

5.総括（本事業の取りまとめ）

5.1.本事業の評価

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、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。

本実証事業で実施すべきとした事項について、それぞれ評価をまとめる。

5.1.1.情報連携基盤の構築

今回の実証事業では、情報連携基盤として「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」を実施した。

（1）ネットワークの構築

ネットワークの構築においては、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。

しかし、採用したモバイル通信環境における通信品質の問題、採用したセキュリティ対策に必要な操作手順の問題、それらを含めた全体としての操作性・レスポンス等の問題により、実際の現場での運用に大きな負担がかかる結果となってしまった。

今回は実証実験との背景からモバイル通信回線を使用したがる、今日の情報システムにおいて通信は必須であるといってもよく、安定した通信環境が得られなければ、システムそのものの利用すら不能となってしまう。

将来的に本格運用へ供する際には、可能であればCATV/ADSL/FTTH 等のブロードバンド回線を極力使い、実用に十二分な通信速度と接続の安定を確保することが必須であり、今回の実証地域も含め、日本国内全域にこのような通信インフラが整備される必要がある。

（2）データベースの構築

データベースの構築においては、SS-MIX2 標準化ストレージを採用したことで、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したことは、大きな成果であったと評価できる。一方で臨床検査のコード化は、「5. 2. 2. 標準化の普及の課題」で記載しているように、JLAC-10での運用が困難なこともあり、少なくとも頻用検査に関しては早急に解決すべき課題と考えられた。

(3) ID 管理の構築

ID 管理の構築においては、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。

将来的には個人情報保護を確保した上で公的な統一番号が確立、普及することで、今回の実証事業で構築した ID 管理の機能が、異なる地域、異なる運営主体にまたがった連携の実現にも期待できる。

(4) 認証・認可機能の構築

認証・認可機能の構築においては、医師、薬剤師の認証に HPKI カード、医療従事者の認証に PKI カードをそれぞれ利用した認証・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することで“2 要素認証”を実現することができた。

HPKI カードによる認証では、後述するように医療認証基盤を活用して実現しているが、認証・認可にかかる時間が長く、実際の業務に影響を与えてしまう結果となった。要因としてはいくつか考えられるが、今回の実証事業のようなサービスを本格的に運営するにあたっては、これらの問題について解決していく必要がある。

医療従事者については民間の認証局が発行した PKI カードによる認証としたが、署名検証においては一体のワークフローの中で、複数の CRL 発行局を参照する必要があった。医療情報ネットワーク基盤検討会では、「保健医療福祉分野 PKI 認証局 認証用（組織）証明書ポリシー」が取りまとめられており、これに基づく HPKI 電子証明書が利用可能となることを期待する。

また、患者の認証ではマトリクス表を使った認証操作に対する患者

の評価は低く、改善の必要性があることを認める結果となった。オープンネットワークを用いる以上はセキュリティを担保する必要性はあり、ITリテラシーの低い高齢者等への対応は困難である。これは社会保障・税共通番号におけるポータルサイトの利用でも同じ問題が生じることが予想され、高齢者等でも容易に必要な情報にアクセスできる仕組みはオープンネットワークと認証の組み合わせに拘らない、抜本的な検討が必要な課題であると考ええる。

(5) セキュリティ基盤の構築

本実証事業において、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。

今回の実証事業での成果が、今後の HPKI の適用範囲の拡大と、普及に役立つと期待している。

また、今回は実現できなかったが、医師及び薬剤師以外の医療従事者に対する HPKI の組織認証についても、技術的検討ならびに運用面の検討等を進めながら実現化されることを期待するものである。

5.1.2. 「シームレスな地域連携医療の実現」に基づく実証

(1) 医療機関間での情報共有及び情報連携

本実証事業では、医療機関間での情報共有及び情報連携の実証として、「検査データと医師の所見」、「放射線画像と医師の所見」、「薬局との情報共有」について実証システムを構築し検証を行った。

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できた。

また、検査データ、放射線画像に対する医師の所見については、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とした。

また、医療機関からこのように登録された診療情報を、薬局から地域連携システムを利用して参照できる仕組みも構築できた。

参加医療機関等からは一定の評価をいただいたが、今回の実証期間ではこれらの情報が十分に利用され、実際の診療現場に活用するところまで到達できなかったことは今回の実証実験での課題として残る。

検査データ等の取得については、厚生労働省標準規格にも「HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約」が示されており、電子カルテ等の導入の際にもこれらの標準規格の採用を求められているが、本実証実験への参加施設の中にはこれらの標準規格に対応できていない場合もあり、今回は“診療情報変換ツール”を開発してこれに対応した。

医療機関で稼働するシステム及び医療機関内でのマスタ構築において、これらの標準規格への対応を期待するが、本実証実験の対応結果は、過去に導入され稼働を続けている医療機関の資産を有効活用しながらこのような事業を展開するための一例として示せたとも考えられる。

(2) 処方箋の電磁的交付と処方情報の連携

「シームレスな地域連携医療の実現」の工程表において「遠隔医療の推進」に記載された処方箋の電磁的交付について、電子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で、その適切な仕組みをモデル的な実証及び検証を行った結果として、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。

本実証事業で構築したモデルにより、将来的に処方箋が完全に電子化された状態においては従来のような紙媒体を必要としないで運用が可能であることを確認することができ、更に従来紙媒体では実現できなかったような運用も、処方箋を電子化することで実現できる可能性について確認することができた。

処方箋の電磁的交付を実現するために必要な要件となる電子署名について、これまでの処方箋の電子化に向けての試行と位置づけられるいくつかの実証事業での成果を活用しつつ、電子処方箋の発行として医師の電子署名を、電子処方箋を調剤済みとする行為として薬剤師の電子署名をそれぞれ実現することができた。

しかし同時に、紙の処方箋に代わる運用として処方箋を調剤済みとする行為、分割調剤行為等を想定した場合に、電子署名のあり方につ

いて、また処方情報と調剤実績情報を格納するためのデータフォーマットの構造等について検討の余地を残すこととなった。

今回の実証実験では、ICカードを用いたが、これまでの実証事業では紙を処方情報へのアクセスキーとして用い、さらにその紙に処方内容を印字し、患者への情報提供機能を確保すると同時に、停電等による代替手段を確保しているものが多かった。この事業ではICカードによる正常時の運用が可能であることを示したが、今後どのような媒体で患者等へ交付するかを含めて、更なる検討が必要と考えられ、たとえば、今回の実証実験では処方箋の電子化が広く実現され、医療機関及び薬局内のシステムの多くが、処方箋の電子化及び調剤実績の連携に必要な標準規格等に対応されるまでの移行期を考慮し、実証実験への参加施設における既存のシステムをできるだけそのまま活用しながらシステム構築を行った。

この結果、医療機関における処方情報の取得では処方箋QRコード及び処方箋CSVにおける「処方箋データ標準化インタフェース仕様書」の実装上の問題、薬局においてはNSIPS規格の実証上の問題に直面した。

また、各医療機関等で採用されている薬品コード、用法コード等が厚生労働省標準規格に示されているような標準化コードセットに対応できていないという現状も確認できた。

処方情報の電子化を進める上では、医療機関等におけるこれらの標準化コードセットの利用を促進するか、あるいはASP側で自動変換を可能とするか、も併せて解決していくことが今後の課題でもあると考える。

5.1.3. 『「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』の実現においては、「どこでもMY病院」の具体化に当たり、医療機関等に対するメリットが明確な、電子版「お薬手帳」を提供するとともに、検査データ、健診データ、健康データを用いた個人参加型疾病管理サービスとして、電子版「糖尿病記録」を試作することができた。

(1) 診療情報等の電子化

今回の実証事業では、『「どこでもMY病院」構想の実現』における診療情報の提供について、「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

討することとしていた。

「検査データ」については「糖尿病記録に関する情報の電子化」の一部とする形で「検査データ」の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 形式として「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。

しかしながら医療機関における検査、健診等は頻回に行われるものではないため、本実証期間中に十分な活用について検証することは出来なかったことが課題として残った。

(2) 糖尿病記録に関する情報の電子化

「どこでも MY 病院」の糖尿病記録においては、「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を、限定的ではあるが実証することができた。

タスクフォースの「どこでも MY 病院」糖尿病記録に関する作業部会の報告書で定義された「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のは大きな成果であったと考える。今後の実証事業等において本実証事業の成果を活用し、さらなる検討が深められていくことに期待したい。

一方、このガイドラインに基づくデータセットの医療機関から患者への提供方法、「どこでも MY 病院」での糖尿病記録の閲覧環境、同一患者に対する複数医療機関から提供された情報の取り扱いなど、検討が十分とはならなかったことは今回の実証実験での課題として残った。

(3) お薬手帳の電子化

お薬手帳の電子化、「どこでも MY 病院」版のお薬手帳については、本実証事業の他にも、過去の実証事業や実際の事業化が行われており、

本実証事業ではそれらの成果を活用しつつ、新しい取り組みについて実施することができた。

「どこでも MY 病院」のお薬手帳においては、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。

医療機関から個人への情報提供の方法について、従来の実証事業等で行われてきた紙等の媒体を用いる方法のみでなく、オンラインによる情報提供の方法について実証し、患者の利便性ならびに情報を提供する側である医療機関の課題等について検証することが出来た。これは、今回の実証地域のような高齢化が進んだ地域への対応の事例として、有用な結果を残すことができたと評価している。

また、今回は「どこでも MY 病院」ポータル上で、お薬手帳のみでなく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できるようになり、「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と考える。

一方、薬局からのお薬手帳情報の提供については、実証実験へ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り、今回は本来、別の用途として用いられる NSIPS を利用する方法でお薬手帳情報の提供を実現した。

お薬手帳情報の提供については、「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.0」が平成 24 年 9 月に公開されている。ただ、この仕様は紙のお薬手帳に記載している内容を単純に電子化したもので、現状の薬局のシステムへの改造を最低限に抑えることを目的としたもので、あくまでも暫定的な仕様と考えられる。今後は電子お薬手帳のあり方を見直すべきであり、現状の過渡期においては、代替手段を用いたことは工数を減らし、現状のお薬手帳としての機能を満たしたことで、実証実験としては成果を示すことができたと評価している。

5.2.本事業の実証を通じて明らかとなった課題

5.2.1.処方箋の電磁的交付に伴うペーパーレスへの課題

これまでの実証事業ならびに今回の実証事業を通して、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ものの、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。医療情報ネットワーク基盤検討会の「電子処方箋の実現について」の中でも、今後の課題とされているように、電子処方箋の場合、どの時点を以って交付等が成立したとするか等については、交付方法も含めて十分な検討を行った上で、合意の形成が進むことを期待する。

一方、本実証事業で検証したように、電子処方箋の交付から調剤の実施までを運用できるようになった場合、従来の紙の処方箋で運用してきたような、処方箋を調剤済みとする行為、分割調剤の実施に伴い処方箋に調剤実績を追記する行為、調剤済み処方箋を利用して調剤録とする行為等についても、紙の制約から逃れうる電子処方箋が真に有用であるために、処方記載のあり方を含め広く検討される必要があると考えられる。

5.2.2.標準化の普及の課題

本実証事業では、処方箋の電磁的交付及び調剤実績の連携、「どこでも MY 病院」におけるお薬手帳、糖尿病記録等の実現において、医療機関あるいは薬局との情報連携には厚生労働省標準規格を最大限用いることとしたが、4章で報告したように、現状では厚生労働省標準規格に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、医療機関あるいは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が認められた。

標準化コードセット、システム間における情報交換等について、厚生労働省標準規格としてコードマスタとしては「医薬品 HOT コードマスタ」、「臨床検査マスタ」、交換規約としては「JAHIS 臨床検査データ交換規約」、「JAHIS 放射線データ交換規約」等がそれぞれ示されており、厚生労働省において実施される医療情報システムに関する各種施策や補助事業等において、この厚生労働省規格の実装を踏まえることとな

っている。

標準規格等が制定、整備される一方、これまで既に医療情報システムを導入した医療機関等では、これらの規格等が制定される以前より蓄積、活用されてきた資産が多く残っており、新しく制定された標準規格への対応は、それなりの労力が生じ、標準規格を用いることの意義が十分に示されていない状況では単純には進まないことは自明である。コードマスタの内、HOT コードは一般名処方の一部と市販薬を除けば、レセ電コードや JAN コードなどよく用いられているコードと一意変換が可能であり、処方箋 ASP のような情報交換のためのシステム側で対応できる。その一方で検体検査に用いられている JLAC-10 は検査方法などを詳細に識別することが可能である一方で、同じ目的の検査でもコードが異なってしまうなど、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。少なくとも頻用検査においては、コード付与に関する明確な指針を作成し、また臨床的には同じ項目であって、検査手法に違いがある場合などは、結果値の相互比較可能に対応を含めて、コード関係表を作成するなどの、対応がなければ普及および利用の促進は難しいと考えられた。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を進めることも必要と考えられる。

5.2.3.セキュリティポリシーの課題

処方箋の電子化及び調剤実績の連携の実証において特に問題となったように、現状での医療機関、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。

このような現状が解決されない限り、処方箋の電磁的交付及び調剤実績の連携、地域医療情報連携の実現には大きな障壁となり、普及は望めない。

レセプトオンライン請求はこのような状況を改善することも一つの目標であったはずであるが、現状は改善されているとは言いがたい。今後、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、セキュリティポリシーの変更について、早急に検討が行われ、普及することが期待される。

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ている。また、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。

今回の実証事業を進める中で、現行の法制度の制約の範囲内でありながらも、処方情報を電子的に運用できる環境が構築できている。今後も継続的に事業展開されることを地域の医師会、薬剤師会からも高く望まれている。一方で、完全に電子化して運用するには、現行の法制度の制約があることも事実であり、また、今回の実証フィールドは二次医療圏に閉じた領域で実証しており、それを越えた情報連携の検証も必要であると考えられる。

今回の実証事業での成果や課題を反映しつつ、サービスならびに基盤の改善を行うべく、より一層の議論を進めながら、今後の医療連携の活性化のため、継続的な事業発展を検討、実施していく。