

厚生労働省

シームレスな健康情報活用基盤実証事業  
(国庫債務負担行為に係るもの)

平成24年度事業成果報告書  
(抜粋版)

平成 25 年 3 月

< 株式会社 電算 >

1. はじめに .....	1
2. 本実証事業の背景及び目的 .....	1
3. 本実証事業の内容 .....	2
3.1. 本実証事業で実施すべき事項 .....	2
3.2. 情報連携基盤及び周辺システムの構築 .....	4
3.3. 提供サービス .....	5
3.4. 本実証事業でのサービス提供方法と運用 .....	6
3.5. 情報保護のための安全管理 .....	6
4. 本事業の成果 .....	7
4.1. 本事業の結果 .....	7
4.2. システムの構築に関する評価 .....	8
4.3. サービスの運営に関する成果・評価 .....	9
4.4. 情報保護のためのセキュリティ対策と評価 .....	11
4.5. 監査 .....	11
4.6. サービスの提供に関する効果・成果 .....	12
5. 総括（本事業の取りまとめ） .....	12
5.1. 本事業の評価 .....	13
5.2. 本事業の実証を通じて明らかとなった課題 .....	15
6. おわりに .....	16

## 1.はじめに

平成 22 年 5 月に高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（以下「IT 戦略本部」という。）により公表された「新たな情報通信技術戦略」では、「2020 年までに情報通信技術を活用することにより、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けることを可能とする」こととされた。

具体的には、「全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられるとともに、個人が健康管理に取り組める環境を実現するため、国民が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用するための全国レベルの情報提供を創出する。」となっている。

また、平成 22 年 6 月に閣議決定された『「国民の声集中受付月間（第 1 回）」において提出された提案等への対処方針について』（以下「国民の声への対処方針」という。）にも「医療の電子化推進による患者ごとの情報管理」や「処方箋の電子化」についての記述があり、同じく同月には IT 戦略本部による「新たな情報通信技術戦略 工程表」も策定された。

これらを踏まえ、今回、IT 戦略本部にて作成された工程表より『「どこでも MY 病院」構想の実現』及び「シームレスな地域連携医療の実現」、並びに国民の声への対処方針のうち「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」（以下「本実証事業」という。）を取り上げ、石川県能登北部医療圏を対象に実証実験を行った。

本書は、別途作成した事業成果報告書（以下「報告書」という。）からその要点を抜粋しまとめたものである。

## 2.本実証事業の背景及び目的

高齢化の進展、医師の偏在化等が顕著になっている我が国において、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービス等を受けることを可能にするための環境整備は、早急に取り組むべき課題であるとされている。

能登北部医療圏においても例外ではなく、住民の高齢化や医師数の減少に加え、地理的な問題として医療機関の偏在により患者のアクセスが不便である、天候（降雪等）の影響により移動が制限される等、質の高い医療サービスを受けるには十分とは言えない環境となっている。このような環境の中で求められるサービスが、在宅での診療や処方箋の電子化等と言える。

本実証事業では、能登北部地域を実証フィールドとして、具体的には以下の 5 つの項目に着目し、病院、診療所及び薬局間の情報連携による地域連携医療の実証と患者自らによる自己の医療・健康情報活用の実証

及び処方箋の電子化に対するモデルの検証を行うこととした。

尚且つ、この地域において質の高い医療サービスを受けるためにはどのような問題があるのかを検証、その課題を抽出し解決方法を検討した。

#### (1) 本実証事業の目的

1) 『「どこでも MY 病院」構想の実現』の工程表に記載された「診療情報等」の提供についての実証

2) 「処方箋の電磁的交付」についての技術的側面の検討

3) 情報連携基盤の構築

4) 個人情報保護とセキュリティ

5) 事業の継続性

### 3. 本実証事業の内容

本実証事業では、前章の目的を実現するために IT 戦略本部において策定された「新たな情報通信技術戦略 工程表」に記載されている「情報連携基盤の構築」、「シームレスな地域連携医療の実現」、『「どこでも MY 病院」構想の実現』の 3 つの実現を目的とし、それぞれに必要なシステムを構築した。

また、構築したシステムを安全かつ円滑に運用するために、運用方法や情報保護のための安全管理についての検討・対策も行った。

#### 3.1 本実証事業で実施すべき事項

本実証事業では、『「どこでも MY 病院」構想の実現』及び「シームレスな地域連携医療の実現」、ならびに国民の声への対処方針に基づき実証事業を実施したが、その内容を、整理すると以下の表のようになる。

なお、処方箋の電磁的交付のあり方及び処方情報の連携については、「シームレスな地域連携医療の実現」の工程表に含まれている項目であるが、本実証事業では 1 つの大きな課題であり、また法制度上の要件、運用面から個別に検討すべきと考え、報告書では実施事業の 1 つとして分類して考えた。ただし、実証実験のためのシステムとしては、シームレスな地域連携医療の実現に伴う一連のシステムとして構築している。

表 3.1. 本実証事業での実施内容

事業	実施概要	実施項目	実証内容
どこでもMY病院	医療機関と薬局間及びどこでもMY病院の情報を利用する本人(患者等)の間の、情報提供のあり方、安全な情報流通の仕組み、情報の標準化、セキュリティ要件、利便性等を技術的、運用的側面から実証します。		
	診療情報等の提供	本人提供用退院サマリ	診療情報等(「本人提供用退院サマリ」、「検査データ(尿・血液検査・CT画像等)」)の提供について検討を行います。 「どこでもMY病院」構想の実現に向けての検討体制を構築し、保健医療情報標準化会議において「本人提供用退院サマリ」の規格について検討するとされたことから、その動向も斟酌し、検討を行います。
		検査データ	医療機関間を結ぶ情報連携基盤から、どこでもMY病院へ情報を提供できる機能を構築し実証を行います。また、医療機関から提供された検査データの患者自身による登録を可能とします。
	糖尿病に関する情報の電子化	糖尿病に関する情報	医療情報化に関するタスクフォースで検討が進められている『「どこでもMY病院」糖尿病記録』を参考に、医療機関から提供された検査データおよび患者自身が入力した自己管理データを専用のページで閲覧可能とします。
	お薬手帳の電子化	お薬手帳の情報	医療タスクフォース等の検討結果を踏まえ、患者にとって身近で、かつ万一の災害等の緊急時に処方・調剤情報を活用できるよう「お薬手帳情報」を電子化し、本人(患者等)の利用と取扱が簡便な方策を検討して実証します。
処方箋	処方箋の電磁的交付のあり方	処方箋の電磁的交付について技術的側面を検討	既知の課題を認識し、現行制度上求められている書面での交付を実施しつつ、処方箋の電磁的な交付について、安全な情報流通の仕組み、処方情報の連携と合わせてモデル的に技術的側面から検討します。 医療機関からの処方情報の伝達のみならず、調剤結果の医療機関への反映、更には医療機関間の情報共有及び情報連携の仕組みを通じて、切れ目のない連携を実現し、医療機関と薬局間での職種境界を超えた連携を実証します。
	処方情報の連携	処方情報と調剤情報	薬局への処方情報の伝達および調剤結果の医療機関へのフィードバックの仕組みを構築し、セキュリティ要件等を技術的側面から実証します。
情報共有及び情報連携	医療機関間での情報共有及び情報連携	検査データと医師の所見	情報連携基盤の紹介状機能を用いて医師-医師間の情報共有の仕組みを構築し、医療の確保に役立つこと、情報提供のあり方、情報の標準化、セキュリティ要件、利便性等について技術的・運用的側面から実証します。
		放射線画像と医師の所見	
		薬局との情報共有	情報連携基盤のID連携機能を用いて医師-薬剤師間の情報共有の仕組みを構築し、医療の確保に役立つこと、情報提供のあり方、情報の標準化、セキュリティ要件、利便性等について技術的・運用的側面から実証します。
情報連携基盤	どこでもMY病院、処方情報・調剤情報の伝達、医療機関間における情報共有及び情報連携の実施に当たり「情報連携基盤」を定義し、この基盤を活用して実証を行います。		
	情報連携基盤の構築	ネットワークの構築	「どこでもMY病院」、「処方箋情報の連携」、「診療情報の共有」を実証するための基盤となる、安全な通信ネットワーク及びDB、患者ID管理、認証・認可の基盤となる仕組みを構築します。 安全な情報の流通、安全な情報の取扱いに関する技術的側面から実証をします。
		データベースの構築	
		患者ID管理の構築	
認証・認可機能の構築			
セキュリティ基盤	「どこでもMY病院」「情報連携(情報共有)」に際し、医療従事者の資格認証は医療・健康情報を取り扱う際に具備すべき要件であり、保健医療福祉分野の認証基盤及びHPKI電子証明書を積極的に利用します。		
	HPKIの活用	医師・薬剤師のHPKI電子証明書の検討	法令に基づく記名・押印を要する医療文書の流通に際して、真正性の確保を目的とした医師・薬剤師のHPKI署名用電子証明書を利用し、セキュリティ対策として医師・薬剤師についてはHPKI認証用電子証明書を利用し安全性と利便性を運用面から実証します。また、医師・薬剤師以外の利用を可能とするため施設認証用電子証明書、並びに、署名と認証を利用出来る「一体化ICカード」を実証します。
		医療認証基盤(SSO)	「どこでもMY病院」、「情報連携(情報共有)システム」等で複数のシステムにログインするために、医師の認証においては経済産業省医療情報化促進事業(H22年度補正予算)で構築した医療認証基盤を活用します。

### 3.2. 情報連携基盤及び周辺システムの構築

本実証事業の目的を実現するために、システムとしての機能、ネットワーク環境、利用する各医療機関が所有するシステム環境のほか、利用者の職種や運用、利便性など多角的な視点から要件の検討を実施、適切なシステム構築を行った。

開発・導入したシステムの一覧は以下の表のとおりである。

表 3.2. 開発・導入したシステムの一覧

No	実施区分	実施事項	概要	実現システム	実施区分
1	情報連携基盤の構築		医師や薬剤師はHPKカードを使用し、医療従事者はPKカードを使用し、患者はID/パスワードを使用する。	認証認可システム	○
			セキュアネットを利用したネットワークを構築する。	マロックス表を利用したクワイムパスワード方式	○
				-	-
2	基盤の構築	HPKIの活用	署名と認証が一体となった「HPKI署名認証一体カード」を使用する。	医療認証基盤	-
		ID管理	システム利用者のIDを登録、編集、削除し、一元管理する	ID管理システム	○
3	ID管理		CSVファイルの利用者情報を取得する	地域連携システム どこでもMY病院システム 認証認可システム	○
		4	処方箋の電磁的な交付について検討	病院やクリニックで使用する。 院内システムから出力した処方箋を電子化し、医師の電子署名を実施後に、センターへ送信する。	HIS、電子カルテ 処方ASP (処方Exp, 処方webサービス)
5	処方情報と調剤情報の連携			薬局で使用使用する。 調剤レセコンから出力した調剤情報を調剤実績を電子化し、薬剤師の電子署名を実施後に、センターへ送信する。	処方ASP (調剤Exp, 処方webサービス)
		6	医療機関間での情報共有及び情報連携	病院やクリニックで使用する。 院内システムから出力した診療情報を変換し、センターへ送信する。	院内情報システム (HIS、電子カルテ等) 診療情報変換ツール 処方ASP(診療情報送信) 処方ASP(処方Exp)
病院やクリニックで使用する。 紹介状を使用して、病診連携や診診連携を行う。	地域連携システム			○	
病院やクリニック、薬局で使用使用する。 登録されている患者情報、診療情報、調剤実績を閲覧する。	地域連携システム			○	
本人提供用退院サマリ	患者自身が使用する。 病院やクリニックから提供された情報を登録する。			検討のみ	-
8	検査データ	患者自身が使用する。 病院やクリニックから提供された情報を登録する。			
		9	どこでもMY病院 糖尿病に関する情報の電子化	患者自身が使用する。 病院やクリニックから提供された情報を登録する。 患者自身が測定した情報(体重、血圧、血糖値)を登録する。 健康診断結果等のファイルを登録する。	どこでもMY病院システム
糖尿病記録を医療機関で出力する。	診療情報変換ツール			○	
糖尿病気録を医療機関で代行登録する。	処方ASP (診療情報送信ツール) どこでもMY病院システム			○	
10	お薬手帳の電子化	患者自身が使用する。 薬局から受け取ったQRコードを登録する。	お薬手帳QR印刷アドオン どこでもMY病院システム	- ○	
			どこでもMY病院システム(携帯用)	○	
		お薬手帳を薬局で代行登録する。	処方ASP(調剤Exp) どこでもMY病院システム	○	

システムを構築した結果として、シームレスな地域連携医療の実現においては、医療機関から出力される情報や医療機関の運用を考慮しながら、処方情報と調剤情報の連携を処方 ASP で実現した。

医療機関間での情報共有及び情報連携については、サーバーに保存されたデータを閲覧するビューアとして、地域連携システムを利用した。また、院内システムから出力されたデータを取り扱い可能な形式等に変換してサーバーの該当患者のストレージに保存する部分を診療情報変換

ツール及び処方 ASP にて実現した。

「どこでも MY 病院」においては、検査データ、糖尿病に関する情報の電子化、お薬手帳の電子化等、患者の記録を登録、閲覧する仕組みを「どこでも MY 病院」システムで実現した。「どこでも MY 病院」は、患者自身で登録、管理するものであるが、患者の利便性を高めることを目的とした医療機関からの代行登録を、処方 ASP で実現した。

また、「どこでも MY 病院」における糖尿病に関する情報の電子化については、院内システムから出力されたデータを医療情報変換ツールにより糖尿病 CDA に変換することで実現した。一方、「どこでも MY 病院」における本人提供用退院サマリについては、検討のみとしたため、システムの構築、利用は行わなかった。

情報連携のための基盤の構築には、利用者の特性を考慮し、医療認証基盤と能登北部情報連携基盤をそれぞれ利用する仕組みを構築した。

全体として複数のシステムから構成されるため、利用者の登録と一元管理を目的とした ID 管理システムを構築し、他システムへファイルを配信または他システムから参照する仕組みを導入した。

シームレスな地域連携医療の実現、「どこでも MY 病院」で取り扱う各種データは SS-MIX2 ストレージに保存することを前提とし、それに対応したシステムを構築した。

### 3.3.提供サービス

医療機関や薬局及び患者の利用の為に提供されるサービスは、運用や利用状況に合わせて、それぞれに想定されるケース別に対応を行った。

#### (1) シームレスな地域連携医療の実現

- 1) 診療情報の連携
- 2) 紹介状と画像連携
- 3) 薬局との情報共有
- 4) 処方箋の電磁的交付と処方情報の連携
- 5) 電子処方箋に基づく調剤の実施
- 6) 実施済み調剤情報の閲覧
- 7) 在宅処方
- 8) 事前調剤
- 9) 分割調剤

#### (2) どこでも MY 病院

- 1) お薬手帳の登録（携帯端末版）

- 2) お薬手帳の登録（自動送信版）
- 3) 糖尿病記録の登録（CD-Rにより提供）
- 4) 糖尿病記録の登録（自動送信版）

### 3.4.本実証事業でのサービス提供方法と運用

本実証事業への参加者の募集においては、医師・薬剤師及び患者を対象としたが、医師・薬剤師向けには事業説明会を開催し、患者向けには事業パンフレットやポスターを作成して事業の内容を十分に理解できるように努めた。また、参加者には、サービスを利用するにあたって各自の立場により異なった権限を付与した認証カード(HPKIカード、PKIカードやFeliCaカード)を提供し、これを利用することとした。

また、現地にサポートセンターを設置し、サービスを利用する際に発生したシステムの不具合や各種問い合わせに対して迅速な対応が取れる体制で運用を行った。

### 3.5.情報保護のための安全管理

本実証事業に関わる関係組織や利用者は多岐にわたっており、利用するシステム及び運用については、その利用者の役割と責務を明確化し安全な管理体制のもとに運用される必要があるため、関係組織及び利用者の状況に応じたセキュリティポリシーや運用管理規定の策定等を行った。

#### (1) 事業管理者（石川県医師会、能登北部医師会）

- 1) 安全管理体制の構築
- 2) 運用管理規定文書の作成
- 3) 個人情報保護方針及びセキュリティポリシーの策定 等

#### (2) 医療機関・薬局等

- 1) 安全管理文書の検討手順と実施方針の作成
- 2) システムの利用規約及びシステム利用のための各種申請書の作成
- 3) 安全管理規定文書の作成 等

#### (3) 患者

- 1) 安全管理文書の検討手順と実施方針の作成
- 2) 患者の参加にあたっての説明文書の作成
- 3) 患者の安全な利用の手引きの作成
- 4) 参加同意書の作成 等

## 4. 本事業の成果

本実証事業への参加医療機関数は、診療所が 16 施設、薬局が 17 施設である。これは、輪島市、珠洲市、穴水町、能登町の 2 市 2 町で構成される能登北部医療圏における医療機関等の現状に鑑みると、非常に多い施設数という事が出来、本実証事業への期待の大きさを窺い知ることができる。

### 4.1. 本事業の結果

今回は、関連するシステムの展開に時間がかかり、参加全施設による実証事業の一斉開始ができなかった。特に薬局側での環境整備が遅れたため、ほぼ全ての施設の準備が整った時期から実証期間の最後までを「モデル期間」として定め、実績の評価を行うこととなった。

報告書では、このモデル期間と全実証期間のそれぞれについて実績をまとめている。

#### (1) 医療機関における実施状況

本実証事業では、参加医療機関の約 7 割の施設において、少なくとも 1 名以上の患者の登録が実施されており、参加医療機関全体をほぼ網羅できたと考えられる。さらに、1 名以上の患者登録を行った医療機関の半数において、少なくとも 1 枚以上の電子処方箋が発行できており、全体では 244 枚の電子処方箋が発行された。

また、実際に発行された電子処方箋全体の約 3 割が、薬局での調剤に利用されており、そのうちの約 7 割が調剤実績のフィードバックまで実施された。

現行の法制度の範囲内での実施という制約により、従来通り「紙の処方箋を用いた運用」との併用という、医療機関にとっては負担を強いられた運用となったにもかかわらず、このような実績を残せたことは、事業全体から見ても大きな成果であるということができ、処方箋の電磁的交付に対する医療機関の期待の高さを裏付けるものであるとも言える。

#### (2) 薬局における実施状況

薬局での実施状況としては、参加薬局の 8 割を超える施設において、少なくとも 1 名以上の患者の登録が実施されており、参加薬局全体をほぼ網羅できたと考えられる。また、1 名以上の患者登録を行った薬局の約 8 割において、少なくとも 1 枚以上の電子処方箋が受け付けられ、調剤を実施できた。

一方で、電子処方箋の受取枚数を見ると、73 枚となっており、医療機

関で発行された電子処方箋のうち約 3 割を薬局で受取っている。

このことは、後述の「4. 6. サービスの提供に関する効果・成果」にもあるような、電子処方箋の受付に関する運用上の問題等があったにもかかわらず、非常に高い割合で電子処方箋が薬局に受付られたことになり、高く評価できると考えられる。

#### 4.2. システムの構築に関する評価

本実証事業で提供する各種サービスを体系的な側面からまとめる。

##### (1) 能登北部情報連携基盤の構築

本システムで構築したサービスは、オープンなネットワーク上に公開された Web アプリケーションであり、医療機関とデータセンター間の接続にもインターネットを利用している。このため、セキュリティについては、十分に留意する必要がある。また、個人情報及び医療情報を扱うため、情報が漏洩した場合、システム利用者への影響が大きくなる。

本システムには、医療機関と地域連携システム、本人（患者等）と「どこでも MY 病院」システム等の経路があり、それぞれ扱う情報や利用シーンが異なっていることから状況に応じて適切なセキュリティ対策を施す必要があった。

また、ID の管理方法や認証・認可の方式、物理的セキュリティについても十分に考慮して基盤の構築を行った。

結果、情報連携基盤と医療機関及び薬局間で、オープンなネットワークを利用しながらも、厚生労働省安全管理ガイドラインに準拠したセキュアなネットワークの中で連携できるシステムを構築することができた。

##### (2) 「シームレスな地域連携医療の実現」に基づく実証

医療情報を共有するために、例えば検査結果データであれば、「HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約」などの標準規格を採用することが考えられるが、医療機関によっては、独自の医療情報システムが導入されており、このような規格に対応していない場合もあった。そのため、本実証事業では、別途“診療情報変換ツール”を開発し、医療情報システムから出力された独自形式の検査データを、HL7 の形式に変換して地域連携システムに取り込む等の対応が必要となった。

また、電子処方箋についても、紙の処方箋に変わり得る運用のモデルとするために、医師と薬剤師による電子署名を実施し、医療機関や薬局に導入された既存のシステムを利用できるようなシステム構築を行った。その際に使用した処方箋 QR コード及び処方箋 CSV は「処方箋データ標

準化インターフェース仕様書」に基づいており、一方、薬局側で使用した NSIPS 規格は多くの調剤レセコンで採用されていたためほとんどの施設で対応可能ではあった。しかしながら、中には対応できていない場合もあり、これも個別対応が必要となった。

さらに、個々のシステムで採用されている検査マスタや薬品コード、用法コードは、標準化されているとは言えず、コードの標準化はシームレスな地域連携医療を目指す上で大きな課題となっている。

### (3) 『「どこでも MY 病院」構想の実現』に基づく実証

「どこでも MY 病院」構想の実現に向けて検討又は提供したサービスで、本人提供用退院サマリについては、厚生労働省による「医療情報化に関するタスクフォース 報告書」の中で、『「本人提供用退院サマリ」におけるユースケースや留意点を参考に、平成 26 年度以降医師の所見が入る情報を提供するため、具体的な検討を行う』とされていることから今回の実証事業では実証するに至らなかった。

この「本人提供用退院サマリ」以外では、検査結果やお薬手帳を電子化し、「どこでも MY 病院」のサービスを利用して、個人が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用できるようにした。

特に検査結果の中でも糖尿病記録に関する情報では、糖尿病記録データフォーマットや提供方式及び閲覧環境を試作して検証した。その結果判明した課題も多かったものの、糖尿病記録データフォーマットを『「どこでも MY 病院」糖尿病記録に関する CDA 作成ガイドライン』としてまとめることができた。

## 4.3.3. サービスの運営に関する成果・評価

本実証事業で提供されるサービスの運営に関して実現できた内容をまとめると以下のようなになる。

### (1) サービス開始のための準備

サービスを利用するにあたり、患者、医師・薬剤師、及び医療従事者に IC カードを配布し、各自の立場や役割にあった権限を付与することで必要な情報を安全かつ適切に管理することに留意した。

#### 1) 会員への会員証 IC カードの発行

参加する患者を本実証事業の会員とみなし、会員番号を付与した会員証 IC カード (FeliCa 方式) を発行した。

## 2) 医療機関における医師への医師 HPKI カードの発行

日本医師会認証局によって医師 HPKI カード（HPKI 電子証明書を格納した IC カード）を発行した。

## 3) 薬局における薬剤師への薬剤師 HPKI カードの発行

日本薬剤師会認証局によって薬剤師 HPKI カード（HPKI 電子証明書を格納した IC カード）を発行した。

ただし、本実証事業開始の時点では、日本薬剤師会認証局による HPKI 電子証明書及びそれを格納した IC カードの発行はまだ運用を開始しておらず、今回は日本薬剤師会のご協力のもと、試験的に薬剤師向けの HPKI 電子証明書及びそれを格納した IC カードを発行することができた。

## 4) 医療機関及び薬局の医療従事者への PKI カードの発行

本実証事業に参加する医療機関や薬局の医師または薬剤師以外のその他の医療従事者には、民間企業であるジャパンネット株式会社の Enterprise Premium 認証サービスによる PKI カードを発行した。

### （2）サービス利用に向けた説明

本実証事業では、医療機関、薬局に対して、事業説明会のような合同の場での説明と、実証用端末設置時等による個別の説明を実施した。

また、患者に対して、パンフレットや操作マニュアルのような資料の配布と、サポートセンターへの問い合わせによる対応を実施した。

### （3）サービス提供のための環境構築

各サービスを提供するために、それぞれの施設への実証用端末配置、稼働中の既存システムと実証用端末との接続等、実証で必要な環境構築を行った。

参加施設に導入されている医療情報システムがそれぞれ異なることから、施設ごとに必要機器及び補助機能等の調整が必要となった。

### （4）サービス利用のための会員証の考え方

処方箋の電磁的交付では、処方箋の一意性、「どこでも MY 病院」では本人の一意性を確保する必要があるとあり、また、失効時の失効処理、代行者による運用面も考慮しつつ、汎用的な IC カード（FeliCa 方式）を使用し、そこに ID+パスワードとマトリックス表を用いたワンタイムパスワード認証機能を付加し、“2 要素認証”によるセキュリティを強化したものを本実証事業の会員証として採用した。

#### (5) サービスの運営

実証実験として提供する各種サービスを円滑に運営するために、実証フィールドにサポートセンターを設置し、実証事業に参加した医療機関、薬局、患者へのサポートを行い、本実証事業が安定稼働できるサービスの提供に努めた。

#### 4.4. 情報保護のためのセキュリティ対策と評価

本実証システムは、次のガイドラインを適用し技術・運用面の安全管理対策を実施した。

□医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版 平成22年2月 厚生労働省

□医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン 経済産業省 平成24年10月

□ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 平成22年12月 1.1版 総務省

例えば、医療情報システム安全管理評価の例として、MEDIS-DC（一般財団法人・医療情報システム開発センター）の「医療情報の安全管理ガイドライン準拠性チェックリスト」があり、現在利用できる「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版 平成22年2月 厚生労働省」用チェックリストを用いて本実証システムの安全管理に関する評価を実施した。

実施したチェックリストは以下に示すとおりであるが、概ね適切な管理がなされているという結果となっている。

- 1.1 医療情報の安全管理チェックリスト（A.基本管理）
- 1.2 医療情報の安全管理チェックリスト（B.電子保存）
- 1.3 医療情報の安全管理チェックリスト（C.外部保存）
- 2.1 医療情報の安全管理レーダーチャート（A.基本管理）
- 2.2 医療情報の安全管理レーダーチャート（B.電子保存）
- 2.3 医療情報の安全管理レーダーチャート（C.外部保存）

#### 4.5. 監査

機微な個人情報を取り扱う今回のような事業では、個人情報の取り扱いに関する「説明責任」が求められ、これを果たすためにシステムが適切に運用されていることを、第三者が検証可能なレベルの監査証跡を残す事も重要である。

本実証事業で構築したシステムについては、JAHIS が制定した「ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約 Ver.1.1」に基づき評価を行い、条件を満たしていない部分が発見されたため、この結果に基づき改善を行った。

#### 4.6.サービスの提供に関する効果・成果

本実証事業では、実施状況を見ながら、各種アンケートやヒアリング等を行い、提供した各種サービスについて、どのように評価されるかを調査し、その効果や成果を確認した。

##### (1) サービスの提供に関する評価

本実証事業開始後、実際に提供したサービスの運用が進むにつれて、当初の想定と異なる結果が出る場合もあり、それぞれの原因を追究するため、システムログの解析やより細かいヒアリング調査等を実施した。

その結果、対象患者が、実証事業に参加していない薬局で調剤を受けてしまい電子処方箋が利用されなかった、チェーン展開を行う薬局でのセキュリティ・コンプライアンスの問題があった等多くの課題が判明した。

##### (2) アンケート結果について

会員登録を申請した患者に対して実証期間開始前及び終了後にアンケートを実施し、提供されるサービス（医療情報連携や「どこでも MY 病院」の等の各システム）の内容に対する理解度・評価等について調査を行った。

同様に参加医療機関や薬局へのアンケートも行い、それぞれの立場からの意見を収集した。

##### (3) ヒアリング等の内容について

実証フィールドにサポートセンターを設置し、サポート業務を行っていくうちに、アンケート以外でも関係各所より多くのご意見を伺う機会を得た。その中には、通信カードの接続問題や、電子処方箋の受付に関する運用上の問題等、今後の課題として検討が必要な内容も多かったが、医療情報を連携することの意義や、必要性に理解を示す意見も多く認められた。

#### 5.総括（本事業の取りまとめ）

本実証事業では、能登北部地域を実証フィールドとし、『「どこでも

MY 病院」構想』及び「シームレスな地域連携医療」の実現により、病院、診療所及び薬局で情報連携による地域連携医療の実証と、患者自らによる自己の医療・健康情報活用の実証、処方箋の電子化に対するモデルの検証を行った。その中で実施すべきとした事項について、評価を行い、さらに実証事業を通して明らかとなった課題についてもまとめる。

### 5.1. 本事業の評価

本実証事業で実施した事項の中から主な内容別に評価を行う。

まず初めに、「情報連携基盤の構築」を行ったが、複数の医療機関や薬局間で医療情報を共有する場合には、患者の個人情報を取り扱うことから、より安全な環境の中で運用される必要があり、システム環境の異なる各施設においては、セキュリティが担保され、標準化された環境での運用が実現できるよう留意して「ネットワークの構築」、「データベースの構築」、「ID管理の構築」、「認証・認可機能の構築」、「セキュリティ基盤の構築」等を実施した。

その結果、以下のことを実現することができた。

#### (1) ネットワークの構築

オープンなネットワークを利用しながらも、厚生労働省安全管理ガイドラインに準拠したセキュアなネットワークを構築することができた。

#### (2) データベースの構築

データベースの構築には SS-MIX2 標準化ストレージを採用し、医療情報の継続性、可用性を担保しつつ、特定の企業やベンダーの技術、製品に依存しないデータベースを構築する可能性を示すことができた。

#### (3) ID管理の構築

本実証事業に参加した医療機関での患者番号(カルテ番号)、薬局での患者番号(顧客番号)、本実証事業としての会員番号、医療機関あるいは薬局の医療従事者の職員番号等の登録・管理と紐付けを一元的に管理することができた。

#### (4) 認証・認可機能の構築

医師、薬剤師に HPKI カード、医療従事者に PKI カードを利用した認証・認可を実現できた。また患者については、ID+パスワードにマトリクス表を利用したワンタイムパスワードを使用し“2要素認証”を実現した。

#### (5) セキュリティ基盤の構築

医師のみでなく薬剤師においても HPKI カードを使って認証及び電子署名を実現することができた。これは日本医師会ならびに日本薬剤師会の多大なる協力により実現できたものであり、本実証事業の大きな成果の一つでもある。

次に「シームレスな地域連携医療の実現」に基づく実証に関して、「医療機関間での情報共有及び情報連携」、「処方箋の電磁的交付と処方情報の連携」を実施し、以下の事を実現した。

#### (1) 医療機関間での情報共有及び情報連携

医療機関で実施された血液検査・尿検査等の検査データ、放射線検査等の結果である放射線画像について、地域連携システムを利用して他の医療機関から閲覧することを実現した。

検査データ、放射線画像に対する医師の所見について、これらの情報が活用されるユースケースを想定し、診療情報提供書の形として検査データ、放射線画像と併せて閲覧する仕組みを構築した。

また、医療機関で登録された診療情報を、薬局から地域連携システムによって参照できる仕組みを構築した。

#### (2) 処方箋の電磁的交付と処方情報の連携

電子処方箋の閲覧環境の整備、障害時の技術的な課題を検討した上で、モデル的な実証及び検証を行い、一定の成果を得ることができた。

紙の処方箋に代わり得る電子処方箋による運用のモデルの実現と実証において、「処方箋の一意性の確保」、「電子化により期待される在宅医療、遠隔医療等への適用」、「紙の処方箋運用の継続性の確保」、「『交付』という行為への解釈』の視点により検討と検証を行うことができた。

最後に、『「どこでも MY 病院」構想』の実現においては、「診療情報等の電子化」、「糖尿病記録に関する情報の電子化」、「お薬手帳の電子化」を実施し、以下の事を実現できた。

#### (1) 診療情報の電子化

診療情報の提供については、「本人提供用退院サマリ」、「検査データ」を取り上げ、データフォーマット及び患者への提供方法等について検討することとし、「検査データ」を「糖尿病記録に関する情報の電子化」の一部とする形で提供を実現することができた。

また、「健診データ」の活用を目的とし、特定健診の結果等を PDF 形式で「どこでも MY 病院」で取り扱う仕組みを実現することができた。

## (2) 糖尿病記録に関する情報の電子化

「どこでも MY 病院」糖尿病記録に関する作業部会の報告書をもとに、『「どこでも MY 病院」糖尿病記録』のデータフォーマットを試作し、それを利用したシステム構築とサービスの提供について、限定的ではあるが実証することができた。

さらに、「どこでも MY 病院」糖尿病記録データセットをもとに、データの内容・表現方法等について検討を行い、『「どこでも MY 病院」糖尿病記録に関する CDA 作成ガイドライン』としてまとめることができた。

## (3) お薬手帳の電子化

急速に普及してきたスマートフォンに対応し、今後の新しいデバイスへの対応の可能性について一例を示すことが出来た。

「どこでも MY 病院」ポータル上で、お薬手帳と糖尿病記録と併せて実装したことにより、患者の健康情報を多角的に活用し、「どこでも MY 病院」構想の基本概念にもある、個人が自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用することの促進への一事例として示すことができた。

薬局からのお薬手帳情報の提供については、実証実験の参加薬局における調剤レセコン等のシステムが、お薬手帳情報の出力に対応できていないという現状があったものの、本来、別の用途として用いられる NSIPS 規格を利用する方法でお薬手帳情報の提供を実現することができた。

## 5.2. 本事業の実証を通じて明らかとなった課題

本実証事業では、いくつかの課題も明らかとなった。

第一に処方箋の電磁的交付に伴うペーパーレスへの課題があげられる。処方箋の電磁的交付については、処方箋の「交付」という行為の解釈を独自に定義した範囲ではあるが、処方箋自体の電子化と、電子処方箋による一応の運用が可能であることを示すことができた。しかしながら、電子処方箋の場合、どの時点を以て交付が成立したとするか、また、電磁的処方箋の交付から調剤の実施までが運用できるようになった場合における、処方記載のあり方、交付方法をどうするか等も含めて十分な検討が必要となっている。

第二に標準化の普及が課題としてあげられる。

本実証事業で導入した各システムや、医療機関あるいは薬局で独自に導入しているシステムを使って医療情報等の連携を実現させるにあたり、厚生労働省標準規格を最大限用いる事としたが、現状では未だ対応できていない医療情報システムが多く存在している。

更に、医療機関や薬局内の医療情報システムで使用している薬品コード等のコード体系が、厚生労働省標準規格等で求めている標準コードを採用していない、または標準コードとのマッピングが困難なコード体系となっている場合も認められた。

特に検体検査に用いられている JLAC-10 は、その特性からコードの使い方に運用上の問題があることが自動変換を不可能にし、普及の妨げの一因となっている。

また、診療所等では、検体検査は基本的に外注であり、検査会社で標準化への対応が進まないうちは、普及及び利用の促進は難しくなると考えられる。

第三にセキュリティポリシーの課題がある。

現状の医療機関や薬局では施設内の医療情報システムのネットワークと、外部のネットワークの接続を許可しないセキュリティポリシーを採用している場合が多い。

このため、本実証事業においても処方箋の電磁的交付、調剤実績の連携及び地域医療情報連携を実現する際に大きな障壁となり、この現状を解決するためには、医療機関や薬局が外部ネットワークを安全に活用できるような基盤の整備と適切なセキュリティポリシーの策定が実現され、広く普及することが求められる。

## 6. おわりに

本実証事業では、能登北部地域における医師会及び薬剤師会のご協力のもと、実証フィールドの広範囲を網羅する形で実証実験を実施することができた。これは、今回の実証フィールドに表わされるような、高齢化率が高く、診療科による医師の偏在や、地理的な問題による患者の移動に制限があるような地域において、「シームレスな地域連携医療の実現」ならびに『「どこでも MY 病院」構想の実現』に対する期待が大きいことの現れであると考えられる。また、期待だけにとどまらず、多くの医師、薬剤師、住民の参加をいただけたことは、今回の実証事業における最大の成果といっても過言ではなく、関係各位には多大なる感謝を申し上げたい。

今回の実証事業では、実証期間が十分に取れなかったという問題がありながらも、特に処方箋の電子化において大きな成果と新たな課題を見つけることができしており、継続的に実証を重ねることで、更なる成果も十分に期待できると言える。