

健康・医療領域におけるシステム基盤の動向

第 1.0 版
ジャパン・クラウド・コンソーシアム
健康・医療クラウドWG

目次

第1章.	はじめに.....	5
第2章.	サービス提供基盤における課題.....	6
2.1.	サービス SWG での検討サマリ.....	6
2.2.	サービス提供基盤の定義.....	6
2.3.	サービス提供基盤における検討課題.....	7
2.3.1.	システム基盤.....	7
2.3.2.	データ標準化.....	7
2.3.3.	ヘルスケアデバイス等の機器間連携.....	7
2.3.4.	セキュリティ.....	8
2.3.5.	データの二次利用（匿名化）.....	8
第3章.	日本の医療情報システムにおける動向.....	9
3.1.	日本政府の動き.....	9
3.1.1.	シームレスな地域連携医療の実現.....	10
3.1.2.	どこでも MY 病院構想.....	12
3.1.3.	レセプト情報等の活用による医療の効率化.....	17
3.1.4.	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.....	19
3.2.	標準化概要.....	19
3.2.1.	標準化の必要性.....	19
3.2.2.	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン.....	20
3.3.	データ標準化.....	21
3.3.1.	厚生労働省標準規格.....	21
3.3.2.	医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）.....	21
3.3.3.	HL7.....	23
3.3.4.	SS-MIX によるシステム間連携.....	27
3.4.	IHE.....	29
3.4.1.	IHE(Integrating the Healthcare Enterprise).....	29
3.4.2.	日本 IHE 協会.....	30
3.4.3.	日本 IHE 協会の適用分野（ドメイン）.....	31
3.4.4.	日本における IHE 普及の実際.....	31
3.5.	健康機器情報連携.....	32
3.5.1.	測定データの自動蓄積の需要.....	32
3.5.2.	CHA(Continua Health Alliance).....	32
3.5.3.	Continua 対応健康機器.....	33
3.6.	セキュリティ.....	35
3.6.1.	セキュリティに関するガイドライン.....	35
3.6.2.	セキュリティにおける技術指針.....	38
3.6.3.	情報セキュリティマネジメント（リスクマネジメント）.....	41

3.6.4.	データの二次利用（匿名化）	41
3.7.	マイナンバー法	48
3.7.1.	はじめに	48
3.7.2.	マイナンバー法	48
3.7.3.	医療等情報個別法	48
3.7.4.	医療等情報の法制措置及び情報連携基盤による効果	49
第4章.	海外における医療情報システムの動向	50
4.1.	全体俯瞰	50
4.1.1.	医療 IT の標準化マップ	50
4.1.2.	世界の医療 IT 導入経緯及び現状	51
4.1.3.	世界の医療連携システムの事例	52
4.2.	特に注目すべき動向	55
4.2.1.	データ標準化	55
4.2.2.	機器間連携（M2M）	57
4.2.3.	データ二次利用時の個人情報の保護（匿名化）	57
4.2.4.	セキュリティ	59
4.2.5.	医療 ID	60
第5章.	課題に対する方向性（案）	62
5.1.	システム基盤	62
5.1.1.	全体の方向性	62
5.1.2.	データ収集	62
5.1.3.	データ活用	63
5.1.4.	クラウド基盤の拡張	63
5.2.	データ標準化	64
5.3.	ヘルスケアデバイス等の機器間連携	64
5.4.	セキュリティ	64
5.5.	データの二次利用（匿名化）	64
第6章.	おわりに	66

免責事項

このホワイトペーパーはジャパン・クラウド・コンソーシアム 健康・医療クラウド WG(以下「JCC 健康・医療 WG」)が作成したものです。JCC 健康・医療 WG は本ホワイトペーパーで提供される内容に関し、その正確性、有用性、確実性その他いかなる保証も行いません。本ホワイトペーパーで提供される内容を利用する場合は、利用者の責任において行ってください。本ホワイトペーパーに記載された内容のご利用により、万が一何らかの損害が生じたとしても、JCC 健康・医療 WG は一切責任を負いません。

本ホワイトペーパーの著作権は、JCC 健康・医療 WG に帰属します。本ホワイトペーパーの全部または一部の「プリントアウト」「コピー」「無料配布」は可能ですが、JCC 健康・医療 WG の許諾なく無断で改変、販売、出版、翻訳／翻案することなどは営利目的、非営利目的に関わらず禁じられています。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

第1章. はじめに

ジャパン・クラウド・コンソーシアム 健康・医療クラウド WG(以下「本 WG」)は、膨大な国民医療費の削減に向けて予防医療を充実させるために、クラウドを活用した PHR(Personal Health Record)を実現し、それを最終的に予防医療の共通プラットフォームに発展させることを目指して、2011 年 7 月に発足した。発足後は、本 WG に参加している各事業者が連携・協調して高齢者向けの介護予防や生活習慣病の一次予防等を指向した新たなサービスを提供する際の、サービスモデルやサービス要素、機能要件などについて検討を行い、「サービス機能編」として 2012 年 7 月に公開した。

一方、本ホワイトペーパー(「健康・医療領域における動向(システム基盤編)」)は、「サービス機能編」に記載した健康・医療サービスモデルを前提として、サービス提供基盤を構築する場合において、ミドルウェア・インフラとして構築する際に検討すべき課題や、参照すべき情報などを記載しており、今後、クラウドを活用した健康・医療関連サービスの検討作業や提案活動などに参照されることを目的としている。

なお、健康・医療サービスを取り巻く環境は大きく変わっており、そのような変化を捉えたサービス提供基盤の構築が必要であると考えられる。

日本国内では政府において「社会保障・税に関わる番号制度」の検討が進み、いわゆるマイナンバー法案が閣議決定され国会に提出されていたが、2012 年 11 月の衆議院会議解散に伴って廃案となった。これと合わせて、医療分野等の特に機微性の高い医療情報等の取扱いに関しては、個人情報保護法又は番号法の特別法として特段の措置を定める法制を、番号法と併せて 2014 年度までに整備されることとなっていたが、同法案の廃案に伴って実現が後ろ倒しになると考えられている。また海外の医療情報システムの標準化という視点においては、HL7 と IHE による標準が進んでいたが、米国およびヨーロッパにおいて大きく動向が変わってきている。このような最新の潮流についても本ホワイトペーパーにて整理をする。

本ホワイトペーパーの位置付け

健康・医療サービスの提供基盤の構築を検討・企画をしている事業者を対象とし、以下の観点で整理をしている。

- ① 医療情報システムに関する事項を幅広く捉えられるように、国内外の医療情報システムに関する国策やガイドライン、標準化動向などを最新情報を含めて記載。
- ② 必要に応じて本書に記載された参考文献を読んで頂くことで、詳細を理解できるようにする。
- ③ 日本および海外での医療情報システムにおける動向なども把握した上での、サービス提供基盤の方向性を提言する。

上記のとおり、本書は健康・医療サービスの検討・企画段階で参照されることを想定しているため、実装段階にあたっては、本書に記載した参考文献などの原文を確認されたい。

本ホワイトペーパーの構成

なお本ホワイトペーパーは、すでに公開をしている「サービス機能編」をベースとし、そこからの課題等を考察する「健康・医療領域におけるシステム基盤の動向」として作成をしている。本ホワイトペーパーでは、まず第 2 章においてはサービス提供基盤における検討課題、第 3 章においては日本における医療情報システムの動向、第 4 章で海外における医療情報システムの動向を述べる。第 5 章で日本および海外での医療情報システムの動向から第 2 章で挙げた課題に対する健康・医療クラウド WG としての対応方針を提言として述べる。

第2章. サービス提供基盤における課題

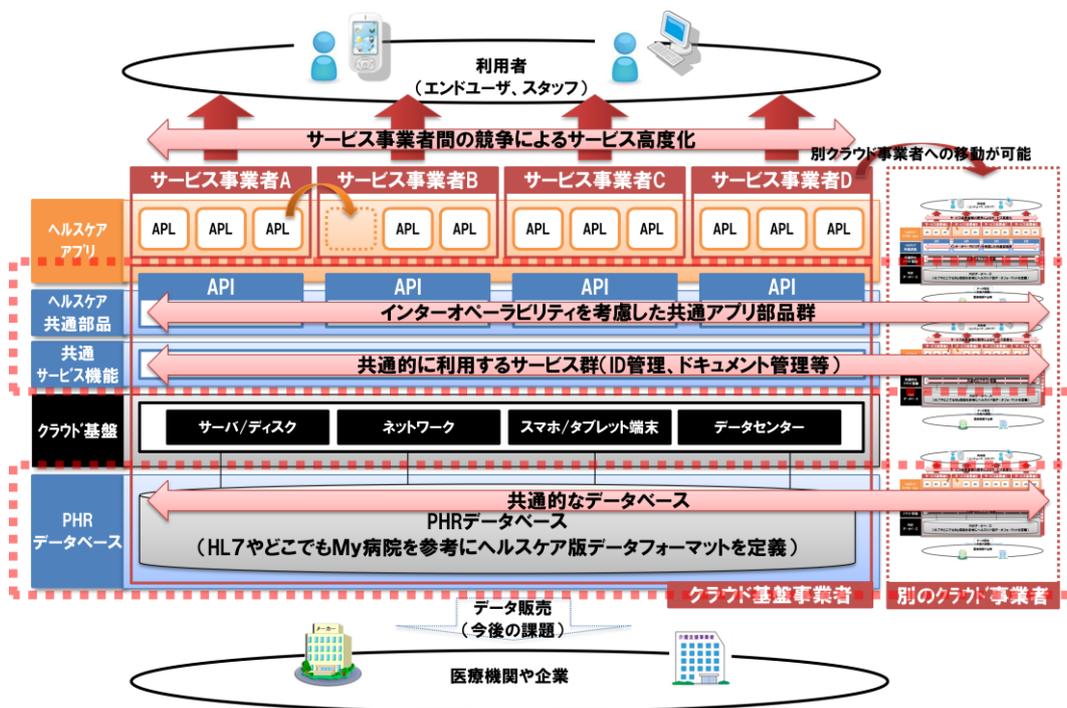
2.1. サービス SWG での検討サマリ

2011年7月より、ジャパン・クラウド・コンソーシアム 健康・医療クラウドWGでは、主にアクティブ・エルダー向け健康維持支援サービスをクラウド上で展開する場合のサービスモデルや、ユーザーに健康維持支援サービスを継続してもらうための仕組み(継続ドライバ)、クラウドに蓄積される健康データの二次利用時の留意点について議論し、システムを構築するにあたって参照すべきガイドライン等も含めて、健康・医療クラウドWG ホワイトペーパー(サービス機能編)として取りまとめを行った。

本章では、「健康・医療クラウドWG ホワイトペーパー(サービス機能編)」で抽出したサービス提供基盤における、検討すべき課題を明確化する。

2.2. サービス提供基盤の定義

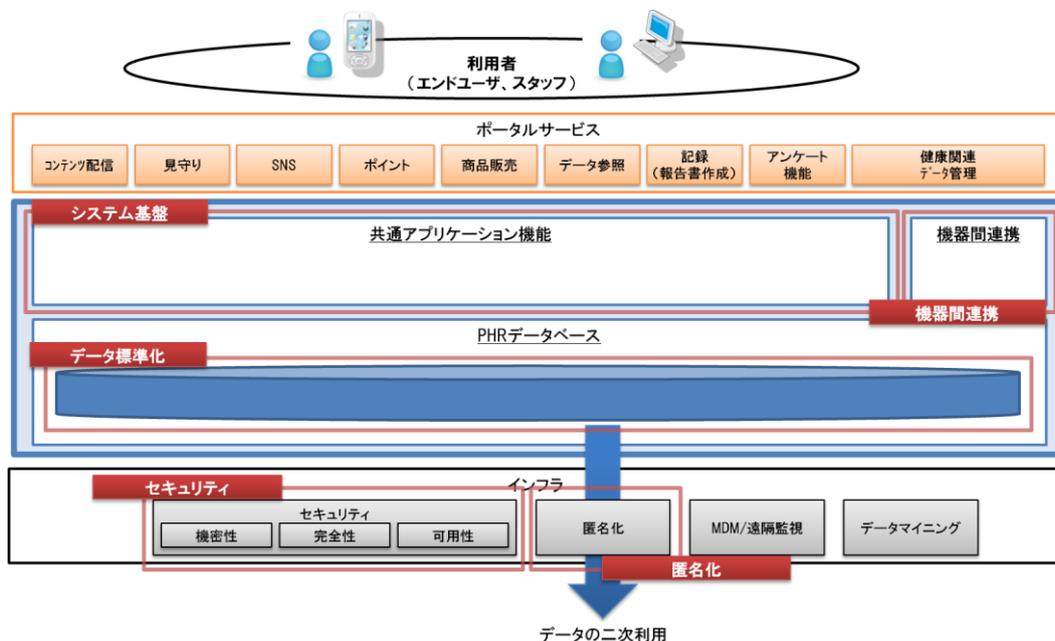
健康・医療クラウドを検討するにあたって、まずサービス提供基盤の範囲について定義をする。本ホワイトペーパーにおいては、ミドルウェアの範囲を「図表 2-1 サービス提供基盤範囲」の点線部分、インフラに該当するのは、同図の「クラウド基盤」に相当する部分とし、双方を合わせて「サービス提供基盤」と定義する。



図表 2-1 サービス提供基盤範囲

2.3. サービス提供基盤における検討課題

ホワイトペーパー(サービス機能編)においては、ユーザー視点に立った健康・医療サービスが持つべき機能や健康・医療サービスの基盤となるクラウドが持つべき機能などについて以下のとおり課題を抽出した。課題の内容は、「図表 2-2 サービス提供基盤における検討課題」の通りである。



図表 2-2 サービス提供基盤における検討課題

2.3.1. システム基盤

利用者が他のクラウド事業者の提供サービスに移行しようとした場合でも、その利用者が今まで提供されてきたサービスを継続的に利用可能な基盤とする必要がある。そのような観点から、健康・医療サービス事業者間のインタオペラビリティを考慮したシステム基盤が必要であると考えられる。そのようなことから、採用すべきシステム基盤を整理する。

またサービス SWG で検討をした継続ドライバを活用しやすくするためのアプリケーション共通部品の提供も検討していく必要があると考えられる。そのような共通部品の管理などについて、海外動向も含めて整理をする。

2.3.2. データ標準化

蓄積された PHR 分析結果のフィードバックやビジネスモデルまでを考えた場合、健康・医療クラウド上に蓄積されたデータの二次利用までを考慮していく必要がある。そのような視点に立った場合、本ホワイトペーパーでは、まずは健康情報のみを扱っていくとしているが、将来的には医療情報を組み合わせた活用を検討する必要がある。その事からも医療情報におけるデータ標準化の状況を見ながら、健康・医療クラウドで取り扱うデータ標準化についての方向性を整理することとする。

2.3.3. ヘルスケアデバイス等の機器間連携

特に健康情報に注目をした場合、体重や血圧、歩数等の情報はヘルスケアデバイスに日々蓄積されること

から、これらヘルスケアデバイスに蓄積された健康データを、急速に普及をするスマートフォン端末およびタブレット端末等に直接データを送信する M2M(Machine to Machine)の動向にも注目をする必要がある。本書においてこの動向と方向性について整理をする。

2.3.4. セキュリティ

本ホワイトペーパーで取り扱う健康・医療情報は、医療情報(病院の電子カルテや薬局の調剤レセコン等が持つデータ)に該当しない情報ではあるが、データの機微性を加味して、医療情報で求められるセキュリティ要件の技術的方針の整理を行う。またセキュリティは、技術以前に政策面と切り離せない点もある為、政策面も合わせて整理する。

2.3.5. データの二次利用(匿名化)

データ二次利用を考慮した場合の匿名化についての課題を整理する。データを二次利用する際に、データを匿名化し、匿名化された情報から完全に個人を特定できない状態としない限り、個人情報保護法に抵触する可能性が出てくる。このため、匿名化については、制度面での対策(事前に個人に同意を取得したり、利用状況を通知したり)および技術面の対策の両面の対策が重要となってくる。匿名化によるデータの二次利用は国の政策・制度面ではまだ協議中である。一方で海外では検討や導入が進んでいることから、海外動向を踏まえ、課題の整理を行う。

第3章. 日本の医療情報システムにおける動向

3.1. 日本政府の動き

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

また日本政府は、2006年1月の「IT新改革戦略」策定以来、医療分野へのITの活用を積極的に推進してきた。医療現場におけるIT化については、過去のIT戦略に基づいた取り組みの成果として電子カルテシステムの普及、レセプトの電子化などを推進してきた。現在、電子カルテは診療所や小規模な病院では一部の導入にとどまっているが、大病院では一定程度導入が進んでいる。またレセプトの電子化は診療所の件数ベースで9割を超え、病院や保険薬局ではほぼ対応されているなど、医療の電子化という点では一定の成果をあげた。

しかしながら電子カルテシステム間の相互運用性が必ずしも十分でなく、電子化の便益が十分に感じられていない現状にある。またレセプト情報などについても医療の質を向上する観点から、地方自治体の政策や医療機関の経営などに役立てていくことが求められている。電子化された医療情報の利活用という点では限定的であったと言える。

このような過去のIT戦略の結果に対する反省を踏まえつつ、わが国の医療分野における情報通信技術の利活用を推進すべく、高度情報通信ネットワーク社会推進本部(IT戦略本部)は2010年5月に「新たな情報通信技術戦略」を、同年6月に戦略の着実な実現のための工程表を決定した。

本戦略では、医療分野における取り組みについては、3つの重点項目の1つ「地域の絆の再生」のなかに位置付けられている。「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、個人が健康管理に組み入れる環境を実現するため、国民が自らの医療・健康管理を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供サービスを提供する」という重点施策を示し、4つの具体的取り組みとして、以下を打ち出した。

- ・シームレスな地域連携医療の実現
- ・どこでもMY病院構想の実現
- ・レセプト情報等の活用による医療の効率化
- ・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

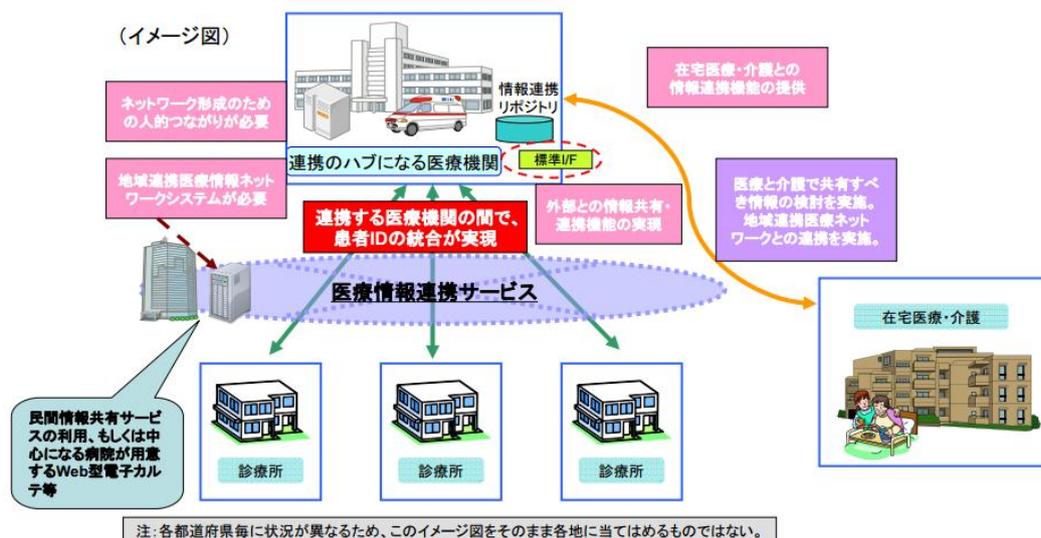
「新たな情報通信技術戦略」の策定以降、IT戦略本部では、IT戦略本部企画委員会のもとに「医療情報化に関するタスクフォース」を設置し、2010年9月より10回に渡って4つの具体的な取り組みについて検討を行い、2011年5月「医療情報化に関するタスクフォース報告書」を取りまとめた。

3.1.1. シームレスな地域連携医療の実現

「シームレスな地域連携医療の実現」とは、医療機関同士の連携に加え、市町村・二次医療圏などといった地理的境界、医療・介護といった職種の境界などを超えて、切れ目ない医療・介護を実現し、医療・介護の質の向上を目指すものである。地域医療連携ネットワークの構築、在宅医療・介護における情報連携の推進のほか、遠隔医療の推進と死亡時画像診断(Ai)の推進も検討されている。

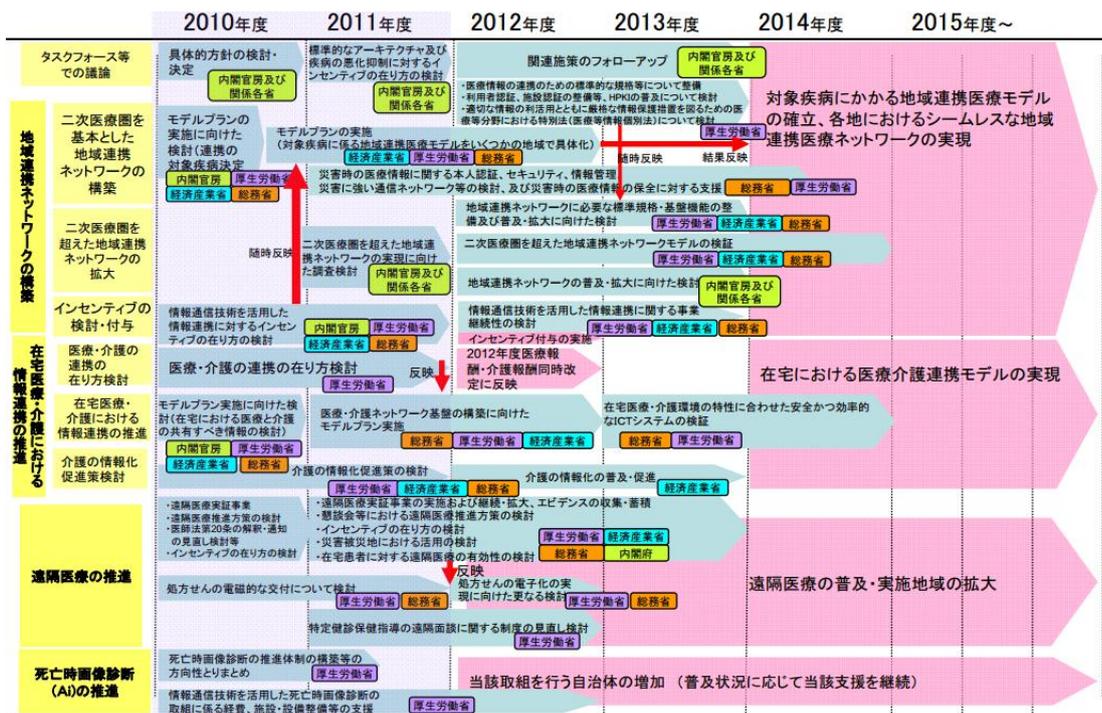
ITを活用してシームレスな地域連携医療を実現するための課題は、システムの維持であり、経済面と技術面での検討が行われている。経済面では、システムの維持・運用費の低減として、多くの利用者によるネットワークの共有や診療報酬・補助金などによるインセンティブの付与が検討されている。ネットワークの共有化については、二次医療圏を基本としたモデル事業を実施する予定である。また技術面では、共有する情報の標準化や共有情報の入力の手軽化などが検討されている。

- ◆ 連携のハブになる医療機関の下に、二次医療圏を基本として地域連携医療ネットワークを構築。具体的には、近隣の関係する診療所を二次医療圏を基本にネットワーク化し、関係する在宅介護機関の医療・介護で共有すべき情報も同様にネットワーク内で共有する。
- ◆ このため、当該ネットワークの外部との当該情報共有・連携機能の提供により、地域医療における情報連携のシームレス化を推進する(地域医療再生基金に対する医療評価委員会の提言とほぼ同趣旨)。
- ◆ 地域連携ネットワークにおいて情報連携のハブとなる医療機関に、ハブ機能を果たすことに対するインセンティブ付与を検討する。



図表 3-1 二次医療圏を基本とした地域連携ネットワークのイメージ図

「シームレスな地域連携医療の実現」の工程表は、「図表 3-2 シームレスな地域連携医療の実現の工程表」に示す通りである。

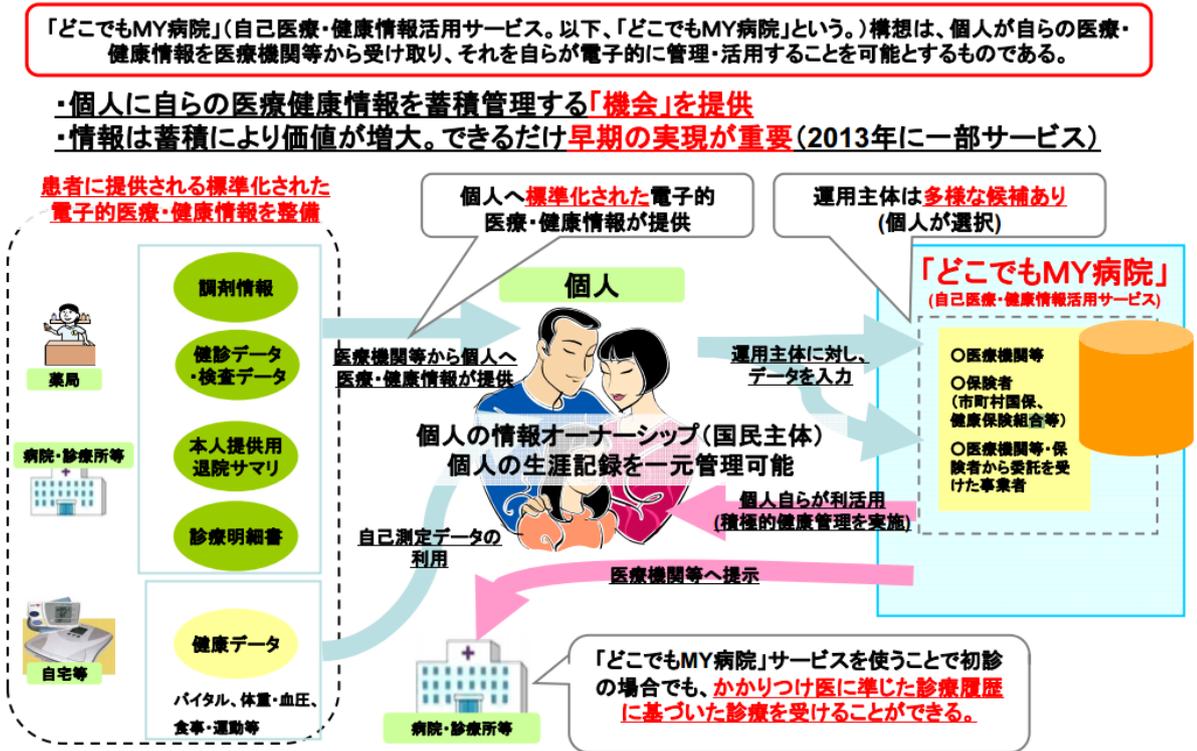


図表 3-2 シームレスな地域連携医療の実現の工程表¹

¹高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「新たな情報通信技術戦略 工程表」(平成 24 年 7 月 4 日改訂)
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pdf/120704_siryou1.pdf

3.1.2. どこでも MY 病院構想

「どこでも MY 病院構想」は、個人が自分の医療・健康情報を医療機関などから受け取り、それを自らが電子的に管理・活用することを可能とするものである。具体的には、希望して提供を行う医療機関などから2次元バーコード、IC カード搭載携帯電話、IC カード、オンラインを経由して提供された自己の医療・健康情報を電子的に蓄積・管理し、タブレット型携帯端末やパソコンなどで閲覧・提示を可能とするものである。



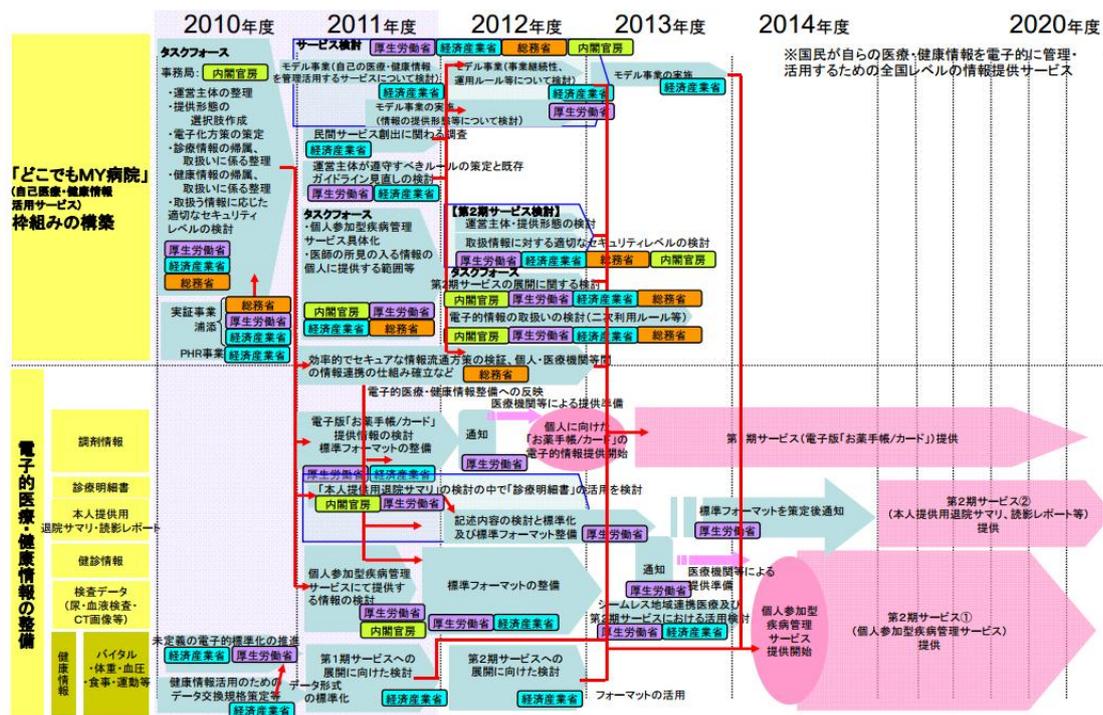
図表 3-3 「どこでも MY 病院構想」 基本概念²

「医療情報化に関するタスクフォース」における議論の結果、「どこでも MY 病院構想」の具体化にあたり取り扱う情報としては、医療機関などに対するメリットも明確である、①初診時に有効と考えられる情報、②地域医療において課題となっている生活習慣病などの慢性疾患の悪化抑制に対して有効と考えられる情報、とすべきとされた。その具体的なサービスとして、以下が挙げられている。

- A)紙ベースで実績のあるお薬手帳を電子化する電子版「お薬手帳/カード」
- B)糖尿病などの生活習慣病では患者が紙の「糖尿病連携手帳」を活用している事例があることから「個人参加型疾病管理サービス」

「どこでも MY 病院構想」の実現における工程表については、「図表 3-4 『どこでも MY 病院構想』の実現 工程表 改定版」に示す。

² 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 医療情報化に関するタスクフォース報告書付属資料「どこでも MY 病院」構想の実現
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoyouyouhou/dai10/siryou2_1.pdf

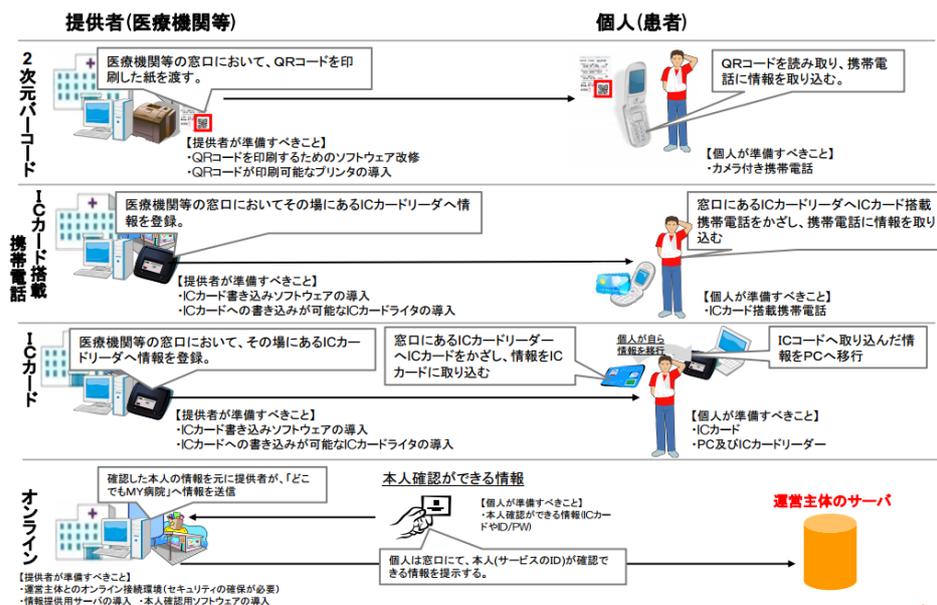


図表 3-4「どこでもMY病院構想」の実現 工程表 改定版³

電子版「お薬手帳/カード」

薬に関する情報は、一定の電子化が進んでおり、現在ではレセプトコンピュータがほとんどの薬局に設置されている。また、お薬手帳に添付するシールという形で情報を個人に渡すという仕組みもできている。このようにすでに患者の手元に渡っている情報であり、共有することによる有効性が担保されているところから、「お薬手帳の電子化」は早期から着手が求められ、一定の成果が出た時点で厚生労働省が通知を出すというところまでIT戦略の工程表には記載されている。

³高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「新たな情報通信技術戦略 工程表」(平成 24 年 7 月 4 日改訂)
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pdf/120704_siryou1.pdf



図表 3-5 医療機関等から個人への電子的情報の提供形態イメージ

「どこでも MY 病院構想」の実現に向けて 2010 年度の補正予算においてスタートした「医療情報化促進事業」で採択されたフィールドの内、「お薬手帳の電子化」に関する実証フィールドとしては、「パナソニック『どこでも MY 病院』事業」コンソーシアム、「のとの私の MY 病院事業」コンソーシアムが挙げられる。

また 2012 年 9 月 26 日には厚生労働省から、電子版お薬手帳の一つのフォーマットとして、『「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.0」⁴の公開について(情報提供)」が公開された。

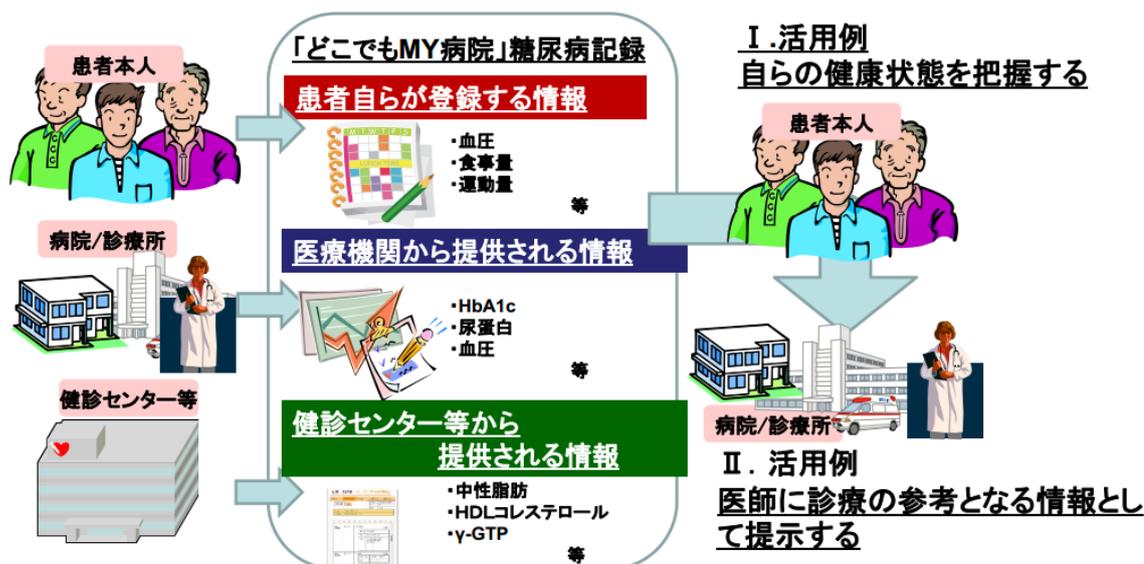
個人参加型疾病管理サービス(電子版「糖尿病連携手帳/カード」)

「個人参加型疾病管理サービス」で対象とする疾病については、2011 年 9 月に開催された「第 11 回医療情報化に関するタスクフォース」において、「患者個人の関与が疾病の悪化抑制等に効果があること」、「患者のQOL向上が期待できること」、「重症化予防による医療費適正化効果が大きいと期待できること」、「情報通信技術の活用効果が期待できること」といった留意点を考慮し決定すべきとされた。

具体的な検討対象としては、患者数が多く、生活習慣の改善が重要で「糖尿病連携手帳」(発行部数: 2012 年 4 月の発行以来、約 370 万部)など個人が参加した疾病管理に実績がある「糖尿病」をモデル疾病とした。「どこでもMY病院」糖尿病記録に関する作業部会(日本糖尿病学会、日本糖尿病協会も参加)で検討、その検討結果を踏まえて他の疾病や今後の展開について検討することとした。

「どこでもMY病院」糖尿病記録は、個人が自らの医療・健康情報を医療機関等から受け取り、自己管理に活用し、また、医療機関等に提示することで、糖尿病及び糖尿病合併症の発症、進展の阻止に役立たせるものである。具体的に扱う情報としては、食事量や運動量、日常の血圧等の「自らが登録する情報」や臨床検査データ等の「医療機関から提供される情報」、健診結果等の「健診センター等から提供される情報」が挙げられる。個人がこれらの情報を受け取ることで、個人が自らの健康状態を把握することや医師に診療の参考となる情報として提示することで糖尿病の疾病管理に活用することが可能となる。

⁴ (http://www.japal.org/contents/20120926_0926-1-b.pdf)

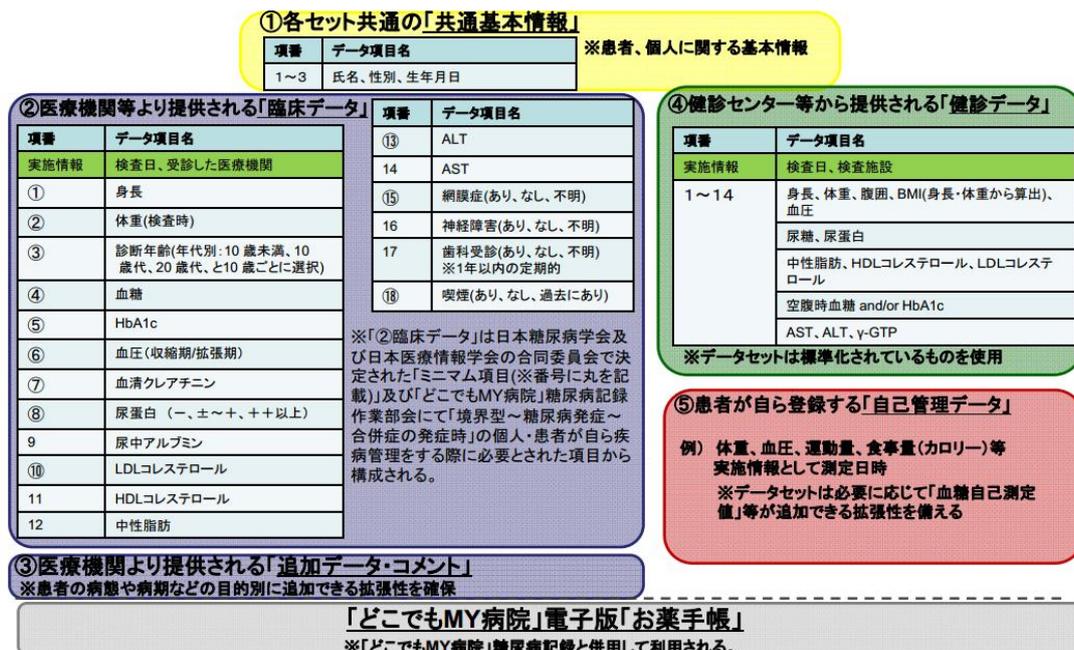


図表 3-6「どこでも MY 病院」糖尿病記録の位置付け⁵

「どこでも MY 病院」糖尿病記録では、個人に関する基本情報である「共通基本情報」、医療機関等から提供される「臨床データ」と「追加データ・コメント」、健診センター等から提供される「健診データ」、個人が自ら登録する「自己管理データ」から構成される「どこでもMY病院」糖尿病記録データセットを扱う。薬剤等の情報については、電子版「お薬手帳」が併用されることが想定されているため、「どこでもMY病院」糖尿病記録としては取り扱わない。これについては、「図表 3-7「どこでも MY 病院」糖尿病記録データセット」に示す。

糖尿病をターゲットとしただけでも、診療用、患者支援用、研究用、学生教育用と様々な用途のデータベースがある。そこで医療機関等から提供される情報である「臨床データ」については、糖尿病の治療全般に必要な情報（日本糖尿病学会及び日本医療情報学会による「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」で決定された「ミニマム項目」）を基本とし、合併症の早期発見のために必要な検査値（「AST」、「HDLコレステロール」、「尿中アルブミン」等）など、個人が自らの健康状態を把握することや、糖尿病の治療時に医師へ参考情報として提示して、疾病管理に活用するための項目が含まれる。

⁵高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「第13回 医療情報化に関するタスクフォース」
(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyohou/dai13/siryou01_2.pdf)



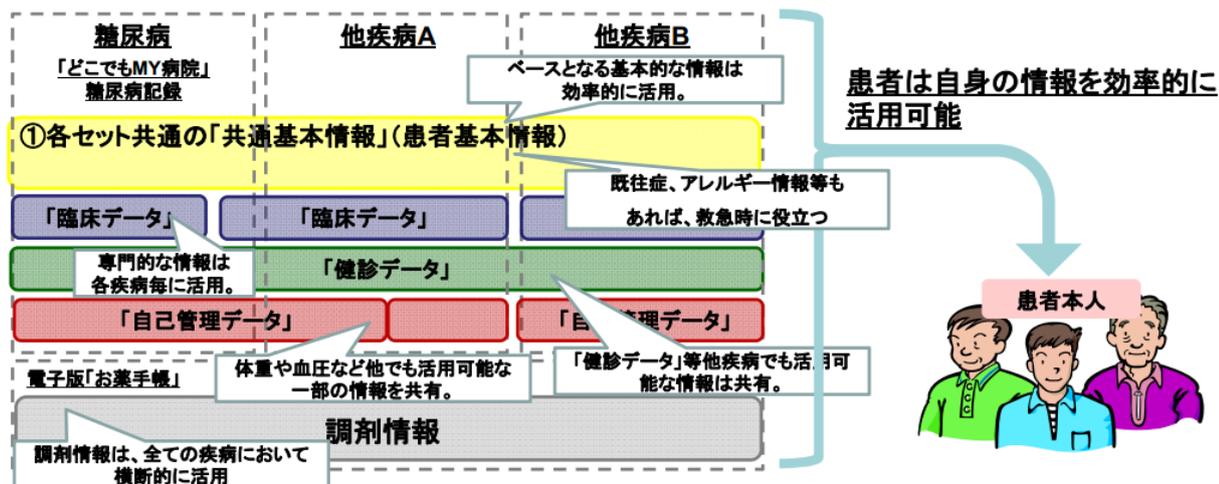
図表 3-7「どこでも MY 病院」糖尿病記録データセット⁶

個人参加型疾病管理サービス(他疾患への展開)

他疾病への展開時には、「共通基本情報」の他、健診データや臨床データ等の一部についても、複数の疾病で共通利用できるものがあり、患者自身の医療・健康情報を効率的に活用できる。「共通基本情報」には、震災等の緊急時や救急時の利用を想定し、既往歴やアレルギー情報を入れるべきとの意見があった。また、調剤に関する情報は、患者が複数の疾病を持っている場合があることや当該処方薬が複数の疾病に影響を及ぼす場合もあることから、電子版「お薬手帳」も複数の疾病において横断的に利用されることが望ましい。

本ホワイトペーパーを作成している2012年11月現在、糖尿病以外における疾患への展開については、「どこでもMY病院」糖尿病記録の検討内容をベースとして、各疾患の学会を交え、学会主導による検討を行っている状況である。

⁶ 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部「第13回 医療情報化に関するタスクフォース」
(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryouiyuhou/dai13/siryou01_2.pdf)



図表 3-8 情報の共通利用イメージ

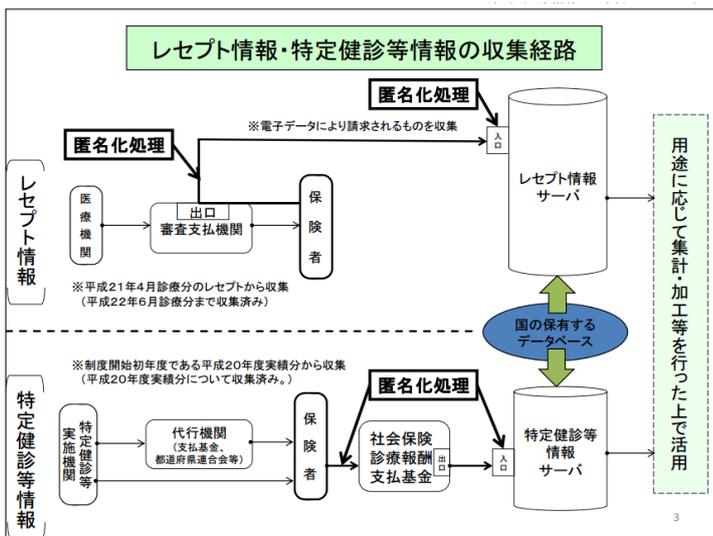
3.1.3. レセプト情報等の活用による医療の効率化

過去のレセプト電子化の取り組みによって、電子化されたレセプト情報等は厚生労働省や個々の医療機関、保険者内で蓄積が進んでおり、当該データを医療の効率的な提供の推進等にも活用することが求められている。

厚生労働省が収集したレセプト情報等の第三者への提供を行うため、厚生労働省に有識者会議を設立し、第三者提供のためのガイドラインを策定することが重要である。また厚生労働省以外にも、自治体・医療機関・保険者は、それぞれ自らのレセプト情報等を保有しており、医療の効率化・医療の質の向上等を実現するため、当該情報を積極的に活用することが重要である。さらに、自治体、医療機関、保険者のレセプト情報等の活用を推進するため、利活用の方向性を具体的に示すことが重要である。

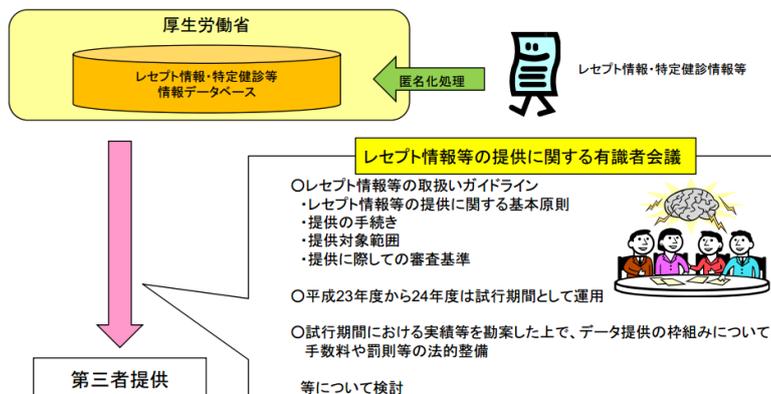
1)レセプト情報・特定健診情報等の第三者提供

レセプト情報・特定健診等情報データベース(通称:ナショナルデータベース)は、高齢者の医療の確保に関する法律(高齢者医療確保法)に基づいて厚生労働省が収集及び管理するレセプト情報及び特定健診情報等を格納している。



図表 3-9 レセプト情報・特定健診等情報の収集の状況

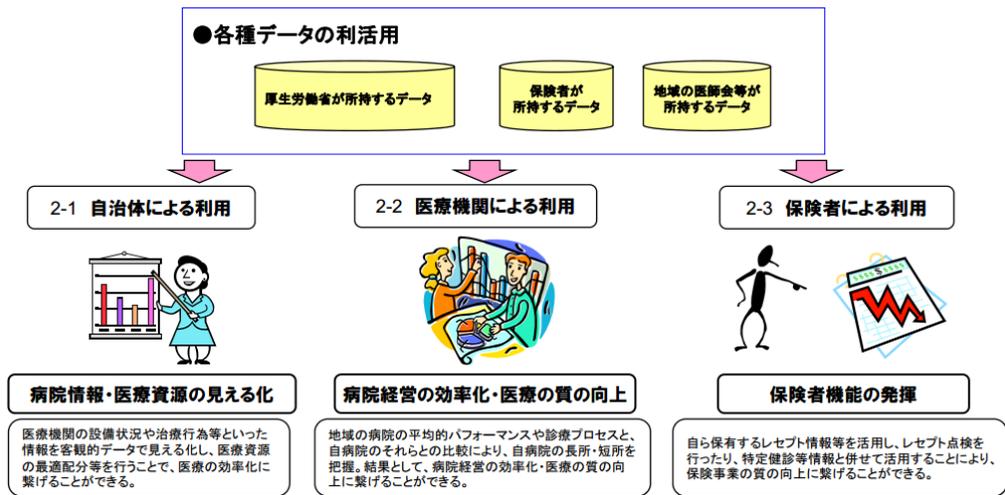
レセプト情報等の取扱いガイドラインは、「有識者会議による審査等を行うことにより、レセプト情報・特定健診等情報 DB の情報を、高齢者医療確保法に基づく医療費適正化計画の作成のための調査及び分析等の本来目的以外の利用で、医療サービスの質の向上等を目的に行う分析・研究に利用することを認めること」を目的に策定されるものである。



図表 3-10 レセプト情報・特定健診情報等の第三者提供について

2).医療の効率化に資する利活用のあり方

厚生労働省以外にも、自治体・医療機関・保険者は、それぞれ自らのレセプト情報等を保有しており、医療の効率化・医療の質の向上等を実現するため、当該情報を積極的に活用することが重要である。さらに、自治体、医療機関、保険者のレセプト情報等の活用を推進するため、利活用の方向性を具体的に示すことが重要である。

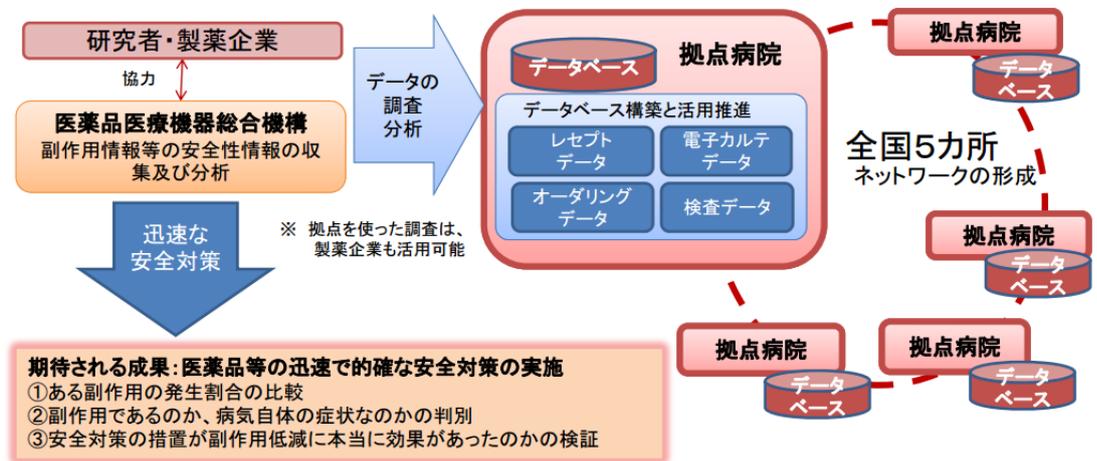


図表 3-11 医療の効率化に資するレセプト情報等の利活用のあり方

3.1.4. 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

医薬品等の安全対策の推進の観点から、医療情報データベースの構築・運用を通じた電子カルテ情報等の活用が重要であるため、医療情報データベース基盤整備事業を推進する。医療情報データベース基盤整備事業計画においては、以下の通りである。

- ・全国5カ所に1,000万人規模のデータ収集のための医療情報DBを構築
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築
- ・医療情報DBは、電子カルテデータ・オーダーリング処方データ・検査値のデータ等を拠点病院内に既存の電子データを匿名化した上で格納



図表 3-12 医療情報データベース基盤整備事業

3.2. 標準化概要

3.2.1. 標準化の必要性

病院内では、電子カルテオーダーリングシステムをはじめ、医事会計システム、病理検査システムなど様々なシステムが存在しており連携している。しかし医療情報システムベンダーや医療機関の都合に合わせて、かなり多

様化・複雑化しているのが現状であり、必ずしも標準化が充分でない場面も多い。

ひとつの医療機関内で情報を利用する限りにおいては、その中で使われるシステム間で情報のやりとり(交換)ができさえすればよく、標準化する必要性は少ないように見える。しかしながら他の情報システムと同様に、医療情報システムにおいてもシステムの寿命は6年～10年と言われており、その際のシステムの移行や、状況の変化に応じて新しいシステムを導入する際、標準化がされていないことで相互接続するシステムのベンダー同士が頻繁に話し合いをする、システムが取り扱う情報の内容について詳細な取決めをするなどの手間が発生することになってくる。

また既存システムを入れ替える場合、旧システムが保存する情報を新システムに移行することが必要になるが、別のベンダーの製品を新システムとして選んだ場合には、標準化されていないと移行費用が膨大なものになりがちであるばかりではなく、一部の情報については引き継ぐことができないおそれもある。

昨今、関係する医療機関間で連携して診療を行うため、情報を共有しなければならないという必要性も高まっている。そのためには、それぞれの医療機関が採用している情報システム同士で医療情報を円滑に受け渡してきなくてはならない。また、患者の診療情報は医療機関にとっては財産であり、長期間にわたり患者の診療に利用するのはもちろんのこと、それらを集的に利用することによって適切な診療方法を発見したり、診療現場の課題を見出したり、診療の効果を測定したりするためのデータとしても利用することが考えられる。

このような事が可能であるためには、個々の医療情報の取り扱いが一定の「取決め」の上に成り立つものでなければならない。ここで必要な「取決め」は、個々の情報を構成する用語やそのコード、情報の構成要素やデータの長さや形式などから情報の伝達方法、システムを運用するときのルールなど多岐にわたる。それぞれについての「取決め」があって初めて、システム交換時にベンダーに縛られず自由に製品を選んだり、医療機関間でスムーズに医療情報のやりとりができるようになったりする。これらの「取決め」こそが、医療情報の標準化となる。

このような標準的なシステムであれば段階的なシステム更改や導入を可能とする。また、マルチベンダー環境から優れた製品の選択が可能となり、特定のベンダーの仕様には縛られない。また、地域医療連携などでの他医療機関などとの連携の際も同様なことがいえる。一方、ベンダーにおいても施設ごとに設計・開発・製造を行ってきた部分を標準化されたものを使うことにより、全体の工数を抑えることが期待でき、共有部分以外の付加価値(他社差別化する部分)の開発により注力できる。

本コンソーシアムで想定をするサービス事業者は健康領域を最初にターゲットとするが、将来的な医療情報との統合を視野にいれた場合、医療情報の標準化の動きを把握した上で、クラウド基盤の検討を進めていく必要があると考えられる。

3.2.2. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

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」⁷(第4.1版)における「5 情報の相互運用性と標準化について」においては、「医療情報の相互運用性を確保するためには、誰もが参照可能かつ利用可能で将来にわたりメンテナンスを継続されることが期待される標準規格(用語集やコードセット、保存形式、メッセージ交換手続等)を利用するか、それらに容易に変換可能な状態で保存することが望ましい」と明記されており、

- ・基本データセット
- ・標準的な用語集・コードセット

⁷ (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0202-4a.pdf>)

・データ交換のための国際的な標準規格への準拠(JAHIS が定める標準データ交換規約)について記述されている。

3.3. データ標準化

3.3.1. 厚生労働省標準規格

厚生労働省においては保険医療分野の適切な情報化を進めることを目的に、厚生労働省標準規格を制定し、その採用を促している。この施策は厚生労働省の「保険医療情報標準化会議」で、標準規格の在り方について議論している過程において、地域医療連携(地域医療情報連携)の円滑な推進や、膨大な人的・経済的負担を軽減するのみでなく、保険医療分野の適切な情報化に資することを目的に、医療機関等に対して厚生労働省標準規格の採用を促していくとの方針が確認されたことに基づき制定されている。厚生労働省標準規格(二重下線部が、2012年3月改定時の追加項目)が定められている。

【厚生労働省標準規格】

- HS001 医薬品 HOT コードマスター
- HS005 ICD10 対応標準病名マスター
- 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)
- HS008 診療情報提供書(電子紹介状)
- HS009 IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保険医療情報・医療波形フォーマット第 92001 部:符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約
- HS013 標準歯科病名マスター
- HS014 臨床検査マスター
- HS016 JAHIS 放射線データ交換規約
- HS017 HIS、RIS、PACS、モダリティ間予約、会計、照射録情報連携指針(JJ1017 指針)

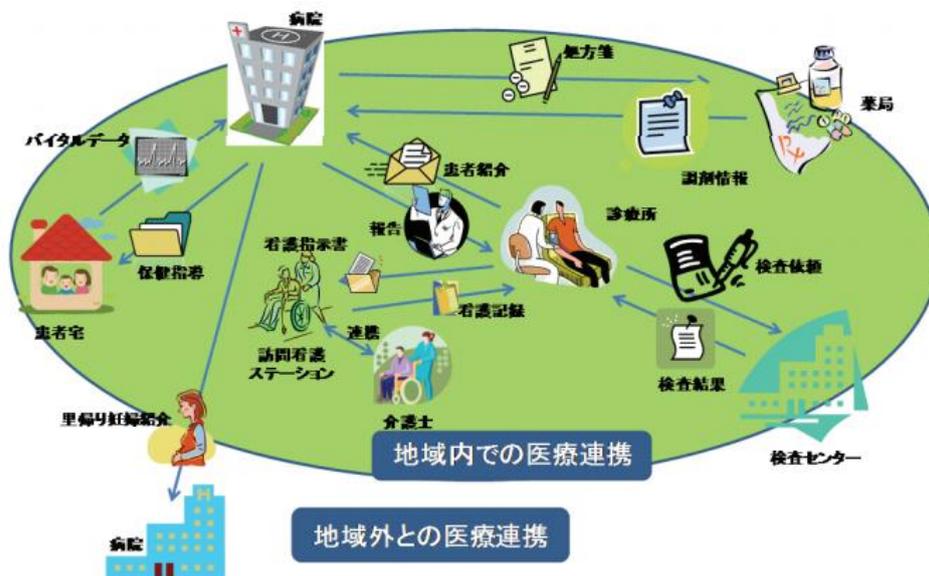
上記の厚生労働省標準規格においては、HL7 CDA(Clinical Document Architecture)に基づいた「診療情報提供書(電子紹介状)」、および HL7 Ver2.5 に基づいた「JAHIS 臨床検査データ交換規約」(いずれも「保険医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」(2010年3月31日付))について述べられている。

3.3.2. 医療情報標準化推進協議会 (HELICS 協議会)

2012年3月26日の厚生労働省保険局医療課からの事務連絡「医療情報システムにおける標準化の推進について」では、厚生労働省標準規格の普及啓発とともに、厚生労働省が行う標準規格の実装を前提とすることとしている。

HELICS 協議会は医療情報システム開発センター、日本医学放射線学会、日本医療情報学会、日本画像医療システム工業会(JIRA)、日本放射線技術学会、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)が幹事会員を務める医療情報標準化の推進団体である。現在、幹事会員を含め 10 団体が会員となっている。HELICS 協議会は、会員内外から提案される標準規格のうち、日本の医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を選択審議し指針として定める活動を行っている。

一方、厚生労働省は保健医療分野で適切な情報化を進めるために、厚生労働省標準規格を採択し推奨している。厚生労働省標準規格の制定に際しては、「標準に関する関係者合意を形成しうる団体」として、HELICS 協議会を選定し、関係者の合意の下に策定された規格を保健医療分野の標準規格として認定し、推奨する施策を進めている。



図表 3-13 HELICS 協議会の指針で実現される医療情報連携

医療情報の標準化は、国際的には ISO (International Organization for Standardization) の技術委員会の一つである TC215 や、HL7 (Health Level Seven)、WHO (World Health Organization)、CEN (European Committee for Standardization)、DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) などで行われている。日本からもこれらの国際標準化活動に参加し、日本の立場を説明したり標準化提案を行ったりしている。国内では、HELICS 協議会会員である各団体がこれら国際標準の我が国への適用を検討し、日本の実情にあった利用の方法を整備したり、必要に応じ日本独自の標準化を行ったりしている。HELICS 協議会で採択された「医療情報標準化指針」一覧⁸(2012/11/30 現在)を「図表 3-14 『医療情報標準化指針』一覧」に示す。

図表 3-14 「医療情報標準化指針」一覧

申請受付番号	提案規格名	提出団体名	申請日	採択日
HS001	医薬品 HOT コードマスター	(財)医療情報システム開発センター	2002/03/04	2003/05/23
HS005	ICD10 対応標準病名マスター	(財)医療情報システム開発センター	2004/06/16	2004/12/28
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)	日本HL7協会	2006/03/28	2007/03/16

⁸ (<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>)

HS008	診療情報提供書(電子紹介状)	日本HL7協会	2007/12/26	2008/09/01
HS009	IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針	日本医療情報学会	2008/01/07	2008/12/01
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	日本PACS研究会	2009/01/26	2009/09/30
HS011	医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)	(社)日本画像医療システム工業会	2009/08/06	2010/01/25
HS012	JAHIS 臨床検査データ交換規約	保健医療福祉情報システム工業会	2009/12/07	2010/02/10
HS013	標準歯科病名マスター	(財)医療情報システム開発センター	2009/12/18	2010/09/20
HS014	臨床検査マスター	(財)医療情報システム開発センター	2009/12/18	2011/01/31
HS016	JAHIS 放射線データ交換規約	保健医療福祉情報システム工業会	2011/03/08	2011/09/29
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針(JJ1017 指針)	(公社)日本放射線技術学会	2011/04/19	2011/12/16

3.3.3. HL7

3.3.3.1. 概要

医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、紹介、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理などの情報交換を取り扱う。HL7 は Health Level Seven の略で、「医療情報システム間の ISO-OSI 第 7 層アプリケーション層」に由来している。

HL7 協会とは医療情報システム間における情報交換のための、国際的標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体で、1987 年に米国で設立され、現在 32 カ国(2009/9 現在)が国際支部として活動している。また日本における標準化、実装作業において日本固有の仕様を検討し HL7 標準に反映させる必要がでてきたことから、1998 年 7 月に日本医療情報学会及び JAHIS の主要メンバーが発起人となり、設立総会を開催し、同日満場一致で第 7 番目の国際支部として日本 HL7 協会(事務局は JAHIS 内に置く)を設立する事が決定した。2009 年 9 月現在の会員数は法人 376 社、個人 104 人の合計 480 会員となっている。

日本 HL7 協会による制定済み標準規格としては、次のような規格がある(2012/11 現在)。

図表 3-15 日本 HL7 協会による制定済み標準規格⁹

規格番号	規格名	Ver	HELICS	最終改定日
HL7J-CDA-001	患者診療情報提供書規格	1.00	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)	2006/3/17
HL7J-CDA-002	CDA 文書電子署名規格	1.02		2006/5/12
HL7J-CDA-003	CDA 文書暗号化規格	1.02		2006/5/12
HL7J-CDA-004	可搬電子診療文書媒体規格	1.01		2006/4/21
HL7J-CDA-005	診療情報提供書規格 (医療機関への紹介状)	1.00	HS008 診療情報提供書(電子紹介状)	2007/9/3

3.3.3.2. HL7 V2

1987年に誕生して以来、HL7 V2は米国をはじめ、国際的に広く使用され続けている。特に、病院の中での通信に使用され、多くのベンダーから構成されるシステムのシステム間通信に成功を収めている。HL7 V2におけるメッセージ例(X線単純撮影検査の依頼)は以下のような、EDIをベースにした標準となっている。

```
MSH|^~\&|HIS||RIS||20030120100000||ORM^O01|20030120000010|P|2.5||||~ISO IR87
||ISO 2022-1994<cr>
PID||12345678^^^PI|東京^太郎^^^^L^I^トウキョウ^タロウ^^^^L^P||19501214|M||
東京都千代田区飯田橋^^^^1050001||^PRN^PH^^03^22223333<cr>
PV1||O|01||||D12345^山田^一郎^^^^^^L^^^^^I<cr>
ORC|NW|200301200001|||||20030120100000||D12345^山田^一郎^^^^^^L^^^^^I|01<cr>
ORC|PA|20030120000100|||||20030120100000||D12345^山田^一郎^^^^^^L^^^^^I|01<cr>
OBR|1|200301200001||10000000000000000000^X線単純撮影^JJ1017-16P||200301201030
|||||D12345^山田^一郎^^^^^^L^^^^^I|||||^R<cr>
OBX||NM|01-02^体重||67|kg||||P<cr>
```

図表 3-16 HL7 V2 メッセージ例

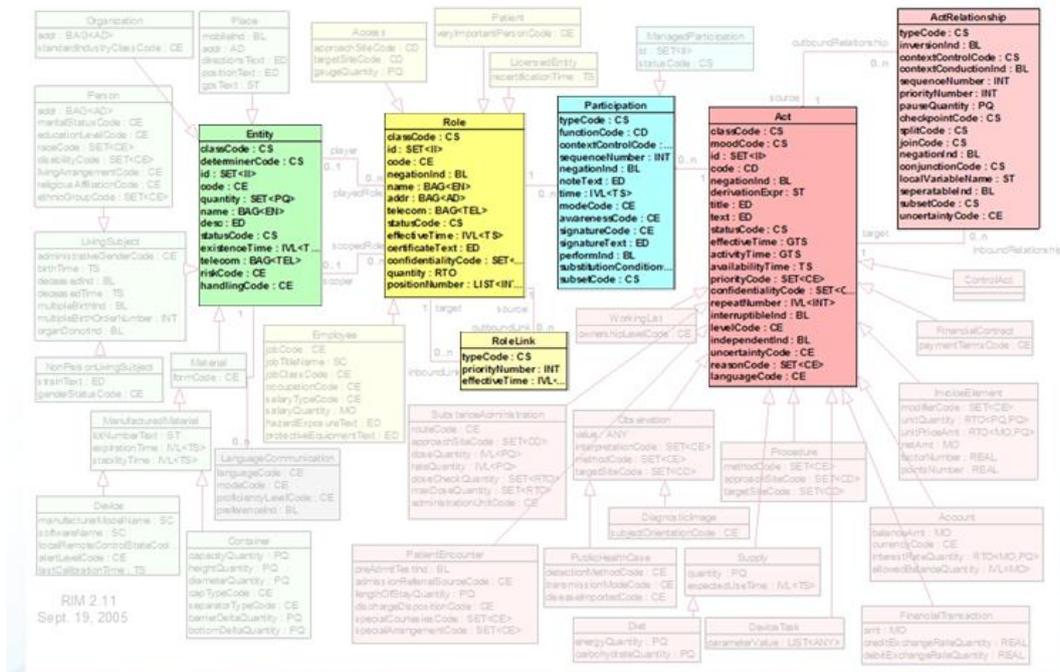
3.3.3.3. HL7 V3

HL7 V3はUMLやXMLなどの技術の登場によって検討された、保険医療分野における標準化規格である。HL7 V3はXMLベースの標準となっており、参照情報モデル(RIM:Reference Information Model)をベースにしたプロトコル開発を行っており、UMLクラス図にて情報の必須条件や医療機関における情報のやりとりなどが記述される。RIMはクラス図や状態マシン図、相互作用概要図、ユースケース図などを含む包括的なリソースで、RIMは2003年にANSIの標準として、2006年にISOの認定を受けている。

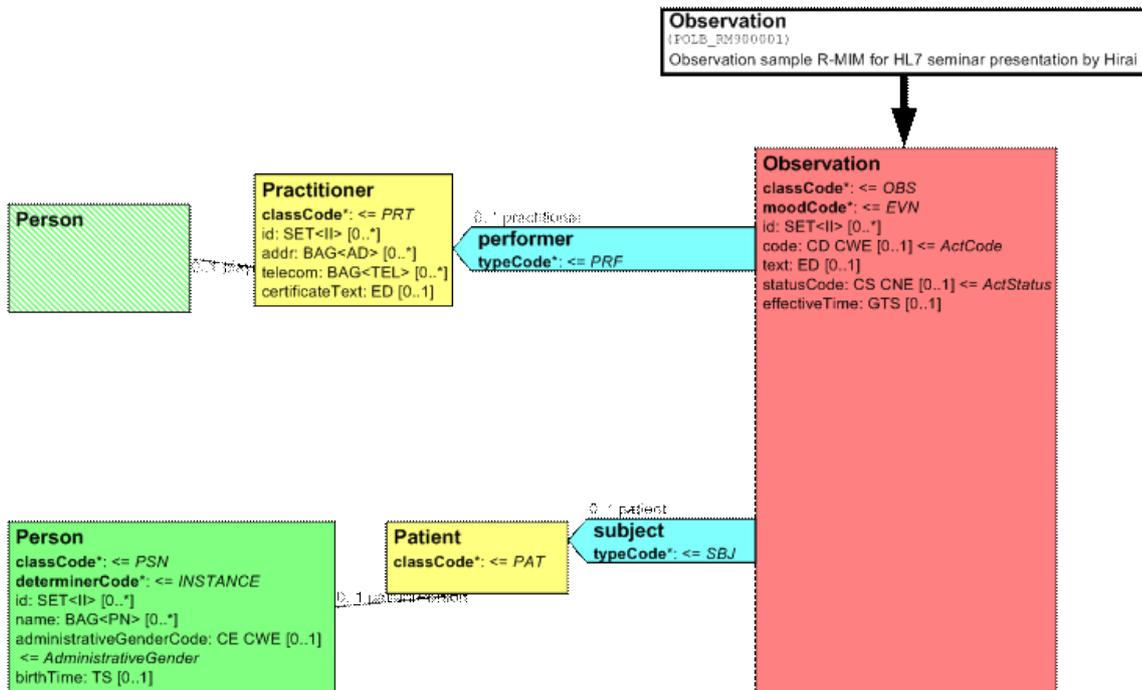
RIMは、診療情報の基本要件を分析してまとめたものであり、UMLで表記された情報モデルである。通信される可能性のある情報のクラスとそれらのクラス間の関連を表現している。また詳細化メッセージ情報モデル

⁹ (<http://www.hl7.jp/whatis/standard.html>)

(R-MIM: Refined Message Information Model)は、RIM からある特定のメッセージ内容を表示するために必要なクラス・属性・関係のみを抽象化したものとなる。



図表 3-17 RIM (Reference Information Model)



図表 3-18 RIM から R-MIM へ

RIM に準拠した診療文書の形式を「図表 3-19 RIM に準拠した診療文書」に示す。

紹介先医療機関名 担当医	科	院	平成	年	月	日	
紹介先医療機関の所在地及び名称 電話番号 医師氏名							
患者氏名						性別	男・女
患者住所							
電話番号							
生年月日	明・大・昭・平	年月日	(歳)	職業			
傷病名							
紹介目的							
既往症及び家族歴							
症状経過及び検査結果							
治療経過							
現在の地方							
備 考							
備考 1. 必要がある場合は病院に記載して添付すること。 2. 必要がある場合は画像診断のファイル、検査の結果を添付すること。 3. 紹介先が保険診療機関以外である場合は、紹介先診療機関等の種別、紹介先薬局、市町村、医療法人等を記入すること。その、患者住所及び電話番号を必ず記入すること。							

```

<author>
  <time value="20060530" />
  <assignedAuthor>
    <id extension="12345" root="2.16.840.1.113883.2.2.99.3" />
    <addr>
      <country>JP</country>
      <streetName>飯田橋3丁目10番10号</streetName>
      <city>千代田区</city>
      <state>東京都</state>
      <postalCode>102-0072</postalCode>
    </addr>
    <telecom use="WP" value="tel:03-3347-0077" />
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">
        <family>東京</family>
        <given>太郎</given>
      </name>
      <representedOrganization>
        <id extension="93" root="2.16.840.1.113883.2.2.99.4" />
        <name>JAHIS病院内科</name>
      </representedOrganization>
    </assignedPerson>
  </author>
  
```

図表 3-19 RIM に準拠した診療文書

3.3.3.4. HL7 CDA

HL7 V3 はカナダやイギリスにて導入が行われたが、実装する際の技術的なハードルが高いという課題があった。そこで、診療に関する文書(以下、診療文書)を電子的に交換する際のXMLによる表現を定めた標準として、HL7 の診療文書標準 HL7 CDA(Clinical Document Architecture)が検討され、電子カルテを含む診療文書を電子的に交換する際の、主としてXMLによる表現を定めた。CDA は医療情報システムにおいて発行・承認・保存される永続的な記録(永続的オブジェクト/Persistent Object)について規定している。

CDA は 7 Version 3 関連の標準規格で初めて正式に承認された規格であり、また XML に準拠した初めての HL7 の標準規格でもある。HL7 CDA には、以下の2つがある。

- ①2000 年に ANSI/HL7 の正式規格となった HL7 CDA Release 1.0 (CDA R1)
- ②2005 年に ANSI/HL7 の正式規格となった HL7 CDA Release 2.0 (CDA R2)

CDA R1 も CDA R2 も、文書の書誌的な情報を格納するヘッダ、文書の中身を格納するボディ、文書の章立てを形成するセクション、コード化された情報を格納するエントリの基本構成要素を持つ点は共通となっている。

CDA R1 では、全体は、医療用の HTML 文書と言う趣きで、ヘッダとボディがそれぞれ独立したタグで分けられ、ボディの中では、セクションは、他のタグと同列のように扱われている。エントリも文書中のタグとして、単独で指定され、テキストとのリンクは指定できるが、コード間の関連の表現は限られる。

また CDA R2 では、明確なヘッダを表すタグがなくなり、ヘッダはドキュメント全体を表すクラスに吸収され、ドキュメント→ボディ→セクション→エントリという階層的なクラス構造で文書が表現される。この構造は、HL7 のオブジェクト指向に基づいた方法論によってつくられた、HL7 CDA R-MIM というモデルによって表される。

なお HL7 V3 における技術的な課題に対し、米国においては第 4 章にて述べる通り FHIR プロジェクトが立ち上がり、より簡単に実装できる仕様の検討が行われている状況である。

3.3.4. SS-MIX によるシステム間連携

2006 年度、厚生労働省は、さまざまなインフラから配信される情報を蓄積するとともに標準的な診療情報提供書が提供できる「標準化ストレージ」という概念に着目し、すべての医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」(SS-MIX: Standard Structured Medical record Information eXchange)を開始した。SS-MIX は、記録された医療情報の電子化・標準化に向けた啓発活動の一環として、具体化したパッケージウェアの普及を行うものであり、以下の事業を行い、これまでに一定の成果を挙げてきた。

- ・パッケージウェアの開発
- ・ドキュメントの整理
- ・各ベンダーによる同一の規格を実装したシステムの開発と普及

しかし事業開始から 5 年が経過し、通信インフラの急速な発展、IT 技術や医療情報システムの進化とともに、医療を取り巻く環境は急速に変化している。そのような変化に伴い、SS-MIX2 では、現行の SS-MIX に対して標準化の見直しと、現状に即した実装機能の見直しを行うことにより、「標準化ツール」としてさらなる普及と相互運用性の向上を図る事を目的とした。以下にその策定内容を挙げる。

(1) 現下の IT 環境を踏まえた実装規格の見直し

SS-MIX 普及推進コンソーシアム¹⁰では、医療情報の相互運用性及び互換性のさらなる向上を目的として、HL7 V2.5 による新たな規約を策定している。SS-MIX2 では、この規格に基づいた実装規格を策定。

(2) 現下の診療情報連携(特にデータ受け渡しに関することに着目したもの)における課題分析と解決策の検討提案

SS-MIX の事業開始から 5 年を経て明らかになった現下の診療情報連携の課題を分析し、これらの解決策を立案するとともに、各種のパッケージウェアが準拠すべきインタフェースを策定。

(3) 標準化ツールの開発

上記(1)の規格に基づき、(2)で策定された解決策を反映させ、現在、SS-MIX で配布されているパッケージウェア群を新たに開発。

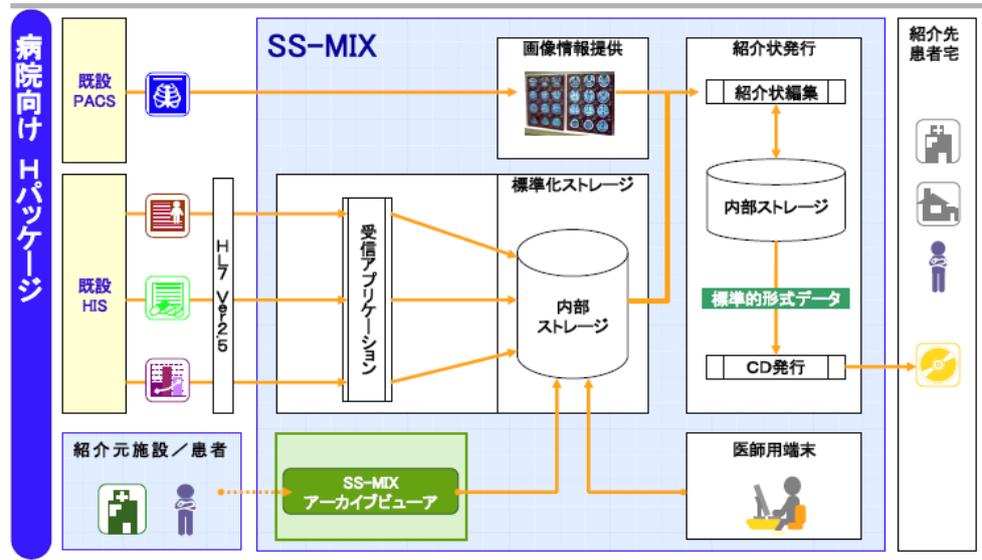
- ①標準化ストレージ及び標準化ストレージアクセスライブラリ
- ②画像参照サブシステム
- ③電子診療データ CD 及び診療情報提供書 CD 作成システム
- ④アーカイブビューア

SS-MIX の概要

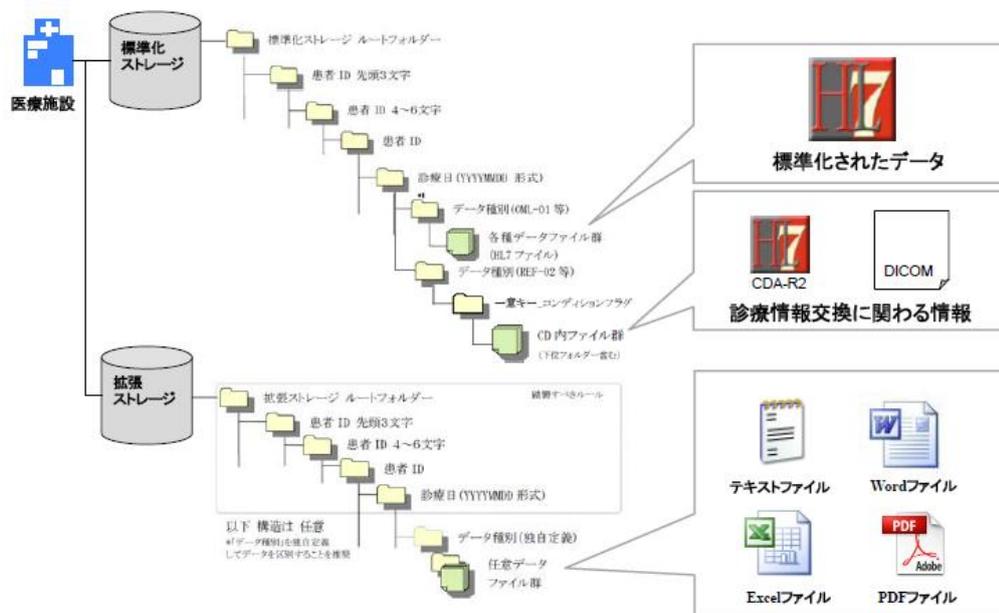
エントリを中心として、調剤システム、臨床検査システム、放射線情報システム、PACS 等の様々な部門システムが稼働しており、各々のシステム間で情報がやり取りされている。SS-MIX では、これらの医療情報を「標準ストレージ」というストレージツールに医療情報を標準化された形式で格納・貯蓄することにより、複数ベンダー間・複数システム間の相互運用性を高めることを目的とするとともに、この標準化ストレージを中心とした医療情報の標準化の普及・促進に向けた啓発活動の一環として、SS-MIX 普及推進コンソーシアムが、具体

¹⁰ SS-MIX 普及推進コンソーシアム (<http://www.hei-bc.com/ss-mix>)

化したパッケージウェアを配布している。



図表 3-20 SS-MIX の概念図(例:病院向けHパッケージ)¹¹



図表 3-21 標準化ストレージ、拡張ストレージに格納する情報

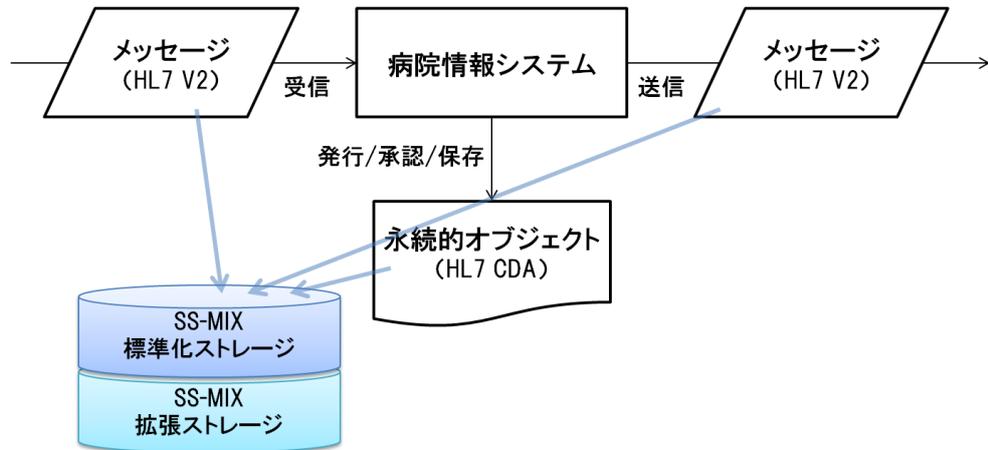
標準化ストレージ活用のユースケース

SS-MIX 標準化ストレージは、既存の院内情報システムで発生・送信される主要なデータを、標準的な形式・コード・構造で蓄積する。蓄積されたデータは院内で採用しているシステムの種別を問わず、様々なプログラムやシステムで利用可能となる。(利用例: 地域連携基盤、システム障害時の過去データ参照、システム更新時の既存データ引き継ぎ等)

¹¹ SS-MIX 普及推進コンソーシアムのホームページ (<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html>)

HL7 および SS-MIX 標準化ストレージについての概念図

HL7 および SS-MIX 標準化ストレージについての位置付けを以下の図にて整理する。

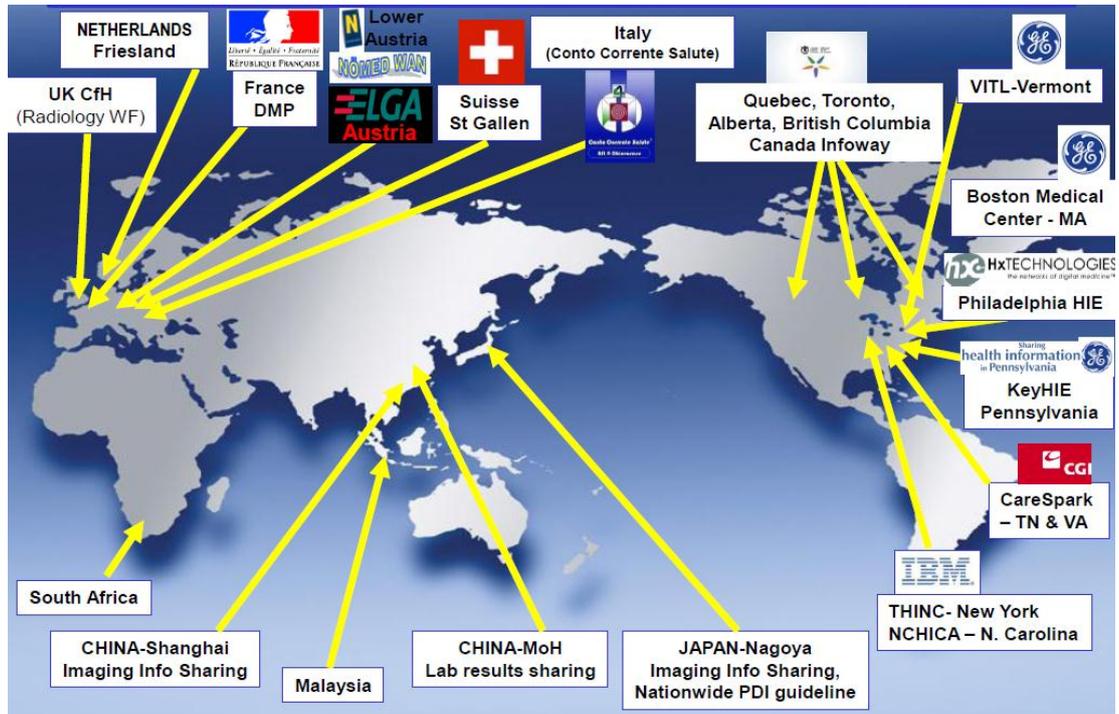


図表 3-22 HL7 および SS-MIX 標準化ストレージについての概念図

3.4. IHE

3.4.1. IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)

IHE とは、1999 年北米放射線学会 (RSNA) と医療情報管理システム協会 (HIMSS) が中心となって始められた DICOM と HL7 という既存の規格を使用して、病院内の医療情報システムを統一的に運用するためのガイドライン作成と普及を目指す運動として始まったものであるが、現在は病院内の様々なドメイン (分野) に範囲を広げて業務シナリオや統合プロファイルを定め「何をするとき、どの規格を、どう使うか」をガイドラインとして定めることで、医療システム間の相互接続を促進する幅広い活動となっている。病院内の医療情報システムを統一的に運用するためのガイドライン作成と普及を目指すものであり、新しい規格を策定するものではない。



図表 3-23 国、地域プロジェクトで採用された IHE のグローバル標準に基づくプロファイル

IHE では、まず多くの病院などに共通して起きる状況や、多くの施設に必要な機能を考える。この中から解決すべき問題を洗い出し、特定し、医療関係者にもわかりやすい表現にまとめる(統合プロファイル)。統合プロファイルは、色々な病院内の業務フローや業務に必要な機能についてまとめられている。

さらに実際に作る医療機器メーカーが困らないように、情報のやり取りであるトランザクションをあいまいさがなくなるまで詳細化し、そして統合プロファイルとトランザクションの詳細を「テクニカルフレームワーク」としてまとめる。テクニカルフレームワークには IHE で定められている大きな流れや機能について、どのようなアクタで実現され、どのようなトランザクションで情報がやり取りされているのかが大局的に書かれるとともに、詳細な情報連携の仕組みが明記されている。何が必要かを考える医療者側と、機器メーカーの双方にわかるようにまとめられたテクニカルフレームワークが公開されている。

テクニカルフレームワークをもとに製品が開発され、その製品が完成すると、ベンダーが一堂に会して実際の接続検査を行う。この接続検査は「コネクタソン」と呼ばれ、IHE の特徴である。テクニカルフレームワークで決められた統合プロファイルに従って、それぞれの製品が、設計通りアクタとして決められた手順でトランザクションをやり取りできるか、いろいろな組み合わせが調べられる。接続検査の結果は公開されることから、公開された星取表(コネクタソンの結果表)をみると、必要な統合プロファイルのアクタとして、どの製品が合致するか調べることができる。またコネクタソンで実際に接続テストができたベンダーは、IHE Integration Statement(統合宣言書)という IHE ガイドラインに従い、ワークフローのどの役割を果たすことができるかを明確に宣言する文書を作成・公開することができる。たとえば新規に病院システムを構築しようとするユーザーは、この宣言書を発行しているベンダーの製品を導入すれば、マルチベンダーによる基本的な院内情報システムの構築を簡便に実現することが可能となる。コネクタソンではグローバルで同一の対向試験ツールが使用されており、相互接続性が担保されているが、後述する日本 IHE 協会も本ツールの開発や改良に関わっており、国際的な貢献がなされている。

3.4.2. 日本 IHE 協会

2001 年に「IHE-J」として発足し、2007 年から一般社団法人となった「日本 IHE 協会」が、国際的な連携を取りながら、日本における業務シナリオを中心とした標準化活動をボランティアベースで行っている。活動によりシステムを相互接続し、安全性・経済性・利便性の高い情報システムの普及を促進することで健康で豊かな国民生活の維持向上に貢献することを目的としている。具体的な主な事業は以下のようなものがある。

- 各分野での業務シナリオの作成
- 既存規格を利用しての業務シナリオの実現
- 接続テスト(コネクタソン)の実施
- 結果の公開・活動の広報
- 国際的な協調 など

また、業務シナリオや機能が、技術仕様書として公開されて参照できるようになっている。システムを構築する際の仕様策定時に必要な部分を利用することで RFP などの仕様策定工数を短縮できる。日本におけるコネクタソンは 2004 年から毎年行われており、2012 年のコネクタソンには 42 ベンダー、76 システムが参加した。また、日本 IHE 協会から IHE へ様々な分野から、統合プロファイルの提案を行っている。日本医学放射線学会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)、日本医療情報学会(JAMI)、日本画像医療システム工業会(JIRA)、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)、医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)の 6 社員をはじめ、多数の会員からなる。

3.4.3. 日本 IHE 協会の適用分野（ドメイン）

IHE では、医療情報システムを分野別に分け、この分野を IHE ではドメインと呼ぶ。日本 IHE 協会の適用分野については、以下のとおりである。

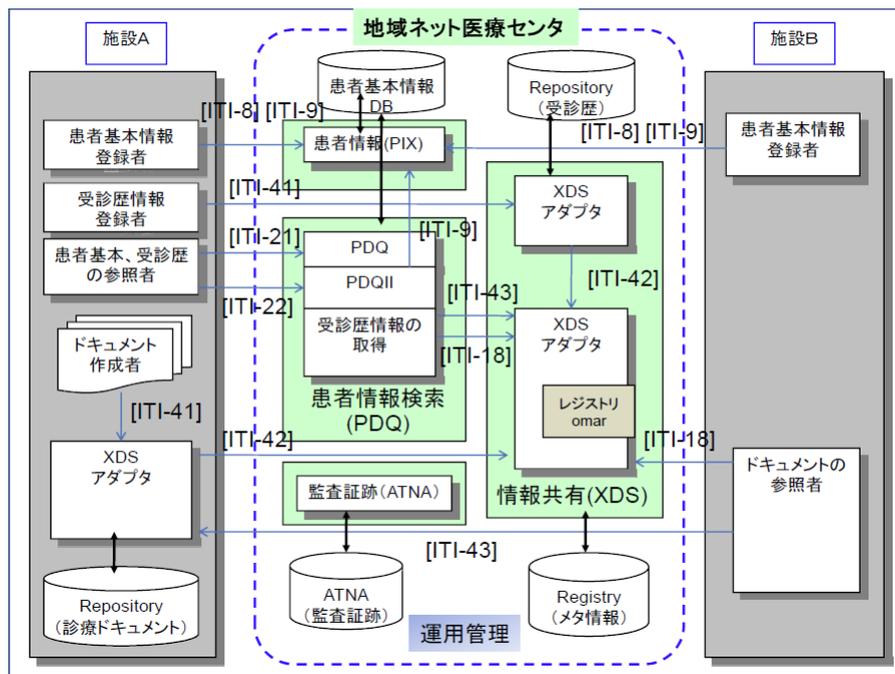
- IT 基盤分野
- 循環器
- 臨床検査
- 放射線
- 放射線治療
- 眼科
- 病理・臨床細胞
- 内視鏡
- モニター機器
- 未対応領域: 薬局領域、患者ケア連携、歯科領域、品質管理、研究、公衆衛生分野

特に、IT 基盤分野は各部門に共通な機能に関するプロファイルを定義しており、部門横断的なセキュリティ、記録の保存、患者管理、文書コンテンツの基本仕様などを定めている。数年前から施設内に留まらず、施設間にわたる統合プロファイルの定義もされている。

3.4.4. 日本における IHE 普及の実際

HS009 IHE¹²統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針が厚生労働省標準規格となっていること、また、医療情報連携・保全基盤推進事業実施について、患者情報管理 IHE PIX/PDQ、監査証跡・ノード認証・時刻整合性維持 IHE ATNA/CT を用いるなど可能な限り特定のベンダーに依らない方法を検討することが、厚生労働省から各都道府県知事に通知されたことなど、日本においても一定の広がりを見せている。

¹² HS-XXX HELICS 協議会が採択する「医療情報標準化指針」。本指針が厚生労働省標準規格とされる場合が多い。



図表 3-24 地域医療連携システムにおける機能構成とトランザクションの例

IHE は、テクニカルフレームワークで決められた統合プロファイルに従ってコネクタソンを行うが、IHE のワークローは北米から提案された ToBe モデルがベースとなっていることが多いため、日本の実際の医療現場への導入にあたっては、場合によっては、BPR(Business Process Re-engineering)が必要になってくることもある。

3.5. 健康機器情報連携

3.5.1. 測定データの自動蓄積の需要

近年、体重計・体組成計や血圧計、睡眠計などの測定データをネットワーク越しに自動的に蓄積する仕組みの需要が高まりを見せている。疾病管理などの医療支援ツールとしての使い方をはじめ、健康管理・アドバイスのために測定データやバイタルデータの変化を、わかりやすくユーザーに見せることなどに有用である。病院での問診や健康診断システム、サービス付高齢者向け住宅などへの導入も始まっている。

3.5.2. CHA(Continua Health Alliance)

Continua Health Alliance (CHA、以下 Continua) は、2006 年にインテルを中心として 22 社で設立された、家庭用医療機器とノート PC などの IT 機器との相互運用性向上に向けた非営利団体である。Continua は、これまで個人向け健康機器や IT 機器・ソリューション間での相互運用性の確立に向けた活動を行ってきており、現在のメンバー企業は約 200 社近くに上る。

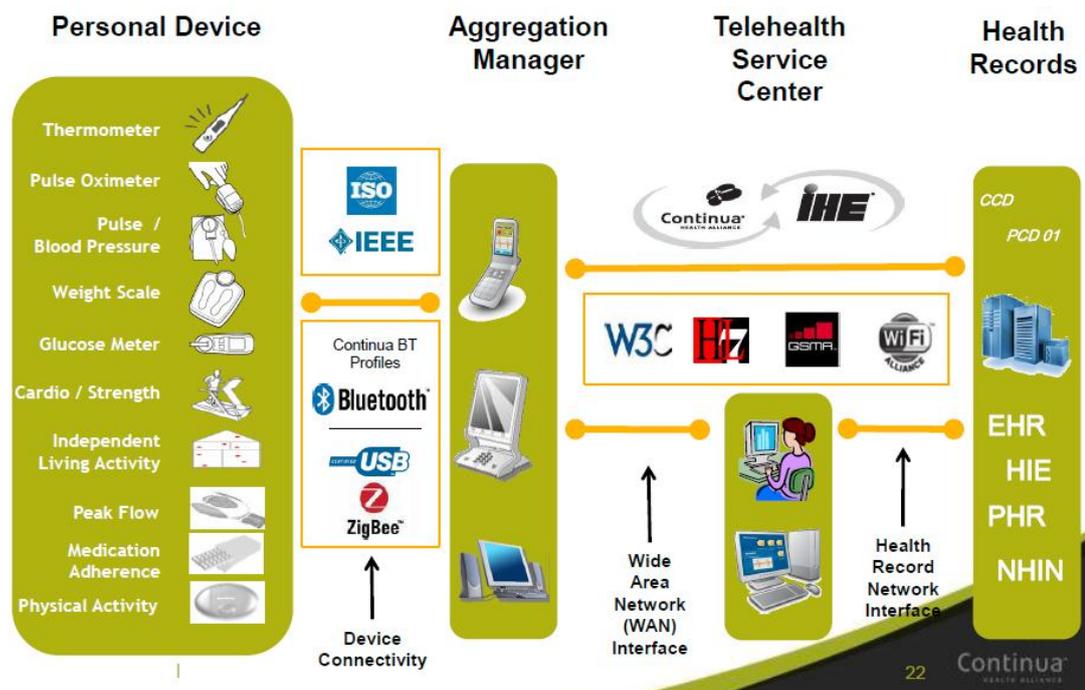
Continua では、厳密な相互接続性や運用性を可能にするためのガイドラインを策定しており、適切な業界標準規格の選定や標準規格の実装方法を規定する。標準規格そのものを新たに策定することはない。例えば、Continua 設計ガイドラインでは、Bluetooth スタックとして既存の規格である HDP(Health Device Profile)、デバイス間のデータ交換プロトコル、データ形式についても既存規格の IEEE11073 を採用している。しかし、実装方

法によっては、接続時に問題が生じる可能性があるため、細かな行間部分を Continua 設計ガイドラインで埋め、実際の機器に応じた HDP+IEEE11073 が正しく機能するかを検証し、認証を行っている。設計ガイドラインは 1 年に 1 回程度更新している。認証機器同士であれば、問題なく接続できることが保証される。IEEE11073 は、NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)の助成事業「ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発」において、参加企業 12 社が 2003 年から開発を進めていた通信プロトコルの仕様が基となっている。健康機器とゲートウェイ機器などを通信させるためのプロトコルを定めたもので、OSI 参照モデルのネットワーク/トランスポート層より上位の層を規定しており、物理層には依存しない。

同アライアンスはこれまで、PAN-IF(Personal Area Network health devices)、xHRN-IF(Interface between Disease Management Service WAN devices and EHS devices)の2種類のインタフェースを中心に、スマートフォンを含むネットワーク機器及びネットワークで接続される EHR 等との相互運用性に関するガイドラインを作成するとともに、2009 年から同ガイドラインに対応した機器の認定を行ってきた。2009 年 6 月の第 1 版の後、ほぼ毎年この Continua 設計ガイドラインを改訂し、普及に努めている。また、2011 年 10 月には、同アライアンスは近距離無線通信技術 NFC の推進団体 NFC Forum と共に、従来 Continua 設計ガイドラインがサポートしていた USB、Bluetooth、Zigbee、および BLE(Bluetooth Low Energy)に加えて、NFC への対応を進めるべく提携すると発表した。

3.5.3. Continua 対応健康機器

健康機器側では、体重計、体組成計、血圧計、血中酸素濃度計、血糖値計などがサポートされており、情報システム側では、ノート PC や専用タブレット、ゲートウェイ、Continua 対応するための PC 用ソフトウェアをはじめ、スマートフォンなどもサポートを始めている。2012 年現在、70 製品以上が認証されており、認証中のものを含めると 100 製品を超えている。また、一部のスマートフォンでは HDP がサポートされてきており、健康機器との通信や IEEE11073 などのプロトコルを意識せずに、スマートフォン上のアプリやサービスを開発できるスマートフォン上で動作するミドルウェアなども開発・公開されている。



図表 3-25 Continua Health Alliance のインタフェースとスタンダード

3.6. セキュリティ

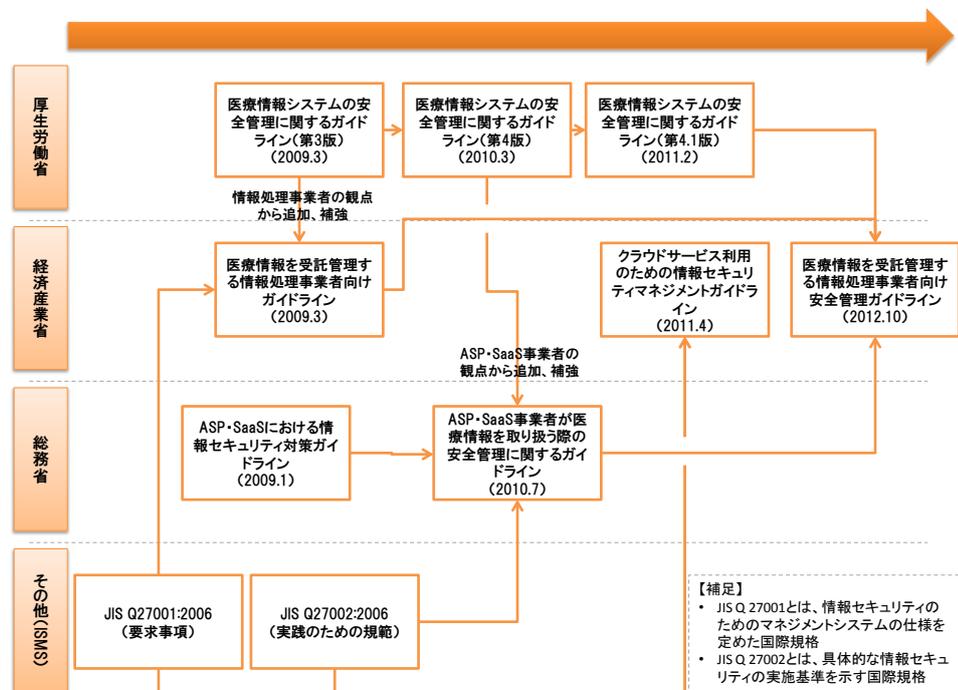
3.6.1. セキュリティに関するガイドライン

国内において、健康・医療情報をクラウドで取り扱う為のセキュリティに関するガイドラインが、関係省庁から公開され始めている。これらのガイドラインは環境や技術の進化に伴い毎年のように改訂されている。

本項ではまず、医療情報をクラウドで扱う際のセキュリティに関するガイドラインをまとめる。次に、医療情報以外の健康情報を扱う際に抑えておくべきガイドラインについて触れ、最後に事業分野に応じて守るべきガイドラインが異なることについて説明する。

1)医療情報をクラウドで扱うために運営主体が守るべきガイドライン

医療情報をクラウドで扱うためのガイドラインの整備状況を「図表 3-26 医療情報の取り扱いに係るガイドラインの変遷」にまとめる。



図表 3-26 医療情報の取り扱いに係るガイドラインの変遷¹³

最近の関連するガイドラインの主な改訂内容は、以下の通りである。

- 2010年7月更新:総務省「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」
 - ・医療データのオンライン外部保存、つまりクラウド上への医療データ保存に関する指針を追加
- 2011年2月更新:厚労省「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)」
 - ・医療者が医療データの外部保存先を選定(クラウド事業者選定)する際の基準を追加
- 2011年4月更新:経済産業省「クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン」

¹³ AITEC 「クラウドセキュリティガイドラインと医療情報システムガイドラインの調査」
http://aitc.jp/events/20111021-Soukai/data/20111021_Cloud_1.pdf

- ・クラウド利用者のための情報セキュリティ管理及び情報セキュリティ監査の指針を追加
- ・2012年10月:経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者向け安全管理ガイドライン」の更新
- ・仮想化技術を使用したシステムの共同利用が可能になるように内容を更新

これらの経過を踏まえたうえで、医療情報をクラウド上にて取り扱う際に、現時点(2012年11月時点)で抑えておくべきガイドラインを次に記す。なお、運営主体(分野)に応じて参照すべきガイドラインは異なってくるが、どのガイドラインを参照すべきかについての指針は、3)にて後述する。

■医療情報システムの安全性に関するガイドライン

分野	ガイドラインの名称	更新日	所轄省庁
経済産業	医療情報を受託管理する情報処理事業者向け安全管理ガイドライン	2012年10月	経済産業省
医療	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン	2011年2月	厚生労働省
医療	「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」に関するQ&A	2011年2月	厚生労働省
医療・介護	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	2012年9月	厚生労働省
情報通信	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	2010年7月	総務省
情報通信	ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン	2009年1月	総務省

■クラウドのセキュリティに関するガイドライン

情報通信	クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン	2011年4月	経済産業省
------	------------------------------------	---------	-------

2)健康系の情報をクラウドで扱うために運営主体が守るべきガイドライン

一般的な医療情報(電子カルテの情報等)以外の健康・医療系の情報を取り扱う場合に、個人情報保護法の観点から情報の適切な取り扱いが求められる。その際を守るべきガイドラインの一覧が「個人情報の保護に関するガイドラインについて¹⁴⁾」と題し整理されている。図表 3-27 に一部を例示する。これらのガイドラインも、運営主体(分野)に応じて参照すべきガイドラインが異なってくる。

分野	ガイドラインの名称	事例集、Q&A、解説書等の名称	更新日	所管省庁	
医療	一般	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(局長通達)	「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」	2006年4月	厚生労働省
		健康保険組合等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(局長通達)	「健康保険組合等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」を補完する事例集	2004年12月	
	研究	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(告示)	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A	2004年12月	文部科学省 厚生労働省 経済産業省
		遺伝子治療臨床研究に関する指針(告示)		2004年12月	文部科学省
		疫学研究に関する倫理指針(告示)	「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&A	2004年12月	厚生労働省
情報通信	電気通信	電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン(告示)		2010年7月	総務省
経済産業		個人情報保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン(告示)	個人情報保護ガイドライン 等概要資料 「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」等に関するQ&A	2009年10月	経済産業省
		経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン(告示)		2004年12月	
		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(告示)		2008年7月	

図表 3-27 個人情報の保護に関するガイドラインについて(抜粋)¹⁴

3) 運営主体が参照すべきガイドラインの範囲

上記にて、複数のガイドラインをリストアップしたが、各事業者は全てのガイドラインを参照する必要はない。本項では、各事業の運営者がどのガイドラインを参照すべきか、その判断基準を述べる。

■ 守るべきガイドラインの種別

各事業の運営者が参照すべきガイドラインは、その運営主体(事業)の”分野“によって管轄官庁が決まり、その管轄官庁が提示しているガイドラインを参照することになる¹⁵。

各事業分野においては、それぞれの事業を所管する省庁によって、事業分野の実情に応じたガイドラインが定められています。これは、事業分野ごとに取り扱われる個人情報の内容や性質、利用方法が異なっていることによるものです。各事業者が事業活動に伴って個人情報を取り扱う場合には、個人情報保護法のほか、その事業分野のガイドラインも遵守することが求められます。

ここでの注意点としては、健康・医療クラウドのように、その事業内容が複数の管轄官庁にまたがる場合、どれか1つのガイドラインを守ればよいのではなく、複数のガイドラインを守る必要が出てくる可能性もあり得る。

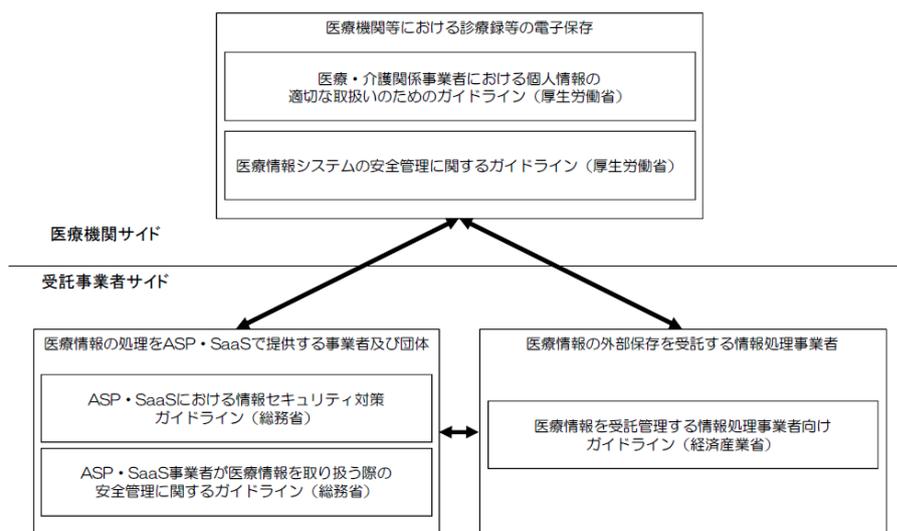
運営主体に応じて守るべきガイドラインが異なる例を次に記す。図表 3-28 は「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン第2版」で提示されている、各事業者が参照すべきガイドラインを提示した図である。

クラウド上でサービスを提供する側(受託事業者サイド)とクラウドを利用する側(医療機関サイド)とで、それぞれ参照すべきガイドラインが提示されている。クラウド上でサービスを提供する側は総務省と経済産業省のガイドラインを参照し、クラウドを利用する側では厚生労働省のガイドラインを参照する図になっており、守っていくべきガイドライン

¹⁴ 消費者庁「個人情報の保護に関するガイドラインについて」(<http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/gaidoraintentou.html>)

¹⁵ 消費者庁「個人情報保護法に関するよくある疑問と回答」(<http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/gimon-kaitou.html>)

が異なることを示している。



図表 3-28 医療情報の取り扱いに係るガイドラインの関係¹⁶

■ガイドライン文の推奨の強さ

次に、ガイドラインの個々の文の推奨の強さに関して述べる。

ガイドライン自体は法律とは異なるため、ガイドラインに違反した場合の法的拘束力は持たないが、個人情報の漏えいといった事故が発生した場合には、行政処分の対象となる可能性がある。具体的には、個人情報保護法では同法に違反した場合の罰則判断は主務大臣の判断に委ねられていることから、その罰則判断の基準について、個々の省庁におけるガイドライン内にて提示している。一例として、経済産業省のガイドライン¹⁷の目的及び適用範囲には次のような記述がある。

本ガイドライン中、「しなければならない」と記載されている規定については、それに従わなかった場合は、経済産業大臣により、法の規定違反と判断され得る。一方、「望ましい」と記載されている規定については、それに従わなかった場合でも、法の規定違反と判断されることはない。

上記の通り、ガイドラインの記載には、法の規定違反と判断される可能性のある「しなければならない(必須項目)」だけでなく、「望ましい(推奨項目)」といった記載もされている。これらの推奨項目をサービス事業者は必要に応じて遵守することで、自社のサービスのセキュリティレベルの品質を担保することが可能となり、それがサービス事業者間の差別化要素につながっている。

なお、上記経済産業省の表現は一例であり、個々のガイドラインによって表現に違いがあることは留意されたい。

3.6.2. セキュリティにおける技術指針

医療システム面・クラウド面のセキュリティにおける技術指針の詳細は上記に記した「医療情報システムの安全性に関するガイドライン」で列挙した個々のガイドラインを参照されたい。

¹⁶ 経済産業省「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第2版」
http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/iryougvlv2.pdf

¹⁷ 経済産業省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」
http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/kaisei-guideline.pdf

ここでは、一例として、経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」に記載されている技術的な指針を例として記す。

「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」において、クラウド事業者は“安全管理上の要求事項”として、次のような項目が提示されている。安全性を確保するために多岐にわたる指針が示されている。

- | |
|---|
| <p>■安全管理上の要求事項(目次一覧)</p> <ul style="list-style-type: none">・医療情報に係る情報処理事業を受託する上で推奨される認証及び認定・情報資産管理・組織的安全管理策(体制、運用管理規程)・医療情報の伝達経路におけるリスク評価・物理的安全対策・技術的安全対策・人的安全対策・情報の破棄・医療情報システムの改造と保守・医療情報処理に関する事業継続計画・要求事項の識別・事業継続計画の立案及びレビュー |
|---|

図表 3-29 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン

これらの要求事項の内容をさらに詳細化する。上記の“技術的安全対策”として次のような対応が求められる。(図表 3-30 技術的安全対策(項目一覧))。

- | |
|---------------------------|
| 1 情報処理装置及びソフトウェアの保守 |
| 2 開発施設、試験施設と運用施設の分離 |
| 3 悪意のあるコードに対する管理策 |
| 4 ウェブブラウザを使用する際の要求事項 |
| 5 第三者が提供するサービスの管理 |
| 6 ネットワークセキュリティ管理 |
| 7 電子媒体の取扱 |
| 8 情報交換に関するセキュリティ |
| 9 医療情報システムに対するセキュリティ要求事項 |
| 10 アプリケーションに対するセキュリティ要求事項 |
| 11 暗号による管理策 |
| 12 ログの取得及び監査 |
| 13 アクセス制御方針 |
| 14 作業員アクセス及び作業員IDの管理 |
| 15 作業員の責任及び周知 |

図表 3-30 技術的安全対策(項目一覧)

次に、ガイドライン上で示されている実際の文例を「図表 3-31 『医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン』の文例」に示す。ここでは、ソフトウェアの保守性に関する指針が示され、システム実装時に実施すべきこと、検討すべきことなど、が記載されている。

2.6.1.情報処理装置及びソフトウェアの保守

- (1) 保守に伴う情報処理装置及びソフトウェアの変更がもたらす影響の評価を行うこと。
- (2) 変更が既存の業務及び設備に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、安全なデータの保存を保証するため、影響を最小限に抑える方策を検討すること。
- (3) 医療情報を保存・交換するためのデータ形式、プロトコルが変更される場合、変更前のデータ形式、プロトコルを使用する医療機関等が存在する間、以前のデータ形式、プロトコルの利用をサポートすること。
- (4) 情報処理装置及びソフトウェアの保守作業については、情報処理業務の停止時間を最小限に留めるように計画を立てて実施すること。
- (5) 情報処理装置及びソフトウェアの適切な変更手順を策定すること。保守作業については十分な余裕を持って事前に医療機関等に通知し承認を受けること。
- (6) 不正な改ざんを受けていないことを検証するため、定期的にソフトウェアの整合性検査(改ざん検知)を実施すること。

図表 3-31 「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」の文例

3.6.3. 情報セキュリティマネジメント（リスクマネジメント）

上記でふれたような個々の技術的なセキュリティ対策だけでなく、情報を扱う際の基本的な方針(セキュリティポリシー)や、それに基づいた具体的な計画、計画の実施・運用、一定期間ごとの方針・計画の見直しまで含めた、トータルなリスクマネジメント体系が求められてきている。情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS: Information Security Management System) と呼ばれる考え方である。

ISMS の構築のしかたと認定の基準は、国際規格 (ISO) や日本工業規格 (JIS) になっている。

また、医療領域における ISMS に関しては、2004 年 11 月に、日本情報処理開発機構 (JIPDEC) が、「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド¹⁸⁾」を公表している。その後、2008 年 5 月に、従来の ISMS 認証基準 Ver2.0 から「JISQ27001:2006(ISO/IEC27001:2005)」に移行したことを機に、「ISMS ユーザーズガイド—リスクマネジメント編」の改訂を行っている。

実際の構築、運用に当っては、「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド」を参照されたい。

3.6.4. データの二次利用（匿名化）

クラウドにて収集・集積した健康・医療データを二次利用する際の注意点を、政策面および技術的な観点から整理する。データの二次利用に関しては、個人情報保護法・プライバシー問題に大きく関わってくる。このため、まず主要省庁の匿名化に関する政策動向をまとめる。その上で、二次利用に関する技術動向についても触れる。

3.6.4.1. 匿名化に関する政策動向

1)匿名化情報の提供に関する関係省庁のスタンス

匿名化に関して、各省庁の現時点での匿名化に関する政策スタンスをまとめる。

「図表 3-32 個人情報を匿名化する際の流れ」の中央部にある、“個人情報”から“匿名化情報”を作成する際の匿名化に関する定義や同意有無に関して、個人情報保護法には明示されていない。その点について記述されているのは、省庁(事業分野)毎のガイドラインである。健康・医療事業に関わりが深いと考えられる3つの省庁のスタンスをまとめる。



図表 3-32 個人情報を匿名化する際の流れ

¹⁸⁾ (<http://www.isms.jipdec.or.jp/doc/JIP-ISMS113-21.pdf>)

■厚労省

以前の厚労省のスタンスは、匿名化とは「氏名、生年月日、住所等を消去することで等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう」といった定義であり、個人の識別情報を取り除けば匿名化されたものとみなしていた。しかしながら、厚労省が2011年に提示したガイドライン¹⁹にて、匿名化に関して考慮すべき点として次のような記載をしている。

ガイドライン	作成者	状況	具体的な記載内容
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン	厚生労働省	匿名化について記載が行われているが、具体的な判断基準、判断方法は示されていない。 匿名化処理を行っても、特定の個人が識別される懸念にも触れており、本人の同意を考慮すべきとの記載がある。	2. 匿名化 当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。顔写真については、一般的には目の部分にマスキングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。なお、必要な場合には、その人と関わりのない符号又は番号を付すこともある。 このような処理を行っても、事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合することで特定の患者・利用者等が識別されることも考えられる。法においては、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。 また、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。

図表 3-33 厚生労働省の医療情報の二次利用に関するガイドラインの内容(抜粋)

厚労省の医療情報に関する二次利用・匿名化のスタンスに関しては、現在も検討が続いている。検討の方向性は後述する「マイナンバー法」についてまとめており、そちらを参照されたい。

¹⁹ 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」

■総務省

総務省に関しては、電気通信事業上における匿名化について、次のようなガイドライン上の解説がある。「個人情報に対して、特定の個人を識別できないようにする加工（いわゆる匿名化）を行うことは、個人情報の利用に当たらず、利用目的として特定する必要はない。」と記載されている。しかしながら、実際の匿名化に対する判断基準等は記されていない。

ガイドライン	作成者	状況	具体的な記載内容
電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン	総務省	匿名化について記載が行われているが、具体的な判断基準、判断方法は示されていない	個人情報に対して、特定の個人を識別できないようにする加工（いわゆる匿名化）を行うことは、個人情報の利用に当たらず、利用目的として特定する必要はない。（ガイドラインの解説）

図表 3-34 総務省の電気通信事業における個人情報保護に関するガイドラインの解説(抜粋)²⁰

■経済産業省

経済産業省に関しては、匿名化について、次のようなガイドライン上の解説がある。「A社が保有する個人情報から識別情報を切り離し、特定の個人が識別できない統計データとしてB社に提供した場合、B社においては、この情報は個人情報に該当しますか。」「該当しないと考えられます。」と記載されている。しかしながら、実際の匿名化に対する判断基準等は記されていない。

ガイドライン	作成者	状況	具体的な記載内容
個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン	経済産業省	匿名化について記載が行われているが、具体的な判断基準、判断方法は示されていない	Q. A社が保有する個人情報から識別情報を切り離し、特定の個人が識別できない統計データとしてB社に提供した場合、B社においては、この情報は個人情報に該当しますか。 A. 該当しないと考えられます。 (ガイドラインの解説)

図表 3-35 経済産業省の個人情報保護に関する法律のガイドラインの解説(抜粋)²¹

2)現時点でのデータの二次利用(匿名化情報の提供)に関するまとめ

ここでデータの二次利用に関する考え方を整理すると、以下のようになる。

- ① データを二次利用する際、匿名化された情報ではなく個人情報を利用するのであれば、情報の所有者(本人)に対しての同意が必要となる。この点は、個人情報保護法が明確に規定していると考えられる。

²⁰ 総務省「電気通信事業における個人情報保護に関するガイドラインの解説」
(http://www.soumu.go.jp/main_content/000134578.pdf)

²¹ 経済産業省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」等に関するQ&A
(http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/100401kaiseiq-a.pdf)

② 個人を特定できなくなる匿名化処理ができれば、個人情報ではなくなるため、個人情報保護法の対象からはずれ、情報提供者の同意なく二次利用が可能となる。

しかしながらこの②に関して、データの匿名化処理を行っても、データを完全に匿名化できたことを証明することは難しい。よって、個人情報保護法への抵触を避けるために、原則として提供者の同意(許諾)を取得したうえで、二次利用することが現実的であると想定される。

また、上記に述べたように、データの「完全」な匿名化処理を行うことは困難なため、みなし的に匿名とする基準の設定が必要となる。この個人情報のみなし的な匿名化の基準に関しては、2012年11月30日に閣議決定された『『日本再生加速プログラム』について』の中(23頁の項目9)で、以下のように述べられている。

【規制改革の概要】

どの程度の加工等を実施すれば個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に規定する「個人情報」に該当しなくなるのか、いわゆる連結可能匿名化情報の取扱い等、いわゆる「匿名化」に関して検討を行い、必要に応じ、事業等分野ごとのガイドライン等に示す。消費者庁は個人情報保護関係省庁連絡会議等を活用し、各省庁に対しガイドライン等の周知を図るとともに、その取組状況について取りまとめ公表する。

【実施時期】

2013年度上期検討、結論

【所管官庁】

消費者庁及び事業等分野ごとのガイドライン等を策定する各省庁

つまり、今後2013年度を目途に、同規制改革から健康・医療分野における匿名化に関するガイドラインが示される可能性がある。

ガイドライン提示後は、同ガイドラインをベースとした二次利用ルールに則る必要があると考えられる。

3.6.4.2. 本人への公表・通知・同意取得

上記で述べた通り、完全な匿名化を保証できない場合にはデータを匿名化したとしても、二次利用の際に個人情報保護法に抵触する可能性があるため、本人への同意を取得しておくことが必要となる。

ここでは、本人への同意取得までのプロセスを、個人情報保護法に沿って述べる。詳細は、個人情報保護法および、各省庁の関係ガイドラインを参照されたい(一例、経済産業省の「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」といった関係ガイドライン)。

1) 情報取得時に本人に公表すべき事項

個人情報保護法では、個人情報取扱事業者が個人情報を収集するときには情報主体に対し以下のような内容を公表しておく必要があるとしている。

《公表》

第二十四条(保有個人データに関する事項の公表等)

個人情報取扱事業者は、保有個人データに関し、次に掲げる事項について、本人の知り得る状態(本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置かなければならない。

- 一 当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称
- 二 すべての保有個人データの利用目的(第十八条第四項第一号から第三号までに該当する場合を除く。)
- 三 次項、次条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求めに応じる手続(第三十条第二項の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。)
- 四 前三号に掲げるもののほか、保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項として政令で定めるもの

つまり、誰が、何のために個人情報を収集し、どのように利用するのか、ということを経営の所有者にわかるようにしておくことが義務付けられている。

2)本人への利用目的の通知義務

個人情報保護法では、個人情報を間接的に取得する際、または利用目的を変更する際には、その利用目的を本人に「通知」し、または「公表」することとしている。

《通知》

第十八条(取得に際しての利用目的の通知等)

個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

より具体的な通知方法、公表方法の一例として、経済産業省のガイドライン²²では、以下のように解説している。

《通知》

「本人に通知」とは、本人に直接知らしめることをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1) 面談においては、口頭又はちらし等の文書を渡すこと。

事例 2) 電話においては、口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例 3) 隔地者間においては、電子メール、ファックス等により送信すること、又は文書を郵便等で送付すること。

事例 4) 電話勧誘販売において、勧誘の電話において口頭の方法によること。

事例 5) 電子商取引において、取引の確認を行うための自動応答の電子メールに記載して送信すること。

²² 経済産業省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」
(http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/041012_hontai.pdf)

＜公表＞

「公表」とは、広く一般に自己の意思を知らせること(国民一般その他不特定多数の人々が知ることができるよう)に発表することをいう。ただし、公表に当たっては、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

- 事例 1) 自社のウェブ画面中のトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載、自社の店舗・事務所内におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布等
- 事例 2) 店舗販売においては、店舗の見やすい場所への掲示によること。
- 事例 3) 通信販売においては、通信販売用のパンフレット等への記載によること。

上記にある通り、「通知又は公表」の中には、口頭で読み上げると言った通知も許されている。ただし、文面を見せる方法(書面やホームページへの掲載)がより確実な方法であるといえる。

3)本人への同意取得

その上で、個人情報保護法では、第三者提供を行う際(完全に匿名化したと言いきれない個人情報を第三者に情報提供する場合)には、本人の「同意」を得なければならないとしている。

＜同意＞

第十六条(利用目的による制限)
 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

第二十三条(第三者提供の制限)
 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。(略)

4)本人への公表・通知・同意取得の実装への指針

情報の二次利用に際し、実際にどのように本人(情報の所有者)に公表・通知・同意を行うかの指針となる参考資料について、触れる。詳細は、資料元である「POU 情報の利活用の法制度に関する調査研究報告書²³⁾」を参照されたい。そこでは、本人が同意をするかどうかの判断の材料となる情報として次のような項目を提示している。

- ◇ 利用目的の提示・説明(学術的な目的、商業利用、等)
- ◇ 情報匿名化の提示・説明(「個人を特定できる情報を含まないサービス利用履歴」、等)
- ◇ 情報の提供先の提示・説明(公共機関、大学等の学術研究機関、等)
- ◇ 提供する情報内容についての提示・説明(個人が特定されて問題無い情報しか提供しない、等)
- ◇ 情報提示・説明の手段・経路(書面による説明、張り紙による掲示、等)

²³⁾ JIPDEC「POU 情報の利活用の法制度に関する調査研究報告書」内の「8.2.3 同意するかどうかの判断の材料となる情報の提示・説明状況」(<http://www.jipdec.or.jp/pdf/project/jka/2010/22-h007report.pdf>)

◇ 同意の取得方法(書面、口頭、暗黙、等)

3.6.4.3. データ二次利用(匿名化)に関する技術²⁴

データ二次利用に関する技術、中でも匿名化を実現する技術を中心に、その動向に触れる。匿名化を実現するための技術は、健康・医療領域に限らない領域で、かつ世界中で研究・開発が進んでいる。このため、ここではデータ二次利用にあたっての基本的な技術動向を取り上げるにとどめる。

① 識別子(個人を特定可能な情報)を無くすための技術(単純匿名化)

安全性を高めるため単純に識別子を処理するための技術が開発されはじめている。

匿名化の目的	匿名化の手段	処理の概要
単純匿名化	切り落とし	対象のデータから、個人を特定可能な情報を削除すること
	仮名化	個人を特定可能な情報を、符号や番号などにおきかえ、個人を特定できない状態にすること
	あいまい化	個人を特定可能な情報を、あいまいな値に置き換えて情報量を落としたり、ノイズを乗せたり、情報の抽象度を上げたりして、個人を特定できない状態にすること

② 属性情報を推定させないための技術(集合匿名化)

識別子だけを処理すると、その他の特徴的な属性情報等から個人が特定される危険性がある。

そのため、他の情報と組み合わせて本人を特定されてしまうリスクを軽減するための技術開発が進んでいる。

匿名化の目的	匿名化の手段	処理の概要
集合匿名化	一般化	データの値をより粒度の粗い情報に置き換えることで、複数のレコードが同じ準識別情報をもつよう加工すること
	大域的再符号化	テーブル全体のデータを、より粒度の粗い情報に置き換えること
	上位/下位再符号化	一定の値以上あるいは以下のデータについて、上限あるいは下限の値で置き換えること
	局所的再符号化	一部分のデータについて、より粒度の粗い情報に置き換えること
	マイクロ・アグリゲーション	データの値を共通化することで、複数のレコードが同じ準識別情報を持つよう加工すること

③ データの秘匿化

通常、医療情報を蓄積したデータベースは各医療機関で構築しており、倫理上あるいはプライバシー保護の観点から、そのデータを組織の外へ出すことが難しい場合も少なくない。そこで、このような問題を解決するような技術開発も進んでいる。

²⁴ 経済産業省「平成22年度医療情報化促進事業成果報告書 別紙2」

(http://www.keieiken.co.jp/medit/pdf/240423/0-report_2.pdf)

経済産業省 情報大公開プロジェクト「パーソナル情報を利活用し社会的価値を持たせるための基盤共通技術」

(http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/daikoukai/igvp/cp2_ip/common/024/010/post-61.html)

例)データを秘匿したまま解析する技術(分散データベースの活用):データベースは分散したまま各医療機関が保持しつつ、解析結果だけを集約し、活用する技術。

3.7. マイナンバー法²⁵

3.7.1. はじめに

2012年11月16日の衆議院解散に伴い、国会に上程されていた「マイナンバー法」が廃案となったが、これに連動する形で医療等ID創設などを含む「医療等情報個別法」の制定に向けたスケジュールも後倒しが必至となった。そのような状況ではあるものの、「マイナンバー法」および「医療等情報個別法」の現在までの検討状況について把握することは、健康・医療クラウドを検討する上では無視できないことから、以下にそれを整理する。

3.7.2. マイナンバー法

政府においては、社会保障・税の分野において共通に用いられる番号体系及びそのための情報連携の基盤のあり方が議論されており、2011年にとりまとめられた「社会保障・税番号大綱」に基づき、通称マイナンバー法案が国会に提出されていた。

一方、医療・介護等の分野は、年金分野における基礎年金番号のようなその分野のみで使われる統一した番号を有しておらず、今回のマイナンバーについても社会保障・税の法定事務において限定的に利用することが想定され、医療機関等や大学等研究機関が活用することができない整理となっている。そして、医療・介護等の分野については独自に個別法を作り、対応することとされているところである。

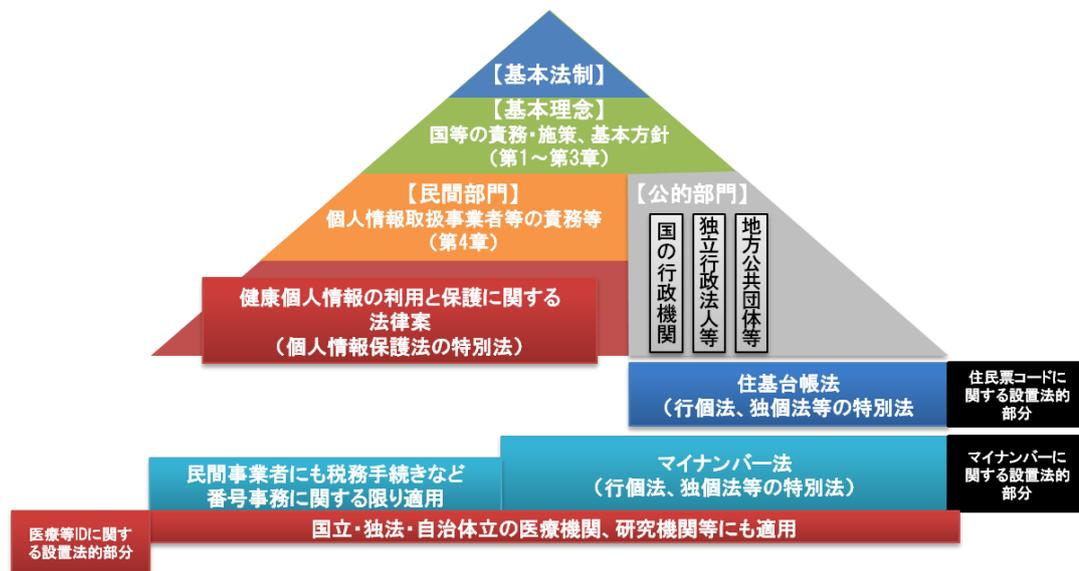
3.7.3. 医療等情報個別法

医療・介護等の分野は、臨床現場における情報共有、医療・介護等のサービス提供における関係機関や多職種連携、保険制度や行政目的の利用、また、医学の進歩・発展等のため、情報の利活用の必要性は他分野よりも高い分野といえる。医療・介護等の分野においては、国民に直接サービスを提供する数が多く、また、多様な機関の間での情報共有を図ることが国民にとってのメリットとなるものであり、基本的に行政機関内部の情報のやりとりが想定されるシステムとは異なる。特に、世界にも例のない少子高齢化が進展する我が国において、今後とも皆保険制度を堅持し、質の高い医療・介護サービス等を確保していくためには、この分野における本人や関係者の情報活用に資するICT化・ネットワーク化の基盤整備は極めて重要であり、「社会保障・税番号大綱」にも例示されたとおり、医療・介護等のサービスの質の向上等に活用できる番号制度を導入する必要がある。

医療・介護等の分野で取り扱われる情報は生命・身体・健康等にかかわる機微性の高い情報が多く、その保護には厳格な取扱いを確保する必要性も高い分野となっているとともに、機微性が高いからと言って情報共有を最小限度にすることは、必ずしも国民のメリットとならない。実際、医療現場を例にとれば、ほとんどの患者は、自分の病気を治す可能性を高めるためには、特定の医療機関の特定の医師が知り得た医療情報が、一定の信頼の範囲の中で、他の専門家と共有されることを歓迎すると考えられる。こうした医療・介護等の分野の特性を踏まえ、番号、保護措置などの法整備を含めた環境整備の検討が求められている。

²⁵ 厚生労働省「医療等分野における情報の利活用と保護のための 環境整備のあり方に関する報告書」
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy-att/2r9852000002k0kz.pdf>)

個人情報の保護に関する法令等の適用関係としては、現状の個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）、県および市の個人情報保護条例が関係し、そこにマイナンバー法と健康・医療分野（健康個人情報の利用と保護に関する法律案（仮称）、以下にて個別法）が加わるイメージとなる。それらの法制等の体系イメージを「図表 3-36 個人情報保護に関する法制等の体系イメージ」に示す。



図表 3-36 個人情報保護に関する法制等の体系イメージ²⁶

3.7.4. 医療等情報の法制措置及び情報連携基盤による効果

医療等情報の法制措置及び情報連携基盤が整備されることによって、患者等に対して最適な医療等を提供する観点から、医療専門職等が協働してスムーズに情報のやりとりができることをはじめとして、以下の様な効果が期待できる。

①国民が、より質が高く事務的に効率のよいサービスを受けることができるようになること

関係機関等とのシームレスな地域連携や蓄積されたデータ等の分析を通じて、サービスの質の向上が図られる。同時に、医療等分野における様々な情報処理に係る時間・コストを効率化し、国民が様々なライフステージの変更により各制度の異動等が発生した場合でも、スムーズな事務・手続きを実現することにより、医療等分野における制度の信頼を高めることができるようにしていく。

- ・関係機関等の間におけるシームレスな地域連携
- ・医療等分野の各機関における効率化
- ・保険者による被保険者の管理や保健事業等における活用
- ・他分野と連携した医療等情報の活用
- ・オンラインによる被保険者資格・限度額適用認定証に関する情報の確認

②医療等分野の情報が本人にとってわかりやすくなるよう可視化・透明化を進めること

個人が自らの健診情報・診療情報、医療保険・介護保険に関する情報等を管理・活用できるような環境整備

²⁶ (<http://www.digitalforensic.jp/eximgs/20121116iryounakayasu.pdf>)

を進めるとともに、健診の受診勧奨など適時適切なお知らせ等を行うことができるようにしていく。

- ・自らの健診情報、診療情報の閲覧・管理
- ・医療費等に関する情報の閲覧
- ・対象となる給付・支給制度のお知らせ

③エビデンスに基づく医療や医療政策等の推進により医療等の質の向上を図ること

長期的かつ正確に収集・蓄積されたデータを活用した医学等の研究の推進や医療等分野に関する様々なデータを正確に把握した上で医療等の質、効率性向上に向けたデータの活用を行えるようにしていく。

- ・地域がん登録、その他難病や重要疾患に関して、データ収集の精度の向上や活用の促進
- ・医薬品の副作用や新薬等の開発に資するデータの収集・活用
- ・感染症のサーベイランスや医療事故に関する報告システム等における精度の向上
- ・乳幼児の健康管理の充実や居住地以外の出産の実態把握等に資する周産期情報の収集・活用
- ・保険者においてレセプトデータや健診情報等により、疾病構造、費用の分析の推進
(各保険者、地域の特性等を明らかにする等)
- ・新たな診療報酬・介護報酬設定の根拠となるような実証データの作成

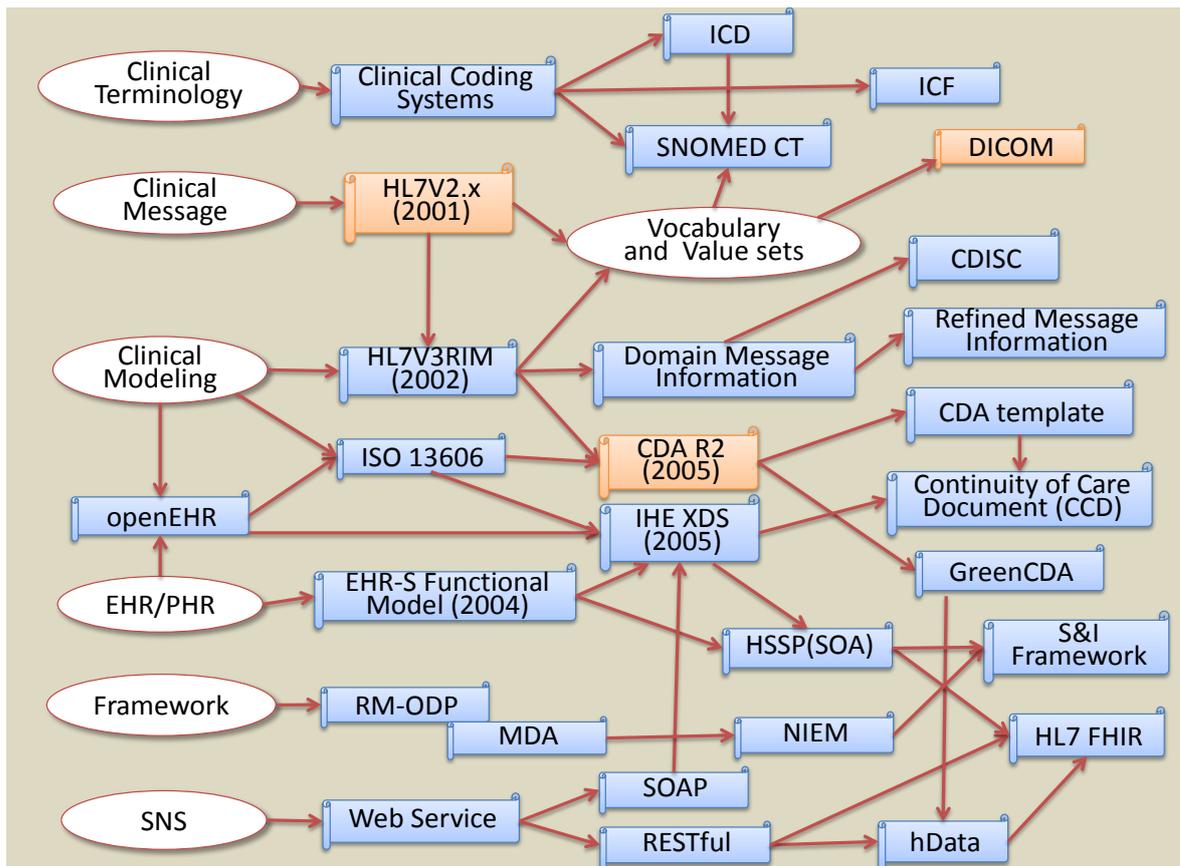
第4章. 海外における医療情報システムの動向

4.1. 全体俯瞰

4.1.1. 医療 IT の標準化マップ

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、「図表 4-1 医療ITの標準化マップ」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
- ・フレームワーク: RM-ODP, MDA, NIEM, S&I Frameworkなど
- ・SNS: Web Service, SOAP, RESTful, HL7FHIR などなお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。

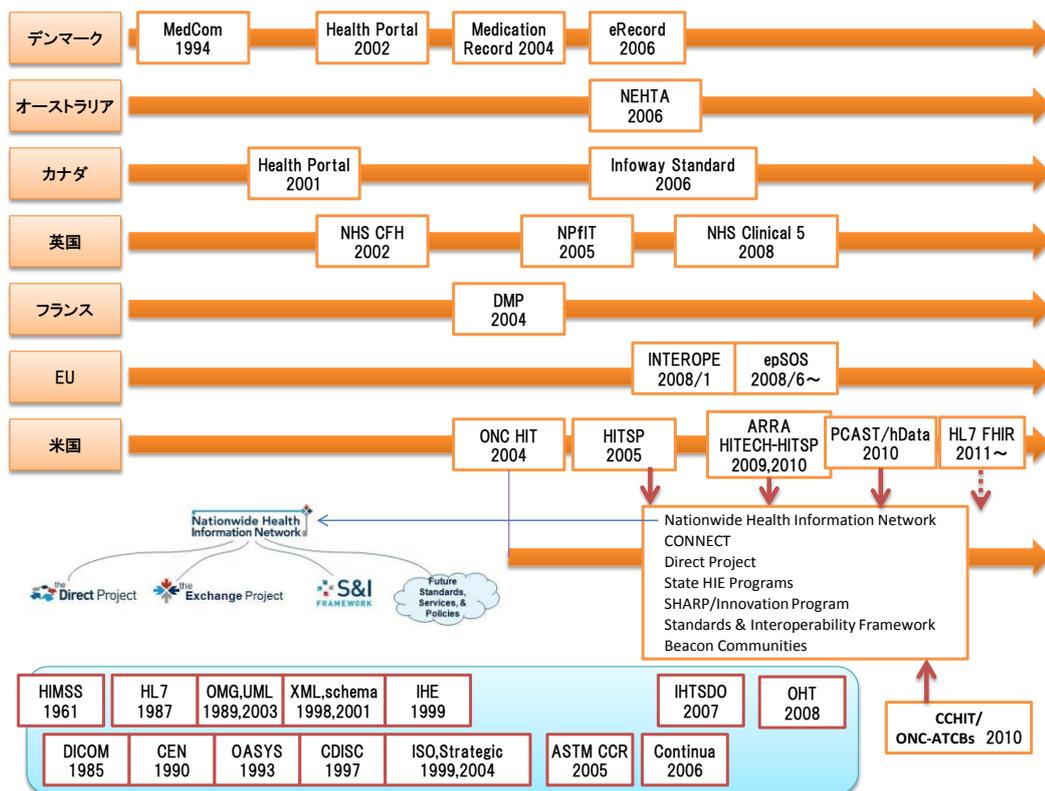


図表 4-1 医療 IT の標準化マップ²⁷

4.1.2. 世界の医療 IT 導入経緯及び現状

「図表 4-2 世界の医療 IT 導入経緯及び現状」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。

²⁷ 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（抜粋版）Ver 1.0」の「図 A-1 医療 IT の標準化のマップ」を改変



図表 4-2 世界の医療 IT 導入経緯及び現状²⁸

4.1.3. 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は「図表 4-3 世界の医療連携システムの事例」の通りである。

図表 4-3 世界の医療連携システムの事例

国	事例	内容
米国	-VITL-Vermont (GE)	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
	-Boston Medical Center	ねられた。米国HITSPの仕様で、各仕様が取り上げられている。
	-MA(CSC)	・IHE ATNA (HITSP T15)
	-Philadelphia HIE	・IHE PIX (HITSP TP22)
	(HxTECHNOLOGIES)	・IHE PDQ (HITSP T23)
	-CPHIC-Pennsylvania	・IHE PIX/PDQ V3
	-CareSpart-TN&VA	・IHE PWP (HITSP T64)
	-THINC-New York	・IHE XDS (HITSP TP13)
	(IBM)	・IHE BPPC (HITSP TP30)
	-NCHICA-N.Carolina	・IHE XDS-SD (HITSP C62) -
(IBM)	・HL7 Clinical Document Architecture Release 2	

²⁸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（抜粋版）Ver 1.0」の「図A-2 世界の医療 IT 導入経緯及び現状」を改変

	S&I フレームワーク	<p>2010年8月、米国のクリティカルな課題に対応する組織 MITRE 社主導で 50社 200人のエキスパートが参加し、FAX のイメージで対応可能な the Direct プロジェクトを 10ヶ月で実装。2011年11月から7州でパイロットが始まり、2012年2月の HIMSS12 で成果(大成功)を発表。2012年7月までに 30州、年末には 40州以上に広がる見込み。</p> <p>the Direct プロジェクトの成果は S&I フレームワークとして取りまとめられ、医療 IT 全米調整官室(ONC:Office of the National Coordinator for Health IT)傘下の Office of Standards and Interoperability(OSI)が運営する官民プロジェクト S&I イニシアティブの主要要素となっている。S&I イニシアティブでは、NHIN の構築に必要なデータ交換・安全性、語彙・コードセット、データ構造の3分野にわたるガイドラインを取りまとめており、その総体は NwHIN 1.0 Portfolio と呼ばれている。</p>
	greenCDA	<p>複雑な HL7 CDA は現場での運用にそぐわない点が多いため「極めてシンプルにしてしまった CDA を作り、通常はこれで運用する。必要に応じフルセットの HL7 に変換して送ることもできる」という構想であり、greenCDA は CDA の有用性を保持すると同時に、CDA の実装を容易にする。greenCDA は CDA テンプレート用に簡略化した XML である。</p>
	HL7 FHIR	<p>HL7 FHIR プロジェクトは、HL7 V2とV3 に対する批判から発生したプロジェクトで、FHIR は、Fast Healthcare Interoperability Resources の略称である。</p> <p>HL7 FHIR プロジェクトでは、その名称にもあらわされているように、相互運用のために医療関連の概念をリソースとして定義することを目的としている。また、そこで定義されたリソースを操作(parse や serialize)するためのプログラムが参照実装という形で提供されている。単純な UML での記述、データ型の単純化による openEHR との融合化を目指している。RESTful はオプションとの位置づけ、100% 完璧な実装をではなく、80%を目指すという方向となった。</p>
カナダ	Canada Infoway Quebec, Toronto, Alberta, British Columbia	<p>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。</p> <p>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。</p>
オーストリア	Lower Austria Region (around Vienna) health@net	<p>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</p>

	ELGA	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。
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。
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HL 7 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。
オランダ	Amsterdam Dutch “e-Radiology” project Friesland Cardiology Network	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。
英国	UK CfH	最近、XDSに焦点を当て IT 基盤ドメイン委員会が立ち上げられた。
EU	epSOS	epSOS(European Patients Smart Open Services)は、EUのeHealthプロジェクトで、広域の連携にXCAを使用している。epSOSフェーズ1は2008年6月1日に開始し、患者越境医療サービス実用実証(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)を開始。その成功によって2010年5月には2年半の期間延長と資金追加(12ヶ国が署名)によって患者サマリの内容拡張や電子処

		<p>方箋ユースケースが追加。</p> <p>2012年4月に7ヶ国での試用を開始し、現在11ヶ国(EU23+EU外3ヶ国/米国とカナダの協力、43組織30ベンダーで内9社が運営委員会)となっている。EUのepSOSの成功は2010年からの米国とのe-Healthの相互運用性とメレックス標準化の協力協定にも大きな影響を与え、EUと米国の研究開発の補完関係推進等への集中協力へ発展。また、米国のインターネット技術の医療情報インフラへの適用成果に対応し、epSOSの電子政府や公共サービス相互運用性フレームワークとの融合化に着手している。</p>
トルコ	SAPHIRE	<p>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。</p>



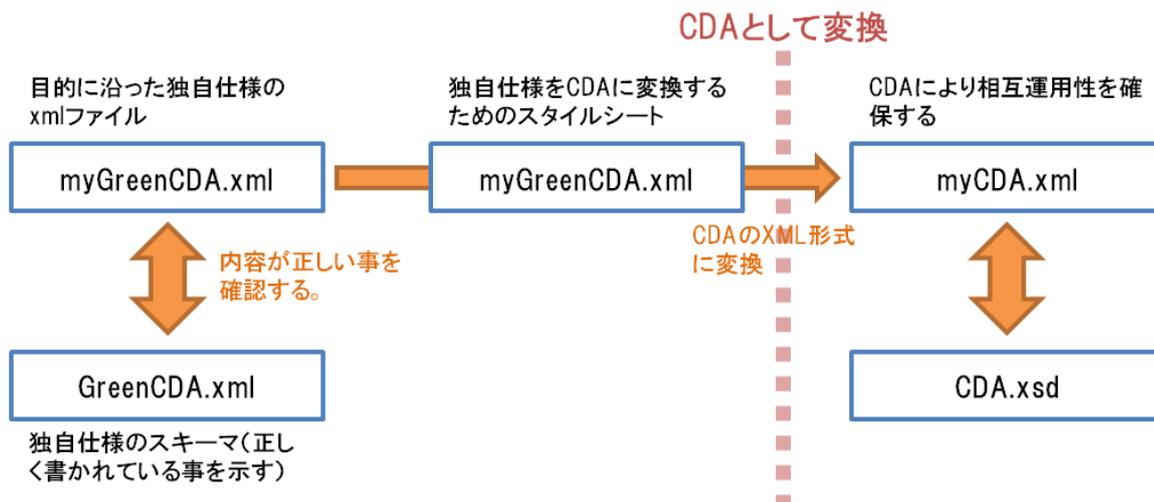
図表 4-4 「S&Iフレームワークの位置付け(米国)」

4.2. 特に注目すべき動向

4.2.1. データ標準化

4.2.1.1. greenCDA

複雑な HL7 CDA は現場での運用にそぐわない点も多いため「極めてシンプルにしてしまった CDA を作り、通常はこれで運用する。必要に応じフルセットの HL7 に変換して送ることもできる」という構想であり、greenCDA は CDA の有用性を保持すると同時に、CDA の実装を容易にする。greenCDA は CDA テンプレート用に簡略化した XML である。「図表 4-5 greenCDA のイメージ」にその利用イメージを記載する。



図表 4-5 greenCDA のイメージ

4.2.1.2. HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)

FHIR はより簡易に、より早く実装したいという思想の米国発の新たなプロジェクトであり、2011 年より始まっているがまだ十分は標準化が進んでいるという状況ではない。ここでは FHIR の前提条件等について列挙する。

前提条件

- ・HL7 Ver3 においては仕様が大きすぎて難解であった。
- ・HL7 Ver2 からの変換ツールはすでにできている。2012 年 9 月末までにコネクタソンを完了した。
- ・HL7 Ver3 のノウハウは活かすが、モデルベースではない。
- ・CDA の成功例を活かした作業とする。
- ・HL7 Ver2 は使われているが、iOS などのプラットフォームで利用が進んでおらず、モバイルヘルス (mHealth) においては使われていない。
- ・ITS は使用しない (Name と Path は同じ、要素名のみで属性は使用しない)。
(例) <code value="abc" /> という記載ではなく、<code>abc</code>
- ・100% の完全性を目指さず、80% の完成を目指しつつ 20% は拡張していくという考え方。

その他

- ・規格の投票は HL7 Ver2 と同様に一度に同時に行う。
- ・RESTful プロトコルによるが必須ではない。(複雑な SOAP を使うのではなく、HTTP の Create、Read、Update、Delete の 4 つの簡単なコマンドを利用する)
- ・CMET (Common Message Element Type/ 共通メッセージ要素型) の概念は用いるが単一とする。
- ・データタイプは単純化し、OpenEHR とハーモライズするが同一ではない。
- ・単純な UML のみ (汎化は使わず、コンポジション) で記述し、疑似 XML を用いる。

RESTful なフレームワークの中で、トランザクションが HTTP 要求/応答を使用して、サーバリソース上で直接実行されることになる。これらの HTTP 呼び出しは、単一のユーザアカウント (OAuth を含む) に対して認証されてもよいが、このような構成は、一般的なヘルスケアで遭遇する複数のユーザ、責任当事者、理由、同意など

の一般的なトランザクションのメタデータに対応していない。その代わりに、このプロトコルの使用は、適切なセキュリティを前提としてログがクライアント（おそらく ATNA の使用を介して）によって管理され、サーバは、これらをクライアントがメンテナンスするものと信頼していることを前提とする。

その意味で、この RESTful フレームワークは、そのような信頼関係が存在する場所での使用のみに適している（単一の機関などで）、そのような信頼関係が存在しない場合には適していないということである（例えば州と国の EHR システムと異なるシステムをサポートする健康記録システム）。同様に、このシンプルな RESTful なインターフェースでは、明示的なアーカイブや同様の機能をサポートしていない。より洗練された利用場面では、メッセージングや SOA ベースのアプローチや、hDATA としてプロファイリングされる REST インターフェースなどを考慮する必要がある。

4.2.2. 機器間連携（M2M）

ITU における動向

2012 年 1 月にスイス・ジュネーブで開催された TSAG (Telecommunication Standardization Advisory Group) において、新しく 3 つの時限研究組織 (FG: Focus Group) の設立が合意され、その中の一つに中国からの提案による M2M の FG 設立も合意された。同 FG は、M2M (Machine to Machine) の API とプロトコルを検討する FG として承認された。

同 FG 議長は、中国の CATR (China Academy of Telecommunications Research) が務めており、第 1 回会合が 2012 年 4 月中旬に開催された。4 月末には WHO (World Health Organization) と ITU の e-Health に関する合同ワークショップが開催されており、e-Health に関する標準化の必要性が議論された。さらに FG には WHO に加え、Continua Health Alliance が参加した。

Continua での動向

日本では 2011 年 5 月から Conutina-J のメンバーにおいて宮城県南三陸町に導入した遠隔血圧管理システム「D-CAP」(Disaster Cardiovascular Prevention) を導入し、循環器疾患リスクの高い被災患者を対象に、家庭血圧計と診療所に設置したデータをクラウド上のデータセンターに送信し、自治医科大学による遠隔医療支援を受けることで、現地診療所で高血圧のコントロールと治療を実施した。

このような日本における取り組みが米国でも注目され、戦場でもディザスタリカバリの考え方を応用できるのではないかとということで、TATRC (The Telemedicine & Advanced Technology Research Center: 国防総省メディカルリサーチセンター) が Continua へ加入した。またデンマークにおいては、2012 年 8 月遠隔医療のリファレンス・デザインにコンティニュー・ガイドラインが採用されるといった動きがある。

4.2.3. データ二次利用時の個人情報の保護（匿名化）

海外における医療データの二次利用に関する技術とその政策背景について、いくつかの事例をまとめる。

■北米におけるデータ二次利用時の個人情報の保護に関する動向: HIPPA/ PHIPA²⁹

米国では Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)、カナダではオンタリオ州の Personal

²⁹ 経済産業省「平成 22 年度医療情報化促進事業成果報告書 別紙 2 医療情報に関する海外調査 報告書」

Health Information Protection Act (PHIPA) 等、医療情報に関する法律が整備された。

これらの法律に基づき、匿名化することで二次利用が可能となっている。

HIPAA では、匿名化の方法として、二つの方法が示されており、一つは規定された 18 属性を無くすこと、もう一つは専門家による統計学的なアプローチである。前者へ対応するため 18 属性を含む識別子(個人を特定可能な情報)を無くすための単純な匿名化技術が用いられている。これらはデータベースソフトウェア等と連携する形で実装可能な製品が複数、販売されており、組織内でのセキュリティ強化等の観点から用いられている。

一方、識別子だけを処理すると、その他の特徴的な属性情報等から個人が特定される危険性が指摘されており、これを背景として、より高度な匿名化技術の研究が 2000 年前後から進められている。このような高度な匿名化技術は商用化されているものも見られるが、研究レベルのものも存在しているのが実情である。

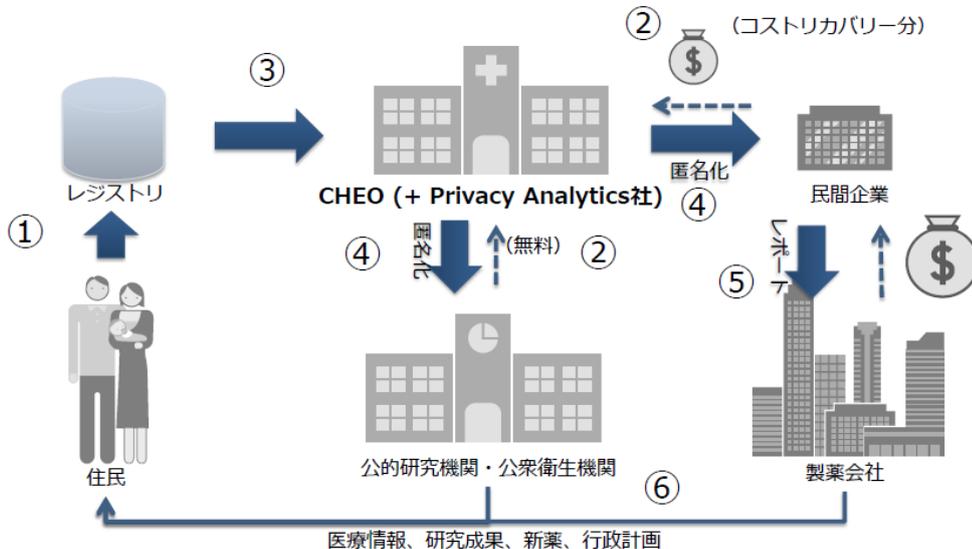
さらに、データそのものを匿名化するのではなく、分散したデータベースからデータを秘匿しつつ、つまりプライバシーを保護しつつ、情報を引き出すための研究も行われている。

■カナダの具体的な事例: CHEO (カナダ・オンタリオ州)³⁰

匿名化した医療情報を DB 化し、有効に活用している事例として、カナダの CHEO の活動があげられる。

CHEO は上記にあげた PHIPA に則って運用されている。CHEO とは、カナダのオンタリオ州にある小児医療と研究を行う機関である。個人の情報を匿名化して二次利用するという流れを構築した。(「図表 4-6 CHEO の全体像」参照)

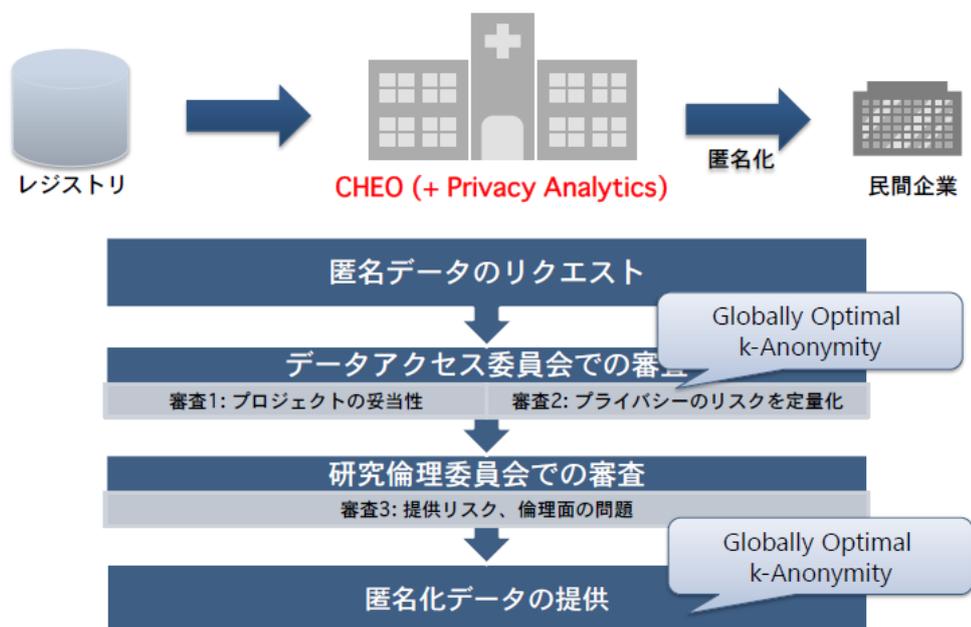
カナダ・オンタリオ州における個人医療情報のサイクル



図表 4-6 CHEO の全体像³⁰

運用業務の軽量化により、データ提供までに要する時間の短縮を実現した。以前は、半年から 1 年かかっていたデータ提供の期間を現在は、1~2 週間程度で審査を終え、データを提供できている。その成功要因としては、「データ利用申請者」に匿名化データを提供するリスクをツールで測定できる仕組みを活用したりすることで、リスクの客観的、システム化された計測が可能になったことがあげられるようだ。(「図表 4-7 匿名化した個人医療情報のリクエスト処理」参照)

³⁰ ERATO 湊離散構造処理系プロジェクト セミナー「データ匿名化の現状に関する一考察」



図表 4-7 匿名化した個人医療情報のリクエスト処理³⁰

4.2.4. セキュリティ

グローバルな観点での情報セキュリティに関する一般的な技術標準は ISO/SC27 で検討されている。健康・医療に特化したところでは ISO/TC215 WG4、CEN/TC251 WG3 や HL7 WG13 など標準化およびその利用に際してのガイドラインの作成が行われている。ここでは、ISO/TC215 WG4 の活動について整理する。

ISO/TC215 とは、国際標準化機構 (ISO: International Organization for Standardization) に組織される技術委員会 (TC: Technical Committee) において、医療も含めた健康情報交換規約にかかわる標準化を担当する。本技術委員会は、1998 年に 215 番目として設置されたため、TC/215 Health Informatics である。WG4 ではセキュリティ・プライバシー面での検討を進めている。

TC/215 は、国際標準 (IS)、技術標準 (TS)、技術文書 (TR) を発行している。現時点での発行済みドキュメントの一覧を「図表 4-8 ISO/TC215 WG4 で策定済みセキュリティ関連の国際標準」にまとめる。EHR に関するドキュメントも多いが、健康・医療データのセキュリティを検討する上で、指針として参考になる。

図表 4-8 ISO/TC215 WG4 で策定済みセキュリティ関連の国際標準

IS22857	【Health informatics – Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information】 個人情報保護の規格
ISO/IEC27002 (IS27799)	【Health informatics – Security management in health using ISO/IEC 27002】 情報セキュリティマネジメント (ISMS) のヘルスケアへの適用
TS22600	【Health informatics – Privilege Management and Access Control】 権限管理とアクセス制御に関する TS
IS17090	【Health informatics –Public key infrastructure】

	ヘルスケア部門向けの PKI に関する IS
TS25237	【Health informatics – Pseudonymisation】 TS25237 は個人情報を取扱う際に、それを隠すための仮名化のための規格
TS21091	【Health informatics – Directory services for security, communications and identification of professionals and patients】 ヘルスケア情報を交換、参照する際のディレクトリサービスを提供するための TS
TS21298	【Health informatics – Functional and structural roles】 役割について構造的な役割を機能的な役割にマッピングするために必要な概念についての TS
TR11633	【Health informatics – Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems】 リモートサービスを行うためのセキュリティ管理をまとめた TR
TR11636	【Health informatics – Dynamic on-demand virtual private network for health information】 VPN をヘルスケア情報分野に適用した場合のメリットなどについて実際の利用例をベースにまとめた TR
IS27789	【Health informatics – Audit trails for Electronic Health records】 EHR のための監査証跡を定義した IS
TS21547	【Health informatics – Security requirements for archiving of electronic health records】 EHR の長期保存を行う際の原則と要求事項をまとめた TS
TR21548	【Health informatics – Security requirements for archiving of electronic health records Guidelines】 上記のガイドライン
TS13606-4	【Health informatics – Electronic health record communication – Part 4: Security】 EHR のコミュニケーションにおけるアクセス制御をおこなうためのポリシーモデル (CEN で規格化されている ENV13606Part4 を ISO 化するもの)
TS14441	【Health informatics – Security and privacy requirements of EHR systems for use in conformity assessment】 ベンダーの EHR ソフトウェアが満たすべき要求事項
TS14265	【Health informatics – Classification of purposes for processing personal health information】 個人情報を取り扱う目的の分類

4.2.5. 医療 ID³¹

医療 ID に関する各国の動向を記す。

米国、カナダ、英国、オーストリア、フランスにおいて、厳密な意味での国民 ID 制度が導入されているのは

³¹経済産業省「平成 22 年度医療情報化促進事業成果報告書 別紙 2 医療情報に関する海外調査 報告書」より抜粋

オーストリアとフランスになる。英国に関しては、2009年に国民ID制度が導入されたものの、政権交代によって廃止されている。米国、カナダはSSNやSINが普及しており、実質的なIDとなっている部分もあるが、全国民に振られていない、発行の問題等もあり、汎用的なものとはなっていない。

医療IDは、オーストリア、フランスに加えて英国も整備されており、欧州と北米で傾向の違いが見られる。オーストリアは国民IDであるssPINとは別にSINが用いられている点が大きな特徴である。英国は医療サービスを提供するNHSのNHS番号、フランスも社会保障のためのNIRが用いられている。米国、カナダは汎用的な医療IDがないため、SSN、SINだけでなく、複数の属性を活用して名寄せを行っている。

EHRは各国で形成が進められているが、やはり欧州と北米で傾向の違いが見られる。米国、カナダは基本的に分散型であり、州政府やもっと小さな地域単位においてEHRを構築し、これを標準の交換方式によって結ぶ仕組みを目指している。一方、英国、フランスは基本的に国で一つの大きなEHRの形成を目指している。オーストリアはその中間に当たると考えられ、データ自体は分散管理であるものの、そのインデックス等は中央で一括管理される仕組みになっている。

データの収集において特徴的なのはフランスであり、患者のオプトインを前提としてEHRの形成が進められている。他の国に関しては、基本的に患者から医療データが国や地域単位におけるEHRへ集積させる仕組みになっており、オプトアウトの手法が取られている。

国民IDの導入自体はEHRの形成に大きな影響を与えているように見受けられないが、欧州の集中型の取組においては、少なくとも医療IDが不可欠になっていると考えられる。また、米国、カナダでは、解析技術等を用いたマッチングでID不在の問題を回避しているが、これらの手間についてはプライバシーの問題とトレードオフの部分もある。つまり、プライバシーの問題等をクリアし、国民のコンセンサスを得て国民IDを導入でき、これをEHRに活用できるのであれば、それに越したことはないが、実際に難しい場合は、北米で見られる手法も一つの解決策となる。

図表 4-9 医療データ形成に関する調査の結果概要³¹

	米国	カナダ	英国	オーストリア	フランス
国民ID	フラットモデル ・SSNが実質的なIDとなっているが、全ての国民が持つわけではない。 ・運転免許証等をIとするThe Real ID Act of 2005は施行途上にある。	フラットモデル ・SINが多様な行政サービスに用いられているものの、民間利用は推奨されていない。 ・全ての国民がSINを持っているわけではない。	セバレートモデル ・2009年に政府、民間で活用するIDカードが導入されたが、政権交代によって廃止された。 ・2011年からIdentity Assurance Programmeを推進している。	セクトラルモデル ・ssPINというセクター毎に異なるIDを用いる。 ・ZMR-Zahlという共通番号からIDが生成される。 ・市民カードはあまり普及していない。	セバレートモデル ・NIRが全国民に振られているIDとして存在するが、他分野の活用は限定的である。
医療ID	・汎用的な医療IDは存在せず、各保険者等でIDを振っている。 ・SSNだけでなく、複数の属性情報を用いて名寄せを行っている。	・SIN以外に各州政府が配布しているHINが用いられている。 ・実際には米国同様、複数の属性情報による名寄せが行われている。	・NHS番号がIDとして存在し、医療サービスの提供に用いられている。 ・社会保険(NI)番号は別途存在するが、医療には使われていない。	・ssPINではなくSINが活用されている。 ・SIN等を格納した健康保険証としてeカードが配布されており、広く普及している。	・NIRが医療分野でも活用されている。 ・NIRを格納したVital2カードが広く普及している。
EHR形成	分散型 ・連邦政府レベルでのEHR形成は志向していない。 ・データ交換を図るためNHIN等の取組を推進している。 ・ACO等で各地域のEHR形成を推進している。	分散型 ・Canada Health Infowayは各地域のEHR形成とそのデータ交換を推進している。 ・州によってEHRの進み具合に開きがある。	集中型 ・NHSを中心としてEHRの形成が進められている。 ・IDはNHS番号とローカルIDを活用している。 ・GP等からオンラインでデータが集約されており、オプトアウトの仕組みも用意されている。	分散型 ・ELGAにおいて集約されるのは患者記録に関するインデックスのみで、記録は分散管理される。 ・SINとセキュアコードをIDとして活用している。 ・将来的にはPHRとしても機能する予定である。	集中型 ・DMPがEHRかつPHRとして提供されている。 ・IDはNIRと別にINSを活用している。 ・患者主導で登録されるため、全ての患者の医療データが蓄積されるわけではない。

第5章. 課題に対する方向性（案）

サービス提供基盤における課題事項については、第 2 章に挙げた通りである。健康・医療クラウドにおいては、将来的な医療情報システムとの連携を視野にいれ、まずは高齢者をターゲットとして、高齢者向け予防サービス（健康領域でのサービス）を中心に検討をしてきた。その様な背景を踏まえ、健康・医療クラウドのサービス提供基盤についての方向性と課題について、以下の方向性を挙げることにした。

5.1. システム基盤

5.1.1. 全体の方向性

日本では病院情報システム基盤という点においては、IHE によるシステム間連携のための標準化が行われているが、健康領域におけるシステム基盤に対して IHE などの適用は行われていない。

海外の動向に目を向けると、EHR を積極的に導入している国（例：スペインやデンマーク、フランス等）では、個人が医療費の負担をするのではなく税金の中で医療サービスを賄っている。これは税金の中で取り扱われる健康・医療データは「国の所有するもの」であるという考え方が強いと考えられ、個人が健康・医療データを自由に取扱うという考え方ではない。また医療費の削減は国主導で進める必要があることから、国主導の大きな強制力の中で、医療情報システムが標準化され、全体的なコスト削減が削減される。

一方、個人がある程度医療費を負担する医療保険制度を導入している国（例：アメリカ、ドイツ等）では、医療費を負担する個人が、健康・医療データの取り扱いに対する権限を有する程度持つことになる。そのため、個人自らの意思で医療費を削減し、医療費の負担を軽減しようとするインセンティブが働くこととなり、個人主体での慢性疾患予防や PHR の可視化や統計・分析した結果を個人に還元するサービス（データ二次利用）が進むと考えられる。

日本における医療保険制度は後者であることから、政府が進める「どこでも MY 病院構想」等を踏まえながら健康領域で扱うデータを考えると、

- ① 医療機関から得られる情報（臨床データ、調剤データ）
 - ② 健診センター等から得られる情報（健診データ）
 - ③ 自ら購入したヘルスケアデバイスやフィットネスジム等からの情報（体重、歩数、活動量、血圧、消費カロリー等の自己管理データ）
 - ④ ドラッグストアやコンビニ等での OTC 医薬品や特定保健食品、一般食品などの購買履歴・栄養成分等のデータ
- といった幅広い情報を、PHR 情報として扱う基盤が必要となる。さらに本ホワイトペーパーの「サービス機能編」で検討を行っていた高齢者向けサービスモデルにおいては、見守り等に利用できるようなセンサーからの定期的に取得される情報の収集も必要となる。

5.1.2. データ収集

本 WG においては、医療機関からの情報（臨床データや調剤データ等）を除くデータを二次利用することによって、ビジネスモデルの構築を目指している。また医療機関からの情報の扱いについては、今後の国における動向などを見ながら必要に応じて検討をする。

まずはデータの二次利用を可能とするためにも、クラウド上への「データ収集」について整理をする。第 3 章で紹介をした「どこでも MY 病院構想」や、ヘルスケアデバイスやセンサーからのスマートデバイス、パソコンなどのゲートウェイまでのデータ収集については、Continua (Personal Area Network Interface/PAN-IF) によって、またクラウドへのデ

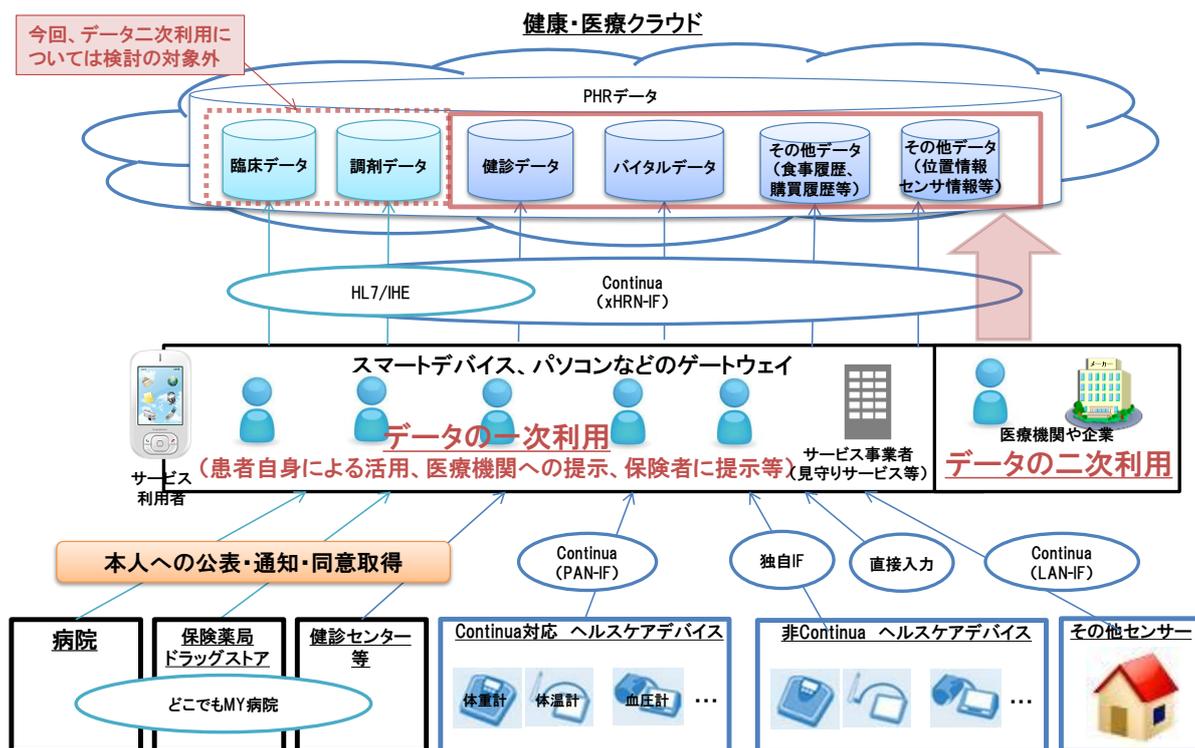
ータ収集については Continua (Health Record Network Interface/xHRN-IF) によって必要最低限の標準化を進められるものと考えられる。またデータの二次利用を考慮した場合、健康・医療情報を扱う主体が個人となることから、「個人の自らの判断」が重要なポイントとなり、第3章において挙げた「本人への公表・通知・同意取得」の方法や個人の情報管理への意識が重要になってくる。またクラウド上に蓄積するデータについては、データの二次利用を前提とし、データの標準化を行うことが必要となる。

5.1.3. データ活用

クラウド上に収集したデータを活用するに当たっては、①一次利用：本人が自ら利用する（自身の健康管理等、医療機関への提示することで医療従事者が活用、保険者に提示することで保健指導に活用など）、②二次利用：本人からの同意を得た上で収集されたデータをマーケティング等に活用することが考えられる。

一次利用については、スマートデバイスやパソコン上において、クラウド上に蓄積した健康・医療データを様々な形（例：お薬手帳、糖尿病連携手帳、血圧手帳、体重管理グラフ等）で見せるような仕組みが必要となる。また高齢者の見守りについては、警備会社等への通知についても必要となってくる。

二次利用については、本WGでは医療機関等からのデータ（臨床データ、調剤データ）は機微性が高いことから検討の対象からは除外して検討した。それ以外のデータに関しては、データ収集時に本人への同意を取った上で、データを匿名化処理して提供できるようにする。



図表 5-1 システム基盤イメージ

5.1.4. クラウド基盤の拡張

クラウド上でビッグデータを扱うにあたってはクラウド基盤の拡張を考慮する必要がある。具体的には、クラウド上へのデータ収集面においては蓄積するストレージのスケールアウトの容易性を考える必要がある。またデータ活用面においては、匿名化処理やデータ集計処理を高速化し、決められた時間内にバッチ処理を完了させる仕組みなどにつ

いても、設計時に考慮する必要がある。

5.2. データ標準化

データの二次利用を前提としたクラウド基盤を構築する場合、データの標準化は非常に重要となる。具体的には健康・医療クラウド上に収集された様々なデータを、ビッグデータとして横串に集計できるようにする必要があらることから、コード値や項目名などの統一化が必要になってくると考えられる。

特に、高齢者向け健康・医療クラウドにおいては、ドラッグストアや配食、スポーツジムによる健康指導などの民間サービスに加え、病院、保険薬局や包括支援センター等の医療・介護事業者との連携などもでてくると想定される。第3章で述べた通り、厚生労働省標準規格においては、HL7 CDA(Clinical Document Architecture)に基づいた「診療情報提供書(電子紹介状)」、およびHL7 Ver2.5に基づいた「JAHIS 臨床検査データ交換規約」(いずれも「保険医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」(2010年3月31日付))について述べられている。そのことから、健康データについても、HL7 Ver2.5 および HL7 CDA による標準データで扱うことが有効と考えられる。

なお第4章の海外動向で述べた通り、米国においては greenCDA (CDA テンプレート用に簡略化した XML) が進められているため、それらの動向も見ておく必要がある。

5.3. ヘルスケアデバイス等の機器間連携

健康・医療クラウド機能要件(サービス編)において、慢性疾患予防などの健康サービスを継続して利用してもらうための「継続ドライバ」が整理されている。それらには「健康情報の自動記録」「ビジュアルリング」が含まれており、バイタルデータ記録の簡略や情報の可視化も重要な要素とされた。家庭用医療機器とスマートデバイス等との間の機器間連携については、機器メーカーが独自プロトコルでの実装を行う垂直統合型が多いが、健康・医療情報を扱う主体は個人ということを鑑みた場合、Continua などのある程度標準化された機器やスマートデバイスの中から個人が組み合わせを選択できるようになることが期待される。また、高齢者などにも使いやすいスマートデバイス側のユーザインタフェースも重要と考えられる。

5.4. セキュリティ

第3章で述べた通り、関係省庁から、守るべきセキュリティのガイドラインの整備は進んできており、医療クラウドに係わる関係者が遵守すべき道筋は示されてある状況ではあるが、例えば、スマートデバイスを活用した医療アプリとクラウドとの連携におけるセキュリティ指針などは技術的な進歩が早いために、ガイドラインに記載がされていない領域も存在し得る。これらの領域は、健康・医療以外の先進的な事例や海外の類似事例を参考にするなどして対応する必要があると想定される。

5.5. データの二次利用(匿名化)

前述の通りで、日本における医療保険制度の中で、データの二次利用によって社会経済的な利益を獲得し、医療費増大の負担を軽減することは重要になってくると考えられる。

しかしながら第3章にて述べた通り、現状、完全な匿名化処理を行ない、非個人情報としてデータの二次利用を行うことは困難な状況である。よって本人への同意を得ないまま匿名化データを活用することは個人情報保護法に抵触する可能性があり、そのリスクを回避するためにサービスの提供主体が個別に本人への同意を取得す

ることが必要となり、各サービス提供主体がデータの二次利用をする場合に大きな障壁となると考えられる。

データの二次利用は、健康領域の研究開発発展に貢献できるだけでなく、社会経済的な利益を得られる可能性も期待されることから、諸外国のように匿名性の基準・ガイドラインを、国(又は第三者機関)として早期に策定し、企業がデータの二次利用をより適切・効率的にできるよう、匿名化手法、評価手法、リスク評価などの基準やフレームワークが明確になることを関係省庁に期待する。

またPHRデータは個人のデータであり、同データの二次利用は個人に委ねられている点を踏まえ、PHRクラウド事業者やPHRサービス事業者は、PHRデータの活用メリット・デメリットを利用者に正確に伝達することが必要である。

第6章. おわりに

本ホワイトペーパーを作成するにあたり、貴重な時間を割いてご指導やご助言を頂いた多くの方々に心より感謝致します。

はじめに、ジャパン・クラウド・コンソーシアム 健康・医療クラウドワーキンググループの全体をご監修頂きまして、ご指導とご鞭撻を賜りました国際医療福祉大学大学院 武藤正樹教授と独立行政法人国立病院機構 京都医療センターの北岡有喜 医療情報部長に深い感謝の意を表します。

また、本ホワイトペーパーは医療情報システムにおける多岐にわたる内容について、各分野の有識者の方々、ご多忙な中にお時間を頂きまして多くのご教示を賜りました。ミドルウェア・インフラにおける課題抽出におきましては、サービス機能編での検討内容も踏まえて株式会社インテック先端技術研究所の村元浩様、新日鉄住金ソリューションズ株式会社の河野秀樹様と小野昭彦様とご協議させて頂きました。三菱電機株式会社の茗原秀幸様には標準化やセキュリティをはじめとして日本の医療動向の全般ならびに本書の全体構成についてご教示を頂きました。日本光電工業株式会社の平井正明様には HL7 に関する動向などについて、ご教示を頂きました。インテル株式会社の田上信介様と水野正敏様、シャープ株式会社の和辻徹様と日比野崇様には Continua Health Alliance における動向についてご教示を頂きました。株式会社日立コンサルティングの佐藤祥太郎様と宮澤泰弘様には匿名化に関する日本および海外における動向をご教示頂きました。OMG アンバセダの長谷川英重様には海外の医療情報システムの動向について、幅広くご教示頂きました。

最後に、本ホワイトペーパーを完成させるにあたって、ご多忙の中にミドルウェア・インフラ サブワーキンググループの会議、および全体ワーキンググループの会議にご参加頂き、様々な視点から貴重なご意見を下さいました、各メンバーの方々に心より感謝致します。

文書改定履歴

日付	版数	変更内容
2012年12月25日	1.0	初版 執筆(順不同) 株式会社メタキューブ 株式会社メディエイド KDDI株式会社