

# 医療情報

国際・病院・部門・ベンダー間のデータの共有・通信のために必要な約束事

# 医療情報：標準化

## 国外組織

世界保健機関WHO (ICD作成)

HL7 (Health Level Seven) international

DICOM\* 標準化委員会

(Digital Imaging and COmmunications in Medicine)

医用画像のフォーマットと、それらを扱う装置間の通信プロトコルを定義した国際標準規格。

簡単に言えば、病気はICDでコード化し、  
HL7は文字情報、DICOMは画像情報の医療に特化した規約

## 国内組織

JA HIS (日本の医療情報システム産業会)

JIRA (日本画像医療システム工業会)

HELICS協議会

(標準化を行うのではなく、標準化規格審査(厚労省から選定されている))

MEDIS (医療情報システム開発センター)

日本の医療情報の標準化を推進するデータセットを策定・管理  
(マスター開発, J-MIX: 電子化診療録)

- ICD (International Classification of Diseases)は、WHOが定めた病気の分類コード (e.g.「糖尿病」は E10-E14)
- 現在、ICD-11 (第11版)が2022年から正式に導入され、一部の国や医療機関ではICD-10からの移行が進んでいる

- HL7は、医療情報の電子的なやり取りを標準化するための国際規格。
- 病院やクリニックなどの医療機関で使われる電子カルテ(EHR)や検査システムなどが、異なるシステム間でデータをスムーズに交換できるようにするための仕組みを提供する。

- JA-HISは、日本の医療情報システムの標準化規格DICOM、HL7などの国際標準と連携し、技術開発を支援
- 電子カルテや病院情報システムの相互運用性を向上
- HL7やDICOMなどの国際標準とも連携可能

- JIRAは、日本の医療用画像・放射線機器の標準化と普及を推進する団体
- DICOM、HL7などの国際標準と連携し、技術開発を支援
- 医療DXや遠隔医療の発展にも貢献

## HIS (Hospital Information System) とは？

- HIS (Hospital Information System: 病院情報システム)は、**院内の診療・業務プロセスを統合管理するための情報システム**。電子カルテ、医療会計、検査・薬剤管理、画像管理(PACS)などを連携(病院の一番上の階層のシステム)。

# IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

という略語も知っておく

- IHEは、医療情報システムの相互運用性を実現するためのフレームワークを提供する国際的な取り組み
- 標準規格 (DICOM、HL7) の使い方を決める

**IHEが「どう運用するか？」を決めるのに対し、HL7やDICOMは「どのような約束事(データ形式)でデータを送るか？」を決める。**

IHE標準(\*)の運用を採用するかどうかは、ベンダーや病院の方針によって異なる

一部のベンダーはIHEのプロファイルを積極的に採用し、標準規格に準拠したシステムを提供する。しかし、独自の仕様で作られたHIS(病院情報システム)やPACS(医用画像管理システム)も多く、IHEを完全には採用していないケースもある。特に、古いシステムや国内独自規格を使う病院では、IHEが標準化されていないことが多い。

# ICD (International Classification of Diseases) 病気の分類コード

- 世界保健機関WHOが作成
- 現在のバージョン: ICD-11 (2022年), 日本ではICD-10がまだ使われている
- 公的統計(人口動態統計、患者調査、社会医療診療行為別統計等) 医療機関における診療録の管理等における死因・疾病分類として広く利用されている

ICD10コード: U07.1 コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの

検索数: 4件

	病名	ICD10コード	病名交換用コード
1	COVID-19	U071	S9VN
2	COVID-19・ウイルス同定	U071	S9VN
3	COVID-19肺炎	U071	G1LB
4	コロナウイルス感染症2019・ウイルス同定	U071	S9VN

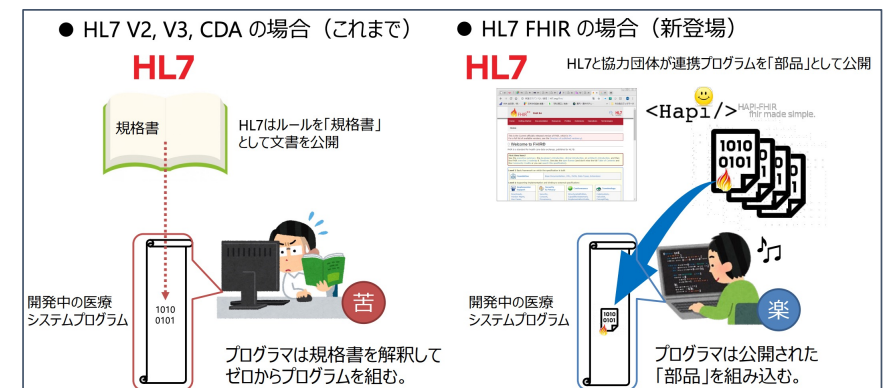
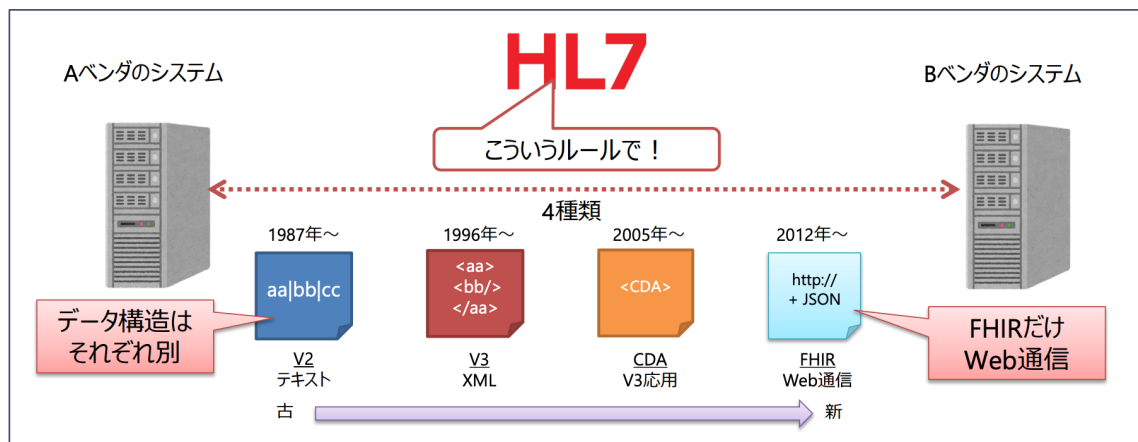
## ICD10対応標準病名マスター

電子化レセプトや電子カルテの傷病名欄に登録される病名用語とそのコードを約20000件収載した一覧表(マスター)

コード化することで病気の統計や  
医療費解析などを容易にできる

# HL7 (Health Level Seven) 医療情報の電子的なやり取りを標準化するための 国際規格

HL7はコンピュータ間での医療文書情報のデータ連携を標準化するための国際規格で、V2(テキスト形式)、V3(XML形式)、CDA( Clinical Document Architecture, V3の進化版, XML形式)、FHIR(Web通信)の4種類がある。それぞれ、データ構造(フォーマット)のルールを定めている。FHIRのみ、Web通信での連携を前提としている。



<https://www.hl7.jp/docs/80seminar> 2 HL7.pdf

# テキスト形式とXML形式

## テキスト形式

```
MSH|^~\&|HIS||RIS||20030120100000||ORM^O01|20030120000010|P|2.5||||~ISO IR87
||ISO 2022-1994<cr>
PID|||12345678^^^^PI||東京^太郎^^^^L^イトウキョウ^タロウ^^^^L^P||19501214|M||
東京都港区虎ノ門^^^^1050001||^PRN^PH^^03^35068010<cr>
PV1||O|01||||D12345^中田^隆^^^^^^L^^^^^I<cr>
ORC|NW|200301200001|||||20030120100000||D12345^中田^隆^^^^^^L^^^^^I|01<cr>
ORC|PA|20030120000100|||||20030120100000||D12345^中田^隆^^^^^^L^^^^^I|01<cr>
OBR|1|200301200001||100000000000000000^X線単純撮影^JJ1017-16P||200301201030
|||||D12345^中田^隆^^^^^^L^^^^^I||||||^R<cr>
OBX||NM|01-02^体重||62|kg||||P<cr>
```

セグメントの区切りは<cr>  
フィールドの区切りは「|」  
エレメントの区切りは「^」

## XML形式

```
<patient>
  <name use="IDE">
    <family>日本</family>
    <given>次郎</given>
  </name>
  <name use="SYL">
    <family>ニホン</family>
    <given>ジロウ</given>
  </name>
  <desc>職業 会社員</desc>
  <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" />
  <birthTime value="19590707" />
</patient>
```

<\*\*\*> </\*\*\*>で構造化

# DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine)

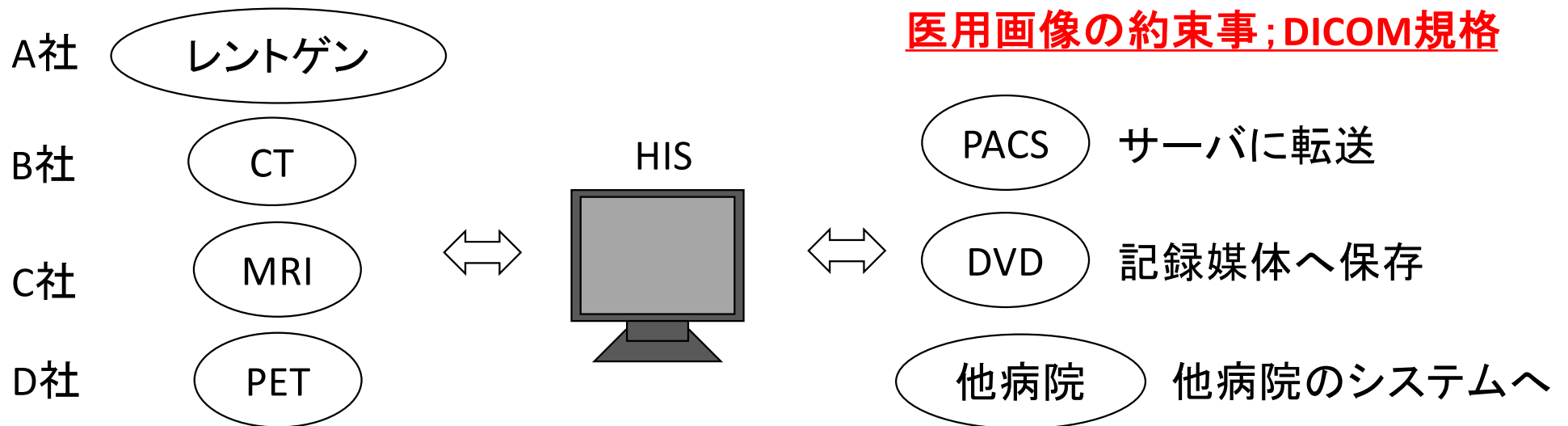
医用画像のフォーマットと、それらを扱う装置間の通信プロトコルを定義した国際標準規格.

## DICOMの目的

- 異なるメーカーの装置間でフォーマットを統一・患者情報と画像を紐付け管理・通信規格の規定.

例) 1. A社のCT装置で取得したCT画像を用いて, B社の放射線治療計画システムを使用

2. がんの経過観察のため, 半年前に撮影したC社CT画像と本日撮影したD社CT画像との比較



# DICOM形式

タグ: フィールド名	値
(0008, 0008) Group Length	UL: 422
(0008, 0008) Image Type	CS: ['ORIGINAL', 'PRIMARY', 'AXIAL']
(0008, 0016) SOP Class UID	UI: CT Image Storage
(0008, 0018) SOP Instance UID	UI: 1.2.392.200036.9116.2.6.1.3268.1
(0008, 0020) Study Date	DA: '20170522'
(0008, 0021) Series Date	DA: '20170522'
(0008, 0022) Acquisition Date	DA: '20170522'
(0008, 0023) Content Date	DA: '20170522'
(0008, 0030) Study Time	TM: '170713.000'
(0008, 0031) Series Time	TM: '170936.526'
(0008, 0032) Acquisition Time	TM: '170943.050'
(0008, 0033) Content Time	TM: '170954.988'
(0008, 0050) Accession Number	SH: ''
(0008, 0060) Modality	CS: 'CT'
(0008, 0070) Manufacturer	LO: [REDACTED]
(0008, 0080) Institution Name	LO: [REDACTED] HOSPITAL 3'
(0008, 0090) Referring Physician's Name	PN: ''
(0008, 1010) Station Name	SH: [REDACTED] IE'
(0008, 103e) Series Description	LO: ',,Vol,1.0,Vol.'
(0008, 1040) Institutional Department Name	LO: 'Radiology_CT3'
(0008, 1041) Referring Physician's Model Name	LO: [REDACTED]
(0008, 1042) Referring Physician's Length	UL: 66
(0010, 0010) Patient's Name	PN: 'Program_Surgeon'
(0010, 0020) Patient ID	LO: '0000001'
(0010, 0030) Patient's Birth Date	DA: ''

## DICOMの構文も大事

UID・・・ユニークID

SCP ... (Service Class Provider) サーバ側

SCU ... (Service Class User) クライアント側

SOP ... (Service Object Pair)

DIMSE ... (DICOM Message Service Element)

サーバ 転送先(SCP)

DICOM転送

クライアント

自分(SCU)

表2 CT装置のサービスクラスの例

Service Class	SOP Class UID	Role
Verification	1.2.840.10008.1.1	SCU/SCP
CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2	SCU/SCP
SC Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	SCU/SCP
Storage Commitment	1.2.840.10008.1.20.1	SCU/

表3 MR装置のサービスクラスの例

Service Class	SOP Class UID	Role
Verification	1.2.840.10008.1.1	SCU/
MR Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4	SCU/SCP
SC Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	SCU/SCP
Storage Commitment	1.2.840.10008.1.20.1	SCU/

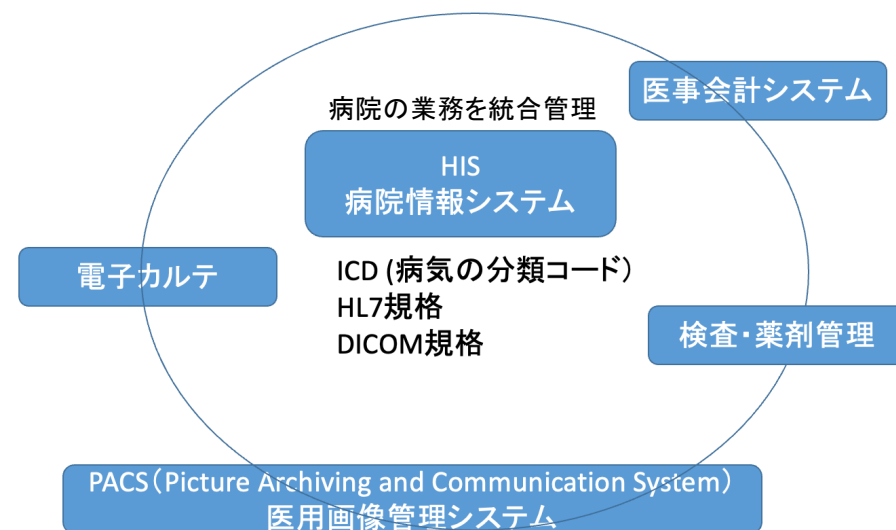
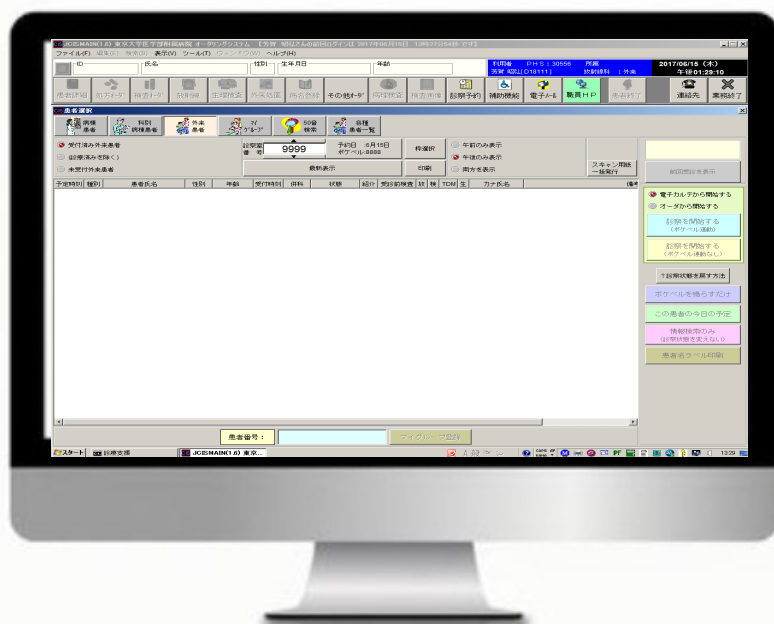
表4 PACSのサービスクラスの例

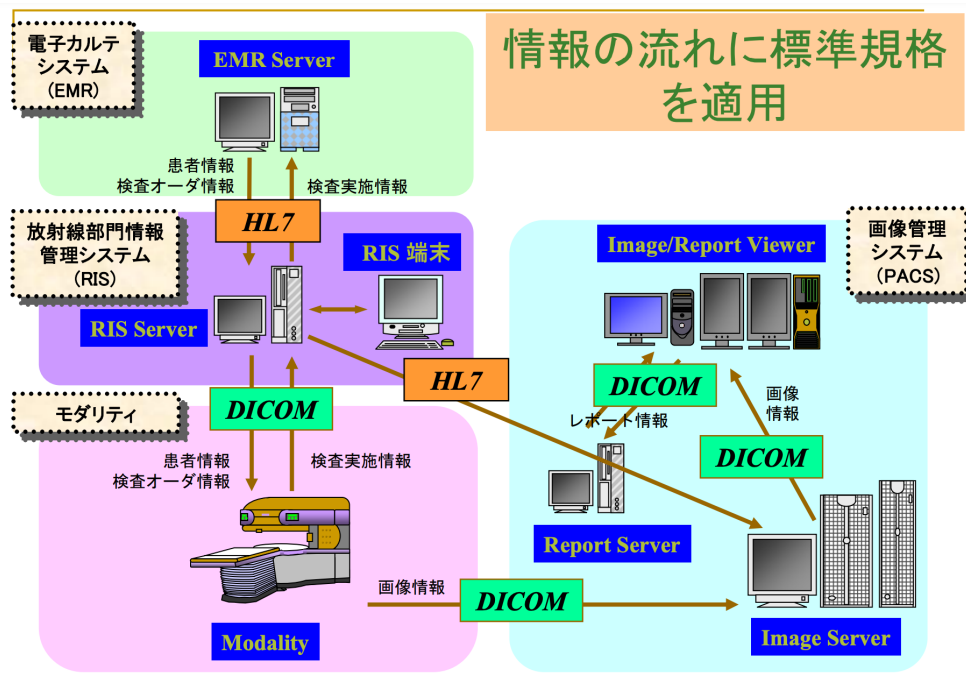
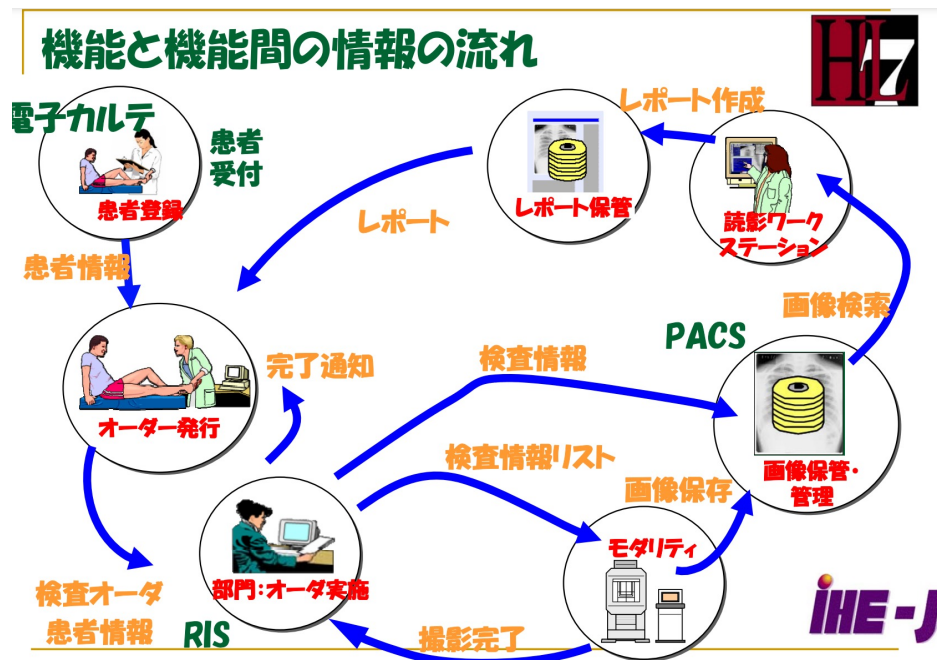
Service Class	SOP Class UID	Role
Verification	1.2.840.10008.1.1	/SCP
CR Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1	SCU/SCP
CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2	SCU/SCP
US Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1	SCU/SCP
SC Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	SCU/SCP
NM Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.20	SCU/SCP
Visible Light Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1	SCU/SCP
Storage Commitment	1.2.840.10008.1.20.1	/SCP



# Hospital Information System : HIS

病院内の診療・業務プロセスを統合管理するための情報システム  
電子カルテ、医事会計、検査・薬剤管理、画像管理(PACS)などを連携する

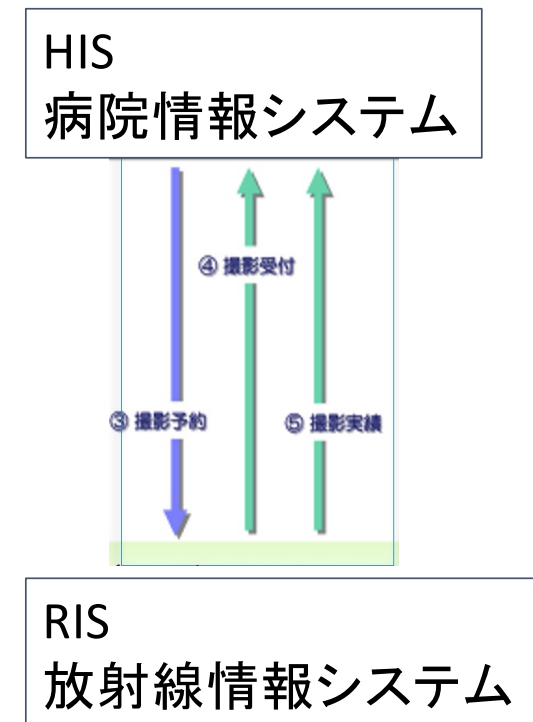




# RIS (Radiology Information Systems)

## 放射線検査の予約や検査・検査結果を管理するシステム

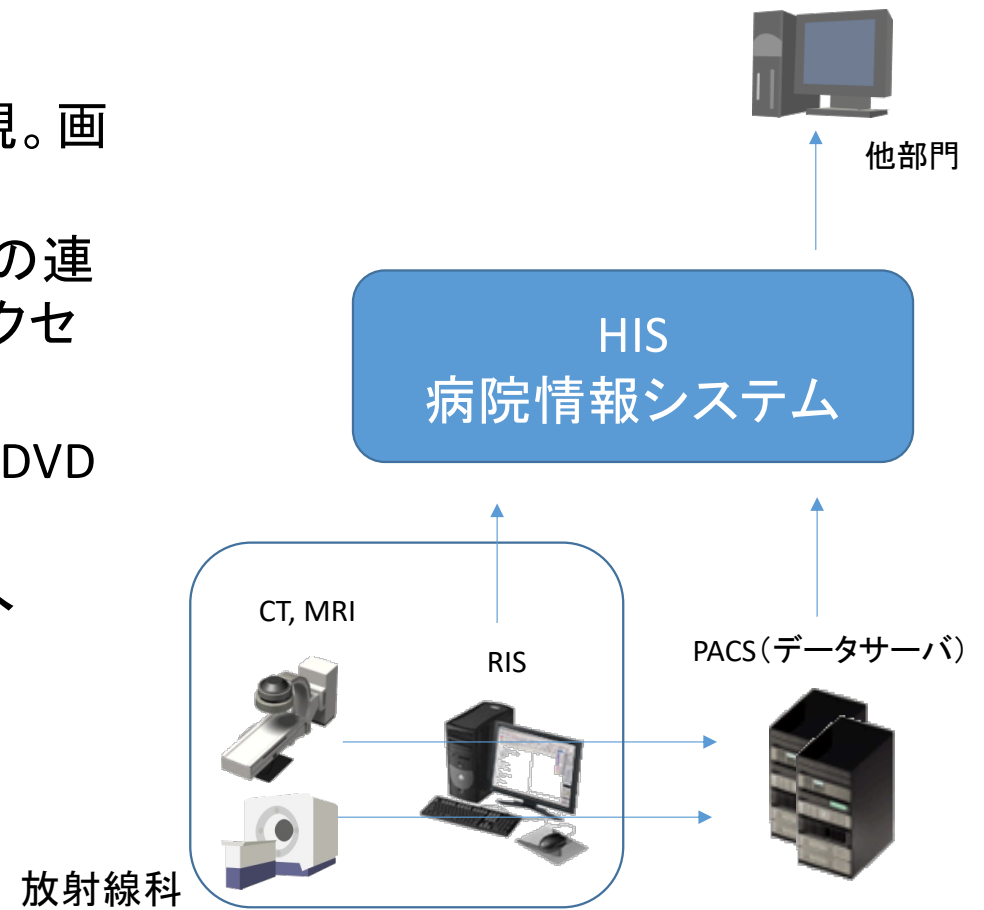
- 患者情報や予約情報、検査情報などの内容をHISから取得する
- 画像検査オーダーを受け、その検査実施スケジュールを管理する
- 検査画像を確認し修正のうえPACSへ送信する
- PACSと連携し、検査画像の管理や送信を行う
- 診療報酬算定に関する情報を医事会計システムに伝達する



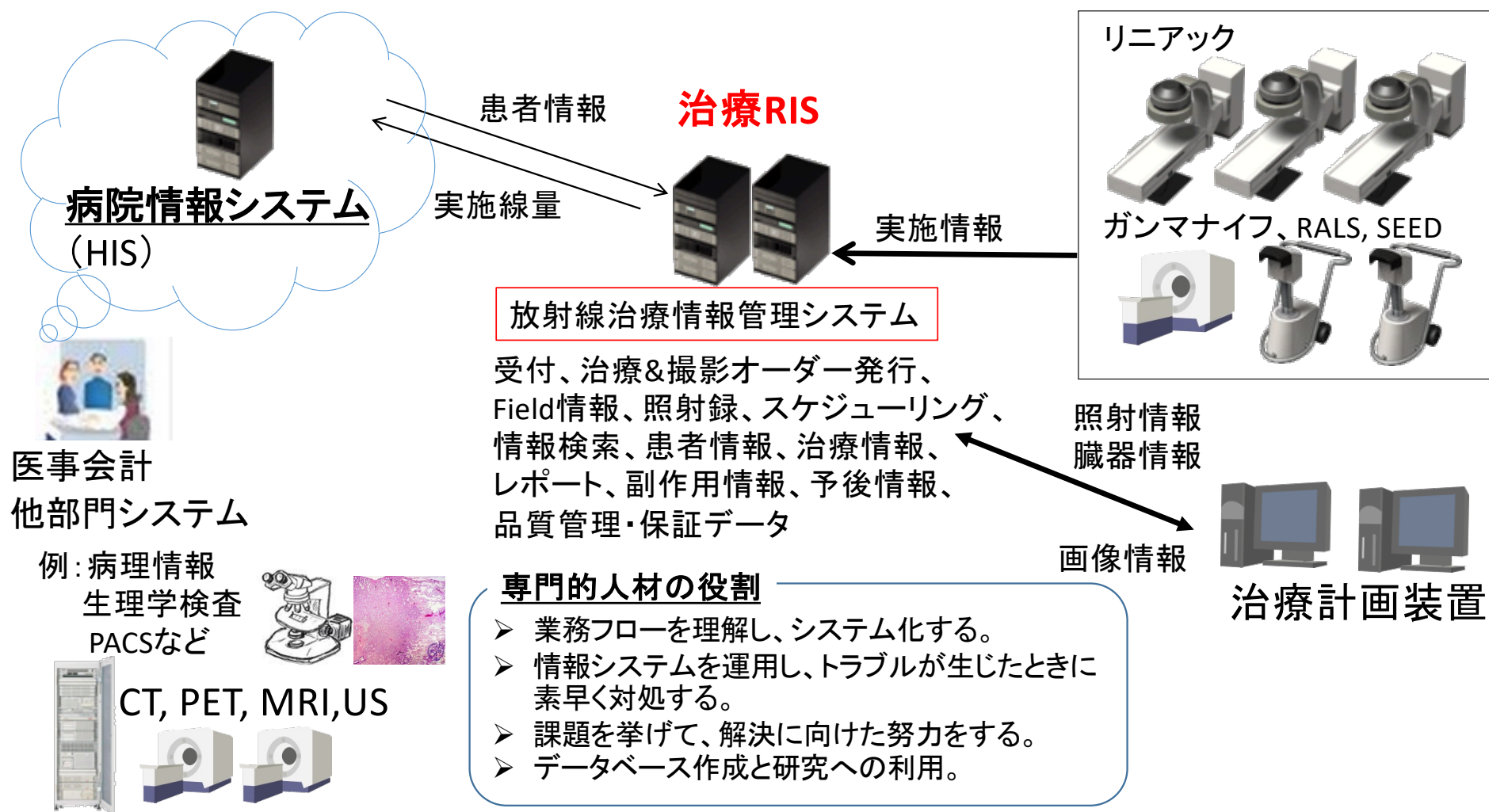
# PACS (Picture Archiving and Communication Systems)

医療機器から画像データを受け取って活用するためのシステム

- 画像の保存・管理・検索・配信・共有を実現。画像データはサーバーに保管される
- 電子カルテなど病院情報システム(HIS)との連携し、放射線科だけでなく他部門からもアクセス・閲覧可能
- 他病院との連携も可能(ネットワーク経由/DVD経由)、遠隔読影システムとも連携
- AI解析・診断支援、そのための二次利用へ



# 放射線治療分野の電子システム(治療RIS)



# その他よく出てくる単語(略語)

- MWM (Modality Worklist Management)・・・モダリティ(CT, MRI, PETなど)からDICOM規格のもとで、ワークリストサーバにあるオーダーリング情報や患者属性情報を取得するなどの操作管理のこと
- MPPS (Modality Performed Procedure Step)・・・モダリティによる検査の実施状況をRISに伝える仕様のこと
- RDSR (Radiation. Dose Structured Report)・・・RDSRはDICOMオブジェクトの中で線量情報を扱う構造化レポートである。なお、DICOMには、DICOM RT(放射線治療分野の情報について規定されているものの総称), DICOM structure (放射線治療分野の臓器情報), DICOM Dose (放射線治療分野の線量分布情報)などが現場で使われているが、規定ではない。RDSRはDICOM SRという規定にある線量情報を扱う構造化レポート

この他にも医療用語は沢山あるが、演習問題で扱う  
演習で出てくる用語についてもまとめておくこと

問 IHEの説明で正しいのはどれか。

1. 国際的な疾病の分類
2. 医用画像の保存と通信の標準規約
3. 文字や数字などの診療情報交換のための標準規格
4. 医用画像表示モニタの品質管理に関するガイドライン
5. 医療情報システムの相互接続性を推進するプロジェクト

例) 正しいのはどれか。2つ選べ。

1. PACSは物流管理システムである。
2. HL7は医用画像交換の標準規格である。
3. ICD-10Iはコード体系化された薬品名である。
4. IHEのPDIは画像データの外部保存用統合プロファイルである。
5. MWMサービスはオーダ情報の医療機器への伝達標準伝達規格である。

# 医療情報とセキュリティ

## • 診療情報の一次利用と二次利用

- 一次利用: 診療過程により取得され、患者本来の目的である診断・治療に利用される
- 二次利用: 公益のために取得された情報を利用する(行政的利用・医学研究への利用・医学教育利用・経営分析)。倫理委員会の承認と個人情報保護が必須条件

## • 電子保存の3原則

運用管理規定を定めること

1. 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
2. 患者のプライバシー保護に関する事項
3. その他適正な運用管理を行うために必要な事項

原則	概要	具体的な要件・対策
真正性 (Authenticity)	改ざんや不正な変更がないことを保証する	- 電子署名やタイムスタンプの付与 - アクセス権限の設定 - 変更履歴の記録 (ログ管理)
見読性 (Readability)	誰でも読める状態で保存されていること	- 画面表示や印刷ができる形式 - データ検索機能の確保 - 適切なフォーマット (PDF, XML など) で保存
保存性 (Storage Durability)	長期間にわたり、データが消失せず保持されること	- バックアップの実施 (複数拠点での保存) - 耐久性のあるメディアの利用 (HDD, クラウド) - 法令に基づく保存期間の遵守



# 医療情報とセキュリティ

## ・ 個人情報保護の国際基準(OECD8原則)

原則	概要
1. 収集制限の原則	個人情報の収集は適法で、必要最小限にする。
2. データ内容の原則	正確で最新の情報を保持し、目的に適合させる。
3. 目的明確化の原則	収集の目的を明確にし、目的外利用を制限する。
4. 利用制限の原則	本人の同意なしに、目的外で使用・提供しない。
5. 安全保護の原則	個人データの安全性を確保し、不正アクセスや漏洩を防ぐ。
6. 公開の原則	個人データの管理について、公開・透明性を確保する。
7. 個人参加の原則	本人が自分のデータを確認し、訂正できるようにする。
8. 責任の原則	データ管理者は、上記の原則を遵守する責任を負う。

💡 目的 → 個人情報を適切に管理し、プライバシーを守るための基準。

# 医療情報とセキュリティ

- 情報セキュリティの規格

- 国際規格・・・ISO/IEC
- 国内規格・・・JIS

- 要素

情報セキュリティの基本原則として CIA（シーアイエー） という3つの重要な概念があります。

略称	英語	意味
C	Confidentiality	機密性：許可された人だけが情報にアクセスできる
I	Integrity	完全性：データが正しく改ざんされていない
A	Availability	可用性：必要なときに情報やシステムが利用できる

電子保存の3原則と混同しないように注意

情報セキュリティには、先に紹介した3要素に加えて、新たな4つの新要素があります。

- 真正性（Authenticity） 改ざん・書き換え・混同がないことを保証
- 信頼性（Reliability） 意図した動作・結果に一致するか
- 責任追跡性（Accountability） 侵害の検知、事後調査
- 否認防止（non-repudiation） 文章作成、承認を後で否認できないようにする

# 医療情報とセキュリティ

## • 技術的対策 故障前提システム

- |                        |  |
|------------------------|--|
| • フェールセーフ (Fail Safe)  | 故障・操作ミスを想定、発生しても被害を最小に                 |
| • フェールソフト (Fail Soft)  | 障害発生時も最低限のサービスを維持                      |
| • フェールオーバー (Fail Over) | 代替システムへの切り替え                           |
| • フォールバック (Fall Back)  | 縮退運転、故障箇所の切り離し                         |
| • フールプルーフ (Fool Proof) | ヒューマンエラーの防止                            |
|                        |  |
| • シンプレックスシステム          | 最小限の機器で構成、安価だが故障によるシステム停止の恐れ           |
| • デュアルシステム             | システムを同じ構成で二重化                          |
| • デュプレックスシステム          | 本番系と待機系 (コールドスタンバイ/ホットスタンバイ/ウォームスタンバイ) |

# 医療情報とセキュリティ

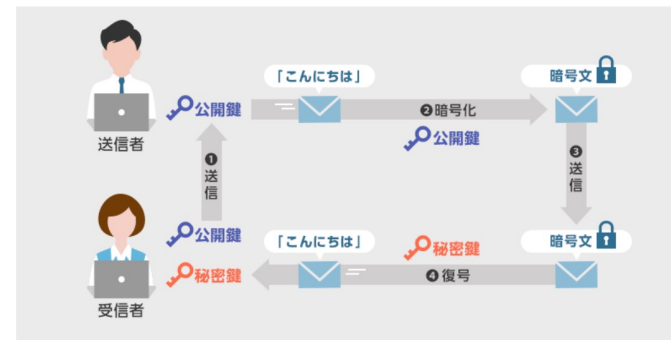
## ・情報セキュリティ技術・・・暗号化技術

### 共通鍵暗号方式



同じ鍵で暗号化と復号を行う  
鍵の管理・配布(人数が増えると鍵の数が膨大)  
DES, AES方式(3DES, 256ビット)

### 公開鍵暗号方式



ペア(公開鍵/秘密鍵)を作成, 公開鍵で暗号化, 秘密鍵で復号する  
不特定多数でも鍵を変える必要なし  
復号に演算処理を要す  
RSA, 楕円曲線

# 医療情報とセキュリティ

## ・情報セキュリティ技術・・・その他

### ・認証

- ・チャレンジレスポンス認証
- ・ワンタイムパスワード認証
- ・バイオメトリクス認証
- ・多要素認証

### ・デジタル署名

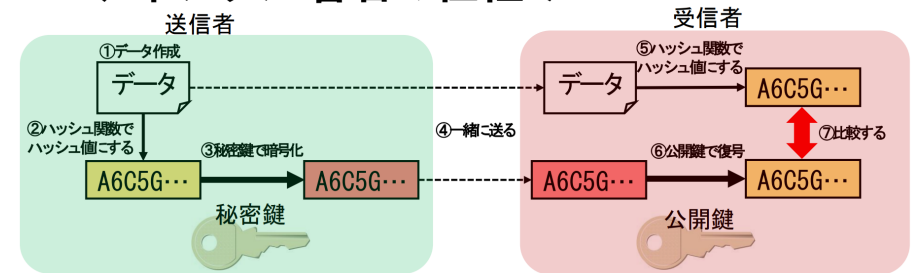
- ・メッセージダイジェスト、ハッシュ値

### ・PKI(公開鍵基盤)→HPKI

公開鍵や秘密鍵が確実に本人のものであることを、**第三者機関の介入(認証局, 登録局, 発行局)**により証明すること

HPKIは保健医療福祉分野公開鍵基盤。HPKIを利用することで、医師や薬剤師などの専門職がインターネットを通じて本人を確実に証明し、電子処方箋の発行・調剤結果の登録などが安全に行える

## デジタル署名の仕組み



デジタル署名を作成する際に、平文をハッシュ関数で規則性のない固定長の値(ハッシュ値)にして、作成した、メッセージの要約をメッセージダイジェストという

# 医療情報とセキュリティ

- 情報セキュリティ技術・・・ウィルス対策

- 悪意のあるソフトウェア・・・マルウェア

- コンピュータウィルス(自己増殖、ソフトウェアを媒介)
    - ワーム(コンピュータウィルス的一种とみなされるが、単体動作、ネットワークを媒介)
    - トロイの木馬(利用者自身に導入される(ソフトウェア・WEBアプリ偽装、インストールさせる))

1)データの改ざん・破壊(近年ではシステムログやセキュリティソフトの改ざんも。

ワイパー:データを抹消, ファイルレスマルウェア:通常のウィルス対策ソフトでは検出が困難な手口)

2)スパイウェア(キーロガー・ダウンローダー、内蔵カメラ、画面キャプチャ=>情報を盗む)

3)バックドア(遠隔操作のための裏口作成)

4)ボット(遠隔操作を自律動作、サイバー攻撃等への利用)

5)ランサムウェア(身代金;新潟大学病院, 半田病院)

6)スケアウェア(偽りの情報で不安を煽る)

侵入経路:外部記憶媒体(USB等), 電子メール(添付ファイル型), リ  
モートアクセス(セキュリティ設定Off, 簡易パスワード, ソフトの脆弱性),  
WEBページ(ダウンローダー, 偽ページ, 水飲み場攻撃)

# 医療情報とセキュリティ

- 情報セキュリティ技術・・・ウィルス対策
  - ブラックリスト方式(課題:ゼロデイ攻撃)
  - ホワイトリスト方式(課題:更新の負担)
  - 運用による対策
    - 侵入予防(ソフト、経路制限、ファイルの安全性)
    - 侵入経路検知(ログ解析、ネットワーク速度)
    - 対応(ネットからの切り離し、経路同定、駆除、回復、他のシステムの確認)

## 妨害の種類

- 1) DoS攻撃,(大量のデータ送付。distributed- DDos攻撃, TCP SYN flood, reflection DoS)
- 2) 不正侵入(なりすまし、個人情報搾取窃盗。パスワードクラッキング(ブルートフォース、辞書攻撃)、ソーシャルエンジニアリング(パスワードを盗み見、フィッシングサイト)、アクセス制御の妨害(ポートスキャン、パケット盗聴、IPアドレス偽装、ソフト脆弱性、クロスサイトスクリプティング、SQLインジェクション、DNSキャッシュポイズニング)

ファイアウォール技術(アクセス制御方式;パケットフィルタ、ゲートウェイ)  
フィルタリング技術(ポートフィルタリング, MACアドレスフィルタリング)