

経済産業省

平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業
(医療等情報化共通基盤構築調査事業)

報告書

Ver 1.0

平成 23 年 2 月 28 日

株式会社 管理工学研究所

要 約

2010年5月11日内閣官房IT戦略本部は「新たな情報通信技術戦略」を発表し、次いで6月22日にその工程表を発表した。そこで掲げられた目標は「地域の絆の再生」で、「全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられるとともに、個人が健康管理に取り組める環境を実現するため、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供サービスを創出する。このため、第一段階として、個人が自らに対する調剤情報等を電子的に管理する仕組みを実現する。また、匿名化されたレセプト情報等を一元的なデータベースとして集約し、広く医療の標準化・効率化及びサービスの向上に活用可能とする仕組みを構築する」とした。

この施策を受け、経済産業省は平成22年度サービス産業活動環境整備調査事業（医療等情報化共通基盤構築調査事業）を立ち上げ、これから提案される「どこでもMY病院構想」や「シームレスな地域連携医療」の実現において、これらが将来も発展し、関連する医療機関間で診療に必要とされる情報を共有することにより、診療の質を上げ、効率を上げて地域で患者をケアする体制の構築を支援し、患者がどこにいても、いつでも良好かつ多様な医療や介護のサービスが受けられるようにするための基盤へと発展できる基礎を構築することを狙った。

この報告書は、そのためのスタート台となるべく、医療機関が有する医療情報が、将来も利用可能とし、また関連する医用機関の間でも情報の共有をできるようにするため、現在利用可能な医療情報の標準規格を採用し、医療情報共有の基盤となる仕様にまとめた。それらは、臨床検査データ、画像データ、波形データ、患者診療情報提供書及び電子診療情報提供書、診療情報提供書規格である。また、これらの利用に伴って、適用される用語・コードについては、医療情報システム開発センターの、病名マスター、医薬品HOTコードマスター、臨床検査マスター等の利用を必須とした。

また、地域連携する医療情報システムの存在は、広域での医療情報システムの安全管理の問題を提起するので、地域のネットワークが遵守すべきセキュリティ要件についてもまとめた。

目次

| | |
|---------------------------------|----|
| 1. はじめに..... | 1 |
| 1. 1 事業の目的..... | 1 |
| 1. 2 背景..... | 2 |
| 1. 3 事業推進体制..... | 3 |
| 1. 4 事業方針..... | 4 |
| 1. 5 本報告書の読み方..... | 5 |
| 2. 適用範囲..... | 7 |
| 3. 国内外の医療 IT 化の事例と現状..... | 8 |
| 3. 1 海外の事例..... | 8 |
| 3. 2 国内の現状..... | 11 |
| 3. 3 現状を踏まえた利用目的の明確化..... | 14 |
| 4. 想定する基盤システム..... | 16 |
| 4. 1 基盤システムの特徴..... | 16 |
| 4. 1. 1 「どこでもMY病院構想」について..... | 16 |
| 4. 1. 2 「シームレスな地域連携医療」について..... | 17 |
| 4. 1. 3 基盤システムに要求される要件の検討..... | 17 |
| 4. 2 基盤システムの機能..... | 20 |
| 4. 3 基盤システムを構成するための要件..... | 22 |
| 4. 4 共有する情報の標準化..... | 23 |
| 4. 5 セキュリティの確保..... | 24 |
| 5. 基盤システムの要件仕様..... | 29 |
| 5. 1 基盤機能の仕様..... | 29 |
| 5. 1. 1 個人 ID 管理..... | 29 |
| 5. 1. 2 情報共有管理..... | 30 |
| 5. 1. 3 利用者・施設管理..... | 31 |
| 5. 1. 4 利用者認証..... | 31 |
| 5. 1. 5 通知機能..... | 31 |
| 5. 1. 6 アクセス制御..... | 32 |
| 5. 1. 7 ログ管理機能..... | 32 |
| 5. 2 データ仕様..... | 32 |
| 5. 2. 1 データ項目..... | 32 |
| 5. 2. 2 標準用語・コード..... | 38 |
| 5. 3 インタフェース接続方式..... | 39 |

| | | |
|---------|------------------------------|----|
| 5. 3. 1 | 病院システム・地域システム間（シームレスな地域連携医療） | 40 |
| 5. 3. 2 | 地域システム間（シームレスな地域連携医療） | 41 |
| 5. 4 | セキュリティ仕様 | 41 |
| 5. 4. 1 | 全体の要件 | 41 |
| 5. 4. 2 | 電子署名要件 | 42 |
| 5. 4. 3 | 電子認証要件 | 43 |
| 5. 4. 4 | 電子保存要件 | 44 |
| 5. 4. 5 | 監査証跡要件 | 44 |
| 5. 4. 6 | どこでもMY病院構想に対する要件 | 45 |
| 5. 4. 7 | シームレスな地域連携医療に対する要件 | 45 |
| 6. | 今後の整備が望まれること | 46 |
| 6. 1 | システム仕様に関して整備すべき項目 | 46 |
| 6. 2 | データ仕様に関して整備すべき項目 | 46 |
| 6. 3 | セキュリティ仕様に関して整備すべき項目 | 48 |
| 6. 3. 1 | 実証フィールド間で調整を要する項目 | 48 |
| 6. 3. 2 | 今後解決することが必要な項目 | 48 |
| 6. 4 | 各施設に関して検討すべき項目 | 49 |
| 6. 5 | その他の課題 | 50 |
| 7. | まとめ | 51 |
| 附属書A | 海外の医療 IT 化の動向 | 52 |
| A. 1 | 海外の医療 IT 化の経緯 | 52 |
| A. 2 | デンマークの医療 IT 化の経緯 | 58 |
| A. 3 | 米国の最新動向 | 61 |
| 附属書B | シームレスな地域連携医療における実装モデル | 67 |
| B. 1 | アクセス方式による分類 | 67 |
| B. 2 | データ配置による分類 | 69 |
| 附属書C | IHE 統合プロファイルによる基盤機能の実現 | 72 |
| C. 1 | 基盤機能と IHE の技術との関係 | 72 |
| C. 2 | 基盤機能の要件 | 74 |
| C. 2. 1 | 個人 ID 管理 | 74 |
| C. 2. 2 | 情報共有管理 | 75 |
| C. 2. 3 | 利用者・施設管理 | 79 |
| C. 2. 4 | シングルサインオン（利用者認証） | 80 |
| C. 2. 5 | 通知機能 | 80 |
| C. 2. 6 | アクセス制御 | 80 |
| C. 2. 7 | 監査証跡機能（ログ管理） | 81 |

1. はじめに

1. 1 事業の目的

2010年5月11日内閣官房IT戦略本部は「新たな情報通信技術戦略」を発表し、次いで6月22日にその工程表を発表した。そこで掲げられた目標は「地域の絆の再生」で、「全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられるとともに、個人が健康管理に取り組める環境を実現するため、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供サービスを創出する。このため、第一段階として、個人が自らに対する調剤情報等を電子的に管理する仕組みを実現する。また、匿名化されたレセプト情報等を一元的なデータベースとして集約し、広く医療の標準化・効率化及びサービスの向上に活用可能とする仕組みを構築する」と説明する。

この目標の達成のために設定された四本の柱が、

- 1) どこでもMY病院構想の実現
 - 2) シームレスな地域連携医療の実現
 - 3) レセプト情報等の活用による医療の効率化
 - 4) 医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進
- である。

少子高齢化社会を迎え、国民の社会保障への不安を少しでも解消するために、国民が「どこにいても、いつでも良好かつ多様な医療や介護のサービスを受けられるという環境を整える」ことが求められている。そして、このためには、「新たな情報通信技術戦略」の目標のうち「全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられるとともに、個人が健康管理に取り組める環境を実現するため、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供サービスを創出する」ことが、必要であると考え。ここに的を絞るとき、

- 1) どこでもMY病院構想
- 2) シームレスな地域連携医療

を実現することが、まずは求められることになるだろう。では、「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」とは具体的にどのようなものであるべきか。

「どこでもMY病院構想」は、全国どこでも、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用することを可能にするものである、と戦略では説明する。一方、「シームレスな地域連携医療」は、生活習慣病などを対象として、情報通信技術を活用した地域連携クリティカルパスや医療から介護まで健康に関わる施設間でのシームレスなデータ共用を可能にする体制としている。

ここでは、「どこでもMY病院構想」のキーとなる概念は、個人が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用できることと考える。また、「シームレスな地域連携医療」のキーとなる概念は、情報通信技術を活用した地域連携クリティカルパスや医療や介護まで、関わる施設間でシームレスにデータ共用できることと考える。すなわち、

「どこでもMY病院構想」は、国民が自身に提供された医療情報や健診情報などを、自身の健康管理や診療に利用できるようにすることであり、「シームレスな地域連携医療」は、情報通信技術を活用し関わる施設間でシームレスに医療情報等を共用できるようにすることと考える。ここから、利用される情報やその管理の仕方は異なるが、保管・管理された情報を、関連する機関で必要に応じて利用することができる仕組みの構築が求められていることであると定義できる。

本事業では、この「仕組み」を基盤システムと呼び、基盤システムがどのようなシステムであるべきか、またそれを実現していくときどのようなものが基本要件として必須となるかを調査検討し、最も基本となる部分について機能仕様として整理して示すことを目的とする。

基盤システムは、基盤システムを相互に接続することによってより高次（広域をカバーし、地域間の境界を越える）の医療情報共用のための基盤になりうるものとする。

1. 2 背景

国内外で地域あるいは広域の医療情報ネットワーク構築が、過去も行われてきたし現在も行われている。海外では、たとえば、アメリカが進める NHIN (Nationwide Health Information Network) やカナダが開発を進める Infoway などで、全国にまたがる電子カルテを構築しようとするもので、地域はその部分となっている。これらのネットワークでは、患者がどこにいても、いつでも患者の過去の診療記録を利用することができ、もって質の高い医療を提供できるようにしたり、公衆衛生のための情報を取得して保健医療政策に生かしたり、証拠に基づく医療提供の基盤としたりすることなどを目的としている。このようなことが可能な広域医療情報ネットワークを構築することを確実にするため、アメリカは法律を制定し一定の枠組みを持った医療情報システムを各医療機関が利用するようにしており、そこで採用されるべき医療情報の標準を国家レベルで整備したり、先行する他の国の事例を積極的に学習するなどの施策を採ったりしている。これらの国々の地域あるいは広域医療情報ネットワークは、元々医療機関相互に診療に必要とされる情報を交換・共有することを目指して構築されており、いわゆる、相互運用性が保証されたシステムが導入されることが前提となっている。

我が国でも、過去に補助金等により地域の医療機関が、患者の診療情報を相互に利用して連携することにより、地域住民に均質性の高い医療を提供できる仕組みを構築して運用したり、実証事業として特定疾患に対する地域連携パスの利用による地域での連携医療の試みが行われたりしている。また、現在厚生労働省の支援で、各県の二次医療圏で地域医療再生事業が行われており、その一部で医療資源の有効活用を目指して医療情報を活用するための地域医療情報ネットワークの構築も行われようとして

いる。

我が国で行われている地域連携ネットワークは、個々のネットワーク内では、医療機関相互の情報交換は保証されているものの、ネットワーク間での情報交換は容易ではない。その理由は、ネットワークが相互に接続することを可能とする、情報交換のための仕様が共通化、あるいは標準化されていないためである。情報システムが相互に情報交換でき、交換された情報がそれぞれのシステムで利用可能であるためには、すなわち相互運用性を備えるためには、一定の範囲で、情報の構成要素が共通化され、そのデータ形式やデータ構造などが標準化され、情報の交換方式も規定されているなど、高度の標準化が行われている必要がある。過去には相互運用性を備えるべく標準の採用が規定されてきたこともあるが、単なる HL7 の採用など大きな規格の採用を促すという程度であったため、標準に基づくシステム間の接続は進まなかった。

そこで、システムの構築を行う場合は、遵守すべき仕様をかなり詳細に示すことが相互運用性のあるシステム構築につながれるとの反省があり、現在推進中の地域医療再生事業では、厚生労働省の有識者会議^[1]で具体的な標準を掲げて採用を促すなどの施策が採られている。そして、今回開始される平成 22 年度「医療情報化促進事業」では、より踏み込んだ仕様を示し、もって相互運用性の高い地域医療情報ネットワークの構築につながることを目指すこととなった。

1. 3 事業推進体制

本調査事業は図 1-1 に示すような体制で行った。(株)管理工学研究所が事業全体のまとめと推進、報告書の作成等を行い、基盤システムの仕様の検討を一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（以下 JAHIS と呼ぶ）が(株)管理工学研究所から請け負って行った。

調査の方向付けと結果の評価については、有識者からなる全体委員会の場で検討していただいた。第 1 回全体委員会を 2011 年 1 月 25 日に開催し、(株)管理工学研究所が提案した調査検討方針について審議いただいた。基本的な仕様としてまとめる部分について絞り込み、それを独立した章にまとめる方向で調査を行い、報告書に整理することとした。また、第 2 回全体委員会を 2011 年 2 月 22 日に開催し、報告書について評価をいただいた。いくつかの修正点の指摘をいただき、それらを追加修正し事業報告書としてまとめている。

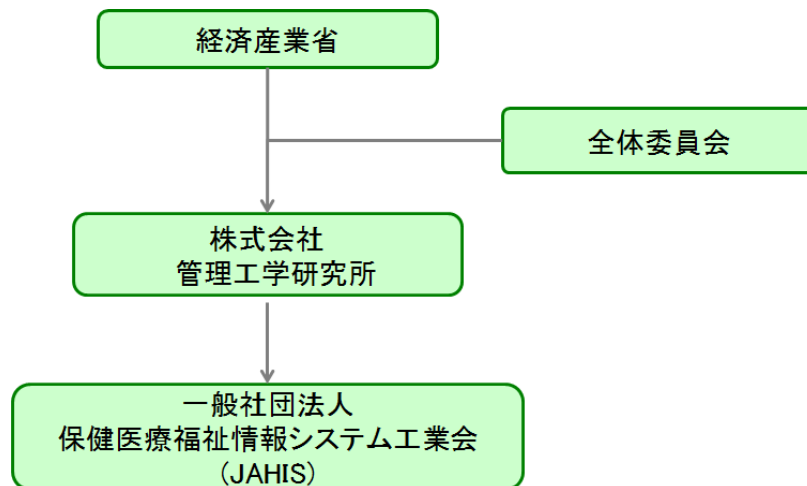


図 1 - 1 事業推進体制

1. 4 事業方針

1. 1 事業の目的に述べたように、本事業では「どこでもMY病院構想」及び「シームレスな地域連携医療」を実現するための基盤となるシステムを構築するために必要な仕様を整理し示すことが求められている。そして、「どこでもMY病院構想」は、国民が自身に提供された医療情報や健診情報などを、自身の健康管理や診療に利用できるようにすることであり、「シームレスな地域連携医療」は、情報通信技術を活用し関連施設間でシームレスにデータ共用できるようにすることであり、ここから、「どこでもMY病院構想」と「シームレスな地域連携医療」では利用される情報やその管理の仕方は異なるが、保管・管理された情報を、関連する機関で必要に応じて利用することができる仕組みの構築が求められていることが導かれるとした。これらの政策の狙いとするところでは、「取り扱う情報は主として医療機関から提供される情報」である。そこで、この情報を以降は「医療情報」とまとめて呼び、本事業では主に医療情報を対象に議論を進めることとする。

本事業では、この前提に基づいて、医療情報等を関係機関で相互に利用できるための基盤となるシステムが具備すべき要件について調査検討する。そのため、以下の基本方針に則って事業を進めることとした。

- I. 医療情報を関係機関で相互に利用できるようにするために、どのような課題が解決されなければならないかを明確にする。
- II. それらの課題を解決して、医療情報を安全に関係機関で利用するために、基盤システムが備えるべき要素とその機能を、「どこでもMY病院構想」及び「シームレスな地域連携医療」についてモデル化して描写する。また、それらの共通する部分、異なる部分を明確にする。
- III. このモデルに基づき、将来全国の医療機関の医療情報システムが、必要に応じて

個人や患者の医療情報を参照したり、取得したりできるよう、基盤システム相互の接続も可能となるための要件を、システムの基本となる仕様として定義する。

- IV. 基本となる仕様として描くことはできないが、直ちに検討を要する要件や、近い将来検討し取りかかるべき要件を施策として整理しておく。
- V. 厚生労働省標準規格など現在利用可能で、実績のある標準類を仕様に取り込む。新たな標準類が必要となった場合や、また既存の標準類の保守等について、そのための施策を整理する。

本事業では、これらの要件を抽出し、可能な範囲で明確にすることを目指した。限定して明示できない場合には、要件となる候補を例示し、それぞれのメリット、デメリットを検討する。また、構想実現に係わる課題等についても検討する。進めるに当たり、国内外の参考事例が存在するので、それらをまとめ、参考にして検討を行うこととする。

なお、IT は、日進月歩の技術である。これまでの検討で整理しまとめられた要件は拡張、発展する運命にある。また、医療情報の国際標準化も現在盛んに行われているところでもある。今後検討を要する課題や、基盤システムが稼働するときに検討すべき課題についても整理した。

1. 5 本報告書の読み方

本報告書は、1. 4 事業方針に掲げた基本方針に従って、記述を行う。

3章では、国内外の同様に事例や現状について解説している。

4章で、「どこでもMY病院構想」及び「シームレスな地域連携医療」の基盤システムが、医療情報を関係機関で相互に利用したり共有したりできるものであるために、何が基本要件として実現されなければならないかを、明らかにする。そのため、現在存在する同様のシステムの調査結果に基づき、基盤システムに求められる前提についても明らかにする。

5章では、「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」を実現するフィールドが構築するシステムで、個々の医療機関の情報システムが基盤システムへ接続できるために、遵守しなければならない要件、遵守しなければならないが関係者間で協議して決めるべき要件、推奨される要件、に分けて記述する。遵守されなければならない要件については、参照される標準規格とともに要件仕様にまとめる。

6章では、現在のところ基盤システムの機能仕様として定義することはできないが、近い将来個々の基盤システムが相互に接続され広域にわたる情報共有が可能なシステムへと成長するために整備が必要な項目について記述する。

附属書Aに、3章に解説した海外の事例について詳細な説明を、デンマークと米国について記述した。

附属書Bでは、本報告書に説明した使用に基づいて実装した場合の例をいくつかのパターンに分けて説明した。それらパターンのメリット、デメリットについても述べている。

附属書Cでは、IHEの統合プロフィールを用いて実装した場合の実装例を示した。

なお、医療情報の対象となる患者、その情報を利用して診療を提供する医師、看護師など、医療に関連する関係者は多い。本報告書では、「どこでもMY病院構想」では、情報の対象となるものを「個人」と呼び、「シームレスな地域連携医療」では、情報の対象者を「患者」と呼ぶこととする。また、医療情報と診療情報とを区別している。医療情報を医療機関が利用する一般的な情報とし、診療情報を臨床の場で利用する情報に限定した。

2. 適用範囲

本報告書は、「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」の基盤システムに適用される。

「どこでもMY病院構想」では、取り扱う情報は診療情報、健診情報、介護関連情報、個人が自ら取得するデータなど多岐にわたる。また、「シームレスな地域連携医療」でも、取り扱う情報は診療情報を中心に介護関連情報も含むとされる。しかしながら、本調査事業では適用可能な標準類が比較的整備されている医療情報を対象とし、したがって、本報告書で言及する範囲は医療情報（主に医療機関等から提供される情報）に限定する。なお、介護関連情報は、今後の検討課題とする。

3. 国内外の医療 IT 化の事例と現状

本事業では、海外の医療等情報化共通基盤の事例や国内の医療 IT の現状などを調査した。「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」の実現には、現在の医療 IT が抱えている諸問題、および IT システムの相互運用のために必要な標準化の問題など多くの課題を解決していく必要がある。

海外でも、同様の試みが多くなされ、医療福祉の制度の違いはあるが、医療情報の標準化及び IT システムの技術面の抱える課題は共通である。そのような観点で、先進的な海外の事例を調査し、学ぶべきことを整理した。一方、国内の医療 IT の現状を分析し「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」の実現に向けて解決すべき課題等を明らかにした。なお、今後取り組むべき課題については、第 6 章にまとめる。

3. 1 海外の事例

海外で実施されている地域医療連携システム、特に EHR、PHR の実現に向けた試みの事例を調査し、我が国の「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」を推進していくうえで、教訓にすべきこと、参考にすべきことをまとめる。また、過去の経緯と同時に最新の動向も報告する。

(診療経過記録の標準化動向)

国際的には、HL7、IHE などの標準化活動に加えて、ISO/TC215 での医療情報の標準化が、関連標準化団体との調整を図りながら活発に行われている。特に ISO13606 は、archetype というモデル化の手法を基礎にして、EHR の基本的な枠組みを規定する規格群からなり、EU を中心に採用や導入の検討がすすんでいる。

いわゆる EHR や PHR の実現には、診療記録等を標準的な形式で交換できるように必要があるが、退院時サマリや地域連携パスなどのデータは、目的に応じて必要とするデータ項目が異なり、そのような多様な診療記録のドキュメント化に柔軟に対応する技術として、国際的に HL7CDA のテンプレートや ISO13606 の Archetype の考えを取り入れた標準化がすすんでいる。

特に、HL7CDA は、情報交換の目的のため診療関連文書の構造と意味に関する仕様を記述した技術標準である。一方、診療経過記録 (CCR) は、米国 ASTM で制定されたもので複数回の受診を伴う患者の治療で、患者情報および臨床情報を適切に管理するための中核的なデータセットである。CCR の主なユースケースは、患者に関する適切な診療データ、属性データ、管理データをスナップショットとして記録し、必要な際に (時系列に) 取出し参照するためのものである。CCR のデータセットを HL7CDA のテンプレートを用いて表現したものが、CCD と呼ばれている実装ガイドで、CDA

のテンプレート集となっている。

我が国でも、IT新改革戦略重点計画2006において医療記録の電子化、医療情報連携などの方針が打ち出され、医療記録そのものに対する標準化が重要な課題となっている。医療情報の共通化の重要性がますます高まり、ビジネス機会の増大等の変化をもたらしている。

「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」で扱う医療情報も、継続的な健康管理、疾病管理に適用するための標準的な形式が求められており、国際的な標準化とも整合性のある形で進めるべきである。

「5. 2. 1 データ項目」で述べるように、我が国でも、すでに HL7 準拠の標準形式が取り入れられ、普及が図られている。今後は、各種レポートや各種の連携パス、退院時サマリなども CDA 化の方向で検討したい。

(医療情報のモデル化の意義)

HL7CDAや ISO13606のArchetypeなどのモデル化のアプローチは、診療データを相互に交換するためのIT化の要素技術として発展してきたものである。しかし、複雑で多様な医療情報を共有し、相互運用できるようにするためには多くの課題を克服する必要がある。

ISO13606 では、これらの医療情報をモデル化し、EHR の構成要素として表 3-1 のとおり定義している。

表 3-1 EHR を構成する情報のコンポーネント

| コンポーネント | 説明 | 例 |
|-------------|--|---|
| EHR_EXTRACT | 1人の患者のEHRの一部またはすべての最上位のコンテナ。EHRの提供者と受信者のシステム間の伝達に用いられる。 | 共有される情報 |
| FOLDER | EHR内の上位構造。臨床チームまたは機関ごとの1つの病気、あるいは、治療期間などの一定期間に提供される治療と関連のある区画に分割する。 | 糖尿病治療、統合失調症、胆嚢摘出術、小児科、聖マング病院、GPフォルダ、エピソード、 |
| COMPOSITION | 1つの診察または記録文書セッションの結果として、1人の代理人によって1つのEHRにコミットされる一連の情報。 | 経過記録、検査結果、放射線報告書、紹介状、回診、臨床レター、退院時要約、機能的健康評価、糖尿病検査 |
| SECTION | COMPOSITION内のEHRデータ。このCOMPOSITIONは1つの臨床的見出しの下に属し、通常、診察中に収集する情報の流れを反映する。あるいは、今後の読者たちが | 診察理由、既往歴、家族歴、アレルギー情報、自覚症状、客観的所見、分析、計画、治療、食事療法、姿勢、腹部 |

| | | |
|---------|---|---|
| | 利益を得られるように構築されている。 | 診察、網膜検査 |
| ENTRY | 1つの臨床的行動、観察、臨床的解釈または意図の結果として EHR に記録されている情報。臨床記述としても知られている。 | 症状、観察、1つの検査結果、処方薬、アレルギー反応、診断、鑑別診断、鑑別白血球数、血圧測定 |
| CLUSTER | 時系列などのネストされたマルチパートデータ構造を構築し、表の欄を表す方法。 | 聴力図の結果、脳波解釈、加重鑑別診断 |
| ELEMENT | EHR 階層の葉節点。1つのデータ値を持つ。 | 最高血圧、心拍、薬剤名、症状、体重 |

(世界の医療 IT 推進の歴史及び動向)

いわゆる EHR の考え方は、患者の診療を短期、又は長期に支援することを意図したもので、世界各国で、EHR に関連したプロジェクトが数多く実施されてきた。

医療 IT の推進には、標準化が不可欠であり、各国も国際的な協調のもとに、試行錯誤を重ねながら標準化と同時並行でプロジェクトを進めてきた。

以下は、これまでの各国の取り組みの概要である。詳細は、経緯、最新動向、参照サイトも含めて附属書 A に記述した。

(1) デンマーク

1994 年の当初から標準化推進の体制を整え、16 年間をかけて IT 化を推進し、利活用が最も進んでいる (附属書 A を参照)。

(2) オーストラリア

診療データ標準化プロジェクト (NEHTA) を組織化し、HL7、IHE、openEHR を中心に IT 化を進めている。

(3) カナダ

2001 年に、医療 IT ネットワークの全体構想 (blue print) を示し、その推進組織 Infoway を立ち上げ世界に先駆けて HL7V3 の適用を行ってきた。特に、画像検査の重複の無駄を省くため施設間での画像の共有の仕組み (IHE XDS-I) を開発し、運用している。

(4) 英国

NHS が中心になり、医療 IT の国家プログラム (Npfit) を 3 兆円規模で行った。HL7V3 をベースにシステムを構築し、全 GP が IT を使用できるように環境を整備した。

(5) フランス

HL7CDA、IHE XDS をベースに全国民のデータを登録、集中管理しようとしている。

(6) 米国

早くから、米国 CDC、疾病報告の公衆医療情報ネットワーク (PHIN)、米国の国立ガン研究所センタ、バイオ情報 (caBIG) など独自のネットワークが構築されてきた。現在は、それらのネットワークを含む地域ネットワークを相互に接続するための取り組みがなされている。

具体的には、HL7、IHE、DICOM などの推奨標準を HITSP で決め、その採用を促進、システムの準拠性を認定し、インセンティブを与える施策 (ARRA HITECH 予算 \$19+18.5 billion) がとられている (附属書 A 参照)。

(海外事例からの教訓)

① 標準化

医療記録そのものに対する標準化は、各ベンダだけの努力ではできない。各国では、医療者を含む多くの関係者を巻き込んだ地道な議論がなされ、国際レベルで協調して標準化作業が行われている。標準化の対象は、以下のものがある。

- ・データ (項目、コード類、メッセージ、ドキュメントなど)
- ・基盤となる共通の機能群 (ID の管理、レジストリ、リポジトリなど)
- ・インタフェース (接続方式、ワークフローなど)
- ・セキュリティ (利用者、利用者認証、アクセス制御、監査証跡など)

② 基盤システムの整備

相互運用可能な EHR を実現するため、HL7、OMG、IHE などで、機能モデル、実装モデルの仕様が定義され、ベンダは、それらの仕様にあったコンポーネントの開発、製品化が行われている。また、相互接続のための試験なども活発に行われている。

③ ベンダ間の技術共有

海外では、標準化された基盤機能コンポーネントの多くはオープンソース化されており、ベンダ間での技術共有が普通に行われている。これらは、標準化を進めるうえで大きな助けとなっている。

④ 推進体制

異なる施設、またはシステム間において、電子化された医療情報を、その内容の意味を含めて相互運用できるようにするには、標準技術を採用し、さらに、それらの実装についても、それらの基盤を共通化することが近道であり、そのための技術的な枠組みの確立に、デンマーク、カナダ、英国、米国など国を上げて取り組んでいる。

3. 2 国内の現状

平成 12 年度先進的情報技術活用型医療機関等ネットワーク化推進事業を皮切りに、

全国各地で地域医療連携 IT システム構築の実証事業が行われてきた。しかし、多くの事業でその後の事業運営が困難な状況に陥るなどの課題を抱えており、地域医療ネットワークの構築が決して容易ではないことを示している。

それを踏まえ「地域医療再生基金における IT 活用による地域医療連携について (IT 戦略本部・医療評価委員会)」では、以下の点が謳われており、導入・運営のコスト面を十分意識したシステム構築が求められている。

地域医療再生基金における医療情報連携システムのポイント

- ① 持続的に運用可能な情報連携ネットワークシステム
- ② 安価で拡張性のあるインターネットを利用した接続
- ③ 外部のシステムとの情報交換機能の整備および医療情報の標準の採用

また昨今では、複数の情報提供施設を結び連携が可能となる地域医療ネットワークシステムが複数のメーカーから販売されており、従来と比べ導入・運営コストが大幅に下がりつつあること、国内の成功事例を参考に地域医療ネットワーク構築の機運が高まっていることなどを受けて、各地で地域医療ネットワークの構築、あるいは計画が進んでいる。

国内の事例を見てみると年々取扱う患者数、情報の範囲、データ量、連携する施設・職種などは拡大する傾向にあり、またそうすることで地域医療ネットワーク構築への投資に対する効果を享受し、「持続的に運用可能な情報連携ネットワークシステム」たるためへの模索が続けられていると言える。

昨今では、例えば「高額医療機器の共同利用」、「薬局との服薬指導連携」、「救急連携」、「遠隔読影・診断」、「担当入院患者の自宅や出張先での確認」、「ハイリスク患者のモニタリング」など一般的な病診・病病の紹介連携と比較し、格段に診療情報参照における即時性が要求される運用が増えている。

そのため各メーカーが提供している地域医療ネットワークシステム製品にもこれらに対応できるようシステム方式・構造的に変化が見られる。

今回構築される共通基盤は、こういった背景を十分意識して構築される必要があり、またこれら既存システムと連携がとれることは重要なポイントのひとつである。

「どこでもMY病院構想」「シームレスな地域連携医療」には、様々な規模及び特性を持つ施設が接続し、データのやりとりが行われることが予想される。特に、それらの共通基盤が「持続的に運用可能な情報連携ネットワークシステム」たるためには、それら参加する各施設にとって適正な投資により接続可能なシステムでなければならない。

診療情報（診療を目的とする医療情報 例：患者情報、オーダ・実施情報、各種検

査結果等)においても、施設毎の規模及び特性を考慮し、採用すべき規約、その適用範囲を段階的に整備し進めていくことが必要である。

以下に施設毎に現状抱える課題をまとめる。

(1) 病院

比較的投資能力もあり、現状の地域医療情報ネットワーク構築において主体的な役割を果たしている。特に急性期病院においては、地域完結型医療を実現する上で、紹介患者や後方連携先の確保などネットワーク構築の必要にさし迫られている部分もある。

1 中核病院を中心とした連携では、その病院が中心となり地域医療情報ネットワーク構築を進められるが、医療圏に複数の中核病院が存在し、それらが相互に連携を行う場合には、医師会を中心とした人的ネットワークが必要不可欠であり、医療圏全体での地域医療情報ネットワーク構築成功のための重要なファクターとなっている。

(2) 診療所

投資能力は低く、レセプト電算処理システムなど、特定の機能に特化したシステムのみが導入されている場合も多い。また、電子カルテシステムが導入されている場合であっても、機能が特化・省略されている場合もある。また、機能が存在していても、様々な事情から、閲覧上は問題のない範囲で、診療情報の一部が叙述的に記述されているだけで、一部の情報が電子化されていない場合もある。また、診療情報が電子化されている場合においても、診療情報データとしては粒度・精度が不十分である場合も散見される。

(3) 調剤薬局

現状の調剤薬局は、総薬局数の94%が電算化されており、診療報酬請求、薬歴簿、お薬手帳、薬剤情報提供等、薬局内の業務に活用されている。また、レセプト請求においては、99%が電子請求となっている。しかしながら、院外処方せんは法律上「紙」と規定されているため、病院、診療所との連携は電子化されていない。

(4) 健診施設

大手ベンダの健診管理パッケージ(検査値管理・リソース管理機能主体)をベースに独自改造を実施したシステムが利用されているケースが多い。

特定健診への対応に際しては、システム改修・システムリプレイス等を実施した施設もあるが、既存システムへの影響を最小とするためXML作成フリーソフトとの併用を行っているケースも存在している。労働安全衛生法の法定健診結果を事業主に提供する場合は、未だCSVが主流である。これは、事業主側でのデータ管理がExcelや独

自開発システムを利用していることに起因している。

特定保健指導を実施している施設では、新たに保健指導支援システム開発・新規導入を行った施設が大半を占める。保健指導対象者の個別コンタクト管理やコンテンツ管理が重要となることから、これまで健診システムとは異なる運用ノウハウも求められている。

標準フォーマットで定められた以外の保健指導内容詳細等の項目については、各施設により提供方法は異なっている。

パッケージ導入以外にも、複数健診機関が連携し、PHR型に近い健康管理支援システムを利用するケースも出現している。

健診施設から見た市場環境であるが、健診単価が下落傾向にあり、依然厳しい状況である。保健指導については、単価改善よりも実施数の増加により収益は改善傾向にあると考えられる。

(5) 訪問看護ステーション

訪問看護師が得ることができる在宅療養者の情報は、かかりつけ医から届く訪問看護指示書になっており、その他に関しては、都度 FAX や電話などで確認することが多い。よって、リアルタイムな情報等を看護に生かすことは難しいのが現状である。

(6) 介護施設

投資能力は低いのが現状である。情報は、データを保有している施設内のみで利用されており、地域内での共有はされていないことのほうが多いのが現状である。

(7) 検査センター

診療所等の小規模な医療機関の多くが、検体検査を検査センターに依頼している。全国規模で展開する大規模検査センターでは、比較的投資能力があり、標準形式での検査結果の出力や標準検査マスタの維持が出来ている。一方、地域に密着した小規模な検査センターでは、投資能力が制限され、標準形式での電子データの出力が出来なかったり、フルスペックでの標準検査マスタの維持が負担になっている場合がある。

3. 3 現状を踏まえた利用目的の明確化

国内の現状を踏まえて、次に診療情報（診療文書）の利用目的を明確にする必要がある。表 3-1 に目的別に必要とされる電子化の要件を整理した。

表 3 - 1 目的別に必要とされる電子化の要件

| | 目的 | 要件 | 該当規格例 |
|---|--|------------------------|------------------------------|
| 1 | 参照できることを目的としている。 | データの項目名がなくても可 | PDF、HTML、テキスト、画像ファイル (JPEG等) |
| 2 | 統計・データ分析できることを目的としている。 | データの項目名の定義が必要となる。 | HL7CDA のレベル 2 及びレベル 3 の記述 |
| 3 | 時系列表示や階調補正など診療情報に対する操作が可能なレベルでの参照を目的としている。 | コンピュータによる自動処理が可能であること。 | HL7V2.5、DICOM、MFER |
| 4 | 連携先システムに処理を依頼することを目的としている。 | コンピュータによる自動処理が可能であること。 | HL7CDA のレベル 3 の記述 |

一般的に求められる電子データの粒度・精度が高いほど、開発にかかるコスト、導入時のデータ検証にかかるコストは高くなる傾向にある。よってプロジェクトではそのシステムが目指すべき目的、その中での対象データの位置づけは何かを明確にし、かかるコストとのバランスを鑑みて採用すべき規格を選択すべきである。

例えば、放射線画像において、読影医が診断した結果を診療所医師が参照、患者に説明することを目的としているならば、JPEG 画像でも運用可能であるが、診療所の医師自ら画像を操作し診断するのであれば DICOM 規格が採用されていなければそれを実現することは困難である。

上記の例では後者の規格が採用されていることが望ましいが、システムの利用目的、かかるコストを鑑みて、後者の規格の採用が難しいのであれば前者の採用も選択肢となりうる。

4. 想定する基盤システム

「どこでもMY病院構想」や「シームレスな地域連携医療」のような、様々な機関が利用し、その情報へのアクセス管理に厳格な運用がされなければならない情報システムにおいては、医療情報等を時間的、空間的に共有しようとする場合、全体として統制のとれた構造を取る必要がある。また、そのような情報システムへ参加したり、離脱したりすることに困難を伴わないような構造と運用が求められる。そこで、「どこでもMY病院構想」と「シームレスな地域連携医療」を実現する基盤システムが、どのような構成要素を持ち、それらがどのような役割を担うべきかを、検討しておく必要がある。

本報告書で述べる基盤システムは、将来相互に接続されて、全国規模で医療情報等を安全にかつ効果的に共有が可能となるものなければならない。

4. 1 基盤システムの特徴

「どこでもMY病院構想」と「シームレスな地域連携医療」は、その運用、利用形態に違いがある。まず、それぞれの観点から、基盤システムが担うべき運用上の特徴をまとめてみる。先述したように、ここでの議論も医療情報を主として扱う観点から基盤システムを考えることにする。

4. 1. 1 「どこでもMY病院構想」について

- ①医療情報が国民個人に医療機関から提供される。また、提供された情報の管理・運用責任は個人に帰す。
- ②個人は提供された医療情報を自身の健康管理や疾病に際して、いつでも、どこにいても利用できるようにするため、情報保管事業者（健康情報バンク）に預託することができる。情報保管事業者は、情報を安全かつ確実に当該個人が利用できるように管理し、個人が自身の情報にアクセスする手段を提供する。
- ③預託される情報は、自身の健康管理にも供されるものであるため、医療機関から提供された医療情報に加えて、健診情報、自身の健康管理のために測定する体重や血圧などの宅内健康機器からの情報、健康指導情報等も含まれる。これらの情報は、基本的に不定期に、また様々な場所から情報保管事業者が運用する基盤システムへ入力される。
- ④個人は提供されたアクセス手段により、自身の情報を削除、参照、活用したり、また自身の責任の下に医師や健康指導員等にアクセス権を付与して自身の情報を閲覧してもらい、診療を受けたり、健康指導を受けたりすることができる。
- ⑤個人が情報を預託する情報保管事業者は、一つとは限らない。また、事業者を変更することができる。このため、情報保管事業者間での情報の交換ができなければならない。

ない。また、個人の都合により情報の保管を解約したり、利用を凍結したりすることができる。

4. 1. 2 「シームレスな地域連携医療」について

- ①ここで取り扱われる情報は基本的に医療情報であり、連携する医療機関のみが利用する。医療機関には、病院、診療所、保険調剤薬局、検体検査センタ、画像センタが含まれる。
- ②個人（患者）の承認を得て、医療機関は連携する別の医療機関に患者の医療情報を提供する。また、必要に応じて医療情報の一部を介護事業者等に提供する場合もある。
- ③医療情報は、連携医療において対象とする疾患によって異なる。したがって、基盤システムが取り扱う情報は、患者情報や処方情報、検査情報、レポートなどの基本的な診療情報の他に、特定の疾患の診療に必要な様々な情報が含まれる。
- ④医療情報は、連携する複数の医療機関によって共有される。医療情報には地域連携クリティカルパスもある。その場合、共有を行う医療機関は、地域連携クリティカルパスで定められた役割を担うことがある。
- ⑤地域連携クリティカルパスが共有される場合、パス上の役割を担う連携する医療機関等は、地域で管理された一定の方法でアクセス権が付与される。共有情報であっても、連携しない医療機関等には、当該患者の情報へのアクセス権は付与されない。
- ⑥医療情報の利用には、リアルタイム性が要求される場合（救急など）がある。

4. 1. 3 基盤システムに要求される要件の検討

これらの特徴から、「どこでもMY病院構想」及び「シームレスな地域連携医療」を実現するために必要となる基盤システムの要件を検討する。まず、これらを個別に検討し、次いで統合する観点での考察を行う。

(1) 「どこでもMY病院構想」の場合

1) 情報の入力

医療機関は、医療情報を個人に提供する。個人は受け取った医療情報を情報保管事業者（健康情報バンク）へ、将来の自らの健康維持や疾病時の利用のために預託する。個人が医療情報を受け取る場合、それを媒体に格納して受け取ったり、医療機関に健康情報バンクを指定して電送を依頼したり、個人が指定する保管場所へ送り、その後個人が健康情報バンクへ移動するなどの方法がある。まれには、媒体を健康情報バンクへ送付し入力を依頼するということもあるかも知れない。さらに、個人が個人宅などから電送する宅内健康機器や健康指導員などからの情報も、医療情報と同様に適切に入力できなくてはならない。

健康情報バンクは、受け取った情報を、情報に付された当該個人のIDなどを基に

個人の「口座」に格納し、将来の利用に備えて適確に保管しなければならない。

2) ID 管理、「口座」管理

健康情報バンクは、個人の「口座」開設に伴い ID を付与し、個人に当該口座へのアクセス権を設定する。アクセス制御は、「データバンクカード」を用いたり、ID とパスワードで行ったり、指紋認証によったりなど、様々な方法がある。また、当該個人が許可する医師や健康指導員などの当該「口座」へのアクセスを許すなどの機能が求められる。このアクセス制御にも様々な方法があり得る。また、アクセス制御は、常に情報の安全性が担保できるように適切に行う必要がある。

個人の解約要請により、「口座」を閉じるとともに、対応する ID を無効としてアクセスを不能とするとし、「口座」内の情報を削除することになるだろう。

3) 当該個人による情報の編集

情報の管理責任は個人に帰する。したがって、個人は自らにとって好ましいと思わない情報を削除する権利を有する。情報の編集もあり得るが、情報を医療にも利用するという観点から、情報を変更することは望ましくない。

4) 情報の問合せ、検索、電送

健康情報バンクは、個人や医師、健康指導員等からの検索要求に応え、また検索された情報を出力し電送する機能が必要となる。どこまで細部にわたる検索要求に応えるかは健康情報バンクの設定によるだろうが、少なくとも個人の ID 及び情報の発生日時に基づく検索要求には対応することが必要だろう。

5) 個人の「口座」内の情報の移行

健康情報バンクは、個人の要請に基づき、個人の（一部またはすべての）情報を指定する別の健康情報バンクの「口座」へ移行電送することが求められる。電送された情報は、「口座」から削除する場合もあるし、そのまま「口座」内に情報を保存する場合もある。

6) アクセスログの管理

健康情報バンクは、情報の入力や利用に際して、アクセスした利用者、時間、対象となった情報などに関するデータをログとして採取し、安全に保管し、システム監査に備えなければならない。

7) セキュリティの確保

上記のセキュリティ関連の要件の他に、健康情報バンクは基盤システム全体にわたり、脅威の分析を行い、情報の改ざんやなりすましによる盗聴や否認防止などに対処しなければならない。また、健康情報バンク従業者や利用者に対して安全性な運用について適切な教育等を行わなければならない。

(2) 「シームレスな地域連携医療」の場合

1) 情報の入力

取り扱われる情報は基本的に医療情報である。患者の診療を地域の医療機関が連携することにより、医療資源の有効活用を行い、患者中心の診療を提供できるように、地域の医療機関が連携して患者の状況や患者の意志を尊重し、生活の質を向上できるような診療体制を敷くことを可能とする情報の利用が求められる。したがって、患者基本情報や検査結果の他、状況に応じた様々な情報が取り扱われなければならない。情報は、医療機関から、地域連携データセンタ（地域連携を支援するために、連携する医療機関が利用する情報を保管するシステムを運営する施設を仮にこのように呼ぶこととする）へ直接的に電送されるか、医療機関のサーバ等へ保管されることになる。

複数の医療機関が連携して患者の診療に当たる場合、当該患者の状況や診療の目標等を記載した地域連携クリティカルパスなどが、連携する医療機関で共有されることもある。この場合、状況を示す文書に複数の医療機関が情報の書き込みや参照を行うこともあり得る。どの医療機関が連携しているか、現在どこの医療機関で患者が診療を受けているかなどの情報も必要になるだろう。

情報が更新された場合、基盤システムは連携する医療機関へ、情報が更新されたことを通知することになるであろう。

2) ID 管理、情報管理

ID 管理は、連携する医療機関が適切に当該患者の情報を利用できるように、情報の整合性を保証するものでなくてはならない。現在の我が国の制度では、患者は特定の医療機関で付された ID（患者番号）と保険証番号を持っている。地域連携の場合、さらに地域ごとのユニークな ID を付与することもあり得る。また、将来は国のユニークな ID となる社会保障番号を利用することになるだろう。これらの ID に基づいて、情報の種別を越えて情報を統合的に管理できるようにしたり、異なる医療機関であっても該当する患者の情報を統合したり、長期にわたる情報を統合したり等、様々な局面での情報管理が要求される。

また、情報にアクセスする場合、アクセスする利用者が正当なアクセス権を有しているか否か、認証が必要となる。現在の医療情報システムの在り方を考えれば、アクセス元が正規の医療機関からのアクセスであることをもって、正当なアクセス権の行使であると判断することになるだろう。医師の認証は個々の医療機関で、医療機関の認証は HPKI で行う等の対応が必要となる。

3) 情報の編集

基本的に情報の編集はない。刻々変わる患者の状況を共有する必要がある場合、情報が医療情報であることを鑑みれば、追記のみが許されることになるだろう。また、情報には署名が求められることもある。

4) 情報の問合せ、検索、電送

地域連携クリティカルパスの利用の場合は、基盤システムに置かれた連携する医

療機関で共用する掲示板等の参照、書き込み更新が、適切な利用方法である場合もあり得る。

基盤システムに保管された情報を利用する場合、問合せ、検索、情報取得が行われるが、緊急に参照が必要な情報を除けば、基盤システムで参照するだけですむ場合もあるかも知れない。基盤システムは、様々な利用の仕方に応じた情報の提供ができなければならないだろう。

情報への問合せ等に対しても適切なアクセス制御が行われていなければならない。

5) 患者の医療情報の移行、地域間の連携

地域連携を行っている場合は、患者の移動に伴って、移動先に地域への患者の医療情報の移行は必ずしも必要ではないかも知れない。移行する場合には、移行先の地域に同様の基盤システムがあるならば、当該患者の医療情報全体を移行し、新たにその地域で連携する医療機関を設定し、ID 管理等が行えるように設定することになるだろう。

また、患者が当該地域を越えて連携医療を施す必要がある場合はあり得る。この場合も色々な対応の仕方があり得る。ある地域の診療で情報が更新された場合、その都度更新された情報を連携する医療機関が存在する別の地域の地域連携データセンタに電送する、地域を越えて適切に情報へアクセスできるようにする、等である。前者では情報が重複して存在することになり、またデータベースの整合性の問題も生ずる。後者では、地域を越えて連携ができるようにするために、全国的な医療機関の認証が可能でなければならないであろうし、地域間での個人の ID のマッピングが必要となる。

6) アクセスログの管理

地域連携データセンタは、基盤システムへのアクセスに関して、いつ、誰が、どの情報に対して、どのような操作を行ったかなどを記録する仕組みを用意しなければならないし、その情報を適切に保管する必要がある。

7) セキュリティの確保

地域連携データセンタは、基盤システム全体に対する脅威を分析し、それへの対応をしなければならないし、改ざんやなりすましによる盗聴、否認防止等へも備えなければならない。

4. 2 基盤システムの機能

4. 1 基盤システムの特徴で、「どこでもMY病院構想」と「シームレスな地域連携医療」について基盤システムに求められる要件を分析した。これらの分析から、「どこでもMY病院構想」と「シームレスな地域連携医療」とは、その基盤システムは、細部は異なるものの同様の構成要素から構成されることが分かる。その構成を図示すれば、図4-1のようになる。

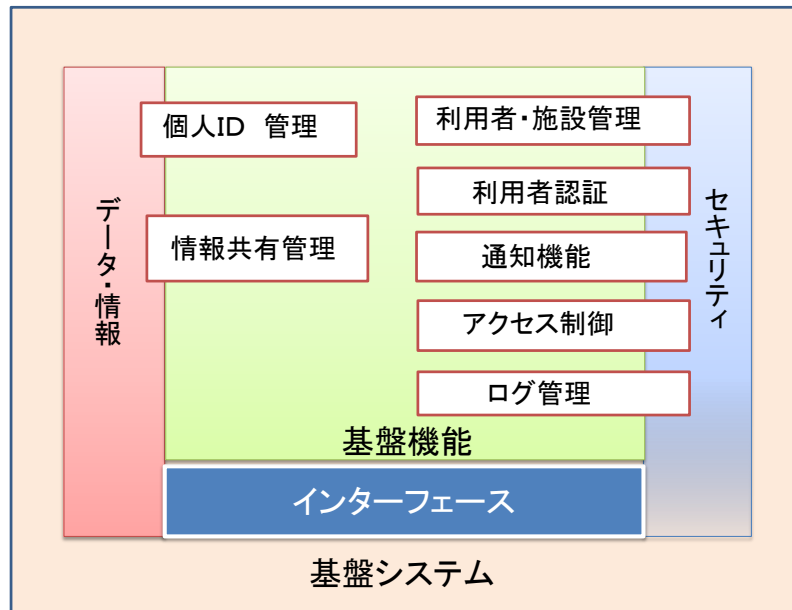


図 4 - 1 基盤システムと関連する機能

図 4 - 1 の基盤システムの各構成要素の機能は以下のようなものである。

(1) 基盤機能

基盤システムで提供される機能の構成要素は、以下のとおりである。ここでの機能は、データ項目情報を処理するもの、セキュリティ要件を満たすために用意されたものを含む。

1) 個人 ID 管理

同一個人に付された複数の ID を関連づけて患者識別管理する機能。「どこでも MY 病院構想」では、健康情報バンクがユニークな個人 ID を提供するので、ID 管理は簡単になる。

2) 情報共有管理

共有する診療情報（医療情報のうち特に臨床の場で利用される情報を診療情報と呼ぶことにする）等を管理する

3) 利用者・施設管理

施設、利用者に関する情報を適切に登録管理する

4) 利用者認証

ID・パスワード、カード等で利用者の認証を行う

5) 通知機能

情報の登録や更新等が行われたときに利用者等に通知する。

6) アクセス制御

基盤システムの利用者を識別し、情報へのアクセスを制御する。

7) ログ管理

情報へのアクセスログを取り、ログ情報を管理する。

(2) データ・情報

「どこでも MY 病院構想」や「シームレスな地域連携医療」で基盤システム内に保管され、医療機関等の中で共有されるデータ（情報）で、データ形式、構造、データ長等を標準化されなければ、システム間での交換や共有が困難になる。

(3) インタフェース

基盤システムを実装するにあたっては、各システム間のインタフェースについて、その接続方式も含めて規定する必要がある。

(4) セキュリティ

セキュリティは一般的な概念である。情報システムを、外部からの侵入やデータの破壊、改ざん等の脅威から防御することを意味するが、利用者・施設管理、利用者認証等の機能と相まってセキュリティを高めることが必要となる。

基盤システムとしては、連携するシステム等を含めてセキュリティポリシーを定め、適切なリスクアセスメントを実施して、管理策を策定し、実施することになる。管理策は技術的対策だけでなく、組織的対策、人的対策などの運用的な対策を組み合わせで策定する。具体的には、利用者・施設管理、利用者認証、監査証跡などがこれにあたる。

4. 3 基盤システムを構成するための要件

基盤システムの構成に関する検討から分かるように、基盤システムが適切に運用できるものであるためには、基盤システムを利用する医療機関は一定の「ルール」の下に基盤システムとの接続を行わなければならない。それらは、

- ① 基盤システムが取り扱う医療情報は標準化されたものであること。
- ② 病院情報システム及び他の基盤システムとの間で情報を授受するためのインタフェースは標準的なものであること。
- ③ 患者や個人の ID 連携が可能な、ID の体系が整備されて運用できること。
- ④ アクセス制御を適切に行うための情報や手続き等が標準化されていること。
- ⑤ 一定のセキュリティ指針の下に基盤システムと各医療機関情報システムと基盤システム相互の接続がなされていること。

等である。上記内容を大きく分類すると、共有する情報の要件とセキュリティに関わる要件にわけられ、以下にそれぞれについて、その内容を概説する。

4. 4 共有する情報の標準化

医療情報はいくつかの種類に分類することができる。共有されることが期待される情報としては、以下のようなものがある。

(1) 患者情報

患者情報には、患者の属性を定義する患者基本情報と、アレルギー情報や既往歴などの患者の診療に有用な基本的な情報とがある。アレルギーや既往症などは標準コード化されていることが必要となる。ただし、アレルギー要因は増加するので、学会等で適切に整備、管理を行う必要があり、利用上の課題等についてもよく認識されていることが必要である。

(2) 処方情報／調剤情報

診療に際して、患者に提供される医薬品に関する情報である。医薬品名、用法、処方した医師名、払い出される患者名等が含まれる。医薬品や用法などは標準コード化されていることが必要である。

処方情報が医療機関から出される医薬品の名称や用法であるのに対して、調剤情報は実際に患者に払い出された医薬品に関する情報で、「どこでも MY 病院」、「シームレスな地域連携医療」にとっては、調剤情報の方が重要となる。ただし、現在のところ、適当な標準規格が存在しないので、整備されるべきである。

(3) 検査結果

診断を確定するために色々な検査が行われる。臨床検査、生理検査、病理検査、画像検査など様々なものがある。検査方法、検査部位、結果などは標準コード化されていることが必要となる。

(4) 病名情報

患者の診断名を定義する情報である。標準コード化されていることが必要である。

(5) 注射実施記録

注射に関する記録である。誰が、いつ、誰に、どのような医薬品を使用したかなどの記録である。医薬品名や部位、適用方法などは標準コード化されていることが必要である。

(6) 手術・処置記録

手術や施した処置に関する記録である。術式、部位等は標準コード化されていることが必要であるが、当面文書などとして扱えるようにしておくべき。

(7) 文書

診療サマリ、退院時サマリ、診療情報提供書など共有して利用価値の高い文書は様々ある。構造をもって記録する仕組みが必要であるが、多くの文書は、現在適用可能な構造化はなされていない。電子的に取り扱えるようにするためには、PDFなどの標準的形式で作成され、メタ情報とリンクされていることが必要である。現在標準化されて取扱い可能な医療情報の体系を図4-2に示す。

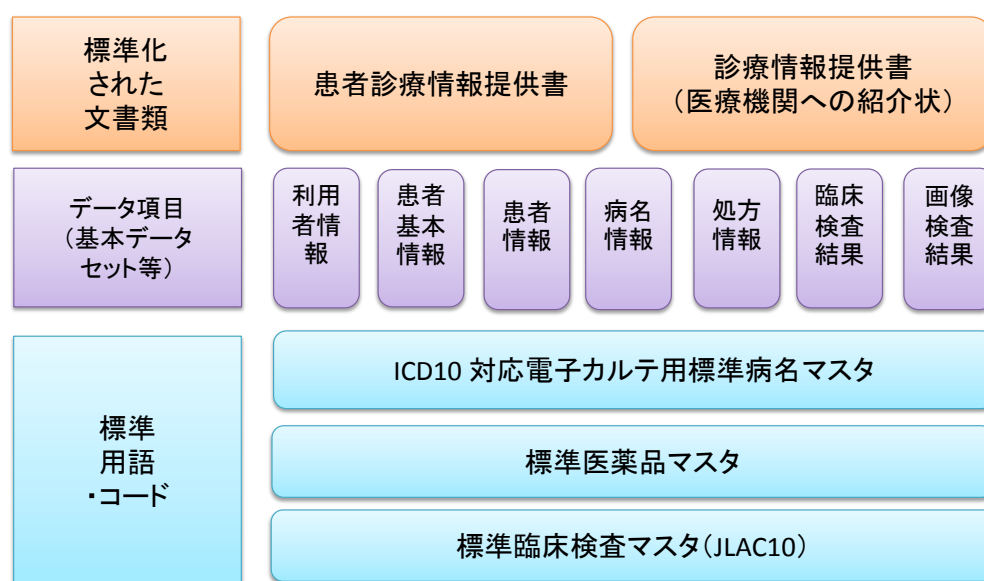


図4-2 標準化されて取扱い可能な医療情報

また、文書によっては署名が必要なものもある。HPKI の利用によって電子署名などを施し、改ざん検知が可能となるようにすることが求められる。

4.5 セキュリティの確保

医療分野において、個人情報を取り扱う情報システムにおける個人情報保護と情報システムの安全管理に関しては、下記のガイドラインが制定されている。

- | |
|--|
| 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省 2010.09) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.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4.1版」(厚生労働省 2010.02) http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html |
| 「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」(経済産業省 2008.07) |

http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/080331iryou-hontai.pdf

「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン
第 1.1 版」(総務省 2010.12)

(http://www.soumu.go.jp/main_content/000095031.pdf)

「どこでも MY 病院構想」、「シームレスな地域連携医療」のいずれにおいても、患者の個人情報を取り扱われていることから、少なくとも厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の要件を遵守する必要がある。

「どこでも MY 病院構想」では、患者が自らの意思で自らの情報を保存・委託するので、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の適用対象とはならない。しかしながら、取り扱う情報としては医療機関が管理する情報と同程度に機微な個人情報を取り扱うため、同ガイドラインの要求事項は極力遵守することが望ましい。

「シームレスな地域連携医療」では、一般的なユースケースとしては医療機関からの委託、もしくは医療機関等への第三者提供に基づく形が想定されるため、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の遵守が求められる。情報システムが法令等により保存が義務付けられた文書に該当する情報を取り扱う場合には、同ガイドライン 7 章の電子保存の要件を遵守する必要がある。また、当該情報を医療機関の外部に保存する場合には、ガイドライン 8 章の外部保存の要件を遵守する必要がある。

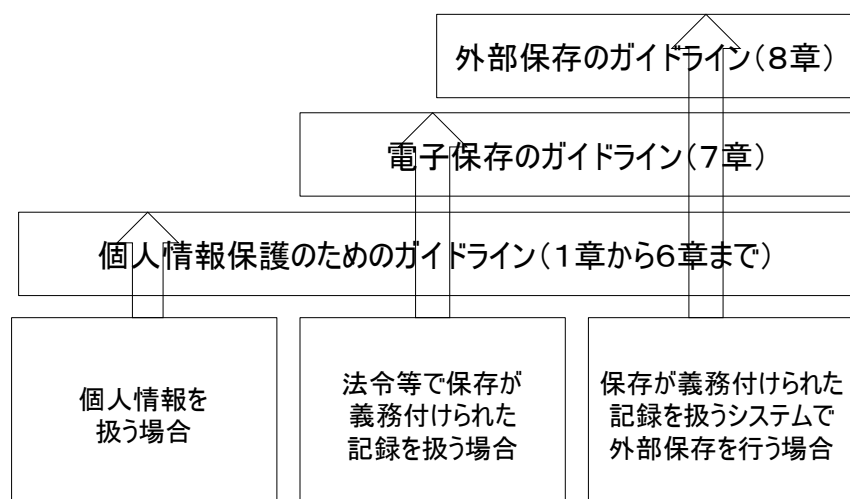


図 4-4 厚生労働省の安全管理のガイドラインの適用範囲

さらに、外部保存を行う際の管理組織が医療機関もしくは自治体等の公共機関でない場合には、経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」を遵守する必要がある。さらに、外部保存を実現する情報システムが ASP/SaaS 型の場合には、総務省の「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」を遵守する必要がある。

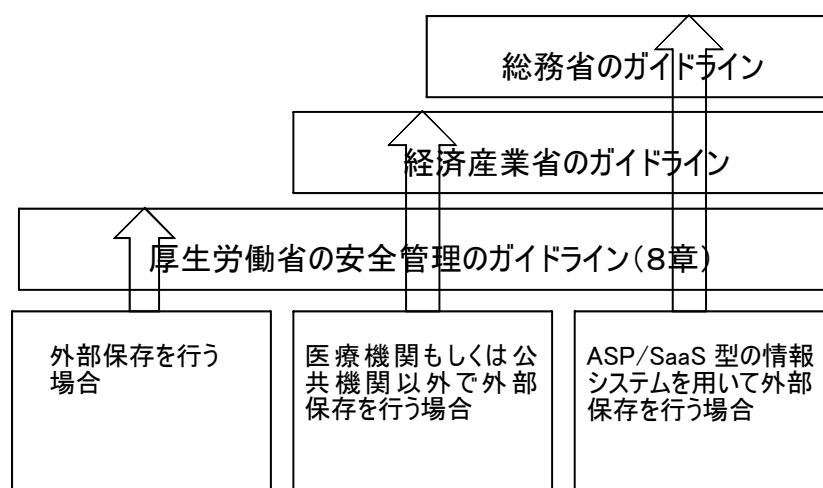


図4-5 各省ガイドラインの適用範囲

上記のように、個人情報保護法、e 文書法対応の当該分野の各種ガイドラインの遵守を前提として、その中でも「どこでも MY 病院構想」、「シームレスな地域連携医療」に特記すべき事項を下記に示す。

(利用者の識別と認証)

「どこでも MY 病院構想」においては、主たる利用者は本人の健康情報を登録する個人と、その登録された情報を参照する医療従事者や健康サービス事業者等ということになる。ここでは、登録した本人の情報の開示に関する同意が非常に重要になる。本人の意思は常に変化することが想定されるため、同意の情報も一度登録すればよいというものではなく、本人の意思の変化に対して迅速にそれを反映できるものでなければならない。

「シームレスな地域連携医療」における主たる利用者は医療従事者（医療専門職）である。これらの地域連携医療における本人識別と認証の要件を比較してみた場合、前者における情報登録者の利用者識別とアクセス管理は、本人性、実在性の確認のみでよいことが想定されるが、情報の利用者、および後者に関しては所属組織及び本人の実在性のみならず、必要に応じて医療における公的資格等の属性を担保できるものであることが必要と考えられる。

このような属性を含む認証を行う際に、各地域ドメインにおいては地域に応じた多様な属性コントロールによるアクセス制御を行う必要が生じる可能性があるため、役割の設定やアクセス権の設定については、地域ドメインとして関係者間で合意した上で定義する必要がある。情報システムの対象範囲がさらに広がって、全国からのアクセスを想定するような用途の場合、全国共通の認証の枠組みが必要となるため、広範囲で信頼できる認証方法を採用する必要がある。ヘルスケア分野においては厚生労働省を信頼点（トラストアンカー）とする「HPKI 認証基盤」の利用が考えられる。

（改ざんの検知と否認の防止）

「どこでも MY 病院構想」、「シームレスな地域連携医療」においても、複数の組織に所属する利用者がアクセスするため、情報の改ざん検知に対する配慮（真正性の確保）や、否認の防止の観点が重要になる。この技術的対策として、電子署名の利用が有効である。

（盗聴となりすましの防止）

「どこでも MY 病院構想」、「シームレスな地域連携医療」においても、広い範囲にサブシステムや、その機能要素（サーバ、クライアント等）が分散配置されるため、それらを結ぶネットワークにおける盗聴となりすましの対策が重要になる。厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に記載されているように、閉域性をもつネットワークを利用すると安全性が高くなるので推奨される。

各地域ドメインにおけるネットワークの選択は、参加者の合意に基づいて選択しても構わないが、地域連携を考慮した場合、異なるキャリアやサービスの相互接続などを考慮する必要がある。構築・運用のコストを考慮して、オープンなネットワークを利用する場合も想定されるが、その場合には厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の記述をよく理解して遵守する必要がある。

（監査証跡）

情報システムの通常運用時および何か不測の事故があった場合に、説明責任を果たすためには、受託管理する情報へのアクセス記録（アクセスログ、またはその用途から監査ログともいう）を確実に残し、保護する必要がある。この監査ログは、任意の場所で常時収集されている必要があり、かつそこには調査のための十分な情報が含まれている必要がある。

「どこでも MY 病院構想」、「シームレスな地域連携医療」においては、機能要素が広範囲に分散配置されるので、複数のサブシステムを跨いで監査ログを追跡し、分析する必要がある。そのためには、サブシステム間で監査ログの取得時刻（タイムスタンプ）の基となる時刻が同期している必要があり、これが行われていないと

事象の一貫性を担保することができない。

また、サブシステム間で収集する監査ログの形式（データの配置や、その内容など）が異なっていると、事後の追跡が非常に困難になるので、少なくとも1つの2次医療圏か、コンソーシアム内では形式は統一されている必要がある。

監査ログを収集し、定期的に内容を監査することにより、プライバシー侵害をはじめとする不正な情報アクセスを発見することはもちろん、それを行っている事実を周知することで、そういった不正を抑止する効果があることはよく知られている。

（法律等で取り扱いが特に定められている情報に関する考慮）

「どこでも MY 病院構想」、「シームレスな地域連携医療」においても、保存が義務付けられた文書の電子保存を行う場合には、電子保存三原則の遵守を徹底することが必要である。また、保管方法を含む取り扱いが特に定められている情報についても留意する必要がある。たとえば、薬局の調剤録のように、法令で施設内の保管が定められているものもあり、そういった情報を外部保存してはならない。

法令などにより記名押印が義務付けられた文書を電子化して取り扱う場合には、電子署名が必要となるケースがある。参考のため、そのような文書を下記に示す。

（参考：「厚生労働省：第9回医療情報ネットワーク基盤検討会 参考資料2

法令上作成保存が求められている書類」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0624-5e.html>)

- ・ 診療録（医師、歯科医師、等）
- ・ 助産録（助産師）
- ・ 歯科技工に係る指示書（歯科医師）
- ・ 救急救命処置録（救命救急士）
- ・ 記録（歯科衛生士）
- ・ 照射録（診療放射線技師）
- ・ 処方せん（医師）
- ・ 調剤録（薬剤師）
- ・ 病院日誌（病院）
- ・ 各科診療日誌（病院）
- ・ 処方せん（病院）
- ・ 手術記録（病院）
- ・ 検査所見記録（病院）

5. 基盤システムの要件仕様

前章で示したように、「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」を実現するには、基盤システムの「基盤機能の仕様」、「データ仕様」、「インタフェース仕様」、「セキュリティ」の4つの要素の仕様を明確にすることが必要である。しかしながら、その全てを一律に定めることは、短期間では困難である。

そこで、本章では、必要な要件について、「最低限の要件」、実証フィールド間で「協議して決める要件」「推奨される要件」の3つに分けて記載する。

以下に、記述レベルの基準を示す。

1) 最低限の要件

現時点で利用が推奨されていて、実績もある要件については、最低限準拠すべき要件、又関連する標準類を示す。

2) 協議して決める要件

直ちに、また一律に定義することが困難な要件については、どのように取り扱うのか実証フィールド間で協議して決めることが必要な要件として示し、又関連する標準類を示す。

3) 推奨される要件

最低限の要件ではないが、採用することが推奨される要件、又は標準類を示す。

なお、標準類についての詳細は、それぞれの規約・規格書を参照されたい。

5. 1 基盤機能の仕様

4. 4で述べた基盤システムの機能構成に関する以下の項目について、要求仕様を定義する。

5. 1. 1 個人ID管理

(1) 最低限の要件

同一個人に付された複数のIDを関連づけて個人を識別管理する機能を有すること。また、IDとして下記の3種類を具備すること。(5. 2. 1 データ項目参照)

- ・施設IDと施設内個人特定ID
- ・実証フィールド内ユニークID
- ・国内共通ID

施設IDとは、医療機関等の施設を指し示すIDのことである。

施設内個人特定IDとは、その施設内のシステムで使用されている個人を特定するIDのことである。

実証フィールド内ユニーク ID とは、基盤システム内で一意になるよう定めた個人を特定する ID のことである。

国内共通 ID とは、現在検討されている社会保障番号等、個人を一意に特定する ID のことである。

以上の個人 ID に、個人の氏名、性別、生年月日などの基本情報を付して管理できること。

将来の国のユニークな ID に関しては、まず情報を取り扱える枠を用意することが必要である。この情報のやりとりをするためには現在規定されている規格の改版が必要になるためそれについては今後の課題とする。

(2) 協議して決める要件

患者基本データセット(後述)の形式中に、3種類の ID をどのように割り振るかは、従来の規約と整合性があるように拡張し、統一的に決めること。

(3) 推奨される要件

- ・個人の属性で、個人 ID を検索できること。
- ・地域間で情報をやりとりしたときに、地域毎の ID がどこの地域のものかを識別するため、OID のように地域を一意とする ID を具備すること。

5. 1. 2 情報共有管理

診療情報を共有管理する仕組みは、診療情報そのものを格納する機能(リポジトリ)と、診療情報の所在を示す機能(レジストリ)からなる。

レジストリは、検索キーとその情報の所在を示すリンクからなり、それらをメタ情報と呼び、個別に定義可能である。

(1) 最低限の要件

- ・医療情報等の登録、検索、取得する機能を有すること。
 - ・施設 ID、個人 ID、診療日※1、文書種別、有効無効(最新)情報※2、登録日、文書の所在場所情報をメタ情報として登録と検索ができること。
- ※1 文書の種別により、例えば検査日、検体採取日、退院日などその文書内容が実施された日を指す。
- ※2 有効無効(最新)情報とは、診療情報が改版された際にどれが最新(有効)を示めた情報である。

(2) 協議して決める要件

なし。

(3) 推奨される要件

シームレスな地域連携医療の場合は、参加医療機関が増えた場合の負荷を考慮し、リポジトリは分散配置できることが望ましい。

5. 1. 3 利用者・施設管理

多施設、多職種の連携システムでは、セキュリティに配慮した情報共有を達成するため、施設、利用者に関する情報を適切に登録管理できる機能が必要である。ここで、利用者とは、システムを利用する人である。「どこでも MY 病院構想」では情報の所有者である個人等であり、「シームレスな地域連携医療」では、患者の情報を取り扱う医療従事者、介護従事者などを指している。

(1) 最低限の要件

主な利用者・施設管理機能の要件は、以下のとおりであること。

- ・ 利用者及び施設の加入、離脱などの状況変化に対応できること。
- ・ 利用者及び施設を識別できる最低限の属性情報を登録できること。
- ・ 利用者認証に必要な情報を登録管理できること。

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

- ・ アクセス制御に必要な職種、グループなどの情報を登録管理できること。
- ・ 通知機能の実現に必要な利用者情報を登録管理できること。

5. 1. 4 利用者認証

利用者認証の要件は、5. 4セキュリティ仕様を参照のこと。

5. 1. 5 通知機能

情報の登録や更新が行われたときに個人や医療機関等に通知するための相互のコミュニケーションを支援する通知機能。

(1) 最低限の要件

なし

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

以下のような通知メッセージをやりとりすることが望ましい。

- ・ 開示通知（アクセス権者へ開示する）
- ・ 受取通知（開示された共有情報の取込を通知）
- ・ 通知メッセージ受取り（開示通知、受取通知の受取り）
- ・ 受取通知（共有情報の受取りを通知）

5. 1. 6 アクセス制御

アクセス制御の要件は、5. 4セキュリティ仕様を参照のこと。

5. 1. 7 ログ管理機能

ログ管理機能の要件は、5. 4セキュリティ仕様を参照のこと。

5. 2 データ仕様

5. 2. 1 データ項目

複数の異なるシステム間で情報を交換し、その記載内容の意味を理解するには、交換されるデータ項目が同一の体系・粒度であるべきである。このためには、交換される情報が標準化されたデータ項目で構成されている必要がある。

(1) 最低限の要件

医療機関等から提供され、「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」共通で求められるのは、医療機関等にて記録されている診療情報であると考えられる。

「どこでもMY病院構想」、「シームレスな地域連携医療」を実装するにあたり、その利用目的を精査した上で下記に示す表5-3にあるようなデータ項目を取り扱う場合には、表に示す標準規格に準拠することが最低限求められる。ただし対象のデータ項目であったとしても参照のみを利用目的としている場合は、表5-6に示す方式での対応も認める。

表5-3 最低限取り扱える必要がある診療情報のデータ項目

| 対象データ項目 | 規格・規約・ガイドライン名称 | 標準規格等の種類 |
|---------|----------------------|-----------------------------------|
| 医療情報全般 | PHRデータ交換規格 要求定義書 | 経済産業省 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業 成果物 |
| | PHRデータ交換規格 技術仕様書(CD) | 経済産業省 健康情報活 |

| | | |
|-------------------------|--|---------------------------------|
| | A仕様書) | 用基盤構築のための標準化及び実証事業 成果物 |
| 診療情報全般 | HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書 (患者への情報提供) | 厚生労働省標準規格 |
| 診療情報全般 | HS008 診療情報提供書 (電子紹介状) | 厚生労働省標準規格 |
| 電子カルテとしての日常の診療に利用されるデータ | 基本データセット定義 ※1 | 経済産業省 医療情報システムにおける相互運用性の実証事業成果物 |
| 病名データ | JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver. 1.0 | JAHIS標準 |
| 処方データ | JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0 | JAHIS標準 |
| 注射データ | JAHIS注射データ交換規約 Ver. 1.0 | JAHIS標準 |
| 臨床検査データ | HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約 | 厚生労働省標準規格 |
| 放射線データ | JAHIS放射線データ交換規約 | JAHIS標準 |
| 生理検査データ | JAHIS生理検査データ交換規約 | JAHIS標準 |
| 内視鏡データ | JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver. 2.0 | JAHIS標準 |
| 医用波形データ | HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001 部:符号化規則 | 厚生労働省標準規格 |
| 医用画像データ | HS011 医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM) | 厚生労働省標準規格 |

※1 基本データセットには、患者情報（患者基本情報、感染症情報、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）、病名情報、オーダ情報（処方、放射線、検体検査）、検体検査結果、注射に係わる指示と実施情報等、手術・処置に係わる実施情報等が定義されている。

なお、HS***は、医療情報標準化協議会（HELICS 協議会）に指針として登録された医療情報標準化指針番号を示す。

参考に、各規格・規約に関連する URL アドレスを以下に示す。

- ・ 経済産業省 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業
(<https://microsite.accenture.com/meti/Pages/default.aspx>)
- ・ 厚生労働省 厚生労働省標準規格通知
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/02.pdf>)
- ・ 医療情報標準化推進協議会（略称：HELICS 協議会）
(<http://helics.umin.ac.jp/>)
- ・ 日本 HL7 協会
(<http://www.hl7.jp/>)
- ・ 社団法人 日本画像医療システム工業会（略称：JIRA）
(<http://www.jira-net.or.jp/>)
- ・ 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（略称：JAHIS）
(<http://www.jahis.jp/>)

上記、各種標準規格。規約の簡単な紹介とそれぞれの関係について、説明する。各標準規格の詳細な説明については、それぞれの標準規格書を参照すること。

「どこでもMY病院構想」では、診療情報のみならず、健診情報などの医療情報も管理することになる。これらの情報を他のサービス事業者へ統合的にインポート・エクスポートできることを目的に、「PHRデータ交換規格 要求定義書」が策定され、そのファイル形式等について記載した「PHRデータ交換規格 技術仕様書(CDA仕様書)」が策定された。

この「PHRデータ交換規格 技術仕様書(CDA仕様書)」は、HL7 Ver. 3.0 CDA R2規格を「健康情報」「健診情報」、「診療情報」などを統合的に取り扱うことに特化した規格で、この「診療情報セクション」の「診療情報提供書」にあたる部分が、「HS007患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報提供)」を指している。

本規格に準拠することにより、経済産業省による「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」で構築されたPHRサービス事業者との接続性の向上が期待される。各データの詳細な配置等については、各標準規約に詳細に記載されているので、各標準規約を参照されたい。

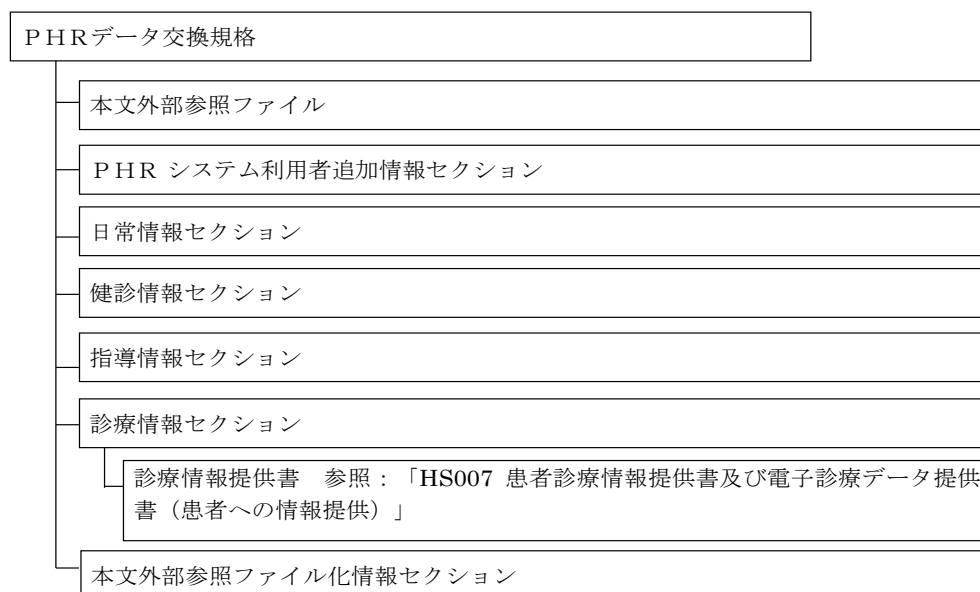


図5-4 「PHRデータ交換規格」の構造模式図

「HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報提供)」は、HL7 Ver. 3.0 CDA R2規格を日本国内での「患者への情報提供」、「電子紹介状」へ適用するために特化させた規格である。電子フォーマットにはXML形式を採用している。両規格は、本文に、診療内容のサマリとして、「既往歴」や「身体所見」などの各セ

クションに分けて記載し、さらに、各種検査結果や処方歴などの詳細な医療情報について、添付ファイルとして提供できる規格である。

「HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）」については、厚生労働省による「地域医療再生基金」事業の有識者会議でも採用が提言されている。従って、「HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）」に対応することによって、「地域医療再生基金」事業で構築されるであろう地域医療ネットワークとの接続性が向上することが期待される。各データの詳細な配置等については、各標準規格に詳細に記載されているので、各標準規約を参照されたい。

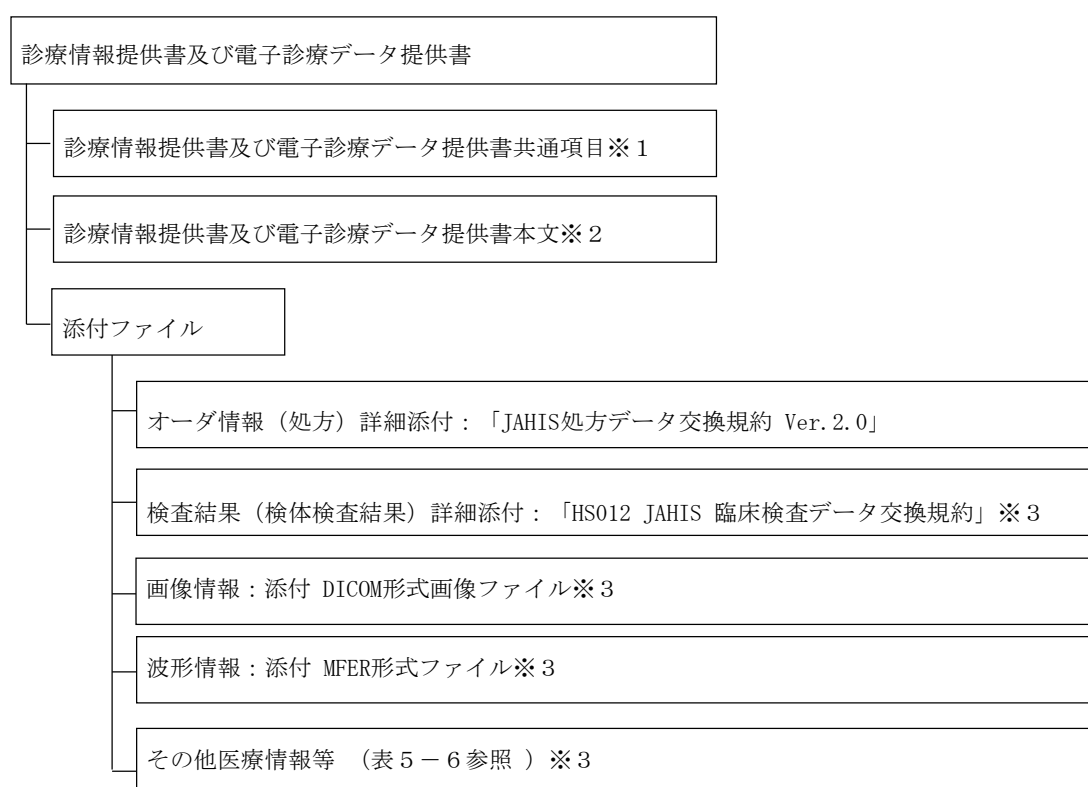


図 5 - 5 「HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）」の構造模式図

※1 診療情報提供書及び電子診療データ提供書共通項目では、以下の項目が定義されている。

表 5 - 4 診療情報提供書及び電子診療データ提供書の共通項目の内容

| 項目名 | 内容 |
|------|-------------------------|
| 文書情報 | 文書の種類を示す文書コード、タイトル、発行日等 |

| | |
|----------|-------------------|
| 作成者 | 文書作成者の所属組織や氏名等 |
| 文書管理責任組織 | 文書の管理責任組織の連絡先等 |
| データ入力者 | 代理記載した場合等に使用 |
| 記録対象者 | 患者の住所、電話番号、性別、誕生日 |
| 患者関係者 | 両親、親戚等の連絡先 |

※ 2 診療情報提供書及び電子診療データ提供書本文では、以下の項目が定義されている。

表 5 - 5 診療情報提供書及び電子診療データ提供書の本文の内容

| 項目名 | 内容 |
|------------|--|
| 目的 | 文書の目的 |
| 傷病名 | 患者の傷病名 |
| 既往症および家族歴 | 現疾患（所見（診療要約）、診断内容、現病歴、症状経過） 既往症、アレルギー、入院歴、家族歴 |
| 症状経過及び検査結果 | 来院理由、身体所見、感染症、生活習慣／リスク要因、予防接種 |
| 治療経過 | 手術・処置、輸血記録 |
| 現在の処方 | 現在の投与（関連する必要な処方歴データは外部資料ファイルとして添付） |
| 備考 | 備考、介護の必要度、治療計画、事前指示 |

※ 3 各種検査情報や関連する必要な処方歴データは外部資料ファイルとして添付する。

「JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0」「HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約」は、HL7 Ver. 2.5 規格を医療情報システムに、日本の医療事情に合わせてどのように適用するかを具体的に定めた規約である。各規約では、その使用目的に合わせて、「イベント」を元に電文を選択する形となっている。電文中には、「臨床検査オーダ・結果」「処方指示内容」等の医療情報が記録される。各電文は、コードや名称（内容）等、意味のある単位で分割できる構成となっている。各データの詳細な配置等については、各標準規約に詳細に記載されているので、各標準規約を参照されたい。

「どこでもMY病院構想」においても「シームレスな地域連携医療」においても、取り扱う情報の全てが標準化されている訳ではない。またこれら基盤システムに接続する各施設、システムが必ずしも本章で記載する標準規格でデータ出力できるとは限らない（各施設の現状については3章にて記載）。

そのため基盤システムでは最低限、情報を参照できることを目的に下記に示すようなデータファイルを取り扱えることを必須とし、あるデータ項目に対して、ある施設からは標準規格に従ったデータフォーマット、別の施設からは汎用的なデータフォーマットでそれぞれデータ出力されても、その両方を取り扱えることが必要である。

表 5-6 データ項目に関連する最低限の機能要件 (1)

| 対象データ項目 | データ項目に関連する機能要件 |
|---------|--|
| 汎用 | 現段階で標準化されていない診療情報や施設の事情で標準化された形で診療情報が取り扱えない場合に備えて、PDF、html、xml、テキスト形式等で提供されるファイルが取り扱えること |

システムの利用目的を明確にした上で標準規格採用の効果を判断し、例えば、まずは汎用的なデータファイルを用いて実装し、段階的に標準規格を用いるようにステップアップさせるようなロードマップを描くこともシステムの普及、投資対効果の観点からも必要である。

特に、一般的に普及が進んでいない規格を採用することは、情報連携ネットワークに接続するシステム側のコストを増大させることとなり、数多くのシステムと接続することが前提の「どこでもMY病院構想」及び「シームレスな地域連携医療」では全体として莫大なコスト増を招き、結果、普及が阻害されることも懸念される。各実証フィールドでは十分に投資対効果を検討され、「持続的に運用可能な情報連携ネットワーク」たるための対策が施されることが必要である。

一般的なことであるが、医療の進歩、ICTの進歩は続いており、現在の標準規格はいつかは改良される運命にある。このような場合においても継続的に対応できるように、拡張性を持った柔軟な設計がなされていることが望ましい。

ところで、各個人には、異なるIDを付与されることになることは、容易に想定される。つまり、各施設で発行される施設内個人特定ID、各実証フィールドで発行される地域内共通IDである。また、将来的には、国内共通で個人が専用利用可能な国内共通IDの発行も考えられる。これらのIDは、同一個人に対して発行されるIDであることから、統合的に扱える必要がある。将来、各基盤システムが接続される場合、いわゆる「名寄せ」を行う際に、有効に機能することが期待される。

表 5-7 データ項目に関連する最低限の機能要件 (2)

| 対象データ項目 | データ項目に関連する機能要件 |
|---------|---|
| 患者ID管理 | 以下の3種類のIDを保持できる場所を用意すること。 ① 施設IDと施設内個人特定ID ② 実証フィールド内ユニークID ③ 国内共通ID |

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

なし

5. 2. 2 標準用語・コード

複数の異なるシステムで情報を交換し、データの詳細な項目1つ1つを機械的に同一と判断するには、共通のデータ項目が決まるだけでは不十分である。つまり、少なくとも、実証フィールドに参加するシステム同士が同一の体系・粒度のコードが使用されることが必要である。また、将来的に、各情報連携ネットワーク間でデータを交換する場合には、実証フィールド内のみならず、異なる実証フィールド間においても共通の「標準コード」を使用することが必要である。

ただし、基盤システムに接続する各施設、システムにて標準コードの整備が必ずしも済んでいるとは限らない。参照する場合は、標準コードがセットされていないデータもテキストデータで閲覧できるようにしておく必要がある。

(1) 最低限の要件

5. 2. 1で最低限取り扱える必要がある診療情報について、採用する標準コードは、以下の表のとおりである。

表5-8 最低限取り扱える必要がある診療情報の標準コード

| 対象データ項目 | コード名等 | 規格名称 | 標準規格等の種類 |
|---------|----------------------|--|----------------------------------|
| 医薬品 | HOT番号 | HS001 医薬品HOT コードマスター | 厚生労働省標準規格 |
| 臨床検査項目 | 臨床検査項目分類コード (JLAC10) | HS014 臨床検査マスター | 医療情報標準化推進協議会 医療情報標準化指針 |
| 病名 | ICD10コード | HS005 ICD10 対応標準病名マスター | 厚生労働省標準規格 |
| 歯科病名 | ICD10コード | HS013 標準歯科病名マスター | 医療情報標準化推進協議会 医療情報標準化指針 |
| 画像検査 | 画像検査コード | HIS, RIS, PACS - モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針バージョン3.0 (JJ1017指針 Ver 3.0) | 日本画像医療システム工業会、保健医療福祉情報システム工業会 策定 |

参考に、診療情報の標準コードに関連する URL アドレスを以下に示す。

ただし、多くは、データ項目と共通であるので、ここでは、診療情報の標準コード特有のものに限定し、示すものとする。

・財団法人 医療情報システム開発センター

(<http://www.medis.or.jp>)

HOT 番号は、各桁に意味を有しており、桁数に応じて、「薬価基準収載医薬品コード」「個別医薬品（YJ）コード」「レセプト電算処理用コード」「JANコード」と対応をもっている一意に発番された番号である。用途により、使用桁数も異なる。医薬品情報を格納する場合は原則として「HOT9」とする。目的に応じて「HOT11」「HOT13」を使ってもよい。

臨床検査項目分類コード（JLAC10）は、各桁に意味を持っており、分析物コード（5桁）＋識別コード（4桁）＋材料コード（3桁）＋測定法コード（3桁）＋結果識別コード（2桁）の合計17桁で構成されている。検体検査結果を格納する場合は原則として17桁、検体検査オーダー情報を格納する場合は原則として15桁を使用する。ただし、測定法を省略可能な精度で情報交換する場合には例外的に12桁を使用することも許容される。

（2）協議して決める要件

なし

（3）推奨される要件

ICD10 コードは、病名の分類を表すコードである。このため、ICD10 コードのみでは、病名を特定することが難しい場合もある。このため、「HS005 ICD10 対応標準病名マスター」に記載されている以下のコードの中から1つ以上を併記すること。

① 病名交換用コード（4桁）

② 病名管理番号（8桁）

③ 傷病名コード（いわゆるレセ電算コード7桁）

本件については標準コードを2つ併記している実装例が少ないため推奨とし、今後の課題とする。

5. 3 インタフェース接続方式

基盤システムを実装するにあたっては、各システム間のインタフェースを接続方式も含めて規定する必要がある。

本章では「シームレスな地域連携医療」について述べる。

「どこでもMY病院構想」については、多種多様なシステムモデルが考えられるため例示することをさける。

図5-6は、シームレスな地域連携医療におけるインタフェースの対象領域を例示したものである。地域システムとは「シームレスな地域連携医療」における基盤システムのことを指す。

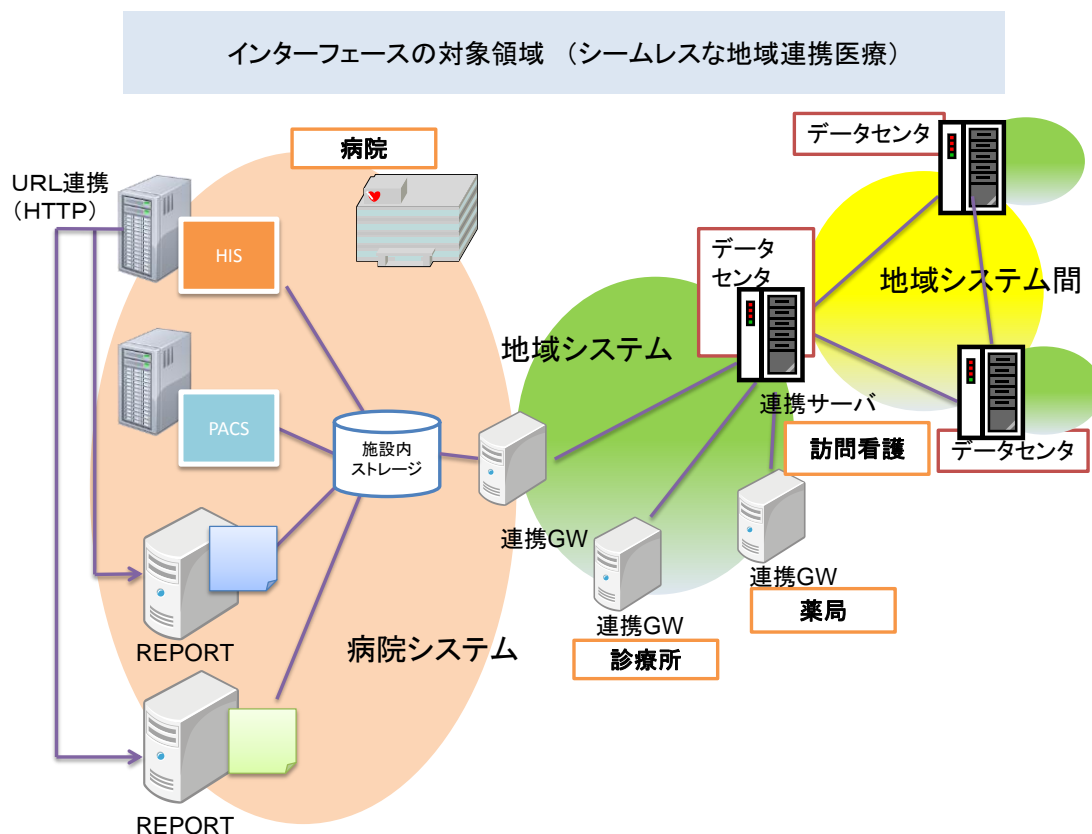


図5-6 インタフェースの対象領域

5. 3. 1 病院システム・地域システム間（シームレスな地域連携医療）

病院情報システムである HIS、PACS、レポートを保持している部門システムなどと地域システムのインタフェースである。

(1) 最低限の要件
なし

(2) 協議して決める要件

接続方式については様々な方式があり、また技術の進展により流行り廃りがあるため実証フィールド間で協議を要する事項とする。

国内の事例としては、SS-MIX 標準化（拡張）ストレージを基盤システムのデータリ

ポジトリとして活用することで連携している事例などがある。

また PACS とは DICOM Q/R を用いて DICOM 画像のやりとりをしている事例などがある。

地域システムと接続する医療機関が増えるたびにコストが発生するため、「シームレスな地域連携医療」普及において最も標準化が求められる領域であり十分な協議が必要である。

(3) 推奨される要件

なし

5. 3. 2 地域システム間 (シームレスな地域連携医療)

地域システムだけでなく地域間で情報共有を行うことも考えられる。その実現形態としてはさまざまなレベルが考えられる。一番簡単な形は地域間で単に診療情報を受受する形である。より踏み込んだ形としては、地域間でも地域内と同様に検索及び情報取得できるようにすることが考えられる。この場合は情報のアクセスプロトコルだけでなく、セキュリティポリシーを含む情報の取扱いポリシーを両地域間ですり合わせておく必要がある。

(1) 最低限の要件

なし

(2) 協議して決める要件

このような地域にわたる情報の検索、アクセスを行う場合 (広域ドメイン間連携) には、IHE IT Infrastructure の統合プロファイル XCA (Cross-Community Access) 及び XCPD (Cross-Community Patient Discovery) などの仕様がある。国内では、まだ実装例がないので、米国 NHIN などの事例も参考にして検討する必要がある。

なお、「ソフトウェア開発者のための NHIN および NHIN Direct の概説」が、下記のサイトにある。

(<http://www.ibm.com/developerworks/jp/web/library/wa-nhindirect/index.html>)

(3) 推奨される要件

なし

5. 4 セキュリティ仕様

5. 4. 1 全体の要件

管理する情報の委託元 (医療機関等、介護施設、スポーツセンター、健保組合、一

般市民 etc) によって対象となる政省令、通知、ガイドラインが異なるため、委託元をよく確認し、適用される政省令、通知、ガイドラインを確認する必要がある。

(1) 最低限の要件

個人情報保護法、e 文書法ならびに関連政省令、通知、ガイドラインを遵守すること。医療機関等から委託を受ける場合に遵守すべきガイドラインとしては代表的には以下のものがあげられる。

- ・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省 2010.09)
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.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4.1版」(厚生労働省 2010.02)
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html>)
- ・「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」(経済産業省 2008.07)
(http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/080331iryuu-hontai.pdf)
- ・「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1.1版」(総務省 2010.12)
(http://www.soumu.go.jp/main_content/000095031.pdf)

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

医療機関等以外から管理を委託された情報であっても、医療機関等から委託された場合に求められる関連政省令、通知、ガイドラインを可能な限り遵守すること。

5. 4. 2 電子署名要件

法令などにより記名押印が義務付けられた文書を電子化して取り扱う場合には以下の電子署名要件を遵守すること。なお紙による運用を並存させ、紙を原本として管理する場合はこの限りではない。また、e 文書法に対応するための電子署名については特段の要件を定義することはしないが、政省令や通知、ガイドライン等を遵守すること。

(1) 最低限の要件

- ・ HPKI 署名用証明書による電子署名、検証に対応できること。

(2) 協議して決める要件
なし

(3) 推奨される要件

・XML 文書に対しては XAdES、それ以外の文書等については CAdES を利用すること。その際の実装要件は、JAHIS 標準「HPKI 電子署名規格」を遵守すること。

5. 4. 3 電子認証要件

(1) 最低限の要件

1) 地域システム間で厳密なポリシー合意を経ずに相互接続を行う場合には、全国共通の医療従事者用認証基盤として HPKI 認証用証明書をサポートすること

2) 各地域ドメイン内の認証フレームワークは関連する政省令、通知、ガイドラインを遵守することを前提に特段の制限を行わないが、SSL を単独で用いる認証方式については以下の要件を満たすこと

- A) 必ずクライアント認証を実施する。
- B) クライアント認証のアクティベート時の PIN 入力を必須とする。
- C) サーバにて CVE-2009-3555 を回避する実装を必須とする。
- D) サーバにて対応する暗号は、AES、Camellia、3DES とする。
- E) ハッシュは SHA を必須とする。
- F) Web サービス (HTTPS) もしくは電子メール (SMTPS) の利用を前提とする。
- G) SSL-VPN 装置によるプロトコル変換で他のプロトコルを利用したサービスを用いることは認めない。
- H) TLS のバージョンは 1.2 (RFC5246) 以降を採用すること。
- I) 認証用の情報 (物理媒体、生体情報、PKI、パスワードなど) を確実に本人と結びつけるための方法を規定し、適切な管理を実施することにより、本人性、実在性を担保すること。
- J) 基幹系ネットワークから外部接続する場合には、IP-VPN や IPsec-VPN で接続した外部 proxy サーバを活用するなどして、医療機関から直接インターネットに接続することがないようにすること。

(2) 協議して決める要件
なし

(3) 推奨する要件

なし

5. 4. 4 電子保存要件

(1) 最低限の要件

特段の追加要件はないため、全体の要件を遵守すること。

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

サーバ上で業務処理の都合上テンポラリとして作成される個人情報が含まれるファイルについては、当該業務処理完了後、可及的速やかに削除すること。

5. 4. 5 監査証跡要件

(1) 最低限の要件

- ・ 個人情報を保有するサーバ等では、常に監査ログを収集し、保護すること。
- ・ 監査ログの内容は、少なくとも、「いつ」「誰が」「誰の」情報にアクセスしたかを追跡できるものであること。
- ・ 監査ログはコンソーシアムの情報セキュリティポリシーで定めた期間保存すること。
- ・ コンソーシアム内で監査ログを収集するすべてのサーバ等で時刻合わせを実施すること。
- ・ 定期的に監査ログの内容を監査して、個人情報保護方針への遵守状況を確認すること。

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

- ・ 監査ログには極力個人情報を含めないことが望ましい。
- ・ 監査ログの形式は、それぞれのコンソーシアム内で共通のものとするのが望ましい。
- ・ 監査ログはログサーバーなどで統合的に管理し常に内容の確認が出来るのが望ましい。

5. 4. 6 どこでもMY病院構想に対する要件

(1) 最低限の要件

情報開示先などに関する本人の同意内容をアクセス制御に反映できること。

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

情報開示先などに関する本人の同意内容をリアルタイムで反映できる機能を有すること。

5. 4. 7 シームレスな地域連携医療に対する要件

(1) 最低限の要件

複数の医療機関等や介護施設が更新、参照を行うような情報について、情報の管理責任者を定め、関係医療機関等や介護施設との関係が委託と第三者提供のいずれに当たるかを明確にしたうえで、関係医療機関等や介護施設との責任分界点の明確化を行うこと。

(2) 協議して決める要件

なし

(3) 推奨される要件

なし

6. 今後の整備が望まれること

現在のところ基盤システムの機能仕様として定義することはできないが、近い将来基盤システムが相互に接続され広域にわたる情報共有が可能なシステムへと成長するために整備が必要な項目について記述する。

6. 1 システム仕様に関して整備すべき項目

共有する情報の標準化では、統一的な機械処理ができるように、HL7CDA形式の採用が強く推奨されるが、特に、多様なCDA文書を自動生成する仕組みは、重要な技術であり、その仕組みを共通化することにより、さまざまなアプリケーションの相互運用性を高めることが期待できる。

6. 2 データ仕様に関して整備すべき項目

(1) 保守・サポート

採用することを決定した、各コードの提供方法・管理責任を明確にし、継続的な保守・サポートをするための体制を更に強化すること。

1) 「HS001 医薬品 HOT コードマスター」については、少なくとも、保険収載し公表されるのと同時に提供される体制の強化が必要である。

2) 「HS014 臨床検査マスタ」については、

- ・採用を更に強力に推進すること
- ・採用にあたっての管理責任の所在を明確にすること
- ・収載されていない検査項目で、個人に診療情報を提供された後に新たに JLAC10 コードが設定された場合の更新はどのように行うのか仕組み含めて決めることが必要である。

(2) 処方データ

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書で、処方指示の一日量入力から1回量入力に変更することに関連して、以下の三つの課題がある。

1) 処方データ交換標準規約の院外調剤薬局とのデータ交換への拡張

院内において、診療部門と薬剤部門間で処方データを交換する標準規約として、JAHIS 処方データ交換規約がある。院外の保険調剤薬局との間で処方データを交換する仕組みについては、実証事業で QR コードを用いた方法などが検討されているが、オフラインあるいはオンライン等での標準データ交換規約はまだ策定されていない。早急な策定が必要である。

2) 用法表現の標準化

各医療機関で用いられている用法表現は機関独自のものであり、コードで用法データ交換を行うには、標準用法マスタが必要になる。標準用法マスタは、現在策定中であるが、この策定・普及および標準用法マスタに対応した処方データ交換標準規約の策定が必要である

3) 医薬品の全件マスタの整備

保険調剤薬局で調剤された情報を、処方指示を行った医療機関側 DB に変更も含めて反映することが望ましいが、このためには、両方で同じ医薬品全件マスタを持つことが必要になる。今後、医療機関側での医薬品全件マスタの採用と医薬品全件マスタの保守の仕組みを作ることが必要である。

(3) 診療明細書及び調剤情報の標準化

個人に電子的に提供することを目的とした、「診療明細書」、「調剤情報」の各データ項目が規定された標準メッセージ交換規約がないため、開発が必要である。なお、「診療明細書」については、厚生労働省より、「オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様」等が示されており、調査を行ったが、その提供先・使用目的が異なるため、そのまま活用が可能かも含めて検討が必要である。

(4) 健診、レポート、サマリ情報の標準化

個人に電子的に提供することを目的とした、「健診・特定健診」、「読影レポート」、「本人提供用退院サマリ」の各データ項目が規定された標準化されたメッセージ交換規約がないため、開発が必要である。なお、「健診・特定健診」情報については、厚生労働省から、「特定健診データの電子的管理のためのファイル仕様」、「特定保健指導データの電子的管理のためのファイル仕様」が示されている。その提供先・使用目的が異なるため、そのまま活用が可能かも含めて検討が必要である。

(5) 地域連携パスの標準化

「地域連携クリティカルパス」、「各種レポート」の各データ項目が規定された標準化されたメッセージ交換規約がないため、開発が必要である。なお、「地域連携クリティカルパス」については、疾病毎に各地域の医療資源を意識した策定が必要である。

脳卒中については、「地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業」が実施されたので、早期に、その電子化仕様が提供されることを期待したい。(JAHISの技術文書として公開予定)。

(6) 保存義務期間及び管理責任

診療録等の保存義務期間を超えての診療情報の保存は、どの程度の信頼性があるのか、管理責任があるのかを明確にしておく必要がある。

<例>

「患者が医療機関を長期間（例えば、20年）利用しなくなり、保存義務のなくなった診療情報が破棄され、施設内個人IDが再利用された場合はどうなるのか」等

6. 3 セキュリティ仕様に関して整備すべき項目

6. 3. 1 実証フィールド間で調整を要する項目

ネットワークの相互運用性の確保という点では、現時点でIP-VPNやIPsec-VPNの相互運用性が確保されていないため、認証フレームワークの構築やシングルサインオンの通信手順についてリスクを明確化した上でそれに合意した運用が必要になると考えられる。

6. 3. 2 今後解決することが必要な項目

(1) 耐障害性や拡張性

全国共通の認証フレームワークを検討する場合、耐障害性や拡張性に関する十分な検討が必要になる。

(2) 長期的な維持、運営

全国共通の認証フレームワークの中長期的な維持、運営のための費用負担や運営主体のあり方に関する検討が必要である。

(3) 監査証跡

監査証跡の標準化について、ISO、HL7、DICOM、IHEなどにおいて標準化の動きがあり、JAHISもそれらに基づいたJAHIS標準の監査証跡規約を策定したが、実装ベンダは現時点では少ないため、今回要件において実装要件からはずした形になっている。近い将来要件として組み込めるように、必要な普及推進策を策定する必要がある。

(4) 通信事業者間の相互接続

IP-VPNやIPsec-VPNを提供する通信事業者間の相互接続や相互運用の仕様を明確にし、ネットワーク層レベルでの相互運用性を確保する必要がある。

6. 4 各施設に関して検討すべき項目

(1) 病院

病院情報システムの構築において、地域医療情報ネットワークでの参照ニーズの高いレポートに関して、各部門システムにデータを持ち、WEBブラウザを用いて部門システムのビューワを呼び出して参照する方式が一般化している。このためこれらレポート情報とのインタフェースを構築することが必要で、シームレスな地域連携を実現する上でかかるコストを上昇させる最大の要因となっている。

(2) 診療所

地域連係医療ネットワークを構築するにあたり、診療所特有の課題は、提供を求められる診療情報の粒度・精度が病院のものに比べて低いことである。一度に全てを求めるのではなく、例えば、診療情報の閲覧のみできるようにするところからはじめ（参加することからはじめる）、医療機関にとって比較的負荷の少ない非常に限定された特定の範囲で参照可能レベルでの情報提供を開始し、徐々に、診療情報を標準化された形で提供していくというような段階的な導入が検討されるべきである。

(3) 健診機関

共通基盤を構築するにあたっては、多様なフォーマットでの結果報告が求められているという健診機関の実情に配慮し、共通基板上のデータ形式を簡便に多様なフォーマットにコンバートできるようなツールを準備する等の対策が必要である。

(4) 訪問看護ステーション

在宅療養者を取り巻く医療・介護従事者および自治体とのコミュニケーションが重要視されており、そのツールとして地域医療ネットワークを最大限に活用し、リアルタイムな情報を看護に活用したい要望はあるが、投資能力は少なく、持続可能なコストであることが必要である。

(5) 介護施設

施設内に蓄積された情報の共有ならびに、医療機関との共有も望まれており、また、その連携に関する規格等の整備を行うことが必要である。

(6) 調剤薬局

内服薬処方せんの記載方法の在るべき姿に関する検討会報告書で、処方指示の一日量入力から1回量入力への変更、および標準用法マスタの採用が求められており、医療機関と保険調剤薬局間で標準用法マスタを使用した処方データの交換規約の策定が必要である。また、保険調剤薬局側のシステムでも1回量入力あるいは1回量のデー

タ取込み、および標準用法マスタの採用が必要である。

6.5 その他の課題

各種ガイドラインや標準規格等の必要性、内容を理解できる人材の育成が非常に重要である。

7. まとめ

「どこでも MY 病院構想」も「シームレスな地域連携医療」も、患者の医療情報を一医療機関から複数の医療機関へ広げて利用する仕組みの上に成り立つものである。「どこでも MY 病院構想」は、主に時間の制約を超えて情報を利用できる仕組みであると考えられるし、「シームレスな地域連携医療」は、主に空間的な制約を超えて情報を共有することを可能とするものと言える。

医療情報を、時間的、空間的制約を超えて継続して利用できるようにすべきであるとの声が聞かれるようになってから久しいが、未だにそれが十分に可能であるとは言えない。このことが可能となるためには、越えなければならない壁があるからである。その第一のものが、医療情報内容の標準化である。医師法により診療に際して診療録を速やかに作成し、法律に定めた期間保存することが、医師には義務づけられている。その診療録や患者の診療に有用な他の情報を如何に時間的、空間的制約を超えて利用可能とするか、そこに医療 IT を活用する上での一つの課題があった。

これまでも、経済産業省や厚生労働省はこの課題に取り組んでは来た。そのため、医療情報の標準化は一定の進展を見せている。次のステップは、如何にその成果を実際に利用するかであった。この事業は「新たな情報通信技術戦略」に掲げられた目標を足がかりに、標準化された医療情報の世界を実現する第一歩とすべく、実際の臨床の場でも必要とされる情報を標準化されたものとして、したがって、容易に共有可能なものとして、医療情報システムに組み込まれることを意図して仕様の形に記述した。実際にこれからシステムを構築しようとする方々にとっては、制約と感ずることであろう。

一方、診療を受ける患者の立場で考えるなら、よりよい医療を受けられる環境が構築されることは喜ぶべきことである。医療サービスを提供するのは医療者であり、情報ではない。しかし、情報は医療者に患者をよりよく知ることを可能とすることで力を与え、患者も支えられるのである。医療情報は、そのような場で利用されるべきものであり、そのようにしていかなければならない。

この報告書で示したことは、よりよく医療情報が利用される環境の構築に向けた小さな一歩でしかないかも知れない。この一歩が真に役立つ医療 IT の構築につながるよう、力を合わせていきたい。

附属書A 海外の医療 IT 化の動向

本附属書では、海外の医療 IT 化の動向を紹介する。共通基盤を構築する上での参考とされたい。特にデンマークとアメリカの事例については掘り下げて紹介する。海外での事例において成功を収めている点、課題となっている点、日本と諸外国との医療制度、医療資源、規模（デンマークの人口は兵庫県と同程度）、取り扱うデータの対象範囲等の違いを考慮の上、共通基盤の機能要件、性能要件等を検討していただければ幸いである。

A. 1 海外の医療 IT 化の経緯

(医療 IT の標準化のマップ)

医療情報及び IT システムの相互運用性を確保するためには標準化が不可欠であり、国際的には、図A-1のような医療情報に関する標準化が行われている。主な分類は、以下のとおりである。

- ・ 医療用語: ICD, SNOMED など
- ・ 語彙及び値セット: SNOMED など
- ・ メッセージ: HL7V2.x など
- ・ モデリング: HL7V3RIM、ISO13606、openEHR、CDA R2 など
- ・ EHR/PHR: openHER、HER-S Functional Model など

国内で普及が進んでいるのは、HL7V2.x、DICOM、CDAR2 などごく一部の国際標準に過ぎない。標準化を推進するには、合意形成のための体制を整え、準拠を促す施策が重要である。

(医療情報のモデル化について)

HL7CDAの仕様作成には、多くの医療者及びIT技術者が関わって、長い歳月をかけて作られたものである。その根底には、医療情報のモデル化に対する共通の考え方、認識がある。主な考え方は、以下の通りである。

- ・ 医療領域の知識は膨大で、常に、新しい知識が追加されたり、修正されたり変化している。これらを、医療用語及び語彙及び値セットとして標準化し、保守して行こうとしている。
- ・ 診療記録に必要な情報項目も、疾患ごとに異なり、医療場面ごとに要求は様々である。この課題に対しては、CDA のテンプレートという概念で対処しようとしている。
- ・ 同じ情報項目の値でも、その値の意味は、状況により違った意味合いをもつことがある。この課題に対しては、CDA の mood という状態を記述する仕組みで対処しようとしている。

- 情報項目間に多様な関係があり、それらを目的に応じて適切に関連付けて管理し、参照できる必要がある。CDA は、機械処理できる構造化した文書を定義するもので、ヘッダ、ボディ、セクション、エントリなどを組み合わせて、多様な関係を表現できるようにしている。
- 情報項目の値は、数年間あるいは数十年間にわたって参照されることを前提にする必要がある。モデルが変化し、語彙やコードも変化するデータを、形式の異なる過去のデータも含めて機械処理することは、きわめて難しい問題を含んでいる。この問題への解決法が模索されている。
- 情報システムの環境の変化にも柔軟に対応する必要がある。技術革新に対しても、データの長期保存できるような発展を考える必要がある。
- 異なる施設、異なる情報システムで共有できるようにする必要がある。異なるベンダ間でも、同一の機能をサポートするような体制が必要である。
- 治験等の効率化、医療体制の改善、医療技術の進歩を促すための診療情報の 2 次利用を可能とする必要がある。匿名化及びデータにメタデータをつけて流通させることが必要であり、そのような技術の確立が課題である。
- 医療の高度化、専門化、チーム医療化に対応するため、将来適切な診療意思決定支援システムの構築を可能とすることが望まれる。米国では、EHR の構築の目的の一つとして、診療意思決定支援に重きを置いている。
- 医療の安全、セキュリティ、質の向上を達成し、総体的な医療コストの適正化に寄与することが要請される。これも、米国では、meaningful use の最終の目標として、この課題を挙げている。

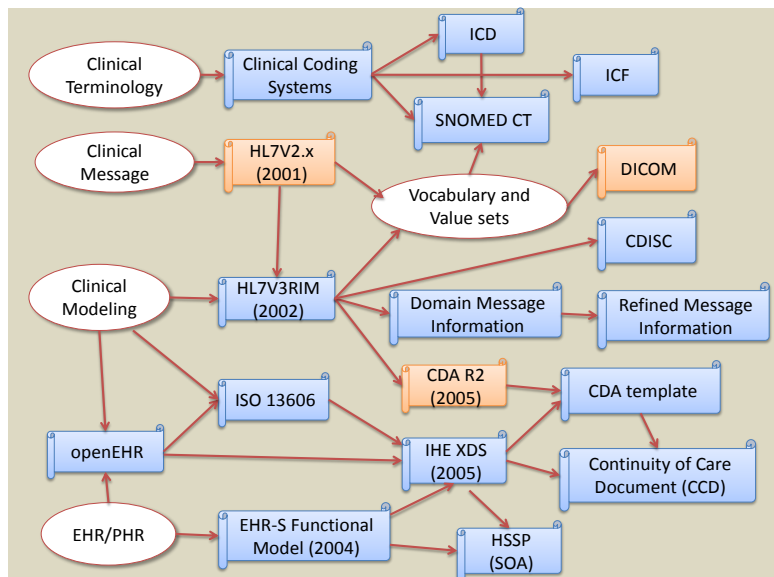
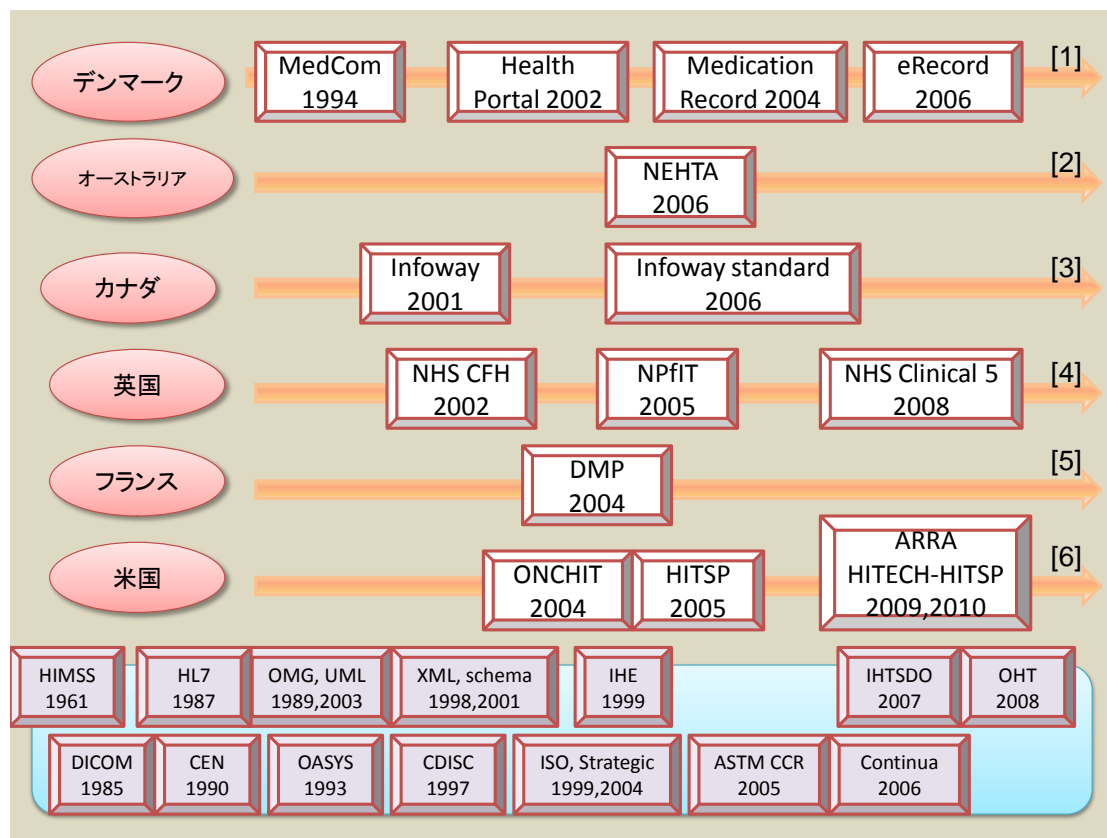


図 A-1 医療 IT の標準化のマップ

(世界の医療 IT 導入経緯及び現状)

図A-2に、先進的に医療 IT に取り組んできた国の歴史的な経緯の概要を示す。また、現状の報告については、Web 上のリファレンスを上げる。



図A-2 世界の医療 IT 導入経緯及び現状

- [1] <http://www.medcom.dk/wm109991>
http://www.ose.be/symposium280907/files/Rossing_slIDES280907.pdf
- [2] <http://www.nehta.gov.au/>
- [3] <http://www.infoway-inforoute.ca/lang-en>
- [4] <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/capability/phi/about/health-informatics-strategic-alignment>
- [5] <http://www.ehealthurope.net/Features/item.cfm?docID=194>
<http://esante.gouv.fr/en/contenu/electronic-health-record-dmp-changing-development-software-healthcare-professionals>
- [6] <http://www.hitsp.org/>

(世界の医療連携システムの事例)

医療連携システムの事例について、各国の最近の国家プロジェクト、地域パイロットプロジェクトについて調査した。表A-1に、その概要を示す。

表 A-1 世界の医療連携システムの事例

| 国 | 事例 | 内容 |
|--------|--|---|
| 米国 | -VITL-Vermont (GE) -Boston Medical Center -MA(CSC) -Philadelphia HIE (HxTECHNOLOGIES) -CPHIC-Pennsylvania -CareSpart-TN&VA -THINC-New York (IBM) -NCHICA-N.Carolina (IBM) | パイロットプロジェクトの成果を反映して IHE プロファイルの改定が重ねられた。米国 HITSP の仕様で、各仕様が取り上げられている。 ・ IHE ATNA (HITSP T15) ・ IHE PIX (HITSP TP22) ・ IHE PDQ (HITSP T23) ・ IHE PIX/PDQ V3 ・ IHE PWP (HITSP T64) ・ IHE XDS (HITSP TP13) ・ IHE BPPC (HITSP TP30) ・ IHE XDS-SD (HITSP C62) – HL7 Clinical Document Architecture Release 2 |
| カナダ | Canada Infoway Quebec, Toronto, Alberta, British Columbia | カナダの健康 Infoway プロジェクトで、XDS を画像が扱えるように拡張して XDS-I を開発した。XDS-I を使用することで、大容量となる PACS の DICOM データを複製することなしに、多施設からリアルタイムに参照することができる。 |
| オーストリア | Lower Austria Region (around Vienna) health@net ELGA | オーストリアでは、IHE への関心が高く、ELGA プロジェクトでは、IHE IT プロファイルが、ICT 相互運用性の枠組みとして選択されている。インスブルック大学病院を含む 7 つの病院が、700.000 住民と観光で年間 25 万人以上の滞在者がオーストリアのチロル地域で IHE の XDS で、オンラインでつながっている。 チロルのネットワークは、IHE XDS を実装したものである。現在、他の病院と開業医に、ネットワークを拡張している。 http://www.ihe-europe.net/docs/IHE-Europe_Article_on_XDS_network_in_Tyrol_region.pdf |
| デンマーク | | 国立の患者リポジトリ SUP/eJournal を IHE XDS |

| | | |
|---|---|--|
| | | を用いて構築している。(デンマークの医療 IT 化については、後述) |
| フランス | DMP | IHE フランスは、ASIP ' Santé との共同の作業部会を設けて活動している。ASIP'Santé は、保健省からの委託を受け電子医療記録 (DMP) を実装するプロジェクトを管理している。また、ガイドラインを定義し、製品及び相互運用性、セキュリティ、医療及び e-健康 IT システムの使用を、保健省の承認の下で支援するサービスを普及させる。 |
| ドイツ | | 電子診療記録の構築に関するいくつかのプロジェクトが、XDS 関連の要素を含めることを検討している。IHE-D は、ドイツ HL7 グループと相互協力に関する覚書を締結している。 |
| ノルウェー | Western Norwegian Teleradiology Project | 4 つの地域トラスト及び 2 つの大学病院間で、放射線画像及びレポートの共有を XDS-I を使用して行われる。 |
| スペイン、デンマーク、イタリア | Healthoptimum (Aragon) (Funen) (Veneto) | 欧州の 3 つの地域：イタリアのヴェネト州、スペインのアラゴン、デンマークのフン島の間で、遠隔医療 - 遠隔診療、遠隔検査、仮想紹介、テレケア、及び診療録の共有の医療サービスのリエンジニアリングを検証するプロジェクト Optimum (2004~2006 年) が実施された。これらの試験で生成されたすべてのデータは、検査結果、診療報告、セカンドオピニオン及びその返答が含まれている、地域共通の電子医療記録 (EHR) に格納されている。このシステム は、IHE XDS プロファイルに基づいている。 |
| EU D : ドイツ AT: オーストリア CZ : チェコ S : スウェーデン DK : デンマーク UK : 英国 NL : オランダ F : フランス ES : スペイン IT : イタリア | epSOS | epSOS (European Patients Smart Open Services) は、EU の eHealth プロジェクトで、広域の連携をに XCA を使用している。12 の EU 加盟国が参加している。IHE ヨーロッパでは、ヘルスケアの企業 35 社の部門間で、国境を越えたサービスを展開し、海外旅行やビジネス旅行の際、国または地域の国境を越えて安全で効率的な医療を提供することを保証する。ヨーロッパでは、患者のサマリ、特に基本的な患者サマリと、さまざまな国や地域のシステムと eHealth ビジネス サービス会社 (eHBS) 間で相互運用性を実現する必 |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| SK : スロバキア GR : ギリシャ | | <p>要がある。</p> <p>http://www.medetel.lu/download/2010/parallel_sessions/presentation/day3/Medical_Data_Exchange_Solution.pdf</p> |
| オランダ | <p>Amsterdam Dutch “e-Radiology” project Friesland Cardiology Network</p> | <p>いくつかのIHEを基盤とした地域情報ネットワークの構築が進行中である。IHE オランダは、さらにこれらの活動の開発と NICTIZ と共同で 国立医療情報通信基盤への接続を確立する作業に取り組んでいる。</p> <p>http://www.ihe-europe.net/docs/IHE-Europe-Success-Story-FRIESLAND_Final.pdf</p> |
| 英国 | UK CfH | 最近、XDS に焦点を当て IT 基盤ドメイン委員会が、て立ち上げられた。 |
| トルコ | SAPHIRE | IHE XDS を利用した臨床ガイドラインのセマンティック Web サービス。このプロジェクトは、欧州委員会 (IST 27074 SAPHIRE プロジェクト) の支援で、トルコの科学と技術研究評議会の支援を受けている。 |

(IHE XDSによる情報共有)

各国のプロジェクトで採用されているIHEのXDS (Cross-Enterprise Document Sharing) は、地域を中心にしたコミュニティXAD (XDS Clinical Affinity Domain) ごとに、臨床ドキュメントを共有するためのもので、各種の標準に基づいた規約 (プロファイル) である。

XDSは、診療ドキュメントを格納する共有可能なリポジトリのための情報アーキテクチャおよびサービス・インターフェースを定義している。ISO 13606のEHRを構成するFOLDER (表3-1参照) の概念を実現したものであり、CDAドキュメントのヘッダ部からメタデータを抽出して、ドキュメントを登録、管理できる仕組みを用意している。

具体的には、CDAドキュメントを、それらのメタデータ (CDAのヘッダ部のメタデータとは別のもの。ただし、内容的には一部重複する) をつけて、レジストリ・リポジトリに登録、検索、参照する仕組みである。

また、システムの運用では、グループ内での共同運用の合意と同時に、例えば、患者識別の仕組み、アクセス制御の方式など、共通のポリシーを確立などが必要になる。さらに、ドキュメントのメタデータを表現するコードの共通化、および、ドキュメントソース (作成側) とドキュメントコンシューマ (参照側) 間で、相互運用を保証するドキュメントの形式 (CDAなど) についても規定する必要がある。これらの共通化

を行って、初めて、相互運用可能な医療情報を共有化することができる。

A. 2 デンマークの医療 IT 化の経緯

デンマーク（人口は、約 550 万人）の医療制度は、初期診療を担当するかかりつけ医（一次医療セクタ）と専門的な医療を担当する 60 の病院セクタにより構成されている。一次医療セクタは一般的な医療サービスを提供し、すべての人が利用可能である。一次医療セクタはさらに二つの部分に分けられる。一般開業医（ゲートキーパ）と、開業専門医、歯科専門医、准看護師、理学療法士など（実践セクタ）及び地区看護である。病院セクタは専門的治療や検査を必要とする場合や集中治療が必要な場合に利用できる。原則として医療費は無料である。ほとんどの病院は郡などの地域が運営し、医療費は税金でまかなわれる。

本調査では、以下の報告などを参考とした。

- ・デンマークの医療の効率化と IT

(<http://www.jetro.go.jp/world/europe/eurotrend/pdf/0609R3.pdf>)

- ・デンマーク医療の電子化の現状と今後の動向

(http://e-public.nttdata.co.jp/f/repo/625_e0905/e0905.aspx)

- ・デンマークのうかがわ

(<http://denjaner.seesaa.net/category/5218712-1.html>)

(医療の電子化を支える背景と戦略)

患者の診療記録等の健康情報は、データベースで集中管理されている。かかりつけ医の 98%と、病院勤務の医師、薬剤師の 100%がこのデータベースへアクセスできる。患者はセキュリティで管理されたサイトを通じて自分の情報を検索、参照することができる。また、自分の健康情報に医療者がアクセスした際には、そのことがメールで本人に知らされる。

診療の予約から、終末医療の際の意思表示なども登録できる。さらに、病院では医師が端末を持ち歩き、薬を処方する際、処方しようとする薬が患者の体質（アレルギーの有無）に合っているか、他の医師による処方薬との併用により問題を引き起こす可能性がないのか等をチェックし、問題がある場合は端末が警報を発し医療事故を防いでいる。

これまでのデンマークの医療 IT 化の戦略を、表 A-2 にまとめる。

表 A-2 デンマークの医療 IT 化の戦略

| 戦略 | 内容 | 評価 |
|-----------------|-------------------------------|---|
| 第一期 (1995 年か | 技術的なインフラの整備 に重点。電子カルテ(EPJ) | 医療 IT 化は、政府と国民の両者にとって時間 的及び経済的費用を軽減することが目的であ |

| | | |
|------------------------------|---|---|
| ら 1996 年) | の導入。 | る。医療セクタにおける IT 化は、70 年代以降から積極的に実施されてきた。しかし、IT 化が国ではなく医療を所轄する広域自治体単位で進められてきたため、様々なシステムの重複や不整合といった不都合が顕在化してきた。そのため、96 年には全国レベルの電子診療記録に対する政府の行動計画が策定された。 |
| 第二期 (2000 年か ら 2002 年) | 技術的なインフラの整備 及び医療インフラの整備 を重点 | 2000 年以降には、保健管理庁の主導で医療サービスの改善を目指した医療 IT 戦略が練られ、基盤となる全国の患者の電子診療記録システムの開発に取り組んだ。その後、10 年近く積極的な取り組みがなされたが、高機能を備えなおかつ実用に耐え得る電子診療記録の基盤開発には大きな困難が伴い、当初の目的を達成することなく、同システム開発は失敗に終わったとの評価を受けた。 |
| 第三期 (2003 年か ら 2007 年) | 技術的なインフラへの重点は低下し、代わりに医療インフラへの焦点が一層強化 2003 年に完成した健康データネット (Sundhedsdatanet : SDN) は、数々の医療用システムを利用できるセキュリティの高い医療従事者用のネットワーク。 | 医療サービスの質の向上のみならず、関係者間の通信の効率向上、安全な情報へのアクセス、事務管理業のツールとなるなどを目指した医療 IT 戦略がとられた。 eHealth Portal Sundhed.dk と呼ばれる医療者と市民の双方が使うことを目的として開設された。これにより患者、医師は、患者の診療情報を参照できるようになった。 このシステムを利用して、国としての医療サービスを提供するのみならず、患者は一般的な医療情報を参照したり、自身の調剤情報にアクセスしたり、一般開業医の予約を取ったり、処方せんの更新をしたりすることができる。 2005 年にサービスを開始。現在は、年間に 3000 万の閲覧がある。同サイトによると、健康に不安をもちサイトにアクセスした人のうちの 3 分の 1 は、すぐには受診する必要はないこと、まったく受診の必要はないことを理解する。つまり、約 5 人に 1 人が医師に受診せずに、国内全体では 90 万件の診療と、400 万 - 1000 万 km の移動のための費用が節約できていると推計されている。 |
| 第四期 (2008 年か | インフラ整備を中心に訴えてきた第三期までと異 | 現在、国家レベルの統制力の強化を目指す戦略がとられている。 |

| | | |
|-----------|---|---|
| ら 2012 年) | なり、ガバナンス、ビジネス・サポート、ステークホルダーの関与等、利用者中心の開発姿勢が顕著となる。 | 技術面の課題として、システムの使いにくさ、例えばアイドル状態になっていると自動的にログアウトされてしまうことなどの問題等を挙げている。また、誰がどのデータにアクセスしたかの監査ログを記録することが法律で決められているため、セキュリティの都合上、利用者がそれぞれのシステムに毎回ログイン・ログアウトする煩雑さがあり、利便性が犠牲になっているとの指摘もある。また、システムのパフォーマンスに関しても、多くの利用者がアクセスしたときの性能に問題があり、各システムを連携するための共通 ID とパスワードを備えるだけでなく、全体的な処理能力の向上が必要であるとしている。 |
|-----------|---|---|

(デンマークの医療 IT の課題)

デンマークの eHealth サービスは、構築が早かったこともあり、現在世界で主に展開されている標準規格の枠組みでは構築されていない。ベースとなっている規格は MedCom といわれる EU が開発した EDIFACT がベースとなっている。EDIFACT は規格といいながらかなり自由度が高いようで、実際のシステム連携には接続されるシステム間でかなりの調整が必要で、デンマークとしては今後世界で採用されている規格の採用を検討しているとのこと。

地域のシステムは、現在 5 つにまとめられている地域ごとの裁量でベンダが決定され構築されている。それぞれのベンダは独自の規格を採用してシステム構築を行っている。そのため、地域間のシステムの連携は手間がかかる。eHealth Portal はこれらの地域にあるデータベースを接続しているが、個々に接続仕様が異なるため、情報を集約するのも手間をかけて行っている。このことも将来のシステムでは国際標準の取り込みを検討する動機となっている。なお、中小ベンダは、一社ですべてのシステムの構築が困難なため、標準化志向であるが、大企業は自身ですべてのシステムの提供が可能で合うため、どうしても独自規格の採用に傾きがちなことである。

(まとめ)

デンマークは、EHR の構築を世界でも先陣を切って行ってきた。そのため、近年一般的に行われている EHR のための、ISO、HL7 などの国際標準に則った IT の技術を採用せずシステム構築を行って来た。また、同国の IT ベンダの事情もあり、現在も必ずしも国際標準に則ったシステム構築が行われていない。

このため、システム間の情報交換や共有には困難が伴われ、将来のシステムの入替えには国際規格に基づいたシステム構築が行われるよう、検討も進められている。

多くの資料が英文で書かれていることもあり、我が国が同様の計画を進めるに当たってはデンマークの経験は参考となる。

A. 3 米国の最新動向

米国では、2003年にHL7を中心にしてEHRの機能モデルが短期の集中審議でまとめられた。それらを踏まえて、2004年4月に、当時のブッシュ大統領から、10年で、医療情報を共有できるEHRを実現するという宣言がだされた。2004年5月には、行政としての推進責任者としてブレイラ博士が指名され、2004年の7月には、RHIO (A Regional Health Information Organization)、CCHIT (The Certification Commission for Healthcare Information Technology) などが組織され、NHIN (National Health Information Network) などの構想が、「戦略的なフレームワーク」として発表された。その後、ブレイラ博士は、そのポストをはなれることとなったが、現在、それらのスキームに従った組織の活動が民間を巻き込んだ、大きな動きになりつつある。特に、その後のオバマ大統領も、医療を最大の成長産業ととらえ、この「戦略的なフレームワーク」を強力に推進しようとしている。

2010年12月に、米国のPCAST (科学技術に関する大統領諮問委員会) は、オバマ大統領に以下のタイトルの報告書を提出した。

「米国におけるヘルスケアの改善のための医療情報技術の可能性をフルに引き出す：道筋」

原文は、以下のサイトから入手できる。

「REPORT TO THE PRESIDENT REALIZING THE FULL POTENTIAL OF HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY TO IMPROVE HEALTHCARE FOR AMERICANS: THE PATH FORWARD」

(<http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-health-it-report.pdf>)

ここでは、HIMSS から出された PCAST 報告に関する要約について述べる。英文の原文は、以下のサイトから入手できる。

(http://www.himss.org/content/files/20101215_BriefFactsPCASTReport.pdf)

(背景)

科学・技術に関する大統領の諮問委員会 (PCAST) は、科学、技術、数学分野の米国 PCAST メンバの専門家集団からの全米の一流の科学者及びエンジニアを含むオバマ大統領への諮問委員会で、全米活動の推進に革新的なアプローチへの洞察を提供するために活用される。

この PCAST は 2009 年 4 月に開始されたが、先行諮問委員会は、ルーズベルト政権の 1933 年にまで遡る。

2009年8月、PCASTは、医療に革命をもたらすために、情報技術を活用する革新的なアプローチを調査する任務を与えられた。PCASTは、John P. Holdren (科学技術大統領補佐) と博士 Eric Lander (広域のハーバード大学、マサチューセッツ工科大学) により主導され、2010年12月に調査を完了し、標記の報告書が発表された。

(2010年12月記者会見)

2010年12月8日(水)、保健福祉サービス担当の長官 Kathleen Sebelius、大統領の経済顧問議長 Lawrence Summers、医療ITに関する国家の調整官 David Blumenthal 博士及び PCAST のメンバは、「米国におけるヘルスケアの改善のための医療情報技術の可能性をフルに引き出す: 道筋」という PCAST 報告書を発表した。Sebelius 長官は、PCAST 報告を称賛し、4つの分野の医療の質と効率を改善するためのITの利点を強調した。臨床医がリアルタイムで情報を利用できるようにすること、患者/利用者の個人の健康情報をより制御したかたちで提供すること、雇用者に健康的な労働力の雇用を奨励すること、21世紀の経済に対して熟練したジョブを創出することを含む。

Summers 氏は、参加者に言い聞かせるように長官のコメントに続けた。健康ITは、政府の直接行動であり2010年12月に発表されたPCAST レポート(標準開発および革新のためのサポート)に関する要約情報が、海外輸出に対する潜在的な機会及び政府と業界の直接投資などの購買力通じてマクロ経済によい影響を与えることに言及した。

経済学の観点から、彼は、ビジネスと医療の臨床側とを技術を介して接続することは、医療の効率化と質に肯定的な影響を与えることを強調した。

最後に、Summers 氏は、健康が維持された生活及び効果的な医療との出会いという形で、一般の医療消費者にメリットをもたらすITへの投資を奨励した。

PCAST メンバ医学博士 Christine K. Cassel (米国医療協議会のCEO及び理事長) は、健康ITの使用増加で想定される利益について照準を当てた。PCASTは、彼らの査読の基として使われ、以下のことを含む。

- ・情報へのリアルタイムアクセスを保証すること
- ・ワークフローを改善し、臨床医に対して管理上の要求を減らすこと
- ・ケア提供の消費者の信頼を増すこと
- ・製品のメタデータに、プライバシー/セキュリティを埋め込むこと
- ・公的健康管理を改善するため、医療研究調査を梃子にすること

最後に、Blumenthal 博士が、PCAST の成果をたたえ、ONC の努力が医療データの相互運用性の最終的な達成を見込んで、提供者にEHRを使用させることにつながることを述べた。

次の1年間、ONCは、HIT政策委員会及びHIT基準委員会とともに、PCASTの

推奨事項を、「意味のある使用」の枠組みに組み込む作業を行う。

ONC は、推奨事項を生かすために他の分野からの専門知識を活用して、医療情報に固有な属性について、他部門の専門家と一緒に議論することを期待する。特に、プライバシーとセキュリティ周りの問題。

(PCAST レポートのハイライト)

PCAST 技術革新と競争への障壁の識別: ほとんどの健康 IT システムは専用であり、ワークフローの変更にも対応しておらず相互運用可能な情報交換への対応にも難しさがある。

組織は、電子医療記録を内部のリソースのみで閲覧することを考え、患者や他の医療施設および医療サービス提供者に情報の使用を可能にすることには消極的である。患者は、プライバシーとセキュリティやデータ交換又は研究で使用されるデータにもなう不要な侵入について心配がある。歴史的には、これまでの医療 IT の機能は、よりよいケアの結果をめざしたものではなく、ヘルスケアの管理の側面に重きがあった。HHS の「有意義な使用」への努力と HITECH 対応が、将来の成功のための強力な基盤を確立した。

標準ベースのデータ交換の開発での既存の努力は、医療 IT の「ネットワーク効果」を実現するほどに十分強固なものではない。

将来の成功は、「汎用的な交換言語」の開発と普及の強力な順守にかかっている。連邦政府のリーダーシップは、データ交換及び“汎用的な交換言語”の基盤を開発することが重要である。

HHS は、データ交換の成功を展開するには、タグのメタ データの使用を含む、他の分野からの教訓を活用する必要がある。

ONC は、利用可能との「有意義な使用」のステージ 2 及びステージ 3 に含まれている「汎用的な交換言語」を達成するためのプロセスを開発するために行動する必要がある。

米国政府は、メディケアとメディケイドのサービスセンタに固有の要件、医療情報の管理の近代化の努力についての活用を開始する必要がある。

健康情報交換の機会：

PCAST は、健康情報の交換、クラウド・コンピューティング、web 個人健康記録、およびさまざまな機関とリソース間からのデータを集計するミドルウェアを含むような柔軟なソリューションを取込むことをサポートする。

(標準化された健康記録の観察)

PCAST は、市場の多様性は、標準化されたレコード形式は、非常に挑戦的（困難）であることを示唆する。

同様に、SOA(Service Oriented Architecture)は、拡張性 (scalability) に関して疑問があり挑戦的である。

ソリューションとして、データを複数の施設間で共有できるような汎用的な交換データを含み、医療のための自然な構文の使用、Universal Exchange Utilizing Metadata-Tagged データ要素を含む。

メタデータは、背後にぶら下げ、患者の関心事ごとに 必要なアドレスをソートするのを助ける。

PCAST は、メタデータとして、メタデータに必要な患者情報を提供するポイントのようなもの、さらに、タイムスタンプ等を介して、プロバイダー識別と同様に必要なプライバシー保護を与えことを提案する。

PCAST では、汎用交換言語は、“crawling, indexing, security, IDentity, authentication, authorization, and privacy.”を含む「data-element access services」と呼ぶ要素である。

データへのアクセスは、特定のプロバイダ、又は対象のエンティティへのアクセスを許可している患者によって制御される。検索と取得のプロセスは、インターネット上の現在の検索ツールと似たものになる。

タグ付きデータ要素のアプローチは、メタデータは拡張可能なためデータコレクションに有利なものとして PCAST で賞賛されている。より多くのサイトに対してスケーラブルにでき、革新的なアイデアを発展させ、サードパーティの企業の参加を促進する。

(プライバシーとセキュリティに関する考慮事項)

PCAST は、21 世紀の消費者の期待を満たしている患者の保護を確保する“強力かつ持続的なプライバシーの保護”の必要性を強調する。

PCAST は、患者やプロバイダーを識別する方法へのアプローチとして、暗号化キー、デジタル署名、および複数要素の認証の必要性を強調する。

さらに、PCAST は、多要素又はアルゴリズムによるソリューションは、患者を識別するために活用できるので、患者の固有の ID は必要ないことを明言する。

(経済と規制の変更)

PCAST は、連邦政府のリーダーシップが、メタデータを標準化した認識可能なデータ交換基盤の開発と普及に必要であることを明言する。

タグ付きメタデータのアプローチは、相互運用できるようにアップグレードされた EHRs が要求される。

強力な連邦政府の関与が、革新のより大きい可能性、及びその方法を健康 IT 市場にもたらすことを確かなものにする。

PCAST は、これらの勧告のコンポーネントを開発する概算コストを提示する。汎用的な交換言語の開発に\$20~40 million、ソフトウェアの更新に各ベンダは、\$5~\$20million、さらに、政府が資金と既存システムの更新に伴う運用コストを確立するために、\$100 ~\$300 million 程度が必要となる。

(推奨事項)

最後に、PCAST は、米国の最高技術責任者、健康 IT 国家コーディネーター事務所、メディケアとメディケイドサービスのセンタ、保健福祉サービス部門、およびその他の機関に対して、短期および中期の勧告を行った。推奨事項のいくつかは、つぎのとおりである。

米国最高技術責任者は、国民の健康 IT 基盤に関連したレポートでの推奨事項を活用する基準のセットを確立するために、管理と予算の機関、保健福祉省、健康 IT 国家コーディネーター事務所で調整するべきである。

さらに、最高技術責任者は、プログラムの実装に向けた進捗状況を評価すべきである。国家コーディネーター事務所は、一連の推奨事項をフォローアップし、メタデータ タグ付き データ要素アーキテクチャへの移行の調整などを含む「意味のある使用」の段階 2 と 3 でこの推奨事項を取り入れる運動、必要なデータ要素へのアクセス サービス (DEAS) の標準の設定など。

メディケアとメディケイド サービスのセンタは、「有意義な使用」の目的をもつことをプロバイダーに勧める、CMS で健康 IT の利用への移行、直接の CMS リソースをデータ変換にリダイレクトし、クリニカル決定支援の利用を増やすことが推奨される。

健康及び保健福祉サービス部門は、データ標準に準拠する HSS 及び民間組織のすべてのコンポーネントを確保するための戦略的な計画を設計し実施する。

最後に、ONC に関与している国防総省と退役軍人省は、汎用的なデータ交換の標準の開発を推進する。

(次のステップ)

健康 IT 国家コーディネーター事務所は、2011 年 1 月 17 日まで PCAST レポートの特定の側面にコメントを求めている。HIMSS は、応答の送信に、ボランティアのメンバとして取り組んでいる。

(参考サイト)

なお、PCAST 報告に対しては、関係する多くの団体、個人からさまざまなコメントが出されている。以下は、各方面からのコメントが掲載されたサイトである。

<http://e-caremanagement.com/comments-to-onc-pcast-hit-report-becomes-a-political-pinata/>
[EHRA](#)
[ACR and RSNA](#) (pdf)
[IHE USA](#) (pdf)
[HL7](#) (pdf)
[Brian Ahier \(Healthcare IT Evangelist\)](#)
[Healthcare Information and Management Systems Society](#)
[American Hospital Association](#) (pdf)
[Federation of American Hospitals](#) (pdf)
[The Center for Democracy in Technology](#)
[Project HealthDesign](#)
[The Markle Foundation](#)
[The Clinical Groupware Collaborative](#) (Word)
[The Society for Participatory Medicine](#) (pdf)
[Siemens](#) (pdf)
[FasterCures](#)
[CLOUD](#)
[Comments on the PCAST Report](#) (Margalit Gur-Arie)

附属書B シームレスな地域連携医療における実装モデル

シームレスな地域連携医療のモデルとしてはさまざまなものが考えられる。基本は情報共有による連携であるが、情報共有の目的、情報の種別・内容、格納方法、また利用方法、運用方法などにより、さまざまな実装モデルに分かれる。本附属書では、それぞれのモデルによりメリット・デメリットを明示し実装する上での注意点を例示する。

B. 1 アクセス方式による分類

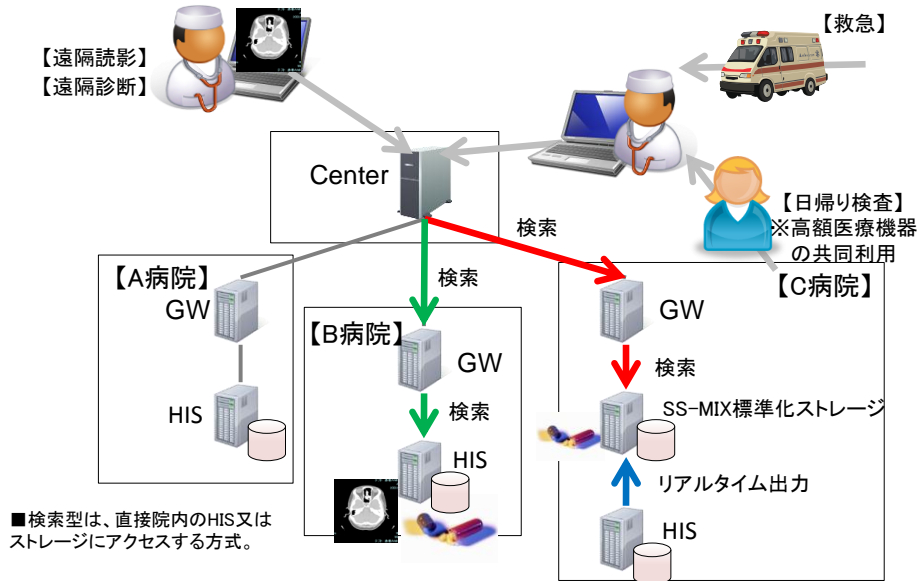
特に情報提供及び利用の観点で、各医療機関が保有する診療情報（経過記録、臨床検査情報、画像情報等）を直接読み出し可能とする方法（アクティブアーカイブ（検索型））※図B-1と、診療情報提供書（紹介状）や診療サマリなどの要約情報を作成してそれを別のストレージに記録し、その情報を該当医療機関の外からアクセス可能な情報とする方法（パッシブアーカイブ（提出型））※図B-2とがある。

前者は地域連携用の情報を別途作ることがないため、情報提供者側の運用負担が軽い。また該当医療機関で作成した原則すべての情報を利用可能であるというメリットがある。逆にそれによって情報の秘匿性に問題が出る可能性もある（その場合、各情報にアクセス制御をかけるという方法が必要である）。

後者は、きちっと情報を定めて開示するので、情報閲覧者による理解が容易である。また、情報の量が制限されるので、情報の海に溺れる可能性が低い。診療情報提供書や地域連携クリティカルパスの共有、データの2次利用を目的とした連携医療向きの形態である。

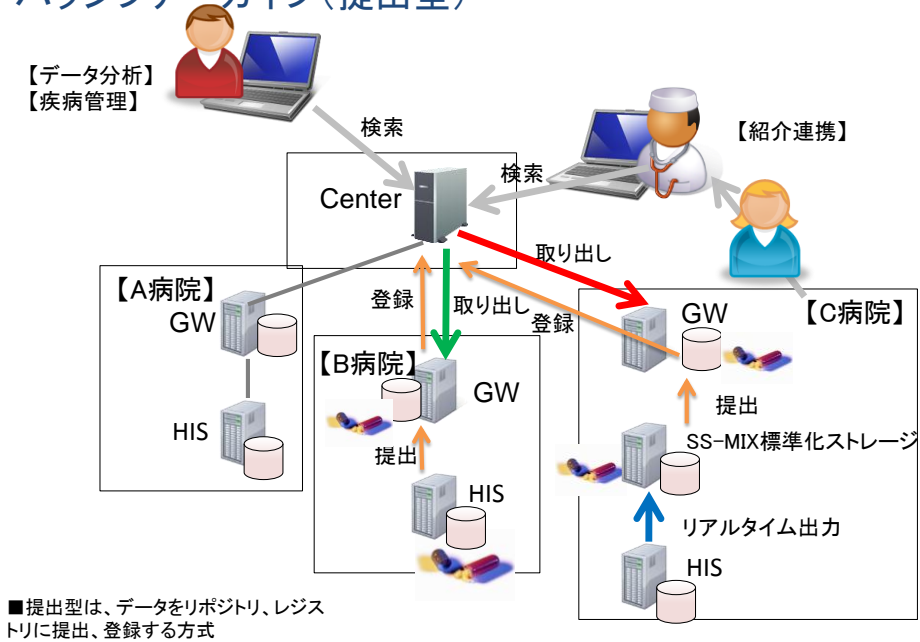
前述の2つの方式はそれぞれメリット・デメリットがあり、利用目的によりどちらが最適かは異なる。そのため、それぞれのメリットを活かすため取り扱うデータ項目に応じて方式の使い分けを行う混在型や、両者の中間的な方式を用いた折衷型も存在する。

アクティブアーカイブ(検索型)



図B-1 アクティブアーカイブ (検索型)

パッシブアーカイブ(提出型)



図B-2 パッシブアーカイブ (提出型)

昨今、地域医療情報ネットワークでの利用が増えている「高額医療機器の共同利用」、「薬局との服薬指導連携」、「救急連携」、「遠隔読影・遠隔診断」といった運用では、情報参照の即時性（患者同意を取得したら、すぐにその患者の情報が参照でき、データ登録に関するタイムタグが発生しない）が求められている。また画像を中心にデータの種類（対象範囲）、データ量も多い。これら要件を実現するには、データをどこかに蓄積するのではなく情報参照要求時に HIS やストレージ（ストレージへは HIS からリアルタイムに情報出力することを前提）等を直接検索するような方式が向いている。

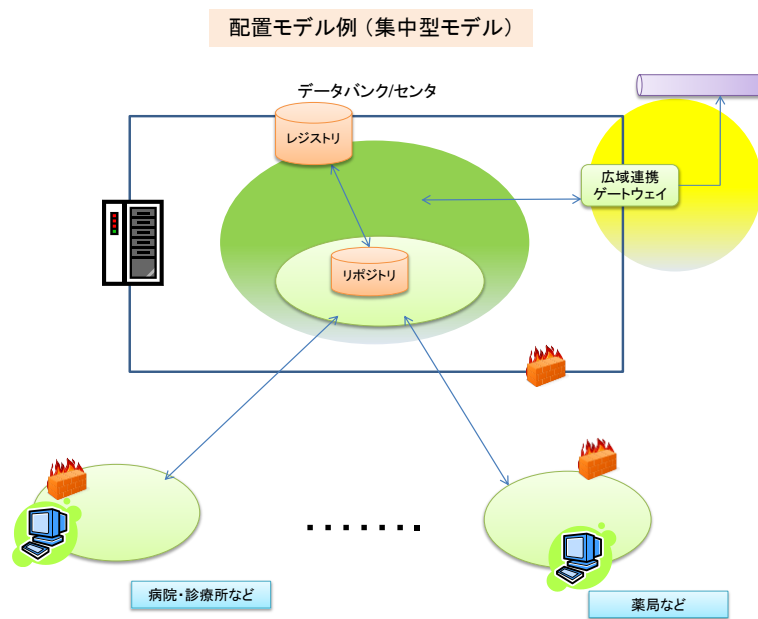
またデータを蓄積する方式の場合は、データの 2 次利用が行えることが最大のメリットであるが、情報を提供する施設が増えた場合に情報を管理するセンタ機能に負荷が集中する危険性があるため、データ利用の目的を明確にして、対象データ項目を絞り込んだり、分析に必要なメタ情報の設計を十分に行うなどの対応が必要である。

B. 2 データ配置による分類

なお、パッシブアーカイブ（提出型）はさらに、診療情報の置き場所によって集中型と分散型の二つの形態に分けることが出来る。

（1）集中型モデル

すべての情報をデータセンタや地域の中核病院に集中しておく形である。ASP、SaaS もしくはクラウドシステムにより実現することが出来る（その他の方法も可能であるが）。単一のウェブサーバ（アプリケーション）＋データベースの組合せで実装できるので、システムの実現が容易である。

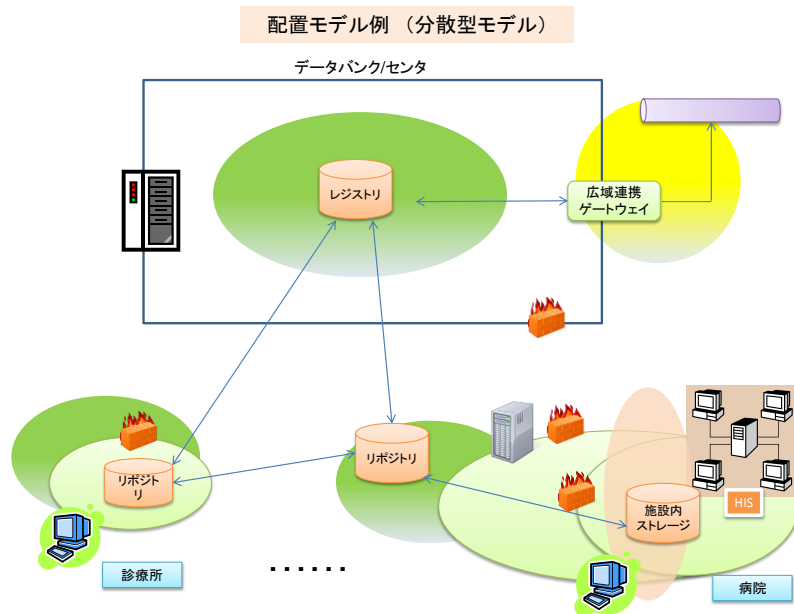


図B-3 集中型モデル

(2) 分散型モデル

診療情報を格納するリポジトリを地域の複数の参加医療機関などに分散配置する形である。ただしこの場合も各診療情報がどこにあるかを示す所在情報をどこか一ヵ所（センタ）に置き、まずそこにアクセスして情報の所在を確認してから実際の診療情報をアクセスする必要がある。

レジストリから患者の診療情報の在りかを取得したのち、リポジトリにアクセスして所望の診療情報を得る。レジストリは別としてリポジトリのアクセスは分散されるので、処理の集中の度合いが減る。また、リポジトリを各医療機関に設置することにより、該当医療機関による診療情報の管理を容易にすることができるというメリットも在る。



図B-4 分散型モデル

なお、この外に集中・分散の混合型もあり得る。例えば、診療所にもリポジトリを置くことは診療所の負担が大きいため、診療所に関してはその診療情報はセンタに集中しておくということも考えられる。

以上のようにアクセス方式については検索型と提出型の二つのモデル、データの配置については集中型と分散型の二つのモデルが存在し、またそれらを折衷したモデルも存在する。また取り扱う対象によりこれらを混在させて利用することもある。各実証フィールドではシステムの利用目的を明確にし、それぞれのモデルのメリット・デメリットを把握した上で最適なモデルを採用されることが望ましい

附属書C IHE 統合プロファイルによる基盤機能の実現

本附属書では、5. 1 基盤機能仕様の IHE 統合プロファイルによる実現例を示す。基盤機能は、以下から構成される。

- ・個人 ID 管理
- ・情報共有管理
- ・利用者・施設管理
- ・利用者認証
- ・通知機能
- ・アクセス制御
- ・ログ管理

地域システムの構築には、相互運用性を確保するために、標準的な共通の基盤の上に展開することが重要である。

ここでは、必要な基盤となる機能要素に対して、IHE の技術（文書）が、どう対応するかを示し、そのまま利用可能な技術と、さらに機能追加することが望まれる機能についても述べる。

なお、関連する参考ドキュメントを、以下のサイトから入手することができる。

- ・地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2010—IHE XDS による HIE (Health Information Exchange) の構築— <日本 PACS 研究会・日本 IHE 協会>
(<http://www.ihe-j.org/file2/news/IHE-HIE-Handbook2010-06.pdf>)

さらに、実装例については、以下の JAHIS 技術文書を参照のこと。

- ・09-101 地域医療情報連携システム診療情報共有化のための IHE XDS 適用ガイド
(<http://www.jahis.jp/standard/seitei/st09-101v1.0a/st09-101v1.0a.htm>)
- ・09-102 地域医療情報連携システム患者情報管理のための IHE PIX/PDQ 適用ガイド
(<http://www.jahis.jp/standard/seitei/st09-102v1.0a/st09-102v1.0a.htm>)
- ・09-103 地域医療情報連携システム 運用管理システムのサービス機能
(<http://www.jahis.jp/standard/seitei/st09-103v1.0a/st09-103v1.0a.htm>)

C. 1 基盤機能と IHE の技術との関係

基盤機能に対応する IHE の技術（文書）は、表 C-1 のとおりである。

IHE の ITI 統合プロファイルは、毎年更新され、2010 年には第 7 版が発行されている。HL7 や OASIS などの標準化の進捗や関連技術の進歩、実装経験などをもとに、改良が重ねられ進化してきている。

IHE 統合プロファイル IHE IT Infrastructure Technical Framework (ITI TF) 及び

IHE Radiology Technical Framework (RAD TF) は、以下のサイトから入手できる。
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm

基盤機能の中核となる PIX/PDQ、XDS、ATNA の部分の技術（文書）は安定したレベルになっている。しかし、全体を通じてまだ検討段階にあるものもあり、適用には、追加の設計、検討が必要になる部分もある。

また、共有する情報の標準化（コンテンツの仕様）については、現時点では国内の標準が決められておらず、別途、標準化を進める必要がある。

表 C-1 IHE の技術（文書）との対応

| r | 項目 | 対応するIHEの技術（文書） |
|---|------------|--|
| 1 | 個人ID管理 | <ul style="list-style-type: none"> • Patient Identifier Cross-Referencing (PIX) • Patient Demographics Query (PDQ) <HL7V3対応版> • Patient Identifier Cross-Reference (PIX) and Patient Demographic Query (PDQ) HL7 v3 |
| 2 | 情報共有 | <ul style="list-style-type: none"> • Cross-Enterprise Document Sharing - b (XDS.b) • Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) <旧版> • Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) • Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) <特定用途> • Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) • Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM) • Portable Data for Imaging (PDI) |
| 3 | 共有する情報の標準化 | <ul style="list-style-type: none"> • Cross Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile (XDS-MS) • Emergency Department Referral (EDR) • Exchange of Personal Health Record Content (XPHR) • CDA Content Modules <特定用途> • Portable Data for Imaging (PDI) |
| 4 | 利用者・施設管理 | <ul style="list-style-type: none"> • Personnel White Pages (PWP) <施設内向け> • Enterprise User Authentication (EUA) |
| 5 | シングルサインオン | <ul style="list-style-type: none"> • Cross-Enterprise User Authentication (XUA) <施設内向け> • Enterprise User Authentication (EUA) <技術白書> • Access Control |
| 6 | 通知機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Notification of Document Availability (NAV) <技術白書> • Publish/Subscribe Infrastructure for XDS.b |

| | | |
|---|--------|--|
| 7 | アクセス制御 | <ul style="list-style-type: none"> • Basic Patient Privacy Consents (BPPC) <技術白書> • Access Control |
| 8 | 監査証跡 | <ul style="list-style-type: none"> • Audit trail and Node Authentication (ATNA) • Consistent Time (CT) |

(追加することが望まれる機能とその要件)

IHE の技術文書では、地域連携支援システムの構築に必要な機能要素は、カバーしているが、それらの個々の機能を統合して全体で整合性のあるシステムとして組み上げる方式については、まだ、技術白書のレベルで検討が続いている段階である。

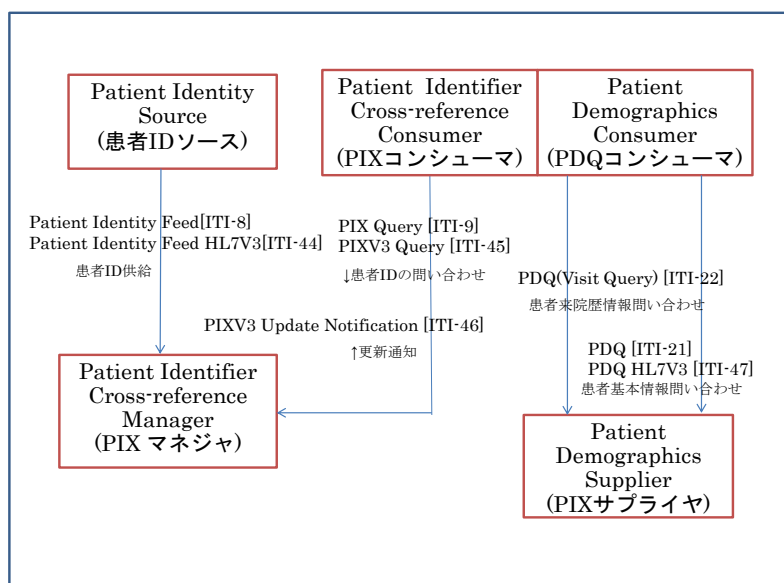
実際の連携システムの構築においては、IHE の技術文書で示された方式などを参考にして、さらなる追加の機能設計が必要になる。具体的には、以下の機能が有機的に連動して動作する環境を実現する必要がある。

- フォルダ機能
- 利用者・施設管理機能
- シングルサインオン（利用者認証）機能
- アクセス制御機能
- 通知機能

C. 2 基盤機能の要件

C. 2. 1 個人 ID 管理

図C-1は、施設間の個人IDプロファイルPIX/PDQに直接関与している各IHEアクタのトランザクションを図示している。



図C-1 PIX/PDQのIHEアクタおよびトランザクション関連

(PIX 機能の要件)

PIX 機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① PIX の PIX Manager (Patient IDentifier Cross-reference Manager) は、Patient IDentity Feed[ITI-8, ITI-44]、PIX Query[ITI-9, ITI-45] の 2 つのトランザクションをサポートすること。
- ② PIX Manager は、地域内で患者を一意に識別する地域個人 ID を管理できること。
- ③ 患者基本情報は、HL7 メッセージ仕様で示される必須項目をセットできること。
- ④ 患者基本情報の登録要求時に、同一個人候補が PIX Manager に登録されていない場合には、PIX Manager は地域個人 ID を自動発番する機能を有すること。
- ⑤ 同一個人候補が PIX Manager に登録されている場合は、人間による判断により地域個人 ID を確定できる機能を有すること。
- ⑥ 患者基本情報項目の版管理の機能を有すること。

(PDQ 機能の要件)

PDQ 機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① PDQ は、Patient Demographics Supplier (アクタ) として、Patient Demographics Query[ITI-21, ITI-47]のトランザクションをサポートすること。
- ② PDQ は、地域個人 ID を発番するための患者基本情報の登録及び患者基本情報の問い合わせ (候補個人の問い合わせ) 機能を提供すること。
- ③ 患者基本情報指定検索時には、同一個人の複数版のデータ (HL7 メッセージにおける PID セグメントの繰り返し) の応答に対応する機能を有すること。
- ④ 患者基本情報検索時には、版管理データも検索対象とするものとする。

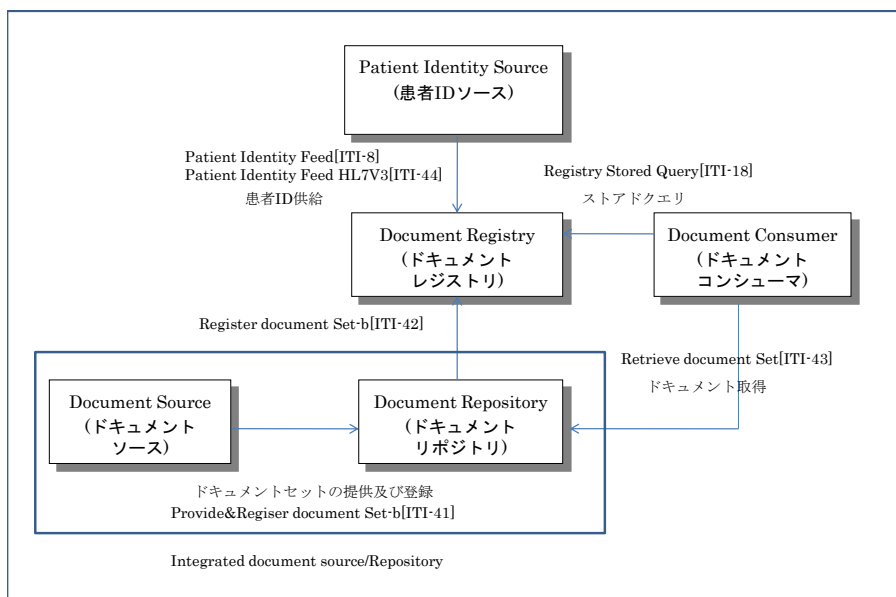
C. 2. 2 情報共有管理

XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) は、施設間で共有する医療ドキュメントを、互いの施設から参照可能なリポジトリに格納し、各ドキュメントの所在情報をレジストリに登録する。施設間でドキュメントの交換が必要になった際に、レジストリを検索することで、該当するドキュメントが格納されているリポジトリを見つけ、そこからドキュメントを取り出し参照することができる。

初期の IHE の XDS 統合プロファイルは、ebXML の旧バージョン (ebRIM2.0 および ebRS2.0) に基づいて作成されたが、2007 年 8 月に、ebRIM3.0 および ebRS3.0 規格に基づいた XDS.b に改定された。XDS.b では、通信プロトコルが SOAP with attachment から、MTOM/XOP などの新しい方式に変更になった。

注) MTOM : Message Transaction Optimization Mechanism

XOP : XML-binary Optimized Packaging



図C-2 XDS.bのIHEアクタおよびトランザクション関連図

図C-2は、施設間の文書共有プロファイルXDS.bに直接関与している各IHEアクタのトランザクションを図示している。

(レジストリ機能の要件)

レジストリ機能 (XDS.b 対応) に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① ebRIM3.0 および ebRS3.0 規格に準拠した情報モデルを採用すること。
- ② ドキュメントリポジトリからのドキュメントセットの登録に対応すること。
- ③ ドキュメントコンシューマ、画像ドキュメントコンシューマからの問い合わせに回答すること。
- ④ 検索には、StoredQuery を使用可能であること。
- ⑤ 登録されるデータの各フォルダ属性の最終更新時間を維持管理する機能を有すること。
- ⑥ ドキュメントの追加および置換を管理する機能を有すること。

(リポジトリ機能の要件)

リポジトリ機能 (XDS.b 対応) に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① ebRIM3.0 および ebRS3.0 規格に準拠した情報モデルを採用すること。
- ② ドキュメントソース、画像ドキュメントソースからのドキュメントセット登録に対応すること。
- ③ 登録されたドキュメントセットは、永続的に管理可能な論理構造を有し、メタデータ (ドキュメントセットのインデックス情報) を Register Documents トランザクシ

ョンによってドキュメントレジストリに登録する機能を有すること。

- ④ 本アクタが送信するメッセージは、ebRIM3.0 および ebRS3.0 メッセージ・フレームワークを使用し、MTOM/XOP 形式の SOAP (Simple Object Access Protocol) メッセージであること。
- ⑤ ドキュメントコンシューマからのドキュメント読み出しに対応すること。

(フォルダの要件)

フォルダは、XDS の仕様として定義されている。しかし、その利用の仕方や管理の仕方については、さまざまな方式が考えられ、統一性を持たせる必要がある。

- ・ 各フォルダは、個人ごと、目的（疾患別の連携パスなど）ごとに設ける。
- ・ フォルダ単位で、アクセス権を制御できるようにする。
- ・ 診療情報のメタ情報は、すべての登録利用者がアクセスできる。
- ・ 診療情報の本体（CDA など）に、アクセスできる登録利用者は、フォルダごとに管理する。
- ・ フォルダは、最初に、そのフォルダを作成した登録利用者が、所有者(owner)となる。
- ・ ドキュメントソース機能 (XDS. b 対応) に求められる要件は、以下のとおりである。

(ドキュメントソースの要件)

- ① ドキュメントソースからドキュメントリポジトリに、XDS ドキュメントセットに登録する機能を有すること。
- ② 登録メッセージは、ebRIM3.0 および ebRS3.0 メッセージ・フレームワークを使用し、MTOM/XOP 形式の SOAP (Simple Object Access Protocol) メッセージであること。
- ③ ドキュメントセットは、ドキュメント及びメタデータを含み、ドキュメント、フォルダ、およびフォルダへのドキュメントの割り当てを正確に登録する機能を有すること。
- ④ ドキュメントセットのファイルタイプは、少なくとも PDF に対応し、ドキュメントソースからエクスポートされた PDF ファイルを簡便に登録可能とするアプリケーションユーザインタフェースを有すること。
- ⑤ PIX Manager に対して個人 ID 番号を検索できる機能を有すること。

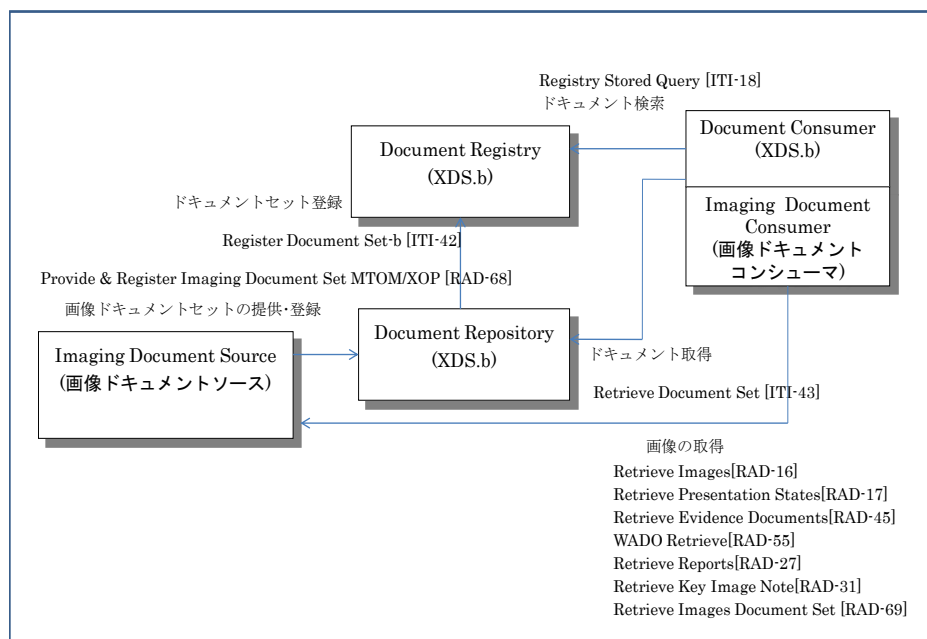
(ドキュメントコンシューマの要件)

- ① ドキュメントコンシューマからドキュメントレジストリを検索し、レジストリから返されるドキュメントエン트리リスト（リポジトリに存在する XDS ドキュメント所在および識別情報を含むメタデータからなる）を受信できる機能を有すること。
- ② 検索には、StoredQuery を使用可能であること。

- ③ PDF および TEXT 形式のレポートを表示する機能を有すること。
- ④ 参照ドキュメントをローカルディスクの任意のフォルダに任意のファイル名をつけて保存できる機能を有すること。

(画像ドキュメントコンシューマの要件)

図C-3は、画像の施設間の文書共有プロファイル XDS-I. b に直接関与している各 IHE アクタのトランザクションを図示している。DICOM 画像の格納と登録、参照の方式を図示したものである。PACS に格納された画像データを、他施設から参照できるようにするため、その参照情報などを含む Manifest を作成し、それらをドキュメントリポジトリおよびドキュメントレジストリに登録する。コンシューマ側からは、まず Manifest を検索、取得したのち、その Manifest の情報をもとに画像データを取得する。



図C-3 XDS-I.b の IHE アクタおよびトランザクション関連図

画像ドキュメントコンシューマ機能 (XDS-I. b 対応) に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① 画像ドキュメントコンシューマは、ドキュメントコンシューマを通じてドキュメントレジストリを検索し、レジストリから返されるドキュメントエントリーリストを受信できる機能を有すること。
- ② 入手した施設のドキュメントリポジトリにアクセスし、DICOM Manifest を入手する機能を有すること。

③ 入手した Manifest をもとに画像ドキュメントソースにアクセスし、WADO および DICOM 通信により画像を読み出す機能を有すること。

④ DICOM C-MOVE Service Class での読み出しが行なえること。

⑤ WADO 読み出しに対応すること。

注) DICOM : Digital Imaging and COmmunication in Medicine

WADO : Web Access to DICOM Persistent Objects

(WADO に関するビューアの要件)

WADO 呼び出しに対応した DICOM 画像ビューア機能 (XDS-I. b 対応) に求められる要件は、以下のとおりである。

① WADO によって呼び出された画像を表示する機能を有すること。

② 表示対象となった画像の患者基本情報が画面上に表示されること。

③ 表示対象が 1 検査であった場合には、画像表示ウィンドウが表示され、複数検査または検査が指定されていない情報が表示対象となった場合は検査リストウィンドウが表示される仕様となっていること。また、システム設定により、必ず検査リストウィンドウが表示できる設定変更が可能であること。

④ 指定されたキー画像を表示する機能を有すること。

⑤ プレゼンテーションスライツを表示できる機能を有すること。

⑥ PDF あるいは TEXT 形式のレポートを表示できること。

⑦ 表示画像をローカルディスクの任意フォルダに任意ファイル名にて保存できる機能を有すること。

⑧ 画像表示については以下の機能を満たすこと。

拡大／縮小、パン、マスクング、左右反転、回転、WW/WC 調整、比較表示、シネ表示、オーバーレイ表示、ROI 測定など。

C. 2. 3 利用者・施設管理

IHE では、利用者の登録管理機能として LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) をベースにした職員録 (PWP) 仕様が提示されている。しかし、LDAP v3 は利用者が登録や離脱を、自ら自由に行えるような Web サービスの利用者管理には向いているが、医療の地域連携のように厳格に利用者管理を行う必要がある場合には、異なる方式も検討すべきである。

そのような観点から、レジストリの機能 (ebXML の ebRIM3.0 および ebRS3.0) を利用し、利用者・施設の情報を登録することで、サーバ側のアプリケーションからマスタ情報として参照できるような方式が望まれる。

C. 2. 4 シングルサインオン (利用者認証)

IHE では、EUA (Enterprise User Authentication) でシングルサインオンの機能を提供している。それらは、主に施設内での利用者管理をベースにしたものである。一方、施設間では、XUA (Cross-Enterprise User Authentication) が、同様の利用者の認証機能を定義している。XUA では、シングルサインオンについては、十分な言及はなされていないが、技術白書「Access Control」には、最新の Web 技術をベースにしたシングルサインオンの導入、適用について検討がなされている。シングルサインオン機能の要件は、以下のとおりである。

- ① 利用者・施設管理機能と連携して ID、パスワードで利用者認証を行える。
- ② アプリケーションからの要請で、利用者の認証を行い、チケット (トークン) を発行する。
- ③ アプリケーションから提示されるチケットの有効性を判断する。

C. 2. 5 通知機能

IHE では、ドキュメントの登録などを通知する機能として、SMTP を用いた電子メールによる通知機能を定義している。しかし、地域連携を支援する機能としては、それだけでは十分とは言えない。特に、電子メールを利用する場合には、暗号化などセキュリティを考慮する必要がある。以下は、推奨される拡張した通知機能の要件の例を示す。これらは、技術的には、IHE の技術白書「Publish/Subscribe Infrastructure for XDS.b」の応用となっている。

- ① 加入者リストから、必要に応じて通知者を選択 (制限) して、情報共有、連携のための情報 (メッセージ) を通知することができる。
- ④ メッセージを登録することで、送信先に通知できる。
- ③ 用途別にメッセージにタイプを指定できる。
- ⑤ 登録したドキュメントの ID を通知できる。
- ⑥ メッセージの送付先として、グループ指定ができる。
- ⑦ 通知のタイプを設けることができる。
- ⑧ 送信するテキストの内容は、通知のタイプごとに、アプリケーション側で定めることができる。
- ⑨ Web サービス及び電子メールの両方を組み合わせた手段で通知ができる。

C. 2. 6 アクセス制御

多施設、多職種による地域連携では、アクセス権の管理が、運用上重要な問題になる。技術的には、個別にアクセス権付与ポリシーを設定できるようにし、それらに従ったアクセス制御が可能であるが、それらを、安全にかつ簡易に運用できるようにするには、より大がかりなシステムが必要となる (IHE の BPPC および Access Control 参照)。

以下は、同様のアクセス制御の基盤技術を用いて単純化した方式を実現したもので、フォルダをベースにしたアクセスポリシーの例である。

- ① 加入者リストは、診療情報にアクセスする権限をもつ加入者（利用者）を保持する。
- ② 各フォルダに、加入者リストを関連づける。
- ③ 加入者リストに、登録利用者を、追加、削除することができる。
- ④ 加入者は、新規の登録利用者を追加する権限をもつことができる。
- ⑤ 管理者のみが、登録利用者を削除することができる。
- ⑥ 加入者リストの更新（加入者リストの新規登録、利用者の登録、削除）時に、アクセス制御ポリシー（ACP）を更新することができる。
- ⑦ アクセス制御は、利用者のロールに基づき行うことができる。
- ⑧ アクセス制御の対象は、対象フォルダに所属するドキュメントエントリ（メタデータ全体）とすることができる。

C. 2. 7 監査証跡機能（ログ管理）

IHE の ATNA/CT に関する機能の要件を示す。なお、実際の地域連携システム等に適用する場合は、それぞれの目的によって要求仕様は異なる。また、IHE の最新仕様などを確認して決定する必要がある、ここでは、要求定義の例を示す。

ATNA/CT の目的は、患者個人情報 PHI（Protected Healthcare Information）へのアクセスについて、「誰が」、「何を」、「どこから」、「どのサーバで」、「どのデータに対して」「どうしたか」を記録することである。

各セキュアなドメインは、ドメイン中にあるアクタの動作を、各トランザクションごとに監査証跡として記録する必要がある。

地域ドメイン内で、他の医療機関による監査証跡へのアクセスは、地域ドメインの業務に関する取り決めが、別途必要である。

通常の XDS 関連のトランザクションで生成されるべき監査証跡は、表 C-2 の通りである。

CT（Consistent Time）統合プロファイルは、ネットワーク上の多くのコンピュータのシステムクロックとタイムスタンプの正しい同期化を保証する方法を提供する。ATNA の監査証跡のデータ間の整合性を維持するには、CT による、複数のアクタとコンピュータ間の時刻を同期化する必要がある。

表 C-2 XDS に関連したトランザクションの監査証跡

| 対象トランザクション | 説明 |
|------------------------------|---|
| ドキュメントセット登録、及びドキュメントセット提供登録： | <ul style="list-style-type: none"> ・ソースは、ソースからレジストリへのPHIの取出しを表すExportイベントを生成する。トランザクション毎に監査証跡を作成する。 ・レジストリは、ソースからレジストリへのPHIの取込みを意味するImportイベントを生成する。トランザクション毎に監査証跡を |

| | |
|---------------|---|
| | 作成する。 |
| ドキュメントクエリ： | レジストリは、クエリを記述したQueryイベントを生成し、クエリの結果がPHIを含む応答になった場合、Exportイベントを生成する。 |
| ドキュメント取り出し： | リポジトリは、Exportイベントを生成する。これは、各ドキュメント取り出しトランザクションに1イベントであるか、または同じ患者には複数のトランザクションをまとめてもよい（この組合せの仕方はIHEでは定義されていない）。これは、監査証跡の量を軽減するためである。組合せが許されるのは、関与する利用者と患者が同一であり、時間の差が重要でないと考えられる場合である。 ドキュメントコンシューマは、Importイベントを生成する。これはトランザクション毎に1イベントであるか、または複数のトランザクションをまとめて使用して、単一イベントとして報告してもよい。組合せが許されるのは、関与する利用者及び患者が同一である場合であり、時間の差が重要でないと考えられる場合である。 |
| 個人IDの登録： | 個人IDソースは、Exportイベントを生成する。また、レジストリは、Importイベントを生成する。 |
| 画像ドキュメント取り出し： | 画像ドキュメントコンシューマは、Importイベントを生成する。 |

(ATNA 機能の要件)

ATNA 機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① アクタ間の通信において、安全なノードのセキュア環境を提供すること。TLS (Trusted Layer Security) または同等の機能を用いるノードの通信としてセキュリティ要件を設計書に明記すること。
- ② 安全なノードと、監査情報を収集する監査リポジトリ (Audit Repository) ノード間で監査メッセージを通信する機能を有すること。
- ③ 監査対象ノード (各アクタ) に対する監査要件は、XAD (XDS Affinity Domain) 固有情報は別途、詳細を決定するものとする。
- ④ 関連するプロセスの間のデータの整合性を維持するため、患者個人情報の不正な作成、参照、変更、削除などを容易に検出できる機能を有すること。
- ⑤ ノード間のネットワークアクセスを制限し、各ノードに対するアクセスを許可されたユーザだけに制限する機能を有すること。
- ⑥ セキュアドメイン内のセキュアノード間のネットワーク通信は、そのドメイン内の他のセキュアノードのみに制限する機能を有すること。
- ⑦ セキュアノードは、各 XAD において決定されるため、ローカル認証およびアクセス制御ポリシーを個別システムごとに指定し、許可されたユーザだけにアクセスを制限する XAD ユーザメンテナンス機能を有すること。

- ⑧ IHE 対応トランザクションイベント以外にも、アプリケーションレベルのログイベント（データの検索ログ、エクスポートログなど）や、システムレベルのログイベント（OS エラーログ、ネットワーク通信ログなど）を収集し、管理可能な機能を有すること。
- ⑨ ATNA アクタの実装対象は、XDS 関連アクタである、ドキュメントレジストリ、ドキュメントリポジトリ、ドキュメントソース、画像ドキュメントソース、ドキュメントコンシューマ、画像ドキュメントコンシューマとする。それぞれのアクタ間通信を全て ATNA に準拠して動作させる仕様とすること。

(CT 機能の要件)

CT 機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① 複数のドメイン（インフラ）間で、セキュリティ及び情報収集のプロファイルを実行する際、複数のコンピュータにおける時刻の一貫性を保証する必要がある。それらの要求を満たす環境を構築し提供するものとする。
- ② CT プロファイルは、誤差中央値が 1 秒以下の同期化を指定するものとする。
- ③ CT プロファイルは RFC 1305 で定義された Network Time Protocol (NTP) を利用して実現されるものとする。
- ④ タイムサーバがより上層のタイムサーバから時間を入手することを目的に、タイムクライアントとグループ化されている場合、タイムクライアントは NTP を利用するものとする。
- ⑤ タイムサーバとグループ化されていないタイムクライアントで、SNTP が利用可能な場合は、それを用いてもよい。

【参考資料】

【1】第1回地域医療再生計画に係る有識者会議資料：地域医療再生基金におけるIT活用による地域医療連携について、

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0125-9.html>、厚生労働省、2010年1月25日

平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業
(医療等情報化共通基盤構築調査事業)
平成 23 年 2 月
(株)管理工学研究所