

第30回 日本医療情報学会春季学術大会
ランチオンセミナー4：2026年6月12日(金)

生成AIを支える技術と ガードレールについて

～RAG・MCPから、SaMD認証、関連法規まで～



自己紹介



奥山 朋（おくやま とも） Sales Engineer

医療情報技師認定番号 第 20250216号

住まい：埼玉県八潮市

外資系ベンチャーで10年間ストレージ仮想化ソフトのプリセールスを経験後、「クラウドで新サービスを創造したい」という思いから2017年にアリババグループへ参画。

これまでの経験を活かし新たな分野への挑戦を目的に2024年10月、インターシステムズジャパンに入社。



新たなキャリアの舞台として選んだのは医療・金融を得意とするデータ基盤ソフトウェアのグローバルリーダー「インターシステムズ」。これまでのクラウド技術の知見を基盤に、医療データ連携や金融インフラ革新のみならず、データを活用するあらゆる企業における真のデジタルトランスフォーメーションを支えます。

本日は話すこと。



01

生成AIの技術

- 素のLLMの弱点
- ベクトルDB/埋め込み
- RAGの仕組みと精度向上
- MCP：共通プラグ
- 埋め込みモデル選定/国際
- LLMの基礎パラメータ
- 統合：意味検索 x RAG x MCP

02

ガードレール

- 医療DX令和ビジョン2030
- SaMD該当性/生成AI
- 医師法とAI(17/20/24条)
- 個人情報保護/次世代基盤法
- セキュリティ/2025実例
- 立場別・注意点マップ

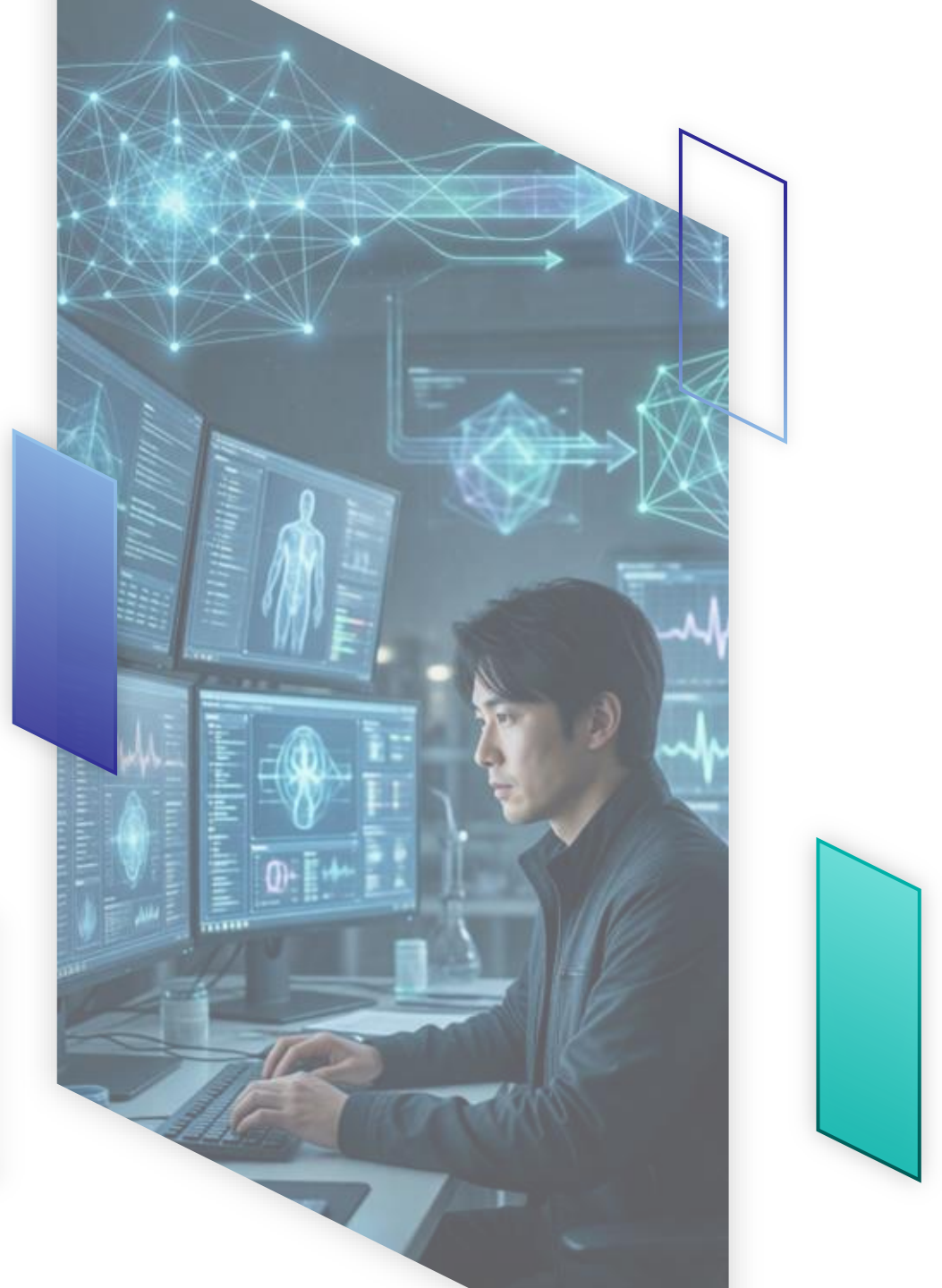
03

補足情報

- SaMD該当性
- インターシステムズ製品一覧
- サポートする医療データ規格

01 いまさら聞けない 生成AIの技術

Vector DB / RAG / MCPの現在地

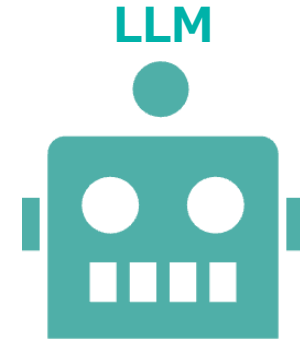


生成AI(LLM=大規模言語モデル)と関連技術



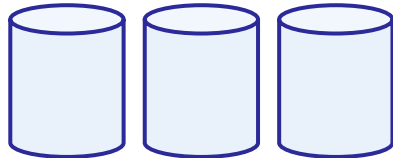
302号室の田中さんの
今朝の血糖値は?

情報を持ち合わせて
いません。



RAG

過去の会話や
診療、文献情報



ベクトル化/検索
意味類似検索

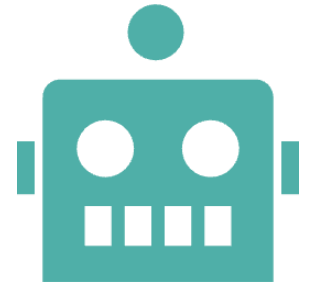
MCP

他システムが
持つ情報

電子カルテ
情報共有サービス

JP-CLINS
FHIR 標準

院内SOP
マニュアル



LLM

LLM: Large Language Model

RAG: Retrieval-Augmented Generation

MCP: Model Context Protocol



よく知られる生成AI

よく知られる生成AIサイト/サービス

ChatGPT(OpenAI)



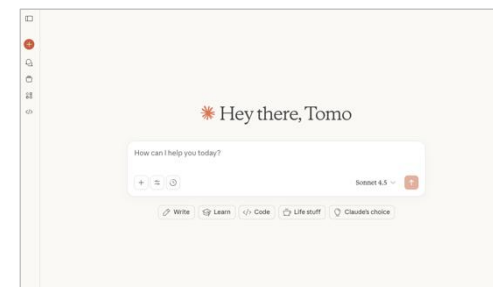
Copilot(Microsoft)



Gemini(Google)



Claude(Anthropic)



生成AIサービスを利用するときの懸念



ローカル生成AI(LLM)の利用

クラウド型生成AIを使う際、最も多くの人々が心配するのがプライバシーです。

入力した情報が企業のサーバーに送信され、保存されたり、学習データとして利用されたりする可能性があります。

秘密情報を使う場合は各サービスの仕様について十分な確認が必要です。

秘密情報が外部に送られずに内部だけで処理できる good

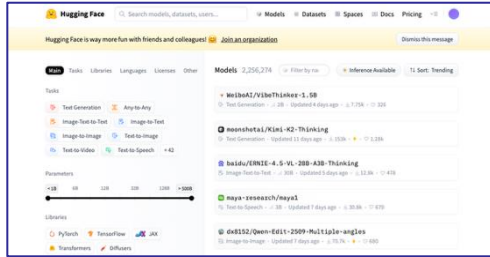
インターネット接続を必要としない good

高価なハードウェア(GPU)が必要 bad

ローカル生成AI(LLM)の利用



公開されているオープンウェイト言語モデル

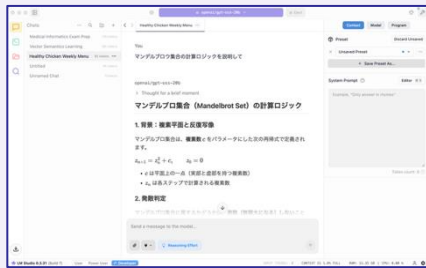


公開されているモデルの例
openai/gpt-oss
google/gemma-3
meta/llama-3.1
PFN/PlaMo
CA/OpenCALM など

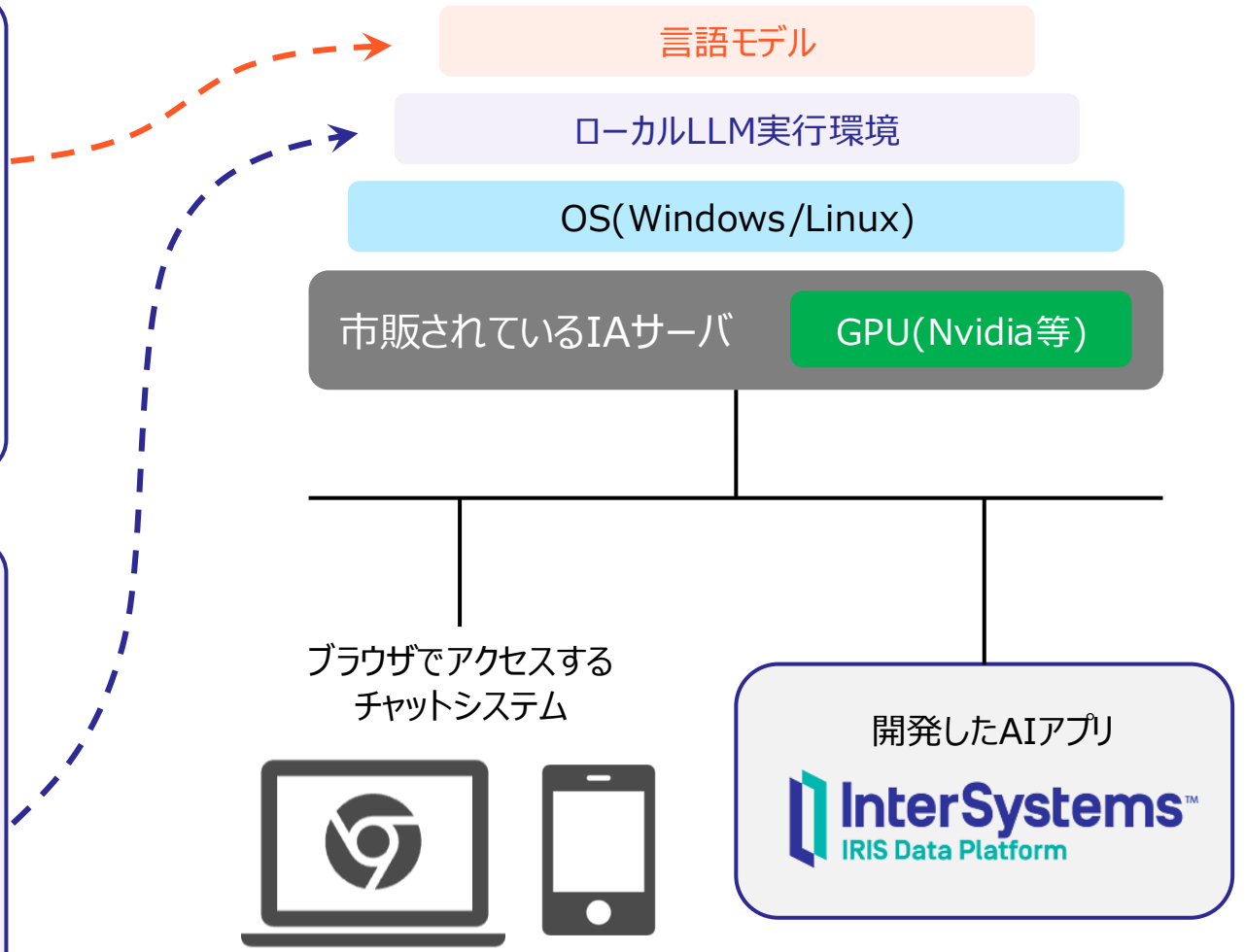
Huggingfaceからダウンロード
<https://huggingface.co/>

ローカルLLM実行環境

LM Studio



Ollama など



LLMは全知全能ではない



学習時点で知識が止まる

最新ガイドライン・最新の症例には追従できない。



院内の文脈を知らない

自院のカルテ、運用、用語、ローカル規定は学習データに無い。



それらしく嘘をつく(幻覚/ハルシネーション)

出典のない自信ある回答。医療では致命的になりうる。



外部システムに触れない

EHR/PACS/検査結果と接続されていない単独モデルでは限界。

Dr 患者ID 0421さんの、今週の検査値の推移を教えてください。

AI 申し訳ありません。私は特定の患者のカルテ情報にアクセスできないため、個別の検査値については回答できません。

この壁を越えるのが、**Vector DB / RAG / MCP の3点セット。**



現場あるある

ChatGPTに院内の略語を聞いたら、堂々と「Acute Mountain Illness (高山病)」と答えてくれた。当院ではAMI = 急性心筋梗塞です。

ベクトルDB：語ではなく、言葉から連想を



BEFORE — 全文検索

クエリ：“心筋梗塞”

心筋梗塞の既往あり…

✓ 100%

急性冠症候群の疑い…

✗ 0%

AMI(s/o)、ST上昇…

✗ 0%

表記揺れ・略語・同義語に弱い：言い回しが違えば「ヒットしない」

AFTER — ベクトル検索

クエリ：“心筋梗塞”

心筋梗塞の既往あり…

0.94

急性冠症候群の疑い…

0.89

AMI(s/o)、ST上昇…

0.86

同義語・略語・言い換えに強い：意味の強さをコサイン類似度で数値化

キーワードではなく“連想”で当てられるのは、文章を座標に置き換えているから。

テキストを座標に



“心筋梗塞の既往あり”

↓ 埋め込みモデル

```
[0.214, -0.038, 0.892, 0.117, -0.443, 0.057, 0.621, -0.198, ...]  
] // dim = 1024
```

↓ ベクトル空間

意味の「近さ」をベクトル間角度で計算

コサイン類似度

-1 ~ +1

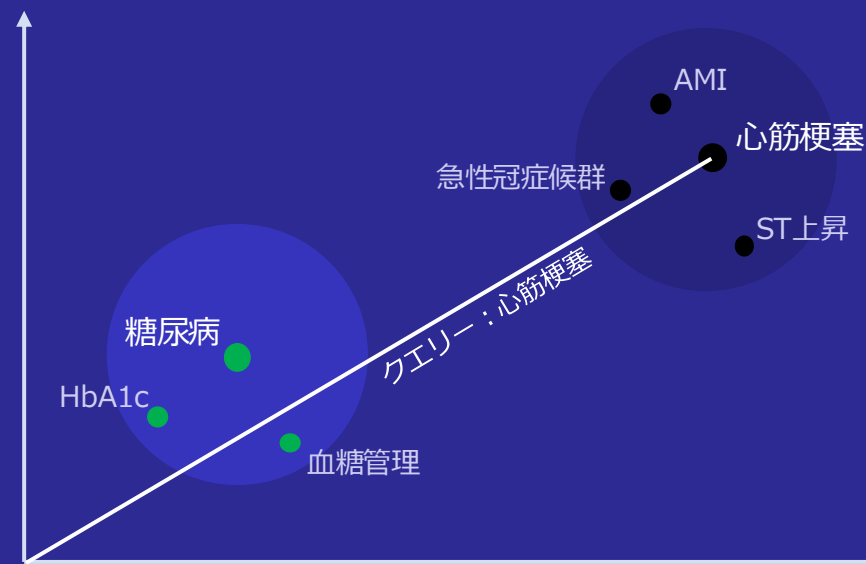
1に近いほど意味が近い

次元数

384-4096

モデルにより次元数が異なる

ベクトル空間：2Dへ次元削減（イメージ）



似た意味の文は近くに集まり、無関係な文は遠ざかる。
検索 = クエリベクトルとのコサイン類似度上位を返すだけ。

RAG : 検索 → 取得 → 渡す → 生成



PROMPT TEMPLATE — STEP 3で構築されるもの

SYSTEM: あなたは医療文書の参照に基づき回答する。出典がない場合は推測しない。
CONTEXT : [doc#142] 心筋梗塞既往… [doc#287] 当院プロトコル。
USER : 患者ID 0421さんの治療法新案を教えて。

RAGは「関連文書を渡す」ため、“何を・どう渡すか”で精度が大きく変わります。

RAGの精度を決める3つの工夫



工夫その1

チャンク分割

Chunking



オーバーラップ:10-20%

段落・説・トークン長で分割。
オーバーラップで文脈断絶を防ぐ。

目安：200-800トークン

工夫その2

ハイブリッド検索

Hybrid Search



BM25（全文検索）と
ベクトル検索をスコア合成。

固有名詞・略語に強い+意味に強い

工夫その2

リランキング

Cross-encoder Reranking

①検索結果 k=20 関連度バラバラ



↓ Cross-encoderで精密再評価

②LLMへ K=5 関連度が高いもののみ抽出



検索で広く拾い、クロスエンコーダで再採点
上位だけLLMへ。

最も寄与が大きい工夫

HyDE

仮想文書埋め込み

質問→LLMで仮想答案→その埋め込みで検索。「短い質問⇄長い文書」の分布差を吸収。

親子チャンク

small-to-big

検索は小さく (precision)、LLMへは親段階で渡す (context).

Graph RAG

MSR 2024

疾患・薬剤・所見の関係をグラフ化し、多段問いに対応。UMLS/SNOMED CTと相性◎

Lost in the Middle

Liu+ 2023

100万tok入れても中央の情報は見落とす。
Long-context=RAG不要ではない。



情報の分割(チャンキング:Chunking)について

RAGの精度を上げるためには、「情報をどう分けるか(チャンキング)」が実はすごく重要です。最近では、より良いチャンキング方法を探る研究がたくさん行われていて、工夫次第で検索や生成の結果が大きく変わり、情報の内容や構造によっても適切なチャンク方法が異なることが分かってきました。

Late Chunking

Recursive Character Splitting

Size-Based Chunking

Agentic Chunking

Semantic Chunking

Hierarchical Chunking

Page-Level Chunking

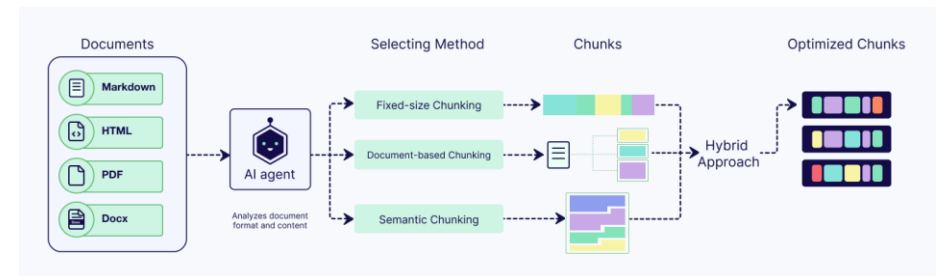
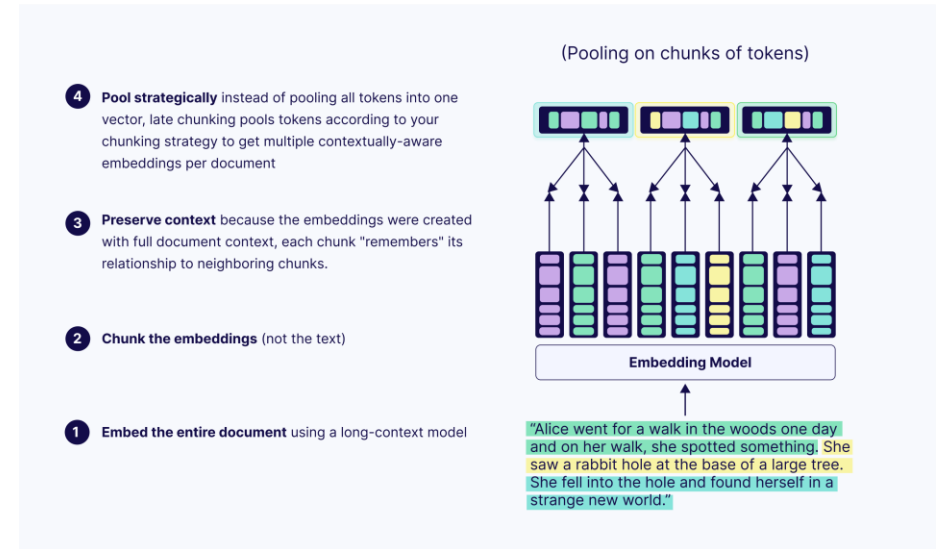
Adaptive Chunking

LLM-Based Chunking

Sentence-Based Chunking

最近の研究成果では、単純な分割から意味を意識した分割方法が主流に。

正解は無いので、動作や特徴を把握しBetterを選ぶことが重要。





RAGシステムの具体的な実装方法

PDFファイルからMDデータの変換/生成



厚労省の就労規則

モデル就業規則
令和5年7月版
厚生労働省労働基準局監督課

はじめに

1 就業規則の意義
労働者が安心して働ける明るい職場をすることは、事業規模や業種を問わず、すべての事業場にとって重要なことです。そのためには、あらかじめ就業規則で労働時間や賃金をはじめ、人事・服務規律など、労働者の労働条件や待遇の基準をしっかりと定め、労使間でトラブルが生じないようにしておくことが大切です。

2 就業規則の内容

テキストデータとベクトルデータその他(メタデータ)をIRISに登録

モデル就業規則
令和5年7月版
厚生労働省労働基準局監督課

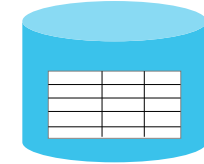
1 就業規則の意義
労働者が安心して働ける明るい職場をすることは、事業規模や業種を問わず、すべて

重要なことです。そのためには、あらかじめ就業規則で労働時間や賃金をはじめ、人事・服務規律など、労働者の労働条件や待

[[0.3421, 0.8765, 0.2109, 0.6543...]]

[[0.4567, 0.9123, 0.6789, 0.2345...]]

[[0.2345, 0.6789, 0.9876, 0.4321...]]



MDデータを分割しチャンクデータ(JSONL)に

モデル就業規則
令和5年7月版
厚生労働省労働基準局監督課

はじめに

1 就業規則の意義
労働者が安心して働ける明るい職場をすることは、事業規模や業種を問わず、すべての事業場にとって重要なことです。そのためには、あらかじめ就業規則で労働時間や賃金をはじめ、人事・服務規律など、労働者の労働条件や待遇の基準をしっかりと定め、労使間でトラブルが生じないようにしておくことが大切です。

2 就業規則の内容

JSONL

モデル就業規則
令和5年7月版
厚生労働省労働基準局監督課

1 就業規則の意義
労働者が安心して働ける明るい職場をすることは、事業規模や業種を問わず、すべて

重要なことです。そのためには、あらかじめ就業規則で労働時間や賃金をはじめ、人事・服務規律など、労働者の労働条件や待

問い合わせ文章をベクトルデータに変換し、ベクトル検索して関連文章を検索



(問い合わせ文章)

[[0.2345, 0.6789, ...]]



(問い合わせ内容に関連する文章)

モデル就業規則
令和5年7月版
厚生労働省労働基準局監督課

1 就業規則の意義
労働者が安心して働ける明るい職場をすることは、事業規模や業種を問わず、すべて

重要なことです。そのためには、あらかじめ就業規則で労働時間や賃金をはじめ、人事・服務規律など、労働者の労働条件や待

チャンクデータからベクトルデータを生成

JSONL

モデル就業規則
令和5年7月版
厚生労働省労働基準局監督課

1 就業規則の意義
労働者が安心して働ける明るい職場をすることは、事業規模や業種を問わず、すべて

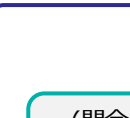
重要なことです。そのためには、あらかじめ就業規則で労働時間や賃金をはじめ、人事・服務規律など、労働者の労働条件や待

[[0.3421, 0.8765, 0.2109, 0.6543...]]

[[0.4567, 0.9123, 0.6789, 0.2345...]]

[[0.2345, 0.6789, 0.9876, 0.4321...]]

問い合わせ文章と検索データを合わせ、生成AIに回答をまとめてもらう



(問い合わせ文章)

(問い合わせ内容に関連する文章)

労働者が安心して働ける明るい職場をすることは、事業規模や業種を問わず、すべて

モデル就業規則
令和5年7月版
厚生労働省労働基準局監督課

重要なことです。そのためには、あらかじめ就業規則で労働時間や賃金をはじめ、人事・服務規律など、労働者の労働条件や待

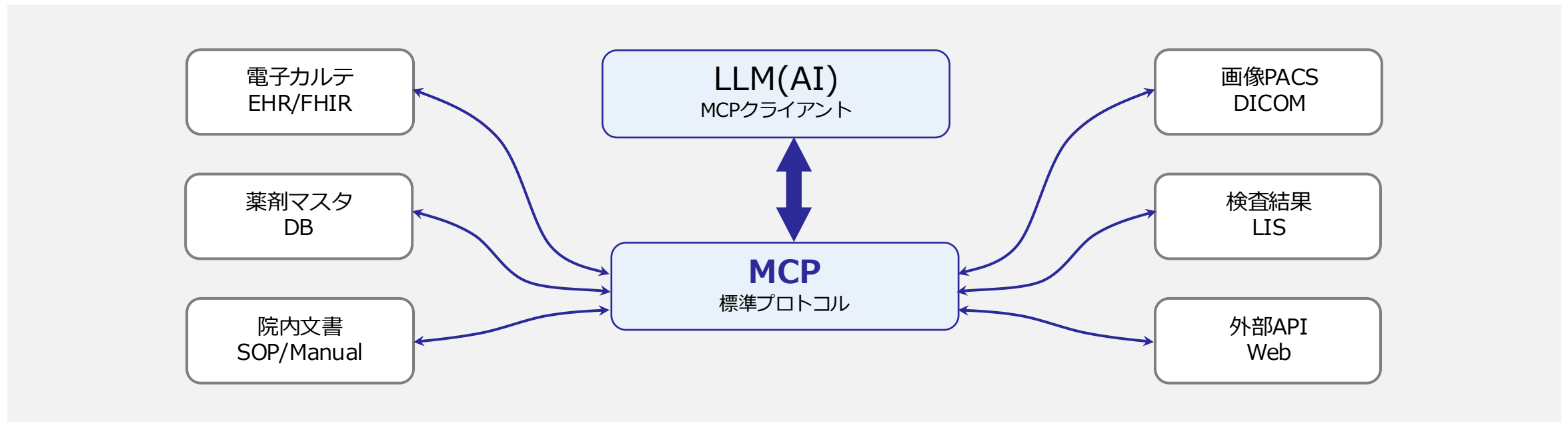
質問の回答は・・・

ここに記載があります・・・

MCP : AIとシステムを繋ぐ「共通プラグ」




USB-Cのような「共通プラグ」。AIとデータソースの間に標準プロトコルを1枚かませる。



① REACH
1つのAIから複数システムへ
到達可能になる

② EXTEND
新システム追加は
MCPサーバを1つ建てるだけ

③ GOVERN
権限・監査はMCP層で一括
管理しやすい

ペンダごとに「ちょっと違う独自連携」を20年。
USB-Cを羨ましそうに眺めながら、
今日も独自電文のバージョン差異と戦っています。

埋め込みモデルの選び方 / 国産+グローバル



医療特化 – 医療コーパスで事前学習・継続学習（9モデル：国産4 + グローバル5）

地域	モデル	用途/特徴	次元・スコープ	ライセンス	提供元
日本	ELYZA-LLM-Med	医療特化LLM(日本語)。問診・カルテ要約・院内RAGの基盤として実装事例	医療日本語	Llama系派生	ELYZA
日本	東大 松尾研 医療LLM	医療日本語コーパスで継続事前学習。診療ガイドライン・症例の理解に強み	医療日本語	研究/要相談	東京大学
日本	NII 医療LLM	国立情報学研究所が整備する研究基盤。医療AI評価データセットとの組合せ前提	医療日本語	研究/要相談	国立情報学研究所
日本	JMedRoBERTa/UTH-BERT	医療日本語事前学習BERT族。古典派の定番。軽量・院内オンプレで動かしやすい	医療日本語	MIT 等	東京大学/国立情報学研究所
	PubMedBERT	PubMed論文タイトル+抄訳で事前学習・医療NLPの個展&現役定番/NeuML派生は141k DL	768d / 英語医療	MIT	マイクロソフト
	MedCPT	PubMed検索ログ225Mペアで対照学習(Retriever+Re-ranker)。zero-shot医療IRの定番	220M / 英語医療	研究利用可	NIH / NCBI
	MedGemma	Gemma3の医療最適化版(2025)。最終隠れ層をembeddingとして利用可。生成+検索の両用	多次元 / 英語医療	Gemma系	Google
	BioBERT / ClinicalBERT	医療NLPの定番BERT族。BioBERTは生物医学文献、ClinicalBERTはMIMIC等臨床ノートで学習	110M / 英語医療	Apache 2.0	Korea Univ / MIT
	Meditron / BioMistral	Llama/Mistralベースのオープン医療LLM。生成主体だがembedding抽出で医療RAG基盤に	7B-70B / 英語医療	Llama / Apache	EPFL / Mistral

非医療・汎用 – 日本語 / 多言語の汎用円ベディング（9モデル：国産3 + グローバル6）

地域	モデル	用途/特徴	次元・スコープ	ライセンス	提供元
日本	Ruri	日本語汎用embedding。JMTEB高得点・実用ライセンスでオンプレRAGの第一候補	768d / 日本語	Apache 2.0	CI-nagoya
日本	Sarashina-Embedding	国産フラッグシップLLM Sarashinaの埋め込み族。日本語の長文・敬語に強い	1024d / 日本語	商用化	SB Intuitions
日本	PLaMo-Embedding	PLaMo系の埋め込み。商用化・日本語LLM連携が容易。国産クラウドで運用しやすい	1024d / 日本語	商用化	PFN
	Text-embedding-3-large	多言語・MRL(次元削減可)。MTEB英語64.6/MIRACL多言語54.9。\$0.13/M tok	3072d可変 / 多言語	プロプライエタリ	OpenAI
	Embed v4 / multilingual	多言語検索特化・109言語。rerank-v3と組み合わせるとRAG精度が大きく伸びる	1024d 可変 / 多言語	プロプライエタリ	Cohere
	Voyage-3-large	検索品質トップクラス/RAG最適化。MongoDBが2025年に買収(\$220M)し統合進む	1024d / 多言語	プロプライエタリ	Voyage AI
	Gemini Embedding 001	MTEB英語首位(68.32/2位を5.09差で引き離す)。マルチモーダル前提の新世代	3072d / 100+言語	プロプライエタリ	Google
	Qwen3-Embedding-8B	MTEB多言語70.57/可変次元(32-4096d)。日本語も実用域、Apache2.0で運用◎	32-4096d / 100+言語	Apache 2.0	Alibaba
	Llama-Embed-Nemotron-8B	MTEB多言語首位(2025.10)。Llama-3.1ベース/250+言語、オープンウェイトで自由	8B params / 205+言語	Llama Community	NVIDIA

最低限おさえる4つの基礎パラメータ




パラメータ.1

トークン Token

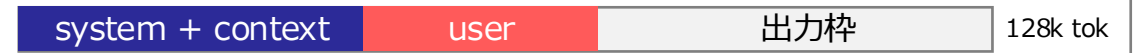
“心筋梗塞” = [心] [筋] [梗] [塞] = 4 tok

AIが扱う最小単位。日本語は**1~2文字=1 tok**。料金・速度・上限すべてこの単位で測られる。


 「心筋梗塞」もモデル別に2~5tokと差。Tokenizer差で**料金・コンテキスト消費が数倍**変わる。日本語モデルは日本語tokenizerが効率的

パラメータ.2

コンテキストウィンドウ Context Window

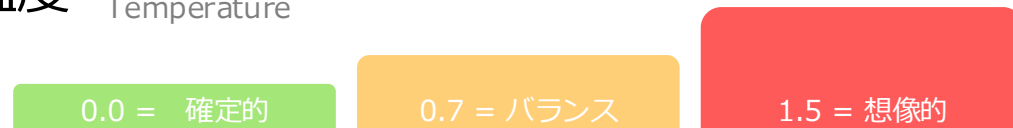


1回のやり取りで「入力+出力」に使える総トークン上限。RAGで詰め込みすぎると出力枠が枯渇する。


 100万tok対応でも真ん中の情報は見落とす傾向(Liu+ 2023)。長文丸投げよりRAGで上位抽出が確実かつ低コスト。

パラメータ.3

温度 Temperature




回答のブレ幅。医療文脈は低温(0.0~0.3)が原則。

 **TEMP=0でも揺れる** GPU並列計算の数値誤差で同入力でも出力が揺れる。再現性はseed固定 + 構造化出力を併用。

パラメータ.4

ガードレール Guardrails

- ① 入力フィルタ(PHI検出)
- ② 出力検証(断定抑制)
- ③ ツール実行の制限
- ④ 監査ログ/HITL

 **OWASP** 医療で効くのはLLM01プロンプト注入/LLM06機密情報の漏洩。RAG取込元とMCPサーバが攻撃経路。

電子カルテ情報サービス x JP-CLINS



OUTCOME 01

院内文脈での要約・推論

自院カルテ・SOP・最新GLを横断して
根拠付き要約。

OUTCOME 02

標準化されたデータ連携

電子カルテ情報共有サービス/
JP-CLINS(FHIR)で施設横断。

OUTCOME 03

監査可能なAI運用

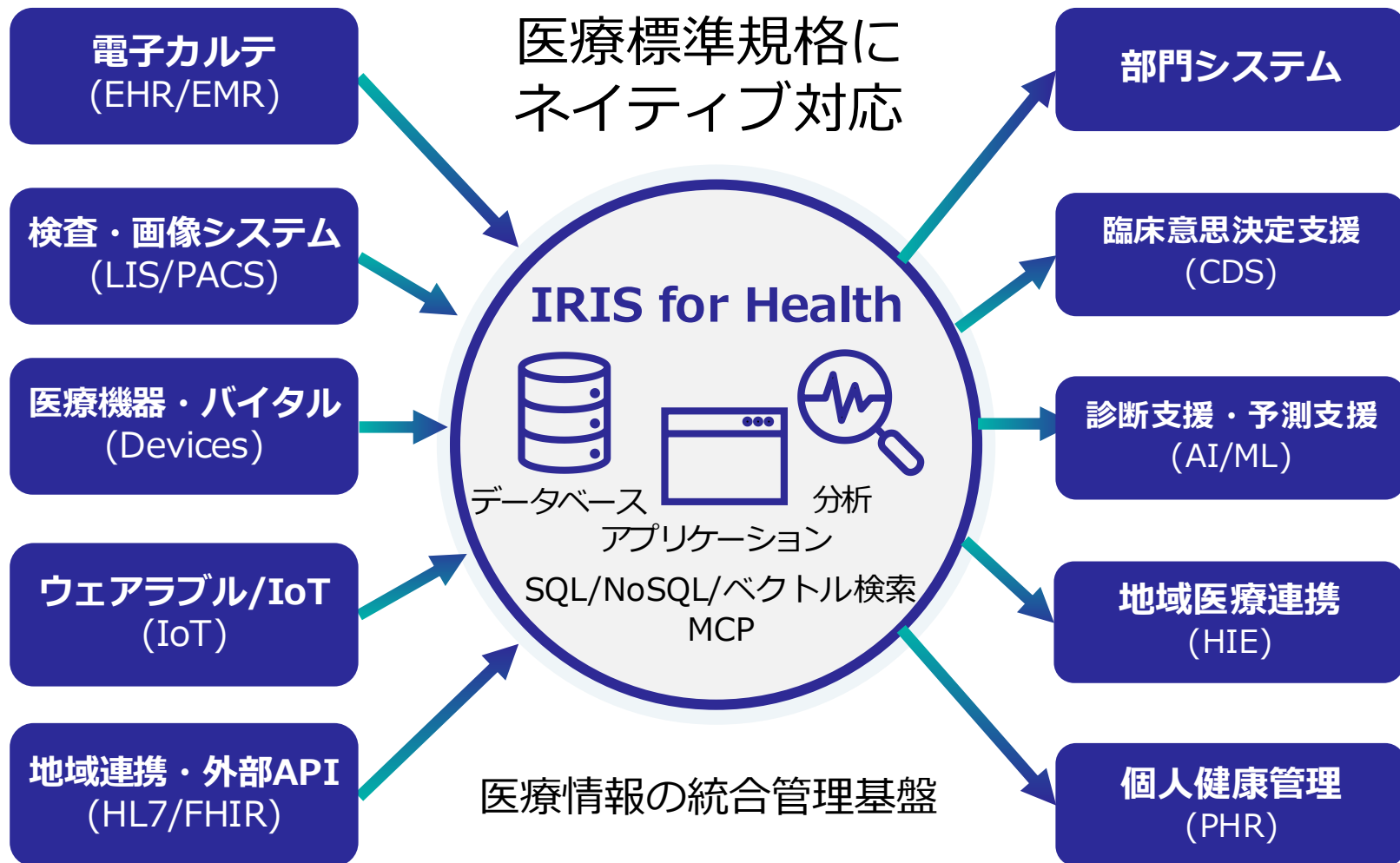
どの文書を参照したか、誰が承認したかを
ログ化。

**「作れる」のは、
ここまで来た。**

問題は—ここから先「つかっていいか」。

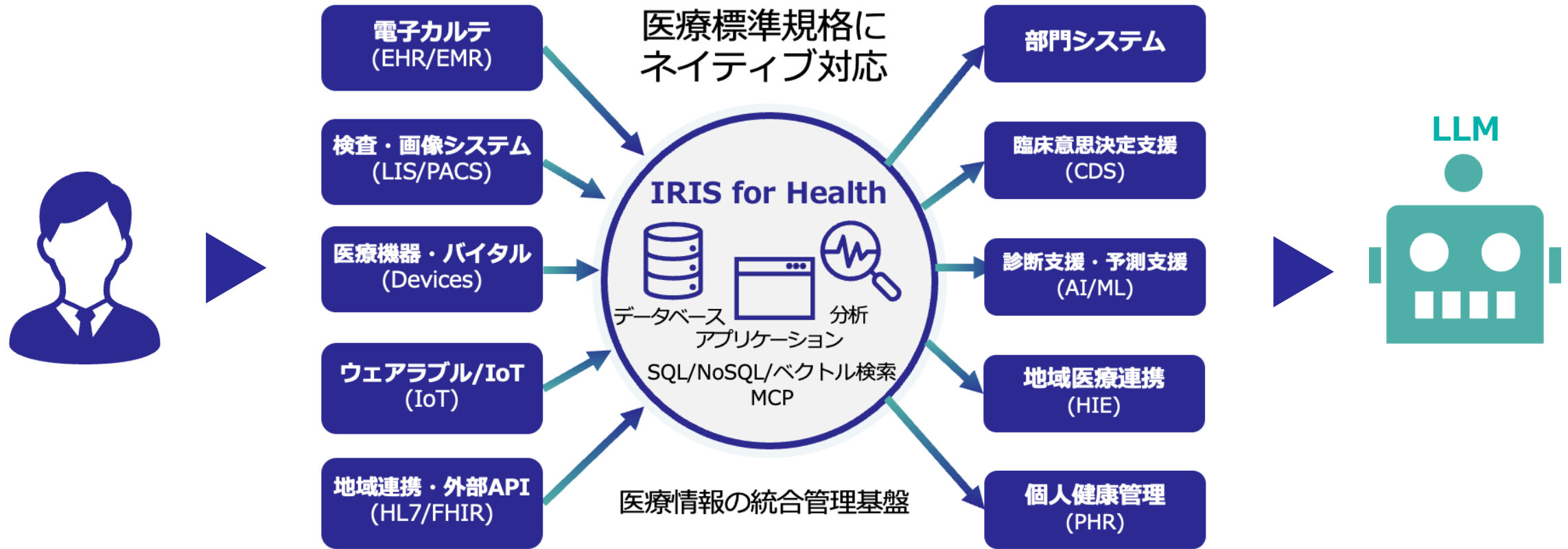


医療情報データ基盤：InterSystems IRIS for Health



- **All-in-One**
トランザクション処理、
分析、連携を単一
プラットフォームで完結
- **Simplicity**
「繋ぐための開発」が
不要。複数のツールを
組み合わせる複雑さと
コストを排除。
- **Efficiency**
単一のスキルセットで
管理でき、学習コストを
最小化。

院内/外の情報を連携させLLMを利用



様々な情報/システムを高度に連携させるオールインワンプラットフォーム

02 ガードレール

日本固有の法令・ガイドライン



最終判断と責任は、医師にある



医師法

第17条 業務独占

医業は医師でなければ行えない。AIは医師の判断を代替できない。

医師法

第20条 無診察治療の禁止

AIの出力のみで治療判断を完結させてはならない。診察に基づくこと。

医師法

第24条 診療録の記録・5年保存

AI使用も含めた診療経過は、適切に記録・保存する義務がある。

関連通知・運用

2018年	厚労省通知(医政局発1219第1号) AI診療支援であっても責任主体は医師と明確化。
既存運用	がん検診の二重読影 AI読影でも医師の確認を残す運用が現実解。
2026年	日本医師会 2026答申 AI活用の倫理・責任に関する見解(要参照)。

AI支援：RAG・ベクトル・MCP

出典付き提示 / 判断は代替しない



提示

医師の確認・最終判断

Human-in-the-loopで採否決定



確定

診療録に記録・保存

出典・承認者をログ化

守りと攻めのバランス



守 個人情報保護法

診療情報 = 要配慮個人情報

病歴・診療情報は**要配慮個人情報**。原則として本人同意なしの取得・第三者提供はできない。

主な制約

- ◆ 取得時の本人同意原則
- ◆ 第三者提供の制限
- ◆ 利用目的の特定・通知
- ◆ 安全管理措置

攻 次世代医療基盤法

研究・AI開発のための道

仮名加工・匿名加工医療情報を、認定事業者を介して**研究・開発に活用**できる枠組み。

活用のかたち

- ◆ 認定事業者が医療機関から収集
- ◆ 本人通知 + オプトアウト方式
- ◆ 仮名/匿名加工して提供
- ◆ AI開発・公衆衛生・創薬等に

現場でハマる3つの落とし穴

① 学術研究例外は「専ら」要件

個情法 18条3項5号 / 27条1項7号
研究目的の取得・提供は同意不要だが、「専ら学術研究」でないと使えない。営利目的のAI開発と共同研究にすると不可になりやすい。
倫理審査（医学系指針）は別途必須。

② 仮名加工 ≠ 仮名加工医療情報

個情法 vs 次世代医療基盤法
2022改正個情報の仮名加工情報は第三者提供不可(内部分析のみ)。一方、次世代医療基盤法の加盟加工医療情報(2023改正で創設)は認定事業者経由で外部提供可。同名で全く別物。

③ 同一医療機関内の2次利用

第三者提供にあたらぬ
同一法人内でのAI学習・院内RAGは「第三者提供」に該当せず。利用目的の範囲内なら追加同意不要(ただし利用目的の特定・通知が前提)。委託先クラウドは「委託」扱いで提供にあたらぬ。

AIで広がる攻撃面。最近のインシデントから見る。



AIで広がる新しい攻撃面

プロンプトインジェクション

外部文書に仕込んだ命令でAIを乗っ取る。
RAGの取り込み元が攻撃ベクトル。

悪意あるMCPサーバ

2025年実例：信頼できないMCPサーバ
経由でデータ流出・コマンド実行。

権限集中

AIに広い権限を渡すと一点突破で広範囲が
漏洩・改変。最小権限原則。

学習データ汚染

ファインチューニング素材に偏り・改ざん
を混入させ出力を歪ませる攻撃。

国内ランサム被害

病院ランサムは日常に。

2021.10

*****病院
LockBit、VPN脆弱性
電カル全停止2か月

2022.10

*****医療センター
給食委託先経由で侵入
73日復旧、被害数十億円規模

2024.05

*****医療センター
約4万人分の患者情報が流出

継続中

IPA「情報セキュリティ10大脅威 2026」
ランサムは10年連続1位、医療標的化が顕著

あまり読まれていない？


厚労省 安全管理GL 第6.0版

従来1冊だった構成を「経営管理/企画管理/システム運用」の3編に分割。経営層の責任を法律レベルで明文化。
2024年医療法施行規則改正でサイバー対策が義務化。2027~二要素認証必須化。ゼロトラストを明示的に推奨。

立場別 / 注意すべき法令の全体図




 医療従事者 / 医療機関	医師法 17条 / 20条 / 24条	医療法施行規則 2023改正・サイバー対策義務化	個人情報保護法 要配慮個人情報	生命・医学系指針 研究における倫理
	厚労省 安全管理GL 第6.0版 医療機関向け / 2027二要素	がん検診指針 二重読影	診療報酬 マイナ / 情報共有 / 生成AI	
 医療システム 開発者	薬機法 / SaMD 該当性GL / 手引き	DASH / IDATEN 優先審査・変更計画	PMDA AI Action Plan 審査の予見性	厚労省/経産省 事業者向け安全管理GL 第2.0版(2025改定)
	次世代医療基盤法 データ供給源	AI事業者GL / AI推進法 総務・経理 / 2025	HAIP 第2版 医療・ヘルスケア生成AI	医療広告 / 薬機法表示 効能表現の制限

 **ありがちな板挟み 01**


医師「カルテ要約のAI、診断支援も兼ねたい」⇔開発「それをいうとSaMD承認が必要で、来季に乗りません…」

→ 機能範囲を切り分ける議論が最初。

 **ありがちな板挟み 02**

開発「学習用データを提供してください」⇔医療機関「第三者提供に当たるのでは…倫理審査からですね」

→ 委託 or 共同利用 or 次世代基盤法、最初に整理。

 **ありがちな板挟み 03**

医師「AIが間違えたら誰の責任？」⇔開発「最終判断は医師です(医師法17/20条)」

→ 責任分解点を契約・運用フロー・ログで明文化。

医 + 開 本講演のテーマ：医療従事者が「相手の技術」を、開発者が「相手の規制」を把握しておく、と、「医療DX」という共通目標に、双方がスムーズに貢献できる。

変化し続けるAIと、注意すべき承認制度




DASH

for SaMD (Drug, Device & Active Support for Healthcare SaMD)

革新的SaMDの**早期実用化**を支援する
厚労省/PMDAの枠組み。

- ✓ 開発段階からの「事前相談」
- ✓ 2段階承認(条件付き早期承認)
- ✓ 優先審査・伴走支援

 **実例** 内視鏡AI(EndoBRAIN等)、心電図解析AI、
画像診断支援AIで適用実績。

IDATEN

改良が見込まれるプログラム医療機器の事前変更計画確認手続

承認時に変更計画を事前審査。承認後の再学習・
更新を一部変更承認なしで反映可能に。

- ✓ “Locked algorithm”→“Adaptive”の橋渡し
- ✓ 性能監視+通知で逐次更新を許容
- ✓ 国内承認実績あり(2022~)

 FDA PCCP(Predetermined Change Control Plan,
2024年12月最終ガイダンス)と機能的に対応する。

PMDA AI Action Plan

機構のAI/ML医療機器審査方針

生成AI/継続学習AIを含む医療機器の審査の
予見性を高める。

- ✓ 評価観点の事前提示
- ✓ 市販後性能モニタリングの標準化
- ✓ IMDRF/FDA/MHRAとの整合

 厚労省「プログラム医療機器実用化促進パッケージ
戦略(2023.11)」の適用版

GMLP10原則

FDA x Health Canada x MHRA / 2021.10

他分野専門性/代表制ある学習データ/学習・テスト独立性/
市販後の性能監視と再学習リスク。IDATEN/PCCPの設計指針。

FDA PCCP 最終ガイダンス

2024.12(最終ガイダンス)/ドラフト2023.4

“変更の範囲・方法・影響評価”を事前文書化すれば、市販後の再
学習を再承認なしで実施可。IDATENとほぼ同思想。

EU AI Act

2024.8発効 / 高リスク中核義務2026.8~
(医療機器組み込みAIは2027.8~)

医療AIは「高リスク」。CE+適合評価+FRIA。違反は最大
3,500万ユーロ/全世界売り上げ7%。日本企業のEU出荷で対象。

現場のジレンマ

学習し続けるAIの運用

「データドリフトは誰が監視?」「変更計画から
外れる**“思わぬ性能変化”**は誰の責任?」
市販後の役割分担を契約段階で握っておかないと、
あとでMR会議が荒れる。

医療DX令和ビジョン2030 / 三本柱



柱その1

全国医療情報 プラットフォーム

オンライン資格確認のインフラを基盤に、レセプト・特定健診・予防接種・電子処方箋を横断共有

- マイナ保険証
- 電子処方箋
- 電子カルテ情報共有サービス

柱その2

電子カルテ情報の 標準化

HL7 FHIRベースで医療機関間のデータ共有を可能に。AIが扱える標準フォーマットへ。

- 標準型電子カルテ（厚労省推進）
- 3文書6情報
- JP-CLINS（実装ガイド）

柱その3

診療報酬改訂 DX

改訂作業の効率化と、デジタル基盤の整った医療機関への評価強化。

- 共通算定モジュール
- AI活用の評価
- 2026年度改定の追い風
(2026年2月答申・6月施行)

三本柱は医療AIの入力データ基盤を整える政策。AI実装の前提条件として理解する。



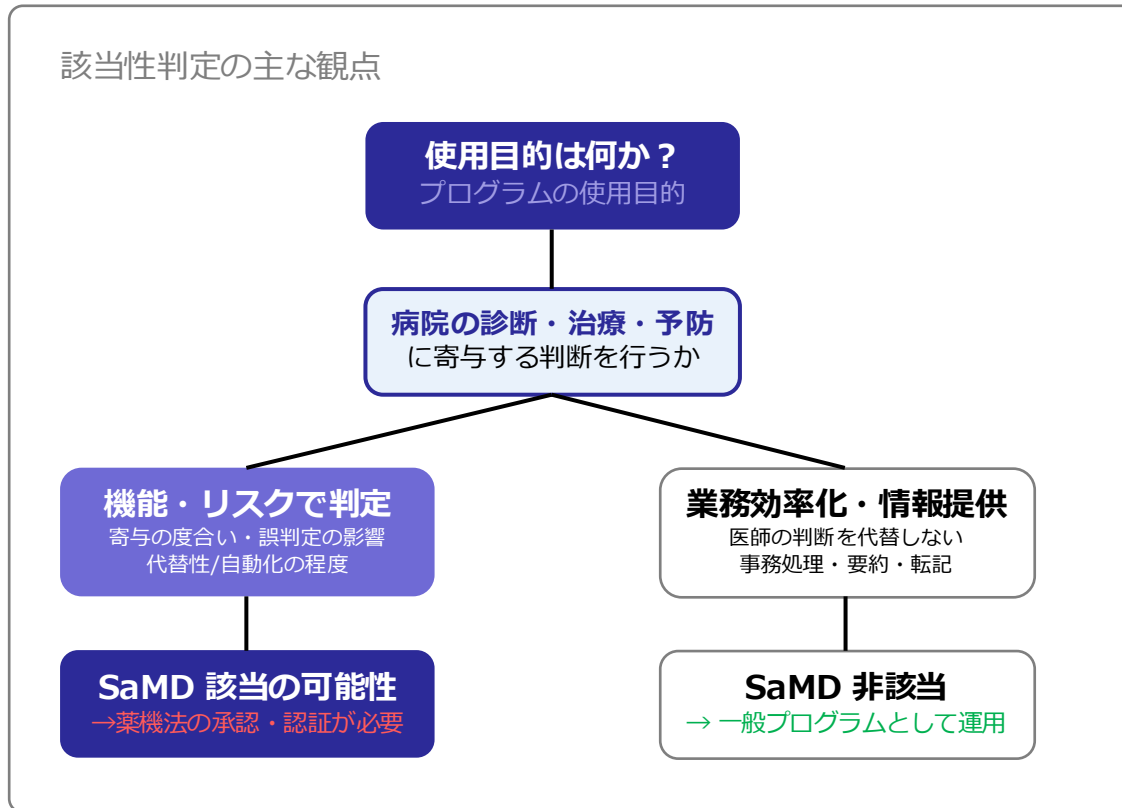
「DX」と書かれた院内掲示の横にFAXがある光景、まだ全国にあります。電カル端末でIEを使う日々も、もう少しで終わる・・・はず。

国は医療AIの追い風になっている。でも、まず確かめる——そのAIの"使用目的"は？

SaMD該当性は「使用目的」が重要



SaMD：単体で病気の診断・治療・予防・モニタリングなどの医療目的を果たすソフトウェアのこと



現場でぶれる“あるある” 3つ

あるある01 コピーひとつで承認要否が変わる

同じLLM要約機能でも、Webサイトに「診断支援」と書けばSaMD、「カルテ整形・参考情報」に留めれば非該当。

→ 請求コピーと使用目的の整合は、薬事担当と最初に握る。

あるある02 判定軸が“主観的”でぶれる

該当性は「リスクの蓋然性」x「臨床への寄与度」の相対判断。同じ製品でも審査官や時期で結論が動く。

→ PMDAの「医療機器該当性に関する相談」と事例DBを企画段階で必ず参照。

あるある03 アプリ感覚で進めると後工程で全部書き直し

QMS・設計管理・市販後管理は、一般的なSaaS開発とは別物。「承認はあとで考えます」で進めると、半年以上の手戻りとアーキテクチャ刷新が現実になります。

→ 企画フェーズから薬事の専門家を巻き込む。



プログラムの医療機器該当性ガイドライン（薬生機審初0331第1号）

PMDA「医療機器プログラム総合相談」窓口

プログラム機器事例DB

同じ機能でも、SaMDになる時とならない時がある。その分かれ目はどこか。

SaMD 該当する例 / 該当しない例



SaMD該当例

CASE 01

画像診断支援AI

CT/MRIから病変候補を提示し、診断に寄与する。

CASE 02

心電図解析AI

不整脈の自動判定や心房細動の検出を行う。

CASE 03

治療方針提案AI

患者データから具体的な治療選択肢を提示。

CASE 04

皮膚病変分類AI

画像から悪性/良性の蓋然性を提示。

SaMD非該当例

CASE 05

カルテ要約・転記

既存記録の要約・整形（診断判断を含まない）。

CASE 06

予約・会計・事務処理

業務効率化のためのAI。

CASE 07

院内文書検索（RAG）

マニュアル・SOPの参照支援。

CASE 08

医療従事者向け情報提示

最終判断を医師に委ねる教育・参考情報。

境界線：同じLLMでも、「診断に寄与」させるか「情報提示に留める」かでSaMD該当性が変わる。実装より**使用目的の設計**が分かれ目。

最終判断と責任は、医師にある



医師法

第17条 業務独占

医業は医師でなければ行えない。AIは医師の判断を代替できない。

医師法

第20条 無診察治療の禁止

AIの出力のみで治療判断を完結させてはならない。診察に基づくこと。

医師法

第24条 診療録の記録・5年保存

AI使用も含めた診療経過は、適切に記録・保存する義務がある。

関連通知・運用

2018年	厚労省通知(医政局発1219第1号) AI診療支援であっても責任主体は医師と明確化。
既存運用	がん検診の二重読影 AI読影でも医師の確認を残す運用が現実解。
2026年	日本医師会 2026答申 AI活用の倫理・責任に関する見解(要参照)。

AI支援：RAG・ベクトル・MCP

出典付き提示 / 判断は代替しない



提示

医師の確認・最終判断

Human-in-the-loopで採否決定



確定

診療録に記録・保存

出典・承認者をログ化

守りと攻めのバランス



守 個人情報保護法

診療情報 = 要配慮個人情報

病歴・診療情報は**要配慮個人情報**。原則として本人同意なしの取得・第三者提供はできない。

主な制約

- ◆ 取得時の本人同意原則
- ◆ 第三者提供の制限
- ◆ 利用目的の特定・通知
- ◆ 安全管理措置

攻 次世代医療基盤法

研究・AI開発のための道

仮名加工・匿名加工医療情報を、認定事業者を介して**研究・開発に活用**できる枠組み。

活用のかたち

- ◆ 認定事業者が医療機関から収集
- ◆ 本人通知+オプトアウト方式
- ◆ 仮名/匿名加工して提供
- ◆ AI開発・公衆衛生・創薬等に

現場でハマる3つの落とし穴

① 学術研究例外は「専ら」要件

個情法 18条3項5号 / 27条1項7号
研究目的の取得・提供は同意不要だが、「専ら学術研究」でないと使えない。営利目的のAI開発と共同研究にすると不可になりやすい。
倫理審査（医学系指針）は別途必須。

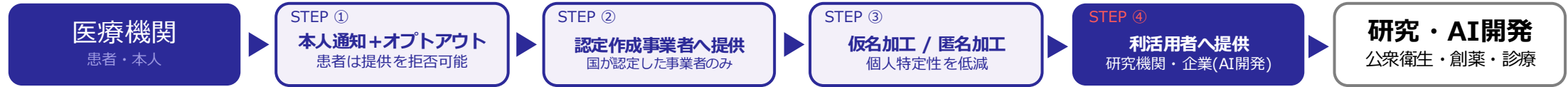
② 仮名加工 ≠ 仮名加工医療情報

個情法 vs 次世代医療基盤法
2022改正個情報の仮名加工情報は第三者提供不可(内部分析のみ)。一方、次世代医療基盤法の加盟加工医療情報(2023改正で創設)は認定事業者経由で外部提供可。同名で全く別物。

③ 同一医療機関内の2次利用

第三者提供にあたらぬ
同一法人内でのAI学習・院内RAGは「第三者提供」に該当せず。利用目的の範囲内なら追加同意不要(ただし利用目的の特定・通知が前提)。委託先クラウドは「委託」扱いで提供にあたらぬ。

次世代医療基盤法 / 4ステップ



利活用側は「認定仮名加工医療情報利用事業者」として別途認定（2025年8月時点・内閣府公表）
国内初の企業認定はアストラゼネカ（2025年2月）

KEY POINT — 2017 制定時

匿名加工医療情報

特定個人を識別不可・復元不能まで加工した情報。
第三者提供可だが、精度低下で研究利用に限界。

2023 改正で新設

仮名加工医療情報

他情報と照合しなければ特定不可な水準まで加工。
精度を保ち AI 学習・治験等で実用的に使える

2023 改正で連結

公的DBとの照合解析

NDB/介護DB/DPC等と連結し、
転期・予後・長期追跡が可能に。

認定作成事業者（2025年時点・内閣府公表 / 3コンソーシアム）

ライフデータイニシアティブ（LDI）+ NTTデータ 京大系

日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）+ ICI/日鉄ソリューションズ 医師会系

匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）+ 日立/ファインデックス 大阪大系

225万人分のレセプト・電子カルテデータ(2024時点・公表ベース)。協力医療機関は数百規模で拡大中。

なぜ旧法では伸びなかったか

2023改正前の利用は累計20万件。匿名加工で希少疾患の特異値や時系列が削られて研究価値が下がるのが致命傷だった。
例：希少疾患の症例数3例が「k-匿名性で削除」され、研究設計が成立しない。
→ 2023改正の仮名加工医療情報は「医療データ領域は削除しない」ため、AI学習や希少疾患研究で実用化。

あまり知られていない

利活用者は「認定利活用事業者」として国の個別認定を受ける必要あり。研究計画・セキュリティ・倫理が審査され、生データを直接受け取れるのはこの認定者のみ。



IPA「情報セキュリティ10大脅威 2026」



<https://www.ipa.go.jp/security/10threats/10threats2026.html>

IPA 独立行政法人
情報処理推進機構

「情報セキュリティ10大脅威 2026」組織編



- ・解説書 64ページ(PDF:2.5 MB)
- ・(4.3) プレゼンスライド 93ページ(PDF:3.0 MB)
- ・(4.3) プレゼンスライド 93ページ(PowerPoint)(3.7 MB)
- ・(16.9) プレゼンスライド 93ページ(PDF:2.8 MB)
- ・(16.9) プレゼンスライド 93ページ(PowerPoint)(3.8 MB)

「情報セキュリティ10大脅威 2026」個人編



- ・ハンドブック32ページ(PDF:2.7 MB)
- ・ハンドブック32ページ (PowerPoint) (3.2 MB)
- ・「情報セキュリティ10大脅威2026」対策マッピングシート(Excel:28 KB)

▲ 情報セキュリティ10大脅威 2026 [組織]

順位	「組織」向け脅威	初選出年	10大脅威での取り扱い (2016年以降)
1	ランサム攻撃による被害	2016年	11年連続11回目
2	サプライチェーンや委託先を狙った攻撃	2019年	8年連続8回目
3	AIの利用をめぐるサイバーリスク	2026年	初選出
4	システムの脆弱性を悪用した攻撃	2016年	6年連続9回目
5	機密情報を狙った標的型攻撃	2016年	11年連続11回目
6	地政学的リスクに起因するサイバー攻撃（情報戦を含む）	2025年	2年連続2回目
7	内部不正による情報漏えい等	2016年	11年連続11回目
8	リモートワーク等の環境や仕組みを狙った攻撃	2021年	6年連続6回目
9	DDoS攻撃（分散型サービス妨害攻撃）	2016年	2年連続7回目
10	ビジネスメール詐欺	2018年	9年連続9回目

▲ 情報セキュリティ10大脅威 2026 [個人]

	「個人」向け脅威（五十音順）	初選出年	10大脅威での取り扱い (2016年以降)
	インターネット上のサービスからの個人情報の窃取	2016年	7年連続10回目
	インターネット上のサービスへの不正ログイン	2016年	11年連続11回目
	インターネットバンキングの不正利用	2016年	4年ぶり8回目
	クレジットカード情報の不正利用	2016年	11年連続11回目
	サポート詐欺（偽警告）による金銭被害	2020年	7年連続7回目
	スマホ決済の不正利用	2020年	7年連続7回目
	ネット上の誹謗・中傷・デマ	2016年	11年連続11回目
	フィッシングによる個人情報等の詐取	2019年	8年連続8回目
	不正アプリによるスマートフォン利用者への被害	2016年	11年連続11回目
	メールやSNS等を使った脅迫・詐欺の手口による金銭要求	2019年	8年連続8回目



厚労省 安全管理GL 第6.0版

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html



Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 (令和5年5月)

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 (令和5年5月) 別添、特集、Q&A
- 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト (令和7年5月)
- サイバー攻撃を想定した事業継続計画 (BCP) 策定の確認表等 参考資料・関連リンク

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 (令和5年5月)

概説編 (Overview)

PDF [医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 \(概説編\) \(令和5年5月\) \[1.3MB\]](#)

経営管理編 (Governance)

PDF [医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 \(経営管理編\) \(令和5年5月\) \[1.5MB\]](#)

企画管理編 (Management)

PDF [医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 \(企画管理編\) \(令和5年5月\) \[2.4MB\]](#)


システム運用編 (Control)

PDF [医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 \(システム運用編\) \(令和5年5月\) \[2.3MB\]](#)

立場別 / 注意すべき法令の全体図




 医療従事者 / 医療機関	医師法 17条 / 20条 / 24条	医療法施行規則 2023改正・サイバー対策義務化	個人情報保護法 要配慮個人情報	生命・医学系指針 研究における倫理
	厚労省 安全管理GL 第6.0版 医療機関向け / 2027二要素	がん検診指針 二重読影	診療報酬 マイナ / 情報共有 / 生成AI	
 医療システム 開発者	薬機法 / SaMD 該当性GL / 手引き	DASH / IDATEN 優先審査・変更計画	PMDA AI Action Plan 審査の予見性	厚労省/経産省 事業者向け安全管理GL 第2.0版(2025改定)
	次世代医療基盤法 データ供給源	AI事業者GL / AI推進法 総務・経理 / 2025	HAIP 第2版 医療・ヘルスケア生成AI	医療広告 / 薬機法表示 効能表現の制限

 **ありがちな板挟み 01**


医師「カルテ要約のAI、診断支援も兼ねたい」⇔開発「それをいうとSaMD承認が必要で、来季に乗りません…」

→ 機能範囲を切り分ける議論が最初。

 **ありがちな板挟み 02**

開発「学習用データを提供してください」⇔医療機関「第三者提供に当たるのでは…倫理審査からですね」

→ 委託 or 共同利用 or 次世代基盤法、最初に整理。

 **ありがちな板挟み 03**

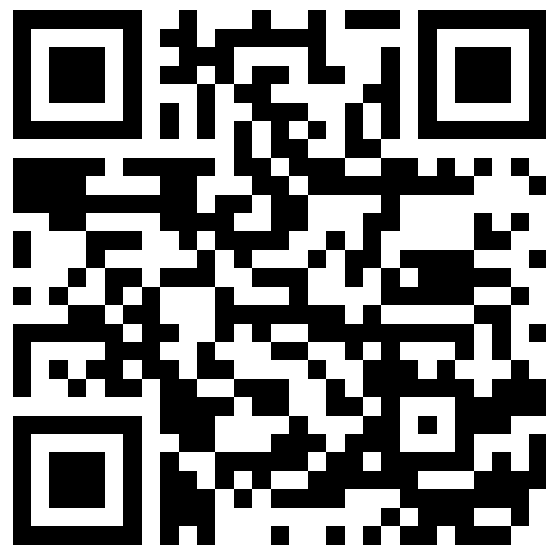
医師「AIが間違えたら誰の責任？」⇔開発「最終判断は医師です(医師法17/20条)」

→ 責任分解点を契約・運用フロー・ログで明文化。

医 + 開 本講演のテーマ：医療従事者が「相手の技術」を、開発者が「相手の規制」を把握しておく、と、「医療DX」という共通目標に、双方がスムーズに貢献できる。

会場参加の方は、アンケートを入り口にて回収しておりますので、お持ちください。

オンライン参加の方は、こちらの QRコードより、アンケートにご協力お願いいた

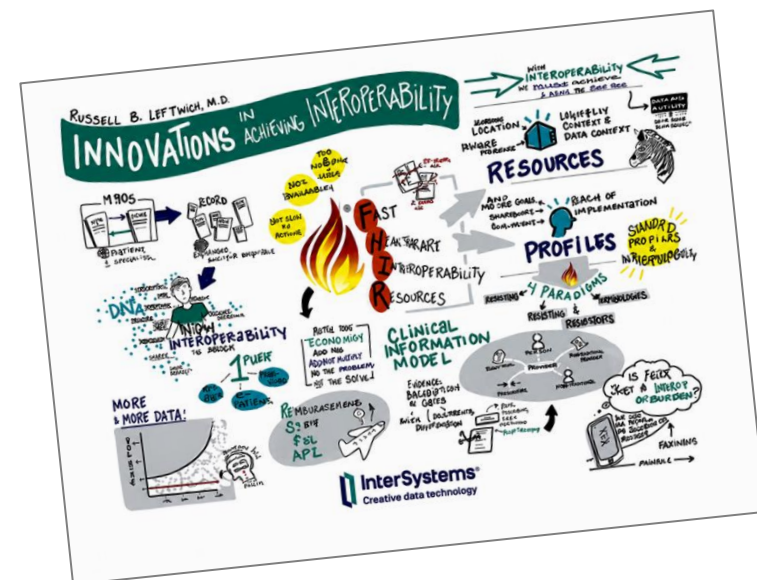


インターシステムズ共催ランチョンセミナー4 にご参加いただき誠にありがとうございました。

アンケートご回答の方、全員に

InterSystems オリジナルグッズを プレゼント

- オンライン参加で ご希望の方は 送付先のご住所をご記入ください。



インターシステムズ 展示ルームのご案内

展示ルーム 2 1F 小会議室108



InterSystems

+ 日本光電工業 様

展示ソリューション

- HealthShare AI Assistant
- InterSystems AI Hub
- 医療向けエージェントック AI デモ
- InterSystems HealthShare
- InterSystems IRIS for Health
- FHIR/OMOPソリューション
- デバイスマonitoringソリューション
- Cloud Services

InterSystems™
IRIS Health

we're Open



信頼できる医療データに基づく
責任あるAI活用を！

M E N U

AIの複雑さを排除、し 開発を加速
複雑な診療記録を対話による瞬時に要約・ナビゲート
FHIR/OMOPの対応・データ活用を促進
すべてのデータを活用
広域・多職種EHR連携
医療機器との連携による医療安全・働き方改革

SPECIAL OFFER

次世代デジタルヘルスソリューション
オンサイトアラーム分析ソフトウェア QP-841N
入退院業務支援ソフトウェア QP-842N

By 日本光電工業

お探しですか？

Coffee

Sweets

充電

ワーキングスペース

休憩場所

InterSystems®
HealthShare

03 補足資料





プログラムの医療機器該当性ガイドライン（薬生機審発0331第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001082227.pdf>

薬生機審発 0331 第 1 号
薬生監麻発 0331 第 4 号
令和 5 年 3 月 31 日

各 都道府県保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

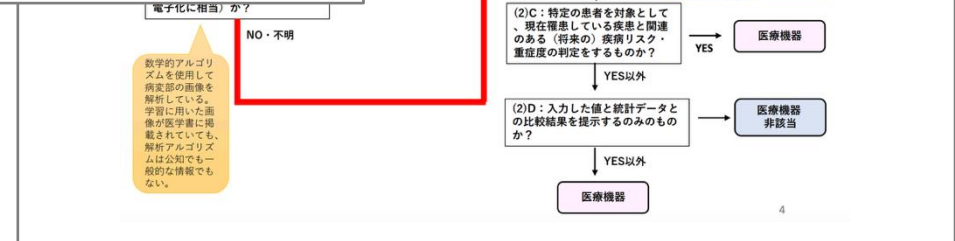
プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について

プログラムが医薬品、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 35 年法律第 145 号）における医療機器に該当するか否かについては、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 第 15 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「該当性通知」という。）において、医療機器への該当性の判断に当たっての基本的な考え方を示しているところです。

今般、事業者からの該当性相談事例等を踏まえ、我が国におけるプログラムの医療機器への該当性判断に係るより一層の明確化・精緻化のため、該当性通知を別添のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

（別添）プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン 新旧対照表
（下線は改正部分）

改正後	改正前
プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン 令和 3 年 3 月 31 日 <u>（令和 5 年 3 月 31 日 一部改正）</u>	プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン 令和 3 年 3 月 31 日
厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 医療機器審査管理課	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 医療機器審査管理課
目次 <u>（略）</u>	<新設>
<p>1 はじめに</p> <p>近年、科学技術の発展により、様々な新しいプログラムが開発され、利用されるようになってきた。そのような新しい製品の中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断、治療又は予防を目的としたものも現れてきたことから、平成 25 年の医薬品、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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の改正により、単体プログラムについても医薬品医療機器等法の規制対象としている。</p> <p>医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラム（<u>医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。</u>）は、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんど</p>	<p>1 はじめに</p> <p>近年、科学技術の発展により、様々な新しいプログラムが開発され、利用されるようになってきた。そのような新しい製品の中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断、治療、予防を目的としたものも現れてきたことから、平成 25 年の医薬品、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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の改正により、単体プログラムについても医薬品医療機器等法の規制対象としている。</p> <p>医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんど</p>



（全42ページ）



PMDA「医療機器プログラム総合相談」窓口



<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

よく見るページ一覧 サイト内検索 検索

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDA PMDAについて 各種様式ダウンロード

⚠️ 安全性情報・回収情報等 🔍 添付文書等検索

業務別		訪問者別	製品種類別	
承認審査関連業務	安全対策業務	健康被害救済業務	レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方	国際関係業務 (ICH・IMDRF等)

ホーム > 承認審査関連業務 > 相談業務 > SaMD一元的相談窓口 (医療機器プログラム総合相談)

承認審査関連業務

SaMD一元的相談窓口 (医療機器プログラム総合相談)

1. SaMD一元的相談窓口とは？



2. プログラム医療機器の手引き・よくある質問など



3. 申込方法



4. 申込後の流れ



5. 窓口に関するよくある質問 (FAQ)



6. 窓口設立の背景





プログラム機器事例DB



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html



▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

Google カスタム検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 医療機器プログラムについて

健康・医療 医療機器プログラムについて

- [医療機器プログラムの該当性について](#)
- [医療機器プログラム相談窓口について](#)

近年、科学技術の発展により、様々な新しいプログラムが開発され、利用されるようになってきました。そのような新しい製品の中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断・治療を目的としたものも現れてきたことから、平成25年の医薬品、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の改正により、単体プログラムについても医薬品医療機器等法の規制対象としています。

医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおり機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（一般医療機器に相当するもの）を除く。）であり、その基本的な考え方は、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号）において示しています。本ページはプログラムの開発業者に対して、医薬品医療機器等法における規制の基本的要素と判断の参考となる情報を提供することで、医療機器プログラム開発に係る事業の予見可能性を高めることを目的で紹介するものです。

医療機器プログラムの該当性について

医療機器プログラムへの該当性判断に係る明確化・精緻化のために、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和5年3月31日一部改正）、医療機器該当性判断事例（令和5年3月31日）とプログラム医療機器事例データベースを公表いたします。

[プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて（令和5年3月31日一部改正） \[2.0MB\]](#)

[プログラムの医療機器該当性判断事例（令和5年3月31日） \[883KB\]](#)

[医療機器プログラム事例データベース（令和7年7月3日更新） \[90KB\]](#)



番号	対象プログラム	使用者	製品概要	判断ポイント	医療機器該当性
1	安否確認プログラム	健康人	非接触型センサーを用いて、バイタルサインを確認し、サービス提供者に安否連絡を行う。	疾病の診断・予防を行うものではなく、生存確認・異常確認のためだけに使用するプログラムである。	非該当
2	糖尿病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ	医療従事者	糖尿病を伴う複数疾患を有した高齢者に対する栄養療法のため、推奨される指導方針を提案する治療プログラム。	・糖尿病を伴う複数疾患を有した患者に対する栄養療法のため、食事療法に関する最適なデータを算出し、推奨される指導方針を提案する治療プログラムである。 ・データ算出や提示する結果で治療方針が大きく異なるなど、患者へのリスクがあるプログラムである。	該当
3	ウェアラブル製品	健康人	・アプリ対応により心電図、血圧の測定を可能にする。 ・心電図：電極センサーで心電図信号を測定し、心房細動の有無を判断する。心房細動以外の不整脈は確認できない。 ・血圧：光学センサーにより、血圧と脈拍を測定、管理する。	心電図や血圧を計測し、疾病の有無を判断する。	該当
4	パーキンソン病症状管理支援プログラム	医療従事者	・パーキンソン病患者に対し、医療従事者が治療方針を決定する際の参考情報を提供するプログラム。 ・質問に対する回答を点数化し、医師への助言を提示する。	クラスⅠ医療機器相当のプログラムである。	非該当
5	健康管理用プログラム	患者	糖尿病患者が入力又は複数デバイスから転送された血糖値や体重、血圧等をデータ管理し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム。	データの記録及び管理が目的であり、疾病の診断または評価をしない。	非該当
6	糖尿病管理プログラム ①患者用（モバイルアプリ/ウェブアプリ） ②医療従事者（ウェブアプリ）	①患者 ②医療従事者	①糖尿病患者の日常的な健康管理を目的とし、血糖測定器等から得られたデータや、それらを一般的な統計処理することにより得られるデータを提示する。（いずれも治療、診断に寄与しない） ②血糖測定器等から得られたデータを基に、糖尿病治療の効果の分析及び評価を支援するプログラム。 ①にはない機能として、血糖変動指標等、公知のガイドラインに定められたものではない新たな指標の提示を行う。	①日常の健康管理を目的に、医療機器から得られたデータを一般的な統計処理により提示するものである。 ②医療機器から得られたデータをソフトウェアが独自に処理し、治療効果等の評価に寄与する新たな指標を提示するものである。同機能をもつ既存の医療機器プログラムが存在する。（糖尿病診断補助プログラム）	①非該当 ②該当

（Excelファイルで配布）



一目でわかる！インターシステムズ医療向け製品ガイド



Health Connect

“流す・つなぐ”

HL7v2、FHIR、DICOM等の
メッセージ連携

(Ensemble)



適した利用シーン

院内・院外連携のハブを作りたい、
既存システム連携が主目的。

IRIS for Health

“作る・蓄える・使う”

FHIRサーバ、医療アプリ
分析/AI用データ基盤

(Cache' + Ensemble)



適した利用シーン

FHIR準拠アプリを素早く作りたい、
データ中心の統合と活用をしたい。

繋ぐ

作る

まとめる

共有

部門横断で
「必要なデータがすぐ使える」を実現したい。

適した利用シーン

統合セマンティック層、データカタログ

“見つける・統一する・配る”

IDS with Health Module



病院グループ/中期連携、公衆衛生管理
横断的・標準化された患者情報の利活用。

適した利用シーン

Unified Care Record (横断的医療記録)
患者ID統合

“共有して医療を回す”

HealthShare





サポートする医療標準規格:データ交換規格



対応状況: ネイティブサポート (FHIRリポジトリ・FHIRサーバー内蔵)

サポートバージョン:

DSTU2 (hl7.fhir.r2)、STU3 (hl7.fhir.r3)

R4 (hl7.fhir.r4.core@4.0.1) – フルサポート (SDA変換含む)

R5 (hl7.fhir.r5.core@5.0.0) – リポジトリサポート (SDA変換はR4以前のみ)



対応状況: ネイティブサポート (組み込みスキーマ・パーサー・ルーティングエンジン)

サポートバージョン: v2.1 ~ v2.8



対応状況: ネイティブサポート (組み込みXSLT変換)

SDA (Summary Data Architecture)

対応状況: ネイティブサポート (InterSystems独自の中間データモデル)



サポートする医療標準規格:用語・コード体系

コード体系	対応状況	用途
ICD-10	サポート	診断コード (Condition リソース等)
SNOMED CT	サポート	臨床用語 (Problem, Procedure 等)
LOINC	サポート	検査・バイタルサインコード (Observation 等)
RxNorm	サポート	薬剤コード (MedicationRequest 等)
CPT	サポート	処置コード
NIC / NOC / NANDA	サポート	看護標準コード (Goal リソース等)
MEDIS標準マスター	カスタム実装	カスタム CodeSystem/ValueSet として実装可能



IRIS for Healthがサポートする医療標準規格:画像・放射線



対応状況: ネイティブサポート (組み込みアダプタ)

主な機能:

- DICOM メッセージの送受信 (双方向)
- バーチャルドキュメントとして Production 内でルーティング
- メタデータ (コマンドセット) と画像データ (データセット) の処理
- MRI、CTスキャナー等の医療画像機器との統合

語彙セットの同梱は InterSystems OMOP (InterSystemsのマネージドサービス提供による別ソリューション) での提供。
IRIS for Health 単体には標準同梱されません。HealthShare の変換はマップ設定・語彙データの取り込みが前提です。



サポートする医療標準規格: 保険・請求



規格	対応状況	詳細
X12	ネイティブサポート	EDI標準、組み込みコンポーネントとデータウィザード
EDIFACT	ネイティブサポート	国際EDI標準、ファイルサービス/オペレーション提供

United Nations Directories
for Electronic Data Interchange for
Administration, Commerce and Transport



UN/EDIFACT



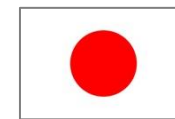
InterSystems製品がサポートする医療標準規格: セキュリティ・認証

規格	対応状況	詳細
SMART on FHIR	サポート	EHR Launch フロー対応
OAuth 2.0	ネイティブサポート	FHIRサーバーをリソースサーバーとして構成可能
OpenID Connect	ネイティブサポート	OAuth 2.0 と連携した認証・認可
ATNA	サポート	監査証跡・ノード認証 (IHEプロファイル)
XUA	サポート	ユーザー認証アサーション (IHEプロファイル)





サポートする医療標準規格: 日本固有

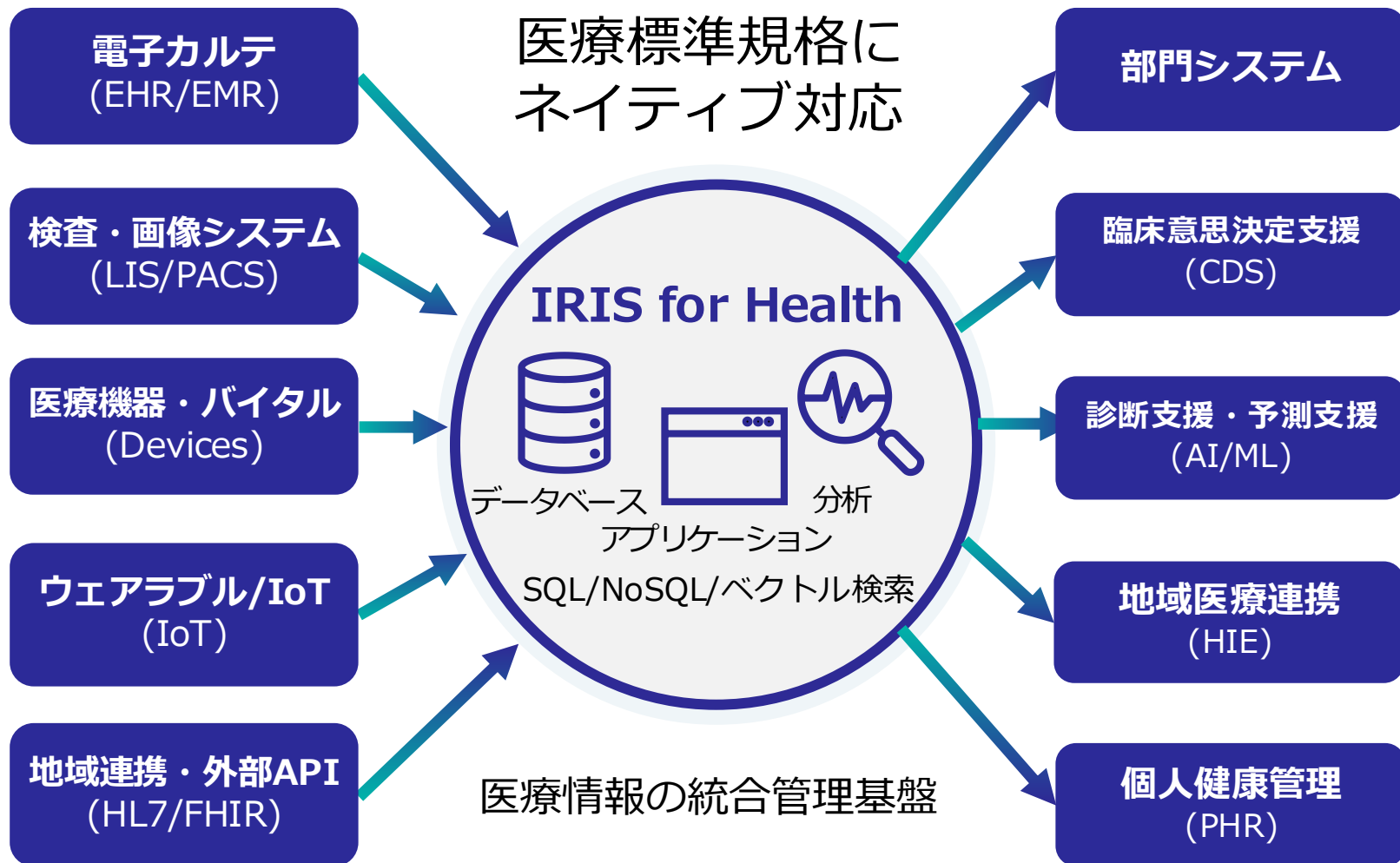


規格	対応状況	詳細
SS-MIX2	サポート	HL7 v2 ベースのため、v2 ネイティブサポートが基盤。 データ取り込み・FHIR変換が可能
JP Core FHIR	パッケージ対応	FHIR パッケージとしてインポート可能。Search Parameter の追加もサポート
JAHIS	間接的サポート	IHE-ITI ベースであり、IHE プロファイル対応を通じて 実装可能
MEDIS標準マスター	カスタム実装	カスタム CodeSystem/ValueSet として実装可能

具体的な要件や実装計画がある場合にはお問い合わせください。



医療情報データ基盤：InterSystems IRIS for Health



- **All-in-One**
トランザクション処理、分析、連携を単一プラットフォームで完結
- **Simplicity**
「繋ぐための開発」が不要。複数のツールを組み合わせる複雑さとコストを排除。
- **Efficiency**
単一のスキルセットで管理でき、学習コストを最小化。



ご清聴ありがとうございました

「作れるか」は、もう前提。「使っていいか」を、自分で判断できる。

InterSystems | 世界10億件超の医療記録を支えるデータ基盤

アンケートご協力お願いいたします