

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。）において「新たな情報通信技術戦略」が作成され、「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。」とされており、平成 22 年 6 月には『「どこでも MY 病院」構想の実現』や「シームレスな地域連携医療の実現」などを含む工程表が IT 戦略本部において決定されている。

上記「シームレスな地域連携医療の実現」工程表にある「遠隔医療の推進」においては、処方箋¹の電磁的交付について検討することとされており、これは工程表の公表に先んじて平成 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、同様の主旨が記載されている。

このため、「新たな情報通信技術戦略 工程表」の『「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のうち、以下の内容について全国展開も念頭におき、「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。）として実証実験を行った。

- ① 『「どこでも MY 病院」構想の実現』の工程表（電子的医療・健康情報の整備）に記載された「本人提供用退院サマリ」、「検査データ（尿・血液検査・CT 画像等）」（以下「診療情報等」という。）の提供についての実証。またその際、医療情報化に関するタスクフォース等の検討結果を踏まえたフォーマットを実装することとし、課題抽出やフォーマットの修正案を提示するなど「どこでも MY 病院」構想の実現に向けての必要な仕組みに対する実証。

¹処方箋と処方せん

“しょほうせん”の表記については、現在一般的には“処方箋”と表記されることが多いが、“箋”の文字が 2010 年まで常用漢字に含まれていなかったため、法令文書では“処方せん”と表記されている。本報告書では、特に法令文書、外部文書等を引用しない場合は“処方箋”として表記する。

②「シームレスな地域連携医療の実現」の工程表のうち、「遠隔医療の推進」に記載された処方箋の電磁的な交付について、技術的側面の検討。この際、国民の声への対処方針（「国民の声集中受付月間（第1回）」において提出された提案のうち、各府省において「検討」等を行うとされた事項）の「37 処方せん電子化」記載に基づき、電子化された処方箋の閲覧環境の整備、障害時の対応など技術課題を検討した上、その適切な仕組みをモデル的に実証・検証し、処方箋の電子化の技術的側面についての検討。また、医療機関や薬局間での情報共有の仕組みについて、処方箋の電磁的交付の試行による処方情報と調剤情報のマッチングの実証と、更に、医療機関間での情報共有及び情報連携の仕組みに対する実証。

本書は、平成23年度から平成24年度にかけて実施された、厚生労働省「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」において、能登北部地域において、健康情報活用基盤を構築、実証した成果を最終事業報告書としてまとめたものである。

本書における用語の定義を以下の通りとする。

表 1-1 用語の定義（1）

用語	内容
DBMS	データベース管理システム
HPKI カード	HPKI 電子証明書（署名用、認証用またはその両方）を格納した IC カード
HPKI 組織認証	「保険医療福祉分野 PKI 認証局 認証用（組織）証明書ポリシー」に基づく認証用 HPKI
IT 戦略本部	高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部
RDBMS	リレーショナル・データベース管理システム
医師 HPKI カード	日医認証局が発行する、医師としての HPKI 署名用電子証明書及び HPKI 認証用電子証明書を格納した IC カード
医療機関等	医療機関と薬局
お薬手帳情報	お薬手帳として提供される、薬品名、用法、用量等の情報。
患者等	本人及び現にその看護に当たっているもの
在宅処方	在宅患者への訪問診療における処方
処方箋 CSV ファイル	院内の HIS あるいはレセコン等の病院情報システムに登録された処方情報を CSV 形式のファイルに格納したもの
署名／認証一体型 HPKI カード	HPKI 署名用電子証明書と HPKI 認証用電子証明書を同一の IC カードに共存させたもの
診療情報変換ツール	検査結果等の診療情報を、SS-MIX で取り扱える HL7 のメッセージ形式に変換するためのツール
セキュアネット	厚生労働省安全管理ガイドラインに準拠した、IPSec+IKE 方式によるセキュアなネットワーク
タスクフォース 平成 24 年度報告書	平成 24 年 6 月にまとめられた「医療情報化に関するタスクフォース 報告書」
調剤実績（NSIPS）	調剤実績情報を、NSIPS 規格に基づき CSV 形式のファイルに格納したもの
東大版 処方指示・調剤実施 CDA	東京大学医学部附属病院企画情報運営部による実証事業で開発され、以後、沖縄県浦添市での「処方せんの電子化 PJ」、香川県高松市での「健康情報活用基盤構築事業（処方情報の電子化及び医薬連携実証）」においても活用された、「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」
糖尿病記録 CDA	臨床データ等の必要な情報を「糖尿病ミニマム項目 CDA 仕様書」に基づくデータフォーマットの形式で電子化したもの
糖尿病記録情報	糖尿病記録として提供される、身長・体重、各種検査結果、生活習慣等の情報
日医認証局	日本医師会認証局
日薬認証局	日本薬剤師会認証局
薬剤師 HPKI カード	日薬認証局が発行する、薬剤師としての HPKI 署名用電子証明書及び HPKI 認証用電子証明書を格納した IC カード。
医療認証基盤	経済産業省医療情報化促進事業（平成 22 年度補正予算）の採択団体である、医療認証基盤整備事業において構築された医療認証基盤

表 1-1 用語の定義（2）

用語	内容
可搬記録媒体	CD-ROM や DVD などの可搬媒体
国民の声への対処方針	『「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』
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）」
本実証事業	シームレスな健康情報活用基盤実証事業
本人（患者等）	患者本人、現にその看護に当たっているもの及び患者本人の代理人
実証用端末	本実証事業で利用するシステムをあらかじめインストールしたクライアント端末と、必要な周辺機器一式をセットにした端末セット
医療従事者	（本報告書においては）医療機関等に所属し医療に携わる者のうち、医師および薬剤師以外で本実証事業に関与する者
処方箋 QR コード	「処方せんデータ標準化インタフェース仕様書」に基づき、処方内容を QR コードで表現したもの
処方箋 CSV	「処方せんデータ標準化インタフェース仕様書」に基づき処方内容を CSV 形式のファイルとして出力したもの
署名 ActiveX	XML 署名を行うためのコンポーネントプログラム
JAHIS1/JAHIS2	「処方箋データ標準化インタフェース仕様書」のそれぞれ Version1 版、Version2 版
FeliCa カード	非接触 IC カード技術「FeliCa」を使用した IC カード。

2.本実証事業の背景及び目的

2.1.本実証事業の背景

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²においても例外ではなく、高齢化については、65歳以上の構成割合が36.3%³と石川県の他の医療圏域と比べても高齢化が進んでいる。

医師数にいたっては、年々に減少しており、人口10万人対では136.7人と全国平均の217.5人と比べて低い水準となっている。

またこれらの状況から、診療科による医師の偏在、能登北部4病院⁴において勤務する医師の負担増といった課題を生んでいる。

さらに地理的な問題として、能登北部4病院、域内の開業医も広範囲にわたり点在しているため、患者のアクセスは20～30kmの距離にも及ぶことがある。また、冬季は降雪等の影響により、特に高齢者には移動が制限されることもあり、在宅での療養が重要視されている。

在宅での療養については、在宅訪問診療や遠隔医療としての医療サービスの提供が考えられるが、処方時における処方箋の問題が残されている。処方箋の電子化については、これまで検討は進められているものの現行法制度上実現されておらず、このような地域ではまさに求められているサービスである。

本実証事業では、このような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』の実現及び「シームレスな地域連携医療」の実現により、能登北部地域における病院、診療所、薬局等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

² 能登北部医療圏

「石川県医療計画」により定義された医療圏域のうち、二次医療圏として、輪島市、珠洲市、穴水町、能登町を能登北部医療圏として設定されている。

³ 能登北部医療圏での高齢化割合

県推計人口（石川県県民交流課統計情報室：平成20年）より

⁴ 能登北部4病院

能登北部圏内にある、市立輪島病院、公立穴水総合病院、珠洲市総合病院、公立宇出津総合病院の4つの公立病院

用の実証、処方箋の電子化に対するモデルの検証を行う。

2.2.本実証事業の目的

本実証事業では、前述の実証事業の背景を踏まえ、以下のように実証及び検討に取り組むものである。また、本実証事業で構築されるサービス及びシステムを利用することとなる①医師、②薬剤師、③その他の医療従事者、④患者本人及び現にその看護に当たっているもの(以下、「患者等」という。)の意見を十分尊重し、また関係する団体、機関等と協議を図りながら実証事業を実施する。

(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

『「どこでも MY 病院」構想の実現』における「本人提供用退院サマリ」ならびに「お薬手帳」、更には今年度、医療タスクフォースで検討が進められている「糖尿病記録」等を中心に捉え、患者本人の取り扱いが簡便となる方策の検討を行う。

また、医師及び医療機関等においても活用可能なフォーマットを採用し、患者・医療者間の相互理解を深める一助となる仕組みを検証する。

更に、「本人提供用退院サマリ」や「検査データ(尿・血液検査・CT画像等)」については、厚生労働省医政局長通知「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」(平成22年3月31日医政発0331第1号)で主に医療機関間での情報交換を主眼として策定された「HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報提供)」や「HS009 IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」及びその運用指針」を準用しつつ、患者への提供形式に相応しいかを検証しつつ作成する。

なお、平成23年11月14日に開催された、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こととされており、医療情報化に関するタスクフォースにおいても『「どこでも MY 病院」の医師の所見が入る情報の個人に提供する範囲等について』で「本人提供用退院サマリ」について継続して検討されており、その動向についても斟酌し、今回の実証事業に反映させることとした。

(2) 「処方箋の電磁的交付」についての技術的側面の検討

「処方箋の電磁的交付」について、技術的側面の検討を行うにあたり、医療機関からの処方情報の伝達のみならず、薬局における調剤結果の医療機関への反映、更には医療機関間で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、医療機関と薬局間での職種の境界を超えた連携の実現を検証する。

また、医療情報ネットワーク基盤検討会「処方箋の電子化に向けて」（平成24年4月）にまとめられているように、処方箋の電子化には、処方箋という紙の媒体に記載されている処方情報を電子化するという側面のみでなく、処方箋そのものを紙媒体から電子媒体に変更するという側面もあることから、将来的に処方箋が紙媒体から電子媒体に変更されたことを想定し、処方箋の一意性の確保、紙媒体に代わる運用面についても検証する。

(3) 情報連携基盤の構築

『「どこでも MY 病院」構想』の実現における利用シーンとしては、患者本人と、患者へ診療情報を提供する医療機関、あるいは患者から提示された患者本人の診療情報を利用する医療機関が関与しており、あくまでも患者と医療機関の間の関係が主体となる。

これに対して、「シームレスな地域連携医療」の実現における利用シーンとしては、医療機関間あるいは医療機関と薬局の間での関係が主体となる。このため、基本的には『「どこでも MY 病院」構想の実現』と「シームレスな地域連携医療の実現」は、直接的に関係するものではない。

しかしながら例えば、「CT 画像等」に関しての利用シーンを想定した場合、「尿・血液検査の結果」とは異なり、一般的には画像情報の評価・解析は医療機関関係者が行うと考えるもおかしくない。したがって、「どこでも MY 病院」で扱う情報には、個人が必要な時（セカンドオピニオン等）にそれらの情報を入手できる環境を構築することは重要であるが、基本的には医療機関間でやり取りされる情報に近いものがあると考えられる。このような場合、運用上は医療機関間を結ぶ情報連携を行う基盤を構築し、その基盤上にそれらの情報を連携する機能を付加することが、合目的にも、機能的にも、費用的にも妥当であるケースがあると考えられる。

以上のような情報の特性、妥当性を踏まえて、本実証事業では、

「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あたり、「情報連携基盤」を定義し、当該基盤を活用した取り組みを行う。

(4) 個人情報保護とセキュリティ

『「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」においては、患者等の利用者が安心して利用できる情報連携基盤であるべきことから、個人情報保護及びセキュリティに対する要件を明確にする必要がある。

更に、情報の特性上、医療関係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ることから、保健医療福祉分野の認証基盤を積極的に取り込む必要があると考える。特に、処方情報の電磁的な取り扱いを実現するには、医師のみの資格認証では不足であり、薬剤師の資格証明が必要であること、またシームレスに職種の境界を超える場合には、組織の認証のあり方も必要であることから、これらの取り扱いについても検証する。

(5) 事業の継続性

本実証事業の実施体制と事業の推進管理は、実証地域や県の医師会、薬剤師会、有識者、県、協力団体等からなる運営委員会、下部組織として詳細を検討する作業部会を構成して推進する。

また、実証地域での説明会や事業実施のための教育を行い、更には実証事業終了後の継続利用を見据え、サポートセンターを設置する等の体制を構築する。

なお、本実証事業の協力団体として参画する日本医師会、日本薬剤師会は、医療情報化に関するタスクフォースにおける構成員、各種行政に係るガイドライン等の作成にも関与していることから、協力団体という位置付けだけでなく、最新の情報を提供していただく等、更なる積極的な関与を受けつつ事業を推進する。