福岡県医師会医療情報講演会

（ハイブリッド開催）

日時：令和６年 12 月 14 日（土）15：00

場所：①福岡県医師会館　５階研修室２

②ＺＯＯＭウェビナーによるＷｅｂ配信

福岡県医師会
医療情報講演会

－ＩＴフェア 2024 同時開催－

～医療 DX の現状とサイバーセキュリティ対策の重要性～

△日　時：令和６年 12 月 14 日（土）15：00～17：00
△場　所：①福岡県医師会館　５階研修室
　　②ＺＯＯＭウェビナーによるＷｅｂ配信

１．開　　会

２．講　　演

１）「サイバー攻撃を受けた経験とその後の取り組み」
つるぎ町立半田病院 つるぎ町病院事業管理者　須　藤　泰　史

２）「医療ＤＸの現状とこれから」
九州大学大学院医学研究院医療情報学講座 教授　中　島　直　樹

３．閉　　会

（日本医師会生涯教育講座２単位が取得できます。（ＣＣ：７、９））

『サイバー攻撃を受けた経験とその後の取り組み』

つるぎ町立半田病院

つるぎ町病院事業管理者　須　藤　泰　史

福岡県医師会「医療情報講演会」
2024年12月14日

サイバー攻撃を受けた経験とその後の取り組み

徳島県 つるぎ町立半田病院
つるぎ町病院事業管理者　須藤 泰史

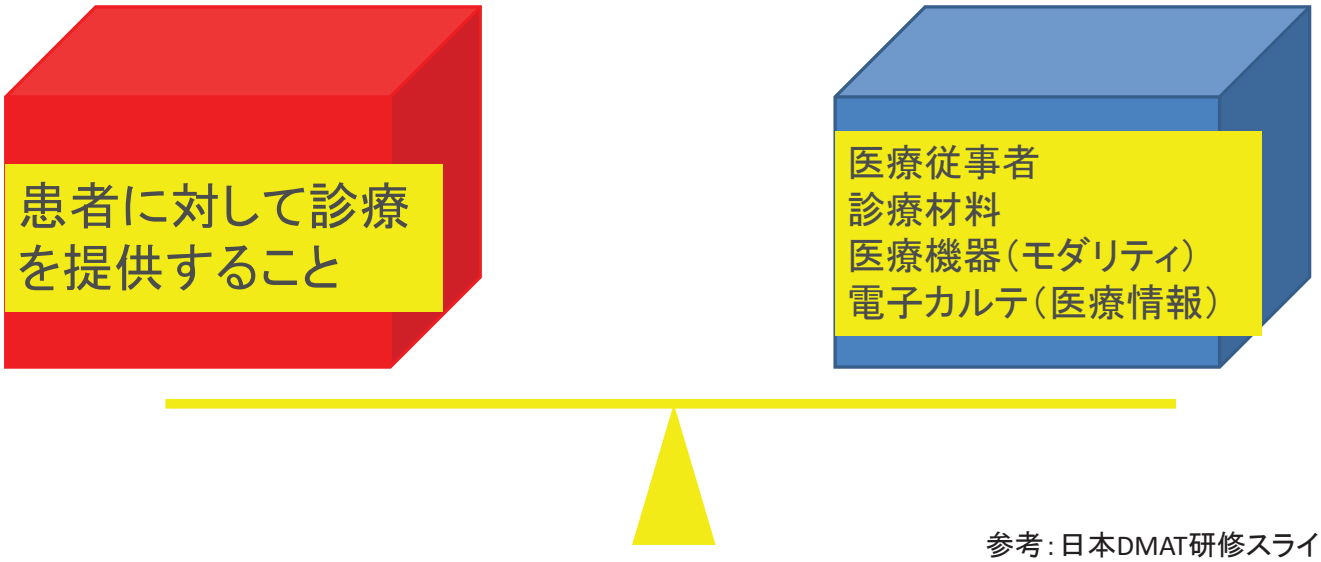
自己紹介

須藤 泰史（すとう やすし）
つるぎ町 病院事業管理者（つるぎ町立半田病院）

【プロフィール】
- 1962年生まれ、大阪府出身
- 1986年 3月　徳島大学医学部医学科卒業
- 1986年 5月　徳島大学医学部泌尿器科学教室へ入局
  以降、関連施設での研修
- 1995年 4月　徳島大学医学部附属病院助手（泌尿器科）
- 1999年 4月　徳島大学医学部附属病院講師（泌尿器科）
- 2001年 4月　徳島大学医学部講師（泌尿器科学講座）
- 2003年 6月　町立半田病院　泌尿器科医長
- 2013年 9月　つるぎ町立半田病院　病院長
- 2020年 1月　つるぎ町 病院事業管理者（つるぎ町立半田病院　病院長兼任）
- 2020年 4月　つるぎ町 病院事業管理者　現在に至る

- 【所属学会・資格】
- 日本泌尿器科学会（専門医・指導医）　日本透析学会（専門医）
- 地域包括医療・ケア認定医
- 総合診療専門研修特任指導医
- 徳島大学 総合医学分野　臨床教授
- 日本DMAT医師　（平成29年度徳島DMAT研修終了）
- 徳島県災害医療コーディネーター
- 【主な役職】
- 全国国民健康保険診療施設協議会 徳島県協議会会長
- 全国国民健康保険運営協議会 徳島県運営協議会副会長（医師部会長）

平常時では・・・



参考：日本DMAT研修スライド

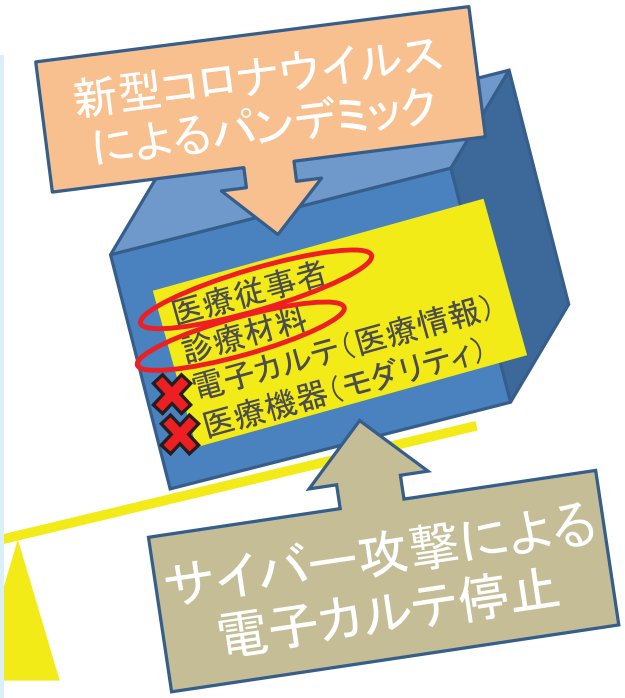
災害では・・・　大きなアンバランスが生じます！

当院BCPに、新たに以下を追記

第9章　サイバー攻撃対策

第10章　パンデミック対策

追記　2020年から世界中に広がったCovid-19によるパンデミックに対応し、当院でも**発熱外来、集団予防接種、コロナ病棟を運営**した。また、2021年10月末日、**ランサムウエアによるサイバー攻撃を受けて病院機能がストップ**してしまう事態を経験、これまで災害対策用であったBCPを応用して対応した。この経験から今回、新たに第9章としてサイバー攻撃対策を、そして、第10章にパンデミック対策を追記した。これまでのBCPと同じく、これも完成形でなく、日々の訓練や新たなガイドライン等により随時改訂していく必要がある。



徳島県西部地域における　つるぎ町立半田病院の役割

- 徳島県西部医療圏の旧美馬郡（美馬郡・美馬市：人口約3万5千人：少子高齢化の進むエリア）で唯一の公立病院（120床）。
- 開業医の高齢化・跡継ぎ・看護師不足による閉院や有床診療所から無床診療所への規模縮小などが起きている医療圏。
- 県西部医療圏唯一の分娩施設：年間300件弱の分娩件数。
- 小児の輪番（24時間救急）を金・土・日・月と担当：県西部小児医療の要。
- 二次救急を担当していたが、整形外科・外科の常勤医の退職で外科系手術ができなくなり、救急受け入れできる疾患がさらに制限。

  ＊産婦人科・泌尿器科は手術治療を継続しています。
- 新型コロナウイルス感染患者の入院を受け入れており、3病棟あるうちの1病棟は新型コロナ対応としている（これまで約400名が入院）。

ランサムウェアによる攻撃を受けた当初の様子、初期対応

- 2021年10月31日午前0時30分頃　病院内の電子カルテと接続され、電源が入っている全てのプリンターから英文の犯行声明が印刷。印刷は、自動で開始され、プリンターの用紙がなくなるまで継続。
- 当直医師に電子カルテの不具合が報告され、システム担当者が午前3時ごろに駆けつけて対応を開始。ほどなく、ランサムウェアによるサイバー攻撃ですべてのシステムが使えなくなっていることが判明。
- 午前8時過ぎ病院上層部へ連絡。（県内の電子カルテ共有ネットワーク・等）および県警のサイバー犯罪対策室へ連絡。
- 午前10時災害対策本部を立ち上げ、第1回目の対策会議を開始。
- 午後4時、県内の報道機関に事件について記者会見。

対策本部立ち上げの経緯とメンバー、対応の方針

- 当初は、2Fの小会議室（収容30名規模）で本部立ち上げ。
  - 本部の主なメンバーは、幹部職員＋病院DMATで、組織図は、災害対策用に作成したBCPに基づいて行った。
  - 具体的には・・本部長：病院長、マスコミ対応：事務長、記録・調整要員：当院DMAT等

- 以降、3F大会議室（収容80名規模）に移動。
  - 感染したPCの集積（計200台・うち40台がウイルスに感染）
  - 業者とのミーティングエリア
  - 休憩所設置
  - 壁には一面のクロノロ
  - 基本方針・組織図・今後の見通し・電子カルテネットワークの現状と今後の復旧後の模式図等
  - 各部署の責任者とのミーティング（当初は、AM11時・PM5時の2回。土日もAM11時に開催。）

基本方針（当初10・31）

1.今いる入院患者を守る

2.外来患者は基本的に予約再診のみ

3.電カル復旧に努める

4.皆で助け合って乗り切ろう

基本方針（11・27～）

1.随時通常診療に戻していく（11/15 小児科・11/19 産科 通常診療再開）

2.電子カルテ稼働1・4を目指す（11/24 ベンダーより 1/4にBプラン完成）

3.皆で助け合って乗り切ろう！

院内でのコミュニケーションと院外との情報共有について、特に工夫したこと

- 本部ミーティングを毎日行い、情報共有を促した。特に各部門ごとの復旧への進捗状況や現状（医事会計ができない紙カルテベースの診療）での問題点・改善点などの報告・情報共有が有用であった。
  - それぞれの部署でもミーティングを開き、常に創意・工夫を行った。
  - 他の部署で取り入れる方が、いい方法や、改善点は、報告し合い共有。
  - 使用していなかった古いPC（外部から提供してくださるところもあった）を持ち出してプリンターと接続し、ワープロとして使用。

  ＊大量の文具・PC・コピー機能付きプリンターが必要！（トヨタイムズ　小島プレス）
- マスコミ対応は事務長に一本化し、取材などは、個別に応じないように対応。
- 毎日のクロノロ・会議録等は記録係が本部のPCに記録し保存。

紙カルテベースの診療

- 電子カルテシステムと画像・医事会計・検査・処方・透析・リハビリなど、あらゆるものがつながっており、 10月末にシステムがストップしたので、10月分の診療報酬請求もできず。11月～12月は、診療費の請求はせず診療。そして、もちろんその診療も「再来・予約患者のみ。救急・新規の対応は不可。手術・入院も急ぐもの・他院へ送れないもの・今の当院の状況で対応できるもののみ対応」を基本としている状況。
- 当時院内では、南海トラフ地震への対策で運用する予定で用意していた紙カルテベースの診療が稼働。大変不自由で、かかりつけであったなじみの患者さんにも、「いつから当院へかかっていました？　手術したのはいつ頃でした？　アレルギーは特になかったですよね？」などと聞くことに。門前薬局から過去の処方歴などの資料を頂いたり、当院から紹介した紹介病院から当院からの診療情報をFAXして頂いたりしながら、患者情報をかき集めて対応。

＊患者さんの反応はおおむね当院の大変さに理解してくれており、同情の声を頂くことも多く、また、これまでにお渡しした検査結果のコピーを持参してくれるありがたい方も多くあり、大変助かった。

最終的な被害状況と復旧までのプロセス

1. 診療体制： 小児科11・15～ 産科11・19～ 放射線科11・30～ 消化器内視鏡検査12・1～ 健診部門12・13～ 通常診療再開。その他は2022年1月4日～再開。
   - 10月～12月分は、レセプトは作れず診療報酬は請求できていなかった！
2. ハッカー攻撃に対する対応： 徳島県警のサイバー犯罪対策室と引き続き連携して対応中。（不正指令電磁的記録供用疑い）
   - ① 犯人側からの具体的な要求等の連絡はない。
   - ② サイバー攻撃を受けたルートに関しては現在も捜査中。
   - ③「電子カルテシステムに入るためのIDとパスワードが犯人側に漏洩していることがダークサイトで判明。」と報道されたが、まだ攻撃ルートは判明していません。

最終的な被害状況と復旧までのプロセス

3. 2022年1月4日からの再稼働（それぞれAプラン・Bプラン・Cプランと呼称）
   - A) 感染したシステムの復旧（専門の業者に委託）
   - B) レンタルサーバーでの同じ電子カルテシステムの再構築：電子カルテから取り出していた医事会計のデータ・新型コロナワクチン接種のための患者データなどがすぐに流用できること。また、攻撃にあったデータが復旧すればすぐに取り込めること。職員には慣れたシステムであることから
   - C) 別ベンダーの電子カルテシステムの導入は半導体不足でサーバーが手に入らないこと、SEが不足していることから断念

＊幸いにして、調査復旧を請け負った事業者の作業（Aプラン）や電子カルテ業者の仮システムの構築（Bプラン）、そして電子カルテより必要に応じて抽出していたデータなどを利用し、令和4年1月4日の通常診療の再開にこぎつけることが出来ました。

2022年1月4日通常診療再開以降の対応

- 紙ベースでの診療の電子カルテ入力
  - 11月～12月（10・31～1・4）までは医事会計システムと連動していない紙カルテの診療。（レセプトは作れず診療報酬は請求できていなかった！）
  - 10・31の分は早急に入力し、1/10にようやく10月分の診療報酬を請求
  - 11月～12月で紙カルテは約5000冊。これを2022年1月4日以降、復旧した電子カルテシステムに手入力し、診療報酬請求書を作成した！
  - 11月分は、何とか2/10に請求、12月分は3/10に。
  - 1月～3月は、4/10にまとめて請求！5月20日に入金あり！

各部門の被害状況調査　1

- 紙カルテの記録が慣れていない
  - 記載の仕方がわからない。整理ができない（置く場所が沢山必要で部屋が狭くなる）。手間がかかる等。
  - 誰かがカルテを持ちだしていると他のものが確認できない。紙カルテを使用していた頃と異なる書類が増加。
  - 細かい紙カルテの運用が統一されていない。どこまで物品請求していいのか？
  - 身体への影響・手の疲労・パソコン入力に慣れており、文字が出てこない。誤字・脱字が多く時間をとられる。
  - 患者ファイルにプロファイル・入院時医師指示をプリントアウトしておいてよかった。各個人の申し送りのメモやリーダー板（個々の患者情報の宝庫）が役に立った。
- 生命保険診断書・傷病手当・介護保険主治医意見書などの作成の際に、初診日が不明などで作成できない！
- 検査は手入力で採血項目を入れるので抜けもあり、手間と時間がかかる。また、検査結果を検査技師が手で運ぶ。
- レントゲンはフィルム印刷（MRIをフィルムで欲しいという医師がまだいたおかげ）。過去の画像との比較ができない。IDの転記ミス（数字が読み取れない。入力で間違っても機械がはじいてくれない。依頼文の文字が読めない（特に英語）。紙・フィルムの運搬にとにかく歩く。CDの持ち出しにウイルスチェックをするので待ち時間が長くなった。
- 処方箋が手書きで、カーボン紙。調剤薬局からの確認の電話が増えた！
- 受付で聞きとりに時間と人がとられ（高齢者は自分のことを知らない（病名・化学療法歴・検査結果等）、結果を紙で張るのに時間がかかる。紙が多すぎる。カルテ・予約情報の整理整頓ができにくい。紙・のり・インクなどの文具費用が相当掛かっている！
- コストの取り方がわからない：〇特（特定疾患）の記載漏れ等。リハシステムでは自動で点数計算がされていたことが出来ないため間違う可能性あり（実施時間や加算など・・）

各部門の被害状況調査　2

- あと何人で受付が終了か、今患者が検査中・診療中なのかも不明。
- 他科受診等の情報共有（内服薬・アレルギー等）ができない。
- 明日来る予約患者がだれか不明！電話対応に困る。検査情報も不明。
- 本人確認しづらい。例）入籍して姓が変わっているのに旧姓での予約をしており、検索にかからない。
- カルテの検索は一苦労（手作業でカルテのボックスから探す）。
- 検査を延期できるかを外来に一度行っていただかなくてはいけないので患者に負担あり。
- 事情を知らずに来院した患者への説明や理解を得ることが難しかった。
- 健診部門：予約の人全員（350人くらい）に健診を止める旨を説明し、一旦ストップ。→連絡先・職場不明が多数あり。健診再開で、350人の振り替えの連絡、案内・各検査伝票（手書き）の準備に時間と手間。健診結果（10月分）が未送の方へ手書きで結果と基準範囲を比べながら結果を作成、判定・発送に時間がかかった。
- 患者サポート室：
  - 転院時に必要な退院証明が発行できない。
  - 入院受け入れを断るも、他院からの受け入れ要請が数件あった。押しが強く断る理由を伝えることに難渋した。
  - **患者情報を得るため過去の紹介状を探す作業が必要**、患者自身からの情報が実際とは異なることも多く難渋。
  - 11月以降、スキャンできていない紹介状が約400枚あり、名簿を作成し科別・あいうえお順に保管。
  - 紹介状のコピーを紙カルテに貼付するが、紙カルテが返却された夕方に作業を行うため時間外となる。
  - 訪問看護ステーション・ケアマネからの相談に患者データがなく回答に時間を要した。
- **12月医療安全委員会報告数23件中19件が紙カルテ運用でのミス（ノリ・Box・手渡しケース・ID入力等）**

最終的な被害状況と復旧までのプロセス

4. 有識者会議を2/4・2/28・3/28・5/20に開催（計4回）。3/12～13 、3/28～29の2回現地調査。5月20日に第4回有識者会議で最終とりまとめを行い、6月初めに報告書を完成。
   - 6月7日つるぎ町議会で説明し、6月16日に報告書を当院HPで一般公開。
   - 報告書には、他に、**報告書（技術編）**や**「情報システムにおけるセキュリティ・コントロール・ガイドライン」**も併記し、サイバーセキュリティに関して知識が不十分である病院関係者が業者と交渉する際の指標となるものを提示しています。
   - これらすべては、当院HPよりダウンロードできます。有識者の方々からは、電子カルテは閉域網で使用するものではなく、外とつながって使用される状況であり、また、外とつながることでup to dateなシステムにできることから、より深くセキュリティに取り組まなければいけないことを教えていただきました。
   - この報告書には、我々が対応できていなかったこともたくさん指摘されていますが、広く日本の電子カルテにおける問題も提起してくださっています。本来なら今後どうするかの具体的な対策も述べて皆様にご報告するべきだったと思いますが、まずはこれらを世に出して日本の医療機関の改善に貢献できればと考え公開するものです。

なお、被害総額は？　復旧・新たなシステム作りに2億円～・入院・外来制限による診療報酬の減収が2021年11月・12月の二か月では数千万程度～（あくまで試算ですが・・）

サイバー攻撃は大きな災害！

- 半田病院を襲ったサイバー攻撃の概略
- サイバーセキュリティを高める！
  - ・バックアップは確実に
  - ・セキュリティー情報の取得
-
-

これまでに検討している内容　2

事　務　連　絡
令和３年６月28日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

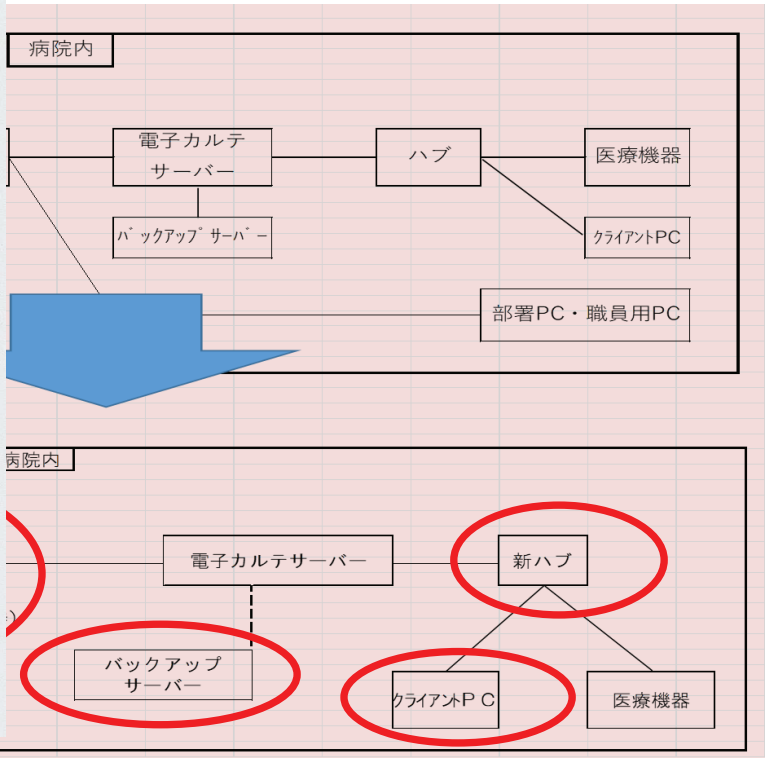
厚生労働省政策統括官付サイバーセキュリティ担当参事官室
厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起)

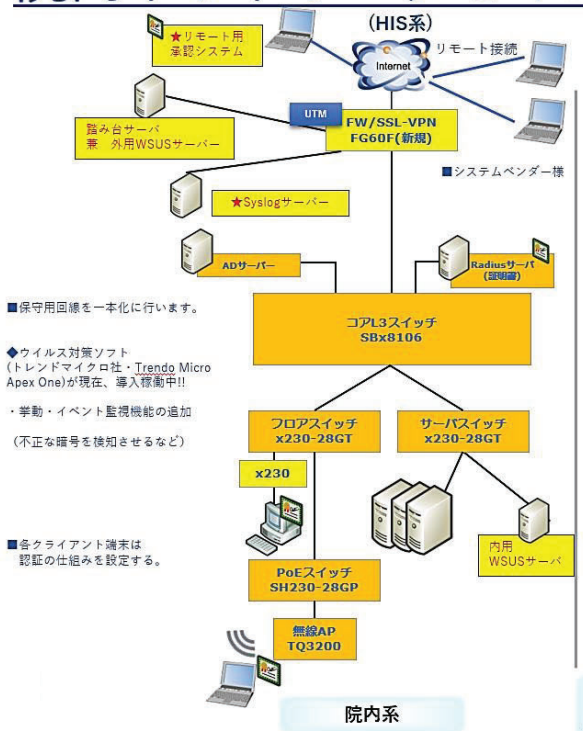
近年、国内外の医療機関を標的とした、ランサムウェアを利用したサイバー攻撃による被害が増加している（別添１参照）。ランサムウェアによるサイバー攻撃は国境を超えて実行されており、我が国においても、世界各国と同様にリスクが高まっているところである。医療機関の情報システムがランサムウェアに感染すると、保有する情報資産（データ等）が暗号化され、電子カルテシステムが利用できなくなって診療に支障が生じたり、患者の個人情報が窃取されたりする等の甚大な被害をもたらす可能性がある。

また、新型コロナウイルスに関連した医療機関へのサイバー攻撃や７月から開催されるオリンピック・パラリンピック東京大会においても、大会関係機関等を狙ったサイバー攻撃等が予見されるところである。

ついては、４月30日付けで発出された内閣官房内閣サイバーセキュリティセンターからの注意喚起（別添２参照）について、改めて、貴管内の医療機関に対し周知するとともに、下記に示したランサムウェアによるサイバー攻撃の解説及び対策例を参考に、関係医療機関に対し注意喚起をお願いする。



院内ネットワークセキュリティー強化構成図



1. 保守用回線を一本化
2. ウイルス対策ソフト：挙動・イベント監視機能の追加
   （不正な暗号を検知させるなど）
3. 各クライアント端末は認証の仕組みを設定する
4. 踏み台サーバー・Syslogサーバーで認証したものしか入れず、また入った記録を残すようにする

＊コアL3スイッチ：ネットワーク機器

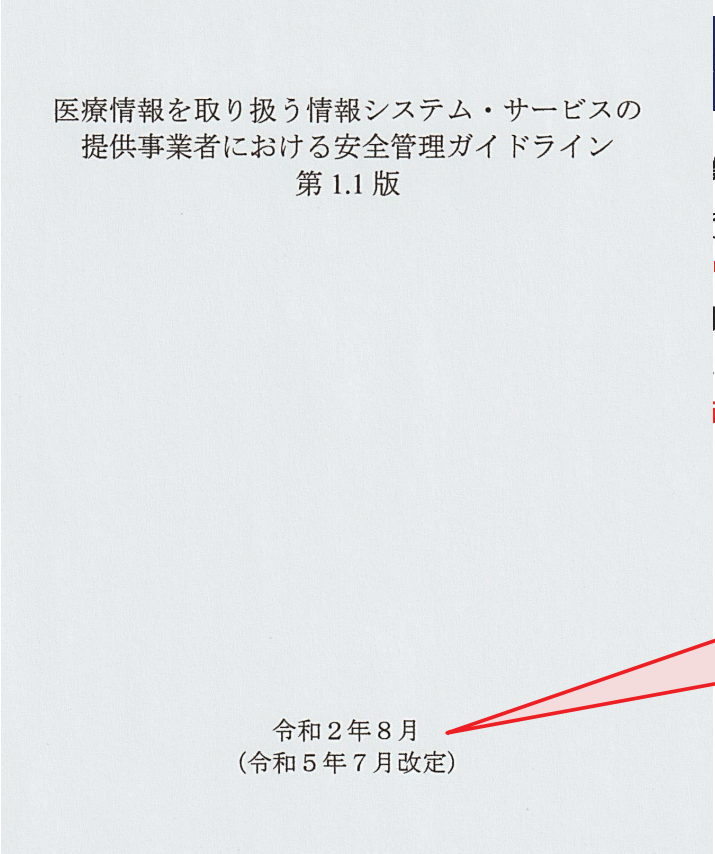
＊バックアップは表示していないが、オフライン化・テープ化などを考慮中

＊HIS系に繋がったPCは、それぞれ、電子カルテ・画像・検査・医事などのベンダーのPCであり、リモートメンテナンスが必要なベンダーを想定している。

セキュリティ対策について、参加者に伝えたいこと

- 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（2020年8月　総務省・経産省）
  - ３．１．２　対象事業者の説明義務 医療機関等は、上記①～③のために適切に情報を取得する必要がある。しかし、医療機関等は医療の専門機関であって、セキュリティについての専門性は乏しいことが十分に想定される。これに対し、対象事業者は、医療機関等に対し専門的な医療情報システム等を提供する事業者であり、セキュリティに関する専門的な知識・経験・人材を擁しているべ きである。このような専門性の格差に鑑みて、対象事業者は、医療機関等に対し、委託契約又は信義則に基づく付随義務として、医療機関等が患者に対する安全管理義務を履行するために 必要な情報を適時適切に提供する義務を負う 。

いつも講演では、このGLのことを当院の事例を検討してくれた有識者の先生方に教えて頂いたと。有識者の先生からも、医療関係ではないけれども、このベンダーの善管注意義務を根拠に訴えて、サイバー攻撃の事案で勝訴した事例があることなどを教えて頂きましたが、GLは法律でないのでそこまで拘束力はないとも教えて頂きました。



いて、参加者に伝えたいこと

業者における安全管理ガイドライン（2020年8月　総務省・経産省）

①～③のために適切に情報を取得する必要がある。しかし、医療機関等

門性は乏しいことが十分に想定される。これに対し、対象事業者は、医療

事業者であり、セキュリティに関する専門的な知識・経験・人材を擁してい

事業者は、医療機関等に対し、委託契約又は信義則に基づく付随義務

行するために 必要な情報を適時適切に提供する義務を負う 。

そんな自分の講演での話が聞こえたのかは解りませんが・・・。
つい最近新しいガイドラインが出ました！

3. 医療情報の安全管理に関する義務・責任

本章では、医療機関等及び対象事業者がそれぞれ負う義務と責任を法律に基づいて整理する。また、医療情報システム等のライフサイクルを構成する要素ごとに義務と責任を説明する。

3.1. 法律関係

3.1.1. 安全管理義務

(1) 善管注意義務と守秘義務

患者と医療機関等は、診療契約を締結し、医療機関等は診療契約（準委任契約）上の善管注意義務を負う。患者は、診療契約に基づいて、医療機関等に自己の医療情報を委ねているといえるため、医療機関等は、善管注意義務の一内容として、情報を適切に取り扱う義務を負っている。

また、医師等の医療従事者は、患者に対し、刑事上の守秘義務（刑法 134 条等）を負っている。医療機関等も、患者に対し守秘義務を負っていると解釈されている。この医療従事者及び医療機関等の患者に対する守秘義務は、故意による情報開示・漏洩だけではなく、過失による情報開示・漏洩も対象としていると解される。

このように、医療機関等は、患者に対して善管注意義務及び守秘義務を負っており、その内容は重なりあう。そして、いずれも適切なセキュリティ体制を構築、維持、運用する義務（以下、「安全管理義務」という。）を含む。

また、対象事業者は、医療機関等と委託契約を締結しているが、これが準委任契約である場合は、医療機関等に対し善管注意義務を負う（民法 644 条）。契約の形式が準委任契約でない場合（請負契約等）においても、医療情報の取扱いを委託する以上、当該委託契約には他人の事務の処理の委託関係という準委任契約の要素が含まれており、対象事業者は、善管注意義務又はこれと実質的に類似の義務を負う。また、契約上、守秘義務が規定されるのが一般的である。このような善管注意義務及び守秘義務には、契約内容及びその解釈によって定まる一定の事項についての安全管理義務が含まれる。

したがって、対象事業者は、医療機関等に対し、一定の事項についての安全管理義務を負っており、患者との関係では、医療機関等の患者に対する安全管理義務（の一部）の履行補助者の地位に立っている。

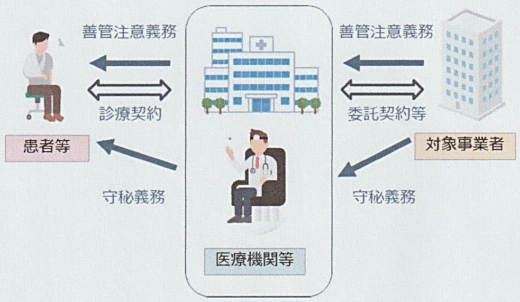


図 3-1 善管注意義務と守秘義務について

(2) 安全管理措置を講じる義務

個人情報保護法では、医療機関等と対象事業者は、それぞれその取り扱う個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる義務を負う（個人情報保護法 23 条[13]）。そして、医療機関等が対象事業者に対して個人データの取扱いを委託している場合、委託元は、委託先においてその取扱いを委託した個人データの安全管理が図られるよう、委託先を監督する義務（以下、「監督義務」という。）を負うと規定されている（個人情報保護法 25 条[14]）。

監督義務の内容としては、①適切な委託先の選定、②委託契約の締結、③委託先における個人データ取扱状況の把握という 3 点が挙げられている[15]。

前回のGLより、さらに法律の根拠に基づいてこのGLはあります。遵守すべき法的な義務的な意味をより強く書いているように感じます！

5.1.6. リスクコミュニケーション

(1) 医療機関等とのリスクコミュニケーションの実施

対象事業者は、自らが提供する医療情報システム等の安全管理に係る説明義務を果たし、医療機関との共通理解を形成するために、医療機関等に対して第 4 章で情報提供すべき内容として示した事項を含む必要な情報を文書化して提供すること。具体的には、5.1.5 で作成した「リスク対応一覧」や後述の運用管理規程に定められた事項に係る情報提供を通して、医療機関等との役割分担、対象事業者として受容したリスクの内容等について、医療

このGLには、我々には何の通知も特になかったですが、半田病院の事例が紹介されています。やはり自分は“しくじり先生”としての役目かも！？

意形成を図り、合意すること。

【コラム：リスクコミュニケーション不足がサイバー攻撃による被害発生の一因となった例】

通常時や非常時へ対応するために、医療機関等と医療情報システム等事業者の間でリスクコミュニケーションを行い、リスク内容やその対応に関する認識や、両者での責任分界などについて共通理解を得ることが求められる。特に昨今のサイバー攻撃に対しては、両者の間で不一致がある場合、行うべき対策が漏れてしまう危険性もある。

その事案例として、「徳島県つるぎ町立半田病院」において発生したランサムウェア攻撃による被害事案を紹介する。本事案ではランサムウェアによる被害により、長期間診療が停止したほか、復旧に多額の費用を要した。また、その原因を分析するための報告書が示されている[34]。

以下では同報告書において、課題として挙げられている内容をまとめた。この中では、いくつかの点について、医療機関等と事業者の間でリスクへの対応などについてのコミュニケーションが不足し、それが原因となって適切な対策が講じられなかったことがみられる。

1. 責任分界上の課題
   - 医療機関と事業者の間でのセキュリティ対策及び緊急時の対応に関する責任分界や委託業務範囲が不明瞭
   - 機器等の管理（脆弱性対策）に関する管理責任の範囲が不明瞭
   - 電子カルテシステム等を導入した事業者と保守事業者の間での責任分界が不明瞭
   - セキュリティ情報の取り扱いに関する当事者間での責任分界が不明瞭
2. 初動対応上の課題
   - 初動に関する全体的な対応計画が不足（事業者における情報不足に伴う不適切な対応等）
3. サービス提供上の課題
   - 事業者における脆弱性情報の取り扱いに対する知見不足
   - 情報セキュリティにおける脅威対応への知見不足を補うための体制構築
   - 情報システム・サービスの運用において考慮すべき基本的セキュリティ（機密性）についての意識不足（可用性優先に伴い、脆弱性対策がおろそかになっていた）と、これに関する医療機関側との共通認識が不足
4. 設計上の課題
   - 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に示す安全対策への未対応（バックアップ対応等）及び代替策に対する対応不足への認識が不明瞭（リスクコミュニケーション不足）

セキュリティ対策について、参加者に伝えたいこと

- 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（2020年8月　総務省・経産省）
  - ３．１．２　対象事業者の説明義務 医療機関等は、上記①～③のために適切に情報を取得する必要がある。しかし、医療機関等は医療の専門機関であって、セキュリティについての専門性は乏しいことが十分に想定される。これに対し、対象事業者は、医療機関等に対し専門的な医療情報システム等を提供する事業者であり、セキュリティに関する専門的な知識・経験・人材を擁しているべ きである。 このような専門性の格差に鑑みて、対象事業者は、医療機関等に対し、委託契約又は信義則に基づく付随義務として、医療機関等が患者に対する安全管理義務を履行するために 必要な情報を適時適切に提供する義務を負う 。
- 医療情報システムの安全管理に関する　ガイドライン5.2 （2022年3月　厚生労働省）
  - 付表1～3　がひな型で利用しやすい。システム管理者・情報システム委員会・監査責任者・運営責任者等
  - ４．２．１　委託における責任分界：委託の場合、管理責任の主体はあくまでも医療機関等の管理者である。医療機関等の管理者は、患者に対する関係では、受託する事業者の助けを借りながら、前節に掲げた「説明責任」、「管理責任」及び「定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任」を果たす義務を負う。万一、何らかの不都合な事態が生じた場合にも同様に、受託する業者と連携しながら「説明責任」及び「善後策を講ずる責任」を果たす必要があるため、受託する事業者との契約において、受託する事業者の義務を明記すべきである。また受託する事業者の責任によって不都合な事態が生じた場合に、受託する事業者との間で「善後策を講ずる責任」をどのように分担するかについても、受託する事業者との契約で明記すべきである。

BCP策定に関して（病院がすべき必須事項時なりました！）

2022年11月24日　保健所の医療法第25条第1項の規定に基づく立ち入り調査

サイバーセキュリティ対策について

（1）医療情報システム（＊）を利用している

＊医療情報システム・・医療に関す　　電子カルテ、レセプトコンピューター　等）

（1）が「はい」の

①PCやVPNの脆弱性情報

②それに対する

③診療継続に必要な情

④バックアップシステム

⑤不正ソフトウェア対策

に基づく訓練

⑧ベンダーとの連携

⑨行政（県や厚労省）への連絡体制

ガイドライン　6.0
チェックリストの
記載義務

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

医療機関確認用

	チェック項目	確認結果（日付）	備考
医療情報システムの有無	医療情報システムを導入、運用している。（「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要）	はい・いいえ（　/　）	

○　令和５年度中

*以下項目は令和５年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。
*２（２）及び２（３）については、事業者と契約していない場合には、記入不要です。
*１回目の確認で「いいえ」の場合、令和５年度中の対応目標日を記入してください。

		チェック項目	確認結果（日付）１回目	目標日	２回目	備考
1 体制構築	（1）	医療情報システム安全管理責任者を設置している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
2 医療情報システムの管理・運用		**医療情報システム全般について、以下を実施している。**				
	（1）	サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（2）	リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認した。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（3）	事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもらう。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
		サーバについて、以下を実施している。				
	（4）	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（5）	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（6）	アクセスログを管理している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
		ネットワーク機器について、以下を実施している。				
	（7）	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（8）	接続元制限を実施している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
3 インシデント発生に備えた対応	（1）	インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図がある。	はい・いいえ（　/　）			

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」をご覧ください。
- 立入検査の際は、チェックリストに必要な事項が記入されているかを確認します。

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

事業者確認用

○　令和５年度中

*以下項目は令和５年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。
*１回目の確認で「いいえ」の場合、令和５年度中の対応目標日を記入してください。

		チェック項目	確認結果（日付）１回目	目標日	２回目	備考
1 体制構築	（1）	事業者内に、医療情報システム等の提供に係る管理責任者を設置している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
2 医療情報システムの管理・運用		**医療情報システム全般について、以下を実施している。**				
	（2）	リモートメンテナンス（保守）している機器の有無を確認した。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（3）	医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出した。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
		サーバについて、以下を実施している。				
	（4）	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（5）	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（6）	アクセスログを管理している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
		ネットワーク機器について、以下を実施している。				
	（7）	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	
	（8）	接続元制限を実施している。	はい・いいえ（　/　）	（　/　）	はい・いいえ（　/　）	

事業者名：

- 各項目の考え方や確認方法等については、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」をご覧ください。

【告知】医療分野におけるサイバーセキュリティに関する情報共有体制の構築

産官学連携企画　第43回医療情報学連合大会　11月25日（土）14:00～16:00　A会場

みんなでつくるセキュリティの医療現場改革に向けて　情報共有体制の重要性

オーガナイザー　木村　通男　（川崎医療福祉大学）
座長　武田　理宏　（大阪大学）

4-A-4-01　医療分野におけるサイバーセキュリティ対策の厚生労働省の取組について
新畑　覚也　（厚生労働省 医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室）

4-A-4-02　医療情報技師の観点からの医療分野のISACの必要性
谷川　琢海　（北海道科学大学）

4-A-4-03　医療分野における医療機関関係者・医療従事者を中心としたISAC設立に向けた検討
大谷　俊介　（誠馨会 千葉中央メディカルセンター）

4-A-4-04　ISAC等で使用するサイバーセキュリティに関連する情報共有ツールSIGNALに関して
洞田　慎一　（JPCERTコーディネーションセンター）

CISSMED（シスメド）
Cyber Intelligence Sharing SIG for Medical
※SIG: special interest group

（１）短期的な医療機関におけるサイバーセキュリティ対策

【取組事項】

予防対応

① 医療機関向けサイバーセキュリティ対策研修の充実
－「医療情報でセキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」を８月19日より公示開始。本事業により、**医療従事者や経営層等へ階層別のサイバーセキュリティ対策に関する研修の実施**や、本事業において作成される**ポータルサイトを通じた研修資材の提供**により、医療従事者や経営層等のサイバーセキュリティ対策の意識の涵養を図る。

② 脆弱性が指摘されている機器・ソフトウェアの確実なアップデートの実施
－医療法第25条第１項の規定に基づく**立入検査の実施により確認**を行う。また、例年発出している「医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査の実施について」（医政局長通知）において、令和４年度は**サイバーセキュリティ対策の強化に関する事項について記載**した。**令和４年度中に医療機関等の管理者が遵守すべき事項に位置付けるための改令改正**を行う。
－NISCより情報提供のあった脆弱性情報について、医療ゼブラーを通じた情報提供を引き続き行う。

③ 医療分野におけるサイバーセキュリティに関する情報共有体制（ISAC）の構築
－他分野のISAC関係者の協力を得つつ、医療関係者数名のコアメンバーによる**検討グループを年内に立ち上げる。**

④ 検知(機能)の強化
－**不正侵入検知・防止システム（IPS／IDS）の設置・活用を進める**よう、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン**改定の検討**を行う。

③ 医療分野におけるサイバーセキュリティに関する情報共有体制（ISAC）の構築
－他分野のISAC関係者の協力を得つつ、医療関係者数名のコアメンバーによる**検討グループを年内に立ち上げる。**

初動対応

① インシデント発生時の駆けつけ機能の確保
－200床**以下**の医療機関に対し、**サイバーセキュリティお助け隊の活用を促進するための周知・広報**を行う
－200床**以上**の医療機関に対し、「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、**サイバーセキュリティインシデントが発生した医療機関の初動対応支援**を行う。

② 行政機関等への報告の徹底
－**医療情報セキュリティ研修およびG-MIS調査を通じ**、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいた**厚生労働省への報告の徹底**や、個人情…化の周知を図る。
…するガイドラインに基づいて医療機関より報告のあったサイバーインシデント事案について、攻撃先が…手法や脅威について分析を行い、全国の医療機関へ情報発信・注意喚起を行う。

…、**バックアップの具体的な作成が明記**された医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（５．２…サムウェアによるサイバー攻撃について（注意喚起）」の記載事項に留意し、データ・システムのバック…に係る報告書（７月報告）により、**バックアップ保管に係る体制等の確認**を行う。

…ティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、**サイバーセキュリティインシデントが…の整理**を行う。また、整理した対応フローをもとに**サイバーセキュリティインシデントに備えたBCPの**

出典：第12回健康・医療・介護情報利活用検討会
医療等情報利活用ワーキンググループ（2022年9月5日）
医療機関におけるサイバーセキュリティ対策の更なる強化策（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000985159.pdf

医療機関が主体となってサイバーセキュリティについて考える有志の集まりです。
厚生労働省「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策の更なる強化策」の一環として、
医療機関職員(医師・コメディカル・事務職員)、他分野のISACの専門家、セキュリティ専門家からなるメンバーで結成しました。

大津赤十字病院
橋本 智広氏より提供

【告知】医療分野におけるサイバーセキュリティに関する情報共有体制の構築

CISSMED（シスメド）
Cyber Intelligence Sharing SIG for Medical
※SIG: special interest group

<コアメンバー>

大谷俊介	千葉中央メディカルセンター 、CISSMED代表
鎌田敬介	金融ISAC
近藤博史	協立記念病院、日本遠隔医療学会
須藤泰史	つるぎ町病院事業管理者
谷川琢海	北海道科学大学
橋本智広	大津赤十字病院
長谷川高志	日本遠隔医療協会
洞田慎一	JPCERTコーディネーションセンター
宮内雄太	金融ISAC

※50音順（2023年10月現在）

情報共有ツール「SIGNAL(JPCERT/CC)」を用いて、医療現場の担当者が情報共有できる環境を提供します。

大津赤十字病院
橋本 智広氏より提供

サイバー攻撃は大きな災害！

- 半田病院を襲ったサイバー攻撃の概略
- サイバーセキュリティを高める！
  - ・バックアップは確実に
  - ・セキュリティー情報の取得
- IT-BCPとして必要なこと
  - – セキュリティ規程
  - –
  - –
-

院内医療情報セキュリティ規程
・有識者会議のSoftware ISACの監修
・厚労省のGLに従って作成
・インシデント発生時の体制
・記者会見の想定問答集・等

IT-BCPの考え方

大阪急性期･総合医療センター

BCPの整理：　一般災害・システム障害

	一般災害			特殊災害	システム障害	
正式名称	General Disaster BCP			Extraordinary Disaster BCP	System Failure BCP (SF-BCP)	
					医療事業継続計画	病院情報事業継続計画
略式名称	GD-BCP			ED-BCP	SF-BCP (for Medical)	SF-BCP (for HIS)
主な対象	自然災害・人為災害			NBC・新興感染症・テロ等	システム障害	システム障害
BCP策定状況	広域自然災害対応BCP：2023/3/31第7版改定			今後策定するかも含め検討予定	2024/3/15 初版制定	2024/4/12 初版制定（予定）
	BCP策定状況					
		自然	人為			
	広域	○	-			
	局地	-	-			

56

大阪急性期･総合医療センター　嶋津 岳士 総長の講演スライドより

つるぎ町立半田病院

病院のBCP

白：平常業務

緑：一部診療制限

黄色：通常診療中止･傷病者受け入れ態勢（病院周辺で大事故等）

赤色：通常診療中止･傷病者受け入れ態勢（大規模地震等で病院自体が機能不全）

黒：病院避難（大規模火災･病院倒壊等）

- 地震･火災等のBCP
- パンデミックのBCP
- システム障害のBCP

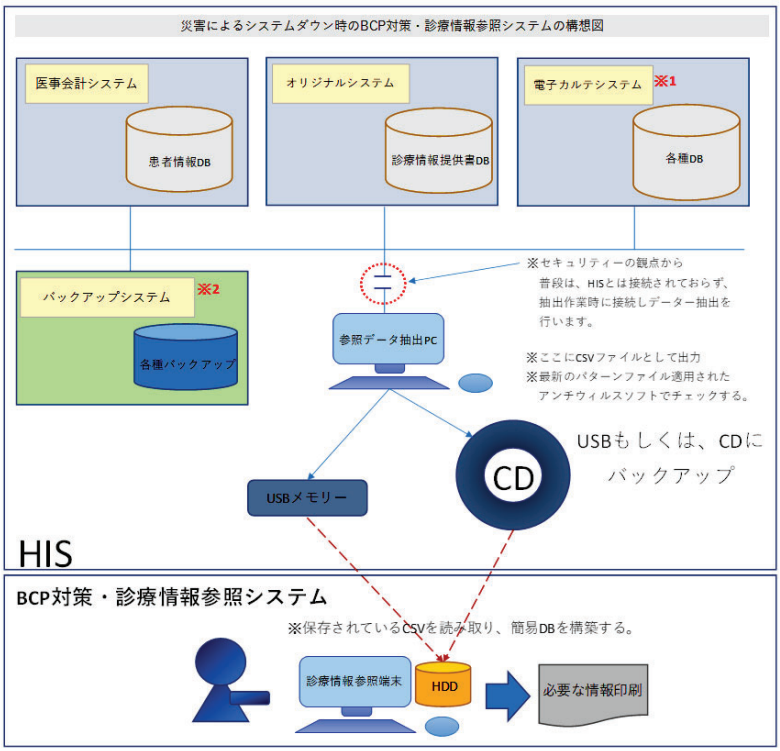
サイバー攻撃は大きな災害！

- 半田病院を襲ったサイバー攻撃の概略
- サイバーセキュリティを高める！
  - ・バックアップは確実に
  - ・セキュリティー情報の取得
- IT-BCPとして必要なこと
  - セキュリティ規程
  - 簡易バックアップなどの参照システム
  -
-

院内医療情報セキュリティ規程

・有識者会議のSoftware ISACの監修
・厚労省のGLに従って作成
・インシデント発生時の体制
・記者会見の想定問答集･等

再発防止に向けてこれまでに検討している内容 ②



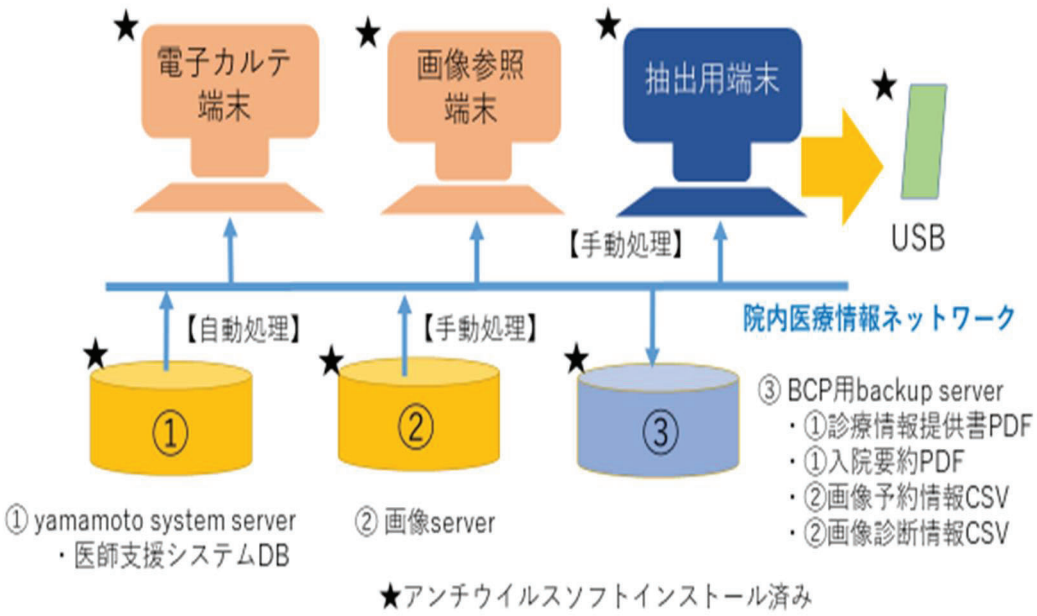
電子カルテシステムが動いていなくても参照利用が可能な簡易バックアップシステムの構築や入院中の患者の情報を随時更新して紙にプリントする（申し送りのメモの保存）などオフラインでのデータ管理、など二重三重の対策を講じておくことを勧めます。

月刊　新医療　2022年7月号に掲載

※災害時、システム復旧までの間、過去歴を見れないのでは、
診療に影響が出るため参照システムです。
【システムの特徴】
稼働可能なクライアント端末があれば簡単に設定、複数に展開も容易で各部署への配布も可能
LANケーブルを用いた簡易ネットワークを構築し、医師の記録情報を共有も可能。

BCP対策用参照システムバックアップ方法

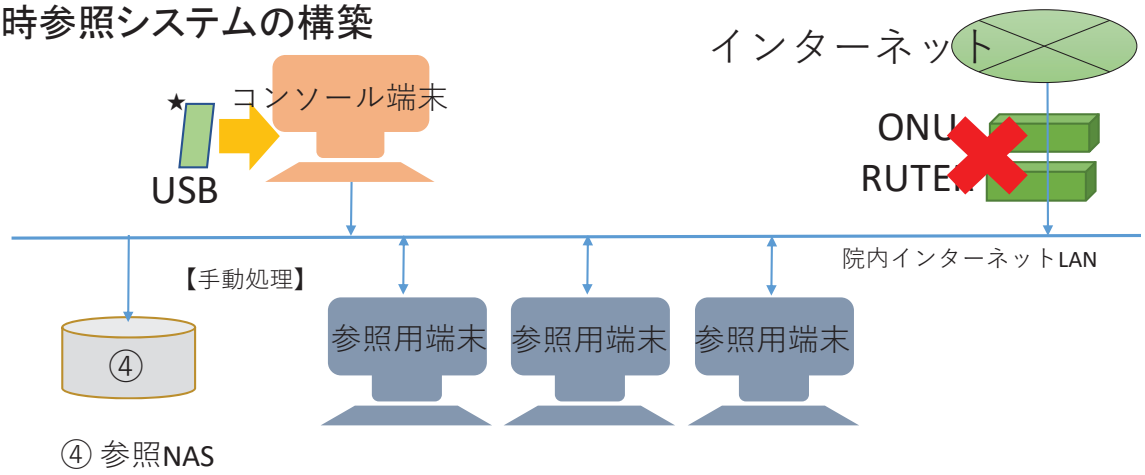
■参照データーの確保



■流れ

1. 医師支援システムDBから、自動処理で①のPDFを③へ出力されます。
2. 画像サーバーから定期的に②のCSVを③へ出力します。
3. 抽出用端末から③のバックアップサーバーから、ファイルをUSBへ出力します。

■ BCP時参照システムの構築



■流れ

4. インターネット上のONU、ルーターを切り離します。
5. 参照用端末をインターネット回線上に設置します。
6. 保存されたUSB内のファイルを④へ出力します。
7. システム稼働(参照用端末を稼働し、参照・必要があればコメント入力も可能になります。)

＊コメント情報は電子カルテが復旧した後コピーアンドペーストでカルテにも記載できます。

■システム概要

●システムの説明

・電子カルテシステム、医事システム等導入時に、ファイルレイアウトの公開

・参照サーバーへのアクセス許可

・システムの開発は、Microsoft ACCESSを用いて作成。

※メリット

クライアントに、ランタイムのインストールで利用可能。

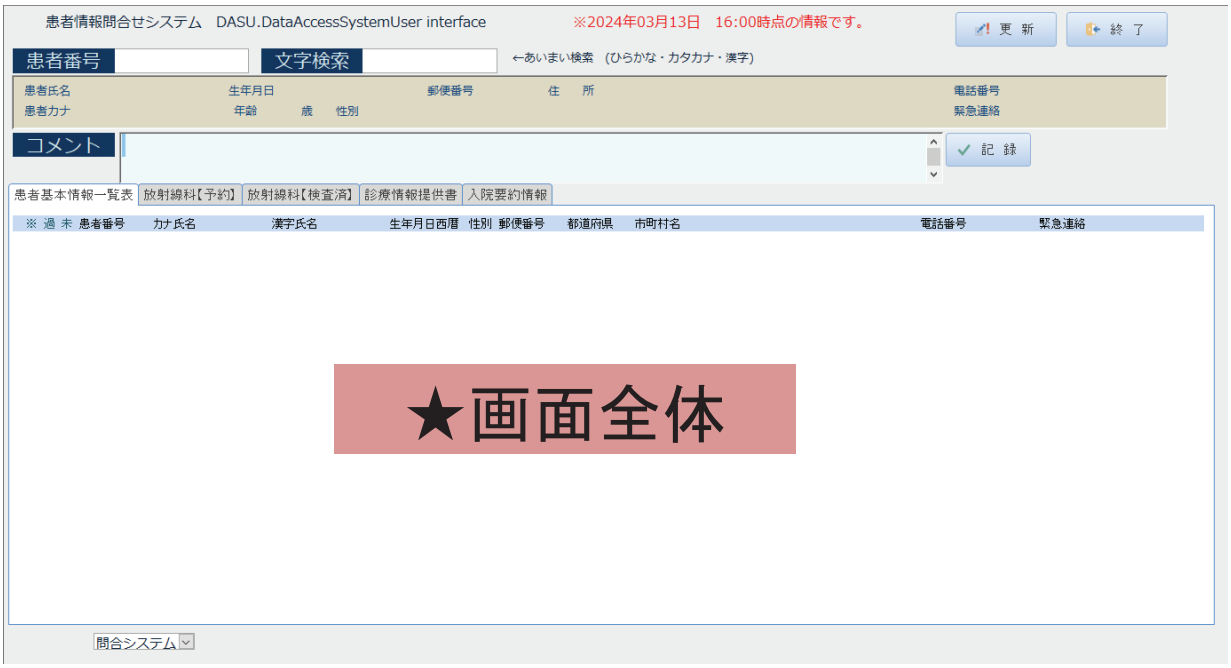
電子カルテシステム等の更新時、Windows OSが最新になっても、ACCESSのバージョンも最新があり、下位のバージョンアップも容易。

※デメリット

DBが大きくなると、動きが・・・。

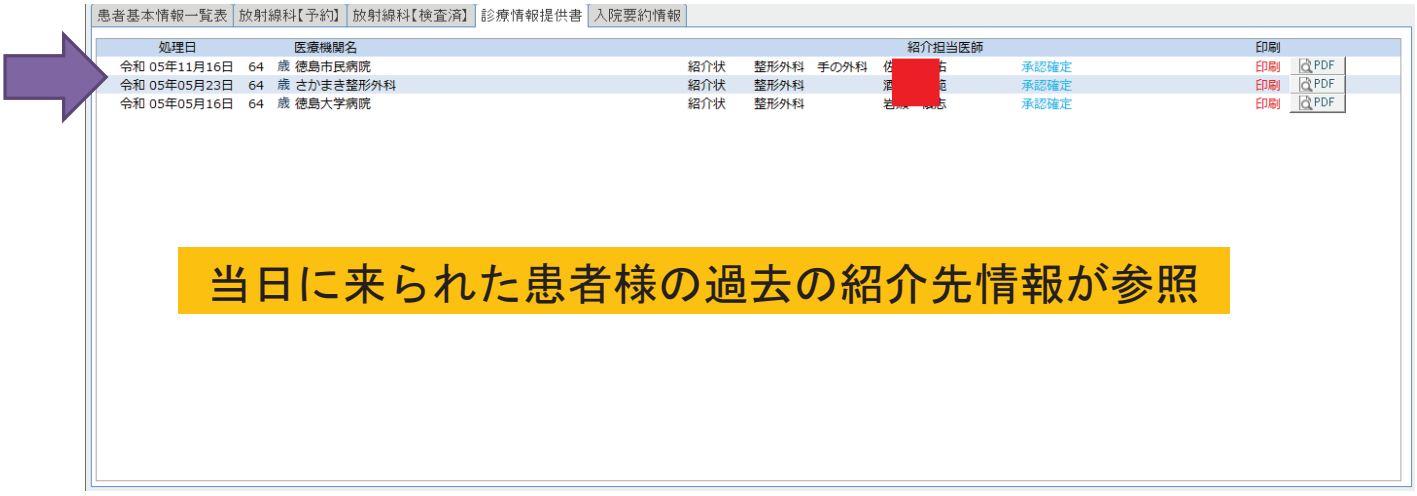
■システム概要

●システムの説明



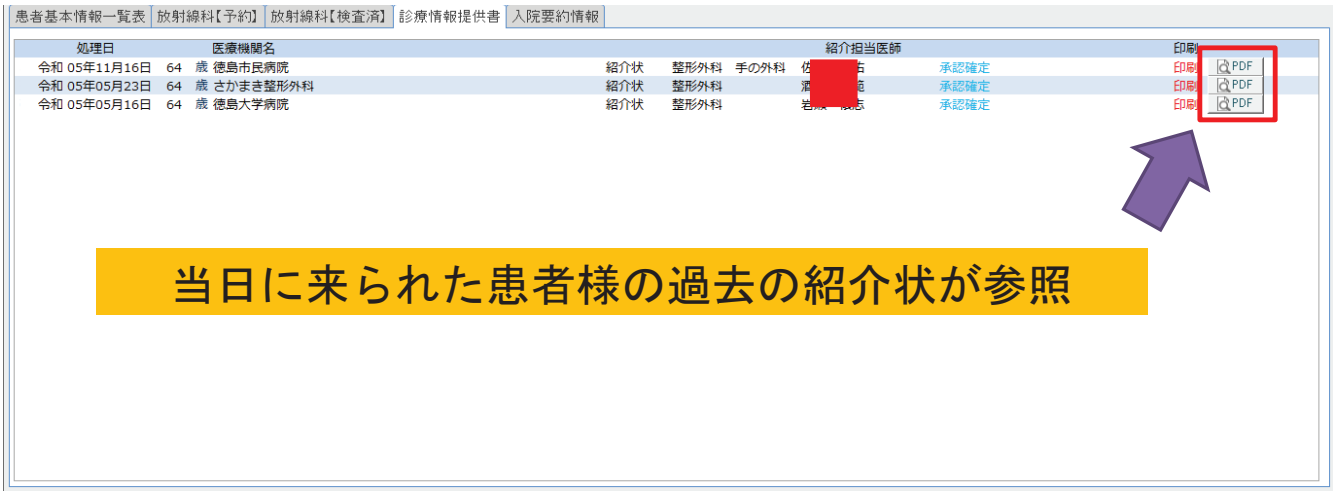
■システム概要

●システムの動き【診療情報提供書情報】



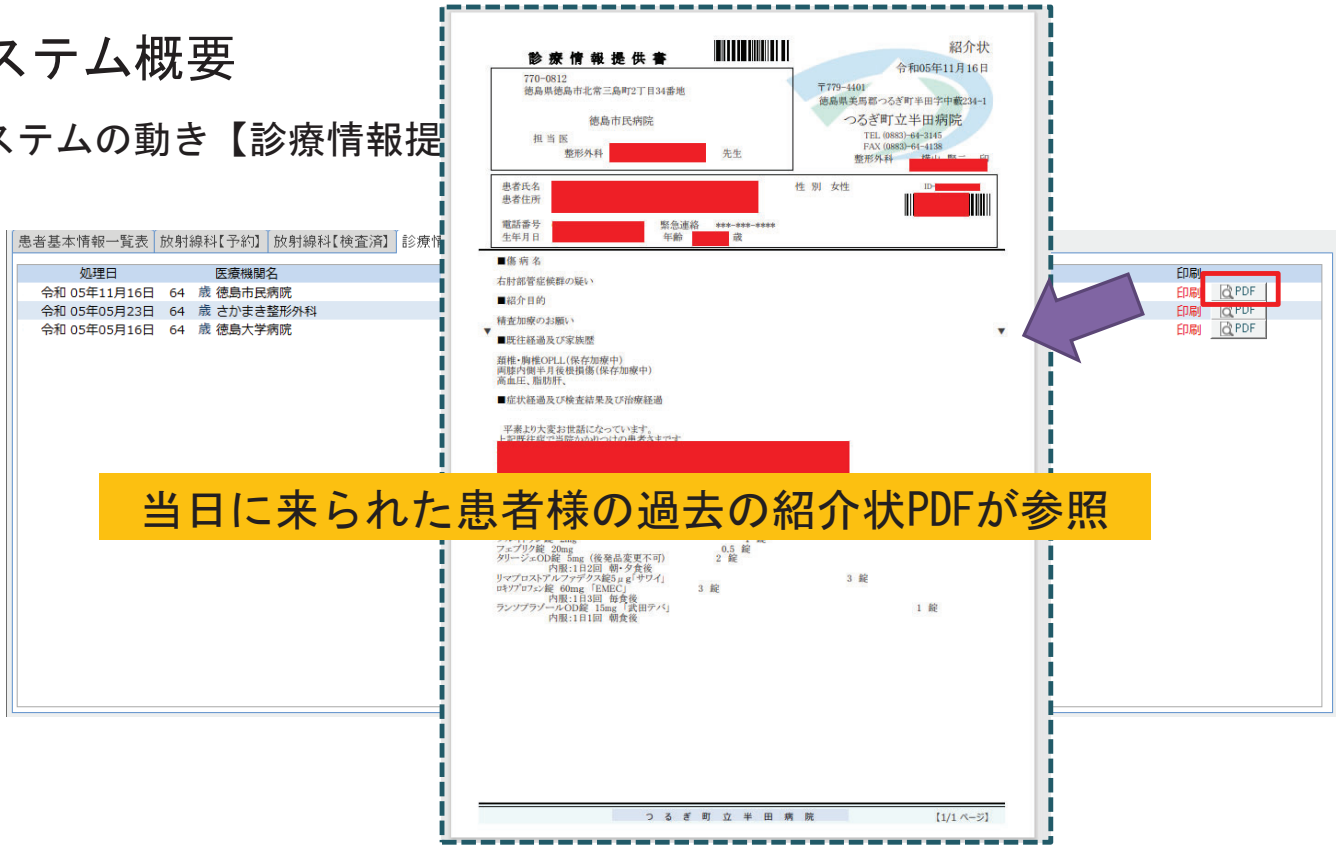
■システム概要

●システムの動き【診療情報提供書画像（PDF）参照】



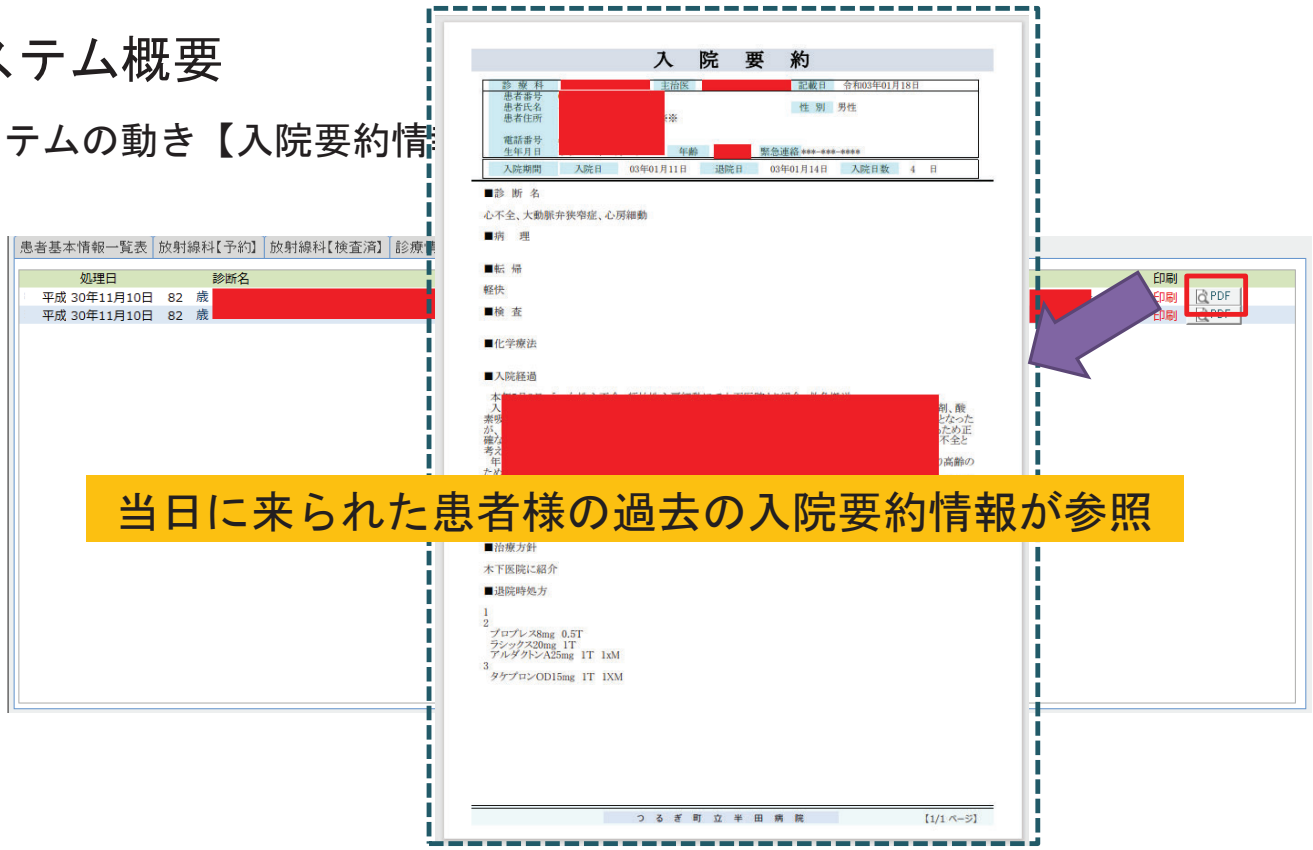
■システム概要

●システムの動き【診療情報提



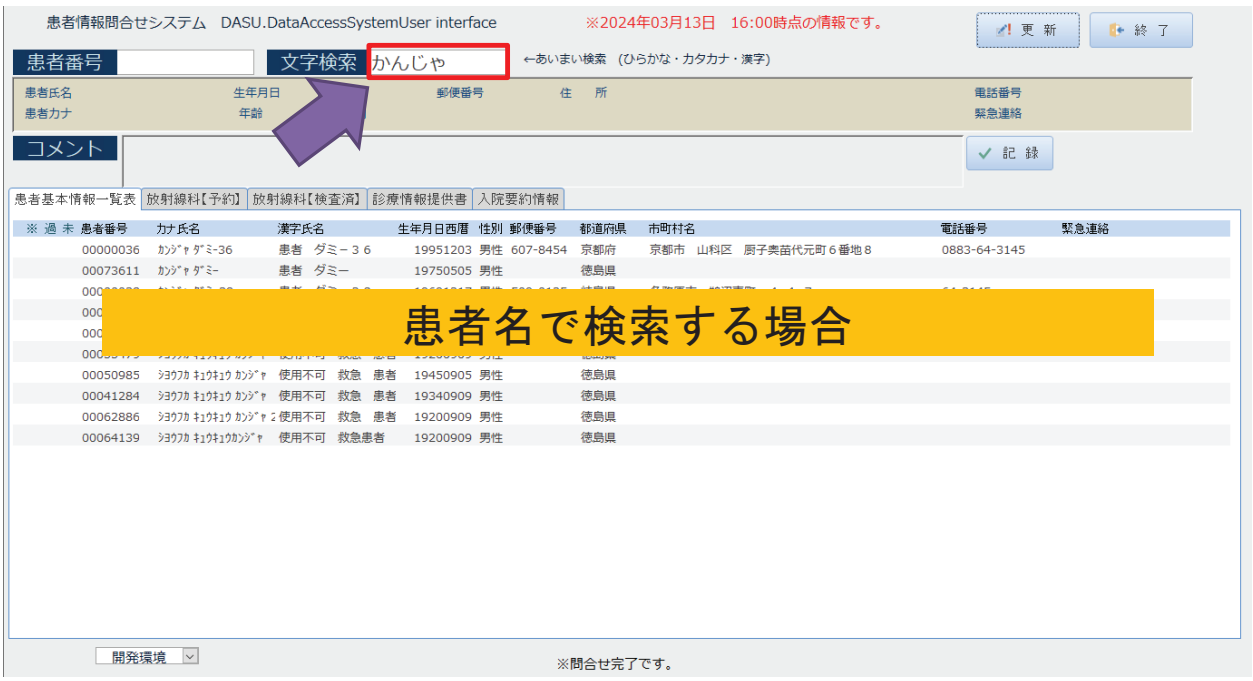
■システム概要

●システムの動き【入院要約情



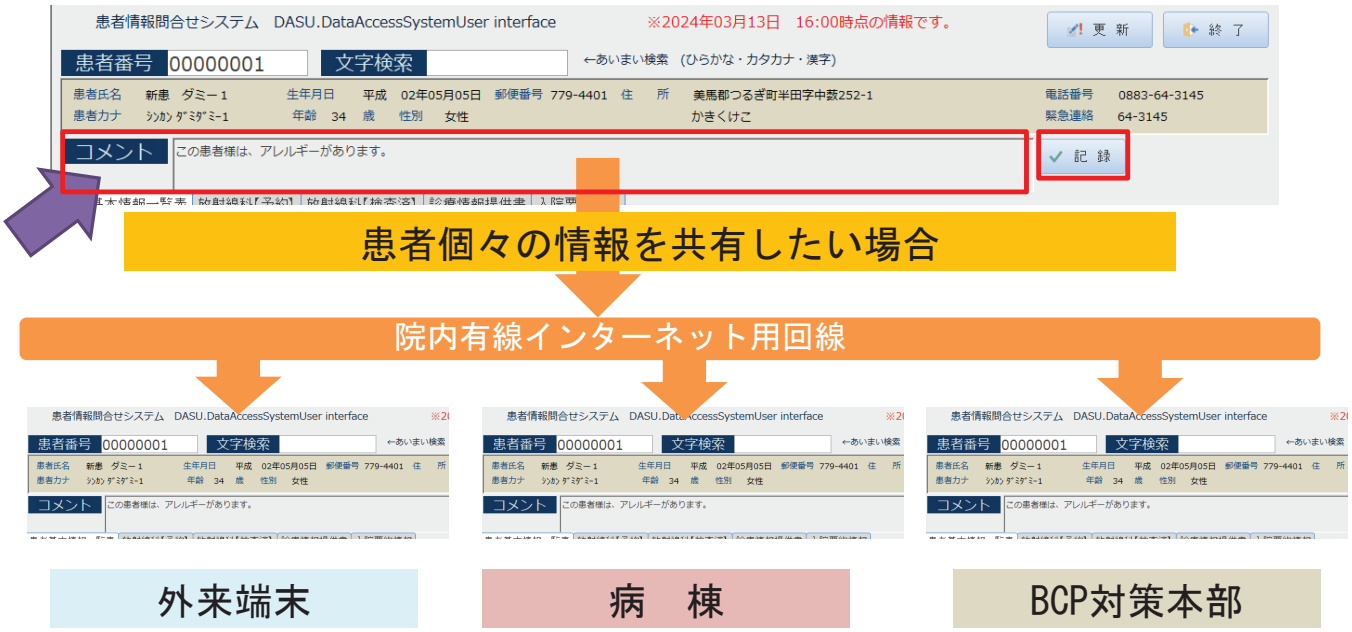
■システム概要

●システムの動き【患者名検索機能】



■システム概要

●システムの動き【スタッフ共有】



■実績

2023年秋の院内計画停電の時に、停電期間は、HIS系は利用出来ないので、参照システム端末を展開し、職員に利用してもらい評価。

■今後の拡張課題

・レントゲンの読影診断レポートを参照する機能。

・手書き処方箋の入力、印刷機能。

・スタッフ共有の情報を充実させて、電子カルテシステムが復旧後に、エクスポート、インポート機能。

※システム復旧後、紙カルテの手書き情報の入力を軽減

サイバー攻撃は大きな災害！

- 半田病院を襲ったサイバー攻撃の概略
- サイバーセキュリティを高める！
  - ・バックアップは確実に
  - ・セキュリティー情報の取得
- IT-BCPとして必要なこと
  - セキュリティ規程
  - 簡易バックアップなどの参照システム
  - 訓練
-

院内医療情報セキュリティ規程
・有識者会議のSoftware ISACの監修
・厚労省のGLに従って作成
・インシデント発生時の体制
・記者会見の想定問答集・等

昨年12月に電子カルテを止めて ID・ﾊﾟｽﾜｰﾄﾞ更新の作業
・紙カルテの準備
・アクションカードの作成
・復旧をフェーズで考えて作成

電子カルテ停止中の各部門のアクションカードと復旧のプロセスのフェーズ管理（腎センター）

アクションカード　リーダー用

1. 被害状況の確認（透析装置・透析システム・電子カルテ等）
2. コンタクトリストに則り各部門へ連絡

2－1．部署内メンバーに役割分担（復旧プロセスに則り）
2－2．ニプロ（透析装置）、ホーピング（透析システム）への連絡と調整

3．部署内の対応状況を表示、透析施行有無の把握、本部に報告
4．患者への説明方法、内容の検討
5. システム管理課・本部を通じて今後の方針を聞く

アクションカード　メンバー用

1. 透析装置の動作確認
2. 透析システムの動作確認
3. 当日の透析患者数の確認
4. 紙カルテの準備
5. 透析記録の準備（紙媒体）
6. オフラインPC・プリンターの準備

復旧のプロセス

フェーズ1

1. 被害状況確認（透析装置・透析システムの使用可能の有無
2. ニプロ・ホーピングへ連絡し、対応確認
3. 本部に報告
4. 紙カルテ・透析記録（紙媒体）運用開始

＊毎月第1月・火曜日に透析患者のプロファイルを更新する

フェーズ2

1. 透析システムのみ電子カルテシステムから切り離しての使用が可能な場合、透析システム利用（ローカルネットワークの確立）
2. 山本システム参照サーバーで利用できる内容をとりこめるようにすること
3. 本部に復旧状況報告

フェーズ3

1. 修復できた透析装置・システムの確認
2. 完全復旧までの最終確認
3. 本部に復旧予定日の報告
4. 電子カルテ復旧後に入力する内容の整理

復旧

医療機関向けサイバーセキュリティ教育

- 経営者向け研修
- システム・セキュリティ管理者向け研修
- 初学者等向け研修
- 導入研修

一般社団法人ソフトウェア協会 理事（Software ISAC 共同代表）
萩原 健太氏　作成　スライドより転用

© Interval Link Inc.

サイバー攻撃は大きな災害！

- 半田病院を襲ったサイバー攻撃の概略
- サイバーセキュリティを高める！
  - ・バックアップは確実に
  - ・セキュリティー情報の取得
- IT-BCPとして必要なこと
  - セキュリティ規程
  - 簡易バックアップなどの参照システム
  - 訓練
- もしサイバー攻撃にあった場合は・・。

院内医療情報セキュリティ規程
・有識者会議のSoftware ISACの監修
・厚労省のGLに従って作成
・インシデント発生時の体制
・記者会見の想定問答集・等

昨年12月に電子カルテを止めて
ID・ﾊﾟｽﾜｰﾄﾞ更新の作業
・紙カルテの準備
・アクションカードの作成
・復旧をフェーズで考えて作成

サイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援

【インシデントかも？】
- ウイルスに感染してしまったなど、気になる点がございましたらご連絡ください。
- 厚生労働省には統計情報や重大なインシデントが発生した場合に連絡。

【派遣依頼方法】
以下のいずれかの方法でご連絡ください。
A.厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室にご連絡
B.本事業の専用サイト「インシデントかも？」からご連絡ください。
https://mhlw-training.saj.or.jp/

一般社団法人ソフトウェア協会 理事（Software ISAC 共同代表）
萩原 健太氏　作成　スライドより転用

© Interval Link Inc.

終わりに

- 徳島県警サイバー犯罪対策室より
  - 『システム担当責任者は、すべてのシステムを把握しておいてください。』
  - 『部署毎で勝手に、機器の接続・LANケーブルの増設、知らない内に業者による部門システムの設置などはさせず、システム担当責任者を通して行うように、改善をしてください。』
  - 『システム構成図・ネットワークシステム構成図・ネットワーク配線図は、常に最新にしておいてください。』
- アメリカのランサムウェア対策をしている識者から
  - 『ランサムウェアとの戦いは、勝つことはできないが、降りることもできないゲームであり。侵入されることを前提に、“バックアップデータをいかに守るか”と“感染した際に事業継続をいかに行うか（BCP）”を備えておくべきである。』

ご清聴ありがとうございました。

『医療ＤＸの現状とこれから』

九州大学大学院医学研究院医療情報学講座

教　授　中　島　直　樹

令和６年度福岡県医師会医療情報講演会
令和６年12月14日(土) 16:00～17:00　福岡県医師会館（Hybrid）

医療DXの現状とこれから

九州大学医師会 理事・代議員
九州大学病院　副病院長
九州大学 医学研究院　医療情報学講座　教授
中島直樹

Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University2024

令和６年度福岡県医師会医療情報講演会
令和６年12月14日(土) 16:00～17:00　福岡県医師会館（Hybrid）

COI開示

医療DXの現状とこれから

発表者：中島直樹（九州大学　医学研究院　医療情報学講座）

エクイティ：（株）カルナヘルスサポート

共同研究：ファイザー（株）、NPO日本医薬品安全性研究ユニット

技術支援：富士通Japan

奨学寄付金：トライアル・ホールディングス（株）

Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University2024

医療DXを達成！

医療DX事例集

簡単！医療DX入門

医療DXとは？

医療DXのメリット・デメリット

他業種のDXを医療へ

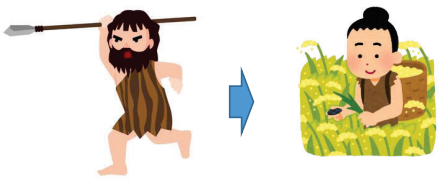
医療DX戦略本部

ココから始めよう！医療DX

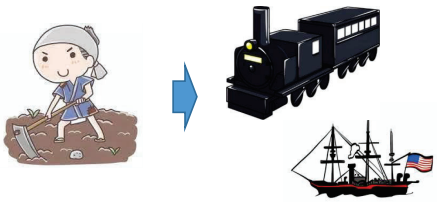
人の歴史における社会革命

(アルビン・トフラーの「第三の波」より)

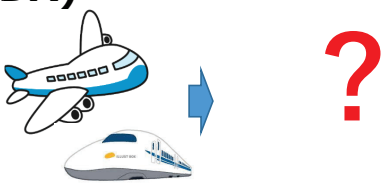
- **農業革命(紀元前 50世紀～)**
  - 移住生活から固定生活へ
  - 村、国
  - 宗教



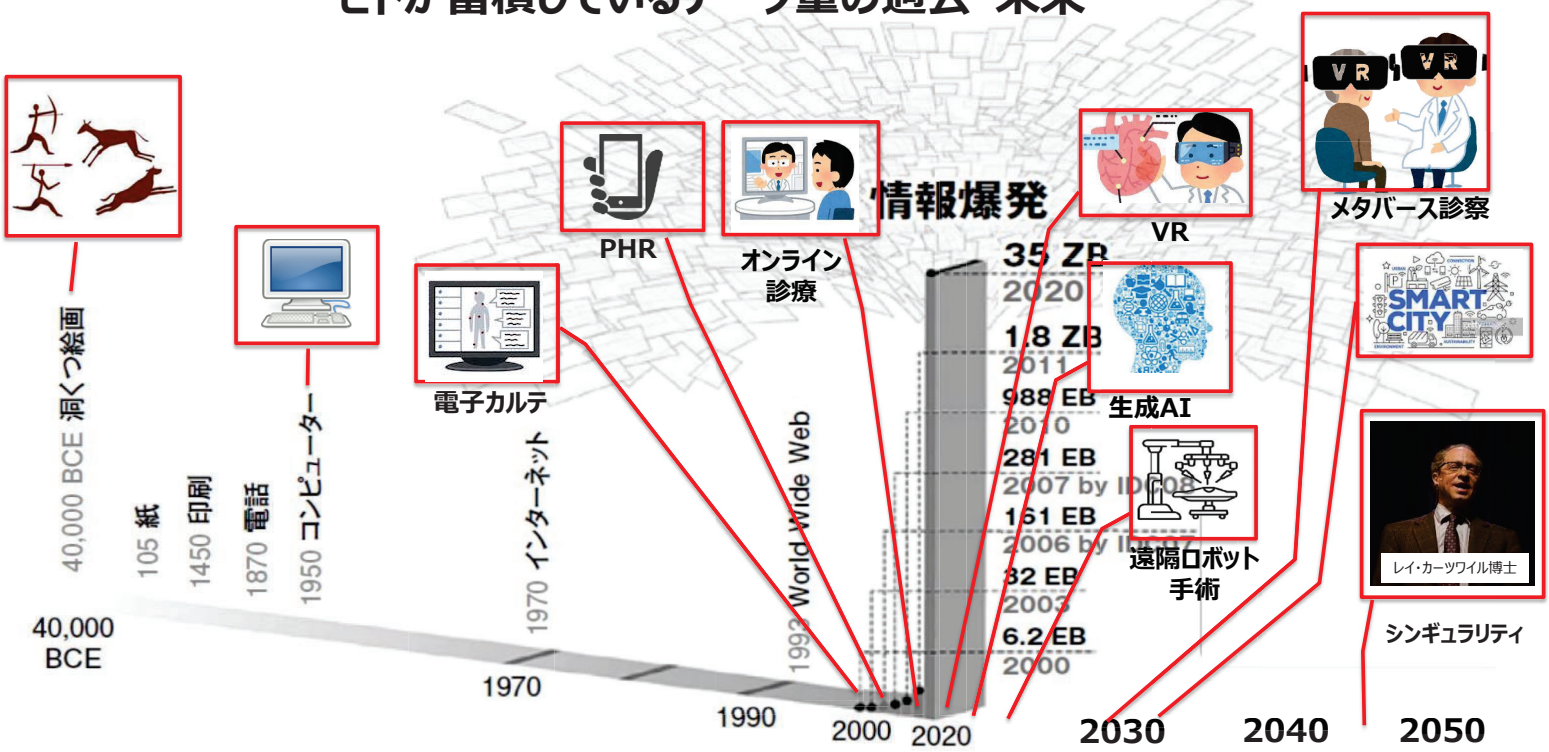
- **産業革命 (17-20 世紀)**
  - 農耕社会から機械工業へ
  - 資本主義や社会主義などのイデオロギー
  - 世界大戦



- **情報革命(21 世紀)**
  (デジタルトランスフォーメーション、DX)
  - 工業社会から情報社会へ
  - **何が起こるかは誰にもわからない**

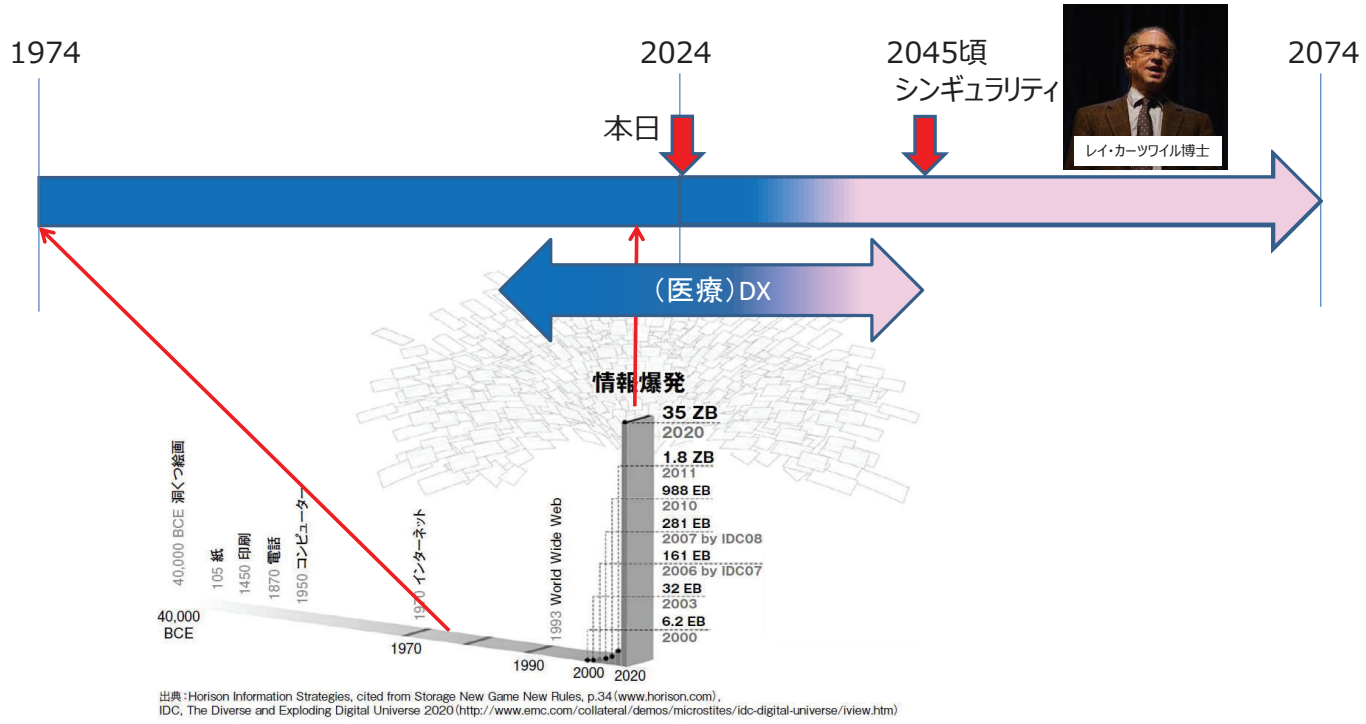


ヒトが蓄積しているデータ量の過去・未来



出典：Horison Information Strategies, cited from Storage New Game New Rules, p.34（www.horison.com），
IDC, The Diverse and Exploding Digital Universe 2020（http://www.emc.com/collateral/demos/microstites/idc-digital-universe/iview.htm）

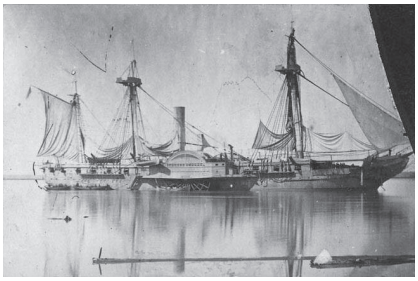
これまでの50年、これからの50年



出典：Horison Information Strategies, cited from Storage New Game New Rules, p.34（www.horison.com），
IDC, The Diverse and Exploding Digital Universe 2020（http://www.emc.com/collateral/demos/microstites/idc-digital-universe/iview.htm）

DXは産業革命に続く社会革命（情報革命）

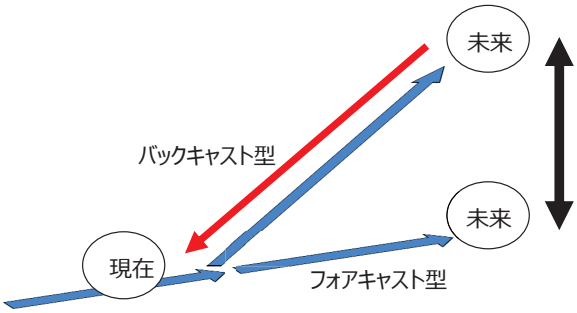
- DXは**熾烈な国際競争**
  - 産業革命と同様に、勝者が次の時代に栄える
  - 産業革命は火力戦、DXは情報戦
  - **内容**と**スピード**の勝負



- 海外に周回遅れのデジタル化
  - デジタル化としては遅れたが、**DX化勝負はこれから**
  - 超少子高齢社会、災害大国、等の**ピンチをチャンスに変える**機会

DXは産業革命に続く社会革命（情報革命）

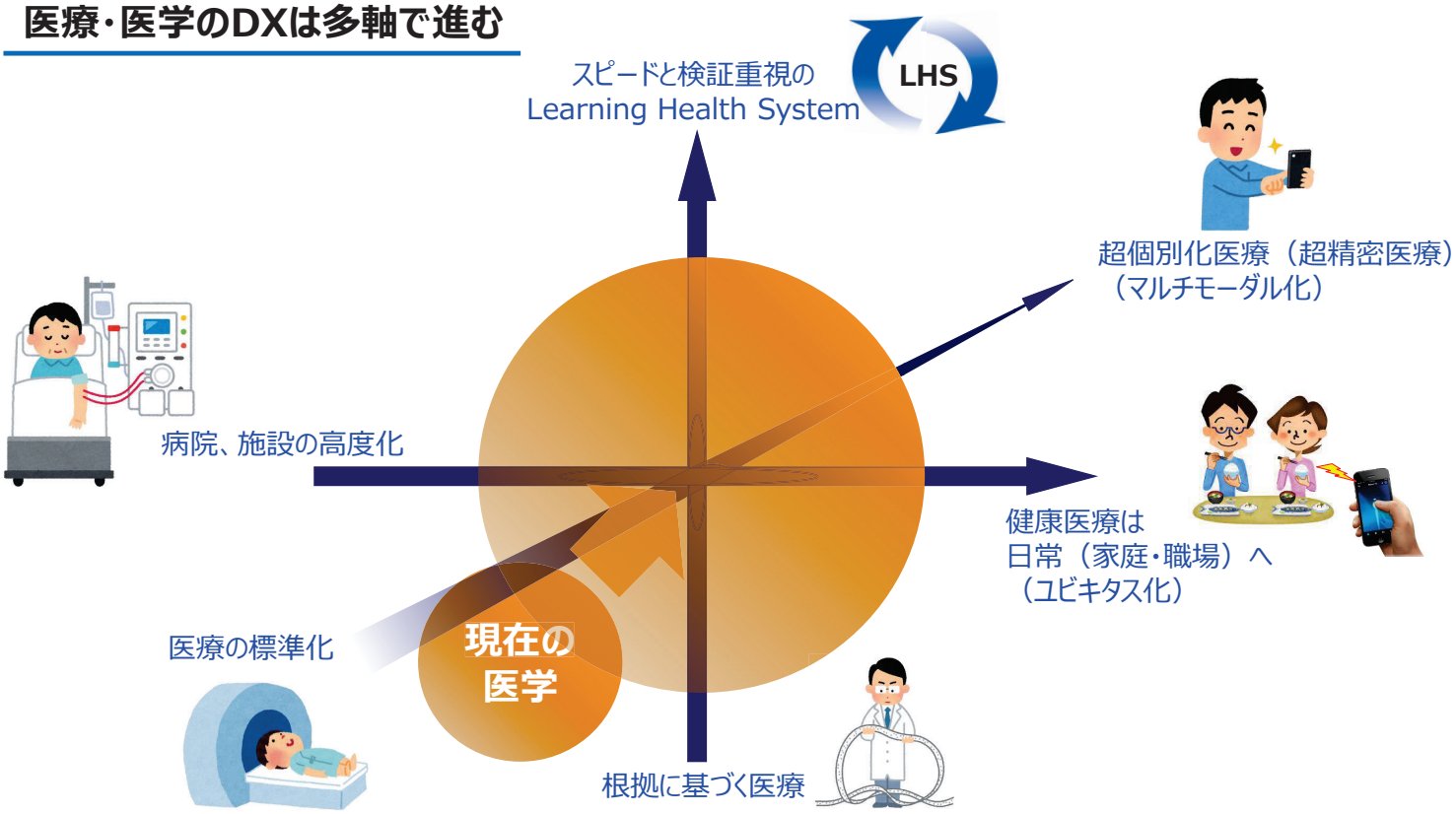
- DXは**熾烈な国際競争**
  - 産業革命と同様に、勝者が次の時代に栄える
  - 産業革命は火力戦、DXは情報戦
  - **内容**と**スピード**の勝負



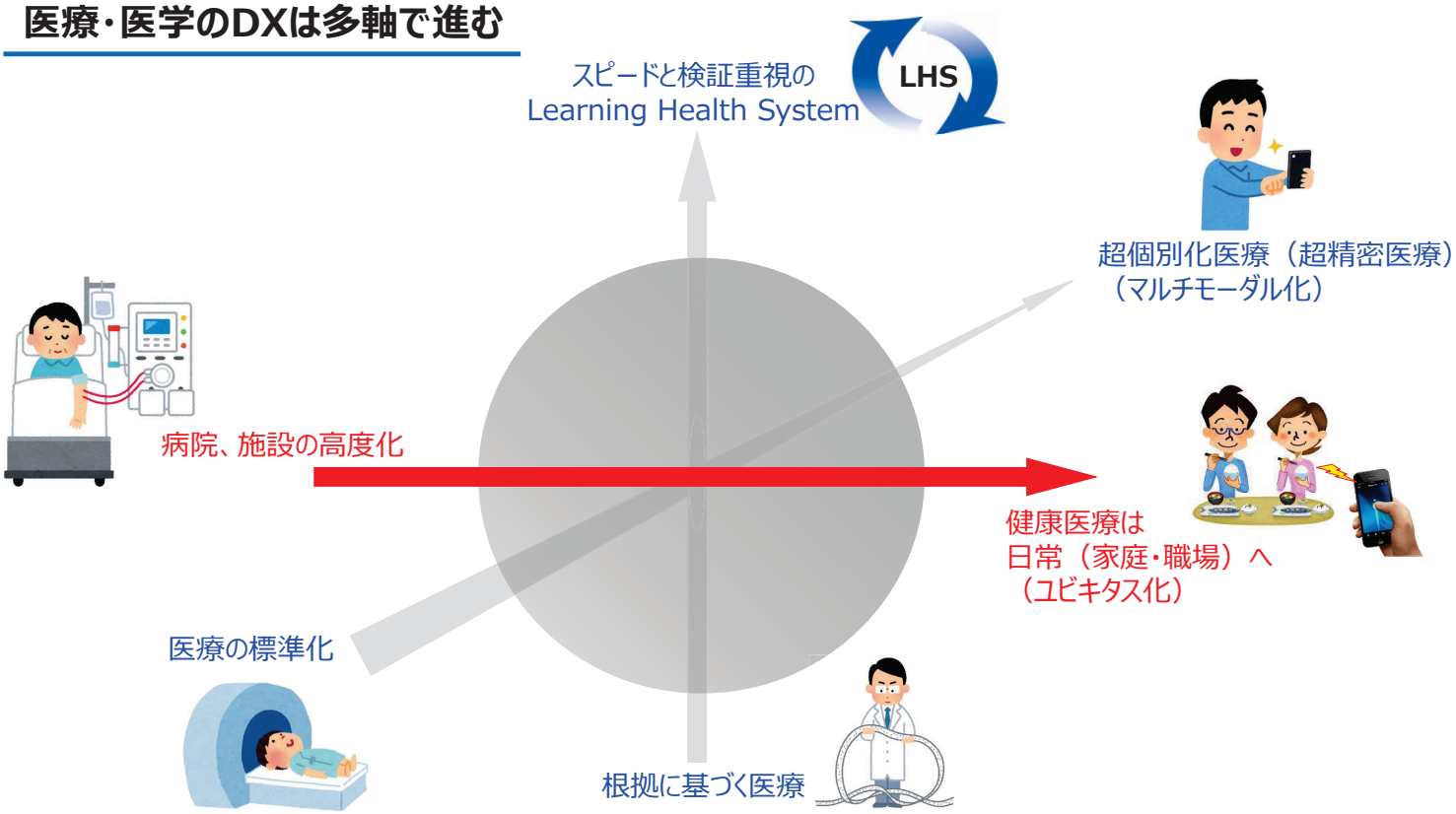
社会革命時代にはバックキャスト型が有利

- 海外に周回遅れのデジタル化
  - デジタル化としては遅れたが、**DX化勝負はこれから**
  - 超少子高齢社会、災害大国、等の**ピンチをチャンスに変える**機会

医療・医学のDXは多軸で進む



医療・医学のDXは多軸で進む



小売り業におけるDX

小売り業の情報革命

・インターネット
・スマホ
・電子決済

顧客エンゲージメント
(アマゾン, アリババ, など)

医療におけるエンゲージメント

小売り業の情報革命

・インターネット
・スマホ
・電子決済

顧客エンゲージメント
(アマゾン, アリババ, など)

患者エンゲージメント構築の
最強ツール 「スマホ」

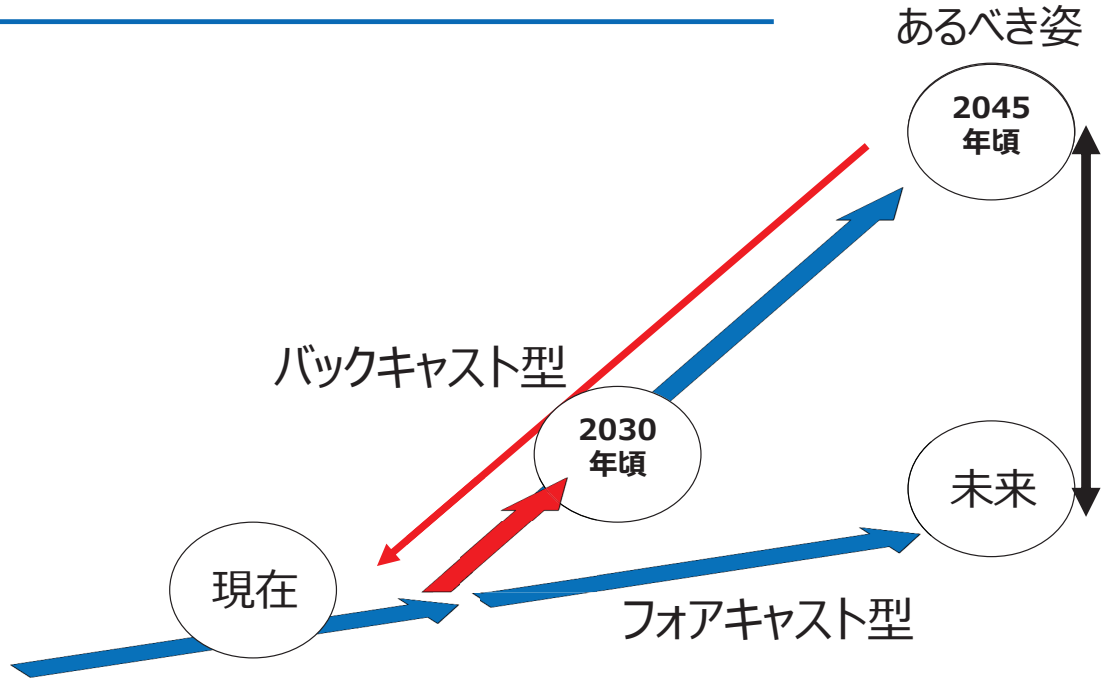
医療版

“患者エンゲージメント” 時代になる

患者・家族が治療へ積極的に関与できる環境・関係性を構築
WHOも発展途上国に推奨している

政府が進める「医療DX政策」

バックキャスト型で考える



医療DX推進本部の設置　2022年10月11日

首相官邸HP
https://www.kantei.go.jp/jp/101_kishida/actions/202306/02iryoudx.html

#新しい資本主義　#成長戦略

医療ＤＸ推進本部

更新日：令和5年6月2日 | 総理の一日

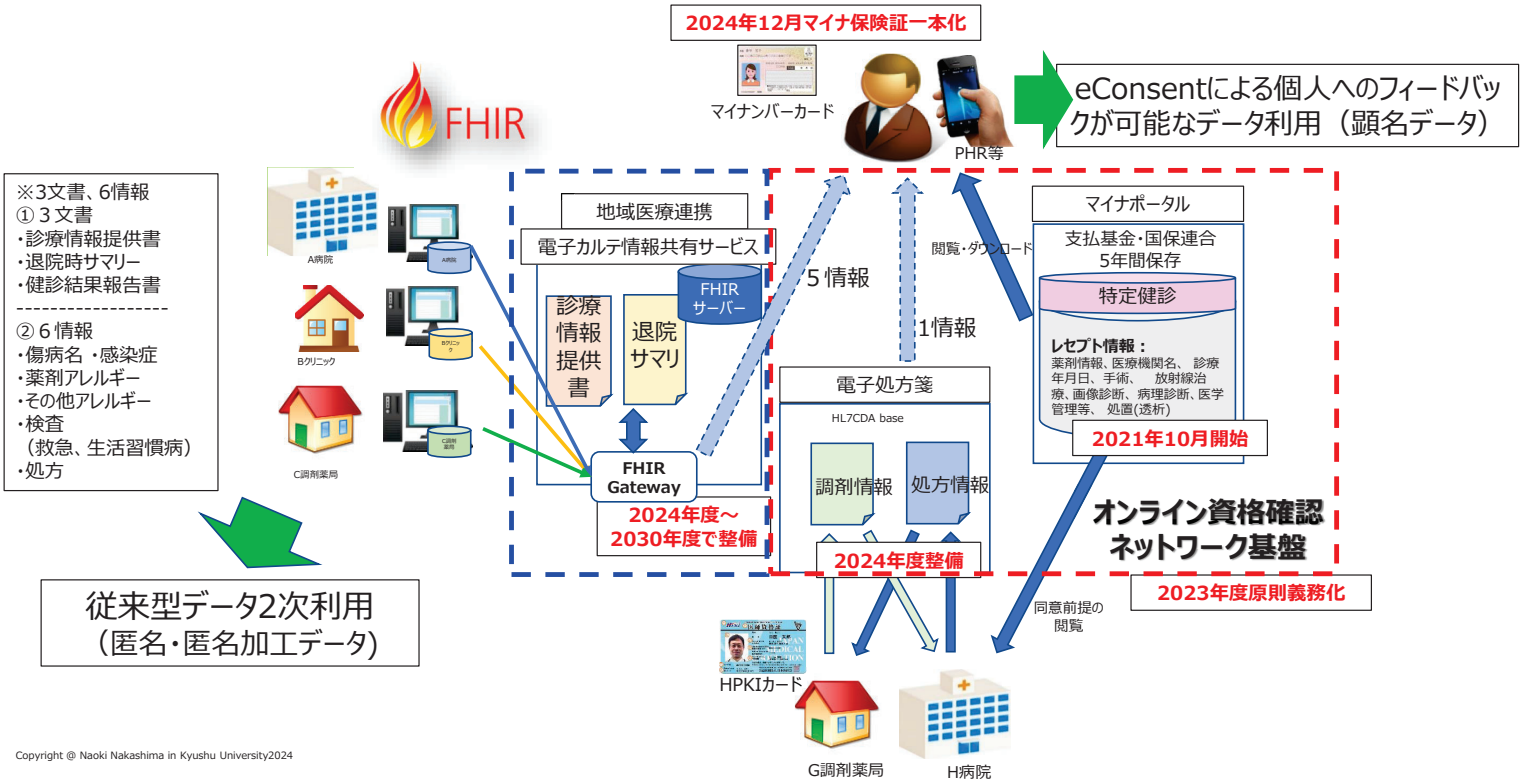
ツイー　シェアする　LINEで送る

2023.6.2
第2回医療DX推進本部
「医療DXの推進に関する工程表」を公表

- マイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速等
- 全国医療情報プラットフォームの創設
- 電子カルテ情報の標準化等
- 診療報酬改定DX
- 医療DXの実施主体

政府主導の全国医療情報プラットフォーム構想

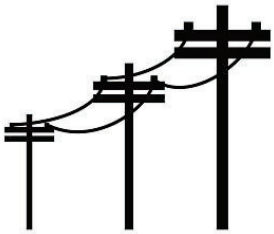
https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938861.pdf（厚労省）



Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University2024

「医療DX政策」は、公共情報インフラ整備

昭和前半に電線が公共インフラとして整備された時

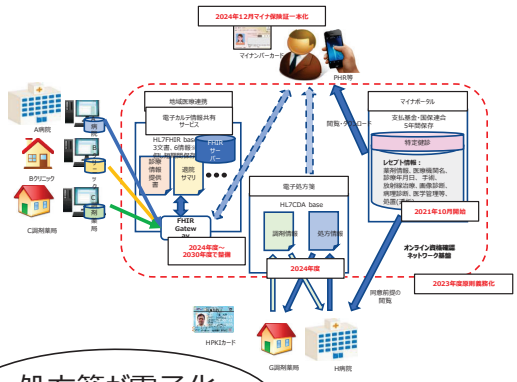


電灯がつくらしいぞ！

うちはランプがある
からいらねえや

テレビも冷蔵庫も洗濯機も存在しない当初にはその
有難さがわからなかった

全国医療情報プラットフォームの整備



処方箋が電子化
されるらしいぞ

紙の処方箋で
困ってないから
いらねえや

真の医療DXがまだ今は想像できないのでその有難さがわからない

R6年度診療報酬改定における医療情報関連事項

医療DX
政策関連

① 医療DX推進体制整備加算の新設

② 医療情報・システム基盤整備体制充実加算の見直し（医療情報取得加算へ）

③ 生活習慣病管理料の新たな展開

情報セ
キュリティ
関連

④ 診療録管理体制加算の見直し

①（新）医療DX推進体制整備加算（医科8点、歯科6点、調剤薬局4点）

（１）レセプトのオンライン請求を行っていること（これはほぼ100%できている）

（２）オンライン資格確認を行う体制を有していること（これはほぼ100%できている）

（３）オンライン資格確認を利用して取得した診療情報を、閲覧又は活用できる体制を有していること

（４）電子処方箋を発行する体制を有していること（2025年3月末までの経過措置あり）

（５）電子カルテ情報共有サービスを活用できる体制を有していること（2025年9月末までの経過措置あり）

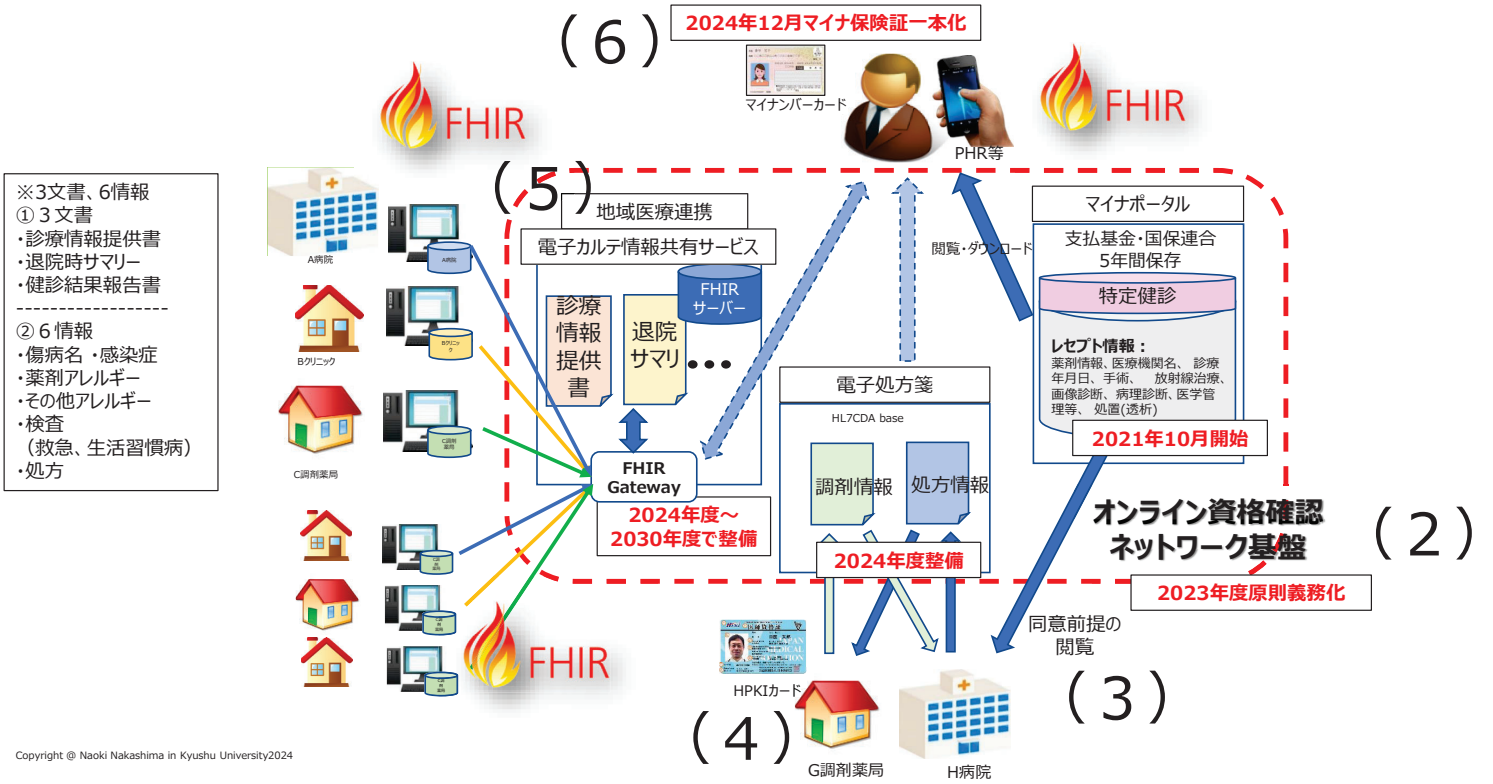
（６）マイナンバーカードの健康保険証利用について、実績を一定程度有していること（2024年10月から適用）

（７）本項目について医療機関の見やすい場所に掲示していること

（８）（７）についてウェブサイトに掲載していること（2025年5月末までの経過措置あり）

政府主導の全国医療情報プラットフォーム構想

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938861.pdf（厚労省）



Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University2024

①（新）医療DX推進体制整備加算（医科8点、歯科6点、調剤薬局4点）

（１）レセプトのオンライン請求を行っていること（これはほぼ100%できている）

（２）オンライン資格確認を行う体制を有していること（これはほぼ100%できている）

（３）オンライン資格確認を利用して取得した診療情報を、閲覧又は活用できる体制を有していること

（４）電子処方箋を発行する体制を有していること（2025年3月末までの経過措置あり）

（５）電子カルテ情報共有サービスを活用できる体制を有していること（2025年9月末までの経過措置あり）

（６）マイナンバーカードの健康保険証利用について、実績を一定程度有していること（2024年10月から適用）

（７）本項目について医療機関の見やすい場所に掲示していること

（８）（７）についてウェブサイトに掲載していること（2025年5月末までの経過措置あり）

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276104.pdf

医療DX推進体制整備加算及び医療情報取得加算の見直し

中医協　総－９
６．７．１７

医療DX推進体制整備加算

令和６年６月～９月

医療DX推進体制整備加算　８点
医療DX推進体制整備加算（歯科）　６点
医療DX推進体制整備加算（調剤）　４点
※初診時に所定点数を加算

[施設基準（医科医療機関）]（要旨）
～中略～
（６）マイナンバーカードの健康保険証利用について、実績を一定程度有していること。（令和６年10月１日から適用）

令和６年10月～

医療DX推進体制整備加算１　１１点
医療DX推進体制整備加算１（歯科）　９点
医療DX推進体制整備加算１（調剤）　７点
[施設基準（医科医療機関）]（要旨）
（６）マイナンバーカードの健康保険証利用について、**十分な実績**を有していること。
（新）マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じること。

医療DX推進体制整備加算２　１０点
医療DX推進体制整備加算２（歯科）　８点
医療DX推進体制整備加算２（調剤）　６点
[施設基準（医科医療機関）]（要旨）
（６）マイナンバーカードの健康保険証利用について、**必要な実績**を有していること。
（新）マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じること。

医療DX推進体制整備加算３　８点
医療DX推進体制整備加算３（歯科）　６点
医療DX推進体制整備加算３（調剤）　４点
[施設基準（医科医療機関）]（要旨）
（６）マイナンバーカードの健康保険証利用について、**実績**を有していること。

マイナ保険証利用率（案）　（注）利用率は通知で規定

利用率実績	令和6年7・8月～	令和6年10・11月～
適用時期	令和6年10月～	令和7年1月～
加算１	15%	30%
加算２	10%	20%
加算３	5%	10%

※　適用時期の３月前のレセプト件数ベースマイナ保険証利用率を用いる。ただし、令和６年10月～令和７年１月は、適用時期の２月前のオンライン資格確認件数ベースマイナ保険証利用率を用いることもできる。
※　令和７年４月以降のマイナ保険証利用率の実績要件は、附帯意見を踏まえ、本年末を目途に検討、設定。

医療情報取得加算

令和６年６月～11月

初診時　医療情報取得加算１（現行の保険証の場合）　３点
　　医療情報取得加算２（マイナ保険証の場合）　１点
再診時（３月に１回に限り算定）
　　医療情報取得加算３（現行の保険証の場合）　２点
　　医療情報取得加算４（マイナ保険証の場合）　１点

調剤時（６月に１回に限り算定）
　　医療情報取得加算１（現行の保険証の場合）　３点
　　医療情報取得加算２（マイナ保険証の場合）　１点

令和６年12月～

初診時　医療情報取得加算　１点
再診時（３月に１回に限り算定）
　医療情報取得加算　１点

調剤時（12月に１回に限り算定）
　医療情報取得加算　１点

1

③ 見直し）生活習慣病管理料の新たな展開（ただし批判も多い）

小中規模病院・診療所の加算

（１）特定疾患療養管理料（療養計画書は不要）から「高血圧」「糖尿病」「脂質異常症」が除かれた

（２）生活習慣病管理料（Ⅰ）検査、注射、病理診断などを包括

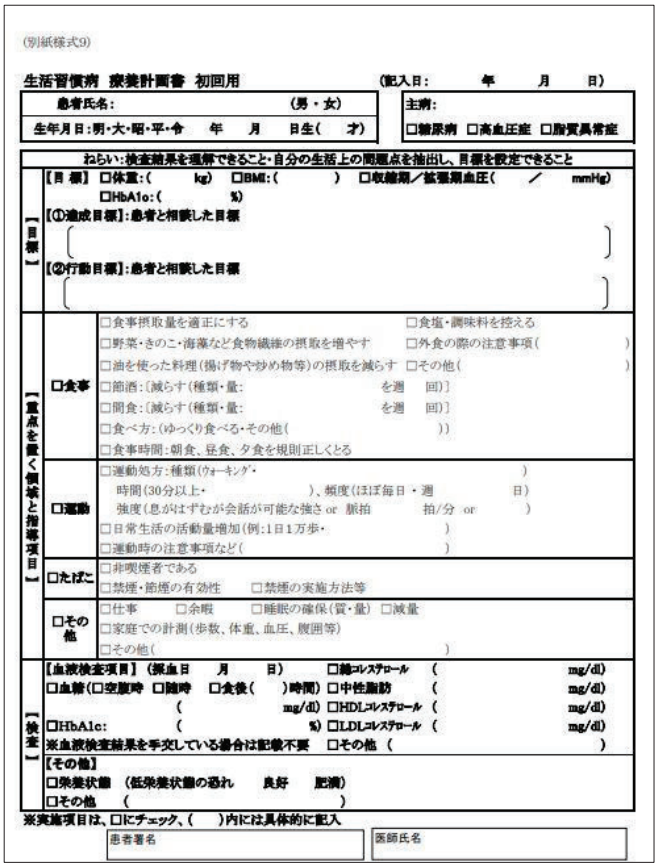
脂質異常症を主病とする場合	610点
高血圧症を主病とする場合	660点
糖尿病を主病とする場合	760点

（３）生活習慣病管理料（Ⅱ）　333点　検査などを包括しない（月1回まで）

以上、（２）（３）を月毎に交互に算定することはできない

特定疾患療養管理料（月に2回まで算定可能）
- 診療所(19床以下)：　225点
- 20床～100床未満：　147点
- 100床～200床未満：　87点

生活習慣病管理料Ⅰ、Ⅱの算定には**療養計画書**の記載が条件だが、
- 令和７年から運用開始される予定の**電子カルテ情報共有サービス**を活用する場合、**血液検査項目についての記載を不要**とする。
- **電子カルテ情報共有サービスにおける患者サマリー**に、療養計画書の記載事項を入力した場合、**療養計画書の作成及び交付をしているものとみなす**。



(別紙様式9)

生活習慣病　療養計画書　初回用　（記入日：　年　月　日）

患者氏名：　（男・女）	主病：
生年月日：明・大・昭・平・令　年　月　日生（　才）	□糖尿病 □高血圧症 □脂質異常症

ねらい：検査結果を理解できること・自分の生活上の問題点を抽出し、目標を設定できること

【目標】
【目標】 □体重：（　kg） □BMI：（　） □収縮期／拡張期血圧（　／　mmHg）
□HbA1c：（　%）
【①達成目標】：患者と相談した目標
【②行動目標】：患者と相談した目標

【質点を置く領域と指導項目】
□食事
□食事摂取量を適正にする　□食塩・調味料を控える
□野菜・きのこ・海藻など食物繊維の摂取を増やす　□外食の際の注意事項（　）
□油を使った料理（揚げ物や炒め物等）の摂取を減らす　□その他（　）
□節酒：〔減らす（種類・量：　を週　回）〕
□間食：〔減らす（種類・量：　を週　回）〕
□食べ方：（ゆっくり食べる・その他（　））
□食事時間：朝食、昼食、夕食を規則正しくとる
□運動
□運動処方：種類（ウォーキング・　）
時間（30分以上・　）、頻度（ほぼ毎日・週　日）
強度（息がはずむが会話が可能な強さ or 脈拍　拍/分 or　）
□日常生活の活動量増加（例：1日1万歩・　）
□運動時の注意事項など（　）
□たばこ
□非喫煙者である
□禁煙・節煙の有効性　□禁煙の実施方法等
□その他
□仕事　□余暇　□睡眠の確保（質・量）□減量
□家庭での計測（歩数、体重、血圧、腹囲等）
□その他（　）

【検査】
【血液検査項目】（採血日　月　日）　□総コレステロール（　mg/dl）
□血糖（□空腹時 □随時 □食後（　）時間）（　mg/dl）　□中性脂肪（　mg/dl）
□HDLコレステロール（　mg/dl）
□HbA1c：（　%）　□LDLコレステロール（　mg/dl）
※血液検査結果を手交している場合は記載不要　□その他（　）
【その他】
□栄養状態（低栄養状態の恐れ　良好　肥満）
□その他（　）

※実施項目は、□にチェック、（　）内には具体的に記入

患者署名	医師氏名

小中規模病院・診療所の加算

生活習慣病管理料Ⅰ、Ⅱ

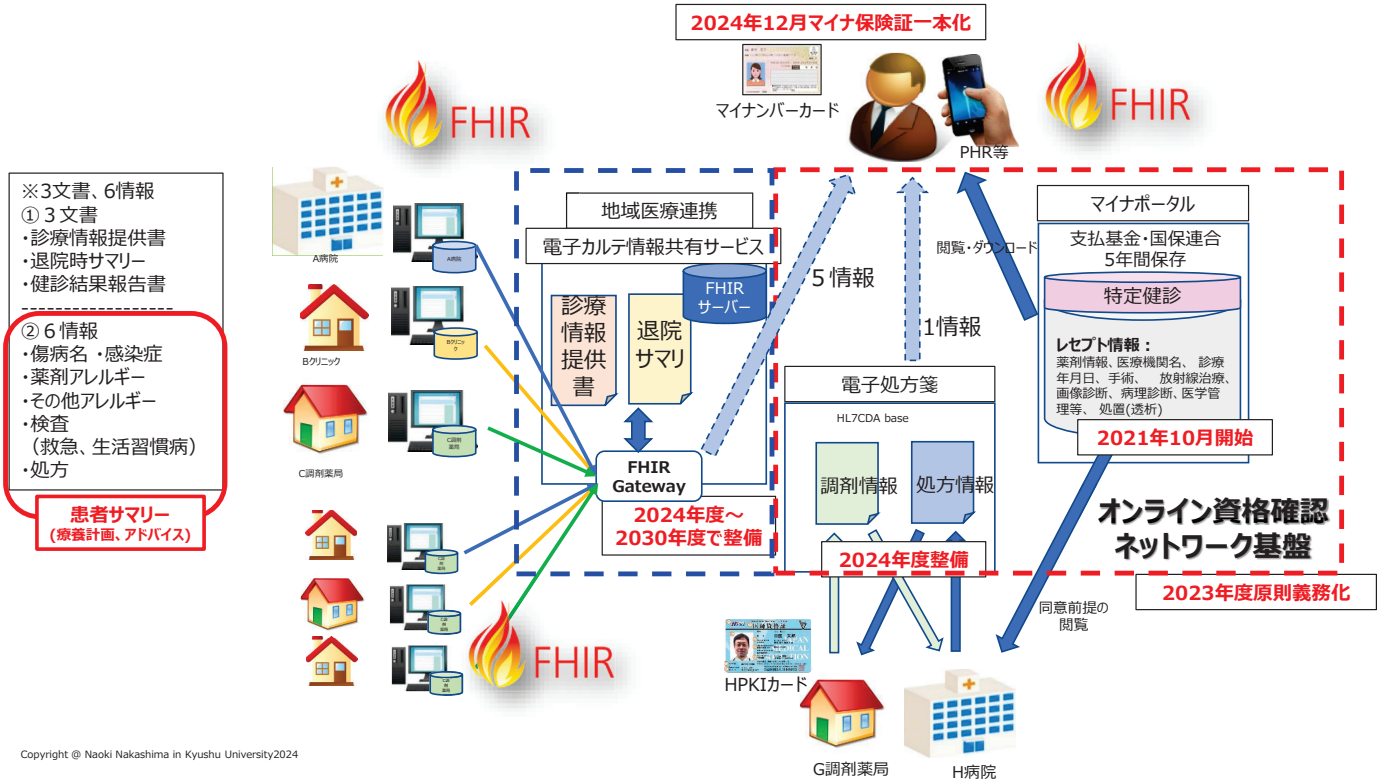
許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。

生活習慣病　療養計画書

- 初回は、療養計画書に患者の署名を受けることが必要。
- 4か月に1回提出
- 2回目以降については、療養計画書の内容を患者に対して説明した上で、患者が当該内容を十分に理解したことを医師が確認し、その旨を療養計画書に記載した場合については、患者署名を省略して差し支えない。

政府主導の全国医療情報プラットフォーム構想

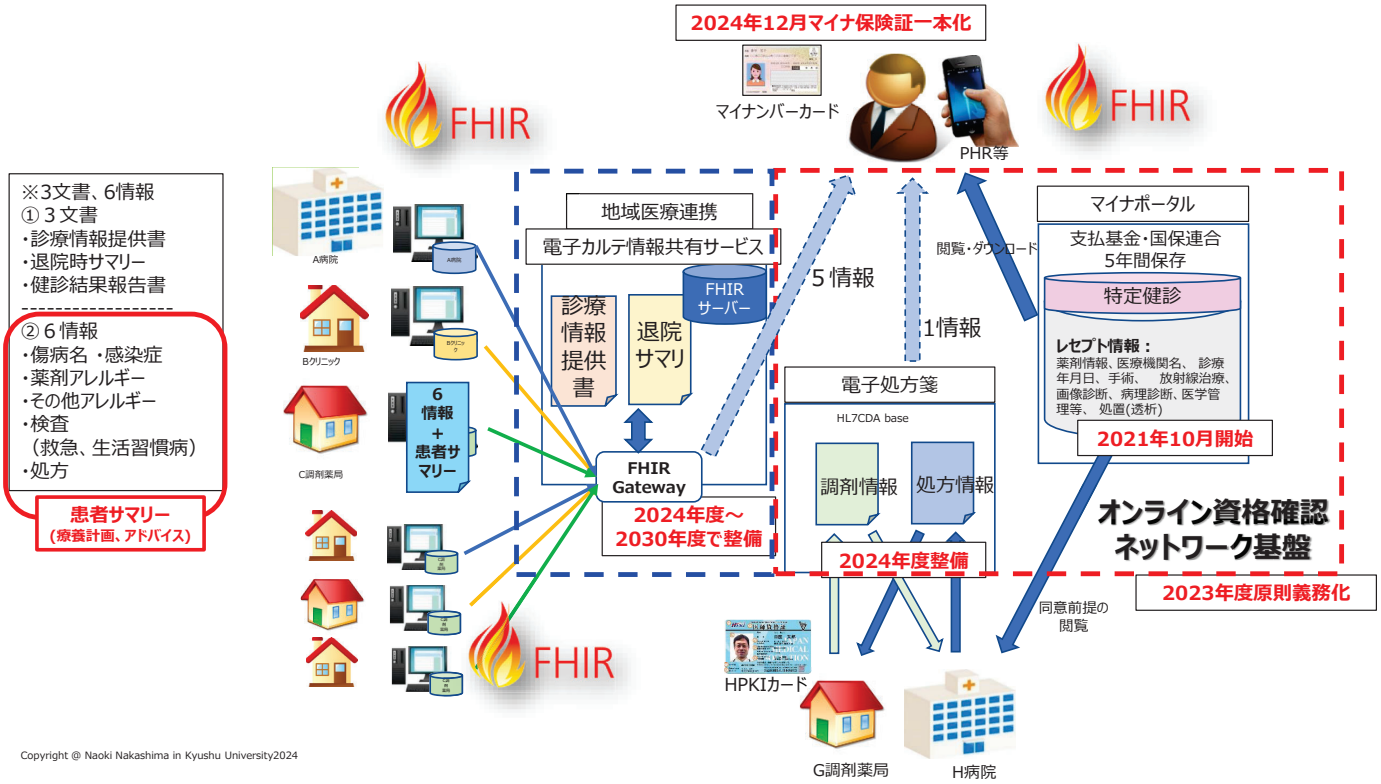
https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938861.pdf（厚労省）



Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University2024

政府主導の全国医療情報プラットフォーム構想

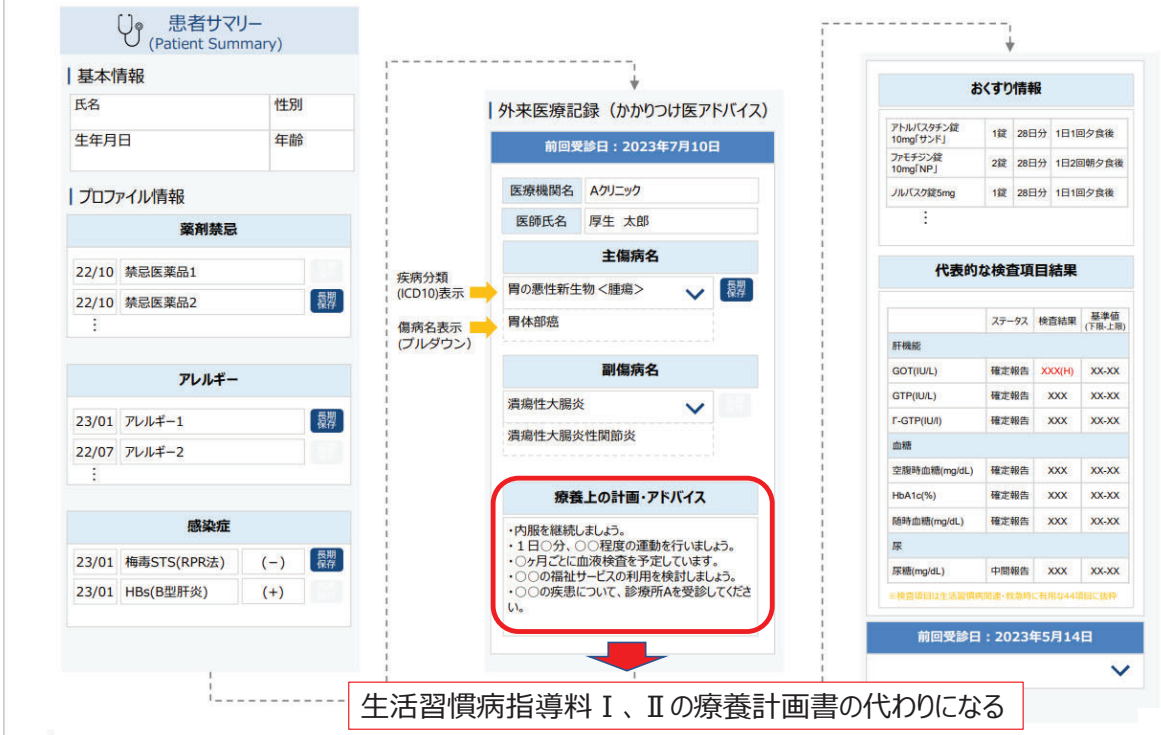
https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938861.pdf（厚労省）



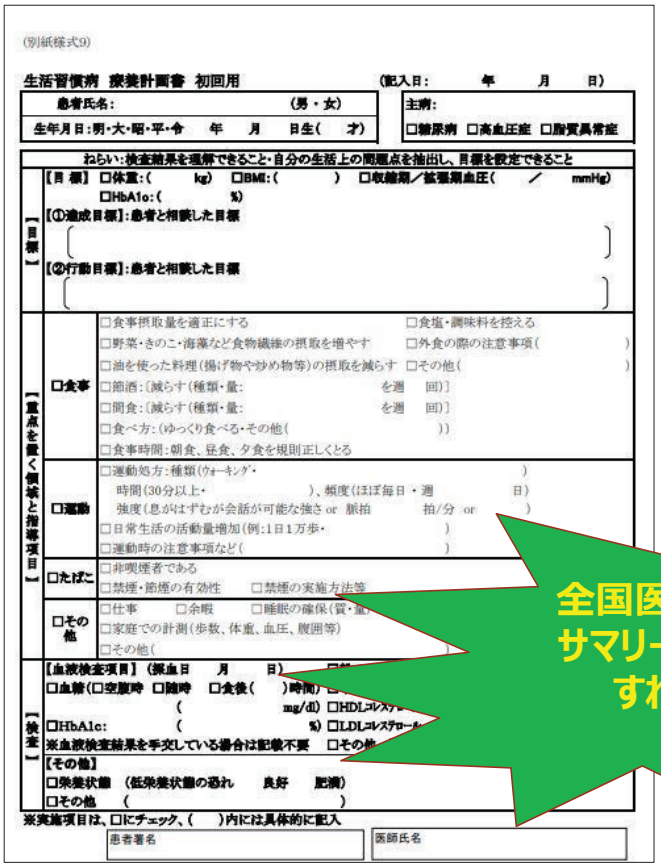
Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University2024

3　患者サマリー(Patient summary)の運用について
（３）患者サマリーのイメージ（案）

第19回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ資料



生活習慣病指導料Ⅰ、Ⅱの療養計画書の代わりになる


(別紙様式9)

生活習慣病　療養計画書　初回用　（記入日：　年　月　日）

患者氏名：　（男・女）
生年月日：明・大・昭・平・令　年　月　日生（　才）
主病：
□糖尿病 □高血圧症 □脂質異常症

ねらい：検査結果を理解できること・自分の生活上の問題点を抽出し、目標を設定できること

【目標】
【目標】 □体重：（　kg） □BMI：（　） □収縮期／拡張期血圧（　／　mmHg）
□HbA1c：（　%）
【①達成目標】：患者と相談した目標
【②行動目標】：患者と相談した目標

【重点を置く領域と指導項目】
□食事
□食事摂取量を適正にする
□野菜・きのこ・海藻など食物繊維の摂取を増やす
□油を使った料理（揚げ物や炒め物等）の摂取を減らす
□節酒：〔減らす（種類・量：　を週　回）〕
□間食：〔減らす（種類・量：　を週　回）〕
□食べ方：（ゆっくり食べる・その他（　））
□食事時間：朝食、昼食、夕食を規則正しくとる
□食塩・調味料を控える
□外食の際の注意事項（　）
□その他（　）
□運動
□運動処方：種類（ウォーキング・　）
時間（30分以上・　）、頻度（ほぼ毎日・週　日）
強度（息がはずむが会話が可能な強さ or 脈拍　拍/分 or　）
□日常生活の活動量増加（例：1日1万歩・　）
□運動時の注意事項など（　）
□たばこ
□非喫煙者である
□禁煙・節煙の有効性　□禁煙の実施方法等
□その他
□仕事　□余暇　□睡眠の確保（質・量）
□家庭での計測（歩数、体重、血圧、腹囲等）
□その他（　）

【検査】
【血液検査項目】（採血日　月　日）
□血糖（□空腹時 □随時 □食後（　）時間）
（　mg/dl）
□HbA1c：（　%）
※血液検査結果を手交している場合は記載不要
□HDLコレステロール
□LDLコレステロール
□その他
【その他】
□栄養状態 （低栄養状態の恐れ　良好　肥満）
□その他 （　）
※実施項目は、□にチェック、（　）内には具体的に記入

患者署名　医師氏名

小中規模病院・診療所の加算

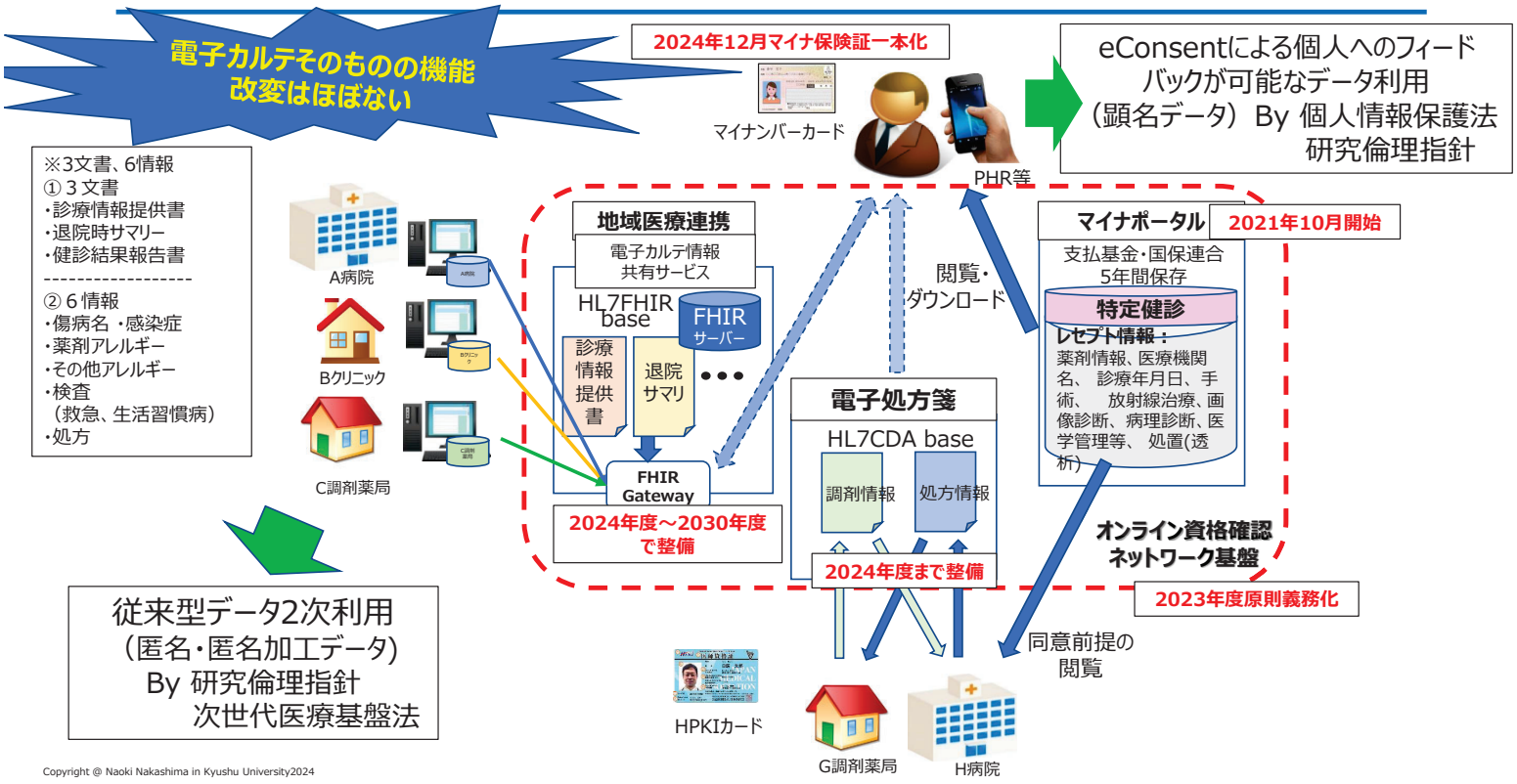
生活習慣病　療養計画書

- 初回は、療養計画書に患者の署名を受けることが必要。
- 4か月に1回提出
- 2回目以降については、療養計画書の内容を患者に対して説明した上で、患者が当該内容を十分に理解したことを医師が確認し、その旨を療養計画書に記載した場合については、患者署名を省略して差し支えない。

全国医療情報PFに「患者サマリー」を　6情報と提供すれば、不要となる

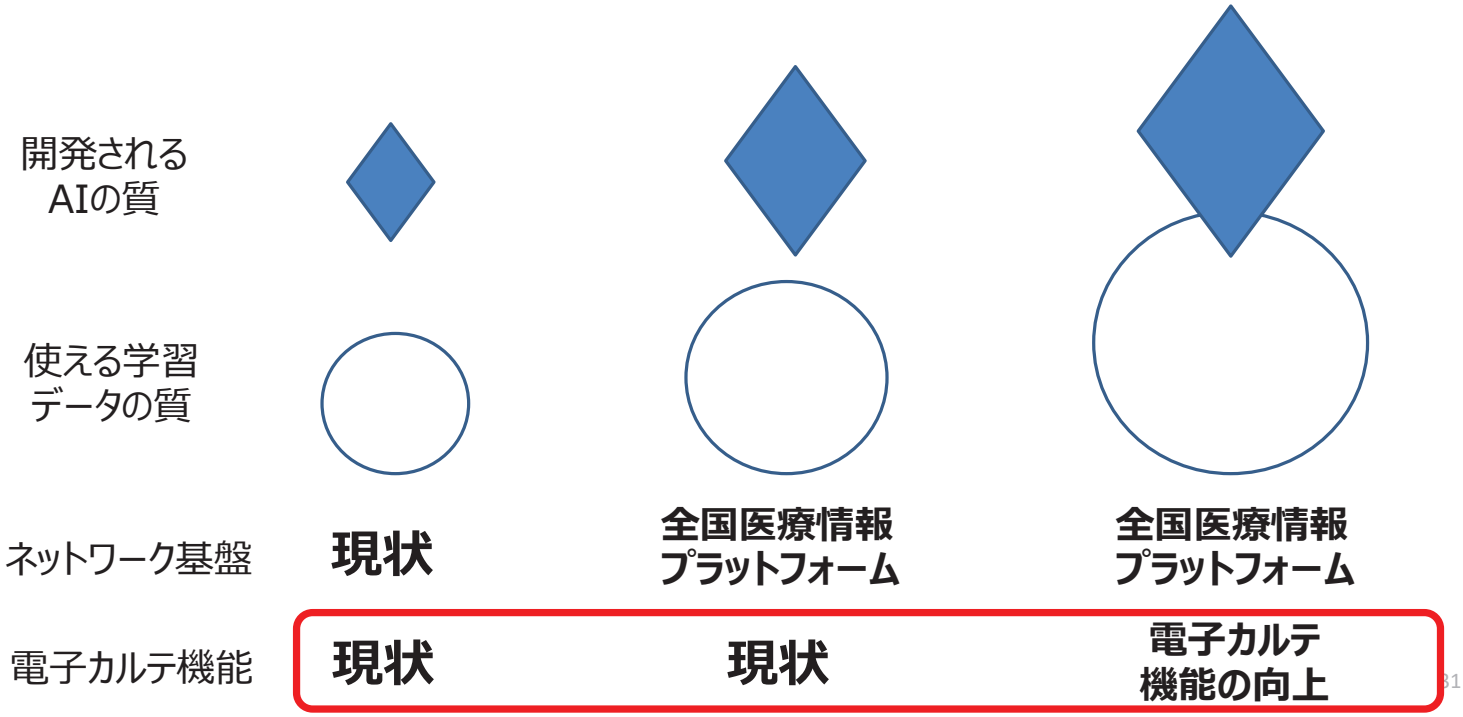
現在の電子カルテ機能の限界 と AI

医療DX政策は2030年度を目途とした医療情報基盤構築事業



Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University2024

情報基盤（学習データ）に依存するAIの質（性能）



AI（テキスト系）はどのように医療・医学に応用されるか？

1. 禁忌指摘、誤診防止、説明漏れ防止による医療安全支援
2. 文章（音声含む）の収集・要約・生成によるカルテ（サマリ含む）作成支援
3. 診断・治療支援：症例報告・論文に基づく支援、診療ガイドライン支援、検査・治療の提案
4. 継続的かつ迅速な改善サイクル（医療の質改善、ガイドライン改善、業務負担軽減など）

直接、診療の支援を提供

5. 医学の進歩への貢献（病因解明、疾患分類の修正、創薬、バイオマーカの開発など）
6. 医療者教育への活用（VR/AR/MR/XRなども併用）

AI（テキスト系）はどのように医療・医学に応用されるか？

DXの前でも可能

1. **禁忌指摘、誤診防止、説明漏れ防止による医療安全支援**
2. **文章（音声含む）の収集・要約・生成によるカルテ（サマリ含む）作成支援**
3. **診断・治療支援：症例報告・論文に基づく支援、診療ガイドライン支援、検査・治療の提案**
4. 継続的かつ迅速な改善サイクル（医療の質改善、ガイドライン改善、業務負担軽減など）

直接、診療の支援を提供

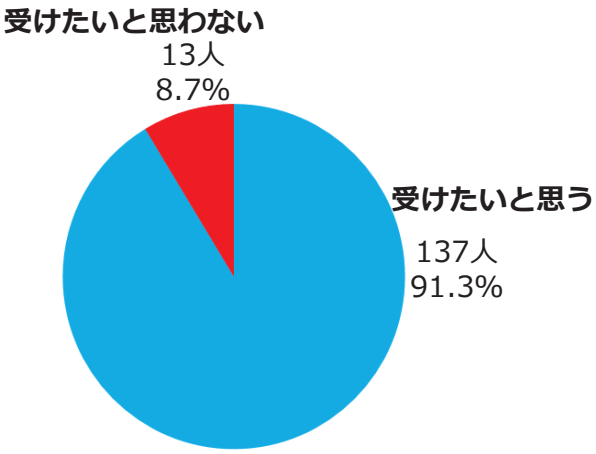
5. 医学の進歩への貢献（病因解明、疾患分類の修正、創薬、バイオマーカの開発など）
6. 医療者教育への活用（VR/AR/MR/XRなども併用）

生成AIによる電子カルテ記事からのサマリーの生成

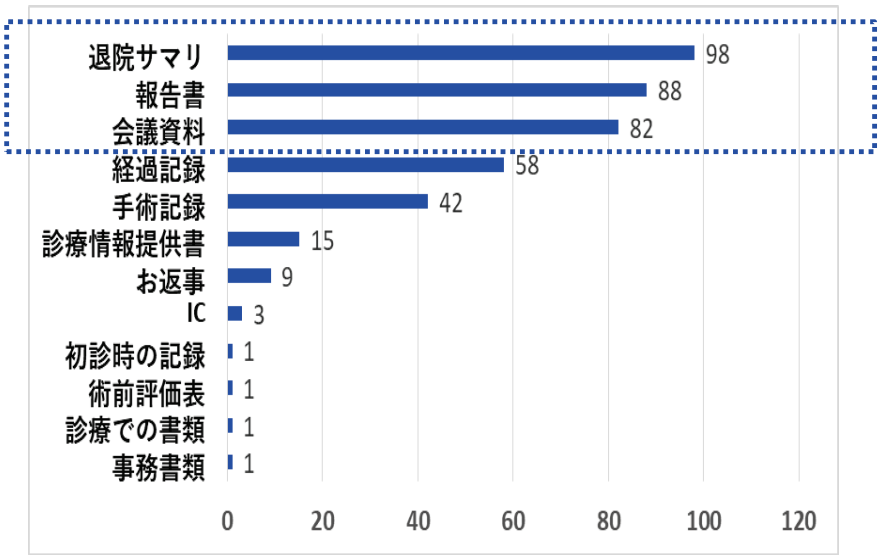
生成AIに何らかの診療記録のサポートを受けたいと思いますか？

回答：150人

90.0%が勤務経験10年以上

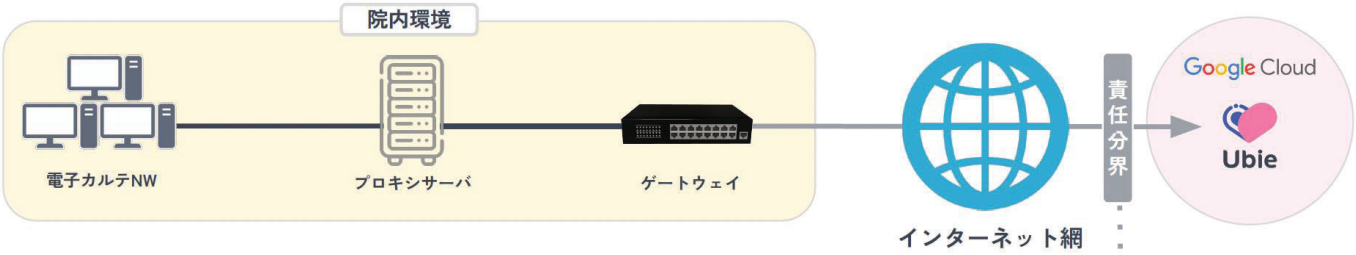


「受けたい」と回答された方へ（137人）特に何の記録をサポートを受けたいですか？（複数選択可）



生成AI　実証的導入

- Ubie社の生成AI
- 電子カルテの仮想インターネットを活用
- ３省２ガイドライン準拠
- 生成AIモデル：Google社提供 Geminiの日本リージョンを利用
- 入力データはモデル改善等を目的とした学習に用いない



担当	病院様／ベンダ様		ユビー
作業内容	プロキシサーバ設置	NW設計／設定	接続先情報の通知
	Google Chromeインストール	電子証明書のインストール	トラブル時のサポート

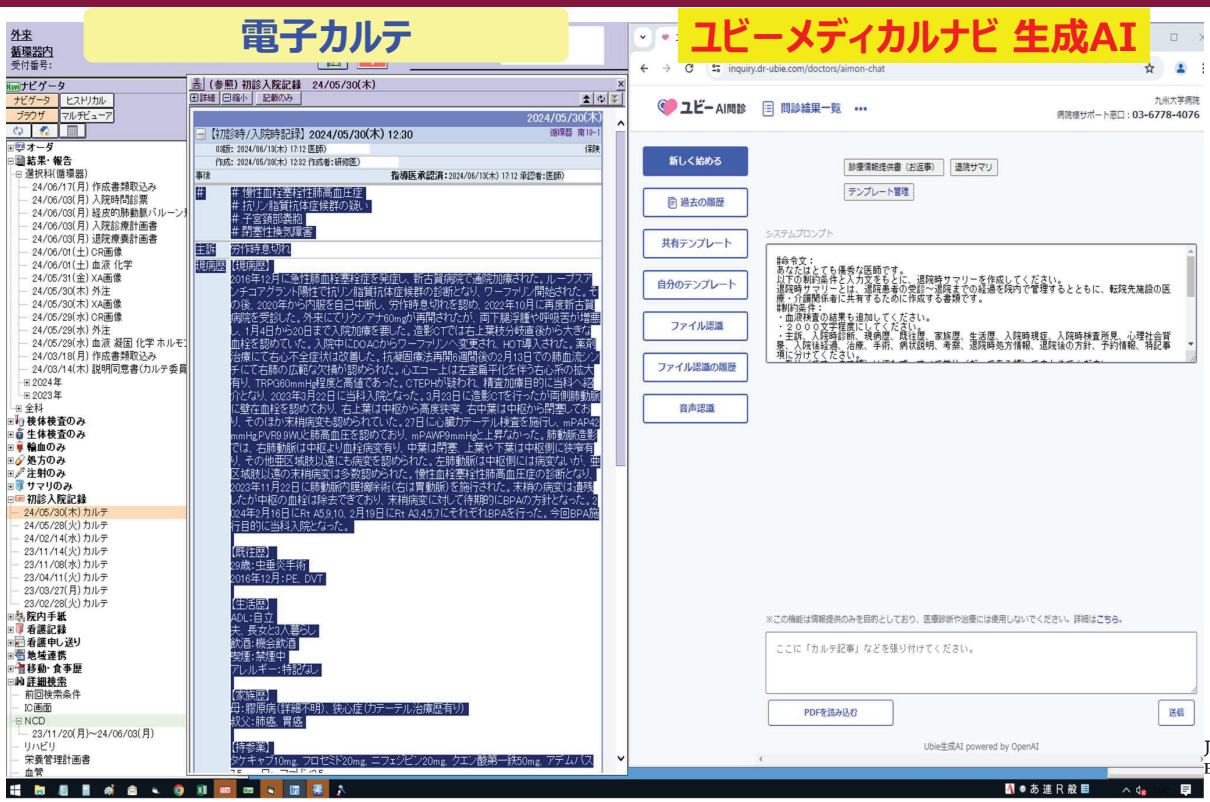
35

検証中の医師のユースケース

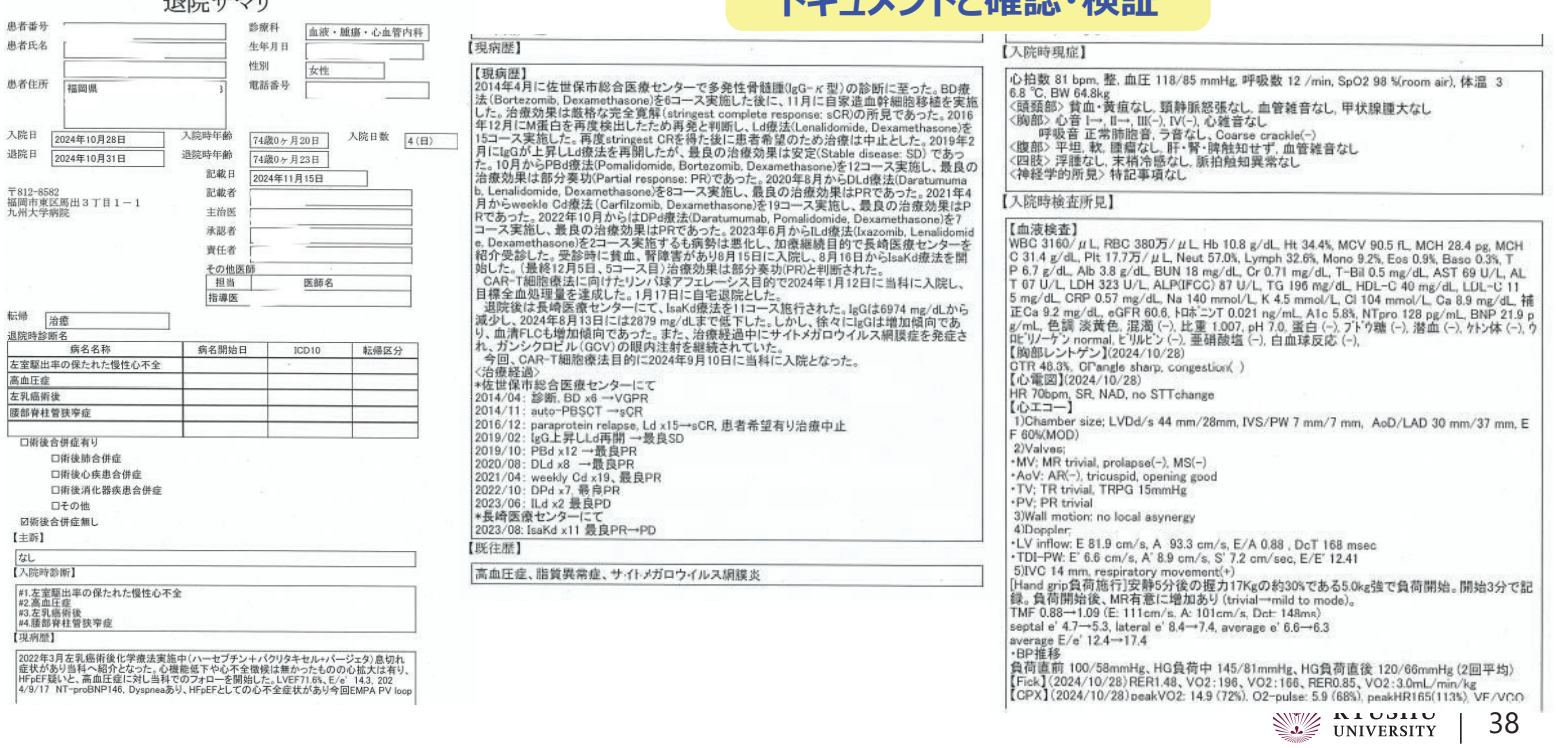
ユースケース	内容	利用診療科/部署	状況
紹介状取込 入院時サマリ	紹介状PDFと検査内容を読み込み、入院サマリーを作成	第1外科、第2外科	• 第1外科プロンプト修正 • 第2外科効果測定中
内服指示	薬剤情報を読込み、フォーマット変換	循環器内科	• 問題なく利用
症状詳記	電子カルテ情報をもとに症状詳記作成	第1内科	• 問題なく利用
外国語翻訳	同意書について補助資料として外国語版を作成	第2外科	• 問題なく利用
退院サマリ 診療情報提供書	電子カルテ情報をもとにサマリ作成	第1内科	• 利用時有用 • 長文時不具合あり
IC音声	IC内容を音声にて録音を行う	第1内科 ・循環器内科 第1外科 ・第2外科 整形外科・顎口腔外科	• 整備開始

KYUSHU UNIVERSITY | 36

検証中の医師のユースケース（退院サマリ診療情報提供書）



生成AIで作成した ドキュメントと確認・検証



退院サマリ

患者番号
患者氏名
患者住所 福岡県
〒812-8582
福岡市東区馬出３丁目１－１
九州大学病院

診療科 血液・腫瘍・心血管内科
生年月日
性別 女性
電話番号

入院日 2024年10月28日 入院時年齢 74歳0ヶ月20日
退院日 2024年10月31日 退院時年齢 74歳0ヶ月23日
入院日数 4（日）
記載日 2024年11月15日
記載者
主治医
承認者
責任者
その他医師
担当 医師名
指導医

転帰 治癒

退院時診断名

病名名称	病名開始日	ICD10	転帰区分
左室駆出率の保たれた慢性心不全			
高血圧症			
左乳癌術後			
腰部脊柱管狭窄症			

□術後合併症有り
□術後肺合併症
□術後心疾患合併症
□術後消化器疾患合併症
□その他
☒術後合併症無し

【主訴】
なし

【入院時診断】
#1.左室駆出率の保たれた慢性心不全
#2.高血圧症
#3.左乳癌術後
#4.腰部脊柱管狭窄症

【現病歴】
2022年3月左乳癌術後化学療法実施中(ハーセプチン+パクリタキセルパージェタ)息切れ症状があり当科へ紹介となった。心機能低下や心不全徴候は無かったものの心拡大は有り、HFpEF疑いと、高血圧症に対し当科でのフォローを開始した。LVEF71.6%、E/e' 14.3、202
4/9/17 NT-proBNP146、Dyspneaあり、HFpEFとしての心不全症状があり今回EMPA PV loop

【現病歴】
【現病歴】
2014年4月に佐世保市総合医療センターで多発性骨髄腫(IgG-κ型)の診断に至った。BD療法(Bortezomib, Dexamethasone)を6コース実施した後に、11月に自家造血幹細胞移植を実施した。治療効果は厳格な完全寛解(stringest complete response: sCR)の所見であった。2016年12月にM蛋白を再度検出したため再発と判断し、Ld療法(Lenalidomide, Dexamethasone)を15コース実施した。再度stringest CRを得た後に患者希望のため治療は中止とした。2019年2月にIgGが上昇しLd療法を再開したが、最良の治療効果は安定(Stable disease: SD)であった。10月からPBd療法(Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone)を12コース実施し、最良の治療効果は部分奏功(Partial response: PR)であった。2020年8月からDLd療法(Daratumumab, Lenalidomide, Dexamethasone)を8コース実施し、最良の治療効果はPRであった。2021年4月からweekle Cd療法(Carfilzomib, Dexamethasone)を19コース実施し、最良の治療効果はPRであった。2022年10月からはDPd療法(Daratumumab, Pomalidomide, Dexamethasone)を7コース実施し、最良の治療効果はPRであった。2023年6月からILd療法(Ixazomib, Lenalidomide, Dexamethasone)を2コース実施するも病勢は悪化し、加療継続目的で長崎医療センターを紹介受診した。受診時に貧血、腎障害があり8月15日に入院し、8月16日からIsaKd療法を開始した。(最終12月5日、5コース目)治療効果は部分奏功(PR)と判断された。
CAR-T細胞療法に向けたリンパ球アフェレーシス目的で2024年1月12日に当科に入院し、目標全血処理量を達成した。1月17日に自宅退院とした。
退院後に長崎医療センターにて、IsaKd療法を11コース施行された。IgGは6974 mg/dLから減少し、2024年8月13日には2879 mg/dLまで低下した。しかし、徐々にIgGは増加傾向であり、血清FLCも増加傾向であった。また、治療経過中にサイトメガロウイルス網膜症を発症され、ガンシクロビル(GCV)の眼内注射を継続されていた。
今回、CAR-T細胞療法目的に2024年9月10日に当科に入院となった。
<治療経過>
*佐世保市総合医療センターにて
2014/04: 診断、BD x6 →VGPR
2014/11: auto-PBSCT →sCR
2016/12: paraprotein relapse, Ld x15→sCR, 患者希望有り治療中止
2019/02: IgG上昇しLd再開 →最良SD
2019/10: PBd x12 →最良PR
2020/08: DLd x8 →最良PR
2021/04: weekly Cd x19、最良PR
2022/10: DPd x7 最良PR
2023/6: ILd x2 最良PD
*長崎医療センターにて
2023/08: IsaKd x11 最良PR→PD

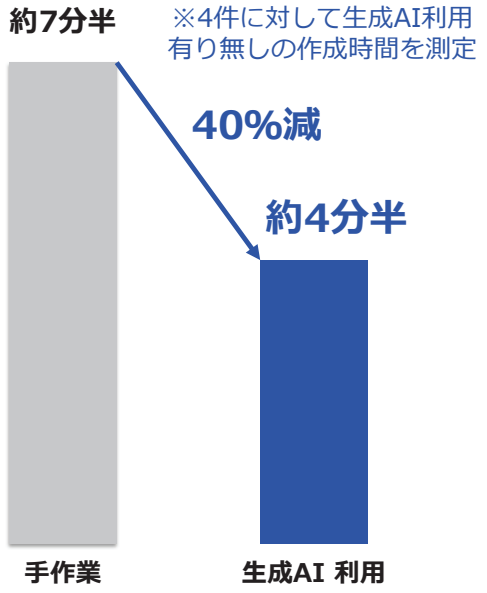
【既往歴】
高血圧症、脂質異常症、サイトメガロウイルス網膜炎

【入院時現症】
心拍数 81 bpm, 整, 血圧 118/85 mmHg, 呼吸数 12 /min, SpO2 98 %(room air), 体温 36.8 ℃, BW 64.8kg
<頭頸部> 貧血・黄疸なし, 頸静脈怒張なし, 血管雑音なし, 甲状腺腫大なし
<胸部> 心音 I→, II→, III(-), IV(-), 心雑音なし
呼吸音 正常肺胞音, ラ音なし, Coarse crackle(-)
<腹部> 平坦, 軟, 腫瘤なし, 肝・腎・脾触知せず, 血管雑音なし
<四肢> 浮腫なし, 末梢冷感なし, 脈拍触知異常なし
<神経学的所見> 特記事項なし

【入院時検査所見】
【血液検査】
WBC 3160/μL, RBC 380万/μL, Hb 10.8 g/dL, Ht 34.4%, MCV 90.5 fL, MCH 28.4 pg, MCHC 31.4 g/dL, Plt 17.7万/μL, Neut 57.0%, Lymph 32.6%, Mono 9.2%, Eos 0.9%, Baso 0.3%, TP 6.7 g/dL, Alb 3.8 g/dL, BUN 18 mg/dL, Cr 0.71 mg/dL, T-Bil 0.5 mg/dL, AST 69 U/L, ALT 67 U/L, LDH 323 U/L, ALP(IFCC) 87 U/L, TG 196 mg/dL, HDL-C 40 mg/dL, LDL-C 115 mg/dL, CRP 0.57 mg/dL, Na 140 mmol/L, K 4.5 mmol/L, Cl 104 mmol/L, Ca 8.9 mg/dL, 補正Ca 9.2 mg/dL, eGFR 60.6, トロポニンT 0.021 ng/mL, A1c 5.8%, NTpro 128 pg/mL, BNP 21.9 pg/mL, 色調 淡黄色, 混濁 (-), 比重 1.007, pH 7.0, 蛋白 (-), ブドウ糖 (-), 潜血 (-), ケトン体 (-), ウロビリノーゲン normal, ビリルビン (-), 亜硝酸塩 (-), 白血球反応 (-),
【胸部レントゲン】(2024/10/28)
CTR 46.3%, CPangle sharp, congestion( )
【心電図】(2024/10/28)
HR 70bpm, SR, NAD, no STTchange
【心エコー】
1)Chamber size; LVDd/s 44 mm/28mm, IVS/PW 7 mm/7 mm, AoD/LAD 30 mm/37 mm, EF 60%(MOD)
2)Valves;
・MV; MR trivial, prolapse(-), MS(-)
・AoV: AR(-), tricuspid, opening good
・TV; TR trivial, TRPG 15mmHg
・PV; PR trivial
3)Wall motion: no local asynergy
4)Doppler;
・LV inflow: E 81.9 cm/s, A 93.3 cm/s, E/A 0.88 , DcT 168 msec
・TDI-PW: E' 6.6 cm/s, A' 8.9 cm/s, S' 7.2 cm/sec, E/E' 12.41
5)IVC 14 mm, respiratory movement(+)
[Hand grip負荷施行]安静5分後の握力17Kgの約30%である5.0kg強で負荷開始。開始3分で記録。負荷開始後、MRが有意に増加あり (trivial→mild to mode)。
TMF 0.88→1.09 (E: 111cm/s, A: 101cm/s, Dct: 148ms)
septal e' 4.7→5.3, lateral e' 8.4→7.4, average e' 6.6→6.3
average E/e' 12.4→17.4
・BP推移
負荷直前 100/58mmHg、HG負荷中 145/81mmHg、HG負荷直後 120/66mmHg (2回平均)
【Fick】(2024/10/28) RER1.48、VO2: 196、VO2: 166、RER0.85、VO2: 3.0mL/min/kg
【CPX】(2024/10/28) peakVO2: 14.9 (72%), O2-pulse: 5.9 (68%), peakHR165(113%), VE/VCO

紹介状と検査結果による入院時サマリ1次情報作成の検証結果（11/6検証）

入院時サマリ作成時間結果※



実施結果所感

Good

- 初診は診察が多く、**1次情報として優位性は高い**
- 内容は**おおよそ問題なし**
- **特に紹介状文量が多い場合に有用**

More

- **現状紙で行われている問診の取込**
- **タイピングが得意ではない先生だとより効果あり**
- **MAなどへのタスクシフトなどで医師の業務時間へより効果あり**

生成AIの他職種のユースケース

ユースケース	内容	利用診療科/部署	状況
看護サマリ	電子カルテ情報（看護系）をもとにサマリ作成	看護部	• プロンプト検討中
DPCコーディング	DPCのための主病名抽出	DPC担当者	• 実証中
NCD対応	NCD登録のため薬剤情報抽出	診療録管理室	• 使用方法検討
IC説明	患者説明の動画の作成	確認中	• 使用方法検討
議事録作成	会議を録音し議事録・サマリーを作成	事務部門、MIC	• 事務部門では問題なく利用可能 • 診療録管理室で継続検証
がん登録	がん登録にて利用検討	–	

更に！生成AIの活用

●入院時持参薬の整理

✓ 高齢者入院患者の増加に伴い、入院時持参薬の把握・電子カルテ連携の効率化

●初診紹介情報の整理

✓ 初診時のＰＤＦ情報を把握・電子カルテ連携の効率化

●音声入力

✓ マイクを活用し、入力補助・診療記録の整理での負担軽減を検証

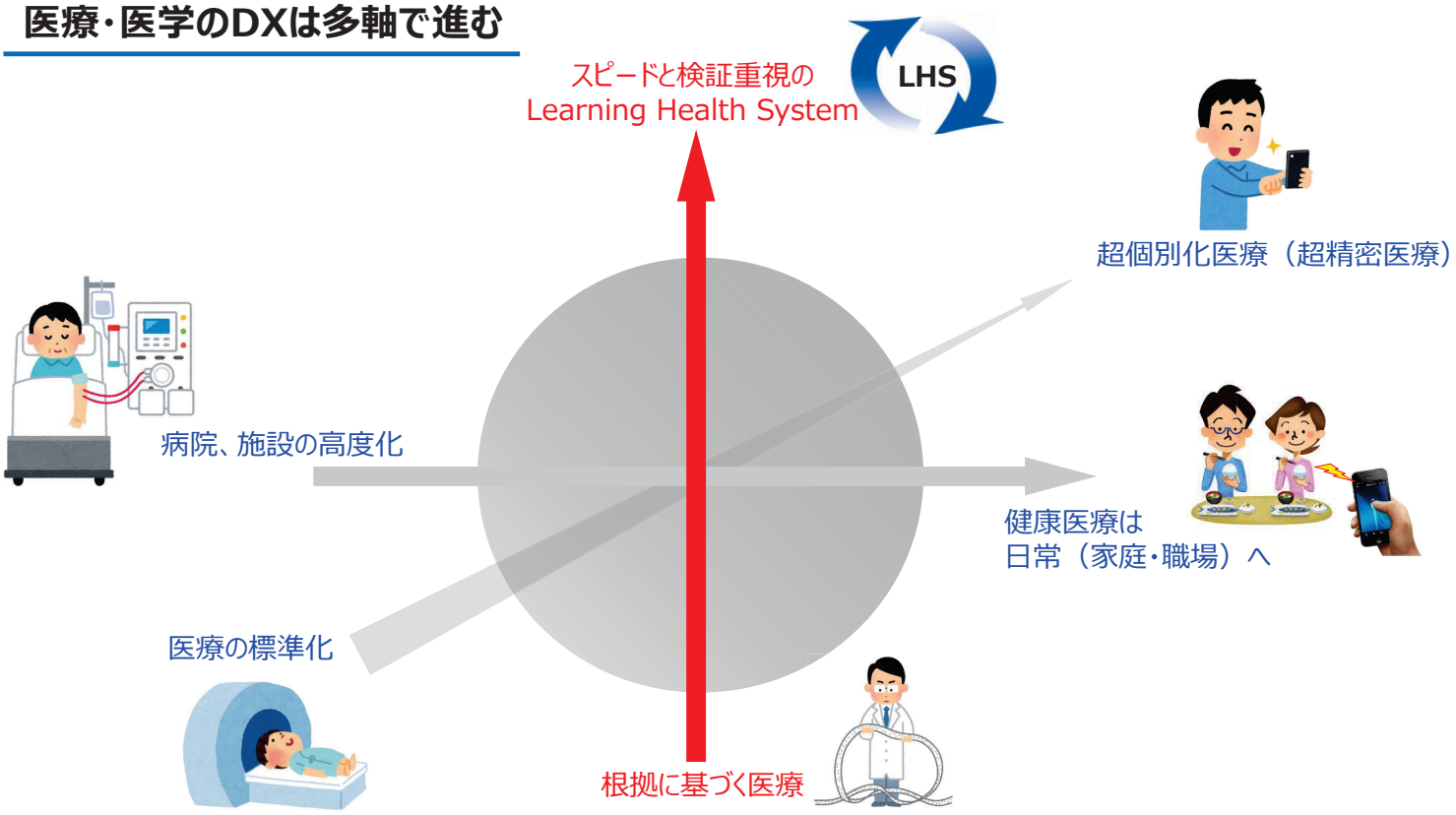
●IC記録の整理

✓ 音声入力と組み合わせた当院のＩＣ記録ルールに準拠した記録の下書きの検証

●症状詳記の下書き

✓ 診療報酬請求考慮、査定を防ぐために適正な保険請求での補足説明文章の検証

医療・医学のDXは多軸で進む



現場の改善サイクル

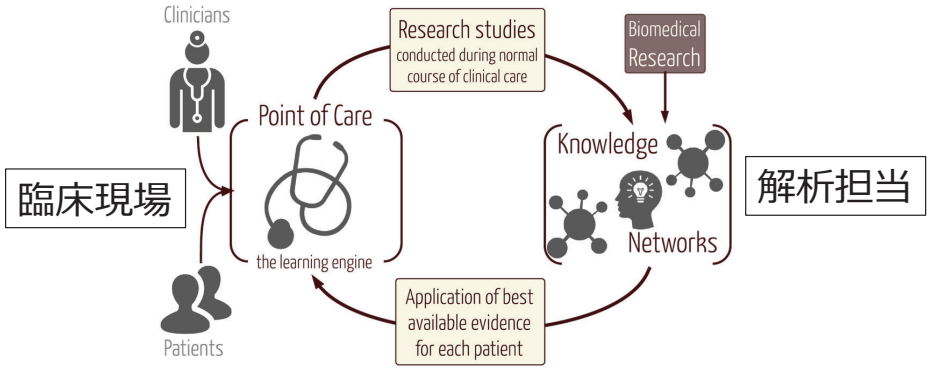
回転は
速いほど良い

- “KAIZEN”は国際語になるほど、日本の得意分野でもある
- 製造業、農業、経営、小売業などでは、すでにPDCAサイクルが回っている
- 医療は対象が複雑（人・疾患）で、医療の設計図が現場にないため、改善が回っていない
- **「改善サイクル」とは学習と変化を続けること。AIに親和性が高い**

Learning Health System（LHS）とは？

- 2006年に米国医学研究所が公表したコンセプトに基づく

National Academies Press (US); 2007.ISBN-13: 978-0-309-10300-8ISBN-10: 0-309-10300-2



AI（テキスト系）はどのように医療・医学に応用されるか？

かなりDX的

1. 禁忌指摘、誤診防止、説明漏れ防止による医療安全支援
2. 文章（音声含む）の収集・要約・生成によるカルテ（サマリ含む）作成支援
3. 診断・治療支援：症例報告・論文に基づく支援、診療ガイドライン支援、検査・治療の提案
4. **継続的かつ迅速な改善サイクル（医療の質改善、ガイドライン改善、業務負担軽減など）**

直接、診療の支援を提供

5. 医学の進歩への貢献（病因解明、疾患分類の修正、創薬、バイオマーカの開発など）
6. 医療者教育への活用（VR/AR/MR/XRなども併用）

電子カルテの欠点

1. 医療のプロセス情報が無い　（医療者の思考に沿っていない）
2. データが構造化されてない　（自由文で記載）
3. 正しい病名情報がない　（保険病名しかない）
4. 病態毎に分けて書かれない　（機能はあるが使われていない）
5. データの２次利用を考えていない　（単なる診療記録に留まる）

電子カルテでは、データの１次利用にも２次利用にもデータの質・量ともに大きく不足

今の電子カルテの経過記録（プログレスノート）からは、
正確で使いやすい人工知能（AI）を作ることは困難！

45

ChatGPT（生成AI）が何とかしてくれる？

◆精度の頭打ちの問題があり、以下を大きく損ねる可能性

- **医療の質**
- **医療安全**
- **患者満足度**
- **医療連携**
- **医療コスト、経営**

46

電子カルテの欠点

1. 医療のプロセス情報が無い　（医療者の思考に沿っていない）
2. データが構造化されてない　（自由文で記載）
3. 正しい病名情報がない　（保険病名しかない）
4. 病態毎に分けて書かれない　（機能はあるが使われていない）
5. データの２次利用を考えていない　（単なる診療記録に留まる）

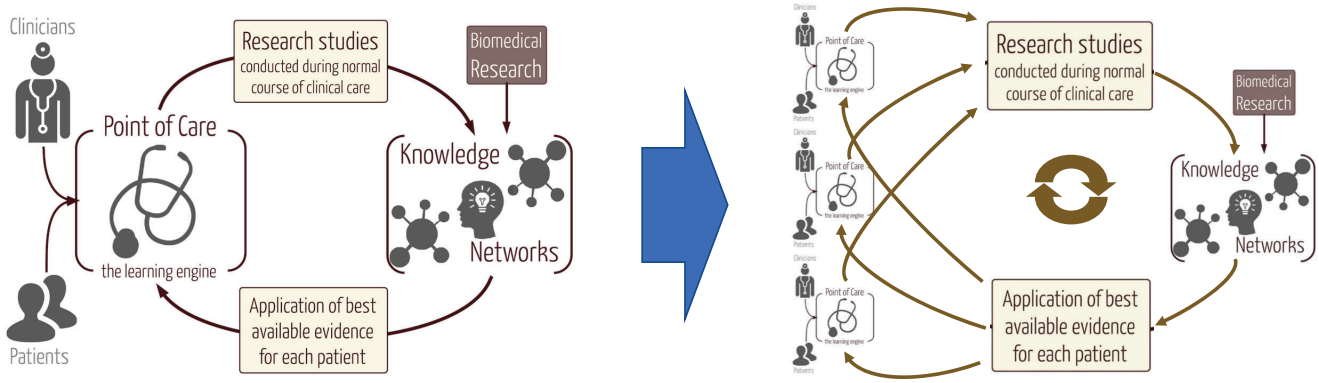
電子カルテでは、データの１次利用にも２次利用にもデータの質・量ともに大きく不足

電子カルテの既存の機能の中で「クリニカルパス」はこの5つの欠点を補う可能性がある

Learning Health System（LHS）とは？

- 2006年に米国医学研究所が公表したコンセプトに基づく

National Academies Press (US); 2007.ISBN-13: 978-0-309-10300-8ISBN-10: 0-309-10300-2



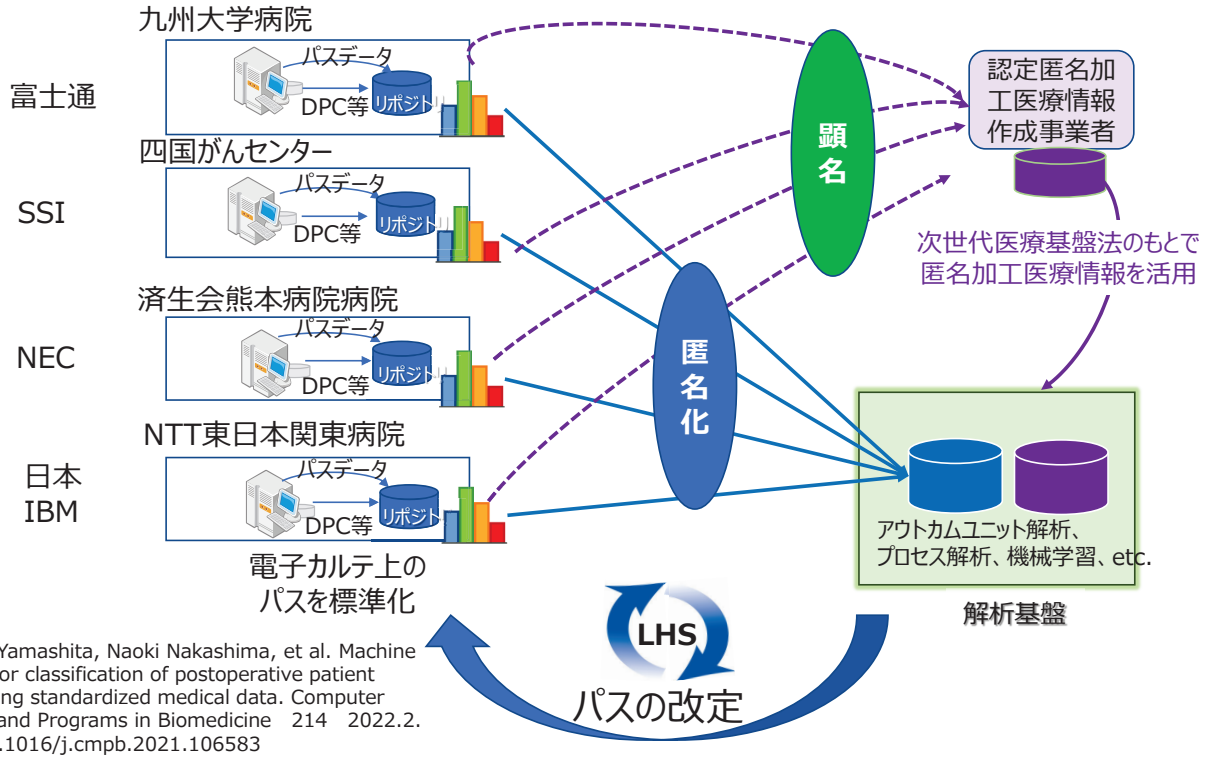
LHSが単医療施設で実現しない３つの理由

- ◆ 症例数　不足
- ◆ 解析能力　不足
- ◆ 医療プロセスのルールがない

LHSを複数医療施設で実現する

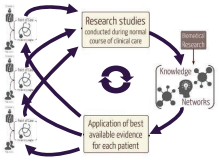
- ◆ 症例数　増加
- ◆ 解析能力　１か所が持っていれば解析可能
- ◆ 医療プロセスのルールとして電子カルテのパス機能を使う

標準パス「ePath(2018-2020年度AMED事業)」による４医療機関の解析基盤

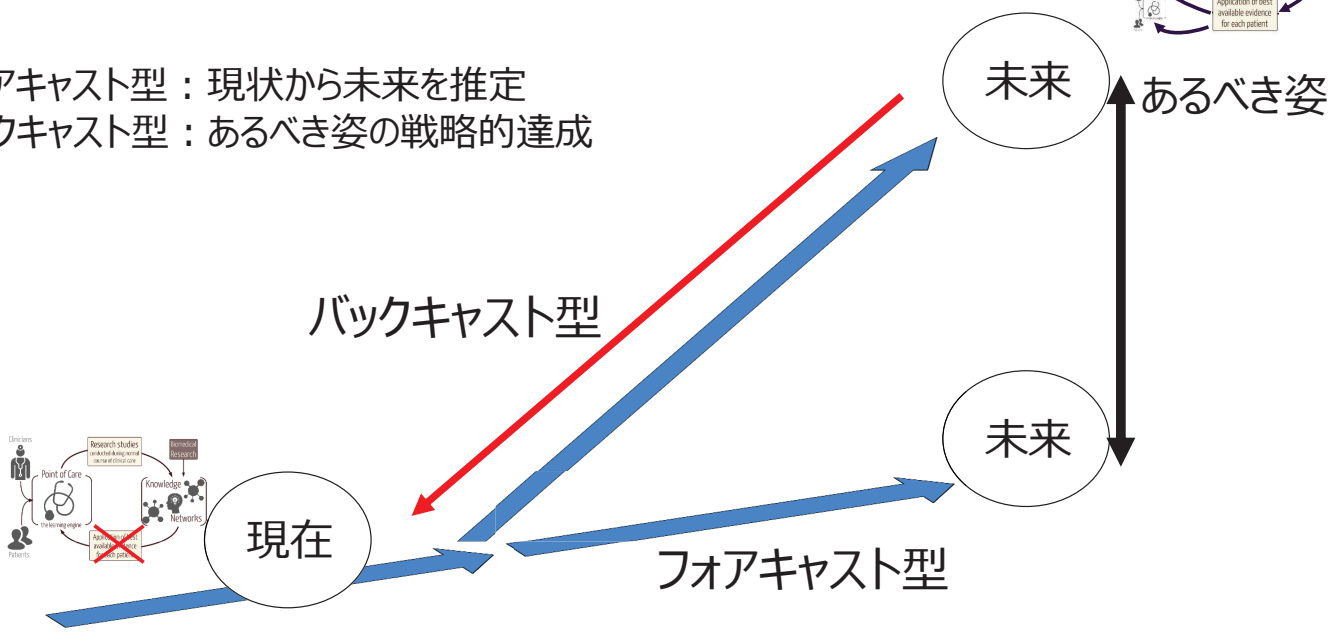


Takanori Yamashita, Naoki Nakashima, et al. Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data. Computer Methods and Programs in Biomedicine 214 2022.2. DOI： 10.1016/j.cmpb.2021.106583

フォアキャスト と バックキャスト

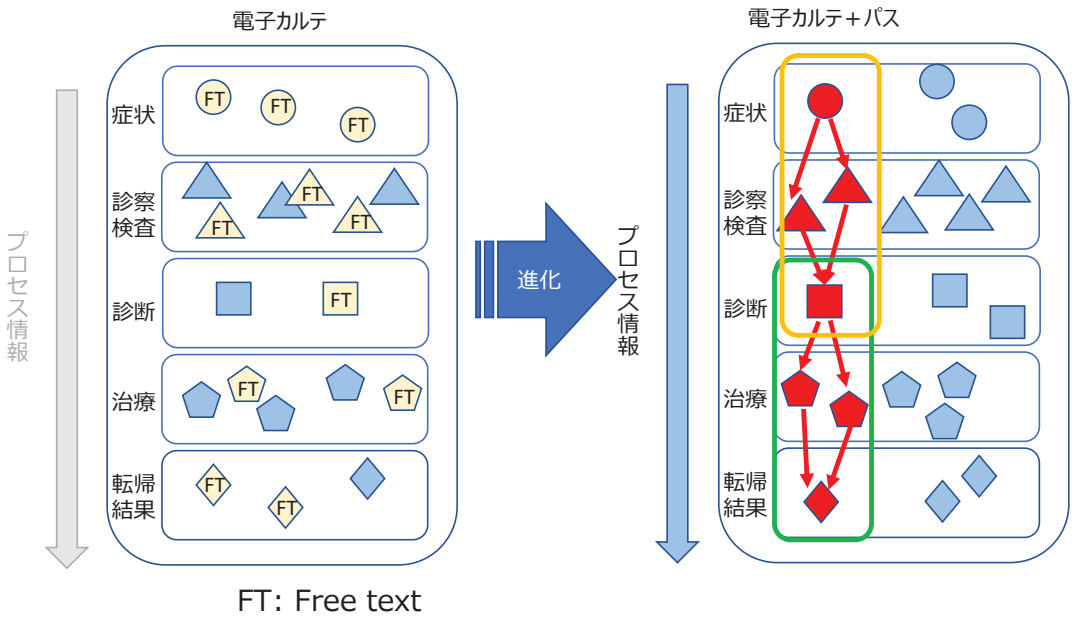


フォアキャスト型：現状から未来を推定
バックキャスト型：あるべき姿の戦略的達成



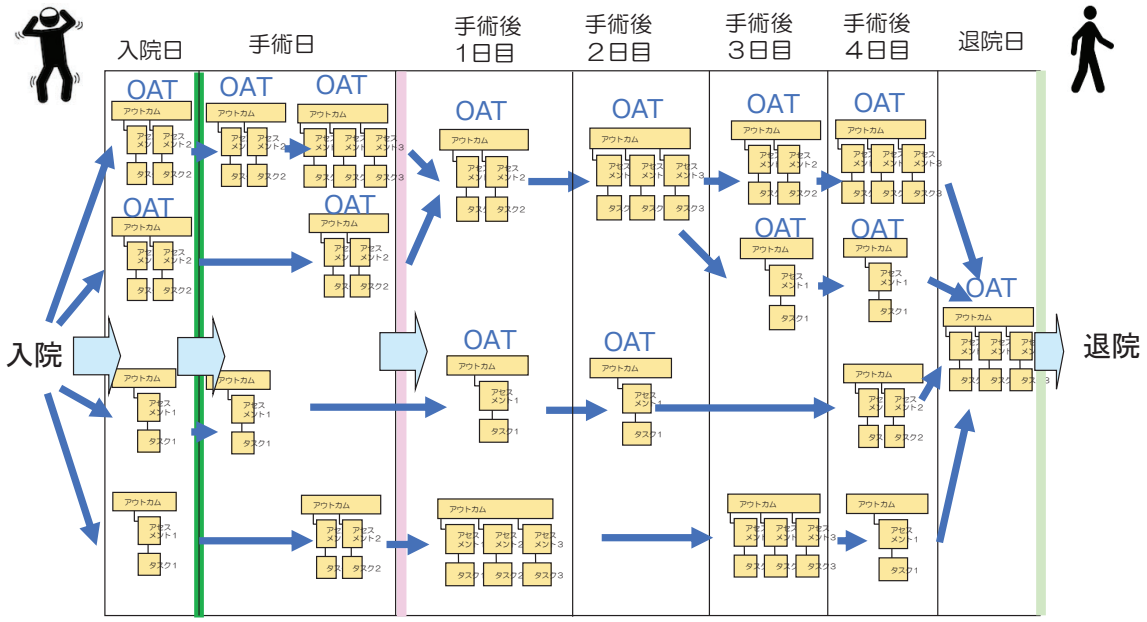
フォアキャスト型に強い日本人。バックキャスト型社会への転換が鍵

解決策のイメージ例：「パス機能」



◆プロセスがあり
◆構造化されており
◆病名が明確

アウトカム志向型入院パス（標準パス）



アウトカム志向型パスが用いる診療行為の最小単位：OATユニット

OATユニット

例)

XXX手術後、2日目

アウトカム層には、その他
- ◆ 栄養が充分摂れる
- ◆ 痛みが自制内
- ◆ 手術の結果を理解した

などが入る

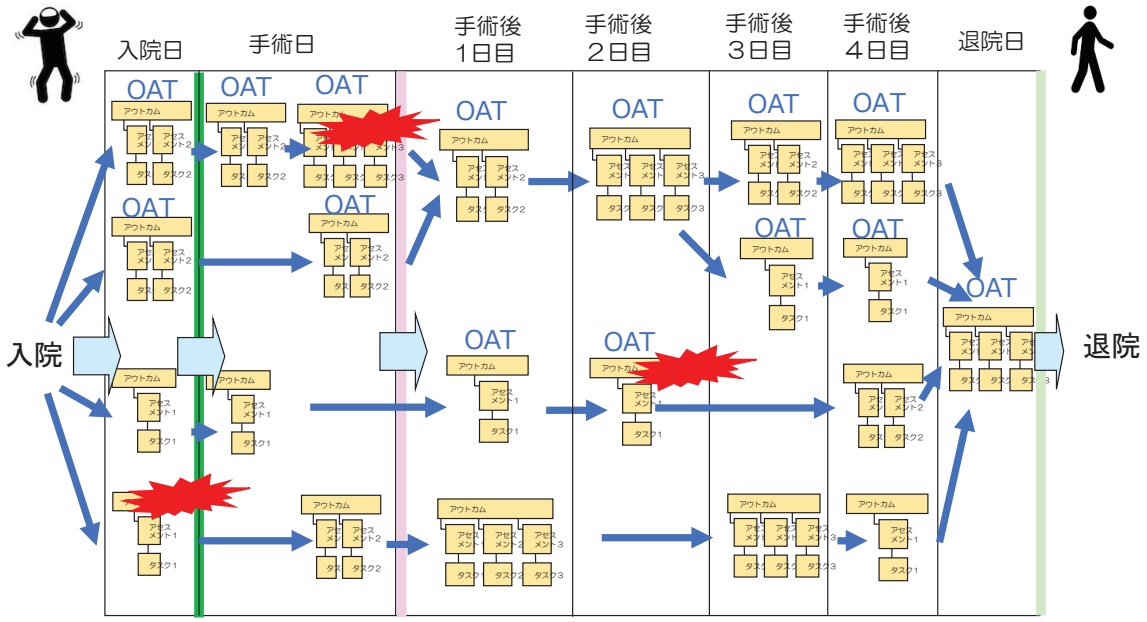
Outcome層：
(患者･ケアの対象者の)望ましい状態

Assessment層：
Outcomeの評価基準

Task層：
実施する医療行為

- Basic Outcome Master
- アウトカム、観察項目、行為の**３層構造**
- 観察項目の基準を達成しない場合、**バリアンス**

アウトカム志向型入院パス（標準パス）



データに基づいた医師の働き方改革

改善サイクルで医療職の役割分担をリモデリング（再構築）

医師の働き方改革の課題

- 医療の質、医療安全の低下をどうやって抑えるのか？
  - ✓今の医療の質、医療安全は医療者の過労働で確保されている
  - ✓やみくもに業務を減らせない（無理に減らすと医療の質、医療安全が低下）
- 勧められてきた方針は、医師から他の医療職への「タスクシフト」が中心
  - ✓他の医療職も多忙
  - ✓必要性の低い業務もタスクシフト
  - ✓不公平感が生まれる

LHSを用いた医師の働き方改革

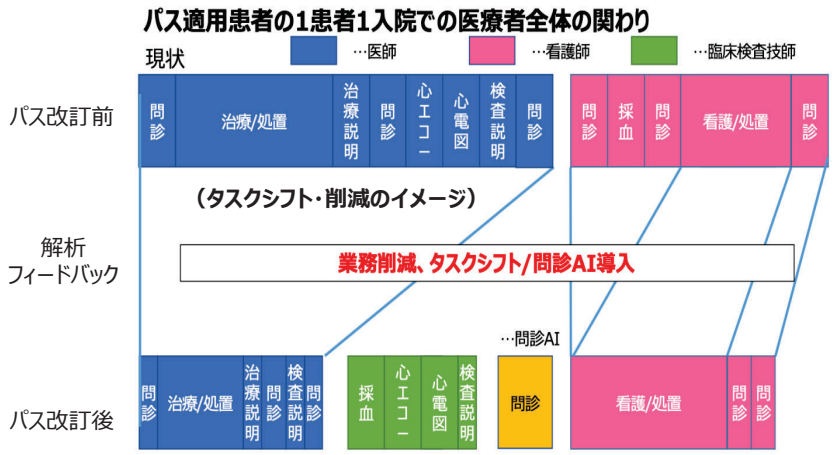
2021～2023年度・厚生労働科研（中島班）
標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究（RCB）

データに基づく科学的な業務削減の方針

1. パスデータ解析（ベンチマークやバリアンス解析）で医療職・事務職の優先度の低い医療行為の抽出
2. 抽出された優先度の低いアウトカムユニットのタスクをパスから削減、設定日数の削減（LHSへ）
3. 医師の業務のうち、重要度が低くないアウトカムユニット、タスクは看護特定行為や事務が可能な業務はタスクシフト。その際に、臨床検査技師を病棟配置し新しい活躍の場とすることも可能
4. 医師を含む全職種の業務でICT化が可能な業務はICTへ

LHSを用いた医師の働き方改革

2021～2023年度・厚生労働科研（中島班）
標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究（RCB）



LHSを用いた医師の働き方改革

2021～2023年度・厚生労働科研（中島班）
標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究（RCB）

2021年度

パス作成・改定
- ABL: アブレーション
- PCI: 経皮的冠動脈形成術
- AMI: 急性心筋梗塞
- VATS: 胸腔鏡視下肺切除術
- HF: 心不全（ひな型パスの開発）

医師行動識別アプリ開発

LHS

2022年度

パス運用開始・データ蓄積

医師行動識別センサー検証・使用

問診AIシステム開発

看護業務アンケート作成

データの可視化/解析計画

LHS

2023年度

データ解析に基づいた業務削減・タスクシフトを含むパス改定

問診AIシステム稼働

臨床検査技師の病棟配置

医師業務削減量などの算出、効果検証

医師業務負担削減手法の提言書案策定

LHS

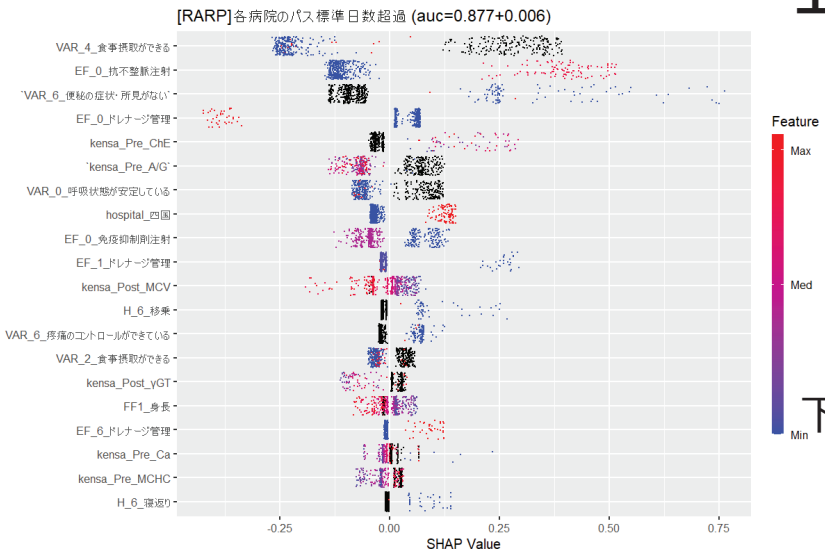
解析結果から業務削減を実施（LHS1週目）

術後在院日数分布の施設間比較からパス設定日数の削減（VATSパス）

九大、四国がんの術後設定日数を1日削減した。

標準化クリニカルパスを用いた解析の実例

ロボット支援前立腺全摘術(RARP)



Shapley法による機械学習結果の説明的な表示例
（変数重要度順）

上位項目重視

クリニカルインディケータ
（重点項目）の決定へ
但し因果推論が必要

専門家の視点も入れる！

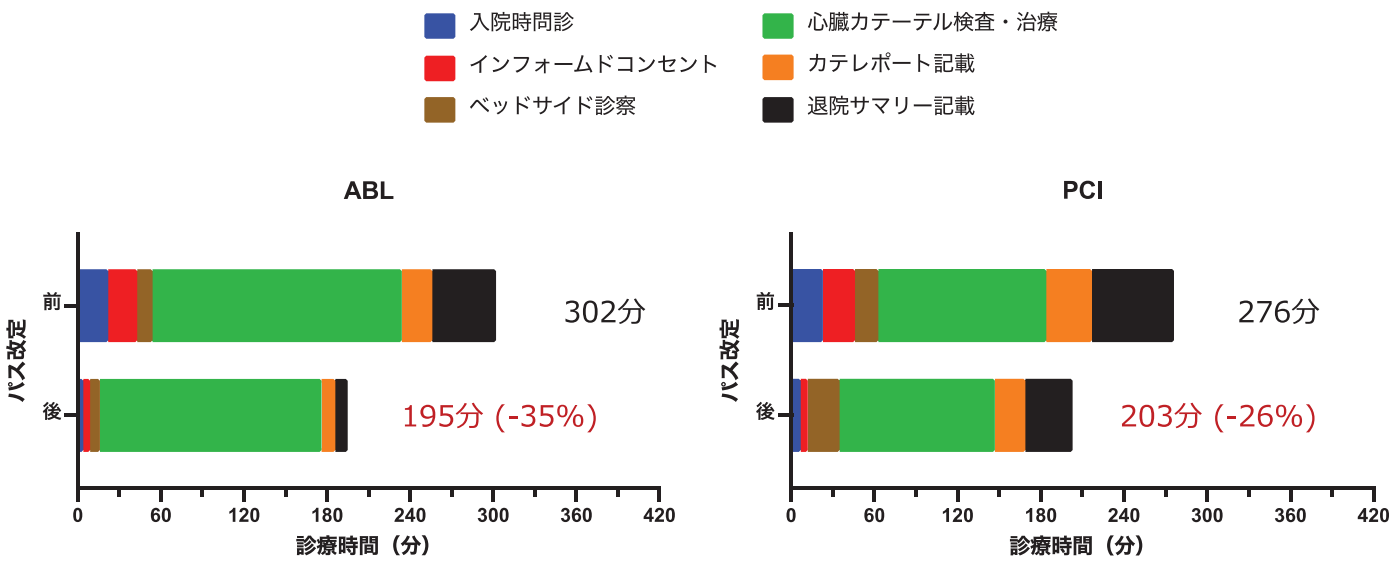
下位項目削減（候補）

業務の効率化へ

Yasunobu Nohara , Koutarou Matsumoto 2, Hidehisa Soejima , Naoki Nakashima ., *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 10.1016/j.cmpb.2021.106584, 214, 2022.02.

厚労科研：標準化クリティカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究（代表：中島直樹　21AC1002）

クリニカルパス改訂前後の医師業務時間（入院)(実測値)
九州大学病院＋済生会熊本病院



医師N=11, 患者N=56

臨床現場におけるLHS実践　その2（LHS2週目）

改定後の有意な術後在院日数の延長、出来高換算医療費の増額は認めず

改定後パス運用の効果検証（PCIパス）

●PCI				
済生会熊本	Overall	改定前	改定後	p
n	62	52	10	
術日以降出来高（median [IQR]）	47049 [42948, 58481]	45906 [42790, 59386]	50419 [46794, 53018]	0.358
術後在院日数（median [IQR]）	2.00 [2.00, 2.00]	2.00 [2.00, 2.00]	2.00 [2.00, 2.00]	0.834

改定後パス運用の効果検証（ABLパス）

●PCI				
済生会熊本	Overall	改定前	改定後	p
n	94	60	34	
術日以降出来高（median [IQR]）	88146 [82553, 93277]	88363 [83450, 93870]	86045 [81344, 92227]	0.382
術後在院日数（median [IQR]）	3.00 [3.00, 3.00]	3.00 [3.00, 3.00]	3.00 [3.00, 3.00]	0.71

改定後パス運用の効果検証（VATSパス）

●VATS				
九大	Overall	改定前	改定後	p
n	93	79	14	
術日以降出来高（median [IQR]）	291226 [257819, 338339]	295524 [260834, 353511]	261234 [253232, 315650]	0.068
術後在院日数（median [IQR]）	9.00 [8.00, 11.00]	9.00 [8.00, 11.00]	8.00 [8.00, 9.50]	0.047

徳島大学病院　若田好史氏スライドより引用

臨床現場におけるLHS実践　その2（LHS3週目）

改定後パス運用データ再解析結果（PCIパス）

日付	アウトカム名称	アセスメント名称	関連タスク	所用時間（秒）
術後1日	日常生活の注意点について理解できる	退院後の日常生活のわからないことを聞くことができる	日常生活の注意点の聴取	660
術前1日	検査データに問題がない	CRP【適正値：＜1.0mg/dL】	採血、検査結果確認	369
術前1日	疼痛のコントロールができている	NRS【適正値：０／１０|１／１０|２／１０|３／１０】	痛みの程度の聴取	79
術日	疼痛のコントロールができている	NRS【適正値：０／１０|１／１０|２／１０|３／１０】	痛みの程度の聴取	79
術後1日				79
術前				56
術前				56
術前				56
術日				56
術日				56
術日				56
術後				56
術後				56
術前				28
術前				28
術日				28
術日				28
術後1日				28
術後1日	循環動態が安定している	収縮期血圧【適正値：≧90かつ≦150mmHg】	血圧測定	28
術日	食事摂取ができる	食事摂取量（主食）【適正値：５／１０|６／１０|７／１０|８／１０|９／１０|１０／１０】	食事摂取量確認	26.5
術後1日	食事摂取ができる	食事摂取量（主食）【適正値：５／１０|６／１０|７／１０|８／１０|９／１０|１０／１０】	食事摂取量確認	26.5

所用時間の長い項目をパス改定案として各施設へ提示

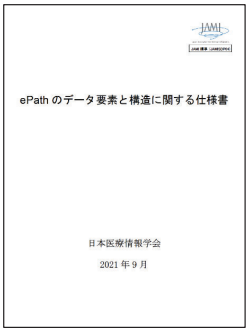
- **タスク「日常生活の注意点の聴取」をICTデバイス利用にタスクシフト**
- **術前のCRP測定を削減**

など

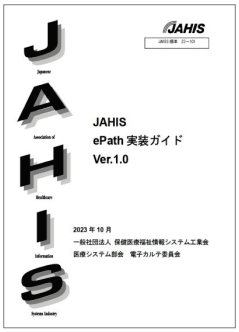
ePathの国内標準化の具体的な流れ

BOM：
HELICS標準（2019.01）

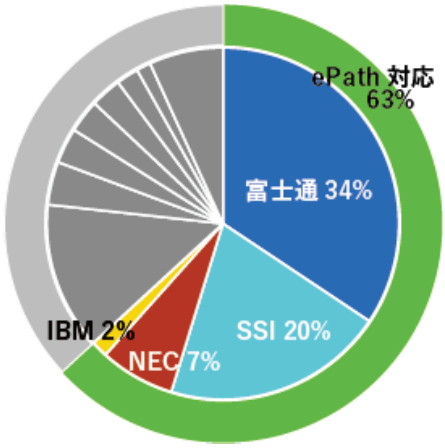
ePathリポジトリ仕様：
日本医療情報学会標準規格
（2021.11）



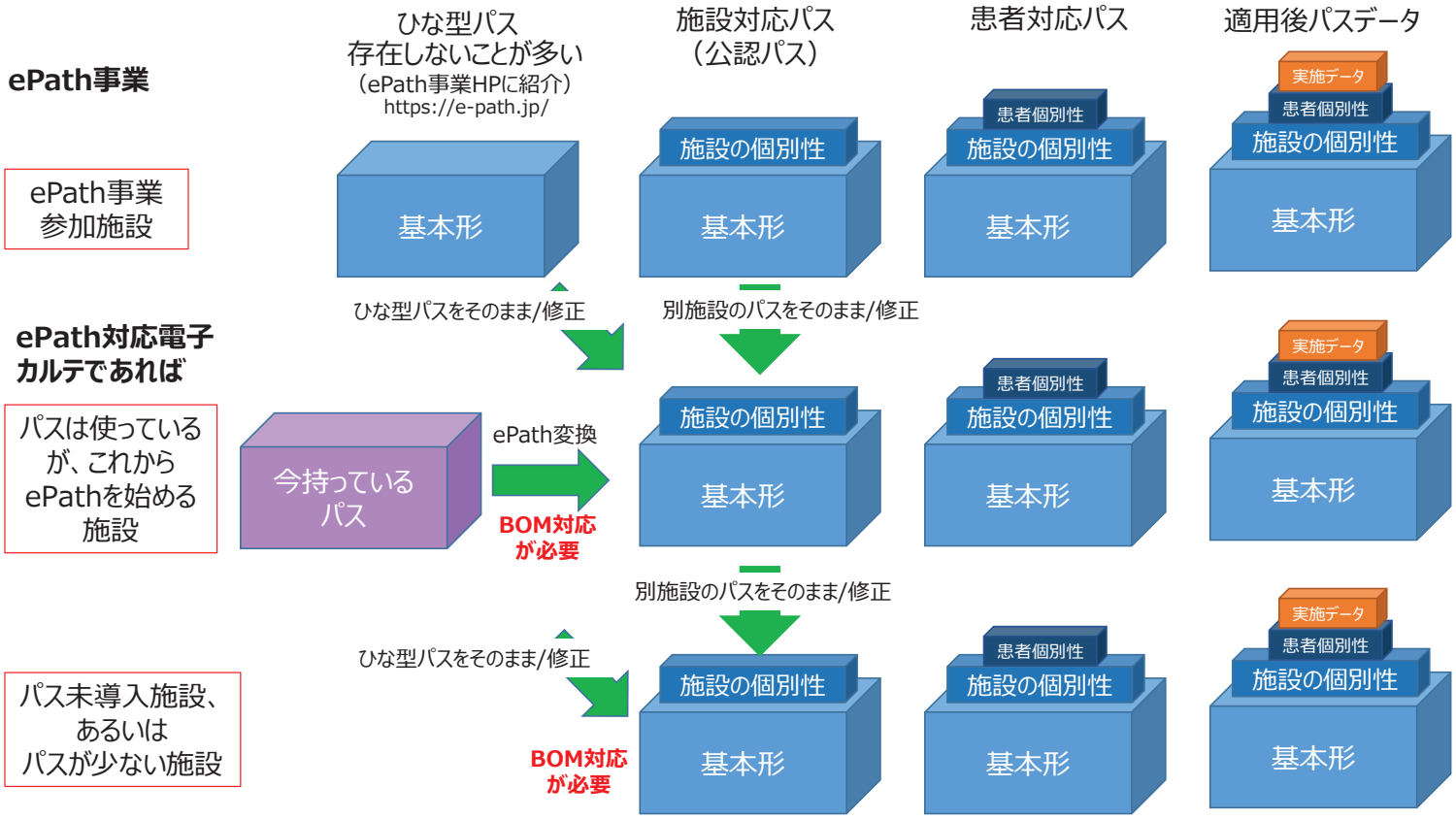
ePath実装ガイド：
保健医療福祉情報
システム工業会（2023.10）



病院向け電子カルテベンダ別
稼働状況（2020年度）



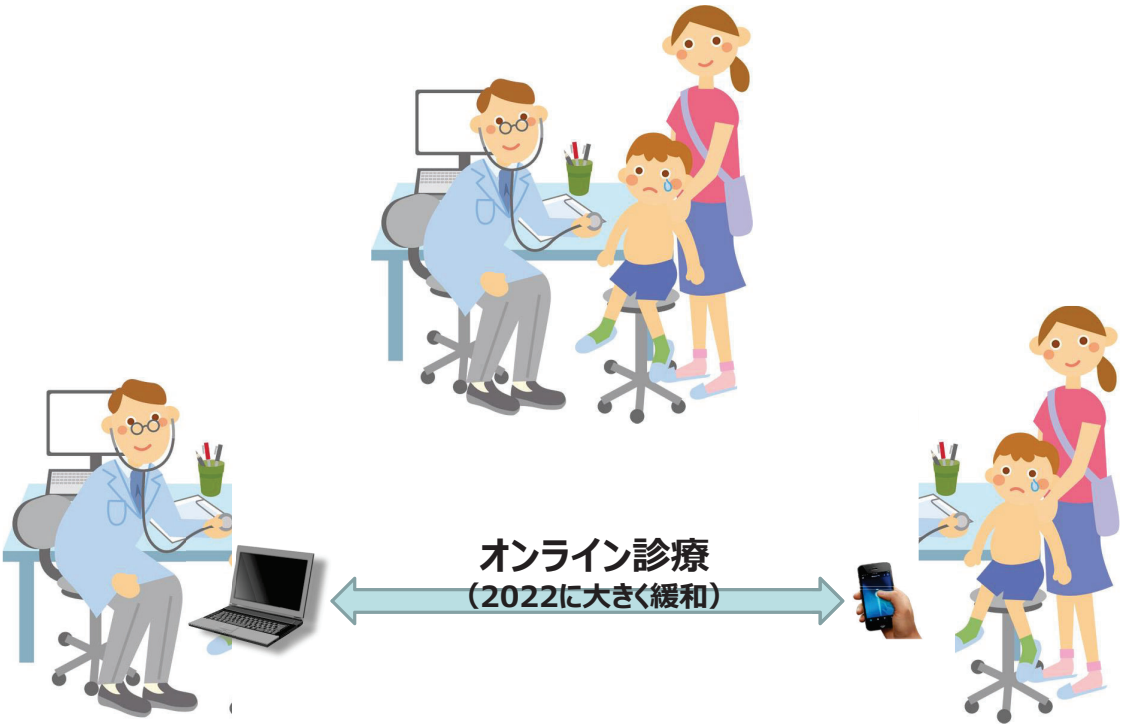
◆国内シェア計60%超の３大手電子カルテベンダーによるパッケージ化
- ✓ 2000以上の病院が更新や電子カルテ・定期アップデートなどで使用できる可能性
- ✓ 外来パス対応
- ✓ パスの電子的な入出力も可能



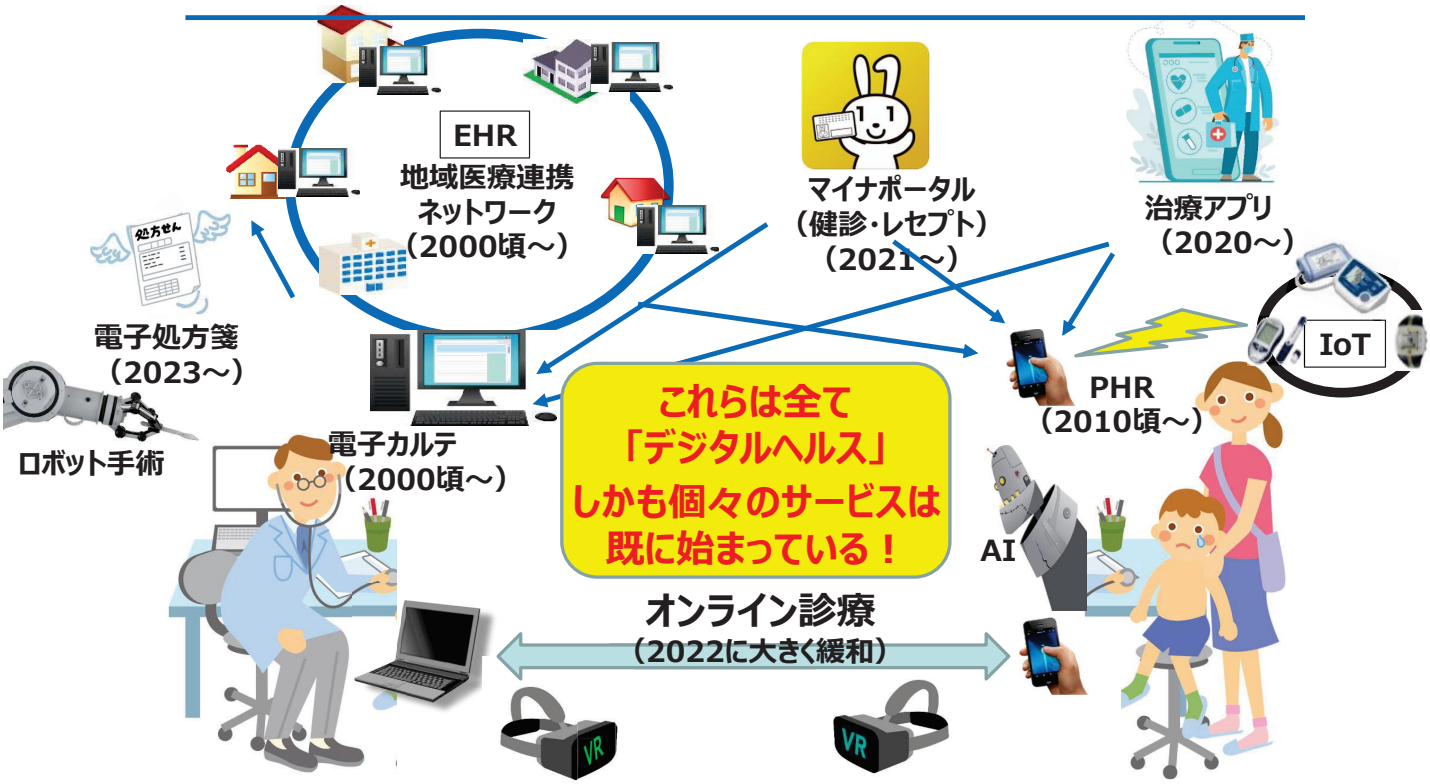
医療DXはデジタルヘルスの融合により進む

ユビキタス化とマルチモーダル化

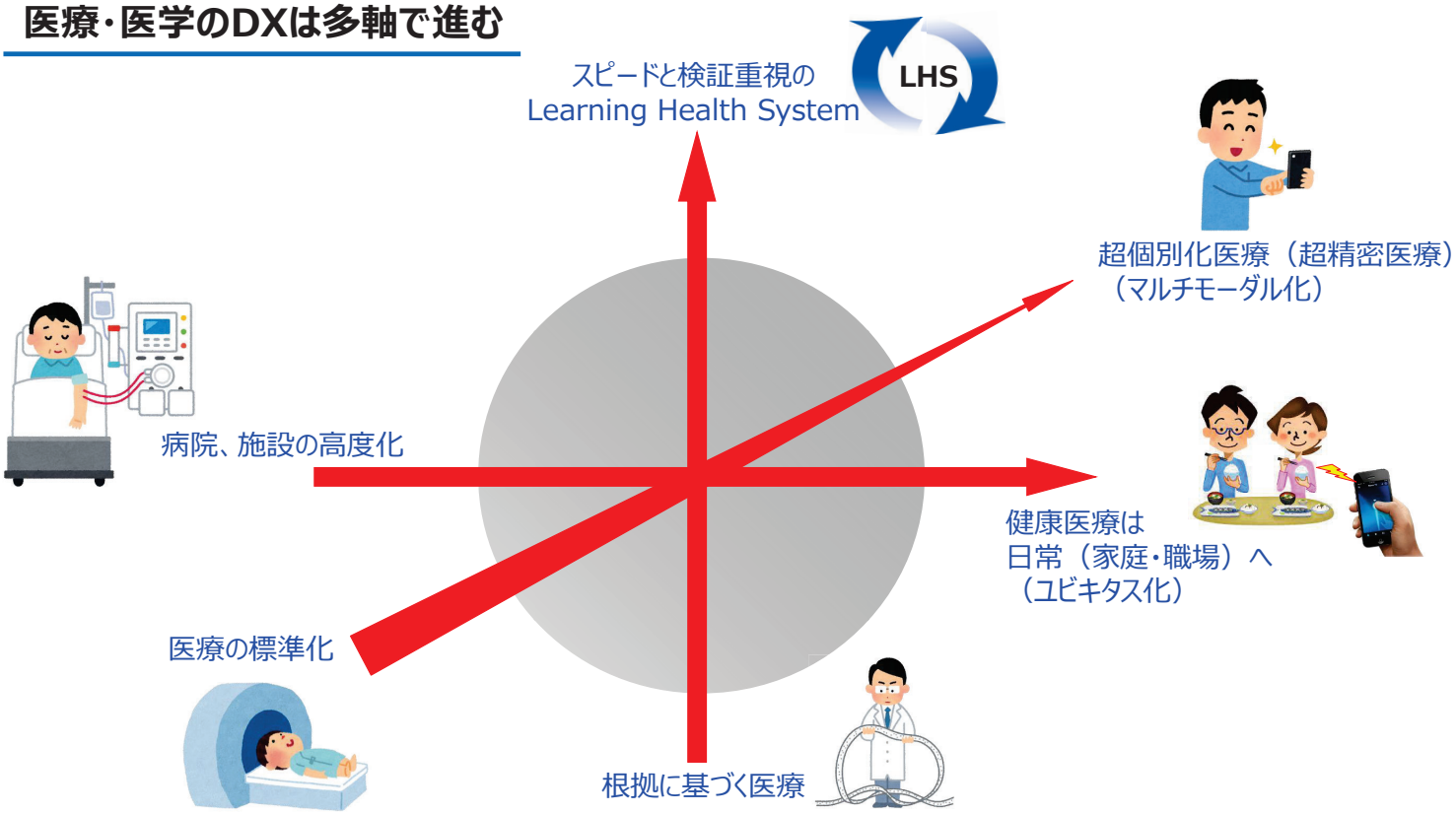
電子カルテもオンライン診療もPHRも、「デジタルヘルス」の一部



電子カルテもオンライン診療もPHRも、「デジタルヘルス」の一部



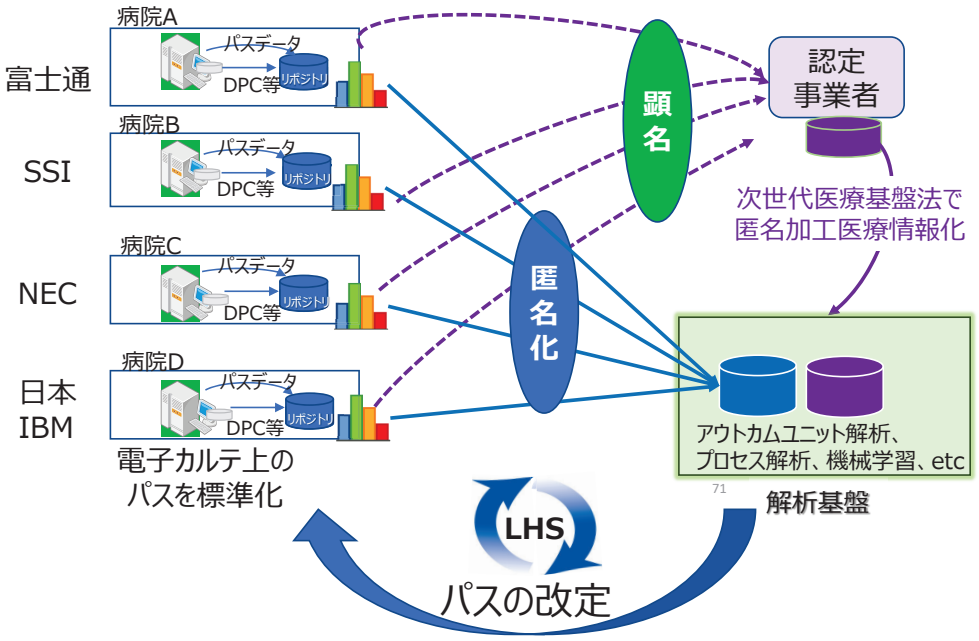
医療・医学のDXは多軸で進む



2018年度～2020年度AMED ePath事業

パス標準化事業によるLHS

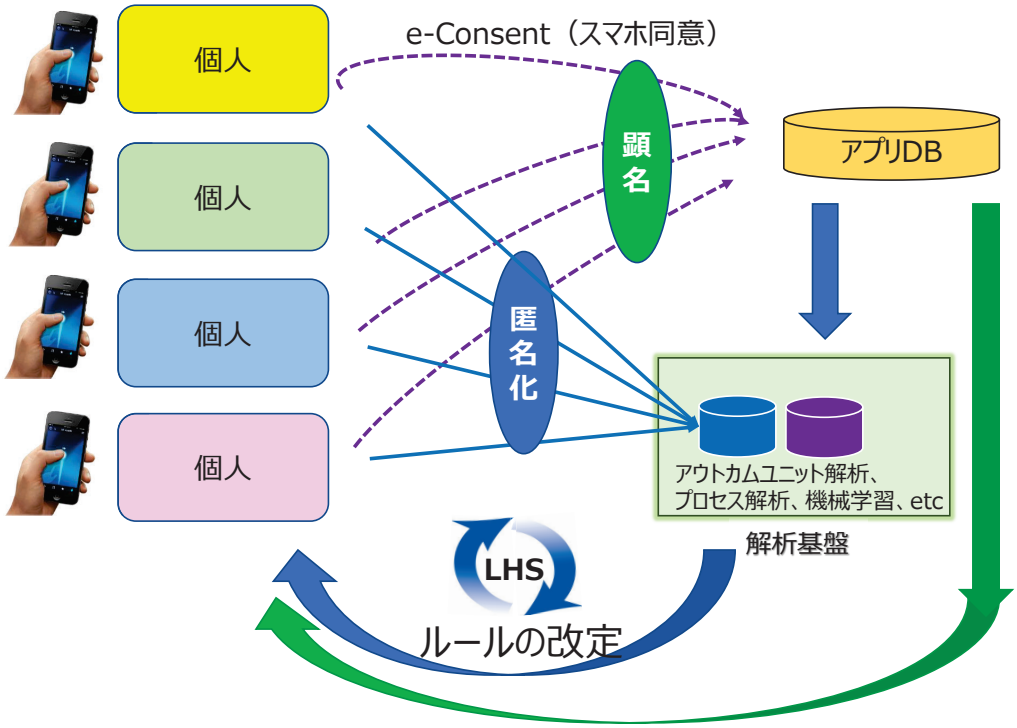
日本クリニカルパス学会と
日本医療情報学会の合同事業



2023年度～ 内閣府 BRIDGE事業

健康医療関連アプリの個別化LHS

日本クリニカルパス学会と
日本医療情報学会の合同事業



様々なアプリが使われ始めると医師と患者の信頼が損なわれる？

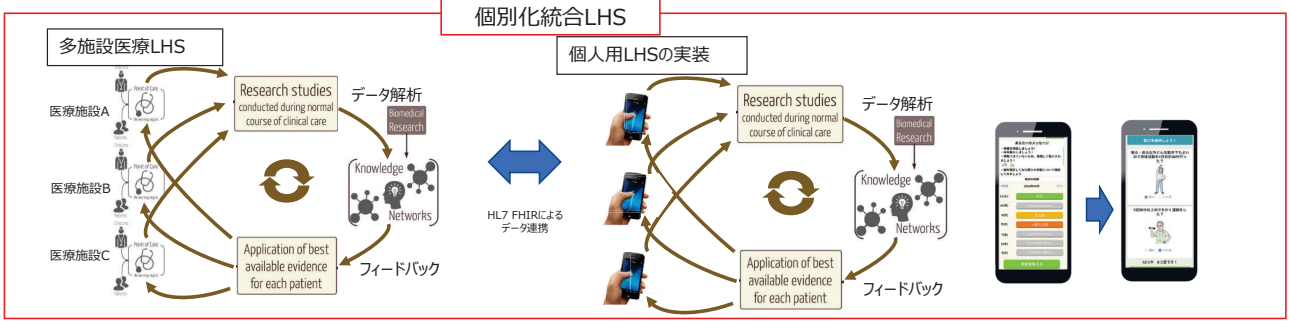
- 医師と患者の信頼関係と、患者の健康度は関連が強い
  - ✓ 信頼関係が薄れると患者が不健康になる危険
  - ✓ 患者がサービス/アプリを使用していることやその効果を医療者はどうやって知る？
  - ✓ 医療者が患者のAIアプリに否定的になってしまう
  - ✓ 「民間薬」のようなアプリが濫立する可能性も

様々なアプリが使われ始めると医師と患者の信頼が損なわれる？

- 医師と患者の信頼関係と、患者の健康度は関連が強い
  - ✓ 患者エンゲージメントが強化される
  - ✓ 患者はより健康になる
  - ✓ 医療者が患者のAIアプリに協力する
  - ✓ 「民間薬」のようなアプリを排除できる可能性も

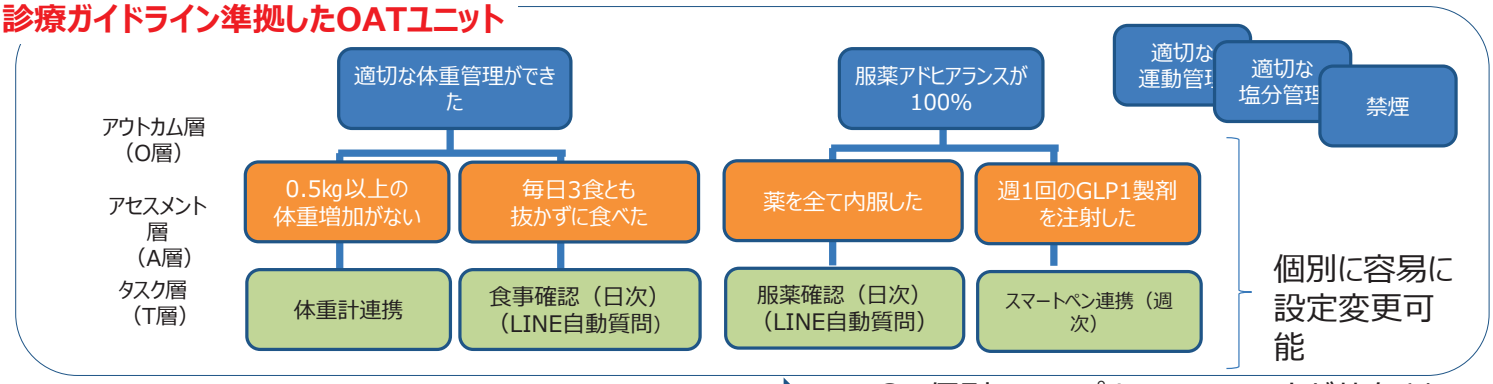
BRiDGE
研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラム
programs for Bridging the gap between R&d and the IDeal society (society 5.0) and Generating Economic and social value

2023年7月に内閣府BRIDGE国際規格化事業（ 1.7億円/2023年度、1.0億円/2024年度）に採択



糖尿病の外来通院例

診療ガイドライン準拠したOATユニット



① 外来パスで適切なOATユニットを選ぶと

② 個別LHSアプリにOATユニットが共有される

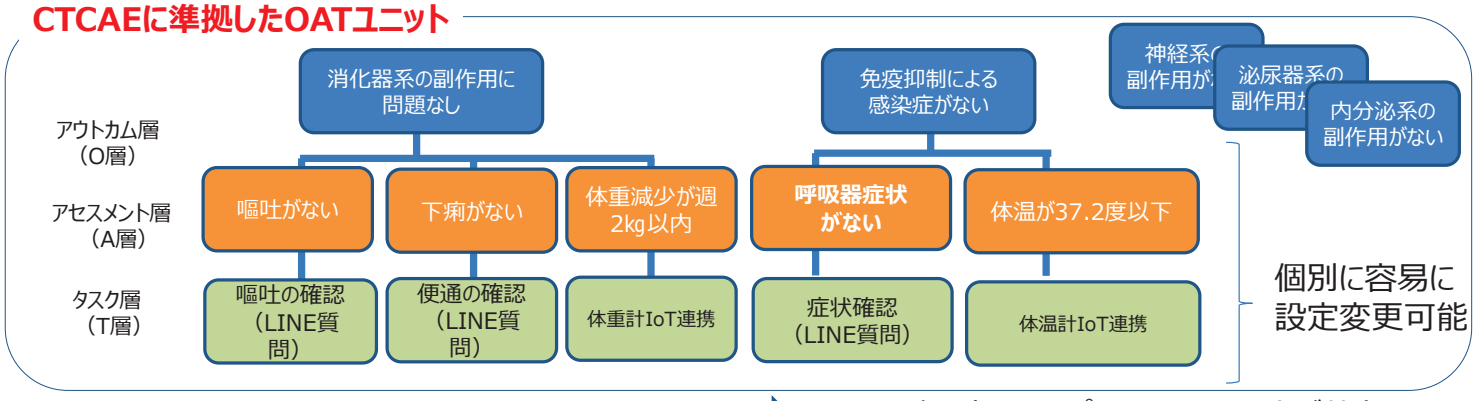
③必要なデータをリクエスト

④ リクエストされたタスクを毎日入力すると

⑤ 外来パス側に患者入力が共有される

外来化学療法の例　　抗がん剤を静脈注射し、14日間経口抗がん剤内服し、14日目に再来

CTCAEに準拠したOATユニット



① 外来パスで適切なOATユニットを選ぶと

② 個別LHSアプリにOATユニットが共有される

③必要なデータをリクエスト

④ リクエストされたタスクを毎日入力すると

⑤ 外来パス側に患者入力が共有される

2023、2024年度内閣府BRIDGE国際規格化事業（ 1.7億円/2023年度、1.0億円/2024年度）に採択（代表 中島直樹）

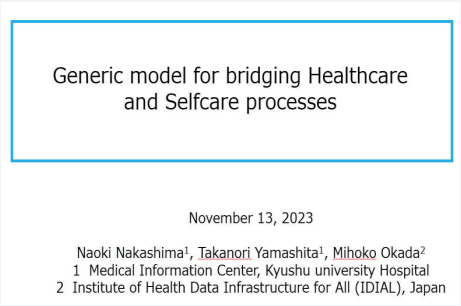
国際標準機構：ISO/TC215 WG1への規格開発提案, 2023.11～

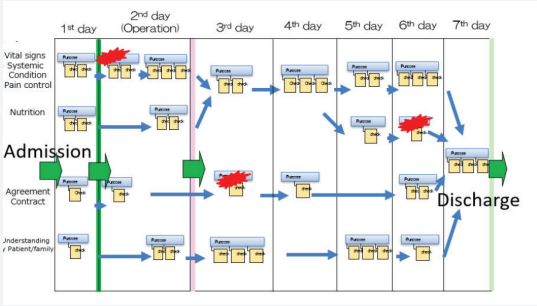
タイトル： **Generic model for bridging healthcare and selfcare processes**

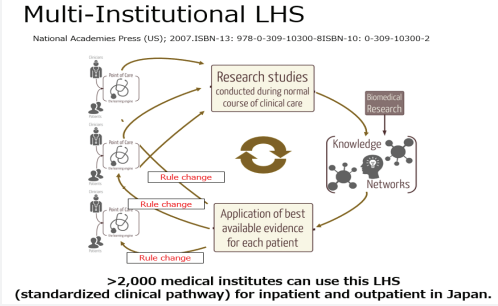
スコープ： パスのデジタル化が進み、患者の直接参加の必要性がますます高まっている。
より合理化された患者中心のケアを提供するため、提案作業項目は臨床家のヘルスケアのプロセスと在宅での患者のケアプロセスをカバーする統合プロセス管理のための高レベル汎用モデルを提供することを目的

決　議： PWI (Preliminary Work Item)としてWG1の作業プログラムに加えることがISO/TC215総会で承認

プレゼンの一部







AI（テキスト系）はどのように医療・医学に応用されるか？

1. 禁忌指摘、誤診防止、説明漏れ防止による医療安全支援
2. 文章（音声含む）の収集・要約・生成によるカルテ（サマリ含む）作成支援
3. 診断・治療支援：論文・症例検索による支援、診療ガイドライン支援、検査・治療の提案
4. **継続的かつ迅速な改善サイクル（医療の質改善、ガイドライン改善、業務負担軽減など）**

直接、診療の支援を提供

フリーテキストの個人差の大きいデータの蓄積 → 良質なAI ← 質の高いルールベースの構造化データの蓄積

2022年度～2023年度AMED

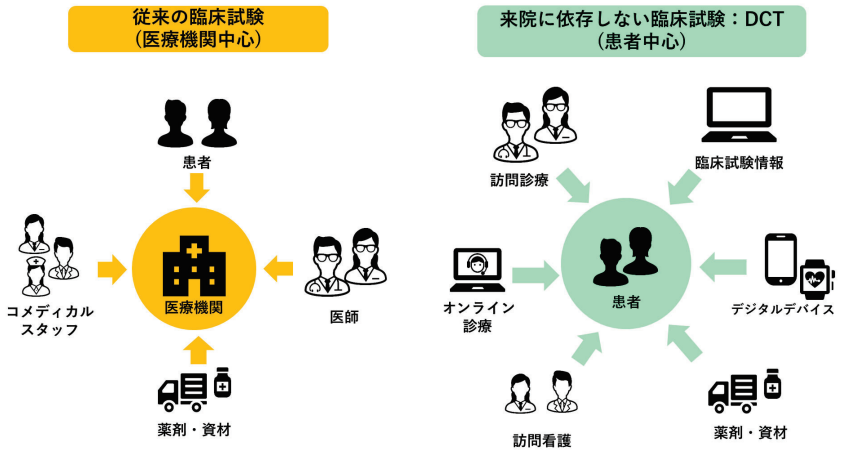
2024年度～2029年度AMED

分散型治験（DCT）への活用
橋渡し研究プログラム
（出口にはDCTを活用）

代表: 戸高浩司　九大ARO長

代表: 赤司浩一　九大医学研究院長

医療機関中心の臨床試験から、患者中心の臨床試験へ



日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会 2020年9月公開資料

◆ 入院パスのみならず、外来パスも開発・実証

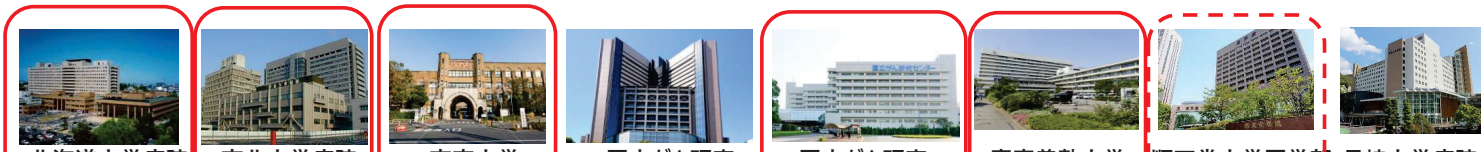
DCTの構成要素

ePathを治験の研究実施書（eWorksheet）へ応用

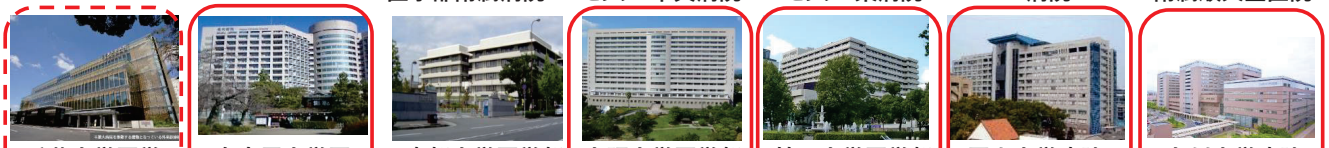
臨中ネットセミナー基礎編1-2「臨中ネットについて」資料より改変

臨床研究中核病院（令和6年度4月時点）

日本発の画期的な医薬品や医療技術などを開発するために、
国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院。



北海道大学病院　東北大学病院　東京大学医学部附属病院　国立がん研究センター中央病院　国立がん研究センター東病院　慶應義塾大学病院　順天堂大学医学部附属順天堂医院　長崎大学病院



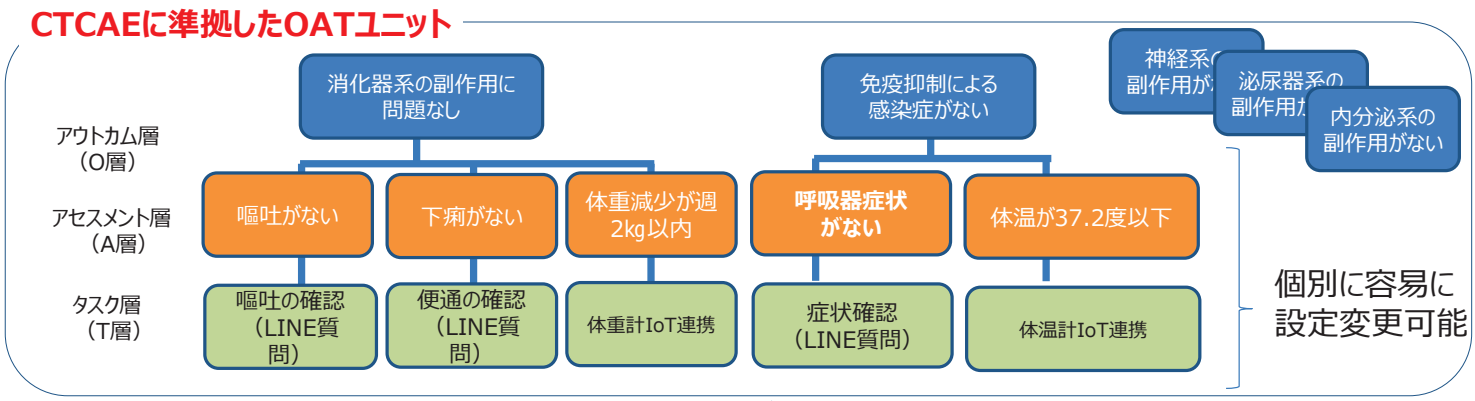
千葉大学医学部附属病院　名古屋大学医学部附属病院　京都大学医学部附属病院　大阪大学医学部附属病院　神戸大学医学部附属病院　岡山大学病院　九州大学病院

出典：厚生労働省HP「臨床研究中核病院について」(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html)
写真は各施設のHPより

上記の赤枠の臨床研究中核病院にはePath/eWorksheetが実装された
（点線は2024年度実装予定）

外来化学療法の例　　治験の副作用管理でも活用可能

CTCAEに準拠したOATユニット



① 外来パスで適切なOATユニットを選ぶと

② 個別LHSアプリにOATユニットが共有される

電子カルテ・パス機能（LHS）

③必要なデータをリクエスト

個別LHSアプリ　**PHR**

④ リクエストされたタスクを毎日入力すると

⑤ 外来パス側に患者入力が共有される

2022年度～2023年度AMED

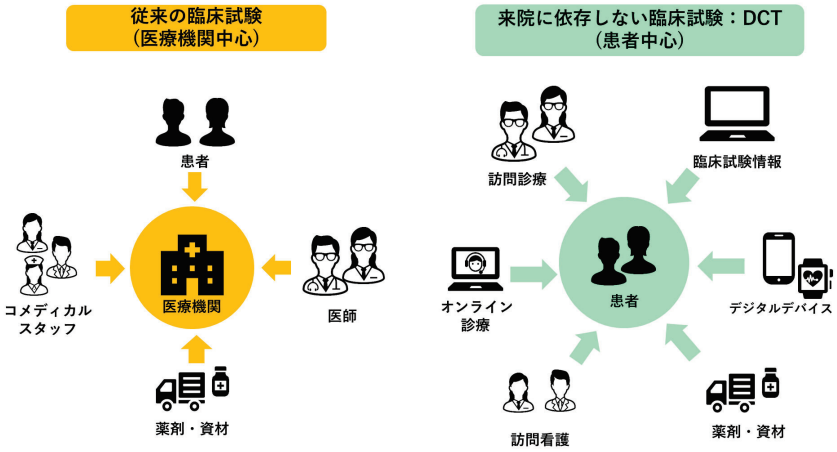
2024年度～2029年度AMED

分散型治験（DCT）への活用
橋渡し研究プログラム
（出口にはDCTを活用）

代表: 戸高浩司　九大ARO長

代表: 赤司浩一　九大医学研究院長

医療機関中心の臨床試験から、患者中心の臨床試験へ



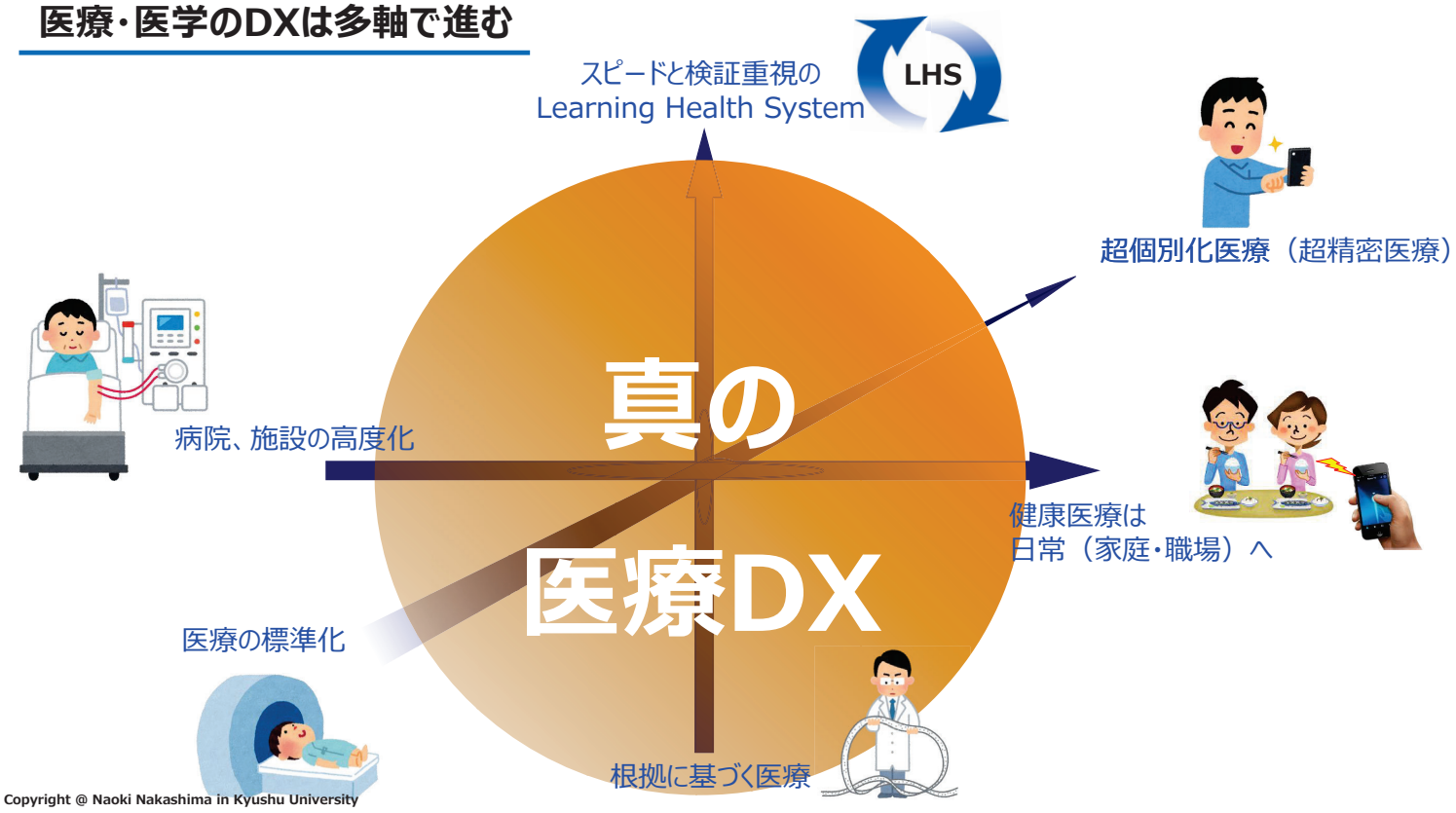
日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会 2020年9月公開資料

DCTの構成要素

◆ 入院パスのみならず、外来パスも開発・実証

ePathを治験の研究実施書（eWorksheet）へ応用

医療・医学のDXは多軸で進む



Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University

医療DXは多軸で進みます。医療DX政策はその基盤構築なのであまり遅れすぎず、ついて行きましょう。
また、医療DXにはデジタルヘルスの融合や医療の改善サイクルが必要です。積極的に導入しましょう。

ご清聴ありがとうございました

ご質問は； nakashima.naoki.351@m.kyushu-u.ac.jp まで

－M E M O－