

### 3. システム仕様

本章では、前述の 2.2 システムの概要を踏まえて、実現するシステムについて検討した仕様を記載する。仕様については、継続して検討中の事項もあり、H26 年度の検討の中で最終的に変更される事項もある。

#### 3.1. システム構成

実現するシステムのシステム構成図を、図 3.1-1 に記載する。システム構成としては、大きくは、能登中部、能登北部それぞれの地域連携システムと電子版疾病管理手帳に分類される。以降、それぞれの構成について記載する。

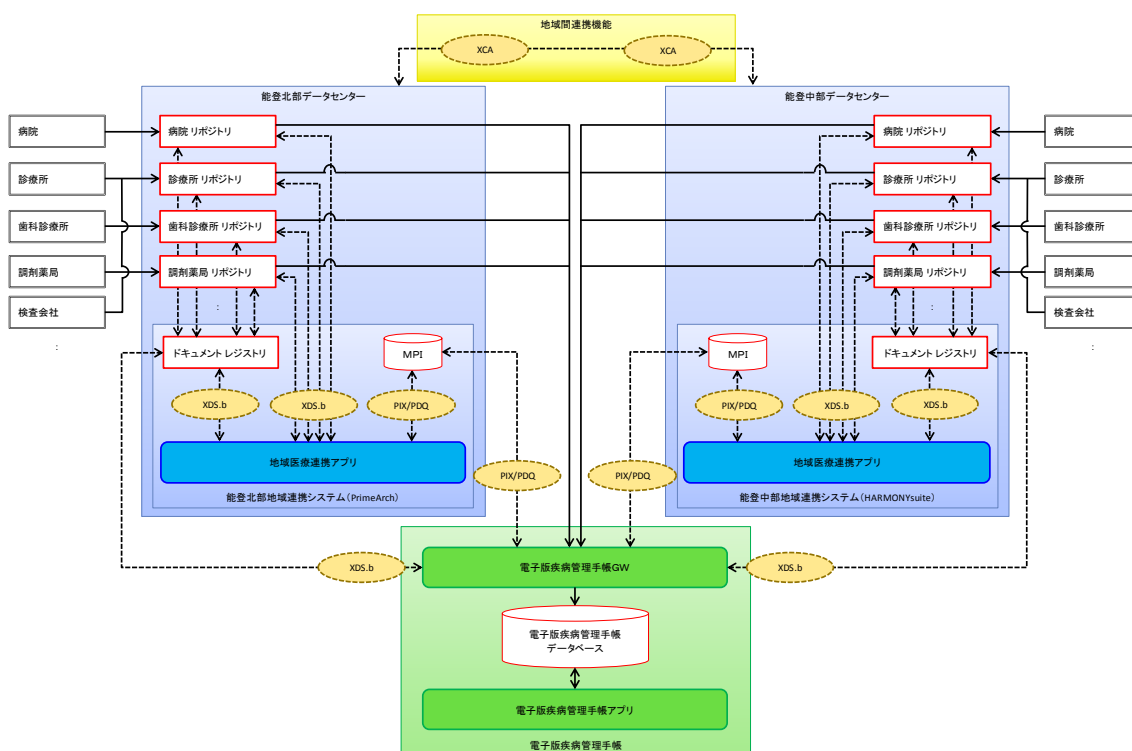


図 3.1-1 システム構成

(1) 地域連携システム

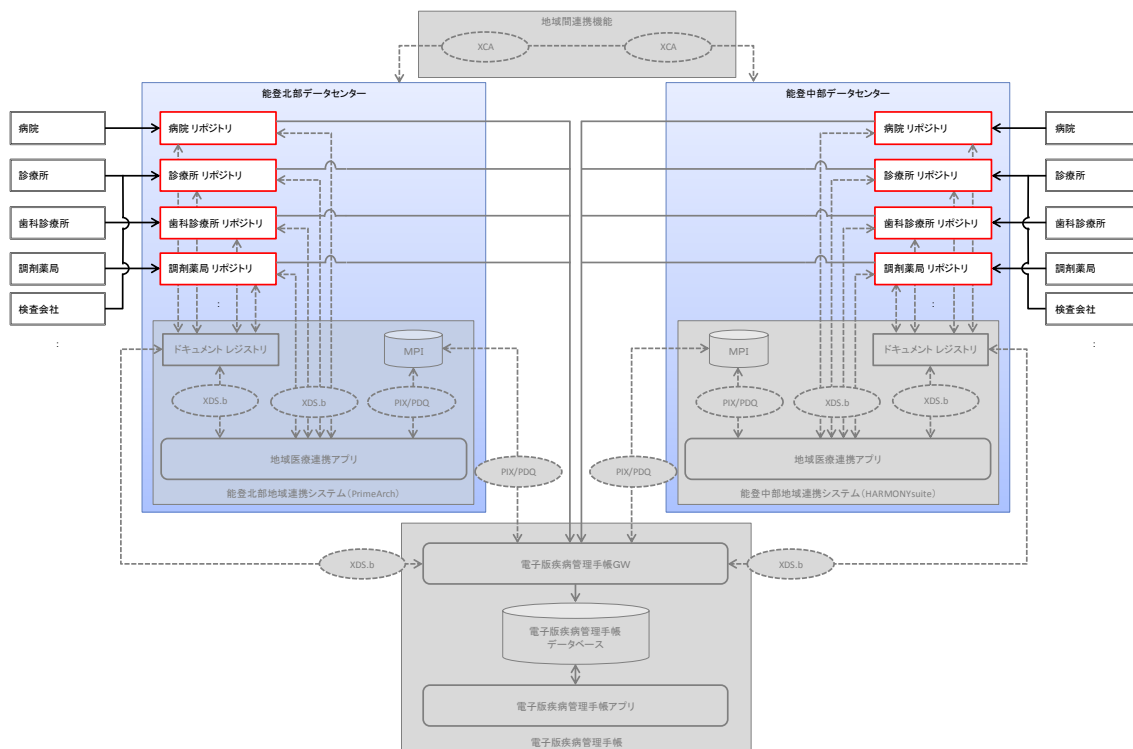


図 3.1-2 各地域の機関と各地域の地域連携システム

能登中部、能登北部の地域連携システムは、各地域の機関（病院、診療所、歯科診療所、薬局、検査会社）から本実証に参加する同意を得た患者のデータを、各地域に用意したデータセンターの、機関（病院、診療所、歯科診療所、薬局）ごとに分けて管理されるリポジトリに預託する集中型の方式とした。本来は、個人情報保護の観点から、提供される患者のデータ管理は、個々の機関内に準備した公開用のリポジトリにて保存・管理し、地域連携システムからネットワーク経由でデータを参照する分散型の方式が望ましいが、機関ごとでリポジトリの準備・維持管理には、運用面や費用面で課題があるため、本実証では、前述の集中型の方式とした。

また、各地域の参加機関（病院、診療所、歯科診療所、薬局、検査会社）とのデータ連携は、各機関のシステムから自動でリポジトリに格納されるのが望ましいが、参加機関によっては、システム化されていなかったり、自動連携するためには参加機関側のシステム改修が発生し現行業務に影響がでたり、参加機関のポリシーによりシステムを地域連携ネットワークに接続できなったり、といった課題がある。将来に向けて、自動的にデータ連携できるよう個別に検討を進めていくが、実証期間内に間に合わない機関においては、手動でのデータ連携、地域連携システムへの手動入力等の代替方法にて実施する。

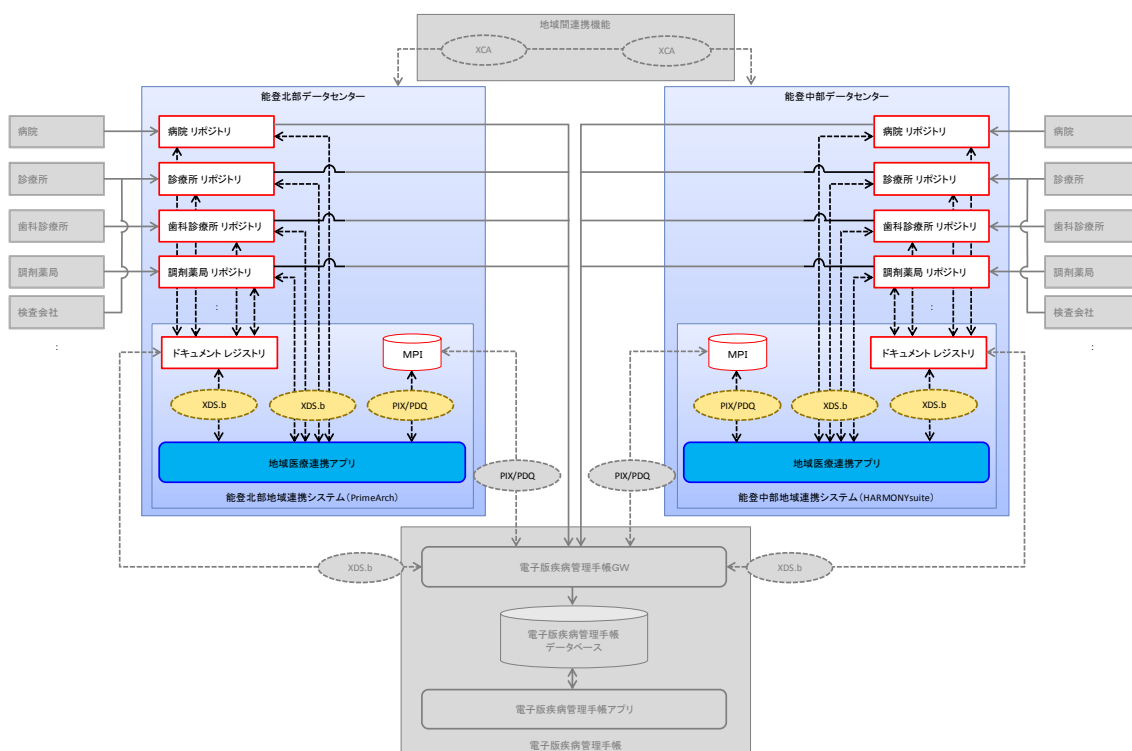


図 3.1-3 各地域の地域連携システム

利用者（医師、歯科医師、薬剤師）は、各参加機関のリポジトリのデータを地域医療連携アプリにて閲覧する。データを閲覧する為に、地域連携アプリが各参加機関のリポジトリにアクセスする方式は、XDS.b の手続きをとる方式とする。まず、閲覧したい患者に関するドキュメントの索引情報をドキュメントレジストリに対し、XDS.b の手続きで問合せし、取得する。次に取得した索引情報をもとに、各機関のリポジトリから情報を取得し参照する仕組みとする。また、患者の識別のための仕組みは、各施設で管理されているローカル患者 ID と地域で一意的な ID を関連付ける仕組みとして、PIX/PDQ の方式を実装するのが望ましいが、能登北部医療圏における地域医療連携の仕組みは、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、実装の検討までにとどめる。能登中部医療圏においては、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）を構築するため、できる限り、前述の方式を実装する。

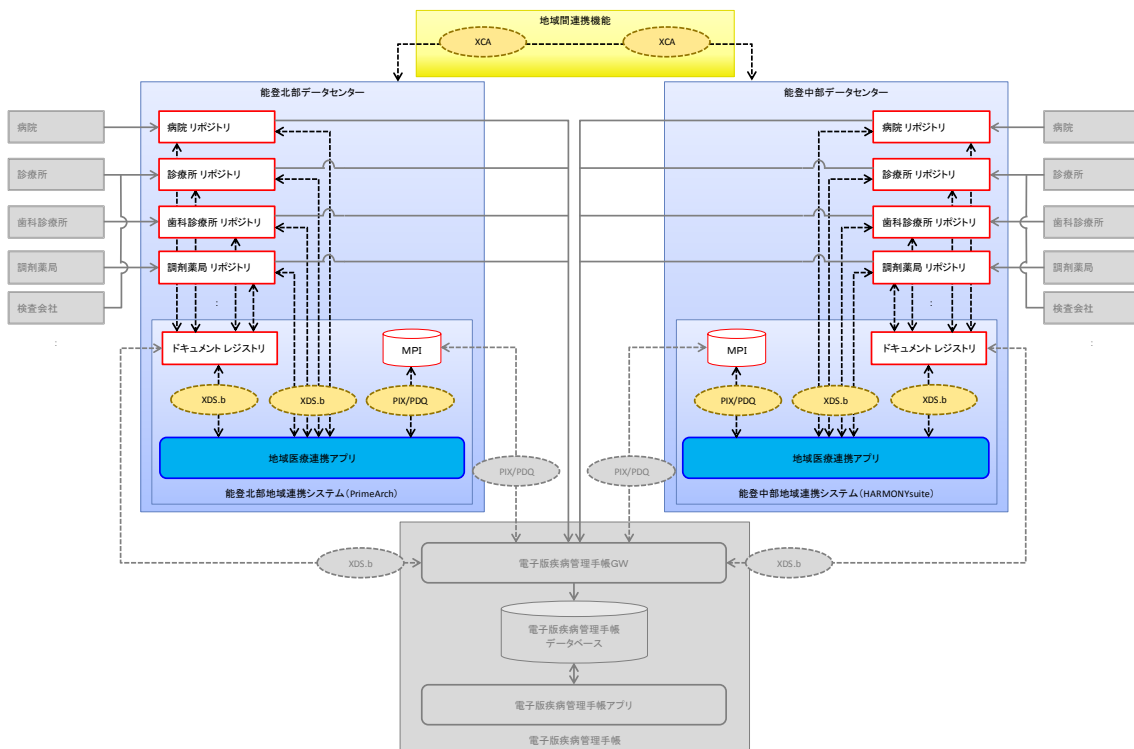


図 3.1-4 地域間連携機能

地域ごと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仕組みは、データの移動やコピーを行う連携だと、各地域のリポジトリで管理された情報が他の地域に移動する事により、情報の発生元地域でのコントロールがしにくくなるという欠点があるため、各地域連携システムの地域医療連携アプリ（Web アプリケーション）にて相手地域の情報を参照する方式とする。参照する方式としては、能登中部では、能登中部の地域医療連携アプリの Web アプリケーションで能登北部のデータを参照する。能登北部においても、能登中部と同様に、能登北部の地域連携システムの地域医療連携アプリ（Web アプリケーション）を利用した方が利用者の利便性の観点から望ましいが、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、能登中部の地域医療連携アプリに SSO 連携して参照する方式とし、評価することとする。また、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 XCA モデルを参考に実現することとし、今後の標準規格検討の参考となる成果に繋げる。

## (2) 電子版疾病管理手帳

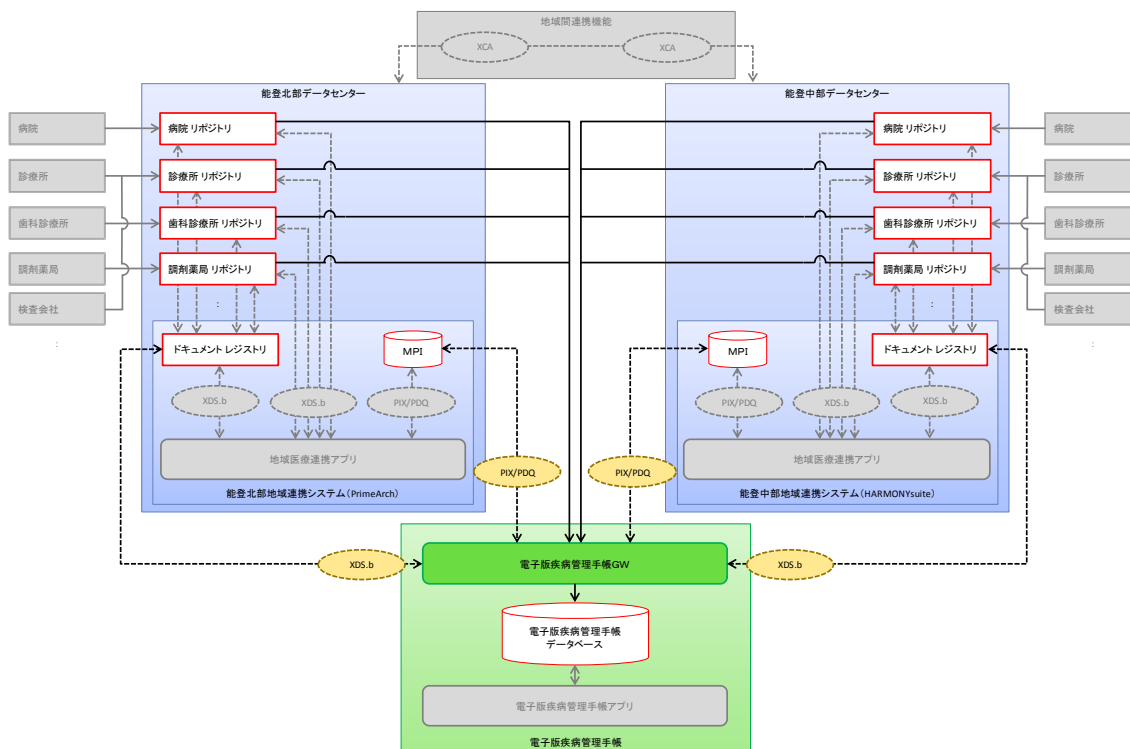


図 3.1-5 電子版疾病管理手帳 GW

電子版疾病管理手帳GWにて、電子版疾病管理手帳のサービスに加入した利用者（患者）について、データセンターのリポジトリにある地域連携システム用のデータから、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する（電子版疾病管理手帳データベース）。本来であれば、提供するサービス毎に目的別のデータベースを作成するのではなく、サービスを提供する上で必要な都度、データセンターのリポジトリから必要なデータだけを集めて利用者（患者）に提供する方式をとるのが望ましいが、本実証では疾病管理に特化した情報のみをあつかう事に加え、性能面を考慮し、電子版疾病管理手帳を目的とした情報をあらかじめ集めて、目的別のデータベースを作成する方式とした。

地域医療連携用のデータから情報を集める方式として、電子版疾病管理手帳 GW から各参加機関のリポジトリへのアクセスについては、XDS.b の手続きをとる方式とする。また、各施設で管理されているローカル患者 ID と地域で一意的な ID を関連付ける仕組みは、PIX/PDQ の方式を実装する。

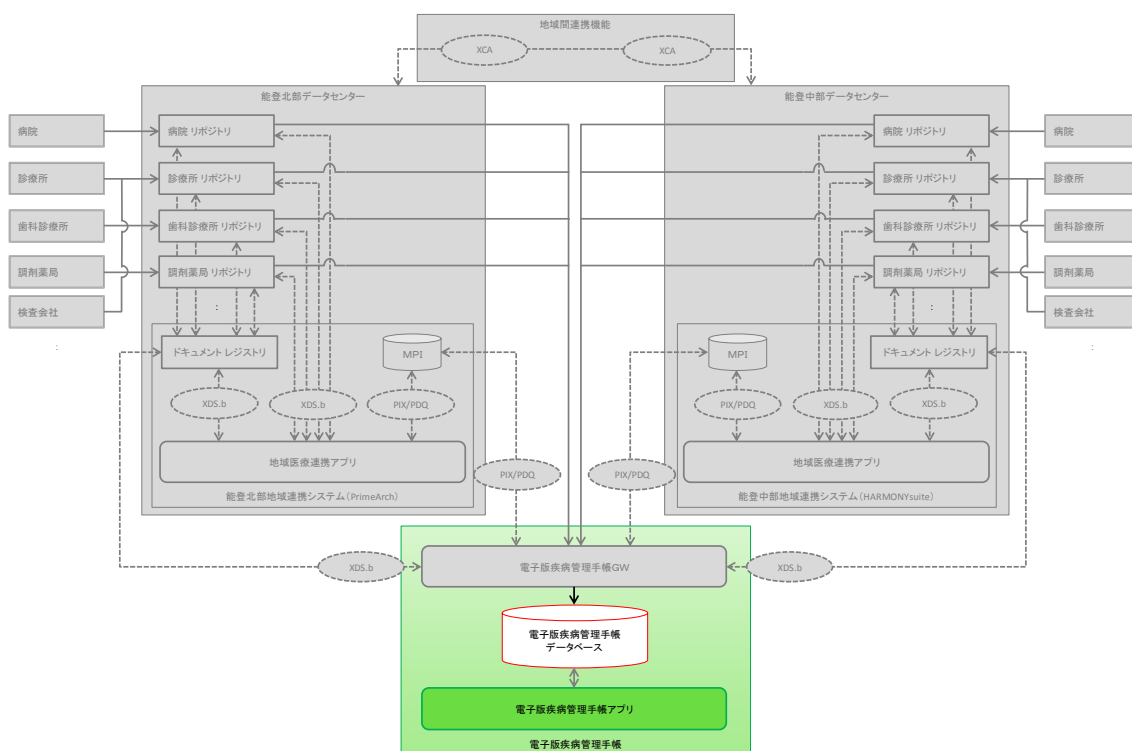


図 3.1-6 電子版疾病管理手帳アプリ

電子版疾病管理手帳アプリは、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利用し、利用者に対しサービスを提供するアプリケーションである。疾病予備群・軽度の患者を対象として、疾病の状態を示す検査データ等を登録・閲覧・管理できる仕組みであり、医療従事者が疾病管理に役立てることに加え、患者自身で疾病を管理することも可能となっている。対象となる疾病は、前述の通り、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。

### 3.2. 処理の流れ（シーケンス）

前述のシステム構成で記載したシステム構成図の各参加機関やリポジトリ等に、システムを利用する人をアクタとして加え、それぞれの間で必要となる処理について検討した。図 3.2-1 に、アクタ間での処理が発生する箇所について整理した図を示す。

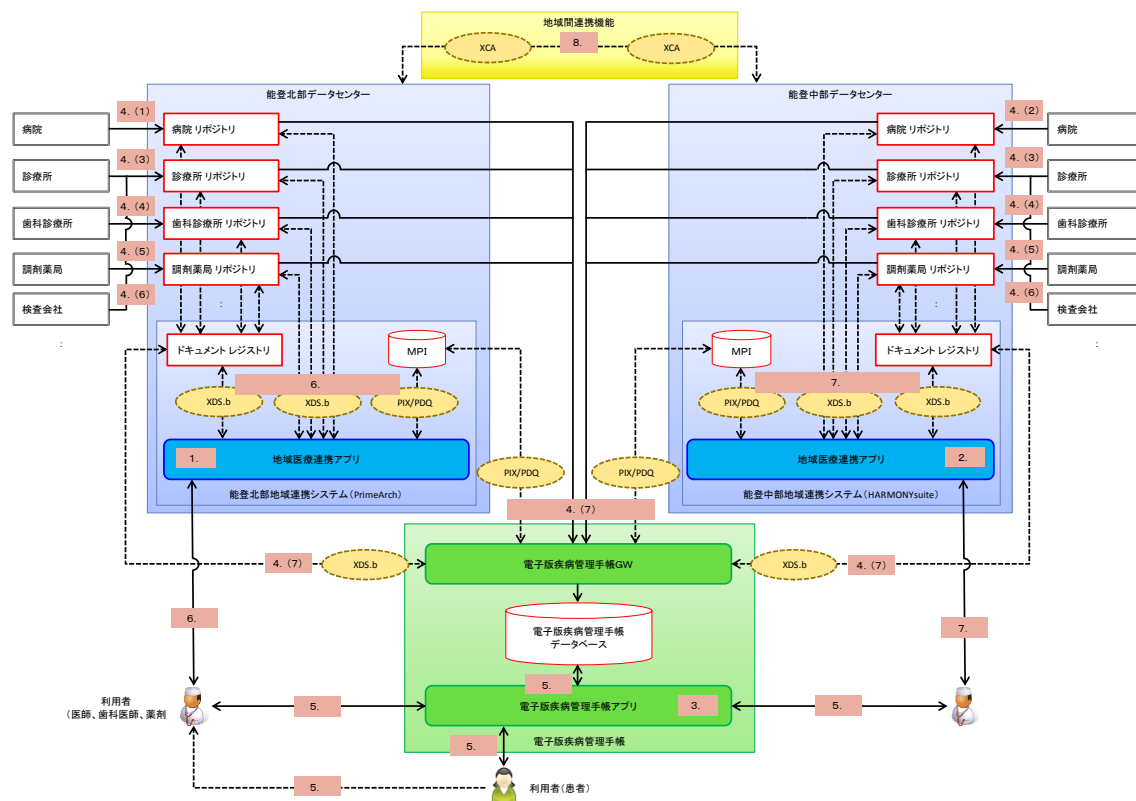


図 3.2-1 アクタ間で処理が発生する箇所の整理図

図 3.2-1 で整理したアクタ間での処理について、処理の流れを示す図（シーケンス図）を作成するに当たり、処理の流れ（シーケンス）の一覧を整理した。シーケンス一覧を表 3.2-1 に記載する。

表 3.2-1 シーケンス一覧

No.	シーケンス名 (概要)
1	能登北部地域連携システム ユーザ登録・更新・削除
1. (1)	患者 (能登北部の患者を、地域連携システムでの情報連携患者として登録・更新・削除する)
1. (2)	医療従事者 (能登北部の医療従事者を、地域連携システムの利用者として登録・更新・削除する)
1. (3)	運営事業者 (能登北部の地域連携システムに、運営事業者 (スタッフ) を登録・更新・削除する)
1. (4)	調剤薬局からの ID 関連付け (能登北部の調剤薬局に初めてきた患者を地域連携システムでの情報連携患者として登録・更新・削除する)
2	能登中部地域連携システム ユーザ登録・更新・削除
2. (1)	患者 (能登中部の患者を、地域連携システムでの情報連携患者として登録・更新・削除する)
2. (2)	医療従事者 (能登中部の医療従事者を、地域連携システムの利用者として登録・更新・削除する)
2. (3)	運営事業者 (能登中部の地域連携システムに、運営事業者 (スタッフ) を登録・更新・削除する)
2. (4)	調剤薬局からの ID 関連付け (能登中部の調剤薬局に初めてきた患者を地域連携システムでの情報連携患者として登録・更新・削除する)
3	電子版疾病管理手帳 ユーザ登録・更新・削除
3. (1)	患者 (電子版疾病管理手帳に、患者を登録・更新・削除する)
3. (2)	医療従事者 (医療従事者を、電子版疾病管理手帳の利用者として登録・更新・削除する)
3. (3)	運営事業者 (電子版疾病管理手帳に、運営事業者 (スタッフ) を登録・更新・削除する)
4	リポジトリ・ドキュメントレジストリの作成
4. (1)	病院 (輪島病院) (データセンターにある輪島病院のリポジトリ・レジストリに輪島病院の病院情報システムの情報を登録する (実証患者の情報のみ))
4. (2)	病院 (恵寿総合病院) (データセンターにある恵寿総合病院のリポジトリ・レジストリに恵寿総合病院の病院情報システムの情報を登録する (実証患者の情報のみ))
4. (3)	診療所 (データセンターにある各診療所のリポジトリ・レジストリに各診療所の病院情報システムの情報を登録する (実証患者の情報のみ))



4. (4)	歯科診療所（データセンターにある各歯科診療所のリポジトリ・レジストリに該当患者の歯科情報を登録する（実証患者の情報のみ））
4. (5)	調剤薬局（データセンターにある調剤薬局のリポジトリ・レジストリに該当患者の調剤実績情報及びお薬手帳情報を登録する（実証患者の情報のみ））
4. (6)	検査会社（検査会社より参加医療機関等から依頼された検査データを入力し、各参加医療機関等のリポジトリ・レジストリに登録する）
4. (7)	電子版疾病管理手帳データベース作成（各参加医療機関等のリポジトリ・レジストリから、電子版疾病管理手帳向けに項目を絞って目的別データベースを作成する）
5	電子版疾病管理手帳アプリ 利用
5. (1)	患者（情報閲覧/登録/更新/削除・権限管理）（患者が電子版疾病管理手帳を活用する）
5. (2)	医療従事者（情報閲覧/登録/更新/削除）（医療従事者が患者からの開示の許可のもと、診療にあたっている患者の電子版疾病管理手帳の情報を活用する）
5. (3)	緊急時情報閲覧（運用責任者の指示の下、緊急時に医療従事者が電子版疾病管理手帳の情報を活用する）
5. (4)	災害時情報閲覧（運用責任者の指示の下、災害時に医療従事者が電子版疾病管理手帳の情報を活用する）
5. (5)	歯科 EXP（情報閲覧）（歯科 EXP からのリンクにより、電子版疾病管理手帳を起動する）
5. (6)	調剤 EXP（情報閲覧）（調剤 EXP からのリンクにより、電子版疾病管理手帳を起動する）
5. (7)	地域連携システム（情報閲覧）（地域連携システムからのリンクにより、電子版疾病管理手帳を起動する）
6	能登北部 地域医療連携アプリ 利用
6. (1)	医療従事者（情報閲覧）（能登北部の医療従事者が地域連携システムで、診療にあたっている患者の情報を閲覧する）
6. (2)	歯科 EXP（情報閲覧）（歯科 EXP からのリンクにより、地域連携システムを起動する）
6. (3)	調剤 EXP（情報閲覧）（調剤 EXP からのリンクにより、地域連携システムを起動する）
7	能登中部 地域医療連携アプリ 利用
7. (1)	医療従事者（情報閲覧）（能登中部の医療従事者が地域連携システムで、診療にあたっている患者の情報を閲覧する）
7. (2)	歯科 EXP（情報閲覧）（歯科 EXP からのリンクにより、地域連携システムを起

	動する)
7.(3)	調剤 EXP (情報閲覧) (調剤 EXP からのリンクにより、地域連携システムを起動する)
8	二次医療圏を超えた連携
8.(1)	医療従事者 (他医療圏情報閲覧、権限管理) (医療従事者が他医療圏の地域連携システムで蓄積された情報) を閲覧する)

整理したシーケンスごとに、図 3.2-2 に記載のイメージでシーケンス図を作成し、処理の詳細な流れを検討した。シーケンス図は、必要となる各参加機関やリポジトリ、システム、利用者等をアクタとして、その間で必要となる処理を記載した。そのうえで、システム間で連携が必要となる部分（トランザクション）については、やり取りされるメッセージについて検討・整理をし、システム仕様としてまとめた。シーケンスの詳細は、別冊のシステム仕様書を参照とする。

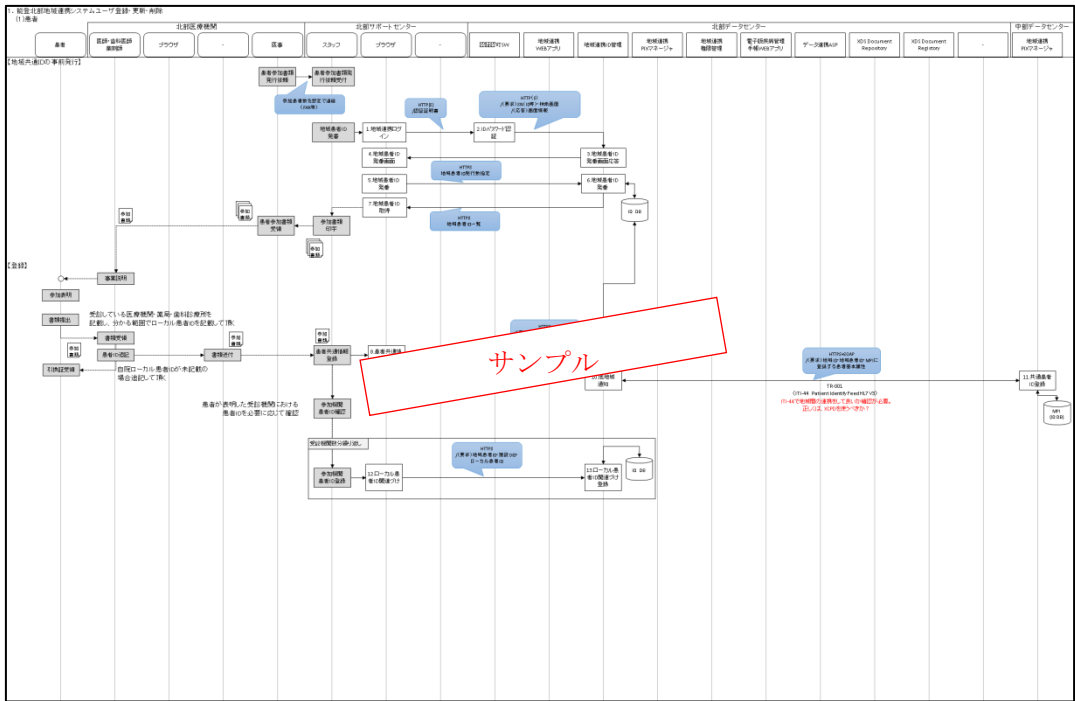


図 3.2-2 シーケンス図 (サンプル)

### 3.3. システム間連携

システム間連携が必要になる箇所と、システム間でやり取りするメッセージについては、前述の処理の流れ（シーケンス図）で作成した情報を基に、大きく以下の図に示す通り①から⑤の5つに分類した。各システムからSSO連携にて別のシステムを起動する部分については、⑥として切り出すこととし、それぞれ別冊としてシステム仕様をまとめた。

- ① 「各地域の参加機関（病院、診療所、歯科診療所、薬局、検査会社）と各地域の地域連携システム間での連携」
- ② 「各地域の地域連携システム内でのコンポーネント間での連携」
- ③ 「二次医療圏を超えた、各地域の地域連携システム間での連携」
- ④ 「各地域の地域連携システムから電子版疾病管理手帳へのデータ連携」
- ⑤ 「MPI<sup>17</sup>と電子版疾病管理手帳の間での連携」
- ⑥ 「システム間のURLリンク」

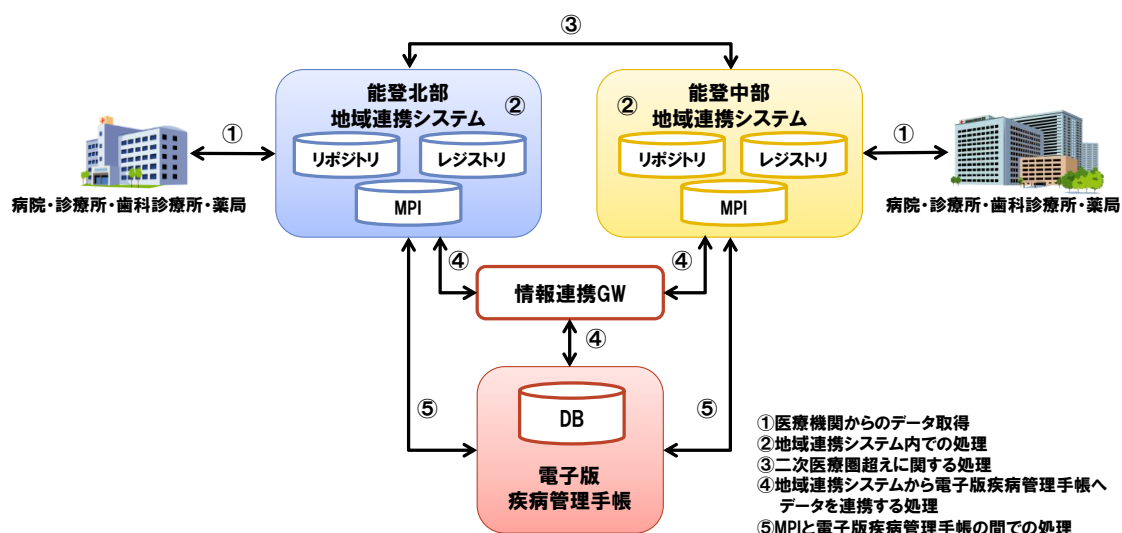


図 3.3-1 システム間連携が必要な部分の整理

<sup>17</sup> MPI : Master Patient Index の略。患者の診療情報を共有する施設、あるいは、地域連携ドメインにおいて、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。

システム間で連携する箇所（トランザクション）の一覧を下表に記載する。詳細についてはシステム仕様書を参照とする。

表 3.3-1 トランザクションの一覧

トランザクション 番号	シーケンス図 対応章	通信仕様 対応章	規格名	要求／応答
TR-001	1. (1)	③二次医療圏越えに 関する処理	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域 ID・地域患者 ID・MPI に登録 する患者基本属性
TR-006	1. (1)	③二次医療圏越えに 関する処理	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域 ID・地域患者 ID
TR-007	1. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 処方箋の施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-008	1. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID・施設 ID・ローカル患 者 ID
TR-009	1. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 施設 ID・ローカル患者 ID
TR-010	1. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 施設 ID・ローカル患者 ID
TR-011	2. (1)	③二次医療圏越えに 関する処理	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域 ID・地域患者 ID・MPI に登録 する患者基本属性
TR-016	2. (1)	③二次医療圏越えに 関する処理	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域 ID・地域患者 ID
TR-017	2. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 処方箋の施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-018	2. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID・施設 ID・ローカル患 者 ID
TR-019	2. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 施設 ID・ローカル患者 ID
TR-020	2. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 施設 ID・ローカル患者 ID

トランザクション 番号	シーケンス図 対応章	通信仕様 対応章	規格名	要求／応答
TR-021	3. (1)	⑤MPI と電子版疾病 管理手帳間での処理	ITI-47 Patient Registry Candidates/Response	HTTP+SOAP / (要求) 検索条件 (氏名、性別、生年月日) / (応答) 患者基本情報リスト
TR-022	3. (1)	⑤MPI と電子版疾病 管理手帳間での処理	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID、ローカル患者 ID
TR-023	3. (1)	⑤MPI と電子版疾病 管理手帳間での処理	ITI-44 Patient Identify Feed HL7 V3	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID、ローカル患者 ID
TR-024	4. (1)	②二次医療圏システ ム内での処理	Windows 共有	Windows 共有 /患者基本情報・アレルギー・プロブレム詳 細・処方・検体検査結果(CSV)
TR-026	4. (2)	②二次医療圏システ ム内での処理	Windows 共有	Windows 共有 /患者基本情報・アレルギー・プロブレム詳 細・処方・検体検査結果(HL7)
TR-028	4. (3)	②二次医療圏システ ム内での処理	Windows 共有	Windows 共有 /患者基本情報・アレルギー・プロブレム詳 細・処方・検体検査結果(CSV)
TR-030	4. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 自施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X01	4. (4)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-034	4. (5)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 処方箋の施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X02	4. (5)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-039	4. (7)	④地域連携システム から電子版疾病管理 手帳へのデータ登録	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 自施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 連携施設 ID・連携地域患者 ID リス ト

トランザクション 番号	シーケンス図 対応章	通信仕様 対応章	規格名	要求／応答
TR-040	4. (7)	④地域連携システム から電子版疾病管理 手帳へのデータ登録	ITI-18 Registry Stored Query/Acknowledgment	HTTP+SOAP/ (要求) 連携施設 ID・連携施 設患者 ID・文書検索条件/ (応答) 文書リス ト
TR-041	4. (7)	④地域連携システム から電子版疾病管理 手帳へのデータ登録	ITI-43 Retrieve Document Set Request/Response	HTTP+SOAP / (要求) ドキュメントキー情報(UUID 等) / (応答) 文書
TR-042	5. (5)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 自施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X06	5. (5)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-X03	5. (5)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 電子版疾病管理手帳の患者 ID
TR-043	5. (5)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・電子版疾病管理手帳の 患者 ID
TR-044	5. (6)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 処方箋の施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X07	5. (6)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-X04	5. (6)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 電子版疾病管理手帳の患者 ID
TR-045	5. (6)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・電子版疾病管理手帳の 患者 ID
TR-X05	5. (7)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 電子版疾病管理手帳の患者 ID

トランザクション 番号	シーケンス図 対応章	通信仕様 対応章	規格名	要求／応答
TR-046	5. (7)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・電子版疾病管理手帳の 患者 ID
TR-047	6. (1)	②二次医療圏システ ム内での処理	ITI-18 Registry Stored Query/Acknowledgment	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID・文書検索条件 / (応答) 文書リスト
TR-048	6. (1)	②二次医療圏システ ム内での処理	ITI-43 Retrieve Document Set Request/Response	HTTP+SOAP / (要求) ドキュメントキー情報 (UUID 等) / (応答) 文書
TR-049	6. (2)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 自施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X08	6. (2)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-050	6. (2)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・施設 ID ローカル患者 ID
TR-051	6. (3)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 処方箋の施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X09	6. (3)	①医療機関からのデ ータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-052	6. (3)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・施設 ID ローカル患者 ID
TR-053	7. (1)	②二次医療圏システ ム内での処理	ITI-18 Registry Stored Query/Acknowledgment	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID・文書検索条件 / (応答) 文書リスト
TR-054	7. (1)	②二次医療圏システ ム内での処理	ITI-43 Retrieve Document Set Request/Response	HTTP+SOAP/ (要求) ドキュメントキー情報 (UUID 等) / (応答) 文書



トランザクション 番号	シーケンス図 対応章	通信仕様 対応章	規格名	要求／応答
TR-055	7. (2)	①医療機関からのデータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 自施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X10	7. (2)	①医療機関からのデータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-056	7. (2)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・施設 ID ローカル患者 ID
TR-057	7. (3)	①医療機関からのデータ取得	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 処方箋の施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域患者 ID
TR-X11	7. (3)	①医療機関からのデータ取得	ITI-47 Patient Registry Candidates Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID / (応答) 患者基本属性
TR-058	7. (3)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・施設 ID ローカル患者 ID
TR-059	8. (1)	③二次医療圏越えに関する処理	ITI-45 Patient Registry Query/Response	HTTP+SOAP / (要求) 自施設 ID・ローカル患者 ID / (応答) 地域 ID・地域患者 ID
TR-060	8. (1)	③二次医療圏越えに関する処理	ITI-38 Cross Gateway Query	HTTP+SOAP / (要求) 地域 ID・地域患者 ID・アクセス元 施設 OID
TR-061	8. (1)	③二次医療圏越えに関する処理	ITI-18 Registry Stored Query/Acknowledgment	HTTP+SOAP / (要求) 地域患者 ID・文書検索条件 / (応答) 文書リスト
TR-062	8. (1)	③二次医療圏越えに関する処理	ITI-39 Cross Gateway Retrieve	HTTP+SOAP / (要求) 地域 ID・ドキュメントキー情報 (UUID 等) / (応答) 文書
TR-063	8. (1)	③二次医療圏越えに関する処理	ITI-43 Retrieve Document Set Request/Response	HTTP+SOAP / (要求) ドキュメントキー情報 (UUID 等) / (応答) 文書

トランザクション番号	シーケンス図対応章	通信仕様対応章	規格名	要求／応答
TR-064	9. (1)	⑥システム間の URL リンク	URL リンク	HTTPS /ログインユーザ ID・電子版疾病管理手帳の 患者 ID

通信方法に関して、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 VPN を利用し、成りすまし防止を行うこととする。また、ネットワーク層では、各拠点間で IPSec の暗号技術を用いて、IP パケットを暗号化し、通信経路上のセキュリティ（覗き見防止及び改ざん防止）を確保する。

データ通信は SOAP でやり取りすることを原則とする。Web 表示などケースによっては HTTP-GET、HTTP-POST でやり取りするが、over SSL/TLS でのセキュア通信原則は変わらない。

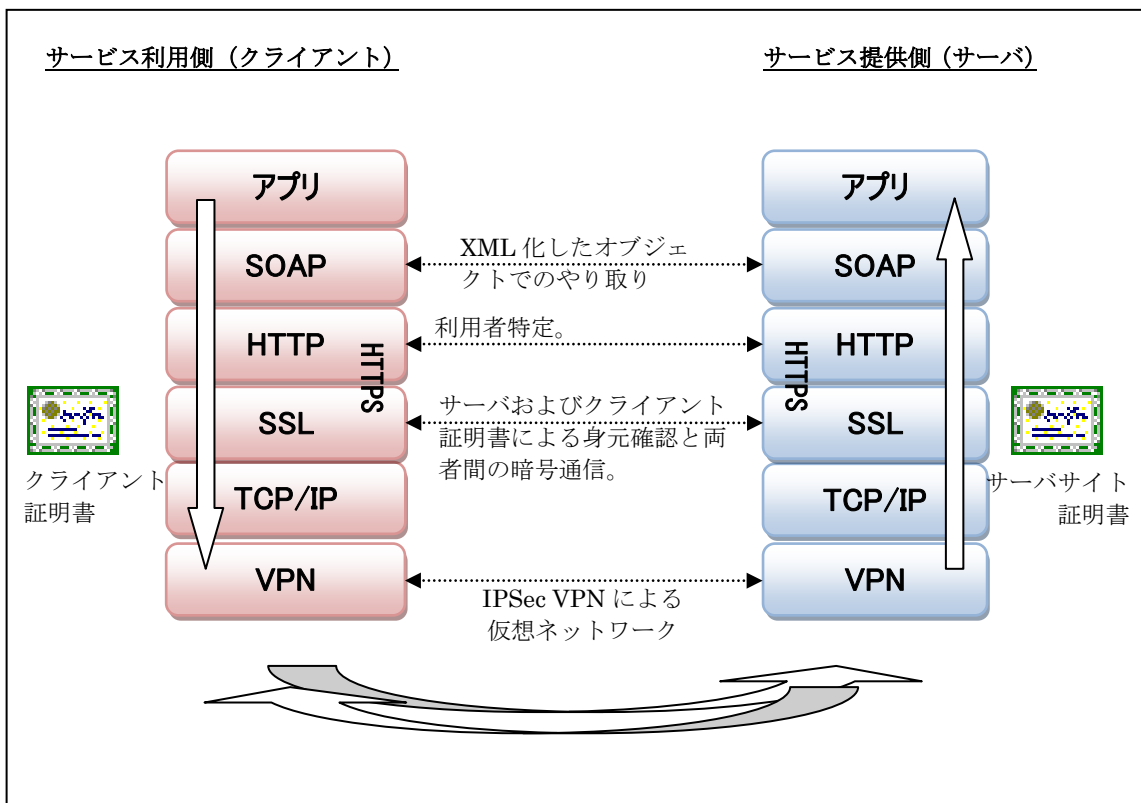


図 3.3-2 ネットワーク通信階層図

表 3.3-2 通信方法概要説明

No	通信層	概要およびポリシー・手順
1	VPN	インターネット VPN の 1 つである IPSec VPN はネットワーク層で IP パケットを暗号化することにより、ほとんどのアプリケーションの通信を暗号化することができる。
2	TCP/IP	パケットに対して特に考慮はしない。 但し、設置施設においてネットワーク内での通信を行う場合と以外の通信の経路を適切に制御する必要がある。 (同時に外部とのセッションが張れない等の経路制御)
3	SSL	クライアントはサーバサイト証明書の検証を行うとともに自身の証明書(クライアント証明書)を提示しサーバに認証されることで SSL セッションが確立。以後、通信は暗号化されてデータ送受信を行う。クライアント PC は、自身のクライアント証明書以外にサーバサイトのルート認証局(CA)の証明書が必要。
4	HTTP	上記項番 2 を加えて <b>Https</b> での通信となる。 基本認証を用いて利用者を限定する。 参考： <a href="http://tools.ietf.org/html/rfc2616">http://tools.ietf.org/html/rfc2616</a>
5	SOAP	XML 化したオブジェクト (SOAP1.1) を生成しメソッドを呼び出すことにより、結果のオブジェクトを得る。 呼び出しする URL およびオブジェクト構成・I/F(WSDL)は別途 I/F 仕様として提示する。 参考： <a href="http://www.w3.org/TR/soap/">http://www.w3.org/TR/soap/</a> <a href="http://ja.wikipedia.org/wiki/SOAP_%28%E3%83%97%E3%83%AD%E3%83%88%E3%82%B3%E3%83%AB%29">http://ja.wikipedia.org/wiki/SOAP_%28%E3%83%97%E3%83%AD%E3%83%88%E3%82%B3%E3%83%AB%29</a>
6	アプリ	アプリケーション固有の処理を行う。 ※Web アプリの場合、暗号通信・認証は意識しない。 (上位レイヤーで行うため http/https での実装上の差異はない)

送受信するデータ形式の原則として、各システム間で送受信する CDA 文書のデータ形式を以下に示す。SOAP による各システム間連携における「処方指示情報 CDA 文書」、「調剤実施情報 CDA 文書」の CDA 文書は HL7 CDA R2 規約に基づいて定義されており、CDA データ (XML) ファイルの内容を base64 エンコードした文字データを受け渡すことを原則とする。

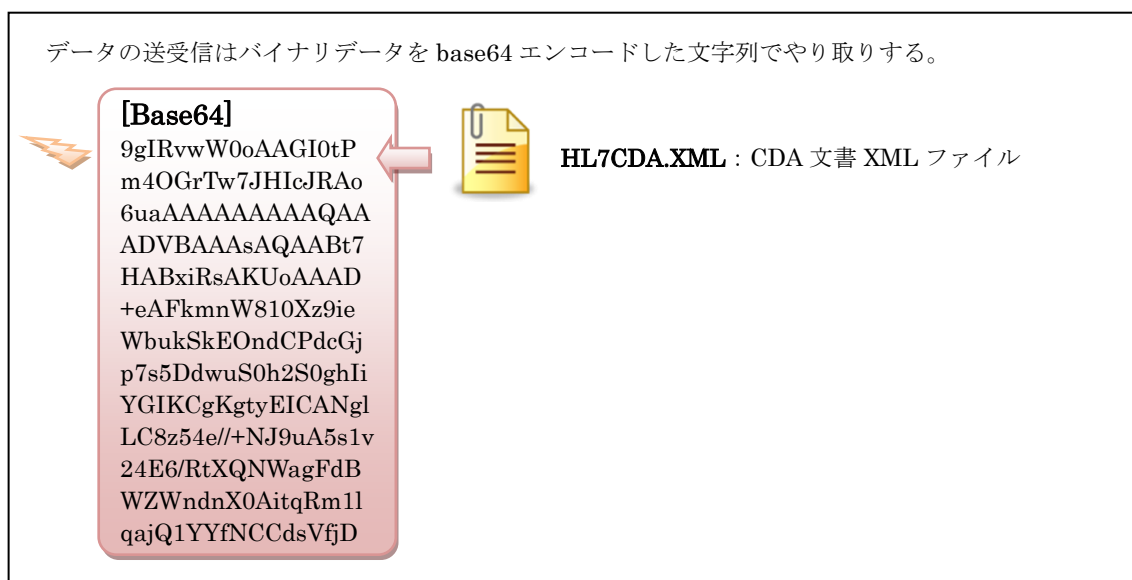


図 3.3-3 CDA 文書のデータ形式

base64 エンコードした CDA 文書データを受け取った側は、以下の流れで CDA 文書データおよび関連ファイルを参照する。

- Base64 文字列をデコードし、バイナリにする。
- CDA 文書 XML ファイル(HL7CDA.XML)を XML パーサ(DOM)にロードし、CDA 文書内項目を参照する。

### 3.4. 今後検討が必要な事項について

システム仕様に関連して、今後さらに議論を深めていく必要のある事項について、検討の状況を記載する。

#### (1) 実証で使用する端末について

限られた診察スペースの中で、患者の診察を行いながら情報システムを利用することを考えると、可能な限り利用者にとって負荷がかからないよう配慮すべきである。アプリケーションが使いやすいものであることはもちろんのこと、端末についても、複数の端末を使い分けたり、USBメモリ等でデータを手動で受け渡すような作業が必要になったりすると、利用者にとっての負荷が大きくなる。

医療機関等のポリシーによっては、機能ごとに端末を分けていたり、外部ネットワークと直接接続することを不可としていたり、といった現状もある中で、医療情報連携ネットワークの普及に向けては、セキュリティ面に配慮しつつも、利用者の利便を損なわないような構成とすることが必要である。

本事業においては、通常の診療で使用する端末を利用可能とすることを目指し、実証参加機関の現状把握と、セキュリティポリシー上、許容されるために必要な対策について検討する。ただし、やむを得ず、端末が複数になったり、手作業の運用が必要となったり、といったことも想定し、運用方法について整理・検討する。

#### (2) 電子版疾病管理手帳のアクセス権管理について

糖尿病連携手帳のような紙媒体の手帳の場合、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についても、患者と医師が対面していることを原則とし、患者の許可の下、医師がアクセス権を得ることが望ましいと考えられる。

電子版疾病管理手帳の情報を参照するという点においては、患者と対面している際に限る方法で運用可能であると考えられるが、検査結果等を入力する場面を想定すると、患者と対面している時に限って操作可能とした場合に、運用上の不都合が生じる可能性がある。患者と対面した際に患者に確認し、一定期間（1日、1カ月等）アクセス権を付与するといった方法も考えられるが、患者の立場から考えると、いつ自分の情報にアクセスされるかわからない状態となってしまうため、何らかの配慮が必要になると考えられる。

電子版疾病管理手帳の情報を参照し、医師が診察を行った場合、電子版疾病管理手帳を参照して診察を行ったという事実を、診療録に記載する必要がある。紙の手帳であれば、該当部分のコピーをとってカルテに貼りつけたり、スキャンして電子カルテ

に登録したり、といった方法が考えられる。電子版疾病管理手帳を利用する場合は、システムの画面を見ながら書きうつすことになると、医師等の作業負荷の観点から望ましくない。参照した情報を電子的に出力する機能があれば、出力したファイルを電子カルテに登録したり、コピー&ペースト作業によって電子カルテに記載したり、といった方法をとることが可能となる。また、電子カルテ等に登録することにより、後から情報参照することが可能となれば、電子版疾病管理手帳に対するアクセス権を一定期間設定するような運用は必要なくなる。

プライバシーコントロールの観点から、医療従事者が患者の電子版疾病管理手帳を参照したり、情報を入力したりする場合、アクセス可能な期間を限定的にすることが望ましいと考えられる。これは、セキュリティの観点からも、なりすまし等によって不正にアクセスされる可能性を極力少なくできるとも言える。これらの検討を踏まえて、システム要件を検討していく。

### (3) 電子版疾病管理手帳への代行入力と認証方法について

代行入力については制度上認められており、①作成責任者の識別と認証、②記録の確定、③識別情報の記録、④更新履歴の保存の4つが要件となる<sup>18</sup>。

医療機関における電子カルテの運用を考えると、代行入力された情報は、医師が記録の確定を行うことになり、最終的な責任については病院長が負うことになると考えられる。これは、病院内での情報管理が適切になされていることに対する責任であるが、地域連携の場面を考えると、自院の従業者ではなく、他組織の従業者が情報を参照することに対してどこまでの責任を負う必要があるのかについては、整理しておく必要がある。

代行入力者が、その病院の職員（かつ、病院が許可した利用者）であることと、病院内から電子版疾病管理手帳にアクセスしていることが確認でき、後から追跡可能な状態になっている必要がある。本事業では、病院の職員（かつ、病院が許可した利用者）であることを特定するために、代行入力者が病院情報システム（HIS）を利用する際に行う認証行為を持って、当該代行入力者を識別し、電子版疾病管理手帳へのアクセスを記録する方法を検討している。また、組織認証用の証明書をルータに設定することにより、当該病院からのアクセスであることを担保する方法を検討している。

代行入力者が入力した情報については、医師が記録の確定を行い、電子版疾病管理手帳のデータベースに取り込みが完了することになる。

### (4) 緊急時・災害時の機能について

本事業では4疾病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、CKD（慢性腎疾患））を対象と

---

<sup>18</sup> 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 4.2版」  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000026088.html>

して、電子版疾病管理手帳を構築するが、疾病横断的に管理された個人の医療・健康情報は、災害時等の緊急時にも活用が可能である。また、お薬手帳とも連携することにより、患者が服薬しているお薬の情報についても、共有が可能となる。

緊急時・災害時には、通常とは異なるアクセス権での利用が必要となると想定される。本事業においては、緊急時として患者の意識が無い場合を想定して検討することとした。また、災害時については、災害発生直後（災害発生から 72 時間後）・復旧期（72 時間後から 3 カ月後）・復興期（復旧期以降）にフェーズ分けし、アクセス権の与え方について検討することとした。

#### (ア) 緊急時

本事業では、緊急時として、患者の意識が無い状態で医療機関を受診するケースを想定する。患者の情報が電子版疾病管理手帳上に存在することを、何らかの方法で確認できた場合、電子版疾病管理手帳の運用責任者に対して連絡し、情報の開示を行う運用を想定している。医療従事者による対応が完了した後、電子版疾病管理手帳の運用責任者は、当該患者の情報の開示設定を元に戻した上で、対応を行った医療従事者に連絡を行う。

#### (イ) 災害時

災害時を以下のようにフェーズ分け<sup>19</sup>し、フェーズ毎に求められる運用について整理をした。

##### ① 災害発生直後から 72 時間

何よりも人命を優先することが重要である。したがって、該当する患者の情報を参照可能とする必要があると考えられる。電子版疾病管理手帳に登録されている患者全ての情報を公開するのではなく、氏名や生年月日等、ある程度確認出来た情報を基に、患者の情報を参照することになると考えられる。災害時に情報が開示されることについて、事前に同意を取っておくことや、自身の情報へのアクセス履歴を確認できるようにしておくといった対応が必要になると考えられる。

##### ② 復旧期：72 時間後から 3 カ月

通常時の運用に戻す前の段階として、一定のアクセス制限を設けることが考えられる。本事業では、医師・歯科医師・薬剤師の認証に HPKI カードを用いるが、例えば、HPKI カードを持つ者であればアクセス可能、といったような一定のアクセス制限を設ける方法が考えられる。しかしながら、アクセス制限を持たせる場合、その制限を受けた医療従事者が、電子版疾病管理手

---

<sup>19</sup> 情報化推進国民会議 「東日本大震災に学ぶ今後の ICT 活用のあり方」に関する調査報告書 (<http://activity.jpc-net.jp/detail/isd/activity001044/attached.pdf>)

帳の情報を参照できなかったことをどのように解釈するのかについて整理が必要である。誤った投与を行ったり、診療できなかつたりした場合に、責任を追及されないといった解釈や、HPKI カードを持っていなかったことを不作為であるとするといった解釈もありうるため、慎重な対応が求められる。

③ 復興期：復旧期以降

通常時の運用に戻すことになる。災害時の運用から通常時の運用に戻すということは、災害時であることから離脱することを意味するため、災害が終了したという判断が必要となる。この判断を、誰が、どのようなルールの下実施するかについては、整理が必要である。

災害時の対応について考慮が必要となる点として、災害時であることの宣言、災害発生時の行動規範、災害時を想定した訓練、災害時であることからの離脱・終結の宣言、の4つがあげられる。これについては、本来、国や自治体で定めたルールにしたがうべきであると考えするため、本事業においても整合性を確認しておく必要がある。

(5) 検査情報の取り扱いについて

検査センターから検査情報を取得する際に課題となるのが、精度や基準値が検査センター毎に異なるという点である。電子版疾病管理手帳では、取り扱うデータ項目を一連の経過として参照するために、項目ごとにグラフ表示する機能を有しているが、病院で検査した結果と、診療所（が外注している検査センター）で検査した結果の、精度や基準値が異なる場合に、どのように表示をするのか検討が必要である。

あるべき姿としては、試薬や検査の方法が統一され、検査結果を一連の経過として並べて表示できるようになることが望ましいと考えられる。本事業では、まず現状把握として、実証参加機関（が外注している検査センター）ごとに、精度や基準値にどの程度の違いがあるのかを確認した上で、対応方法について検討していきたいと考えている。並行して、精度や基準値が異なる検査結果を表示する方法についても、検討していく。