

第2回 標準的医療情報システムに関する検討会 議事概要

■日 時：令和元年10月24日（木） 15：00～16：30

■場 所：中央合同庁舎4号館4階共用第4会議室

■概 要：

システム開発、セキュリティ等の観点及び前回の意見交換を踏まえ、将来求められる標準的な医療情報システムのあり方や技術動向についてご議論いただいた。

会議における構成員等の主な意見は以下のとおり。

【主な意見】

1. 構成員からの意見

(1) 齋藤洋平構成員

- ・システム設計開発に一番重要と考えていることは、グラウンドデザインである。所謂、全体構想をしっかり行い進めて行くことがシステム構築において最も重要である。
- ・システム開発におけるグラウンドデザインのタスクとして、開発方針を定めていくことが重要。開発方針としては、ユーザーインターフェイス、業務フロー、さらにはデータ連携・流通、システムの採用する技術やシステム構造があり、本項目を定めていくことが重要となる。
- ・描いた開発方針に向けて、システムを移行していくステップがある。この移行ステップの中で実際に移行が出来るかフィージビリティを高めていくことが重要となる。
- ・グラウンドデザインの開発方針・移行を思いつきや自分たちのディスカッションで進めることは、非常にリスクが高い。現行の業務・システムの有り様を分析（緻密な現行分析）し、そこから現行の課題を抽出した上で、新たなグラウンドデザインのアウトプットにつなげていくことが非常に重要となる。
- ・医療情報システムの歴史的背景として、オーダリングを前提として地層のように積み重なっていき電子カルテやその他のシステムができあがった経緯がある。地層的に長年積み上げシステムを構築していくと、機能やデータが最適な配置になっていないので、最適な配置が出来ていない部分を見直していくことが重要となる。
- ・標準化領域と自由化領域があり、民間事業会社と議論する時、複数企業・複数のサプライチェーンの連携するステークホルダーの中で、標準化の範囲を定めることが大きなテーマとなる。用語、コード体系、データ項目、データモデル等、様々な標準化のポイントがある。
- ・攻めのポイントとなるが、PHR や様々な IoT を活用した医療サービスが出てくる中で、今まで取得できなかった情報、テキストデータだけでなくマルチメディア情報を獲得していきAIを使用して医療のサービス質の向上につなげていくことも大きなポイントとなる。
- ・データ連携と流通に関して、医療情報はセンシティブな情報であるため、最適なデータ流

通方式は重要なポイントとなる。DWHのような情報分析システムを構築する場合、基幹システムからデータをコピーする方法が一般的である。ただし、情報流通としてステークホルダーをまたがって情報を流通させていく場合、基幹システムからコピーあるいは直接基幹システムのデータを参照のどちらとすべきかという検討ポイントがある。

- ・情報流通を検討するために、必要なことがセキュリティやプライバシーの考え方である。データ流通やシステム設計の段階で対策すべきセキュリティをデザインしていくことが重要となる。(セキュリティバイデザイン) 例えば、認証、認可の仕組み、データ匿名化、暗号化、データだけでなく通信経路をデザインすることが重要。
- ・アーキテクチャに関しては、標準技術を徹底的に活用することで今後の技術革新のメリットを享受することや小さなサービスに分割をしていき変化対応力が高いシステムを構築することがコスト競争力において重要となる。
- ・移行ステップとしては、医療情報システムの今までのアセットを無駄にしないように、使える部分は使用し、データ・業務・システム移行や医療従事者・患者・様々なステークホルダーに不都合がないように、安全・安心に移行できる計画を作る必要がある。
- ・移行計画だけでステークホルダーにインセンティブがないと一切移行しないことはよくある。新しい仕組みに移行する医療機関に対して、インセンティブをつける、クイックリナーなシステムを作ることにより新しい発展を目指していくことが重要となる。
- ・グローバルにソフトウェア開発者がオープンソースソフトウェアを格納し、世界中のエンジニアが共同作業しながらオープンソースソフトウェアを作成していくサービスとして、約 3000 万人参加していると言われている GitHub がある。

GitHub で「FHIR」というキーワードで検索した結果、2600 もの FHIR に関するソフトウェアが世界中の開発者によってフリーで作成されている。Google、Microsoft、IBM 等の世界の IT ベンダーが自分たちのリソースを使ってオープンソースの中で新しい開発を進めている現状がある。

- ・HL7 V2.5 のような縦線を使って実装することでなく、FHIR のようなエンジニアリングリソースを活用・確保しやすい、オープンスタンダードな技術を使っていくことは一定のメリットはある。FHIR のアーキテクチャ (REST、JSON、XML) は、医療だけでなく世の中のウェブテクノロジーの技術を使用することため、新しい技術革新のメリットを採用できる。また若いエンジニア、今のテクノロジーを熟知しているエンジニアが参入しやすいこともある。

FHIR を導入することで、マイクロサービスになるということはなく、FHIR をベースにしながらマイクロサービスアーキテクチャを作成していけば、データ連携や流通の部分に関して、シンプルかつスピーディーに新しいアーキテクチャが実装可能だと思う。

- ・開発方針として定めたシステムそのものの内容とデータ連携・流通、アーキテクチャに向かっているための移行ステップ、そのような全体観を持ち、とりまとめていくことで新しい医療情報システムに向けて進んでいくと考えている。

(2) 杉浦隆幸構成員

- ・標準医療情報に必要なセキュリティ要件として、主に5つある。
- ・大規模な情報漏洩を発生させないこと。ただし、デバイスを落とした等はある程度存在するのは仕方なく、それをゼロにするのは非常にコストがかかる。
- ・預かった個人情報を守られること。全医療従事者は約250万人だが、規模が大きくなればなるほどすぐ発生する。そのため利用者にセキュリティ要件を求めず、技術や仕組みでセキュリティ要件が守られるようにする必要がある。
- ・小規模・低予算でも安全に利用できること。小規模な事業者や個人事業者は、セキュリティにそれほど予算をかけることができないが、安全に利用できる仕組みを考えておく必要がある。
- ・業務効率が向上し本来の業務により時間がさけるようになること。セキュリティを強化する方法はたくさんあるが、業務効率等が犠牲になると利用者が使用しなくなることが発生する。空気のように存在するセキュリティで本来の業務に十分時間をかけられることが重要となる。
- ・習得コストが低いこと。ユーザーエクスペリエンスを考慮したユーザーインターフェース、検索により解決方法が見つかる仕組み、Q&A、利用者が相互に自助解決する仕組み等で習得コスト、運用コストが低いことを目指す必要がある。
- ・要件を満たすには主に5つの項目があり、基本的に無料でオープンな実装が継続的に開発運用されること。継続的な開発、運用は大変なことで、費用と人がついてないと実際にはできない。
- ・セキュリティや運用方法を考えないで導入・運用を可能にすること。末端ユーザーに関して、セキュリティや運用方法を考えず十分運用できるように提供する必要がある。
- ・初期状態で十分なセキュリティが確保できること。例えば、初期パスワードがきちんと設定されているなど。
- ・機器や通信費など維持コストが負担にならない金額。
- ・サポートや代行などの有償サービスで情報弱者をカバーすること。
- ・クラウドの電子カルテにおいては、インターネット接続されている場合も有り、今後オープンなネットワークでも耐えられるセキュリティを進めて行く必要がある。現在十分なセキュリティ対策がされていない可能性がある。またクラウド上で実際にどのように情報が扱われていないため、患者の知らないところで情報利用や漏洩の可能性も否定できない。インターネット接続でのセキュリティとしては、基本的には、OSが最新の状態となっており、アプリケーションの継続的なセキュリティ対策がされていること。IoT化された医療機器が増加しつつあるため、そのセキュリティ対策は必要である。
- ・患者の知らないところで情報を使用されないため、今後、医療機関は、プライバシーポリシーを提示する必要がある。特に、第3者提供について、明確にすべき。そのために、わ

かりすいフォーマットが必要である。

- ・情報は誰の所有物かという点は、現在データを保持している組織であるが、今後患者本人や情報銀行のような情報委託先が取り扱う必要が出てくる。またそれにより、将来的には個人が情報を流通させることで利用できることも可能となる。
- ・医療情報の個人利用案として、PKI（マイナンバーカードや保険証等の公開鍵使用）を使用し医療機関から FHIR 等の標準的なフォーマットを使用しファイルをアップロードし、利用者が使えるようにすることで、通信経路からデータを盗むことが出来ない。
- ・データの分析機関が出てくる中、匿名加工などをしてデータを受け取り解析する方法もあるが、クエリーで問い合わせし、ユーザーや医療機関に解析内容の了解を得て、データ処理用プログラムを実行して貰い統計化した情報を入手できる仕組みがあると、より安全を担保できる。
- ・セキュリティを考える上で明確にする情報として、セキュアな設計（脆弱性を生まない設計・開発体制、長寿命な IoT 機器の脆弱にならない設計、頻繁なシステム更新に耐えられる設計、素人でもセキュリティの心配をしなくても良いようにすること）、使用できる OS への対策（対象 OS の限定、最新状態へのバージョンアップ）、利用者のセキュリティルール、脆弱性の管理、クラウドベースで構築、医療情報の統合方法があげられる。
- ・セキュリティを考える上でアクセス権を検討する必要がある。医療従事者全てに公開鍵を提供する必要がある。人が絡んで証明するようなものは有料だが、暗号化のためのキーは無料で提供、PKI の配布を IC カード以外に QR コード（紙媒体）で提供などによる普及施策を考える必要がある。
- ・情報流通を加速させるため、データを解析したい人がデータ提供を受けるのではなく、医療機関がプログラム実行依頼を受ける等により、結果のみ取得する方法などもある。

2. 質疑・意見交換

（セキュリティ）

- ・個人まで含めた情報提供の仕組みを考えたとき、個人のプロファイル登録等をして、データ分析機関が検索した人に通知が送付され、スマートフォン・PC のプログラム等（スマートフォンアプリ等）を動作させることで個人情報の活用ができる。また将来的に、個人でデータ活用が難しい場合、情報銀行等に委託して活用する方法がある。
- ・今後のセキュリティを考えた場合、クラウドベースにするのは当たり前となる。ただ、クラウドベースにした場合、ネットの回線と繋ぐ必要があるが、災害等を考えるとオフラインでも使用できる必要がある。
- ・今回の議論のアクセス権者は、情報受ける側・外部出力時に必要な権限である。例えば、大規模病院で受診した情報を受け取る場合に、医療機関名しかないので医師の鍵を使用できず、そのため医療機関の鍵が必要になるなどの整理を行っている。
- ・医療従事者全員に H P K I を配ることが現在前提となっているが、現実的には負担が大き

い。医療機関がHPKIを持ち、医療機関に属する職員は医療機関の中で認証にすることはできないか。

- ・医療機関内の医師の私有鍵をサーバに置き、電子署名を行う際、組織内の認証を持ってサーバ上のその人の私有鍵を使っての署名を組織内の認証に切り替える仕組みについては、これまでも多く議論した。上記の方法でないと対応が難しいとの意見もあるが、問題点として、自分のICカードを使用する時の認証強度と比較して医療機関の情報システムで行う時の認証強度が下になってしまうと署名の信頼性の問題となる。医師の署名は、電子署名法より厳しいため、現時点で導入するのは困難という結論となった。ただ、院内の認証制度が十分高ければ考えられることで、米国ではすでに行われてもいるので、今後議論をする必要がある。
- ・HPKI普及という点で、医師免許証を獲得した時に、HPKIを配ることも考えられる。HPKIで医師が電子カルテにログインすることが、正確で診断書・処方箋も電子署名をつけることができる等で有意義なこと。ただ、例えば、処方した医師が居ないときに処方箋の疑義が薬局から来たときの対応などの運用面の課題も解決する必要がある。
- ・医療機関の組織認証は、組織認証のHPKIのポリシーで既に出来てはいるが、現状実装には至っていない。これは実在確認が難しいためで、医師だったら医師免許証があり確認する方法がたくさんあるが、医療機関の実在確認は現場に行くしか方法がないため、実施が非常に大変である。このような理由で組織認証は発行までには至っていないが、ただ、ポリシーができているため、どのように発行するか決めれば発行できる状態にある。
- ・仮想通貨等で使用されている最近の暗号化方法で1つ乱数を使用し、複数の鍵を連続で生成する方法が有り、オンラインで即時に認証できる仕組みを作りその仕組みに最新の暗号化方法で複数鍵を持たせることで利便性を高めることも必要である。
- ・医療情報システムの場合、一般市民と医療従事者には大きな違いがあり、一般市民にとっては自分の情報、医療従事者は他人の情報になるため利用者としての責任範囲が異なる。また医療情報は、情報の世界で終わらず、必ず人が扱うため、ヒューマンエラーは必ず発生する。

(標準的医療情報システムに関する議論)

- ・医療情報の利活用を考えると、医療データは多彩であり、また今まで標準化に気を使ってこなかったために苦労している部分が有り、今後減らしていく必要がある。
- ・医療情報の利活用を成功させるポイントは、データのフォーマット化がある程度されている、レセプト情報と個人を中心に進めるべき。医療機関に関しては、現行システムの更新等でコストがかかるため、大規模病院等で医療データを多く保持していないと、個人には勝てない。
- ・ハウスデータからコンバートするためのコンバータの整備により加速することもできる。
- ・コンバート出来ない欠落データがあることが問題。

- ・コンバータのプログラムの作り方により、欠損データへの対応ができる。また欠落データに関しては、信頼性が低くなるように取り扱うなどが最近の方法である。
- ・医療情報が、流通できない、使いにくいという点において、同意問題もあるため、今後検討を進めるべき。
- ・同意の範囲を決める必要がある。自分たちがどういう状況になったら、どの範囲の情報を誰に対して提供するか、を家族等と一緒に決めていくべき。
- ・現場が何を必要しているのかを考えると患者を救うこと。それを考えると、2次利用は2の次として考えるべき
- ・今後10年ぐらいはFHIRが良いと思う。IT技術はどこかで必ず潮流が変わるが、今RESTやJSON、XMLを中心とした技術者が一番多く、医療情報の分野に多くの技術者の協力を得ることが出来る。ただ今行われていることを全て作り直す必要はなく、これから進めて行くところはFHIRで進めると良い。
- ・個人的には、政府がもっと先導する形で進めるべきだと思う。医療現場は、全て目の前の患者を平等に何とかしようと思うため、どの患者にもどの状況にも適用できるシステムを考えてします。
- ・FHIRが絶対でなければならないということは避けるべきだが、今までの経緯として繋がりがやすいところが繋がってきた背景を考えるとFHIRはきっかけとして良いと思う。
- ・FHIRはオープンな実装なので今度新たにスタンダードが出てきても、新しいスタンダードに乗り換えるのはそれほど難しくない。
- ・普及に関して、具体的な成功のパターンをつくって世に宣伝することが最もわかりやすい。今までセキュリティを含めた議論だと、全てもれなく実現する未来を考えるため、永遠にスタートできなかった。例えば特定の疾患に絞って、FHIRのような新しいテクノロジーを使用し、クイックに情報分析ができるというユースケースを早めに作り進めて行く、1つできれば横に広げていくことが観点だと思う。
- ・標準化の議論は医療機関で非常にインセンティブになる。患者に医療情報を安全に利用することを確認し、今回の議論の標準化を進めれば医療機関としては高いインセンティブだと思う。
- ・企業が参入しやすい環境整備を行い、インセンティブを設けることが重要。

以上