

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業
プロジェクト評価（事後）報告書
（案）

平成21年3月
産業構造審議会産業技術分科会
評 価 小 委 員 会

はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月29日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成17年4月1日改定）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省では、医療施設における情報の安全な流通と医療サービスの提供者間での診療情報を中心とする情報共有を支援する医療情報システム構築のための環境整備を目標とし、平成17年度から平成19年度まで医療情報システムにおける相互運用性の実証事業を実施した。

今回の評価は、この医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクトの事後評価であり、実際の評価に際しては、省外の有識者からなる医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクト事後評価検討会（座長：高林 克日己 千葉大学医学部附属病院企画情報部 教授）を開催した。

今般、当該検討会における検討結果が評価報告書の原案として産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（小委員長：平澤 冷 東京大学名誉教授）に付議され、内容を審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

平成21年3月

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会

**産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会
委員名簿**

委員長	平澤 冷	東京大学 名誉教授
	池村 淑道	長浜バイオ大学バイオサイエンス学部 教授
	伊澤 達夫	東京工業大学 理事・副学長
	大島 まり	東京大学大学院情報学環 教授 東京大学生産技術研究所 教授
	菊池 純一	青山学院大学法学部・大学院法学研究科ビジネス法務専攻 教授
	鈴木 潤	政策研究大学院大学 教授
	辻 智子	日本水産株式会社 顧問
	富田 房男	放送大学北海道学習センター 所長
	中小路 久美代	株式会社S R A先端技術研究所 主幹 東京大学先端技術研究センター 特任教授
	山地 憲治	東京大学大学院工学系研究科 教授
	吉本 陽子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 経済・社会政策部 主任研究員

（委員敬称略、五十音順）

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

**医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクト事後評価検討会
委員名簿**

座長	高林克日己	千葉大学医学部附属病院企画情報部	教授
	根東 義明	東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野	教授
	田中 秀幸	東京大学学院情報学環	准教授
	半田 一也	日本事務器株式会社 医療・公共事業推進本部事業計画部	部長
	松村 泰志	大阪大学医学部附属病院医療情報部	副部長

(敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室

**医療情報システムにおける相互運用性の実証事業
プロジェクトの評価に係る省内関係者**

【事後評価時】

商務情報政策局 サービス産業課医療・福祉機器産業室長 増永 明（事業担当課長）

産業技術環境局 技術評価室長 長濱 裕二

【事前評価時】（事業初年度予算要求時）

商務情報政策局 サービス産業課医療・福祉機器産業室長 堀口 光（事業担当課長）

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業 プロジェクト事後評価

審議経過

第1回事後評価検討会（平成21年1月29日）

- ・評価の方法等について
- ・プロジェクトの概要について
- ・評価の進め方について

第2回事後評価検討会（平成21年3月4日）

- ・評価報告書(案)について

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（平成21年3月24日）

- ・評価報告書(案)について

目 次

はじめに

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会 委員名簿

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクト事後評価検討会 委員名簿

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクトの評価に係る省内関係者

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクト事後評価 審議経過

ページ

事後評価報告書概要	
第1章 評価の実施方法		
1. 評価目的	3
2. 評価者	3
3. 評価対象	4
4. 評価方法	4
5. プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準	4
第2章 プロジェクトの概要		
1. 事業の目的・政策的位置付け	9
2. 研究開発等の目標	14
3. 成果、目標の達成度	16
4. 事業化、波及効果について	21
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等	23
第3章 評価		
1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	35
2. 研究開発等の目標の妥当性	37
3. 成果、目標の達成度の妥当性	39
4. 事業化、波及効果についての妥当性	41
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	43
6. 総合評価	45
7. 今後の研究開発の方向等に関する提言	47
8. 個別要素技術について	50
第4章 評点法による評点結果	55

事後評価報告書概要

事後評価報告書概要

プロジェクト名	医療情報システムにおける相互運用性の実証事業
上位施策名	
事業担当課	商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室
<p><u>プロジェクトの目的・概要</u></p> <p>本事業は、安全に運用できる統合的医療情報システムをマルチベンダ環境で構築可能とするための基盤を整備することを目的に掲げた。</p> <p>平成13年12月に厚生労働省は「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を公表し、平成18年度に400床以上の病院の60%に電子カルテを導入することを目標に掲げ、様々な施策を進めていた。ところが、電子カルテの導入は進んだが、その基本となる診療録等の電子保存に関する三原則の遵守において、特に保存性と見読性の保証がないため、データの継続性の保証に関する危惧をもたれていた。各ベンダが提供する電子カルテシステムは、診療情報としてそれぞれ類似した項目をもってはいるものの相互に微妙に異なり、また情報交換の手段も標準的な交換規約によらないためにデータ形式やデータ長が違うなど、異なるベンダのシステム相互のデータの互換性が保証されないなどの不具合が生じていた。また、平成17年に個人情報保護法が制定され、医療情報システムの安全管理の面に対する危惧も表面化して来た。</p> <p>このような問題の一面は医療情報システムが標準化されていないことから生じている。情報の内容、伝送手段が標準化されていれば、保存性、見読性の維持は容易になる。そこで、本事業では、この問題の解決に焦点を当て、医療情報システムが相互運用性を確保できる環境を整備するため、ベンダごとに異なる診療情報項目を揃え、データの互換性を担保し、データの互換性をベースに標準的なデータ交換規約の適用を容易にし、システムの安全管理への対応の難易度を下げること为目标とした。これらの課題をそれぞれ、データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤とし、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)、(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)(有限責任中間法人 日本 IHE 協会(IHE-J)) (財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)、(学)埼玉医科大学、(社)全日本病院協会、(株)日本システムサイエンス(NSS)がそれぞれ分担して事業を行った。</p> <p>事業の結果、データの互換性については、最も高い相互運用性が必要とされる情報について基本データセットを定義し、システム間で交換できるように HL7 メッセージとしても定義した。それらを容易にシステムへ実装可能とするための HL7 開発支援ツールの開発も行った。また、MEDIS 標準マスターの利用を促進するための変換ツールや検索ツールの開発も行った。</p> <p>システムの相互接続性については、IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)の活動の一環として、臨床業務のワークフローの検討を行い、情報システムによる業務支援に必要とされる情報交換を行うフレームワークを整備し、コネクタソンと呼ばれるシステムの相互対向接続検証方法の確立を行った。また、埼玉医科大学総合医療センターで、実際の臨床システムを構築し、</p>	

IHE 手法の有効性を実証した。

システム共通基盤におけるセキュリティに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への技術的な対応を容易にすべく検討を行い、ガイドにまとめている。

予算額等

(単位：千円)

開始年度	終了年度	中間評価時期	事後評価時期	事業実施主体
平成17年度	平成19年度	なし	平成20年度	保健医療福祉情報システム工業会
H17FY 予算額	H18FY 予算額	H19FY 予算額	総予算額	総執行額
448,000	300,000	150,000	898,000	881,000

目標・指標及び成果・達成度

(1) 全体目標に対する成果・達成度

・データの互換性

医療機関情報、当該機関の受診歴、患者基本情報、病名、保険情報、処方指示（含む用法）、検体検査（指示および結果）、放射線画像情報、生理検査画像情報、内視鏡画像情報、注射、手術術式に関わる医療情報が最も高い相互運用性を必要とする。生理検査画像情報、内視鏡画像情報を除いて、これらの情報を電子カルテデータベースに保管利用するために、ベンダが相互に利用すべき情報項目を基本データセットとして定義し、これらの項目を関連する HL7 メッセージとしてシステム間で交換できるようにメッセージを定義した。さらに電子カルテシステム間でデータを移行する際に遵守すべきルールをガイドラインとしてまとめた。また、ここで定義した情報項目を基本に HL7 メッセージを構成するための、開発支援ツールを開発している。ただし、注射はそれに係わる指示及び実施情報についてのみ、手術術式は手術・処置における実施情報に関してのみ実施した。

用語・コード開発は本事業のスコープ外であったが、MEDIS-DC が公開していた標準マスターの内、医薬品、臨床検査、看護用語についてその普及の妨げとなっている理由を調査し、普及促進のため、医療機関ごとのローカルなマスターとこれら標準マスターの間の変換ツールや検索ツールを開発し、また看護用語の整理と疾患別の看護セットへのまとめを行った。

・システムの相互接続性

放射線、臨床検査、循環器、IT インフラストラクチャ部門について、IHE が定めたワークフローを日本の臨床現場の業務に合わせて拡張、改良した。放射線部門では、それらを IHE の国際会議の場へ提案し、一部採用されている。臨床検査は、さらに各国と連携し自動検査機器まで含めたワークフローの拡張を行い、テクニカルフレームワークを国際的に共同開発した。放射線部門については埼玉医科大学総合医療センターの放射線部門システムの構築に IHE のフレームワークを適用し、効果があることを確認した。システムは一般（ただし医療関係者）にも公開している。

このようにして改良された仕様に基づき統合コネクタソンを実施し、臨床現場での課題に対して標準を適用した解決策を提案し、それを実際のシステムに適用し、その結果であるシステムの接続性をコネクタソンで検証し、ユーザやベンダに検証結果を公表する、また実際のシステムへ結果を適用する、その結果改めて標準の課題を発見し、標準化を進めるという、IHE のサイクル

を体験できた。今後の相互運用性の実現、普及に努める準備ができたといえる。

病理検査部門と内視鏡検査部門については、事業の開始時点では国際的な活動が始まっていなかった。病理検査については途中からフランス、スペイン、米国が連携して始めたので、国際活動に合流している。まずは DICOM(Digital Imaging and COmmunications in Medicine)としての画像関連の標準化が必要との認識の下、スライドの管理のための規格を制定した。内視鏡については、各国に呼びかけたものの国際活動を開始するまでには至らなかった。我が国独自で、下部消化管を対象にワークフローを定め、テクニカルフレームワークにまとめている。

・システム共通基盤

監査証跡、シングルサインオン、セキュリティポリシーの策定を掲げて事業を開始した。シングルサインオンについては ISO で検討が始まったばかりという事情から、電子署名の検討に途中から変更した。厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 1 版」が公表され、医療機関において技術的な対応が困難などの声が上がっていたのでどのような問題点があるかの調査を行い、監査証跡についてはシステムを導入する際の課題を整理し、またログを解析する方法などを盛り込んだ「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」を策定し、WEB 上で公開している。電子署名については電子媒体を用いた診療情報提供システムを開発し、そこで文書の真正性を担保するための電子署名とタイムスタンプの技術を導入した実証実験を行い、その有効性を確認した。さらに診療情報提供システムの導入に参考となる「電子診療情報提供システム入門ガイド」をまとめた。

3年間のシステム共通基盤関連の検討の経験を踏まえて医療情報システムを安全に管理するためのセキュリティ要件を検討しまとめた。医療情報システムの安全管理においては、技術と運用のバランスを取りながら必要とされるセキュリティレベルを達成しなければならないが、医療機関では検討が困難な技術的な課題について、調査・検討を行い、技術の現状や導入に参考となる要件をまとめた。

・調査事業

医療情報システムの相互運用性の確保は、EHR の開発に向かっている世界の各国にとって喫緊の課題になっている。本事業では、今後の我が国の医療情報システムの方向性を検討するために必要となる相互運用性の動向について、欧米の各国の現状を調査し、報告書にまとめた。アメリカ、フランス、イギリスについては政府の施策などについても調査している。

また、相互運用性は臨床現場で診療に携わる方々にとって必ずしも分かりやすい概念ではない。そこで、主に医療従事者を対象に e-Learning システムを開発し、利用いただいた。ここに必要な教材についても本事業関係者で作成した。

別紙に事業開始当時の関連する標準化の状況と事業により行った成果について、標準規格の整備状況と関連する事業との関係をまとめている。

個別要素技術	目標・指標	成果	達成度
データの互換性	<p>利用者情報、患者基本情報、患者情報(感染症、アレルギー、入退院歴、受診歴)、オーダ情報(処方、臨床検査、放射線検査、生理検査)、検査結果(検体検査、参照画像)、予約情報の基本データセットの策定。</p> <p>用語・コードの利用促進のための調査及び標準規格利用のための支援ツール整備。</p>	<p>利用者情報(権限を除く)、患者基本情報、患者情報(感染症、アレルギー、入退院歴、受診歴)、オーダ情報(処方、臨床検査、検査結果(検体検査、放射線検査実施情報)、注射に係わる指示・実施情報、処置に係わる実施情報、基本データセット定義とエクスポート/インポートガイドライン、医療情報システムへの適用(閲覧・利用性)ガイドライン)</p> <p>データ移行の実証実験、フィールド実証実験</p> <p>医薬品及び臨床検査マスターについて利用ツールを整備。</p> <p>看護用語は看護セットにまとめて利用を可能とした。また、データの互換性の項目に合わせた支援ツールの整備。</p>	<p>一部達成</p> <p>達成</p>
システムの相互接続性	<p>放射線検査、臨床検査、循環器、内視鏡、病理検査、患者紹介、外来診療のワークフローの整理。</p> <p>放射線、臨床検査、循環器部門のコネクタソンの実施。</p> <p>実医療機関におけるシステム導入の実証。</p>	<p>内視鏡、病理検査はワークフローを検討、テクニカルフレームワークを国際連携でまとめた。</p> <p>放射線検査、臨床検査、循環器、ITインフラストラクチャについてワークフローの整理を行い、コネクタソンを実施。</p> <p>埼玉医科大学総合医療センター放射線部門システムをマルチベンダで構成。システムを公開。</p>	<p>一部達成、</p> <p>達成</p>
システム共通基盤	<p>シングルサインオンのためのインタフェース仕様の検討。</p> <p>監査証跡のフレームワーク検討。</p> <p>セキュリティポリシー策定。</p>	<p>シングルサインオン方式の調査検討と報告書へのまとめ。</p> <p>監査証跡システム導入ガイド作成。</p> <p>セキュリティ要件の検討と報告書へのまとめ。</p>	<p>一部達成</p>

調査事業	各国、我が国の相互運用性の状況を調査し事業の参考となるよう資料を編纂。 システム利用者への相互運用性教育資料の作成。	欧米や我が国の医療機関の医療情報システムの相互運用性の実態を調査し、報告書にまとめた。欧米は国家事業として EHR の実現に取り組み始めている。 相互運用性に関する教材及びシステムの開発。	達成
------	---	---	----

(2) 目標及び計画の変更の有無

事業の方向付けや事業の進め方、成果の普及施策を検討するため、主に学識経験者からなる「相互運用性普及委員会」を設置した。データの互換性については、臨床に利用されるシステムとして、注射及び手術・処置に関する基本データセットの制定が、医療情報システムの相互運用性を高いレベルで実現するためには必須、との普及委員会からの勧告がなされた。そのため、平成16、17年度にそれぞれ注射と手術・処置を対象に取り組んでいる。また、普及のためには成果を報告書にまとめるだけでなく、標準文書として普及できるようにすべしとの指示がなされ、平成19年度に保健医療福祉情報システム工業会において、放射線、処方、臨床検査、病名情報に関するデータ交換規約を改定あるいは新規に開発している。また、シングルサインオンについては利用者の役割や権限について ISO での検討が始まったところであり、その結論を待つべきとの勧告があり、計画から外すこととした。一方、本事業の期間において、診療情報提供に診療報酬が与えられる施策が出され、そのため、電子媒体による診療情報提供サービスが一部で始まっていた。そこで本事業では、電子署名、認証の有効性を実際の場で検証する機会として診療情報提供システムを開発し実証実験を行うという計画見直しを行ってこいる。ただし、標準化という大きな流れと関係する実証事業であり、事業の期間中に大きな計画変更を必要とする変化は存在しなかった。なお、本事業を通じてこのほか、ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約、内視鏡データ交換規約の制定も行っている。

< 共通指標 >

論文数	国際標準への寄与
3	IHE Radiology 技術委員会

評価概要

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

社会の IT 化による業務の合理化が進む中で、医療においてはその真価が十分発揮されていない現状には、医療保健機関における電子情報システムの相互運用性の確保が進まないという重要な背景があり、本事業を通して、国家が「医療情報の標準化」を推進することは大変重要な意義がある。

本来、相互運用性を向上させるための活動は、必然的に成果を共有することになり、努力した企業が応分の利益を得ることにはならないなど、各企業努力では推進することが困難であることや、少数の企業が、他との差別化を図り、マーケット競争において優位性を保つことを目指すことも考えられることから、本事業は、国の関与が必要な事業だと言える。

一方で医療保健機関における IT 化が進まない点において、今後、様々な視点から医療情報化の抱える課題を分析していく中、本事業が他の解決すべき医療情報における課題の低迷により、その価値を低く見られぬよう、それら他の課題との相対位置を明確化することでさらに発展することが求められる。

2．研究開発等の目標の妥当性

本事業においては、データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤の3つの柱に分けて取り組んだことは適切かつ妥当である。特に、データの互換性、システムの相互接続性においては、明確な目標設定がある。また、これまでに進められてきた標準化の流れや、事業開始段階の技術的な現状を踏まえた上で、実現可能性を考慮しながら、具体的な目標が設定されていることは、適切かつ妥当と評価できる。

本事業の本来の目的を達成するために、もう少し広い範囲で成果を上げるべく、更なる具体的な目標とその指標の設定や、対象領域の設定が必要との意見もあった。しかし、標準化という性質ゆえ、達成度の測定は難しい事業であり、また、社会的な医療 IT 化の普及の状況により大きく左右され、客観的に評価すること難しい事業であるとの意見もあった。

3．成果、目標の達成度の妥当性

広範な医療の領域の標準化を、本事業のみで全て達成することは困難である中、データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤並びに調査事業及び普及促進のいずれの要素技術についても、得られた成果が目標に沿った形で示されており、かつ、基本データセットの定義、支援ツール、コネクタソン（相互対向接続試験）[†]の実施、監査証跡システム導入ガイド、欧米の実態調査などにおいて、目標は着実に達成されている。

本事業において、相互運用性確保の目標においては、未達成の部分があり、もう一步踏み込んだ実証が今後の課題であるとの意見もあったが、一方で課題が明確化されたこと自体が成果であるとの意見もあった。

[†]「コネクタソン」: Connection と Marathon の組み合わせの造語であり、参加ベンダ全社・全システムを一堂に集め、ネットワークで接続し、異なるベンダのシステム間での接続を直接行い、IHE トランザクションの通信が正常に行われ、相互接続性が確保されているかを確認するものである。

4．事業化、波及効果についての妥当性

本事業の成果を踏まえて、事業化等に向けての課題が明確になっており、その見通しは立っていると評価でき、我が国の医療情報システムへの波及効果は生じるものと期待される。具体的には、工業会や国際標準化組織の標準規格として成文化されるなど、具体的な波及効果も生じている。また、厚生労働省での事業展開にもつながっており、本事業は事業化という点においても発展性と継続性が十分に期待される。また、コネクタソン（相互対向接続試験）のさらな

る継続にも寄与したといえ、事業化の見通しからもよい成果である。

一方で、そもそもシステムの相互運用性を達成するための作業量は膨大であり、本事業において全領域について相互運用性を達成し得る成果が得られたわけではないことを認識し、さらに広い範囲の領域をカバーしていくことが、これからの医療情報システムの発展のために必要である。また、医療従事者サイドに立ったさらなる検討が行われれば、より高い波及効果が見込まれたのではないかと意見もあった。

5．研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

全体として、研究開発計画、実施体制、資金配分は適切に実施されたと高く評価できる。具体的には、わが国において最良の人材で適切な実施体制が組み立てられており、出来る限り早めに成果が出るように、初年度にしっかりと予算配分し、その後、修正・改善するといった適切な資金マネジメントが取られていると言える。

費用対効果については、今後投資した費用以上の効果が得られる可能性はあるが、今回のそれぞれの開発にこれだけの費用が必要であったのかについての分析が必要である

との意見の他、組織構成は妥当であると思われるが、システムベンダだけではなく、さらに医療現場の当事者たる専門家が加わるべきとの意見もあった。

6．総合評価

本事業の目的は、医療情報システムの相互運用性を実現することであるが、それは、我が国のこれからの質の高い効率的な医療体制を整えていく上での基盤となるものでもあり、極めて重要なものである。また、社会インフラとしての医療情報の標準化は、民間事業者だけで進めることが難しいため、国の施策として取り組まねばならない。

そのような社会的に極めて高い意義を有する本事業は、3年間を通して適切な体制・適切な方法で、相互運用性の確保に向けて着実に成果を上げたと評価してよい。特に、多大な労力を必要とする詳細な取り決めの策定を行ったことに加えて、その検証方法の確立やノウハウの蓄積までがなされたことは、高く評価できる。この成果が今後、社会インフラとして医療情報の分野で活用されることは間違いない。

また、医療情報の標準化を進めていく中で、解決が困難で重点的に取り組むべき課題が明らかになったこともこの事業の成果である。それらの課題について、今後も、より明確な範囲と具体的な目標を立て、発展した形で継続的に取り組むことが望まれる。

7．今後の研究開発の方向等に関する提言

本事業は、医療分野において相互運用性の確保により、積極的な情報システムの統合を促進するものであり、画期的な事業であると評価する。今後、医療情報の標準化を進めるに際し、本事業の中での限られた時間や様々な条件の中では達成が困難であるとして、残された部分（基本データセットの整備（注射、手術・処置等）、アクセス管理の検討等）の標準化を、国が中心となって、より明確で具体的な目標を立てて推進すべきと考えられる。

本事業で成果を上げた部分についても、医療をめぐる環境は常に変化することから、それに対応するために不断に見直しを行う必要がある。その際は、現場の各職種の意見や、ノウハウ・医学

知識を直接組み入れ、システムの機能に合わせて、更新し続けることも重要である。

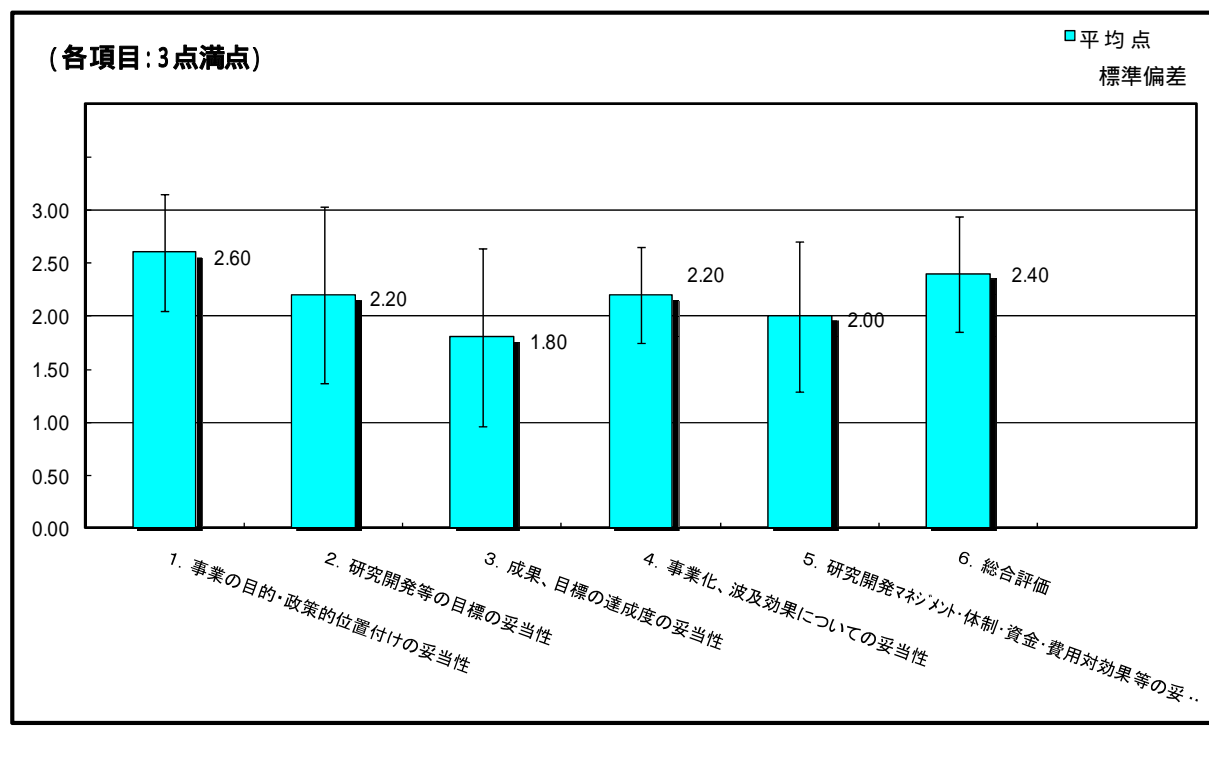
さらには、わが国の EHR や PHR[‡]などの医療保健情報の統合化に向けて、国策としての医療情報の方向性を示すとともに、その基盤となる研究開発事業がさらに展開されることを期待し、国が継続的に支援する体制を望む。

[‡]「EHR」「PHR」とは、「Electronic Health Record」、「Personal Health Record」の略称であり、様々な国において、様々な意味で用いられており定まった定義はない。経済産業省では、PHRを、「個人が自らの生活の質(QoL=Quality of Life)の維持や向上を目的として、個人が自らの健康情報を収集・保存・活用すること」と定義。(2008年 経済産業省委託調査事業「日本版PHRを活用した新たな健康サービス研究会」報告より)なお、「EHR」とは、患者の健康時の記録を含み、施設関連系も含めた統合的な保健診療記録の略称であり、しばしば「生涯電子的健康記録」のように訳される。

評点結果

評点法による評点結果
(医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクト)

評価項目	平均点	標準偏差
1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	2.60	0.55
2. 研究開発等の目標の妥当性	2.20	0.84
3. 成果、目標の達成度の妥当性	1.80	0.84
4. 事業化、波及効果についての妥当性	2.20	0.45
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	2.00	0.71
6. 総合評価	2.40	0.55



第 1 章 評価の実施方法

第1章 評価の実施方法

本プロジェクト評価は、「経済産業省技術評価指針（平成17年4月1日改定、以下「評価指針」という。）に基づき、以下のとおり行われた。

1. 評価目的

評価指針においては、評価の基本的考え方として、評価実施する目的として

- (1) 研究開発に対する経済的・社会的ニーズの反映
- (2) より効率的・効果的な研究開発の実施
- (3) 国民への施策・事業等の開示
- (4) 資源の重点的・効率的配分への反映
- (5) 研究開発機関の自己改革の促進等

を定めるとともに、評価の実施にあたっては、

- (1) 透明性の確保
- (2) 中立性の確保
- (3) 継続性の確保
- (4) 実効性の確保

を基本理念としている。

プロジェクト評価とは、評価指針における評価類型の一つとして位置付けられ、プロジェクトそのものについて、同評価指針に基づき、事業の目的・政策的位置付けの妥当性、研究開発等の目標の妥当性、成果、目標の達成度の妥当性、事業化、波及効果についての妥当性、研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性の評価項目について、評価を実施するものである。

その評価結果は、本プロジェクトの実施、運営等の改善や技術開発の効果、効率性の改善、更には予算等の資源配分に反映させることになるものである。

2. 評価者

評価を実施するにあたり、評価指針に定められた「評価を行う場合には、被評価者に直接利害を有しない中立的な者である外部評価者の導入等により、中立性の確保に努めること」との規定に基づき、外部の有識者・専門家で構成する検討会を設置し、評価を行うこととした。

これに基づき、評価検討会を設置し、プロジェクトの目的や研究内容に即した専門家や経済・社会ニーズについて指摘できる有識者等から評価検討会委員名簿にある5名が選任された。

なお、本評価検討会の事務局については、指針に基づき経済産業省サービス産業課医療・福祉機器産業室が担当した。

3．評価対象

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業技術研究開発（実施期間：平成17年度から平成19年度）を評価対象として、研究開発実施者（日本システムサイエンス株式会社）から提出されたプロジェクトの内容・成果等に関する資料及び説明に基づき評価した。

4．評価方法

第1回評価検討会においては、研究開発実施者からの資料提供、説明及び質疑応答、並びに委員による意見交換が行われた。

第2回評価検討会においては、それらを踏まえて「プロジェクト評価における標準的評価項目・評価基準」、今後の研究開発の方向等に関する提言等及び要素技術について評価を実施し、併せて4段階評点法による評価を行い、評価報告書(案)を審議、確定した。

また、評価の透明性の確保の観点から、知的財産保護、個人情報で支障が生じると認められる場合等を除き、評価検討会を公開として実施した。

5．プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準

評価検討会においては、経済産業省産業技術環境局技術評価調査課において平成19年6月1日に策定した「経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準について」のプロジェクト評価（中間・事後評価）に沿った評価項目・評価基準とした。

1．事業の目的・政策的位置付けの妥当性

- (1) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か。
- ・国民や社会のニーズに合っているか。
 - ・官民の役割分担は適切か。

(2) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。

- ・ 事業の政策的意義（上位の施策との関連付け等）
- ・ 事業の科学的・技術的意義（新規性・先進性・独創性・革新性・先導性等）
- ・ 社会的・経済的意義（実用性等）

2 . 研究開発等の目標の妥当性

(1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か。

- ・ 目的達成のために具体的かつ明確な研究開発等の目標及び目標水準を設定しているか。特に、中間評価の場合、中間評価時点で、達成すべき水準（基準値）が設定されているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

3 . 成果、目標の達成度の妥当性

(1) 成果は妥当か。

- ・ 得られた成果は何か。
- ・ 設定された目標以外に得られた成果はあるか。
- ・ 共通指標である、論文の発表、特許の出願、国際標準の形成、プロトタイプの作製等があったか。

(2) 目標の達成度は妥当か。

- ・ 設定された目標の達成度（指標により測定し、中間及び事後評価時点の達成すべき水準（基準値）との比較）はどうか。

4 . 事業化、波及効果についての妥当性

(1) 事業化については妥当か。

- ・ 事業化の見通し（事業化に向けてのシナリオ、事業化に関する問題点及び解決方策の明確化等）は立っているか。

(2) 波及効果は妥当か。

- ・ 成果に基づいた波及効果を生じたか、期待できるか。
- ・ 当初想定していなかった波及効果を生じたか、期待できるか。

5 . 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か。

- ・ 事業の目標を達成するために本計画は適切であったか（想定された課題

への対応の妥当性)。

- ・採択スケジュール等は妥当であったか。
- ・選別過程は適切であったか。
- ・採択された実施者は妥当であったか。

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か。

- ・適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか、いたか。
- ・全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか、いたか。
- ・目標達成及び効率的実施のために必要な、実施者間の連携/競争が十分に行われる体制となっているか、いたか。
- ・成果の利用主体に対して、成果を普及し関与を求める取組を積極的に実施しているか、いたか。

(3) 資金配分は妥当か。

- ・資金の過不足はなかったか。
- ・資金の内部配分は妥当か。

(4) 費用対効果等は妥当か。

- ・投入された資源量に見合った効果が生じたか、期待できるか。
- ・必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。

(5) 変化への対応は妥当か。

- ・社会経済情勢等周辺の状況変化に柔軟に対応しているか(新たな課題への対応の妥当性)。
- ・代替手段との比較を適切に行ったか。

6. 総合評価

第2章 プロジェクトの概要

第2章 プロジェクトの概要

1. 事業の目的・政策的位置付け

(1) 事業の目的・政策的位置付け

事業の目的

2001年9月に厚生労働省が公表した「医療制度改革試案」では、今後の我が国の医療の目指すべき姿と当面進めるべき施策を「21世紀の医療提供の姿」として提示した。この中で、「医療の将来像」の柱として、

- ・ 患者の選択の尊重と情報提供
- ・ 質の高い効率的な医療提供体制
- ・ 国民の安心のための基盤作り

の3点を掲げ、この実現のため当面進めるべき施策として、

1. 医療の質の向上と効率化、
2. 情報提供の推進とこれによる医療機関相互の競争の促進、
3. 安心でき、信頼される。医療提供体制の確立、
4. 情報化基盤等の医療の近代化・効率化、

を挙げた。これらの施策遂行の基盤として適切な医療におけるIT化の推進が打ち出されている。IT化の推進の具体的施策は同年12月に公表された保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザインにまとめられ、医療施設の情報化を第1段階として、以下、医療施設のネットワーク化、医療情報の有効活用、根拠に基づく医療の支援、と段階を踏んで推進されると提言している。また、そのためそれぞれの段階で、

- | | |
|------|--|
| 第1段階 | ・用語・コード等の標準化
・病院の部門間の連携（組織化） |
| 第2段階 | ・情報セキュリティの確保
・個人情報の保護対策
・地域医療連携体制の確立 |
| 第3段階 | ・医療情報の整備・収集
・診療情報の研究や保健行政に利用するためのルール作りや国民の合意の形成 |
| 第4段階 | ・診療ガイドライン整備
・EBMデータベースによる情報提供・利用 |

のような施策が必要とされた。そして、これらの施策のいくつかは、実際に

厚生労働省、経済産業省によって執行された。

しかし、実際の医療情報システムが医療の将来像の実現に寄与できるためには、現実の問題に即した対応が必要で、

- ・ さまざまなシステムが連携し診療データがシステム間で交換可能であること、
- ・ それらの診療データがシステム相互で利用が可能であること、
- ・ 授受される診療データの一元的な解釈が可能であること、
- ・ 継続的な診療データの利用が保証されていること、
- ・ また診療データの安全な利用が可能であること、
- ・ 情報交換が安全に行われること、
- ・ また将来に於いては診療情報の安全な二次利用を可能とすること、

などが保証されることが必要である。

事業開始当時の医療情報システムの状況は、これらのことが保証されるものではなかった。その理由としては、

- ・ データの一元的な解釈を可能とする用語・コードの標準化への努力が行われているものの、臨床の現場で利用可能なレベルに達していないため、それらのシステムへの導入が進んでいない、
- ・ システム間で情報を交換するための十分な標準化が行われていない、
- ・ 異なるベンダが提供するシステム間で共通に利用できる基盤の整備がなされていない、
- ・ システムを利用するユーザにおいても、標準化・相互運用性の重要性が十分に認識されず、また認識している場合でも対処法が分からない、

などが挙げられた。

そこで、この事業では、「医療施設における情報の安全な流通と医療サービスの提供者間での診療情報を中心とする情報共有を支援する医療情報システム構築のための環境整備」を行うこととし、電子カルテシステムやオーダリングシステムなどの基幹システムやそれらに接続される部門システム間で交換・共有される情報項目・様式を明確にし、また情報交換を医療情報の標準に則ったものとし、その実装方法を示す、さらに情報交換が安全に行われるための要件を明らかにすることによって、

1. 医療機関の特性や規模に応じたシステムが導入できる(利用者の選択肢多様化への対応、モジュール化、マルチベンダーシステム化)、
2. 安心して利用できるITシステムとする(診療の継続を妨げない、導入や更新に際して過大な負荷が生じない)、

なる二つの目標を達成することとした。この目標達成のために掲げた主要課

題は、以下である。

- I. 診療情報の時間的(システムの世代更新にわたる)、空間的(複数のシステムにわたる)互換性を保証すること(データの互換性)。
- II. 複数のシステムにわたる情報の一元的な利用を可能とすること(システムの相互接続性)。
- III. 複数のシステムにわたる情報の安全な利用を可能とする基盤が提供されていること(システム共通基盤)。

政策的位置付け

経済産業省は、図1.1に示すように平成11年度からレセプトや電子カルテを中心に実証事業を行って来ていた。平成12年には「先進的IT活用による医療を中心としたネットワーク化推進事業(電子カルテを中心とした地域医療情報化)」を行っており、この事業ではHL7やDICOMなどの国際標準の利用を条件としていた。ただし、このような条件が課されてはいたが、事業は各地・各事業者の提案型であり、必ずしも相互運用性の高いシステムの導入が進められたわけではなかった。また、平成13年から電子カルテ・レセプト一体型システムの開発・実証事業を行い、歯科分野における経済的メリットの明確化、コスト低下を目標に、汎用カルテ・レセプトソフトの開発、レセプトの自動チェックソフトを開発する「歯科分野の情報システム構築事業」の実証実験なども行っていた。

さらに、平成13年からは、医療情報の標準規格を基本に、医療情報システムを容易に相互接続可能とするための施策として、(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)に対してIHE活動の推進を委託していた。

一方、医療の電子化、情報化に関しては、平成13年6月26日の「経済財政諮問会議」において、医療サービスのIT化(電子カルテ、電子レセプト)の推進が閣議決定されている。また同年9月14日には「IT戦略本部」で「e-Japan重点計画」が了承され、医療情報化のためのグランドデザインを策定することが決議されている。これらの施策を受けて、厚生労働省は、平成13年12月26日に「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を公表した。グランドデザインにおいては、医療情報の標準化を進めるべきこと、また医療情報システムが標準規格をベースに構築されるべきこと、と提言された。さらに、厚生労働省はグランドデザインを具現化すべく平成15年6月に「医療情報ネットワーク基盤検討会」を発足させ、医療情報システムを安全に管理するためのガイドラインを策定、医療の情報化を推進するための基盤整備を進める一方、医療情報標準化のための施策を検討するた

め、「標準的電子カルテ推進委員会」も発足させた。

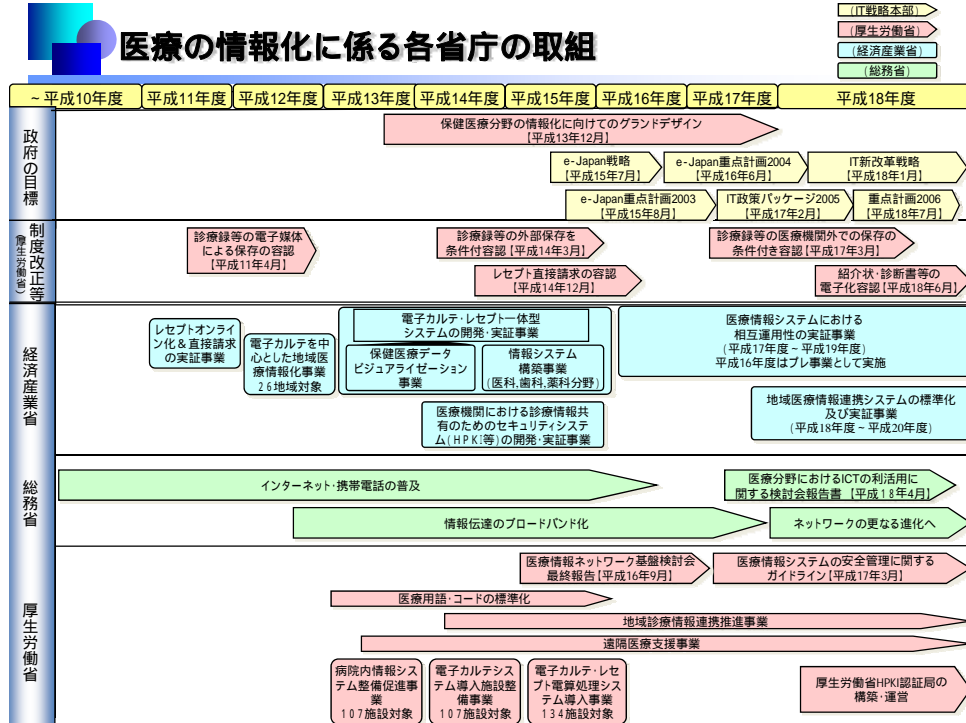


図 1 . 1 医療の情報化に係る各省庁の取組

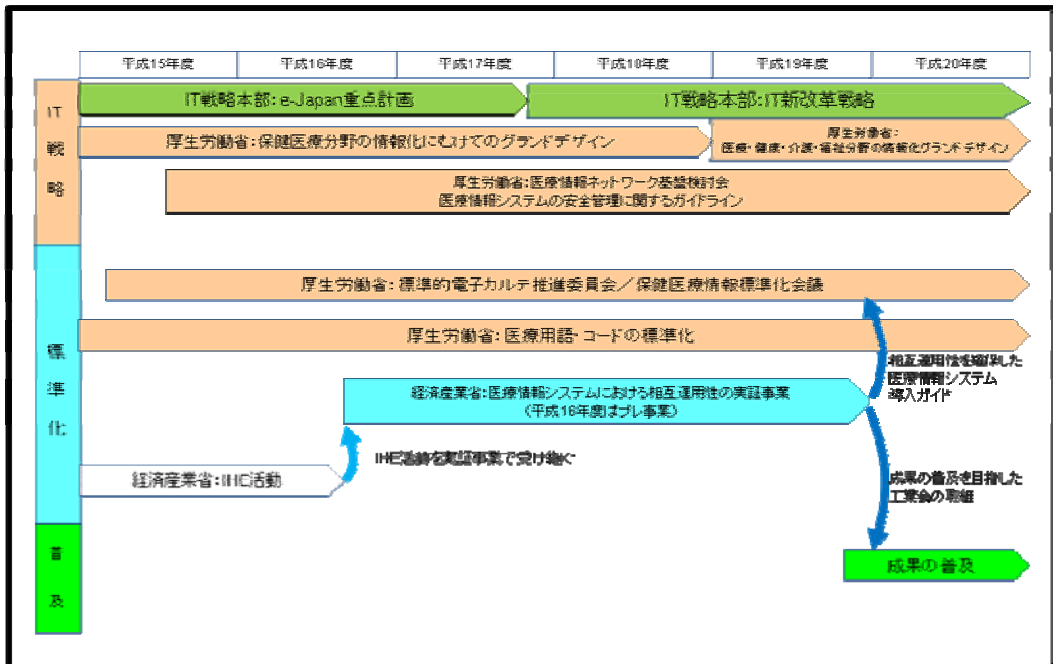


図 1 . 2 医療における情報化戦略マップ

これらの施策の推進と並行して、厚生労働省は(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)に対して医療用語・コードの標準化を推進し、医療情報システムにおいて共通に用いられるべき、病名や臨床検査のための用語・コードの開発を委託していた。

本「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」はこのような背景の下、平成17年度から開始されている(平成16年度はプレ事業)。事業では、上記施策や既存事業成果を活用し、医療情報システムが相互運用性を確保し、システムが生成する情報が互換性を保ち、広く活用できるようにするための基盤を整備することを目指した。このような基盤の整備は、医療情報システム市場に新規参入を目指す企業の参入障壁を低くすることを可能にし、ひいては医療機関にとってもシステムの導入コスト低減につながる期待が持てることを意味する。

(2) 国の関与の必要性

我が国における医療機関への情報システムの導入は1970年代から始まる。当初は、医事システムや検査システムなど個別の部門システムとして利用されていたが、1980年代に入り、オーダエントリシステムの導入が始まってから臨床業務にも情報システムが利用されるようになった。どのような産業分野でも同様であるが、情報システムは利用者が自らの業務の効率化を図るために利用する。したがって、システムの設計は、利用者とシステムベンダとの共同作業として行われる。医療機関は一般の産業と比較すると比較的小規模な事業者から構成される産業であり、我が国の医学教育を背景に医療機関ごとに医療提供の手法が異なるという特殊性を持った産業として発展してきた。そのため同一の疾病に対しても診療のアプローチは異なる場合があると言われている。

臨床業務を支援する医療情報システムは、このような背景から医療機関ごとに異なる仕様で構築される場合が多く、標準化の浸透しにくいものとなっていた。そのため、(財)医療情報システム開発センターが維持・管理を進めていた用語・コードの利用も一部を除いて進んでおらず、これらを利用する電子カルテの情報のデータ項目についても各ベンダのシステムごとに異なっており、情報を交換するメッセージ交換規約についても標準的なものの普及が進んでいないという状況にあった。この結果、医療情報の電子保存に際して求められる三原則の内、保存性及び見読性がシステムの入替りに際して担保されていないのではないかとこの危惧も持たれていた。

そこで、標準に基づく相互運用性を確保し、電子カルテシステムやさまざまな部門システムから構成される「統合的な」医療情報システムを構築するための基

盤を整備する必要が生じてきた。しかし、単にHL7やDICOMなどの情報交換における国際標準を適用するだけでなく、電子カルテを構成する情報項目の細目まで必須事項を定め、それらを用いて情報交換を可能とすることが、将来、医療情報を効果的に活用し、医療の質の向上に資することにつながるとともに、診療情報の電子保存にも対応できるものにつながると考えられた。このため、医療情報システムを提供する各社の電子カルテのデータ項目を比較検討し、我が国の臨床現場で必須となる情報項目を定め、それらを国際標準であるデータ交換規約によってシステム間で情報交換できるようにすることが必要となった。これには、ベンダ横断的な事業を必要とするため、国家事業として推進することは適切であったと考えられる。

2. 研究開発等の目標

(1) 研究開発目標の設定

本事業においては、統合的医療情報システムをマルチベンダ環境で構築可能とするための基盤を整備することを目標として掲げた。

平成13年12月に厚生労働省は「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を公表し、平成18年度に400床以上の病院の60%に電子カルテを導入することを目標に掲げ、様々な施策を進めていた。ところが、電子カルテの導入は進んだが、その基本となる診療録等の電子保存に関する三原則の遵守において、特に保存性と見読性の保証がないため、データの継続性の保証に関する危惧をもたれていた。各ベンダが提供する電子カルテシステムは、診療情報としてそれぞれ類似した項目をもってはいるものの相互に微妙に異なり、また情報交換の手段も標準的な交換規約によらないためにデータ形式やデータ長が違うなど、異なるベンダのシステム相互のデータの互換性が保証されず、不具合が生じていた。また、平成17年に個人情報保護法が制定され、医療情報システムの安全管理の面に対する危惧も表面化して来た。

このような問題の一面は医療情報システムが標準化されていないことからも生じている。情報の内容、伝送手段が標準化されていれば、保存性、見読性の維持は容易になる。そこで、本事業では、この問題の解決に焦点を当て、医療情報システムが相互運用性を確保できる環境を整備するため、ベンダごとに異なる診療情報項目を揃え、データの互換性を担保し、データの互換性をベースに標準的なデータ交換規約の適用を容易にし、システムの安全管理への対応の難易度を下げることが目標とした。具体的には、以下のように目標設定を行った。

1. データの互換性

電子カルテのデータベースに保管される診療情報のうち、高い相互運用

性が必要とされるものを取捨選択し、それを構成する情報項目を整理し、基本データセットとして定義する。このような診療情報としては、患者情報（基本情報、感染症情報、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）、オーダ情報（処方、検体検査、放射線）、検査結果（検体検査、放射線）、病名情報、予約情報とする。

II. システムの相互接続性

IHEの手法を適用し、放射線部門、臨床検査部門、循環器部門、診療情報参照の基本となる機能（ITインフラストラクチャ(ITI)）などを、我が国の臨床業務に適用可能なワークフローとして定義し、それらを基本に統合プロファイルを改良し、システムの接続性を検証する場であるコネクタソンを実施する。またIHEを実際のフィールドに適用し、その有効性を確認し、結果を公表する。

III. システム共通基盤

電子カルテシステムや部門システムから構成される統合的医療情報システムのセキュリティを担保するために必要とされる技術的検討を行い、医療機関に参考となる技術としてまとめる。対象としてはシングルサインオン、電子署名、監査証跡などを取り上げる。

IV. 調査事業

相互運用性実証事業を推進する上で参考となる海外の状況を調査する。また、医療機関が相互運用性を理解するために必要な、e-Learningが可能な教材を整備する。

これらのテーマは、医療情報の標準化と考えられる。事業開始当時、医療情報の標準化が全くなされていなかったわけではない。システム間でデータ移行を行うため、情報をカテゴリ分けし「コンテナ」として分類するためにJ-MIXが定義されており、国際標準としてHL7やDICOMが利用されてはいた。しかし、当時の状況を背景としてJ-MIXは粒度の点で臨床業務を記述するに足る十分な再分類がなされておらず、HL7やDICOMが適用されてもその細部に収める情報についての解釈が独自の解釈によるものが多く、必ずしも良好な接続性をもっていたわけではない。特にHL7に関しては課題を抱えていたといえる。そこで、

- I. 診療情報として必須となる情報項目を明確に定義し、それらにより情報交換する場合にメッセージをどのように構成すればよいかを明確にする、
 - II. 臨床業務を情報システムの支援によって行う場合、実際にどのような情報交換が行われるべきかをガイドとして示す、
 - III. そこで必要とされるセキュリティを担保する手段を示す、
- ことが相互運用性を備えたマルチベンダーシステムを安全に運用するために必要

と考えた。

医療情報の内容に係わる標準化(標準マスター整備など)は、すでに国の事業として行われていたため本事業のスコープ外であったが、相互運用性の確保には極めて大きな意味を持っているため、それぞれの既存の用語・コードにどのような課題があるのかを調査し、普及のための施策を検討し、利用を広げるためのツール開発を行った。

3. 成果、目標の達成度

(1) 成果

・データの互換性

医療情報において最も高い相互運用性を必要とされる事項は、医療機関情報、当該機関の受診歴、患者基本情報、病名、保険情報、処方指示(含む用法)、検体検査(指示および結果)、放射線画像情報、生理検査画像情報、内視鏡画像情報、注射、手術術式に関わるものであることが、事業に併設された学識経験者を中心とする「相互運用性普及委員会」から指摘された。このテーマでは、上記の内、生理検査画像情報、内視鏡画像情報を除いて、これらの情報を電子カルテデータベースに保管利用するために、ベンダが相互に利用すべき情報項目を基本データセットとして定義し、これらの項目を関連するHL7メッセージとしてシステム間で交換できるようにメッセージを定義した。さらに電子カルテシステム間でデータを移行する際に遵守すべきルールをガイドラインとしてまとめた。また、ここで定義した情報項目を基本にHL7メッセージを構成するための、開発支援ツールを開発している。ただし、注射はそれに係わる指示及び実施情報についてのみ、手術術式は手術・処置における実施情報に関してのみ実施した。しかし、それぞれの医療機関ごとにローカルな情報を電子カルテに持つことが避けられない現状などを考えると、そもそも100%の移行は不可能である。あくまでも最も基本的な情報としてあらゆる医療情報システムが備えるべき情報項目として基本データセットを考える。

用語・コード開発は本事業のスコープ外であったが、MEDIS-DCが公開していた標準マスターの内、医薬品、臨床検査、看護用語についてその普及の妨げとなっている理由を調査し、普及促進のため、医療機関ごとのローカルなマスターとこれら標準マスターの間の変換ツールや検索ツールを開発し、また看護用語の整理と疾患別の看護セットへのまとめを行った。

・システムの相互接続性

放射線、臨床検査、循環器、ITインフラストラクチャ部門についてIHE(Inte

grating the Healthcare Enterprise)が定めたワークフローを日本の臨床現場の業務に合わせて拡張、改良した。放射線部門では、それらをIHEの国際会議の場へ提案し、一部採用されている。臨床検査は、さらに各国と連携し、自動検査機器まで含めたワークフローの拡張を行い、テクニカルフレームワークを国際的に共同開発した。放射線部門については、埼玉医科大学総合医療センターの放射線部門システムの構築にIHEのフレームワークを適用し、IHEの手法が十分に臨床に供し得る仕様であること、またシステムをPlug & Playに近づける効果があることを確認した。構築したシステムは一般(ただし医療関係者)にも公開している。

このようにして改良された仕様に基づき統合コネクタソンを実施し、臨床現場での課題に対して標準を適用した解決策を提案し、それを実際のシステムに適用し、その結果であるシステムの接続性をコネクタソンで検証し、ユーザやベンダに検証結果を公表する、また実際のシステムへ結果を適用する、その結果改めて標準の課題を発見し、標準化を進めるといふ、IHEのサイクルを実証できた。今後の相互運用性の実現、普及に努める準備ができたといえる。

我が国が機器・システム等において先行している病理検査部門と内視鏡検査部門については、事業の開始時点では国際的な活動が始まっていなかった。病理検査については途中からフランス、スペイン、米国が連携して始めたので、国際活動に合流している。まずはDICOM(Digital Imaging and COmmunications in Medicine)に基づく画像関連の標準化が必要との認識の下、スライドの管理のための規格を策定した。内視鏡については、各国に呼びかけたものの国際活動を開始するまでには至らなかった。我が国独自で、下部消化管を対象にワークフローを定め、テクニカルフレームワークにまとめている。

・システム共通基盤

監査証跡、シングルサインオン、セキュリティポリシーの策定を掲げて事業を開始した。シングルサインオンについては前述の通りISOで検討が始まったばかりという事情から、電子署名の検討に途中から変更した。厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第1版」が公表され、医療機関において技術的な対応が困難などの声が上がっていたので、どのような問題点があるかの調査を行い、監査証跡についてはシステムを導入する際の課題を整理し、またログを解析する方法なども盛り込んだ「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」を策定し、WEB上で公開している。電子署名については電子媒体を用いた診療情報提供システムを開発し、そこで文書の真正性を担保するための電子署名とタイムスタンプの技術を導入した実証実験を行い、その有効性を確認した。さらに診療情報提供システムの導入に参考となる「電子診療情報提供システム入門ガイド」

をまとめた。

3年間のシステム共通基盤関連の検討の経験を踏まえて医療情報システムを安全に管理するためのセキュリティ要件を検討しまとめた。医療情報システムの安全管理においては、技術と運用のバランスを取りながら必要とされるセキュリティレベルを達成しなければならないが、現実問題として医療機関では検討が困難な技術的課題について、調査・検討を行い、技術の現状や導入に参考となる要件をまとめた。

・ 調査事業

医療情報システムの相互運用性の確保は、EHRの開発に向かっている世界各国にとって喫緊の課題になっている。本事業では、今後の我が国の医療情報システムの方向性を検討するために必要となる相互運用性の動向について、欧米各国の現状を調査し、報告書にまとめた。アメリカ、フランス、イギリスについては政府の施策などについても調査している。

また、相互運用性は臨床現場で診療に携わる方々にとって必ずしも分かりやすい概念ではない。そこで、主に医療従事者を対象にe-Learningシステムを開発し、利用いただいた。この教材についても本事業関係者で作成した。

(2) 目標の達成度

別表にも事業開始当時の関連する標準化の状況と事業により行った成果についてまとめているが、本事業が掲げた目標と、それに対する成果や達成度は表1のようにまとめられる。達成度評価の指標は事業の内容により異なる。データの互換性については、対象とする情報（患者情報、保険情報などの大項目）について基本データセットの詳細項目が定義され、それがHL7(Health Level 7)のメッセージに展開された場合に、その情報については達成されたと評価した。システムの相互接続性については、テクニカルフレームワークを我が国の臨床現場のワークフローに適用する形に展開でき、その成文化を行い、さらにその文書（拡張版テクニカルフレームワーク）に基づいてコネクタソンが行われた場合に達成と評価した。システム構築については、目的とするシステムが実装され、必要な機能を持つことが実証されたことをもって達成と評価した。システム共通基盤は、セキュリティ項目の網羅性とそのガイドとしての完成度をもって評価した。

表1 . 目標、成果と達成度

個別要素技術	目標・指標	成果	達成度
データの互換性	利用者情報、患者基本情報、患者情報（感染症、アレルギー、入退院歴、受診歴）、オーダ情報（処方、臨床検査、放射線検査、生理検査）、検査結果（検体検査、参照画像）、予約情報の基本データセットの策定。	利用者情報（権限を除く）、患者基本情報、患者情報（感染症、アレルギー、入退院歴、受診歴）、オーダ情報（処方、臨床検査、検査結果（検体検査、放射線検査実施情報）、注射に係わる指示・実施情報、処置に係わる実施情報、基本データセット定義とエクスポート/インポートガイドライン、医療情報システムへの適用（閲覧・利用性）ガイドライン） データ移行の実証実験、フィールド実証実験	一部達成
	用語・コードの利用促進の	医薬品及び臨床検査マスター	達成

	ための調査及び標準規格利用のための支援ツール整備。	について利用ツールを整備。看護用語は看護セットにまとめて利用を可能とした。また、データの互換性の項目に合わせた支援ツールの整備。	
システムの相互接続性	放射線検査、臨床検査、循環器、内視鏡、病理検査、患者紹介、外来診療のワークフローの整理。 放射線、臨床検査、循環器部門のコネクタソンの実施。 実医療機関におけるIHEによるシステム構築の実証。	内視鏡、病理検査はワークフローを検討、テクニカルフレームワークを国際連携でまとめた。 放射線検査、臨床検査、循環器、ITインフラストラクチャについてワークフローの整理を行い、コネクタソンを実施。 埼玉医科大学総合医療センター放射線部門システムをマルチベンダで構成。	一部達成、 達成
システム共通基盤	シングルサインオンのためのインタフェース仕様の検討。 監査証跡のフレームワーク検討。 セキュリティポリシー策定。	シングルサインオン方式の調査検討と報告書へのまとめ。 監査証跡システム導入ガイド作成。 セキュリティ要件の検討と報告書へのまとめ。	一部達成
調査事業	各国、我が国の相互運用性の状況を調査し事業の参考となるよう資料を編纂。 システム利用者への相互運用性教育資料の作成。	欧米や我が国の医療機関の医療情報システムの相互運用性の実態を調査し、報告書にまとめた。欧米は国家事業としてEHRの実現に取り組み始めている。 相互運用性に関する教材及びシステムの開発。	達成 達成

事業の方向付けや事業の進め方、成果の普及施策を検討するため、主に学識経験者からなる「相互運用性普及委員会」を設置していたが、そこから、データの互換性について、医療情報システムの相互運用性を高いレベルで実現するためには注射及び手術・処置に関する基本データセットの策定が必須との勧告がなされた。そのため、平成16、17年度にそれぞれ注射と手術・処置を対象に取り組んでいる。利用者情報、注射、手術・処置に関しては全ての項目を展開できていない一方で、患者情報、オーダ情報（処方、放射線）、検査結果（検体検査）、病名情報については実データを用いたフィールド実証実験を行い、その有効性やデータのバラエティの検証などを行い、その結果にも基づいて、基本データセットの改訂を行っている。

システムの相互接続性については、放射線、臨床検査部門は利用者(医療機関のスタッフ)も含めた検討がなされテクニカルフレームワークの見直しや国際活動へのフィードバックも行えた。一方、循環器については臨床的な検討が十分には行えなかった。ITインフラストラクチャについては、一部の検証を行い、コネクタソンを実施した。病理検査部門と内視鏡検査部門は、事業開始当時国際の場でIHEの活動が行われていなかったため、我が国独自で開始した。ただし、病理検査については平成17年9月にフランス、スペイン、アメリカが活動を開始したので直ちに合流している。内視鏡については、下部消化管を対象にテクニカルフレームワークを、我が国独自で開発した。DICOM Standards Committeeのメンバーには成果を紹介している。

普及のためには成果を報告書にまとめるだけでなく、標準文書として普及できるようにすべしとの「相互運用性普及委員会」からの勧告がなされ、平成19年度に保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)において、放射線、処方、臨床検査、病名情報に関するデータ交換規約を新規に策定あるいは改定している。なお、本事業を通じてこのほか、ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約、内視鏡データ交換規約のJAHIS標準としての制定も行っている。

4. 事業化、波及効果について

(1) 事業化の見通し

本実証事業に携わったシステムベンダに関しては、成果の実装はいつでも可能な状態にある。他のベンダについては成果を理解し、成果を利用することの意義の理解とともに採用が進むと考えられる。システムの相互接続性については、IHEワークショップやコネクタソンを通じて理解が進んでおり、一部実際に医療機関で採用され、システムが相互接続性を持つことの意義が実証されている(「IHE-Jサクセスストーリー」)。

データの互換性については、成果を利用するに当たって、工業会の標準規格として一般に利用できるように成文化しておく必要があり、事業の最終年度に事業と並行してこれが行われた。この結果はWEB上(JAHISのホーム・ページ上)で公開しており、誰でもが標準規格の形で参照可能となっている。

その一方、現実には、標準規格を実装したシステムの導入は、システム利用者・発注者である医療機関側が、ベンダ側に対し、標準化されたシステムの納入を要求することなしには進まない。したがって、一方で、多くのシステムベンダが相互運用性の意義を理解し、実装できるようになるとともに、他方で、医療機関側もその意義を理解し、システム導入時、標準化されたシステムの納入を条件とすることを仕様書に明示する必要がある。実証と並行して、「相互運用性普及委員会」・「技術部会」で「相互運用性を確保した医療情報システム導入ガイド」の検討が行われ、文書化された。このガイドは、システム導入に当たって、利用者が仕様にまとめるべき条項を示している。

他方、厚生労働省においても、相互運用性を確保した医療情報システムが普及することによって医療の質や効率の向上がなされる期待があるため、医療機関に対して実証事業の成果の採用を推奨する施策を進めることが決まっている。このような医療機関に対する国の施策と工業会が進めるベンダにおける標準化の推進とが相まって、事業化の進展が期待される。また、システムには定期的に更新の時期があり、そうしたタイミングを捉えて、成果について啓発を行い普及に努めることが効果的である。図2は事業化及び波及効果のシナリオを示している。成果の一部は、経済産業省の「地域医療連携システムの標準化及び実証事業」や「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」でも利用されている。

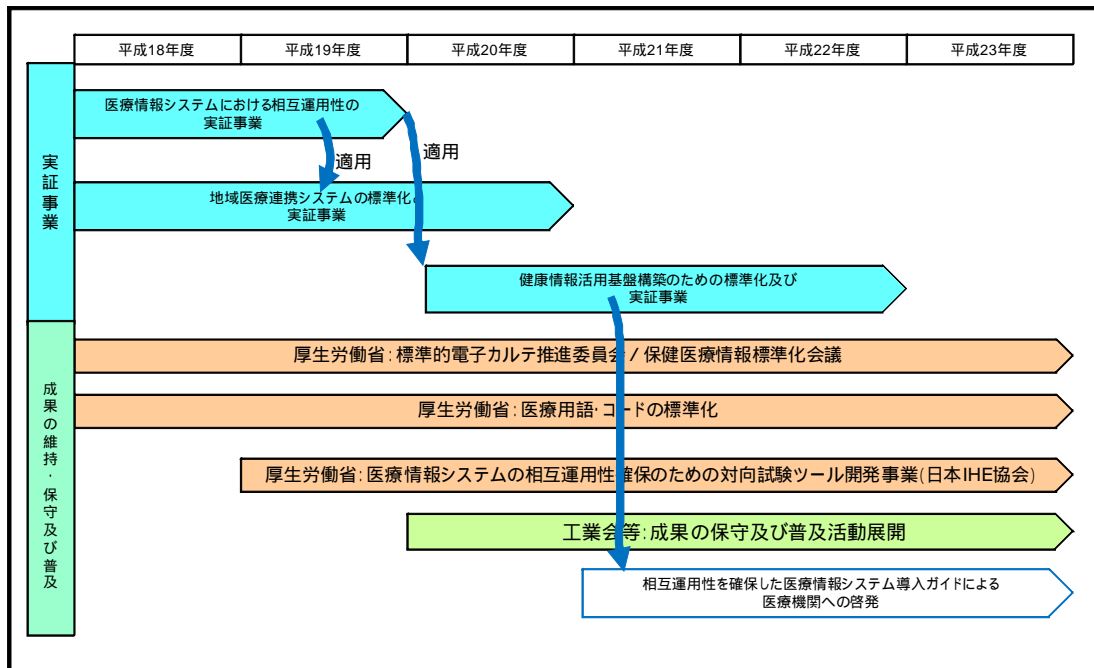


図2 . 事業化及び波及効果のシナリオ

(2) 波及効果

医療情報の分野において、標準化の意義が広く認識され、一定程度、実際に標準化が進行しつつある状況を受けて、特定保健指導などの保健分野においても、医療分野と相互運用性を持つようなかたちで、健康情報の標準化が行われている。

本事業でIHE活動をベースとした相互接続性についても取り組んだ。IHEは標準化そのものではないが、標準をベースにして臨床上の問題を解決し、それがどのように解決されたかを誰でもが分かるように示す一連の手法である。また、その技術を現場に適用することによって新たに生ずる課題を標準化の新たな課題ととらえ、さらなる標準化を行うというサイクルを回す。このような進め方は、今後、我が国の医療情報の標準化の進め方にとっても大いに参考となる。標準化をどのような体系としてとらえるか、どのような体制で進めるべきか、どのような医療者との連携があるべきか、など、この事業に限らず汎用的に適用可能な方法論だと思われる。

5 . 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等

(1) 研究開発計画

医療情報システムが全体として相互運用性を確保するためには、様々な観点からの標準化がなされなければならない。大きく分ければ、医療情報に関しては、情報交換・共有のための統語論的相互運用性 (Syntactic Interoperability)、

情報の内容（コンテンツ）に関わる意味論的相互運用性（Semantic Interoperability）がある。

本事業で対象とされた情報は、医療機関内部の医療情報システムの相互運用性であり、具体的には統語論的相互運用性ではHL7やDICOMで確実にシステム間でのデータ交換ができるようにすることが挙げられる。意味論的相互運用性では、基本には用語・コードの標準化があるが、これは本事業でのスコープ外であるので、その存在を前提として、さらに何ができれば相互運用性が確保できるようになるかが課題となる。事業開始当時のコンテンツに関わる標準化(意味論的相互運用性)においては、MEDIS-DCにおいて病名、医薬品、臨床検査など10の用語・コードが既に開発されていた。しかし、実際のシステムでは、システム発注者の医療機関の個別事情が反映され、結果として前述のように診療情報の保存性、見読性に対して危惧をもたれる状況になっていた。そこで意味論的相互運用性については、まずはデータの互換性を確保するために基本データセットを定義することにし、その内容をシステム間で標準規格に基づきデータ交換可能とするためにHL7のセグメントに基本データセットの項目を割り当てることが必要と判断した。そこで、何をどのような順番で整備すべきかが研究開発計画の主要課題となるが、どのような医療機関、そこでの診療にとっても、最も基本的な情報を対象とすること、また工学的な検討から進められる情報から取りかかることが合理的であると判断した。そこで、患者情報、オーダ情報（処方、検体検査、放射線検査、生理検査）、検査結果（検体検査、放射線検査、生理検査）、病名情報、予約情報などを候補とした。また、事業に併設された「相互運用性普及委員会」から、臨床に利用されるシステムとして注射、手術・処置に関する情報を取り扱えることが必須であるとの勧告があり、一部計画を変更して事業を行った。さらに予算の配分を考慮して、最終年度に大規模なデータを用いた成果の検証（表1の「フィールド実証実験」）を行うこと、またその結果によって仕様を修正することが実用化・普及を考える上で必要、との判断から、表2のような研究開発計画とした。システムの相互接続性についても、データの互換性の開発に合わせて調整をしている。

システム共通基盤については、統合的医療情報システムの視点から、当初、シングルサインオン、監査証跡、電子署名、資格認証などが基本と考え、取り上げる計画としたが、「相互運用性普及委員会」から、シングルサインオンについては利用者の役割や権限についてISOでの検討が始まったところであり、その結論を待つべきとの勧告があり、計画から外すこととした。一方、本事業の期間において、診療情報提供に診療報酬が与えられる施策が出され、そのため、電子媒体による診療情報提供サービスが一部で始まっていた。そこで本事業では、電子署名、

認証の有効性を実際の場で検証する機会として診療情報提供システムを開発し実証実験を行うという計画見直しを行ってもいる。また、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第1版」が出されており、ガイドラインの要求事項に対して、医療機関の対応が困難なセキュリティ上の課題を調査し、監査証跡、セキュリティ要件の検討を行うことにした。また、ISOなどでの検討や海外での医療におけるセキュリティ動向も合わせて調査することとした。

表2 . 実証事業の計画

実施項目 / 年度	17	18	19
データの互換性	患者情報（感染症情報、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）、オーダ情報（検体検査）、オーダ情報（放射線）、病名情報、注射に係わる指示、実施情報等の基本データセット項目の定義 標準マスター利用のための課題及び解決策の調査・検討。 実際の医療機関における適用範囲の拡大と事業成果に関する情報発信。	手術・処置に係わる実施情報等の基本データセット項目の定義。 患者情報（感染症情報、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）、オーダ情報（放射線&検体検査）、検査結果（レポート、参照画像）情報の閲覧・利用のためのガイドライン策定 医薬品マスター及び臨床検査マスター利用環境の整備（各医療機関が利用している個別コードから標準コードへの変換ツールの整備、JLAC10コード管理ツール整備）、看護用語の疾患別セット化	臨床データを用いた基本データセット項目の実証実験による有効性の確認および結果に基づく基本データセット項目設計書の改訂。データのエクспорт・インポート適用ガイドラインの作成 データ移行の実証実験、フィールド実証実験 臨床検査マスターへの利用度の向上（標準検査名称の導入、単位の導入、JLAC10各要素コード表とのリンク、支払基金診療行為コードとのリンク、結果識別コードの導入）

<p>システムの相互 接続性</p>	<p>放射線検査部門、臨床検査部門、循環器検査部門、ITインフラストラクチャの日本版拡張仕様の検討。接続検証ツールの整備。コネクタソンの実施。 実際の医療機関におけるマルチベンダでの部門システムの構築実証。</p>	<p>放射線部門、循環器部門、放射線治療部門、臨床検査部門、内視鏡検査部門、病理検査部門、ITインフラストラクチャの日本版拡張仕様の整理拡充。コネクタソンの実施や普及活動。 実際の医療機関におけるマルチベンダでの部門システムの構築実証と事業成果に関する情報発信。</p>	<p>各分野の統合コネクタソンの実施</p>
<p>システム共通基盤</p>	<p>保健医療機関における監査証跡のフレームワークの検討</p>	<p>監査証跡に関する医療機関向けガイド案の策定</p>	<p>監査証跡の普及啓蒙のための資料策定、ログ解析の参考資料の整備およびセキュリティ要件の整理</p>
<p>調査事業及び普及促進</p>	<p>ヨーロッパ（イギリス、フランス、ドイツ）のEHR事業調査、HIMSS、医療情報学連合大会調査。 システム利用者への相互運用性教育資料の作成。</p>	<p>HIMSS、医療情報学連合大会。 相互運用性教育資料及びシステムの開発。</p>	<p>HIMSS、医療情報学連合大会</p>

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営

本実証事業は、公募による選定審査手続きを経て、運営管理団体として日本システムサイエンス(株)が経済産業省からの委託を受け、実証プロジェクト実施事業者としては、保健医療福祉情報システム工業会、(財)医療情報システム開発センター、(学)埼玉医科大学、(社)全日本病院協会が、運営管理団体である日本システムサイエンス(株)から再委託を受けて実施した。

また、実証事業の実施に当たっては、運営管理を担当する日本システムサイエンス(株)の下に、主に学識経験者からなる「相互運用性普及委員会」を設置し、事業全体の進捗と方向性を評価する一方、事業の方向付けを行う体制をとった。

主たる事業である保健医療福祉情報システム工業会が行う事業に関しては、事業を統括するためのプロジェクト・リーダー(東芝メディカルシステムズ(株)篠田英範氏)を置くとともに、標準化に係わる事業の推進のため、富士通(株)下邨雅一氏を委員長とする、幹事会社からなるプロジェクト推進委員会を設置した。

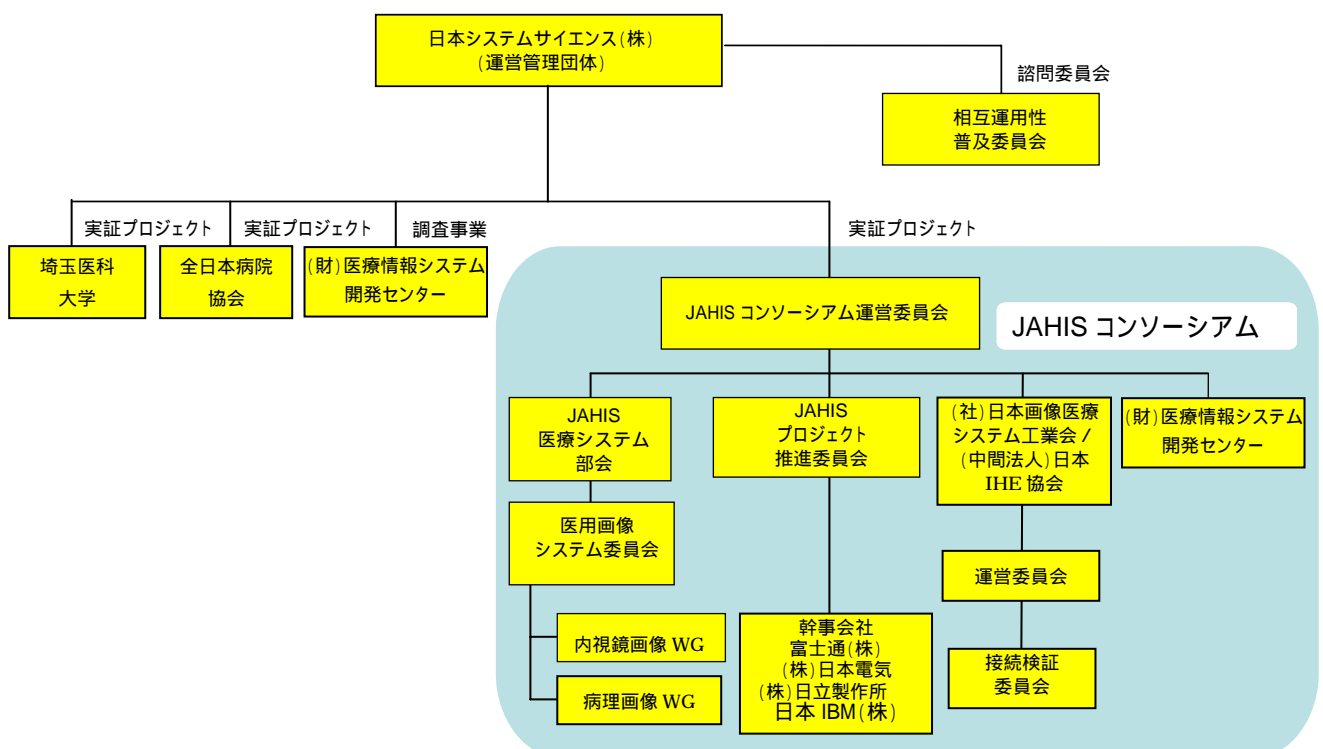


図3. 研究開発実施体制

(3) 資金配分

表3. に3年間の資金の年度配分とその年度ごと、テーマごとの内訳を示す。約450百万円から始まって、毎年度150百万円減少していく、傾斜配分の中で事業を行った。

表3. 資金年度配分

(単位: 百万円)

年度 平成	17	18	19	合計
相互運用性実証事業	68	76	44	188
データの互換性	217	131	66	414
システムの相互接続性	77	42	12	131
システム共通基盤	52	50	28	130
調査	34	1	0	35
合計	448	300	150	898

(4) 費用対効果

前述したようにこの事業によって、患者基本情報や病名情報といった基本的な診療情報の一部を構成する基本的項目を定義し、相互運用性を時間的・空間的に確保できる基盤を構築した。また、我が国の臨床現場に合った、システム間での情報交換への標準の適用方法とその実装状況の検証手段を確立できた。欧米では、標準化は専門家がボランティア的に数年をかけて段階的に取り組むことが多いが、我が国ではそのようなかたちで標準化が進むことが少ない。この事業によって、工業会を通し、大手を含む数多くのベンダが事業に参加したことにより、短期間に標準化の基礎を築いたと考えられる(表4. 1参照)。

表4. 1. データの互換性実証実験参加ベンダ数

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
実証実験参加ベンダ数	11	14	7
病院電子カルテベンダ数	7	8	5
病院部門システムベンダ数	4	6	2
実証実験参加システム数	34	49	32

ちなみに平成18年度に参加ベンダ数が増えているのは、参加を促す支援を行ったためと考えられる。

標準化は、それが直接システムの形にまとまるものではなく、投入資源とその結果もたらされる価値という比較はそもそも困難なところがある。また、今後も標準としての価値を維持するためには保守を継続する必要があるものでもある。当面の評価としては、事業の成果が我が国の医療情報の基盤としてふさわしいものであるか否か、またその成果を得るために投入された資源に対する効果はどうかということではないだろうか。後者は人件費に置き換えれば、結果を得るために投入した資金になるので、妥当であったといえるのではないかと。

また、相互運用性の重要性に対する認識が広がるにつれ、コネクタソンへの参加ベンダ数、システム数は表4.2のように概ね着実に増えてきたと言える。

表4.2. IHEコネクタソン参加ベンダ数、システム数の推移

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
参加会社数	28	36	41
参加システム数	61	72	84

(5) 変化への対応

5章の「(1)研究開発計画」に、シングルサインオンに関して記したように、計画の変更は「相互運用性普及委員会」の指導の下に状況を見ながら適宜行った。ただし、標準化と言う大きな流れと関係する実証事業であり、事業の期間中に大きな計画変更を必要とする変化は存在しなかった。

以下、今後起こりうる環境変化について考察する。将来にわたる問題に関しては、標準は、定めて普及させるだけでなく、技術の進歩や現場の環境変化に合わせて、常に更新を行う必要がある。現在考えられる変化としては、たとえば、HL7やDICOMがインターネットの技術であるSOAP (Simple Object Access Protocol) をベースとするものに変わるということなどが考えられる。

データの互換性に関わる成果は、基本項目であるという観点では、このような変化の影響を受けにくいものであると思われる。また、標準規格の適用であるデータの互換性のHL7に依存したエクスポート/インポートの部分やシステムの相互接続性、システム共通基盤では、技術変化に対応したものに規格そのものを変更しなければならないということになるので、適用されるものが基本的に変わってしまうという影響を受けることになる。これは標準規格がその時の技術に依存して決められていることを考えると、標準化の宿命ということになるが、前述したように標準は維持され、保守され続けなければならないので、その過程で修正されていくものとなる。

本事業では、医療情報システムの相互運用性を確保するために、データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤の3つのテーマから標準化や医療情報システムを安全に運用するためのガイドやガイドラインの整備を行った。診療情報に限っても、システム全体の相互運用性を確保するためにはまだやるべきことは多い。本事業で培った標準化のノウハウは今後、事業成果を維持、発展させることに生かされるとともに、工業会が今後独自に行っていく標準化にも生かせるものとなっていると考える。成果の保守のためには工業会を含む各種の標準化団体において、標準化を行っているそれぞれの分野の委員会に引き継いで維持、さらに展開・普及を行う。未着手の情報項目については、どのような臨床的ケースを想定するかということも含めてプロファイルを定義し、そこで必要とされる標準化を行っていくことになると思う。医療の標準化は純粋に工学的見地からは解決できない問題を含む。臨床上どのように標準規格を適用すれば、医療の質や効率の改善につながるかは、医療者との連携が必須である。このような体制はまだない。

システムの利用者である医療者が真に効果を体感できる情報システムとすること、また国家として医療施策に生かせる情報を生成する医療情報システムに育てていくことが今後求められることになるであろう。用語・コードについては本事業の範疇に含めることができなかったが、意味論的相互運用性の土台となるものであるだけに、それらをデータマスターとして利用可能なものとする、また用語間の関係性を定義していく研究開発も必要になるところである。欧米の各国が電子カルテを発展させたEHR(Electronic Health Record)システムの開発に動き出している現在、我が国としては何を目的に医療情報システムを利用するのか、そのためにはどのようなシステムが必要となるのか、そこで必要な標準は何かなどを検討することが必要となっている。本事業はその議論の土台となるものも築いたのではないかと考えられる。

参考文献

- ・ 平成18年度 経済産業省 医療情報システムにおける相互運用性の実証事業
 - ・ 医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト
事業概要（保健医療福祉情報システム工業会）
 - ・ 医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト
事業成果報告書（保健医療福祉情報システム工業会）
 - ・ IHE-Jを用いた相互運用性に関する放射線部門を題材としたショールーム型実証事業
事業成果報告書（(学)埼玉医科大学）
 - ・ 相互運用性調査事業
事業成果報告書（(財)医療情報システム開発センター）
- ・ 平成19年度 経済産業省 医療情報システムにおける相互運用性の実証事業
 - ・ 報告書（日本システムサイエンス(株)）
 - ・ 医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト
事業成果報告書（保健医療福祉情報システム工業会）
 - ・ 医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト
システム設計書（保健医療福祉情報システム工業会）
 - ・ 相互運用性調査事業
事業成果報告書（(財)医療情報システム開発センター）
- ・ 「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」

第3章 評価

第3章 評価

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

社会のIT化による業務の合理化が進む中で、医療においてはその真価が十分発揮されていない現状には、医療保健機関における電子情報システムの相互運用性の確保が進まないという重要な背景があり、本事業を通して、国家が「医療情報の標準化」を推進することは大変重要な意義がある。

本来、相互運用性を向上させるための活動は、必然的に成果を共有することになり、努力した企業が応分の利益を得ることにはならないなど、各企業努力では推進することが困難であることや、少数の企業が、他との差別化を図り、マーケット競争において優位性を保つことを目指すことも考えられることから、本事業は、国の関与が必要な事業だと言える。

一方で医療保健機関におけるIT化が進まない点において、今後、様々な視点から医療情報化の抱える課題を分析していく中、本事業が他の解決すべき医療情報における課題の低迷により、その価値を低く見られぬよう、それら他の課題との相対位置を明確化することでさらに発展することが求められる。

【肯定的意見】

- ・医療の標準化は相互運用性を図り、地域連携を活性化するのみならず、情報の収集のために極めて重要である。本事業は国家の医療情報の標準化の根幹を成す重要な事業であり、重要な目標であることは間違いないが、これをこの短期間に終了することは当然困難であり、さらに発展させて最終像に向かうべきである。
- ・現在、社会のIT化による業務の合理化が進む中で、医療においてはその真価が十分発揮されないままにおかれている。その背景には、医療保健機関における電子情報システムの相互運用性の確保が進まないという重要な背景があり、この点においては、その推進役としてもっとも重要な役割を果たすべき機関は国であるが、と同時に、IT化が単に医療という視点だけではなく産業という視点からも十分に考慮され、その発展すべき方向を検討されるべきものであることを考えると、経済産業省の施策として、本事業が進められたことは大変重要なことであったと言える。
- ・医療情報システムは、カバーする範囲が広く、一つの企業の製品で完結できるものではないが、医療機関内で効率的で安全な医療を実現するためには、システム間での情報交換が必須となる。また、各医療機関が役割を明確にして地域で連携して国民の医療を支える体制が望まれているが、その体制を整えるためには、医療機関間での密なる情報交換が必要になる。従って、本事業の目的とするところは、我が国において極

めて重要なものであると言える。

各企業は、他との差別化を図り、マーケット競争において優位性を保つことを目指すのに対し、相互運用性を向上させるための活動は、必然的に成果を共有することになり、努力した企業が応分の利益を得ることにはならない。本事業は、関連する工業会において推進すべきものではあるが、膨大な作業量を要し、相当の人件費がかかる。我が国では、殆どの医療機関において財政が厳しい中、医療システムへの投資が絞られ、各システム開発企業が利益を出すのに苦労している。こうした状況から、企業の努力だけで推進することは現実には難しく、国の関与が必要とされる事業である。

- ・各開発ベンダーが個別に開発してきたオーダーエントリーシステムや電子カルテシステムが統合的につながる医療情報システムを目指す上で、横断的な事業として国家が関わる必要があったと考えられる。
- ・国際・国内標準の実効性を高める上で必要な詳細取り決めを定めるものであるが、民間事業者だけで実現することはフリーライドのおそれから困難が見込まれる。こうした状況の下、厚生労働省が公表するグランドデザイン等に沿った形で行われている。以上のことから、国の関与が必要とされる事業と認められ、また、事業目的も妥当と評価できる。

【問題点・改善すべき点】

- ・大規模な事業であるが、期間内の目標をより具体的に明らかにすることによって、その成果をもっと正確に評価できたと考える。
- ・本事業は、相互運用性という視点における取り組みであるが、一方でなぜこれほどまでに医療におけるIT化が遅々として進まないのかという点において、今後様々な視点から抱える課題を分析し、本事業が他の解決すべき課題の低迷によってその価値を低く見られることのないよう、他の多くの医療情報化の課題との相対位置を明確にする中で事業をさらに発展することが強く求められていると言える。本事業の社会的意義が、他の課題の解決と深く関わるものであることは、強く指摘したい。

2. 研究開発等の目標の妥当性

本事業においては、データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤の3つの柱に分けて取り組んだことは適切かつ妥当である。特に、データの互換性、システムの相互接続性においては、明確な目標設定がある。また、これまでに進められてきた標準化の流れや、事業開始段階の技術的な現状を踏まえた上で、実現可能性を考慮しながら、具体的な目標が設定されていることは、適切かつ妥当と評価できる。

本事業の本来の目的を達成するために、もう少し広い範囲で成果を上げるべく、更なる具体的な目標とその指標の設定や、対象領域の設定が必要との意見もあった。しかし、標準化という性質ゆえ、達成度の測定は難しい事業であり、また、社会的な医療IT化の普及の状況により大きく左右され、客観的に評価すること難しい事業であるとの意見もあった。

【肯定的意見】

- ・本事業において、データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤の3つの柱に分けて取り組んだことは適切かつ妥当であると考えます。
データの互換性、システムの相互接続性における目標は、かなり明確に設定されている。
- ・相互運用性のためにデータの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤に分けて検討したことは妥当であると考えます。
- ・統合的医療情報システムをマルチベンダが提供する事により、構築されるシステムにおいて、データの互換性（情報項目）システムの相互接続性（IHE）システム共通基盤（SSO）の目標を設定し、基準値も適切である。
- ・目的達成は大変明確であり、これまでに進められてきた標準化の流れをきちんと踏襲した上で、それらが提示したさらに複雑な問題点を解決するために、著しく高い現実化可能性をもつ低い課題設定ではなく、実際に実現可能な範囲における研究開発を進めてきていることは高く評価されるべきものと考えられる。また、その実施に当たっては、実際に作業を進める中で課題の困難性に関する見直しも適切に行われており、このことによって本事業が成功裏に終了することが可能であった基盤にあることが明白である。
- ・事業開始段階の技術的な現状を踏まえた上で、実現可能性を考慮しながら、具体的な目標が設定されており、適切かつ妥当と評価できる。

【問題点・改善すべき点】

- ・データの互換性、相互接続性の向上について、欲を言えば、本事業の本来の目的を達成するために、もう少し広い範囲で成果を上げるべく目標を定めて欲しかった。
システム共通基盤のプロジェクトについては、目標設定が具体的とは言えない。

全体的に、目標達成度を測定・判断する指標が設定されているとは言えない。

- ・システムの相互接続性やシステム共通基盤などの項目については、PDCA サイクルの観点から、より期間の長いプログラムの中で位置づけることができれば、さらに優れた目標になるものと見込まれる。
- ・広範な分野における責任領域の設定、具体的目標達成度、指標が示されていない。
- ・目的達成度の測定は大変難しい課題である。それゆえに、評価基準としての達成度に縛られてしまうことで、事業に現実的な制約が生まれ、結果的にはさらに前に進められたかもしれない課題が、ある程度妥協された形で終始した部分もなかったとは言えないのではないかとの印象を持った。本研究開発のように、その達成自体が社会的な医療 IT 化の状況によって大きく左右される場合には、目的達成度という視点で測定・判断してその成果を客観化しようとすることは、ある意味において正しいとは言え、実践的ではない部分も大きいとの印象を拭い得ない。

3. 成果、目標の達成度の妥当性

広範な医療の領域の標準化を、本事業のみで全て達成することは困難である中、データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤並びに調査事業及び普及促進のいずれの要素技術についても、得られた成果が目標に沿った形で示されており、かつ、基本データセットの定義、支援ツール、コネクタソン（相互対向接続試験）[†]の実施、監査証跡システム導入ガイド、欧米の実態調査などにおいて、目標は着実に達成されている。

本事業において、相互運用性確保の目標においては、未達成の部分があり、もう一步踏み込んだ実証が今後の課題であるとの意見もあったが、一方で課題が明確化されたこと自体が成果であるとの意見もあった。

[†]「コネクタソン」：Connection と Marathon の組み合わせの造語であり、参加ベンダ全社・全システムを一堂に集め、ネットワークで接続し、異なるベンダのシステム間での接続を直接行い、IHE トランザクションの通信が正常に行われ、相互接続性が確保されているかを確認するものである。

【肯定的意見】

- ・ 広範な医療の領域の標準化を今回の事業のみですべて達成することは困難であるが、その中で多くの領域を手掛けている。
 - ・ データの互換性、システムの相互接続性、システム共通基盤並びに調査事業及び普及促進のいずれの要素技術についても、得られた成果が目標に沿った形で示されており、かつ、基本データセットの定義、支援ツール、コネクタソンの実施、監査証跡システム導入ガイド、欧米の実態調査など、目標は着実に達成されている。
 - ・ どのような成果を得るかということについては、欧米諸国において進められている医療情報標準化に相對することのできる本邦でのシステムの相互運用性の確保のための研究として、実社会において活用できるものとなり得たかどうかという点で判断されるべきものと考えられる。この視点に基づいて今回の研究開発の成果を評価するのであれば、まずデータの互換性については、電子カルテの基本的情報項目の基本データセットの開発とその有用性の実証は十分に展開されており、期待通りの成果であったと考えられる。また、システムの相互運用性については、特に部門システムの中核となる放射線データを始めとして、埼玉医科大学での実際の検証にも成功しているという事実は重く、今後、本事業で継承発展し、さらに他の事業へも発展することとなったコネクタソンの取り組みは素晴らしいものであったと言っても過言ではないと評価する。
- システム共通基盤については、監査証跡のフレームワークは、特に医療においては難しいものであると想像するが、未完成ながらも高いレベルで目標に近づき得たと評価したい。
- ・ データの互換性のプロジェクトにおいて、相互運用性を確保すべき情報項目が適切に

選択されており、また、個々について、極めて緻密に定義されている。本作業には、かなりの時間を要したと思われる。

システムの相互運用性のプロジェクトにおいて、患者基本情報、処方情報、病名情報について、多くの企業が参加して、実証実験により、互換性の確認、閲覧・利用性が評価されている。また、放射線部門、循環器部門、検査部門において、多くの企業が参加して、コネクタソンを実施したことは、大きな成果と言える。

システム共通基盤のプロジェクトにおいては、「医療情報システムにおけるセキュリティ要件の現状と課題」という提言で適切にとりまとめられている。課題について、海外における情勢が良く調査されており、今後、我が国が取り組むべき課題が明確に示されている。

- ・データの互換性とシステムの相互接続性においては、目標と成果のギャップも少なく、特にシステムの接続性のコネクタソンはベンダー同士のテストも数多くが参加の上で実施しており、また埼玉医科大学ではショールームのマルチベンダでの構築を実現した。

【問題点・改善すべき点】

- ・一部の項目において、達成できていないところが残されている。
- ・そもそもの領域設定、目標、成果の指標が示されていなかったため、どれほどの達成度であるかを述べることができない。また0からのスタートではなく、当初既にある程度完成していたものを利用して作成した標準マスターあるいは、既存のマスターを利用して作成するツールが成果物としてあがっている。それ自体が問題ではないが、どの成果物を目標とするのかが当初示されていないのでこのように評価せざるを得ない。
- ・データの互換性については、今後各医療 IT ベンダーがこの事業に協力し、相互運用性のために今回の成果を実際に取り入れていくことを期待したいが、残念ながらすべての医療情報の相互運用性確保のためのデータの互換性が提示できたわけではない点を十分に認識し、今後その解決に努めることが重要である。
- ・データの互換性プロジェクトにおいて、相互運用性を達成するためには、まだ多くの項目および項目値の定義が必要であり、相互運用性を現実に達成するために必要とされる全ての項目について定義できたとは言えない。

相互運用性の向上のプロジェクトにおいて、コネクタソンを実施した領域が放射線領域、循環器領域、検査部門領域に限定されている。また、検査部門領域のコネクタソンの実証実験に参加した企業数が十分とは言えない。今後、本事業の成果を、市場において適応させていくためには、処方、注射、手術、処置などについても、同様の方法で接続性を検証する必要があると思われる。

システム共通基盤のプロジェクトにおいては、実証した部分が少ないので評価しにくい。この領域は、世界的に見てもこれからの領域であり、本事業において具体的に実

証できる課題が少なかったことについては理解できる。

- ・システム共通基盤における目標の「シングルサインオン」は調査だけでなく、もう一歩踏み込んだ実証が必要と考える。

4. 事業化、波及効果についての妥当性

本事業の成果を踏まえて、事業化等に向けての課題が明確になっており、その見通しは立っていると評価でき、我が国の医療情報システムへの波及効果は生じるものと期待される。具体的には、工業会や国際標準化組織の標準規格として成文化されるなど、具体的な波及効果も生じている。また、厚生労働省での事業展開にもつながっており、本事業は事業化という点においても発展性と継続性が十分に期待される。また、コネクタソン（相互対向接続試験）のさらなる継続にも寄与したといえ、事業化の見通しからもよい成果である。

一方で、そもそもシステムの相互運用性を達成するための作業量は膨大であり、本事業において全領域について相互運用性を達成し得る成果が得られたわけではないことを認識し、さらに広い範囲の領域をカバーしていくことが、これからの医療情報システムの発展のために必要である。また、医療従事者サイドに立ったさらなる検討が行われれば、より高い波及効果が見込まれたのではないかとの意見もあった。

【肯定的意見】

- ・標準化の波を押し進めることで、今回できなかった部門についてもある程度同様の手法で進展することが期待できる。
- ・本事業の成果を踏まえて、事業化等に向けての課題が明確になっており、その見通しは立っていると評価できる。
成果に基づき、ベンダーサイドからみると、我が国の医療情報システムへの波及効果は生じるものと期待される。
JAHIS標準類の策定など、本事業の成果に基づき、具体的な波及効果を生じている。
- ・事業化に向けて、工業会の標準規格として成文化され誰でも利用できるように、参照可能となり、厚生労働省の施策と相まって、事業化が期待できる。また、波及効果として健康情報の標準化が医療分野と相互運用性を持つ形となっている。
- ・とりわけコネクタソンのさらなる継続にとって、本事業が重要な役割を果たしたことは、その事業化の見通しからもよい成果であると考えられる。また、同事業はすでに他省での事業展開にもつながっているとのことであり、本事業は事業化という点においても発展性と継続性が十分に期待されることと思う。
- ・データの互換性について、基本情報、病名情報、処方オーダ情報、放射線検査オーダ情報、検体検査結果情報について本事業で取り組んだ項目については、この成果が、今後の我が国の医療情報システムの基盤となるであろうことは疑う余地はない。医療の進歩が止まらない限り新しい概念が生成されるので、そもそも本活動は永続的に継続させるべきものである。本事業においては、活動を継続できる組織体制が整っており、今後も本活動が自律的に継続されることは十分期待できる。
本成果は、医療情報システムの基盤となる部分であるので、自然に波及することにな

と思われるが、本事業において、支援ツールの開発も行われており、本成果の波及が促進されることが期待される。

相互運用性の向上のプロジェクトについて、本事業において、実際にコネクタソンを行った実績は、今後の展開に大きな布石となる。相互運用性の確認を行うためには、本事業で行った方法が必須である。本事業で実施したコネクタソンの領域は大きくはないが、コネクタソンを行う上でのノウハウが蓄積された意義は大きい。今後、更に多くの領域でコネクタソンを実施する必要があるが、本プロジェクトの経験に基づいて行われることになるであろう。

システム共通基盤のプロジェクトにおいて、課題として取り上げられている考え方は、今後の、広域医療情報システムを構築する上での基盤となるものであり、この分野のこれからの発展の礎になるものと思われる。

【問題点・改善すべき点】

- ・データ互換性については、今後各医療 IT ベンダがこの事業に協力し、相互運用性のために今回の成果を実際に取り入れていくことを期待したいが、残念ながらすべての医療情報の相互運用性確保のためのデータ互換性が提示できたわけではない点を十分に認識し、今後その解決に努めることが重要である。
- ・そもそもシステムの相互運用性を達成するための作業量は膨大であり、本事業において全領域について相互運用性を達成し得る成果が得られたわけではない。本事業で成果が得られた範囲において、今後、システムの相互接続、データ交換が可能となるとと思われる。本事業で行った方法で、更に広い範囲の領域をカバーしていくことが、これからの医療情報システムの発展のために必要である。
- ・利用者サイドからみた、システムの相互運用性についての検討が行われれば、さらに高い波及効果が見込まれたのではないかと考えられる。

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

全体として、研究開発計画、実施体制、資金配分は適切に実施されたと高く評価できる。具体的には、わが国において最良の人材で適切な実施体制が組み立てられており、出来る限り早めに成果が出るように、初年度にしっかりと予算配分し、その後、修正・改善するといった適切な資金マネジメントが取られていると言える。

費用対効果については、今後投資した費用以上の効果が得られる可能性はあるが、今回のそれぞれの開発にこれだけの費用が必要であったのかについての分析が必要であるとの意見の他、組織構成は妥当であると思われるが、システムベンダだけではなく、さらに医療現場の当事者たる専門家が加わるべきとの意見もあった。

【肯定的意見】

- ・研究開発計画の立案については、十分な考慮がなされており、研究開発体制についても、適切なものであったと評価したい。実施者についても、本邦における第一人者を広く取りまとめ、相互運用の基盤となる標準化の重要性を十分把握する適切な人材が配置されたと考える。

資金運用については、初年度にしっかりとした予算配分を行うことによって、結果的に成果をできるだけ早く生み出し、さらにその意義を評価して修正・改善するという流れがしっかりと取られたよい研究開発マネジメントであったと言える。

- ・データの互換性、相互運用性のプロジェクトにおいて、研究開発計画は適切に定められていた。

全体に、適切な実施体制が引かれており、我が国において取り得る最適の体制で本事業に取り組んだと言える。

データの互換性、相互運用性の向上のプロジェクトにおいて、投入された資源量に見合った効果が得られている。

本事業の目的とするところに到達するのに、ここで取られた方法以上に良い方法はない。

- ・現時点で考えられる実施者で行われている。
- ・研究開発計画のうち、採択された実施者は着実に成果を上げており妥当であったと評価できる。

実施体制・運営に関しては、ガイドラインやマニュアルの整備、現地の見学など利用主体への成果普及の取り組みなどを積極的に実施したと評価できる。

大いに成果を上げたことは認められるが、システム実装の前提となる詳細な取り決めを作成する本事業の性格を踏まえると、費用と効果の関係を評価することは困難な面がある。

事業を実施する中で、必要な見直しを行うなど柔軟に対応していると評価できる。

- ・研究開発計画、実施体制、資金配分はおおむね満足できる内容であると考えられる。

費用対効果は多くのベンダが参画し、今回の目標が達成できたと考える

【問題点・改善すべき点】

・今後投資した費用以上の効果が得られる可能性はあるが、今回のそれぞれの開発にこれだけの費用が必要であったのかについては、より詳細な分析が必要かと思われる。組織構成は妥当であると思われるが、システムベンダだけの取り組みに対して、さらに医療現場の当事者たる専門家が加わるべきかと考えられる。また変化への対応がとれていたというエビデンス、記載は見られない。

・システム共通基盤のプロジェクトにおいて、具体的な目標設定、研究開発計画が立てられていたとは言えない。費用対効果の観点で見た場合、他の2つのプロジェクトに比べ、やや劣っている。

本事業の実施期間において、方針を変更すべきような社会経済情勢の変化は起こらなかった。従って、変化への対応に関する項目は、評価できない

・すべての要素技術に関して、要素技術内の内訳を含めて、資金配分額が3年度間で単調減少となっている点は、医療情報システムの相互運用性の確保という中長期的課題に取り組む上で妥当かどうか、さらに、メリハリのある事業の実施という点でやや疑問が残る。

6 . 総合評価

本事業の目的は、医療情報システムの相互運用性を実現することであるが、それは、我が国のこれからの質の高い効率的な医療体制を整えていく上での基盤となるものでもあり、極めて重要なものである。また、社会インフラとしての医療情報の標準化は、民間事業者だけで進めることが難しいため、国の施策として取り組まねばならない。

そのような社会的に極めて高い意義を有する本事業は、3年間を通して適切な体制・適切な方法で、相互運用性の確保に向けて着実に成果を上げたと評価してよい。特に、多大な労力を必要とする詳細な取り決めの策定を行ったことに加えて、その検証方法の確立やノウハウの蓄積までがなされたことは、高く評価できる。この成果が今後、社会インフラとして医療情報の分野で活用されることは間違いない。

また、医療情報の標準化を進めていく中で、解決が困難で重点的に取り組むべき課題が明らかになったこともこの事業の成果である。それらの課題について、今後も、より明確な範囲と具体的な目標を立て、発展した形で継続的に取り組むことが望まれる。

【肯定的意見】

- ・重要な事業であり、事業化できるところは展開し、残ったものもより発展した形で継続するべきと思われる。
- ・社会の医療福祉 IT 化において、現在考えられるもっとも重要な解決課題である相互運用性確保に対する取り組みであり、当然国の施策として取り組まなければならない適正な課題である。
その成果が今後、社会インフラとして医療情報の分野で活用されることは間違いないと強く期待する。
- ・本事業の目的とするところは、単に医療情報の研究領域の問題ではなく、我が国のこれからの医療体制を整えていく上での基盤となるものであり、極めて重要なものと言える。
本事業は、適切な体制で、適切な方法で着実に成果を上げたと言える。特に、データの互換性のプロジェクトにおいて整備された基本データセットは、今後の医療情報システムにおいて利用されることになるであろう。また、システムの相互接続性のプロジェクトにおいて、放射線検査領域を中心にコネクタソンの検証が行われたことに加え、この検証方法が確立され、ノウハウが蓄積されたことの意義は大きい。システム共通基盤のプロジェクトにおいて、今後必要とされるパーミッションコントロールなどの考え方が整備され、課題が明確にされたことは、今後の礎となると思われる。
- ・質の高い効率的な医療体制を構築する上で重要な鍵を握る保健医療分野の情報化に関して、システムの相互運用性を実現するために必要となる一方で、民間事業者だけでは取り組みが進まない、詳細な取り決めを作成するなど、社会的に極めて高い意義を有する事業である。

そのような事業を着実に実施し、数々の具体的成果を上げている点は、優れていたものと高く評価できる。

- ・この事業の3年間に及ぶ実証事業からは、実際の接続性まで実証され、ベンダー間の標準はほぼ達成できたと考えられる。今後はこの実証結果を基に事業を推進し、各医療機関が安心して導入できるシステムを目指して欲しい。

【問題点・改善すべき点】

- ・より明確な範囲と具体的な目標を立てて、残された部分の標準化を順次推進すべきと考えられる
- ・あえて指摘すべき問題点はない。改善点としては、本研究開発テーマの範囲にとらわれず、広く医療情報化の課題の中での本事業の位置づけを見極めながら、さらによいものを目指していただきたいということに尽きる。
- ・システムの相互接続性を達成するためには、更に広い範囲でデータセットを作る必要があり、データフォームの定義が必要である。また、広い範囲でのコネクタソンを実施しなければならない。欲を言えば、もっと広い範囲をカバーするように活動していただきたかった。おそらく、これらの活動には、予想以上に時間と労力を要するものと思われる。今後、活動を継続させていくことが重要である。

システム共通基盤のプロジェクトにおいて、具体的な目標設定、評価指標が設定されておらず、具体的な成果物が、他の2つのプロジェクトと比較すると少ない。そもそもこのプロジェクトは、多くの人手をかけるべき部分ではなく、少数のこの分野を熟知する人の情報収集力とセンスに依存するものであり、成果が測りにくいことも確かである。

7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

本事業は、医療分野において相互運用性の確保により、積極的な情報システムの統合を促進するものであり、画期的な事業であると評価する。今後、医療情報の標準化を進めるに際し、本事業の中での限られた時間や様々な条件の中では達成が困難であるとして、残された部分（基本データセットの整備（注射、手術・処置等）アクセス管理の検討等）の標準化を、国が中心となって、より明確で具体的な目標を立てて推進すべきと考えられる。

本事業で成果を上げた部分についても、医療をめぐる環境は常に変化することから、それに対応するために不断に見直しを行う必要がある。その際は、現場の各職種の意見や、ノウハウ・医学知識を直接組み入れ、システムの機能に合わせて、更新し続けることも重要である。

さらには、わが国の EHR や PHR † などの医療保健情報の統合化に向けて、国策としての医療情報の方向性を示すとともに、その基盤となる研究開発事業がさらに展開されることを期待し、国が継続的に支援する体制を望む。

† 「EHR」「PHR」とは、「Electronic Health Record」、「Personal Health Record」の略称であり、様々な国において、様々な意味で用いられており定まった定義はない。経済産業省では、PHR を、「個人が自らの生活の質(QoL=Quality of Life)の維持や向上を目的として、個人が自らの健康情報を収集・保存・活用すること」と定義。(2008年 経済産業省委託調査事業「日本版 PHR を活用した新たな健康サービス研究会」報告より) なお、「EHR」とは、患者の健康時の記録を含み、施設関連系も含めた統合的な保健診療記録の略称であり、しばしば「生涯電子的健康記録」のように訳される。

【各委員の提言】

・より明確な具体的な目標を立てて、注射や処置など、残された部分の標準化を推進すべきと考えられる。その際には医療情報関連を超えた、現場の各職種の意見を直接組み入れることが重要である。また単に空間的な相互運用性でなく、時間的な相互運用性、すなわち一施設におけるリプレース時のデータ移行による問題を避けるためにも、電子カルテの診療記録そのものの各社のアプリケーションに依存するような見読性、俯瞰性における標準化についても検討すべき時期にきていると考える。

・本研究開発は、相互運用性の確保という意味において、医療における IT ベンダーに対して積極的な情報システムの統合性を促進するものであり、画期的な事業であると評価する。

その上に立って次のステップを考えた場合、やはり問題となるのは、情報としての相互運用性の確保が次にはシステムの運用手法としての統合性の段階に到達するのではないかということである。また、医療において特に問題となる、診療現場での様々なノウハウや医学知識など、単に業務を情報として連携するだけではなく、知識や経験として連携するためにはどのようなアプローチをすべきなのかという視点が次に重要なステップと言える。

こうした視点に立って、今回の相互運用性の範囲を、情報化から知識へと発展させるプロジェクトをさらに展開していくことを期待したい。

また、欧米においてさらに進みつつある EHR や PHR などの医療保健情報の統合化の流れに対して、どのような本邦独自の展開を進めるべきなのか、そしてそれに必要とされるインフラを本邦において独自に研究開発できるのかが問題となり、こうした視点からも、国策としての医療情報化と、その基盤になる研究開発事業がさらに展開されることを期待したい。

- ・今日の医療情報システムは、その扱う範囲が急速に広がっている。医療のあらゆる面で、コンピュータシステムが利用されていると言っても過言ではない。これらのシステムは、1企業が、全てをカバーできるものではなく、多くの企業が、それぞれの得意とする分野で製品を開発し、市場に投入することになる。しかし、医療が多くの異なる立場の異なる職種の連携で成り立っているように、1つのシステムが孤立して成り立つことは稀であり、他の関連するシステムとの間でのデータ交換が必要になる。従って、相互運用性の向上は、医療情報システムの発展には欠かすことができない重要な課題である。

システムの相互運用性を達成するためには、データ交換を必要とするデータ項目を分析し、そのデータセットを定義し、データフォーマットを決めなければならない。現状のシステムで、システム間で連携している場面は非常に多く、しかも、システムの範囲が広がるにつれ、今後も更に増え続けると思われる。また、ユーザからの要求でシステムの機能は向上するが、それに伴ってシステム間でデータ交換を必要とする項目が増えることになる。

本事業においては、3年間の限られた期間の中で、最も効果的と思われる領域が適切に選択され、着実な成果を上げたことについて大きな意義がある。しかし、それ以上に、活動方法が定式化され、ノウハウが積み上げられたことが重要である。本事業での成果を、今後、普及していくことも重要ではあるが、同時に、本事業で未完成に終わっている部分、着手できなかった領域について、同様の方法で継続的に活動し、成果を上げ続けていくことが重要である。また、本事業で、成果を上げた部分についても、今から数年を経過すると、陳腐化する運命にある。その時のシステムの機能に合わせ、常に見直しし、更新する活動も必要である。

システムの相互運用性を向上させるための活動は、工業会を中心に推進するべきものであるが、国の事業として3年間で集中的に資源を投入して推進した意義は大きい。今後は、工業会や関係団体の自らの力で推進するべきところではあるが、医療システムを担当する企業が置かれている苦しい状況は変わっておらず、国が継続的に支援する体制が望まれる。

- ・システム提供側の導入環境をある程度整えることができたことなどを踏まえると、今後は、医療機関側での導入に向けた取り組みが求められる。既に着手されている事業

の着実な実施が必要である。

また、システム提供側に関しても、技術環境等は絶えず変化することや利用者たる医療機関側での導入が本格化することを踏まえると、今回の成果を不断に見直しながら、今後とも、医療情報システムの相互運用性の確保に向けて取り組むことが必要である。

- ・今回の実証事業において調査で終わってしまった、システム共通基盤の課題「シングルサインオン」について、今後WEBの益々の進歩を考えると、早急に実証事業を継続しセキュリティ要件の障壁を取り除いて欲しい。

8 . 個別要素技術に関するコメント

データの互換性の研究開発

【成果に対する評価】

- ・医薬品マスターユーザ利用ツールの初期問題点に MEDIS 標準医薬品マスターは存在するが効能・効用、用法・用量併用禁忌チェック、等医薬品そのものの情報が含まれていないため利用が進まない状況であった、とあるのに今後の課題でも同じことが書いてあり進展が何ら見られないように窺える。医薬品に限らずそれぞれが大事業であることは理解できるが、これほどの費用をかけてするのであれば、今一つの完成度を要求したい。
- ・当初の計画にふさわしい範囲での成果を達成している。達成の困難性が高い課題があったことは当然のことであるが、そうした部分に対する今後の十分な検討は重要である。特に、処方において情報の整理が困難であったことは、今後どのように相互運用性の確保を発展させるかという視点からは避けて通ることのできない重要な課題であり、さらなる努力と発展を期待したい。
- ・システム間でデータ交換する項目が多くある中で、重要な項目が適切に選択され、緻密にデータセットが定義された。また、データ交換を行う上で必要とされる多くのデータフォーマットが定義できたことも重要な意義がある。しかし、これらが定義できたことが、相互運用性を確立したことにはならない。次のステップとして、実業務に即したシナリオで、接続性の実証を行い、問題点を分析して、その解決を図る活動の継続が必要である。

患者基本情報については、最もシステム間でのデータ交換が必要とされる項目である。本事業で項目の整理はされたが、例えば、アレルギー情報のように、項目値についても、データ互換性が求められるものがある。我が国のシステムで使われているアレルギー情報のどの範囲が J L A C 1 0 でカバーできるのかの調査を行い、もし、不足している場合には、標準コードを定義する活動も必要である。また、処方については、用法コードの標準コードが必要であるが、本事業においても完成されていない。引き続き、これらの未完成のデータセットの整備が求められる。注射、処置、手術については、未完成の部分は多くあり、完成させていく活動の継続を期待したい。

- ・柔軟に対応しながら、ほぼ計画どおりに達成できているものと見込まれる。データに関する具体的な定義設定は、今後の相互運用の実現に向けて高い意義を有していると評価できる。

【事業化の見通しに関する評価】

- ・看護など一部の分野では導入が可能と考えられるし、J L A C 1 0 などで確立した標準コードの利用でユーザーの負担が軽減した部分は、電子カルテシステムの事業化を進める上で評価できる。

- ・MEDIS-DC および JAHIS による積極的な宣伝活動は大変重要なカギである。この点を踏まえて前に進むことが重要である。また、すべての電子カルテ情報についてのデータ互換性を確保することが難しいことは、今回の研究開発の中で明らかとなってきたと言えるが、すべてができなければ実装しないという視点ではなく、できたところから進めていくという形での相互運用性の推進を期待する。
- ・本事業でまとめられた基本データセット、データフォーマット、エクスポート/インポートのガイドラインは、今後の医療情報システムで活用されていくと思われる。また、ここでの成果が、基本データセット適用ガイドラインに組み込まれ、これに対応して病名データ交換規約、処方データ交換規約、放射線データ交換規約、臨床検査データ交換規約等が更新されたことなど、成果を普及するための準備は整っている。
- ・支援ツールの整備なども行われており、事業化の見通しは、ある程度たっていると評価できる。
- ・今後は厚生労働省があとを引き取って事業を継続し、今回出来なかった課題を解決し、標準化を推進して欲しい

システムの相互接続性の研究開発

【成果に対する評価】

- ・相互接続性の実証実験である、ショールーム構築、コネクタソンの実施による成果は評価できるが、特に従来から行われているコネクタソンに関わる費用をこの事業で全面的に負担する必要があったのか疑問である。
- ・コネクタソンへの取り組みは、その参加企業数や実際の成果を見る限りにおいて大変素晴らしいと考えられる。今後、その方向性を失わず、さらに発展されたい。
- ・放射線、循環器、臨床検査に限定された範囲ではあるが、本プロジェクトにおいて、コネクタソンを実施し、そのノウハウが我が国において蓄積された意義は大きい。これらが実施できた背景には、海外での実績基盤があったことが大きい。我が国では、海外と事情が異なる部分もあり、適切なシナリオを設定し、テクニカルフレームワークの拡張が必要であった点などにおいて、相当の苦労があったと思われる。本プロジェクトを推進する過程で、相互接続性検証ツールが整備されていった成果も大きな意義がある。

内視鏡や病理など、我が国でむしろ先行している領域については、コネクタソンの実施には至らなかったが、テクニカルフレームワークが整備され、我が国が主導する形で推進する準備が整えられた。この部分については、目に見える形での成果ではないとしても、我が国主導で推進していくためのノウハウが蓄積されつつあることの意義は大きい。

- ・柔軟に対応しながら、ほぼ計画どおりに達成できているものと見込まれる。病院内の実際のシステムをマルチベンダで構成し、その成果を関係者で広く共有しているなど

意義のある成果をあげている。

【事業化の見通しに関する評価】

- ・コネクタソンなどを通して、今後の事業化に弾みをつけたと評価される。
- ・すでにコネクタソンは他省庁事業としての発展も決定しており、社会インフラとしての相互接続性に関する公的事業の形で継続されていくことを期待する。
- ・コネクタソンは、今後も徐々に範囲を広げ実施していく必要がある。本事業で蓄積されたノウハウの基盤の上に、更に、テストシナリオ、テスト確認手順の見直しをしながら進めることが必要である。また、欧米との共同で開発が進められているテストツールである Gazelle の開発により、より手順が合理化され、効率化されることが期待できる。
- ・コネクタソンに関して、審査員の確保や陳腐化した部分の整理など、現時点で把握している課題を踏まえて、着実に事業を進めることが望まれる。

システム共通基盤の研究開発

【成果に対する評価】

- ・セキュリティ要件について検討を行うのが今回の目標であり、運用ガイドラインの作成などは評価できるが、電子カルテの普及に伴い、監査証跡については早急により明確にしないとリプレース時の旧データの取り扱いなどで、ごく近い将来に大きな問題となる可能性を孕んでいる。
- ・監査証跡についての検討は、今後もさらに進めていただきたい。医療 IT ベンダー間での本事業内容の展開は、今後の日本の医療の IT 化にとって、国民からの信頼という点において重要な意味を持つものであり、完成度の低い検討結果で前に進むことは難しい。今回の成果を踏まえて、これからの発展を期待したい。
- ・システムの共通基盤として、特に情報セキュリティ要件について、順守すべきガイドライン等をまとめることは、重要な意義がある。本プロジェクトについては、そもそも、他の 2 つのプロジェクトのように目に見える形での成果物は少ないが、内容において、良く練られたものであり、大きな意義を持つ。
また、役割に基づくアクセスコントロールの概念については、今後、ネットワークを介した地域連携を実現していくためには避けることのできない課題である。本領域は、米国において具体的な方式が提示されているが、まだ、実証実験レベルであり、はたして我が国において、同じ方式で突き進むべきかを慎重に検討する必要がある。本プロジェクトでは、日本が取るべき戦略について、深く検討を加えられている点についても高く評価できる。
- ・ほぼ計画どおり達成しているが、作成したガイド等をいかに活用するかによって、その成果の意義が定まってくるものと考える。

【事業化の見通しに関する評価】

- ・より現実的で具体的な対応が求められる。
- ・具体的にどのような形で事業化を目指すのかについては、現実にはいくつもの選択肢があり得る。したがって、本邦にとってもっとも適切な手法を十分に検討し、その成果を事業化するという点において、MEDIS-DC および JAHIS が、IT 企業と一体になって、さらには医療者とも歩調を合わせながら展開することを期待したい。
- ・病院情報システムが高度化している現状で、システムの不適切な管理による問題が噴出する危険性がある。今後、第三者による監査などを一般化して、各病院での、システムの管理面での体制づくり、人材育成が必要と思われる。本事業で策定されたガイドラインは、こうした動きを促し、監査基準を与えるものである。
役割に基づくアクセスコントロールは、ネットワークによる広域医療を推進する上での基盤となる考え方である。広域医療のプロジェクトについては、医療者が体験的に評価できる部分が注目されやすく、ここに資源が投入される傾向にあるが、安全な広域医療を推進していくためには、まず、アクセスコントロールの課題について、具体的方式を決めることが先決である。本事業で取り組んだ基盤部分に、我が国の知力を結集して、更に前進させるべきと考える。
- ・作成したガイド等をどうやって普及していくかについて、ある程度見通しを示すと、実現可能性がより一層高まるのではないかと。

第4章 評点法による評点結果

第 4 章 評点法による評点結果

「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業技術研究開発」に係るプロジェクト評価の実施に併せて、以下に基づき、本評価検討会委員による「評点法による評価」を実施した。その結果は「3．評点結果」のとおりである。

1．趣 旨

評点法による評価については、産業技術審議会評価部会の下で平成 11 年度に評価を行った研究開発事業（39 プロジェクト）について「試行」を行い、本格的導入の是非について評価部会において検討を行ってきたところである。その結果、第 9 回評価部会（平成 12 年 5 月 12 日開催）において、評価手法としての評点法について、

(1) 数値での提示は評価結果の全体的傾向の把握に有効である、

(2) 個々のプロジェクト毎に評価者は異なっても相対評価はある程度可能である、

との判断がなされ、これを受けて今後のプロジェクト評価において評点法による評価を行っていくことが確認されている。

また、平成 17 年 4 月 1 日に改定された「経済産業省技術評価指針」においても、プロジェクト評価の実施に当たって、評点法の活用による評価の定量化を行うことが規定されている。

これらを踏まえ、プロジェクトの中間・事後評価においては、

(1) 評価結果をできる限りわかりやすく提示すること、

(2) プロジェクト間の相対評価がある程度可能となるようにすること、

を目的として、評価委員全員による評点法による評価を実施することとする。

本評点法は、各評価委員の概括的な判断に基づき点数による評価を行うもので、評価報告書を取りまとめる際の議論の参考に供するとともに、それ自体評価報告書を補足する資料とする。また、評点法は研究開発制度評価にも活用する。

2．評価方法

- ・各項目ごとに 4 段階（A（優）、B（良）、C（可）、D（不可）<a , b , c , d も同様>）で評価する。
- ・4 段階はそれぞれ、A (a) = 3 点、B (b) = 2 点、C (c) = 1 点、D (d) = 0 点に該当する。

- ・評価シートの記入に際しては、評価シートの《判定基準》に示された基準を参照し、該当と思われる段階に を付ける。
- ・大項目（ A , B , C , D ）及び小項目（ a , b , c , d ）は、それぞれ別に評点を付ける。
- ・総合評価は、各項目の評点とは別に、プロジェクト全体に総合点を付ける。

3. 評点結果

評点法による評点結果 (医療情報システムにおける相互運用性の実証事業プロジェクト)

評価項目	平均点	標準偏差
1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	2.60	0.55
2. 研究開発等の目標の妥当性	2.20	0.84
3. 成果、目標の達成度の妥当性	1.80	0.84
4. 事業化、波及効果についての妥当性	2.20	0.45
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	2.00	0.71
6. 総合評価	2.40	0.55

