

2. 実証の範囲

2.1. 実証事業の全体像

本事業の実証テーマは、大きく、「電子版疾病管理手帳の構築」と「二次医療圏を超えた連携の実現」の2つであることは前述した。これらを実現するためには、システム利用時の認証方法や、患者の診療情報を集めるための仕組みが必要となる。また、昨年度事業の課題であった、システム利用時の負担軽減についても、重要な取り組みテーマである。

2.1.1. 実施内容の概要

本項では、具体的に実施する内容に加えて、考慮すべき事項について記載する。本事業で実施する内容は以下の通りである。

表 2.1-1 本事業で実施する内容

項目	内容
電子版疾病管理手帳	<ul style="list-style-type: none">・ 糖尿病記録データの仕様を応用した汎用的な疾病管理手帳の検討、及び実証・ 電子版お薬手帳と、電子版疾病管理手帳の併用形態の検討、及び実証
二次医療圏を超えた連携	<ul style="list-style-type: none">・ 異なる地域連携ネットワーク間で情報共有が必要なシーンや情報項目の整理、及び課題抽出
診療所連携	<ul style="list-style-type: none">・ 診療所（処方・検査）の情報を病院医師が参照できる仕組みの構築・実証
薬局連携	<ul style="list-style-type: none">・ 調剤薬局（調剤実績）の情報を病院医師が参照できる仕組みの構築・実証
歯科連携	<ul style="list-style-type: none">・ 歯科医による情報参照と歯科情報の提供の仕組みの構築・実証
HPKI の活用	<ul style="list-style-type: none">・ 医師、薬剤師、歯科医師の認証に HPKI を活用
昨年度課題の対応	<ul style="list-style-type: none">・ 利用者のシステム利用時の負担軽減（操作性改善）

実運用の段階での在るべき姿は、複雑な要件を整理検討して実現される必要があるが、本実証実験では厚生労働省の推進する標準的な技術を活用しつつ医学的観点での評価が得られる必要があることから、限られたリソースと実証期間、および地元の参加協力をいただくための条件などを考慮して、特に留意すべき事項について、以下に記載する。

(1) 電子版疾病管理手帳

昨年度の能登北部事業では、糖尿病を対象とした自己健康管理システムを構築したが、試作にとどまっており、機能拡充が必要であるという課題が残った。また、対象

疾病の数を増やすことにより、さらなる活用が期待できる。

対象となりうる疾病は、患者数が多く、患者個人の自助努力が重症化の予防に大きく影響する慢性疾患であること、そして、病状の管理のための臨床的パラメータ（検査値など）が明確であることが考えられる。そこで、電子版疾病管理手帳で扱う疾病について、本事業においては、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、CKD（慢性腎疾患）の4疾病とすることとし、この4疾病を管理するに当たって必要となるデータ項目、必要な機能について検討することとした。

生活習慣病においては、疾病によって管理で使用する臨床的パラメータが、共通となる部分も多く、項目・単位・データ粒度を共通化できれば、再入力の手間を省き各疾病の管理において活用することができる。また、共通部分については、今後別の疾病を対象とした管理システムを構築する場合に、すでに蓄積されているデータを活用することができるようになる。

疾病の管理で使用する臨床的パラメータについては、関係学会（日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本医療情報学会）が合同委員会において、疾病を超えたミニマム項目セットとして検討している。項目の検討にあたっては、糖尿病を例にとると、「①糖尿病診療に必要不可欠、②現時点で日常臨床において頻用されているデータ項目、③客観性の高い判断に基づくデータ項目あるいは測定数値データ項目そのもの」を満たすことを、ミニマム項目セットの必要条件としている。したがって、臨床上重要な項目であっても、ミニマム項目に該当しない場合もある²。また、上記の関係学会においては、上記のミニマム項目セットを含む「軽症者の自己管理に必要な項目セット」を検討しており、いずれの項目セットについても、各学会の理事会承認を得ている。本事業では、この「軽症者の自己管理に必要な項目セット」をベースとして、実証地域特有の事情も考慮する形で、取り扱うデータ項目を定めることとした。

能登北部医療圏では、糖尿病の専門医療機関・合併症対応医療機関は限られており、実際に二次医療圏を超えて、専門的治療とフォローアップが行われている。電子版疾病管理手帳の機能を検討するにあたっては、糖尿病の専門医が少ないという能登北部の事情を考慮し、非専門医による診療をサポートするための機能を検討することとした。

電子版疾病管理手帳は、患者の自己管理にも活用できるシステムであり、単独で運用可能なものであるが、本事業においては、能登北部・中部それぞれの地域連携システムに参加される患者と同一の患者を対象とし、電子版疾病管理手帳に必要な医療機関からの診療情報は、地域連携システムで共有されるデータから取得する方式と

² 中島直樹 「4疾患ミニマム項目セット、および、どこでもMY病院4疾患項目セット、について」 第33回医療情報学連合大会 共同企画 臨床学会主導による生活習慣病自己管理のための標準的データ項目セットの策定

した。これは、各医療機関が地域連携システムと電子版疾病管理手帳のそれぞれに対して、患者の同意に基づいて診療情報を提供する仕組みを構築することは、リソース面、運用面で負荷がかかるためである。

慢性疾患の管理という観点では、多職種による連携が望まれる。本事業では、主に医師・歯科医師・薬剤師の連携にとどめたが、将来的には管理栄養士等にも利用可能な機能について検討する必要がある。

高齢化が進む我が国において、今後さらに慢性疾患の患者が増えることを想定すると、電子版疾病管理手帳の取り組みによる、慢性疾患の重症化予防（医学管理的観点）の効果を確認することができれば、本仕組みを全国に展開することによって、その価値をさらに高めることができるだろう。

(2) 二次医療圏を超えた連携

本事業では、二次医療圏を超えて異なる地域連携システム間で情報連携する場面を想定した実証を行う。能登北部は、2013年度実証事業において構築した仕組みを活用し、能登中部は、新たに地域連携システムの構築を行う。そこで、能登中部には、能登北部に導入した地域連携システムとは異なるシステムを導入する。

地域医療連携においては、地域ごとの事情によって、連携する情報や連携に参加する職種が異なる可能性があるが、異なるシステム間での情報連携にあたっては、標準技術を利用することが望ましい。厚生労働省では、今年度、「医療機関間で医療情報を交換するための規格等策定に関する請負業務」にて、PIX³/PDQ⁴およびXDS.b⁵の標準プロトコルの実装ガイドの策定を進めているため、新規に構築する能登中部の地域連携システムにおいては、本実装ガイドの適用を検討する。能登北部においては、地域連携システムをすでに運用中であるので、取り扱うデータが存在している関係上、改修による影響を考慮し、本事業のスコープから外すこととした。

情報の参照方法については、データの移動やコピーを行うのではなく、Webアプリケーションでデータ参照することとする。これは、各地域で管理された診療情報が他の地域に移動すると、そのデータ管理を発生元地域でコントロールしにくくなるという欠点があるためである。さらに、利用するWebアプリケーションについては、自地域連携システムのWebアプリケーションを利用した方が利便性の観点から望ましいが、能登北部地域連携の既存Webアプリケーションでは他地域の患者データを検索・参照する標準的な仕組みを組み込むことができないため、参照するデータのある能登北部

³ Patient Identifier Cross-referencing の略で、IHE で規定している「患者情報相互参照」の業務シナリオ。

⁴ Patient Demographics Query の略で、IHE で規定している「患者基本情報の問い合わせ」の業務シナリオ。

⁵ Cross-Enterprise Document Sharing の略で、IHE で規定している「施設間情報共有」の業務シナリオ。

地域の Web アプリケーションに SSO⁶連携にて Web 参照する方式も利用し評価することとする。二次医療圏を超えたネットワークモデルの患者 ID の連携については IHE プロファイルの XCA⁷モデルを参考に実現することとし、今後の標準化検討の参考となる成果に繋げる。

地域間連携においても既に IHE のプロファイルに於いて定義が存在しており、これらも参考に地域連携システムの実装を進めていく。現時点の構想と適用技術に照らしあわせると、標準化が示す論理構造とプロトコルについて概ね合致できると評価できるので、現時点の設計を継続していくことで、JAHIS の規格が正式にリリースされた後も、整合性は保たれていくものと考えている。

(3) 患者の診療情報の公開方法

地域連携システムにおいて患者の診療情報を公開する方式として、データセンター側に、施設毎に分けて管理されるストレージを用意し、ここに各医療機関から実証に参加される患者の情報を預託する、という方式を採用する。

本来は、個人情報保護の観点から、個々の医療機関内に 24 時間稼動する公開用のストレージを持つ分散型の方式を取ることが望ましいと考えられるが、施設側の設備等のリソース負担が大きく、またシステムを管理運用する負担も増大することから、本実証事業ではこの負担軽減を行うために、前述の方式をとる。

本事業で採用する方式では、ストレージの物理的な場所は同一センター内となるが、施設ごとに分けて管理されており、公開情報へのアクセス方式に於いても XDS.b で構成されるレジストリとリポジトリの構造とその手続きを取ることとなるため、実質的には標準方式に準拠した XDS.b の実装方式を実現できるものである。

(4) 調剤実績のフィードバックと電子版お薬手帳について

本実証事業では調剤実績のフィードバックおよびお薬手帳を実現し、電子版疾病管理手帳とお薬手帳の併用形態について検討・実証を行う。処方箋の電磁的交付については、本実証の対象外とした。

(5) 歯科連携と HPKI の活用

糖尿病患者は、健常者と比較して歯周病の有病率が高く、より重症化していることが多い。また、重度の歯周病患者は、十分な咀嚼機能を発揮できない場合が多く、歯科治療や口腔ケアにより口腔内を健康な状態にすることができれば、患者の QOL 向上

⁶ Single Sign On の略で、一度認証を受けることにより、許可されているすべての機能を利用できるようになる仕組み。

⁷ Cross Community Access の略で、IHE で規定されている「コミュニティ間連携」の業務シナリオ。

にも寄与するため、住民へのサービスという観点を考えても、歯科との連携は、非常に重要な要素である。

そこで本事業では、特に糖尿病を対象に、医科から歯科に提供する情報、歯科から医科に提供する情報について、何を共有すべきかを検討し、電子版疾病管理手帳を用いた歯科連携を実現する。医科歯科連携の初めてのケースであり、実証実験では対象内容を絞り込み且つ、各地域1件の歯科診療所に参加いただき、その有効性や課題について評価する。

歯科から医科に提供する情報については、日本歯科医師会・石川県歯科医師会にて検討をいただいた。項目については、①歯科定期受診（あり／なし）、②歯周病（なし・歯肉炎・軽度歯周炎（P1）・中等度歯周炎（P2）・重度歯周炎（P3））、③咀嚼、嚥下機能（良／悪）、④歯科治療・口腔ケアの必要性（あり／なし）、とし、それぞれについて判定要件を設定した。①については、前述の、軽症者の自己管理に必要な項目セットに含まれる項目である。②については、前述のとおり、糖尿病患者は、健常者と比較して歯周病の有病率が高く、より重症化していることが多いこと、歯周病を持っていると、持っていない場合と比較して糖尿病の有病率や発症リスクが高いこと、歯周病治療をすることで、HbA1cが改善する可能性があること、これらのことを踏まえて項目として設定した。③については、適切な食事による栄養摂取がなされているかどうかの指標になると考え設定した。④については、歯科から医科に対して、歯科治療や口腔ケアの必要があるのかどうかを伝えるための項目として設定した。

なお、歯科医師も HPKI 認証を運用するが、歯科医師向け HPKI カードを正式に発行する仕組みがまだ出来ていないことから、本人確認を実施した上で日本医師会より HPKI テスト用カードを発行し、実証実験期間中に限り利用する。

(6) 昨年度課題の対応

患者の診療情報を共有するに当たり、医療機関等から情報をデータセンターのストレージに格納することになる。その際、作業負担の観点からは、医療機関等のシステムからデータセンターのストレージに、オンラインで情報連携できることが望ましい。医療機関等のポリシーによっては、システムと外部ネットワークを接続することを許しておらず、USB メモリ等の小型可搬媒体を用いて別の端末にデータをコピーし、そこからオンラインストレージに情報連携するという方式をとらざるを得ない場合もあるが、情報連携に手作業が必要となると、現場の負荷が高くなり、データが集まらないことになってしまいかねない。本事業で構築するシステムは、共有する情報があるのはじめて成立するものであり、情報を集めるという点における現場の作業負荷は、可能な限り低減できるように進める。

診療所においては、検体検査を外部の検査センターに外注していることがほとんどであるため、検査センターから情報を取得する方法についても検討する。これについ

ては、検査センターから診療所の医師の許可の下、直接、本事業のデータセンターのストレージに情報連携する方法についても検討する。その際、当該診療所の情報公開領域に、検査会社より情報連携することを想定している。

能登北部・中部においては、昨年度、医療・健康情報の連携に関する取り組みが行われている。実施内容の概要について、それぞれの取り組みに関する報告書より、以下に抜粋する。

(1) 昨年度事業：能登北部（報告書抜粋版の3章より引用⁸）

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。

⁸ 厚生労働省 シームレスな健康情報活用基盤実証事業 平成 24 年度事業成果報告書（抜粋版）

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/johokatsuyou/

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。	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)の利用と取扱い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の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
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」、「処方情報連携」、「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	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。	マイクス表を利用したファイル転送方式	○
				-	-
2	基盤の構築	HPKIDの活用	署名と認証が一体となった「HPK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		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	薬局で使用する。 調剤し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。
6	シームレスな地域連携医療の実現	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)	-
			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。	診療情報変換ツール	○
			病院やクリニック、薬局で使用する。 登録されている患者情報、診療情報、調剤実績を閲覧する。	処方ASP(診療情報送信)	○
			地域連携システム	○	
7		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	○
			糖尿病記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	-
			お薬手帳を薬局で代行登録する。	どこでもMY病院システム(携帯用)	○
				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

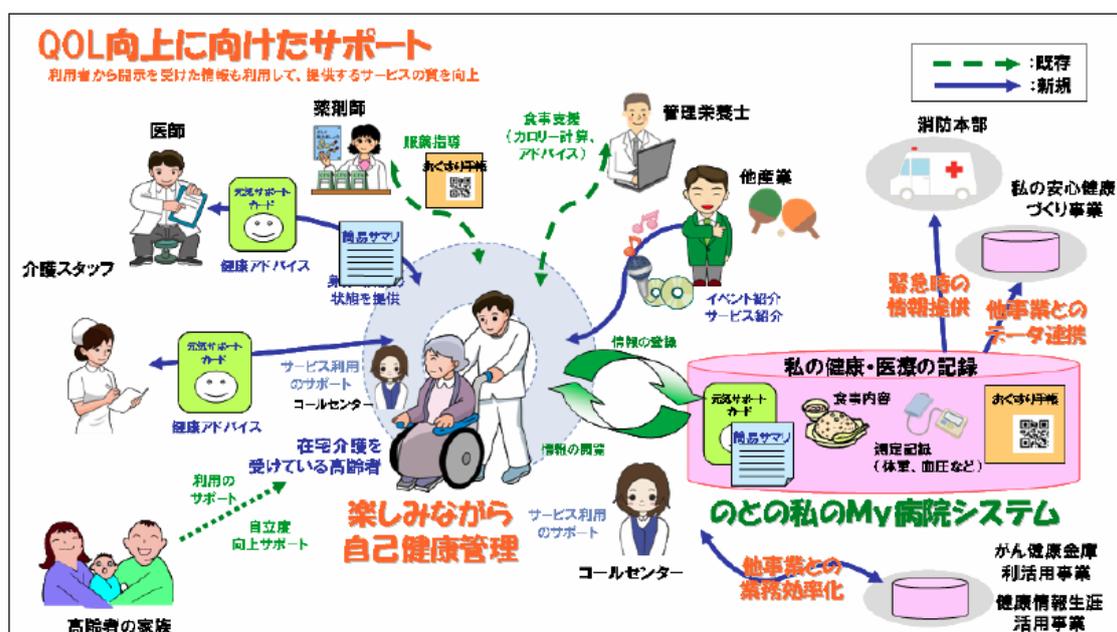
- 1) 安全管理文書の検討手順と実施方針の作成
- 2) 患者の参加にあたっての説明文書の作成
- 3) 患者の安全な利用の手引きの作成
- 4) 参加同意書の作成 等

(2) 昨年度事業：能登中部（報告書より引用⁹）

(1) 事業の概要：『在宅介護を受けている高齢者へのどこでも MY 病院サービスの提供』

本事業では高齢者に対するどこでも MY 病院のあり方を検討した。本事業では特に在宅介護を受けている高齢者に着目して、どこでも MY 病院サービスを提供することで、高齢者が楽しみながら健康管理ができることや、高齢者に関わる医療・介護従事者や家族から高齢者の QOL 向上に向けたサポートができることを目指した。また、どこでも MY 病院サービス提供の中で、高齢者に起こり得る可能性の高い認知症発症時・死亡時の申込方法や利用終了時、蓄積データの保管等に関する運用ルールやどこでも MY 病院運営事業者としての事業継続性等について検討した。これらの成果および課題をまとめ、高齢者を対象としたどこでも MY 病院の事業モデルを構築した。

図 4.3.3-4 事業概要図



実施した事業のサービス概要を以下に示す。

① 在宅介護を受けている高齢者へのサービス提供

a) 簡易サマリ

利用者が各種サービスや緊急時の対応を受ける上で、最低限必要な情報を集約して保管し、必要なときに開示ができる。利用者自身の記入に加え、かかりつけ医から現病名、禁忌、既往歴等の医療情報を提供した。

⁹ 経済産業省 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(4.3.3. のとでも My ライフ事業) http://www.keieiken.co.jp/tohokuhe/pdf/outcome_433.pdf

b) 元気サポートカード

医療・介護従事者が、業務で気づいた利用者の症状やどこでも MY 病院 DB に蓄積された健康情報を元に、利用者の QOL 向上に向けた健康アドバイス情報の提供を実施した。利用者は家族と協力しながら、健康アドバイスの内容を見て、実施することで健康意識の向上に役立てた。

c) 救急時の情報活用

どこでも MY 病院に蓄積された医療・健康情報を、救急現場の応急処置や搬送先医療機関で活用するためにどこでも MY 病院構想 WG で想定された活用シーンに従って、実証を行い、有効性を確認した。

② 事業モデルを構築するための事業継続性の検討

a) 情報紹介サービス（他産業とのコラボレーション）

医療・介護だけでなく、他産業とのコラボレーションによる情報紹介サービス等の事業継続性の検討を実施した。

③ 「のとの私の My 病院事業」にて構築したサービスをベースとした継続運用

「のとの私の My 病院事業」で明確となった課題（特に高齢者向けのインターフェースなど）について検討し、機能追加を行いながら課題整理を行った。また、開発した共通モジュールについて、製品化に向けた整備を行った。

表 4.3.3-7 システム機能一覧

No.	機能分類	機能名	機能概要		
1	認証認可	-	サービス利用者・どこでもMY病院運営事業者・情報閲覧者の本人確認(認証)とアクセス権限の制御(認可)を行う機能		
		HPKI認証	・ICカードによる2要素認証(物理+パスワード) ・医師がシステムを利用する際の認証方式。日本医師会認証局発行のHPKIカードを利用する ・特定認証局である医療認証基盤と連携し、証明書の真正性確認を行う		
		PKI認証	・ICカードによる2要素認証(物理+パスワード) ・個人・医療従事者(医師を除く)・事業者がシステムを利用する際の認証方式。PKIカードを利用。		
		ID/パスワード認証	・個人がシステムを利用する際の認証方式		
		ID/パスワード認証+マトリックス認証	・救急隊員および消防本部指令室にて、救急時にシステムを利用する際の認証方式 ・マトリックス認証を利用することで、セキュリティレベルを向上するとともに、救急車の中や指令室の中からアクセスしていることを保証できる ※今年度はテスト実証のため、マトリックス認証機能はアプリケーション側(救急時情報活用)で実装		
2	セキュアネットワーク	認可機能	・認証を通ったユーザIDに対し、システムに対するアクセス権限の制御を行う		
		-	個人・医療・施設・事業者間のセキュアなネットワーク ・システムへ接続する際に通るネットワーク		
		VPN(IPsec+IKE暗号化) Internet(SSL暗号化)	・医療機関とシステム間を結ぶネットワーク接続の方式 ・個人・医療従事者(病院を除く)とシステム間を結ぶネットワーク接続の方式		
3	どこでもMY病院DB	-	利用者の医療情報・健康情報を保存するDB(SS-MIXストレージをベースにしてカスタマイズ)		
4	簡易サマリ	簡易サマリ登録・更新	簡易サマリの情報を登録・更新する		
		簡易サマリ表示	登録された簡易サマリの情報(XML)を整形し表示。印刷リンクにて印刷が出来る。		
		更新ログ表示	いつ、だれが、どの項目を登録・更新したかのログを表示する		
		原紙ファイル表示	コールセンターが代行入力する際に、利用者から受取った手書きの用紙をPDF化し登録・表示		
5	元気サポートカード	情報登録・更新	元気サポートカードの情報を登録・更新する。		
		全動画閲覧	元気サポートカードで提供する全動画のメニュー表示と対応する動画の表示(登録に関係なく表示)		
		元気サポートカード表示・削除 登録済みカードから動画表示	登録済みカードの情報を一覧表示する データを選択して削除可能 登録済みカードに紐付けられた動画メニュー表示と対応する動画の表示		
6	救急時情報活用	マトリックス認証	認証用カードにランダムに記載された数字の場所を指定し、対応する数字が入力されたら認証を通す方式		
		利用者検索	利用者の属性(消防本部・救急隊員・搬送先医療機関)に応じた情報項目を表示する		
		情報表示	利用者の属性(消防本部・救急隊員・搬送先医療機関)に応じた情報項目を表示する		
		QRコードからアクセス	救急用QRコードを読み取り、QRコードに紐づいた利用者の情報を表示する(表示までには認証が必要)		
7	他産業との連携	おしらせ画面	利用者への連絡や、他産業のイベント等をおしらせ画面として表示		
		バナー広告	連携する他産業のバナーを表示		
8	他どこでもMY病院事業者との業務効率化	-	※今年度は他事業者の視点で実証を行うため、システム機能は無し。		
9	おくすり手帳データ登録	おくすり手帳登録	薬局で発行された「JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver.1.0」に準拠したおくすり手帳QRコードを読み取り、登録 ※共通モジュールを含む		
		おくすり手帳表示・削除 禁忌チェック	登録済みのおくすり手帳の情報を一覧表示する データを選択して削除可能 薬の飲み合わせによる禁忌チェック機能(医療従事者向け)		
10	おくすり服薬記録	服薬確認メール設定 服薬確認メール送信	服薬のタイミング(時刻)と重要度、期限(いつまで)、メール送信先(本人、家族)を設定 サービス利用者に送信する回答用のURLと、どのユーザのどの服薬タイミングに対するものかを示す、暗号化されたチケット(ハッシュキー)を含む服薬確認メールを送信		
		登録完了メール送信 服薬実施受けWeb	服薬実績を登録完了したことを本人にメール送信。あわせて安否確認として家族にメール送信。 服薬確認メールに記載のURLの接続先。URLのチケット(ハッシュキー)により、どのユーザのどの服薬のタイミングに対するものかを解釈し情報登録		
		服薬カレンダー表示	薬を飲んだか飲まなかったかの記録を、月間カレンダー形式で表示		
		食事記録登録・更新 食事メール受信 食事記録表示・削除 栄養士からのコメント登録・表示	食事記録を登録・更新する 食事写真メールを受信し利用者の情報として登録する 食事記録を一覧表示する データを選択して削除可能 食事記録個別ではなく、栄養士からの総合的なコメントを登録・表示		
12	健康記録保管サービス	体調記録登録・更新・削除 体調カレンダー表示	体調(4段階評価、コメント)を登録・更新・削除する 体調(4段階評価、コメント)を月間カレンダー形式で表示		
		血圧記録登録・更新 血圧記録グラフ表示	血圧記録を登録・更新する 指定日以前で30日間の血圧記録をグラフ表示		
		血圧記録一覧表示・削除 血圧の目安登録	登録済みの血圧記録を一覧表示 データを選択して削除可能 血圧記録の目安となるしきい値を登録(グラフ表示・一覧表示に反映される)		
		血糖値記録登録・更新 血糖値記録グラフ表示	血糖値記録を登録・更新する 指定日以前で30日間の血糖値記録をグラフ表示		
		血糖値記録一覧表示・削除 血糖値の目安登録	登録済みの血糖値記録を一覧表示 データを選択して削除可能 血糖値記録の目安となるしきい値を登録(グラフ表示・一覧表示に反映される)		
		管理情報登録 代行入力機能 サービス利用者検索・選択 健康情報登録・閲覧 医療情報登録・閲覧	ユーザ登録、各種マスタの設定等を行う機能 サービス利用者の依頼で情報を登録(代行入力表示) 代行で情報を登録するサービス利用者を検索し、選択する機能 代行で健康情報を登録する機能 ※サービス利用者と同じ情報の入力が可能 代行で医療情報を登録する機能		
		14	協力医療機関からの情報提供	ファイル出力	協力医療機関でサービス利用者の情報をファイル出力する
				情報変換	ファイル出力で出力されたファイルを登録用に変換する
署名付与	情報変換で変換されたファイルにHPKIカードによる署名を付与する※共通モジュール				
医療情報登録ツール	協力医療機関から出力された情報(処方・検体検査)をどこでもMY病院DBへ登録(医療情報登録専用端末にて実施)				
15	情報閲覧	-	利用者に情報を開示された情報閲覧者(医療従事者等)が利用者の情報を閲覧する機能		
		開示範囲設定	サービス利用者が情報の開示先を設定する		
		サービス利用者検索・選択 情報閲覧	情報を閲覧するサービス利用者を検索し、選択する機能 情報閲覧		
16	事業者間連携	インポート	他の事業者から入手したサービス利用者のエクスポートパッケージを倉庫DBに保管し、当事業に必要な情報はどこでもMY病院DBへインポートする		
		倉庫DB表示・削除 エクスポート	サービス利用者紐付けられた倉庫DBの情報を表示 エクスポートパッケージを選択して削除可能 サービス利用者の健康情報・医療情報をPHRデータ交換規格に準拠した形式のエクスポートパッケージとして出力		
		利用者データ削除	退会したサービス利用者の全情報を削除(論理削除ではなく物理削除)		

2.1.2. 体制

(1) 会議体

事業の進捗管理、実証内容の確認を行うための運営委員会と、主に実証内容の検討を行うための作業部会を設置した。検討項目によっては、作業部会とは別に個別の検討会議を実施した。作業部会の検討内容を運営委員会へ報告の上、確認し、事業を推進することとした。

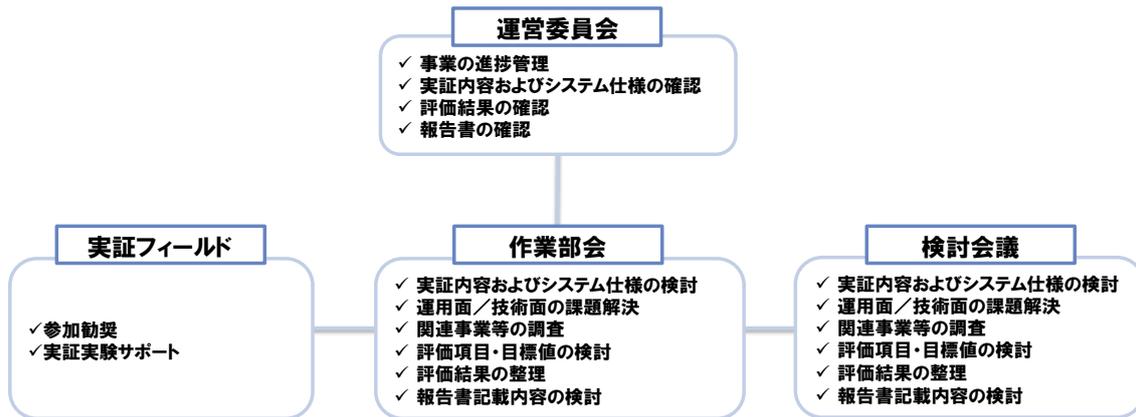


図 2.1-1 会議体の構成

(2) 委員・オブザーバー構成

運営委員会、作業部会の委員・オブザーバー構成は以下の通りである。

表 2.1-2 運営委員会委員・オブザーバー

所属	氏名
【座長】 東京大学大学院 医学系研究科 医療経営政策学講座 特任准教授	山本 隆一
公益社団法人 日本医師会 常任理事	石川 広己
公益社団法人 日本薬剤師会 副会長 (第2回運営委員会まで)	小田 利郎
公益社団法人 日本薬剤師会 理事 (第3回運営委員会以降)	田尻 泰典
社会医療法人財団董仙会 恵寿総合病院 理事長	神野 正博
公益社団法人 石川県医師会 会長	近藤 邦夫
国際医療福祉大学 薬学部 特任教授	土屋 文人
公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事	富山 雅史
公益社団法人 石川県薬剤師会 副会長	中村 正人
富山大学附属病院 経営企画情報部 教授	中川 肇
金沢大学付属病院 経営企画部 教授	長瀬 啓介
一般社団法人 石川県歯科医師会 会長	蓮池 芳浩
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 事業企画推進室 室長	吉村 仁

【オブザーバー】

内閣官房 情報通信技術総合戦略室

総務省 情報流通行政局 情報流通高度化推進室

経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 医療技術情報推進室

表 2.1-3 作業部会委員・オブザーバー

所属	氏名
【座長】 富山大学附属病院 経営企画情報部 教授	中川 肇
公益社団法人 日本歯科医師会 医療管理・情報管理課 係長	伊藤 亜希子
公益社団法人 石川県医師会 理事	北川 浩文
公益社団法人 日本薬剤師会 広報・情報室 課長	河野 行満
一般社団法人 石川県歯科医師会 専務理事	佐藤 修
市立輪島病院 院長	品川 誠
社会医療法人財団董仙会 本部事務局 経営企画部 課長	直江 幸範
九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター 准教授	中島 直樹
公益社団法人 日本医師会 総合政策研究機構 主任研究員	西川 好信
筑波大学附属病院 医療情報部 病院講師・副部長	星本 弘之
社会医療法人財団董仙会 恵寿総合病院 顧問	宮本 正治
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 セキュリティ委員会 委員長	茗原 秀幸
公益社団法人 日本医師会 総合政策研究機構 主任研究員	矢野 一博

【オブザーバー】

厚生労働省 政策統括官付 情報政策担当参事官室

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 医療技術情報推進室

(3) 実施体制

本事業においては、患者の個人情報を取り扱うため、個人情報保護責任者となる運営主体を設置する必要があり、石川県医師会を中心とした協議会体制をとることを検討している。事業全体の運営主体として、電子版疾病管理手帳の運営管理も担う。

本事業では二次医療圏を超えた連携がテーマになっており、能登北部における地域連携を能登北部医師会、能登中部における地域連携を社会医療法人董仙会が運営主体となる。

表 2.1-4 運営主体について

運営主体	範囲	備考
石川県医師会を中心とした協議会	事業全体	電子版疾病管理手帳を含む
能登北部医師会	能登北部における地域連携	
社会医療法人財団董仙会	能登中部における地域連携	

プロジェクト推進にあたっては、NTT データ経営研究所が事業管理を担い、能登北部、中部それぞれに取りまとめ団体を置き、事業を推進する。協力団体として、三師会及び県・地域の三師会、自治体にも参画いただいた。

また、能登北部・中部それぞれにシステムサポートを行うためのサポートセンターを設置し、実証期間中、利用者からの問い合わせ窓口として、質問等に対応することとした。今後、協議会体制を整備した後、協議会事務局の問い合わせ窓口を設置する予定である。

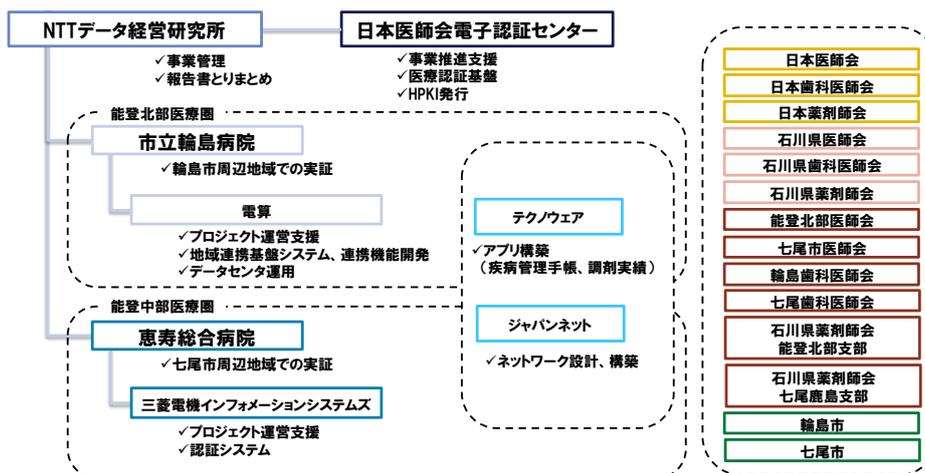


図 2.1-2 プロジェクト推進体制

(4) 実証実験参加機関

実証参加機関は以下の通りである。

表 2.1-5 実証参加機関

能登北部	病院	<ul style="list-style-type: none">・ 市立輪島病院
	診療所	<ul style="list-style-type: none">・ 伊藤医院・ 桶本眼科・ 北川内科クリニック・ 小西医院・ 船木クリニック・ 大和医院・ 輪島診療所
	歯科診療所	<ul style="list-style-type: none">・ 矢間デンタルクリニック
	薬局	<ul style="list-style-type: none">・ 河合薬局・ シメノドラッグ輪島薬局・ 日本調剤輪島薬局・ 日本調剤門前町薬局・ 橋本薬局
能登中部	病院	<ul style="list-style-type: none">・ 恵寿総合病院・ 北村病院
	診療所	<ul style="list-style-type: none">・ えんやま健康クリニック・ さはらファミリークリニック・ 中村ペインクリニック・ 安田医院
	歯科診療所	<ul style="list-style-type: none">・ かぶと歯科医院
	薬局	<ul style="list-style-type: none">・ あさひ薬局・ コトブキ薬局七尾店・ 中島薬局・ 阪神調剤薬局さくら店・ みそぎ薬局

2.1.3. スケジュール

本事業のスケジュールは以下のとおりである。平成25年度中にシステム仕様を明確化し、平成26年度より開発を行う。実証実験は8月から12月の5カ月間とする。

項目	平成25年度					平成26年度													
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3		
運営委員会		▲		▲	▲					▲							▲		▲
作業部会		▲	▲▲	▲		← 随時開催 →													
システム開発	要件定義 仕様検討		設計			開発	試験	利便性向上 (実証からのフィードバック)											
運用・事業性	体制構築		ポリシー、同意書について			事業継続検討					運用フロー改善 (実証からのフィードバック)								
実証実験	参加機関選定			患者選定 説明会実施		説明会実施 同意取得			実証実験										
評価			評価項目、アンケート検討			事前アンケート								事後アンケート、評価					
報告書作成			報告書作成													報告書作成			

図 2.1-3 スケジュール

運営委員会と、作業部会の主な議題について以下に示す。

表 2.1-6 運営委員会の主な議題

第1回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 昨年度事業のおさらい ・ 本事業の事業概要 ・ 作業部会の設置および座長選任
第2回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業部会での検討状況について ・ 仕様の確認
第3回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 詳細仕様の確認 ・ 報告書について
第4回(予定)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運営費用の試算 ・ システム開発結果の承認 ・ ポリシーの合意
第5回(予定)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実証開始の承認
第6回(予定)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実証実験の中間報告
第7回(予定)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 改修内容の承認
第8回(予定)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実証結果の報告 ・ 継続に必要な事項の確認
第9回(予定)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最終報告書の承認

表 2.1-7 作業部会の主な議題

第1回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施内容の検討 ・ 実証地域における体制構築および役割分担について ・ 実証参加機関の選定および参加依頼について
第2回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施内容の検討 ・ 実証参加機関の選定および参加依頼について
第3回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仕様の確認
第4回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 詳細仕様の検討
以降、平成26年度は随時開催予定	

なお、前述した検討会議には、作業部会座長の指名により、電子版疾病管理手帳のサービス内容（取り扱うデータ項目、機能等）の検討については中島委員、システムの詳細仕様（処理の流れ、通信仕様等）の検討については、北海道大学大学院保健科学研究院客員准教授の中安一幸氏、星本委員に参画いただき、詳細化を行った。

2.2. システムの概要

本項では、前述の実証事業の全体像を踏まえて、実現するシステムに関し、検討した内容とシステムの概要について記載する。検討する上での考え方は、本事業で構築した仕組みをベースとして他地域でも展開することを想定し、汎用的に使用できる事を主眼とした。

2.2.1. 基本方針

(1) 電子版疾病管理手帳

(ア) 取り扱う疾病・利用者（患者）の範囲について

電子版疾病管理手帳で取り扱う疾病については、2.1.1-(1)で述べた通り、糖尿病・高血圧症・脂質異常症・CKD（慢性腎疾患）とし、利用者（患者）は、軽症者（糖尿病性腎症 2 期）を対象とした。今回は能登北中部での実証であるが、今後電子版疾病管理手帳を利用する地域が広域化し、さらに他の疾病にも拡張していくことを念頭に置いた場合、まずは、疾病管理に使用する標準的な項目の検討が進んでいる範囲でシステム構築する事とし、将来的な疾病や利用者（患者）の拡大を意識した設計にする事とした。

(イ) 取り扱うデータ項目について

電子版疾病管理手帳で取り扱うデータ項目は、関係学会（日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本医療情報学会）の合同委員会で検討され、理事会承認を得ている、「軽症者の自己管理に必要な項目セット」をベースとし、当該項目セットから自動計算で算出可能な項目（例えば体重と身長から計算したBMIなど）を含むこととした。また、歯科に関する情報、電子版お薬手帳、実証地域である能登北部地域および能登中部地域の要件（患者指導情報、健康診断結果）を加えた項目とした。

データ項目を長期に渡って集積し活用していくことを想定すると、患者の状態から医療従事者が判断してデータを入力する場合に、判断の基準やデータの表記方法が統一されていることが望ましい。そこで、取り扱うデータ項目の単位や表現は、客観性、再現性があることを基本方針とした。

(ウ) システムの機能について

電子版疾病管理手帳の機能については、実際に診療にあたっている現地専門医の意見を基に検討した。特に、取り扱う疾病の専門医が少ないという能登北部地域の事情を考慮し、非専門医による診療をサポートするための機能を検討した。具体的には、リマインド機能¹⁰、アラート¹¹機能について検討し、これらの機能を

¹⁰ 項目ごとに検査が必要な時期（1ヶ月に1度、等）を設定し、時期を過ぎている場合に、利用者に対して通知する機能。

¹¹ 項目ごとに基準値、パニック値を設定し、設定した値を超えた場合に、利用者に対して通知する機能。

利用することにより、必要なタイミングで検査を実施することを促したり、検査結果に応じて専門医との連携を促したりすることができ、患者の疾病管理に役立つことができる。また、システムの機能は、将来的な疾病や利用者（患者）の拡大を意識した設計にする事とした。

(エ) 情報の活用方法について

利用者（患者）に情報を提供する方法として、昨年度の能登北部での実証事業で利用した、2次元バーコードによるお薬手帳情報の提供や、CD-Rによる医療情報の提供といった方法の場合、利用者（患者）や情報提供者（医療従事者）自身がシステムに情報登録を行わないと内容の閲覧ができない点で、使い勝手が悪かった。また、不特定多数の利用者（患者）が居宅等での自己管理に利用する事を前提とする事を踏まえ、居宅等のパソコンを利用して、Webアプリケーションで参照可能な形態での提供とした。

しかし、今回の実証地域では、高齢な患者の利用が多く、患者自身でWebアプリケーションを閲覧できる人は限られることが想定される。一方で、現在使われている紙の糖尿病連携手帳に関して、医療従事者としては、電子カルテ等に入力したデータを、改めて紙に手書きで記載して渡すという手間を不便に思っている面もあることから、患者自身でWebアプリケーションを閲覧できない場合には、電子版疾病管理手帳の内容を紙に出力して渡せる（印刷機能）提供方法も併用する事で、利用者（医療従事者）の負担を軽減する仕組みとした。

(オ) ネットワーク・認証方式について

電子版疾病管理手帳と地域連携システムとのネットワークにおける情報連携については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」にしたがい、適切なものを選択することとする。参加機関とリポジトリ間や、能登中部データセンターと能登北部データセンター間での通信ではVPN¹²を利用し、利用者（患者）が居宅等から電子版疾病管理手帳にアクセスする方法については、インターネット回線を利用しHTTP over SSL/TLS¹³によって暗号通信を行う方法を検討している。

(2) 二次医療圏を超えた連携について

本事業では、二次医療圏毎に構築されている異なる地域連携システム間での情報連携の実証を実施する。能登北部医療圏においては、昨年度構築した仕組み（地域連携パッケージ製品：PrimeArch）を活用する。一方、能登中部医療圏には既存の仕組みがないため、新たな地域医療連携の仕組み（地域連携パッケージ製品：HARMONYsuite）

¹² Virtual Private Network の略で、仮想的に構築された専用ネットワークあるいは、そのようなネットワークを構築するサービス。

¹³ Web サーバと Web ブラウザ間の通信を暗号化する方式。

を構築する。各地域連携システムの仕組みは、今年度、厚生労働省で「医療機関間で医療情報を交換するための標準規格策定に関する請負業務」にて、PIX/PDQ および XDS.b などの標準プロトコルの実装ガイドの策定が進められており、本実装ガイドを参照し検討した。二次医療圏を超えた情報共有では、IHE プロファイルの統合プロファイル（XCA）モデルを参考に検討した。¹⁴

利用者（患者）の ID に関しては、二次医療圏毎に構築されている異なる地域連携システム毎に、その地域の共通的な利用者（患者）ID（以降、地域患者 ID と称す）を発番することにより、利用者（患者）の地域内での情報を共有することを可能としている。

本実証での二次医療圏を超えた連携においては、本来は、全国一意となる患者 ID が存在し、その患者 ID に対し、地域患者 ID を紐づけることで、異なる地域間での連携を行うことが望ましいと想定されるが、本事業においては、各地域連携システムにて発番され利用されている地域患者 ID 同士をそれぞれ紐付けすることで、二次医療圏を超えた利用者（患者）の情報を共有することを可能とする。ただし、将来的に、全国一意となる患者 ID ができたときのことを想定して設計を行う。

(3) 診療所連携

昨年度の能登北部での実証事業で利用した仕組みでは、院外調剤（調剤実績情報とお薬手帳情報）を取り込める仕組みになっていたが、院内調剤に関する情報は対象としていなかった。実証地域である能登北部・能登中部では、薬局の立地の関係で、院内処方が多い医療機関もある事から、院内処方を取り込むことができない場合、電子版疾病管理手帳を活用した医療機関・薬局・歯科間の連携において、有効性が下がる。そのため、院内調剤した情報も連携できる仕組みが望まれている。

本事業では、そのような仕組みとして、各診療所に導入されている院内システムもしくは、レセコンより院内処方の情報を出力し、お薬手帳情報として取り込む仕組みを検討している。その際、診療所の現場負担が高くない運用となるよう考慮する。

(4) 薬局連携

昨年度の能登北部での実証事業で利用した仕組みを基本に、調剤実績のフィードバックおよびお薬手帳情報の共有を実施する。処方箋の電磁的交付については本事業の対象外であるため、実施しない。

調剤実績のフィードバックに必要な処方箋のデータは、医療機関等から患者に渡される紙の処方箋に印字されている QR コードから取得する手法とする。しかしな

¹⁴ IHE 統合プロファイルの適用にあたっては、JAHIS 技術文書を参考にした。JAHIS 技術文書 13-101 JAHIS 地域連携医療のための IHE ITI 適用ガイド http://www.jahis.jp/jahis_ihe_iti13101/

から、紙の処方箋に QR コードが印字されていない医療機関等もあることから、その場合を考慮し、調剤結果のみ（処方情報を含まない）でフィードバック可能な仕組みとする。医療機関等に対しては、処方箋への QR コード印字を検討していただく。

(5) 歯科連携

歯科から医科への情報連携の仕組みは、歯科で利用されている院内システムから必要となる情報（診療、処方等）を提供する仕組みを検討する。しかしながら、今回の実証事業では、医科歯科連携の初めてのケースであり、まずは実証実験での対象項目を絞り込んだ形とするため、歯科の院内システム側の負担を鑑み、歯科専用の入力仕組み（歯科 EXP（歯科エクスプレス）¹⁵）を構築することとした。院内システムからの情報連携は、継続して検討を進める。また、歯科診療所における、医科や調剤薬局から共有された情報の閲覧は、利便性に配慮し、歯科 EXP から電子版疾病管理手帳ならびに、各医療圏の地域連携システムに SSO 連携して閲覧できる仕組みとした。

(6) HPKI の活用

本実証のようなケースにおいては、利用者（医師、歯科医師、薬剤師）の認証には、PKI による認証方式が代表的である。本実証においても、地域連携システムや、患者の疾病管理に関わる情報を閲覧する利用者の認証方式としては、医師、薬剤師といった国家資格を証明することのできる HPKI は適切と考える。

HPKI とは、保健医療福祉分野の公開鍵基盤（Health Public Key Infrastructure）の略称で、厚生労働省が所管する医師を始めとする 24 種の医療分野の国家資格を証明することができる仕組みを持っている。平成 21 年度に厚生労働省の医療情報ネットワーク基盤検討会において「保健医療福祉分野 PKI 認証局 認証用（人）証明書ポリシー」の策定が行われ、認証用についても HPKI 証明書の発行が行えることとなり、日本医師会、日本薬剤師会において、医師資格、薬剤師資格を証明する電子証明書ならびに証となる HPKI の IC カード（以降、HPKI カードと略す）の発行が行われている。

また、歯科医師向けの HPKI カードは、日本歯科医師会からの正式発行の仕組みが無いことから、今回は、日本医師会が発行するテストカードを歯科医師の認証用に用いることとする。実証では患者の医療情報を扱うため、歯科医師の本人確認等、発行に必要なルールをセキュリティポリシー上に明記した上で、運用を行うこととする。

(7) 昨年度課題の対応

昨年度の能登北部での実証事業の課題として、利用者（医療従事者）のシステム利用時の負担軽減（操作性改善）がある。利用者（医療従事者）の電子版疾病管理手帳

¹⁵ 歯科 EXP：歯科医師が利用するツールであり、主に、歯科情報の入力画面と、地域連携システムおよび電子版疾病管理手帳を起動するための、リンクボタンを備える。

の利用端末に関しては、診察現場の設置スペースの問題や診察時の利用者（医療従事者）の利便性を考慮し、電子版疾病管理手帳を利用する為の新たな専用端末を導入するのではなく、診療で利用している院内システムの端末で利用できるように検討を進める。しかしながら、医療機関等のポリシーによっては、院内システムと外部ネットワークを接続することを許していないこともあるため、その場合には、端末を分けて利用していただくことも可能なように設計する。

また、薬剤師のシステム利用時の負担軽減（運用性改善、操作性改善）として、薬局連携に利用する調剤 EXP（調剤エクスプレス）¹⁶と調剤レセコン間とのデータ連携方式の見直しや、調剤実績を作成する際の手順の削減を検討している。

診療所では、検体検査を外部の検査センターに外注しているところがほとんどである。そのため、診療所には検体検査のオーダー／結果情報が残らないケースが多く、診療所の仕組みを変更し検体検査のオーダー／結果情報を連携する仕組みを個々に構築するには、本実証事業での期間・費用での実施は難しいため、本事業では、検査センターから情報を取得することを検討する。情報の取得方法としては、医師の許可の下、検査センターから連携システムに情報を連携する仕組みを検討する。

本事業では、前述の改善事項に加え、実証期間中に発生した課題でシステムにて改善できる事項は、改善方法を検討し、必要な対応を実施する。

¹⁶ 調剤 EXP：薬剤師が薬局内で利用するツールであり、主に、処方情報と調剤情報の関連付け、お薬手帳情報の生成、コメント入力を行うことが可能。また、リンクボタンにより、地域連携システムおよび電子版疾病管理手帳を起動することが可能。

2.2.2. システム概要図

本事業で構築するシステムの概要と、システムを構成する要素（アクタ）について記載する。

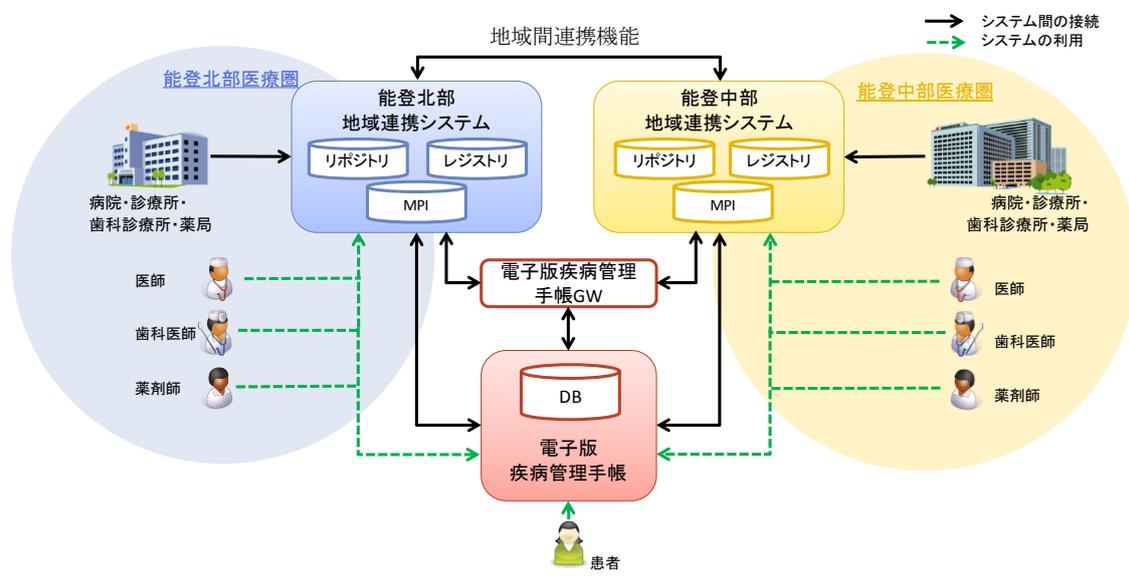


図 2.2-1 システム概要図

(1) 能登中部地域連携システム

能登中部医療圏で地域医療連携を実現するシステムであり、地域内の参加医療機関のリポジトリの情報を、患者をキーに一元的に閲覧できる。本事業では、地域連携パッケージ製品（HARMONYsuite）を活用し構築する。構築にあたっては、今年度、厚生労働省で「医療機関間で医療情報を交換するための標準規格策定に関する請負業務」にて、PIX/PDQ および XDS.b の標準プロトコルの実装ガイドの策定が進められているので、本実装ガイドに沿っての構築を検討する。

(2) 能登北部地域連携システム

能登北部医療圏で地域医療連携を実現するシステムであり、地域内の参加医療機関のリポジトリの情報を、患者をキーに一元的に閲覧できる。昨年度の事業にて、地域連携パッケージ製品（PrimeArch）を活用し構築されている。今年度、厚生労働省で「医療機関間で医療情報を交換するための標準規格策定に関する請負業務」にて、PIX/PDQ および XDS.b の標準プロトコルの実装ガイドの策定が進められているので、本実装ガイドに沿っての構築を検討する必要があるが、既に運用中であり、取り扱うデータが存在している関係上、改修による影響を考慮し、本事業の範囲から外すこととした。

(3) リポジトリ

診療情報等の文書を保存し、提供する IHE アクタである。本事業では、参加医療機

関毎にそれぞれの地域のデータセンターに作成される。(データセンターは、各機関(病院、診療所、歯科診療所、薬局、検査会社)ごとに分けて管理されるストレージ(機関毎のリポジトリ)を用意し、ここに各機関から実証に参加される患者の情報が預託される)

(4) レジストリ

診療情報等の文書の索引情報を管理し、能登中部/能登北部地域連携システムや電子版疾病管理手帳からの検索要求に対し、文書の保存場所を検索結果として返す IHE アクタである。

(5) MPI

Master Patient Index の略。本事業では、能登北部医療圏・能登中部医療圏のそれぞれの地域連携システムにおいて、登録された全ての患者に関する情報を管理するデータベースを指す。

(6) 電子版疾病管理手帳

疾病予備群・軽度の患者を対象として、患者自身が疾病を管理することを目的とし、疾病の状態を示す検査データ等を登録・管理し閲覧できる仕組みである。患者が電子版疾病管理手帳の情報を、医療従事者へ開示することもできる。対象となる疾病は、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、CKD(慢性腎疾患)の4疾病である。能登中部、能登北部データセンターのリポジトリにある地域連携用のデータから、電子版疾病管理手帳のサービスを提供する上で必要となる情報を集めた、目的別のデータベースを作成し、患者に対しサービスを提供するアプリケーションである。

(7) 電子版疾病管理手帳 GW

参加医療機関毎に作成されたりポジトリから、電子版疾病管理手帳に参加している患者に限定し、電子版疾病管理手帳に必要な情報のみを電子版疾病管理手帳のデータベースに登録する仕組みである。

(8) 地域間連携機能

能登北部医療圏と能登中部医療圏の間で、相手の医療圏の参加医療機関の各リポジトリの情報を患者をキーに閲覧できる仕組みである。能登北部、能登中部の地域連携システムの仕組みを超えて連携が可能となる。医療圏を超えた患者のデータ参照は、各地域連携システムの Web アプリケーションにて行う。参照方式としては、能登中部では、能登中部地域連携システムの Web アプリケーションで能登北部のデータを参照する。能登北部は、能登中部の Web アプリケーションに SSO 連携をして参照する方式とする。医療圏を超えた患者 ID の連携については、IHE プロファイルの XCA モデルを参考に実現する。

2.2.3. 運用イメージ

システムの運用として、利用者（患者）が医療機関や歯科診療所に来院した際や調剤薬局に訪れた際に、医師、歯科医師、薬剤師が患者の情報を電子版疾病管理手帳や地域連携システム等にて閲覧し診療や調剤に役立てる際の業務面から要件を整理し検討した。整理した運用フロー一覧を以下に記載する。

表 2.2-1 運用フロー一覧

No.	項目	備考
1	リポジトリ・レジストリの作成	-
2	患者・医療従事者参加手続き	-
3	能登北部地域連携システム	-
4	能登中部地域連携システム	-
5	電子版疾病管理手帳	-
6	地域間連携機能	-

整理した運用フローの詳細については要件定義書を参照とするが、本項では、利用者（患者）が、各機関に訪れた際に、利用者（患者）と医師、歯科医師、薬剤師との間で行われるやりとりを中心に運用イメージとして記載する。情報のやりとりは、3.2 処理の流れ（シーケンス）にて記載する。

電子版疾病管理手帳は、患者の自己管理に活用可能な仕組みであるが、糖尿病連携手帳のような紙の手帳の場合、患者が医師に手帳を手渡しすることによって、手帳に記載されている情報へのアクセスを許可しているとみることができる。この場合、患者と医師が対面していることが前提となり、紙の手帳に記載されている情報に対するアクセス権を付与していることになる。電子版疾病管理手帳のアクセス権管理については、継続して検討が必要な事項ではあるが、以下に示す運用イメージでは、電子版疾病管理手帳の情報を医療従事者が参照する場合、患者と対面していることを原則として記載をしている。

(1) 病院・診療所に利用者（患者）が来院した場合

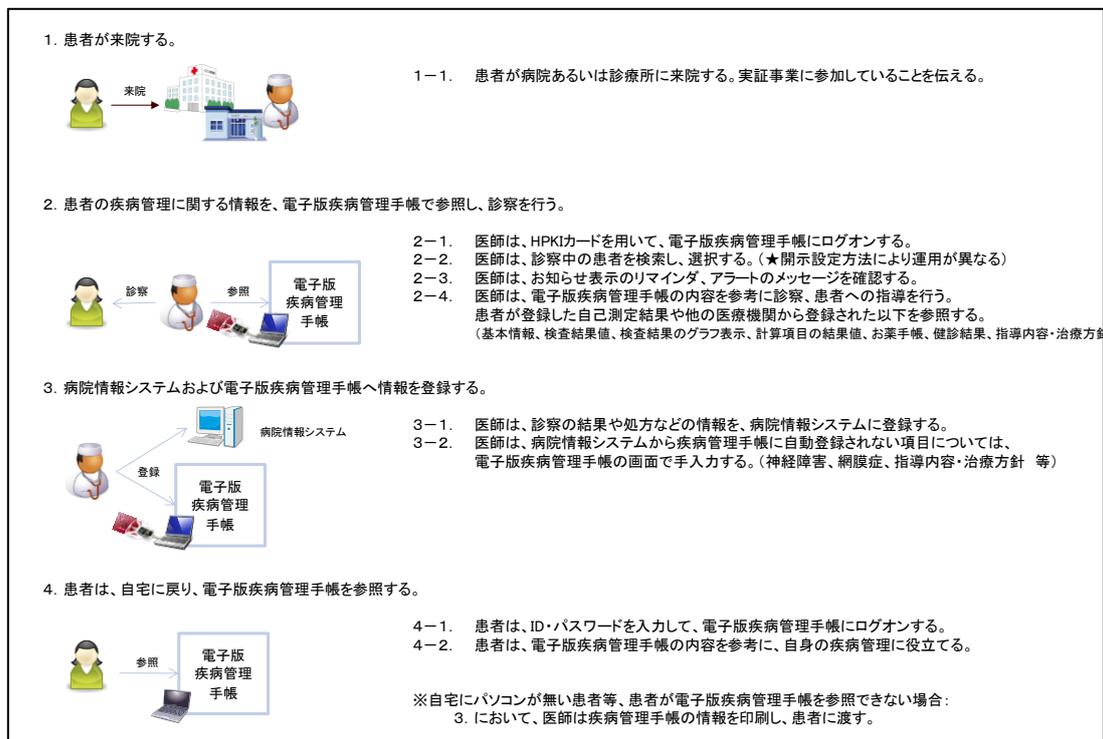


図 2.2-2 病院・診療所に利用者（患者）が来院した場合

- (ア) 病院・診療所に利用者（患者）が来院し、医師の診療の際に、実証事業に参加している事を医師に伝える。
- (イ) 医師は、患者同意の下、医師が利用している端末にて、自身の HPKI カードを用いて、電子版疾病管理手帳にログインし、患者の情報を閲覧する。その際、患者も医師が利用している端末にて自身の電子版疾病管理手帳の情報を確認する。
- (ウ) 医師は、電子版疾病管理手帳の情報（患者が電子版疾病管理手帳に登録した自己測定結果や他の医療機関から登録された基本情報、検査結果値、検査結果のグラフ表示、計算項目の結果値、お薬手帳、健診結果、指導内容・治療方針等）を参考に患者の診察、患者への指導を行う。
- (エ) 医師は、診察の結果や処方などの情報を、病院情報システムに登録する。登録された情報のうち、電子版疾病管理手帳に必要な項目は自動的に連携される。
- (オ) 医師は、病院情報システムから電子版疾病管理手帳に自動登録されない項目（神経障害、網膜症、指導内容・治療方針等）を、電子版疾病管理手帳の画面に手入力する。
- (カ) 患者は居宅にて、電子版疾病管理手帳にログインして、医師の指導内容等を参考に、自身の疾病管理に役立てる。※居宅にパソコンが無い患者や IT の利用が困難な患者で、電子版疾病管理手帳を参照できない場合には、医師は電子版疾病管理手帳の情報を印刷し、患者に渡すこともできる。

(2) 歯科診療所に利用者（患者）が来院した場合

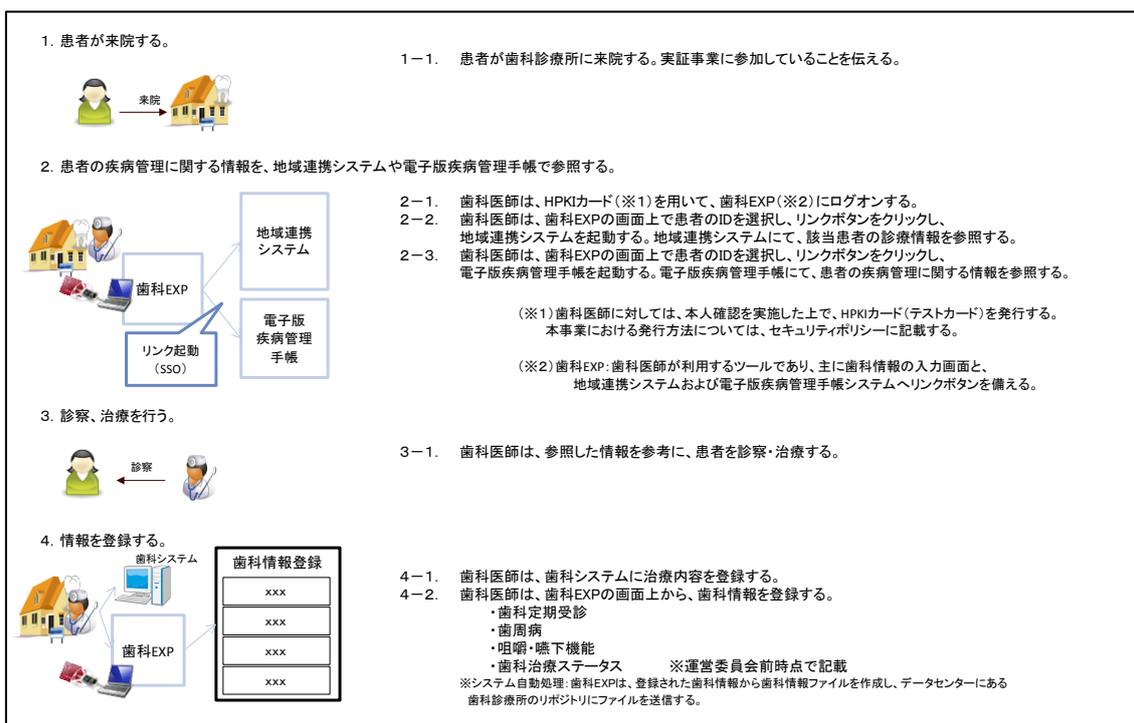
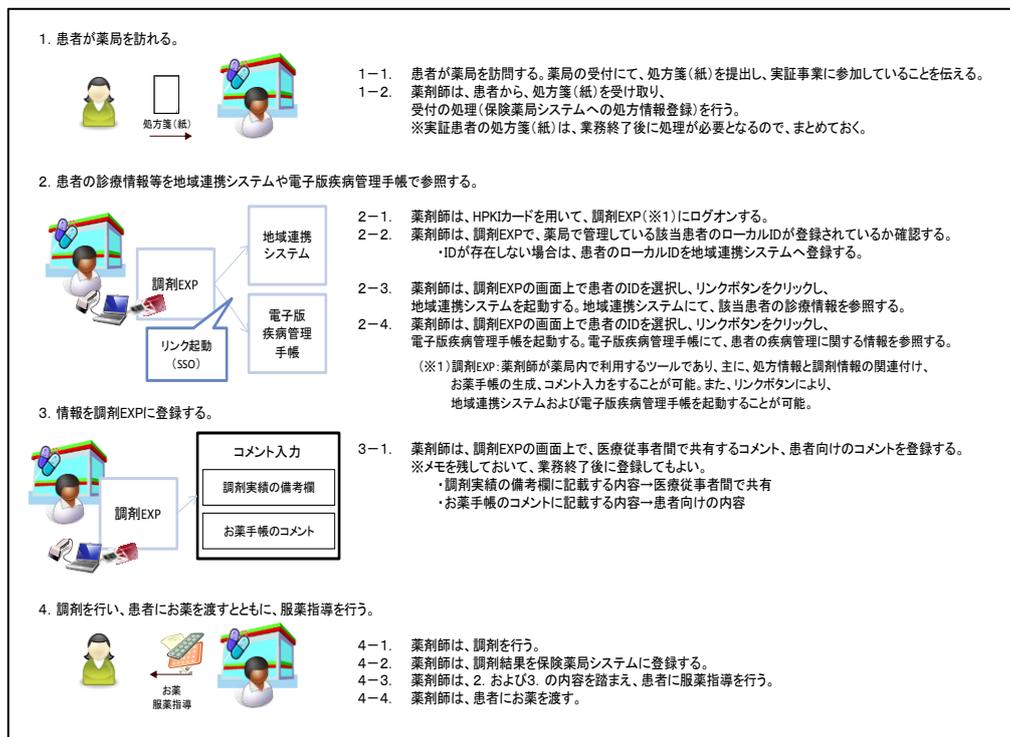


図 2.2-3 歯科診療所に利用者（患者）が来院した場合

- (ア) 歯科診療所に利用者（患者）が来院し、歯科医師の診療の際に、実証事業に参加している事を医師に伝える。
- (イ) 歯科医師は、患者同意の下、歯科医師が利用している端末にて、自身の HPKI テストカードを用いて、歯科専用の仕組みである歯科エクスプレス（歯科 EXP）にログインし、電子版疾病管理手帳にて、患者の情報を閲覧する。その際、患者も歯科医師が利用している端末にて自身の電子版疾病管理手帳の情報を確認する。
- (ウ) 歯科医師は、電子版疾病管理手帳の情報（患者が電子版疾病管理手帳に登録した自己測定結果や他の医療機関から登録された基本情報、検査結果値、検査結果のグラフ表示、計算項目の結果値、お薬手帳、健診結果、指導内容・治療方針等）を参考に患者の診察、患者への指導を行う。
- (エ) 歯科医師は、診察の結果（歯科定期受診、歯周病、咀嚼・嚥下機能、歯科治療ステータス）や処方などの情報を、歯科 EXP の画面上から登録する。登録された情報は、後日、電子版疾病管理手帳に必要な項目は自動的にシステムにて連携される。

(3) 調剤薬局に、利用者（患者）が訪れた場合



調剤薬局に、利用者（患者）が訪れた場合

- (ア) 調剤薬局に利用者（患者）が訪問し、薬剤師の調剤の際に、実証事業に参加している事を薬剤師に伝える。
- (イ) 薬剤師は、患者同意の下、薬剤師が利用している端末にて、自身の HPKI カードを用いて、薬剤師専用の仕組みである調剤エクスプレス（調剤 EXP）にログインし、電子版疾病管理手帳にて、患者の情報を閲覧する。その際、患者も薬剤師が利用している端末にて自身の電子版疾病管理手帳の情報を確認する。
- (ウ) 薬剤師は、電子版疾病管理手帳の情報（患者が電子版疾病管理手帳に登録した自己測定結果や他の医療機関から登録された基本情報、検査結果値、検査結果のグラフ表示、計算項目の結果値、お薬手帳、健診結果、指導内容・治療方針等）を参考に患者の調剤、患者への指導を行う。
- (エ) 薬剤師は、必要であれば、調剤 EXP の画面上で、患者へのコメントを登録する。登録された情報は、後日、電子版疾病管理手帳に必要な項目は自動的にシステムにて連携される。

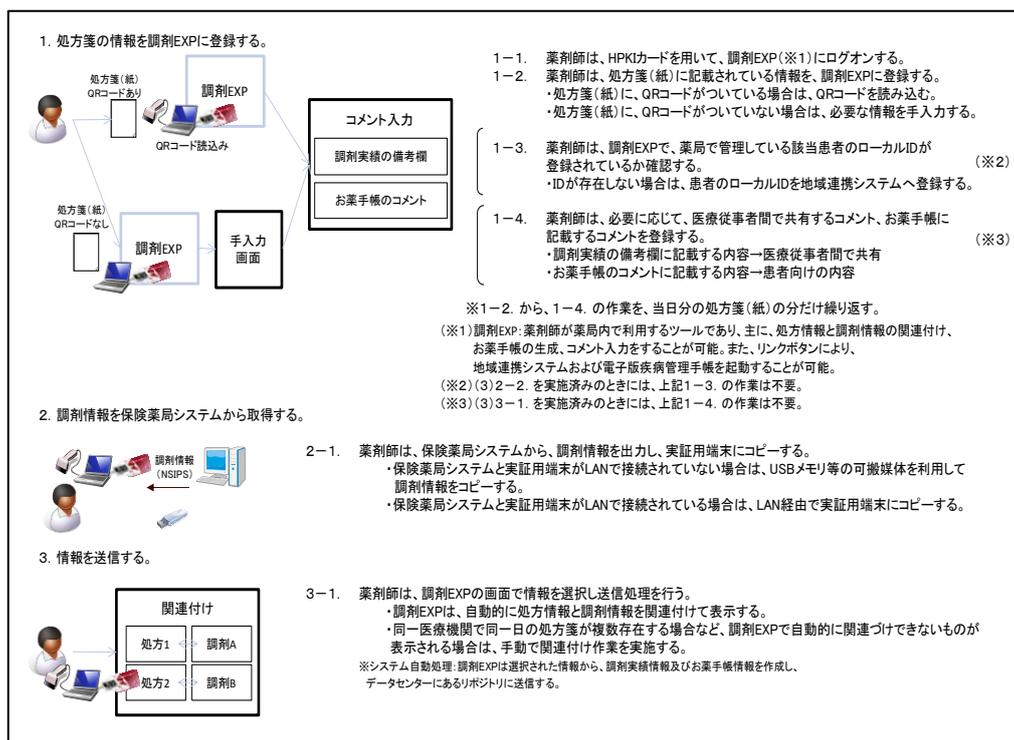


図 2.2-5 業務終了後に薬剤師が情報を登録する流れ

- (オ) 薬剤師は、業務終了後に調剤実績の作成を行う。薬剤師は、HPKI カードを用いて、調剤 EXP にログインし、患者の処方箋 (紙) に記載されている情報を、調剤 EXP に登録する。処方箋 (紙) に、QR コードがついている場合は、QR コードを読み込んで登録する。処方箋 (紙) に、QR コードがついていない場合は、必要な情報を手入力する。
- (カ) 薬剤師は、必要に応じて、医療従事者間で共有するコメント、お薬手帳に記載するコメントを登録する。
- (キ) 薬剤師は、保険薬局システムから、調剤情報を出し、調剤 EXP 用の端末にコピーし、調剤 EXP にて取り込む。(保険薬局システムと調剤 EXP 用の端末が LAN で接続されていない場合は、USB メモリ等の可搬媒体を利用して調剤情報をコピーする) 調剤 EXP は、自動的に処方情報と調剤情報を関連付けて表示するので、薬剤師は、関連付けが正しいか確認した後、調剤 EXP の画面上から登録する。登録された情報は、後日、地域連携システム、電子版疾病管理手帳に自動的に連携される。

2.2.4. 取り扱うデータ項目

取り扱うデータ項目として、患者個人を識別するために共通的に使用する「共通基本情報」と、地域連携（および二次医療圏を超えた連携）で取り扱うデータ項目、電子版疾病管理手帳で取り扱うデータ項目について検討した。詳細については要件定義書を参照とするが、項目検討に当たっての考え方について記載する。

(1) 共通基本情報

「どこでも MY 病院」糖尿病記録に関する作業部会では、『「共通基本情報」とは、氏名、性別、生年月日等の個人を識別するための情報とする。』と定義されており、糖尿病記録データセットにおいては、「氏名、性別、生年月日」を共通基本情報としている。本事業では、個人を識別するための情報として、共通基本情報を患者 ID、漢字氏名、カナ氏名、生年月日、性別、住所とした。

(2) 地域連携（および二次医療圏を超えた連携）で取り扱うデータ項目

医療機関、歯科診療所、薬局において発生した情報のうち、地域連携において必要とされる情報について検討し、取り扱うデータ項目を「基本情報、病名、処方、検体検査、調剤結果、歯科情報、医師の判断、指導内容等のテキスト情報」とした。この項目を、二次医療圏を超えた連携においても共有する項目とした。

(3) 電子版疾病管理手帳

電子版疾病管理手帳で取り扱うデータ項目については、前述の「軽症者の自己管理に必要な項目セット」（5 学会において理事会承認を得たもの）を基本とし、項目セットから自動計算で算出可能な項目として、BMI、eGFR、non-HDL コレステロールを含むこととした。

本事業においては、上記に加えて、歯科に関する情報、能登地域で必要とされる情報、指導内容・治療方針に関する情報・生理学的検査結果等のテキスト情報、お薬手帳情報、健診結果についても取り扱うこととした。

歯科に関する情報について、データ項目に加えて判定要件について検討した。これは歯科医師の判断によって入力されるデータの、客観性・再現性を高めるためのものであり、日本歯科医師会・石川県歯科医師会にてご検討をいただいた。軽症者の自己管理に必要な項目セットについては、関係学会の理事会承認を得ていることは前述したが、歯科に関する情報については、実証実験に向けて基準を設定し、検証することとした。

歯科に関する情報項目および判定要件について検討した内容を以下に示す。なお、以下の表には記載していないが、歯式に関する情報を歯科レセコンから取得し、画像で保存するという方法について、日本歯科医師会よりご提案いただいております、引き続き検討を予定している。

表 2.2-2 歯科に関する情報項目および判定要件

項目	データ粒度	判定要件
歯科定期受診	あり／なし	問診により、定期的に歯科医院へ行って健診を受けている、と答えれば「あり」とする。ただし、過去一年を超えて歯科医院を訪れていない場合は「なし」とする。 ※「診療コメント」欄に、「次は〇月ごろいらしてください 〇〇歯科クリニック」などと書き込み、最終受診日がわかるようにすることで、定期受診ドロップアウト対策になる。
歯周病	なし／歯肉炎／軽度歯周炎 (P1) ／中等度歯周炎 (P2) ／重度歯周炎 (P3)	判定部位を CPI と同様に設定 (16&17、11、26&27、36&37、31、46&47) し、もっともグレードの高いものをもって判定する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ なし ポケット 3mm 未満、BOP (-) ・ 歯肉炎 ポケット 3mm 未満、BPO (+) ・ 軽度歯周炎 (P1) ポケット 3~5mm、動揺度 0 ・ 中等度歯周炎 (P2) ポケット 4~7mm、動揺度 1 または 2 ・ 重度歯周炎 (P3) ポケット 6mm 以上、動揺度 3
咀嚼, 嚥下機能	良／悪	1. 臼歯部の咬合接触が左右いずれもない (義歯を装着すれば左右いずれか、あるいは両側とも咬合接触が回復する場合は「良」とする) 2. 問診にて食事の際ほぼ毎回むせる、かつ RSST が 3 回未満 1、2 のいずれかに当てはまる場合を「悪」とする。
歯科治療・口腔ケアの必要性	あり／なし	1. 歯周病 (「なし」以外の判定) 2. 咀嚼, 嚥下機能「悪」 3. 口腔内診査にてう触あり 上記、1 から 3 のどれか一つでも当てはまれば、「あり」とする。