

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

最終報告書概要版

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 central white space.

**accenture**

# 目次

---

## 1 本事業の概要

- 1.1 背景と目的
- 1.2 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概要
- 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要
- 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要
- 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

- 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 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
  - 2.1.2 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
  - 2.1.3 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
- 2.2 各地域の情報連携に関する調査
  - 2.2.1 統合プロフィールの採用状況
  - 2.2.2 統合プロフィールの応用
  - 2.2.3 現状の課題の整理
- 2.3 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査
  - 2.3.1 主要なIoT規格/団体
  - 2.3.2 IoTに関する課題
  - 2.3.3 医療等分野における事例
  - 2.3.4 現状の課題の整理
- 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 諸外国における標準化の状況
  - 2.4.2 日本と諸外国の比較
  - 2.4.3 取り組みの整理

# 目次

---

## 3 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

3.1.1 医療等分野の標準マスター等の調査に対する考察

3.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察

3.1.3 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

3.1.4 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

### 3.2 さらに調査項目の提言

3.2.1 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

3.2.2 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

3.2.3 医療等分野のIoTに係る標準化に関する今後の調査項目

3.2.4 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

3.2.5 標準規格全体に対する今後の調査項目

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL

## 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仮説に基づき調査研究を実施**

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 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概要

医療等分野の標準マスター等の利便性等に関する調査では文献調査、インタビューを実施し厚生労働省標準規格の普及における課題を明らかにします。

#	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	<p>&lt;調査対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● HS001:医薬品HOTコードマスター</li> <li>● HS005:ICD10対応標準病名マスター</li> <li>● HS014:臨床検査マスター</li> </ul> <p>&lt;調査の流れ&gt;</p> <p>①文献調査 普及が進んでいない原因をレポート等を情報源として調査を実施</p> <p>②インタビュー 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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>分類</th> <th>インタビュー対象</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ユーザ</td> <td>日本海総合病院</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ユーザ</td> <td>島根県立中央病院</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ユーザ</td> <td>上川ペインクリニック</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ユーザ</td> <td>メディカルクリニック悠々</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ユーザ</td> <td>いのこ歯科医院</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>分類</th> <th>インタビュー対象</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6</td> <td>サービサー</td> <td>JAHIS</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>標準化団体</td> <td>MEDIS</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>学識経験者</td> <td>帝京大学 澤教授</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>学識経験者</td> <td>京都大学 黒田教授</td> </tr> </tbody> </table>	#	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	メディカルクリニック悠々	5	ユーザ	いのこ歯科医院	#	分類	インタビュー対象	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
#	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	メディカルクリニック悠々																																	
5	ユーザ	いのこ歯科医院																																	
#	分類	インタビュー対象																																	
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																																	

## 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

各地域の情報連携に関する調査では文献調査、インタビューを実施し厚生労働省標準規格の普及における課題を明らかにします。

#	調査項目	調査内容									
2	各地域の情報連携に関する調査	<p>&lt;調査対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 島根県：まめネット</li> <li>● 長崎県：あじさいネット</li> </ul> <p>&lt;調査の流れ&gt;</p> <p>①文献調査 厚労省標準規格の普及にあたる課題をレポート等を情報源として調査を実施</p> <p>②インタビュー 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、インタビューで深掘</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>分類</th> <th>インタビュー対象</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ユーザ</td> <td>しまね医療情報ネットワーク協会</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>サービサー</td> <td>JAHIS</td> </tr> </tbody> </table>	#	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	サービサー	JAHIS
#	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	サービサー	JAHIS									

## 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査では文献調査、インタビューを実施し現状の課題を体系的に整理します。

#	調査項目	調査内容									
3	医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査	<p>&lt;調査対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● IoTに関わる業界横断的な課題</li> <li>● IoTに関わる医療特有の課題</li> </ul> <p>&lt;調査の流れ&gt;</p> <p>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、レポート等を情報源として調査を実施</p> <p>②インタビュー 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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>分類</th> <th>インタビュー対象</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>学識経験者</td> <td>福井大学附属病院 山下芳範 准教授</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>サービス</td> <td>グーグル・クラウド・ジャパン</td> </tr> </tbody> </table>	#	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
#	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									

## 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査では文献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内容を調査します。

#	調査項目	調査内容
4	諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査	<p>&lt;調査対象&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● アメリカ</li><li>● イギリス</li></ul> <p>①文献調査</p> <p>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をレポート等を情報源として調査を実施</p>



---

## 1 本事業の概要

### 1.1 背景と目的

### 1.2 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL

## 2.1.1 主要規格の概要（処方） 1/2

厚生労働省標準規格である医薬品HOTコードマスターは主要な4つの医薬品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である。

カテゴリ	規格	概要	主な課題
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	<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>
	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	なし
	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	<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>
	レセプト電算コード医薬品コード	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	なし

\*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

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)  
 HELICS協議会 [医療情報標準化レポート](#)  
 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](#)

厚生労働省 [診療報酬情報提供サービス](#)  
 WHO CC [News](#)  
 HELICS協議会 [医療情報標準化レポート](#)

## 2.1.1 主要規格の概要（処方） 2/2

WHO-DD、再審査用コード、経済課コードは特定の目的に利用されているコードである。

カテゴリ	規格	概要	主な課題
処方	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	なし
	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	<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>
	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	なし
	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	なし

## 2.1.1 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）MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

## 2.1.1 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他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*1</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*1             <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>

## 2.1.2 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	主な課題
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 粒度が非常に細かい</li> <li>• 医療機関における検査項目へのJLAC10付番が難しい</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>
	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	なし

## (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

## 2.1.2 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）

## 2.1.2 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）<sup>*1</sup></li> </ul>	
課題	内部要因 (コード体系・カバール範囲等)	<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、同一検査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>

## 2.1.3 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	主な課題
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	<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>
	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	なし
	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	なし

※参考：MEDIS [標準マスターの概要と使い方](#)（2021）

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](#)

MEDIS [標準マスターQ&A](#)

山上浩志 [標準規格に対する取り組み状況と今後の展望](#)（2021）

HELICS協議会 [医療情報標準化レポート](#)（2018）

## 2.1.3 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）

## 2.1.3 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・カバール範囲等)	<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 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL



## 2.2.1 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](#)

## 2.2.1 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	

## 2.2.1 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	

## 2.2.1 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

## 2.2.1 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)	標準規格 (統合プロフィール)
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
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	

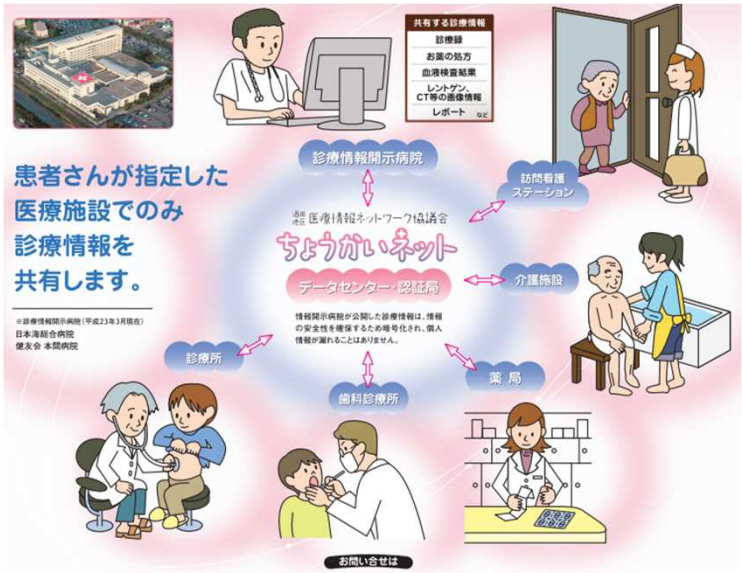
### JAHIS地域医療システム委員会へのインタビュー結果

- 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）の枚数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。

## 2.2.2 統合プロフィールの応用

地域医療情報連携ネットワークでの統合プロフィールを応用したサービスの事例を示す。  
PIX/PIXV3、PDQ/PDQV3、XDS.bについては広く利用されている実態が明らかになった。

プロフィール	サービス・機能	概要
PIX/PIXV3、 PDQ/PDQV3	まめネット [島根県]	<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>
	連携カルテ	
XDS.b	ちようかいネット [山形県]	<ul style="list-style-type: none"> <li>酒田地区の医療施設が診療情報を共有するシステム。</li> <li>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。</li> </ul>
	診療情報共有	



※参考：[NPO法人しまね医療情報ネットワーク協会HP](#)  
[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](#)

## 2.2.2 統合プロフィールの応用

地域医療情報連携ネットワークでの統合プロフィールを応用したサービスの事例を示す。

XCAについては地域医療情報連携ネットワーク間を接続するニーズがある場合に利用されていることが明らかになった。

プロフィール	サービス・機能	概要	サービスイメージ
XCA	山形全県	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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               <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul> </li> </ul>	<p>【医療情報ネットワークの全県化イメージ図】</p>
	地域医療情報連携ネットワーク間接続		

※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

## 2.2.2 統合プロフィールの応用

XDS-I.b、XCA-I、XDR、XCPDについてはコストや個人情報保護の観点からニーズが少なく利用実態が確認できなかった。

プロフィール	サービス・機能	概要	サービスイメージ
XDS-I.b、 XCA-I	- (今回の調査では事例未確認)  画像情報連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関間、地域医療情報連携ネットワーク間で画像情報連携               <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> </ul>	<p>地域医療情報連携ネットワーク内での画像情報連携</p> <p>医療機関 医療機関 医療機関</p> <p>地域医療情報連携ネットワーク1 電子カルテベンダー-A</p> <p>地域医療情報連携ネットワーク2 電子カルテベンダー-B</p> <p>地域医療情報連携ネットワーク間・異なる電子カルテベンダー間での画像情報連携</p>
XDR、XCPD	- (今回の調査では事例未確認)  患者情報検索	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関間、地域医療情報連携ネットワーク間での患者情報検索               <ul style="list-style-type: none"> <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い。</li> </ul> </li> </ul>	<p>XDR: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。</p> <p>XCPD: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。</p> <p>医療機関 医療機関 医療機関</p> <p>地域医療情報連携ネットワーク1 電子カルテベンダー-A</p> <p>地域医療情報連携ネットワーク2 電子カルテベンダー-B</p>



## 2.2.2 統合プロフィールの応用

CT、ATNAについては地域医療情報連携の基盤となるシステムに必要な機能が搭載されていることが多く、利用実態が確認できなかった。

プロフィール	サービス・機能	概要	サービスイメージ
CT	- (今回の調査では事例未確認)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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               <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、敢えて準拠する必要がない。</li> <li>✓ 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。</li> </ul> </li> </ul>	<p>地域医療情報連携ネットワークと医療機関間の時刻同期を行う</p>
	時刻同期		
ATNA	- (今回の調査では事例未確認)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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               <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> </li> </ul>	<p>ユーザ識別、認証、認可、アクセス管理、利用制限、監査情報収集・管理等を行う</p>
	監査証跡およびノード認証		

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

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

## 2.2.2 統合プロフィールの応用 - 独自仕様

統合プロフィールに準拠せず、独自仕様にてサービスを行っている事例を示す。

運用開始時期やセキュリティ面の理由から厚生労働省標準規格が利用されていない。

プロフィール	サービス・機能	概要	サービスイメージ
独自仕様	まめネット [島根県]	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<p>連携カルテの仕組み</p>
	診療情報共有		
独自仕様	おしどりネット [鳥取県]	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域医療情報連携ネットワーク間の診療情報の閲覧を実現</li> <li>お互いのセキュリティを確保するための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</li> <li>名寄せは行わず、同一患者であっても各地域で別々のIDを保持する</li> </ul>	
	地域医療情報連携ネットワーク間接続		

## 2.2.3 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	ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>採用中の独自仕様の機能カバー範囲が同じである場合、標準規格（統合プロフィール）へ切り替えるインセンティブがない。</li> <li>標準規格（統合プロフィール）へ切り替え時の資金がない。</li> </ul>
	コスト	<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>
	技術	<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>

## 2.2.3 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らない。</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>

## 2.2.3 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 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL

## 2.3.1 主要なIoT規格/団体 (1/2)

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

## 2.3.1 主要なIoT規格/団体 (2/2)

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



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

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

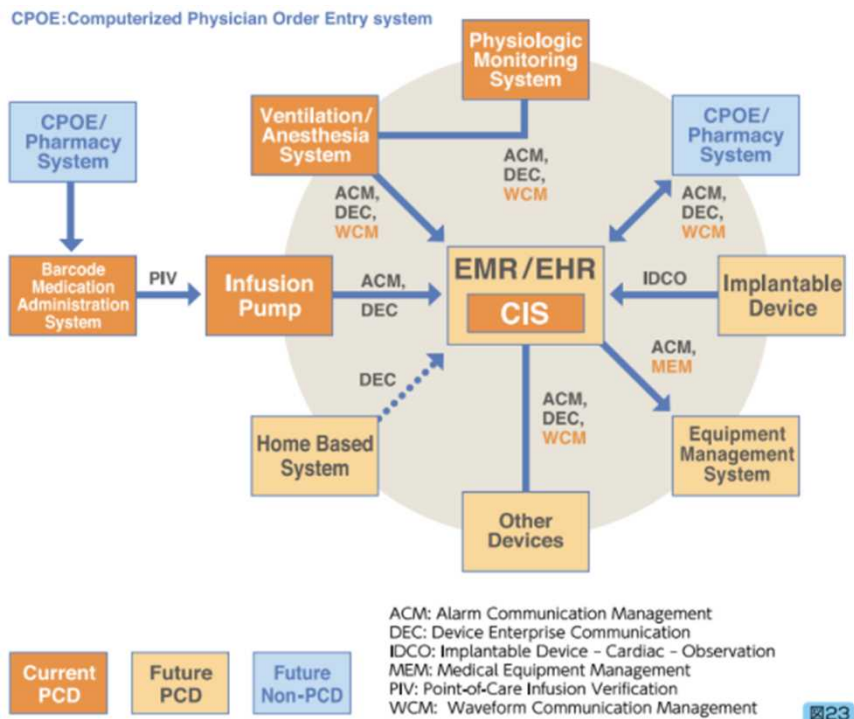


図23

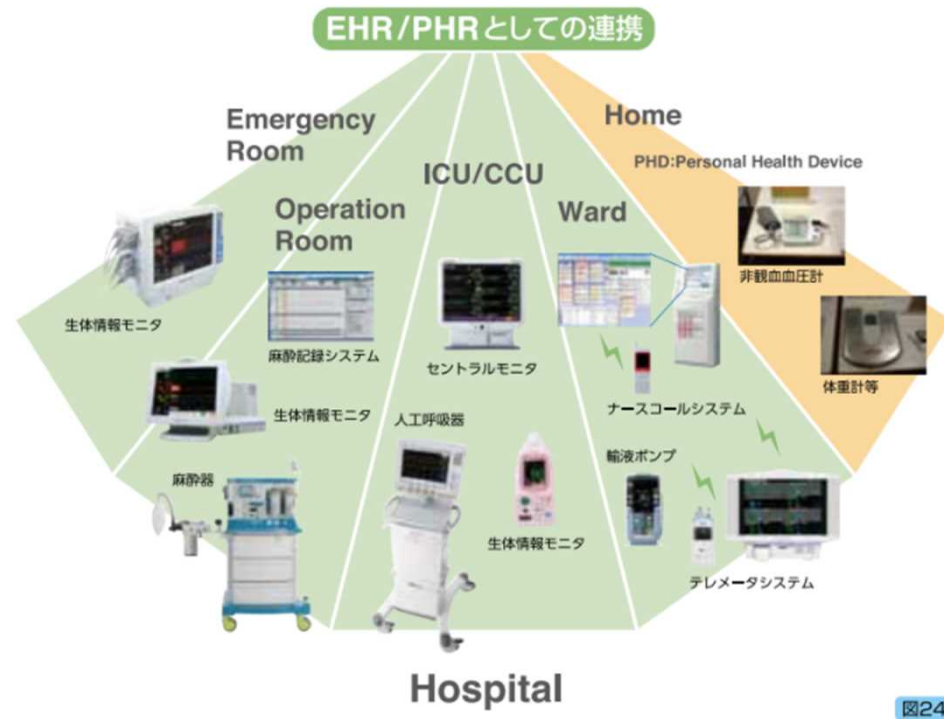


図24

※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

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

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。

### 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)



- **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。

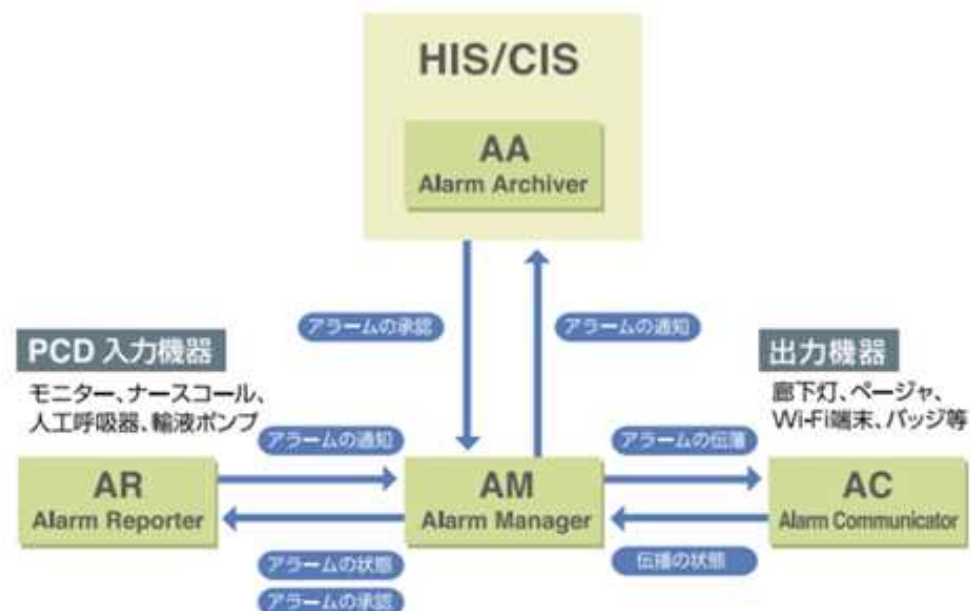
※参考 : [日本IHE協会ホームページ PCD \(Patient Care Device\) 領域 Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Device\(PCD\)](#) IHE-PCD技術委員会  
[医療情報の統合化へ向けて](#) 日本IHE協会

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

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。

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

- 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



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

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。

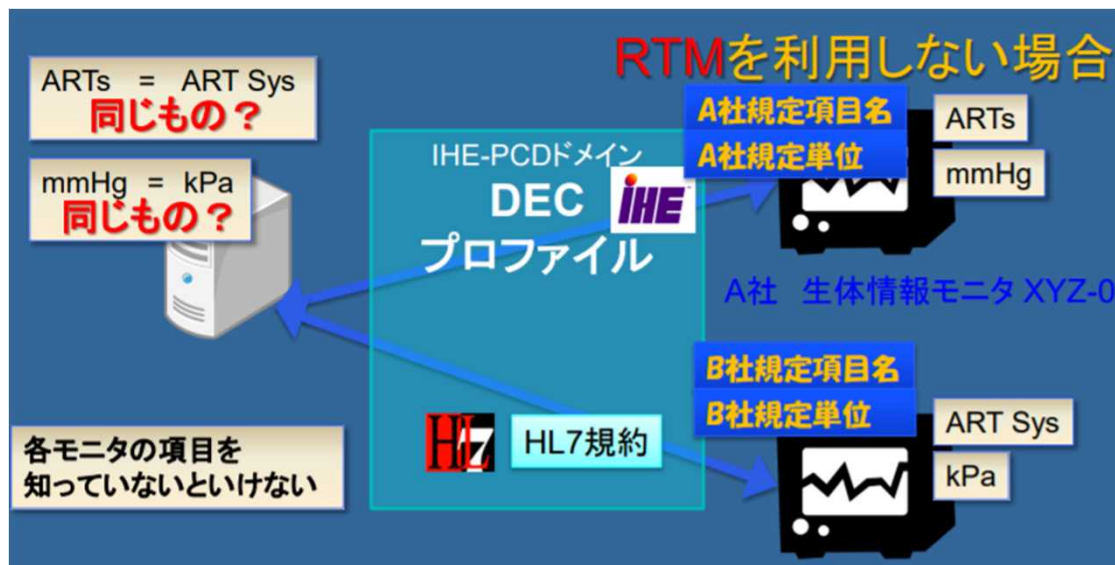
<医療機器から送信されるデータ項目に、MDCコード、UCUM (単位に関するコード) を対応付けたもの>。

**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

## 2.3.1 主要なIoT規格/団体 -コンティニユア・ヘルス・アライアンス

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。

### • コンティニユア・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)

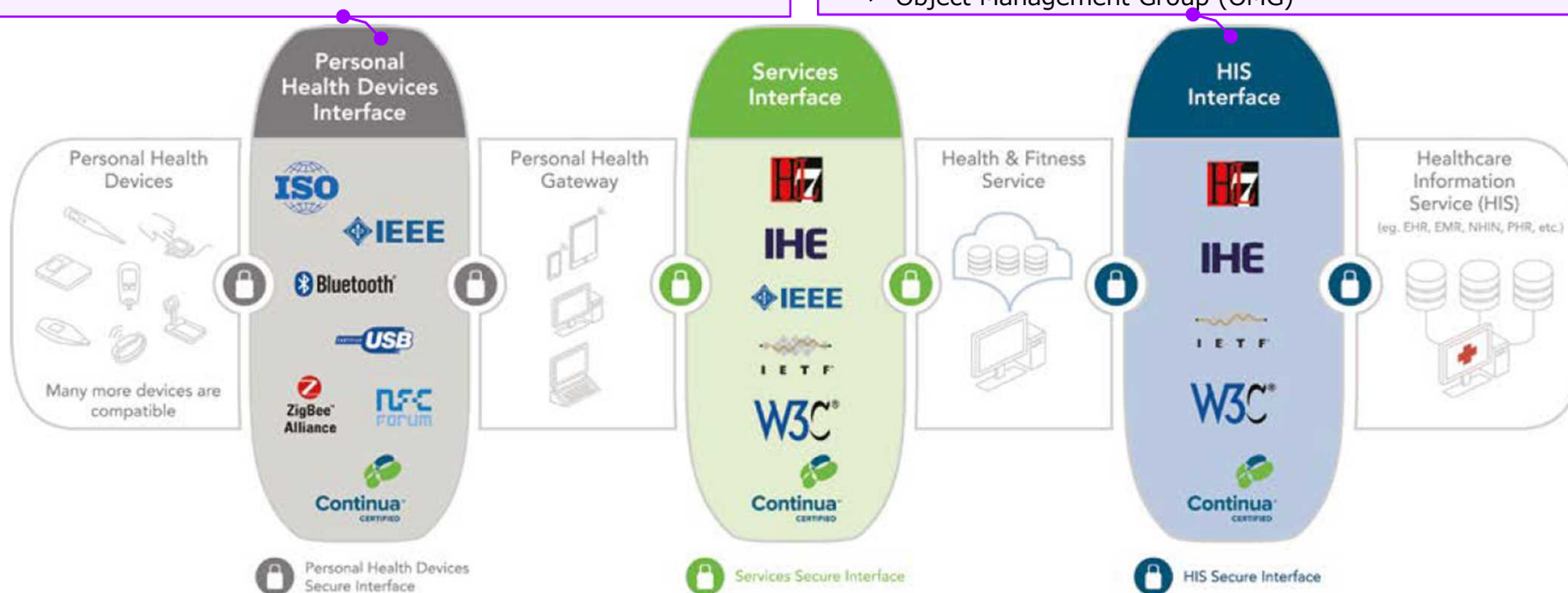


Figure 0-1 – Continua E2E reference architecture

※参考：CONTINUA DESIGN GUIDELINES 2019  
H28年度標準化推進部会 業務報告会 国際標準委員会報告\_r1

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

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

## 2.3.2 IoTに関する課題 - 相互運用性

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
① 情報・データの意味的視点 (セマンティック)	<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></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>	—
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)	<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></li> </ul>	—
③ データ伝送の視点 (トランスポート)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>成熟したIoT規格・マスタがない</u></li> </ul>	—
④ データ相互運用に関する政策の視点 (ポリシー)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>共通のアプローチや規制の欠如</u></li> <li>● <u>現在、IoTデータモデルの標準化推進団体がない</u></li> <li>● <u>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</u></li> </ul>	—
⑤ データ利用時の期待動作の視点 (振る舞い)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>類似する別サービスへの切替</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>IoMTデバイスの更新/アップグレードが適時に行われることがハードル高い。</u></li> </ul>

※参考：[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年6月](#)  
[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](#)

## 2.3.2 IoTに関する課題 - セキュリティ

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>問題が発生してもユーザにはわかりにくい</u></li> <li>● <u>関係者の責任分界が不明確</u></li> <li>● <u>規制がバラバラで断片的である</u></li> </ul>	—
② プラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>「リライアビリティ」に影響しやすい</u></li> <li>● <u>IoT機器・ネットワークの環境や特性の相互理解が不十分</u></li> <li>● <u>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）</u></li> <li>● <u>IoTの全体像を把握することが難しい</u></li> </ul>	—
③ ネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>不正制御</u></li> <li>● <u>広い範囲での被害波及</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>医療詐欺等の犯罪</u></li> </ul>
④ 端末	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>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</u></li> <li>● <u>管理されていない機器の繋がり、メンテナンスの不足</u></li> <li>● <u>IoT機器の機能・性能の制限</u></li> <li>● <u>内部不正</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>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</u></li> </ul>

※引用： [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

[splunk 医療分野のIoT -IoMT\(Internet of Medical Things\)とは](#)

[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年

[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

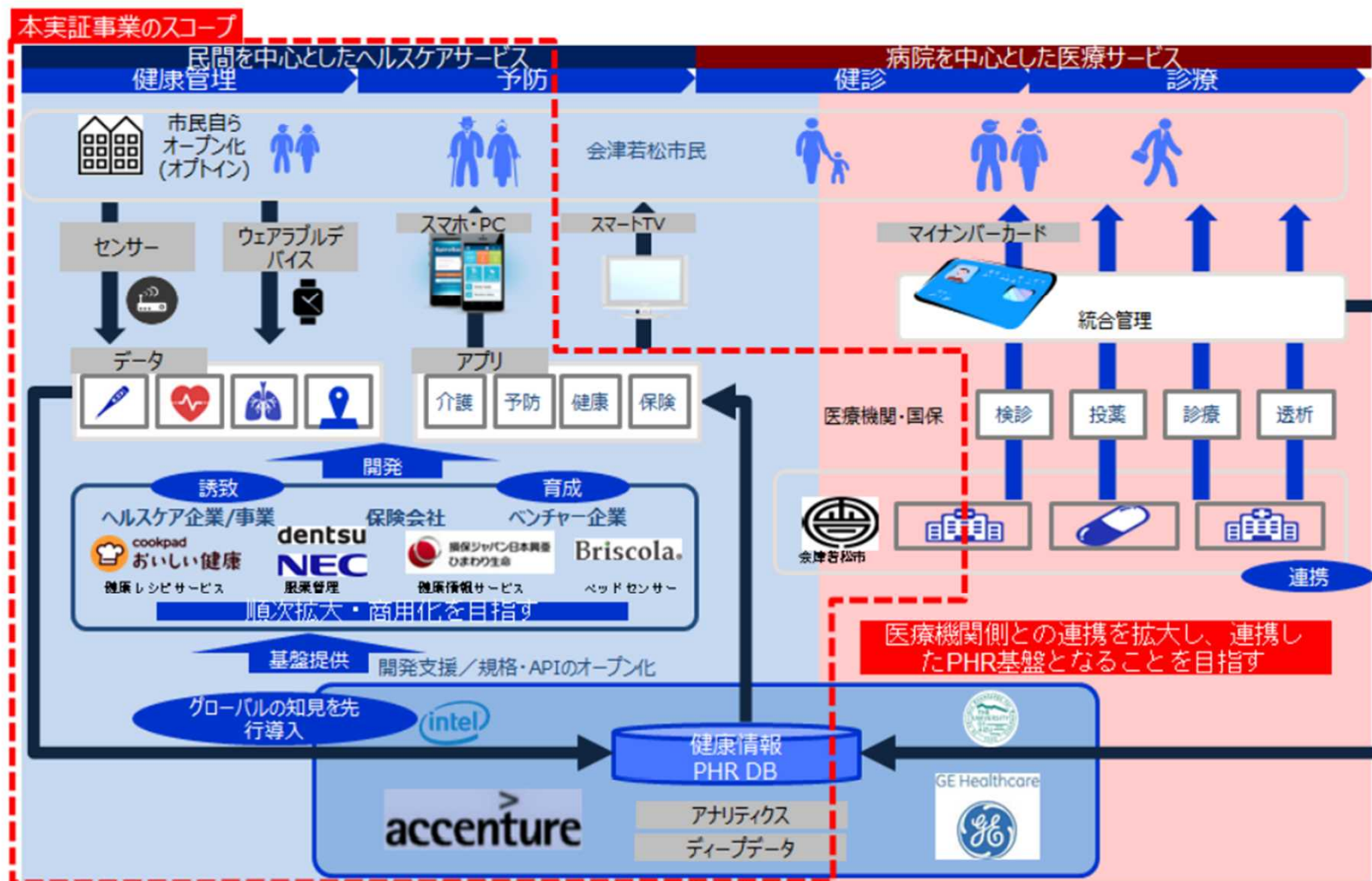
[つながる世界の開発指針 ～安全安心なIoTの実現に向けて開発者に認識してほしい重要ポイント～](#) 第2版 2018年



## 2.3.3 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

### 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。

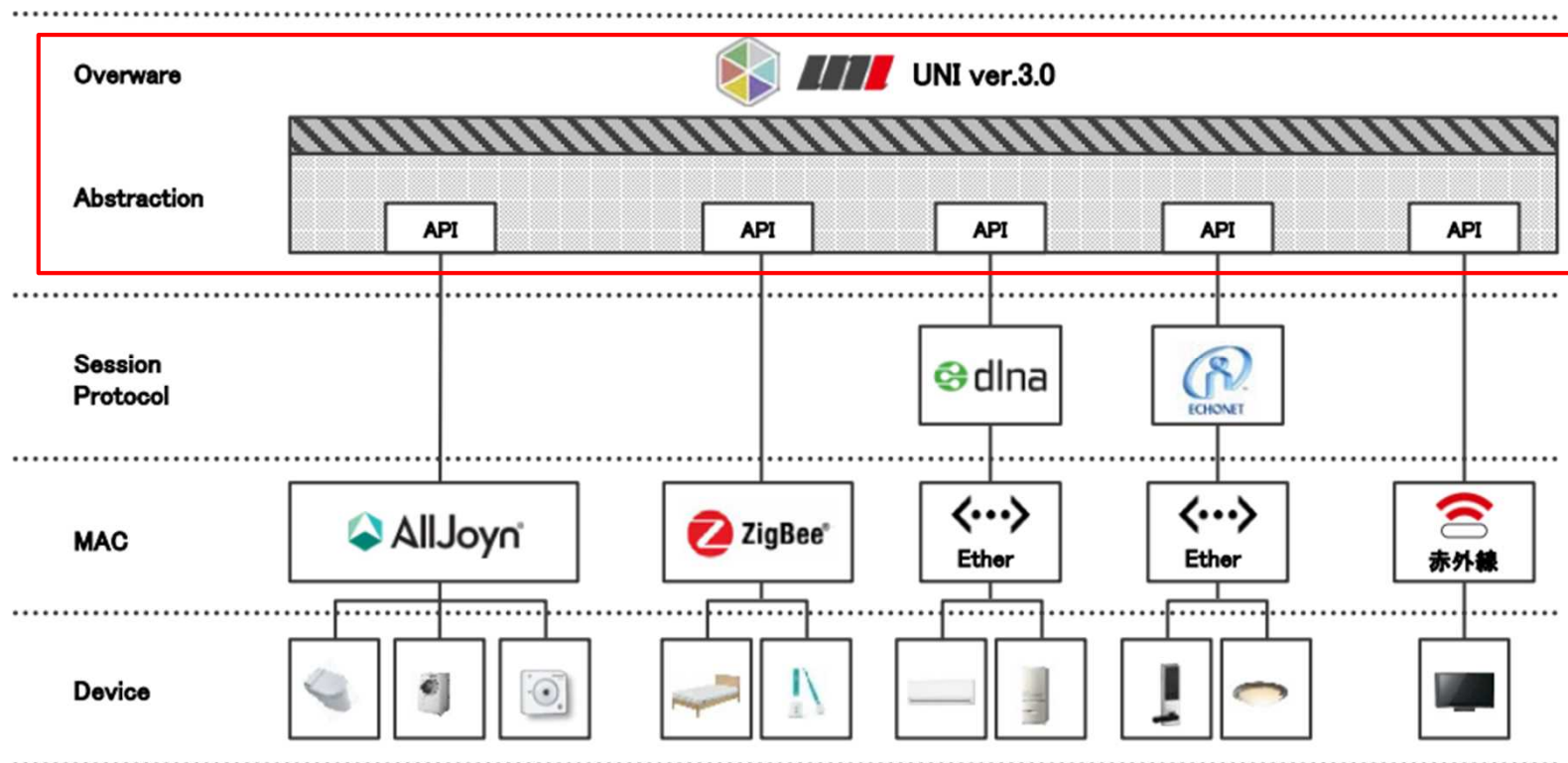


## 2.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム

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>



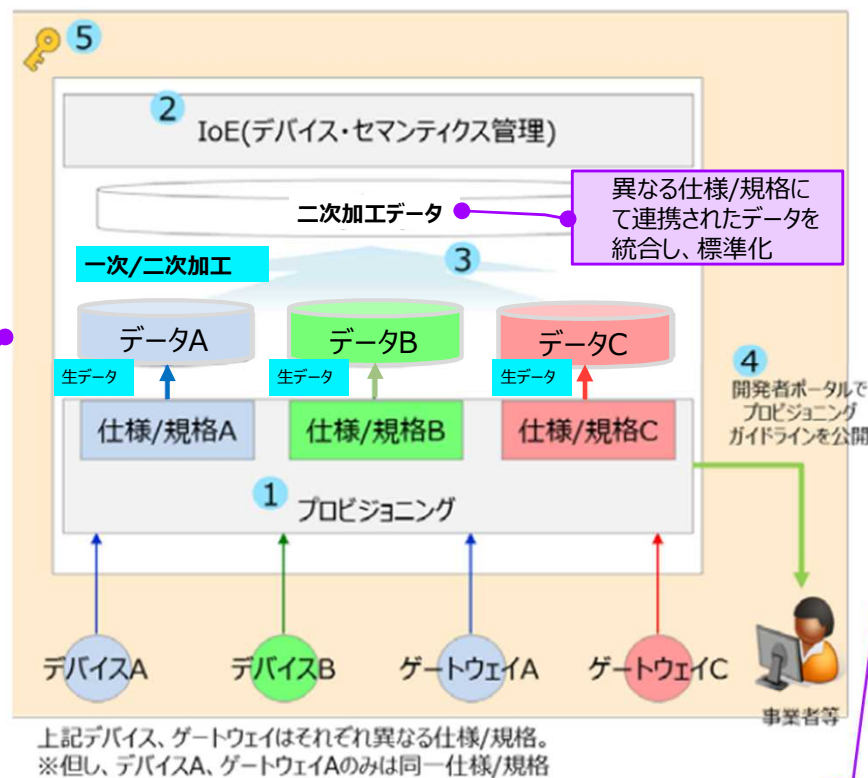
## 2.3.3 医療等分野における事例 - 会津若松市IoTヘルスケアプラットフォーム

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。

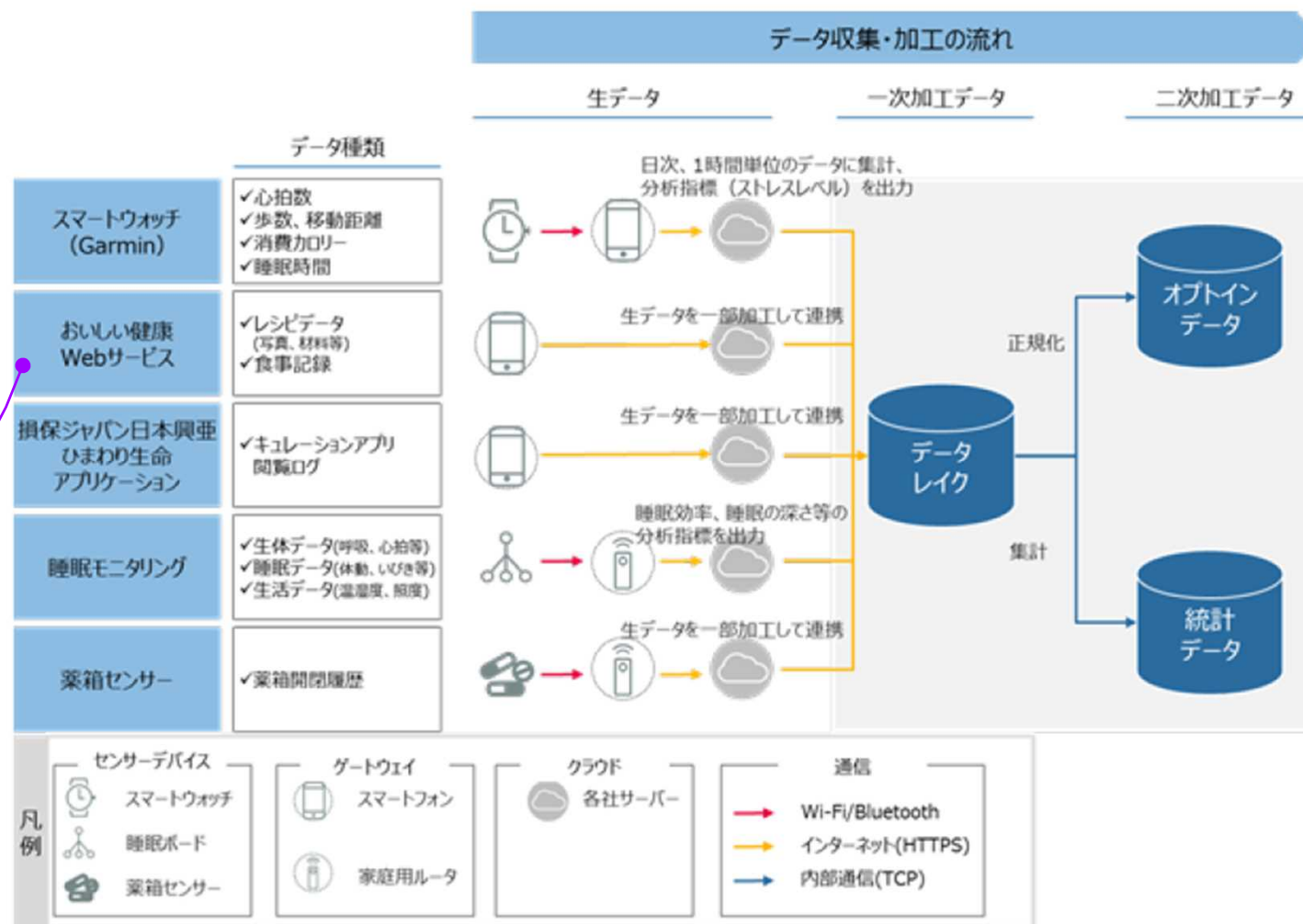
注記1：生データを収集し、各データ取得事業者より一次加工（クレンジング）後にPFに登録し、目的に応じて二次加工（正規化）を実施

## 2.3.3 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

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。



## 2.3.3 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

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たっての相互運用性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
① 情報・データの意味的視点 (セマンティック)	<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</li> </ul>
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)	<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 データ伝送の視点 (トランスポート)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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、<u>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</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>
④ データ相互運用に関する政策の視点 (ポリシー)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>データ取得・利用</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>
⑤ データ利用時の期待動作の視点 (振る舞い)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>データの不整合</u></li> <li>● <u>類似する別サービスへの切替</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul>

## 2.3.3 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

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たってのセキュリティ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>① サービス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 個人情報保護への対応</li> <li>● 責任分解点が不明確</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● サービス個別でのリスクアセスメントの実施</li> <li>● 個人情報・利用目的に応じた適切なデータ管理</li> <li>● 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</li> </ul>
<p>② プラットフォーム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</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>

## 2.3.3 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

ヘルスケア IoT サービスの創出・展開に当たってのセキュリティ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。

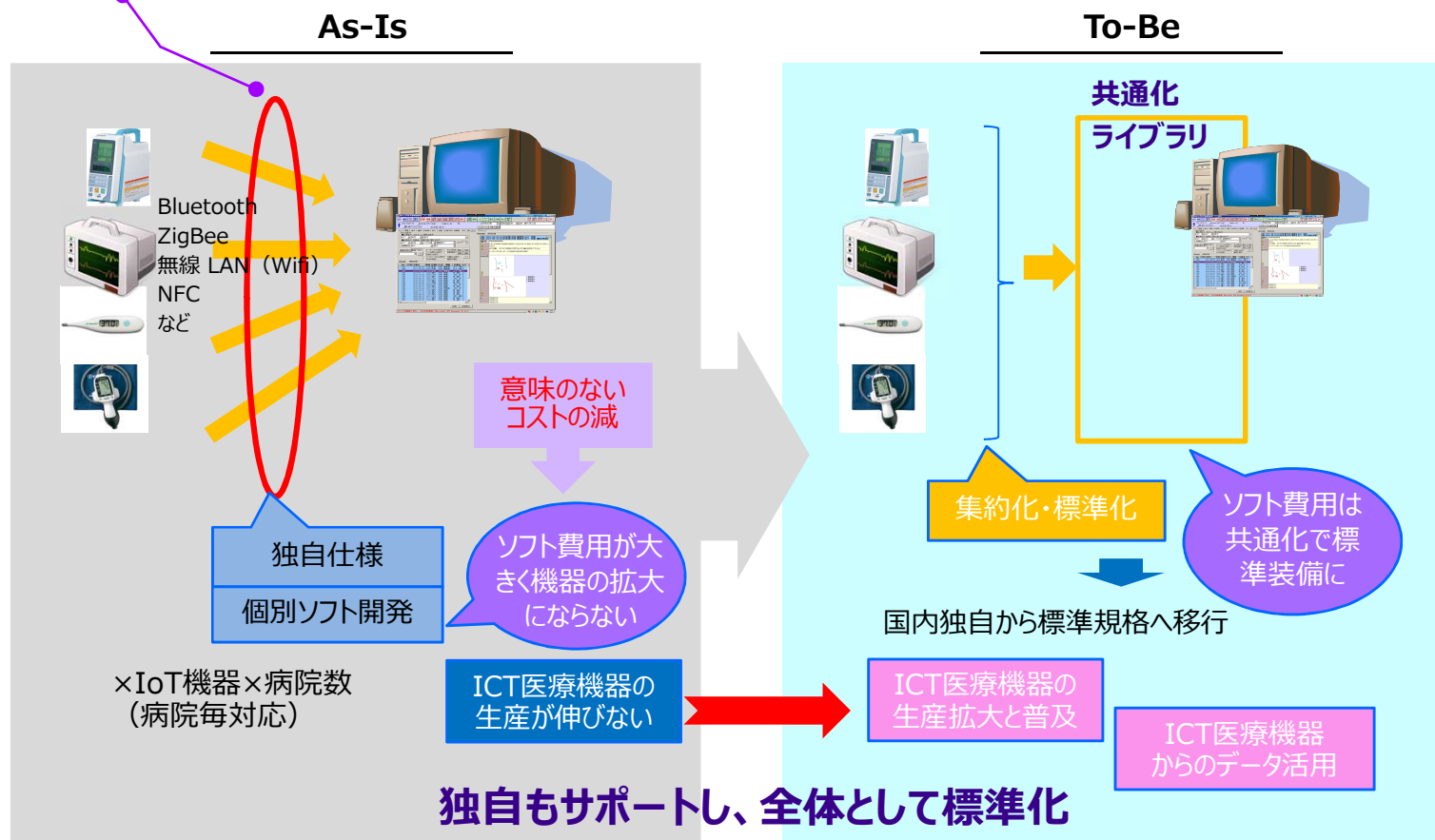
ネットワーク階層	レイヤー別のセキュリティ課題	取り組み
<p>③ ネットワーク</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>不正アクセスによる情報漏洩や分散型サービス拒否攻撃</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 必要なアクセス元、ポート以外の通信へのネットワーク制御、ならびにインターネットからのアクセスに対する SSL、TLS 等を用いた通信の暗号化</li> <li>● 管理ユーザー/役割ごとに OS へのアクセス可否や、可能な操作を定義</li> <li>● 個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>● <u>IoT 機器等のデバイスへのマルウェア感染</u></li> <li>● <u>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</u></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>

## 2.3.3 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



## 2.3.3 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。そのような問題に対応するために、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。



① **集約化:** ゲートウェイシステムに共有データベースを構築し、IoT機器・スマート医療機器から個別に作り込んだインターフェースを通じてデータやイベント情報を集約している。

② **標準化:** アプリケーションがデータを利用するに当たって、共有データベースから標準的な方式でデータを取り込むこととしている。

## 2.3.4 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>

## 2.3.4 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>「リアイアビリティ」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 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL

## 2.4.1 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）

## 2.4.1 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。

概要	<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>
ステークホルダー	<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>
取組・施策	<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）

## 2.4.2 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>	

## 2.4.2 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>	



## 2.4.2 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>

## 2.4.3 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 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

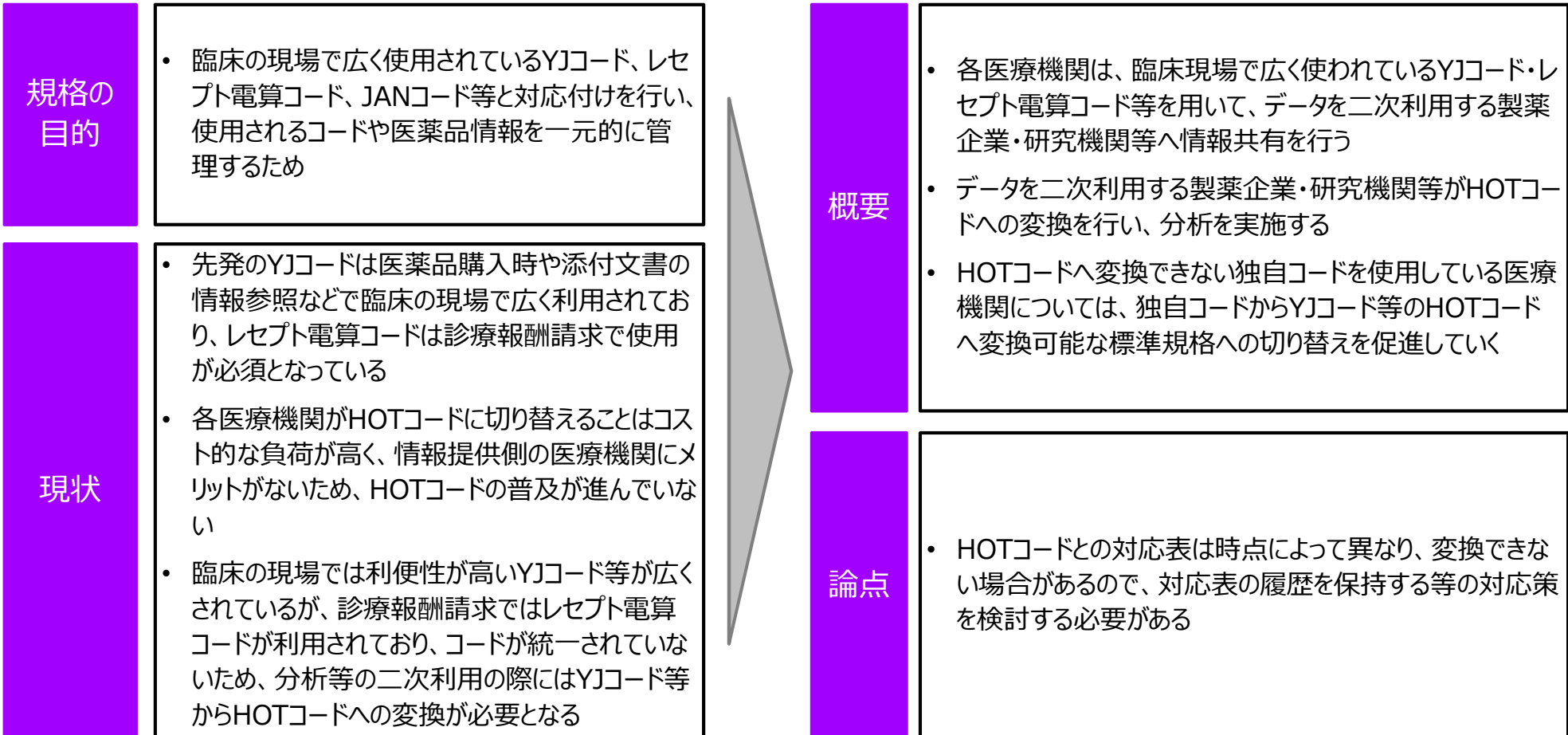
### 3.4 参考文献・参考URL

### 3.1.1 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



### 3.1.1 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

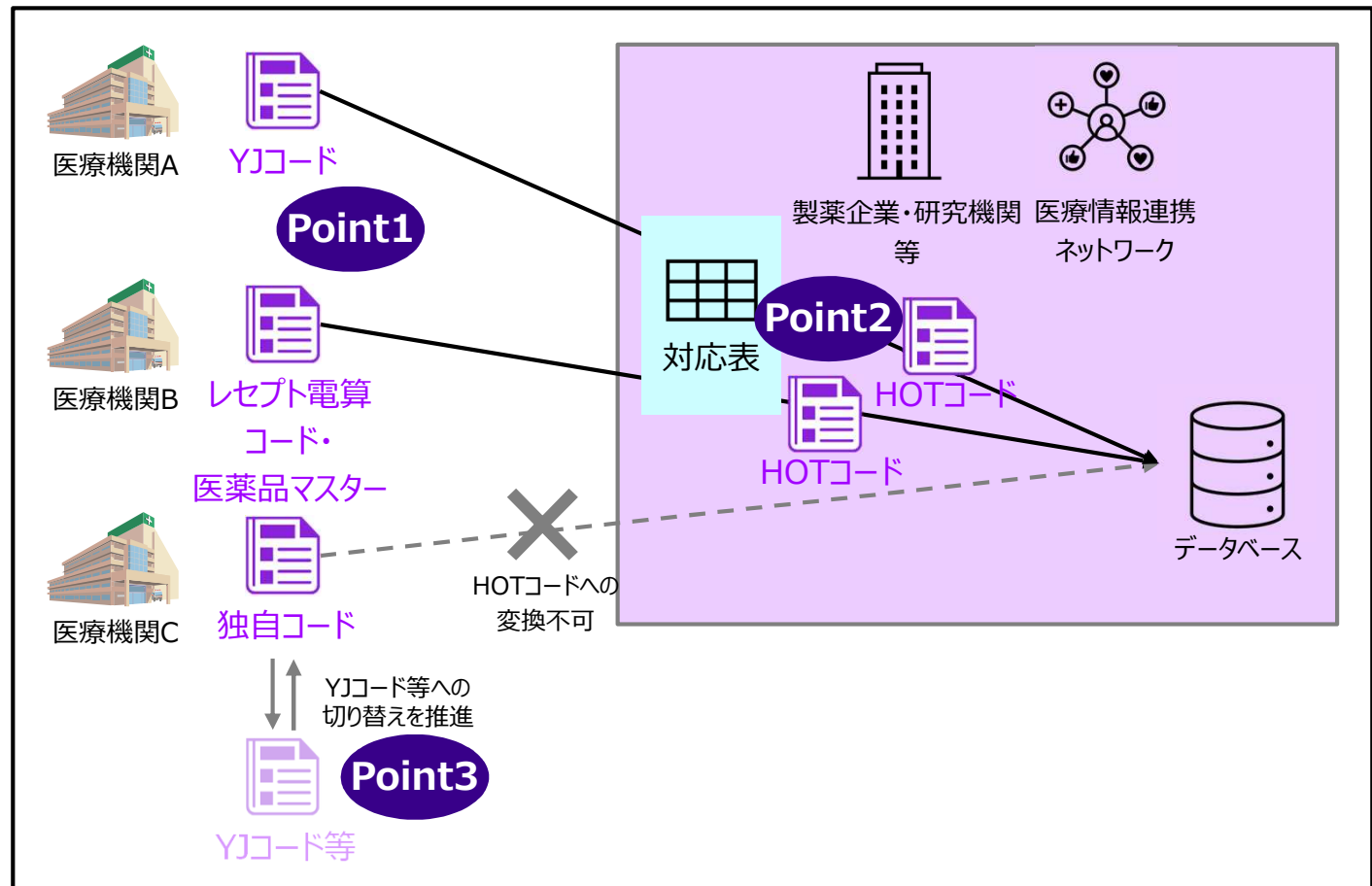
各医療機関は、臨床現場で広く使われているYJコードやレセプト電算コード等を用いて、企業・研究機関等へ情報共有を行う

#### 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



### 3.1.1 医薬品HOTコードマスターの調査に対する考察 - 論点

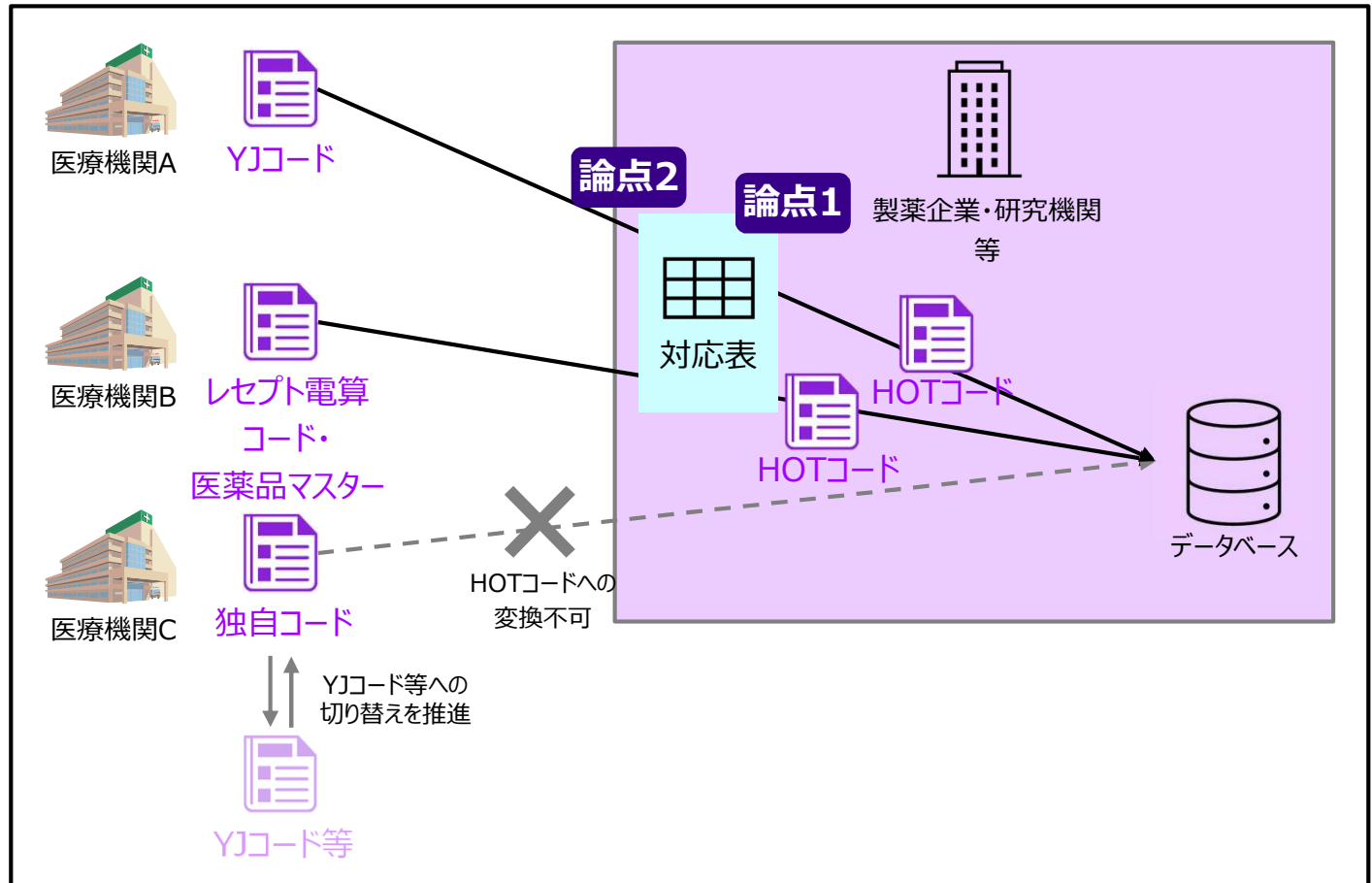
来年度以降の調査においては、①HOTコードとの対応表は時点で異なるため、コード変換を担保するために対応策を要する、②HOTコードは不要でYJコードで統一可能ではないか、等の論点を精査・検討していく必要がある。

#### 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



### 3.1.1 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

<b>規格の 目的</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• JLAC10と診療行為マスターを対応付けし、医療機関間での検査結果の情報共有を行うため</li></ul>
<b>現状</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• コードは5要素（分析物、識別、材料、測定法、結果識別）からなり、粒度が細かく、付番には臨床検査の知識が必要である</li><li>• 複数の付番が可能な場合が存在し、実質的に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><li>• 電子カルテベンダーのデフォルトに採用されている場合はほとんどない</li><li>• 2019年にJLAC11が公開され、当面は平行運用される見込みである</li></ul>



<b>概要</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 臨床および研究の各ユースケースにおいて、比較・分析を行うために検査結果に求めるデータの精度・粒度を明らかにし、臨床検査マスターを用いてそれらの精度・粒度で比較・分析を行うために必要な臨床検査マスターの運用方法等の検討を進める</li></ul>
<b>論点</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li><li>• JLAC11への対応について、いつ・どのように切り替えていくか。</li></ul>

### 3.1.1 臨床検査マスターの調査に対する考察 - ポイント

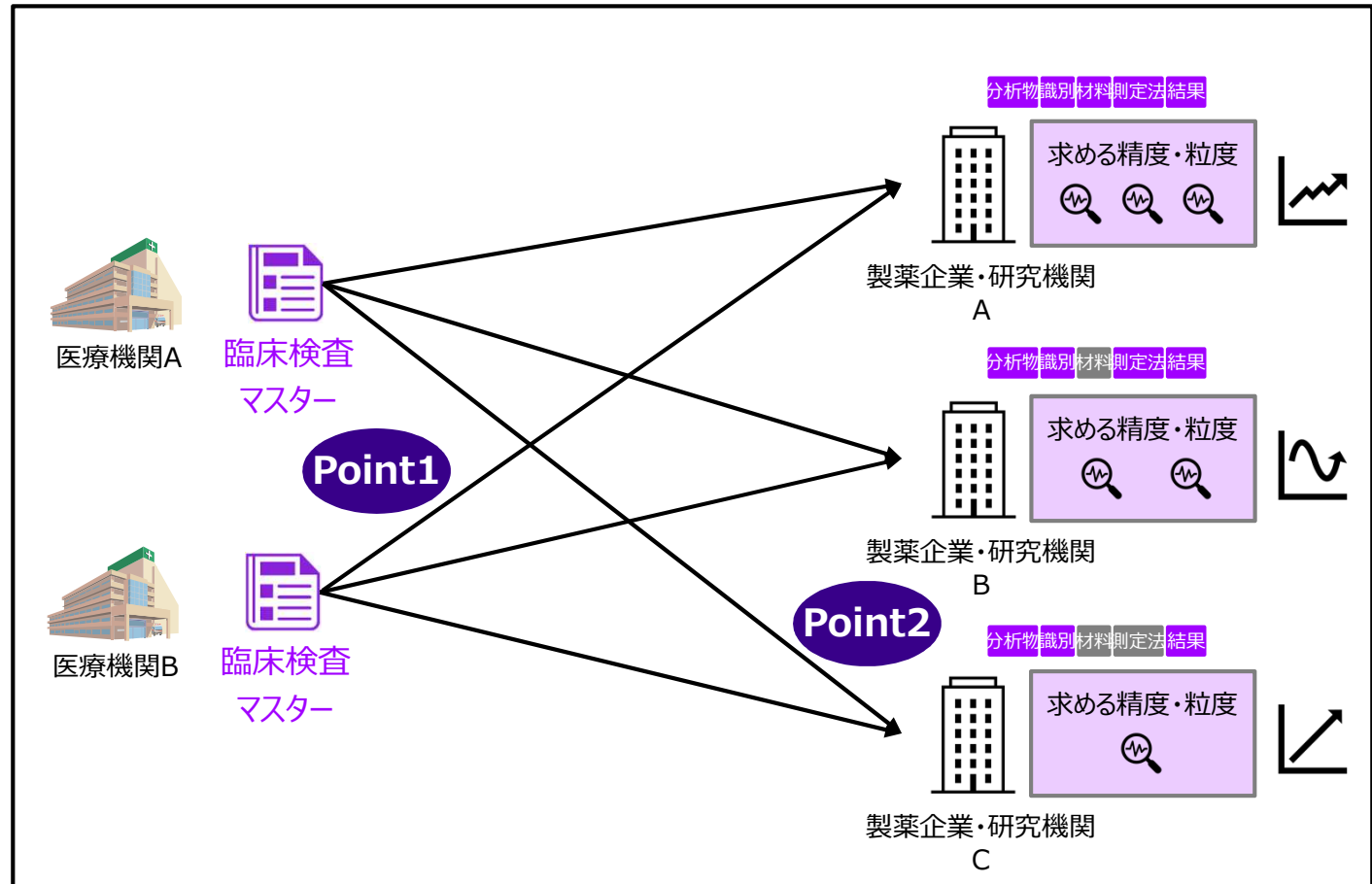
医療機関が臨床検査マスターを利用して検査データを製薬企業・研究機関等へ提供できるよう、今後、医療機関に対する臨床検査マスターのコード付番の支援やインセンティブ等について検討することが考えられる。

#### 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・研究機関側で、データが必要な精度・粒度となるような集計を行う





### 3.1.1 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。

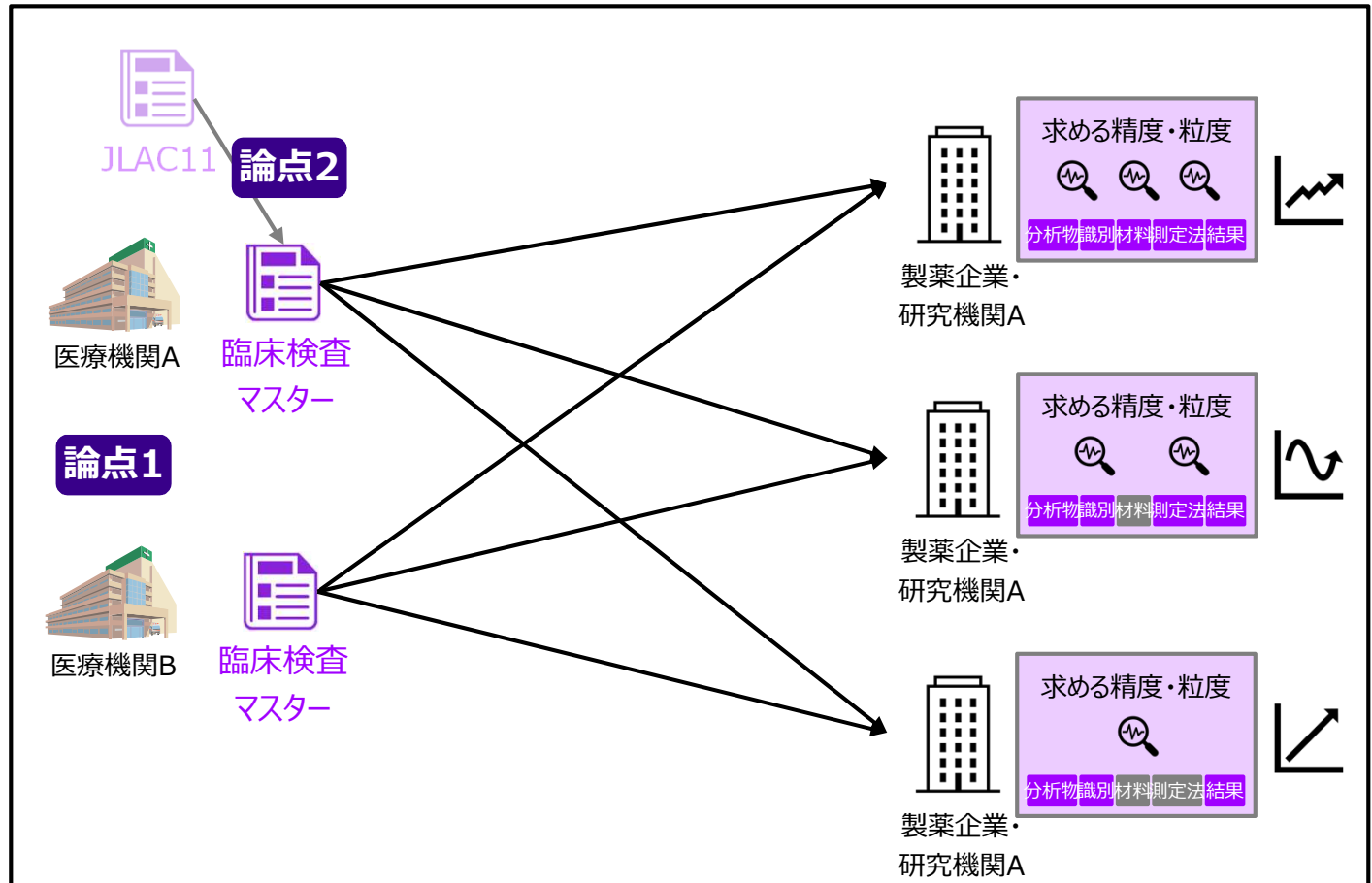
#### 論点1

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



## 3.1.1 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

#### 規格の 目的

- ICD10コードを併記した標準的な傷病名を収載した規格であり、診療報酬で用いる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統合されており、統一病名マスターとして使用するため

#### 現状

- 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付けられており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
- 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
- 診療所では標準化に関する意識が低く、ベンダーのデフォルトコードをそのまま採用するケースが多い
- 2018年、WHOよりICD-11が公開され、日本国内でも数年以内の適用が予定されている

#### 概要

- 今回の調査では、規格の利用を阻害するような大きな課題は見つからなかった
- 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に対してインタビュー等を行い、さらなる普及に向けた施策検討を行う

#### 論点

- 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

## 3.1.1 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

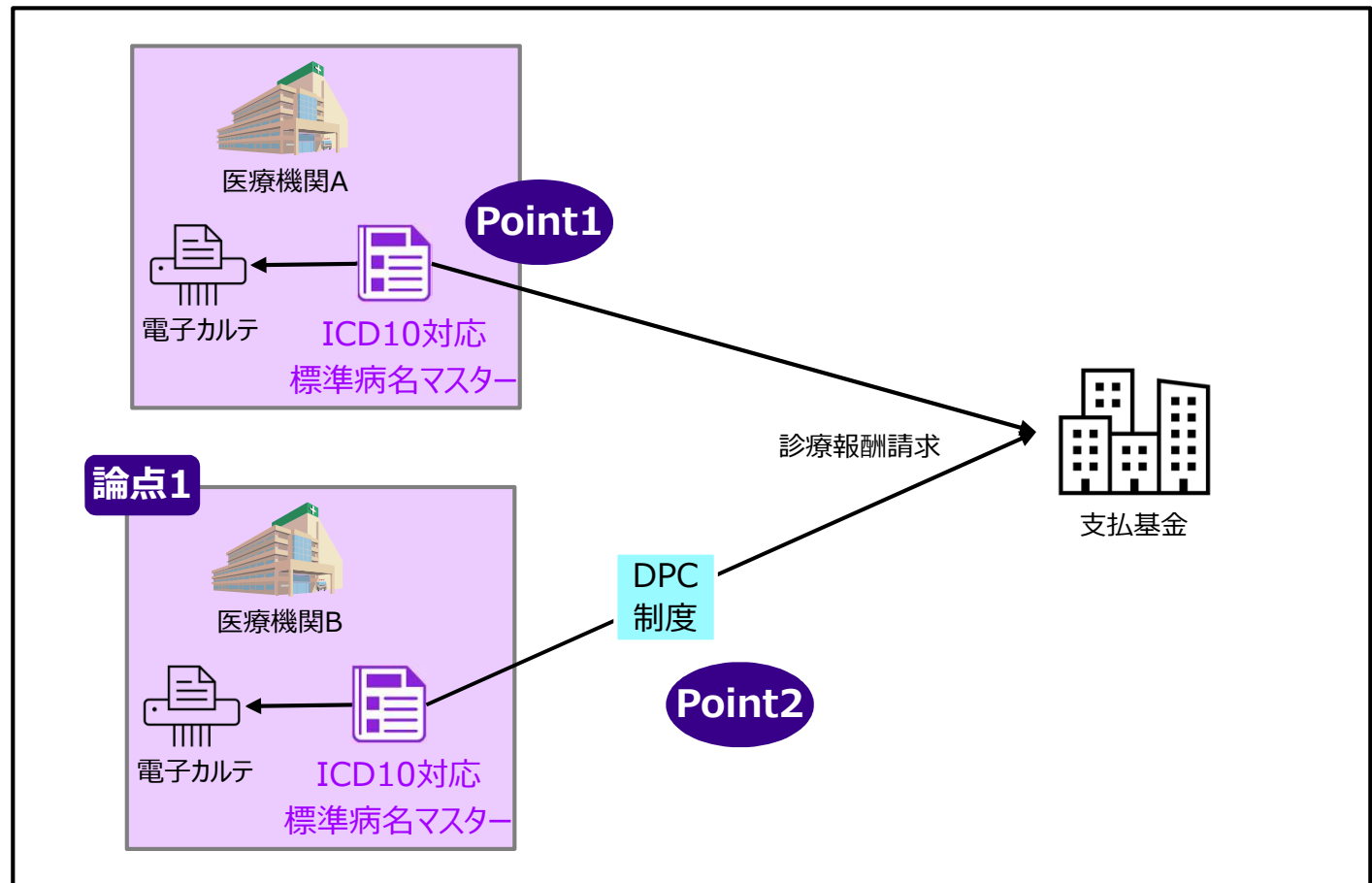
診療報酬にも利用でき、電子カルテに搭載されている場合も多いため、広く普及している

### 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

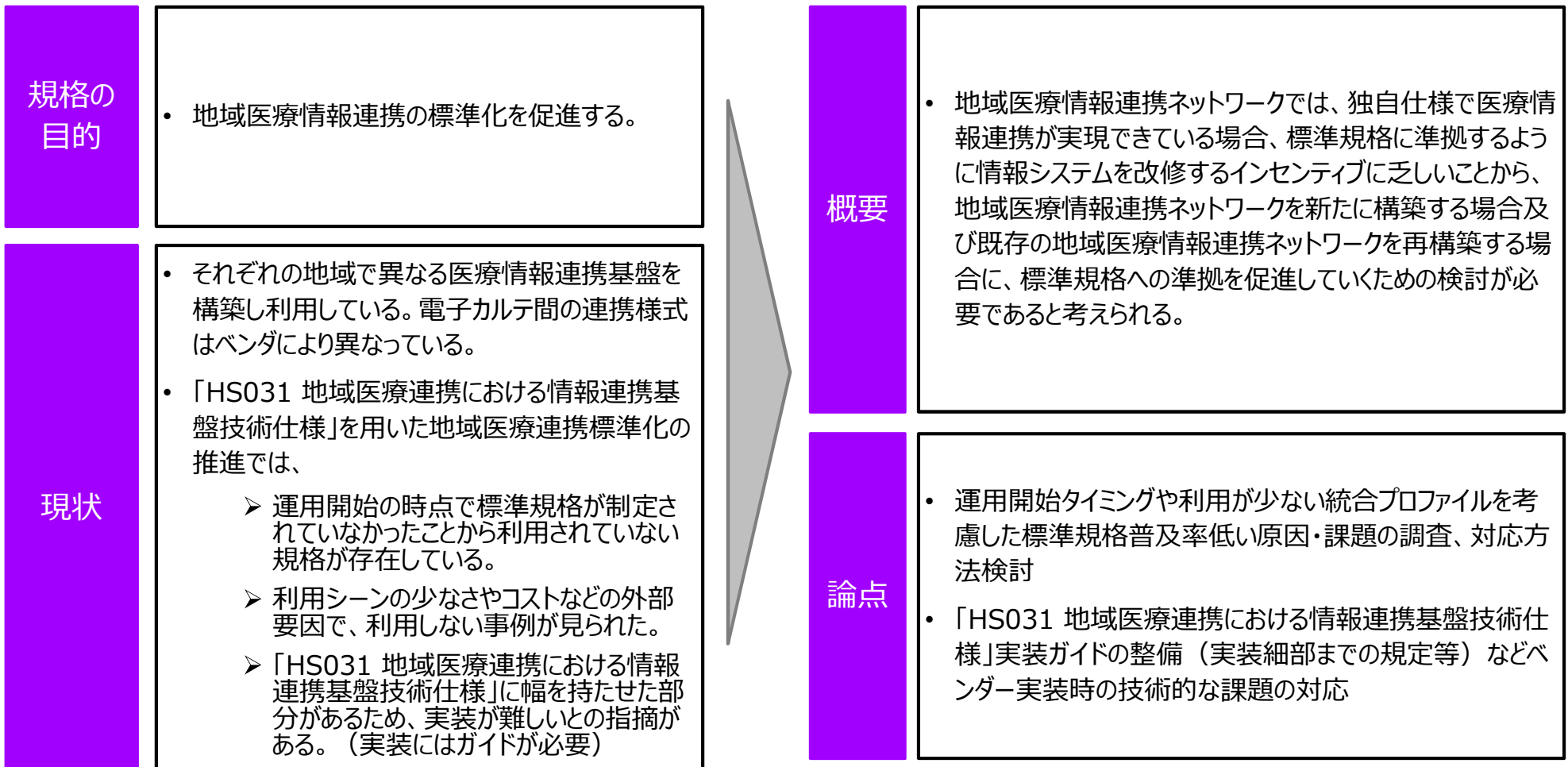


## 3.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察 - サマリー

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



### 3.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察 - ポイント

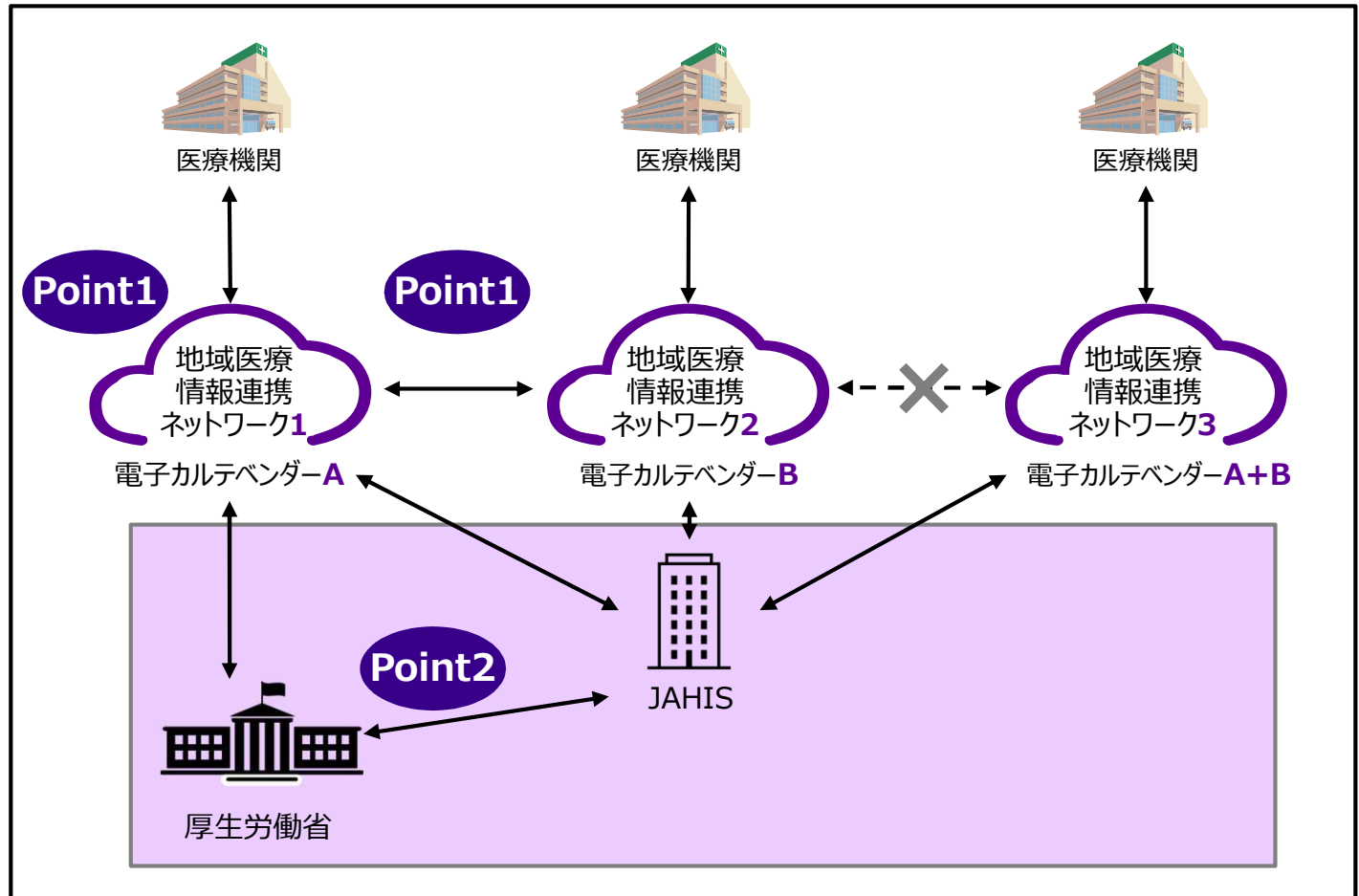
地域医療情報連携ネットワークの運用開始タイミングや、利用が少ない統合プロフィールに留意した調査を行うことが必要と考えられる。また、標準規格は、医療情報連携基盤の実装に際して幅を持たせているため、実装が難しいとの指摘があることから、こうした指摘に対する対応を検討することも必要と考えられる。

#### 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



## 3.1.2 各地域の情報連携に関する調査に対する考察 - 論点

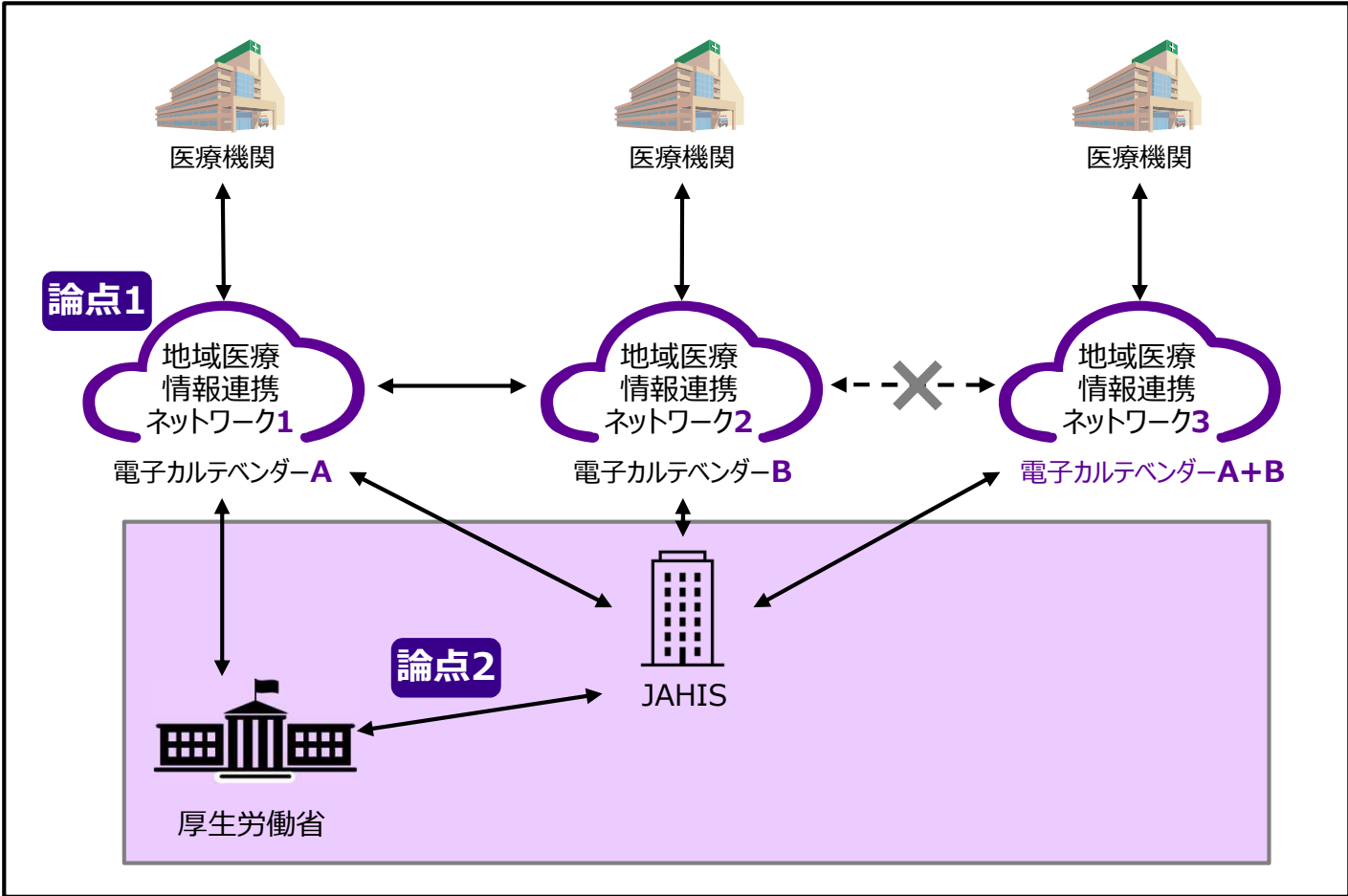
次年度以降の調査においては、以下2つの論点を踏まえて推進していく必要があると考えられる。

**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。



### 3.1.3 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

## 3.1.4 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 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL

## 3.2.1 医薬品HOTコードマスターに関する今後の調査項目

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>

### 3.2.1 臨床検査マスターに関する今後の調査項目

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>

### 3.2.1 ICD10対応標準病名マスターに関する今後の調査項目

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>

## 3.2.1 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>

## 3.2.2 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

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>

### 3.2.3 医療等分野のIoTに係る標準化に関する今後の調査項目

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>

## 3.2.4 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>



## 3.2.5 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 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

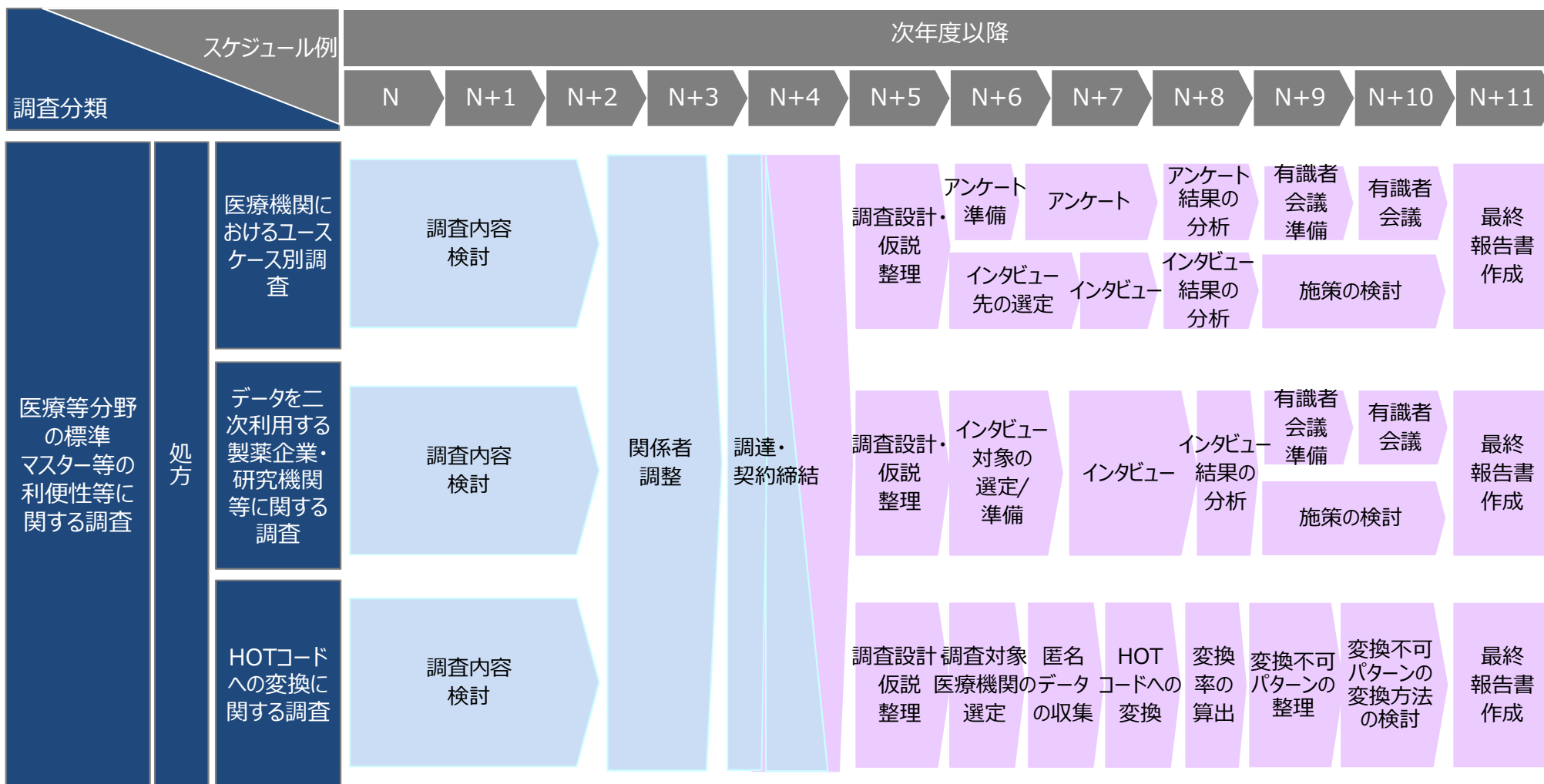
### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL

# 3.3 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。

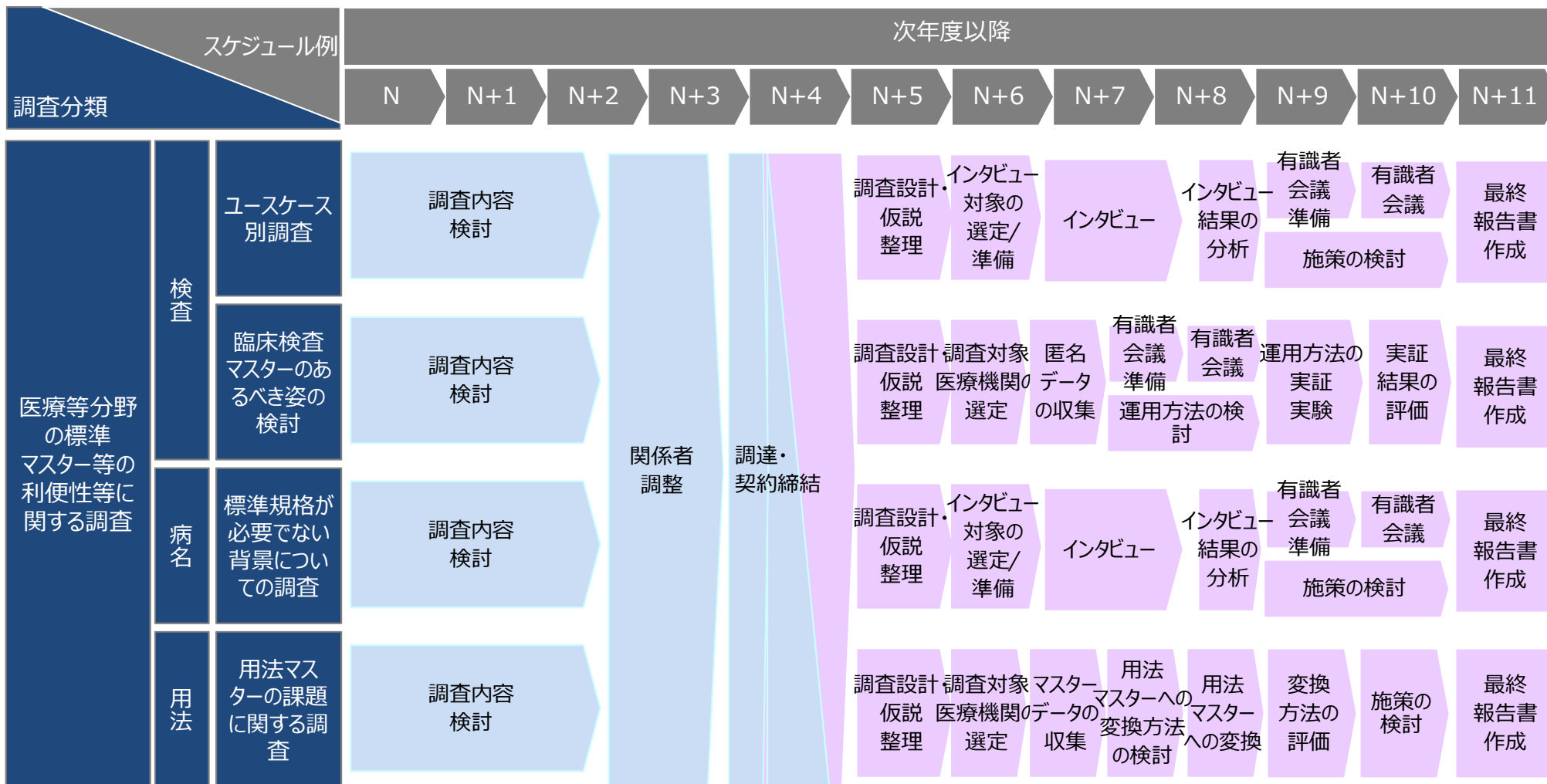
凡例 貴省担当 受注会社担当



# 3.3 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。

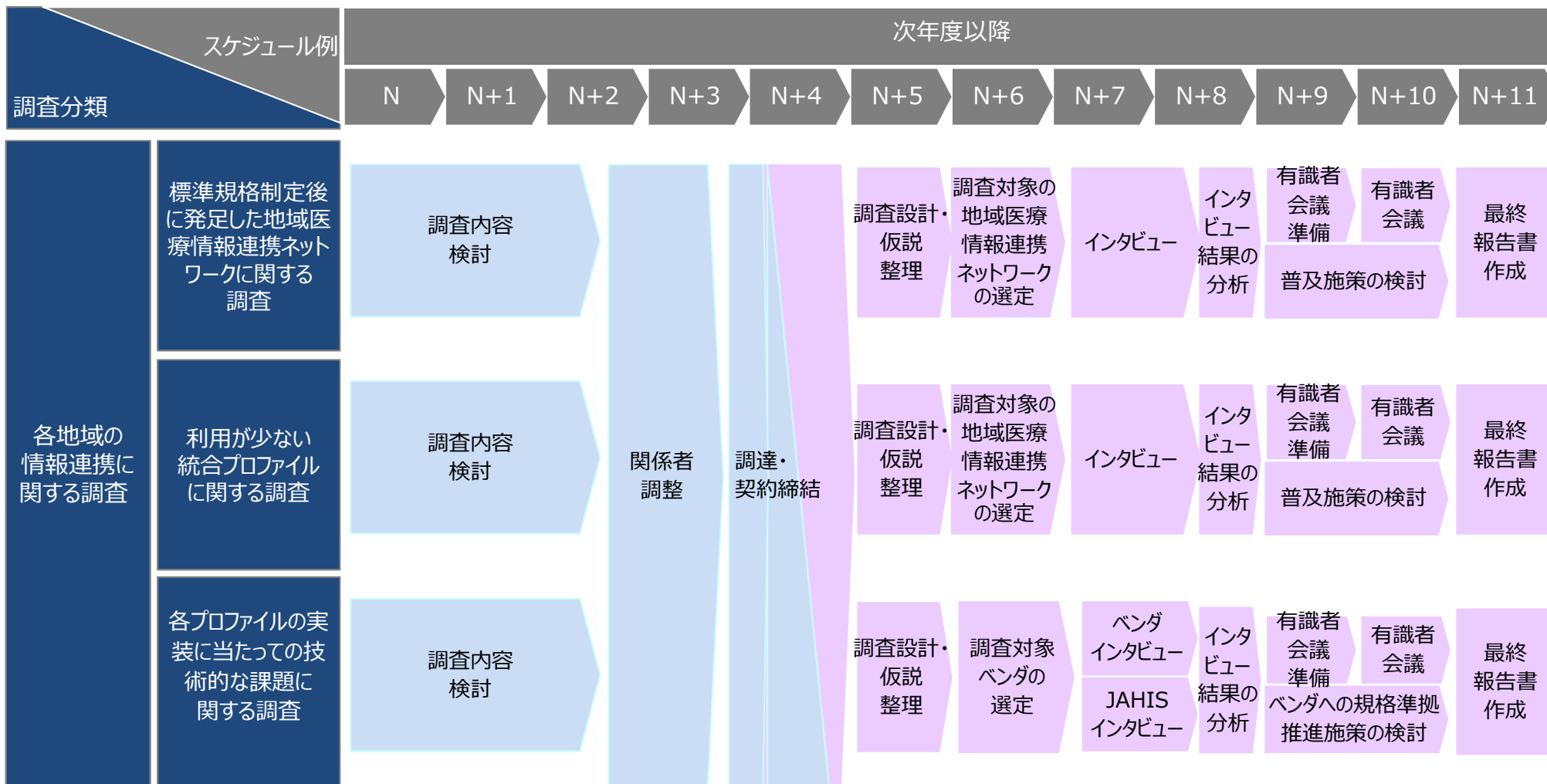
凡例 貴省担当 受注会社担当



# 3.3 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。

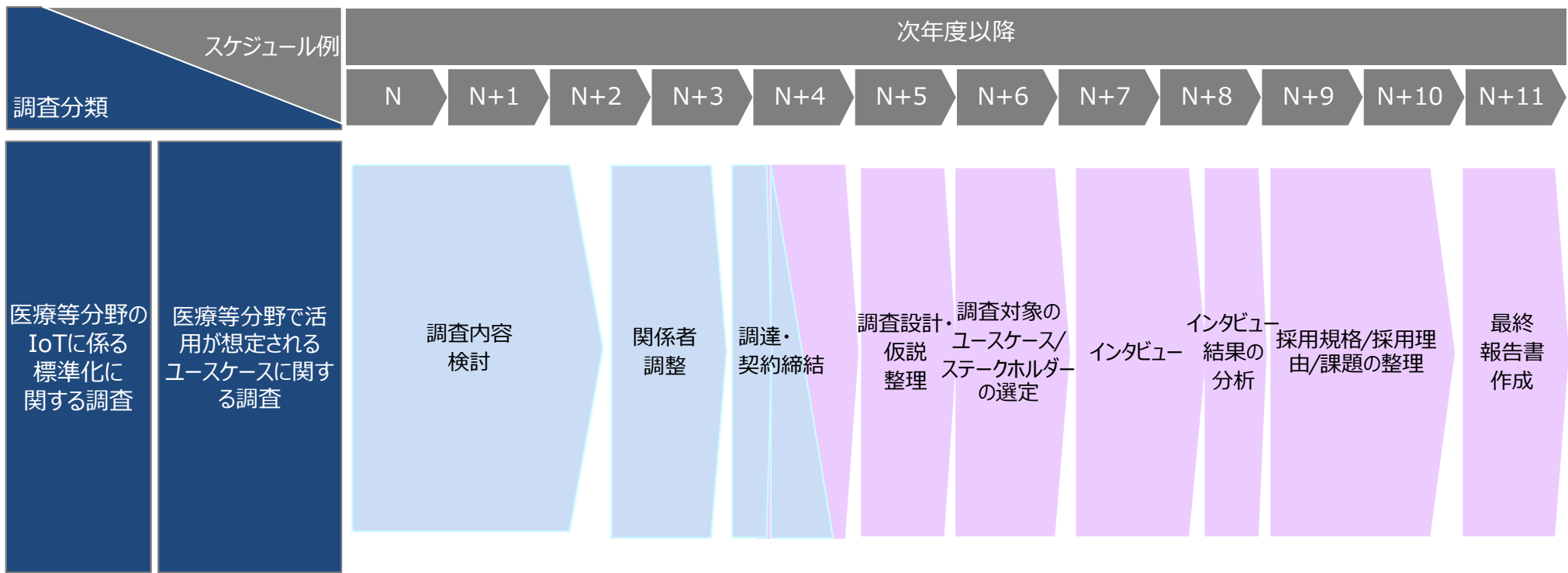
凡例 貴省担当 受注会社担当



# 3.3 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。

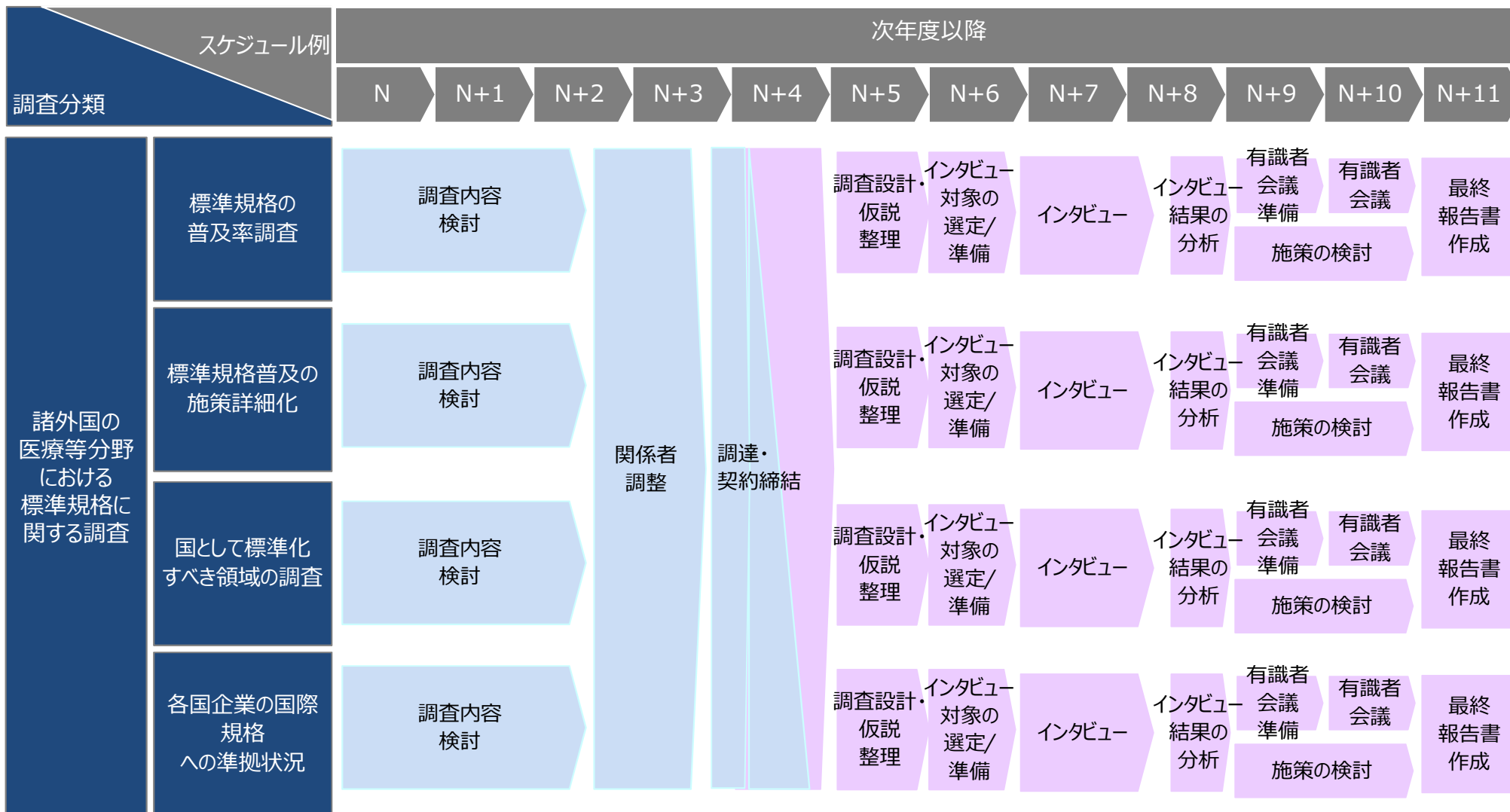
貴省担当 受注会社担当



# 3.3 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。

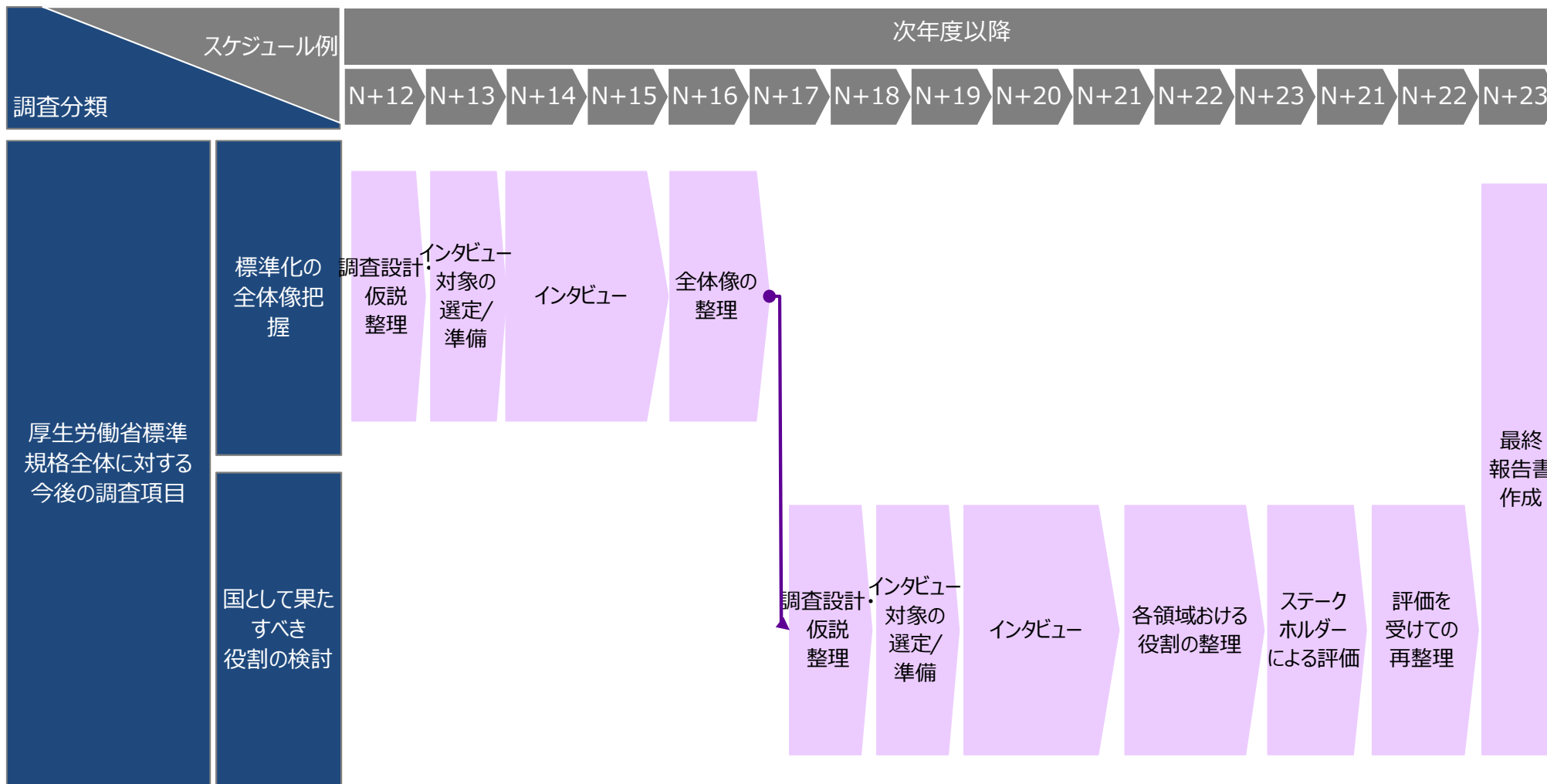
凡例 貴省担当 受注会社担当



# 3.3 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 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概要

### 1.3 各地域の情報連携に関する調査の概要

### 1.4 医療等分野の IoT に係る標準化に関する調査の概要

### 1.5 諸外国の医療等分野における標準規格に関する調査の概要

## 2 調査結果

### 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 次年度以降の調査実施事項の整理・提言

### 3.1 今後明らかにしたい事項の洗い出し

### 3.2 さらなる調査項目の提言

### 3.3 調査項目に係る具体的なアクションプラン

### 3.4 参考文献・参考URL

## 3.4 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)

## 3.4 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)

## 3.4 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>

## 3.4 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. ちよ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>

## 3.4 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)

## 3.4 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>

## 3.4 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)



## 3.4 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)

## 3.4 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/>

## 3.4 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>

## 3.4 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>