

医療情報連携 ネットワーク支援Navi

構築手順

«一括ダウンロードの表中の表示について»

参：参加機関

運：運営主体／準備主体

シ：システム事業者（医療情報連携ネットワーク構築事業者／
電子カルテベンダー／ネットワークベンダー）

◎：主体的に実行する

○：支援する

△：必要に応じて対応する

－：対応不要

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項	1. 地域課題、要求事項の抽出	2. 医療情報連携NWの必要性の検討	3. 事業概要の決定	4. 組織の設置
	<p>計画推進主体で、医療計画等に基づく地域が目指す医療の在り方に照らして、地域の医療に関する課題やニーズ、要求事項を抽出。</p> <p>※必要に応じて地域の医療関係団体や医療従事者等にアンケートやヒアリング調査を実施</p>	<p>1.の課題等の解決方法として医療情報連携NW構築が最適であるか十分検討し、関係者で合意した上で、NW構築に取り組むことを意思決定。</p> <p>計画推進主体が中心となり地域における医療情報連携NW構築に関する検討組織を作る。</p>	<p>検討組織が中心となり、1.にて抽出した事項等を踏まえ、医療情報連携NWの目的、対象範囲（地域、機関、職種等）を具体化した上で、期待される効果を想定し、事業概要を決定する。</p>	<p>検討組織が中心となり、関係者（計画推進主体、医療機関等）と共に事業運営主体が担うべき役割、関係機関が担うべき役割について検討を行い、事業を推進する運営主体の設置を行う。</p>
主体	参	△	△	△
	運	◎	◎	◎
	シ	—	—	—
マイルストーン	<ul style="list-style-type: none"> 医療資源の整理 関係組織の役割や取組み共有 地域医療の課題整理 問題認識共通化 	<ul style="list-style-type: none"> 目指す地域医療のあり方の共有 検討組織構築 	<ul style="list-style-type: none"> 事業概要（誰が、何のために、何を行う）決定 期待される効果の想定 	<ul style="list-style-type: none"> 運営主体の組織の設置

◎ 推進主体が県の場合の一例

例	<p>【都道府県】</p> <ul style="list-style-type: none"> 運営主体設立に向けて地域関係者へ声掛けを行い、準備会（中核病院医師、都道府県担当者、医師会で構成される会議）を発足 <p>【基幹病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象地域の療養病床数、対象地域の人口、高齢化率、自宅介護希望者数等を調査。 準備会で関係者の問題認識を共通化 	<p>【都道府県】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療計画をふまえ、都道府県内部で取り組み意思を決定 予算要求、補助の種類・対象・割合を検討 	<p>【各医療圏の代表医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> 準備会で、各医療圏の医療体制、課題、既存事業内容を共有 医療機関同士の現在の連携状況（紹介・逆紹介数、連携している情報種別等）を準備会で共有 <p>【基幹病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療情報連携NWの先進的な事例を調査し、協議会で共有 準備会で事業範囲、参加機関を設定 	<p>【基幹病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> 運営主体の形態を協議会方式に決定 運営主体の役割・機能設定 組織運営に必要となる規程（就業規則、給与規定、経理規定）、調達マニュアル、職務権限規程等）作成 <p>【都道府県】</p> <ul style="list-style-type: none"> 運営主体の設立総会を開催
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

	5. 個人情報保護方針等の作成	6. ガイドライン・標準規格等の確認	7. システム化方針決定	8. 事業計画・収支計画の立案
実施事項	医療情報連携NWを運用するにあたって、運営主体や参加機関が遵守すべき個人情報保護方針、セキュリティポリシーの策定を行う。 ※個人情報保護方針、セキュリティポリシーは広く公開し、当該NWに参加するか否かの判断材料として、参加機関を募集する際に示すことが望ましい	医療情報連携NWを構築・運用するにあたり、遵守すべきガイドラインや採用すべき標準規格について確認・整理する。	参加機関が医療情報連携NWを活用する際の業務要件（共有主体、共有するタイミング、共有する情報種別、情報形式、保存方法、保存期間等）を想定する。想定した要件をふまえ、システム化方針（システムと運用の切り分け）を検討し、費用の試算を行う。 ※RFI（発注先候補へ情報依頼）を実施し検討材料を収集する事もある	設備、情報システム、組織（法人化等）、人員等の事業資源の確保ステップ、それら事業資源を確保するための方策、及び展開ステップ等に基づいて、具体的な事業収支計画を立案する。
参運シ	△	○	△	△
主体	◎	◎	◎	◎
マイルストーン	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護方針決定 セキュリティポリシーの策定 	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン確認 標準規格確認 	<ul style="list-style-type: none"> 参加機関のシステム環境確認（データ形式、データ保存場所） 業務要件作成 システム化方針決定 セキュリティ要件検討 システム構築費用の試算 	<ul style="list-style-type: none"> 事業計画の作成 収支計画の作成 事業運営の仕組みの決定

◎ 推進主体が県の場合の一例

例	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 協議会で各病院のポリシーをふまえて、協議会のポリシーを策定 <p>※7.でポリシーへの準拠を条件とした</p>	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省、総務省、経済産業省等が規定したガイドラインを確認 <p>※7.でガイドラインへの準拠を条件とした</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省標準規格を確認 	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加機関のシステム環境を確認したうえで、医療情報連携ネットワークシステムに必要とされる業務要件（共有主体、共有するタイミング、情報形式、情報保存方法、保存期間等）を作成 業務要件をふまえ、ベンダにRFIを実施して、システム化方針及びシステム構築費用を検討 	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 他事例のWEB調査（体制、予算規模・財源等） 受益者から会費を徴収するか検討 事業概要をふまえた事業収支計画案作成 各種帳票の作成 入出金管理の仕組み決定 決算書の作成 税務申告等への対応方針確認 <p>【都道府県】</p> <ul style="list-style-type: none"> 事業収支計画の確認及び事業への助成決定
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

		1. 工程管理	2. 仕様書作成・調達	3. 要件定義・設計	4. 構築	5. テスト
実施事項		工程管理体制※を構築し、システムリリースに向けたスケジュールを作成したうえで、定期的に進捗の確認を行う。 ※運営主体での管理が難しい場合は外部委託も検討する	Step1の7の内容をもとに調達仕様書を作成し、調達を行う。システムを構築する事業者を選定し、契約する。	2.で契約締結を行った事業者と要件定義を行い、ネットワーク設計、ソフトウェア設計、ハードウェア設計を行う。	3.で作成した設計書に従い、システム全体を構築する。	業務機能確認及び関連システムとの連携が仕様通り行えるかテストを行う。
	参	—	△	—	△	○
	運	◎	◎	○	○	△
主体	シ	—	—	◎	◎	◎
マイルストーン		<ul style="list-style-type: none"> 管理体制構築 全体スケジュール作成 進捗管理表作成 課題管理表作成 	<ul style="list-style-type: none"> 調達仕様書作成 事業者との契約 	<ul style="list-style-type: none"> 技術要件決定 運用要件決定 ネットワーク種別決定 セキュリティ決定 システム構成決定 ネットワーク設計書 ソフトウェア設計書 ハードウェア設計書 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報連携NW環境構築 システム構築（ハードウェア、ソフトウェア） 参加機関からのデータ出力環境構築 	<ul style="list-style-type: none"> 単体テスト 結合テスト 総合運用テスト

◎ 推進主体が県の場合の一例

例	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程管理は工程管理業者に委託 <p>【工程管理事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程管理のために全体スケジュール、進捗管理表、課題管理表を作成 <p>※期限、担当者を明記し、予定と実績を管理</p> <ul style="list-style-type: none"> 課題管理、進捗管理のための打合せを週1程度実施 <p>※重要度に応じてメール・電話でも対応</p>	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 運用要件は、業務要件と機能要件、構築費用を考慮して決定 上記要件をもとに、ネットワーク種別、セキュリティ、システム構成を検討 調達仕様書（ハードウェア、ソフトウェア、ネットワークの構成を具体的に記載）を作成 調達仕様書をふまえ、システム調達に想定される費用を算出 主要IT事業者に調達仕様書を共有して、RFPを実施 入札を実施し、事業者を選定 <p>【システム事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> 主要IT事業者にRFP（提案依頼）を実施して提案を依頼 入札を実施し、事業者を選定 	<p>【工程管理事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> 要件精査 要件定義と各種設計書の内容の整合性の確認 <p>【システム事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ネットワーク設計書作成 ソフトウェア設計書作成 ハードウェア設計書作成 <p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 協議会で進捗確認 	<p>【システム事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要なハードウェア（サーバ、ルータ等）を開発 連携システムを開発 ポータルサイトを開発 	<p>【システム事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用者がテストを実施できるテスト環境を構築 テスト用患者データを作成 <p>【参加機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> テスト環境でシステム動作を確認 テスト用患者データを作成
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

		1. 運用に向けた文書作成	2. システム運用保守体制決定	3. 参加機関の募集・説明・契約	4. 設備工事・導入	5. 参加患者募集	6. 評価・課題整理
実施事項		ネットワーク運用に向けた各種文書を作成する。	システムの保守、問合せ対応体制を決定する。	参加機関向け説明資料作成、ホームページの開設、他情報媒体への掲載等を行った上で、運営主体から医療機関へ説明を行い、合意が得られた参加機関とは利用契約を締結する。	参加機関においてハードウェア設置工事、及び実運用環境へのソフトウェア導入を実施する。	患者向け説明資料の配布、情報媒体への掲載等を通じて参加者を募集し、患者の同意を取得する。運用管理規程に従って個人情報进行管理する。	事業評価を定期的に行い、課題を整理し、サービス改善を検討する。
	参	△	△	△	△	◎	△
	運	◎	◎	◎	△	◎	◎
	シ	◎	◎	△	◎	—	△
マイルストーン		<ul style="list-style-type: none"> 運用管理規程作成 利用手順書（医療機関向け、システム管理者向け）作成 	<ul style="list-style-type: none"> システム保守の業務内容、体制の決定 問い合わせの業務内容、体制の決定 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関向け説明書作成 運営主体ホームページ作成 医療機関にネットワークの目的と参加メリットを周知 参加機関との契約文書作成 	<ul style="list-style-type: none"> ハードウェア設置工事 ソフトウェア導入 	<ul style="list-style-type: none"> 同意方式を決定 患者同意取得（システム登録含む）フロー作成 患者向け説明資料作成 患者同意書を作成 	<ul style="list-style-type: none"> 事業評価の仕組み作成 事業評価・改善策検討 改善策を次年度以降の事業計画に盛り込む

◎ 推進主体が県の場合の一例

例	<p>【システム事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用手順書（参加機関向け）作成 利用手順書（システム管理者向け）作成 	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> ネットワーク及びシステム監視・保守はシステム事業者に委託（24時間365日） <p>※システム（ソフト）のみ平日9時00分～17時00分</p> <ul style="list-style-type: none"> 問い合わせ対応は、運営主体事務局が実施 	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関向け説明書作成 運営主体ホームページ作成は他事業者に委託 医療機関との契約文書作成 システム研修及びセキュリティ研修受講を開催。 <p>※全参加機関に参加を義務付け</p>	<p>【システム事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> 契約後の病院についてネットワーク環境を事前確認 ハードウェア設置工事実施及びソフトウェア導入 参加機関へ使い方の簡単なレクチャーを実施 <p>【工程管理事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> システム構築時と同様に、設備工事や導入の進捗状況と課題の管理 	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加機関と相談し、患者同意取得フローを作成 患者募集用パンフレットを作成 患者同意書を作成 	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者及び参加機関へアンケートを行い事業を評価 主な要望として、紹介元からの紹介先病院の予約をしたいという声が多かったため、他機関からの診療予約システムを導入
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項	1. 医療情報連携NWの改善事項検討	2. システム更改後の事業概要検討
	Step3運用で整理された課題をふまえ、ネットワークで改善すべき点や追加したい機能を検討する。	1. で検討した改善事項案を実現するうえで、各機関のニーズや改善に必要な費用等の観点から優先順位付けを行い、システム更改後の具体的な事業内容を決定する。
主体	参	○
	運	◎
	シ	—
マイルストーン	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報連携NWの改善事項の確定 	<ul style="list-style-type: none"> 事業内容の決定 事業範囲の再設定

◎ 推進主体が県の場合の一例

例	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> Step3運用で整理された課題をふまえ、協議会にてネットワークの改善事項を検討 <ul style="list-style-type: none"> 小規模医療機関の情報開示 電子認証・署名の機能認証 在宅療養システムとの連携 	<p>【運営主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 協議会で、各医療圏の医療体制、課題、既存事業の状況を共有したうえで、各機関のニーズや改善に必要な費用等の観点から優先順位付けを実施し、システム更改後の具体的な事業内容を決定
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

医療情報連携 ネットワーク支援Navi

構築手順【実施事項】

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【Step1 計画 1. 地域課題、要求事項の抽出】

実施のポイント

- 地域が目指す医療の在り方に照らして、地域の医療の現状と課題を把握します。課題を解決する手段として医療情報連携ネットワークが必要か判断するための大切なステップです。
- 現状や課題を把握するには、都道府県が策定している医療計画をはじめとした行政計画、各種調査に基づくデータなどを活用すると全体的な傾向やポイントを把握しやすくなります。
- 医療情報連携ネットワークの計画を進める主体（計画推進主体）となるのは、地域医療に関わる関係者の誰でも可能性があります。都道府県や地域の医師会、地域医療の中心的な役割を担う病院が担うことが考えられます。

計画推進主体の代表的な例

主体	理由
都道府県	<ul style="list-style-type: none"> • 医療計画の策定などを行うとともに、地域医療に関連する統計データの収集や現状分析をしているため、地域の全体傾向を把握している。 • 公的な立場であるため、検討を進めるための各所の協力を得やすい。 ※例：晴れやかネット、ピカピカリンク、びわ湖メディカルネット、まめネット
地域の医師会	<ul style="list-style-type: none"> • 医療現場の現状を把握しているため、地域医療の現状把握や課題の具体化が比較的容易である。 • 医療連携の鍵となる地域医療の中心的な役割を担う病院や診療所と関係を構築済みである。 ※例：あじさいネット、さどひまわりネット
地域医療の中心的な役割を担う病院	<ul style="list-style-type: none"> • 地域の医療を提供する立場として、医療連携の必要性を理解していることが多い。 • 医療情報連携ネットワークを構築した場合には中心的な情報の開示施設となるため、地域の中心となる病院の診療の現状や情報化の状況をふまえてネットワーク構築の検討を進められる。 ※例：山科医療介護連携ネットワーク、アザレアネット

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【Step1 計画 2. 医療情報連携NWの必要性の検討】

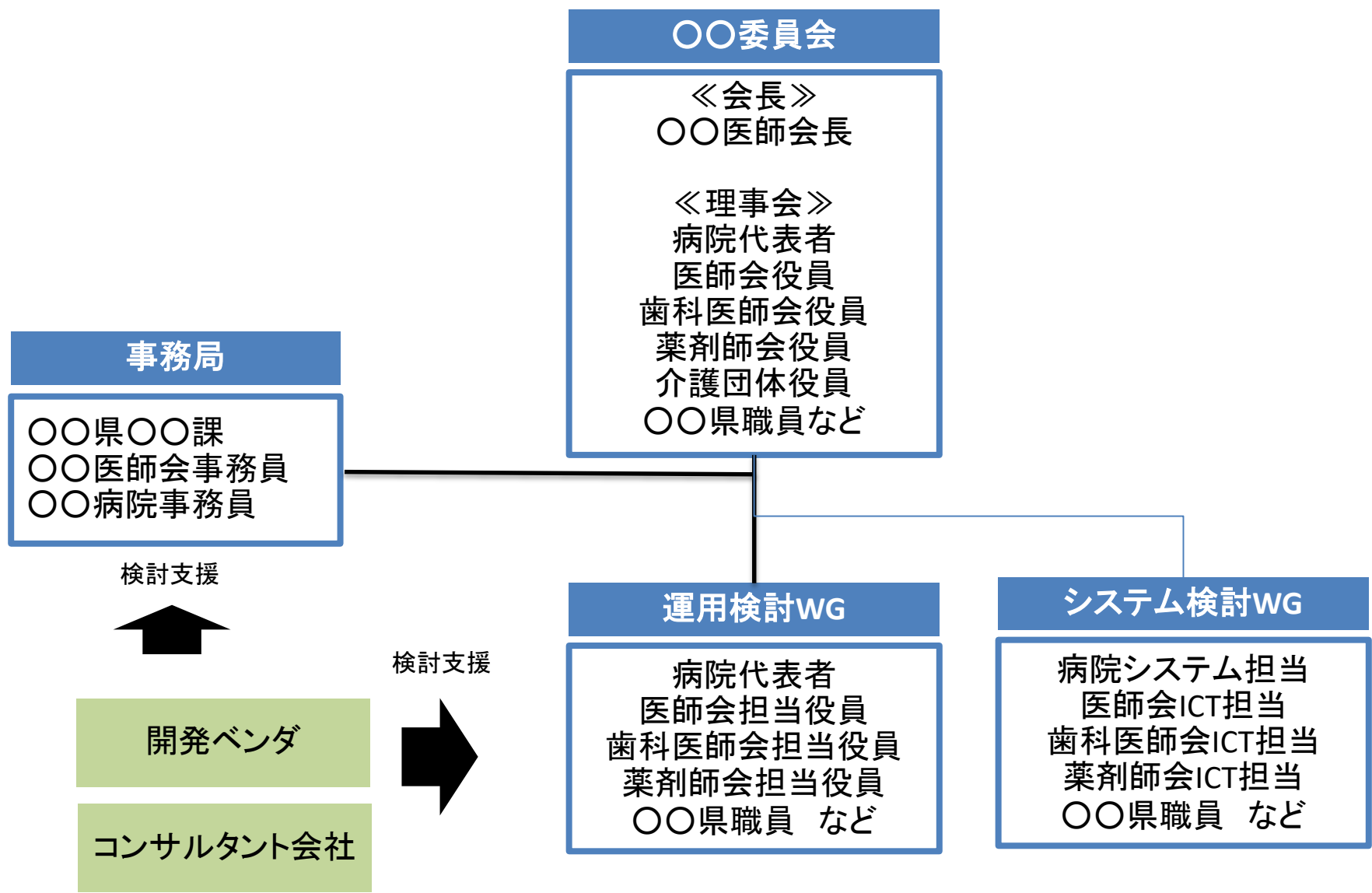
実施のポイント

- **地域医療の課題をふまえ、その解決方法として医療情報連携ネットワークの構築の必要性を十分に検討し、医療情報連携ネットワーク構築について関係者（都道府県、地域の医師会、地域医療の中心的な役割を担う病院など）で合意形成することが重要です。（※1）**
- **検討組織は、医療情報連携ネットワークの構築に合意した関係者で構成します。委員会、協議会、準備会など、名称は様々ですが、検討課題ごとにWGを設置し、検討組織に検討結果を報告する進め方もあります。（※2）**

※1 合意形成を円滑に進めるためには、地域の課題を解決するにあたり、医療情報連携ネットワークが有効であること認識を共有していくことが非常に重要となります。本サイトでは医療情報連携ネットワークを構築する際に留意すべき事項等を整理いたしましたので説明の際はご活用ください。

※2 検討組織の一例として、地域課題をふまえた医療情報連携ネットワークのあるべき姿などを検討するWG（都道府県医療計画担当者、病院、診療所などが参加）と、医療情報連携ネットワークを実現するための技術内容を検討するWG（病院、システム事業者など）を設置する場合があります。

検討組織の例



出所：ピックアップ事例の検討組織に基づいて作成

Step1
計画

Step2
構築

Step3
運用

Step4
更改

実施事項【Step1 計画 3. 事業概要の決定】

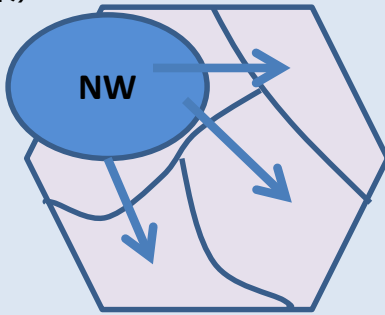
実施のポイント

- 検討組織で検討した結果などをふまえ、医療情報連携ネットワークを活用した事業の目的に基づいて、利用シーン（参加機関、職種、連携する情報種別など）を想定します。
- 例えば、糖尿病患者の重症化予防が目的であれば、糖尿病専門医、かかりつけ医、歯科医師、保健師などが参加し、処方薬、検査結果や歯周病の有無などの情報共有が望まれます。
- 想定した利用シーンを実現するために、医療情報連携ネットワークの対象としてカバーすべき地域を設定することが必要となります。地域設定は、地域の実情、計画推進主体の意向などをふまえて行います。

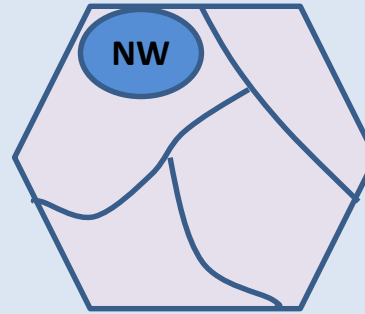
医療情報連携ネットワーク（NW）の対象地域設定（例）

①一地域のみ先行して実施し、将来的には地域拡大を目指す

事例：
・あじさいネット（長崎県）

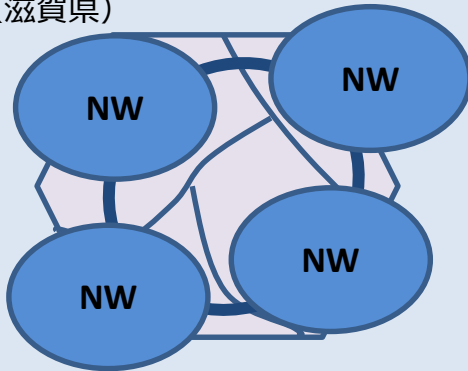


②ニースが大きい地域を対象を絞る



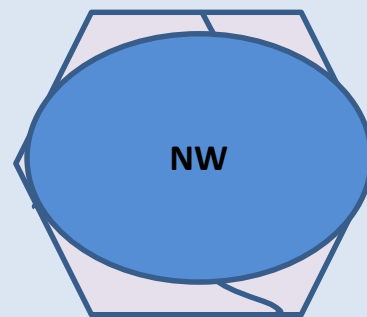
③周辺NWを吸収して全県域のネットワークを構築する

事例：
・びわ湖メディカルネット（滋賀県）



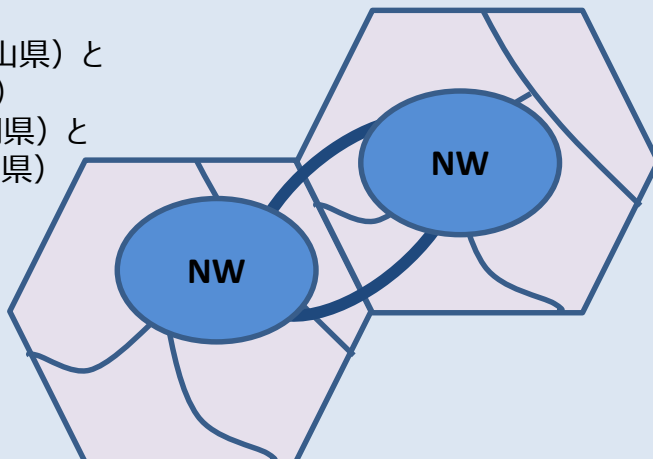
④当初から全県域でNWを構築する

事例：ピカピカリンク（佐賀県）

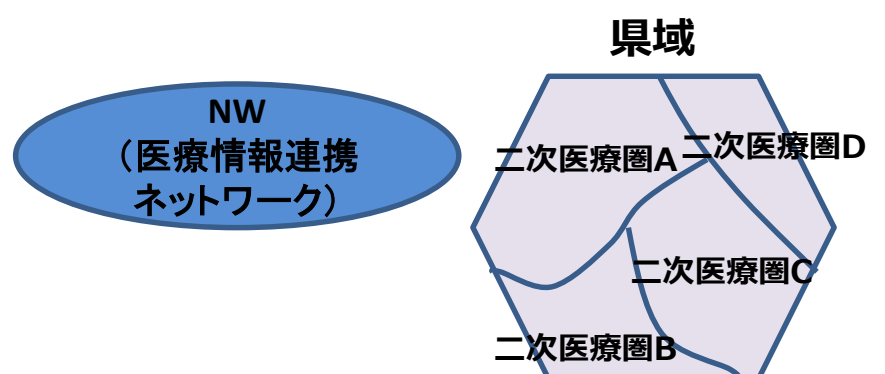


⑤他NWと相互乗り入れを行い、県域をこえて運用する

事例：
・晴れやかネット（岡山県）と HMネット（広島県）
・アザレアネット（福岡県）と ピカピカリンク（佐賀県）



凡例



Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【Step1 計画 4. 組織の設置】

実施のポイント

- 事業概要を決めた後に、医療情報連携ネットワークを構築して事業を運営していく組織を決定する必要があります。運営主体は、既存組織で運営する場合と新規組織を設立して運営する場合（※）があります。
- 新規に組織を設立する場合は、医療情報連携ネットワークの構築目的や地域の実情に合った組織形態を選択します。

※ – 運営主体例・・・病院、医師会、行政、企業 など

– 新規設立時の組織形態例・・・NPO法人、一般社団法人、一般財団法人 など

法人制度の比較

項目	NPO法人	一般社団法人	一般財団法人
根拠法	特定非営利活動促進法 (NPO法)	一般社団法人および一般財団法人に関する法律	一般社団法人および一般財団法人に関する法律
活動内容	公益の増進に寄与する活動に限られる	制限なし	制限なし
設立にかかる主な手続きと期間	合計5ヶ月程度 所轄庁審査、登記手続	合計2～3週間程度 公証人による定款の認証、登記手続	合計2～3週間程度 公証人による定款の認証、登記手続
設立に必要な構成員の人数	社員10人以上	社員2人以上	1人以上
役員などの人数	4名以上 • 理事3名以上 • 監事1名以上	1名以上 • 理事1名以上	7名以上 • 評議員3名以上 • 理事3名以上 • 監事1名以上
設立に必要な財産	0円でも可	0円でも可	300万円以上
手続きに必要な経費	0円	合計11万円 • 定款認証手数料：5万円 • 登記時の印紙代：6万円	合計11万円 • 定款認証手数料：5万円 • 登記時の印紙代：6万円
構成員の入会制限	不可	可	可
構成員議決権	一人一票	一人一票 定款で定めれば変更可	構成員は議決権なし 評議員は一人一票
機関	理事、社員総会、監事 (必置) 理事会 (任意)	理事、社員総会 (必置) 理事会、監事 (任意)	理事、評議員、評議員会、理事会、監事 (必置)
活動事業内容	公益の増進に寄与する活動に限られる	特に制限なし	特に制限なし
所轄庁への報告義務	有り (事業年度終了後3ヶ月以内)	無し	無し
課税対象	収益事業から生じた所得にのみ課税	全ての所得に対して課税	全ての所得に対して課税

出所：内閣府HP、財務省HP、都道府県HP中の各法律の概要説明などに基づいて作成



実施事項【Step1 計画 5. 個人情報保護方針などの作成】

実施のポイント

- 医療情報連携ネットワークで共有する情報は、氏名、性別、生年月日、住所などの個人を特定する情報と病名や処方薬名、検査結果など診療に関する情報で、個人情報にあたります。このため、法令や国のガイドラインに従い適切な取扱いが求められます。
- 個人情報保護方針（プライバシーポリシーなどと呼ぶこともあります）は、医療情報連携ネットワークの運営主体が個人情報の保護を推進するうえでの基本的な考え方を定めたものです。個人情報保護方針を受けて遵守すべき事項については、運用管理規程などの内部規程で定めることが考えられます。
- 個人情報保護法では、個人情報保護方針の策定や公表は義務付けられていませんが、「個人情報の保護に関する基本方針」（2004年4月2日閣議決定）において、社会の信頼を確保するために重要であるとして、その策定と公表を推奨しています。また、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」において、医療・介護関係事業者は、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言（いわゆる、プライバシーポリシー、プライバシーステートメントなど）および個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められています。

【補足事項】

- 個人情報の中でも医療情報は、その機微性の高さから、管理・運用に特別な配慮が必要です。医療分野の監督官庁である厚生労働省は、2005年の個人情報保護法の施行以降、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」など、様々なガイドラインや通達を提示し、具体的な対応方法や指針を示しています。

個人情報保護方針に定める主な内容（例）

#	項目	内容例
1	個人情報の適切な取得、利用、提供に関する事（特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人情報の取扱いを行わないことおよびそのための措置を講じることを含む。）	<ul style="list-style-type: none"> • 個人情報の適切な取得、利用、提供を行うための内部規程を定めて遵守すること • 利用目的を明確にすること • 利用目的の達成に必要な範囲内で個人情報を取り扱うこと • 目的外利用を行わないための措置を講じること • 当初の範囲を超えて取り扱う場合には新たに本人の同意を得ること
2	個人情報の取扱いに関する法令、国が定める指針そのほかの規範を遵守すること	<ul style="list-style-type: none"> • 個人情報の取扱いに関する法令、国が定める指針そのほかの規範を遵守すること • 参照する法令、規則、関連指針を列挙
3	個人情報の漏えい、滅失またはき損の防止および是正に関する事	<ul style="list-style-type: none"> • 個人情報への不正アクセス、漏えい、改ざん、破壊、滅失、毀損などに対する安全管理措置を講ずることにより個人情報の安全性、正確性を確保すること • 問題発生時には速やかに是正・改善すること
4	苦情および相談への対応に関する事	<ul style="list-style-type: none"> • 個人情報の取扱いに関する苦情、相談、問い合わせ、開示や修正請求などに対応する用意があること
5	個人情報保護マネジメントシステムの継続的改善に関する事	<ul style="list-style-type: none"> • 個人情報を保護・管理する体制など個人情報保護に資するマネジメントシステムを確立し、運用し、定期的に見直しおよび継続的な改善をすること
6	代表者の氏名	<ul style="list-style-type: none"> • 代表者の肩書き、氏名 • 問い合わせ窓口、連絡先

出所：項目は個人情報保護マネジメントシステム—要求事項（JISQ15001）、内容例はピックアップ事例の運営主体の個人情報保護方針に基づいて作成

Step1
計画

Step2
構築

Step3
運用

Step4
更改

実施事項【 Step1 計画 5. 個人情報保護方針などの作成】

実施のポイント

- セキュリティポリシーは、運営主体が医療情報連携ネットワークの安全かつ適正な管理を図るうえでの基本的な考え方を定めたものです。セキュリティポリシーを受けて遵守すべき事項については、運用管理規程などの内部規程で定めることが考えられます。
- 社会の信頼を確保するために公表することが望まれます。

セキュリティポリシーに定める主な項目（例）

大項目例	中項目例
総則	<ul style="list-style-type: none"> • 目的、システムの定義、適用範囲
管理体制	<ul style="list-style-type: none"> • 責任者の選任と管理体制、事務局の設置、ヘルプデスクの設置、災害事故対策体制、教育・訓練、運用管理規程の整備
安全管理事項	<ul style="list-style-type: none"> • データセンタの設備環境・入退管理・保守点検、データセンタシステムの運用監視 • ネットワークの管理 • 参加機関の利用者と患者などのアクセス管理 • 利用者などの責務、IDなどの管理・取り消し • 保守・運用者の電子記録媒体の管理、情報の廃棄 • データのバックアップ
情報の取扱いおよび利用範囲	<ul style="list-style-type: none"> • 情報の取扱い、情報の利用範囲
業務委託の安全管理	<ul style="list-style-type: none"> • 委託契約における安全管理、再委託の安全管理
その他	<ul style="list-style-type: none"> • セキュリティポリシーの公開範囲 • セキュリティポリシーの変更 • 施行期日（改正施行期日含む）

出所：ピックアップ事例の運営主体のセキュリティポリシーに基づいて作成



実施事項【Step1 計画 6. ガイドライン・標準規格などの確認】

実施のポイント

- 医療情報連携ネットワークで共有する情報は、氏名、性別、生年月日、住所などの個人を特定する情報と病名や処方薬名、検査結果など診療に関する情報で、個人情報にあたります。このため、医療情報連携ネットワークを構築する際、個人情報の取扱いや安全管理体制、安全管理措置、セキュリティ対策などについて法令や国のガイドラインに従って検討する必要があります。
- ガイドラインに準拠した個人情報保護方針やセキュリティポリシー、運用管理規程を定め、調達仕様書において医療情報連携ネットワークを各ガイドラインに準拠して構築することを明記することが望まれます。

関連する主なガイドライン

#	文書名	発行者	主な対象	内容
1	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（※1）	厚生労働省	医療機関など	医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取扱いが確保されるよう、医療機関などの管理者の義務や責任、対応すべき内容を示す
2	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（※2）	厚生労働省	医療機関など ※ 医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守および廃棄に関わる人または組織	情報システムの導入およびそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いを示す
3	ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン	総務省	事業者 ※ 医療情報の処理をASP・SaaSで提供する事業者および団体	医療分野に限らず、ASP・SaaS事業者が実施すべきセキュリティ対策指針を示す
4	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	総務省	事業者 ※ 医療情報の処理をASP・SaaSで提供する事業者および団体	ASP・SaaS事業者の観点からの義務および対応すべき事項を示す
5	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	事業者 ※ 医療情報の外部保存を受託する情報処理事業者	情報処理事業者の観点からの義務および対応すべき事項を示す

出所：各ガイドライン、次世代医療ICT基盤協議会資料などに基づいて作成

※1 本ガイダンスは、改正個人情報保護法等の施行の日（2017年5月30日）から適用され、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は2017年5月29日をもって廃止されました。

※2 特に、「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」は医療情報連携ネットワークで診療情報などをやり取りするケースが該当するため、参照ください。

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【 Step1 計画 6. ガイドライン・標準規格などの確認】

実施のポイント

- 医療機関の内部や異なる医療機関の間において、医療情報を電子的に活用する場合、必要な情報がいつでも利用可能となるよう医療情報システムを標準的な形式のメッセージや標準とされるコードなどを用いて設計することが必要です。
- 標準化されていないことで、相互接続するシステムのベンダ同士が頻繁に話し合いをする、システムが取り扱う情報の内容について、詳細な取決めをするなどの手間や費用が発生します。
- 厚生労働省では、病名、医薬品名、臨床検査項目名、データの形式、データの伝達方法などを「厚生労働省標準規格」として整備し、普及を進めています。
- 医療情報連携ネットワークでは、「地域医療連携における情報連携基盤技術仕様（一般社団法人日本IHE協会発行）」が厚生労働省標準規格として整備されており、これに準拠した『システム実装ガイド』が JAHIS より発行されています。
- 当該実装ガイドは、地域医療連携内および地域医療連携の間で医用画像などを含めた医療情報の交換に用いるための医療情報連携基盤を、標準化された形式で容易に構築できるようにするためのガイドとして定めています。医療情報連携ネットワークを構築するにあたっては、これらの規格を確認し、ベンダに対しては、標準規格をふまえた実装を要請することが大切です。

【補足事項】

- 標準規格採用によるメリット
システム間の接続費用・テスト期間の削減、システム更改時のデータの継続性、医療機関内のシステム間のデータ交換、医療機関外とのデータ交換（地域医療連携）、蓄積されたデータの分析など

薬品名称・コードの違いによる情報連携の可否（例）



A病院(独自コード)

塩酸トリヘキシフェニジル
薬品コード223456



B病院(標準コード)

塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg
PTP100錠
HOTコード1011999190101

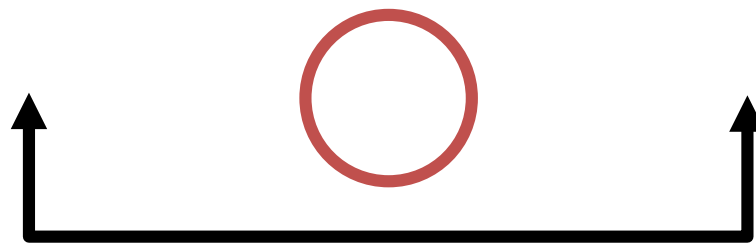


C診療所(標準コード)

塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg
PTP100錠
HOTコード1011999190101



情報連携できない



情報連携できる

- 標準規格の種類

- 交換規格……複数のシステム間でデータを交換するための規格
- トランザクション……刻々追加修正されているタイプのデータの標準規格 例：患者情報の問い合わせ、名寄せなど
- コードマスター……定義後変更がない種類のデータの標準規格 例：病名、医薬品など

- IHE, SS-MIXの地域連携における重要性

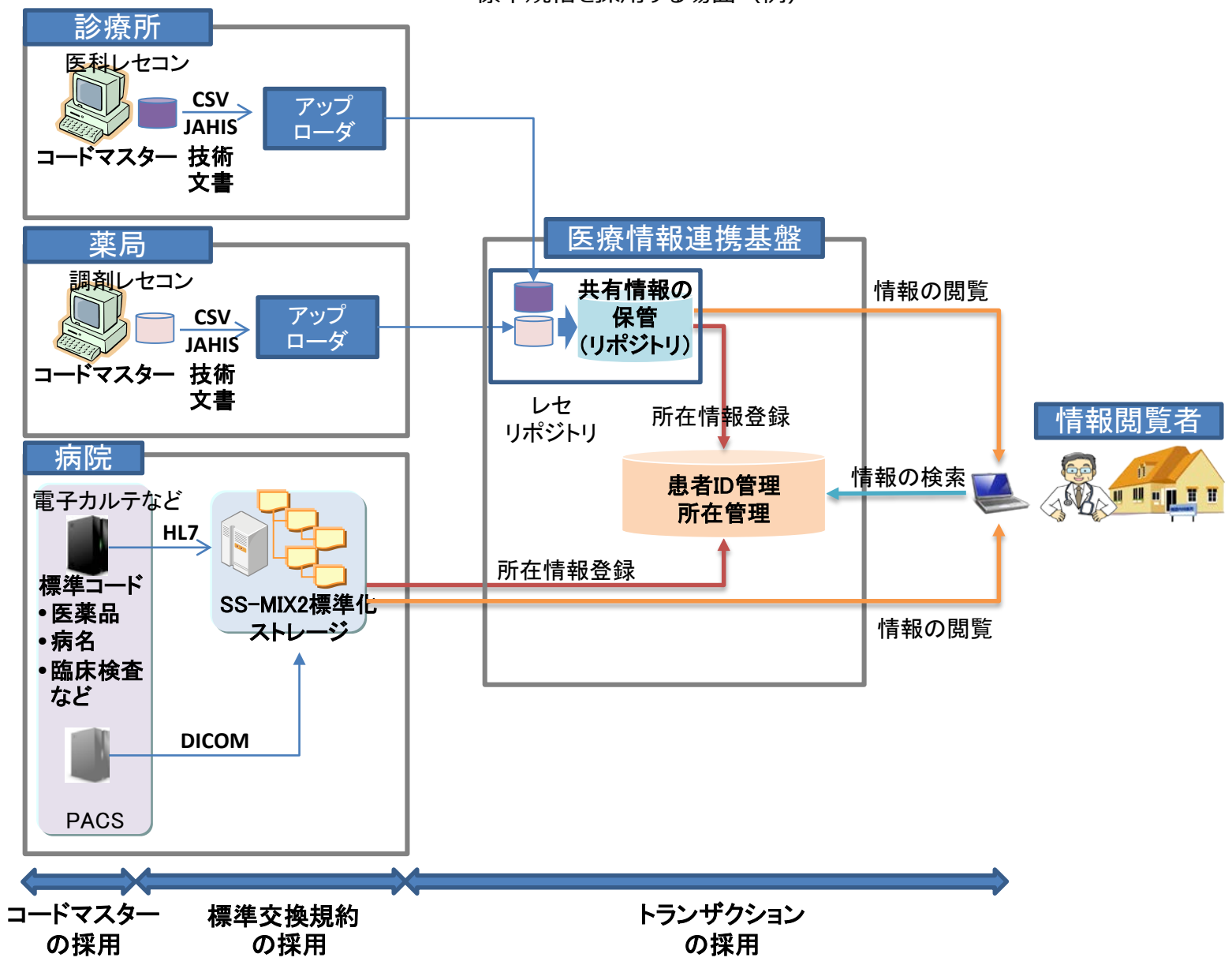
「SS-MIX標準化ストレージ」は、医療機関の電子的診療情報を他のシステムと情報交換・共有できるよう、診療情報を標準的な形式・コード・構造で蓄積・管理し、データとして保存する領域である「格納の仕様」と、保存領域へ提供するための「データの電文仕様」を定めた国内規格です。

蓄積されたデータは、医療機関で採用している各ベンダのシステムの種別を問わず、様々なプログラムやシステムで利用可能です。このため、地域連携基盤の構築、システム更新時の既存データの引き継ぎ、多施設にわたっての研究調査などでの活用が期待されています。

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) による標準規格を用いたシステム構築仕様は、医療連携の標準化を推進しており、現在世界各国で採用が進んでいます。IHE とは、複数システムが協調して動作する情報処理のシナリオを実現するために、各システムが受け持つ機能とそれらの通信を定めた仕様であり、その特徴は標準規格を整合性のとれた形で適用できることです。

医療情報を地域において共有するためには、ベンダが異なる電子カルテなどから出力されたデータを必要な人が必要なタイミングで共有できることが必要です。このことを実現するための仕様をとりまとめたものが、厚生労働省標準規格「地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」になります。

標準規格を採用する場面（例）



厚生労働省標準規格

規格の分類	規格名称	規格の説明
トランザクション	IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針 (HS009)	DICOMファイル形式である画像関連情報を、CD など可搬型媒体で受け渡しするためのアクタおよびトランザクションを規定したものである。個々の DICOM 画像ファイルや、それらの内容を示すディレクトリ DICOMDIR の、媒体内での置くべきフォルダなどのガイドも示されている。運用指針は運用における適切な取扱い方を補足している。
トランザクション	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様 (HS025)	本仕様は、地域医療連携情報システムを構築する際に、参加機関の情報システム間で患者（個人）の識別情報および医療情報などを共有するのに必要な情報連携基盤の仕様を定めたものである。
交換規格	患者診療情報提供書および電子診療データ提供書（患者への情報提供） (HS007)	本規格は、HL7 CDA R2（Clinical Document Architecture Release 2）により、継続して診療を行うために、その患者の必要な診療情報を要約記述、検査などのデータを添付情報として外部参照記載し、患者に提供する目的で規定されたものである。本規格は、患者診療情報を記述するための規格、および可搬媒体への記述、電子署名、暗号化規格で構成されている。
交換規格	診療情報提供書（電子紹介状） (HS008)	本規格は、CDA R2（Clinical Document Architecture Release 2）を用いて、該当する患者の診療情報を記述し、検査などのデータを添付情報として外部参照記載するものである。本規格には、紹介状を記述するための規格、および、患者情報提供書規格に含まれている可搬媒体への記述、電子署名、暗号化規格で構成されている。
交換規格	医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM) (HS011)	本規格は、画像診断部門において利用される医療機器や医療情報システムが、関連する機器やシステムとの間で情報交換を行う場合に適用されるものである。本規格は、機器が装備するサービス、通信プロトコルと、それによって交換される情報オブジェクトの構造と、それを構成するデータ要素の意味を規定したものである。媒体による情報交換についても、媒体による情報保存サービスと、そのためのデータ構造などを規定している。
交換規格	JAHIS臨床検査データ交換規約 (HS012)	医療機関内の臨床検査依頼・結果報告などの病院情報システム（HIS：Hospital Information System）、臨床検査システム（LIS：Laboratory Information System）、臨床検査自動化システム（LAS：Laboratory Automation System）、自動化装置（Automated Instrument）間での会話型通信を用いたデータ交換や、施設内・外を問わない FTP、メール、オフラインメディア搬送などのファイル交換型を用いた検査依頼・結果データ交換へ適応が可能な規格である。
交換規格	JAHIS 放射線データ交換規約 (HS016)	医療機関内の放射線検査依頼・実施報告などの病院情報システム（HIS：Hospital Information System）、放射線情報システム（RIS：Radiology Information System）、医用画像保管通信システム（PACS：Picture Archiving and Communication System）、レポートシステム（Report System）間での会話型通信を用いたデータ交換が可能な規格。
交換規格	HIS,RIS,PACS,モダリティ間予約,会計,照射録情報連携指針 (JJ1017指針) (HS017)	放射線領域における、「予約情報」および「検査実施情報」について、標準規格（HL7・DICOM）を利用し、国内法に則り適切に連携することを視野に入れ策定されたコードおよび規格の利用方法に関する指針。医療機関の実運用に即した HIS・RIS・PACS・モダリティ間の連携手法および、その手技コードを規定している。
交換規格	JAHIS処方データ交換規約 (HS022)	医療機関内における処方情報や患者情報に関わるデータ交換に使用。医療機関内の病院情報システム（HIS：Hospital Information System）、と看護部門システム、薬剤部門システムおよび医事会計システム間での会話型通信を用いたデータ交換が可能な規格。薬品コードとして、医薬品 HOT コードマスタを採用し、用法・部位コードとして、処方オーダリングシステム用標準用法「服用回数、服用タイミングに関する標準用法マスタ」（以下、JAMI 標準用法マスタ）を採用。

交換規格	SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン (HS026)	地域医療連携などで電子的診療情報交換、多施設間での診療データの二次利用を効率的に行うために利用する規格。SS-MIX2 ストレージ（標準および拡張）では、患者情報、アレルギー情報、病名情報、給食情報、処方情報、注射情報、検体検査情報、放射線検査情報、内視鏡検査情報、生理検査情報の HL7 標準形式、およびHL7 標準でカバーされない各種医療文書の電子データによる施設間データ交換およびデータの二次利用を効率的に行うための規格。
交換規格	ISO 22077-1:2015保健医療情報－医用波形フォーマット－パート1：符号化規則 (HS028)	本規格（以下 MFER と呼ぶ）は、心電図、呼吸波形、脳波などそれら全ての医用波形を統合的に記述できるものであり、かつ臨床現場から治験、研究、教育目的に広く利用することができる。MFERは、医用波形に特化しており総合的な標準ではない。つまり、用途ごとに他の優れた標準やソフトウェアと共に利用することが推奨されている。たとえばメッセージ交換では HL7、心カテ室ではDICOM、生理検査報告書では CDA、データベース構築に当たっては RDBMS ソフトウェア、WEB 利用や通信においては、それぞれの標準と共に利用することを推奨している。
コードマスター	医薬品HOTコードマスター (HS001)	医療機関などで使用頻度の高い 4 種類の医薬品コード、薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）、個別医薬品コードYJ コード）、レセプト電算処理システム用コード（支払基金コード）、流通取引コード（JAN コード）を 13 桁の管理番号（通称 HOT コード）で横断的に対応づけたコードマスター。
コードマスター	ICD10対応標準病名マスター (HS005)	ICD10コードの併記された標準的な傷病名を収載。マスターの編纂にあたっては、医学的な問題については各分野の専門医や関連医学系学会に照会を行い、ICDコーディングについては厚生労働省ICD室の監修を受けている。レセプト電算処理システムの傷病名マスター（社会保険診療報酬支払基金による）との統合作業を行い、統一病名マスターとしてリリースされている。
コードマスター	標準歯科病名マスター (HS013)	歯科分野において、施設を跨いだ医療情報の交換や共有を可能にし、相互運用性を実現できるように、ICD10 対応標準病名マスターの一部としてリリースされている。
コードマスター	臨床検査マスター (HS014)	検査項目をより正確に表記可能とした臨床検査項目分類コード（JLAC10 コード）を用いた臨床検査マスター。本マスターは、検査センターや他の医療機関との間で情報連携が適切に行えるようにするだけでなく、標準化された検査項目コードと社会保険診療報酬支払基金の提供するレセプト電算処理システムにおける診療行為コードとも対応付けが行われている。

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

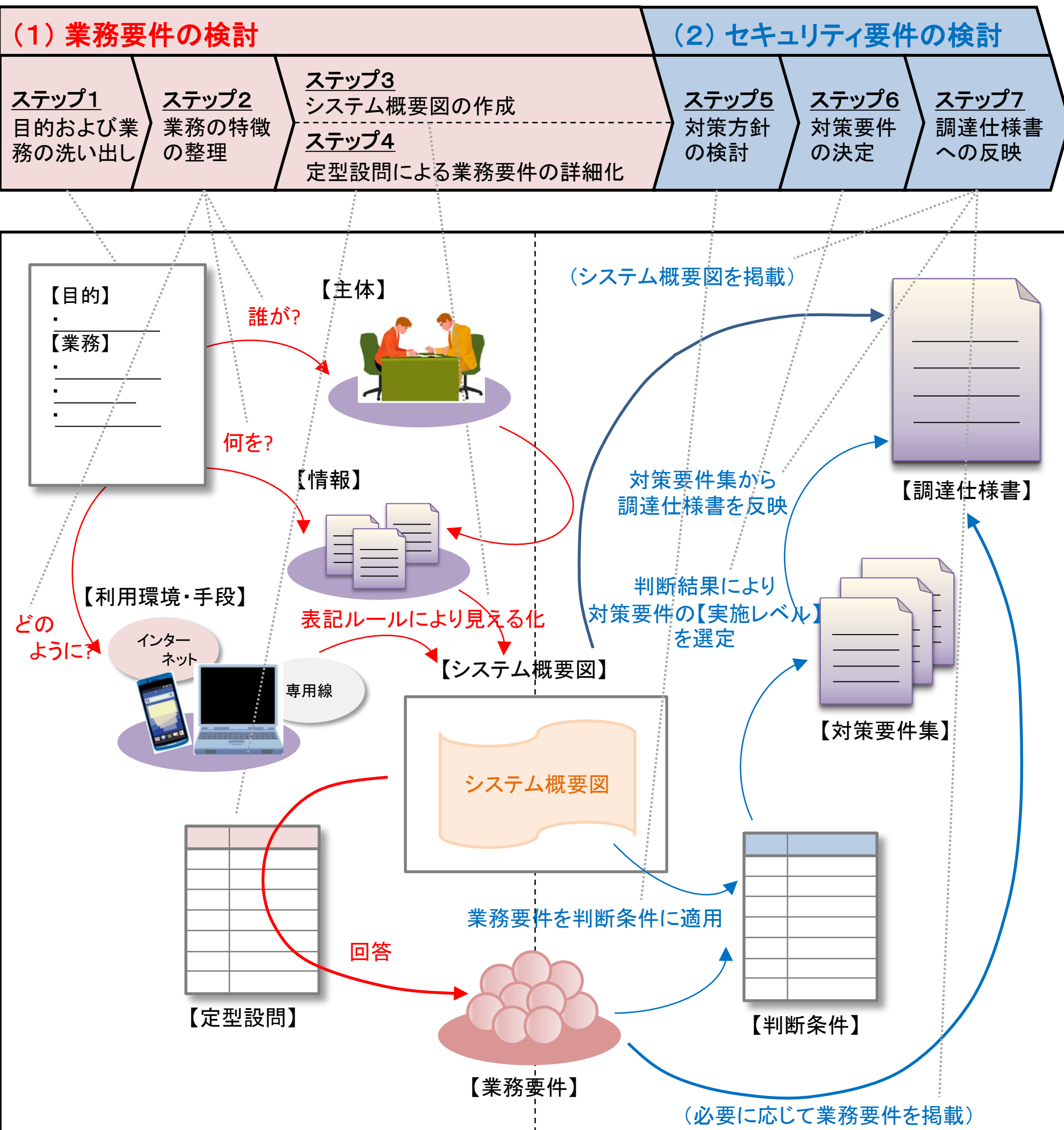
更改

実施事項【 Step1 計画 7. システム化方針決定】

実施のポイント

- 業務要件は、システム開発の初期の工程で定義するもので、「何を実現したいのか」という目的、対象とする業務、業務に関与する主体（人物、組織、情報システムなど）、業務で取り扱う情報、業務時に主体が用いる利用環境・手段を洗い出します。
- 業務要件を俯瞰できる「システム概要図」を作成します。「どのような情報が、どこからどこに、どのような手段を介してやりとりされるのか」といった情報システムの構築に必要な「情報の流れ」を把握することができます。
- 業務要件が明らかになっていないとシステムが肥大化し、構築費用や保守費用として跳ね返るだけでなく、ユーザのニーズに合致しないシステムが構築され、利用されない（使いにくい）システムとなることがあります。
- 業務要件をふまえ、構築する医療情報連携ネットワークに必要なセキュリティ対策とそのための要件を検討します。

業務要件・セキュリティ対策検討手順の全体像



出所：内閣サイバーセキュリティセンター「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル」をもとに一部改編

業務要件についての検討事項

手順		検討事項
ステップ1 目的および業務の洗い出し	目的設定	システム構築の目的※1を定める
	業務の洗い出し	目的に見合う業務※2を整理する
ステップ2 業務の特徴の整理	主体の洗い出し	業務に関与する主体（人物、組織、情報システムなど）※3を洗い出す
	情報の洗い出し	主体ごとに業務概要を整理し、各業務にて取り扱う情報※4を整理する
	システム化対象の決定	導入目的をふまえ、システム化対象とする業務を決定する ※利用者のニーズを考慮し、システム化対象業務の業務手順や関連する組織における責任、権限なども定義しておく
	業務に用いる環境の決定	業務の実施にあたって各主体が用いる利用環境・手段を整理する（端末、ネットワークなど）
ステップ3 システム概要図の作成	-	システム対象業務、主体、取り扱う情報、情報の取扱いおよび交換に用いる環境、主体・情報システム・関連する他の情報システムの関係に記載し、情報の流れを把握する。また、情報セキュリティに関する脅威が発生しやすい箇所、すなわちリスクを検討すべき箇所を特定する
ステップ4 業務要件の詳細化	主体	人数規模、主体分類、集合特性（特定、不特定）、所属、アクセス頻度、利用時間、信頼性
	情報	データ量、所有者、公開・提供範囲※4、漏えい時の影響度、不正改変時の影響度、取扱い（閲覧のみ、変更あり）、保存（サーバ内に保存（期限なし）、サーバ内に保存（期限あり）、保存しない）、完全性の事後検証（必要、不要）
	利用環境・手段	伝達手段（Webブラウザ、専用ソフトウェア、媒体）、処理環境（サーバ、クライアントPC、携帯電話）、通信環境、外部からの遠隔利用の要否、信頼性（異常停止の許容時間）

※1 例えば慢性疾患（糖尿病など）患者の重症化予防

※2 上記業務の場合、受診勧奨、治療、紹介、逆紹介、保健指導など

※3 上記業務の場合、病院、診療所、保険者、専門医、かかりつけ医、各合併症の専門医、保健師、その他医療情報連携ネットワーク利用者、電子カルテやレセコンなどが該当します。

※4 上記業務の場合、患者基本情報、専門医の治療内容、処方薬、検査結果、健診データなど

※5 医療情報連携ネットワークの場合、参加機関が登録した利用者全て、国家資格保有者に限る、情報種別に応じて閲覧制限をするなど様々なパターンがあります。

セキュリティ要件についての検討事項

手順	検討事項
ステップ5 対策方針の検討	<p>基本的なセキュリティ対策のための要件のうち、「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル」中の判断条件を参考に、業務要件をふまえて優先的に実施すべき対策を検討する。</p> <p>《セキュリティ対策要件》</p> <ul style="list-style-type: none"> • 侵害対策：通信回線対策、不正プログラム対策、セキュリティホール対策 • 不正監視・追跡：ログ管理、不正監視 • アクセス・利用制限：主体認証、アカウント管理 • データ保護：機密性・完全性の確保 • 物理対策：情報搾取・侵入対策 • 障害対策（事業継続対応）：構成管理、可用性確保 • サプライチェーン・リスク対策：情報システムの構築などの外部委託における対策、機器などの調達における対策 • 利用者保護：情報セキュリティ水準低下の防止、プライバシー保護
ステップ6 対策要件の決定	セキュリティ対策要件を検討のうえ、調達仕様書に記載する対策要件を決定する。
ステップ7 調達仕様書への反映	「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル」中の仕様書記載例などを参照して調達仕様書の該当部分に記載する。

出所：情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル
（内閣サイバーセキュリティセンター）に基づいて作成

Step1
計画

Step2
構築

Step3
運用

Step4
更改

実施事項【 Step1 計画 8. 事業計画・収支計画の立案】

実施のポイント

- 事業計画では、事業の目標を設定し、目標を達成するために、事業資源（組織、人員、設備、情報システム、資金）を誰が、どのようにして準備するのか検討し、決定します。
- 事業計画には、もうひとつ資金調達という重要な役割があります。事業を開始し継続するための資金について、自己資金のほか公的資金や融資などを想定する場合は、必ず事業計画を国の機関や都道府県、銀行などに提出する必要があります。

事業計画に記載する項目と内容（例）

項目	内容例
目的	<ul style="list-style-type: none"> • 医療情報連携ネットワークを構築することにより、地域の医療上の課題をどのように解決するかを記載する
事業概要	<ul style="list-style-type: none"> • 事業の目的に基づいて利用シーン（参加機関、職種、連携する情報種別など）を想定する • 想定した利用シーンを実現するためには、医療情報連携ネットワークの対象としてカバーすべき地域を設定する。
目標、期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> • 課題解決につながる指標を検討し、目標として設定する（例：紹介患者数、患者満足度、参加患者数、参加機関数） • 短期、中期、長期に達成すべき目標値を決定する • 医療情報連携ネットワークを構築・運用することで期待される効果を記載する
医療情報連携ネットワーク（システムの概要）	<ul style="list-style-type: none"> • 構築する医療情報連携ネットワークのシステム概要を記載する （連携する情報をどこの機関からどのような規格で出力し、どのような方法で保管・蓄積し、どのような手段で誰に共有するのか、また、ネットワーク種別やネットワークのセキュリティについても記載）
組織体制	<ul style="list-style-type: none"> • 医療情報連携ネットワークの運営を担う運営主体の体制を記載する （組織図などに、体制や役割を明記する）
普及啓発	<ul style="list-style-type: none"> • 同意患者や参加機関を増やすための活動内容を記載する （例：HPや医療機関などでの広報、報道機関との連携など）

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【 Step1 計画 8. 事業計画・収支計画の立案】**実施のポイント**

- 収支計画では、構築後の運用費用を予測したうえで、誰がどのように負担するかを検討、関係者で合意形成をしておきます。また、システム更改費用をどうするかも検討しておきます。システム更改費用を積み立てている運営主体もあります。運用費用の見通しを計画Stepで立てておくことが事業継続に重要です。
- 公的資金で医療情報連携ネットワークを構築する場合、医療情報連携ネットワークが地域の医療に関する課題の解決に資する位置づけであることを明確にします。計画Stepの初期段階から行政の関係者が検討に加わることを望まれます。
- 運用費用はシステム規模に比例する側面があるため、運用費用を考慮してシステム化範囲や設計を検討することも、事業継続の可能性を高めます。

【補足事項】

収支計画は、構築初年度から5年程度の期間について策定します。運用費用の負担方法によりませんが、会費制の場合、参加機関数に応じて収支が変動するため、安定運用のために必要な参加機関数を予測し、目標値とします。

主な収支計画費目と検討ポイント、留意点（例）

		主な費目		検討ポイント、留意点
収入	構築 Step	自己資金		• 運営主体や参加機関がどの程度投資をおこなえるか
		公的資金		• 構築費が予算化されている場合に計上する
	運用 Step	会費	開示施設	• 会費制を導入するか、施設規模に応じた料金設定にするか、目標施設数をどの程度に設定するか
			閲覧施設	• 閲覧施設に費用負担を求めるか、目標施設数をどの程度に設定するか
	VPN利用料		• 運営主体経由で一括して払う場合に計上する	
支出	構築 Step	構築費		• システム運用管理費、保守費、更新費に影響するため維持管理可能な規模とする
		接続システム対応費		• 参加機関の既存システムの種類に比例する
	運用 Step	システム運用管理費		• システム規模に比例する
		システム保守費		• システム規模、保守内容（24時間365日とするかなど）に比例する
		回線使用料		• 参加機関の個別負担とする場合もある • VPN利用料はネットワーク構成による、VPNは常時接続とするかオンデマンドとするか
		人件費		• 運営主体のスタッフを専任とするか兼任とするか
		会議費など		• 開催頻度、交通費を負担するか
事務所賃借料など		• 専用スペースを賃貸するか、参加機関内とするか		

出所：ピックアップ事例の運営主体の収支計画、経済産業省 平成23年度「東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業」成果報告書に基づいて作成

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【Step2 構築 2. 仕様書作成・調達】

実施のポイント

- 医療情報連携ネットワークを構築するシステム事業者を選定するため、計画Stepで決定したシステム化方針をふまえ、調達範囲を決定し、システムに求められる要件を整理した調達仕様書を作成します。
- 調達仕様書作成にあたり、計画Stepで検討を行う際、実績の豊富な外部事業者に対して、情報提供依頼（RFI：Request For Information）を行い、十分な情報を収集することもあります。RFIでは、調達する案件に関連する情報や構築事例、実績、また他地域の動向など、必要な情報を幅広く集めることができ、それらの情報に基づいて精度の高い調達仕様書を作成することができます。

【留意事項など】

- 調達仕様書は医療情報連携ネットワークの構築にあたり、システム事業者に対して運営主体としての意思を伝えるものになります。委託する業務内容や要件だけでなく、その背景となる医療情報連携ネットワークの目的や実現したい内容、事業概要を記載しておく、運営主体の意図と構築されるシステムの乖離を避けることができます。
- 構築費用が膨れる原因は当初の企画構想段階（計画Step）における検討が不十分であることが考えられます。結果的に、追加経費が発生したり、場合によっては業務に十分貢献しないシステムになるケースもあります。医療情報連携ネットワークの構築における全ての工程において、計画Stepで十分に検討する必要があります。
- 十分な競争性を確保し、適正な経費でシステム調達を行うためには、精度の高い調達仕様書を作成することが前提となります。調達仕様書の作成にあたっては、以下の点に留意し、要求事項を明確化するとともに、将来的な拡張性を考慮します。
 - ✓ 調達仕様書に関しては、曖昧な表現を排除し、明確かつ具体的に記述する。
 - ✓ 情報システムを構築する際は、国際標準または事実上の標準とされているものを採用し、オープン性を確保する。
 - ✓ 委託業者との契約においては、後年の再構築時などにおける紛争を避けるためにも、著作権などの権利関係の帰属や損害賠償責任について明確にする。
- システムを独自に開発する代わりに、既存の地域医療連携システムを採用することもあります。

調達仕様書に記載する主な項目（独自開発の場合の例）

項目		内容例
作業の概要	背景と目的	• 地域医療の課題、医療情報連携ネットワークを活用して実現したい内容
	業務の概要	• 業務内容、利用者、業務量、業務手順、成果指標・目標、制約事項
	現行システムの概要	• 概要図
	基本方針	• 医療情報の取扱いへの配慮、参加機関の多様なシステム環境への対応、運用期間、準拠すべきガイドライン
	調達の範囲および情報システム化の範囲	• 調達の業務範囲、対象業務のシステム化対象範囲
	作業内容・納入成果物	• 契約期間、作業スケジュール、調達方式、作業内容（設計・開発、運用、保守）、成果物（名称、納入期日・方法、納入場所、数量、検収など）
開発するシステムの要件	業務機能要件	• システム全体の業務機能構成、個々の業務機能要件の概要
	画面要件	• 全体の画面構成、主要画面のレイアウト・イメージ、入出力項目条件
	帳票要件	• 帳票一覧、主要な帳票のレイアウト・イメージ、出力条件、出力書式、係数の算出方法
	情報・データ要件	• 対象業務のデータ、概念データモデル、属性構成、定義域
	外部インターフェース要件	• データの授受を行う他システム一覧、対象データ、連携方式、データ量・頻度、タイミング、制約条件
	規模要件	• 実用上の運用上限値、機能的な上限値、接続端末数、同時利用者数、トランザクション量やデータ量について単位期間内あるいは単位処理あたりの平均値およびピーク集中度の分布特性
	性能要件	• オンライン処理とバッチ処理それぞれについての性能要件
	信頼性要件	• 日常および障害・災害発生時の業務・アプリケーションの可用性、データ消失対策の必要性
	拡張性・柔軟性要件	• 将来の業務量の増大、ネットワーク接続拠点や端末追加の可能性について対応範囲、条件
	システム中立性要件	• システムの技術方式や開発言語が特性の製品やベンダに依存しないための要件
	事業継続性要件	• 広域災害や長時間ダウンなどの場合の代替システムの手当や事務再開・事務代行体制に関わる要件
	運用性要件	• 定常運用、随時運用、障害時運用について運用要件の中でシステム構成、運用方式・必要な機能・ツールに対する要件
	保守性要件	• 保守業務の円滑な実施に資するために留意すべき事項
	情報セキュリティ要件	• 暗号化、アクセス制御、利用者認証、参加機関・利用者管理、ログ管理
開発するシステムの稼働環境要件	全体構成	• 想定する新システムの構成などにおける考え方の記述
	ハードウェア構成	• 稼働環境および主要コンポーネントを示す構成図
	ソフトウェア構成	• 稼働環境および主要コンポーネントを示す構成図
	ネットワーク構成	• ネットワーク環境およびコンポーネント構成
テスト作業要件	テスト計画書の作成	• 実施する単体テスト、結合テスト、総合テスト、セキュリティテストについてテスト方針、実施内容および実施理由、テスト工程ごとのテスト計画書の提出、受入テストの支援
	テスト実施要件	• テスト工程共通要件、テストデータ要件、テスト環境要件、結合テスト要件、総合テスト要件、セキュリティテスト要件、受入テスト支援要件
移行作業要件	※移行作業がある場合	• 初期登録データや初期時点でのデータベース格納情報など、新たに用意する必要のあるあるいは既存のシステムから移行するデータの範囲や移行方法、利用ツール、スケジュール

項目		内容例
運用保守要件	—	<ul style="list-style-type: none"> 運用サポート（システムメンテナンス作業、ユーザ研修支援、問い合わせ対応など）、障害時管理体制、監視範囲、ハードウェア保守
開発作業体制および作業方法	—	<ul style="list-style-type: none"> 作業体制、作業要員に求める資格要件、開発方法、実装方法、作業管理と報告に関する要領、教育と引継ぎ
契約条件など	—	<ul style="list-style-type: none"> 業務の再委託、知的財産権の帰属、機密保持、情報セキュリティに関する受託者の責任、瑕疵担保責任、法令などの遵守、応札条件、特記事項、妥当性証明

出所：ピックアップ事例の運営主体の調達仕様書および「政府情報システムの整備及び管理に関する標準ガイドライン」（総務省）に基づいて作成

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【Step2 構築 3. 要件定義・設計】

実施のポイント

- 医療情報連携においては、送付すべき相手に正しい内容を覗き見されない方法で伝達することが求められます。
- このため、運営主体が医療機関などと接続するネットワーク回線は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠し、セキュリティを担保する必要があります。
- 医療情報の重要性や選択するセキュリティ技術の安全性、リスクの受容範囲、業務への影響、費用（初期費用・運用費用）、参加機関の個別のセキュリティ方針などを考慮して適切なネットワークを選択します。

【補足事項】

開示施設と閲覧施設は、求められるセキュリティレベルが異なります。開示施設は医療情報を連携用に出力することに加えて、閲覧施設からの情報参照要求に応えるため常時接続回線を利用することが多くなります。このため、閲覧時にオンデマンド接続する閲覧施設に比べて危険度が相対的に高くなります。より安全なネットワークを選択し、セキュリティ対策を施す必要があります。

主なネットワーク（NW）種別の比較

項目	クローズドなNW (業務特化の専用NW)		オープンなNW	
	専用線	IP VPN	IPsec+IKE	SSL/TLS1.2
利用するNW回線	契約機関専用回線	専用閉域IP網（VPN）	インターネット回線	インターネット回線
特徴	<p>ネットワークの品質と通信速度が通信事業者によって保障されている</p> <p>伝送中の情報の盗聴、外部からの不正アクセスなどの危険が少ない</p> <p>一方、拡張性に乏しく、他のネットワーク回線と比べて高コスト</p>	<p>導入が容易であり、専用線に比べて低コスト</p> <p>通信事業者が管理するネットワークであるため、安定した通信速度を確保できる</p> <p>一方、プロトコルやルーティングプロトコルはIPに限られる</p>	<p>インターネットへのアクセス回線だけで接続ができるためコストメリットが大きい</p> <p>接続相手先にVPN機器が設置されていれば接続できるため、IP VPNに比べて接続における自由度が高い</p> <p>一方、常には安定した通信品質を得ることができない場合があり、通信の混雑状況に応じて通信速度が低下する</p>	<p>インターネットへのアクセス回線だけで接続ができるためコストメリットが大きい</p> <p>接続相手先にVPN機器が設置されていれば接続できるため、IP VPNに比べて接続における自由度が高い</p> <p>一方、常には安定した通信品質を得ることができない場合があり、通信の混雑状況に応じて通信速度が低下する</p> <p>IPsec+IKEに比べて、ブラウザで手軽に利用できる一方、アプリケーションや機能が制限されることが多い</p>
セキュリティ確保の仕組み	契約機関専用の回線を活用し、特定の2拠点間のみで情報を送受信する	物理的に共用可能な回線のうち、通信事業者が提供する回線に対して、IPを用いて通信経路を暗号化する措置を施すことで、仮想的に専用回線を構築し、情報を送受信する	物理的に共用可能な回線のうち、インターネット回線に対して、IPを用いて通信経路を暗号化する措置を施すことで、仮想的に専用回線を構築し、情報を送受信する	物理的に共用可能な回線のうち、インターネット回線に対して、IPを用いて通信経路を暗号化する措置を施すことで、仮想的に専用回線を構築し、情報を送受信する
ネットワークセキュリティのための措置	<ul style="list-style-type: none"> 一般的には不要 	<ul style="list-style-type: none"> アクセスポイントまでのセキュリティ確保 	<ul style="list-style-type: none"> IPsecのセキュリティ情報の管理 	<ul style="list-style-type: none"> クライアント証明書 十分な安全性を確保したバージョン（TLS1.2） 通信モード（GCM） 暗号化方式「CRYPTREC暗号リスト」の採用が必須
費用	一般的に高コスト	専用線より低コスト	専用線より低コスト	専用線より低コスト
採用状況 ^{※1}	7.9%（20件）	30.8%（78件）	53.4%（135件）	41.9%（106件）

※1 日医総研2015年度調査（n = 253、複数回答、実施予定を含む）

出所：厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、厚生労働省「電子処方せんの運用ガイドライン」、IPA「大企業・中堅企業の情報システムのセキュリティ対策～脅威と対策～」に基づいて作成



実施事項【Step3 運用 1. 運用に向けた文書作成】

実施のポイント

- 運用管理規程では、個人情報保護方針やセキュリティポリシーの方針を受けて、医療情報連携ネットワークの運営主体や参加機関が遵守すべき組織的安全管理対策、物理的安全対策、技術的安全対策、人的安全対策について具体的にまとめます。
- 運用管理規程は運営主体の担当者のほか、参加機関および利用者、システム管理者、ヘルプデスク関係者など必要な範囲で共有します。

運用管理規程に定める主な項目（例）

大項目例	中項目例
総則	<ul style="list-style-type: none"> • 目的、システムの定義、対象システム、取り扱う情報の種類、用語の定義
管理体制	<ul style="list-style-type: none"> • 事業管理責任者、運用責任者の選任、審議体制、監査体制、ヘルプデスク、業務継続体制、教育・訓練体制
管理者の責務	<ul style="list-style-type: none"> • 事業管理責任者の責務、運用責任者の責務
運営者の責務	<ul style="list-style-type: none"> • 医療情報連携ネットワークの運営者の責務
利用者の責務	<ul style="list-style-type: none"> • 利用申請、認証方法、利用者の責務、閲覧範囲、利用環境
参加機関の運用管理事項	<ul style="list-style-type: none"> • 参加申請、参加機関の責任者の選任と責務、参加機関の登録・脱退、申請書類の管理
利用者登録の運用管理事項	<ul style="list-style-type: none"> • 利用者の登録・変更・脱退、IDなどの管理・取消し、申請書類の管理
患者登録の運用管理事項	<ul style="list-style-type: none"> • 登録、利用停止、申請書類の管理
システムの安全管理事項	<ul style="list-style-type: none"> • データセンタの設備環境、入退管理、保守点検、データセンタシステムの運用監視、ネットワークの管理、利用者のアクセス管理、保守・運用者の電子記録媒体の管理、情報の廃棄、データのバックアップ
業務委託の安全管理措置	<ul style="list-style-type: none"> • 委託契約における安全管理、再委託契約における安全管理
個人情報の利用と患者の同意	<ul style="list-style-type: none"> • 利用目的、目的外利用の禁止、禁止行為、適正な取得、利用目的の通知、同意の手続き、同意の変更・撤回の手続き、正確性の確保、第三者提供、データの開示・訂正・追加・削除・利用停止、個人情報管理責任者、苦情対応
システムの変更および利用の停止	<ul style="list-style-type: none"> • 本システムの変更、利用の一時停止、利用中止
その他	<ul style="list-style-type: none"> • 災害などの非常時の運用 • 運営主体の免責事項 • 運用管理規程の公開範囲 • 運用管理規程の変更（手続き） • 施行期日（改正施行期日含む）



実施事項【Step3 運用 3. 参加機関の募集・説明・契約】

実施のポイント

- 運営主体が提供する医療情報連携ネットワークを参加機関が利用するにあたって必要な事項を取り決めます。
- 運営主体と参加機関における文書による契約には、参加機関ごとに個別に契約書を締結する方法や運営主体が提示する参加機関共通のサービス約款に対して参加機関が申込をする方法があります。

運営主体と参加機関で取り決めておくべき主な項目（例）

項目	内容
目的	• 医療情報連携ネットワークを活用した医療情報の取扱いについて定めること
責任事項	• 運営主体および参加機関は、個人情報保護方針、セキュリティポリシー、運用管理規程を遵守すること、国のガイドラインを遵守すること
委託業務（サービス内容）	• システムに登録された医療情報の保管・管理業務 • 医療情報を保管するサーバ、データセンタの運用業務
委託料（利用料）	• 委託料（利用料）について
支払方法	• 支払方法（請求書払いなど）、支払遅延損害金
契約期間	• 契約の期間と更新
検査監督権	• 参加機関は運営主体に対して委託業務の実施状況について調査し、または報告を求める権利がある
報告義務	• 事故発生時の運営主体による迅速な報告、応急措置、原因究明、今後の方針案提出義務
安全管理措置	• 運営主体の講ずるべき安全管理措置、個人情報を取り扱う従業員などの範囲、監督義務、再委託
損害賠償	• 損害賠償の範囲
履行不能の場合の措置	• 契約に定める契約の履行不能の場合の措置
契約解除	• 契約解除を行うことができる事象
権利義務の譲渡	• 運営主体による権利義務の第三者への譲渡、継承の禁止
委託業務遂行上の義務	• 運営主体の責任者の選任と報告、責任者の責務
秘密保持および個人情報の保護	• 運営主体の秘密保持義務、他目的利用の禁止、個人情報保護方針の遵守、契約期間後の情報削除
免責事項	• 不可抗力による個人情報などの漏えいなどの事故発生時の免責など
疑義の決定	• 疑義が生じた場合または契約に定めのない事項についての協議
信義誠実の義務	• 信義を重んじ誠実に契約を履行する義務

Step1

計画

Step2

構築

Step3

運用

Step4

更改

実施事項【Step3 運用 5. 参加患者募集】

実施のポイント

- 患者募集は、運営主体や参加機関などにより、説明会の実施やチラシなどの配布、ホームページの説明、広報誌の掲載などを行います。
- あわせて、参加機関は、自施設の患者に対してポスター掲示や声かけなどを行い、患者に事業内容を説明したうえで医療情報連携ネットワークで診療情報などを共有するための同意を取得します。
- 患者は自分の情報が他の医療機関などに共有されることに不安や抵抗感を感じることもあるため、目的や共有範囲、同意撤回ができることなどについて丁寧な説明が重要です。運営主体において、参加機関共通の患者向け説明資料（パンフレット）を作っておくと、分かりやすく説明ができます。

参加機関での患者の募集方法は、声かけ、説明者、同意取得を誰が行うかにより様々なパターンが考えられます。参加機関の人的リソースや患者の意向、動線などを考慮して決定します。

声かけから同意取得までのパターン

声かけ

- タイミングは、紹介時、退院時、外来受診時（待合室）など

① 医師による取得パターン



医師

② 医師と医療スタッフによる共同取得パターン



医師



看護師・メディカルソーシャルワーカー、事務スタッフなど

③ 医療スタッフによる取得パターン ※専用窓口、専用スタッフを設置する場合もある



看護師・メディカルソーシャルワーカー、事務スタッフなど

説明

- 用意する書類は、説明書（パンフレット）、同意書、撤回届など

同意取得

- 患者が同意書に記入、控えを患者に渡す
- 同意書の原本は同意を取得した医療機関で保管あるいは事務局送付、開示施設に送付など



実施事項【Step3 運用 5. 参加患者募集】

実施のポイント

- 各運営主体の事例から見ると、その地域の事情や患者のニーズ等に応じた情報共有の在り方により、様々な同意方式のパターンが見られます。いずれの場合においても、患者が医療情報連携ネットワークに参加する時点で、その在り方に応じた丁寧な説明を行い納得してもらうことが重要です。

患者の同意方式（例）～同意範囲による違い～

同意方式（※1）（※3）		同意範囲	特徴
一括同意		参加機関全ての閲覧、利用に対して一括同意する ※特定の施設を同意の範囲外とする申出書を用意している場合もある	一度の同意で全ての参加機関による閲覧、利用が可能となるため、患者が同意書を再提出することなく、必要時に参加機関同士で連携しやすい。ただし、参加機関が増減すると、同意範囲が変わるため、患者への通知や容易に知り得る状態とするための検討が必要（※2）
個別同意	施設単位	参加機関のリストなどから閲覧、利用を認める施設を指定する（複数選択可）	共同で診療にあたることが想定される参加機関による閲覧、利用が、一度の同意で可能となるため連携しやすい。ただし、参加機関が増減すると、同意範囲が変わるため、患者への通知や容易に知り得る状態とするための検討が必要（※2）
	施設ごとに同意	受診の際などに、閲覧、利用を認める施設として個別に同意する	施設単位で同意することで、紹介先・逆紹介先などにおいて複数の医療関係者が診療にあたることできる。ただし、他の参加機関と連携するたびに同意書の再提出が必要
	個人単位	受診の際などに、閲覧、利用を認める個人（医師など）を指定する	個人単位で同意することで、患者からの同意を得やすい。ただし、チーム医療において指定医以外が情報を参照する必要が生じた場合に同意書の再提出が必要になる

出所：日医総研2015年度調査に基づいて作成

※1 2015年度調査によると、「施設ごとに同意」（87件）、「一括同意」（81件）、「リスト指定で同意」（79件）、「個人単位」（37件）の順でした（n=253件、複数回答あり、今後の予定を含む）。

※2 Webサイトに掲載することでその要件を満たせるという考え方もある一方、インターネットを使えない患者が容易に知り得る方法としては不向きという考え方もあります。地域の実情に合ったお知らせの仕方を検討する必要があります。

※3 いずれの場合も、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に則り、アクセス権限の適切な管理やアクセスログの収集・確認等を適切に実施する必要があります。