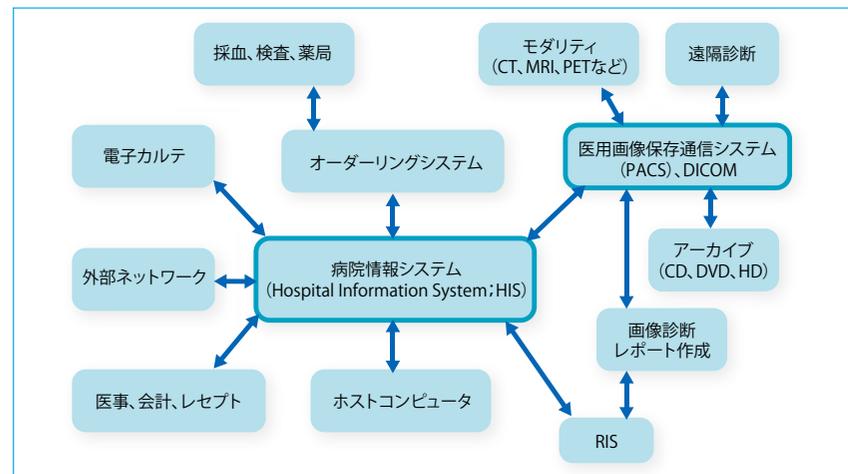


図1 医療情報に関する各種システムとネットワーク

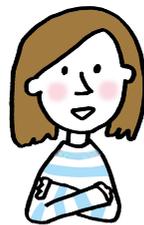
2 医療情報の標準化

医療情報システムは、表1に示したように、各目的に即したシステムが構築されています。それらシステムはネットワークで結合し、それぞれの情報が共有され、端末のコンピュータでモニタ上に同時に表示されるようになっています。それぞれの情報が交換（コミュニケーション）される場合、双方の共通に使用できる言語が必要になってきます。特に近年、他の医療施設との情報共有が行われるようになり、院内のみならず日本国内で情報の交換

EBMの確立

根拠に基づいた医療 (Evidence-Based Medicine) の意味です。医療行為を行うにあたり、科学的に立証された根拠の基に診療を行わなければなりません。専門分野・学会などで広く認められた医療行為を患者とともに決定する根拠となる、治療効果、副作用、予後のデータを情報収集するために、デジタルシステムが活用されます。

医療情報で最も重要なのは守秘義務だよ。



病院情報システム

(HIS; Hospital Information System)

HISは、病院内の各種情報の連携システムです。病院の情報（電子カルテ、診断画像・治療・医事会計・検査・薬の処方など）を管理・連携するように設計された、統合化情報システムのことです。詳しくは、患者基本情報の登録、病名登録、入院基本情報、投薬処方、検体検査オーダー、画像・生理検査オーダー、注射オーダー、手術オーダー、輸血オーダー、処置オー

表1 医療情報に関する管理システム

▶ 病院情報システム (HIS)	自動受付、電子カルテ、医事会計、薬局管理、画像管理などのシステム
電子カルテシステム	診療録のデジタル化、各システム参照
オーダーリングシステム	検査オーダー、処方、画像検査結果参照、医事会計などの運用
医用画像保存通信システム (PACS)	DICOMデータの管理システム
レセプト電算処理システム	診療録からレセプトのデジタル処理
遠隔医療システム	遠隔医療の通信プロトコルによる診療システム
放射線科情報システム (RIS)	放射線検査の予約、結果などの管理システム

表2 歯科疾患とICD-10の病名コードとの対応

病名		ICD-10コード	病名		ICD-10コード
1	急性歯肉炎	K050	12	象牙粒	K042
2	化膿性歯肉炎	K051	13	第2象牙質	K043
3	急性歯周炎	K052	14	急性化膿性根尖性歯周炎	K044
4	歯周炎	K053	15	根尖性歯周炎	K045
5	若年性歯周炎	K054	16	外歯瘻	K046
6	根分岐部病変	K055	17	歯槽膿瘍	K047
7	完全埋伏歯	K01	18	歯根嚢胞	K048
8	下顎骨性完全埋伏智歯	K010	19	根管異常	K049
9	埋伏智歯	K011	20	欠損歯	K081
10	急性歯髄炎	K040	21	顎堤異常吸収	K082
11	歯髄壊死	K041	22	残根	K083

が行われるようになってきており、医療情報の標準化が必須の要件となってきています。

病名、検査データ、画像データ、レセプトのオンライン化など、ネットワーク上のコンピュータで、医療情報が間違いなく共有化が図られなければ、正確な情報が得られません。そこで、これらのさまざまなシステムで使用される情報が統一され、用語、単位、同義語の定義や整理、ファイル形式、コードの統一化が行われています。これには、▶ MFER、▶ HL7などの規約、▶ IHE活動などが関係します。

「病名」は、厚生労働省および経済産業省が設立した医療情報システム開発センターで、病名と病名コードが標準化されて対応しています。

病名のコード化は、疾病および関連保健問題の国際統計分類 ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) が使用され、日本語の病名と関連付けが行われ、病名コードとして使用されています。主な歯科疾患の対応を、表2に示します。

ダ、予約オーダー、給食オーダー、医事会計システム、看護システム、物流システムなど、さまざまな病院内情報が考えられます。

▶ MFER (Medical waveform Format Encoding Rules: 医用波形標準化記述規約)

心電図や脳波などの医用波形は、現状ではまだ画像として保存している施設が多いのですが、波形のまま保存する規約として開発されたのが MFER です。

から記載内容が書き加えられたり削除されたりといった形跡が目に見える形で残るので、改ざんの防止になるのですが、電子化された情報では、記載の追加や修正を含め、後から改ざんされてもその痕跡がわかりにくくなります。

この点もふまえ、電子保存の三原則に沿った医療情報システムのガイドラインには、診療録およびその他診療に関する諸記録の原本性を保証するための記載もみられます。原本は修正や改ざんがされていないことが明らかであるか、修正・加筆がある場合はその痕跡が明らかにできるかといった視点に基づき、考えられています。

法令等による作成や保存が定められている文書のうち、e-文書法の対象範囲となっていない医療関係文書等については、たとえ電子化したとしても、その電子化した文書等を、法令等による作成や保存が定められた文書として扱うことはできないため、別途作成・保存が義務づけられます。

たとえば、抜歯などを行った際に、抗菌薬や鎮痛剤を投与する場合、処方箋の電子的発行（紙という物体の移動を伴うことなく患者へ処方できる仕組み）が認められていませんので、紙に印字された処方箋に、処方医の記名押印または署名が必要になります。

また、他院からの診療情報提供書や、同意書・承諾書などのように、紙の書面に記名押印や署名がなされた書類は、スキャナなどを使用して画像データ化し、電子カルテからいつでも参照できるようにすることは容易です。しかし、画像データの捏造や改ざんの可能性をかんがみて、紙媒体を原本として保管しておく必要があります（図5）。

いて執行される際の指針となるもので、医療情報を取り扱う際の法令の執行基準となっています。ガイドライン自体に罰則はありませんが、ガイドラインに違反した状態は、法令を遵守していないとみなされる可能性が十分にあるということです。

紙媒体の診療録と電子カルテでは、どんな違いがあるだろう？

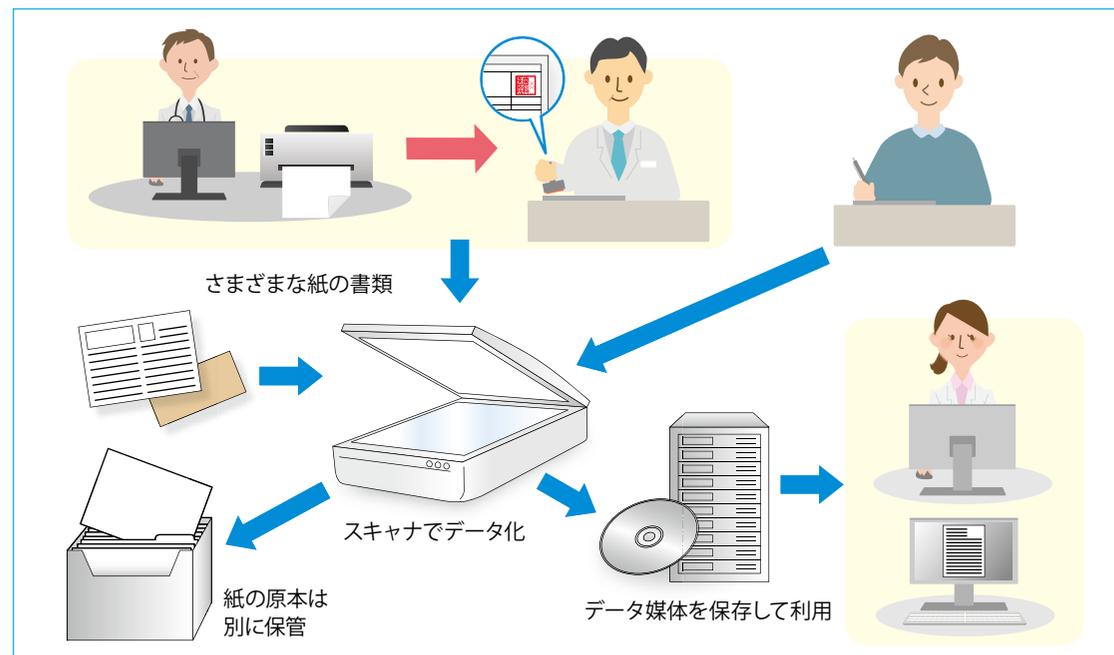


図5 原本の保存

診療情報提供書や患者・医師らの署名や捺印のある紙媒体の記録は、原本として別に保管しなければならないが、スキャナを介して画像データ化し、画面上で参照することができる。

あるいは、ガイドラインに準拠した原本性保証（電子署名とタイムスタンプにより、改ざんがなく原本であることを保証する）がなされていれば、スキャナで取り込んだ画像データを原本とみなすことができ、紙媒体は破棄できる場合があります。しかし、画像データの原本保証には、認証事業者との契約や通信のための専用回線の設置など、得られるメリットと比較して非常に導入コストが大きいという難点があります。

このように、法的な要件をかんがみると、診療録をはじめとした医療情報システムは、現時点で完全なペーパーレス化を実現することは困難で、一部の紙媒体の保管を併用した運用が一般的であるといえます。

2 歯科電子カルテ

歯科医療分野における電子化は、他の医療分野に比べて遅れています。歯科のカルテには、口腔の状態を歯式として図示したり、1本ごとの歯に対して処置の履歴などを管理する機能などが求められます。多くは、従来からの紙媒体の診療録に似せた画面表示が基本となっており、要件を満たすように記載事項を順に入力し、不備があればアラートを表示する機能が実装されています（図6）。

また、診療記録や傷病名の記載以外にも、歯科電子カルテに収納される情報は、歯科疾患管理や患者用情報提供文書など、関連法規や保険診

電子署名とタイムスタンプ

監視などを行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要があることから、「電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書」あるいはそれらに準じた「民間の認証事業者の発行する電子証明書」が推奨されています。タイムスタンプは、電子署名を含む文書全体の真正性を担保するために必要なものであることから、このガイドラインでは、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを利用することを必要とします。

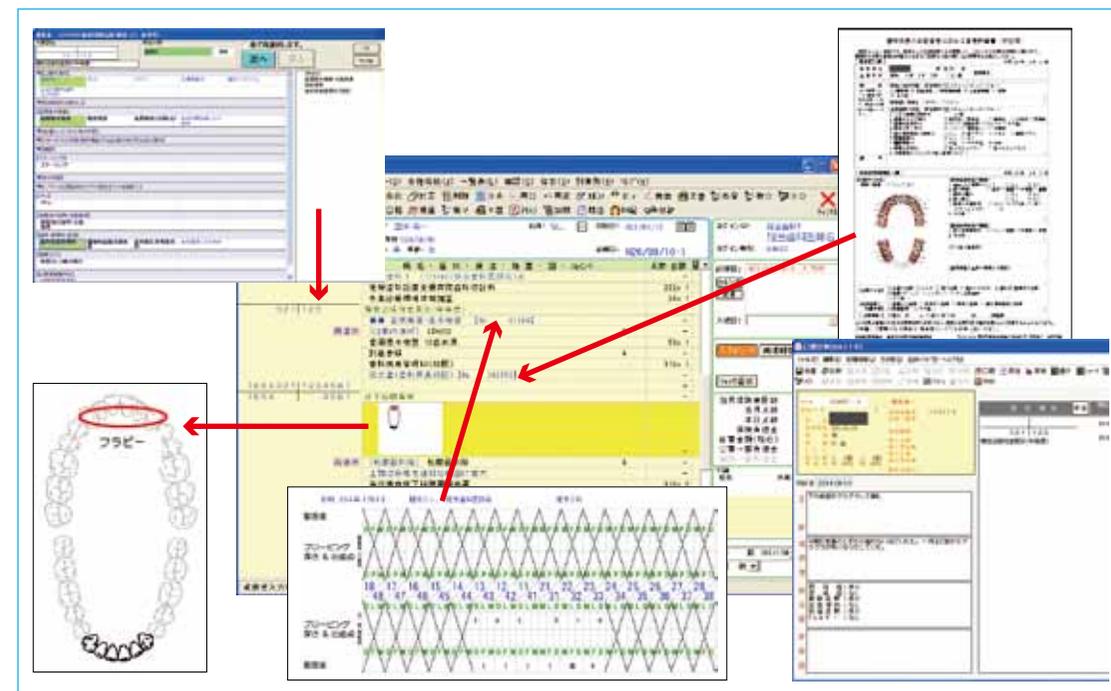


図6 電子カルテの画面

診療行為の入力は、傷病名に対応した処置一覧から選択することで該当する保険点数が自動的に入力され、請求内容も確認できる。診療録であるので、検査所見や指導内容もデータベースに記録されている。

速かつ円滑に行えるようにすることで、地域に隔たりのない医療・介護サービス環境を実現することです(図34)。

ICTや通信インフラなどの進展に伴い、従来から行われてきた画像診断に加え、**術中迅速病理診断**、コンサルテーション、カンファレンス、健康管理など、利活用の範囲が広がってきています。また、最近では、**遠隔手術ロボット**による手術の試みも盛んに行われるようになってきました。遠隔医療システムを導入している医療機関数は、2008年の時点で2,263施設(内訳:遠隔画像診断1,787施設、遠隔病理診断388施設、在宅療養支援88施設)であり、現在も増え続けています。

2 遠隔画像診断

遠隔画像診断システムは、ICTを活用して、患者の画像データを離れた場所にいる放射線科医に転送し、診断結果を依頼元に返送するためのものです。このシステムにより、①画像診断の専門家である放射線科医の診断による医療の質の向上、②患者に対するセカンドオピニオンの提供、③検査から診断までのレスポンス時間の短縮、④患者の身体的、経済的、時間的負担の軽減などが期待できます。

基本的な仕組みは、画像データや患者情報、依頼内容、診断結果などを送受信できるネットワークとコンピュータ、診断を行うための画像表示装置、画像データ保管装置から構成されています。本システムは、さまざまな医療

術中迅速病理診断

手術中に行われる病理診断。病変切除範囲を決定する場合や腫瘍の良悪性の診断などを術中に行うため、できるかぎり迅速に、また正確に診断する必要があります。

遠隔手術ロボット

遠隔手術支援ロボットとも呼ばれます。ロボットアームに内視鏡や電気メスなどをセットし、数メートル離れた操作卓から3D画像を見ながらロボットアームを操作し手術を行います。細い血管の縫合などを正確にかつ緻密に行うことができます。

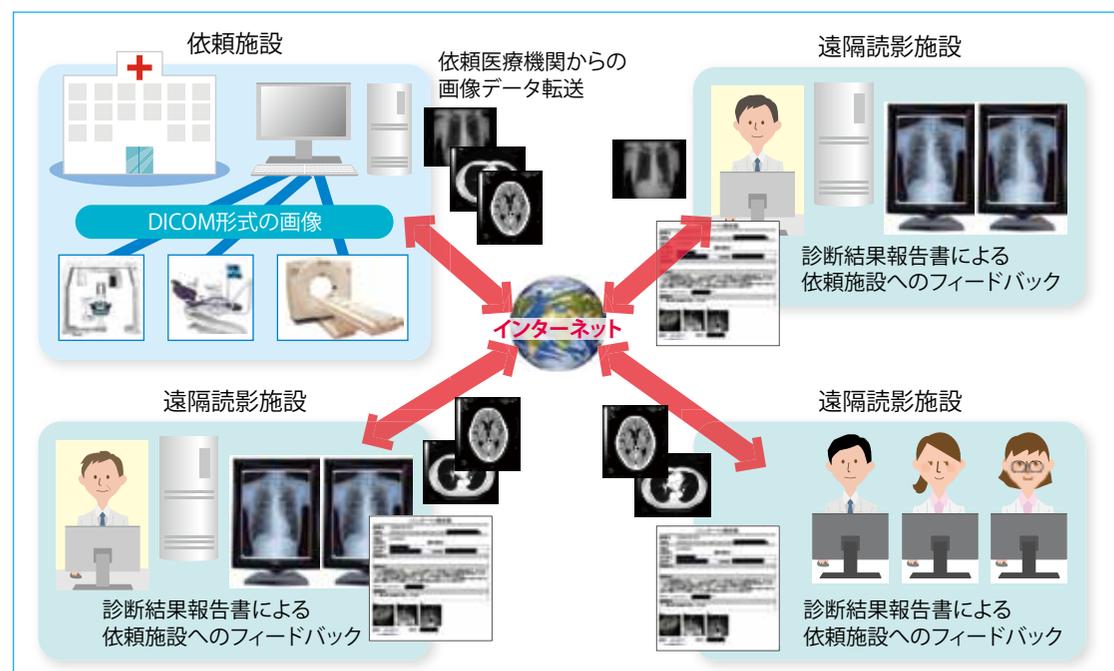


図35 遠隔画像診断のイメージ

送受信の画像データはDICOM形式が望ましい。

機器メーカーの装置で撮影された画像を扱うため、医用画像の標準プロトコルであるDICOMに準拠したものであることが推奨されます。特に、CTやMRIなど多数のスライス像を送受信する場合、その画像データはDICOM形式が必須となります。また、データなどの送受信にインターネットを使用する場合は、セキュリティ対策を必ず行う必要があります(図35、36、37)。

なお、ICTを活用せず、エックス線写真や画像データを郵送し、電話や封書で診断結果を得る方法も広義の遠隔画像診断といえます。この方法はかなり昔から行われていたと思われませんが、郵送の際の紛失やフィルムの損傷、封筒が破れて個人情報などが漏洩するなどのリスクを伴うため、現在では望ましくありません。

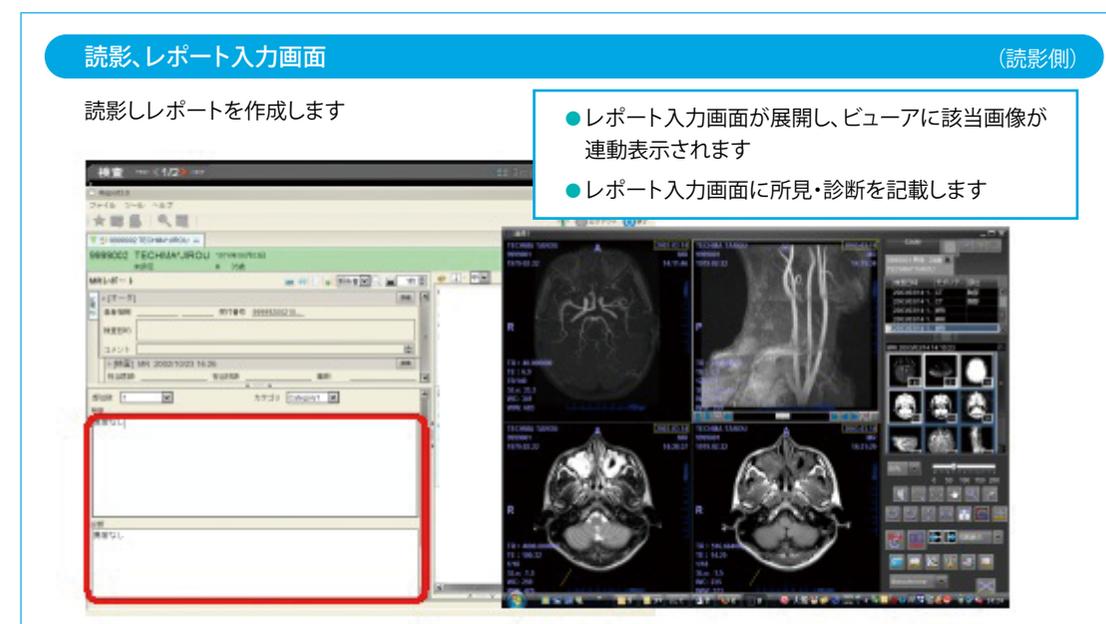


図36 読影側の読影レポート作成アプリケーション画面

依頼側から送られてきた症例を開くと、自動的に画像表示とレポート入力画面が表示される。赤枠の部分に所見と診断名を入力する。



図37 遠隔画像診断システムの一例

左が画像表示用PC、右が遠隔画像診断システム本体。このなかに、画像表示、読影レポート入力用のアプリケーションがあり、画像データを受信、一時的に保存したり、送信する機能を備えている。これらは病院内のネットワークやインターネットと接続されている。