

医療等分野の標準化についての現状及び  
今後の課題に関する調査研究 一式

最終報告書

令和4年3月25日  
アクセンチュア株式会社

A large graphic on the right side of the page, consisting of two overlapping chevron shapes pointing to the right. The top chevron is a lighter shade of purple, and the bottom chevron is a darker shade of purple. They overlap in the middle, creating a darker purple area.

**accenture**

# 目次 (1/3)

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

#### 2.1.1 背景と目的

#### 2.1.2 調査対象とする厚生労働省標準規格

#### 2.1.3 先行調査の状況

#### 2.1.4 調査の対象とするユースケース

#### 2.1.5 調査の流れ

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

#### 2.2.1 背景と目的

#### 2.2.2 調査対象とする地域医療情報連携ネットワーク

#### 2.2.3 先行調査の状況

#### 2.2.4 厚生労働省標準規格の概要

#### 2.2.5 調査の流れ

### 2.3 医療等分野のIoTに係る標準化に関する調査

#### 2.3.1 背景と目的

#### 2.3.2 医療分野のIoTの状況

#### 2.3.3 調査の流れ

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

#### 2.4.1 背景と目的

#### 2.4.2 調査対象および調査の流れ

#### 2.4.3 医療等分野における諸外国の標準化の概要

# 目次 (2/3)

---

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

3.1.1 処方に関する主要規格・ユースケースごとの調査及び課題の整理

3.1.2 検査に関する主要規格・ユースケースごとの調査及び課題の整理

3.1.3 病名に関する主要規格・ユースケースごとの調査及び課題の整理

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

3.2.1 統合プロフィールの準拠状況

3.2.2 サービス毎の統合プロフィールへの準拠状況

3.2.3 統合プロフィールの応用

3.2.4 現状の課題の整理

### 3.3 医療等分野のIoTに係る標準化に関する調査

3.3.1 主要なIoT規格/団体

3.3.2 IoTに関する課題

3.3.3 医療等分野における事例

3.3.4 現状の課題の整理

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

3.4.1 諸外国における標準化の状況

3.4.2 日本の標準化・地域連携の施策

3.4.3 日本と諸外国の比較

3.4.4 取り組みの整理

# 目次 (3/3)

---

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

4.1.1 医療等分野の標準マスター等の調査に対する考察

4.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察

4.1.3 医療等分野のIoT に係る標準化に関する調査に対する考察

4.1.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査に対する考察

### 4.2 さらに調査項目の提言

4.2.1 医療等分野の標準マスター等の調査に関する今後の調査項目

4.2.2 各地域の情報連携に関する調査に関する今後の調査項目

4.2.3 医療等分野のIoT に係る標準化に関する今後の調査項目

4.2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する今後の調査項目

4.2.5 標準規格全体に対する今後の調査項目

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

## 参考資料

## 1.1 背景と目的

本事業は将来的に、厚生労働省標準規格の普及等により医療機関等の内部や医療機関間における情報の連携を確保することを通じて、データヘルス改革の推進に寄与することを期待し、そのような観点から、日本における医療等分野の標準化について、現状と課題を明らかにすることを目的としております。

### 本事業の背景

- 平成29年(2017年)1月に厚生労働大臣を本部長とする「データヘルス改革推進本部」を立上、健康・医療・介護データの有機的な連結やその利活用の推進に向けた取組を推進
- 令和2年6月には、「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」を公表し、3つの仕組み（全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大、電子処方箋の仕組みの構築、自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大）について、令和4年度中に運用開始を目指すこととしたほか、令和3年6月には、当該集中改革プランを基礎としつつ、2025年度（令和7年度）までの「データヘルス改革に関する工程表」を策定し、当該工程に沿って、データヘルス改革への取組を推進
- 医療機関等の内部や異なる医療機関等の間における情報の連携を確保するための対応として、標準的な形式のメッセージや標準とされるコードを用いた医療情報システムを整備することが必要であり、貴省では、保健医療分野において必要な標準規格を厚労省標準規格として認め、普及を実施
- 普及策の一環として実施された先行研究にて厚労省標準規格の中に、普及率の低いものがみられるほか、医療情報システム、医療機器等の新たな情報連携により検討を要する事項が生じているとみられることから、今後とも、標準化の推進のために必要な調査研究を行っていくことが必要

### 本事業の目的

- 将来的に、厚労省標準規格の普及等により医療機関等内外連携を確保することで、データヘルス改革推進に寄与
- 上記観点から、日本における医療等分野の標準化について、現状と課題を明らかとし、今後調査すべき事項を明らかとするために以下を整理する調査研究を実施

標準規格が「必要ない」とされ利用が進まない理由の深堀

- 2019年先行研究で多くの標準規格の採用率が4割を下回り、かつその理由として、「必要ない」と回答していることを踏まえ、**「必要ない」と回答する原因について調査研究を実施**

医療IoTに係る相互運用性・セキュリティ等技術課題現状整理

- 医療IoTは患者見守りやモニタリング等の臨床、生活習慣病予防等ウェルネスの両面で使用が進んでいる一方で、ハッキングやデータポータビリティにかかる問題が発生していること等を踏まえ、**相互運用性・セキュリティに焦点を当てた調査研究を実施**

上記課題を解決するための諸外国事例の収集

- 標準規格の統一にあたって、**どのような体制、プロセスでどんな対応をしたのか、統一後普及啓発のため、インセンティブ、周知広報、支援ツール等どのような施策を実行したのか整理**

## 1.2 本事業の全体像

本事業は4つの調査を通して日本における医療等分野の標準化について、現状と課題を明らかにすることを目的としている。

#	調査項目	調査内容
1	医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査	● 厚生労働省標準規格の利用状況、課題の調査を行う
2	各地域の情報連携に関する調査	● 厚生労働省標準規格の利用状況、課題の調査を行う
3	医療等分野のIoTに係る標準化に関する調査	● IoTに関する議論が進んでいないため、IoTの相互運用性・セキュリティに関する標準化の現状を整理する
4	諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査	● 諸外国における標準化の取り組みを調査することで日本における標準規格の在り方を検討するにあたっての有益な情報の調査を行う

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

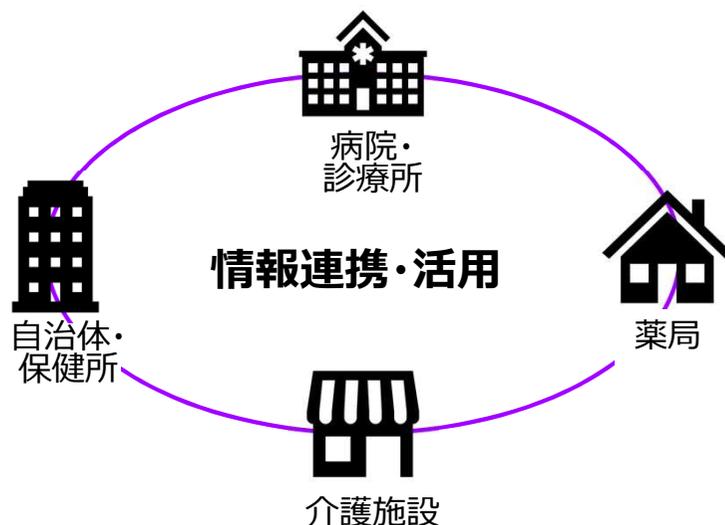
### 4.4 参考文献・参考URL

## 2.1.1 背景と目的

データヘルス改革を始めとした医療の質の向上には標準規格の普及が不可欠であるため、厚生労働省標準規格の普及が進まない理由の深堀を本事業の目的とする。

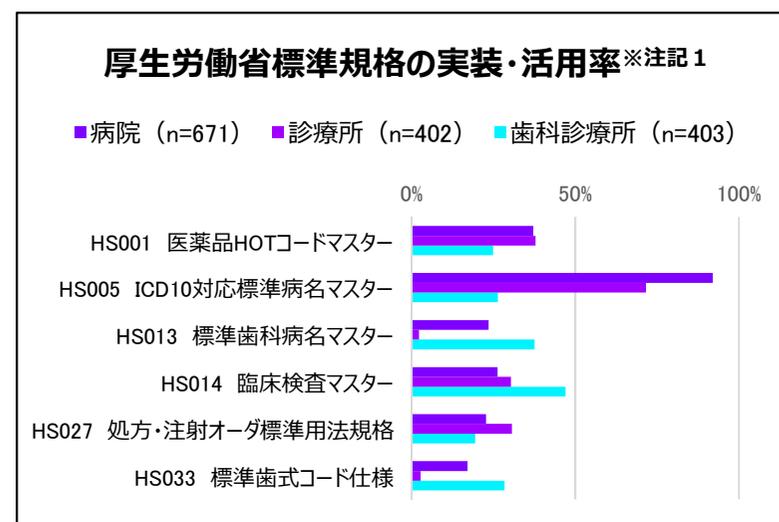
### 本事業の背景

- データヘルス改革を始めとして質の高い医療サービスを提供できる社会を実現するため、地域における医療機関等の中で必要な情報連携を進めていくことが重要
- 医療機関内や異なる医療機関間の医療情報連携には、医療情報システムを標準的な形式のメッセージやコード（以下、標準規格）を用いて設計することが必要
- 厚生労働省では、学会や民間の規格制定団体等、産官学一体となって協議を重ねた上で、保健医療分野において必要な標準規格を厚生労働標準規格として認め、普及を図っている



### 本事業の目的

- 標準規格の利用が進まない理由を深堀する
  - 2019年先行研究で多くの標準規格の普及率が4割を下回り、かつその理由として、「必要ない」と回答していることを踏まえ、それらの原因について仮説に基づき調査研究を実施
  - 「ユースケースごとに必須とされる標準規格が異なるため、厚労省標準規格の利用が進まない」という初期仮説の基、ユースケース別の調査を実施



※注記1：データ参照元：「日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書」（令和2年3月）  
医事会計システム、電子カルテシステム、一体型システムでTop3に入っている上図6種の標準マスターのみを掲載する。

## 2.1.2 調査対象とする厚生労働省標準規格

次世代医療ICT基盤協議会で示された、検査・処方・病名等の必要なコードから実装していくべきという方向性に従い、医薬品HOTコードマスター、臨床検査マスター、ICD10対応標準病名マスターの3つの厚生労働省標準規格を調査対象とする。

次世代医療ICT基盤協議会  
「標準的医療情報システムに関する検討会 報告書（2019）」より抜粋

### (2)技術動向を踏まえた具体的な方向性 (標準的なコードの拡大等)

- 用語・コードや電文・通信、文書・画像の標準規格のうち、**検査・処方・病名**など必要なものから実装していくべき。また、臨床検査コードについて、試薬の承認時等にJLACコード対応を行うほか、ICD-11などの国際標準の取り込みも引き続き進めるべき。なお、健康増進に関連するデータなど、患者が管理することが想定されるデータとそれ以外の医療データはレイヤーが異なる視点を持つべき。



番号	標準マスター等
HS001	医薬品HOTコードマスター
HS005	ICD10対応標準病名マスター
HS013	標準歯科病名マスター
HS014	臨床検査マスター
HS017	HIS、RIS、PACS、モダリティ間予約、会計、照射録情報連携指針
HS024	看護実践用語標準マスター
HS027	処方・注射オーダ標準用法規格
HS033	標準歯式コード仕様
HS034	口腔診査情報標準コード仕様

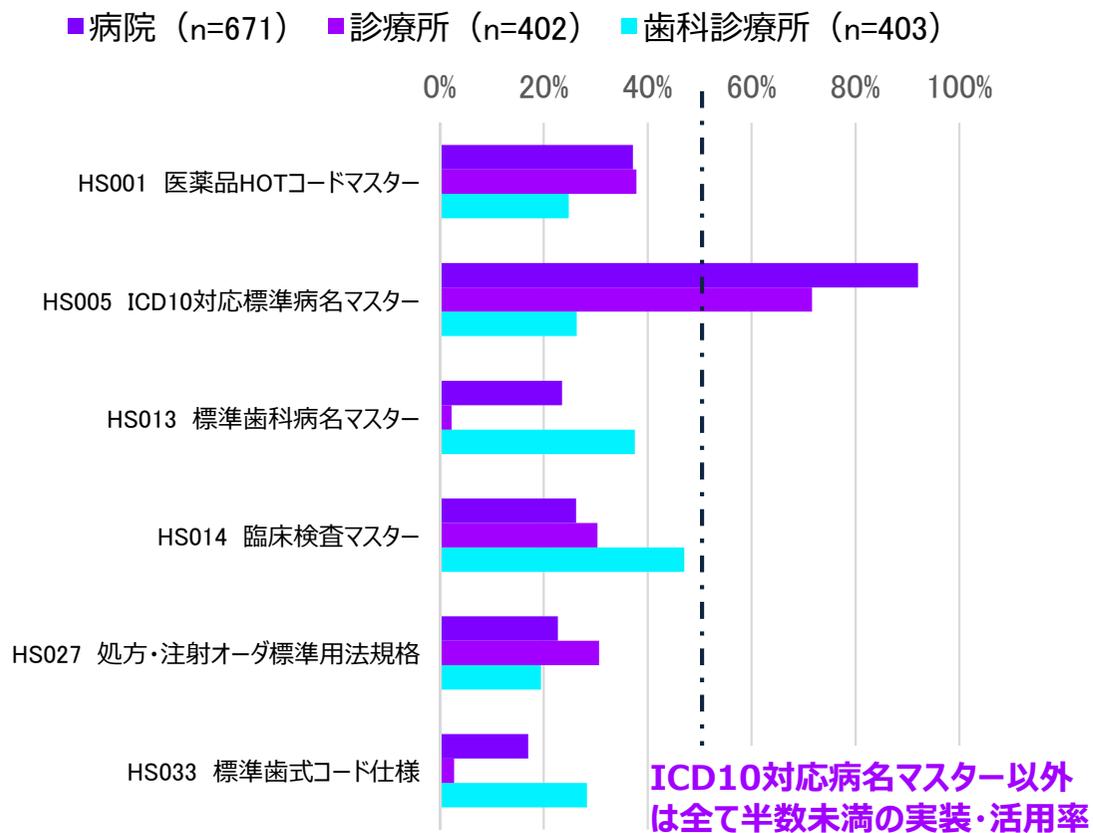
## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

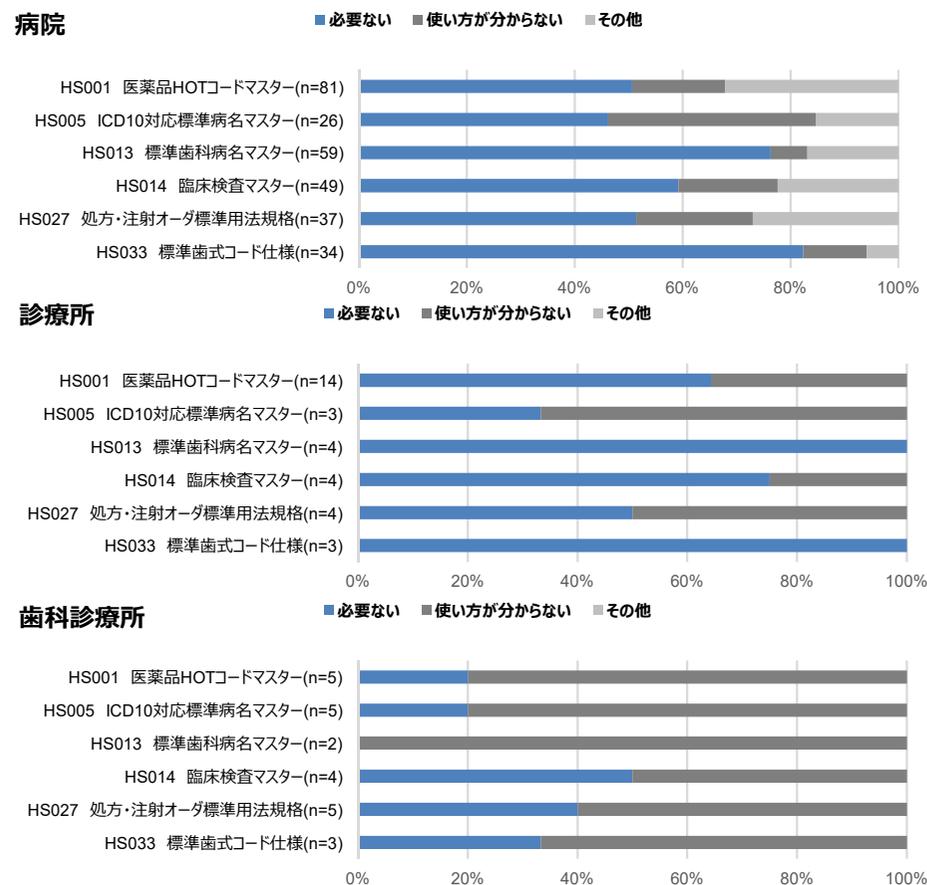
#### 2.1.3 先行調査の調査状況

2019年の先行研究「日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究」によると、下図に示す通り、ICD10対応標準病名マスターを除き、ほとんどの標準規格で実装率・活用率が4割を下回っており、かつ実装規格を活用しない理由として「必要ない」ためであると回答している。

厚生労働省標準規格の実装・活用率※注記1



(電子カルテシステム) 実装規格を活用していない理由※注記1



※注記1：データ参照元：「日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書」（令和2年3月）  
医事会計システム、電子カルテシステム、一体型システムでTop3に入っている上図6種の標準マスターのみを掲載する。

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

#### 2.1.4 調査の対象とするユースケース

製薬企業、医薬品卸、医療機関・介護施設・研究機関におけるバリューチェーンのうち、データヘルス改革に関連する項目を今回の調査対象のユースケースとする。

#### データヘルス改革

Lv1	Lv2	
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	健診・検診情報	(a)
	電子レセプト・処方箋情報	(b)
	医療的ケア児等の医療情報	(a)
	電子カルテ・介護情報等	(a)
医療・介護分野での情報利活用の推進	医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み	(a)
	医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化	(c)
	介護事業所間における介護情報の共有並びに介護・医療間の情報共有を可能にするための標準化	(c)
	自立支援・重度化防止等につながる科学的介護の推進	
	公衆衛生と地域医療の有機的連携体制の構築等	(c)
	その他	
	ゲノム医療の推進	全ゲノム解析等実行計画
基盤の整備	審査支払機関改革	(e) (b)

#### ユースケース一覧（バリューチェーン）



## 2.1.5 調査の流れ

調査の流れとしては、文献調査で「処方」「検査」「病名」の主要規格の概要や厚生労働省標準規格との対応付け、ユースケースごとの採用背景やメリット/デメリットを調査し、その結果を踏まえてユーザ・サービサー・標準化団体・学識経験者にインタビューを実施し、課題の深堀を行う。

### 作業の流れ

#### ①文献調査

#### ②インタビュー

### 概要

- 普及が進んでいない原因を「ユースケースごとに必須とされる標準規格が異なる」「医療機関側の活用にかかる動機付けが希薄」と仮説立てし、厚生労働省・日医総研等による先行調査、学識経験者・MEDIS・JAHIS等による論文・記事を情報源として以下の流れで調査を実施

- 「処方」「検査」「病名」における主要規格の概要を整理
- 「処方」「検査」「病名」における厚生労働省標準規格と他規格の対応を整理
- 「処方」「検査」「病名」におけるユースケースごとの各規格の採用背景を調査
- 「処方」「検査」「病名」におけるユースケースごとの採用規格と厚生労働省標準規格のメリット/デメリットを比較

- ユーザである医療機関、サービサーとなる電子カルテベンダー、標準化団体であるMEDIS、学識経験者から、インタビュー対象者を選定
- 文献調査の結果を踏まえ、厚生労働省標準規格の普及が進んでいない原因について、インタビューで深堀

#	分類	インタビュー対象
1	ユーザ	日本海総合病院
2	ユーザ	島根県立中央病院
3	ユーザ	上川ペインクリニック
4	ユーザ	くどう内科・糖尿病クリニック
5	ユーザ	いのこ歯科医院
6	サービサー	JAHIS
7	標準化団体	MEDIS
8	学識経験者	帝京大学 澤教授
9	学識経験者	京都大学 黒田教授

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

## 2.2.1 背景と目的

医療の質の向上には標準規格の普及が不可欠であるため、厚生労働省標準規格の普及にあたる課題の深堀を本事業の目的とする。

### 本事業の背景

- 厚生労働大臣が定める「地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針」の基本的な方向性のひとつとして、「質の高い医療提供体制及び地域包括ケアシステムの構築のためには、医療・介護サービス利用者も含めた関係者間での適時適切な情報共有が不可欠であり、情報通信技術（ICT）の活用は情報共有に有効な手段である。」とされている。
- 情報通信技術（ICT）を活用した情報共有の手段のひとつとして、医療情報連携ネットワークがある。
  - 患者の同意のもと、医療機関等の中で、診療上必要な医療情報を電子的に共有・閲覧できることを可能とする仕組みであり、関係医療機関等の中で効率的に患者の医療情報を共有することが可能になる。

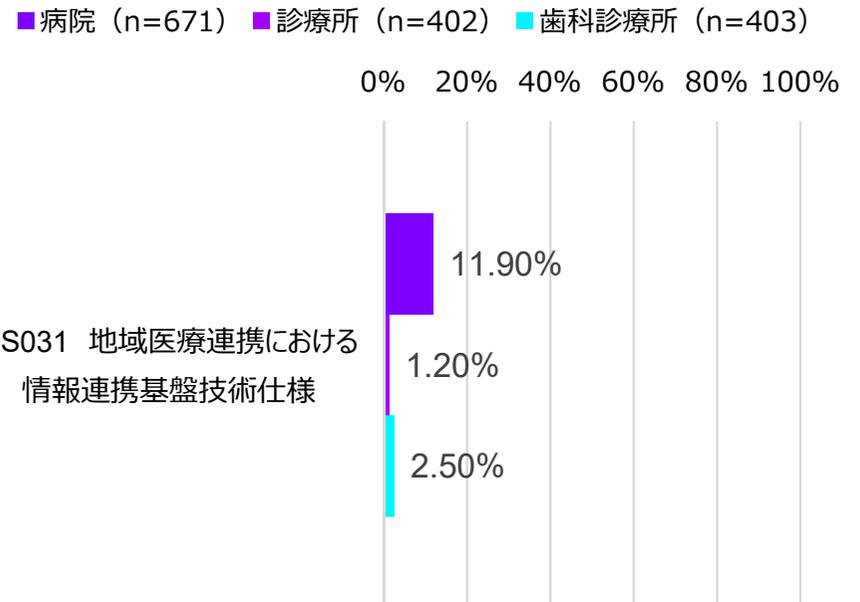


- ✓ 患者に関する豊富な情報が得られ、患者の状態に合った質の高い医療の提供
- ✓ 高度急性期医療、急性期医療、回復期医療、慢性期医療、在宅医療・介護の連携体制の構築
- ✓ 投薬や検査の重複が避けられることによる患者負担の軽減 などの効果が期待されている

### 本事業の目的

- 標準規格の普及にあたる課題の深堀。
- 2018年の先行研究では、統合プロフィールごとの普及度合いが異なり、その原因を明確化
- 2019年の先行研究では、病院・診療所・歯科診療所のほとんどで1割を下回っており、かつ実装規格を活用しない理由として「必要ない」ためであると回答しており、なぜ「必要ない」かを本調査で深堀・整理を実施

厚生労働省標準規格の実装・活用率※注記1



HS031 地域医療連携における  
情報連携基盤技術仕様

※注記1：データ参照元：「日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書」（令和2年3月）

## 2.2.2 調査対象とする地域医療情報連携ネットワーク

調査対象となる都道府県は「全県規模で医療情報連携を積極的に活用」「国における実証実験等の参加実績」「平均以上の運営期間の実績」などを考慮し、長崎県、島根県を調査対象とする。

### 対象都道府県の選定ロジック

全県規模で  
医療情報連携を  
積極的に活用

- 本事業では都道府県単位での文献調査を想定しており、二次医療圏単位にとどまらず、三次医療圏まで網羅した取組を対象とすることで、広域連携時の課題等についても聴取可能と想定

国における実証  
実験等の参加  
実績を保有

- 貴省、総務省等で地域医療情報連携に係る各種の実証事業や調査等がこれまで実施済
- 地域医療情報連携の発展のため、国の実証や調査等検討実績がある都道府県の方が、政策反映に資する情報が得られやすいと想定

平均以上の  
運営期間  
実績を保有

- 補助金等を活用し、近年設置された取組でなく、地域医療従事者の必要性から先駆的に取り組んでいる対象を候補とすべき
- 日医総研2018年調査における全国の地域医療情報連携の運営実績は平均6.5年

### 調査とする都道府県



- 全国に先駆けて医療情報連携を行った「あじさいネット」を運営
- 総務省「地域課題解決型ローカル5G等の実現に向けた開発実証（遠隔診療）」等実証事業の参加経験豊富



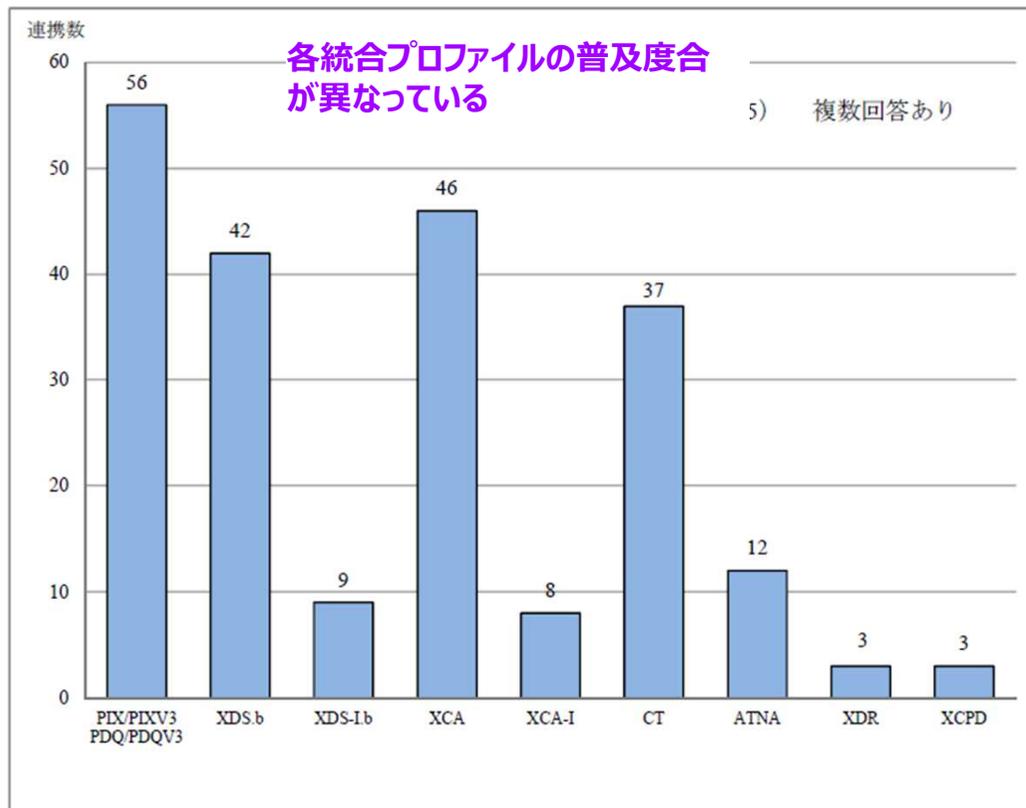
- 全国に先駆けて医療情報連携を行った「まめネット」を運営
- 貴省「保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み」等実証事業の参加経験豊富

## 2.2.3 先行調査の状況

先行調査では利用が進んでいないプロフィールが存在し、またその理由も「必要ない」「使い方が分からない」がほとんどのため、その理由を明らかにしたいと考える。

### 情報連携基盤技術仕様の使用状況

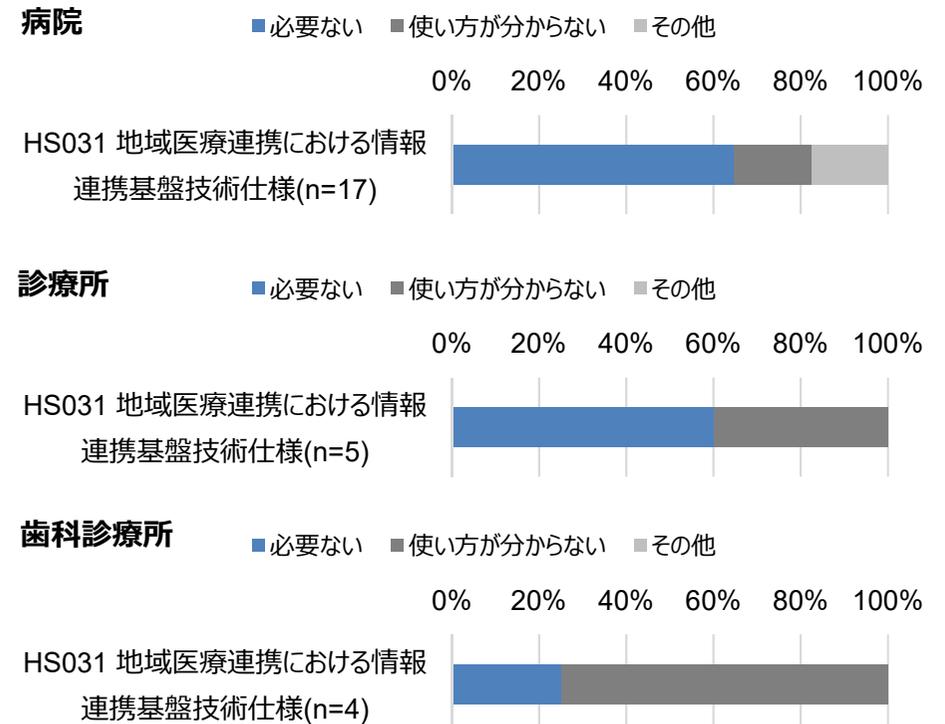
図 2.8-8 情報連携基盤技術仕様



※参考：[ICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2018 年度版）](#)

### 厚生労働省標準規格を活用していない理由

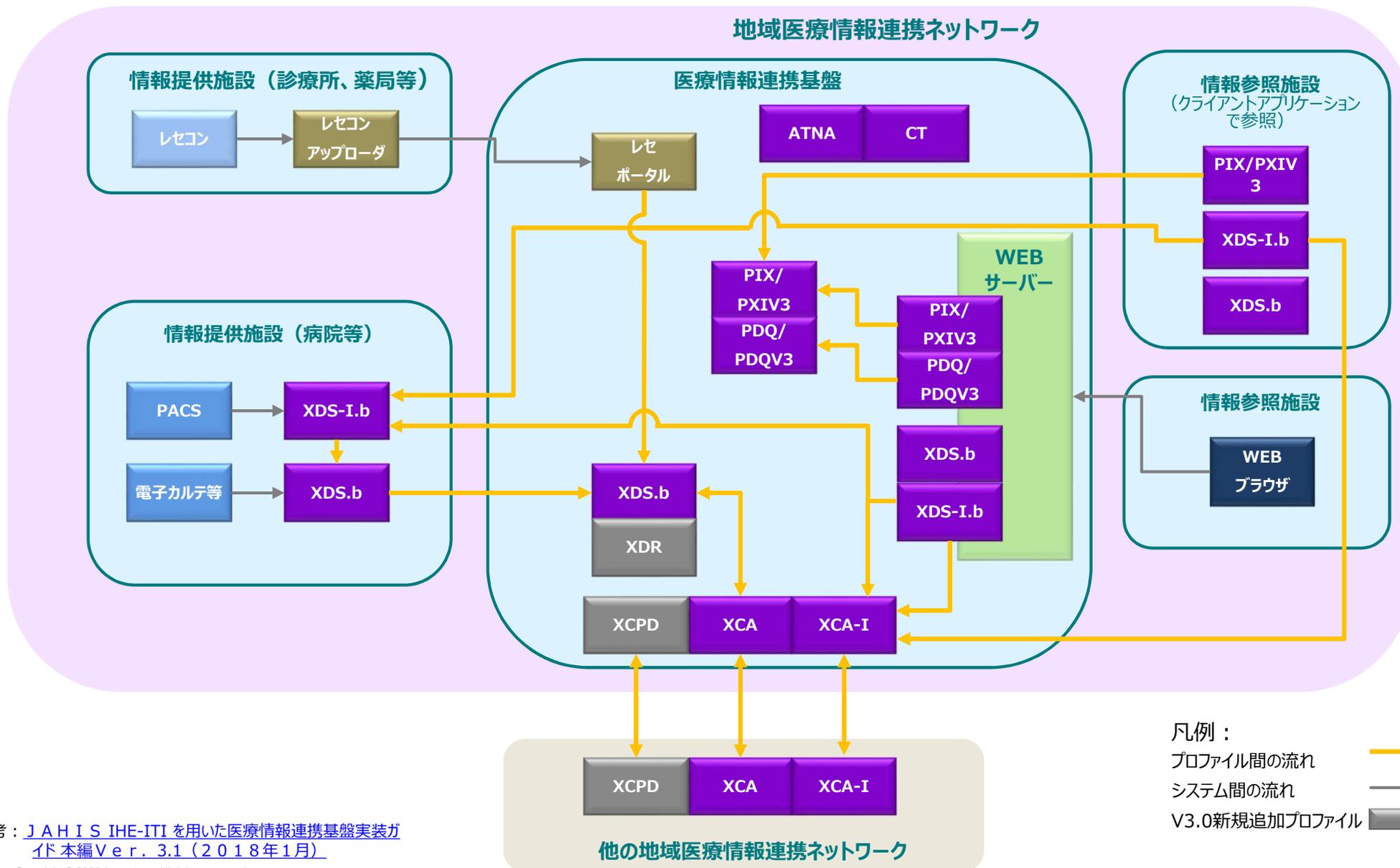
#### （電子カルテシステム）実装規格を活用していない理由※注記1



※注記1：データ参照元：「日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書」（令和2年3月）

## 2.2.4 厚生労働省標準規格の概要 (1/2)

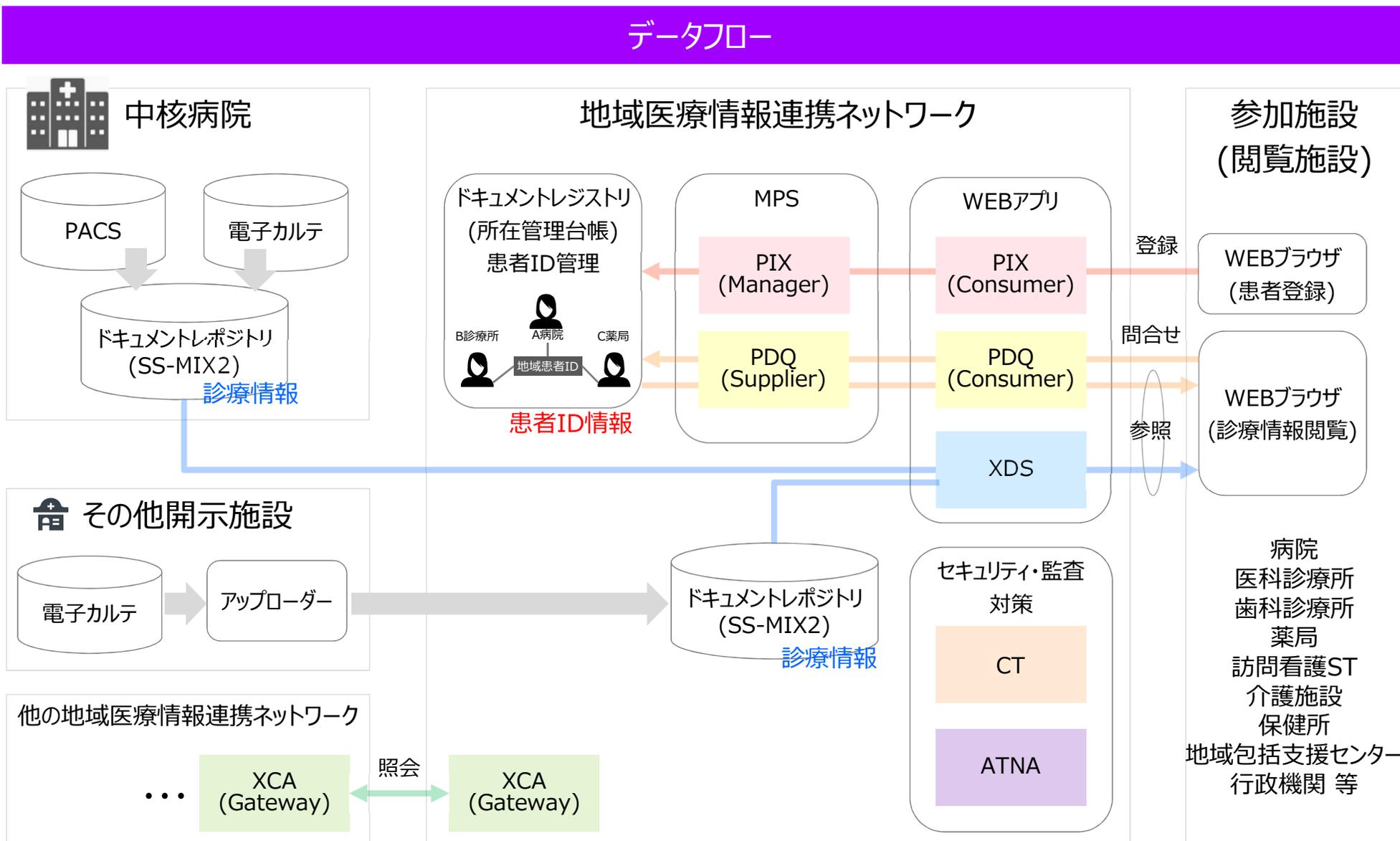
統合プロフィールは以下の図の通り運用されている。



※参考: [J A H I S IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド本編 Ver. 3.1 \(2018年1月\)](#)

## 2.2.4 厚生労働省標準規格の概要 (2/2)

統合プロフィールを利用した地域医療情報連携ネットワークの例を示す。



## 2.2.5 調査の流れ

調査の流れとしては、文献調査で「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の各統合プロファイルの概要、「まめネット[島根]」「あじさいネット[長崎]」等での準拠状況、地域医療情報連携ネットワークでの応用を調査し、その結果を踏まえてユーザとサービスにインタビューを実施し、課題の深堀を行う。

### 作業の流れ

#### ①文献調査

#### ②インタビュー

### 概要

- 厚労省標準規格の普及にあたる課題を「規格自体又は活用法の認知・理解の問題」「地域医療情報連携システムで未対応であることが問題」と仮説立てし、厚生労働省・日医総研等による先行調査、学識経験者・日本IHE協会・JAHIS等による論文・ガイド・記事を情報源として以下の流れで調査を実施

1. 地域医療情報連携ネットワーク、「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の概要を整理
2. 「まめネット[島根]」「あじさいネット[長崎]」等における厚生労働省標準規格の準拠状況を整理
3. 「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」各統合プロファイルの応用状況を調査

- ユーザであるしまね医療情報ネットワーク協会、サービスとなるJAHISへインタビューを実施
- 文献調査の結果を踏まえ、厚生労働省標準規格の利用が進んでいない原因について、インタビューで深堀

#	分類	インタビュー対象
1	ユーザ	しまね医療情報ネットワーク協会
2	サービス	JAHIS

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

# 2.3.1 背景と目的

医療の質の向上には標準規格の普及が不可欠であるため、医療等分野のIoTに係る標準化の現状整理を本事業の目的とする。

## 本事業の背景

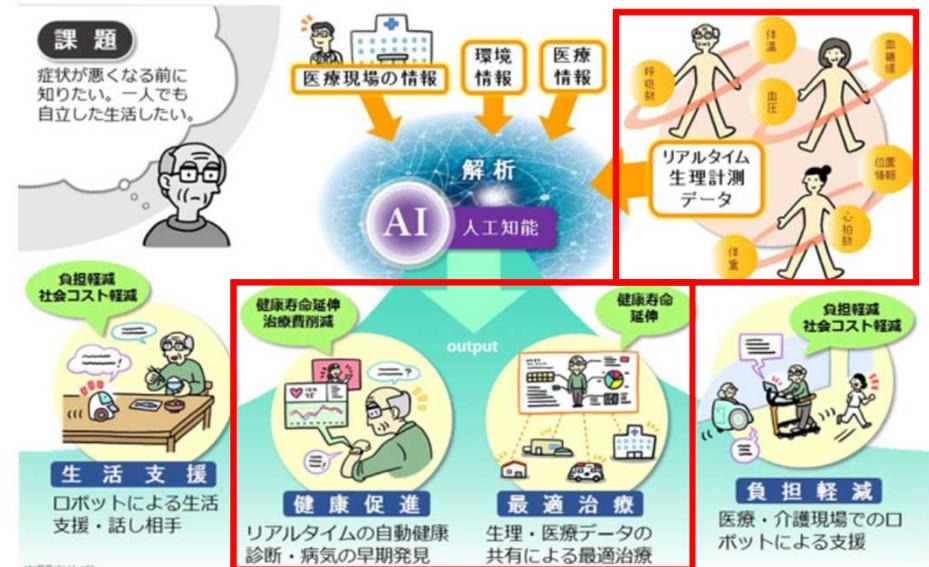
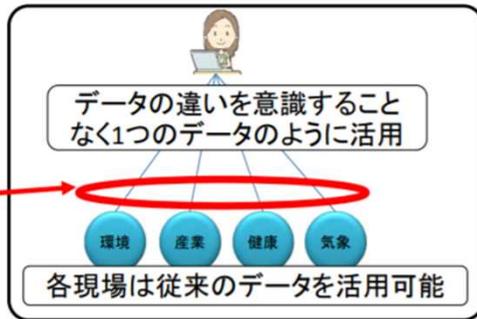
- 平成28年の経済産業省・総務省「IoTセキュリティガイドライン」や、平成30年の情報処理推進機構（IPA）「つながる世界の開発指針」等のIoTに関するガイドラインが公開され、IoTの基本的性質や製品・サービス提供者と利用者双方の基本方針が示された。
- 製造業など特定の業界ではIoT規格化が進みつつあるが、医療領域や領域横断での実践的な規格・マスタに関しては未だ発展途上である。
- 医療IoTは患者見守りやモニタリング等の臨床、生活習慣病予防等ウェルネスの両面で使用が進んでいる一方で、ハッキングやデータポータビリティにかかる問題が発生している。

## 本事業の目的

- 今後、医療領域でのIoT標準化を進めていくにあたり、IoTに関する主な規格及び現状課題の整理を実施
  - IoTの相互運用性を実現するための5つの視点における課題の調査
  - 「サービス」「プラットフォーム」「ネットワーク」「機器」等のレイヤー別のセキュリティ課題の調査
  - 医療IoTに係る相互運用性・セキュリティ等技術課題の現状整理

### 目指すべき姿

- ✓ 分散管理されたデータが1つのデータベースのようにシームレスにつながりながら、各現場の独自性も活かせる仕組み
- ✓ このデータを安全に使いこなすための認証・セキュリティやルール整備



## 2.3.2 医療分野のIoTの状況 – 概要

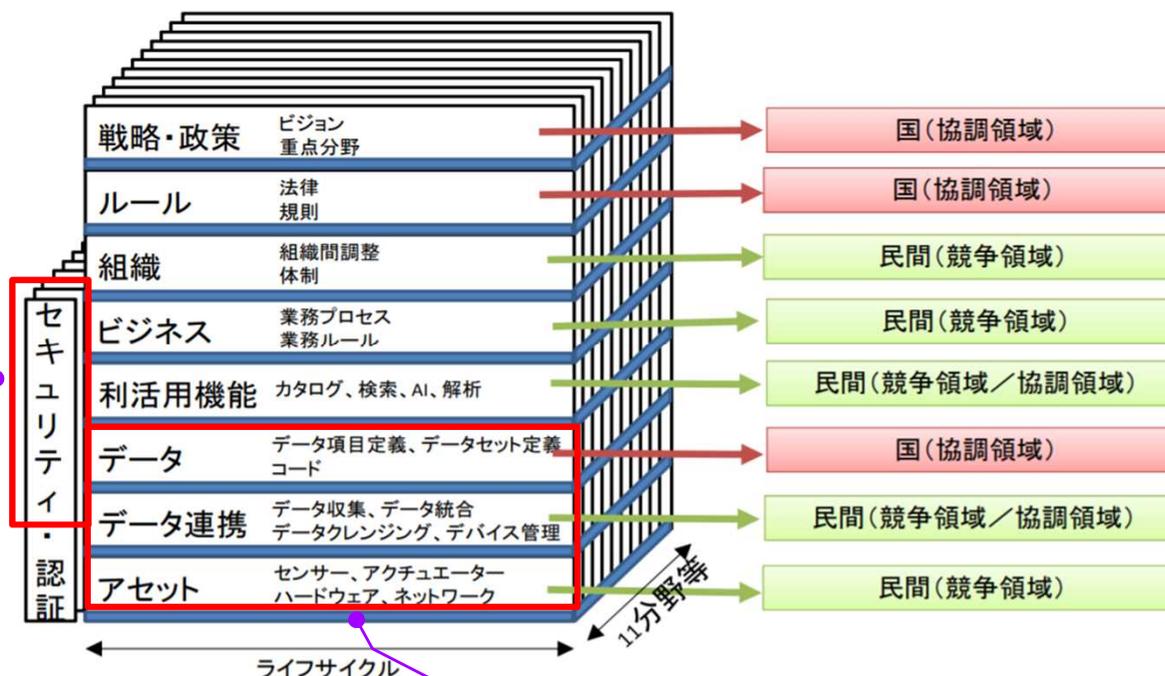
医療等分野のIoTに係る標準化の現状課題は、相互運用性観点及び、セキュリティ観点から整理する。

### Society 5.0 標準化の全体像（参照モデル）

Society 5.0で実現する社会は、IoT（Internet of Things）で全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有され、今までにない新たな価値を生み出す。

#### セキュリティ観点で課題整理：

IoTのシステムでは、接続される様々なIoT機器やシステム間でデータを連携させる。モノとシステム、システムとシステムが安全に情報交換し、交換されたデータが安全に利用されることが大切。



#### 相互運用性観点で課題整理

Society 5.0実現に向けたデータ連携基盤現状と課題」（平成30年1月 内閣府）によると、分野横断でSociety5.0を実現していくためには、上記各レイヤーにおいて相互運用性を確保できる仕組みを構築することが必要である。

また、IoTの相互運用性を実現するために、次頁で示す5つの視点が定義され、各視点から標準開発が進められている。

## 2.3.2 医療分野のIoTの状況 – 相互運用性

IoT相互運用性の5つ視点を以下の通り示す。

IoT関連技術に関する相互の情報連携を推進するため、同分野の標準化を検討しているISO/IEC専門委員会では、IoTの相互運用性を実現するために、以下の5つの視点を定義しており、各視点から標準開発が進められている。

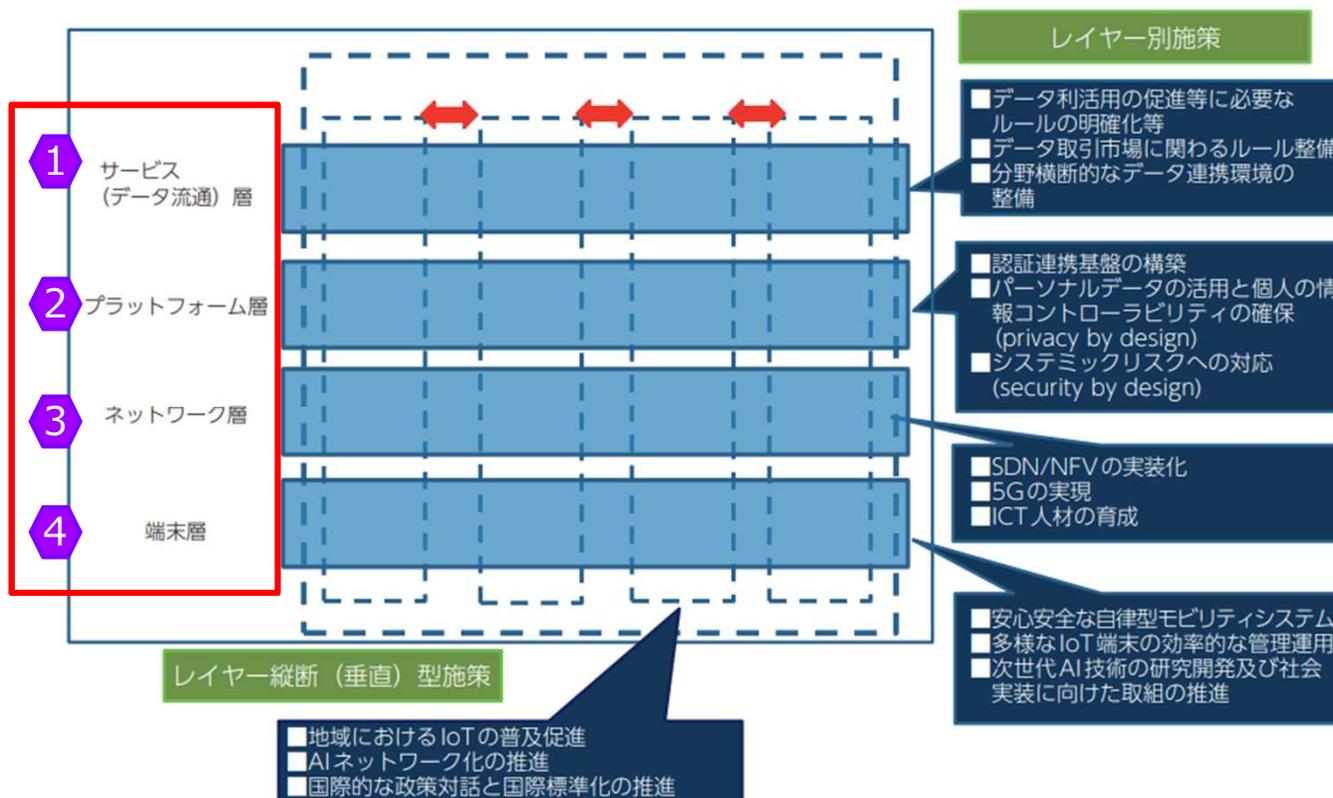


## 2.3.2 医療分野のIoTの状況 – セキュリティ

IoTセキュリティの4階層を以下の通り示す。

### IoT総合戦略 具体的施策の全体像

総務省で整理した「IoT総合戦略」で分類された以下4階層（レイヤー）を踏襲し、IoTにおけるセキュリティ課題もそれらの階層（レイヤー）ごとに整理する。



## 2.3.3 調査の流れ

調査の流れとしては、文献調査で医療等分野のIoTに係る標準化の現状について、主なIoT規格、業界横断の課題、医療等分野における課題、医療等分野における事例を調査し、その結果を踏まえて学識経験者とサービスにインタビューを実施し、現状・課題の深堀を行う。

### 作業の流れ

#### ①文献調査

- 医療等分野のIoTに係る標準化について、現状課題を体系的に整理するために、IPA・内閣府・経産省・総務省・学識経験者等による論文、レポート、ガイドライン・記事等を情報源として以下の流れで調査を実施

1. 主なIoT規格
2. 業界横断の課題・医療等分野における課題
3. 医療等分野における事例

#### ②インタビュー

- 学識経験者、サービスとなるグーグル・クラウド・ジャパンへインタビューを実施
- 文献調査の結果を踏まえ、医療等分野のIoTに係る標準化の現状・課題について、インタビューで深堀

#	分類	インタビュー対象
1	学識経験者	福井大学附属病院 山下芳範 准教授
2	サービス	グーグル・クラウド・ジャパン

### 概要

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

## 2.4.1 背景と目的

医療情報システムの標準化および地域における情報連携が進んでいる諸外国について、日本の医療等分野における標準規格のあり方の検討に資する内容を取り纏めることを目的とする。

### 本事業の背景

- 諸外国においては、医療情報システムの標準化や地域における情報連携が日本より進んでいる国も存在する
- 日本の医療等分野における標準規格のあり方を検討する際に、それらの国の取組を参考にすることが有効
- 2019年の先行研究において、運営主体や法制度等の概略は整理されているが、標準規格の採用内容・決定経緯・課題等については不明点も多い

### 本事業の目的

- 以下3領域について諸外国についても調査を実施し、日本の医療等分野における標準規格のあり方の検討に資する内容を取り纏める
  1. 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査
  2. 各地域の情報連携に関する調査
  3. 医療等分野のIoTに係る標準化に関する調査
- 日本の医療等分野における標準規格のあり方の検討に資する調査とするため、以下条件を満たす諸外国を調査対象とする。
  - 我が国と政治・経済・社会・技術に類似性が見られる国
  - 日本よりも医療データ活用が進んでいる国
  - 共産主義や一院制議会政治、人口規模が著しく異なる国等、日本と著しく背景が異なる国は除外する

## 2.4.2 調査対象および調査の流れ

調査対象は、日本と政治・経済・技術面で類似性があり、医療データ活用が進んでいるアメリカ及びイギリスとする。調査については、日本の医療等分野における標準規格のあり方やさらなる普及施策の検討に資するために文献調査を行う。

### 調査対象

### 調査の流れ

- 調査対象は、アメリカおよびイギリスの2か国とする
  - 対象国は、我が国と政治・経済・社会・技術に類似性が見られる国
  - 日本よりも医療データ活用が進んでいる国
  - 共産主義や一院制議会政治、人口規模が著しく異なる国等、日本と著しく背景が異なる国は除外する

政治	日本が社会保険制度を参考にしている国 ⇒イギリス・フランスなど
経済	対GDP医療費が高いOECD加盟国 ⇒アメリカ・スイス・ドイツ・フランス・スウェーデンなど
社会	文化的な背景が近いアジア・太平洋地域の国 ⇒台湾、オーストラリアなど
技術	医療データ活用が進む医療ICT活用先進国 ⇒アメリカ・イギリスなど

#### ①文献調査

- 以下3領域について、アメリカ及びイギリスの標準化状況や採用規格、標準化のための施策・取組等を整理し、日本の医療等分野における標準規格のあり方やさらなる普及施策の検討に資する内容を取り纏める

1. 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査
2. 各地域の情報連携に関する調査
3. 医療等分野のIoTに係る標準化に関する調査

#### 概要

### 2.4.3 医療等分野における諸外国の標準化の概要

アメリカ・イギリスともに、医療情報の活用に向けた情報連携の整備が日本よりも進んでおり、アメリカでは75%の医療機関、イギリスでは95%以上の医療機関が情報連携を実現している。

対象		アメリカ	イギリス
医療情報の標準化	EMR/EHR取組主体	Sequoia Project（民間） • NPOだが、政府組織ONCの影響下	NHS Digital（政府機関）
	EMR/EHR推進の目的	医療の質向上・医療コスト削減	医療の質向上・医療コスト削減
	収集・連携している情報	広範囲の情報収集を実施 • 個人情報・診察情報・薬歴・検査結果等	必要最低限の情報を収集 • 患者基本情報・医療行為の内容や結果
	現状での成果	• 国内の約75%の医療機関での情報連携を実現	• 国内の95%以上の医療機関間での情報連携 • 特定疾患や公衆衛生領域での研究において、成果に直結
	医療情報管理体制	分散管理 • 各種機関・地域の医療情報を連携	中央管理 • 最低限の情報を、国管理の情報交換プラットフォームSpineで管理
医療基本情報	医師総数 （2015年、アメリカは2014年）	820,251人	181,673人
	人口1000人あたり医師数 （2015年、アメリカは2014年）	2.6人	2.8人
	人口10万人あたり医療施設数	1.7施設	2.9施設
	人口10万人あたり診療所（開業医）数	12施設	11施設
	年間医療支出額（2016年、WHOより）	32,000億USドル	2,600億USドル
	DGPに占める医療費の割合（2015年）	17%	10%

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

## 3.1.1 主要規格の概要（処方）

処方規格については、目的が異なる多くの規格が存在し、管理する団体も様々である。

カテゴリ	規格	概要	管理団体
処方	医薬品 HOTコード マスター	主要な4つの医薬品コード（薬価基準収載医薬品コード、YJコード、レセプト電算医薬品コード、JANコード）との対応付けを目的に作成された、厚生労働省標準規格	一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）
	薬価基準収載 医薬品コード	厚労省コードとも呼ばれる、薬価単位に設定されているコード	厚生労働省
	YJコード	医療機関の医療情報システムや医薬品の添付文書に使用される、薬価単位において個々の銘柄を識別できるよう付与されたコード	株式会社医薬情報研究所
	レセプト電算コード 医薬品マスター	医療機関や保険薬局が電子レセプトを提出する際、使用が定められているコード	厚生労働省・ 社会保険診療報酬支払基金
	JAN/GTIN コード	流通領域で広く用いられている、世界共通の商品識別コード	GS1 Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）
	WHO-DD コード	研究・治験等で使用される、医薬品を識別するための国際規格	WHO国際医薬品モニタリング協力 センター（UMC）
	再審査用コード	医療用医薬品の副作用報告や、新薬の市販後に安全性を確認する再審査報告に使用されるコード	株式会社医薬情報研究所
	経済課コード	一般用医薬品の副作用報告や、薬事工業生産動態統計調査に使用されるコード	厚生労働省

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#)（2020）

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#)（2018）

医薬品医療機器総合機構 [再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について](#)（2020）

HELICS協議会 [医療情報標準化レポート](#)（2018）

診療報酬情報提供サービス [令和2年度診療報酬改定のページ](#)

WHO CC [News](#)

## 3.1.1 主要規格の概要（処方） - 医薬品HOTコードマスター

医薬品HOTコードマスターは、それぞれのユースケースで使用される医薬品コードを関連付けするために作成された厚生労働省標準規格である。

コード成立の背景/目的	電子カルテやオーダエントリーシステム、院内物流管理システムにおいて、それぞれのユースケースで使用される医薬品コードを関連付けし、医薬品情報を一元的に管理するため			
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬価基準収載医薬品コード、YJコード、レセプト電算コード・医薬品マスター、JANコードと対応する厚生労働省標準規格</li> <li>YJコードの方が医薬品情報参照の際に利便性が高い（例：添付文書等で使用されている、薬効情報を含むため重複チェックが可能）ため、医薬品HOTコードマスターの普及率は低いとみられる*1</li> </ul>			
コード体系	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg 「アメル」(PTP10錠×10)</p> <p>&lt;HOTコード&gt;</p> <p><u>1211448</u> <u>2</u> <u>01</u> <u>01</u> <u>01</u></p> <p>a      b c    d    e</p> </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <p>&lt;HOTコード&gt;</p> <p>a：処方用</p> <p>b：チェックディジット</p> <p>c：会社識別用</p> <p>d：調剤用</p> <p>e：物流用</p> </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <p>HOT-7 (a+b) は薬価基準収載医薬品コードに対応</p> <p>HOT-9 (a+b+c) はYJコード、レセプト電算コードに対応</p> <p>HOT-13 (a+b+c+d+e) はJANコードに対応</p> </td> </tr> </table>	<p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg 「アメル」(PTP10錠×10)</p> <p>&lt;HOTコード&gt;</p> <p><u>1211448</u> <u>2</u> <u>01</u> <u>01</u> <u>01</u></p> <p>a      b c    d    e</p>	<p>&lt;HOTコード&gt;</p> <p>a：処方用</p> <p>b：チェックディジット</p> <p>c：会社識別用</p> <p>d：調剤用</p> <p>e：物流用</p>	<p>HOT-7 (a+b) は薬価基準収載医薬品コードに対応</p> <p>HOT-9 (a+b+c) はYJコード、レセプト電算コードに対応</p> <p>HOT-13 (a+b+c+d+e) はJANコードに対応</p>
<p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg 「アメル」(PTP10錠×10)</p> <p>&lt;HOTコード&gt;</p> <p><u>1211448</u> <u>2</u> <u>01</u> <u>01</u> <u>01</u></p> <p>a      b c    d    e</p>	<p>&lt;HOTコード&gt;</p> <p>a：処方用</p> <p>b：チェックディジット</p> <p>c：会社識別用</p> <p>d：調剤用</p> <p>e：物流用</p>	<p>HOT-7 (a+b) は薬価基準収載医薬品コードに対応</p> <p>HOT-9 (a+b+c) はYJコード、レセプト電算コードに対応</p> <p>HOT-13 (a+b+c+d+e) はJANコードに対応</p>		
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）が管理</li> <li>各コードとの対応表を含む全件データの更新は月次</li> <li>新規追加される医薬品の差分更新は日次</li> </ul>			
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>各ユースケースでは、HOTコード以外の規格が広く使用されている*1</li> <li>薬効情報が含まれていないため、薬効の重複チェックができない</li> <li>各コードとの対応表が整備されている一方で、時点によって対応表が異なる等の理由で変換できない場合も存在する</li> <li>HOTコードへの切り替えには工数がかかるが、情報提供側の医療機関にメリットがない</li> </ul>			

※参考：MEDIS 標準マスターの概要と使い方（2021）

HELICS協議会 医療情報標準化レポート（2018）

岡田美保子 診療データ活用における医薬品識別の課題（2018）

\*1 インタビューした5つの医療機関の中で、HOTコードを使用していると回答した医療機関はなかった

### 3.1.1 HOTコードと各コードとの対応

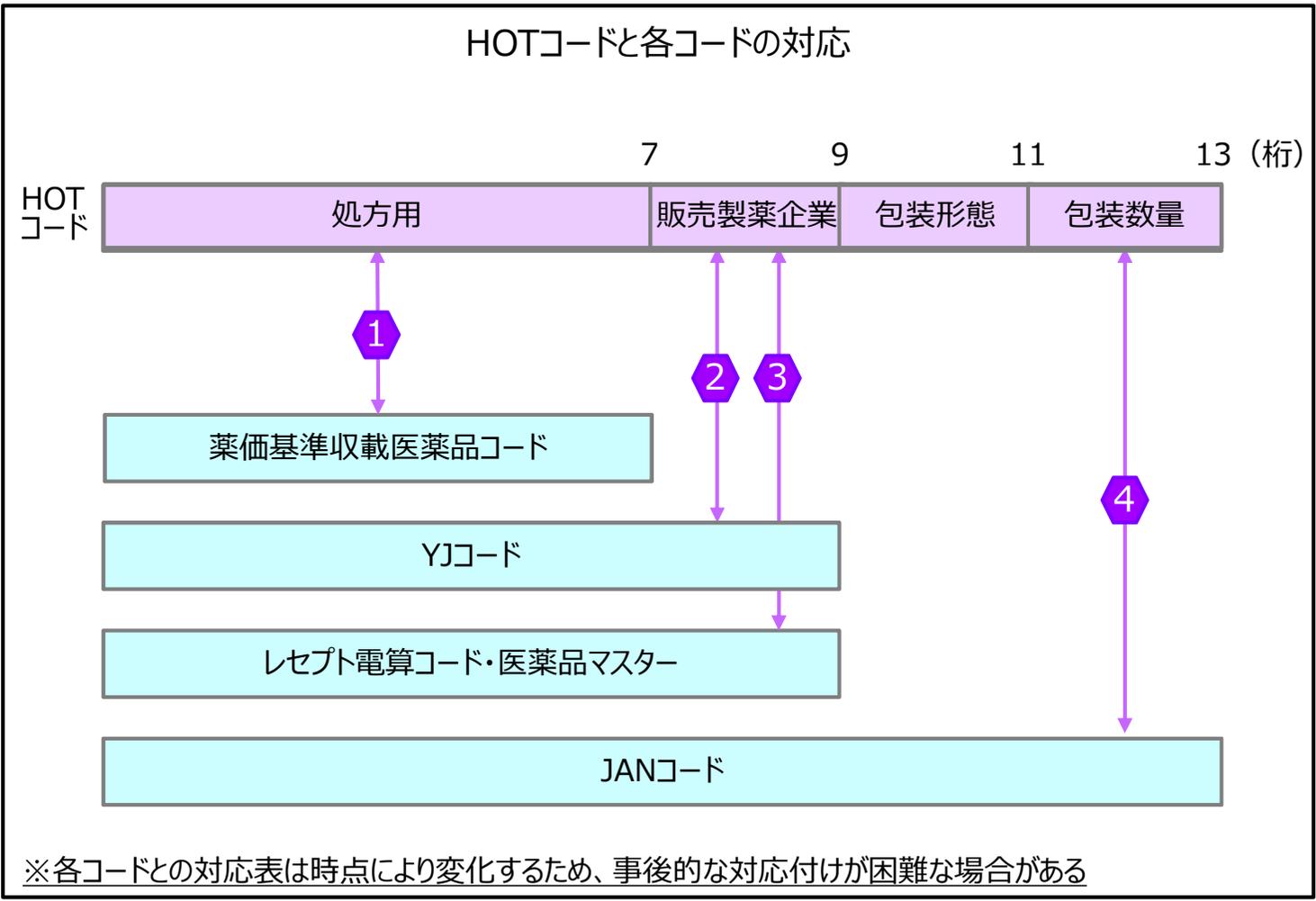
HOTコードは、7桁目まで（HOT7）で薬価基準収載医薬品コードと、9桁目まで（HOT9）でYJコード、レセプト電算コードと、13桁目まで（HOT13）でJANコードと対応する。

**1 薬価基準収載医薬品コード**  
HOT7と1:1対応  
※ 統一収載品目の見直し・販売名変更等により、1:1対応しない医薬品も存在

**2 YJコード**  
HOT9と1:1対応  
※ 併売品の場合は、1:N（併売会社数）対応（HOTコードは販売会社、YJコードは製造会社に基づくため）  
※ YJコードは局方品・統一名称収載等では全製造会社をカバーしていないため、1:1対応しない/まれに付番されていない医薬品が存在

**3 レセプト電算コード  
医薬品マスター**  
HOT9と1:1対応  
※ 併売品の場合は、1:N（併売会社数）対応

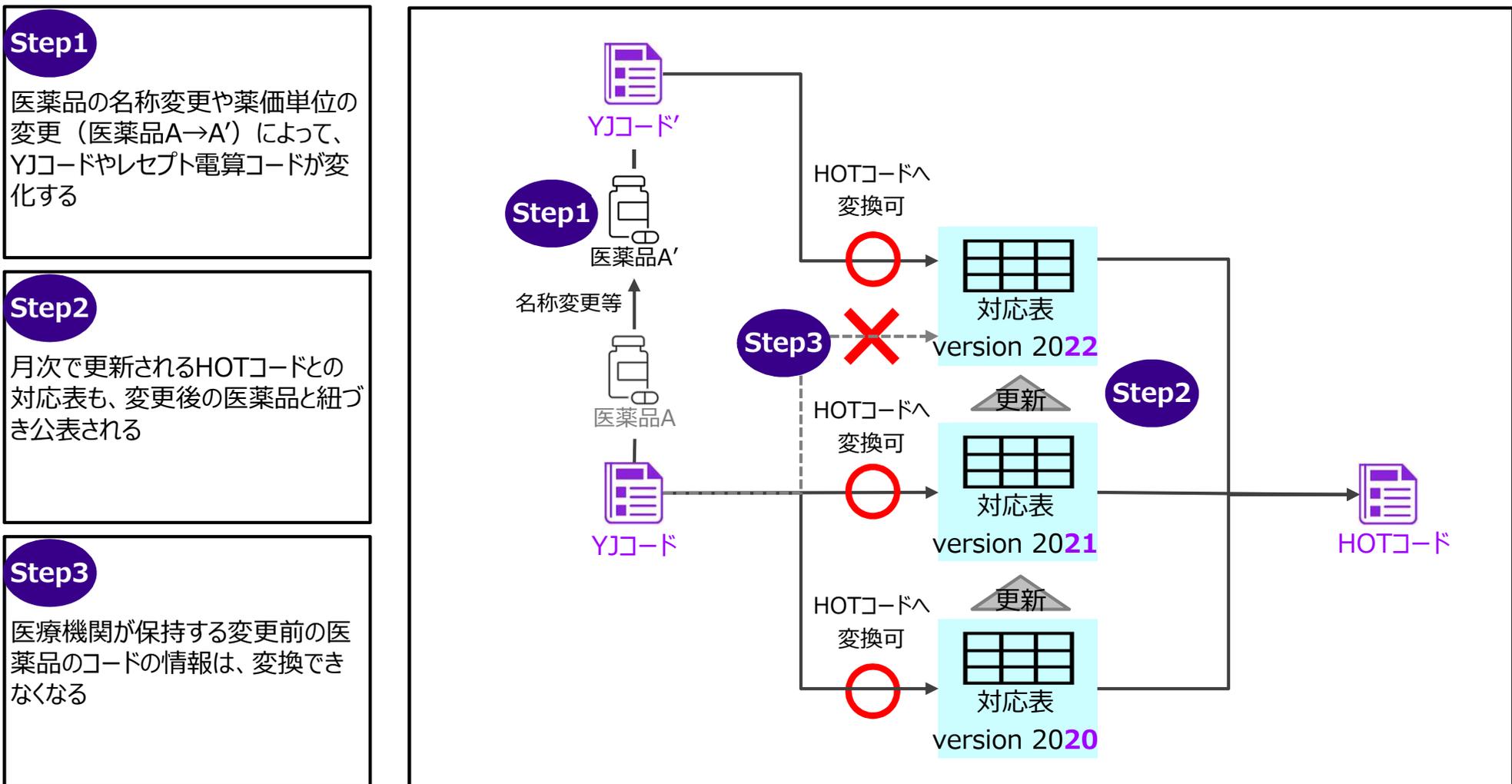
**4 JANコード**  
HOT13と1:1対応



## 3.1.1 HOTコードと各コードとの対応における問題点

HOTコードの対応表は時点によって変化するため、変換できない場合が存在する。

HOTコードの対応表は時点によって変化するため、事後的な紐づけが困難な場合が存在



## (参考) HOTコードと各規格との対応における例外

HOTコードと各コードとの対応には、一部例外も存在する。

### 薬価基準収載医薬品コード

HOT7と1:1対応

※ 統一収載品目の見直し・販売名変更等により、1:1対応しない医薬品も存在

### YJコード

HOT9と1:1対応

※ 併売品の場合は、1:N（併売会社数）対応（HOTコードは販売会社、YJコードは製造会社に基づくため）  
 ※ YJコードは局方品・統一収載等では全製造会社をカバーしていないため、1:1対応しない/まれに付番されていない医薬品が存在

### レセプト電算コード 医薬品マスター

HOT9と1:1対応

※ 併売品の場合は、1:N（併売会社数）対応

### JANコード

HOT13と1:1対応

### 例(1) 薬価基準未収載等 ※HOT7と薬価基準収載医薬品コードが1:1対応しない場合がある

販売名	販売製薬会社	HOT7	薬価基準収載医薬品コード
ネオオルコニンG消毒液	〇〇製薬	1165753	-

### 例(2) 併売品 ※併売品の場合、HOT9とYJコード・レセプト電算医薬品コードは1:N対応

販売名	販売製薬企業	HOT9	薬価基準収載医薬品コード	YJコード	レセプト電算コード・医薬品マスター
レミオール錠4mg	××ファーマ	120458201	1190019F1028	1190019F1028	622045801
	△△薬品	120458202			

### 例(3) 局方品 ※HOT9とYJコードは1:1対応しない場合がある

告示名称	販売名	販売製薬企業	HOT9	薬価基準収載医薬品コード	YJコード
(局)(麻)パチジ〇注射液	オビス×注射液50mg	××薬品	185134201	8211400A2010	8211400A2037
	オビス△注射液50mg	△△ファーマ	185134202		

### 例(4) 統一収載 ※HOT9とYJコードは1:1対応しない場合がある

告示名称	販売名	販売製薬企業	HOT7	HOT9	薬価基準収載医薬品コード	YJコード
塩酸アマ〇ジン100mg錠	アマ〇ジン塩酸塩錠100mg「×」	××製薬	1011746	101174604	1161001F2014	1161001F2154
	アマ〇ジン塩酸塩錠100mg「△△」	△△製薬		10117461X		-

※参考：MEDIS 標準マスターの概要と使い方（2021）

## 3.1.1 主要規格の概要（処方） - 薬価基準収載医薬品コード

薬価基準収載医薬品コードは、薬価基準の告示名称ごとに付番されており、薬価調査に使用される。

コード成立の背景/目的	薬価基準の告示名称ごとに一意の番号を付与し識別するため	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚労省コードとも呼ばれており、薬価調査に使用される</li> <li>対象は薬価基準に収載されている医薬品</li> <li>統一名収載品目医薬品には一般名/統一名に付番され、銘柄ごとには付番されないため、銘柄ごとの識別は不可</li> </ul>	
コード体系	<p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg</p> <p><u>2149</u> <u>039</u> <u>F</u> <u>1</u> <u>01</u> <u>5</u></p> <p>a    b   c d e f</p>	<p>a : 薬効分類</p> <p>b : 投与経路・成分（5桁目が0-3内服、4-6注射薬、7-9外用薬）</p> <p>c : 剤形（内用薬の場合、A-E散剤、F-L錠剤、M-Pカプセル、Q-S液剤、T,Xその他）</p> <p>d : 同一分類内別規格薬効分類</p> <p>e : 同一規格単位内の銘柄番号（日局一般名や統一名収載品目は01）</p> <p>f : チェックディジット</p>
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省が管理</li> <li>告示の都度、随時更新</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#)（2020）

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#)（2018）

DATA INDEX [いろいろな医薬品コード](#)

## 3.1.1 主要規格の概要（処方） - YJコード

YJコードは、薬価基準収載医薬品コードでは識別できない統一名称品目を一意に識別することができ、添付文書等に用いられている。

コード成立の背景/目的	薬価基準の告示名称について、薬価基準収載医薬品コードでは識別できない統一名称品目を一意に識別するため		
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別医薬品コードとも呼ばれており、添付文書に使用されていることから、臨床現場で広く使用されている</li> <li>電子処方箋（令和5年稼働予定）や調剤実績情報NSIPSによる情報連携にも、YJコードが使用されている</li> <li>対象は、薬価基準に収載されている医薬品に加え、製薬企業から依頼を受けた薬価基準収載されていない品目の一部</li> </ul>		
コード体系	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg「サンド」</p> <p><u>2149</u> <u>039</u> <u>F 1</u> <u>287</u></p> <p>a    b c d e</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>a : 薬効分類</p> <p>b : 投与経路・成分（5桁目が0-3内服、4-6注射薬、7-9外用薬）</p> <p>c : 剤形（内用薬の場合、A-E散剤、F-L錠剤、M-Pカプセル、Q-S液剤、T,Xその他）</p> <p>d : 同一分類内別規格薬効分類</p> <p>e : 銘柄ごとに一意の番号</p> <p>※統一名称品目の場合、薬価基準収載医薬品コードと9桁目（a~d）まで一致</p> <p>※銘柄別収載品目の場合、薬価基準収載医薬品コードと一致</p> </td> </tr> </table>	<p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg「サンド」</p> <p><u>2149</u> <u>039</u> <u>F 1</u> <u>287</u></p> <p>a    b c d e</p>	<p>a : 薬効分類</p> <p>b : 投与経路・成分（5桁目が0-3内服、4-6注射薬、7-9外用薬）</p> <p>c : 剤形（内用薬の場合、A-E散剤、F-L錠剤、M-Pカプセル、Q-S液剤、T,Xその他）</p> <p>d : 同一分類内別規格薬効分類</p> <p>e : 銘柄ごとに一意の番号</p> <p>※統一名称品目の場合、薬価基準収載医薬品コードと9桁目（a~d）まで一致</p> <p>※銘柄別収載品目の場合、薬価基準収載医薬品コードと一致</p>
<p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg「サンド」</p> <p><u>2149</u> <u>039</u> <u>F 1</u> <u>287</u></p> <p>a    b c d e</p>	<p>a : 薬効分類</p> <p>b : 投与経路・成分（5桁目が0-3内服、4-6注射薬、7-9外用薬）</p> <p>c : 剤形（内用薬の場合、A-E散剤、F-L錠剤、M-Pカプセル、Q-S液剤、T,Xその他）</p> <p>d : 同一分類内別規格薬効分類</p> <p>e : 銘柄ごとに一意の番号</p> <p>※統一名称品目の場合、薬価基準収載医薬品コードと9桁目（a~d）まで一致</p> <p>※銘柄別収載品目の場合、薬価基準収載医薬品コードと一致</p>		
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>株式会社医薬情報研究所が管理</li> <li>告示の都度、随時更新</li> </ul>		
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>局方品等については、全ての製造会社をカバーしていない場合もある</li> </ul>		

※参考：厚生労働省 [電子処方箋CDA記述仕様 第1版](#)（2018）

永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#)（2020）

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#)（2018）

MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

厚生労働省 [処方ASPシステム システム仕様書](#)

DATA INDEX [いろいろな医薬品コード](#)

## 3.1.1 主要規格の概要（処方） - レセプト電算コード・医薬品マスター

レセプト電算コード 医薬品コードは診療報酬請求に用いられるコードである。

コード成立の背景/目的	保険医療機関・保険薬局が保険者に医療費を請求する際に使用するため	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>請求コード、支払基金コードとも呼ばれている</li> <li>対象は薬価基準に収載されている医薬品</li> </ul>	
コード体系	<p>(例)</p> <p>□サルタンカリウム錠 25mg「アメル」</p> <p>6 22144801</p> <p>a      b</p>	<p>a : 区分 (医薬品は6)</p> <p>b : 医薬品ごとに一意な番号</p>
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金が管理</li> <li>随時更新 (2021年は約20回)</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#) (2021)

永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#) (2020)

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#) (2018)

DATA INDEX [いろいろな医薬品コード](#)

診療報酬情報提供サービス [令和2年度診療報酬改定のページ](#)

支払基金 [レセプト電算処理システム](#)

## 3.1.1 主要規格の概要（処方） - JAN/GTINコード

JAN/GTINコードは、流通領域で用いられる世界共通の商品識別コードである。

コード成立の背景/目的	事業者・商品を国際的に一意に特定するため	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>流通領域で用いられる、世界共通の商品識別コード</li> </ul>	
コード体系	<p>(例) □サルタンK錠 25mg「オーハラ」 (PTP10錠×10 販売:大原薬品)</p> <p>&lt;JANコード (GTIN-13) &gt; 49 87407 18870 7 a b c d</p> <p>&lt;GTIN-14&gt; 1 49 87407 18870 7 e f g h i</p>	<p>&lt;JANコード (GTIN-13) &gt;</p> <p>a : 国コード (日本は45/49) b : GS1事業者コード c : 商品アイテムコード d : チェックディジット</p> <p>&lt;GTIN-14&gt;</p> <p>e : インジケータ (包装単位等を識別) f : 国コード (日本は45/49) g : GS1事業者コード h : 商品アイテムコード i : チェックディジット</p>
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター) が管理</li> <li>随時更新</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	

※参考 : MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#) (2021)

永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#) (2020)

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#) (2018)

GS1 Japan [GS1事業者コード・GTIN \(JANコード\)](#)  
DATA INDEX [いろいろな医薬品コード](#)

## 3.1.1 主要規格の概要（処方） - WHO-DDコード

WHO-DDコードは、WHOの下部組織UMCが管理する国際規格である。

コード成立の背景/目的	約150か国の医薬品名を識別し、有効成分や製品の解剖学的および治療的分類を含む医薬品情報を評価するため	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO国際医薬品モニタリング協力センター（UMC）が管理する国際規格</li> <li>新薬申請時に使用が求められる</li> <li>WHO UMCが作成した、再審査用コードとの対応付けが存在</li> </ul>	
コード体系	<p>(例) Fosrenol Chewable Tablets 500mg</p> <p>&lt;Drug Code&gt; 017356 01 002 a b c</p> <p>&lt;Medicinal Product ID&gt; 1692150 d</p>	<p>&lt;Drug Code&gt; ※特定の有効成分を持つ薬剤を特定するコード a : Drug Record Number (有効成分) b : Sequence1 (塩・エステル) c : Sequence2 ※単一有効成分の場合、001が一般名。</p> <p>&lt;Medicinal Product ID&gt; ※薬剤情報を含め製品を特定するコード d : Unique Identifier</p>
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO医薬品統計法共同研究センターが管理</li> <li>年次で更新</li> <li>不定期で暫定版として更新</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業等が使用するためのライセンス料が高額*1</li> </ul>	

※参考：末廣里夏 [薬剤コードとしてのWHO DDsの利用について](#) (2015)

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#) (2018)

永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#) (2020)

UMC [WHO Drug Global](#)  
WHO CC [News](#)

\*1 具体的な価格は公表されていないが、日本医療情報学会「診療データ活用における医薬品識別の課題 (2018)」内で問題提起されている

### 3.1.1 主要規格の概要（処方） - 再審査用コード

再審査用コードは薬事で使用されるコードであり、再審査報告や副作用報告の際に使用が規定されている。

コード成立の背景/目的	製薬企業における再審査報告や医療用医薬品の副作用報告に使用するため
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販一定期間後に安全性を確認する再審査報告や、医療用医薬品の副作用報告に使用することが規定されている</li> <li>薬事で使用されるコードであり、薬価基準収載医薬品コードに基づいて付番される</li> <li>WHO-DDとの対応付けが存在するため、製薬企業は新薬申請～副作用報告における一元的な情報管理が可能</li> </ul>
コード体系	7桁のコードで一般名称を、9桁のコードで商品名を表す
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>株式会社医薬情報研究所が管理</li> <li>随時更新</li> </ul>
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>

※参考：永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#)（2020）

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#)（2018）

医薬品医療機器総合機構 [再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について](#)（2020）

## 3.1.1 主要規格の概要（処方） - 経済課コード

経済課コードは薬事工業生産動態統計調査や副作用報告の際に使用が規定されているコードである。

コード成立の背景/目的	厚生労働省の薬事工業生産動態統計調査や、製薬企業における一般用医薬品の副作用報告に使用するため
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事で使用されるコードであり、薬事工業生産動態統計調査や一般用医薬品の副作用報告に使用が規定されている</li> </ul>
コード体系	<p>1-3桁目：薬効            4桁目：剤形            5-6桁目：一連番号（重複回避のため）            7桁目：用途区分            8-12桁目：同一規格内の銘柄別番号</p>
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省が管理</li> <li>随時更新</li> </ul>
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>

※参考：永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#)（2020）

岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#)（2018）

佐藤ライト製薬株式会社 [一般用医薬品コードとは](#)

### 3.1.1 ユースケースごとの標準規格の採用背景（処方）

臨床現場ではYJコードや独自コードが使用されており、それゆえに地域連携やデータ提供においてもYJコードの普及率が高い。

カテゴリ	ユースケース	使用率高	規格	採用背景
処方	臨床/介護	-	医薬品HOTコードマスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> <li>主要な医薬品コードと対応するため。</li> </ul>
		○	YJコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書に用いるコードでもあり、医薬品情報の参照の際に利便性が高いため。</li> <li>保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が医薬品コードとして提供しており、レセプト電算コード等との変換テーブルも準備しているため。</li> <li>HOTコードと比較し古くから存在するため</li> </ul>
		○	独自コード	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関内でのみシステム化する場合において、自由度や利便性が高いため。</li> </ul>
	診療報酬請求	○	レセプト電算コード 医薬品マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金にて、診療報酬請求での使用が規定されているため。</li> </ul>
	地域連携	-	医薬品HOTコードマスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> <li>主要な医薬品コードと対応するため。</li> </ul>
		○	YJコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関で医薬品コードとして広く使用されているため。</li> </ul>
		○	独自コード	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品コードとして独自コードを使用している医療機関が多いため。</li> </ul>
	データ提供	-	医薬品HOTコードマスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> <li>主要な医薬品コードと対応するため。</li> </ul>
		○	YJコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関で医薬品コードとして広く使用されているため。</li> </ul>
	研究	不明	WHO-DDコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHOが作成している国際標準であるため。</li> <li>後続の新薬申請をする際に使用が規定されているため。</li> </ul>
	臨床試験	不明	WHO-DDコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内の新薬申請をする際に使用が規定されているため。</li> </ul>

※参考：シードブランニング [日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書](#)（2020）MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

木内貴弘 [日本のアカデミアにおけるCDISC標準の活用とその意義](#)（2019）

佐井君江 [医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書](#)（2021）

小出大介 [臨床研究を担うアカデミアの観点からの医薬品コードの実態と課題](#)（2018）

厚生労働省 [医療情報連携ネットワーク支援ナビ](#)

### 3.1.1 ユースケースごとの標準規格のメリット/デメリット（処方） 1/3

処方におけるユースケース別のメリットおよびデメリットを以下に示す。

カテゴリ	ユースケース	規格	内部要因（コード体系・カバー範囲等）		外部要因（制度等）	
			メリット	デメリット	メリット	デメリット
処方	臨床/介護	医薬品HOTコードマスター	<p><b>[他コードとの対応]</b>主要4コードと対応するため、ユースケースを跨いだ一元的な医薬品情報管理が可能（一部対応しない例外有）</p> <p><b>[カバー範囲]</b>YJコードと比較し局方品等の医薬品数が多い</p> <p><b>[不変性]</b>医療機関を跨ぐ長期的な通院・入院の増加やPHRには、不変であるHOTコードが有効</p>	<p><b>[コードが包含する情報]</b>コード内に薬効情報が含まれておらず、重複チェックができない</p>		<p><b>[使用状況]</b>医療機関の電子カルテにおけるHOTコードの使用率は低いとみられ、臨床業務にも使用が少ないとみられる<sup>*1</sup></p> <p><b>[情報参照の際の利便性]</b>特定の臨床業務で使用されているわけではなく<sup>*1</sup>、医薬品情報参照の際の利便性はYJコードほど高くないとみられる</p>
		YJコード	<p><b>[コードが包含する情報]</b>コード内に薬効情報が含まれており、重複チェックが可能</p>	<p><b>[カバー範囲]</b>HOTコードと比較し、局方品等カバー数が少ない</p> <p><b>[不変性]</b>YJコードは販売名変更等で変化する可能性があり、医療機関を跨ぐ長期的な通院・入院やPHR等の場合には対応が必要</p>	<p><b>[使用状況]</b>医療機関の電子カルテに導入されており、臨床業務で使用されている場合が多い<sup>*2</sup></p> <p><b>[情報参照の際の利便性]</b>添付文書に記載があり、医薬品情報参照の際の利便性が高い</p>	
		独自コード		<p><b>[他コードとの対応]</b>他コードと対応しない</p>	<p><b>[使用状況]</b>医療機関の電子カルテに導入されており、臨床業務で使用されている場合が多い<sup>*2</sup></p>	

※参考：岡田美保子 [リアルワールドデータの概要](#)（2021）

桑原篤憲 [電子カルテ情報を活用した多施設臨床効果データベースの構築と課題](#)（2017）

小出大介 [臨床研究を担うアカデミアの観点からの医薬品コードの実際と課題](#)（2018）

\*1 インタビューした5つの医療機関の中で、HOTコードを使用していると回答した医療機関はなかった  
 \*2 インタビューした5つの医療機関の中で、少なくとも2医療機関が独自コードを使用し、3医療機関がYJコードを使用していると回答した（両方のコードを使用している場合もあり）

### 3.1.1 ユースケースごとの標準規格のメリット/デメリット（処方） 2/3

処方におけるユースケース別のメリットおよびデメリットを以下に示す。

カテゴリ	ユースケース	規格	内部要因（コード体系・カバー範囲等）		外部要因（制度等）	
			メリット	デメリット	メリット	デメリット
処方	診療報酬請求	医薬品HOTコードマスター				<b>[使用規定]</b> 診療報酬請求には、レセプト電算コードへの変換が必要
		レセプト電算コード・医薬品マスター			<b>[使用規定]</b> 診療報酬請求には、レセプト電算コードの使用が規定されている	
	地域連携	医薬品HOTコードマスター	<b>[不変性]</b> 医療機関を跨ぐ長期的な通院・入院の増加には、不変であるHOTコードが有効 <b>[他コードとの対応]</b> 他コードと対応するため、複数コードの情報を統合的に管理可能			<b>[医療機関での使用状況]</b> 医療機関の電子カルテにおけるHOTコードの使用率は低いとみられる。そのため、HOTコードでのデータ提供が困難とみられる*1
		YJコード		<b>[不変性]</b> YJコードは販売名変更等で変化する可能性があり、医療機関を跨ぐ長期的な通院・入院等の場合には対応が必要	<b>[医療機関での使用状況]</b> 医療機関の電子カルテに導入されており、YJコードでのデータ提供が可能な場合も多い*2	
		独自コード		<b>[他コードとの対応]</b> 他コードと対応しない		

※参考：小出大介 [臨床研究を担うアカデミアの観点からの医薬品コードの実際と課題](#)（2018）  
 永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#)（2020）  
 岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#)（2018）

\*1 インタビューした5つの医療機関の中で、HOTコードを使用していると回答した医療機関はなかった  
 \*2 インタビューした5つの医療機関の中で、少なくとも3医療機関がYJコードを使用していると回答した

### 3.1.1 ユースケースごとの標準規格のメリット/デメリット（処方） 3/3

処方におけるユースケース別のメリットおよびデメリットを以下に示す。

カテゴリ	ユースケース	規格	内部要因（コード体系・カバー範囲等）		外部要因（制度等）	
			メリット	デメリット	メリット	デメリット
処方	データ提供	医薬品HOTコードマスター				<b>[医療機関での使用状況]</b> 医療機関の電子カルテにおけるHOTコードの使用率は低いとみられる。そのため、データ提供が困難とみられる*1
		YJコード			<b>[医療機関での使用状況]</b> 医療機関の電子カルテに導入されており、YJコードでのデータ提供が可能な場合も多い*2	
	研究	医薬品HOTコードマスター		<b>[国際性]</b> 国際標準のコードでないため、国際的な共同研究等が活発な大学病院等では採用しづらい	<b>[ライセンス料]</b> 使用の際のライセンス料は不要	
		WHO-DD	<b>[国際性]</b> WHOが規定しているグローバルな規格であるため、大学病院等は国際的な共同研究等にも対応可能			<b>[ライセンス料]</b> 使用の際のライセンス料が高額*3
	臨床試験	医薬品HOTコードマスター		<b>[再審査用コードとの対応]</b> 再審査用コードと対応しないため、市販後の副作用報告の際には手動でのコード変換が必要	<b>[ライセンス料]</b> 使用の際のライセンス料は不要	<b>[新薬申請]</b> WHO-DDと対応しないため、国内の新薬申請の際には、手動でのコード変換が必要
		WHO-DD	<b>[再審査用コードとの対応]</b> 再審査用コードとの対応表が存在するため、市販後の副作用報告の際にコード変換が可能		<b>[新薬申請]</b> 国内の新薬申請をする際に使用が規定されており、コード変換が不要	<b>[ライセンス料]</b> 使用の際のライセンス料が高額*3

※参考：小出大介 [臨床研究を担うアカデミアの観点からの医薬品コードの実際と課題](#)（2018）  
 永島里美 [医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法](#)（2020）  
 岡田美保子 [診療データ活用における医薬品識別の課題](#)（2018）  
 末廣里夏 [薬剤コードとしてのWHO DDsの利用について](#)

\*1 インタビューした5つの医療機関の中で、HOTコードを使用していると回答した医療機関はなかった  
 \*2 インタビューした5つの医療機関の中で、少なくとも3医療機関がYJコードを使用していると回答した  
 \*3 具体的な価格は公表されていないが、岡田美保子「診療データ活用における医薬品識別の課題（2018）」内で問題提起されている

### 3.1.1 現状の課題の整理（医薬品HOTコードマスター）

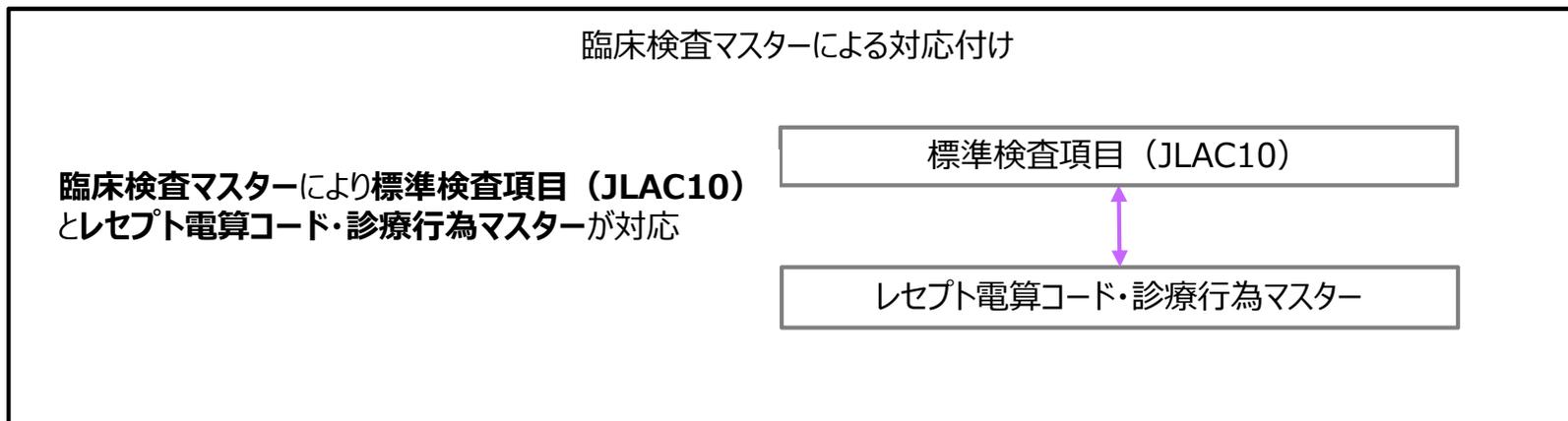
医薬品HOTコードマスターは、臨床現場であまり使用されていないとみられる。各ユースケースにおいてHOTコード以外の規格が広く使用されており、HOTコードのみの使用が必須となっているユースケースがないこと等が原因と推測される。

普及率	<ul style="list-style-type: none"> <li>HOTコードの普及率は低いとみられる*<sup>1</sup></li> <li>YJコードは、医薬品情報参照の際の利便性が高い（例：添付文書に使用されている、薬効の重複チェックが可能）ため、広く普及している</li> </ul>	
課題	内部要因 (コード体系・ カバー範囲等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>コード内に薬効情報が含まれておらず、薬効の重複チェックができない</li> <li>各コードとの対応表が整備されている一方で、時点によって対応表が異なる等の理由で変換できない場合や、HOTコードと他コード（YJコードやレセプト電算コード等）がN対1で対応し、HOTコードへの変換が一意にできない場合が存在する</li> </ul>
	外部要因 (制度等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>各ユースケースでは、HOTコード以外の規格が広く使用されている*<sup>1</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 医薬品の添付文書や電子カルテでの処方チェックや薬効の重複チェック等に、YJコードが使用されている</li> <li>➤ 診療報酬請求ではレセプト電算コードの利用が必須となっている</li> <li>➤ 電子処方箋には、医療現場で広く使われているYJコード・レセプト電算コードが採用されている</li> <li>➤ 調剤実績情報NSIPSによる情報連携には、YJコードが使用されている</li> </ul> </li> <li>HOTコードへの切り替えには工数がかかるが、情報提供側の医療機関にメリットがない</li> </ul>

## 3.1.2 主要規格の概要（検査）

検査に関する規格としては、厚生労働省標準規格である臨床検査マスターや、診療報酬請求に用いるレセプト電算コード 診療行為マスターが挙げられる。

カテゴリ	規格	概要	管理団体
検査	臨床検査マスター	システム連携を前提として、標準検査項目（JLAC10）にレセプト電算診療行為コードを対応付けして収載した厚生労働省標準規格	一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）
	レセプト電算コード 診療行為マスター	医療機関や薬局が電子レセプトを提出する際、使用が定められているコード	厚生労働省・ 社会保険診療報酬支払基金



※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

MEDIS [臨床検査マスター](#)（2021）

## 3.1.2 主要規格の概要（検査） - 臨床検査マスター

臨床検査マスターは医療機関同士の情報交換をスムーズに行うための規格であり、標準検査項目（JLAC10）にレセプト電算コード・診療行為マスターを対応付けして収載した厚生労働省標準規格である。

コード成立の背景/目的	医療機関内のシステム連携によりオーダから診療報酬請求まで一元的なコード管理を可能とし、また医療機関同士の情報交換をスムーズに行えるようにするため。	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準検査項目（JLAC10）にレセプト電算コード・診療行為マスターを対応付けして収載した厚生労働省標準規格</li> <li>臨床検査コードとしては独自コードが主流であり、臨床検査マスターの普及率は低いとみられる*1</li> </ul>	
コード体系	<p>(例) HBs抗体-判定</p> <p>&lt;JLAC10&gt; SF016 1430 023 052 11</p> <p>a        b        c        d        e</p>	<p>JLAC10</p> <p>a：分析物</p> <p>b：識別</p> <p>c：材料</p> <p>d：測定法</p> <p>e：結果識別</p>
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）が管理</li> <li>原則毎月更新</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>粒度が非常に細かい <ul style="list-style-type: none"> <li>検査結果を活用する医師にとって、JLAC10の詳細な粒度の情報が必要な場合が少ない（材料・測定法コードは不要との意見あり）</li> </ul> </li> <li>医療機関における検査項目へのJLAC10付番が難しい <ul style="list-style-type: none"> <li>材料コードは、要素に無駄な選択肢が多く、各医療機関で付番にばらつきが生じている</li> <li>医療機関で用いられる分類とJLAC10の分類の粒度や用語が異なるため、測定法コードの決定手順が確立されていない</li> <li>結果識別コードの体系が二層化しているため、同一の検査項目に複数コードが付番可能な場合がある</li> </ul> </li> <li>電子カルテのデフォルトが独自コードである場合が多い</li> </ul>	

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

MEDIS [臨床検査マスター](#)（2021）

MEDIS [標準マスターQ&A](#)

真鍋史朗 [新たな臨床検査コードJLAC11はどうあるべきか](#)（2016）

康東天 [臨床検査項目コードJLAC:現状と普及への展望](#)（2019）

HELICS協議会 [医療情報標準化レポート](#)（2018）

\*1 インタビューした5つの医療機関の中で、臨床検査マスターの付番を実施していると回答した医療機関はなかった

## (参考) 臨床検査マスターの課題 – 具体例 1/4

**<Case1>** JLAC10は診療報酬請求の際の粒度より細かいため、検査項目への付番には専門知識を要する

JLAC10の粒度は診療報酬請求の際の粒度より細かいため、付番には専門知識を要する

### 尿蛋白・尿一般検査のJLAC10付番

JLAC10 (17桁コード)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別		診療行為 名称	レセプト電算コード 診療行為マスター
	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称		
1A015000000127101	1A020	糖定性 [尿]	0000	--	001	尿 (含む その他)	271	可視吸光 光度法	01	定量値	尿蛋白	160000410
1A015000000427101	1A020	糖定性 [尿]	0000	--	004	蓄尿	271	可視吸光 光度法	01	定量値		
1A010000000190111	1A010	蛋白定性 [尿]	0000	--	001	尿 (含む その他)	901	化学 発色法	11	判定	尿一般	160000310
1A020000000190111	1A020	糖定性 [尿]	0000	--	001	尿 (含む その他)	901	化学 発色法	11	判定		

## (参考) 臨床検査マスターの課題 – 具体例 2/4

### <Case2> 結果識別コードには共通コードと個別コードが存在し、コード体系が二層化している

結果識別コードには共通コード（01-49）と個別コード（51-99）が存在する。

共通コードは検査結果の値型（例：gやpH等の定量地や吸光度、時間等）を示す一方、固有コードは分析物コードに応じて分析物の詳細分類を示すことが可能であり、同一の検査項目においても複数通りの付番が可能となっている。

以下例は尿中の糖の定性検査を表すコードであり、同一の検査項目である。

前者の分析物「糖定性[尿]」と、後者の分析物「尿一般物質定性半定量検査」及び結果識別「糖」の組み合わせは実質的には同一の検査項目を表しており、2通りの付番が可能となっている

尿中の糖の定性検査（同一の検査項目）におけるJLAC10付番

JLAC10（17桁コード）	分析物		材料		測定法		結果識別	
	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称
1A02000000190111	1A020	糖定性[尿]	001	尿（含むその他）	901	化学発色法	11	判定
1A99000000192054	1A990	尿一般物質定性半定量検査	001	尿（含むその他）	920	その他	54	糖

結果識別 共通コード（一部抜粋）

結果識別 共通コード	結果識別	例
01	定量値	mol, g, pH
02	構成比	面積比、重量比、組成比率
03	時間	秒, sec
04	吸光度	OD値, EIA価
05	希釈倍率	倍, 力価
11	判定	判定

分析物が「尿一般物質定性半定量検査」の際の結果識別 固有コード（一部抜粋）

分析物コード	結果識別 固有コード	結果識別
1A990	00	尿一般物質定性半定量検査
1A990	53	蛋白
1A990	54	糖
1A990	55	ウロビリノーゲン
1A990	56	ウロビルン

※参考：臨床検査項目標準マスター運用協議会 [指摘されているJLAC10 及び臨床検査マスターの問題点について](#)  
 臨床検査項目標準マスター運用協議会 [JLAC11の概要](#)  
 臨床検査項目標準マスター運用協議会 [改善サブWG まとめ（案）](#)

## (参考) 臨床検査マスターの課題 – 具体例 3/4

### <Case3> 材料コードは、あまり利用しない選択肢が多く、各医療機関で付番にばらつきが生じている

材料コードの要素にはあまり利用しない選択肢が多く、付番の統一が難しい。

特に尿糖負荷試験や血液ガス分析等の一部の検査においては、医療機関ごとに付番のばらつきが生じている。

以下尿の例では、11の関連する材料が存在し、尿糖負荷試験では3通りの付番のばらつきが見られ、付番の統一ができていない。

尿に関連する材料の一覧

材料	
コード	名称
001	尿（含むその他）
002	自然排尿
003	新鮮尿
004	蓄尿
005	時間尿
006	早朝尿
007	負荷後尿
008	分杯尿
009	カテーテル採取尿
010	尿ろ紙
011	膀胱穿刺



尿糖負荷試験における付番

材料	
コード	名称
001	尿（含むその他）
002	自然排尿
003	新鮮尿
004	蓄尿
005	時間尿
006	早朝尿
007	負荷後尿
008	分杯尿
009	カテーテル採取尿
010	尿ろ紙
011	膀胱穿刺

2013年3月4日 臨床検査項目標準マスター運用協議会（第2回）改善サブWGでは、統一例として「001 尿（含むその他）」を記載。適用細則などで統一を促す方針。

## (参考) 臨床検査マスターの課題 – 具体例 4/4

### <Case4>測定法コードを決定する手順が確立されていない（測定法コードの付番が難しい）

医療機関で用いられる分類とJLAC10の分類で、粒度や用語が異なるため、測定法コードの付番が難しい。

以下例はグルコースの測定法であり、左表がJLAC10、右表が大阪府臨床検査技師会で用いられている分類である。例えば、大阪府臨床検査技師会では右表の分類が使用されており、臨床現場の分類とJLAC10の分類が異なっている。このため、測定法のコード付番を誤るケースが見られる。

※グルコース測定については、大阪府臨床検査技師会で使用されている右表の分類で測定法「#01 ヘキソキナーゼ（HK）法」で検査を行っている医療機関590施設について、JLAC10での分類での測定法をみると、128施設では、「紫外吸光光度法（UV法）」とすべきところを「可視吸光光度法」等の誤ったコードを付番していたという報告がある\*1

JLAC10の分類

JLAC10（17桁コード）	分析物		測定法	
	コード	名称	コード	名称
3D010000001926101	3D010	グルコース	261	電位差測定
3D010000002227101	3D010	グルコース	271	可視吸光光度法
3D010000002227201	3D010	グルコース	272	紫外吸光光度法（UV法）
3D010000002299901	3D010	グルコース	999	その他

大阪府臨床検査技師会の分類

#	測定法（名称）
01	ヘキソキナーゼ（HK）法
02	グルコキナーゼ法
03	ブドウ糖脱水素酵素法
04	ブドウ糖酸化酵素（GOD）法（汎用分析装置）
11	ブドウ糖酸化酵素（GOD）電極法（専用分析装置）
1	ドライケミストリー（富士ドライケム）
3	ドライケミストリー（ビトロス）
5	ドライケミストリー（スポッチケム）
6	ドライケミストリー（スポッチケムDコンセプト）
9	ドライケミストリー（その他）
99	その他

※参考：臨床検査項目標準マスター運用協議会 [指摘されているJLAC10 及び臨床検査マスタの問題点について](#)  
臨床検査項目標準マスター運用協議会 [改善サブWG まとめ（案）](#)  
佐藤和孝・吉田澄人 [臨床検査部門における特定健診 基本健診項目の基準値の実態](#)（2009）

\*1 佐藤和孝・吉田澄人「臨床検査部門における特定健診 基本健診項目の基準値の実態」より

## 3.1.2 主要規格の概要（検査） - レセプト電算コード・診療行為マスター

レセプト電算コード 診療行為マスターは診療報酬請求に用いられるコードである。

コード成立の背景/目的	保険医療機関・保険薬局が保険者に医療費を請求する際に使用するため	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療報酬請求のため、診療行為を一意に識別するコード</li> </ul>	
コード体系	<p>(例) オンライン診療</p> <p><u>1 12023210</u> a      b</p>	<p>a : 区分（医科診療行為は1） b : 診療行為ごとに一意な番号</p>
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金が管理</li> <li>随時更新（2021年は約36回）</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	

## 3.1.2 ユースケースごとの標準規格の採用背景（検査）

臨床現場では独自コードが多く使用されており、それゆえに地域連携でも独自コードの採用率が高い。データの比較・統計等の二次利用については、目的を満たす臨床検査マスターが採用されている。

カテゴリ	ユースケース	使用率高	規格	採用背景
検査	臨床/介護	-	臨床検査マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> </ul>
		○	独自コード	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関内でのみシステム化する場合において、自由度や利便性が高いため。</li> <li>電子カルテベンダーのデフォルトとなっている場合が多いため。</li> </ul>
	診療報酬請求	○	レセプト電算コード診療行為マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金にて、電子レセプト提出での使用が規定されているため。</li> </ul>
	地域連携	-	臨床検査マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> </ul>
		○	独自コード	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床検査コードとして独自コードを使用している医療機関が多いため。</li> </ul>
	データ提供	-	臨床検査マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> </ul>
	研究	不明	臨床検査マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> </ul>
	臨床試験	不明	臨床検査マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> </ul>

※参考：シードプランニング [日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書](#)（2020）

厚生労働省 [医療情報連携ネットワーク支援ナビ](#)

MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

## 3.1.2 ユースケースごとの標準規格のメリット/デメリット（検査） 1/2

検査におけるユースケース別のメリットおよびデメリットを以下に示す。

カテゴリ	ユースケース	規格	内部要因（コード体系・カバー範囲等）		外部要因（制度等）	
			メリット	デメリット	メリット	デメリット
検査	臨床/介護	臨床検査マスター	<b>[他コードとの対応]</b> レセプト電算コード・診療行為マスターと対応	<b>[付番]</b> 粒度が非常に細かく、付番が難しい		<b>[使用状況]</b> 医療機関の電子カルテにおける臨床検査マスターの使用率は低いとみられる*1 <b>[電子カルテのデフォルト]</b> デフォルトは独自コードである場合が多い
		独自コード	<b>[付番]</b> 現場の求める粒度に応じた付番が可能	<b>[他コードとの対応]</b> 他コードと対応しない	<b>[使用状況]</b> 医療機関の電子カルテに導入されており、臨床業務で使用されている場合が多い*2 <b>[電子カルテのデフォルト]</b> デフォルトは独自コードである場合が多い	
	診療報酬請求	臨床検査マスター				<b>[使用規定]</b> 診療報酬請求には、レセプト電算コードへの変換が必要
		レセプト電算コード・診療行為マスター			<b>[使用規定]</b> 診療報酬請求には、レセプト電算コードの使用が規定されている	

※参考：真鍋史朗 [新たな臨床検査コードJLAC11はどうか](#)（2016）

康東天 [臨床検査項目コードJLAC:現状と普及への展望](#)（2019）

大学病院医療上ネットワークセンター [指摘されているJLAC10及び臨床検査マスタの問題点について](#)

\*1 インタビューした5つの医療機関の中で、臨床検査マスターの付番を実施していると回答した医療機関はなかった

\*2 インタビューした5つの医療機関の中で、少なくとも3医療機関は独自コードを使用していた

## 3.1.2 ユースケースごとの標準規格のメリット/デメリット (検査) 2/2

検査におけるユースケース別のメリットおよびデメリットを以下に示す。

カテゴリ	ユースケース	規格	内部要因 (コード体系・カバー範囲等)		外部要因 (制度等)	
			メリット	デメリット	メリット	デメリット
検査	地域連携	臨床検査マスター		<b>[付番]</b> 粒度が非常に細かく、付番が難しい (同一の検査項目に複数コードを付番でき、比較できない場合がある)		(医療機関の電子カルテにおける臨床検査マスターの使用率は低いとみられる。そのため、JLAC10でのデータ提供が困難とみられる*1)
		独自コード	<b>[付番]</b> 現場の求める粒度に応じた付番が可能			
	データ提供	臨床検査マスター		(同一の検査項目に複数コードを付番でき、比較できない場合がある)		(医療機関の電子カルテにおける臨床検査マスターの使用率は低いとみられる。そのため、JLAC10でのデータ提供が困難とみられる*1)
	研究	臨床検査マスター		(国際標準でないため、国際利用には不向き) (同一の検査項目に複数コードを付番でき、比較できない場合がある)		
	臨床試験	臨床検査マスター		(同一の検査項目に複数コードを付番でき、比較できない場合がある)		

※参考：真鍋史朗 [新たな臨床検査コードJLAC11はどうか](#) (2016)

康東天 [臨床検査項目コードJLAC:現状と普及への展望](#) (2019)

大学病院医療上ネットワークセンター [指摘されているJLAC10及び臨床検査マスターの問題点について](#)

\*1 インタビューした5つの医療機関の中で、臨床検査マスターの付番を実施していると回答した医療機関はなかった (1つの地域医療情報連携ネットワークでは、頻出の40程度の検査項目のみ、複数医療機関で共通の臨床検査マスターを付番し、運用しているケースは見られた)

## 3.1.2 現状の課題の整理（臨床検査マスター）

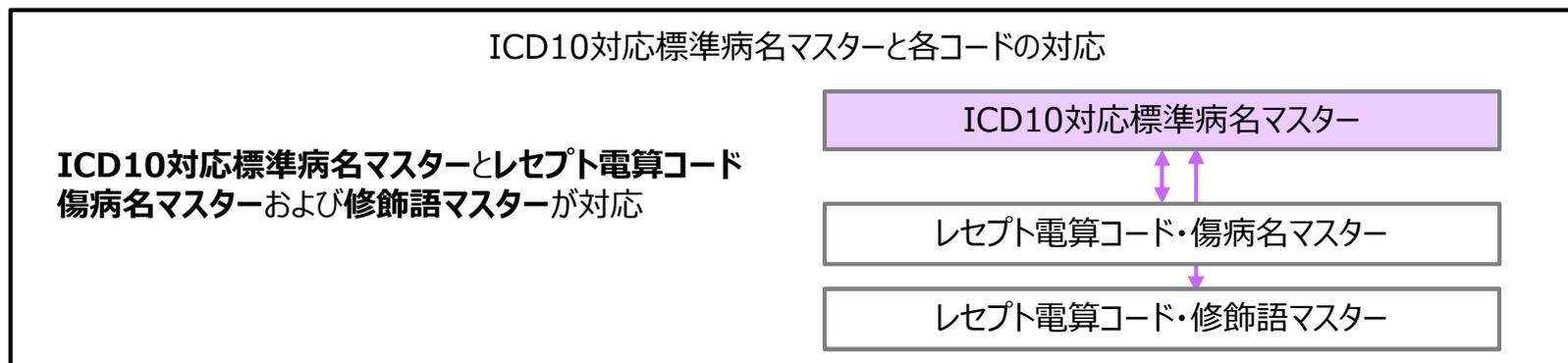
臨床検査マスターは、臨床現場でほとんど使用されていないとみられる。粒度が細かく付番が難しい、実質的な同一検査項目が同一コードにならず比較ができないこと等が原因と推測される。

普及率	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床検査コードとしては独自コードが主流であり、多くの医療機関で使用されている</li> <li>臨床検査マスターの普及率は低く、医療現場ではほとんど使用されていないとみられる（地域医療情報連携ネットワークにおける医療機関間の情報連携等の一部のユースケースでは活用が見られた）*1</li> </ul>	
課題	内部要因 (コード体系・カバー範囲等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>粒度が非常に細かいため、医療機関の各検査に対するコード付番が難しい             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 材料・測定法コードは不要との意見あり</li> <li>※ 検査結果を活用する医師等の視点に立つと、JLAC10の詳細な粒度での情報が必要なシーンは少ない</li> </ul> </li> <li>複数の付番が可能な場合が存在し、同一の検査項目が同一コードにならない場合があり、比較・統計が実施できない</li> </ul>
	外部要因 (制度等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテベンダーのデフォルトが独自コードである場合が多い（特にクリニックは、コードを意識せず電子カルテベンダーのデフォルトコードを採用する場合も多い）</li> </ul>

## 3.1.2 主要規格の概要（病名）

病名に関する規格としては、厚生労働省標準規格であるICD10対応標準病名マスターや、診療報酬請求に用いるレセプト電算コード 病床名マスター・修飾語マスターが挙げられる。

カテゴリ	規格	概要	管理団体
病名	ICD10対応標準病名マスター	レセプト電算コード 傷病名マスターおよび修飾語マスターと対応する厚生労働省標準規格	一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）
	レセプト電算コード傷病名マスター	医療機関や薬局が電子レセプトを提出する際、使用が定められているコード	厚生労働省・ 社会保険診療報酬支払基金
	レセプト電算コード修飾語マスター	医療機関や薬局が電子レセプトを提出する際、使用が定められているコード	厚生労働省・ 社会保険診療報酬支払基金



### 3.1.3 主要規格の概要（病名） - ICD10対応標準病名マスター

ICD10対応標準病名マスターはレセプト電算コード 傷病名マスター・修飾語マスターと対応する厚生労働省標準規格であり、医療機関において広く普及している。

コード成立の背景/目的	電子カルテ・病歴管理等の基本的な病名マスターを担うため。																			
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト電算コード 傷病名マスターおよび修飾語マスターと対応する厚生労働省標準規格</li> <li>診療報酬に非常に便利であるため電子カルテに搭載されている場合も多く、広く普及している*1</li> <li>DPC対象の医療機関では実装必須であるため、特に大病院では9割以上の実装・活用率である*1</li> </ul>																			
コード体系	<div style="display: flex; align-items: center;"> <table border="1" style="margin-right: 20px;"> <tr><th>修飾語テーブル</th></tr> <tr><td>修飾語管理番号</td></tr> <tr><td>修飾語表記</td></tr> <tr><td>修飾語交換用コード</td></tr> <tr><td>...</td></tr> </table> <table border="1" style="margin-right: 20px;"> <tr><th>索引テーブル</th></tr> <tr><td>索引用語</td></tr> <tr><td>対応用語コード</td></tr> <tr><td>病名修飾語区分</td></tr> <tr><td>かな漢字区分</td></tr> <tr><td>同義語区分</td></tr> <tr><td>...</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><th>病名基本テーブル</th></tr> <tr><td>病名管理番号</td></tr> <tr><td>病名表記</td></tr> <tr><td>病名交換用コード</td></tr> <tr><td>レセ電算コード</td></tr> <tr><td>ICD10</td></tr> <tr><td>...</td></tr> </table> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>&lt;病名基本テーブル&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各病態に1つずつ決められた病名表記やICD10が記載されている、病名マスターの基本となるテーブル</li> </ul> <p>&lt;修飾語テーブル&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病名表記に付加して利用する修飾語（部位や位置、「感染性」等の病因、「急性」等の経過表現等）を含む</li> </ul> <p>&lt;索引テーブル&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病名表記の同義・類語や異字体等から、スムーズな病名・修飾語の検索を可能にするテーブル</li> </ul> </div>	修飾語テーブル	修飾語管理番号	修飾語表記	修飾語交換用コード	...	索引テーブル	索引用語	対応用語コード	病名修飾語区分	かな漢字区分	同義語区分	...	病名基本テーブル	病名管理番号	病名表記	病名交換用コード	レセ電算コード	ICD10	...
修飾語テーブル																				
修飾語管理番号																				
修飾語表記																				
修飾語交換用コード																				
...																				
索引テーブル																				
索引用語																				
対応用語コード																				
病名修飾語区分																				
かな漢字区分																				
同義語区分																				
...																				
病名基本テーブル																				
病名管理番号																				
病名表記																				
病名交換用コード																				
レセ電算コード																				
ICD10																				
...																				
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）が管理</li> <li>原則年2回更新 + 臨時更新</li> <li>傷病名マスターおよび修飾語マスターと同時期・同一内容で更新</li> </ul>																			
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患など一部存在しない病名がある（影響は軽微であり規格選択にはほとんど影響しない）</li> </ul>																			

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

大江和彦 [病名の標準コードの意義と標準病名マスターの今後](#)（2011）

MEDIS [標準マスターQ&A](#)

\*1 株式会社シード・プランニング 日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究(2020)より

### 3.1.3 主要規格の概要（病名） - レセプト電算コード・傷病名マスター

レセプト電算コード 傷病名マスターは診療報酬請求の際に使用が規定されているコードである。

コード成立の背景/目的	保険医療機関・保険薬局が保険者に医療費を請求する際に使用するため	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療報酬請求用の傷病名を一意に識別するコード</li> </ul>	
コード体系	<p>(例) アデノウイルス感染症</p> <p><u>0790001</u> a</p>	a : 病名に一意の番号
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金が管理</li> <li>原則年2回更新 + 臨時更新</li> <li>ICD10対応標準病名マスター・および修飾語マスターと同時期・同一内容で更新</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	

### 3.1.3 主要規格の概要（病名） - レセプト電算コード・修飾語マスター

レセプト電算コード 修飾語マスターは診療報酬請求の際に使用が規定されているコードである。

コード成立の背景/目的	保険医療機関・保険薬局が保険者に医療費を請求する際に使用するため	
コードの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名マスターを補足するためのコードであり、接頭語・接尾語・部位名の修飾語と傷病名を組み合わせて使用する</li> </ul>	
コード体系	<p>(例) ストレス性～</p> <p><u>3095</u> a</p>	a : 修飾語ごとの一意の番号
メンテナンス状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金が管理</li> <li>原則年2回更新 + 臨時更新</li> <li>ICD10対応標準病名マスターおよび病名マスターと同時期・同一内容で更新</li> </ul>	
主な課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

### 3.1.3 ユースケースごとの標準規格の採用背景（病名）

各ユースケースにおいて、ICD10対応標準病名マスターの普及率は高い。

カテゴリ	ユースケース	使用率高	規格	採用背景
病名	臨床/介護	○	ICD10対応標準病名マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> <li>レセプト電算傷病名コード・修飾語コードと対応し、レセプト申請の際に情報連携が可能のため。</li> <li>DPC制度の対象医療機関では実装が求められるため。</li> </ul>
	診療報酬請求	○	レセプト電算コード傷病名マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金にて、電子レセプト提出での使用が規定されているため。</li> </ul>
		○	レセプト電算コード修飾語マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金にて、電子レセプト提出での使用が規定されているため。</li> </ul>
	地域連携	○	ICD10対応標準病名マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> </ul>
	データ提供	○	ICD10対応標準病名マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> </ul>
	研究	○	ICD10対応標準病名マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> <li>ICD10に準拠しており、国際的な対応も可能であるため。</li> </ul>
	臨床試験	○	ICD10対応標準病名マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格であり、国として使用を推奨しているため。</li> <li>ICD10に準拠しており、国際的な対応も可能であるため。</li> </ul>

※参考：シードプランニング [日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書](#)（2020）

厚生労働省 [医療情報連携ネットワーク支援ナビ](#)

MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2019）

### 3.1.3 ユースケースごとの標準規格のメリット/デメリット（病名） 1/2

病名におけるユースケース別のメリットおよびデメリットを以下に示す。

カテゴリ	ユースケース	規格	内部要因（コード体系・カバー範囲等）		外部要因（制度等）	
			メリット	デメリット	メリット	デメリット
病名	臨床/介護	ICD10対応標準病名マスター	(レセプト電算コード 傷病名マスターおよび修飾語マスターと対応し、診療報酬請求の際にも利便性が高い)	(小児慢性特定疾患等の希少疾患については附番されていない場合がある)	(DPC対象の医療機関では実装必須である) (標準病名マスターがデフォルトで搭載されている電子カルテも多い)	
	診療報酬請求	ICD10対応標準病名マスター	(レセプト電算コード 傷病名マスターおよび修飾語マスターと対応する)			<b>[使用規定]</b> 医療機関の診療報酬請求に使用するには、レセプト電算コードへの変換が必要
		レセプト電算コード・傷病名マスター	(ICD10対応標準病名マスターと対応する)		<b>[使用規定]</b> 診療報酬請求には、レセプト電算コードの使用が規定されている	
		レセプト電算コード・修飾語マスター	(ICD10対応標準病名マスターと対応する)		<b>[使用規定]</b> 診療報酬請求には、レセプト電算コードの使用が規定されている	

※参考：MEDIS 標準マスターの概要と使い方（2021）

盛一享徳 [小児慢性特定疾患に対するICD-10コード附番に関する検討](#)  
 日本医学会 [ICD10対応標準病名マスターの現状](#)

## 3.1.3 ユースケースごとの標準規格のメリット/デメリット（病名） 2/2

病名におけるユースケース別のメリットおよびデメリットを以下に示す。

カテゴリ	ユースケース	規格	内部要因（コード体系・カバー範囲等）		外部要因（制度等）	
			メリット	デメリット	メリット	デメリット
病名	地域連携	ICD10対応標準病名マスター		(小児慢性特定疾患等の希少疾患については附番されていない場合がある)	(標準病名マスターを採用している医療機関が多く、標準病名マスターでデータ提供が可能な医療機関が多い)	
	データ提供	ICD10対応標準病名マスター		(小児慢性特定疾患等の希少疾患については附番されていない場合がある)	(標準病名マスターを採用している医療機関が多く、標準病名マスターでデータ提供が可能な医療機関が多い)	
	研究	ICD10対応標準病名マスター	(国際的な標準であるICD10に準拠)	(小児慢性特定疾患等の希少疾患については附番されていない場合がある)		
	臨床試験	ICD10対応標準病名マスター	(国際的な標準であるICD10に準拠)	(小児慢性特定疾患等の希少疾患については附番されていない場合がある)		

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

### 3.1.3 現状の課題の整理（ICD10対応標準病名マスター）

ICD10対応標準病名マスターは、診療報酬に非常に便利、DPC制度を利用する場合は実装必須等の理由で広く使用されている。また、現状大きな課題は存在しない。

普及率	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト電算コード・傷病名マスターと対応付けられており診療報酬に非常に便利であり、電子カルテに搭載されている場合も多いため、広く普及している</li> <li>DPC制度を利用する医療機関では実装必須であるため、特に大病院では普及率が高い</li> </ul>	
課題	内部要因 (コード体系・カバ-範囲等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患等の一部存在しない病名がある（軽微な問題であり、規格選択にはほとんど影響しない）</li> </ul>
	外部要因 (制度等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

### 3.2.1 統合プロフィールの準拠状況 まめネット[島根] (1/2)

まめネット[島根]における、統合プロフィールの準拠状況を示す。

#### 標準規格（統合プロフィール）への準拠状況

NO.	標準規格 (統合プロフィール)	まめネット [島根] での準拠状況	標準規格 制定時期	まめネット 運用開始時期
1	(PIX)/ (PIXV3) Patient Identifier Cross-referencing (PIX) 患者ID相互参照。複数の更新による衝突を管理	準拠	2014年2月	2013年1月  日本で、左記の統合プロフィールを厚生労働省標準規格として制定する前に、まめネットが構築された。 • 2001年から、日本がIHE-JとしてITI領域の活動を開始し、2001年以降統合プロフィール（PIX、PDQ等）の実装/テストが開始された。
	Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3) 患者ID相互参照V3。PIX と同等		2014年2月	
2	(PDQ)/ (PDQV3) Patient demographics Query (PDQ) 患者基本情報の問い合わせ	準拠	2014年2月	
	Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3) 患者基本情報の問い合わせ		2014年2月	
3	Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) 施設間情報共有	非準拠	2014年2月	
4	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) 画像のための施設間情報共有	非準拠	2014年2月	
5	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) 情報共有機能	非準拠	2016年11月	
6	Cross-Community Access (XCA) コミュニティ間連携	非準拠（実証実験においてのみ準拠）	2014年2月	
7	Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) 画像のためのコミュニティ間連携	非準拠	2015年3月	
8	Cross-Community Patient Discovery (XCPD) コミュニティ間における患者探索	非準拠	2016年11月	
9	Consistent Time (CT) 時刻同期	非準拠	2014年2月	
10	Audit Trail and Node Authentication (ATNA) 監査証跡およびノード認証	非準拠	2014年2月	

※参考：[地域医療連携における情報連携基盤技術仕様V3.0 \(2016年11月4日\)](#)  
[日本IHE協会 概要](#)

## 3.2.1 統合プロフィールの準拠状況 まめネット[島根] (2/2)

しまね医療情報ネットワーク協会へのインタビュー結果概要を示す。

## 標準規格（統合プロフィール）への準拠状況

NO.	標準規格 (統合プロフィール)	まめネット [島根] での準拠状況	しまね医療情報ネットワーク協会へのインタビュー結果
1	(PIX)/ (PIXV3) Patient Identifier Cross-referencing (PIX) 患者ID相互参照。複数の更新による衝突を管理 Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3) 患者ID相互参照V3。PIX と同等	準拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>まめネット用基盤で、PIX、PIXV3、PDQに準拠。               <ul style="list-style-type: none"> <li>HumanBridgeでは、「連携カルテ」サービスにおいてカルテ情報表示のビューア部分のみ利用している。</li> <li>今後のマルチベンダ対応のために、独自基盤にて実装。</li> <li>左記準拠統合プロフィールの利用では、課題を感じていない。</li> </ul> </li> <li>左記の統合プロフィールが厚生労働省標準規格として制定される前に、まめネットを構築したため、準拠しなかった。               <ul style="list-style-type: none"> <li>XCAは晴れやかネット[岡山]との連携実証実験で準拠。</li> <li>島根県、岡山県において局所的な地域間連携ニーズはあるが全県単位での必要性は乏しいため、最終的にはネットワーク間連携行っておらず、XCA、XCA-I、XCPDに準拠していない。                   <ul style="list-style-type: none"> <li>まめネットでは、セキュリティ水準の異なる地域医療情報連携ネットワークとの直接連携を回避している（例：おしどりネット[鳥取]との連携では、DMZを設け、接続用PCを介することにより直接の通信を行わないこととしている）</li> <li>連携した場合、情報漏洩等に関して責任の範囲、分担が不明瞭の状況にある。</li> <li>コミュニティ内での情報連携において、ニーズや連携項目等の整理ができていない。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>まめネットにおいて、独自の仕様で構築している部分については、左記の統合プロフィールに準拠する場合、基盤を全て刷新する必要があり、準拠するための資金がない。</li> </ul>
2	(PDQ)/ (PDQV3) Patient demographics Query (PDQ) 患者基本情報の問い合わせ Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3) 患者基本情報の問い合わせ	準拠	
3	Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) 施設間情報共有	非準拠	
4	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) 画像のための施設間情報共有	非準拠	
5	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) 情報共有機能	非準拠	
6	Cross-Community Access (XCA) コミュニティ間連携	非準拠（実証実験においてのみ準拠）	
7	Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) 画像のためのコミュニティ間連携	非準拠	
8	Cross-Community Patient Discovery (XCPD) コミュニティ間における患者探索	非準拠	
9	Consistent Time (CT) 時刻同期	非準拠	
10	Audit Trail and Node Authentication (ATNA) 監査証跡およびノード認証	非準拠	

## 3.2.1 統合プロフィールの準拠状況 あじさいネット[長崎]

あじさいネット[長崎]における標準規格（統合プロフィール）への準拠状況を示す。

### 標準規格（統合プロフィール）への準拠状況

[厚生労働省 医療情報連携ネットワーク支援ナビ ピックアップ事例](#)

NO.	標準規格 (統合プロフィール)	あじさいネット[長崎]で の準拠状況	補足
1	(PIX)/ (PIXV3) Patient Identifier Cross-referencing (PIX) 患者ID相互参照。複数の更新による衝突を管理	非準拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>HumanBridgeとID-Linkの患者情報をポータルから検索し、各システムにアクセスする仕組みを構築。<sup>*1</sup></li> <li>独自仕様にてHumanBridgeとID-Linkから患者情報の取得、名寄せを実施している。</li> </ul>
	Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3) 患者ID相互参照V3。PIX と同等		
2	(PDQ)/ (PDQV3) Patient demographics Query (PDQ) 患者基本情報の問い合わせ	非準拠	
	Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3) 患者基本情報の問い合わせ		
3	Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) 施設間情報共有	非準拠	
4	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) 画像のための施設間情報共有	非準拠	
5	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) 情報共有機能	非準拠	
6	Cross-Community Access (XCA) コミュニティ間連携	非準拠	
7	Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) 画像のためのコミュニティ間連携	非準拠	
8	Cross-Community Patient Discovery (XCPD) コミュニティ間における患者探索	非準拠	
9	Consistent Time (CT) 時刻同期	非準拠	
10	Audit Trail and Node Authentication (ATNA) 監査証跡およびノード認証	非準拠	

## 3.2.1 統合プロフィールの準拠状況 各EHRソリューション

HumanBridge・ID-Linkにおける標準規格（統合プロフィール）への準拠状況を示す。

### 標準規格（統合プロフィール）への準拠状況

富士通IHE Integration  
Statement (IHE 統合宣言書)  
2019年7月31日

ID-Link HP  
2020年9月8日

NO.	標準規格 (統合プロフィール)	HumanBridge での準拠状況	ID-Link での準拠状況
1	Patient Identifier Cross-referencing (PIX) 患者ID相互参照。複数の更新による衝突を管理	準拠	準拠
	Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3) 患者ID相互参照V3。PIX と同等		
2	Patient demographics Query (PDQ) 患者基本情報の問い合わせ	準拠	準拠
	Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3) 患者基本情報の問い合わせ		
3	Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) 施設間情報共有	準拠	準拠
4	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) 画像のための施設間情報共有	準拠	非準拠
5	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) 情報共有機能	非準拠	非準拠
6	Cross-Community Access (XCA) コミュニティ間連携	準拠	準拠
7	Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) 画像のためのコミュニティ間連携	準拠	非準拠
8	Cross-Community Patient Discovery (XCPD) コミュニティ間における患者探索	非準拠	非準拠
9	Consistent Time (CT) 時刻同期	非準拠	準拠
10	Audit Trail and Node Authentication (ATNA) 監査証跡およびノード認証	準拠	非準拠

## 3.2.1 統合プロフィールの準拠状況

JAHIS地域医療システム委員会へのインタビュー結果概要を示す。

### 標準規格（統合プロフィール）

NO.	標準規格 (統合プロフィール)	JAHIS地域医療システム委員会へのインタビュー結果
1	(PIX)/ (PIXV3) Patient Identifier Cross-referencing (PIX) 患者ID相互参照。複数の更新による衝突を管理 Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3) 患者ID相互参照V3。PIX と同等	<ul style="list-style-type: none"> <li>同一ベンダでの同一地域医療情報連携ネットワークでは連携方式が統一されているため標準化の必要性がないと思われる。異なるベンダシステム間での連携では、標準化が必要である。               <ul style="list-style-type: none"> <li>PIX、XCAは異なるベンダーシステム間の連携でニーズがある。</li> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」では、情報処理のシナリオ（統合プロフィール）を実現するために、各システムが受け持つ機能（アクタ）とそれらの通信（トランザクション）までを定めており、医療情報連携基盤の実装には幅を持たせている。JAHISでは、ベンダー側がシステムを実装するために実装方法を明確に記載した「JAHIS IHE-ITIを用いた医療情報連携基盤実装ガイド」を整備している。</li> </ul> </li> <li>XDS-I.b、XCA-Iは、膨大な画像データを連携する際に、ディスク容量拡張に伴うコストの負荷があるため、実運用になっていない。               <ul style="list-style-type: none"> <li>画像データをすべて連携する必要がない。                   <ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーの理解を得られながら連携する画像の定義が必要。（キーイメージ（検査の目的に即した画像）の数枚のみをアップロードする案）</li> </ul> </li> <li>同一ベンダでの同一地域医療情報連携ネットワークでは、XDS-I.b、XCA-Iの準拠必要性がない。</li> <li>画像情報連携のニーズがあるが、コスト負担が大きい。                   <ul style="list-style-type: none"> <li>例：東京総合医療NWで利用しているHumanBridgeとID-Link間の画像情報連携では、コスト負担の問題で実運用になっていない。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>XDRは、他の統合プロフィール（XDS.b、XCA）で代替可能であり、利用シーンが少ない。</li> <li>XCPDは、患者を検索し、情報を参照する場合の患者同意取得等の個人情報保護の運用観点から実運用が難しく、現時点は利用シーンが少ない。</li> <li>CT、ATNAは、相当する機能が地域医療情報連携ネットワークで基本機能として備えている場合が多いため、利用されていない。               <ul style="list-style-type: none"> <li>CT：医療機関の電子カルテで時刻同期を行っている。また、クラウドシステムが多く、クラウドシステム内で時刻同期が行われる場合もある。</li> </ul> </li> </ul>
2	(PDQ)/ (PDQV3) Patient demographics Query (PDQ) 患者基本情報の問い合わせ Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3) 患者基本情報の問い合わせ	
3	Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) 施設間情報共有	
4	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) 画像のための施設間情報共有	
5	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) 情報共有機能	
6	Cross-Community Access (XCA) コミュニティ間連携	
7	Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) 画像のためのコミュニティ間連携	
8	Cross-Community Patient Discovery (XCPD) コミュニティ間における患者探索	
9	Consistent Time (CT) 時刻同期	
10	Audit Trail and Node Authentication (ATNA) 監査証跡およびノード認証	

### JAHIS地域医療システム委員会へのインタビュー結果

- 同一ベンダでの同一地域医療情報連携ネットワークでは連携方式が統一されているため標準化の必要性がないと思われる。異なるベンダシステム間での連携では、標準化が必要である。
  - PIX、XCAは異なるベンダーシステム間の連携でニーズがある。
  - 「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」では、情報処理のシナリオ（統合プロフィール）を実現するために、各システムが受け持つ機能（アクタ）とそれらの通信（トランザクション）までを定めており、医療情報連携基盤の実装には幅を持たせている。JAHISでは、ベンダー側がシステムを実装するために実装方法を明確に記載した「JAHIS IHE-ITIを用いた医療情報連携基盤実装ガイド」を整備している。
- XDS-I.b、XCA-Iは、膨大な画像データを連携する際に、ディスク容量拡張に伴うコストの負荷があるため、実運用になっていない。
  - 画像データをすべて連携する必要がない。
    - ユーザーの理解を得られながら連携する画像の定義が必要。（キーイメージ（検査の目的に即した画像）の数枚のみをアップロードする案）
  - 同一ベンダでの同一地域医療情報連携ネットワークでは、XDS-I.b、XCA-Iの準拠必要性がない。
  - 画像情報連携のニーズがあるが、コスト負担が大きい。
    - 例：東京総合医療NWで利用しているHumanBridgeとID-Link間の画像情報連携では、コスト負担の問題で実運用になっていない。
- XDRは、他の統合プロフィール（XDS.b、XCA）で代替可能であり、利用シーンが少ない。
- XCPDは、患者を検索し、情報を参照する場合の患者同意取得等の個人情報保護の運用観点から実運用が難しく、現時点は利用シーンが少ない。
- CT、ATNAは、相当する機能が地域医療情報連携ネットワークで基本機能として備えている場合が多いため、利用されていない。
  - CT：医療機関の電子カルテで時刻同期を行っている。また、クラウドシステムが多く、クラウドシステム内で時刻同期が行われる場合もある。

## 3.2.2 サービス毎の統合プロフィールへの準拠状況 まめネット[島根] (1/3)

まめネット[島根]提供サービスでの応用を示す。

凡例：

統合プロフィール  
準拠サービス

サービス・機能	準拠規格	概要	
基本サービス ※参加機関全てが利用できる	掲示板	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 統合プロフィールを利用していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● まめネット利用者間の情報発信ツール</li> </ul>
	紹介状	<ul style="list-style-type: none"> <li>● (PIX)、(PDQ) + SOAP インタフェース</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● まめネットに参加する医療機関同士で紹介状の送受信</li> <li>● まめネットに参加する他医療機関の受診予約を医療機関で取得</li> </ul>
	共有ファイル	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外部公開インタフェース</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● あらかじめ設定した利用者（共有メンバー）だけの間で各種のファイルを共有し、ファイルの参照やダウンロードが可能</li> </ul>

### 紹介状



## 3.2.2 サービス毎の統合プロフィールへの準拠状況 まめネット[島根] (2/3)

まめネット[島根]提供サービスでの応用を示す。

凡例：

統合プロフィール  
準拠サービス

サービス・機能	準拠規格	概要	
連携 アプリケーション サービス ※参加機関が 利用したい サービスを選ぶ	連携カルテ	<ul style="list-style-type: none"> <li>(PIX)、(PDQ)+SS-MIX</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関等に分散している患者の診療情報について、患者の同意を得た医療機関（病院・診療所・調剤薬局・訪問看護等）がまとめて閲覧することが可能</li> </ul>
	画像中継 診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>DICOM Q/R+画像中継票連携インターフェース</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の間で画像情報のやりとり及び画像診断支援が可能</li> </ul>
	診療・検査 予約	<ul style="list-style-type: none"> <li>(PIX)、(PDQ)+SOAPインターフェース</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関から他の医療機関への診療予約・検査予約が可能。紹介状作成と同時に診療又は検査予約を取得する事が可能</li> </ul>
	在宅ケア支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>独自仕様にてIDを管理（WEBサイトから連携カルテにアクセス）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅ケアが必要な方の情報を多職種間で共有することが可能</li> <li>タブレット端末を利用して、訪問先でバイタル等の入力や情報の確認が可能</li> </ul>

### 連携カルテサービス



### 3.2.2 サービス毎の統合プロフィールへの準拠状況 まめネット[島根] (3/3)

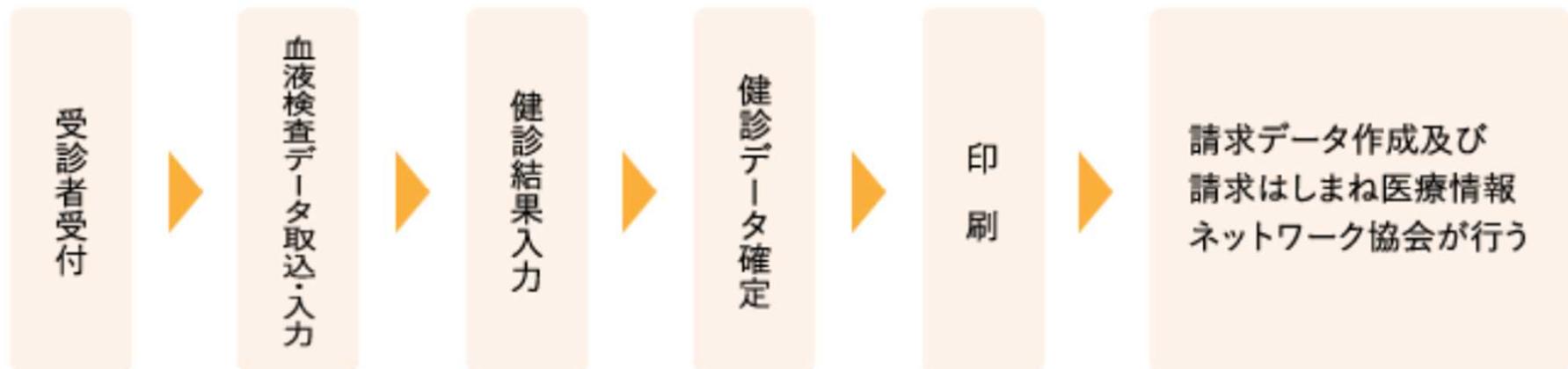
まめネット[島根]提供サービスでの応用を示す。

凡例：

統合プロフィール  
準拠サービス

サービス・機能		準拠規格	概要
連携 アプリケーション サービス ※参加機関が 利用したい サービスを選ぶ	調剤情報 管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 独自仕様にてIDを管理（WEBサイトから連携カルテにアクセス）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 地域の薬局の調剤情報や医療機関の診療情報を一元管理</li> <li>● 持参薬の内容や調剤された内容の把握、後発薬品への変更内容が簡単に把握</li> </ul>
	健診情報 管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>● (PIX)、(PDQ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定健康診査のデータを管理することが可能</li> </ul>
	感染症 デ일리 サーベイランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 統合プロフィールを利用していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染症発生状況の入力を行い、リアルタイムで表示可能</li> </ul>

#### 健診情報管理



## 3.2.2 サービス毎の統合プロフィールへの準拠状況 あじさいネット[長崎] 1/3

あじさいネット[長崎]提供サービスの準拠規格を示す。

凡例：

統合プロフィール  
準拠サービス

サービス・機能	準拠規格	概要
診療情報の 閲覧共有 【病診連携・病 病連携】	● 独自仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診療情報共有に加えすべての拡充機能をフル活用した病病連携支援</li> <li>● ポータルから患者情報を検索し、患者に関連する診療情報の元システム次第で、HumanBridge/ID-LINKのビューアが起動し、情報を参照</li> </ul>
セキュアメール (あじさいネット 内限定ウェブ メール)	● 独自仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>● あじさいネット内のみで送受信できるウェブメールサービス（暗号化メール）</li> </ul>
基本機能 TV会議	● 独自仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>● あじさいネットの端末からのテレビ会議、カンファレンス参加</li> <li>● 長崎県医師会で実施される多くの講演や研修会が県内各地の群市医師会をサテライト会場として中継されている</li> </ul>
医療関連 ビデオ配信	● 独自仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 主に医療従事者の知識・技能向上を目的として行われている研修会。講演会を録画、動画として視聴可能</li> </ul>
多職種連携 (チーム医療 のための複数 医療機関連携 機能)	● 独自仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 多職種間の情報共有により在宅医療を支援</li> <li>● チーム医療のための複数医療機関連携機能</li> </ul>

## 3.2.2 サービス毎の統合プロフィールへの準拠状況 あじさいネット[長崎] 2/3

あじさいネット[長崎]提供サービスの準拠規格を示す。

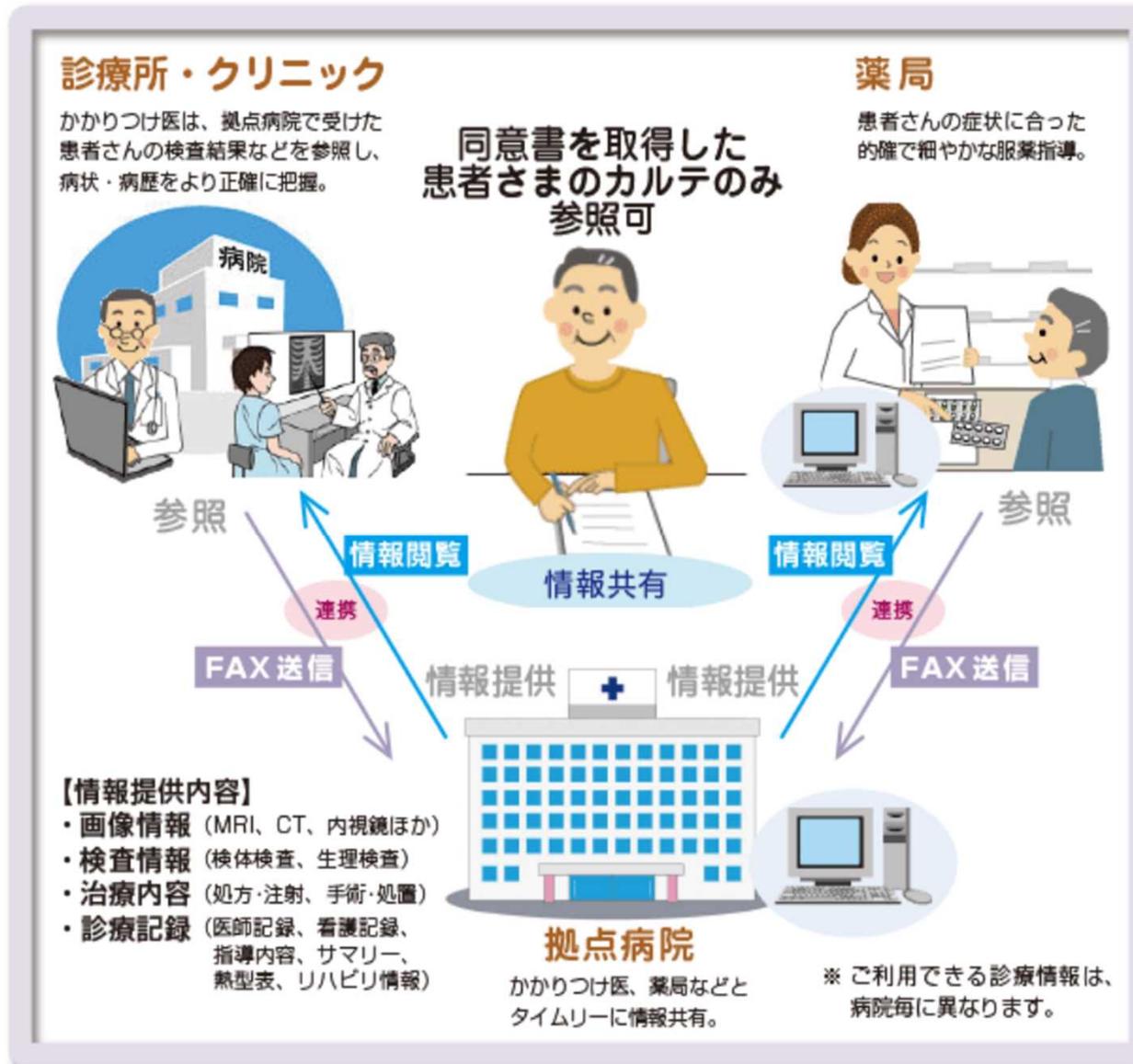
凡例：

統合プロフィール  
準拠サービス

サービス・機能	準拠規格	概要	
基本機能	糖尿病 疾病管理	● 独自仕様	● 糖尿病患者の診療情報共有による診療支援
	検査データの オンライン閲覧	● 独自仕様	● 外注検査会社に依頼した検査結果をあじさいネット上で閲覧。他施設と検査データの共有、地域連携パスなどに必要な検査データの自動入力が可能
	ネットワーク型 地域連携パス (テスト 運用中)	● 独自仕様	● 診療経過を共有する治療計画表の電子化 ● 参加機関増を目指し、総合的な地域医療・介護・地域包括ケアの支援システムとして、地域完結型医療の質向上に貢献
あじさいネットを 利用した その他の サービス	オンライン診療・ 疾病管理 「YaDoc」	● 独自仕様	● 移動等の患者負担の軽減、医療過疎地域に対する診療機会の提供などにより、医療資源の偏在への対応や、より細やかな医療を提供
	周産期医療支 援「すくすく」	● 独自仕様	● 産科で妊婦を登録、妊婦健診記録、分娩記録を管理し、安全な出産と健全な発育を支援
	離島・救急医 療支援	● 独自仕様	● 離島・へき地での脳卒中画像情報（CT,MRI）を伝送し、ヘリコプター搬送が必要かどうか判断する
	遠隔画像診断	● 独自仕様	● 長崎大学放射線科がNPOの遠隔読影センターを運用しており、主として離島および僻地医療機関の遠隔読影を実施している

### 3.2.2 サービス毎の統合プロフィールへの準拠状況 あじさいネット[長崎] 3/3

あじさいネット[長崎]提供サービスのイメージを示す。



### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - PIX/PIXV3、PDQ準拠

まめネット[島根]提供の連携カルテサービスでは、PIX/PIXV3、PDQに準拠している。

#### 連携カルテサービス

- 複数の医療機関で診療情報を共有する仕組みである。
  - ✓ 診療所にとっては、紹介先のカルテを閲覧することで、病院で受けた診察内容や検査、処方薬を把握できるため、正確な診断が可能となり、信頼度が上がるという効果がある。
  - ✓ 病院にとっては、診療所の過去の処方情報などが閲覧できるため診察しやすく、また逆紹介をする場合は、病院での診療情報を見てもらえるため逆紹介がしやすくなったという効果がある



※参考：[NPO法人しまね医療情報ネットワーク協会HP](#)  
[医療情報連携ネットワーク支援ナビ ピックアップ事例](#)

# (参考) 統合プロフィールの応用 – PIX/PIXV3、PDQ/PDQV3

MPI から患者基本属性を取得するために、PIX またはPDQ を使用する3 つの利用シーンを示す。

**MPI (Master Patient Index)** :患者の診療情報を共有する施設、あるいは、地域医療連携ドメインにおいて、登録された全ての患者に関する情報を管理するデータベース。

## 利用シーン

## イメージ



### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - XDS

(XDS) 統合プロフィールの応用場面を示す。

**課題：**医療機関への電子カルテの普及が進みつつある今日、医療機関の連携による医療サービスの実現に国民の期待がかかっている。しかしながら、電子カルテ間の連携様式はベンダにより異なっているため、連携システム構築のハードルが高く、かつ広域連携が困難となっている。



**シナリオ：**複数の医療機関 A、B、C、D があり、患者は A 機関で救急の治療を受け、B 機関に入院、C 機関で長期療養を行い、近隣の診療所 D で診療を受けたとする。診療所 D の医師は、患者から過去の治療経緯を聞くだけでなく、医療機関 A、B、C から必要な医療情報を参照したい。

**準拠メリット、：**コミュニティの内部に情報の所在管理だけを行うセンタを設置し、実際の情報は各医療機関が保管する。診療所 D に行った患者の過去の情報がどこにあるかは、所在管理センタへの問い合わせで知ることができる。コミュニティの中では、患者はどの医療機関に行っても、医療機関は所在情報にアクセスして情報の在り処を知り、過去の医療情報を利用することができる。

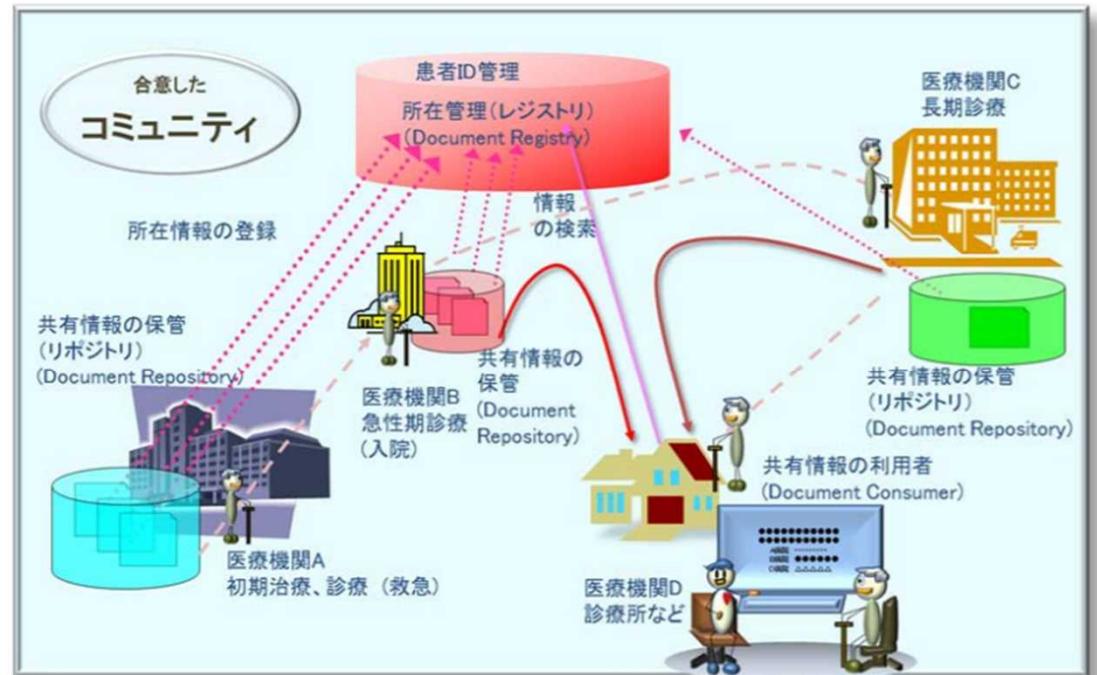


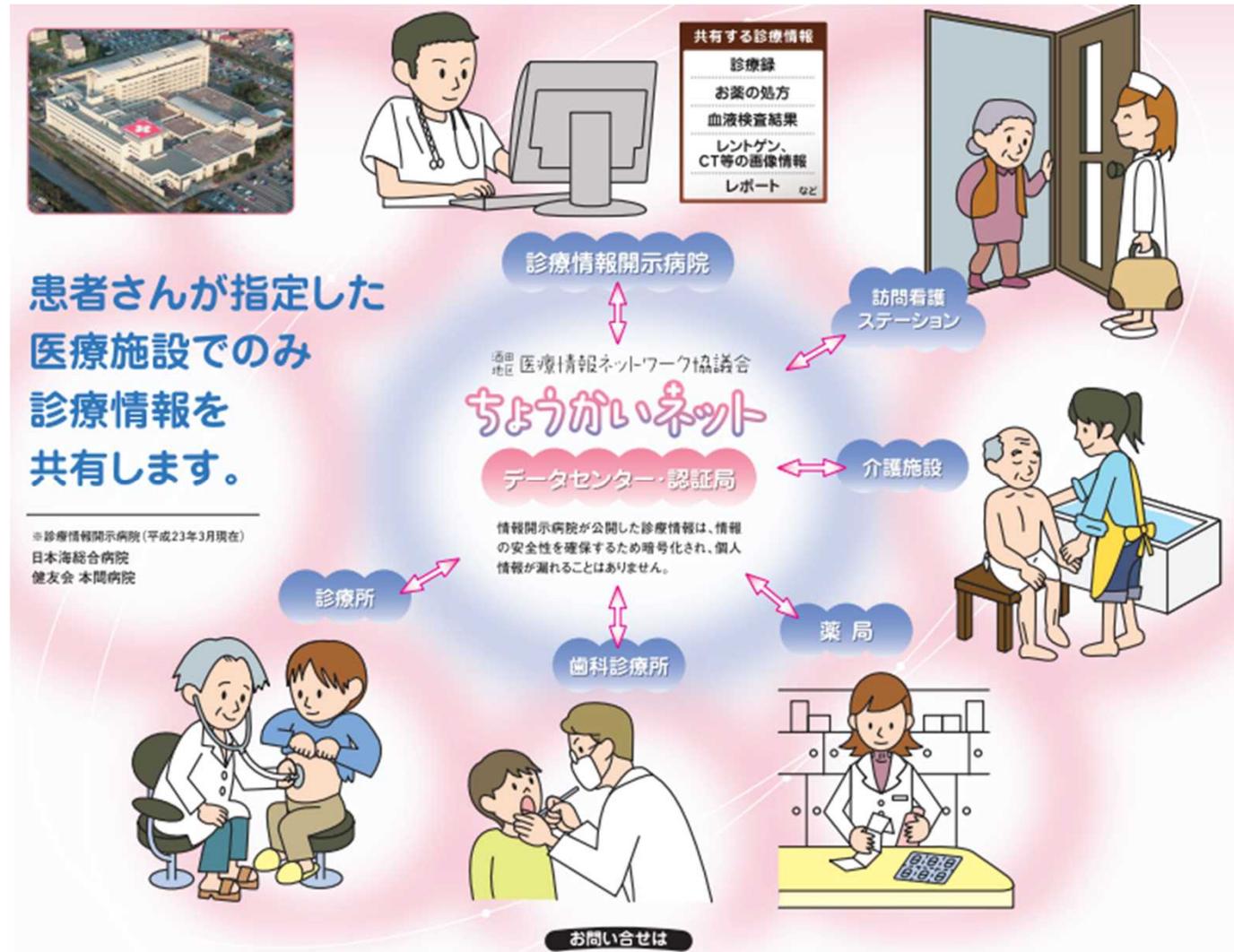
図 1 連携基盤の概要(XDS)

※参考：地域医療連携における情報連携基盤技術仕様V3.0 (2016年11月4日)  
[HS031 医療情報標準化協議会レポート 2018.04.01](#)

### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - XDS.b準拠

ちようかいネット[山形] は2011年より稼働開始し、(XDS.b) 統合プロフィールが厚生労働省標準規格として制定される(2014年)前に、地域医療情報連携ネットワークの構築で準拠した。

- 酒田地区の医療施設が診療情報を共有するシステム。
- 患者同意のもと病院(急性期医療)、かかりつけ医、在宅ケア、介護施設が一体となり、切れ目のない連携した医療サービスを受けられるようになる。



※参考: [ちようかいネットホームページ](#)

[医療情報ネットワーク支援Naviピックアップ事例](#)

[ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークのケーススタディ](#) 日医総研ワーキングペーパー 2018年

### 3.2.3 統合プロフィールの応用 – XCA準拠 (1/2)

(XCA)に準拠しているネットワークを示す。

#### (XCA)準拠中ネットワーク

#### 課題・ニーズ

#### (XCA)準拠メリット

ちようかいネット  
[山形]  
ID-Link

- 県内には、べにばなネット・もがみネット・OKI-net・ちようかいネットの4つの地域医療情報連携ネットワークが存在する。
- 圏域間の連携を推進するため、各ネットワーク間でアライアンスを締結し、相互連携が行えるように、山形地域医療情報ネットワーク広域連携を構築した。

いしかわ診療情報共有  
ネットワーク  
[石川]  
ID-Link

- 受療動向では、住所と異なる二次医療圏への流出。このようなことから医療需要が必ずしも二次医療圏と一致していない状況にある。よって、地域の医療機関相互の機能分担と連携強化や地域医療支援病院の整備などが課題となっている。
- 県内の他の共有ネットワーク「たまひめネット」、在宅医療における多職種連携を目的とした「ハートネットホスピタル」との連携しつつ、県内全域を補完する形で稼働。

- ✓ 県内他の地域医療情報連携ネットワークとの連携実現
- ✓ 二次医療圏を超えた医療情報連携の実現
- ✓ 医療情報のより広範囲連携の実現

※参考：ICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークのケーススタディ 日医総研ワーキングペーパー 2018年

地域医療情報連携基盤 (EHR) における異なるシステム間の連携 ～現状と将来～ 日医総研ワーキングペーパー 2020年

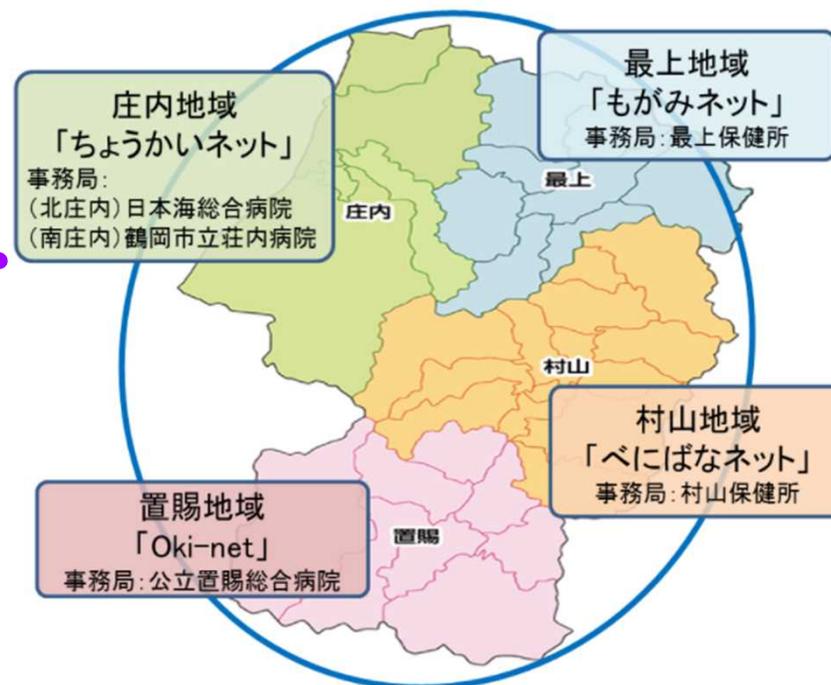
### 3.2.3 統合プロフィールの応用 – XCA準拠 (2/2)

XCAに準拠し、山形県医療情報ネットワークの全県化が実現できた。

- 2019年3月20日より、地域を越えて患者情報を共有する「医療情報ネットワークの全県化」の運用を開始した。
  - 二次医療圏ごとの連携により全県ネットワークを実現。
  - 各ネットワークで利用しているシステム：
    - ❑ ちょうかいネット：ID-Linkを利用
    - ❑ もがみネット：ID-Linkを利用
    - ❑ OKI-net：ID-Linkを利用
    - ❑ べにばなネット：ID-LinkとHumanBridgeを利用

【医療情報ネットワークの全県化イメージ図】

- 全国初の県内全ての二次医療圏を連携した医療情報ネットワーク広域連携
  - 村山地域（べにばなネット）・最上地域（もがみネット）・置賜地域（OKI-net）・庄内地域（ちょうかいネット）の4地域の医療情報連携ネットワーク。



※参考：[山形県ホームページ](#)

[医療情報ネットワーク支援Navi 事例紹介](#)

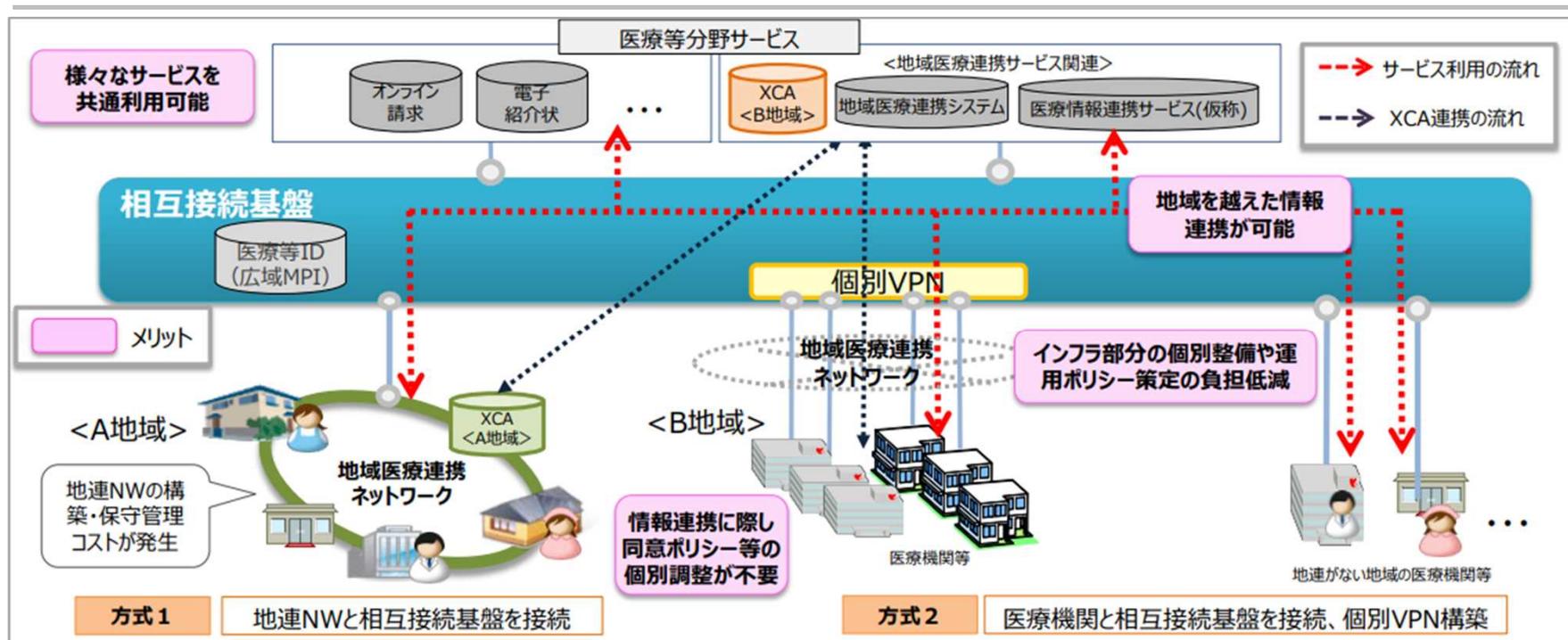
[地域医療情報連携基盤（EHR）における異なるシステム間の連携 ～現状と将来～](#) 日医総研ワーキングペーパー 2020年

### 3.2.3 統合プロフィールの応用 – XCA準拠（実証実験）

晴れやかネット[岡山]とまめネット[島根]の連携実証実験 - 異なる地域医療情報連携ネットワーク間を、相互接続基盤を介して接続し、IHE（XCA）に準拠したデータ交換による患者の診療情報連携の仕組みの実証が行われた。

- しまね医療情報ネットワーク協会へのインタビューでは、コミュニティ間の情報連携ニーズが薄く、連携にあたって複数課題があるというコメントがあった：
  - 連携された情報項目の表示方が異なるため、比較できない場合がある。また、参照必要な項目が連携されていない場合がある。
    - 検査結果の表示 - 上限値と下限値がない、値のない項目がある。
  - 連携後の情報漏洩に関して、責任の範囲/分担が明確化されていない。

岡山・島根・香川フィールド実証



※参考：日医IT化宣言2016実現に向けた方策 ―地域医療連携、多職種連携のあるべき姿― 平成30年6月 日本医師会

### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - XDS-I.b、XCA-I

日医総研ワーキングペーパー「ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2019・2020年度版）」によると、地域医療情報連携ネットワークで提供されているサービスで共有できる情報項目について、「画像情報の連携」がもっとも多い一方で、2018年同機構で実施した調査では、画像情報連携を実現する(XDS-I.b)、(XCA-I)統合プロフィールの準拠数が低い状況にある。

- 本調査では、(XDS-I.b)、(XCA-I)統合プロフィールに準拠した地域医療情報連携ネットワークを構築している事例を確認できなかった。
- (XDS-I.b)、(XCA-I) 統合プロフィールの普及率が低い原因：
  - 同一ベンダーでの同一地域医療情報連携ネットワークでは連携方式が統一されているため、標準化の必要性がない。
  - 膨大な画像情報を連携する際に、ディスク容量拡張に伴うコストの負荷があるため、実運用になっていない。
  - 厚生労働省標準規格として制定される前から独自仕様を利用しているため、(XDS-I.b)、(XCA-I)に置き換える必要性を感じていない。かつ、置き換える場合の資金や金銭的なインセンティブがない。（例：まめネット[島根]）
  - 主要連携システムであるID-Linkで準拠されていないことも原因の1つとして考えられる。

#### (XDS.b) 文書情報の相互参照

- XDSアフィニティドメイン(コミュニティ)に属する多数の医療機関等が、文書形式の臨床記録を共有することによって、協力して患者の診療等に当たることを可能にする
- XDSは情報の内容や表示に関わりなく、いかなる種類の診療情報も使用可能：フォーマットフリーー 単純テキスト、書式化テキスト（例：HL7 CDA R1）、画像（例：DICOM）、構造化され語彙がコード化された診療情報（例：CDAR2、DICOM SRなど）を等しく扱うことができる
- 作成元と利用者間での相互運用性を確保するために、コミュニティ内でドキュメントの形式、構造、内容について、基本方針を定めなければならない

#### (XDS-I.b) 画像情報の相互参照

- XDS.bを医用画像目的のために拡張したプロフィール
- XDSはDICOM画像も取り扱えるが、全ての画像情報を共有すると膨大なデータとなるためRepositoryのストレージ容量が圧迫される
- XDSの場合、画像1枚がドキュメントとして取り扱う必要があるため、作成されるメタデータの内容項目も膨大になる
  - 1 Series = 100枚のCTを共有する場合1サブミッションに100DocumentEntryを記載しなければならない
  - 1サブミッションに1DocumentEntryだけを記載する場合、100サブミッションが必要となる。この場合、リレーションシップの記述も膨大である
- これらを解決するため、画像データ本体はImaging Document Sourceで保管する形式をとっている

#### (XCA-I) 地域(広域)連携体間の画像参照

- XCAの内容を拡張し、医用画像情報の検索・取得を可能にしたもの。概要については、XCAを踏襲している
- 相手側コミュニティの患者IDは既知であることが前提
- 連携対象はXDS-I. bと同様
- XCAでは、コミュニティ内部については、規定していなかったが、XCA-IではXDS-I. bが稼働していることが前提条件となっている

※参考：[地域医療連携におけるIHE統合プロフィールー標準規格を使った地域医療連携シナリオ](#) 日本IHE協会 2019年  
[ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2019・2020年度版）](#) 日医総研ワーキングペーパー  
[ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2018年度版）](#) 日医総研ワーキングペーパー

### 3.2.3 統合プロフィールの応用 – XDR、XCPD

(XDR) (XCPD) 統合プロフィール – 2016年、「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」v3.0に追加し、**1対1の情報連携及び広域での患者情報検索を可能**にした。

- 本調査では、(XDR) (XCPD) 統合プロフィールに準拠した地域医療情報連携ネットワークを構築している事例を確認できなかった。
  - (XDR) (XCPD) 統合プロフィールは2016年に、厚生労働省標準規格として制定されたため、インタビュー対象のまめネットは制定前に構築された。
  - (XDR) は、他の統合プロフィール (XDS.b、XCA) で代替可能であり、先行調査の中で準拠している地域医療情報連携ネットワーク事例の紹介がなかった。
  - (XCPD) は、患者を検索し、情報を参照する場合の患者同意取得等の個人情報保護の運用観点から実運用が難しく、現時点は利用シーンが少ない。
    - 「JAHIS IHE-ITIを用いた医療情報連携基盤実装ガイド本編Ver.3.1」に策定されていない。

統合プロフィール	概要						
(XDR) 施設間情報の相互交換	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本統合プロフィールは、信頼性の高い通信システムを用いた情報交換手段を提供する。</li> <li>● 本プロフィールは、XDSのレジストリとリポジトリのような情報共有基盤を利用することなく、EHR、PHR、および他の医療 IT システム間で直接的な情報交換を可能にする。</li> <li>● XDR では、Web サービスを使用した Provide and Register Document Set-b をそのまま使用している。転送は提供元から利用システムに直接行われ、リポジトリやレジストリは必要としない。</li> <li>● 本プロフィールは、新しいメタデータやメッセージフォーマットを定義せずに、XDSのメタデータを活用しており、XDSと同様にドキュメント形式にはとられない。</li> </ul>						
(XCPD) コミュニティ間における患者探索	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本統合プロフィールは、特定の患者に関連する医療情報を持つコミュニティの探索とその結果存在が判明したコミュニティ間の患者識別子の変換手段を提供する。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="602 1161 2141 1519"> <tbody> <tr> <td data-bbox="602 1201 1126 1241">Demographic Query only modeモード</td> <td data-bbox="1167 1185 2141 1257">● 患者の属性情報だけが要求メッセージに含まれている。患者識別子が含まれていないため、Responding Gateway は患者識別子を利用できない。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 1329 1106 1369">Demographic Query and Feedモード</td> <td data-bbox="1167 1313 2141 1385">● 患者の属性情報および開始コミュニティ側患者識別子の両方が要求メッセージに含まれている。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 1441 1099 1513">Shared/national Patient Identifier Query and Feedモード</td> <td data-bbox="1167 1425 2141 1519">● <u>コミュニティ間もしくは国単位の共通患者識別子</u>が指定されている。識別子単独で患者の特定を行うことができるため、患者の属性情報は必須ではない。</td> </tr> </tbody> </table>	Demographic Query only modeモード	● 患者の属性情報だけが要求メッセージに含まれている。患者識別子が含まれていないため、Responding Gateway は患者識別子を利用できない。	Demographic Query and Feedモード	● 患者の属性情報および開始コミュニティ側患者識別子の両方が要求メッセージに含まれている。	Shared/national Patient Identifier Query and Feedモード	● <u>コミュニティ間もしくは国単位の共通患者識別子</u> が指定されている。識別子単独で患者の特定を行うことができるため、患者の属性情報は必須ではない。
Demographic Query only modeモード	● 患者の属性情報だけが要求メッセージに含まれている。患者識別子が含まれていないため、Responding Gateway は患者識別子を利用できない。						
Demographic Query and Feedモード	● 患者の属性情報および開始コミュニティ側患者識別子の両方が要求メッセージに含まれている。						
Shared/national Patient Identifier Query and Feedモード	● <u>コミュニティ間もしくは国単位の共通患者識別子</u> が指定されている。識別子単独で患者の特定を行うことができるため、患者の属性情報は必須ではない。						

### 3 調査結果

#### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

## (参考) 統合プロファイルの応用 - XDR、XCPD

「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」v3.0の更新箇所（赤字部分）

申請先:HELICS事務局

### 医療情報標準化指針提案申請書(更新)

申請受付番号	HS031	事務局受付日	2016年12月6日	申請日	2016年12月6日
提案申請団体名・責任者名	日本IHE協会・安藤 裕	規格作成団体名・責任者名	日本IHE協会・安藤 裕		
提案規格案名(版数)	和名	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様			
	英名	The implementation specification of the infrastructure for healthcare information exchange.			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	<p>地域医療連携における情報連携基盤として、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)の定めたテクニカルフレームワークの中から下記のものを採用し、地域医療連携情報システムを構築する際に、参加施設の情報システム間で患者(個人)の識別情報および医療情報等を共有するのに必要な情報連携基盤の仕様を定めたものである。</p> <p>Patient Identifier Cross-referencing (PIX)                  Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3)                  Patient demographics Query (PDQ)                  Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3)                  Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)                  Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-Lb)                  Cross-Community Access (XCA)                  Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)                  Consistent Time (CT)                  Audit Trail and Node Authentication (ATNA)                  Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) (今回追加された仕様)                  Cross-Community Patient Discovery (XCPD) (今回追加された仕様)</p>			
	英文	<p>This document specifies implementations of established standards to achieve integration goals that promote appropriate sharing of medical information to support patient care. The following integration profiles defined by IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) Technical Framework specify the infrastructures for patient ID cross referencing and healthcare information sharing .</p> <p>Patient Identifier Cross-referencing (PIX)                  Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3)                  Patient demographics Query (PDQ)                  Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3)                  Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)                  Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-Lb)                  Cross-Community Access (XCA)                  Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)                  Consistent Time (CT)                  Audit Trail and Node Authentication (ATNA)                  Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) (今回追加された仕様)                  Cross-Community Patient Discovery (XCPD) (今回追加された仕様)</p>			
提案規格案の申請理由、適用領域、使用方法	<p>地域医療連携情報システムを構築する際に、参加施設の情報システム間で患者(個人)の識別情報および医療情報等を共有する場合に適用が可能である。今回、1対1の情報連携および広域での患者情報検索を可能にし、関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)：類似の規格はない。</p>				
提案規格案の関連情報	<p>メンテナンスの方法(バージョン管理も含む)                  日本IHE協会による。</p> <p>入手資格：特になし</p>				

入手方法	<p>本仕様書は、下記の日本IHE協会のウェブサイトから入手可能である。  <a href="http://www.ihe-j.org/docs/index.html">http://www.ihe-j.org/docs/index.html</a>                  本仕様書が引用する以下の文書は上記の日本IHE協会のウェブサイトまたは、IHE International のウェブサイト(<a href="http://www.ihe.net">http://www.ihe.net</a>)から入手可能である。                  IHE-ITI Technical Framework Volume 1 Rev. 12.0 (今回Rev.12.0に更新された)                  IHE-ITI Technical Framework Volume 2a Rev. 12.0 (今回Rev.12.0に更新された)                  IHE-ITI Technical Framework Volume 2b Rev. 12.0 (今回Rev.12.0に更新された)                  IHE-ITI Technical Framework Volume 2x Rev. 12.0 (今回Rev.12.0に更新された)                  IHE-ITI Technical Framework Volume 3 Rev. 12.0 (今回Rev.12.0に更新された)                  IHE-Radiology Technical Framework Volume 1 Rev. 13.0                  IHE-Radiology Technical Framework Volume 2 Rev. 13.0                  IHE-Radiology Technical Framework Volume 3 Rev. 13.0                  IHE-Radiology Technical Framework Volume 4 Rev. 13.0</p>
有効期限	特になし
価格等	無料。
知的所有権	<p>著作権は、日本IHE協会が所有している。                  ただし、無償使用可能。</p>
添付資料	なし
実務運用上の連絡者	<p>氏名 遠藤史朗 ・TEL 03-5840-9878 ・FAX 03-5840-9879 ・E-mail endou@ihe-j.org</p>

特記事項	特になし
指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係	<p>※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。</p> <p>旧規格(地域医療連携における情報連携基盤技術仕様 版数2.0)を新規格(地域医療連携における情報連携基盤技術仕様)に更新する。</p>
更新時の新旧の相違点	<p>地域医療連携における基盤技術仕様の一部追加された。その他、仕様書の軽微な変更を行った。新規格は旧規格との互換性を有する。</p>

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。  
 事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。  
 (2009.05.19 改版)

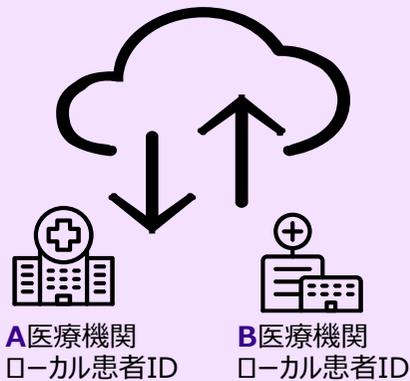
### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - 広域医療情報連携基盤構築での活用余地

医療等分野における識別子

地域を超えた医療情報連携を可能にするには、**患者の被保険者番号を医療等分野における識別子（ID）として利用した広域MPI（Master Patient Index）**の構築が必要。

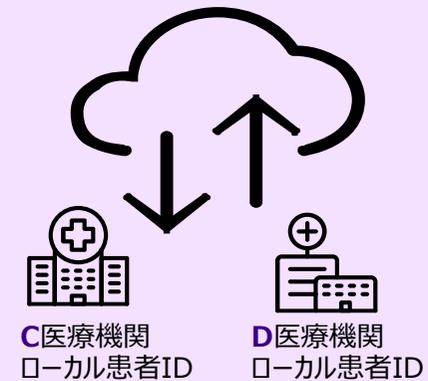
地域医療情報連携ネットワークA

地域患者ID



地域医療情報連携ネットワークB

地域患者ID



地域医療情報連携ネットワークを超えた**広域医療情報連携**を行う場合には、ネットワークAとB間の**名寄せ処理**が必要

広域情報連携基盤の構築で、以下プロフィールの活用が考えられる：  
**患者ID管理プロフィール：(PIX)/(PIXV3)、(PDQ)/(PDQV3)**  
**1対1の情報連携及び広域での患者情報検索を可能にしたプロフィール：(XDR) (XCPD)**

## (参考) 統合プロフィールの応用 - 医療等分野における識別子の仕組み(1/3)

医療等分野における識別子（ID）については、オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報の連結の仕組みの検討を進め、必要な法的手当を行い、令和3年度からの運用開始を目指す。

### 医療等分野情報連携基盤検討会「医療等分野における識別子の仕組みについて」のポイント①

一定の措置を併せて講ずることにより、被保険者番号を医療等分野における識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的。

#### ▶ 被保険者番号とその履歴の活用

##### 【識別子の検討】

- 被保険者番号の個人単位化及び個人単位での被保険者の資格情報の一元的な管理が実現すれば、被保険者番号履歴を用いることにより、4情報（氏名、性別、生年月日、住所）等を用いる場合（例：婚姻等で姓が変わった場合は正確に連結できない可能性あり）に比べて、特定の個人の識別や同一人物の確認を効率的に行うことが可能。
- ほぼ全ての医療機関・薬局が公的医療保険制度に加入し、医療サービスの大部分が公的医療保険制度で提供されており、医療機関・薬局では、被保険者番号と保険診療に係る情報が個人ごとに対応して管理されている。
- 新たな識別子を発行する仕組みにおいては、識別子を発行・管理するためのシステムの構築が必要となるほか、医療機関側において、当該識別子を管理するためのシステム改修が必要。これに対し、被保険者番号履歴を活用する仕組みの場合には、既存のシステムやインフラの活用が可能であり、二重投資を回避し、医療機関等におけるシステム改修等を極力抑えて、効率的に医療情報等の共有・収集・連結を行うことが可能となる。  
※医療保険に加入していない生活保護受給者に係る情報連携等について課題があり、費用対効果も勘案しながら検討を進めるべき

##### 【被保険者番号履歴を活用する仕組み】

- 被保険者番号履歴を活用する仕組みとしては、医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、履歴管理提供主体（被保険者番号履歴を管理・提供する主体）から対象者の被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指すことが適当。
- ①研究目的のデータベースの運営主体が収集した個人の医療情報等を個人単位で連結するための名寄せや、②地域の医療情報ネットワークに参加する医療機関等の間での健診・診療・投薬に関する情報の共有に、被保険者番号履歴を利用することが想定される。

##### 【被保険者番号履歴の取扱いについて必要と考えられる措置】

- 加入する保険者が変わっても被保険者番号履歴を用いて個人を識別することが可能となること等から、被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべき。
- 被保険者番号履歴を活用する仕組みにおいては、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることのできる者の範囲を、原則として、被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者に限定すべき。

## (参考) 統合プロフィールの応用 - 医療等分野における識別子の仕組み(2/3)

医療等分野における識別子（ID）については、オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報の連結の仕組みの検討を進め、必要な法的手当を行い、令和3年度からの運用開始を目指す。

### 医療等分野情報連携基盤検討会「医療等分野における識別子の仕組みについて」のポイント②

#### ▶ 履歴管理提供主体

- 被保険者番号履歴は取扱いに十分配慮すべき情報であることから、履歴管理提供主体は、法律により、業務内容が特定されていることや職員等に秘密保持義務が課せられる等の措置が講じられるとともに、被保険者番号履歴の管理・提供に係る業務の指導監督は厚生労働大臣により行われるべき。
- 効率的な業務実施の観点からは、医療保険制度において、被保険者番号を一元的に管理する主体が、履歴管理提供主体となることが合理的である。

#### ▶ ユースケースごとの検討

##### 【データベースでの利用】

- データベースの運営主体は、必要に応じて、医療情報等とともに被保険者番号を収集した上で、履歴管理提供主体から当該被保険者番号が付番された者の被保険者番号履歴を取得し利用することにより、自らが収集した医療情報等のうち同一人物のものを正確かつ効率的に連結することが可能になる。
- データベースの間で被保険者番号履歴を活用して医療情報等の連結を行う場合には、個人が識別できる情報の第三者提供が可能な場合を除き、被保険者番号履歴等の個人を識別できる情報を一方向変換して容易に書き取れない当該データベース間で取り扱う共通の連結符号を作成し、当該連結符号を用いてデータを連結する仕組みとすべき。

##### 【医療情報連携での利用】

- 患者本人の同意の下、各地域で構築されている地域医療情報連携ネットワークでは、ネットワークの運営主体が独自に患者ごとに発行する地域ID等を用いて医療情報連携（個人の健診・診療・投薬情報の共有）を行っているが、地域ID等では、地域医療情報連携ネットワークを超えた医療情報連携を行えない。
- 地域を超えた医療情報連携を可能にするには、患者の被保険者番号履歴と当該患者の健診・診療・投薬情報がどこで管理されているかについての情報を管理する仕組み（広域MPI（Master Patient Index））の構築が必要。

#### ▶ 仕組みの運営に係る費用の負担

- データベースの運営主体や医療情報連携ネットワークの運営主体が、履歴管理提供主体が運営するシステム（これらの運営主体からの問い合わせに対して被保険者番号履歴を提供するシステム）を利用した際の運営経費の負担の在り方については、想定されるコスト等を見込んだ上で、今後、検討していくことが必要。

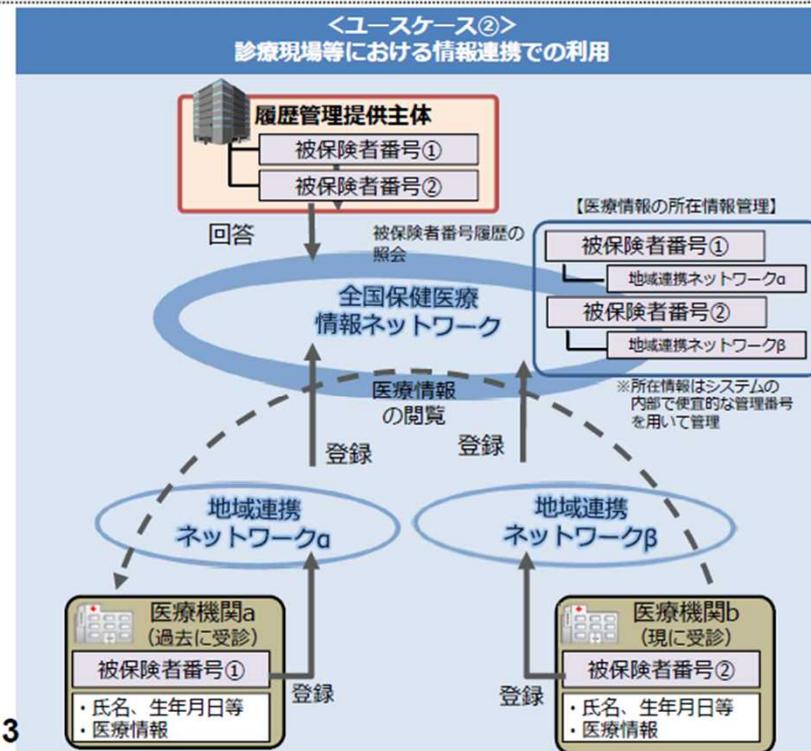
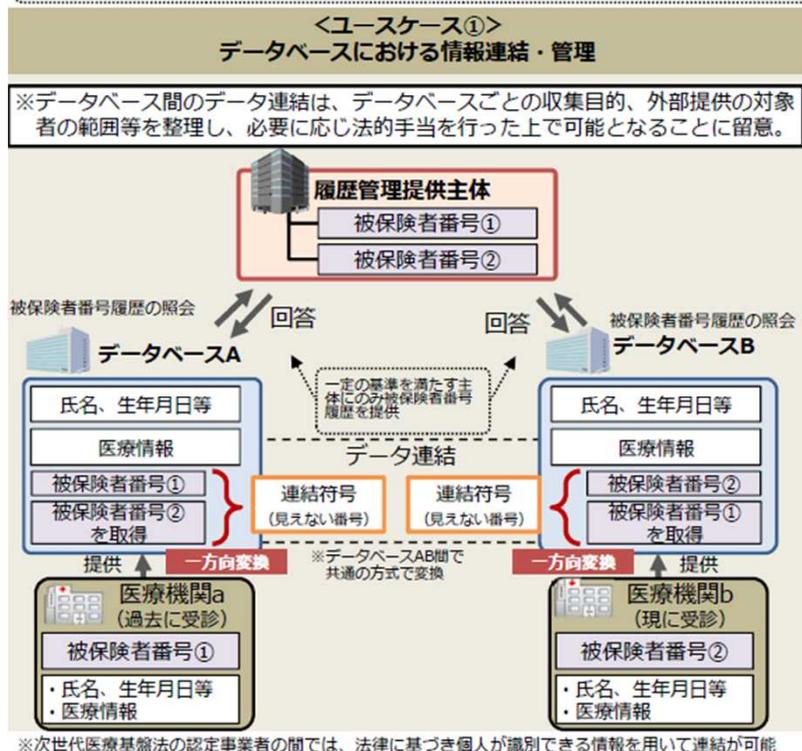
#### ▶ その他

- 介護分野に関しては、NDB・介護DBの連結の精度向上のために、被保険者番号を活用することを検討すべき。
- 本人同意の在り方について、個人情報保護法等を踏まえて、取扱いを今後検討すべき。

# (参考) 統合プロフィールの応用 - 医療等分野における識別子の仕組み(3/3)

地域のネットワークを超えて医療情報連携を可能とするために、被保険者番号履歴や医療情報等の所在等の情報を適切に管理する仕組み。

- 医療保険の被保険者番号を個人単位化し、その履歴を一元的に管理する仕組みを導入予定であり、その基盤を活用して医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指す。
  - 一定の措置(※)を講じ、被保険者番号履歴が不適切に用いられることを防止。
    - ※「履歴の提供先の限定」：履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる者を、原則として、①被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、②適切な安全管理措置が講じられていることなど、一定の基準に該当する者に限定。
    - ※「ガイドライン等の制定」：個人単位化される被保険者番号について、個人情報保護法に基づき適切な取扱いを確保しつつ、本人が関与しないところで流通・利用されることを防ぎ、より適切な取扱いがなされるよう、ガイドラインの制定や被保険者に対する周知等を検討。
- (注) 病歴等を含む医療情報等を扱う主体は個人情報保護法等に基づき必要かつ適切な安全管理措置を講ずるとともに、医療機関等は医療情報システムについて適切なセキュリティ対策を講ずる必要がある。



3

### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - CT、ATNA

(CT)、(ATNA) 統合プロフィールの概要及び応用状況を示す。

- 本調査では、(CT)、(ATNA)統合プロフィールに準拠した地域医療情報連携ネットワークを構築している事例を確認できなかった。
- (CT)、(ATNA) 統合プロフィールの普及率が低い原因：
  - (CT)、(ATNA)統合プロフィールが厚生労働省標準規格として制定される前に構築された地域医療情報連携ネットワークでは、準拠しなかった。(CT)、(ATNA)に置き換える必要性を感じていない。かつ、置き換える場合の資金や金銭的なインセンティブがない。(例：まめネット[島根])
  - (CT)は、地域医療情報連携の基盤となるシステムのほとんどはクラウド上で構築されており、時刻同期機能が備えているため、あえて(CT)、に準拠する必要がないと考えられる。また、医療機関の電子カルテシステムで時刻同期を行っている。
    - 地域医療連携システムでCTに準拠し、時刻同期を図るために電子カルテシステムの時刻を書き換えると問題が起きるリスクがある。リスク観点から地連でCTに準拠し、電子カルテのシステム時刻を合わせることはしない。
  - (ATNA)は、相当する機能が地域医療情報連携ネットワークで基本機能として備えている場合が多いため、あえてATNAに準拠して新規構築する必要がない。
  - 主要ベンダーシステムで準拠されていないことも原因の1つと考えている。
    - (CT)は、主要連携システムであるHumanBridgeで未準拠。(準拠していない理由はニーズが薄いと考える。)
    - (ATNA)は、主要連携システムであるID-Linkで未準拠。(準拠していない理由はニーズが薄いと考える。)

#### 統合プロフィール

#### 概要

##### (CT) 時刻同期

- 複数のアクタとコンピュータとの間の標準時刻を同期させるためのメカニズムを定義する。
  - ✓ 本統合プロフィールでは、同期エラーの中央値を1秒未満としている。
  - ✓ Network Time Protocol(NTP)を使用している。
  - ✓ 他の統合プロフィールは、本プロフィールの適用を要求している場合がある。

##### (ATNA) 監査証跡およびノード認証

- 本統合プロフィールは、セキュリティポリシーおよび手続きと共に、患者情報の機密性や、データ完全性、利用者の説明可能性を提供するための安全な手段を確立する。
  - ✓ ネットワークを介する利用を拠点間でのみ制限し、それぞれの拠点の利用を権限のある使用者にのみ限定して、利用制限を行う。
  - ✓ 利用者報告義務は監査証跡により提供される。施設のセキュリティ担当者が、システムの動作を監査し、セキュアドメインの基本方針に合致するか評価し、違反活動事例を検出し、不適切な情報の生成・利用・変更と削除の検出が容易にできるようにする。
  - ✓ 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。

※参考：[地域医療連携における情報連携基盤技術仕様V3.0 \(2016年11月4日\)](#)

[JAHIS IHE-ITIを用いた医療情報連携基盤実装ガイド 本編Ver. 3.1 \(2018年1月\)](#)

[チェックリスト \(医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版対応\)](#)

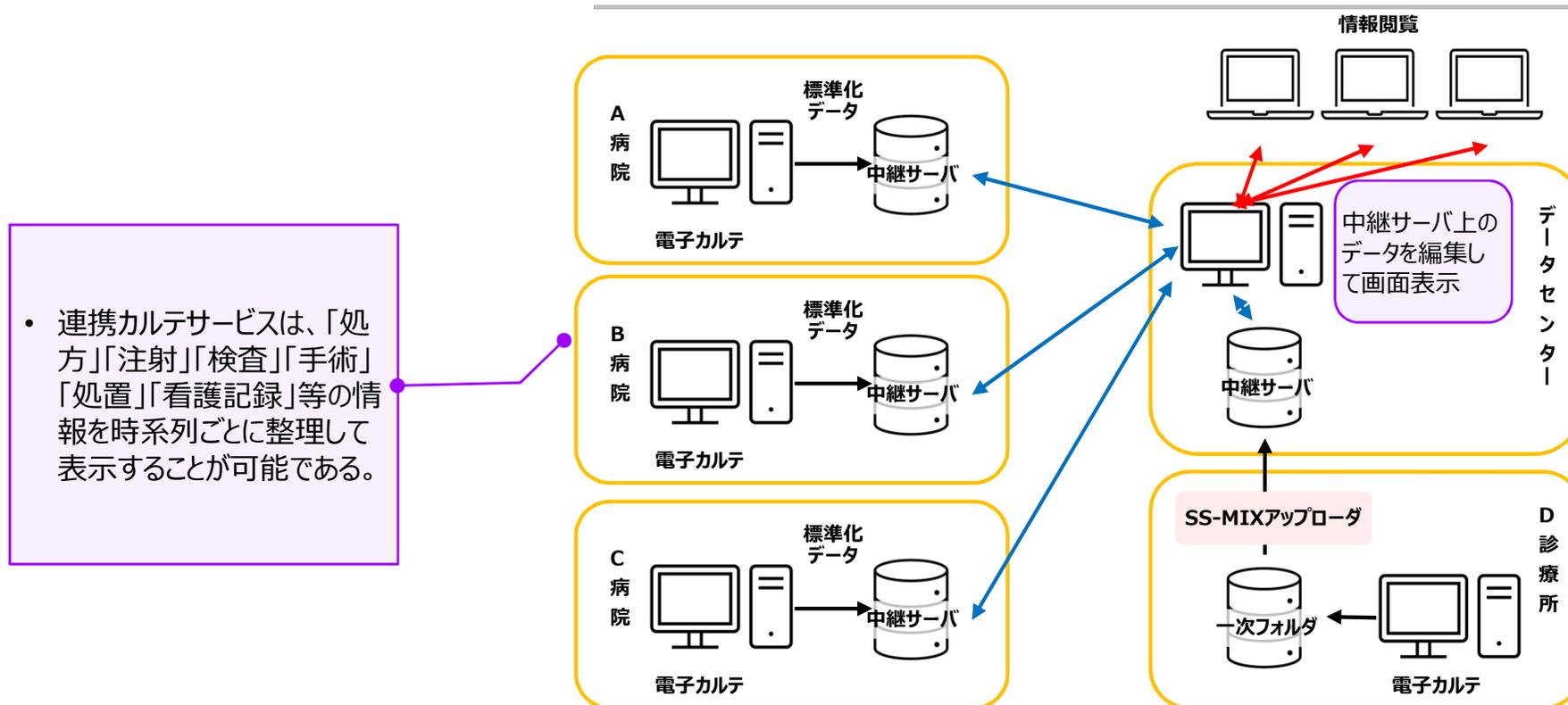
[製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト \(医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版対応\)](#)

### 3.2.3 統合プロフィールの応用 – 独自仕様での施設間情報連携

まめネット[島根]提供の連携カルテサービスでは、共有型中継サーバを設置し、簡易な情報アップロード方法を採用することで、診療所と病院の双方向型の情報共有を実現している。

- 診療所と病院の双方向型のネットワークを目指すため、共有型中継サーバを設置し、簡易な情報アップロード方法を採用している。診療所の電子カルテからSS-MIX（標準的な医療情報の交換(流通)方式）出力が可能であれば、病院に対して、診療所の情報も共有可能なシステムである。

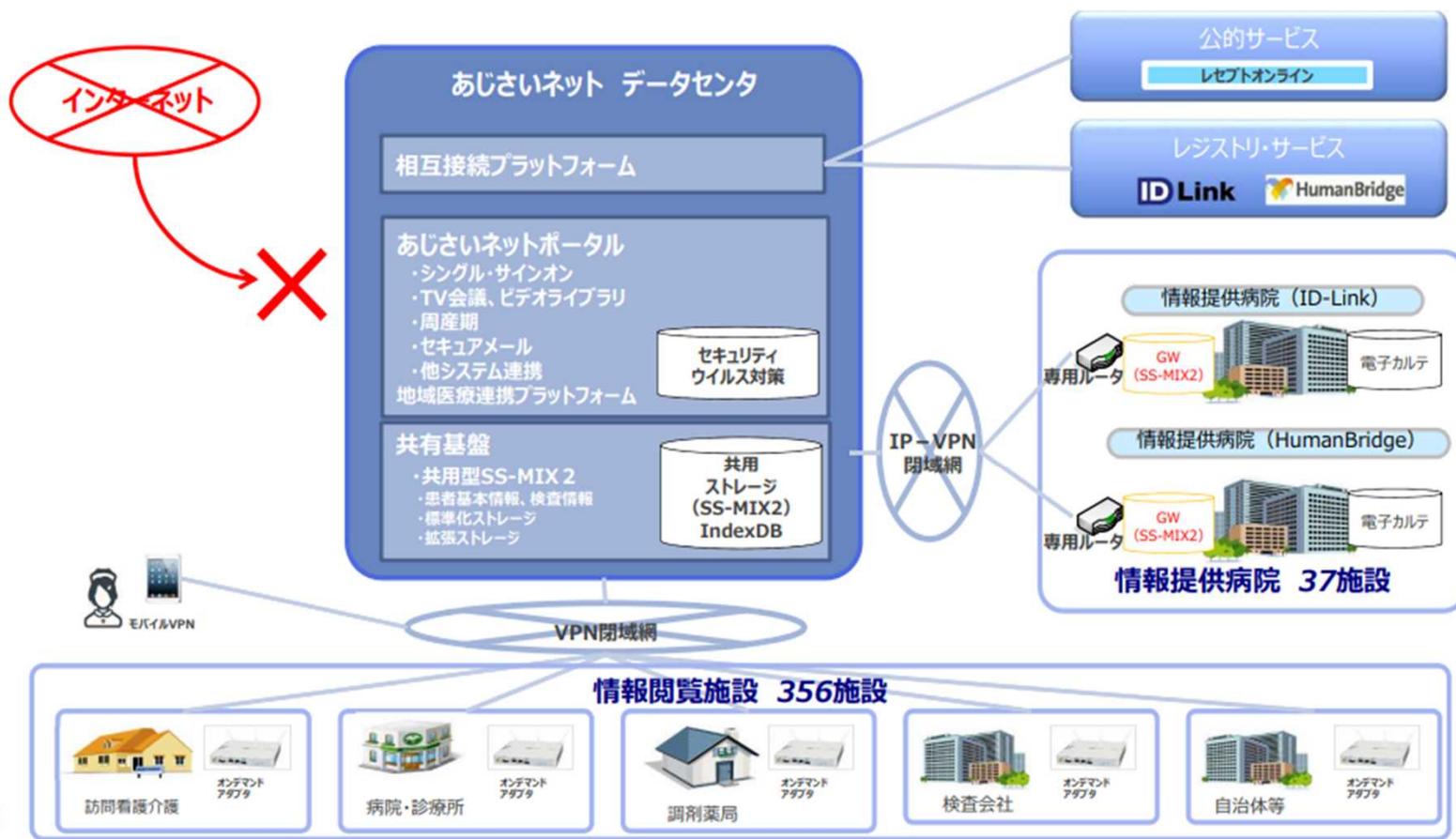
#### 連携カルテの仕組み



### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - 独自仕様でのネットワーク間連携

あじさいネット[長崎]においては、システム間を連携するポータルサイトを利用して複数システム間の情報連携を実現している。

- HumanBridgeとID-Linkの患者情報をポータルから検索し、各システムにアクセスする仕組みを構築。
- 独自仕様にてHumanBridgeとID-Linkから患者情報の取得、名寄せを実施している。

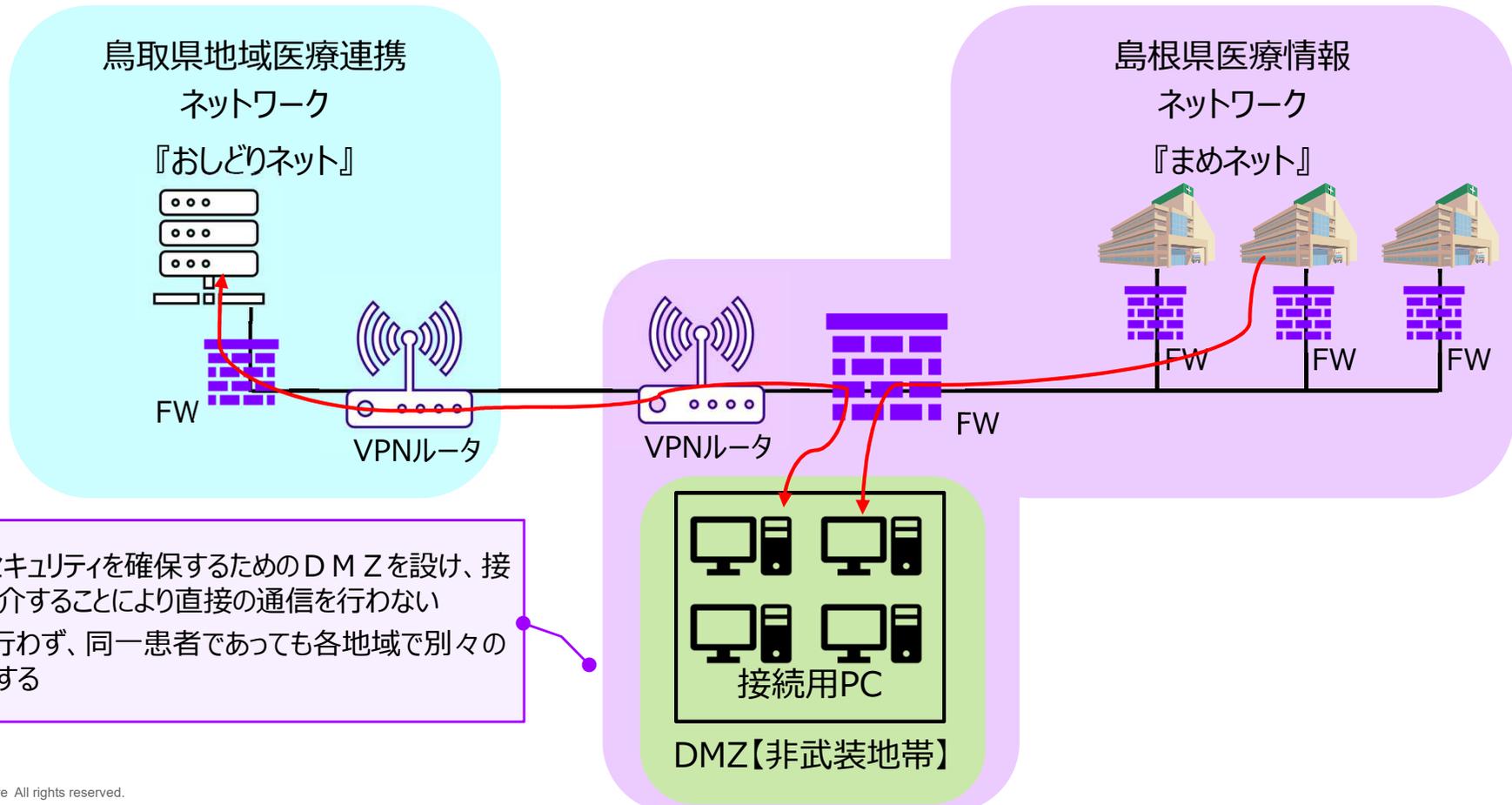


あじさいネットは、インターネットから隔離されたVPN閉域網に、情報提供病院（37）と情報閲覧施設（356）が接続する。近年は、TV会議ビデオライブラリ、周産期、検査情報共有や在宅医療など、双方向で利用できる機能が強化されてきた。

### 3.2.3 統合プロファイルの応用 - 独自仕様でのネットワーク間情報連携

まめネット[島根]とおしどりネット[鳥取]の間で独自仕様にて医療情報の連携を行った。

- しまね医療情報ネットワーク協会へのインタビューでは、コミュニティ間の情報連携ニーズが薄く、連携にあたって複数課題があるというコメントがあった：
  - ニーズ問題
    - おしどりネット[鳥取]との間で、情報を連携するニーズが薄く、DMZの端末を設置することで対応可能。
  - セキュリティ問題
    - おしどりネット[鳥取] とまめネット[島根]のセキュリティ水準が異なっており、DMZを設けて接続用PCを介することにより直接の連携を回避している。



### 3.2.3 統合プロフィールの応用 - 画像情報未連携

東京総合医療NWで利用しているHumanBridgeとID-Link間の画像情報連携では、JAHIS地域医療システム委員会からのコメントによると、画像容量やコスト負担の問題で実運用になっていない。

#### 閲覧できる情報

文書種別コード	項目内容	異なるベンダー間の連携	同一ベンダー間の連携
ADT-22	入院日情報	○	●
ADT-52	退院日情報 (※1)	○	●
ADT-61	アレルギー情報	●	●
PPR-01	病名	●	●
OMP-01	処方オーダー	●	●
OMP-02	注射オーダー	●	●
OMP-12	注射実施	×	●
OML-11	検体検査結果	●	●
—	経過記録 (拡張ストレージ)	—	●
—	各種レポート (拡張ストレージ)	—	●
—	DICOM画像 (XCA-I) (※2)	—	●
—	患者メモ・ノート	○	●

- 東京総合医療NWにおいて、全体の8割をカバーするベンダーシステム HumanBridgeとID-Link 間の画像情報連携については、単一の地域医療情報連携ネットワーク内での画像連携に比べ、更に画像容量やコスト負担が増えるため、XCA-Iの採用は断念し、別方式の検討を行っている。

●連携可能項目 / ○検討中項目 / ×閲覧未対応項目 / —標準接続が未整備の項目

※1 退院日情報は ADT- 52、退院日に関する情報になります。退院サマリは含みません。

※2 XCA-I 連携により閲覧可能となる予定

### 3.2.4 現状の課題の整理 (1/3)

本事業の調査を通じて、現状は厚生労働省標準規格「HS031地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の普及度が統合プロフィールごとに異なることが判明した。文献調査及びインタビュー結果を踏まえた統合プロフィールの課題の全体像を示す。

普及率	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 統合プロフィールごとの普及度合が異なっている。             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 本事業で調査した「まめネット[島根]」「あじさいネット[長崎]」の運用開始時期は、統合プロフィールが厚生労働省標準規格として制定される前であったため、準拠しない事例が見られた。</li> <li>➢ 構築にコストがかかるため標準規格に準拠しなかった事例が見られた。(例：XDS-I.b、XCA-I)</li> <li>➢ 連携対象の他地域医療情報連携ネットワークとのセキュリティ水準差異や、他地域との医療情報連携に関する利用シーンが少ないため、準拠しなかった事例が見られた。(例：XCA、XCPD)</li> <li>➢ 先行で採用中の独自仕様にて機能を実現できているため、あえて標準規格に準拠して新規構築する必要性が薄い。(例：CT、ATNA)</li> </ul> </li> </ul>
	課題
<p>コスト</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 画像情報連携サービスを行おうとすると膨大な画像データを格納するためのディスクが必要になり、実運用に至っていない。</li> <li>• 診療所等の小さい医療機関では、作業コストの捻出が難しいため、標準規格に基づいた連携方法の代わりに、簡易な連携方法を採用するしかない。</li> </ul>	
<p>技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」では、システムが協調して動作する情報処理のシナリオ（統合プロフィール）、各システムが受け持つ機能（アクタ）とそれらの通信（トランザクション）のみを定めているが、実装部分に関しては幅を持たせているため、実装が困難な場合がある。<sup>*1</sup></li> <li>• 診療所等の小さい医療機関では、大病院で設置されている医療情報部/システム管理部等がないため、標準化技術を用いて、地域医療情報連携ネットワークを通じて情報を連携するための技術力が足りない。<sup>*1</sup></li> </ul>	

## 3.2.4 現状の課題の整理 (2/3)

文献調査及びインタビュー結果を踏まえた「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」各統合プロファイルの個別課題を示す。

統合プロファイル	準拠における個別課題
(PIX)/(PIXV3) (PDQ)/(PDQV3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>
(XDS.b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>
(XCA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域間の情報連携ニーズが薄いため、情報端末を設置する簡易な方法にて情報共有を行っている。</li> <li>地域間で連携ニーズのある情報項目の整理ができていない。連携する項目の表示方法が異なり、比較できない場合がある。</li> </ul>
(XDS-I.b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携画像データの容量が膨大な場合、ディスク増設のコストが発生し、コストの負担とコストの分配の問題で実運用になれない。</li> <li>膨大な画像データを連携する場合の性能（画像情報を参照できるまで係る時間）に懸念している。</li> <li>厚生労働省標準規格として制定される前から独自仕様を利用している場合、あえてXDS-I.bに準拠する必要性が薄い。</li> </ul>

## 3.2.4 現状の課題の整理 (3/3)

文献調査及びインタビュー結果を踏まえた「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」各統合プロファイルの個別課題を示す。

統合プロファイル	準拠における個別課題
(XCA-I)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 連携画像データの容量が膨大な場合、ディスク増設のコストが発生し、コストの負担とコストの分配の問題で実運用になれない。</li> <li>• 膨大な画像データを連携する場合の性能（画像情報を参照できるまで係る時間）に懸念している。</li> </ul>
(XDR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 他の統合プロファイル（XDS.b、XCA）で代替可能であり、利用シーンが少ない。</li> </ul>
(XCPD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者を検索し、情報を参照する場合の患者同意取得等の個人情報保護の運用観点から実運用が難しい。</li> </ul>
(CT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 地域医療情報連携の基盤となるシステムのほとんどはクラウド上で構築されており、CTに準拠しなくても時刻同期されているため、あえてCTに準拠して新規構築する必要がない。</li> <li>• 電子カルテシステムで時刻同期を行っている。CTに準拠し、電子カルテシステムの時刻を合わせるために書き換えると問題が起きるリスクがある。</li> </ul>
(ATNA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 相当する機能が地域医療情報連携ネットワークで基本機能として備えている場合が多いため、あえてATNAに準拠して新規構築する必要がない。</li> </ul>

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 (1/3)

IoTに関しては、様々な標準規格が制定されているが、「つながる世界の開発指針」において、主な共通・汎用規格として挙げられているISO/IECのほか、医療等分野向けのIHE PCD及びContinua設計ガイドラインについて、整理する。

IoTについては様々な団体で規格化が進められているが、大まかには業界・分野に共通的な「**共通・汎用規格**」と特定の業界や分野に依存する「**業界別・特定規格**」とに分類できる。

分類	規格/団体	概要	
共通・汎用規格	国際規格	ISO/IEC 30141	JTC1 SWG5の後をうけてWG10でリファレンスアーキテクチャを検討
	団体規格	IEEE P2413	IoTにおいてドメイン横断のプラットフォームを検討
	団体規格	NIST CPS PWG	CPSのFramework検討のためのPublic WG
	団体規格	oneM2M	世界の主要7標準化団体の共通プロジェクト。従来の垂直統合型M2Mサービスを共通PFで水平統合型に展開
代表的な業界別・特定規格	-	Industrie 4.0	ドイツ政府が製造業のイノベーション政策として主導
	-	IIC	エネルギー、医療、製造、運輸、行政に焦点
	-	OCF	家庭、企業における多様なデバイス間の相互運用のための規格
	-	HomeKit	Isoと機器をつなぐ規格
医療等分野規格	国際規格	IHE PCD	医療機器と病院内医療情報システム間の通信標準化を中心に支援・管理。
	団体規格	Continua設計ガイドライン	ヘルスケア製品のエンド・ツー・エンドのサービスの相互接続性を実現するフレームワーク

## (参考) 主要なIoT規格/団体 (2/3)

「つながる世界の開発指針」では、主な国際共通・汎用IoT規格/団体としてISO/IEC、IEEE P2413、NIST CPS PWG、oneM2Mを挙げている。

標準化規格/団体	概要	詳細
ISO/IEC 30141	<ul style="list-style-type: none"> <li>リファレンスアーキテクチャ (Reference Architecture)</li> <li>JTC1 SWG5の後をうけてWG10でリファレンスアーキテクチャを検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的な語彙、再利用可能な設計、および業界のベストプラクティスを使用して、標準化されたIoTリファレンスアーキテクチャを提供</li> <li>トップダウンアプローチを使用し、IoTの最も重要な特性を収集することから始め、それらを一般的なIoT概念モデルに抽象化し、高レベルのシステムベースの参照を導き出し、その後、そのモデルをさまざまな視点から5つのアーキテクチャビューに分析</li> </ul>
IEEE P2413	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standard for an Architectural Framework for the Internet of Things (2014年設立)。</li> <li>業界間交流、相互接続性、IoTフレームワーク策定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IEEE P2413 : Internet of Things (IoT) Architecture Working Group、IEEEにおいて、M2M/IoTのアーキテクチャ標準を策定するプロジェクト。</li> <li>業界横断的 (水平的) な相互接続性を実現する、共通の構造的枠組み (アーキテクチャ・フレームワーク) の策定を目指している</li> </ul>
NIST CPS PWG	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年、アメリカ国立標準研究所 (NIST) のサイバーフィジカルシステム・パブリックワーキンググループ (CPS-PWG) は、「サイバーフィジカルシステムのフレームワーク」草案を公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NISTのCPSフレームワークは、ウェアラブル健康機器、インテリジェントビル管理機器、無人運転車/ドローンなど、分野/領域の枠を超えたCPS/IoT共通の枠組として開発</li> <li>CPSベースの製品/サービスを設計/開発/製造する企業や開発者向けに、IoTを含むCPSの相互運用性・標準化に必要な、包括的フレームワークを提供することを目的としている</li> </ul>
oneM2M	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧州電気通信標準化機構 (ETSI) 中心に通信 SDO 8 団体によるパートナープロジェクト (2012.7 設立)。</li> <li>世界の主要通信オペレータ、通信メーカ、電子機器メーカ、チップベンダ、ソリューションプロバイダなど、約 200 社が参画。</li> <li>IoT共通サービスを提供し、さまざまなデバイス、ネットワーク、プロトコルの収容を実現。</li> <li>IoT間のアプリ・データ連携を特徴とし、水平統合プラットフォームとして、連携可能なあらゆるプラットフォームやネットワークと、シームレスな統合関係を確立。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ・アプリケーション連携のインターオペラビリティ機能 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓水平統合サービスプラットフォーム</li> <li>✓複数企業の大型エコシステム実現</li> <li>✓エンド=ツウ=エンドでのデータ・通信のインターオペラビリティ実現</li> <li>✓多種多様なアプリ・デバイスのシームレスな連携実現</li> <li>✓各分野のユースケース検討および分野間連携の実現</li> </ul> </li> </ul>

※参考：[JISの規格 ISO/IEC JTC 1/SC 41 モノのインターネットとデジタルツイン](#)  
[デジタルトランスフォーメーションに向けた標準化IoTプラットフォームの必要性](#) 2019年1月  
[IoTの国際標準を目指して「IEEE P2413」が発足](#) 2015年 記事  
[米国発サービスモデル視点のIoT標準化と健康医療分野の関わり](#) 2015年 記事

### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 (3/3)

業界横断で採用されるISO/IEC IoT規格、医療等分野向けのPatient Care Device (PCD)及びContinua設計ガイドラインについて、医療等分野のIoTに係る標準化の推進に有益な情報を整理する。

規格/団体	概要	備考
ISO/IEC IoT 標準規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>IoT標準化におけるISO/IEC国際規格は以下を挙げる： <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO/IEC 21823-1:2019 - IoTシステムの相互運用性 パート1：フレームワーク</li> <li>ISO/IEC 21823-2:2020 - IoTシステムの相互運用性 パート2：トランスポートの相互運用性</li> <li>ISO/IEC 21823-3:2021 - IoTシステムの相互運用性 パート3：セマンティック相互運用性</li> <li>ISO/IEC 30147:2021 - IoTシステム/サービスの信頼性のための方法論 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 信頼性とは、トラストワージネス (trustworthiness) のことである。</li> </ul> </li> <li>ISO/IEC 30141:2018 - リファレンスアーキテクチャ (Reference Architecture) <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一般的な語彙、再利用可能な設計、および業界のベストプラクティスを使用して、標準化されたIoTリファレンスアーキテクチャを提供</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p>トラストワージネスとは、セキュリティ、プライバシー、セーフティ、リライアビリティ、レジリエンスなどによって、システムがその関係者の期待に応える能力。</p>
Patient Care Device (PCD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本IHE協会活動の1領域であり、<b>ベッドサイド周りの患者ケアを行う医療機器と病院内医療情報システム間の通信標準化を中心に支援・管理</b>。</li> <li>北米では2005年より開始され、2006年からテクニカルフレームワークの検討が始まっている。</li> <li>日本においては、2009年からPCDドメイン設立の準備を始め、2010年より活動を開始した。</li> <li>PCDドメインで扱う領域は広く、<b>装置間接続性の向上、データ形式の標準化、患者のアラーム管理・伝達、機器の管理、治療やケアに関する輸液等の指示の正確さ、埋め込み機器の管理等にまで及ぶ</b>。</li> <li>PCD分野の統合プロファイルは「<b>治療</b>」や「<b>患者安全</b>」にかかわる部分も多いため<b>医療従事者の方の関心が高い</b>。</li> <li>日本IHE協会：2001年から活動。公益社団法人日本医学放射線学会、一般社団法人日本医療情報学会、一般財団法人医療情報システム開発センター、一般社団法人日本画像医療システム工業会、公益社団法人日本放射線技術学会、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会が社員である。</li> </ul>	<p>日本IHE協会として活動しており、放射線、放射線治療、循環器、臨床検査、病理・臨床細胞、内視鏡、眼科、PCD (Patient Care Device)、ITI (IT Infrastructure) の領域に分かれて活動を行っている。</p>
Continua Health Allianceと Continua設計ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>Continua Health Allianceは、インテルが提唱して2006年に設立されたNPO法人。</li> <li>コンティニューア (Continua)、モバイルヘルス・サミット (mHealth Summit)、医療情報管理システム学会 (HIMMS) により2014年4月にPersonal Connected Health Alliance (PCHA) を創設。スマートフォンやモバイルアプリ、センサー製品やヘルスケア機器などの製品技術の使い易さ、データ表示の方法、相互互換性、接続性、そしてデータ安全性などに関する活動を行っている。</li> <li>Continua設計ガイドラインは、Continua Health Allianceより公開。現在は (PCHA) 管理。<b>ヘルスケア製品のエンド・ツー・エンドのサービスの相互接続性を実現するフレームワーク</b>。ITUによって、<b>パーソナルヘルス機器との間で安全、確実、信頼性の高いデータ交換を行うための国際標準</b>として認めた。</li> </ul>	<p>医療健康機器と受信機器、健康情報収集、管理などのウェブサービス間のデータの通信の標準化を推進する世界の主要企業約240社が参加している。</p>

※参考：[日本IHE協会ホームページ](#)  
[コネクタソンで行われる患者ケアデバイス \(PCD\) 業務シナリオ](#) 日本IHE協会 PCD技術委員会  
[Personal Connected Health Allianceホームページ](#)  
[世界初 国際標準化推進団体Personal Connected Health Alliance のContinua 認証を取得したBluetooth Low Energy 対応の血圧計及び体温計](#) 2014年 記事  
[M2Mの課題「相互接続性」の試金石となるか？——ヘルスケア業界で普及するコンティニュー](#) 2014年 記事

## 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - 国際IoT規格 (1/2)

IoTシステムの相互運用性に関する国際IoT規格を示す。

番号	国際規格	カテゴリー	詳細
1	<b>ISO/IEC 21823-1:2019</b>	IoTシステムの相互運用性—パート1：フレームワーク (Interoperability for IoT systems — Part 1: Framework)	<ul style="list-style-type: none"> <li>IoTシステムに適用される相互運用性の概要と、IoTシステムの相互運用性のフレームワークを提供</li> <li>IoTシステムのエンティティが情報を交換し、効率的な方法で情報を相互に使用できるようにIoTシステムを構築することを可能にする。</li> <li>別々のIoTシステム間のピアツーピアの相互運用性を可能にする。</li> <li>IoTシステムとその中のさまざまなエンティティに適用される相互運用性の一般的な理解を提供</li> </ul>
2	<b>ISO/IEC 21823-2:2020</b>	IoTシステムの相互運用性—パート2：トランスポートの相互運用性 (Interoperability for IoT systems — Part 2: Transport interoperability)	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報交換、ピアツーピア接続、および異なるIoTシステム間および相互のシームレスな通信を備えたIoTシステムの構築を可能にするために、トランスポートの相互運用性のフレームワークと要件を指定するIoTシステム内のエンティティ</li> <li>次のことを指定する：IoTシステム間のトランスポート相互運用性インターフェイスと要件、IoTシステム内のトランスポート相互運用性インターフェイスと要件</li> </ul>
3	<b>ISO/IEC 21823-3:2021</b>	IoTシステムの相互運用性—パート3：セマンティック相互運用性 (Interoperability for IoT systems — Part 3: Semantic interoperability)	<ul style="list-style-type: none"> <li>IoTシステムのセマンティック相互運用性の基本概念を提供</li> <li>セマンティック相互運用性のコアオントロジーの要件</li> <li>拡張性と外部オントロジーへの接続を可能にする必要性を含む、オントロジーの使用方法和ドメイン固有のアプリケーションの開発方法に関するベストプラクティスとガイダンス</li> <li>既存のオントロジーの調和のとれた利用を提供するためのオントロジーのクロスドメイン仕様と形式化</li> <li>モジュール性、拡張性、再利用性、スケーラビリティ、上位オントロジーとの相互運用性などの観点からの特性とアプローチの比較研究とともに、関連するIoTオントロジー</li> <li>セマンティック相互運用性の必要性と要件を示すユースケースとサービスシナリオ</li> </ul>

### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - 国際IoT規格 (2/2)

その他IoTシステムに関する国際IoT規格を示す。

番号	国際規格	カテゴリ	詳細
4	ISO/IEC 30147:2021	IoTシステム/サービスの信頼性のための方法論 (Methodology for trustworthiness of IoT system/service)	<ul style="list-style-type: none"> <li>IoT製品やサービスにおけるトラストワージネスの実装・保守のためのシステムライフサイクルプロセス (ISO/IEC/IEEE 15288:2015を補完)</li> </ul>
5	ISO/IEC 30141:2018	リファレンスアーキテクチャ (Reference Architecture)	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的な語彙、再利用可能な設計、および業界のベストプラクティスを使用して、標準化されたIoTリファレンスアーキテクチャを提供</li> <li>トップダウンアプローチを使用し、IoTの最も重要な特性を収集することから始め、それらを一般的なIoT概念モデルに抽象化し、高レベルのシステムベースの参照を導き出し、その後、そのモデルをさまざまな視点から5つのアーキテクチャビューに分析</li> </ul>

## 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - 国際IoT規格 ISO/IEC 21823-1:2019

ISO/IEC 21823-1:2019では、IoTの相互運用性に係る5つの視点（セマンティック・シンタクティック・トランスポート・ポリシー・振る舞い）を定義している。

### CONTENTS

FOREWORD.....	4		
INTRODUCTION.....	5		
1 Scope.....	6		
2 Normative references.....	6		
3 Terms and definitions.....	6		
4 Abbreviated terms.....	8		
5 Overview of Internet of Things interoperability.....	8		
5.1 Descriptions.....	8		
5.2 Considerations for Internet of Things interoperability.....	8		
5.3 Internet of Things interoperability facet model.....	9		
5.3.1 General.....	9		
5.3.2 Transport interoperability.....	10		
5.3.3 Syntactic interoperability.....	10		
5.3.4 Semantic interoperability.....	11		
5.3.5 Behavioural interoperability.....	11		
5.3.6 Policy interoperability.....	11		
5.3.7 Summary of Internet of Things interoperability facet model.....	11		
5.4 Issues affecting Internet of Things interoperability.....	12		
		6	Consideration of the interoperability requirement for IoT characteristics..... 13
		6.1	General descriptions..... 13
		6.2	IoT system characteristics..... 13
		6.2.1	Network communication..... 13
		6.2.2	Self-description..... 13
		6.2.3	Other IoT system characteristics not considered in interoperability..... 13
		6.3	IoT component characteristics..... 14
		6.3.1	Discoverability..... 14
		6.3.2	Network connectivity..... 14
		6.3.3	Unique identification..... 14
		6.3.4	Other IoT component characteristics not considered in interoperability..... 14
		6.4	Legacy support..... 14
		6.5	Security..... 14
		6.5.1	Confidentiality..... 14
		6.5.2	Integrity..... 14
		6.5.3	Protection of personally identifiable information..... 14
		6.6	Heterogeneity..... 14
		6.7	Compliance..... 14
		6.8	Other IoT characteristics not considered in interoperability..... 15
		7	Framework for interoperable IoT systems based on IoT reference architecture..... 15
		7.1	Context for interoperability within and between IoT systems..... 15
		7.2	General description..... 16
		7.3	Interoperability of IoT entities..... 17
		Annex A (informative)	Overall IoT infrastructure at high-level..... 18

## 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - 国際IoT規格 ISO/IEC 21823-2:2020

ISO/IEC 21823-2:2020では、IoTシステム間及びIoTシステム内のトランスポート相互運用性インターフェイスと要件を定義している。

### CONTENTS

FOREWORD.....	3		
INTRODUCTION.....	4		
1 Scope.....	5		
2 Normative references.....	5		
3 Terms and definitions.....	5		
4 Network connectivity for transport interoperability.....	6		
5 Overview.....	7		
5.1 Network connectivity model and interfaces between IoT systems.....	7		
5.2 Network connectivity model and interfaces within an IoT system.....	8		
5.3 Network connectivity stack model.....	10		
6 Requirements for network connectivity between IoT systems.....	12		
6.1 Overview.....	12		
6.2 Network interfaces between different IoT systems.....	13		
6.2.1 Network service interface.....	13		
6.2.2 Network protocol translation interface.....	13		
6.2.3 Network resource interface.....	13		
6.3 Requirements of network connectivity.....	13		
6.3.1 General.....	13		
6.3.2 Service-related requirement.....	13		
6.3.3 Communication-related requirement.....	14		
		6.3.4 Network resource-related requirement.....	14
		6.3.5 QoS requirement.....	14
		6.3.6 Bandwidth requirement.....	15
		6.3.7 Signalling requirement.....	15
		6.3.8 Status monitor requirement.....	15
		6.3.9 Security requirement.....	15
		6.3.10 Time-dependent requirement.....	15
		7 Requirements for network connectivity within an IoT system.....	15
		7.1 Overview.....	15
		7.2 Network elements for supporting network connectivity.....	16
		7.2.1 Network service interface.....	16
		7.2.2 Network protocol translation interface.....	17
		7.2.3 Network resource interface.....	17
		7.3 Gateways for supporting network connectivity.....	17
		Bibliography.....	18
		Figure 1 – Facets of IoT interoperability.....	6
		Figure 2 – Network connectivity model between two IoT systems.....	7
		Figure 3 – Network connectivity model within an IoT system.....	9
		Figure 4 – Network connectivity stack model between IoT systems.....	10
		Figure 5 – Network connectivity stack model within an IoT system.....	11
		Figure 6 – The connectivity between different IoT systems.....	12
		Figure 7 – The connectivity within an IoT system.....	16

## 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - 国際IoT規格 ISO/IEC 21823-3:2021

ISO/IEC 21823-3:2021では、IoTシステムのセマンティック相互運用性の基本概念、セマンティック相互運用性のコアオントロジーの要件を定義している。

### CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	5
1 Scope .....	8
2 Normative references .....	8
3 Terms and definitions .....	8
4 Abbreviated terms .....	9
5 IoT semantic interoperability process.....	9
5.1 Overview.....	9
5.2 IoT semantic interoperability process requirements.....	10
5.3 IoT semantic interoperability models .....	11
5.4 IoT semantic interoperability guidelines .....	13
5.4.1 Guidelines on the capture of semantic meaning .....	13
5.4.2 Guidelines on the integration of semantic interoperability capability.....	14
5.4.3 Guidelines on the support of semantic interoperability engineering .....	15
6 IoT semantic interoperability life cycle .....	19
6.1 Life cycle requirements .....	19
6.2 Life cycle model.....	22
6.3 Life cycle implementation guidelines .....	23
6.3.1 Guidelines on ontology life cycle.....	23
6.3.2 Guidelines on semantic interoperability life cycle .....	23
6.3.3 Guidelines on IoT system life cycle.....	24

### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - 国際IoT規格 ISO/IEC 30147:2021

経済産業省は2021年6月21日、日本発の「IoTセキュリティガイドライン」、「つながる世界の開発指針」に基づいたIoTシステムの安全安心を確保する国際規格の発行について発表：

日本からISO/IEC JTC 1/SC 41に提案した「**ISO/IEC 30147:2021 Internet of Things (IoT) - Integration of IoT trustworthiness activities in ISO/IEC/IEEE 15288 system engineering processes**」が**国際標準規格として成立**。

#### ・「ISO/IEC 30147」対応範囲

- ✓ IoT製品やサービスにおけるトラストワークジネスの**実装・保守のためのシステムライフサイクルプロセスを提供**するものである。
- ✓ 一般的なシステムライフサイクルプロセスの国際規格 ISO/IEC/IEEE 15288:2015 を適用・補完する内容となっている。
- ✓ ここでのトラストワークジネスは、セキュリティ、プライバシー、セーフティ、リアビリティ、レジリエンスなどによって、システムがその関係者の期待に応える能力を指す。

※右記に仕様書の目次を一部掲載  
[目次](#)

6.5 Technical processes	6.5 テクニカルプロセス
6.5.1 Business or mission analysis process	6.5.1 ビジネス又はミッションの分析プロセス
6.5.2 Stakeholder needs and requirements definition process	6.5.2 利害関係者のニーズ及び利害関係者要求事項定義プロセス
6.5.3 System requirements definition process	6.5.3 システム要求事項定義プロセス
6.5.4 Architecture definition process	6.5.4 アーキテクチャ定義プロセス
6.5.5 Design definition process	6.5.5 設計定義プロセス
6.5.6 System analysis process	6.5.6 システム分析プロセス
6.5.7 Implementation process	6.5.7 実装プロセス
6.5.8 Integration process	6.5.8 インテグレーションプロセス
6.5.9 Verification process	6.5.9 検証プロセス
6.5.10 Transition process	6.5.10 移行プロセス
6.5.11 Validation process	6.5.11 妥当性確認プロセス
6.5.12 Operation process	6.5.12 運用プロセス
6.5.13 Maintenance process	6.5.13 保守プロセス
6.5.14 Disposal process	6.5.14 廃棄プロセス

## 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - 国際IoT規格 ISO/IEC 30141:2018

IoTの国際標準化活動「ISO/IEC JTC 1/WG 10 (IoT)」にて、ISO/IEC 30141を検討。

### ISO/IEC 30141のIoTリファレンスアーキテクチャ (functional view)

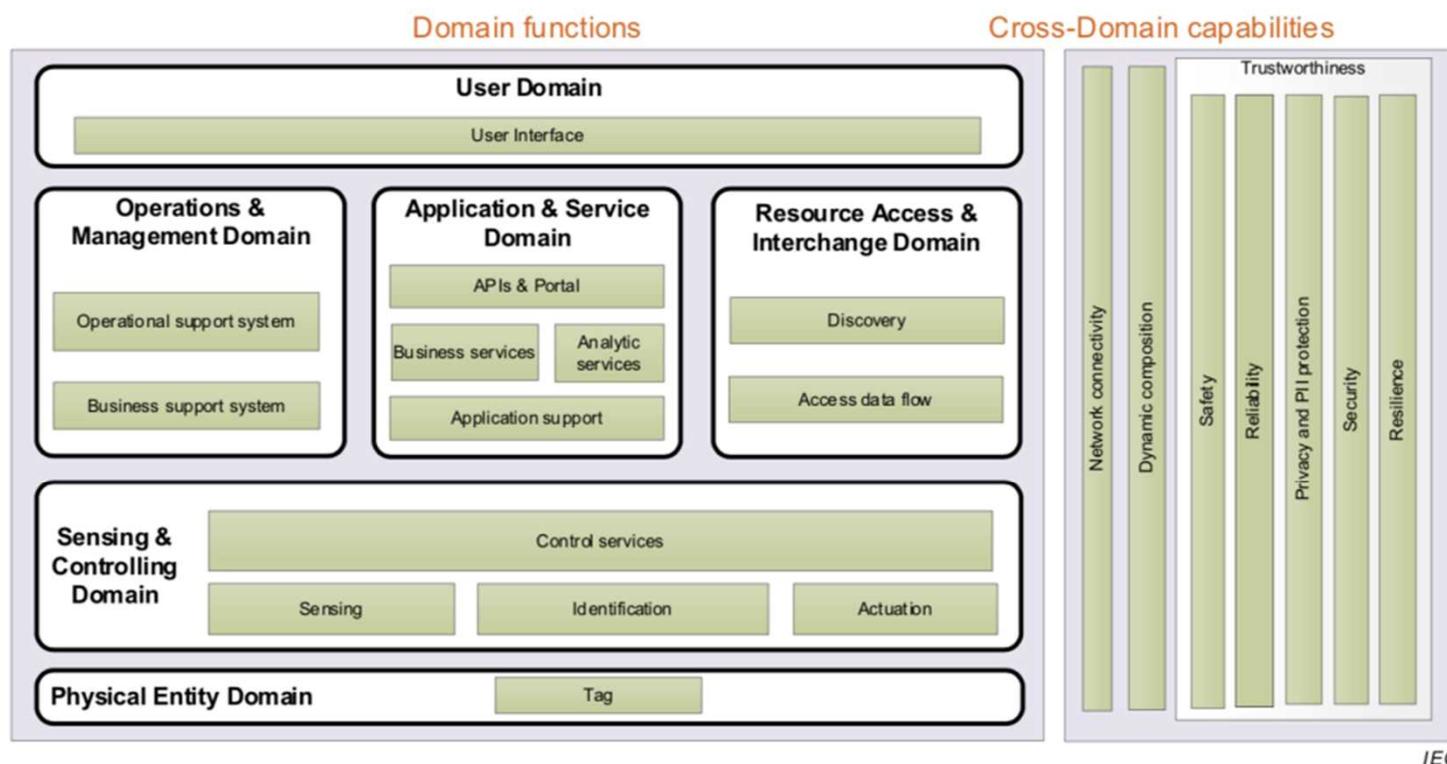


Figure 15 – IoT RA functional view –decomposition of IoT RA functional components

### 3 調査結果

#### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

## 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - Patient Care Device (PCD) (1/4)

日本においては、2009年からPCDドメイン設立の準備を始め、2010年より活動を開始した。

PCDでは、ITIドメインで定義されている、Consistent Timeプロファイルを使用して、各装置の時刻を同期する。

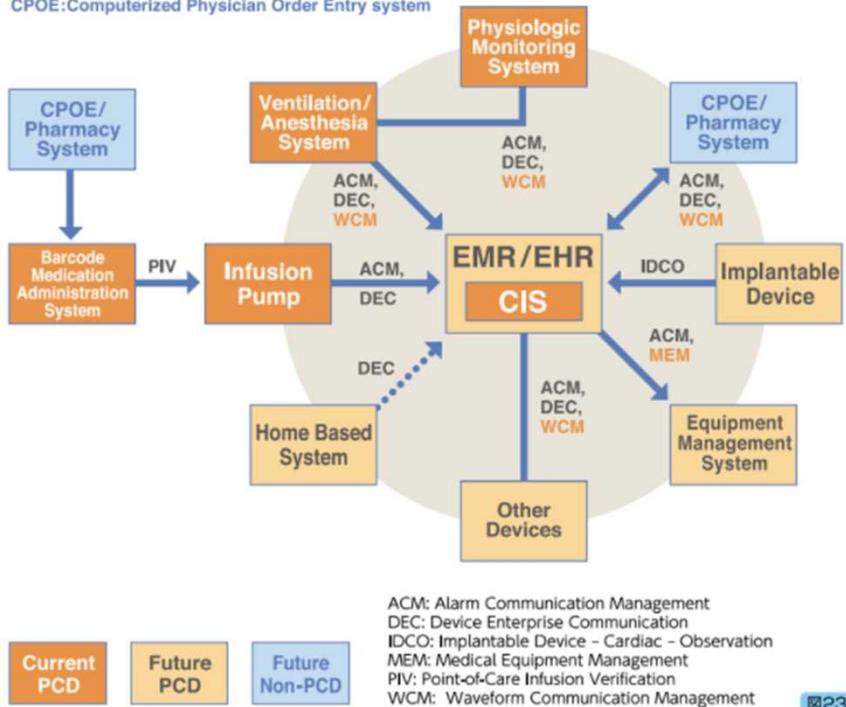
#### 扱う領域：

- ✓ 装置間接続性の向上
- ✓ データ形式の標準化
- ✓ 患者のアラーム管理・伝達
- ✓ 機器の管理
- ✓ 治療やケアに関する輸液等の指示の正確さ
- ✓ 埋め込み機器の管理等

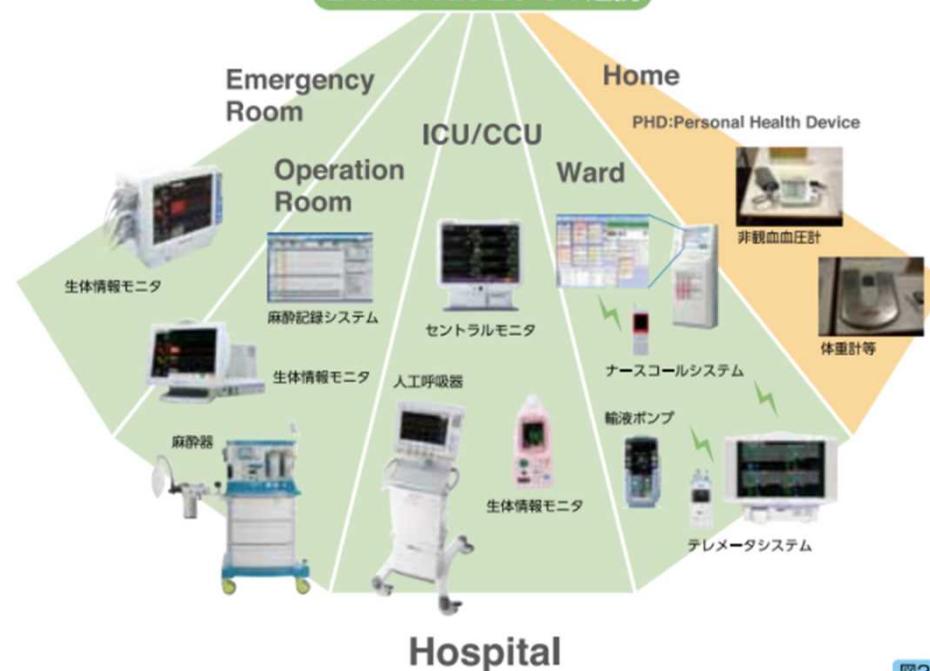
#### カバー範囲：

- ✓ 手術室のシステム
- ✓ 救急のシステム
- ✓ ICU/CCU におけるシステム
- ✓ 病棟システム
- ✓ その他：救急車や診療所レベルから家庭と言う範囲までカバーするPHD (Personal Health Device) という概念とも整合を取れるよう検討中

CPOE: Computerized Physician Order Entry system



#### EHR/PHRとしての連携



※参考：日本IHE協会ホームページ [PCD \(Patient Care Device\) 領域](#)

[Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Device\(PCD\)](#) IHE-PCD技術委員会

### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - Patient Care Device (PCD) (2/4)

統合プロフィール - DEC (Device Enterprise Communication) : 各装置からのデータ収集 相互運用性の向上  
 PCDドメインの他のプロフィールの基本となるプロフィールであり、アラームマネジメント等のプロフィールも、装置からのデータの収集はDECプロフィールを使用。DECでは、パラメータの識別にRTMを使用する必要がある。

- **統合プロフィール** : IHEでは、医療現場での一般的なワークフロー分析の結果である**業務シナリオ**を「統合プロフィール」と呼ぶ。
- **アクタ** : 演劇でいうところの登場人物のことであり、医療情報システムにおける「アクタ」とは例えば **CT などの撮影装置**や、**装置で撮影した画像を保管するサーバ**や、**画像表示端末のディスプレイ**のことである。**アクタの間でやり取りされる情報**のことが**トランザクション**と呼ぶ。

- **DOR** (Device Observation Reporter) : 装置からデータを出力するアクタ
- **DOC** (Device Observation Consumer) : データを受信するアクタ
- **DOF** (Device Observation Filter) : DOR からDOCへのデータ出力頻度を指定するアクタ。DOF に関してはDOR か DOCに含める方向で検討中。
- **その他オプション**
  - どの患者を登録管理するかという**SPD** (Subscribe to Patient Data) アクタ
  - 装置で計測されたデータと患者IDとの紐付け **PIB** (Patient Identity Binding to Device Data) アクタ : ITIドメインの**PDQ** (患者基本情報の問合せ) 統合プロフィールの機能を利用。

各アクタとトランザクション (計測値・アラーム情報など)  
 (DEC : Device Enterprise Communication)

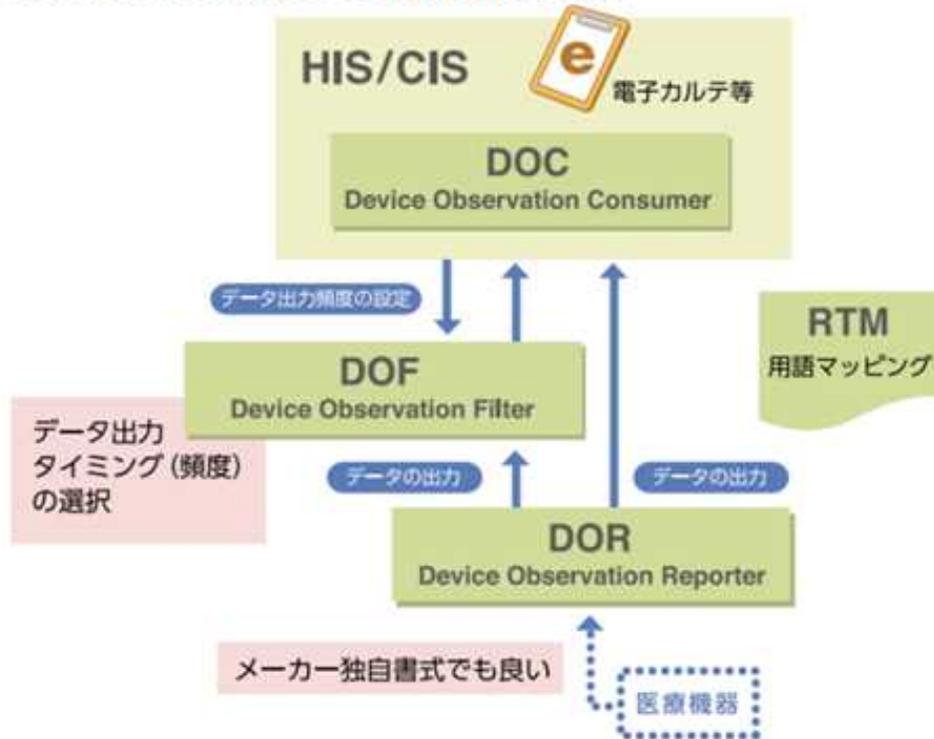


図25

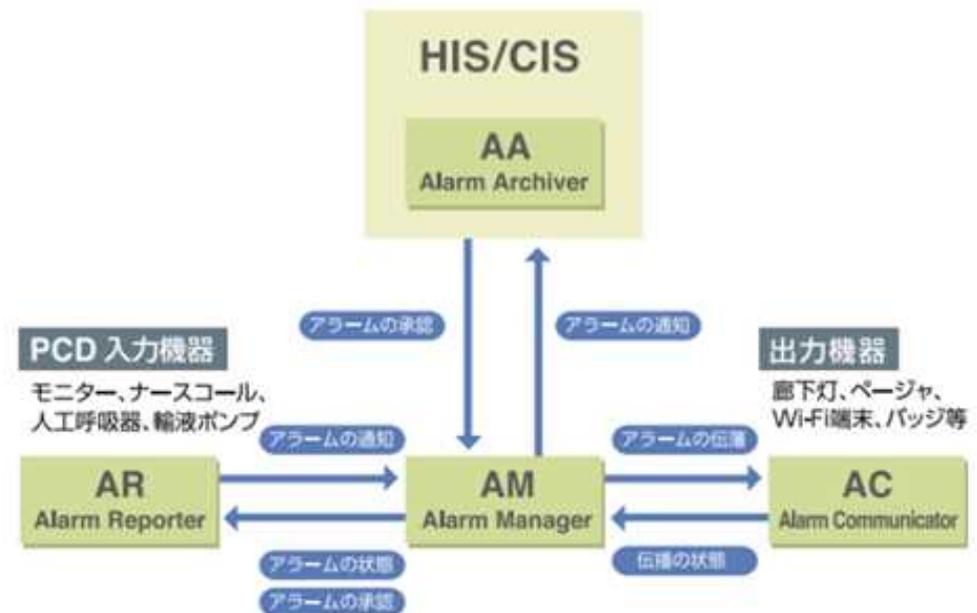
※参考 : [日本IHE協会ホームページ](#) PCD (Patient Care Device) 領域  
[Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Device\(PCD\)](#) IHE-PCD技術委員会  
[医療情報の統合化へ向けて](#) 日本IHE協会

### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - Patient Care Device (PCD) (3/4)

統合プロフィール - ACM (Alert Communication Management) : アラームマネジメント  
患者及び装置に関するアラームを管理。

- アラームデータの送受信はDECプロフィールでのトランザクションを利用
- **AR** (Alarm Reporter) : アラームを出力するアクタ
- **AM** (Alarm Manager) : アラームの出力データを管理するアクタ
- **AC** (Alarm Communicator) : アラームデータをメディカルスタッフに伝達するアクタ
- **AA** (Alarm Archiver) : 履歴管理等するアクタ
- **その他** : 患者アラームと患者に使用される装置のアラーム両方を管理

#### 各アクタとトランザクション (ACM : Alarm Communication Manager)



### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - Patient Care Device (PCD) (4/4)

統合プロフィール - RTM (Rosetta Terminology Mapping) : 装置間で扱うパラメータや単位・有効桁等を調整  
 ISO / IEEE 11073 Medical Device Communications (MDC)命名法に基づいて、患者ケア機器観測のためのベンダーニュートラルマッピングを提供。

<医療機器から送信されるデータ項目に、MDCコード、UCUM (単位に関するコード) を対応付けたもの>。

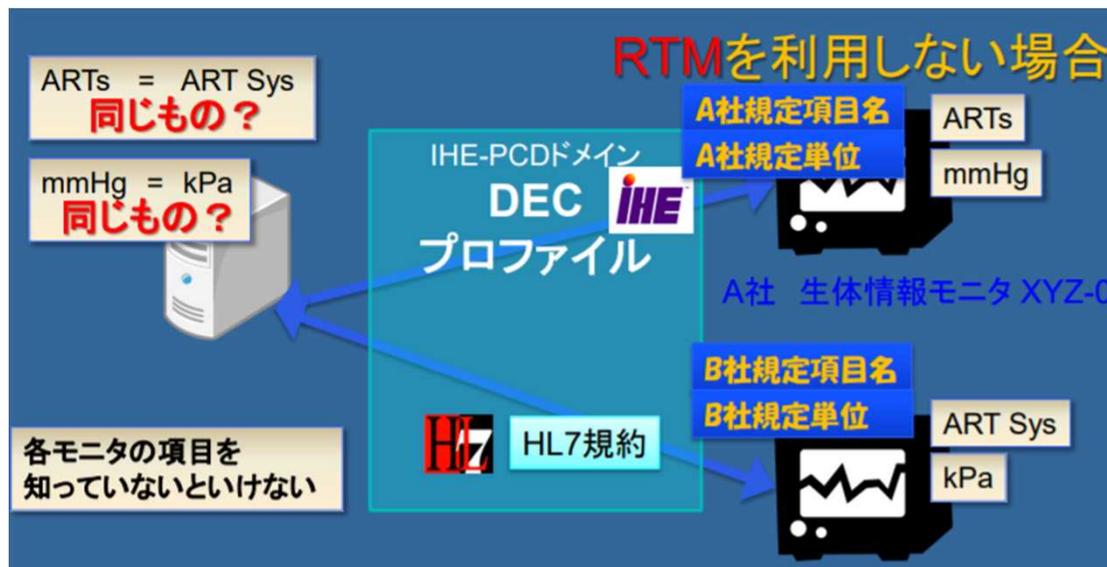
**メリット:**

- 医療機器から情報システム (例: EHR) に送信される測定値等を識別する統一された方法を使用することができるようになる。
- システムインターフェイス用に、複数ベンダーからのデバイスデータをマッピングする際の手間とミスを削減できる

**用語・単位の統一**

MDC: Medical Device Communication  
 (ISO/IEEE 11073-10101で定義)

UCUM: Unified Code for Units of Measure  
 (ISO 1000, ISO 2955-1983, ANSI X3.50-1986, HL7 and ENV 12435で定義)



**今年度コネクタソンでマスター登録した RTMの項目・単位の一例**

Common Name	Reference ID	Description/Definition	UCUM	CF Code10
Heart rate	MDC_ECG_HEART_RATE	Rate of cardiac beats	(beat)/min	147842
SpO2	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2		%	150456
dSpO2	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2_DIFF		%	150468
Pulse rate	MDC_PULS_RATE	Rate of blood pulse in an artery	/min	149514
	MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE		/min	149530
Invasive pulse	MDC_BLD_PULS_RATE_INV	Rate of blood pulse in an artery, measured invasively	/min	149522
Noninvasive pulse	MDC_PULS_RATE_NON_INV	Rate of blood pulse in an artery, measured not invasively	/min	149546
Respiration rate	MDC_RESP_RATE	Rate of breathing; method not specified	/min	151562
Respiration rate	MDC_CO2_RESP_RATE	Rate of breathing; method: carbon dioxide -sensor	/min	151594
Respiration rate	MDC_TTHOR_RESP_RATE	Rate of breathing; method: transthoracic impedance	/min	151578
Apnea duration	MDC_TIME_PD_APNEA	Duration of apnea - no flow measured	s	151856
Noninvasive pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), at the systolic phase	mm[Hg]	150021
Noninvasive pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), at the diastolic phase	mm[Hg]	150022
Noninvasive mean blood pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), as computed by averaging on one cycle	mm[Hg]	150023
Continuous, noninvasive systolic blood pressure	MDC_PRESS_CUFF_SYS	Pressure of the blood at the systolic phase, measured discontinuously and noninvasively (cuff)	mm[Hg]	150301

※参考: [コネクタソンで行われる患者ケアデバイス \(PCD\) 業務シナリオ](#) 日本IHE協会 PCD技術委員会  
[PCD Profile Rosetta Terminology Mapping Overview](#)

[Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Device\(PCD\)](#) IHE-PCD技術委員会  
 病棟,ICU,救急,手術室の医療機器をIHEでつなぐPCD IHE-PCD委員会 2011年

### 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - コンティニューア・ヘルス・アライアンス (1/2)

ISO/IEEE 11073標準に基づき、医療機器や健康器具の相互接続性のための実装フレームワークである。

※ISO/IEEE 11073は、IEEEが策定するPersonal Health Data (PHD) 標準のISO化を進めている。ISO/IEEE11073では、Domain Information Mode (DIM) を用いた通信プロトコルと計測データを定義し、装置、利用インフラを個別に規格化を進めている。

- コンティニューア・ガイドラインは以下のインターフェースに重点を置いている：**
  - ✓ Personal Health Devices (PHD) Interface - PHDとPersonal Health Gateway Devices (PHG)間のインターフェース
  - ✓ Services Interface - (PHG) とHealth & Fitness Service (HFS) サービス間のインターフェース
  - ✓ Healthcare Information System (HIS) Interface - (HFS) と (HIS) 間のインターフェースDesign Guidelines (DGs)
- 設計ガイドラインでは、以下の仕様が参照されている：**
  - ✓ Health Level 7 (HL7)
  - ✓ Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)
  - ✓ ISO/IEEE, Bluetooth, ZigBee, W3C
  - ✓ Internet Engineering Task Force 27 (IETF)
  - ✓ Organization for the Advancement of Structured 28 Information Standards (OASIS)
  - ✓ Object Management Group (OMG)

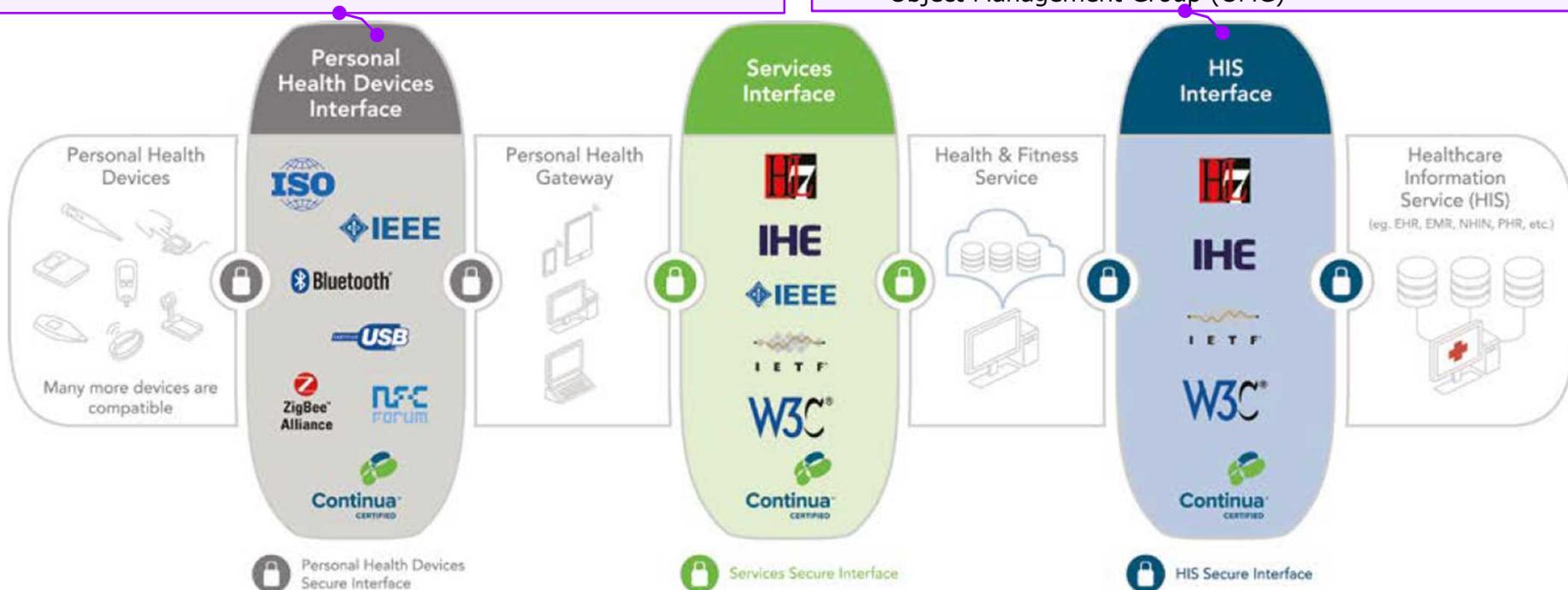


Figure 0-1 – Continua E2E reference architecture

## 3.3.1 主要なIoT規格/団体 - コンティニュー・ヘルス・アライアンス (2/2)

ヘルスケア機器メーカーによる設立。ヘルスケア機器を中心としたIoT構成を実現。

### 日本におけるコンティニューの活動

概要	応用事例	期待
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>コンティニュー・ヘルス・アライアンス</b>：個人が利用する健康管理機器（血圧計、体重計等）や医療機関が利用する医療機器と、これらを活用したシステムやサービスの連携により、パーソナルヘルスケアの進展、QOL（生活の質）向上を目指すNPO法人</li> <li>• <b>対象領域</b>：予防的な健康管理、慢性疾患管理、高齢者の自立生活の3分野を想定</li> <li>• <b>仕組み</b>：健康管理デバイスのデータをPCや携帯電話で集約し、インターネットを介してフィットネス指導者や専門的なヘルスケアサービス、高齢者モニタリングサービスなどのプロバイダーに届ける。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>訪問看護・介護領域</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 訪問看護支援システム「看護のアイちゃん」に、コンティニュー規格に対応したインターフェース機能を実装。コンティニュー対応血圧計、体重計と、MCA（モバイル・クリニカル・アシスタント）との連携により、<u>バイタルサインの正確な入力と業務の効率化を実現</u>。（セントケア・ホールディング社）</li> </ul> </li> <li>• <b>医療関連情報システム領域</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 総合検診システム「LANPEX evolution」のコンティニュー対応版を開発し、健康管理機器からのデータ収集を自動化することで<u>検診業務を効率化</u>した。さらにMCAの採用により、施設外検診（巡回検診）でもコンティニュー対応健康管理機器との相互接続を可能にした。（エム・オー・エム・テクノロジー社）</li> </ul> </li> <li>• <b>自治体遠隔疾病ソリューション</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 家庭や公共施設に設置されたコンティニュー対応健康管理機器で測定したバイタルサインを専用受信機で受信し、スマートフォンを通じて遠隔疾病管理センターに送る。<u>地域住民の健康管理・予防、慢性疾患の疾病管理、遠隔メンタルケアなどを実施</u></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>医療現場</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ベッドサイドにおけるバイタルサインの各種計測機器と病院情報システムとの接続は不十分で、手作業に頼っている。コンティニューの適用で、病院情報の電子的な接続が可能になる</li> </ul> </li> <li>• <b>自己健康管理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ コンティニューを利用することにより、診療サイクルの観察フェーズでデータを解析し、異常の発見フェーズでトレンド検知が可能になる。意思決定のフェーズで、自身が生活スタイルを修正して、自身で健康管理や慢性疾患管理することが可能になる</li> </ul> </li> <li>• <b>医療研究</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ コンティニュー利用した大規模データの取り扱いが可能になり、医学研究のイノベーションに繋がる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 「2000年代最初の10年は膨大なゲノム関連データから疾病を軸とした解析が進展したが、これからは大規模なPhenotype（表現型）データがゲノムデータと合わせて使われるようになり、環境・ライフスタイルを考慮した解析が進められるだろう。コンティニューのようなICT化の副産物として大規模データの取り扱いが可能になり、医学研究のイノベーションに向う」            - 帝京大学 澤智博教授            出典：<a href="#">健康社会の実現に向けてコンティニューが本格始動（詳報）日経記事</a> 2010年</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

※参考：[デジタルトランスフォーメーションに向けた標準化IoTプラットフォームの必要性](#) 2019年1月 一般社団法人 情報通信技術委員会  
[健康社会の実現に向けてコンティニューが本格始動（詳報）日経記事](#) 2010年

## 3.3.2 IoTに関する課題 - 相互運用性 (1/3)

相互運用性に関する課題を示す。

5つの視点	業界横断課題	医療等分野特有課題
<p>① 情報・データの意味的視点 (セマンティック)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● <u>同じ意味の語彙でもシステム間で表記が異なると、システム間連携が不可能</u><ul style="list-style-type: none"><li>➢ 同じ意味の語彙が自治体ごとに異なる。人であれば同じと判断できるが、コンピュータでは判断できない。</li><li>➢ システム間のデータマッシュアップ不可。人的作業、変換処理プログラムで対応必要。</li></ul></li><li>● <u>IoTの対象となる語彙の標準化作業が着手されていない</u></li></ul>	-
<p>② 情報・データを記述する言語のフォーマット、構文・文法的視点 (シンタクティック)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● <u>多様なデータフォーマット等の存在</u><ul style="list-style-type: none"><li>➢ 行政機関、医療機関、民間事業者等においては、既に多種類のハードやソフトウェアがそれぞれが採用するデータフォーマットで生成、保存しているため、システム相互間のデータ連携は容易でない。</li></ul></li></ul>	-

## 3.3.2 IoTに関する課題 - 相互運用性 (2/3)

相互運用性に関する課題を示す。

5つの視点	業界横断課題	医療等分野特有課題
<p>③ データ伝送の視点 (トランスポート)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● <u>成熟した IoT 規格・マスタがない</u><ul style="list-style-type: none"><li>➢ 多くの企業やメーカーが独自アプローチ (HW/SWやプロトコル、通信帯域等がバラバラ) で開発を行っている</li><li>➢ 低電力ネットワークプロトコル (ZigBee, ZWave, Bluetooth) や、従来のネットワークプロトコル (イーサネット, WiFi) などハードウェアで使用するプロトコルが異なる</li><li>➢ メッセージングプロトコル間の相互運用性の欠如。アプリケーションレベルで標準となっているプロトコル (CoAP, MQTT, XMPP など) の多様化</li></ul></li></ul>	<p>—</p>

## 3.3.2 IoTに関する課題 - 相互運用性 (3/3)

相互運用性に関する課題を示す。

### IoMT:

Internet of Medical Thingsの略で、医療機器とヘルスケアのITシステムをオンラインのコンピューターネットワークを通じてつなぐという概念である。[IoMT学会](#)

### 5つの視点

### 業界横断課題

### 医療等分野特有課題

#### ④ データ相互運用に関する政策の視点 (ポリシー)

- 共通のアプローチや規制の欠如
  - 多くの企業やメーカーが独自に開発を進め、IoT 機器、プラットフォーム、フレームワーク間の相互運用性の問題が発生
- 現在、IoTデータモデルの標準化推進団体がない
  - IoT推進コンソーシアム等において議論
- IoT エコシステムの相互運用性に関するコンセンサスの不足
  - 相互運用性フレームワークのセキュリティ機能の透明性を確保すると共に、セキュリティ機能の高いオープンな相互運用性フレームワークの利用を奨励し、そのようなフレームワークへの準拠を認定するオープン且つ利用しやすい相互運用性の検証機関やテストベットを増やすことの検討が必要。

—

#### ⑤ データ利用時の期待動作の視点 (振る舞い)

- 類似する別サービスへの切替
  - 例：スマートウォッチのFitBitからGarminへの切替に対するデータの整合性維持が難しい。

- IoMTデバイスの更新/アップグレードが適時に行われるようにするためのハードルが高い
  - 発売されたばかりのときには最先端であっても、いったん現場に導入されたIoMTデバイスは、アップグレードや新機能の更新が簡単に行かないことがある。
  - 利用者が自分のウェアラブルデバイスやコネクテッドデバイスを毎年アップグレードする可能性は低く、病院は高価な新しい機器をすぐには導入しないことが多い。
  - 手術によって体に埋め込まれるペースメーカーなどの移植可能なデバイスは、アップグレードがさらに困難である。

※参考：[Society 5.0実現に向けたデータ連携基盤現状と課題 平成30年1月 内閣府 splunk 医療分野のIoT -IoMT\(Internet of Medical Things\)とは IoTのベースラインセキュリティ移管する提言 IPA 2018年1月](#)

## 3.3.2 IoTに関する課題 - セキュリティ (1/4)

セキュリティに関する課題を示す。

ネットワーク階層

業界横断課題

医療等分野特有課題

① サービス

- 問題が発生してもユーザにはわかりにくい
  - 故障や破損など物理的な異常は分かりやすいが、ウイルス感染、設定ミスによる個人情報漏えいなど、ソフトウェア上の問題は目に見えない。
  - 無線経由での不正アクセスや誤接続も同様である。このようにIoTでは、つながることによる問題が発生しても、ユーザが気づかない可能性が高い。
- 関係者の責任分界が不明確
- 規制がバラバラで断片的である

—

## 3.3.2 IoTに関する課題 - セキュリティ (2/4)

セキュリティに関する課題を示す。

ネットワーク階層

業界横断課題

医療等分野特有課題

### ② プラットフォーム

- 「リライアビリティ」に影響しやすい
  - 様々な機器やシステムがネットワークにつながるため、何らかの原因で一斉に利用できなくなれば生活に与える影響は大きい。
- IoT機器・ネットワークの環境や特性の相互理解が不十分
  - IoT機器とネットワークが有する業態の環境や特性が、相互間で十分に理解されておらず、IoT機器がネットワークに接続することによって、所要の安全水準を満たすことができなくなる可能性がある。
  - 接続するネットワーク環境は、IoT機器側のセキュリティ要件を変化させる可能性があることに注意をすべき
  - IoTではあらゆるものが通信機能を持ち、これまで外部につながっていなかったモノがネットワークに接続され、IoT機器メーカーやシステム、サービスの開発者が当初想定していなかった影響が発生する可能性がある
- 成熟したIoTセキュリティフレームワークがない (IoTは幅広く、検討事項が膨大なため)
  - 多くの企業やメーカーがIoT機器開発に共通のプロトコルやOSを使用しておらず、独自のアプローチでIoTセキュリティに取り組んでいる
- IoTの全体像を把握することが難しい
  - 様々な機器やシステムが日々、サービス事業者や消費者によってつなげられたり、ウェアラブル機器や自動車などが移動しながらつながったりすることにより、その姿は常に変化している。

## 3.3.2 IoTに関する課題 - セキュリティ (3/4)

セキュリティに関する課題を示す。

### ネットワーク階層

### 業界横断課題

### 医療等分野特有課題

#### ③ ネットワーク

- 不正制御
  - 遠隔から車載器にアクセスし、走行中の自動車のハンドルやエンジンを不正に制御するデモ事例：攻撃者がモバイル網から侵入し、車載器に不正アクセスし、チップのファームウェアを書き換え、車載ネットワークに不正な命令を送信するという一連の攻撃が成立している。
  - つながる世界においては、構成要素のどこかで攻撃を止めることが必要である。
- 広い範囲での被害波及
  - 原則IoT機器はインターネットに接続しているため、攻撃を受けるとネットワークを介して関連システム・サービス全体へ被害が波及する可能性がある（IoT 機器の制御にまで攻撃の影響が及んだ場合、生命が危険にさらされる場面も想定される）

- 医療詐欺等の犯罪
  - 他人の資格情報を使用して投薬や医療サービスを受ける医療詐欺が頻繁に発生
  - サイバー犯罪者が医療情報を狙って特定の医療機器(スマートペースメーカー、血糖モニター、インスリンポンプなど)を攻撃し、オンラインで機器を無効化して身代金を要求

※参考：[IoTセキュリティガイドライン](#) 総務省 経済産業省 平成28年7月

[splunk 医療分野のIoT -IoMT\(Internet of Medical Things\)とは つながる世界の開発指針 ~安全安心なIoTの実現に向けて開発者に認識してほしい重要ポイント~ 第2版 2018年](#)

## 3.3.2 IoTに関する課題 - セキュリティ (4/4)

セキュリティに関する課題を示す。

### ネットワーク階層

### 業界横断課題

### 医療等分野特有課題

#### ④ 端末

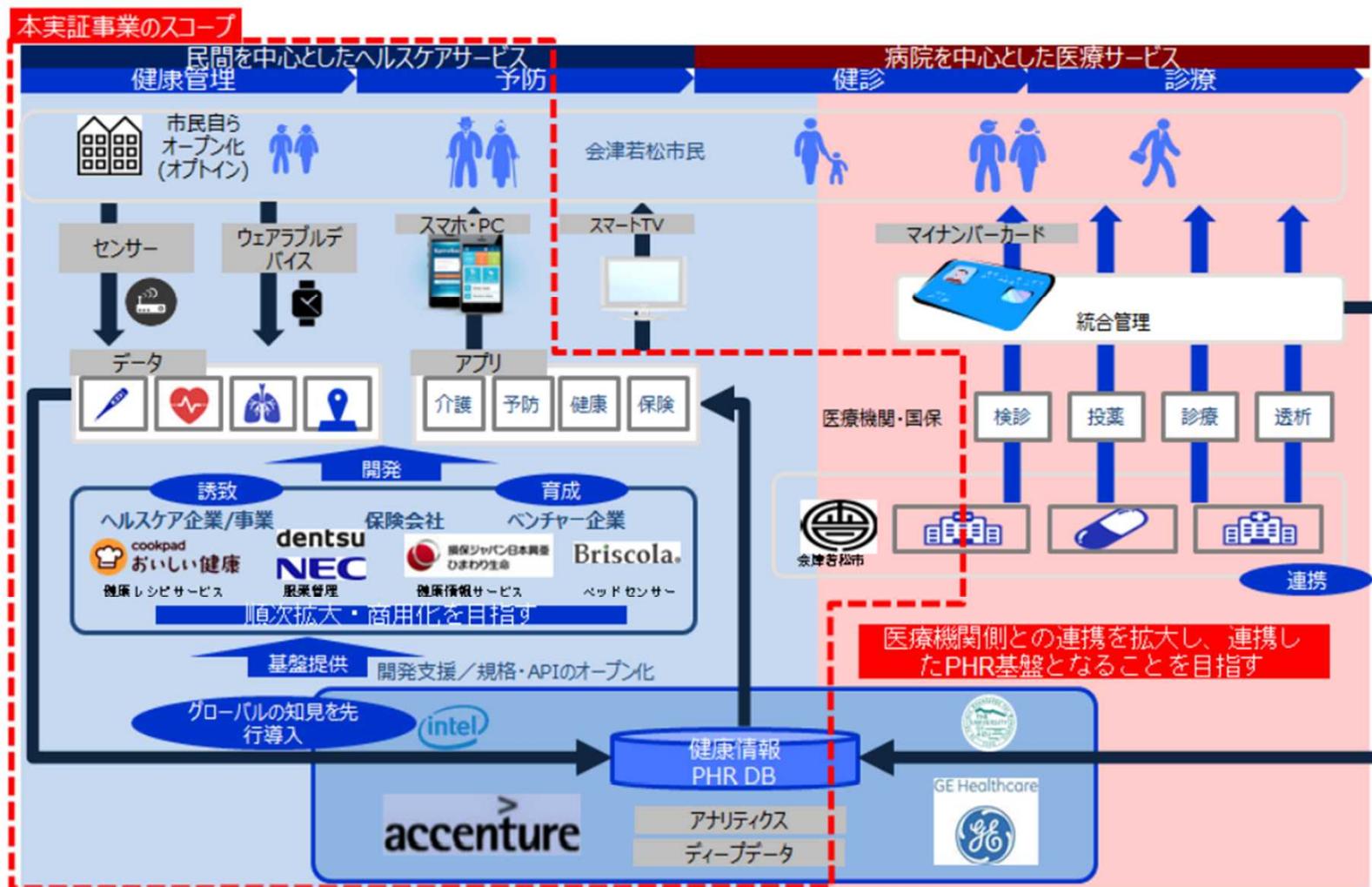
- 想定しない繋がりが発生し、外部から攻撃を受けたり、情報が漏えいするリスク
- 管理されていない機器の繋がりに、メンテナンスの不足
  - ウェアラブル機器、駐車場の自動車、家庭の住宅設備や家電、廃棄される機器など、管理担当者がいないモノもつながる。
  - 悪意がある者が直接に機器やシステムに不正なソフトウェアを埋め込んだり、廃棄された機器からデータやソフトウェアを読み出すことも比較的容易である。
  - 10年以上経過し、適切に保守されていないものも混在することで、全体としての安全安心が低下する可能性がある。
- IoT機器の機能・性能の制限
  - センサー等のリソースが限られたIoT機器では、暗号化等のセキュリティ対策を適用できない場合がある。
- 内部不正
  - 内部関係者が機器に不正なソフトウェアを組み込んだり、機器の設定や操作に関する情報を漏えいさせたりすれば、強固な機器でも対応しきれない。

- IoT医療機器の活躍の場は急速に広がっており、IoT機器の全量把握・管理が困難
  - すでに小型医療機器としてインターネット接続し、例えば体に付けたセンサなどから生体データや環境データを取得し、ビッグデータとして活用する医療・ヘルスケアサービスの提供も増えてきている。
  - 今後はさらに地域医療連携、ヘルスケアサプライチェーン、医療IoT導入の充実がはかられ、より一層のIT・IoT化の進展により、さらにリスクは広範囲かつ深化している。
  - COVID-19パンデミックを契機に、海外のスタートアップ企業主導で新規医療機器の開発・承認申請ラッシュが起きている。

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 1/14

#### 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム実証事業の全体像

本実証事業では、健康管理・予防および健診の一部を含むヘルスケア領域でのデータ収集・IoT プラットフォーム整備・データ利用およびサービス実施に係るルールの整理等を実施した。



### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 2/14

会津若松市ヘルスケアIoTプラットフォームでウェルネス管理、睡眠・服薬等患者モニタリング等医療等分野IoTの多様な領域での活用にかかる実証実験を実施している。



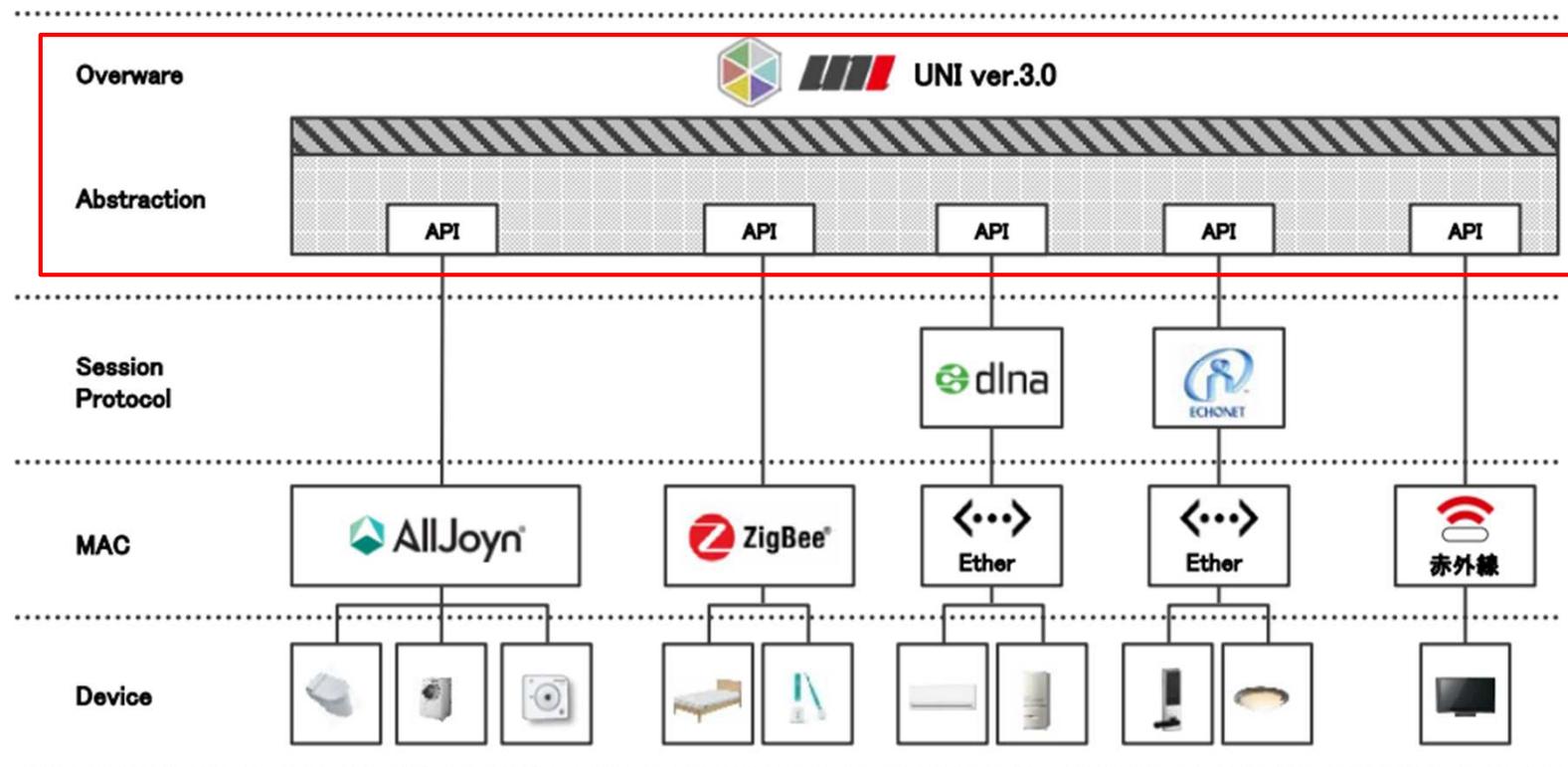
※赤字：会津若松IoTヘルスケアコンソーシアム参画

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 3/14

オープンIoTプラットフォームに求められる要件は、デバイス/ゲートウェイの仕様・規格そのものの標準化ではなく、仕様/規格の差異に縛られずにデータ収集ができるような相互運用性があることと考える。また“オープンなプラットフォーム”の意味においては、事業者やPF運営者が仕様/規格の差異を極力意識せずに透過的にデータ収集の設定ができることも重要な要件であると考えられる。

- 製造業者やデバイスごとにサイロ型に分かれている異なる規格を上位のレイヤーで統合し、既存の規格を生かす。
  - ✓ 技術的な方向性として、通信規格を統一・標準化するのではなく、データ利用時のデータフォーマット等を統一・標準化するため、アプリケーション層・プレゼンテーション層で統合するための方式を用いることが有用であると考えられる。
  - ✓ これによりデバイス同士が異なる通信プロトコル（通信規格）を横断的に P2P（ピア・ツー・ピア）で通信することが可能となる。

#### <異なる通信規格における上位レイヤーでの統合>



### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 4/14

ウェアラブル系と環境監視系システムそれぞれにオープンな開発環境を多用することにより、参入障壁を下げつつ分業を加速。一方、既存の資産は効率的に利用し、標準プラットフォームの提唱やエコシステムの構築を目指す。

#### 技術的基盤構築・オープン開発環境の全体像

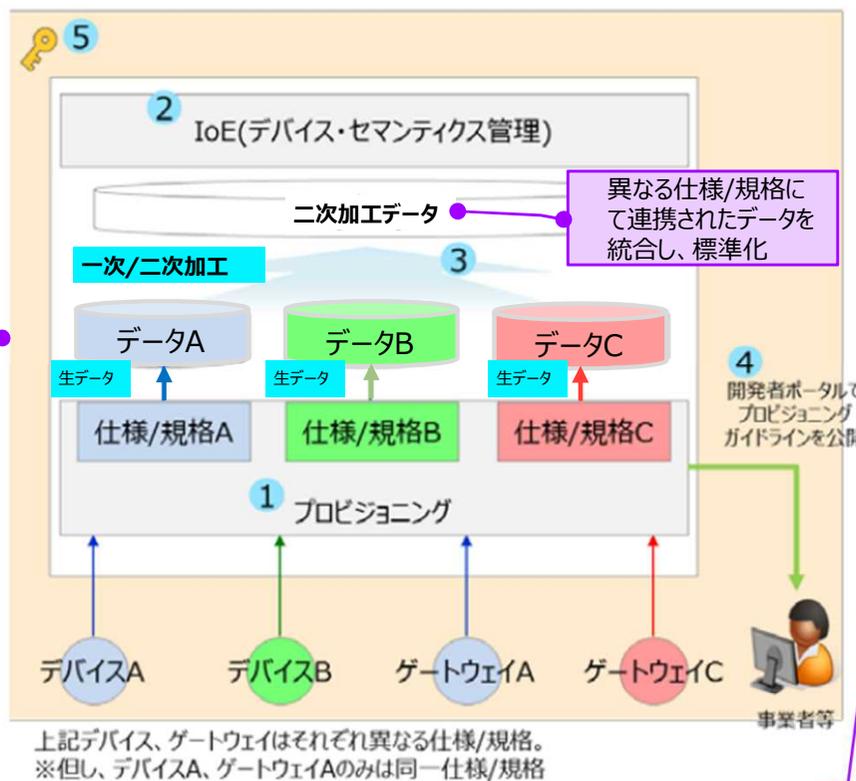


### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 5/14

オープン IoT プラットフォームの実装例を示す。

- オープン IoT プラットフォームへのデータ連携を容易にするために
  - 各デバイスの通信規格を始めとする技術要件を可視化する必要がある。
  - 技術革新により随時更新される仕様・規格に係る情報を適切に管理すると同時に、変更時のプロビジョニングをシステム上で行う仕組みが求められる。
  - 仕様・規格情報やデバイス情報を始めとする各種情報の管理負荷を低減するために、プロビジョニングによる運用自動化は必須である。
  - データ収集を広くオープンにすることで、誰でもデータをプラットフォームに登録できるようになる反面、思いがけないデータ不整合が発生する可能性がある。そのため、統合されるデータに明確なレイヤーを設けることで、データが毀損されることを防ぐ必要がある。
  - データを登録するユーザーが安心して利用できるように、デバイス・ゲートウェイ・クラウドをエンド・ツー・エンドで接続するセキュリティの仕組みが求められる。

＜オープン IoT プラットフォーム実装例＞



要件の分類	実装例
1 プロビジョニング (相互運用性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たにデバイスとの連携を始めたい際には、連携仕様や通信規格を設定できるポータル機能を提供</li> </ul>
2 IoE (デバイス管理・アプリ・セマンティクス管理)	<ul style="list-style-type: none"> <li>デバイス/GW情報を管理</li> <li>メタデータ、イベント(モノやコト)情報を管理</li> <li>コンテナ技術によるマイクロサービスアーキテクチャ</li> </ul>
3 データの整合性	<ul style="list-style-type: none"> <li>IoEの情報を基に、抽象レイヤーでのデータ統合を行う</li> <li>データの整合性を担保するようなクレンジング処理を行う</li> </ul>
4 仕様のオープン性 (アクセス性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発者ポータルで仕様・通信規格、セキュリティポリシー等の情報を公開</li> </ul>
5 E2Eセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>通信履歴保持や、バケットごとに異なる暗号化を行う</li> <li>医療データ等、特に機微な情報についてはホワイトリストを用いた通信を行う</li> </ul>

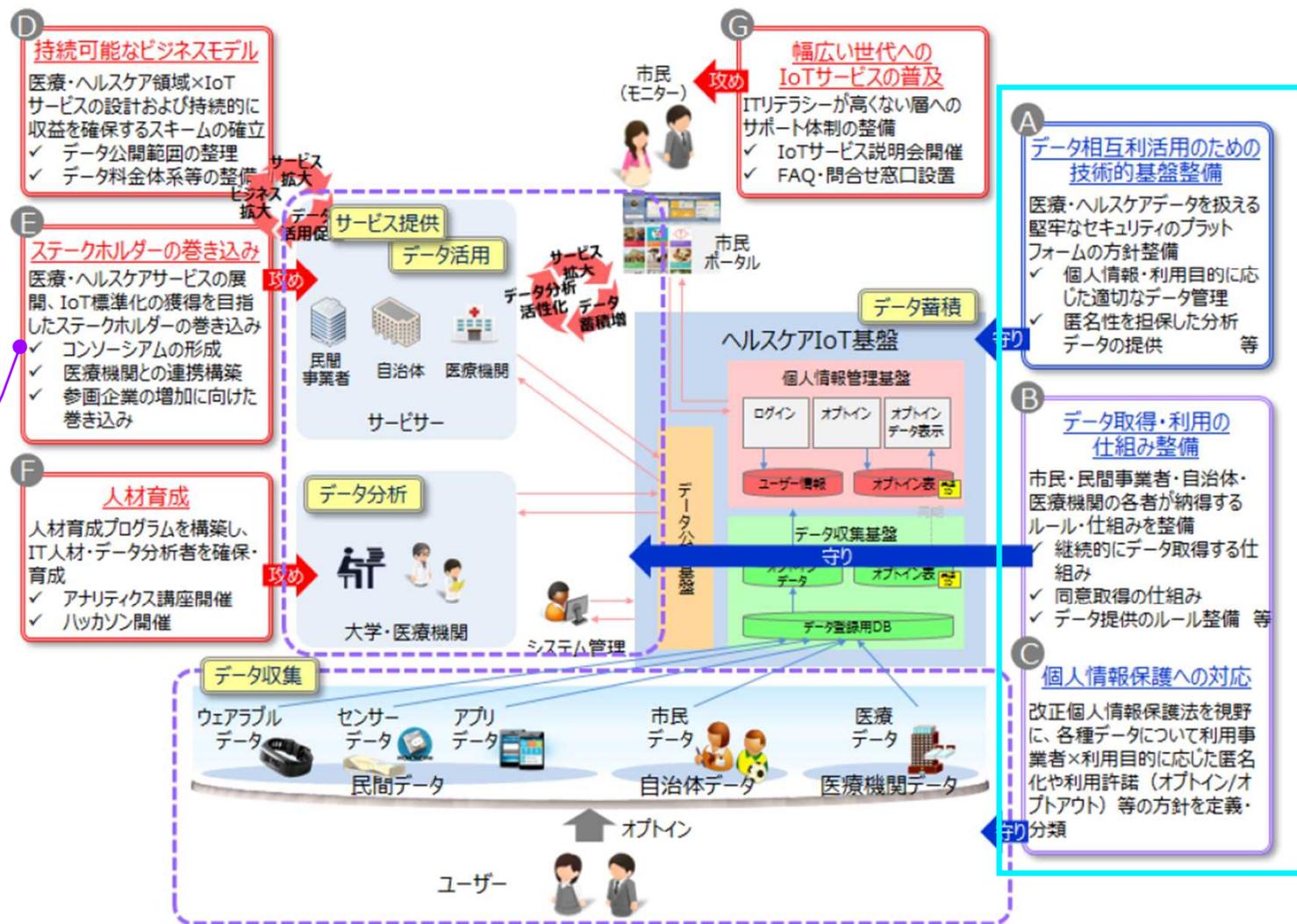
デバイス・ゲートウェイの仕様、通信規格がバラバラであることから、通信規格を統一・標準化するのではなく、データ利用時のデータフォーマット等を統一・標準化するため、データ統合※注記1を行う方式を採用。

注記1：生データを収集し、各データ取得事業者より一次加工（クレンジング）後にPFに登録し、目的に応じて二次加工（正規化）を実施

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 6/14

本事業では、会津若松市スマートシティの取り組みの一環として、国内外のレファレンスモデルとなりうる医療・ヘルスケアのIoTオープンプラットフォーム構築に向けた各種基盤・サービス等の連携を行い、産官学民が協働してIoTヘルスケアソリューションを生み出す環境を整備する。

<ヘルスケア IoT サービスのリファレンスモデル>



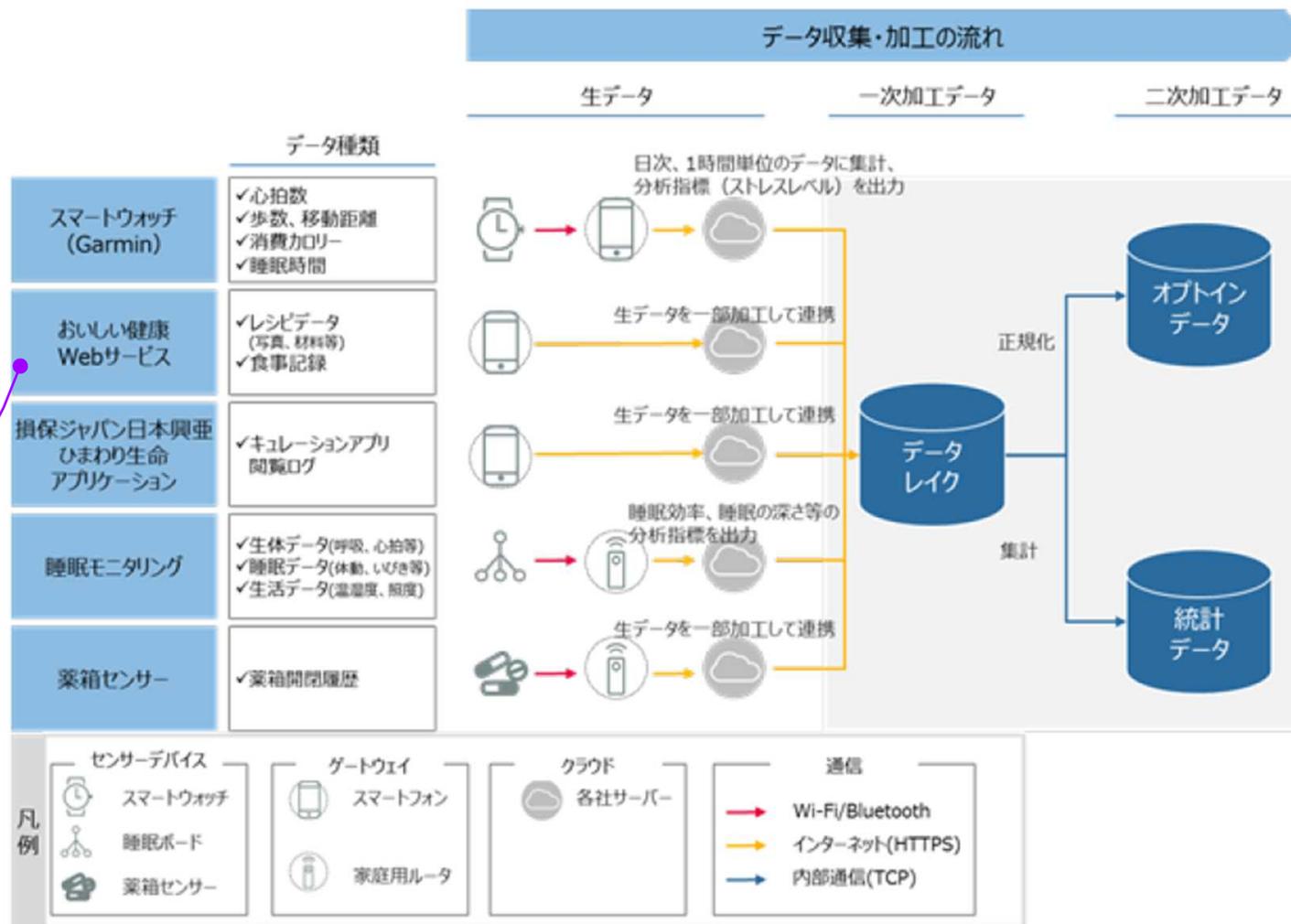
- これらの整備には、会津若松市をはじめ国内外のIoTを先導する複数の企業が参加し、IoTを活用した市民向けヘルスケアサービスの提供を目指す。
- 事例事業で構築するリファレンスモデルは、プラットフォームやデータ取扱いの定義に留まらず、ビジネスモデルの構築やステークホルダーの巻き込み、人材育成プログラムの構築を含めたIoTの普及を実現するためのリファレンスモデルとして定義する。
- また、会津地域においては、事業終了後も実証の範囲や実施エリア・参加企業を順次拡大し、商業化に向けた準備と共に、ICT・ヘルスケア関連企業の産業集積を進め、リファレンスモデルの全国展開と併せて会津発の国内外に展開可能な先進的IoTヘルスケアサービスの発信を目指す。

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 7/14

データの粒度を基に工程を整理し、収集・統合することで目的に応じて各種データを柔軟に収集・統合が可能である。  
また、責任分解を明確にすることでデータが毀損されることを防ぐことができる。

#### データ収集・統合のイメージ

- 生データ
  - ✓ 各センサーから収集されるデータ。
- 一次加工データ
  - ✓ 各データ取得事業者から連携される加工されたデータ。本PFのデータレイクに登録される。※本PFでは今後の二次利用時の柔軟性を考慮し、Key-Valueでのストアを行う。
- 二次加工データ
  - 各データを目的に応じて正規化を行った後の、名寄せ・集計（統計）がされたデータ。オプトインデータ（PHR）、統計データが該当する。



### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 8/14

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての課題及び会津若松市IoTヘルスケアプラットフォームでの取り組みを示す。

5つの視点	相互運用性課題	取り組み
<p>① 情報・データの意味的視点 (セマンティック)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 事業者やプラットフォーム運営者が連携仕様/通信規格の差異を極力意識せずに透過的にデータ収集するためのデータの意味的定義が必要</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● データ、メタ情報やイベント（モノやコト）などの意味を管理、正規化するプラットフォームを整備<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 異なるデバイスやゲートウェイの仕様/規格に対応できるIoTオープンプラットフォーム構築</li><li>➢ 使用する各データについては、データの粒度を定義し加工<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 生データ（各センサーから収集されるデータ）</li><li>✓ 一次加工データ：各データ取得事業者から連携される加工されたデータ</li><li>✓ 二次加工データ：各データを目的に応じて正規化を行った後の、名寄せ・集計（統計）がされたデータ</li></ul></li><li>➢ デバイス、ゲートウェイからのデータは生データを本プラットフォームへ直接連携せずに、一度各社のサーバー（クラウド）上で加工した後の一次加工データを本プラットフォームへ連携</li><li>➢ サービサーへのデータ提供に当たっては、専用のAPIを提供することでデータの意味やフォーマットを標準化</li></ul></li></ul>
<p>② 情報・データを記述する言語のフォーマット、構文・文法的視点 (シンタクティック)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 事業者やプラットフォーム運営者が連携仕様/通信規格の差異を極力意識せずに透過的にデータ収集するためのデータフォーマットの定義が必要</li></ul>	

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム 9/14

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての課題及び会津若松市IoTヘルスケアプラットフォームでの取り組みを示す。

#### 5つの視点

#### 相互運用性課題

#### 取り組み

#### ③ データ伝送の視点 (トランスポート)

- 製造業者やデバイスごとに異なる通信規格が採用されており、デバイス・ゲートウェイ間の通信はサイロ型に分断されているため、統合するプラットフォームが必要
  - デバイス、GWの仕様や、通信規格がバラバラであるため、プラットフォームとして、全てに対応することは困難である。結果として特定の仕様/規格に限定したクローズドなプラットフォームとなっている

- デバイスやゲートウェイごとに異なる連携仕様や通信規格を統合するプラットフォームを整備
  - 通信規格を統一・標準化するのではなく、データ利用時のデータフォーマット等を統一・標準化するため、アプリケーション層・プレゼンテーション層でデータ統合を行う方式を採用
  - IoTオープンプラットフォームで新たにデバイスとの連携を始めた際には、連携仕様や通信規格設定できる開発者ポータル機能を提供
  - IoT デバイスからクラウドへ連携するためのゲートウェイとしては、スマートフォンや家庭用ルータも対象

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム10/14

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての課題及び会津若松市IoTヘルスケアプラットフォームでの取り組みを示す。

#### 5つの視点

#### 相互運用性課題

#### 取り組み

#### ④ データ相互運用に関する政策の視点 (ポリシー)

- データ取得・利用時のルール
  - データ利用に関するビジネス的・技術的・倫理的なポリシーの規定が必要
  - 2次利用（匿名化データ）のためのデータ設計とルール整備が必要
  - 医療データの利用に係る制度設計（許諾・匿名化）が必要
  - 自治体や民間が持つ匿名加工済みデータのプラットフォームでの共有について、明確な委託契約関係がない主体への提供および営利目的利用について、制度上の可否の明確化が必要

- 市民・民間事業者・自治体・医療機関の各社が納得するルール・仕組みを整備
  - 各種データの取得・利用に必要な同意取得（オプトイン）の仕組みを整備
    - ✓ モニター参加時に基盤上でオプトインすることを前提とし、利用するサービスや情報連携する企業が増減することを想定したオプトインを構築
  - 各種データの法制度・ルールに基づいた、データ提供に係るルールを整備
  - データ提供者に不利益が生じないようにするため、データ利用企業（コンソーシアム参画企業）の審査や利活用・公開にかかるルールを整備
    - ✓ 本事業のようなヘルスケア IoT ヘルスケアプラットフォーム事業では、悪徳企業の参入や、参画企業による契約上の利用目的とは異なる情報・データの取扱を防ぐため、コンソーシアム内に監督機能を設ける

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム<sup>11/14</sup>

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての課題及び会津若松市IoTヘルスケアプラットフォームでの取り組みを示す。

#### 5つの視点

#### 相互運用性課題

#### 取り組み

#### ⑤ データ利用時の期待動作の視点 (振る舞い)

- データの不整合
  - IoT プラットフォームにおいて、データ収集を広くオープンにすることで、誰でもデータをプラットフォームに登録できるようになり、思いがけないデータ不整合が発生する可能性がある。
  - 全てのデータを一元管理できないことから、データ不整合等の問題発生時において原因特定に時間を要する。
- 類似する別サービスへの切替
  - 例：スマートウォッチのFitBitからGarminへの切替に対するデータの整合性維持が難しい。

- 統合されるデータに明確なレイヤーを設けることで、データの整合性を保つ。
  - ✓ IoE (Internet of Everything) 情報を基に、抽象レイヤーでのデータ統合
  - ✓ データの整合性を担保するよなクレンジング処理
  - ✓ データを統合するレイヤーを持っていることでユーザーはデバイスが変わったとしてもこれまでのデータを引き継いで継続利用することが可能

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム<sup>12/14</sup>

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての課題及び会津若松市IoTヘルスケアプラットフォームでの取り組みを示す。

#### ネットワーク階層

#### レイヤー別のセキュリティ課題

#### 取り組み

#### ① サービス

- サービスはインターネット上に公開し、幅広いユーザに利用してもらうことが一般的であることから、様々なセキュリティ上のリスクが存在
  - 脆弱性を悪用した攻撃により、ウェブサイトのコンテンツが改ざんされることによって、ウェブサイト上にマルウェアなどの不正なコンテンツが埋め込まれてしまい、ウェブサイトを閲覧した利用者のパソコンがマルウェアに感染するといったリスク
- 個人情報保護への対応
  - 平成 29 年 5 月の改正個人情報保護法施行に際し、個人識別符号の概念導入や要配慮個人情報のオプトイン厳密化に係る対応
- 責任分解点が不明確
  - 様々なデバイス、ゲートウェイからデータを連携するために思いがけないデータの不整合が発生する可能性がある

- セキュリティポリシー策定し、推進主体内のみならず、業務委託先やスマートシティサービスの提携先等においても同様に守るべきポリシーの制定
  - ✓ 情報セキュリティ基本方針
  - ✓ セキュリティ対策基準
  - ✓ データ取扱い基準
  - ✓ インシデント対応手順
  - ✓ リスクアセスメントを実施
  - ✓ 法令やガイドライン等との整合性を確認等
- サービス提供者は利用者側とのインターフェースとなるウェブサイトやアプリケーションに対して、外部からの攻撃等を防ぐ
  - ✓ サービスへのアクセス制御を実装、運用
  - ✓ 適切な権限設定を実施し、管理
  - ✓ 認証機能を実装
  - ✓ セキュリティ監視を実施
- サービス個別でのリスクアセスメントの実施
- 個人情報・利用目的に応じた適切なデータ管理
  - ✓ 本 PF では個人を特定可能な個人情報と匿名化後の情報を分けて管理する。前者は個人情報管理基盤として会津若松市にデータセンターを有する会津大学クラウド LICTiA、後者は Amazon Web Service にて管理する。
- 生データを直接本プラットフォームへ連携しないことで、各社サービスと本PFの責任分界が明確化

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム<sup>13/14</sup>

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての課題及び会津若松市IoTヘルスケアプラットフォームでの取り組みを示す。

ネットワーク階層	レイヤー別のセキュリティ課題	取り組み
<p>② プラットフォーム</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>● <u>セキュリティ・耐災害性の強化、低侵襲性、故障や破壊への対策</u></li><li>● <u>スマートシティ内でセキュリティが弱いコンポーネントが存在することで、そのコンポーネントからセキュリティインシデントが発生するリスクの対応</u></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 個人を特定可能な個人情報は会津大学クラウドの LICTiA、匿名化後の情報はAmazon Web Service の国内データセンターにて管理</li><li>● 個人情報等の機密性の高いデータに対して、暗号化を施した上で保管</li><li>● 医療データ等、特に機微な情報についてはホワイトリストを用いた通信を行う</li><li>● 基本的には匿名加工したデータを活用して集計・正規化を行う仕組みとなっており、個人情報へのアクセスは極力行なわない仕様とした。</li></ul>

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム<sup>14/14</sup>

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての課題及び会津若松市IoTヘルスケアプラットフォームでの取り組みを示す。

ネットワーク階層	レイヤー別のセキュリティ課題	取り組み
<p>③ ネットワーク</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>不正アクセスによる情報漏洩や分散型サービス拒否攻撃（DDoS 攻撃）等のサービス拒否攻撃によるシステム停止</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ これらの事象が一度発生すると、利用者の個人情報や外部に流出する、利用したいときにサービスが利用できないといった利用者への被害が発生</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 必要なアクセス元、ポート以外の通信へのネットワーク制御、ならびにインターネットからのアクセスに対する SSL、TLS 等を用いた通信の暗号化</li> <li>● 管理ユーザー/役割ごとに OS へのアクセス可否や、可能な操作を定義</li> <li>● 個人情報等の機密性の高いデータに対して、暗号化を施した上での保管</li> <li>● なりすましによる不正な情報入手、改ざん等を防止する対策を講じている</li> </ul>
<p>④ 端末</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IoT 機器等のデバイスへのマルウェア感染</li> <li>● IoT 機器は利用者の近辺に物理的に存在することが多く、物理的な破壊や不正アクセスによる停止及びデータの改ざんリスク             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 正確なデータを途切れることなく収集することが求められる。</li> </ul> </li> <li>● デバイス、ゲートウェイを管理負荷が増大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● デバイスや中継装置等のアセットの監視と適切な管理</li> <li>● デバイスに直接またはネットワークを介してアクセスする際には認証機能を実装</li> <li>● デバイスで保有するデータに個人情報や秘密情報など機密性の高い情報が含まれる場合はデータの暗号化や、機器の耐タンパ性確保</li> <li>● 物理的なセキュリティとして、センサーなどのデバイスを公共の場に設置する場合は、損壊や盗難に留意</li> <li>● IoTオープンプラットフォームに開発者ポータル機能より管理デバイスを可視化し管理負荷を低減</li> </ul>

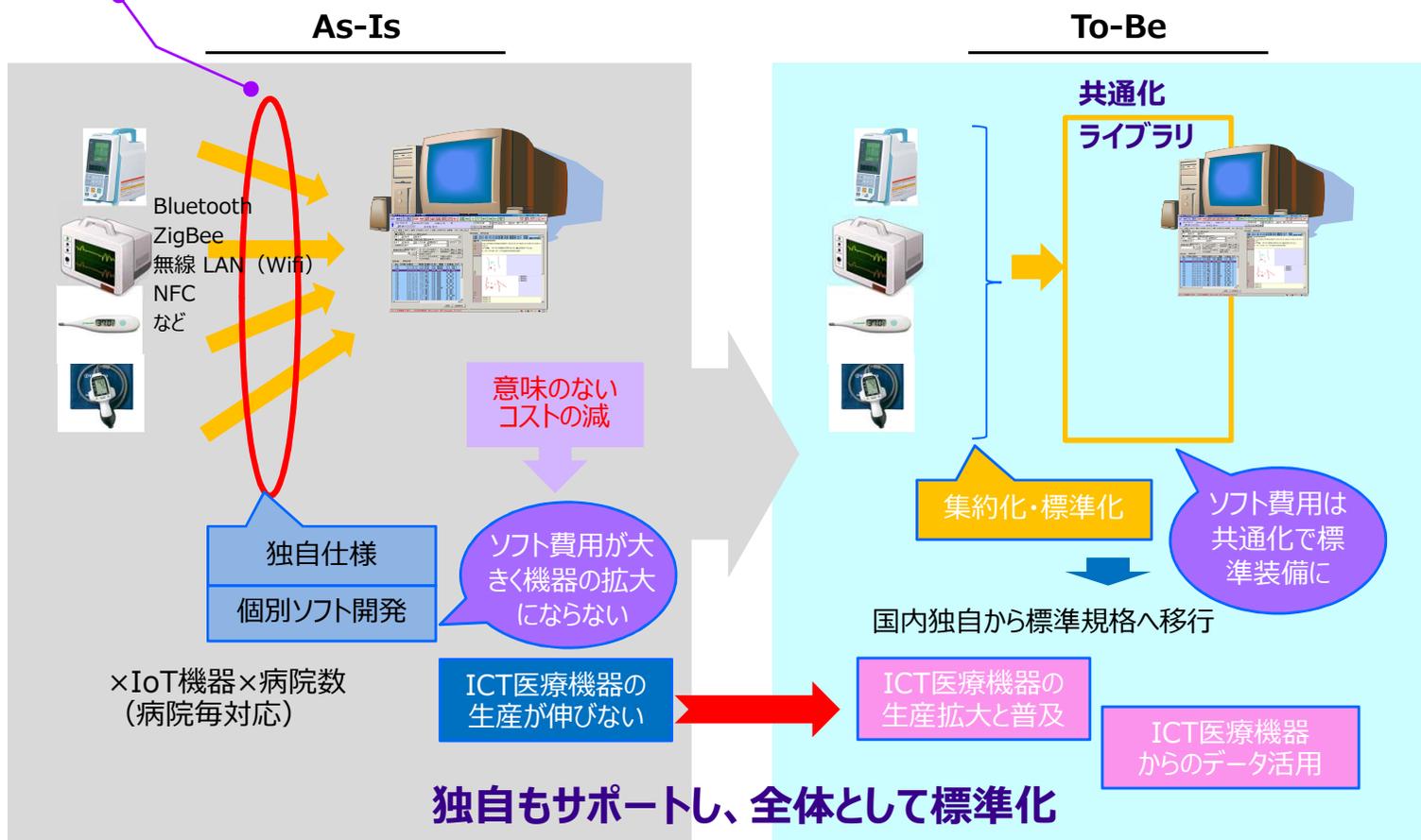
※参考：平成 27 年度補正予算 IoT サービス創出支援事業 成果報告書 総務省 2017  
[スマートシティセキュリティガイドライン 総務省 2021 年 6 月](#)

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 福井大学医学部附属病院運用 (1/2)

IoT 機器・スマート医療機器からのイベント情報連携システム - 医療機器のデジタル化により、電子的にデータを取得可能な機器が増えてきている。しかしながら、データを提供する通信規格が多種多様であり、独自仕様機器が多いため、データ取得機器と取得データを利用するアプリケーション間のデータ連携を標準化する仕組みを構築した。

**課題：**

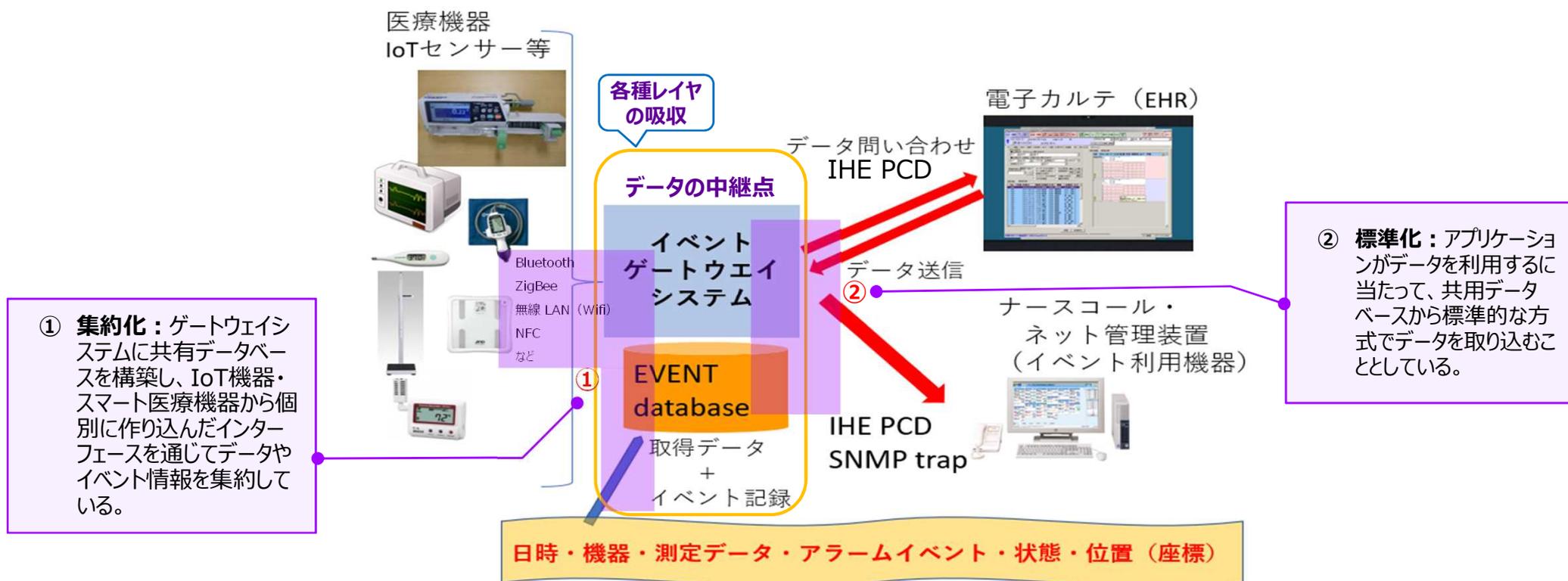
- データを提供する通信レイヤが多種多様となっているため、通信環境に依存せず集約する必要がある。
- 日本では、多くの機器が独自仕様となっており、Continua対応が少ないため、個別対応が多い。
- 取得したデータを活用するアプリケーションとのデータ連携に標準規格が必要である。



※参考：スマート医療機器・IoT機器の運用方法と院内電波管理の必要性 山下 芳範  
バイタル機器からの取得データの共用データベース化の試み 山下 芳範  
IoT 機器・スマート医療機器からのイベント情報連携システムによる運用方法 山下 芳範

### 3.3.3 医療等分野における事例 - 福井大学医学部附属病院運用 (2/2)

IoT 機器・スマート医療機器からのイベント情報連携システム - 本来、IoT 機器・スマート医療機器等での通信として、Continua の規格を利用することが考えられるが、日本では、実装されている機器が少なく、電子カルテやナースコールとの連携を図る際に個別対応が多く、コスト負担が高い状況にある。そのような問題を対応するために、機器の独自仕様のままで共用データベースに情報を集約し、共有データベースから電子カルテとナースコール等へのデータ送信することで、標準化を図っている。



※参考：スマート医療機器・IoT機器の運用方法と院内電波管理の必要性 山下 芳範  
 バイタル機器からの取得データの共用データベース化の試み 山下 芳範  
 IoT 機器・スマート医療機器からのイベント情報連携システムによる運用方法 山下 芳範

## (参考) 福井大学医学部附属病院運用方法 イベント情報

### IoT 機器・スマート医療機器からのイベント情報連携システム - アラーム等イベント情報のデータ構造概要

#### イベントデータの構成

DB項目	内容
データ区分	イベントデータの種類 (例：データの種類の区分)
データ対象ID	イベント対象の対応情報 (例：データ対応患者IDなど)
機器コード	イベント機器の分類 (例：データ取得機器ごとのコード)
機器識別コード	イベント機器の識別子
登録日時	DBへの登録日時と連番 (実時間でない場合の対応)
データ識別	イベント機器からのデータ識別 (単一機器から複数種の発生)
発生日時	イベント発生日時
発生場所情報	イベント発生場所・座標 (場所コード及び緯度・経度・高さ)
イベント情報	イベントに関する付属情報 (機器操作による場合や、機器操作を行った捜査情報) (例：操作者の識別情報)
イベントデータ	該当のイベントデータ列

## 3.3.4 現状の課題の整理 1/2

文献調査及びインタビュー結果を踏まえた医療等分野のIoTに係る標準化に関する課題の全体像を示す。

普及	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療等分野のIoTに係る標準化の普及は進んでいない。</li> </ul>	
課題	相互運用性	<p>① 情報・データの意味的視点（セマンティック）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同じ意味の語彙でもシステム間で表記が異なると、システム間連携が不可能</li> <li>IoTの対象となる語彙の標準化作業が着手されていない</li> </ul>
		<p>② 情報・データを記述する言語のフォーマット、構文・文法的視点（シンタクティック）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>多様なデータフォーマット等が存在</li> </ul>
		<p>③ データ伝送の視点（トランスポート）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成熟したIoT規格・マスタがない</li> </ul>
		<p>④ データ相互運用に関する政策の視点（ポリシー）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共通のアプローチや規制が欠如</li> <li>IoTデータモデルの標準化推進団体がない</li> <li>IoTエコシステムの相互運用性に関するコンセンサスの不足</li> </ul>
		<p>⑤ データ利用時の期待動作の視点（振る舞い）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>類似する別サーヒスへ切替する場合のデータ整合性維持の難しさ</li> <li>IoMTデバイスの更新/アップグレードが適時に行われるようにするためのハードルが高い</li> </ul>

## 3.3.4 現状の課題の整理 2/2

文献調査及びインタビュー結果を踏まえた医療等分野の IoT に係る標準化に関する課題の全体像を示す。

普及	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療等分野のIoTに係る標準化の普及は進んでいない。</li> </ul>	
課題	セキュリティ	<p>① サービス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>問題が発生してもユーザにはわかりにくい</li> <li>関係者の責任分界が不明確</li> <li>規制がバラバラで断片的である</li> </ul>
		<p>② プラットフォーム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「リライアビリティ」に影響しやすい</li> <li>IoT機器・ネットワークの環境や特性の相互理解の不十分により、所要の安全水準を満たすことができないリスク</li> <li>成熟したIoTセキュリティフレームワークがない（IoTは幅広く、検討事項が膨大なため）</li> <li>IoTの全体像を把握することが難しい</li> </ul>
		<p>③ ネットワーク</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不正制御</li> <li>広い範囲での被害波及</li> <li>医療詐欺等の犯罪</li> </ul>
		<p>④ 端末</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>想定しない繋がりが発生し、外部から攻撃を受けたり、情報が漏えいするリスク</li> <li>管理されていない機器の繋がり、メンテナンスの不足</li> <li>IoT機器の機能・性能の制限があり、暗号化等のセキュリティ対策を適用できない場合がある</li> <li>内部不正</li> <li>IoT医療機器の活躍の場は急速に広がっており、IoT機器の全量把握・管理が困難</li> </ul>

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

## 3.4.1 アメリカにおける標準化の状況

アメリカ連邦政府は、法的なミニмум要件への準拠やインセンティブ等、国主導で標準化を推進している。

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMR/EHRベンダーに対して、ONCが定めたミニмумのシステム要件（2015 Edition Health IT Certification Criteria）への準拠が法律で規定されている。</li> <li>民間電子カルテ（EMR）ベンダーは2社（Epic社とCerner社）で50%以上のシェアを占有している。</li> <li>「オバマケア」の一環として、EMRや公的EHR（eHealthExchange）を国主導で推進した。EMR普及率は2021年時点で91%、EHR普及率は2013年には48%、2017年には67%を達成した。</li> <li>大病院による中小医院の統合が進んでおり、その際に中小医院は統合元の大病院のEMRに切り替える傾向があるため、システムの統一化が進んでいる。</li> </ul>
<p>ステークホルダー</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 70%;"> <p><b>保健福祉省（HHS : Department of Health &amp; Human Service）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>効果的な健康福祉サービスの提供、医療・公衆衛生・社会サービスの基盤となる科学の健全・持続的進歩を奨励</li> <li>250億ドル以上の予算を持ち、EHR推進のためのインセンティブ等を提供</li> </ul> <p><b>保健福祉省国家医療IT調整室（ONC : Office of the National Coordinator for Health Information Technology）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EHR含む医療IT基盤の導入促進の政策「医療ITイニシアティブ」を主導する機関として2004年にHHS内に設立</li> <li>最新の健康情報技術と電子データ交換システムの全国規模での実装・使用を支援しており、eHealthExchangeを構築</li> </ul> <p><b>Sequoai Project</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ONCの下で立ち上げられたNPO組織、eHealthExchangeをONCから委託され、運用している</li> <li>Carequality(HIE上のテキスト情報の統一化された標準規格)を管理</li> </ul> <p><b>国立衛生研究所（NIH : National Institutes of Health）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HHSの下にある、世界最大級の医学研究拠点機関</li> <li>配下の国立医学図書館（NLM : National Library of Medicine）が医薬品規格RxNormを管理している</li> </ul> </div> <div style="width: 25%; text-align: center;"> <p>組織関係図</p> <pre> graph TD     HHS[HHS] --- ONC[ONC]     HHS --- NIH[NIH]     ONC --- Sequoia[Sequoia Project]             </pre> </div> </div>
<p>取組・施策</p>	<p><b>2007年 NHIN（National Health Information Network）構想</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RHIO（Regional Health Information Organization : 市や郡レベルの地域医療情報連携ネットワーク）を相互に接続する連邦レベルの地域医療連携構想。9つの地域医療機関への資金提供を通じて試験的導入を試みたが、電子カルテ導入が進んでいなかったために普及しなかった。</li> </ul> <p><b>2009年 HITECH（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act）法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EMR/EHR導入促進のための医療機関・医師へのインセンティブ・ペナルティ制度。</li> <li>2011年から、①ONC認定の製品導入、②導入要件（MU: Meaningful Use）の達成、③HIPAA（セキュリティ・プライバシーに関する法律）準拠を条件にインセンティブを抛出。当初は、2011年当初はEHR導入に172億ドルの予算が割り当てられ、2014年時点で260億ドルの投資を実施。</li> <li>2015年から、導入要件を満たさなかった場合には診療報酬減額（2015年当初は1%、2016年には2%、2017年には3%に拡大）のペナルティ実施。</li> <li>MU（Meaningful Use）は3つのステージからなり、2011年開始のステージ1では医療情報デジタル化・フォーマット標準化要件を定義、2014年のステージ2では電子処方箋・診断結果等のEHR要件拡大を定義</li> </ul> <p><b>2015年 MACRA（The Medicare Access and CHIP Reauthorization Act）法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>さらなるEHR/EHR導入促進のため、インセンティブ・ペナルティ幅を拡大。2017年以降、EMRからの情報提供を行った場合に保険料が最大4-9%増額、情報提供を行わなかった場合には保険料が最大4-9%減額</li> </ul>

※参考：ポストンコンサルティンググループ 諸外国における医療情報の標準化動向調査報告書（2019）  
 ポストンコンサルティンググループ 諸外国における医療情報連携ネットワーク調査報告書（2019）  
 富士通総研 [HL7 FHIRに関する調査研究一式](#)（2020）

### 3.4.1 アメリカにおける標準化の状況 - 医療等分野の標準マスター

アメリカ連邦政府は、医薬品コードとしては国内中心のRxNormを、検査・病名コードについてはLOINCやSNOMED CT、ICD10-CM等の国際標準を定めている。

カテゴリ	規格	規格概要・採用背景	種別	メンテナンス	課題
処方	RxNorm	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報の相互運用性促進のため、統合医学用語システム（UMLS : Unified Medical Language System）の一環として開発された。</li> <li>保健福祉省国家医療IT調整室（ONC）から標準規格・EHR要件として指定されており、臨床・研究・電子処方箋等で広く採用されている。</li> </ul>	国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立医学図書館（NLM）が作成・管理し、2005年からは月次で新バージョンのリリースを行っている。新バージョンのダウンロードを自動化する手順も公開している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外でも使用可能ではあるが、コンテンツはアメリカ国内が中心。</li> </ul>
検査	LOINC	<ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカを始めとした25か国以上の国家標準であり、Meaningful Useで使用が規定されている。</li> <li>グローバルな臨床データ標準化団体CDISCから検標準規格として採択されている国際的な臨床検査コードであり、国際治験では対応が必須となっている。</li> </ul>	国際	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regenstrief Institute Incやその下部組織LOINC委員会によって管理されており、年2回新バージョンをリリースしている。</li> </ul>	
病名	SNOMED CT	<ul style="list-style-type: none"> <li>30万8,000概念、77万7,000用語からなる医療分野最大級の用語集で、ONCからEHRの標準として指定されている。</li> <li>アメリカ病理学会とイギリス政府が公開し、2003年に国立医学図書館のライセンス取得により国内の無償利用可能となった。</li> <li>多くのベンダーは、臨床業務にはSNOMED CTを使用し、請求にのみICD10-CMを使用している。</li> </ul>	国際	<ul style="list-style-type: none"> <li>29か国からなるSNOMED International（IHTSDOから変更）というNPOによって、半年に1回更新されている（日本は非加盟）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHTSDOの年間運営費が数億円単位でかかっている。</li> </ul>
	ICD10-CM	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健福祉省（HHS）の下部組織である国立衛生統計センター（NCHS）が、WHOから許可を受けてICD-10をベースに作成・管理している国内の標準規格で、請求での使用が規定。</li> <li>ICD-9-CMからICD-10-CMへの移行は、HIPAA（セキュリティ・プライバシーに関する法律）の対象である患者情報を利用する医療提供者等に対しては必須であり、2014年10月1日に実施された（以降は請求に旧コードは使用不可となった）。</li> </ul>	国際 ※ローカライズ版	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立衛生統計センター（NCHS）が、年次で新バージョンをリリースしている。</li> </ul>	

※参考：アメリカ国立衛生研究所 [RxNorm 101](#)

大学病院医療情報ネットワークセンター [臨床検査マスター普及に向けた調査研究業務一式報告書](#)  
アメリカ国立生物工学情報センター [Learning from the crowd while mapping to LOINC](#)

CDC [ICD-10-CM](#)

(2017) 柏木 公一 [国際医療用語集SNOMED-CTの成立と概要](#) (2008)  
LOINC [LOINC Development](#)

### 3.4.1 アメリカにおける標準化の状況 - 各地域の情報連携

アメリカ連邦政府は、患者基本情報・診療情報共有・広域情報管理において、原則IHE規格への準拠を定めている。

#### 概要

- ONC配下のThe Sequoia Projectが、医療データ交換基盤eHealth Exchangeを提供
- 50州全てで稼働し、75%の病院、5,800の透析センター、8,300の薬局が接続
- 提供サービスは、氏名・社会保障番号等の基本情報、投薬・予防接種履歴、アレルギー、検査結果等
- 利用者は、医療提供者・薬局・生命保険会社・連邦機関等
- The Sequoia Projectは相互運用性の標準であるCarequalityを定義し、その中でIHE規格への準拠が規定

カテゴリ	技術仕様・規格概要	種別
患者基本 情報	<b>IHE-PIX</b> • 患者IDの相互参照をサポートするIHEの実装仕様	国際
	<b>IHE-PDQ</b> • 患者の基本情報取得に関するIHEの実装仕様	国際
医療情報 共有 (画像等)	<b>IPDI</b> • XHTMLやJPEGを含むメディア上の画像関連情報交換に関するIHEの実装仕様	国際
	<b>XDS-I. b</b> • 施設・グループ間で画像や診断レポート・等の画像関連情報の交換に関するIHEの実装仕様	国際
広域情報 管理	<b>XCA-I</b> • コミュニティ間の画像情報連携に関するIHEの実装仕様	国際
	<b>IHE-XCPD (Cross-Community Patient Discovery)</b> • 特定患者の健康データを保持するコミュニティを特定し、特定患者データを保持するコミュニティ間での患者IDの変換をサポートするIHEの実装仕様	国際
セキュリティ 監査	<b>DS4P (Data Segmentation for Privacy)</b> • HL7に規定された実装仕様であり、保護された・機密性の高い個人情報交換を可能にする	国際

※参考：アメリカ保健福祉省国家医療IT調整室 [ISA Content](#)

ボストンコンサルティンググループ [諸外国における医療情報連携ネットワーク調査](#) (2019)

Carequality [Implementation Guide](#)

## 3.4.1 アメリカにおける標準化の状況 - 医療等分野のIoT

アメリカでは、相互運用性に関する規格としてContinuaやPCDが各種企業で採用されており、セキュリティに関する規格としては国主導での規格推進が行われている。

カテゴリ	IoT標準化施策/規格	種別
相互運用性	<b>Continua</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカではインテルやIBM・シスコ・オラクル等、日本ではソニー・パナソニック・シャープ・富士通等、世界で200社以上が加盟</li> <li>アメリカでは、ガイドラインに準じたIoT製品が医療機関で使用され、患者のバイタルデータを毎日記録・分析することで再入院率を低下させた例もある</li> </ul>	国際
	<b>Patient Care Device (PCD)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカでは2005年に開始、2006年からフレームワーク検討が始まり、時間管理 (CT) ・デバイスエンタープライズコミュニケーション (DEC) ・簡易迅速検査の検証 (PIV) ・アラートコミュニケーション管理 (ACM) 等のプロファイルが整備</li> </ul>	国際
セキュリティ	<b>NIST CYBERSECURITY FOR IOT PROGRAM</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>①サイバーセキュリティの向上のための標準・ガイドライン等の開発サポート、②政府・業界・国際機関との協力、③地球規模でのイノベーションを目的にNISTにより作成された</li> <li>製造会社向け・導入する連邦機関向け・消費者向けのガイダンスを提供</li> <li>2020年にIoT Cybersecurity Improvement Act of 2020法により、政府が所有・管理するIoTデバイスについて、サイバーセキュリティを強化するためにNISTガイドラインに準拠することが政府機関に義務付けられ、それに対応する出版物のドラフトがリリースされた</li> </ul>	国内
	<b>Draft Medical Device Manufacturer Internet of Things (IoT) Code of Conduct</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>デジタルヘルスの実現を目指して2018年に政府機関・WHO等合同で設立されたThe Global Digital Health Partnership (GDHP)の活動の中で、ONCが他ステークホルダーと協力し作成した医療機器メーカーのIoT行動規範のドラフト</li> <li>行動規範の目的はサイバーセキュリティの中心となるガイダンスの確立であり、サイバーセキュリティのベストプラクティスと推奨事項を列挙</li> <li>GDHPとONCは協力し、2020年3月までパブリックコメントを受け付け、ガイダンスを成熟させている段階である</li> </ul>	国際
	<b>Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2016年にFDAが発表した、医療機器のセキュリティに関するガイダンスで、IoT機器も対象</li> <li>NISTの2014年のサイバーセキュリティフレームワークに基づく</li> </ul>	国内

※参考：アメリカ保健福祉省国家医療IT調整室 [Draft Medical Device Manufacturer IoT Code of Conduct](#) IHE Japan [PCD領域](#)

## 3.4.1 イギリスにおける標準化の状況

イギリスは、国主導で事実上準拠が必要なガイドラインの策定等を行い、標準化を推進している。

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NHS Digital は、EMRの標準化に関するITKガイドラインを策定・公表している。法的拘束力はないが、医療機関のEHRへの情報提供が義務化されているため、ベンダーは情報連携を担保する上で事実上ITKガイドラインへの準拠が求められている。</li> <li>• 2007年にNHSがN3という全国で患者データを共有できるネットワークを構築し、国内19000の医療機関の接続・画像情報連携等を実現。2017年にはNHS DigitalがN3に代わりHSCN（Health and Social Care Network）という標準的な保健医療情報連携ネットワークを構築</li> <li>• EMR導入補助制度によりEMR普及率はほぼ100%を達成し、EHR接続についても医療機関の情報共有必須化により90%以上を達成</li> </ul>
<p>ステークホルダー</p>	<p><b>NHS Digital (National Health Service Digital)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2016年にNHS（国民保健サービス）の中で、国内の保健・社会医療データの収集・転送・保存・分析・普及を目的に設置された組織</li> <li>• NHSの委託を受けてSpineによる医療情報交換インフラを構築・運営し、SCR等のサービスを提供 <ul style="list-style-type: none"> <li>※Spine：ステークホルダー同士での安全な情報交換を可能とする技術的プラットフォーム</li> <li>※SCR（Summary Care Records）：電子カルテで作成した患者の医療情報を、権限付与された医療従事者のみ閲覧・使用できるシステム</li> </ul> </li> </ul> <p><b>NHSX</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2019年に、NHSと保健省の合同部門として設立され、NHSに係る政策策定・国家デジタル変革プログラム・NHS Digitalの監督や活動の調整等を実施</li> <li>• NHS Digital・標準化団体・ベンダー等と緊密に連携し、相互運用性を確立するための標準化作業を主導</li> </ul>
<p>取組・施策</p>	<p><b>2002年 Delivering 21st Century IT support for the NHS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EHR導入の契機になった施策であり、これが元となりNHS Digitalの前身となるNHS Connecting for Healthが設立された。</li> </ul> <p><b>2003年 NPfIT(National Programme for IT)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NHS内の患者情報統合を目的にした国家プログラムであり、EMR/EHR導入の促進のためにインセンティブを提供。</li> <li>• 当初予定では3年間で23億ポンドの予定だったが、結果的に10年間で124億ポンドと予算が肥大化したため、2011年に廃止。</li> </ul> <p><b>ITKガイドライン(Interoperability Toolkit : 相互運用性ツールキット)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NHS Digitalが開発した、HL7・IHEに準拠した地域医療の相互運用性を支援する共通規格・フレームワーク・実装ガイドのセット。</li> <li>• 法的根拠はないものの、医療機関のEHRへの情報提供が必須化されているため、国のEHRシステムとの互換性を担保するために実質的に必須要件となっている。</li> </ul>

※参考：ポストンコンサルティンググループ [諸外国における医療情報の標準化動向調査報告書](#)（2019）  
ポストンコンサルティンググループ [諸外国における医療情報連携ネットワーク調査報告書](#)（2019）  
富士通総研 [HL7 FHIRに関する調査研究一式](#)（2020）

### 3.4.1 イギリスにおける標準化の状況 - 医療等分野の標準マスター

イギリスでは、医薬品コードとしては国内規格のdm + dを規定している一方、臨床検査コードについてはSNOMED CT、病名コードについてはSNOMED CTやICD等、国際標準を定めている。

カテゴリ	規格	規格概要・採用背景	種別	メンテナンス	課題
処方	dm + d	<ul style="list-style-type: none"> <li>SNOMED CTに基づく、医薬品を一意に識別するためコード</li> <li>NHS標準であり、医療機関・製薬企業・電子カルテベンダーは2017年までに利用開始が必須であった</li> </ul>	国内 ※SNO MED CT ベース	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHS Digitalの支援の下、毎週更新</li> </ul>	
検査	SNOMED CT	<ul style="list-style-type: none"> <li>30万8,000概念、77万7,000用語からなる医療分野最大級の用語集</li> <li>アメリカ病理学会とNHSが開発し、ITKガイドラインで準拠が推奨されている</li> <li>2007年に9か国から始まり、現在29か国が管理団体であるSNOMED Internationalに参加</li> <li>国として参画していない場合には、使用にはライセンス料が必要</li> </ul>	国際	<ul style="list-style-type: none"> <li>29か国からなるSNOMED International (IHTSDOから変更) というNPOによって、半年に1回更新されている（日本は非加盟）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHTSDOの年間運営費が数億円単位でかかっている。</li> </ul>
病名					

### 3.4.1 イギリスにおける標準化の状況 - 各地域の情報連携

イギリスでは、医療情報連携を実装するにあたり、NHSが国内標準・技術を整備している。

概要
<ul style="list-style-type: none"> <li>国（NHS Digital）が主導で、標準的な保健医療情報連携ネットワークHSCN（Health and Social Care Network）や、全国的に安全な情報交換を可能とする技術バックボーンであるSpineを提供</li> <li>提供サービスは、医療情報共有・患者サマリ・病院/診療所予約・電子処方箋等</li> <li>利用者は、保健医療スタッフや薬局職員</li> </ul>

カテゴリ	技術仕様・規格概要	種別
患者基本 情報	<b>Personal Demographics Service (PDS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>名前・住所・生年月日・NHS番号等のNHS患者情報の全国的な電子データベース</li> <li>医師等の医療専門家が患者を特定し、それらを健康記録と照合するのに役立つ</li> </ul>	国内
	<b>NHS Number</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>NHSや提携する医療・ケアサービス内で使用される、一意のID</li> <li>※導入当初、システム間で運用が統一されておらず、1人に対して複数番号が存在する場合や、同一番号が複数人に付与されている場合がある</li> </ul>	国内
医療情報 共有 (画像等)	<b>CareConnect</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>NHS DigitalとINTEROPenにより共同開発された、診療情報共有のためのプロフィール</li> <li>提供される情報は、患者情報・投薬・アレルギー・診断結果等</li> </ul>	国内
	<b>XDS (Cross-Enterprise Document sharing)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>無料で使用できるIHEの実装仕様であり、施設間の情報共有を定義</li> </ul>	国際
広域情報 管理	<b>Master Person Service (MPS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報マッチングアルゴリズムであり、NHS番号や生年月日等の人口統計データを基に、全国の様々なシステムに保存・記録されたレコードを照合する</li> </ul>	国内
セキュリティ 監査	<b>Identity Verification and Authentication Standard for Digital Health and Care</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人IDの認証・認可を規定する規格であり、NHSの国民IDプラットフォームであるNHS loginを使用してID保証を行う</li> </ul>	国内

※参考：NHS [NHS number](#)

NHS [Master Person Service](#)

NHS [Personal Demographics Service](#)

NHS [Interoperability Handbook](#)

NHS [Identity Verification and Authentication Standard for Digital Health and Care](#)

NHS [Identity Verification and Authentication Standard for Digital Health and Care](#)

NHS [Interoperability](#)

佐々木香織 [より包括的で正確な医療統計を可能とする社会・制度基盤に向けた考察](#) (2020)

### 3.4.1 イギリスにおける標準化の状況 - 医療等分野のIoT

イギリスでは、相互運用性に関する規格としてはCEN ISOやPCDが存在し、セキュリティに関する規格としては国主導での国内規格や欧州規格の推進が行われている。

カテゴリ	IoT標準化施策/規格	種別
相互運用性	<b>CEN ISO/IEEE 11073</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の通信規格で、個人健康データの標準を定義</li> <li>欧州標準化委員会（CEN）がISOと協働し採択</li> <li>イギリスの施策である、デジタルを活用して人々の生活の質改善を掲げた「3 million lives」の中で、当規格やcontinuaの健康記録ネットワークインターフェース規格への準拠が求められている。</li> </ul>	国際
	<b>Patient Care Device (PCD)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>IHE Europeにおいても、患者ケアに関する医療機器と医療情報システム間の通信標準化に焦点を当てた1領域として定義</li> </ul>	国際
セキュリティ	<b>Code of Practice for Consumer IoT Security</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>イギリスのデジタル文化メディアスポーツ省（DCMS）と国立サイバーセキュリティセンター（NCSC）によって`作成された、消費者向けIoTの開発・製造・小売に関わる全ての関係者向けのサイバーセキュリティに関する行動規範</li> <li>行動規範であるため、準拠については任意</li> <li>他のセキュリティー・プライバシーに関する標準・ガイダンス等に対する本行動規範のマッピングも実施</li> </ul>	国内
	<b>ETSI industry standard based on the Code of Practice</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>欧州電気通信標準化機構（ETSI）が、2019年に消費者向けIoTデバイスに関する国際的な業界標準（ETSI技術仕様103645）を発表した。これは消費者向けIoTセキュリティのグッドプラクティスをまとめたもの</li> <li>2020年、イギリス政府がイニチアチブを取り作成したETSI欧州規格303645は、消費者向けIoTデバイスのセキュリティに関するベースラインを定義し、将来的なIoT製品認証の基盤を固めた</li> </ul>	国際

## 3.4.2 日本の標準化・地域連携の施策 - 医療等分野の標準マスター

日本の標準マスター普及の取組としては、国によるガイドラインの策定やインセンティブの検討を実施している。

### 標準マスター普及の取組

分類	概要
周知広報	<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDISのHP等で、HOTコードのダウンロードや取り込み方法の概略を説明</li> </ul>
インセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>中小規模の医療機関に対して、電子カルテ導入の補助金を検討中</li> </ul>
ペナルティー	<ul style="list-style-type: none"> <li>3省2ガイドラインで標準規格の使用を推奨（法的拘束力なし）</li> </ul>

### 普及を促進している標準規格

カテゴリ	規格	規格概要・採用背景	種別	メンテナンス	課題
処方	医薬品HOTコードマスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテやオーダエントリーシステム、院内物流管理システムにおいて、それぞれのユースケースで使用される医薬品コードを関連付け、医薬品情報を一元的に管理するために作成された厚生労働省標準規格</li> </ul>	国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDISが月次更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>普及率が他コードほど高くない</li> </ul>
検査	臨床検査マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関内のシステム連携によりオーダから診療報酬請求まで一元的なコード管理を可能とし、また医療機関同士の情報交換をスムーズに行えるようにするために作成された厚生労働省標準規格</li> </ul>	国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDISが月次更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>普及率が低く、一部のユースケースを除きほとんど使用されていない</li> <li>粒度が細かく、付番が難しい</li> </ul>
病名	ICD10対応標準病名マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ・病歴管理等の基本的な病名マスターを担うために作成された、厚生労働省標準規格</li> </ul>	国際	<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDISが年2回更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大きな課題なし</li> </ul>

## 3.4.2 日本の標準化・地域連携の施策 - 各地域の情報連携

日本の医療情報連携の取組としては、JAHISによるガイドラインの公表や補助金が挙げられる。

### 標準マスター普及の取組

分類	概要
周知広報	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHE技術仕様に準拠した実装ガイドをJAHISが公開</li> </ul>
インセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域医療介護総合確保基金及び地域医療再生基金で構築を支援</li> </ul>
ペナルティー	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報連携ネットワーク支援ナビで標準規格の使用を推奨（法的拘束力なし）</li> </ul>

### 普及を促進している技術仕様

カテゴリ	技術仕様・規格概要	種別
患者基本 情報	<b>PIX/PIXV3</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者IDの相互参照をサポートするIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
	<b>PDQ/PDQV3</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者の基本情報取得に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
医療情報 共有	<b>XDS.b</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設・グループ間での情報交換に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
	<b>XDS-I.b</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設・グループ間で画像や診断レポート・等の画像関連情報の交換に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
	<b>XDR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>情報共有機能に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
広域情報 管理	<b>XCA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>コミュニティ間の情報連携に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
	<b>XCA-I</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>コミュニティ間の画像情報連携に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
	<b>XCPD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>コミュニティ間における患者検索に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
セキュリティ 監査	<b>CT</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>時刻同期に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際
	<b>ATNA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>監査追跡及びノード認証に関するIHEの実装仕様</li> </ul>	国際

## 3.4.2 日本の標準化・地域連携の施策 - 医療等分野のIoT

日本におけるIoT標準化は、相互運用性については民間企業主体で国際規格の採用を推進し、セキュリティに関しても日本発の国際規格を策定する等、標準化を推し進めている。

### IoT標準化に関するガイドライン・取組

カテゴリ	IoT標準化施策/規格	種別
相互 運用性	<b><u>Patient Care Device (PCD)</u></b> ・ 日本では2010年に開始したIHEの医療機器・医療情報システム間の通信標準化領域	国際
	<b><u>Continua</u></b> ・ ヘルスケアIoTの国際的な設計ガイドラインで、ソニー・パナソニック・シャープ・富士通等が加盟	国際
セキュリティ	<b><u>ISO/IEC 30147:2021</u></b> ・ 日本発の「IoTセキュリティガイドライン」、「つながる世界の開発指針」に基づき日本がISO/IECへ申請し、2021年に成立した国際標準	国際

### 3.4.3 日本と諸外国の比較 - 医療等分野の標準マスター

アメリカ・イギリスは、国主導で法的・金銭的に標準化が推進される仕組みを構築している。また医薬品コードは国内規格を採用する一方、検査・病名コードについては国際規格を採用している傾向が見られた。

		日本	アメリカ	イギリス	示唆
標準化の取組	周知広報	<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDISのHP等で、HOTコードのダウンロードや取り込み方法の概略を説明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オバマケアの一環として、インセンティブ/ペナルティ政策を大々的に実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHSのHPでサービスデザインやユーザビリティ基準等、包括的なマニュアル・ガイドラインを公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカ・イギリスは、法的・金銭的に標準化が推進される仕組みを構築</li> </ul>
	インセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>中小規模の医療機関に対して、電子カルテ導入の補助金を検討中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>要件準拠の場合、医療機関に対し保険料等のインセンティブ付与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2003年、NP f ITによりEMR導入促進のインセンティブ提供（2011年に廃止）</li> </ul>	
	ペナルティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>3省2ガイドラインで標準規格の使用を推奨（法的拘束力なし）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMRベンダーにONCが定めたミニマムのシステム要件への準拠を要求し、満たさない場合ペナルティ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHS DigitalはEMRの標準化ガイドラインを公表。法的拘束力はないが、EHR義務化のため、実質準拠必須</li> </ul>	
採用規格	処方	<ul style="list-style-type: none"> <li>HOTコードは国内コードであり、MEDISが月次更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RxNormは国内コードであり、公的機関NLMが月次で更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dm + dは国内中心のコードであり、NHS Digitalの支援の下、毎週更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカ・イギリスは、医薬品コードは国内独自コードを使用する一方、検査・病名コードについては国際的なコードを採用している傾向</li> </ul>
	検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床検査マスターは国内中心のコードであり、MEDISが月次更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LOINCは国際的なコードであり、LOINC委員会によって1年に2回更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SNOMED CTは国際的なコードであり国際団体によって半年に1回更新</li> <li>運営費の肥大化が課題</li> </ul>	
	病名	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICD10対応標準病名マスターはICD10に準拠する国際的なコードであり、MEDISが年2回更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SNOMED CTは国際的なコードであり国際団体によって半年に1回更新</li> <li>ICD10-CMは、ICD10をベースに保健福祉省（NHS）が作成している国内コードであり、公的機関NCHSが年次で更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際コードICD10のイギリス版を使用しており、NHS Digitalが3年毎に更新</li> </ul>	

### 3.4.3 日本と諸外国の比較 - 各地域の情報連携

アメリカ・イギリスは、国主導で法的・金銭的に標準化が推進される仕組みを構築している。また日本と比較し、EHRの普及が大きく進んでいる。

		日本	アメリカ	イギリス	示唆
EHR普及率		約14% (2019年) *	67% (2017年)	97%以上 (2017年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本はアメリカ・イギリスと比較し、EHR普及が大きく遅れている</li> <li>アメリカ・イギリスは、法的・金銭的に標準化が推進される仕組みを構築</li> </ul>
医療情報管理体制		分散管理	分散管理	中央管理	
標準化の取組	周知広報	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHE技術仕様に準拠した実装ガイドをJAHISが公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オバマケアの一環として、インセンティブ/ペナルティ政策を大々的に実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHSのHPでサービスデザインやユーザビリティ基準等、包括的なマニュアル・ガイドラインを公開</li> </ul>	
	インセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域医療介護総合確保基金及び地域医療再生基金で構築を支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EHR活用について、医療機関に対し保険料等のインセンティブ付与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2003年、NP f ITによりEHR導入促進のインセンティブ提供 (2011年に廃止)</li> </ul>	
	ペナルティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報連携ネットワーク支援ナビで標準規格の使用を推奨 (法的拘束力なし)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMRからの情報提供を行わない場合等にペナルティ</li> <li>EHRベンダーにONCが定めたミニマムのシステム要件の準拠を要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EHRへの情報共有を医療機関に対して義務化</li> </ul>	
採用規格	患者基本情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHEで定義されたPIX・PXV3・PDQ等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHEで定義されたPIX・PDQ等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府管理の個人情報DBであるPDSや個人IDであるNHS number等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本・アメリカはIHE等の国際標準に準拠、イギリスは国際標準も採用しつつ、自国標準が中心</li> </ul>
	医療情報共有	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHEで定義されたXDS.b・XDS-I.b・XDR等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHEで定義されたIPDI・XDS-I.b等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府管理である診療情報プロファイルであるCareConnect</li> <li>IHEに定義されたXDS等</li> </ul>	
	広域情報管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHEで定義されたXCA・XCA-I・XCPD等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHEで定義されたXCA-I・XCPD等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府管理の個人照合アルゴリズムMPS等</li> </ul>	
	セキュリティ監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHEで定義されたCT・ATNA等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HL7で定義されたDS4P等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府管理のID認証・認可の規格等</li> </ul>	

### 3.4.3 日本と諸外国の比較 - 医療等分野のIoT

アメリカ・イギリスは、相互運用性については国際規格が中心であり、セキュリティに関しては国主導の国内/国際ガイドラインの整備等を推進している。

		日本	アメリカ	イギリス
標準化 の取組	相互 運用性	<p><b>Patient Care Device (PCD)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本では2010年に開始したIHEの医療機器・医療情報システム間の通信標準化領域</li> </ul> <p><b>Continua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケアIoTの国際的な設計ガイドラインで、ソニー・パナソニック・シャープ・富士通等が加盟</li> </ul>	<p><b>Patient Care Device (PCD)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカでは2005年に開始したIHEの医療機器・医療情報システム間の通信標準化領域</li> </ul> <p><b>Continua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケアIoTの国際的な設計ガイドラインで、インテルやIBM・シスコ・オラクルが加盟</li> </ul>	<p><b>Patient Care Device (PCD)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IHE EuropeにおけるIHEの医療機器・医療情報システム間の通信標準化領域</li> </ul> <p><b>CEN ISO/IEEE 11073</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の通信規格で、欧州標準化委員会 (CEN) がISOと協働し採択</li> </ul>
	セキュリティ	<p><b>ISO/IEC 30147:2021</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本発の「IoTセキュリティガイドライン」、「つながる世界の開発指針」に基づき日本がISO/IECへ申請し、2021年に成立した国際標準</li> </ul>	<p><b>Draft Medical Device Manufacturer IoT Code of Conduct</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>政府・WHOがコラボしてGDHPを設立し、セキュリティ対策のために国際的な医療機器メーカーIoT行動規範ドラフトを作成</li> </ul> <p><b>IoT Cybersecurity Improvement Act of 2020</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>政府が所有・管理するIoTデバイスのサイバーセキュリティについて、NISTガイドラインに準拠することを義務付け</li> </ul> <p><b>NIST CYBERSECURITY FOR IOT PROGRAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造会社向け・導入する連邦機関向け・消費者向けのガイダンスを提供</li> </ul>	<p><b>Code of Practice for Consumer IoT Security</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>政府によって作成されたIoT実践規範であり、セキュリティに関するガイダンス・推奨事項等を提供</li> </ul> <p><b>ETSI industry standard based on the Code of Practice</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>消費者向けIoTセキュリティのグッドプラクティスをまとめたもので、イギリス政府がイニシアチブを取り欧州規格となった</li> </ul>

### 3.4.4 取り組みの整理

アメリカ・イギリスについて、国が主導で標準化・地域情報連携の推進施策として法的な制約・金銭的なインセンティブ等を実施していることや、医療IoTにおいてセキュリティのガイドライン整備を進めていること等が明らかとなった。

カテゴリ	取組
標準 マスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカ・イギリスは、医薬品コードは国内独自コードを使用する一方、検査・病名コードについては国際的なコードを採用している傾向</li> <li>アメリカ・イギリスは法的・金銭的な施策を用いて、標準化を強く推進している</li> <li>アメリカ・イギリスおよび日本における標準規格の普及率に関する情報が収集できなかったため、各国の普及率の差は明らかにできなかった。効果的・定量的な施策立案のために次年度以降の調査で各国の普及率の調査が必要</li> </ul>
地域 情報連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>アメリカはIHE等の国際標準に準拠、イギリスは国際標準も採用しつつ自国標準が中心である</li> <li>EHRの普及率は、アメリカ67%、イギリス97%と、日本と比較し進んでいる</li> <li>アメリカ・イギリスは法的・金銭的な施策を用いて、標準化を強く推進している</li> </ul>
医療IoT	<ul style="list-style-type: none"> <li>IoTの相互運用性については、アメリカはPCDやContinuaを採用している企業が多く、イギリスはPCDやCEN ISO/IEEE 11073を採用している</li> <li>IoTのセキュリティについては、各国で国内ガイドラインを中心に整備している</li> </ul>

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

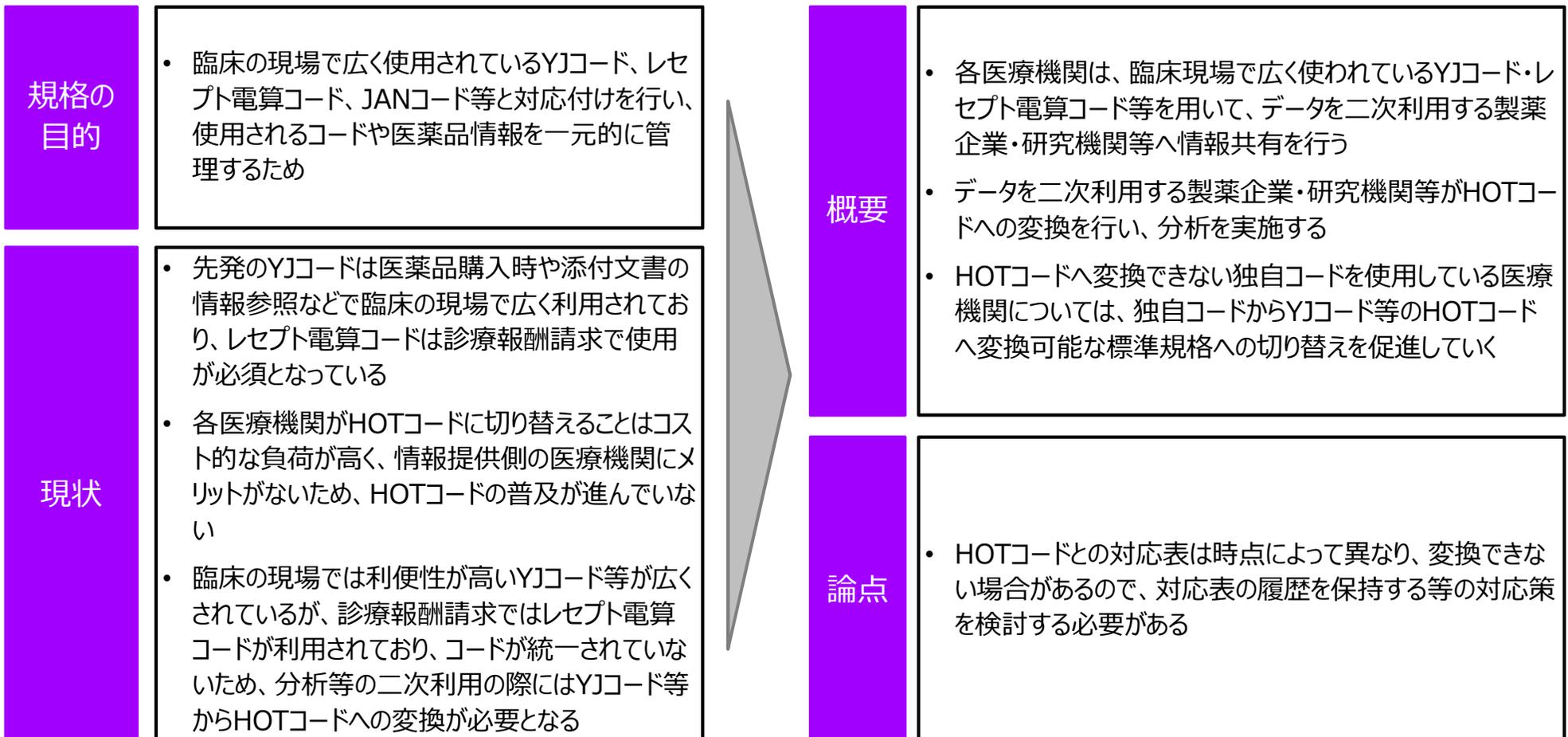
### 4.4 参考文献・参考URL

## 4.1.1 医薬品HOTコードマスターの調査に対する考察 – サマリー

医療機関ではYJコード等が広く使用されており、HOTコードへの切り替えはコスト的な負荷が高いと考えられる。こうしたことを踏まえ、今後、データを二次利用する製薬企業・研究機関等がYJコード等からHOTコードに変換して利用することについて検討が必要であると考えられる

### 背景

### 今後の展望



## 4.1.1 医薬品HOTコードマスターの調査に対する考察 – ポイント

今後、医療機関ではなく、データを二次利用する製薬企業・研究機関等がYJコード等からHOTコードへの変換を行うことが考えられる。併せて、独自コードを使用している医療機関に対しては、HOTコードへ変換可能な標準規格への切り替えを推進していくことが考えられる。

### Point1

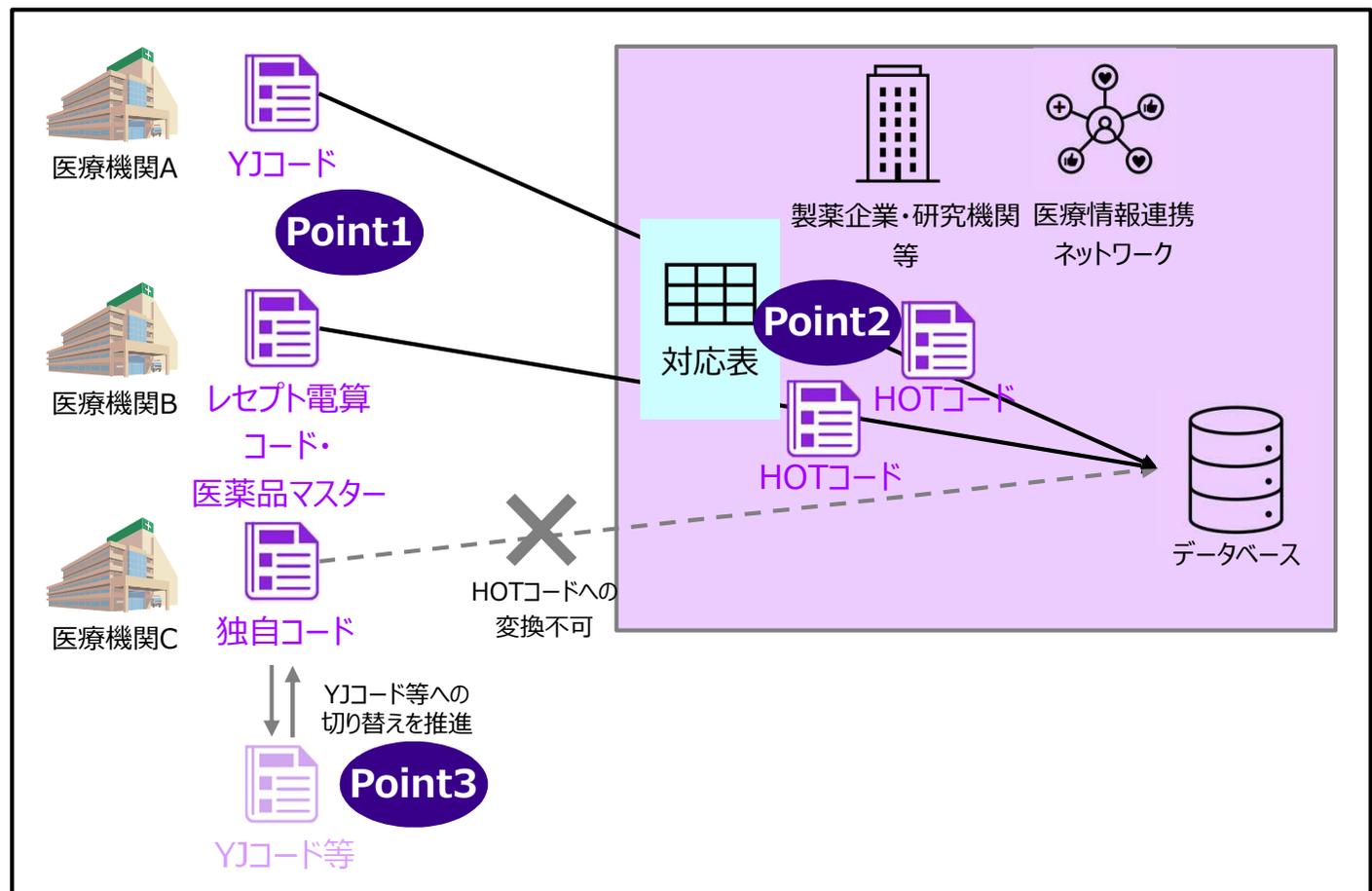
各医療機関は、臨床現場で広く使われているYJコードやレセプト電算コード等を用いて、企業・研究機関等へ情報共有を行う

### Point2

データを二次利用する製薬企業・研究機関等がHOTコードへの変換を行うことで、各医療機関の負荷を抑制する

### Point3

独自コードを使用している医療機関については、YJコード等のHOTコードへ変換可能な標準規格への切り替えを推進していく



## 4.1.1 医薬品HOTコードマスターの調査に対する考察 - 論点

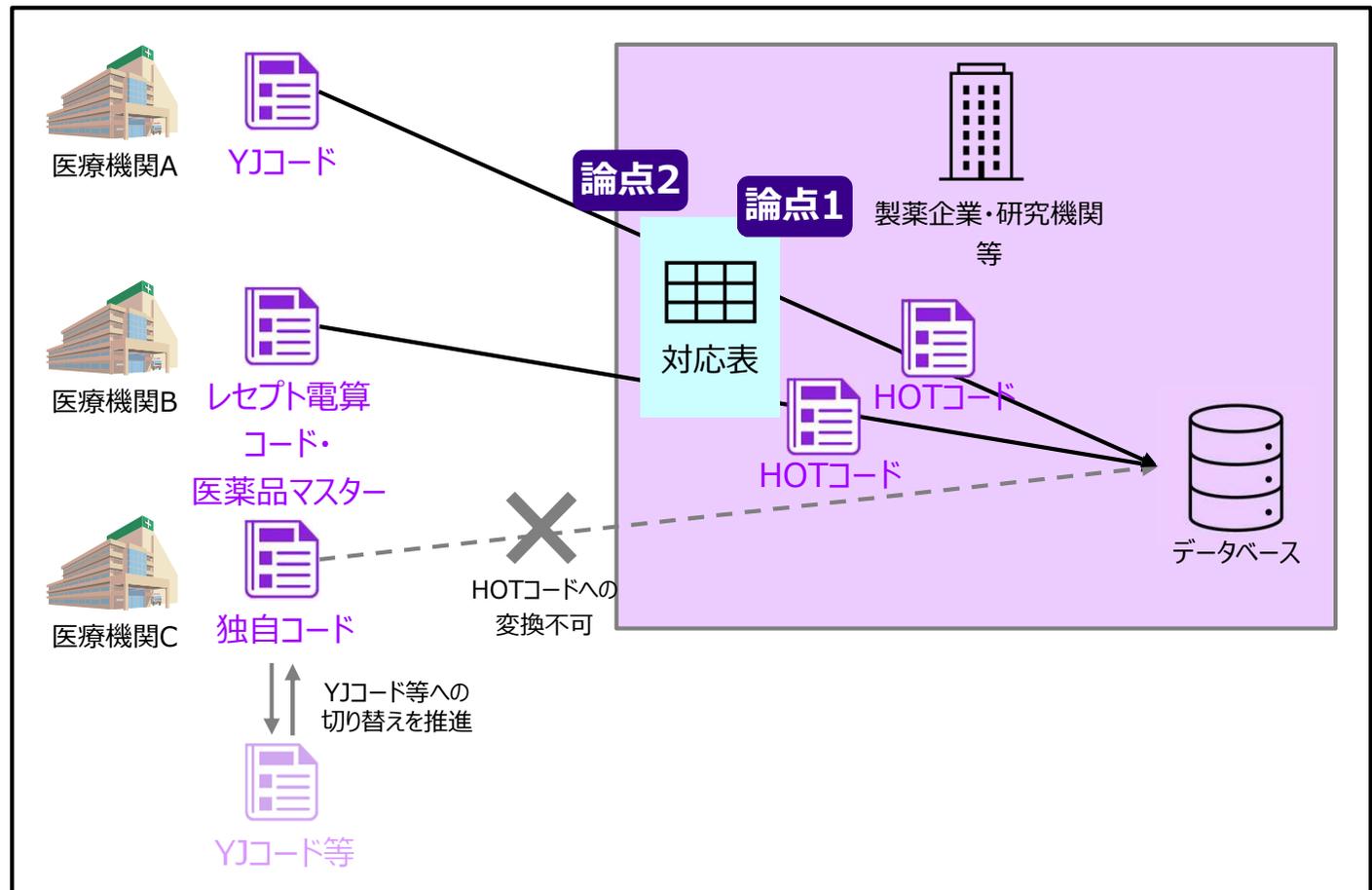
来年度以降の調査においては、①HOTコードとの対応表は時点で異なるため、コード変換を担保するために対応策を要する、②HOTコードは不要でYJコードで統一可能ではないか、等の論点を精査・検討していく必要がある。

### 論点1

HOTコードとの対応表は時点によって異なり、変換できない場合があるので、対応表の履歴を保持する等の対応策を検討する必要がある

### 論点2

局方品・統一名収載等では、HOTコードと該当コードがN:1対応する場合があるため、HOTコードが一意に定まらないことがある

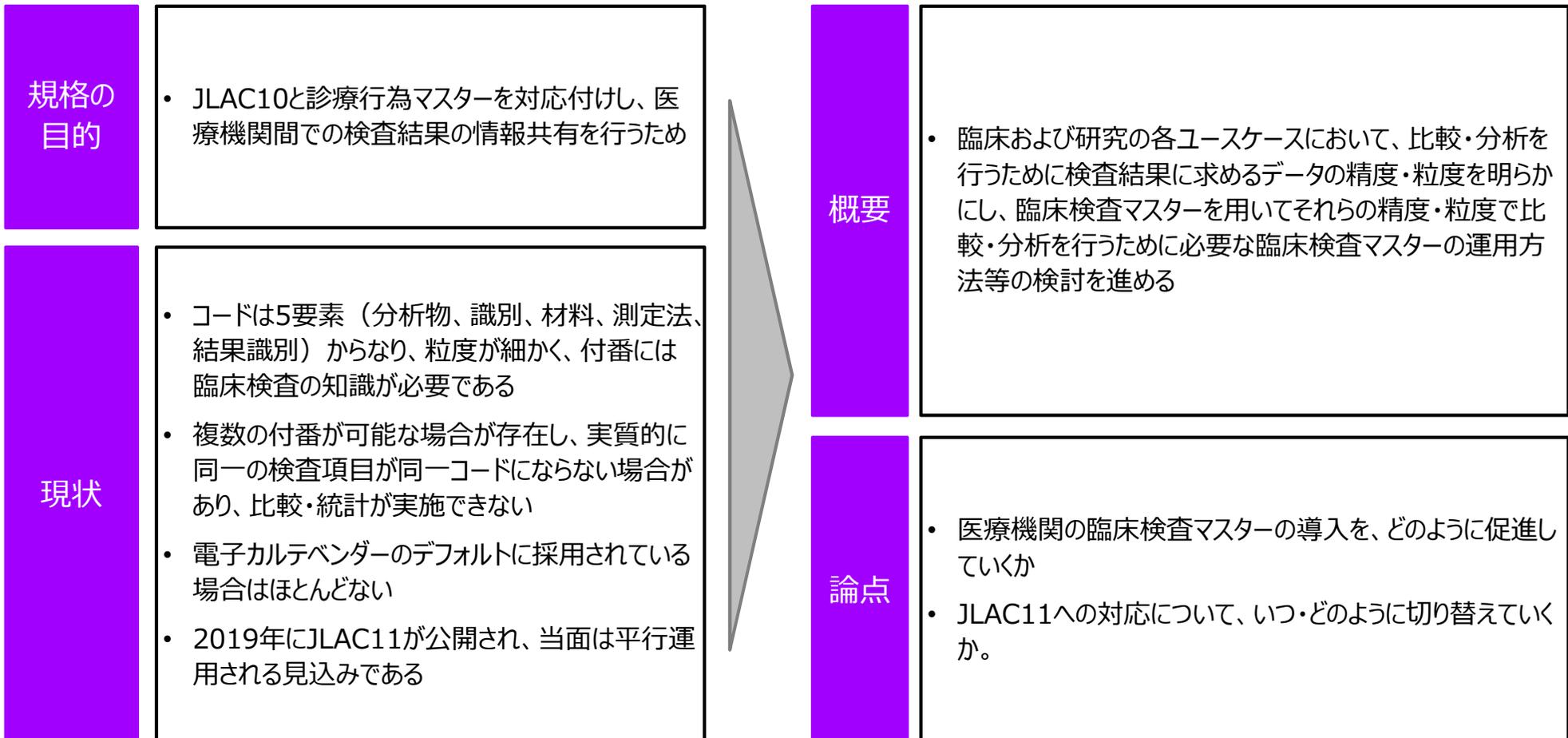


## 4.1.1 臨床検査マスターの調査に対する考察 – サマリー

コード付番が難しい等の理由から、臨床検査マスターを用いた検査結果の共有・比較が進んでいない。今後、臨床・研究の各ユースケースに必要な精度・粒度を把握し、臨床検査マスターの利用にあたっての運用方法等を検討していくことが考えられる。

### 背景

### 今後の展望



## 4.1.1 臨床検査マスターの調査に対する考察 - ポイント

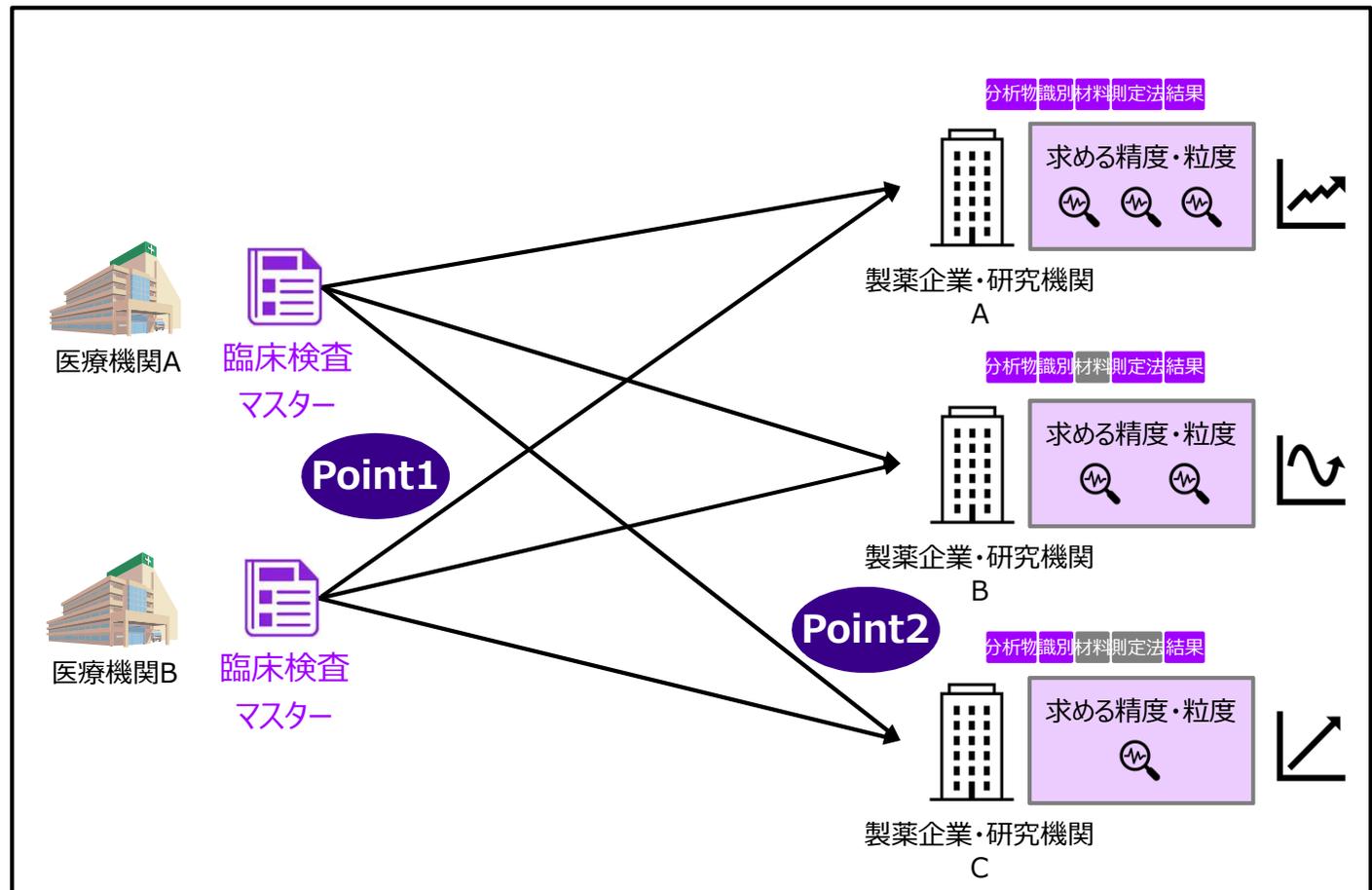
医療機関が臨床検査マスターを利用して検査データを製薬企業・研究機関等へ提供できるよう、今後、医療機関に対する臨床検査マスターのコード付番の支援やインセンティブ等について検討することが考えられる。

### Point1

データ比較において臨床検査マスターは有用であるため、医療機関は院内の検査項目に付番を実施し、臨床検査マスターを用いてデータを二次利用する製薬企業・研究機関等に検査データの共有を行う

### Point2

医療機関から提供された臨床検査マスターによるデータについて、二次利用する製薬企業・研究機関等で、データが必要な精度・粒度となるような集計を行う



## 4.1.1 臨床検査マスターの調査に対する考察 - 論点

来年度以降の調査においては、①医療機関の臨床検査マスターの導入をどのように促進していくか、②JLAC11への対応、等の論点を精査・検討していく必要がある。

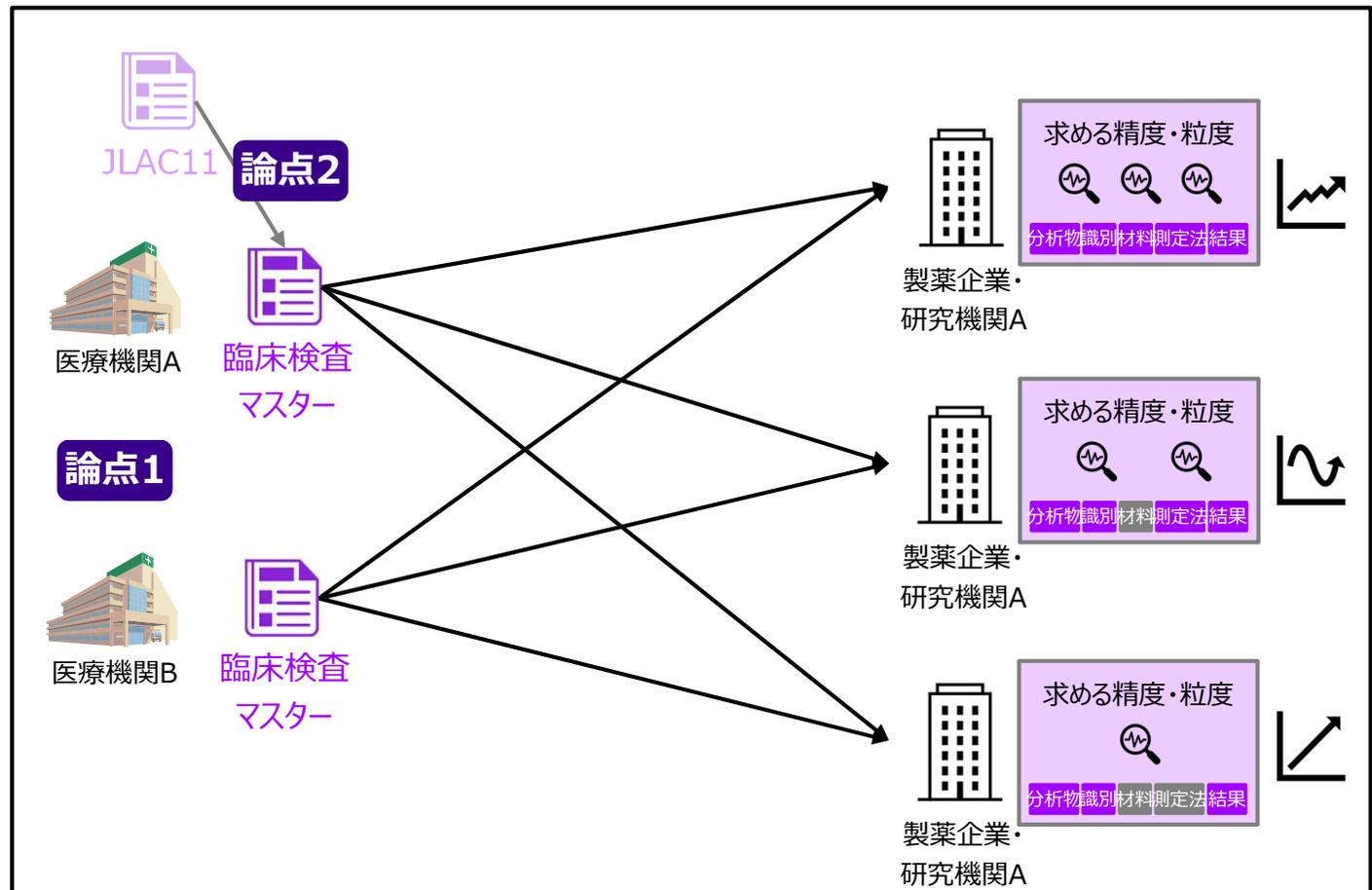
### 論点1

医療機関の臨床検査マスターの導入をどのように促進していくか

(例：コード付番支援<測定法や材料等の一部分類の省略入力の運用>やインセンティブ等が可能であるかを検討していく)

### 論点2

2019年に公開されたJLAC11への対応について、いつ・どのように切り替えていくか

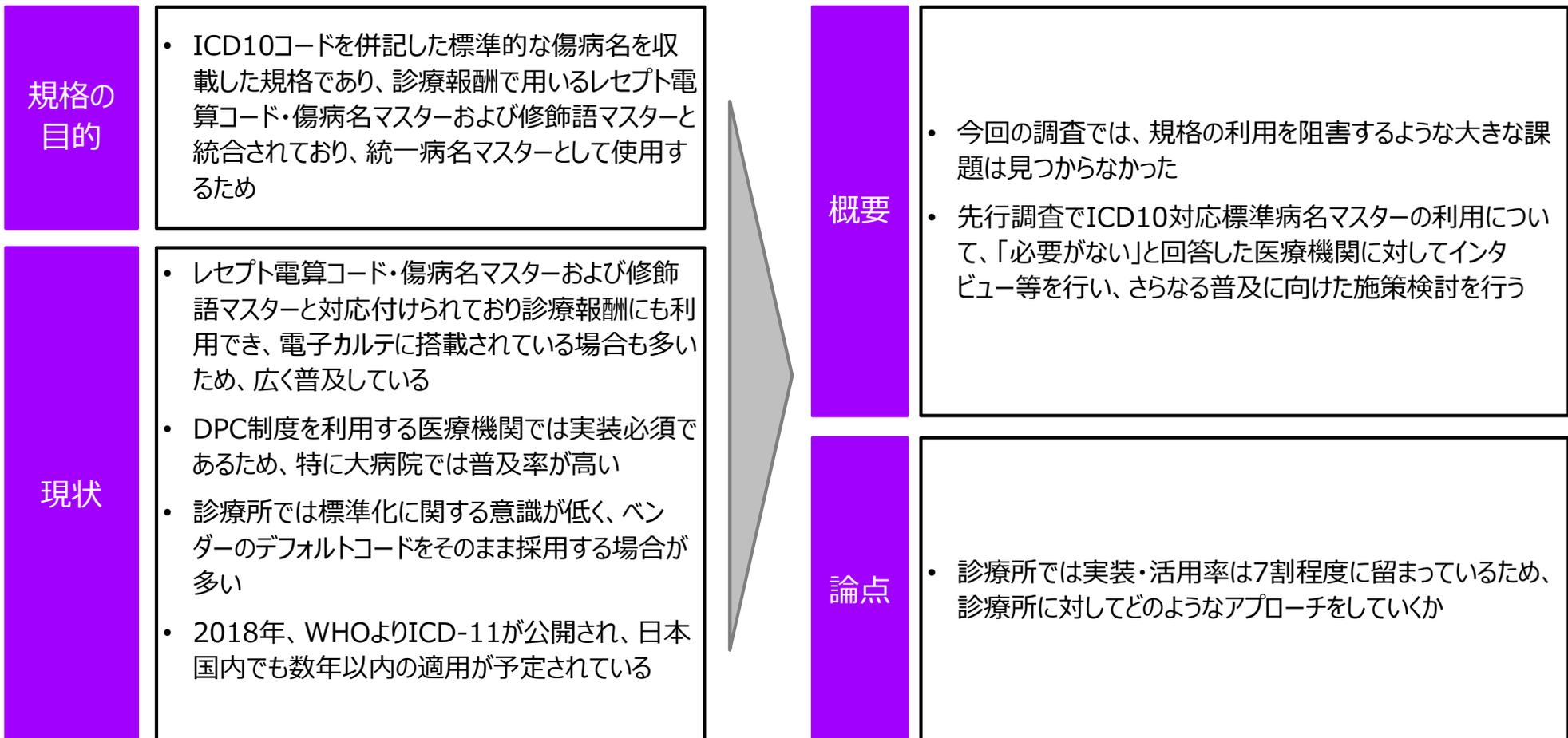


## 4.1.1 ICD10対応標準病名マスターの調査に対する考察 – サマリー

診療報酬やDPC制度等のユースケースで広く使われているため、普及率は高い。現状大きな課題はないが、さらなる普及に向けて施策検討を行うことが考えられる。

### 背景

### 今後の展望



## 4.1.1 ICD10対応標準病名マスターの調査に対する考察 – ポイントと論点

診療報酬請求制度や電子カルテのデフォルト搭載等の理由から、現在広く普及している。ただし、診療所では実装・活用率は7割程度に留まっているため、さらなる普及に向けた検討を行うことが考えられる。

### Point1

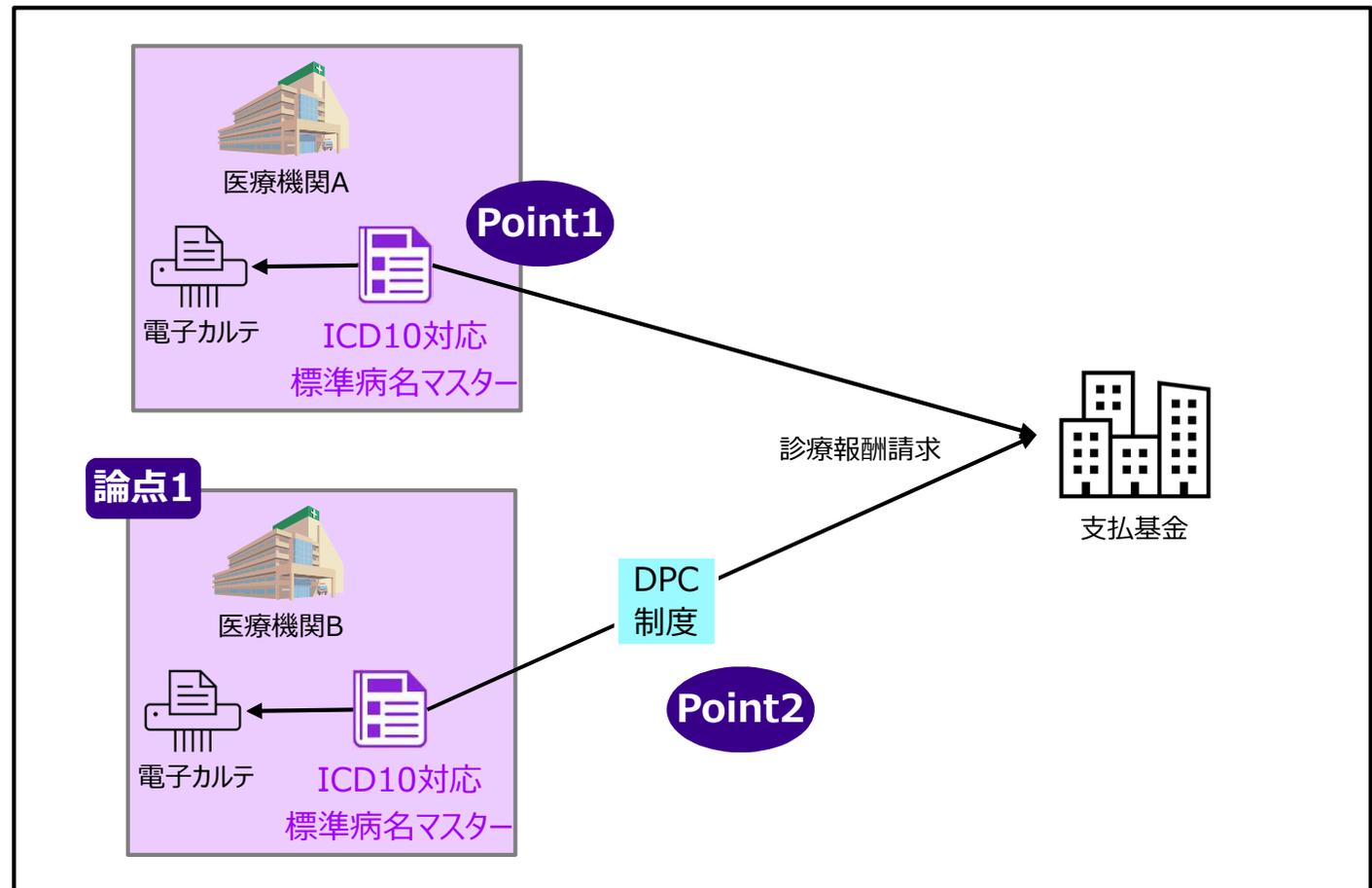
診療報酬にも利用でき、電子カルテに搭載されている場合も多いため、広く普及している

### Point2

DPC制度を利用する医療機関では実装必須であるため、特に大病院では普及率が高い

### 論点1

診療所では実装・活用率は7割程度に留まっているため、診療所に対してどのようなアプローチをしていくか

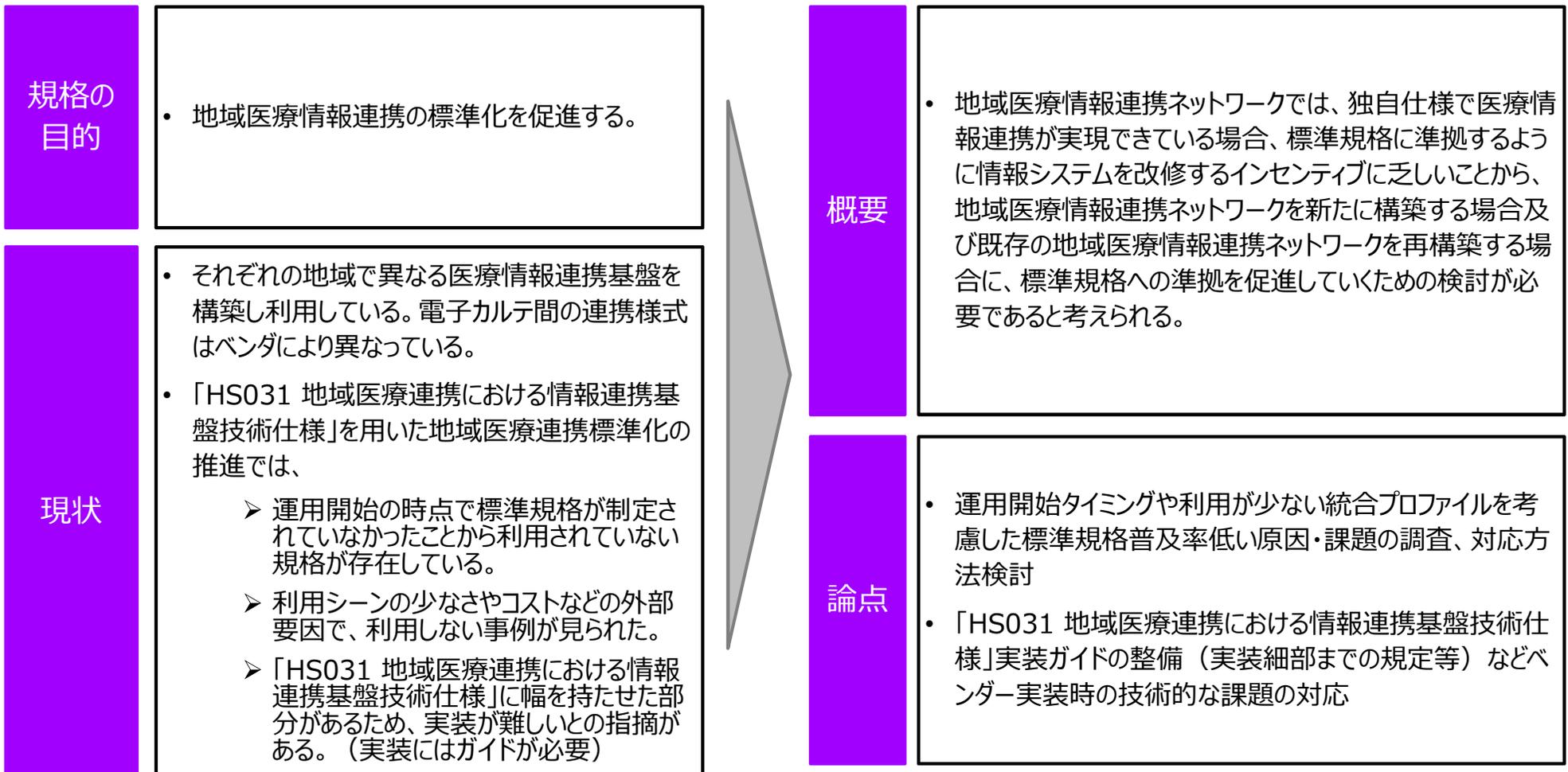


## 4.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察 - サマリー

地域医療情報連携ネットワークを新たに構築する場合及び既存の地域医療情報連携ネットワークを再構築する場合に、標準規格への準拠を促進していくための検討が必要であると考えられる。

### 背景

### 今後の展望



## 4.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察 – ポイント

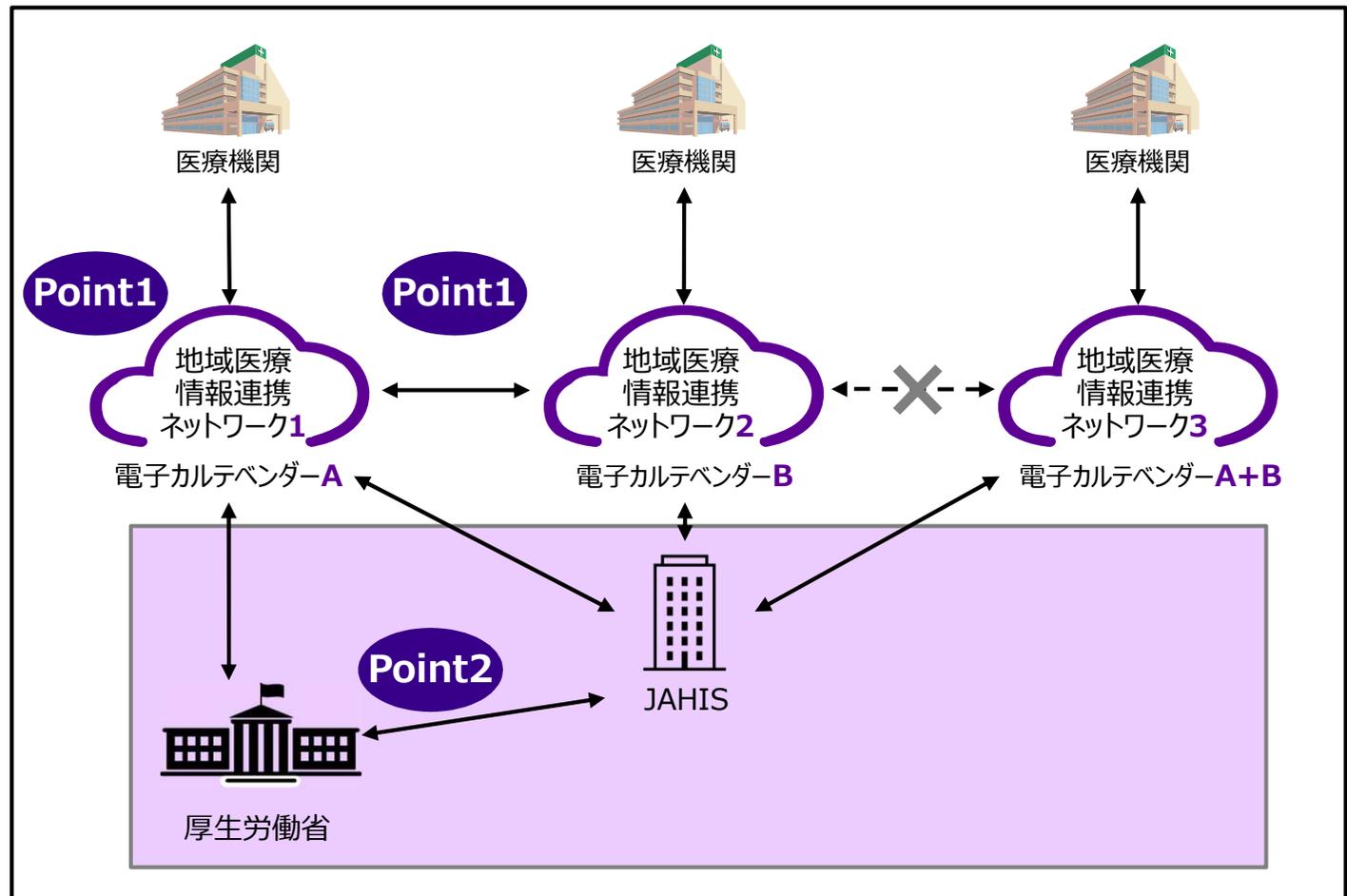
地域医療情報連携ネットワークの運用開始タイミングや、利用が少ない統合プロフィールに留意した調査を行うことが必要と考えられる。また、標準規格は、医療情報連携基盤の実装に際して幅を持たせているため、実装が難しいとの指摘があることから、こうした指摘に対する対応を検討することも必要と考えられる。

### Point1

地域医療情報連携ネットワークの運用開始タイミングや利用が少ない統合プロフィールに留意した調査を実施する（2014年以降、厚生労働省標準規格として制定された後に構築された対象や外部要因に影響されていない対象を選定）

### Point2

実装時の課題を精査し、JAHISと協調しながら、問題の解決策を検討・検証する



## 4.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察 – 論点

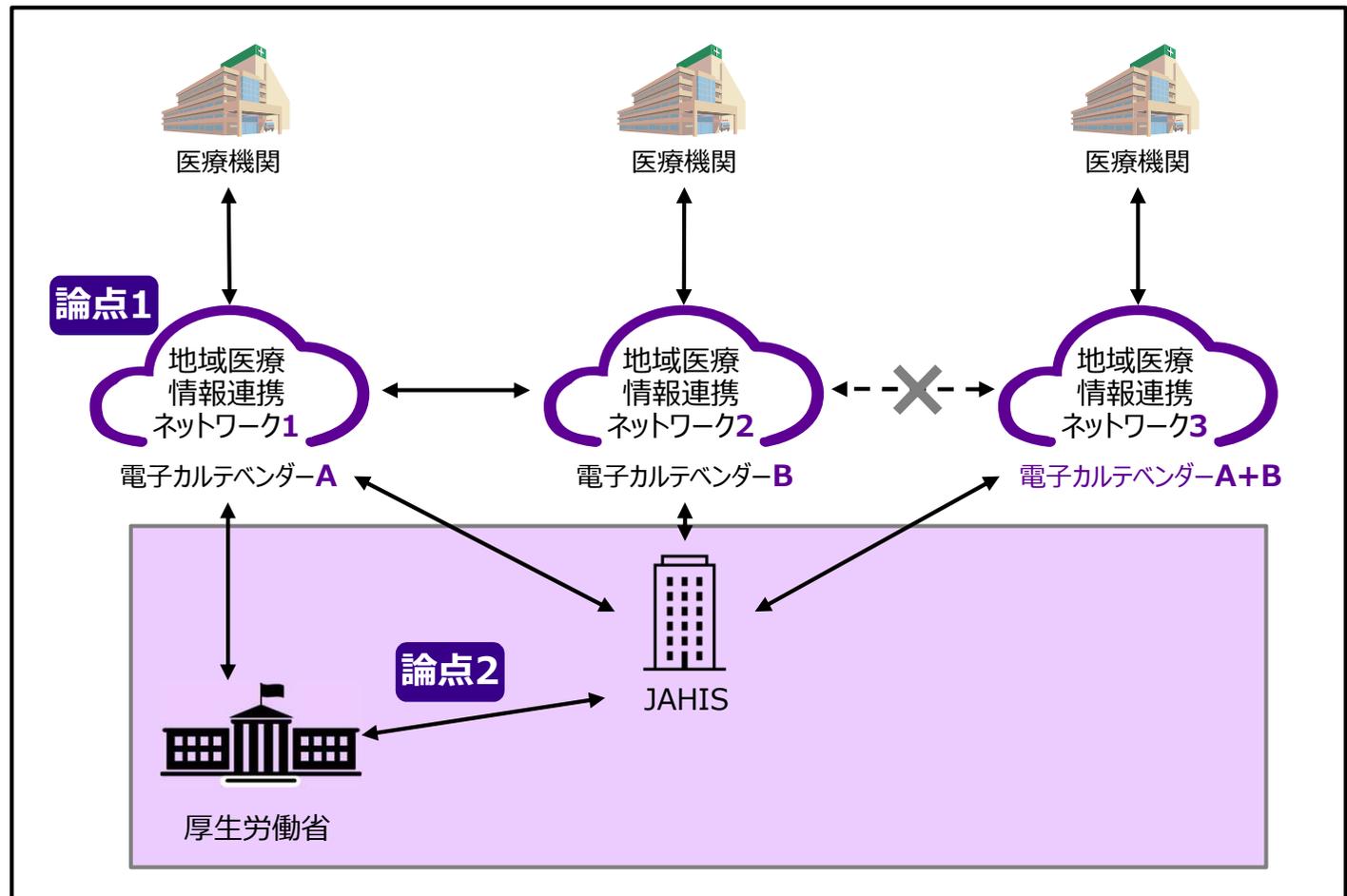
次年度以降の調査においては、以下2つの論点を踏まえて推進していく必要があると考えられる。

### 論点1

調査対象として、標準規格制定後に運用を開始した地域医療情報連携ネットワーク及び利用が少ない統合プロフィールを利用している地域医療情報連携ネットワークを選定する必要がある。

### 論点2

技術的な課題をJAHISと協調し、実装ガイドの整備含め、標準規格での実装範囲等を検討・検証する必要がある。



## 4.1.3 医療等分野のIoTに係る標準化に関する調査に対する考察

医療等分野のIoTに係る標準化に向けて、体系的な課題整理及び標準規格の制定に向けての検討が必要であると考えられる。

### 背景

### 今後の展望

#### 現状

- 医療等分野のIoTに係る標準化についての体系的な課題整理が行われておらず、標準化が進んでいない。
  - 日本では、多くの機器が独自仕様となっており、Continua対応が少ないため、個別対応が多い。

#### 概要

- 医療等分野のIoTに係る標準化についての体系的な課題整理を実施する。
- 医療等分野のIoTに係る標準化に向けて、本事業で紹介した「会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム」事例を視野に入れ、データ利用時のデータフォーマット等を統一・標準化するためにアプリケーション層・プレゼンテーション層で規格を統合する方式を参考にしつつ、厚生労働省標準規格の制定及び制定後維持管理の検討を推進していく。
- 国際的な医療等分野のIoTに係る標準化の動向との整合性を確保する。

#### 論点

- 医療等分野のIoTに係る標準化推進における標準規格制定に参考必要な情報の収集
- 医療等分野のIoTに係る標準化推進における課題の体系的な整理

## 4.1.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査に対する考察

来年度以降は、法的・金銭的な施策の有効性評価や周知広報の手法について調査を行うことが考えられる。また、IoTに関して、国として標準化すべき領域を明らかにするための検討が必要と考えられる。

### 現状

- A) アメリカ・イギリスでは、法的・金銭的な施策を用いて、標準化を強く推進している

#### 法的施策

- ・ ミニマムのシステム要件の準拠
- ・ EHRの情報共有を義務化し、実質的に標準化を要求

#### 金銭的施策

- ・ EHR活用について、医療機関に対し保険料などのインセンティブ
- ・ EHRの情報提供を行わない場合にペナルティを課す

- B) アメリカやイギリスでは、WHOや欧州標準化委員会（CEN）と協働し、IoTに関する国際規格の策定が進んでいる。日本においても、国際規格ISO/IEC 30147:2021を作成した

### 来年度以降の論点

- A) 法的・金銭的な施策により効果が出ていると想定されるが、定量的な調査には至っておらず、周知広報の手法の詳細も不明
- 各国の標準規格の普及率水準を明らかにし、法的・金銭的な施策の有効性を評価
  - どのような周知広報戦略を取り、普及に至ったのか
- B) IoTに関して、国として標準化すべき領域が不明確である。また、それらの領域では出来る限り国際規格の準拠を推進していく必要がある
- 各国が公表しているガイドライン・法律のカバー範囲の特定
  - 各国企業の国際規格への準拠状況
  - 各国の規格準拠に際しての課題

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

## 4.2.1 医薬品HOTコードマスターに関する今後の調査項目 – サマリー

今回の調査より、医薬品コードの医療機関における一次利用では、医薬品HOTコードの使用率はあまり高くなく、利便性の高さからYJコード等が広く普及しているとみられた。こうした調査結果を踏まえると、医療機関で医薬品コードをHOTコードに切り替えずに、データを二次利用する製薬企業・研究機関等がYJコード、レセプト電算コード等から医薬品HOTコードへの変換を確実に行うとともに、HOTコードに変換できない独自コードについては、医療機関がHOTコードに変換し得る医薬品コードに切り替えていくことが現実的な対応として求められているとみられる。このような認識の下、今後の調査項目として、次のようなものが考えられる。

#	調査分類	目的	調査項目
A	医療機関における ユースケース別調査	各ユースケースで使用されている規格及びその採用理由を明らかにし、医療機関で用いられる規格をHOTコードに変換可能な標準規格に切り替えることが可能かの検討材料とするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>各ユースケースごとに使用されている規格の使用状況</li> <li>各ユースケースごとの規格の採用理由</li> </ul>
		独自コードの使用状況について明らかにし、独自コードからHOTコードに変換可能な標準規格への切り替えに際し、実現性や有効な施策検討の材料とするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>独自コードを利用しているユースケースの一覧化・明確化</li> <li>独自コードの使用状況</li> <li>HOTコードへ変換可能な規格への切り替えにおける問題点</li> <li>HOTコードへ変換可能な規格への切り替えに必要な支援</li> </ul>
B	データを二次利用する 製薬企業・研究機関 等に関する調査	データを二次利用する企業・研究機関等のニーズや課題を明らかにし、データ二次利用においてHOTコードが広く使われるための施策検討の材料とするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>データを二次利用するユースケースの一覧化・明確化</li> <li>データ二次利用における課題</li> </ul>
C	HOTコードへの 変換に関する調査	HOTコードへ変換できない場合があるという問題について調査し、HOTコードによるデータ二次利用について、確実に変換を行うための施策検討の材料とする	<ul style="list-style-type: none"> <li>HOTコードへの変換が失敗する理由</li> <li>HOTコードへの変換に必要な対応</li> </ul>

## 4.2.1 医薬品HOTコードマスターに関する今後の調査項目 – 詳細 1/2

各調査項目の詳細について、以下に示す。

#	調査分類	調査項目	調査概要	実施方式（想定）
A	医療機関における ユースケース別調査	各ユースケースごとに使用されている規格の使用状況	医療機関の各ユースケースにおける、規格の使用率や課題、具体的な利用シーン等を明確化・詳細化	・ 医療機関へのアンケート・インタビュー
		各ユースケースごとの規格の採用理由	医療機関の各ユースケースにおける、規格の採用理由を深堀し、規格選定の背景・基準を明確化	・ 医療機関へのアンケート・インタビュー
		独自コードを利用しているユースケースの一覧化・明確化	医療機関のどのようなユースケースで独自コードが使用されているかを明確化・詳細化	・ 医療機関へのアンケート・インタビュー
		独自コードの使用状況	上記ユースケースにおいて、独自コードが何%の医療機関で使用されているかを定量的に算出	・ 医療機関へのアンケート・インタビュー
		HOTコードへ変換可能な規格への切り替えにおける問題点	HOTコードへ変換可能な標準規格への切り替えにおける課題や求められる対応等を検討する	・ 医療機関へのアンケート・インタビュー
		HOTコードへ変換可能な規格への切り替えに必要な支援	HOTコードへ変換可能な標準規格への切り替えにおいて、必要な支援内容等を検討する	・ 医療機関へのアンケート・インタビュー

## 4.2.1 医薬品HOTコードマスターに関する今後の調査項目 – 詳細 2/2

各調査項目の詳細について、以下に示す。

#	調査分類	調査項目	調査概要	実施方式（想定）
B	データを二次利用する製薬企業・研究機関等に関する調査	データを二次利用するユースケースの一覧化・明確化	製薬企業・研究機関等などのユースケースでデータの二次利用がされているかを明確化・詳細化	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業・研究機関等へのインタビュー</li> </ul>
		データ二次利用における課題	現在、医療機関等からのデータを活用するにあたり、データ自体及び法制等のデータ利用の環境に関する課題は何かを明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業・研究機関等へのインタビュー</li> </ul>
C	HOTコードへの変換に関する調査	HOTコードへの変換が失敗する理由	HOTコードへの変換が失敗する原因やパターンを明確化・詳細化	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関・有識者へのインタビュー</li> </ul>
		HOTコードへの変換に必要な対応	HOTコードへの変換が成功/失敗する割合を定量的に算出 変換できないパターンの整理と、変換できないパターンへの対応策の検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのアンケート</li> <li>匿名データを用いた変換実験・変換方法の検討</li> </ul>

## 4.2.1 臨床検査マスターに関する今後の調査項目 – サマリー

今回の調査より、医療機関等において、臨床検査マスターはほとんど利用されておらず、独自コードが使用されていることが多いとみられた。これは、臨床検査マスターのコード体系が複雑で、付番を適切に行うことが難しいことが背景にあるとみられた。また、臨床・研究の各ユースケースにおいて、臨床検査マスターを用いたデータの二次利用を進めるために、データの比較・分析に必要な精度・粒度を把握することが必要である。このような認識の下、今後の調査項目として、次のようなものが考えられる。

#	調査分類	目的	調査項目
D	ユースケース別調査	情報共有が必要なユースケースにおいて、医療機関の実情と、製薬企業・研究機関等が検査結果に求めるデータの精度・粒度を明らかにすることで、利用者のニーズと実情を捉えた臨床検査マスターのあるべき姿検討の材料とするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関等における検査コードの利用状況</li> <li>製薬企業・研究機関等が検査情報を比較したり、統計の作成を行う等の主要なユースケースを一覧化・明確化</li> <li>上記ユースケースにおいて、検査結果に求める精度・粒度の把握</li> </ul>
E	臨床検査マスターのあるべき姿の検討	ユースケース別調査を踏まえ、臨床検査マスターの普及を推進するための運用方法等を検討する材料とするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>求められる精度・粒度を満たすための、臨床検査マスターの運用方法等の検討</li> <li>臨床検査マスター普及のために必要とみられる仕組み（医療機関へのインセンティブの提供等）についての検討</li> </ul>

## 4.2.1 臨床検査マスターに関する今後の調査項目 - 詳細

各調査項目の詳細について、以下に示す。

#	調査分類	調査項目	調査概要	実施方式（想定）
D	ユースケース別調査	医療機関等における検査コードの利用実態	医療現場の実情を踏まえた臨床検査マスター使用にあたっての課題や、独自コードからの切り替えが進まない理由の深堀	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのインタビュー</li> </ul>
		製薬企業・研究機関等が検査情報を比較したり、統計の作成を行う等の主要なユースケースを一覧化・明確化	研究機関等のどのユースケースで、比較・統計等のデータ二次利用がされているかを明確化・詳細化	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関へのインタビュー</li> </ul>
		上記ユースケースにおいて、検査結果に求める精度・粒度の把握	各ユースケースにおいて、研究機関が検査結果に求める精度・粒度の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関へのインタビュー</li> </ul>
E	臨床検査マスターのあるべき姿の検討	求められる精度・粒度を満たすための、臨床検査マスターの運用方法等の検討	研究機関が検査結果に求める精度・粒度を達成するために、データソースである医療機関が行うべき運用方法の洗い出し、運用方法を実際の医療機関で実施し評価する	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関・有識者・医療機関へのインタビュー</li> <li>匿名データを用いた実証</li> </ul>
		臨床検査マスター普及のために必要とみられる仕組み（医療機関へのインセンティブの提供等）についての検討	臨床検査マスター普及のために、データを一時利用する医療機関や二次利用する研究機関等の利用を促進する仕組み（インセンティブの提供等）を検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関・有識者・医療機関へのインタビュー</li> </ul>

## 4.2.1 ICD10対応標準病名マスターに関する今後の調査項目 – サマリー

今回の調査より、医療機関において、ICD対応標準病名マスターは、広く普及していることが認められた。しかしながら、診療所では、病院と比べると同コードの利用率が低いように見受けられた。このような認識の下、今後の調査項目として、次のようなものが考えられる

#	調査分類	目的	調査項目
F	標準規格が必要でない背景についての調査	さらなる普及促進のための仕組みの必要性を検討するため	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行調査で「必要がない」と回答した背景についての調査</li> <li>医療機関に対する普及促進のための仕組みの必要性を検討</li> </ul>

## 4.2.1 ICD10対応標準病名マスターに関する今後の調査項目 – 詳細

各調査項目の詳細について、以下に示す。

#	調査分類	調査項目	調査概要	実施方式（想定）
F	標準規格が必要でない背景についての調査	先行調査で「必要がない」と回答した背景についての調査	先行調査でICD10対応標準病名マスターの利用について、「必要がない」と回答した医療機関等に、その理由を確認する	<ul style="list-style-type: none"> <li>該当医療機関へのアンケート・インタビュー</li> </ul>
		医療機関に対する普及促進のための仕組みの必要性を検討	規格を採用していない医療機関（特にクリニック）に対して、利用を促すための仕組み（インセンティブの提供等）の必要性を検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関・有識者へのアンケート・インタビュー</li> </ul>

## 4.2.1 処方・注射オーダ標準用法規格に関する今後の調査項目(追加提案)

厚生労働省標準規格における今回調査対象とした処方・検査・病名以外の標準マスタ等のうち、処方・注射オーダ標準用法規格について、医薬品とセットで使用されるため、医薬品コードと歩調を合わせて標準化に関する調査を提案する

### 概要・背景

- 処方・注射オーダ標準用法規格は、医薬品の服用回数やタイミング等の記載を標準化するため、日本医療情報学会によりコード化された標準規格で、処方・注射オーダリングシステム等の医療情報連携での使用が想定されている
- 対象は、日本薬剤師会と日本病院薬剤師会により公表された標準用法用語集に含まれる用語・用法

#	調査分類	目的	調査項目
G	用法マスターの課題に関する調査	用法マスターの現状や課題を明らかにし、医薬品コードと歩調を合わせた普及促進のための施策・制度検討の材料とするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 標準規格の利用状況</li> <li>• 現行の用法マスターの採用背景/理由</li> <li>• 用法マスターへの切替方法の検討</li> <li>• 普及のための仕組み（インセンティブの提供等）の必要性の検討</li> </ul>

## 4.2.2 各地域の情報連携に関する調査に関する今後の調査項目 – サマリー

今回の調査より、地域医療情報連携ネットワークが運用開始の時点で標準規格が制定されていなかったことから利用されていない統合プロフィールや、利用シーンが少ない統合プロフィールが存在することが判明した。また実装に際しての技術的な課題があるものとみられた。こうした調査結果を踏まえると、医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや電子カルテの標準化等に係る施策との整合性を確保しつつ、2014年の標準規格制定後に発足している地域医療情報ネットワーク、及び利用シーンの少ない統合プロフィールを活用している地域医療情報連携ネットワークの利用実態・課題の調査や、標準規格の実装における課題点等の精査を行うことが必要と考える。このような認識のもと、今後の調査項目として、以下のようなものが考えられる。

#	調査分類	目的	調査項目
H	標準規格制定後に発足した地域医療情報連携ネットワークに関する調査	今回の調査研究では、運用実績の長い地域医療情報連携ネットワークを中心に調査しており、サンプルが限定されていることから、近年運用を開始した地域医療情報連携ネットワークを含め幅広いネットワークを対象に、「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」への準拠状況及びその背景を明らかにするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」各統合プロフィールにおける               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 準拠状況・その理由</li> <li>✓ 準拠・利用のメリット、課題</li> <li>✓ 未準拠の場合、採用した仕様及びその理由</li> </ul> </li> </ul>
I	利用が少ない統合プロフィールに関する調査	「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の利用が少ない統合プロフィールについて、その課題を明らかにするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の利用シーンが少ない統合プロフィールについて、その準拠理由、メリット及び課題               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ XDS-I.b、XCA-I、XDR、XCPD</li> </ul> </li> </ul>
J	各プロフィールの実装に当たっての技術的な課題に関する調査	「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の実装に当たっての課題を明らかにするため	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の実装における技術的な課題</li> </ul>

## 4.2.2 各地域の情報連携に関する調査に関する今後の調査項目 – 詳細

調査分類ごとの調査項目・調査概要・想定の実施方式を示す。

#	調査分類	調査項目	調査概要	実施方式（想定）
H	標準規格制定後に発足した地域医療情報連携ネットワークに関する調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>各統合プロフィールの準拠状況・その理由</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」各統合プロフィールの準拠状況と準拠ニーズを明確化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域医療情報連携ネットワーク事務局へのアンケート・インタビュー</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>各統合プロフィールの準拠・利用上の課題、メリット</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」各統合プロフィールを準拠・利用上の課題、感じているメリットを明確化</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>未準拠の場合、採用した独自仕様・その理由</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>採用中の独自仕様詳細及び、独自仕様の採用理由を明確化</li> </ul>	
I	利用が少ない統合プロフィールに関する調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用が少ない統合プロフィールの課題、メリット               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ XDS-I.b、XCA-I、XDR、XCPD</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の利用が少ない統合プロフィールの課題は何かを明確化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域医療情報連携ネットワーク事務局へのアンケート・インタビュー</li> </ul>
J	各プロフィールの実装に当たっての技術的な課題に関する調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」の実装に当たっての技術的な課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」を実装するに当たっての技術課題は何かを明確化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>業界団体・ベンダーへのインタビュー</li> </ul>

### 4.2.3 医療等分野のIoTに係る標準化に関する今後の調査項目 – サマリー

今回の調査より、医療等分野のIoTに係る標準化についての体系的な課題整理が行われていないことを判明した。こうした調査結果を踏まえると、医療等分野のIoTに係る標準化に向けて、ユースケースごとの課題を体系的に整理していくことが必要と考える。このような認識のもと、今後の調査項目として、次のようなものが考えられる。

#	調査分類	目的	調査項目
K	医療等分野で活用が想定されるユースケースに関する調査	医療等分野のIoTに係る標準化推進における標準規格制定に必要な情報を収集するため	<ul style="list-style-type: none"><li>ユースケースごとに採用されている規格</li><li>ユースケースごとの規格の採用理由</li><li>ユースケースごとの課題</li></ul>

### 4.2.3 医療等分野のIoTに係る標準化に関する今後の調査項目 - 詳細

調査分類ごとの調査項目・調査概要・想定の実施方式を示す。

#	調査分類	調査項目	調査概要	実施方式（想定）
K	医療等分野で活用が想定されるユースケースに関する調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユースケースごとに採用されている規格</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療等分野で活用されているユースケースごとで、どの規格を採用しているかを明確化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービス提供ベンダー・医療機関・有識者等へのアンケート・インタビュー</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>ユースケースごとの規格の採用理由</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療等分野で活用されているユースケースにおける、規格の採用理由を深掘し、規格選定の背景・基準を明確化</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>ユースケースごとの課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療等分野のIoTに係る標準化推進における課題は何かを明確化</li> </ul>	

## 4.2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する今後の調査項目

標準マスターや地域情報連携については、法的・金銭的な施策実施にあたっての周知広報の手法や標準規格の普及水準を調査する。医療IoTについては国として標準化すべき領域を明らかにし、それらの領域をカバーする国際規格について、日本における標準化に役立つ事項を調査する。調査項目として、次のようなものが考えられる。

#	調査分類	調査概要
L	標準規格の普及率調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>諸外国の研究者や標準化団体へアンケート・インタビューを行い、標準規格の普及率や、規格採用にあたってのインセンティブ・ペナルティーの有効性を調査する</li> </ul>
M	標準規格普及の施策詳細化	<ul style="list-style-type: none"> <li>諸外国の有識者や標準化団体にインタビューを行い、普及施策の詳細やそれらの周知広報戦略・手法、実施にあたっての課題等について、詳細を明らかにする</li> </ul>
N	国として標準化すべき領域の調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>諸外国の有識者や標準化団体にインタビューを行い、医療IoT領域の中で国としてガイドライン・法律等で標準化を進めている領域・国が介入せずに民間企業・団体等の動向に任せている領域や国の果たすべき役割について明らかにし、標準化の全体像及び民間との役割の境界線を把握する</li> </ul>
O	各国企業の国際規格への準拠状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>諸外国の企業や標準化団体・有識者へアンケート・インタビューを行い、各国企業の国際規格への準拠状況や準拠にあたっての課題を明らかにする</li> </ul>

## 4.2.5 標準規格全体に対する今後の調査項目

処方・検査・病名に関する規格、地域医療情報連携及びIoTを含めた医療等分野全体の標準化のために、領域ごとに必要な規格、規格の範囲を整理し、国として果たすべき役割を検討する観点から、今後の調査項目として、次のようなものが考えられる。

#	調査分類	目的	調査項目
P	標準化の全体像把握	医療等分野の標準化のために、領域ごとに必要な規格や、それらの規格の範囲を網羅的に整理・把握するため	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関や地域情報連携における各ユースケースについて、デスクトップ調査やインタビューを通じ、「用語・コード」、「電文・通信」、「文書・画像」、「モデル・構造」等の観点で標準規格の現状に関する俯瞰的なマッピングを行う</li> <li>医療におけるIoT活用の各ユースケースについて、デスクトップ調査やインタビューを通じ、「相互運用性」、「セキュリティ」等の観点で、領域ごとに必要な規格や、それらの規格の範囲を整理し、俯瞰的なマッピングを行う</li> </ul>
Q	国として果たすべき役割の検討	俯瞰的なマッピング結果を踏まえ、国として標準化を進めるべき領域の把握を行う等、国の果たすべき役割について明らかにするため。	<ul style="list-style-type: none"> <li>デスクトップ調査やインタビューを通じ、国として標準化を進めるべき領域・国が介入せずに業界団体等に任せるべき領域を把握し、国として対応が求められる事項を検討する</li> </ul>

[イメージ例] 医療機関・地域情報連携における俯瞰的なマッピング

	用語・コード	電文・通信	文書・画像	モデル・構造
処方				
検査				
病名				
画像連携				
...				
患者基本情報				

[イメージ例] 医療IoTにおける俯瞰的なマッピング

	ガイドライン	規格
相互運用性	フォーマット	
	...	
	ポリシー	
セキュリティ	サービス	
	...	
	ネットワーク	

---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

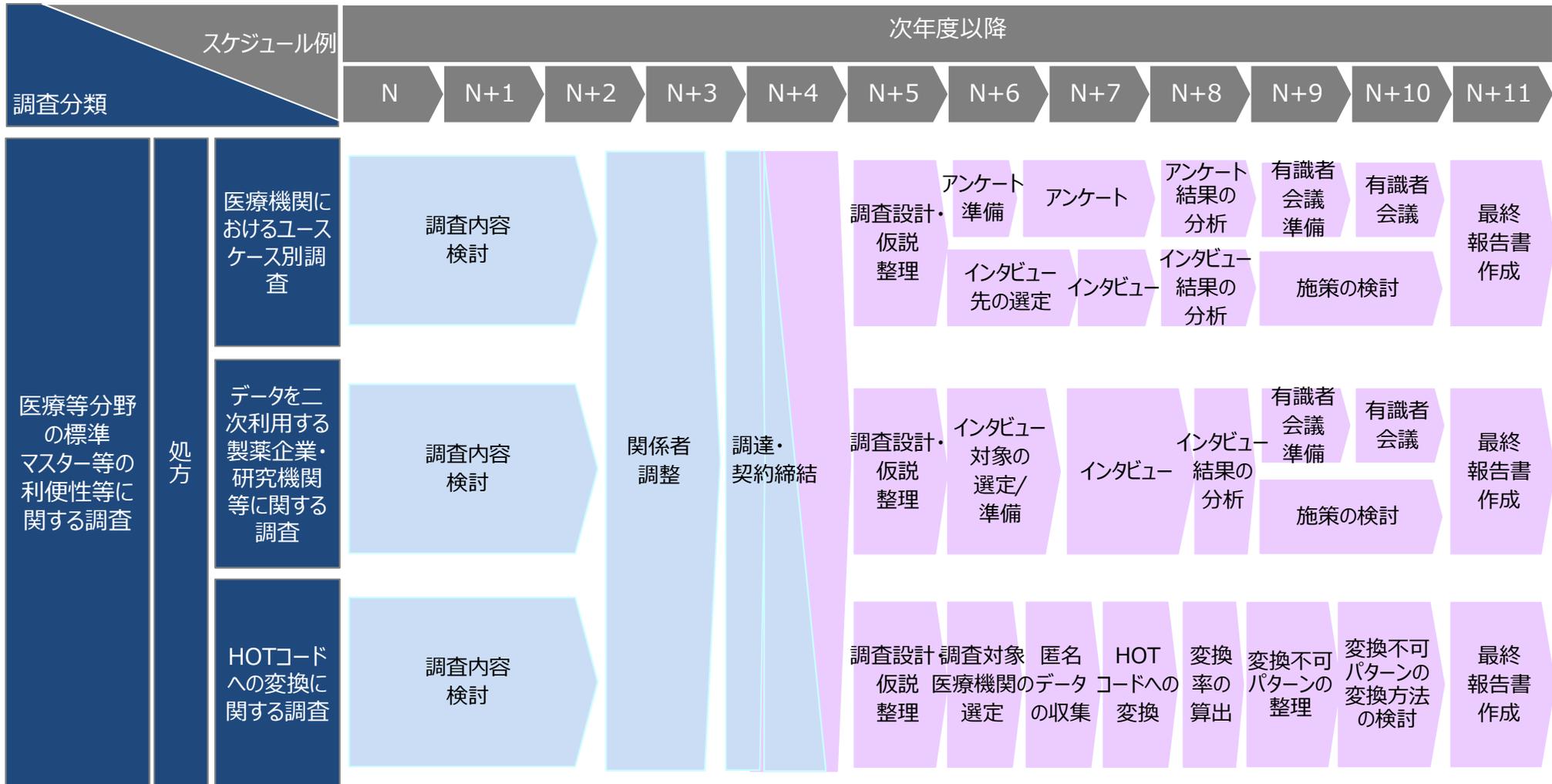
### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

# 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン 1/6

次回の医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査のアクションプランを示す。

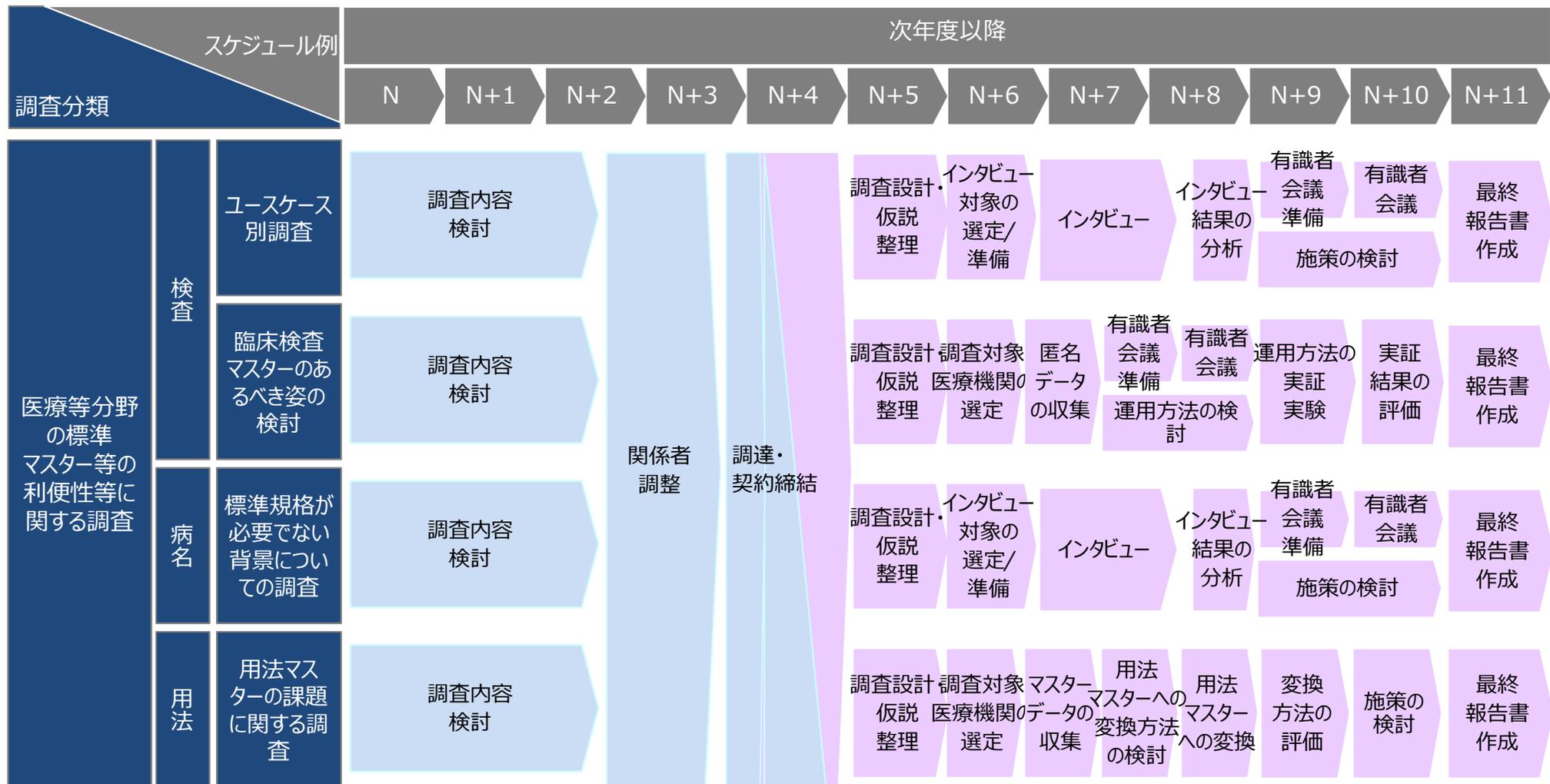
凡例 貴省担当 受注会社担当



## 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン 2/6

次回の医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査のアクションプランを示す。

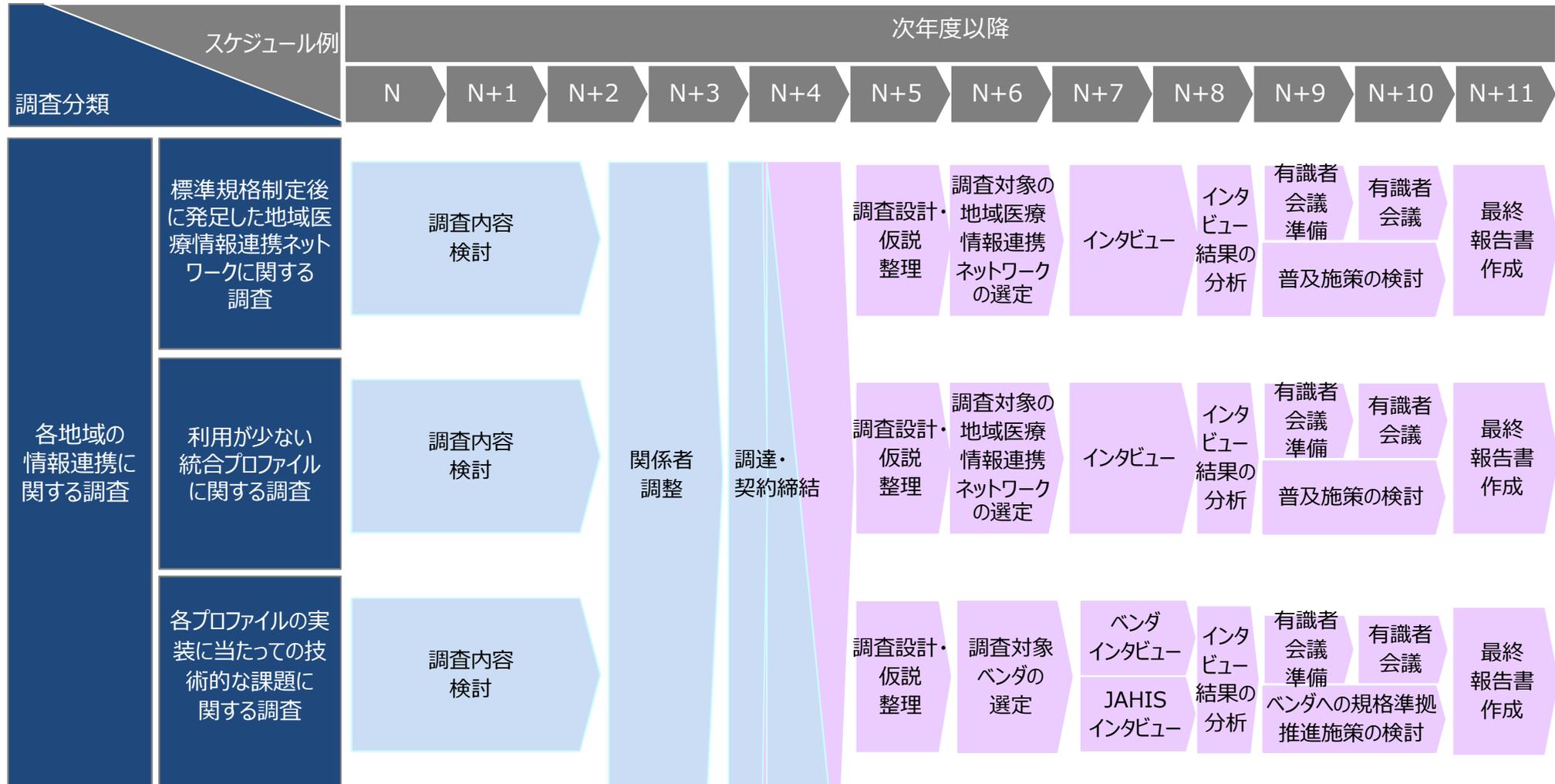
凡例 貴省担当 受注会社担当



# 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン 3/6

次回の各地域の情報連携に関する調査のアクションプランを示す。

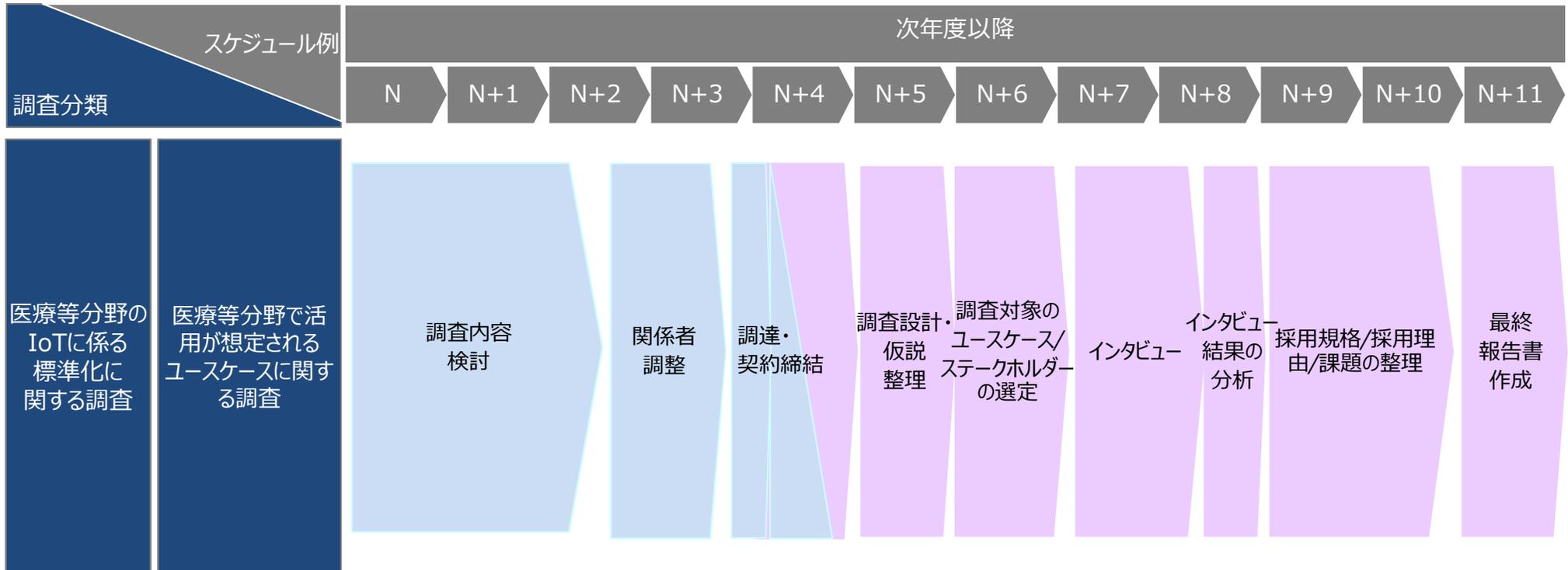
凡例 貴省担当 受注会社担当



## 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン 4/6

次回の医療等分野のIoTに係る標準化に関する調査のアクションプランを示す。

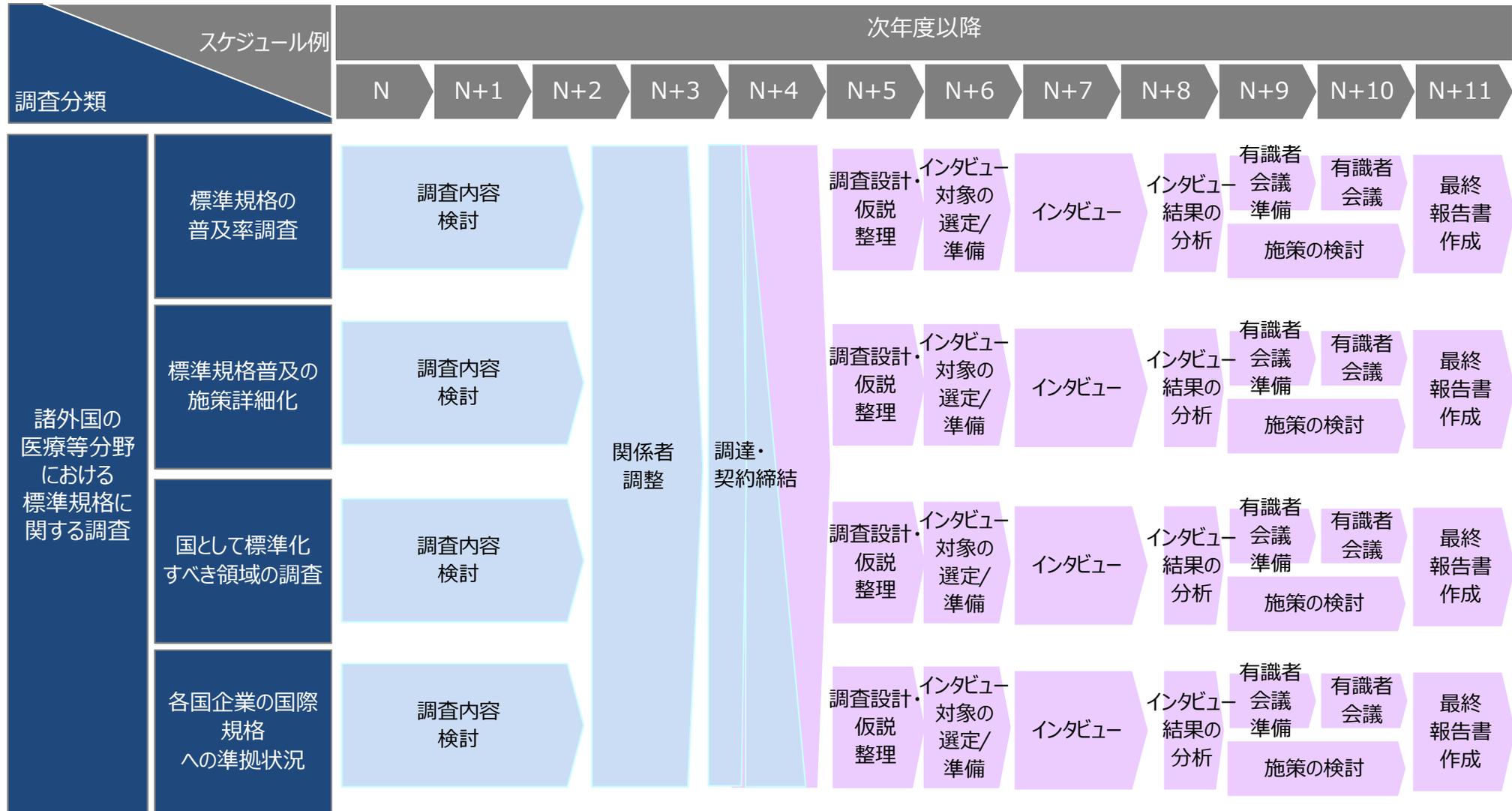
凡例 貴省担当 受注会社担当



# 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン 5/6

次回の諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査のアクションプランを示す。

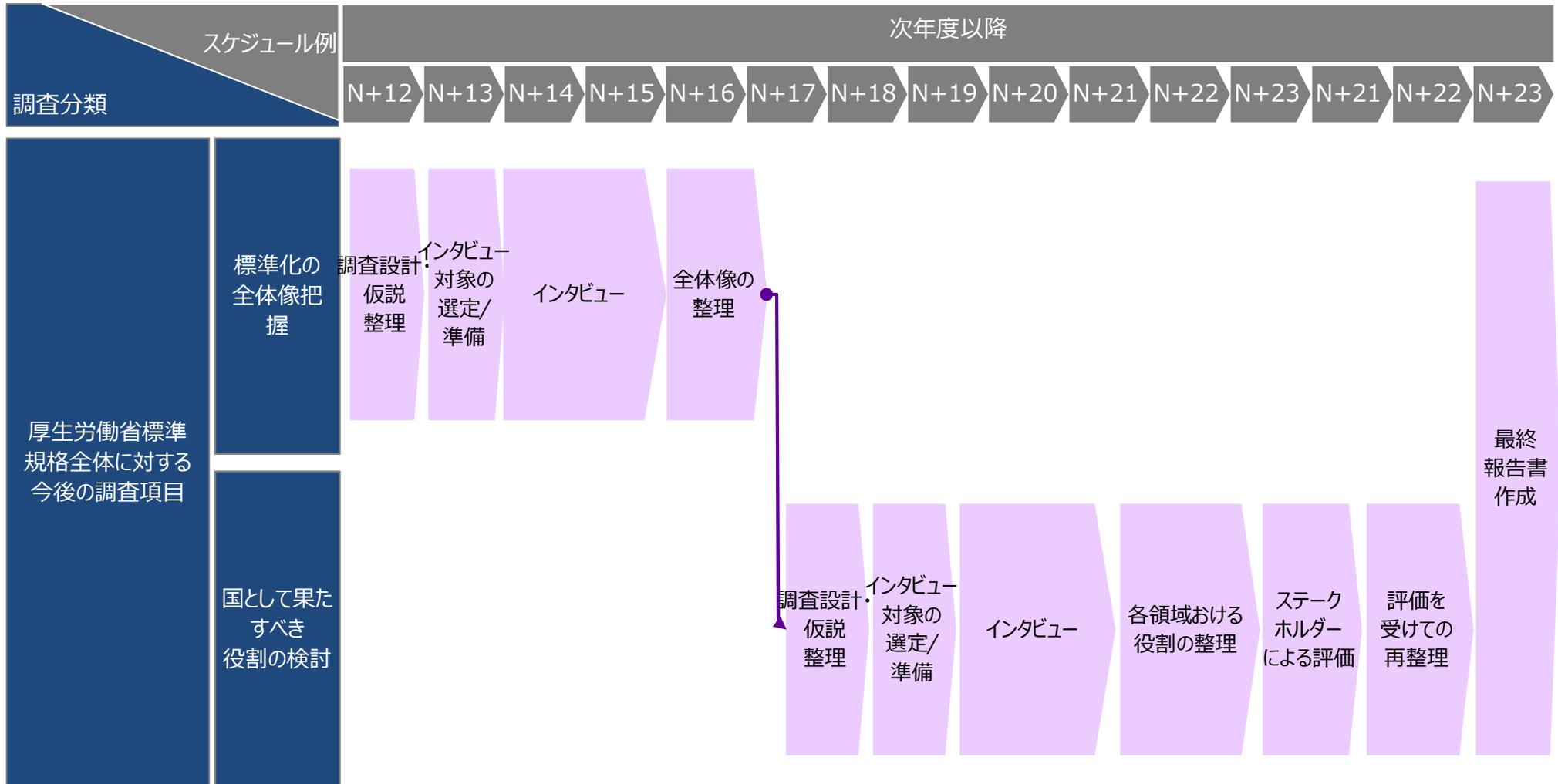
凡例 貴省担当 受注会社担当



## 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン 6/6

厚生労働省標準規格全体に対する今後の調査のアクションプランを示す。

凡例 貴省担当 受注会社担当



---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 本事業の全体像

## 2 調査内容

### 2.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 2.2 各地域の情報連携に関する調査

### 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 2.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 3 調査結果

### 3.1 医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査

### 3.2 各地域の情報連携に関する調査

### 3.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査

### 3.4 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査

## 4 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 4.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 4.2 さらなる調査項目の提言

### 4.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 4.4 参考文献・参考URL

## 4.4 参考文献・参考URL 1/11

---

### <医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査>

1. 株式会社シード・プランニング. “日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究”. 厚生労働省. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685906.pdf>
2. 厚生労働省. “データヘルス改革に関する工程表について”. 厚生労働省. 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000788259.pdf>
3. 康東天. “臨床検査項目コードJLAC:現状と普及への展望”. 厚生労働省. 2019. <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000558085.pdf>
4. 社会保険診療報酬支払基金. “レセプト電算処理システムマスターファイル仕様説明書”. 社会保険診療報酬支払基金. 2021. [https://www.ssk.or.jp/seikyushiharai/tensuhyo/kihonmasta/index.files/master\\_1\\_20211216.pdf](https://www.ssk.or.jp/seikyushiharai/tensuhyo/kihonmasta/index.files/master_1_20211216.pdf)
5. 診療報酬情報提供サービス. “令和2年度診療報酬改定のページ”. 診療報酬情報提供サービス. 2022. <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/kaitei/doKaiteiR02;jsessionid=F0500AA73DB27CC70A0A003F3C374FD4>
6. 厚生労働省. “医療情報連携ネットワーク支援ナビ”. 厚生労働省. . <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644947.pdf>
7. 社会保険診療報酬支払基金. “レセプト電算処理システム”. 社会保険診療報酬支払基金. . <https://www.ssk.or.jp/smph/seikyushiharai/rezept/index.html>
8. 社会保険診療報酬支払基金. “レセプト電算処理システムマスターファイル仕様説明書 ファイルレイアウト”. 社会保険診療報酬支払基金. . [https://www.ssk.or.jp/seikyushiharai/tensuhyo/kihonmasta/index.files/master\\_3\\_20210426.pdf](https://www.ssk.or.jp/seikyushiharai/tensuhyo/kihonmasta/index.files/master_3_20210426.pdf)
9. HELICS協議会. “HS001 医療情報標準化レポート”. HELICS協議会. 2018. [http://helics.umin.ac.jp/files/HS001/HS001\\_rep20180525\\_MEDIS.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/HS001/HS001_rep20180525_MEDIS.pdf)
10. HELICS協議会. “HS027 医療情報標準化レポート”. HELICS協議会. 2018. [http://helics.umin.ac.jp/files/HS027/HS027\\_rep20180428\\_JAMI.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/HS027/HS027_rep20180428_JAMI.pdf)
11. 池田和之. “処方・注射オーダ標準規格”. HELICS協議会. . [http://helics.umin.ac.jp/files/event\\_20170601/12\\_HELICSTutor201706.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/event_20170601/12_HELICSTutor201706.pdf)
12. 山上浩志. “標準規格に対する取り組み状況と今後の展望 MEDIS-DCの取り組み”. HELICS協議会. 2021. [http://helics.umin.ac.jp/files/event\\_20210610/5\\_MEDIS-DC.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/event_20210610/5_MEDIS-DC.pdf)
13. 医療情報システム開発センター. “標準マスターの概要と使い方”. 医療情報システム開発センター. 2021. [https://www.medis.or.jp/7\\_kikaku/hanbai/file/DL\\_master%5Ever20\\_202107.pdf](https://www.medis.or.jp/7_kikaku/hanbai/file/DL_master%5Ever20_202107.pdf)
14. 医療情報システム開発センター. “MEDIS標準マスター Q&A”. 医療情報システム開発センター. . [https://www.medis.or.jp/4\\_hyojyun/medis-master/faq/index.html](https://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/faq/index.html)
15. 医療情報システム開発センター. “臨床検査マスター”. 医療情報システム開発センター. 2021. [http://www2.medis.or.jp/master/kensa/pdfs/19-06\\_202105.pdf](http://www2.medis.or.jp/master/kensa/pdfs/19-06_202105.pdf)

## 4.4 参考文献・参考URL 2/11

---

16. 臨床検査項目標準マスター運用協議会. “JLAC11の概要”. 臨床検査項目標準マスター運用協議会. . [https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw\\_kmuk\\_pub/index.php?plugin=attach&refer=%B0%D1%B0%F7%B2%F1%B3%E8%C6%B0%A1%C32015&openfile=UK\\_20160324\\_refdoc-1.pdf](https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk_pub/index.php?plugin=attach&refer=%B0%D1%B0%F7%B2%F1%B3%E8%C6%B0%A1%C32015&openfile=UK_20160324_refdoc-1.pdf)
17. 臨床検査項目標準マスター運用協議会. “指摘されているJLAC10 及び臨床検査マスタの問題点について”. 臨床検査項目標準マスター運用協議会. . [https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw\\_kmuk\\_pub/index.php?plugin=attach&refer=%A3%D7%A3%C7%A3%B1%B3%E8%C6%B0%A1%C32012&openfile=WG1\\_20120629\\_1\\_img-05.pdf](https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk_pub/index.php?plugin=attach&refer=%A3%D7%A3%C7%A3%B1%B3%E8%C6%B0%A1%C32012&openfile=WG1_20120629_1_img-05.pdf)
18. 日本医学会. “ICD10対応標準病名マスターの現状”. 日本医学会. . [https://jams.med.or.jp/glossary\\_committee/doc/h22material\\_8-1.pdf](https://jams.med.or.jp/glossary_committee/doc/h22material_8-1.pdf)
19. 塩入俊樹. “ICD10の問題点とICD-11に向けての課題”. 日本精神神経学会. 2008. <https://journal.jspn.or.jp/jspn/openpdf/1100090797.pdf>
20. 岡田美保子. “リアルワールドデータの概要”. 東京大学医学研究科生物統計情報学講座. 2021. <https://biostatistics.m.u-tokyo.ac.jp/wp-content/uploads/2021/03/20210311symp02.pdf>
21. 日本医療研究開発機構. “医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書”. 日本医療研究開発機構. 2021. <https://www.amed.go.jp/content/000087233.pdf>
22. 盛一 享徳. “小児慢性特定疾患に対するICD-10コード附番に関する検討”. 小児慢性特定疾病情報センター. . [https://www.shouman.jp/research/pdf/22\\_30/30\\_07.pdf](https://www.shouman.jp/research/pdf/22_30/30_07.pdf)
23. 木内貴弘. “日本のアカデミアにおけるCDISC標準の活用とその意義”. 国立保健医療科学院. 2019. <https://www.niph.go.jp/journal/data/68-3/201968030003.pdf>
24. 大江和彦. “病名の標準コードの意義と標準病名マスターの今後”. 標準病名マスター作業班. 2011. <http://www.byomei.org/documents/10yearSymposium.pdf>
25. 末廣里夏. “薬剤コードとしてのWHO DDsの利用について”. 医薬品医療機器総合機構. 2015. <https://www.pmda.go.jp/files/000205493.pdf>
26. WHO. “WHOCC - News” WHO. 2022. <https://www.whocc.no/news/>
27. Uppsala Monitoring Centre. “WHODrug Global”. Uppsala Monitoring Centre. 2021. <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/>
28. 長島里美. “医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづくGS1バーコード利用方法”. 日本医療情報学会. 2020. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jami/39/4/39\\_205/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jami/39/4/39_205/_pdf)
29. 真鍋史朗. “新たな臨床検査コードJLAC11はどうあるべきか”. 大阪大学医学部附属病院. 2016. <https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-info/jp/data/jcmi36-p0091.pdf>
30. 小出大介. “臨床研究を担うアカデミアの観点からの医薬品コードの実際と課題”. Atlas confit. 2018. [https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2018f/3-G-2-2/public/pdf\\_archive?type=in](https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2018f/3-G-2-2/public/pdf_archive?type=in)

## 4.4 参考文献・参考URL 3/11

---

31. 桑原 篤憲. “電子カルテ情報を活用した多施設臨床効果データベースの構築と課題”. Atlas confit. 2017. [https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2017/3-L-1-PP5-4/public/pdf\\_archive?type=in](https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2017/3-L-1-PP5-4/public/pdf_archive?type=in)
32. 岡田美保子. “診療データ活用における医薬品識別の課題”. Atlas confit. 2018. [https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2018f/3-G-2-1/public/pdf\\_archive?type=in](https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2018f/3-G-2-1/public/pdf_archive?type=in)
33. GS1 Japan. “GS1事業者コード・GTIN(JANコード)とは”. GS1 Japan. . [https://www.gs1jp.org/code/jan/about\\_jan.html](https://www.gs1jp.org/code/jan/about_jan.html)
34. 佐藤ライト製薬株式会社. “一般用医薬品コード（経済課コード）とは”. 佐藤ライト製薬株式会社. . <http://www.sato-light.com/suika/code.html>
35. DATA INDEX. “いろいろな医薬品コード”. DATA INDEX. 2019. <https://www.data-index.co.jp/knowledge/146/>
36. 厚生労働省. “再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について”. 日本医療研究開発機構. 2020. <https://www.pmda.go.jp/files/000237839.pdf>
37. 厚生労働省. “シームレスな健康情報活用基盤実証事業 処方ASPシステム システム仕様書”. 厚生労働省. . [https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/johoka/johokatsuyou/dl/tenpu03\\_04.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/johokatsuyou/dl/tenpu03_04.pdf)
38. 厚生労働省. “電子処方箋 CDA 記述仕様 第1版”. 厚生労働省. 2018. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000342368.pdf>
39. HELICS協議会. “HS014 医療情報標準化レポート”. HELICS協議会. 2018. [http://helics.umin.ac.jp/files/HS014/HS014\\_rep20180525\\_MEDIS.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/HS014/HS014_rep20180525_MEDIS.pdf)
40. HELICS協議会. “HS005 医療情報標準化レポート”. HELICS協議会. 2018. [http://helics.umin.ac.jp/files/HS005/HS005\\_rep20180525\\_MEDIS.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/HS005/HS005_rep20180525_MEDIS.pdf)
41. 澤智博. “データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究”. 厚生労働省. . <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000338535.pdf>
42. 医療情報システム開発センター. “臨床検査マスターについて”. 臨床検査項目標準マスター運用協議会”. . [https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw\\_kmuk\\_pub/index.php?plugin=attach&refer=%A3%D7%A3%C7%A3%B1%B3%E8%C6%B0%A1%C32012&openfile=WG12\\_20120802\\_3\\_img.pdf](https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk_pub/index.php?plugin=attach&refer=%A3%D7%A3%C7%A3%B1%B3%E8%C6%B0%A1%C32012&openfile=WG12_20120802_3_img.pdf)
43. 臨床検査項目標準マスター運用協議会. “改善サブWG まとめ(案)”. 臨床検査項目標準マスター運用協議会”. 2013. [https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw\\_kmuk\\_pub/index.php?plugin=attach&refer=%A3%D7%A3%C7%A3%B1%B3%E8%C6%B0%A1%C32012&openfile=WG12\\_20130304\\_2\\_img-03.pdf](https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk_pub/index.php?plugin=attach&refer=%A3%D7%A3%C7%A3%B1%B3%E8%C6%B0%A1%C32012&openfile=WG12_20130304_2_img-03.pdf)
44. 佐藤和孝・吉田澄人. “臨床検査部門における特定健診 基本健診項目の基準値の実態”. 日本医師会総合政策研究機構. 2009. <https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2021/10/WP193.pdf>

## 4.4 参考文献・参考URL 4/11

### <各地域の情報連携に関する調査>

1. 株式会社シード・プランニング. “日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究”. 2020.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685906.pdf>
2. 厚生労働省. “医療情報連携ネットワーク支援Navi 医療情報連携ネットワークとは”. 厚生労働省.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644575.pdf>
3. 渡部愛. “ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況”. 日本医師会総合政策研究機構 .2018.  
<https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2021/10/WP442.pdf>
4. JAHIS. “IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド 本編 Ver. 3.1”. 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会保健福祉システム部会、地域医療システム委員会、地域医療連携IHE-ITI検討WG・地域医療連携画像検討WG.2018.  
[https://www.jahis.jp/files/user/04\\_JAHIS%20standard/17-107\\_JAHIS%20IHE-ITI%E3%82%92%E7%94%A8%E3%81%84%E3%81%9F%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%83%85%E5%A0%B1%E9%80%A3%E6%90%BA%E5%9F%BA%E7%9B%A4%E5%AE%9F%E8%A3%85%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E6%9C%AC%E7%B7%A8Ver.3.1.pdf](https://www.jahis.jp/files/user/04_JAHIS%20standard/17-107_JAHIS%20IHE-ITI%E3%82%92%E7%94%A8%E3%81%84%E3%81%9F%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%83%85%E5%A0%B1%E9%80%A3%E6%90%BA%E5%9F%BA%E7%9B%A4%E5%AE%9F%E8%A3%85%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E6%9C%AC%E7%B7%A8Ver.3.1.pdf)
5. 日本 IHE 協会. “地域医療連携における情報連携基盤技術仕様V3.0”. 一般社団法人 日本 IHE 協会.2016.  
[http://ihe-j.org/file2/docs/IHE-J\\_ITI\\_DocumentV3.0.pdf](http://ihe-j.org/file2/docs/IHE-J_ITI_DocumentV3.0.pdf)
6. 日本 IHE 協会. “日本IHE協会 概要”. 一般社団法人 日本 IHE 協会. <https://www.ihe-j.org/about/>
7. NPO法人しまね医療情報ネットワーク協会ホームページ. <https://www.shimane-inet.jp/>
8. あじさいネットホームページ. [www.ajisai-net.org/ajisai/index.htm](http://www.ajisai-net.org/ajisai/index.htm)
9. あじさいネット. “あじさいネット紹介”. あじさいネット. [http://www.ajisai-net.org/ajisai/download/pamph\\_for\\_med.pdf#zoom=75](http://www.ajisai-net.org/ajisai/download/pamph_for_med.pdf#zoom=75)
10. HS031 医療情報標準化協議会レポート.2018. [http://helics.umin.ac.jp/files/HS031/HS031%20rep20180401\\_IHEJ.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/HS031/HS031%20rep20180401_IHEJ.pdf)
11. ちょうかいネットホームページ. <http://www.nihonkai-hos.jp/choukai-net/>
12. 厚生労働省. “医療情報ネットワーク支援Navi ピックアップ事例”. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644824.pdf>
13. 渡部愛. 日医総研ワーキングペーパー “ICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークのケーススタディ”. 日本医師会総合政策研究機構.2018.  
<https://www.jmari.med.or.jp/download/WP412.pdf>
14. 渡部愛. 日医総研ワーキングペーパー “地域医療情報連携基盤 (EHR) における異なるシステム間の連携 ～現状と将来～”. 日本医師会総合政策研究機構.2020.  
<https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2021/10/WP447.pdf>
15. 山形県ホームページ. <https://www.pref.yamagata.jp/090013/kenfuku/iryo/iji/iryouchouhou/iryojohonw-2.html>

## 4.4 参考文献・参考URL 5/11

---

16. 厚生労働省.“医療情報ネットワーク支援Navi 事例紹介”.厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644887.pdf>
17. 医療 IT 委員会.“日医IT化宣言2016実現に向けた方策 ―地域医療連携、多職種連携のあるべき姿― “.日本医師会.平成30年.  
[https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20180620\\_1.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20180620_1.pdf)
18. 医療等分野の相互接続基盤の在り方に関する実証.総務省.平成29年. [https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000573481.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000573481.pdf)
19. 大関 毅.“地域医療連携におけるIHE統合プロフィール－標準規格を使った地域医療連携シナリオ”.一般社団法人日本IHE協会 接続検証委員会.2019.  
[http://gcmwso.web.fc2.com/pdf/forum07/forum07\\_1535.pdf](http://gcmwso.web.fc2.com/pdf/forum07/forum07_1535.pdf)
20. 渡部愛.“ICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況”.日本医師会総合政策研究機構.2019-2020.  
[https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2022/01/WP462\\_1.pdf](https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2022/01/WP462_1.pdf)
21. 医療情報標準化指針提案申請書（更新）.2015. [http://helics.umin.ac.jp/files/HS025/HS025\\_App20150325.pdf](http://helics.umin.ac.jp/files/HS025/HS025_App20150325.pdf)
22. 医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会 .2019.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000549963.pdf>
23. 厚生労働省.“医療等分野における識別子の仕組み」の概要”.厚生労働省.平成30年.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000344328.pdf>
24. 東京総合医療ネットワークホームページ.. <https://tousoui.tokyo.med.or.jp/scheme/>
25. 厚生労働省.“医療情報連携ネットワーク支援ナビ ピックアップ事例”.厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644671.pdf>
26. 富士通IHE Integration Statement (IHE 統合宣言書) .2019.  
<https://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/healthcare/products/humanbridge/ihe-is/>
27. ID-Link ホームページ. .2020. [https://www.mykarte.org/idlink/support\\_standard\\_adoption.html](https://www.mykarte.org/idlink/support_standard_adoption.html)
28. チェックリスト（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版対応）  
[https://www.mykarte.org/idlink/file/mds/MDS-CheckList\\_ID-Link\\_20180824.pdf](https://www.mykarte.org/idlink/file/mds/MDS-CheckList_ID-Link_20180824.pdf)
29. 製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版対応）  
[https://www.fujitsu.com/jp/images/gig5/MDS%E3%83%81%E3%82%A7%E3%83%83%E3%82%AF%E3%83%AA%E3%82%B9%E3%83%88\(MDS\\_Ver.4.0\)Rev.2\\_HumanBridge\\_EHR.pdf](https://www.fujitsu.com/jp/images/gig5/MDS%E3%83%81%E3%82%A7%E3%83%83%E3%82%AF%E3%83%AA%E3%82%B9%E3%83%88(MDS_Ver.4.0)Rev.2_HumanBridge_EHR.pdf)
30. 厚生労働省.“医療情報連携ネットワーク支援ナビ ピックアップ事例”.厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644781.pdf>
31. “地域医療介護連携サービス チェックリスト活用事例（あじさいネット）”.NTTデータ. [https://hispro.or.jp/open/pdf/HISPRO-Tutorial20191121\\_2-2.pdf](https://hispro.or.jp/open/pdf/HISPRO-Tutorial20191121_2-2.pdf)
32. JAHIS IHE-ITIを用いた医療情報連携基盤実装ガイド本編Ver.3.1 まえがき.JAHIS. <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=592>
33. “成功事例集\_しまね医療情報ネットワーク協会”. NPO法人しまね医療情報ネットワーク協会.  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000237126.pdf?msckid=bd608ea3abc811ec961c2c5d57c9dad8](https://www.soumu.go.jp/main_content/000237126.pdf?msckid=bd608ea3abc811ec961c2c5d57c9dad8)

## 4.4 参考文献・参考URL 6/11

---

### <医療等分野のIoT に係る標準化に関する調査>

1. 政策統括官（科学技術・イノベーション担当）.“Society 5.0実現に向けたデータ連携基盤現状と課題”.内閣府.平成30年.  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/datarenkei/1kai/siryo3.pdf>
2. 内閣府.“Society 5.0 新たな価値の事例（医療・介護）”.内閣府. [https://www8.cao.go.jp/cstp/society5\\_0/medical.html](https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/medical.html)
3. 内閣府.“Society 5.0とは”.内閣府. [https://www8.cao.go.jp/cstp/society5\\_0/](https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/)
4. “経産省、異なる産業分野のIoTシステム間で相互情報連携を行う提案が国際標準化へ”.記事.2019.  
<https://iotnews.jp/archives/143388>
5. JUNIPER NETWORKS ホームページ.“5Gとは”. <https://www.juniper.net/jp/ja/research-topics/what-is-5g.html>
6. 総務省.情報通信白書“ICT政策の動向 総合戦略の推進”.総務省.平成29年.  
<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h29/pdf/n7100000.pdf>
7. “つながる世界の開発指針 ～安全安心なIoTの実現に向けて開発者に認識してほしい重要ポイント～ 第2版”.独立行政法人情報処理推進機構 社会基盤センター.  
2018. <https://www.ipa.go.jp/files/000060387.pdf>
8. JISの規格 ISO/IEC JTC 1/SC 41 モノのインターネットとデジタルツイン. <https://jis.eomec.com/4016483279>
9. 濱野 宏.“デジタルトランスフォーメーションに向けた標準化IoTプラットフォームの必要性”.一般社団法人 情報通信技術委員会.2019.  
[https://www.ttc.or.jp/application/files/2815/5305/6763/3\\_TTC\\_seminar\\_20190116.pdf](https://www.ttc.or.jp/application/files/2815/5305/6763/3_TTC_seminar_20190116.pdf)
10. “IoTの国際標準を目指して「IEEE P2413」が発足”.記事.2015. <https://sgforum.impress.co.jp/article/1874?page=0%2C1>
11. “米国発サービスモデル視点のIoT標準化と健康医療分野の関わり”.記事.2015. <https://monoist.itmedia.co.jp/mn/articles/1510/08/news014.html>
12. 経済産業省.“IoTの活用を活性化させる国際標準の開発が始まります”.経済産業省.2019.  
<https://www.meti.go.jp/press/2019/12/20191220001/20191220001.html>
13. 日本IHE協会ホームページ. <https://www.ihe-j.org/basics/pcd/>
14. 小山 武彦.“コネクタソンで行われる患者ケアデバイス（PCD）業務シナリオ”.日本IHE協会 PCD技術委員会.2018.  
<https://www.ihe-j.org/file2/ws-connectathon-2019/08-IHE-WS-PCD.pdf>
15. Personal Connected Health Allianceホームページ. <https://www.pchalliance.org/continua-design-guidelines>
16. “世界初 国際標準化推進団体Personal Connected Health Alliance のContinua 認証を取得したBluetooth Low Energy 対応の血圧計及び体温計”.記事.  
2014. <https://www.dreamnews.jp/press/0000104852/>
17. “M2Mの課題「相互接続性」の試金石となるか？——ヘルスケア業界で普及するコンティニユア”.記事.2014.  
<https://businessnetwork.jp/Detail/tabid/65/artid/3225/Default.aspx>

## 4.4 参考文献・参考URL 7/11

---

18. ISO/IEC INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 21823-1 2019. [https://webstore.iec.ch/preview/info\\_isoiec21823-1%7Bed1.0%7Den.pdf](https://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec21823-1%7Bed1.0%7Den.pdf)
19. ISO/IEC INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 21823-2 2020. [https://webstore.iec.ch/preview/info\\_isoiec21823-2%7Bed1.0%7Den.pdf](https://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec21823-2%7Bed1.0%7Den.pdf)
20. ISO/IEC INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 21823-3 2021. [https://webstore.iec.ch/preview/info\\_isoiec21823-3%7Bed1.0%7Den.pdf](https://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec21823-3%7Bed1.0%7Den.pdf)
21. “IoT製品・システムを安全に実装するための国際規格 (ISO/IEC 30147) ”.記事.2021.  
<http://maruyama-mitsuhiko.cocolog-nifty.com/security/2021/07/post-22cc29.html>
22. IoT/Big Dataに関する国際標準化の検討状況. <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/juyoukadai/system/4kai/shiryu4-3.pdf>
23. 丹 康雄.“DXを加速するデータ活用と標準化の動向”.北陸先端科学技術大学院大学.2019.  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000673934.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000673934.pdf)
24. 日本IHE協会ホームページ PCD (Patient Care Device) 領域. <https://www.ihe-j.org/basics/pcd/>
25. IHE-J 2013 ベンダーワークショップ“Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Device(PCD)”.IHE-PCD技術委員会.2013.  
[http://www.ihe-j.org/file2/n84/material-dl/IHEJWS20130529\\_PCD2.pdf](http://www.ihe-j.org/file2/n84/material-dl/IHEJWS20130529_PCD2.pdf)
26. IHE.“PCD Profile Rosetta Terminology Mapping Overview”.  
[https://wiki.ihe.net/index.php/PCD\\_Profile\\_Rosetta\\_Terminology\\_Mapping\\_Overview#Details](https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Profile_Rosetta_Terminology_Mapping_Overview#Details)
27. 小山武彦.“病棟,ICU,救急,手術室の医療機器をIHEでつなぐPCD”.IHE-PCD委員会.2011.  
[https://www.ihe-j.org/file2/n74/IHEWS30\\_sendai06\\_PCD\\_koyama.pdf](https://www.ihe-j.org/file2/n74/IHEWS30_sendai06_PCD_koyama.pdf)
28. CONTINUA DESIGN GUIDELINES.2019. <https://www.pchalliance.org/continua-design-guidelines>
29. “健康社会の実現に向けてコンティニューアが本格始動（詳報）”.記事.2010. <https://xtech.nikkei.com/dm/article/FEATURE/20140205/332281/>
30. 森田 正実、佐々木 隆之、中塚 靖彦.“医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5”医薬産業政策研究所.2020.  
[https://www.jpma.or.jp/opir/journal/journal\\_005-2.pdf](https://www.jpma.or.jp/opir/journal/journal_005-2.pdf)
31. “IoTのベースラインセキュリティ移管する提言”.独立行政法人情報処理推進機構（IPA）.2018. <https://www.ipa.go.jp/files/000063605.pdf>
32. Splunkホームページ.“医療分野のIoT -IoMT(Internet of Medical Things)とは”.  
[https://www.splunk.com/ja\\_jp/data-insider/what-is-the-internet-of-medical-things-iomt.html](https://www.splunk.com/ja_jp/data-insider/what-is-the-internet-of-medical-things-iomt.html)
33. 総務省 経済産業省.“IoT セキュリティガイドライン”.総務省 経済産業省.平成28年.  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000428393.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000428393.pdf)

## 4.4 参考文献・参考URL 8/11

---

34. “医療情報の統合化へ向けて”.日本IHE協会. <https://www.ihe-j.org/file2/material/IHE-Pamphlet-2016-03.pdf>
35. 秋富慎司.“医療機器高度化に伴う医療情報のサイバーセキュリティマネジメントに関する研究”.日本医師会総合政策研究機構.2021.  
<https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2021/10/RP077.pdf>
36. 総務省.“平成 27 年度補正予算 IoT サービス創出支援事業 成果報告書”.総務省.2017.  
[https://www.soumu.go.jp/midika-iot/admin/wp-content/uploads/2016/07/H27-4\\_Report.pdf](https://www.soumu.go.jp/midika-iot/admin/wp-content/uploads/2016/07/H27-4_Report.pdf)
37. 会津若松スマートウェルネスシティIoTヘルスケアプラットフォーム事業に関する記者説明会 2016年11月4日
38. 総務省.スマートシティセキュリティガイドライン 総務省.2021.  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000757799.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000757799.pdf)
39. 山下 芳範 等.“IoT 機器・スマート医療機器からのイベント情報連携システムによる運用方法”.福井大学医学部附属病院医療情報部
40. 山下 芳範 等.“バイタル機器からの取得データの共用データベース化の試み”.福井大学医学部附属病院医療情報部
41. 山下 芳範 .“スマート医療機器・IoT機器の運用方法と院内電波管理の必要性”.福井大学医学部附属病院医療情報部
42. 岡田 真一.“H28年度標準化推進部会\_業務報告会\_国際標準会委員会報告\_r1”.JAHIS.  
[https://www.jahis.jp/files/user/02\\_katsudo%26hokoku/H28年度標準化推進部会\\_業務報告会\\_国際標準会委員会報告\\_r1.pdf](https://www.jahis.jp/files/user/02_katsudo%26hokoku/H28年度標準化推進部会_業務報告会_国際標準会委員会報告_r1.pdf)

## 4.4 参考文献・参考URL 9/11

### <諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査>

1. ポストコンサルティンググループ. “諸外国における医療情報の標準化動向調査報告書”. 厚生労働省. 2019. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685914.pdf>
2. ポストコンサルティンググループ. “諸外国における医療情報連携ネットワーク調査報告書”. 厚生労働省. 2019. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685923.pdf>
3. 厚生労働省. “臨床検査マスター普及に向けた調査・研究等一式”. 臨床検査項目標準マスター運用協議会. 2017. [https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw\\_kmuk\\_pub/?plugin=attach&refer=%B0%D1%B0%F7%B2%F1%B3%E8%C6%B0%A1%C32017&openfile=UK\\_20180327\\_1.pdf](https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk_pub/?plugin=attach&refer=%B0%D1%B0%F7%B2%F1%B3%E8%C6%B0%A1%C32017&openfile=UK_20180327_1.pdf)
4. 厚生労働省. “地域医療情報ネットワークの現状について”. 厚生労働省. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000683765.pdf>
5. 厚生労働省. “医療情報連携ネットワーク支援Navi 標準規格”. 厚生労働省. . <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644947.pdf>
6. 健康・医療・介護情報利活用検討会. “標準規格準拠の電子カルテ導入の推進策”. 厚生労働省. 2022. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000877227.pdf>
7. 厚生労働省. “医療施設動態調査”. 厚生労働省. 2019. [https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/m19/dl/is1905\\_01.pdf](https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/m19/dl/is1905_01.pdf)
8. 岡田真一. “国際標準化活動 ヘッドサイドデバイス通信拡大WG EHRシステム 機能モデル検討TF”. 保健医療福祉情報システム工業会. 2017. [https://www.jahis.jp/files/user/02\\_katsudo%26hokoku/H28%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E6%A8%99%E6%BA%96%E5%8C%96%E6%8E%A8%E9%80%B2%E9%83%A8%E4%BC%9A\\_%E6%A5%AD%E5%8B%99%E5%A0%B1%E5%91%8A%E4%BC%9A\\_%E5%9B%BD%E9%9A%9B%E6%A8%99%E6%BA%96%E4%BC%9A%E5%A7%94%E5%93%A1%E4%BC%9A%E5%A0%B1%E5%91%8A\\_r1.pdf](https://www.jahis.jp/files/user/02_katsudo%26hokoku/H28%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E6%A8%99%E6%BA%96%E5%8C%96%E6%8E%A8%E9%80%B2%E9%83%A8%E4%BC%9A_%E6%A5%AD%E5%8B%99%E5%A0%B1%E5%91%8A%E4%BC%9A_%E5%9B%BD%E9%9A%9B%E6%A8%99%E6%BA%96%E4%BC%9A%E5%A7%94%E5%93%A1%E4%BC%9A%E5%A0%B1%E5%91%8A_r1.pdf)
9. 佐々木 香織. “より包括的で正確な医療統計を可能とする社会・制度基盤に向けた 考察 イギリスのEnglandにおける医療情報二次利用に関する調査・事例研究から”. researchmap. 2020. [https://researchmap.jp/kaochan/published\\_papers/27067664](https://researchmap.jp/kaochan/published_papers/27067664)
10. 田上信介. “コンティニユア・ヘルス・アライアンスの取り組み”. 総務省. . [https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000199080.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000199080.pdf)
11. 柏木公一. “国際医療用語集SNOMED-CTの成立と概要、日本への影響”. J-Stage. 2008. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/51/4/51\\_4\\_243/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/51/4/51_4_243/_pdf)
12. 八山幸司. “米国の病院におけるIoTの活用状況”. 情報処理推進機構. 2017. <https://www.ipa.go.jp/files/000059590.pdf>
13. アメリカ国立衛生研究所. “RxNorm 101”. アメリカ国立衛生研究所. 2021. [https://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/history\\_and\\_pubs.html](https://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/history_and_pubs.html)
14. Daniel J Vreeman. “Learning from the crowd while mapping to LOINC”. アメリカ国立生物工学情報センター. 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4795577/>

## 4.4 参考文献・参考URL 10/11

---

15. アメリカ疾病予防管理センター(CDC). “International Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification (ICD-10-CM)”. アメリカ疾病予防管理センター(CDC). 2022 <https://www.cdc.gov/nchs/icd/icd10cm.htm>
16. アメリカ国立標準技術研究所(NIST). “NIST CYBERSECURITY FOR IOT PROGRAM”. アメリカ国立標準技術研究所(NIST). . <https://www.nist.gov/itl/applied-cybersecurity/nist-cybersecurity-iot-program>
17. アメリカ保健福祉省国家医療IT調整室. “ISA Content Services/Exchange Standards and Implementation Specifications for Services”. アメリカ保健福祉省国家医療IT調整室. . <https://www.healthit.gov/isa/section-iii-standards-and-implementation-specifications-services>
18. アメリカ保健福祉省国家医療IT調整室. “Draft Medical Device Manufacturer Internet of Things (IoT) Code of Conduct”. アメリカ保健福祉省国家医療IT調整室. 2021. <https://www.healthit.gov/topic/international-health-it-collaborations/draft-medical-device-manufacturer-internet-things-iot-code-conduct>
19. イギリス国民保健サービス(NHS). “Interoperability”.イギリス国民保健サービス(NHS).. <https://www.england.nhs.uk/digitaltechnology/connecteddigitalsystems/interoperability/>
20. イギリス国民保健サービス(NHS). “Interoperability Handbook”.イギリス国民保健サービス(NHS). . <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/03/interoperability-handbk.pdf>
21. NHS Digital. “ISB 0149 NHS Number”. NHS Digital. 2021. <https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/information-standards-and-data-collections-including-extractions/publications-and-notifications/standards-and-collections/isb-0149-nhs-number>
22. NHS Digital. “Master Person Service (MPS)”. NHS Digital. 2020. <https://digital.nhs.uk/services/master-person-service>
23. NHS Digital. “Demographics”. NHS Digital. 2020. <https://digital.nhs.uk/services/demographics>
24. NHS Digital. “DCB3051 Identity Verification and Authentication Standard for Digital Health and Care Services”. NHS Digital. 2022. <https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/information-standards-and-data-collections-including-extractions/publications-and-notifications/standards-and-collections/dcb3051-identity-verification-and-authentication-standard-for-digital-health-and-care-services>
25. NHS Digital. “SNOMED CT”. NHS Digital. 2021. <https://digital.nhs.uk/services/terminology-and-classifications/snomed-ct>
26. Delen. “ICD-10”. NHS Digital. 2020. [https://hscic.kahootz.com/t\\_c\\_home/view?objectID=14232080](https://hscic.kahootz.com/t_c_home/view?objectID=14232080)
27. GOV UK. “Code of Practice for Consumer IoT Security”. GOV UK. 2018. <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-practice-for-consumer-iot-security>
28. GOV UK. “ETSI industry standard based on the Code of Practice”. GOV UK. 2020. <https://www.gov.uk/government/publications/etsi-industry-standard-based-on-the-code-of-practice>

## 4.4 参考文献・参考URL 11/11

---

29. IEEE Standards Association. “ISO/IEC/IEEE International Standard - Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application profile - Base standard”. IEEE Standards Association. . <https://standards.ieee.org/ieee/11073-20101/4393/>
30. IHE JAPAN. “PCD (Patient Care Device) 領域”. IHE JAPAN. . <https://www.ihe-j.org/basics/pcd/>
31. IHE EUROPE. “IHE Process”. IHE EUROPE. . <https://www.ihe-europe.net/specifications/ihe-process>
32. LOINC. “LOINC Development”. LOINC. . <https://loinc.org/about/loinc-development/>
33. SNOMED International. “FAQs”. SNOMED International. 2017. <https://ihtsdo.freshdesk.com/support/solutions/articles/4000095393-why-did-you-change-your-name-from-ihtsdo-to-snomed-international->
34. Carequality. “Query-Based Document Exchange Implementation Guide”. Carequality. 2021. <https://carequality.org/wp-content/uploads/2021/07/Query-Based-Document-Exchange-Implementation-Guide-v2.0-Published-07122021-1.pdf>
35. ICSA Labs. “IHE USA Domains and Profiles Tested”. ICSA Labs. . <https://www.icsalabs.com/ihe-usa-domains-and-profiles-tested>
36. 株式会社富士通総研. “HL7 FHIRに関する調査研究一式 最終報告書”. 厚生労働省. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000622524.pdf>

---

# 參考資料

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 1/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
1	ISO/IEC 30141:2018	リファレンスアーキテクチャ (Reference Architecture)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般的な語彙、再利用可能な設計、および業界のベストプラクティスを使用して、標準化されたIoTリファレンスアーキテクチャを提供</li> <li>● トップダウンアプローチを使用し、IoTの最も重要な特性を収集することから始め、それらを一般的なIoT概念モデルに抽象化し、高レベルのシステムベースの参照を導き出し、その後、そのモデルをさまざまな視点から5つのアーキテクチャビューに分析</li> </ul>
2	ISO/IEC 21823-2:2020	IoTシステムの相互運用性—パート 2：トランスポートの相互運用性 (Interoperability for IoT systems — Part 2: Transport interoperability)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 情報交換、ピアツーピア接続、および異なるIoTシステム間および相互のシームレスな通信を備えたIoTシステムの構築を可能にするために、トランスポートの相互運用性のフレームワークと要件を指定するIoTシステム内のエンティティ</li> <li>● 次のことを指定する：IoTシステム間のトランスポート相互運用性インターフェイスと要件、IoTシステム内のトランスポート相互運用性インターフェイスと要件</li> </ul>
3	ISO/IEC 30147:2021	IoTシステム/サービスの信頼性のための 方法論 (Methodology for trustworthiness of IoT system/service)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IoT製品やサービスにおけるトラストワージネスの実装・保守のためのシステムライフサイクルプロセス (ISO/IEC/IEEE 15288:2015を補完)</li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 2/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
4	ISO/IEC 21823-1:2019	IoTシステムの相互運用性—パート1 : フレームワーク (Interoperability for IoT systems — Part 1: Framework)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IoTシステムに適用される相互運用性の概要と、IoTシステムの相互運用性のフレームワークを提供</li> <li>● IoTシステムのエンティティが情報を交換し、効率的な方法で情報を相互に使用できるようにIoTシステムを構築することを可能にする。</li> <li>● 別々のIoTシステム間のピアツーピアの相互運用性を可能にする。</li> <li>● IoTシステムとその中のさまざまなエンティティに適用される相互運用性の一般的な理解を提供</li> </ul>
5	ISO/IEC 21823-3:2021	IoTシステムの相互運用性—パート3 : セマンティック相互運用性 (Interoperability for IoT systems — Part 3: Semantic interoperability)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IoTシステムのセマンティック相互運用性の基本概念を提供</li> <li>● セマンティック相互運用性のコアオントロジーの要件</li> <li>● 拡張性と外部オントロジーへの接続を可能にする必要性を含む、オントロジーの使用方法和ドメイン固有のアプリケーションの開発方法に関するベストプラクティスとガイダンス</li> <li>● 既存のオントロジーの調和のとれた利用を提供するためのオントロジーのクロスドメイン仕様と形式化</li> <li>● モジュール性、拡張性、再利用性、スケーラビリティ、上位オントロジーとの相互運用性などの観点からの特性とアプローチの比較研究とともに、関連するIoTオントロジー</li> <li>● セマンティック相互運用性の必要性と要件を示すユースケースとサービスシナリオ</li> </ul>
6	ISO/IEC 19637:2016	センサーネットワークテストフレームワーク ( Sensor network testing framework)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下を指定: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 異種センサーネットワークの適合性テストのテストフレームワーク</li> <li>✓ テストフレームワーク内のテストマネージャー (TMR) とテストエージェント (TA) 間の汎用サービス、および</li> <li>✓ テストプラットフォームを作成し、さまざまなセンサーネットワークプロトコルのテストを有効にするためのガイダンス</li> </ul> </li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 3/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリ	詳細
7	ISO/IEC TR 30174:2021	人間の社会的相互作用のダイナミクスに似た社会化されたIoTシステム (Socialized IoT system resembling human social interaction dynamics)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外部の物理世界の検知、ターゲットの不確実性の解決、ユーザーの需要の充足、高品質のサービスの提供など、ソーシャル化されたIoTシステムの主要な機能</li> <li>● 社会化された属性、すなわち、社会化されたネットワーク、社会化されたコラボレーション、および社会化されたサービス。これらは主要な機能から派生</li> <li>● IoTシステム的设计・開発に社会化の属性を使用するか、または適用する方法のガイドライン</li> </ul>
8	ISO/IEC 30161:2020	さまざまなIoTサービスのためのIoTデータ交換プラットフォームの要件 (Requirements of IoT data exchange platform for various IoT services)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の技術分野におけるさまざまなサービスのモノのインターネット (IoT) データ交換プラットフォームの要件 指定：  <ul style="list-style-type: none"> <li>✓IoTサービスとレガシーの共存を可能にする通信ネットワークのミドルウェアコンポーネントサービス</li> <li>✓IoTとレガシーサービス間の通信ネットワーク全体のエンドポイントパフォーマンス</li> <li>✓IoTサービスの効率的な展開を可能にするIoT固有の機能</li> <li>✓IoTサービス通信ネットワークのフレームワークとインフラストラクチャ</li> <li>✓IoTデータ交換プラットフォームのIoTサービス実装ガイドライン</li> </ul> </li> </ul>
9	ISO/IEC 20924:2021	用語, 語彙 (Vocabulary)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一連の用語と定義とともにモノのインターネットの定義を提供</li> <li>● モノのインターネットの用語の基礎である</li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 4/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
10	ISO/IEC TR 30176:2021	IoTとDLT /ブロックチェーンの統合：ユースケース ( Integration of IoT and DLT/blockchain: Use cases)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IoTシステム、アプリケーション、および/またはサービス内にDLT /ブロックチェーンを統合するためのユースケースを特定して収集</li> <li>● このドキュメントに示されているユースケースは、IoTユースケーステンプレートを使用</li> </ul>
11	ISO/IEC TR 30164:2020	エッジコンピューティング (Edge computing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IoTシステムアプリケーションのエッジコンピューティングの一般的な概念、用語、特性、使用例、およびテクノロジー（データ管理、調整、処理、ネットワーク機能、ヘテロジニアスコンピューティング、セキュリティ、ハードウェア/ソフトウェアの最適化を含む）について説明</li> <li>● IoTのエッジコンピューティングにおける標準化の可能性のある領域の特定を支援することも目的としている</li> </ul>
12	ISO/IEC TR 30166:2020	産業用IoT (Industrial IoT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● IIoT構造の特性、技術的側面、機能的要素と非機能的要素の概要を示す一般的な産業用IoT (IIoT) システムとランドスケープ、および標準化組織のリスト。</li> <li>● IIoTのあらゆる側面に取り組んでいるコンソーシアムとオープンソースコミュニティ</li> <li>● リスク分析、新技術、特定されたコラボレーションなど、IIoTの将来の標準化の観点に関する考慮事項</li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 5/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
13	ISO/IEC 29182-1:2013	センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) – パート1：一般的な概要と要件 (Sensor Network Reference Architecture (SNRA) – Part 1: General overview and requirements)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● センサーネットワークの特性とそのようなネットワークを構成するエンティティの編成の一般的な概要を提供</li> <li>● また、センサーネットワークで特定される一般的な要件についても説明</li> </ul>
14	ISO/IEC 29182-2:2013	センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) – パート2：用語、語彙と用語 (Sensor Network Reference Architecture (SNRA) – Part 2: Vocabulary and terminology)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● センサーネットワークの国際規格の開発を促進することを目的としている。センサーネットワークの分野に関連する選択された概念の用語と定義を示す</li> <li>● この分野の概念の一般的な説明を確立し、それらの概念間の関係を識別</li> <li>● また、ISO/IEC29182の他の部分および他のセンサーネットワーク関連規格の開発のためのガイダンスとして使用することもできる</li> </ul>
15	ISO/IEC 29182-3:2014	センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) – パート3：リファレンスアーキテクチャビュー (Sensor Network Reference Architecture (SNRA) – Part 3: Reference architecture views)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) ビューを提供。</li> <li>● アーキテクチャビューには、ビジネス、運用、システム、および技術的な観点が含まれ、これらのビューは、該当する場合、機能的、論理的、および/または物理的なビューで表示される。</li> <li>● 特定のアプリケーションおよびサービス用にシステム開発者および実装者がさらに開発できる高レベルのアーキテクチャビューに焦点を当てている</li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 6/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
16	ISO/IEC 29182-4:2013	センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) – パート4: エンティティモデル (Sensor Network Reference Architecture (SNRA) – Part 4: Entity models)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ISO/IEC29182シリーズの目的は：                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓センサーネットワークの設計と開発を容易にするためのガイダンスを提供</li> <li>✓センサーネットワークの相互運用性を改善</li> <li>✓センサーネットワークコンポーネントをプラグアンドプレイにして、既存のセンサーネットワークへのセンサーノードの追加/既存のセンサーネットワークからのセンサーノードの削除がかなり簡単になるようにする</li> <li>✓センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) に従ってセンサーネットワークアプリケーションとサービスを有効にするエンティティのモデルを示す</li> </ul> </li> </ul>
17	ISO/IEC 29182-5:2013	センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) – パート5: インターフェイスの定義 (Sensor Network Reference Architecture (SNRA) – Part 5: Interface definitions)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● センサーネットワークリファレンスアーキテクチャのエンティティのセンサーネットワーク (SN) インターフェイスの定義と要件を提供し、次の側面をカバーしている：                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓機能層間のインターフェイスにより、上位層のモジュールにサービスアクセスを提供し、下位層のモジュールとメッセージを交換</li> <li>✓センサーネットワークリファレンスアーキテクチャで導入されたエンティティ間のインターフェイスにより、センサーネットワークサービスとアプリケーションが可能になる</li> </ul> </li> </ul>
18	ISO/IEC 29182-6:2014	センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) – パート6: アプリケーション (Sensor Network Reference Architecture (SNRA) – Part 6: Applications)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下を説明および提供：                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓国際標準化プロファイル (ISP) が必要なセンサーネットワークアプリケーションの編集、</li> <li>● センサーネットワークアプリケーションの構造化された記述に関するガイドライン、および</li> <li>● 構造化センサーネットワークアプリケーションの例</li> <li>● 製図規則がISO/IEC TR10000に記載されているISPは対象外。ISO/IEC29182の一般的な性質により、完全に開発されたISPはこの国際規格に含まれない</li> </ul> </li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 7/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
19	ISO/IEC 29182-7:2015	センサーネットワークリファレンスアーキテクチャ (SNRA) – パート7: 相互運用性ガイドライン (Sensor Network Reference Architecture (SNRA) – Part 7: Interoperability guidelines)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● センサーネットワークサービスと異種センサーネットワーク内の関連エンティティ間の相互運用性を実現するための一般的な概要とガイドラインを提供</li> </ul>
20	ISO/IEC 30128:2014	汎用センサーネットワークアプリケーションインターフェース (Sensor networks – Generic Sensor Network Application Interface)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● サービスプロバイダーのアプリケーション層とセンサーネットワークゲートウェイ間のインターフェイスを指定。これは、ISO/IEC 29182-5で定義されているインターフェイス3のプロトコルAである</li> <li>● この国際規格は、以下を説明： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓一般的なセンサーネットワークアプリケーションの運用要件</li> <li>✓センサーネットワーク機能</li> <li>✓サービスプロバイダーのアプリケーション層とセンサーネットワークゲートウェイ間の必須およびオプションのインターフェイス</li> </ul> </li> </ul>
21	ISO/IEC 20005:2013	センサーネットワークインテリジェントセンサーネットワークでの協調情報処理をサポートするサービスとインターフェース (Services and interfaces supporting collaborative information processing in intelligent sensor networks)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● インテリジェントセンサーネットワークでの協調情報処理 (CIP) をサポートするサービスとインターフェイスを指定： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓CIP機能とCIP機能モデル</li> <li>✓CIPをサポートする一般的なサービス</li> <li>✓CIPへの一般的なサービスインターフェイス</li> </ul> </li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 業界共通 8/8

業界共通ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
22	ISO/IEC TR 22417:2017	モノのインターネット (IoT) の ユースケース (Internet of things (IoT) use cases)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 実際のアプリケーションと要件に基づいてIoTシナリオとユースケースを特定</li><li>● ユースケースは、ユーザーエクスペリエンスに基づく相互運用性と標準に関する考慮事項の実用的なコンテキストを提供</li><li>● また、既存の標準を適用できる場所を明確にし、標準化作業が必要な場所を強調</li></ul>
23	ISO/IEC 30165:2021	リアルタイムIoTフレームワーク (Real-time IoT framework)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 次のようなリアルタイムIoT (RT-IoT) システムのフレームワークを指定：<ul style="list-style-type: none"><li>✓ ISO/IEC30141で定義されたドメインベースのIoT参照モデルに基づくRT-IoTシステム概念モデル</li><li>✓ 4つの視点（時間、通信、制御、計算）に関するリアルタイムパラメータの影響</li></ul></li></ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 他業界 1/5

他業界ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
24	ISO/IEC TR 30148:2019	ワイヤレスガスメーターのセンサーネットワークの技術要件とアプリケーション (Technical requirements and application of sensor network for wireless gas meters)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ワイヤレスガスメーターネットワークの構造、および</li> <li>● ワイヤレスガスメーターネットワークのアプリケーションプロトコル</li> </ul>
25	ISO/IEC 30144:2020	変電所用のセンサーネットワークシステムアーキテクチャ (Sensor network system architecture for power substations)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● iWSNのシステムインフラストラクチャとインフラストラクチャの内部および外部の通信の観点からインテリジェントワイヤレスセンサーネットワーク (iWSN) を指定し、スマート変電所を実現するためのiWSNの技術要件を示す</li> </ul>
26	ISO/IEC TR 22560:2017	センサーネットワーク—航空業界のユースケース：アクティブエアフローコントロール (Sensor networks — Use cases of aeronautics industry: Active Air-flow Control)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有線および無線センサーの高密度展開に基づく民間航空機用のアクティブエアフローコントロール (AFC) システムの設計の概念、問題、目的、および要件について説明</li> <li>● およびアクチュエータネットワーク。これは、アーキテクチャ設計、モジュール定義、目的のステートメント、スケラビリティ分析、システムレベルのシミュレーション、および標準化されたインターフェイスとサービス指向ミドルウェアアーキテクチャを使用したネットワークングと実装の問題に焦点を当てている</li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 他業界 2/5

他業界ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
27	ISO/IEC 30163:2021	金融サービスをサポートするチャattel資産監視のためのIoT / SNテクノロジーベースの統合プラットフォームのシステム要件 (System requirements of IoT/SN technology-based integrated platform for chattel asset monitoring supporting financial services)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下を含む、金融サービスをサポートするチャattel資産監視のためのモノのインターネット (IoT) /センサーネットワーク (SN) テクノロジーベースのプラットフォームのシステム要件を指定： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 移行中の動産資産、倉庫への出入り、保管、住宅ローンなどを含む、動産資産管理プロセス全体におけるシステムおよび機能要件。</li> <li>✓ 各機能コンポーネントのパフォーマンス要件とパフォーマンス仕様</li> <li>✓ 統合プラットフォームシステムのインターフェイス定義</li> <li>✓ 金融サービスをサポートする動産資産監視用のIoT/SNシステムの設計と開発に適用できる</li> </ul> </li> </ul>
28	ISO/IEC TR 30167:2021	IoT向けの水中通信技術 (Underwater communication technologies for IoT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 音響通信、光通信、超低周波 (VLF) /極低周波 (ELF) 通信、磁気融合通信 (MFC) などの水中通信の実現および駆動技術について説明</li> <li>● 次のことも強調： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ さまざまな通信技術の技術概要、特性、トレンド</li> <li>✓ 各通信技術のアプリケーション</li> <li>✓ 各通信技術の利点と課題</li> </ul> </li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 他業界 3/5

他業界ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
29	ISO/IEC 30101:2014	センサーネットワーク：スマートグリッドシステム用のセンサーネットワークとそのインターフェース (Sensor network and its interfaces for smart grid system)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 発電、配電、ネットワーク、エネルギー貯蔵、負荷効率、制御と通信、および関連する環境問題のためのスマートグリッド技術をサポートするためのセンサーネットワーク向け</li> <li>● この国際規格は、前述のアプリケーションと課題をサポートするためのセンサーネットワークの要件を特徴づけている</li> <li>● スマートグリッドシステムのセンサーからのデータは、さまざまなシステムやサブシステムの効率的な調整を確実にするために、収集、送信、公開、および処理される</li> <li>● センサーネットワークを通じて得られるインテリジェンスは、同期、監視と応答、コマンドと制御、データ/情報処理、セキュリティ、情報ルーティング、およびヒューマングリッド表示/グラフィックインターフェイスをサポート                         <ul style="list-style-type: none"> <li>✓スマートグリッドシステムアプリケーション用のセンサーネットワークと他のネットワーク間のインターフェース</li> <li>✓スマートグリッドシステムをサポートするセンサーネットワークアーキテクチャ</li> <li>✓スマートグリッドシステムを備えたセンサーネットワーク間のインターフェース、および</li> <li>✓スマートグリッドシステムをサポートするセンサーネットワークベースの新しいアプリケーションとサービス</li> </ul> </li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 他業界 4/5

他業界ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
30	ISO/IEC 30142:2020	水中音響センサーネットワーク (UWASN) – ネットワーク管理システムの概要と要件 (Underwater acoustic sensor network (UWASN) – Network management system overview and requirements)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水中音響センサーネットワーク (UWASN) 環境でのネットワーク管理システムの概要と要件を提供</li> <li>● 以下を指定： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 水中ネットワーク管理システムをサポートする機能</li> <li>✓ 水中ネットワーク管理システムに必要なエンティティ</li> <li>✓ 水中ネットワーク管理システムの要素間の通信に関するデータ</li> <li>✓ 水中ネットワーク管理システムをモデル化するためのガイドライン</li> <li>✓ 水中ネットワーク管理システムの一般的および機能的要件</li> </ul> </li> </ul>
31	ISO/IEC 30143:2020	水中音響センサーネットワーク (UWASN) – アプリケーションプロファイル (Underwater acoustic sensor network (UWASN) – Application profiles)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 養魚、環境モニタリング、港湾保安などの水中環境で新しいアプリケーションを設計および開発するためのガイドラインを提供</li> <li>● 次のことも提供： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アプリケーションの開発に必要なコンポーネントを提供</li> <li>✓ 例を使用してアプリケーションをモデル化するための手順を提供</li> <li>✓ 要素間の通信をモデル化するために、ユーザーがアプリケーション内の要素間の通信を理解するのに役立つ</li> <li>✓ 水中アプリケーションの設計プロセスをユーザーにガイド</li> </ul> </li> </ul>
32	ISO/IEC 30140-1:2018	水中音響センサーネットワーク (UWASN) – パート1：概要と要件 (Underwater acoustic sensor network (UWASN) – Part 1: Overview and requirements)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水中音響センサーネットワーク (UWASN) の一般的な概要を提供</li> <li>● それは、伝播変動の影響の観点からそれらの主な特徴を説明し、地上ネットワークに関する主な違いを分析</li> <li>● さらに、UWASNの特異性を特定し、これらのネットワークの特定の一般的な要件を導き出す</li> </ul>

# ISO/IEC IoT規格 – 他業界 5/5

他業界ISO/IEC IoT規格を示す。

番号	モノのインターネット (IoT) 国際規格	カテゴリー	詳細
33	ISO/IEC 30140-2:2017	水中音響センサーネットワーク (UWASN) – パート2: リファレンス アーキテクチャ (Underwater acoustic sensor network (UWASN) – Part 2: Reference architecture)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 3つのドメイン (アプリケーションドメイン、ネットワークドメイン、およびUWASNドメイン) を識別および定義することにより、水中音響センサーネットワーク (UWASN) の概念モデルを提供</li> <li>● ISO/IEC 30140-1で定義されている要件 (システム参照アーキテクチャ、通信参照アーキテクチャ、および情報参照アーキテクチャ) と一致する複数の参照アーキテクチャビューを提供</li> <li>● ビューごとに、関連する物理的および機能的エンティティを説明</li> </ul>
34	ISO/IEC 30140-3:2018	水中音響センサーネットワーク (UWASN) – パート3: エンティティと インターフェース (Underwater acoustic sensor network (UWASN) – Part 3: Entities and interface)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般的な要件、リファレンスアーキテクチャ、および水中音響センサーネットワーク (UWASN) 間の相互運用性をサポートする高レベルのインターフェースガイドラインを提供</li> <li>● UWASNリファレンスアーキテクチャのエンティティとインターフェースについて説明</li> </ul>
35	ISO/IEC 30140-4:2018	水中音響センサーネットワーク (UWASN) – パート4: 相互運用性 (Underwater acoustic sensor network (UWASN) – Part 4: Interoperability)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般的な要件、リファレンスアーキテクチャ、および水中音響センサーネットワーク (UWASN) 間の相互運用性をサポートする高レベルのインターフェースガイドラインを提供</li> <li>● UWASN内のエンティティ間およびさまざまなUWASN間の相互運用性要件に関する情報を提供</li> </ul>