

厚生労働省
平成 25～26 年度
地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業

平成 25 年度 成果報告書
(概要版)

平成 26 年 3 月

株式会社 NTT データ経営研究所

目次

1. 実証事業の背景と目的	3
1.1. 背景	3
1.2. 目的	4
1.3. 期待される効果	4
2. 実証の範囲	5
2.1. 実証事業の全体像	5
2.1.1. 実施内容の概要	5
2.1.2. 体制	7
2.1.3. スケジュール	7
2.2. システムの概要	8
2.2.1. 基本方針	8
2.2.2. システム概要図	12
2.2.3. 運用イメージ	13
2.2.4. 取り扱うデータ項目	13
3. システム仕様	15
3.1. システム構成	15
3.2. 処理の流れ（シーケンス）	16
3.3. システム間連携	17
3.4. 今後検討が必要な事項について	18
4. 平成 26 年度に検討が必要な事項	19
4.1. 個人情報保護方針、セキュリティポリシー等の規程類の検討・作成	19
4.2. 運用・事業性	19
4.3. 実証実験について	19

添付資料：

- 要件定義
 - 概要図、取り扱うデータ項目、運用イメージ、運用フロー
- システム仕様
 - シーケンス図
 - トランザクション一覧
 - データ仕様書
 - 通信仕様書
 - 機能一覧

1. 実証事業の背景と目的

1.1. 背景

高齢化の進展、医師不足・偏在化などが顕著になっている我が国において、効果的・効率的で高品質な医療・介護サービスを展開し、すべての人が必要な時に適切な医療・介護を受けられるような社会を実現するための環境整備が、早急に取り組むべき課題とされている。

上に述べた課題は、能登地域においても非常に顕著であり、現在まで様々な試みがなされてきたところである。具体的な地域の現状や課題については、石川県医療計画¹を参照されたい。

また、課題への一つの解決アプローチとして、現在、様々な地域で医療情報連携ネットワークの構築の取り組みが行われている。しかしながら、患者の住まい環境や診療行為の動態からすると、必ずしも一つの地域医療コミュニティ内で完結できる環境ばかりではないため、隣接する医療圏間などとのデータ連携も考慮されなければならない状況にある。したがって、一定の標準化が進んでいく中では、地域間連携についても、その連携の実現性の技術的検討と、運用方法の1事例としての検討、評価を行う必要がある。

さらに、医療情報連携ネットワークの活用シーンの一つとして、主に慢性疾患患者の地域ぐるみでの診療・見守りという観点が有効と考えられており、従来の紙の糖尿病連携手帳に代表されるように、患者を中心として地域の医療機関で情報共有して疾病管理を行う形態がある。これも地域医療連携の仕組みの活用により、さらなる診療の質のレベルアップ、患者の利便性の向上、医療従事者の負担軽減などが狙えるものと推測される。

このように、患者による自身の医療情報の所持・利用や、複数の医療機関等による情報共有については、医療のIT化が普及してくるに伴い大きな期待が寄せられるようになっており、これまでも実証事業やモデル事業で試みられているほか、医療機関や地域で自主的に実用化されてきている。しかしながら、今後これらをより広域かつ多数の機関に展開することを考えた場合、標準規格を踏まえた情報共有のための環境整備を進める必要がある。

こういった社会的課題に対する解決アプローチとして、サービスコンテンツの充実が図らなければならないこともさることながら、国民皆保険やフリーアクセスに鑑みれば、全国に展開される医療連携体が整合的に機能するような共通基盤の位置づけの明確化と、各地域プロジェクトが共通に具備すべき機能要件について思慮を深める必要がある。共通の機能要件の抽出と共通機能についての基盤化を検証する当事業は、「創造宣言」やその工程表の趣旨にも沿うものであり、我が国の情報通信技術戦略上においても重要な位置づけとなる。

¹ 石川県医療計画

<https://www.pref.ishikawa.lg.jp/iryousupport/iryouseikeikaku/iryouseikeikaku.html>

1.2. 目的

(1) 電子版疾病管理手帳の構築

糖尿病の重症化予防のため、軽症患者（糖尿病性腎症 2 期）を対象として、IT を活用した疾病管理の有効性・課題について検証する。本事業では、平成 23～24 年度「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」で試作された電子版糖尿病手帳の仕様を応用し、現在患者手帳の項目等の検討が進められている他の疾病、高血圧症、脂質異常症、CKD（慢性腎疾患）を管理可能な、電子版疾病管理手帳を構築し、IT を活用した医科・歯科・薬局の連携を実現し、その有効性・課題について検証する。本仕組みは、患者自身による医療情報の所持・利用の更なる拡大を目指し、患者自身による自己管理にも活用可能なものとして構築する。

(2) 二次医療圏を超えた連携の実現

医療機能が不足している能登北部の患者が、能登中部の医療機関を受診した際、診療の継続性を担保するため、二次医療圏を超えて患者の情報連携を行う必要がある。二次医療圏毎に地域連携システムが構築されている場合、異なるシステム間での情報連携が必要となる。以上をふまえ、国際標準に準じて策定される厚生労働省平成 25 年度事業「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」の規格や検討された内容を踏まえ、二次医療圏を超えて受診する患者の情報を、IT を活用して連携する仕組みを実現し、有効性・課題を検証する。

1.3. 期待される効果

糖尿病を含めた複数の慢性疾患を管理可能なシステムを構築し、医療従事者等が疾病管理に活用することに加え、患者の自己健康管理の意識付けにつなげていくことにより、将来の重症化を防止する効果が期待できる。また、医科・歯科・薬科で医療情報を共有し、連携することにより、医療の質の向上も図れると思われる。

また、二次医療圏を超えた連携の実証では、標準的な技術を活用することにより、低廉かつ安全な標準システムに関する検証・確立が可能となる。さらに、地域連携において適用されている運用ルールの整理や、厚生労働省事業で策定された規格を活用することで、医療情報連携の広範・広域化の検証も行うことが可能となる。

この「慢性疾患の重症化予防」（医学管理的観点）、「低廉かつ安全な標準システムの確立」（情報技術的観点）の 2 点が当地域の医療の質の向上や、患者の療養環境の向上等にどの程度寄与したか評価できれば、全国的な取組に発展可能かどうか（社会的観点）を検証することができる。

さらに、先に述べたような目的が、医学管理的観点、情報技術的観点、社会的観点の 3 点により、達せられたかどうかを評価すべきであり、システム開発・構築を進める一方で、実運用に際し、どのような効果が測定できるかについても平行して議論を進めていく必要がある。

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。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

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

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。

(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。詳細については3章に記載する。

(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、という集中型の方式を採用する。

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は、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。ただし、処方箋の電磁的交付については別府地域にて実証が行われており、本実証の対象外とする。

(5) 歯科連携

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、重度の歯周病疾患は、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。

(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。本事業で構築するシステムは、共有する情報があって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。

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。実施内容については、それぞれの取り組みに関する報告書²³を参照されたい。

² 能登北部：厚生労働省 シームレスな健康情報活用基盤実証事業 成果報告書

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

³ 能登中部：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「4.3.3. のとでも My ライフ事業」

http://www.keieiken.co.jp/tohokuhc/pdf/outcome_433.pdf

2.2. システムの概要

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て検討を行った。

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。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。

(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。

(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、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とした。

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方針とした。

(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）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、PIX⁴/PDQ⁵およびXDS.b⁶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（XCA⁷）モデルを参考に検討した。⁸

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 ID⁹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

本事業では、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、本実証

⁴ 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。

⁵ 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。

⁶ 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。

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。

⁸ 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/

⁹ 地域連携システムごとに発番された、その地域の共通的な利用者（患者）ID

の対象外とした。

調剤実績のフィードバックに必要となる処方箋のデータは、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。しかしながら、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）¹⁰）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。

(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。

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。そこで、利用者（医療従事者）の電子版疾病管理手帳の利用端末に関しては、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

¹⁰ 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。

局連携に利用する調剤 EXP（調剤エクスプレス）¹¹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。

¹¹ 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。

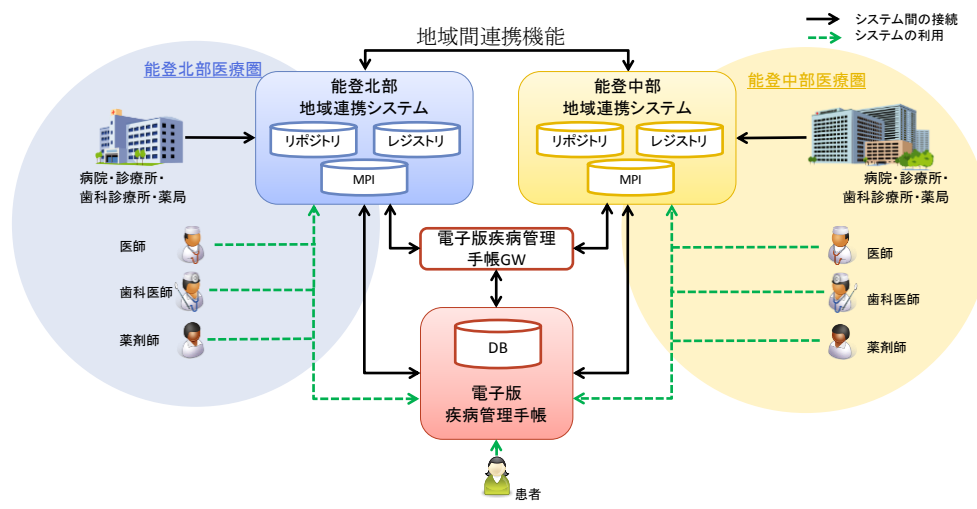


図 2.2-1 システム概要図

- (1) 能登中部地域連携システム（パッケージ製品：HARMONYsuite）
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る。
- (2) 能登北部地域連携システム（パッケージ製品：PrimeArch）
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る。昨年度の事業にて構築済みである。
- (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。
- (4) レジストリ
診療情報等の文書の索引情報を管理する。他システム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）
本事業では、能登北部・能登中部の各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。
- (7) 電子版疾病管理手帳 GW
参加医療機関毎に作成されたリポジトリから、電子版疾病管理手帳に参加している患者の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。

2.2.3. 運用イメージ

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、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運用イメージを作成した。詳細は要件定義書を参照されたい。

2.2.4. 取り扱うデータ項目

患者個人を識別するための「共通基本情報」、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。詳細は要件定義書を参照とするが、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

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 2.2-1 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。

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。

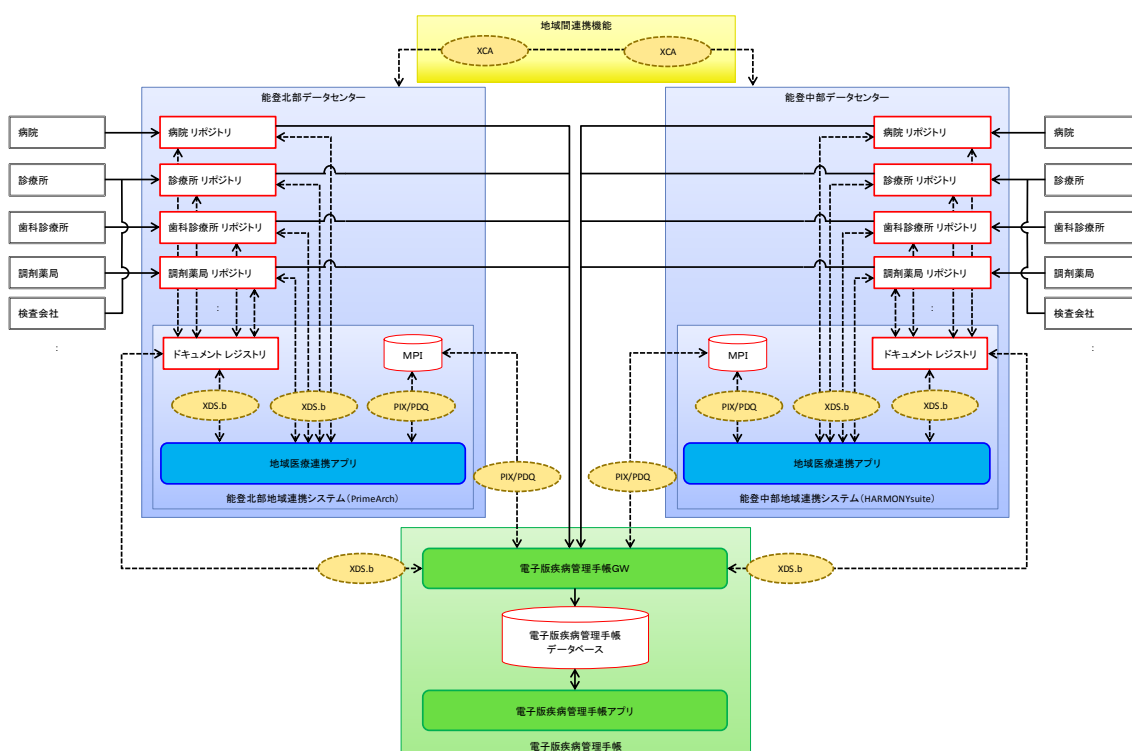


図 3.1-1 システム構成

(1) 地域連携システム

前述の通り、能登中部、能登北部の地域連携システムは、集中型の方式とした。

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。

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 SSO¹²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

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、上記方式とした。

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。

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。

¹² 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。

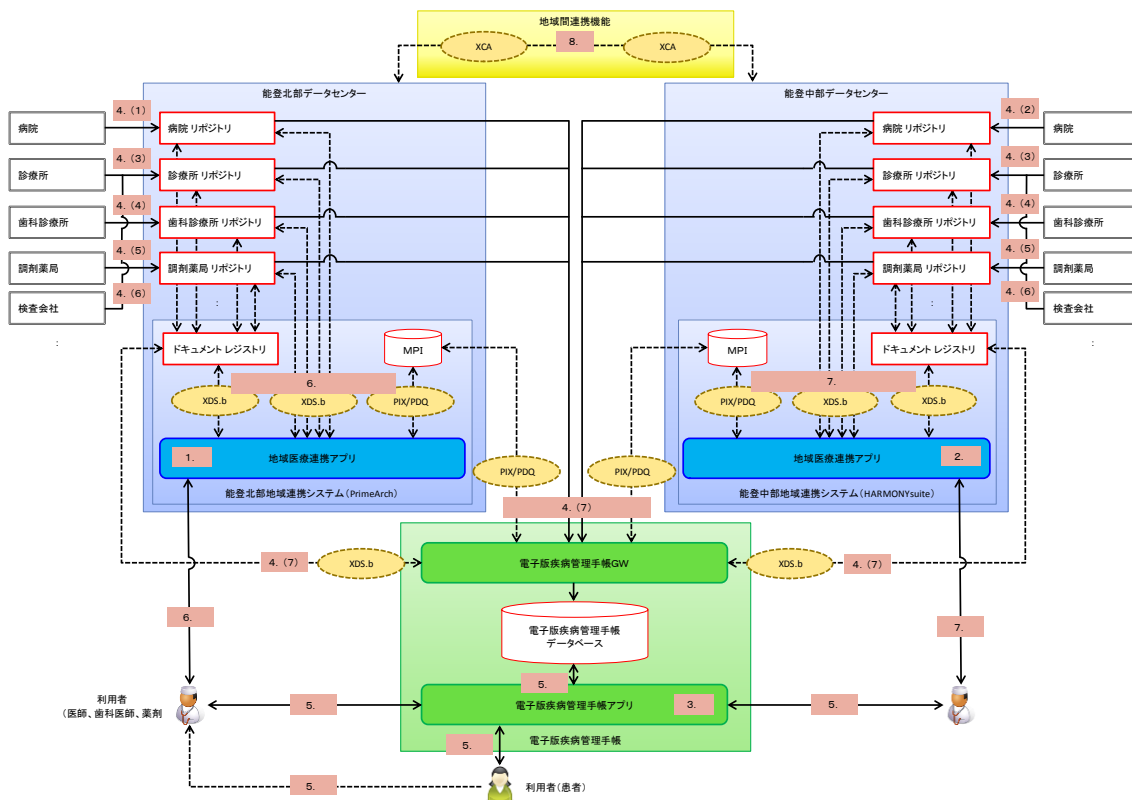


図 3.2-1 アクタ間で処理が発生する箇所の整理図

図 3.2-1 で整理したアクタ間での処理について、詳細な流れ（シーケンス）を検討した。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。

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）で作成した情報を基に、大きく以下の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。詳細は別冊を参照とする。

- ① 「各地域の参加機関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トネット間での連携」
- 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電子版疾病管理手帳へのデータ連携」
- ⑤ 「MFI 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」

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

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

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。しかし、検査結果等を入力する場面を想定すると、運用上の不都合が生じる可能性がある。これらの検討を踏まえ、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¹³。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。

また、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。これらについて本事業での対応を検討する。

(4) 緊急時・災害時の機能について

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ため、本事業では、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、また、災害時については、時系列でフェーズ分けし、アクセス権の与え方について検討することとした。災害時の対応については、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られるため、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。あるべき姿としては、試薬や検査の方法が統一されることが望ましいと考えられるが、本事業では、まず現状把握として、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。

¹³ 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>

4. 平成 26 年度に検討が必要な事項

4.1. 個人情報保護方針、セキュリティポリシー等の規程類の検討・作成

(1) 個人情報保護方針、セキュリティポリシー

本事業では、能登北部と能登中部それぞれの地域連携ネットワークシステムと、能登北中部で利用する電子版疾病管理手帳があり、それぞれに運営主体が必要となり、それぞれにおいてセキュリティポリシーが必要である。セキュリティポリシーについては、システム仕様が精緻化されるにしたがって明確化されるため、並行して作業を進めている。現段階では詳細化の途上にあるが、実証実験開始までに、これらの 3 つのシステムの間で情報をやり取りするに当たって必要となるセキュリティポリシーについて整理・作成を行う。

(2) 同意書

本事業においては、実証実験に参加いただくという点と、IT を活用した情報連携を行うことによる上記のリスクを考慮し、同意書による運用を行う。しかしながら、同意をとるべきなのかどうか、どのような場面で同意書が必要となるのか、同意書による運用が困難な場合の解決策としてどのような方法がありうるのか等について検討を行いたいと考えている。

4.2. 運用・事業性

本事業では、長期的にシステムが運用されることを想定し、運用・維持費の試算や検討が必要な事項について整理を行う。

石川県においては、「いしかわ診療情報共有ネットワーク整備事業」¹⁴が進行中であり、県内の 32 病院、400 程度の診療所の間で、地域連携システムが導入される予定であり、このシステムと電子版疾病管理手帳と併用することで効果的な運用となることが期待できる。そこで、いしかわ診療情報共有ネットワークから電子版疾病管理手帳を利用できるような仕組みについて検討をしている。実証実験を通して、運用フローについても改善を進める予定である。

事業継続の観点では、運用・維持にかかる費用が安価であることが望ましい。その費用負担について、受益者負担を前提とした場合、受益者を定義する必要がある。本事業においては、患者、医療機関等、関係する事業者に対してどのようなメリットが考えられるか、といったことを整理した上で、負担のあるべき姿について検討する。

4.3. 実証実験について

実証実験については、前述のスケジュールに記載のある通り、8 月から 12 月の 5 ヶ月間を予定している。実証に参加いただく患者の方に対しては事前に説明の上、実証参加に同

¹⁴ いしかわ診療情報共有ネットワーク <http://www.ishikawa.med.or.jp/ict/>

意をいただき、一定程度の人数を確保し、システムへの患者登録をした状態で実証実験を開始できるように準備を進める。

本報告書の冒頭で述べたように、電子版疾病管理手帳を活用した疾病管理による「慢性疾患の重症化予防」（医学管理的観点）、標準的な技術を活用して二次医療圏を超えた連携を実現することによる「低廉かつ安全な標準システムの確立」（情報技術的観点）の2点が、能登北部・能登中部地域の医療の質の向上や、患者の療養環境の向上等にどの程度寄与したかを評価することにより、本事業の取り組みが、全国的な取り組みに発展可能かどうか（社会的観点）を検証することができる。

評価を行うにあたり、それぞれ評価の系（評価項目として何を設定するか）と、評価の指標（判断の基準となる上限値、下限値）を検討する必要がある。その上で、実証実験前のデータを取得しておき、実証実験後のデータと比較することにより、効果を測定することができる。

また、実証実験の前後で利用者に対してアンケート、ヒアリングを行う。評価項目については、医療従事者に対しては、医療サービスの提供にあたり、システムで取り扱うデータ項目や機能が有効であったかについて評価を行う。また、患者および医療従事者に対して、システムの利用しやすさ（ユーザビリティ）について評価を行う。さらに、システムの利用頻度について、アクセスログ等からどの程度利用されたか、利用が多い／少ない機能はあるか、といった点について評価を行う。