

最終報告書

平成 30 年度 SS-MIX2 ストレージのクラウド化に関する調査一式

東日本電信電話株式会社

平成 31 年 3 月 15 日

目次

1 本調査の全体概要.....	3
1.1 本事業の背景.....	3
1.2 本事業の目的.....	4
1.3 本事業の内容.....	5
1.4 本事業の前提となる文書.....	6
1.5 本事業の前提となるセキュリティガイドライン.....	6
1.6 本事業の実証条件.....	6
1.7 全体スケジュール/実施体制.....	7
1.7.1 全体スケジュール.....	7
1.7.2 実施体制.....	8
2 SS-MIX2 ストレージのクラウド保存に関わる調査.....	9
2.1 実証① SS-MIX2 ストレージのクラウド保存、相手地域の情報を含む情報閲覧.....	9
2.1.1 クラウドへのデータアップロード方式検討.....	9
2.1.2 SS-MIX2 ストレージの閲覧方法検討.....	27
2.1.3 クラウド保存、相手地域の情報を含む情報閲覧まとめ.....	35
2.2 実証② データ保存におけるセキュリティ.....	38
2.2.1 クラウドのストレージにおけるアクセス制御方式検討.....	38
2.2.2 データ保存におけるセキュリティまとめ.....	45
2.3 実証③ データ形式の変換.....	46
2.3.1 SS-MIX2 ストレージのデータベース変換及び変換後データの閲覧.....	46
2.3.2 データベース化された SS-MIX2 データへの閲覧、クエリー.....	53
2.3.3 データ形式の変換まとめ.....	57
2.4 実証④ 保健医療記録共有サービスでの名寄せ.....	58
2.4.1 調査方針・ヒアリング.....	58
2.4.2 名寄せの効率性の検討.....	71
2.4.3 名寄せ完了後の患者データ連携方法の検討.....	86
2.4.4 課題・考察.....	93
2.5 実証⑤ 患者ポータルにおける同意管理.....	94
2.5.1 同意管理の全体像.....	94
2.5.2 保健医療記録共有サービスにおける同意管理.....	108
2.5.3 課題・考察.....	135
2.6 医療情報所在情報管理方法の検討.....	136
2.6.1 医療情報所在情報の収集方法検討.....	136
3 まとめ.....	141
3.1 実証結果と課題.....	141
3.1.1 主な成果と今後の課題（実証①②③）.....	141
3.1.2 主な成果と今後の課題（実証④⑤）.....	143
3.2 総括.....	145
3.2.1 本実証にて得られたこと.....	145

3.2.2 SS-MIX2 ストレージを活用したシステム構成の留意点	145
3.2.3 保健医療記録共有サービスの実用化に向けての課題	145
3.3 全国展開に向けたシステム要件案	146
3.3.1 アップロード要件案	146
3.3.2 閲覧要件案	147
3.3.3 データ保存におけるセキュリティ要件案	148
3.3.4 SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する要件案	148
付録（本実証で利用した統計データ）	149

1 本調査の全体概要

1.1 本事業の背景

我が国は急速に進む超高齢化社会の到来に向け、「健康寿命の延伸」と「良質で安心なサービスの提供」への実効的な施策の実施が急務であり、ICT インフラの整備を通じた健康・医療・介護のデータの利活用推進が不可欠と考えられている。

厚生労働省では、平成 29 年 1 月 12 日に「データヘルス改革推進本部」を立ち上げ、健康・医療・介護のデータの有機的な連結に向けた「ICT インフラの抜本的改革」や「ゲノム解析や AI 等の最先端技術の医療への導入」の具体化を始めており、平成 29 年 7 月 4 日に「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画」（以下、「データヘルス改革推進計画」）を策定したところである。

データヘルス改革推進計画に記載されている保健医療記録共有サービスは、「未来投資戦略 2018」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）においては、「全国的に共有すべきデータとして、レセプト情報やサマリ情報などのミニмумデータセットを定めるとともに、データ共有を行うための標準規格等を策定する」と位置付けられている。

これらの背景の下、平成 30 年 7 月に「医療等分野情報連携基盤検討会」にて工程表をとりまとめ、具体的な実装方法の検討を推進することとしている。

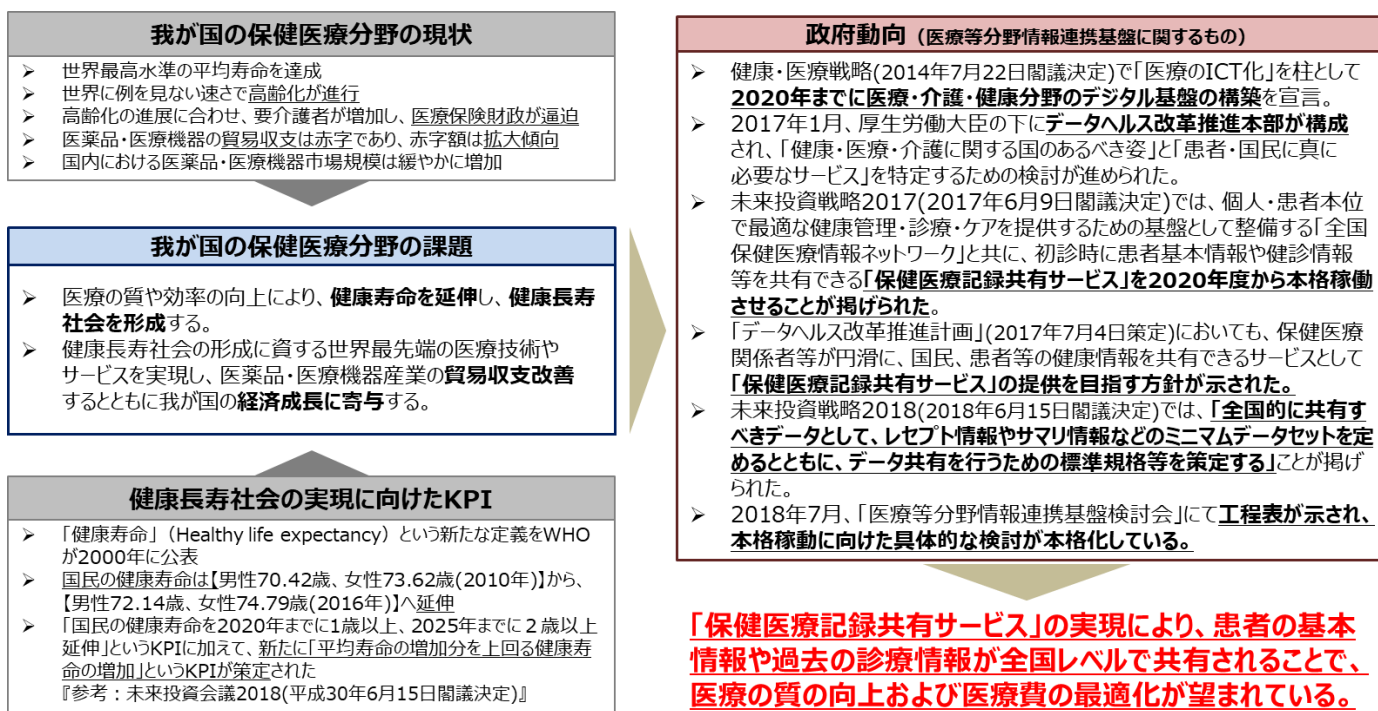


図 1 本事業の背景

これらの動向を踏まえ、2018 年度「保健医療記録共有サービスの基盤整備に係わる調査」では、レセプトデータを活用したプロトタイプ検証を行い、保健医療記録共有サービスが具備すべき機能・性能に関する技術仕様書の作成、技術面・運用面の課題の洗い出しを行ったところであるが、2020 年の本格稼働を確実なものとするためには、今後、保健医療記録共有サービスをさらに実効性の高いものとする必要がある。

1.2 本事業の目的

このような背景のもと、本事業では 2018 年度「保健医療記録共有サービスの基盤整備に係わる調査」で検討したレセプトデータに加え、SS-MIX2 標準化ストレージ（以下、「SS-MIX2 ストレージ」）に格納されているデータ（以下、「SS-MIX2 データ」）を活用した仕組みを検討し、課題を整理する。保健医療記録共有サービスが提供する情報として、レセプトデータから取得できる情報だけでは不足しているが、SS-MIX2 データを活用することができればこれを効果的に補うことができると考えられる。

そこで、本事業では、まず技術的な観点として、SS-MIX2 データを活用した仕組みの検討、ならびに「クラウド・バイ・デフォルト原則」¹を背景とした、クラウドでの情報連携の仕組みを検討し、課題を整理する。次に運用的な観点として、分散して管理されている患者情報の取り扱いについて、その名寄せ方法やその効率、及び個別の患者情報にアクセスする際に必要となる同意管理のありかたを検討し、課題を整理する。

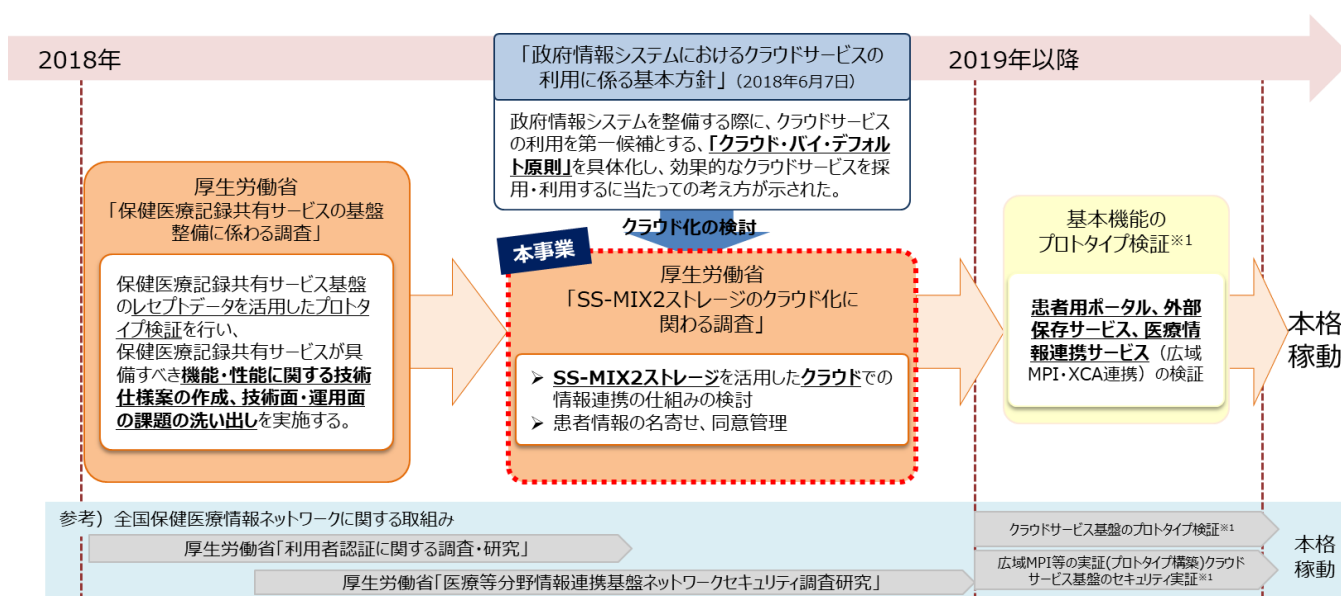


図 2 本事業の目的

本事業は、これらの検討を通して課題を整理し、2019 年度に計画される保健医療記録共有サービスのプロトタイプ検証、2020 年度の本格稼働を確実に実施せしめるものである。

¹ 2018年6月7日 各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」で示されたシステム環境の選定にかかる基本方針。「従来のシステム方式であるオンプレミスは、クローズドなネットワーク内で利用されているため安全であり、一方オープンなネットワークを経由して利用するクラウドサービスは危険だろうと(中略)安易に判断することは避ける必要がある」「また、インターネットに接続されていることだからクラウドサービスが危険だろうと思いついてはいけぬ」という観点から、具体方針としてパブリッククラウドが提供する SaaS/PaaS の原則的な採用を求める。

1.3 本事業の内容

これらの目的を達成するために、本事業では保健医療記録共有サービスを全国規模に展開する際に必要と想定される、以下の5つの観点から実証を行う。

実証① SS-MIX2 ストレージのクラウド保存、相手地域の情報を含む情報閲覧

- ・ 地域医療連携ネットワークもしくは医療機関にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドに確実にアップロードできることを確認する。また、差分データのアップデート方法を含めて、各医療機関のデータが確実にクラウドにアップロードされることを検証する。
- ・ 保健医療記録共有サービスの共通のビュー（以下、「共通ビュー」）で、クラウドに保存された SS-MIX2 データ、及びクラウドにアップロードされていない各拠点の SS-MIX2 データを参照してシームレスに患者情報を閲覧できることを検証する。

実証② データ保存におけるセキュリティ

- ・ クラウドに SS-MIX2 データを保存する際に、医療機関ごとのデータ保存領域を論理的に分離し、他の拠点からのアクセスを制限できることを検証する。

実証③ データ形式の変換

- ・ 最大で全国民のデータをクラウドに蓄積している前提のもと、SS-MIX2 データを RDB、NoSQL のデータベース形式に変換、保存し、共通ビューから閲覧することをシナリオとして比較検証を行う。
- ・ 他の医療機関や他の患者データにアクセスできないよう、SS-MIX2 データを安全に保存するために求められるテーブル構造を検討する。
- ・ RDB、NoSQL に保存したデータに、複数の条件を用いてクエリーを行い、レスポンス速度を比較する。

実証④ 保健医療記録共有サービスでの名寄せについての考察

- ・ 患者基本情報の名寄せについて、世帯単位の被保険者番号、個人単位の被保険者番号の2パターンで技術検証を行い、名寄せの効率性を机上検討する。
- ・ 名寄せが完了するまでの代替案もしくは推奨案を机上検討する。

実証⑤ 患者ポータルにおける同意管理

- ・ SS-MIX2 データに含まれる患者情報の閲覧において、各患者のデータにアクセスする際に必要となる同意管理を行うための方法を机上検討する。特に、患者ポータルにて同意／同意撤回を行う際の技術面／運用面での課題、要件について検討する。

1.4 本事業の前提となる文書

本事業を実施するにあたり、前提となる文書を以下に記載する。

- ・ 平成 30 年 11 月 21 日 厚生労働省「SS-MIX2 ストレージのクラウド化に関わる調査一式 仕様書」
- ・ 平成 30 年 12 月 11 日 東日本電信電話株式会社「SS-MIX2 ストレージのクラウド化に関わる調査一式 ご提案書」

1.5 本事業の前提となるセキュリティガイドライン

本事業を実施するにあたり、情報セキュリティに関する下記ガイドラインとの整合を図る。

- ・ 平成 29 年 5 月 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 第 5 版」
- ・ 平成 30 年 7 月 総務省「クラウドサービス提供における情報セキュリティ対策ガイドライン 第 2 版」
- ・ 平成 24 年 10 月 経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン 第 2 版」

1.6 本事業の実証条件

実証①～③について、以下の実証条件の下で実施する。

- ・ 机上検討では複数のシステム構成案について多面的に比較検討を行い、その中で最も実現性があり有効と考えられる構成案を採用して技術検証を行う。
- ・ 机上検討、技術検証とも「クラウド・バイ・デフォルト原則」に則り、パブリッククラウドの SaaS/PaaS を活用した構成で実施する。
- ・ 前提となる文書で規定された仕様に基づき、3つの地域医療連携ネットワーク（岡山、広島、島根）を考慮した規模、構成で技術検証を実施する。ただし、机上検討は全国展開を考慮した規模、構成で実施する。
- ・ 技術検証で使用する SS-MIX2 データは、地域医療連携サービスを提供している主要 3 社（富士通株式会社、日本電気株式会社、東日本電信電話株式会社）の医療情報システムより生成されたダミーデータを使用する。
- ・ 技術検証で使用するクラウドは、Amazon Web Service²（以下、「AWS」）を採用する。ただし、保健医療記録共有サービスは AWS の使用を前提としたものではないため、AWS 固有の仕様に依存せず、一般的なクラウドが提供する共通的な機能を前提として検討を行う。
- ・ SS-MIX2 データは、本事業調達時の最新版である「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2d（2017 年 1 月 16 日、日本医療情報学会）」の仕様に準拠する。
- ・ クラウドによらず従来のオンプレミス環境においても考慮が必要な事項（複数拠点からのアクセス制御、拠点間接続のセキュリティ、認証、暗号化等）は検討の範囲外とする。
- ・ 法律や各種制度、各地域医療連携の個別の運用状況に対する検討は範囲外とする。

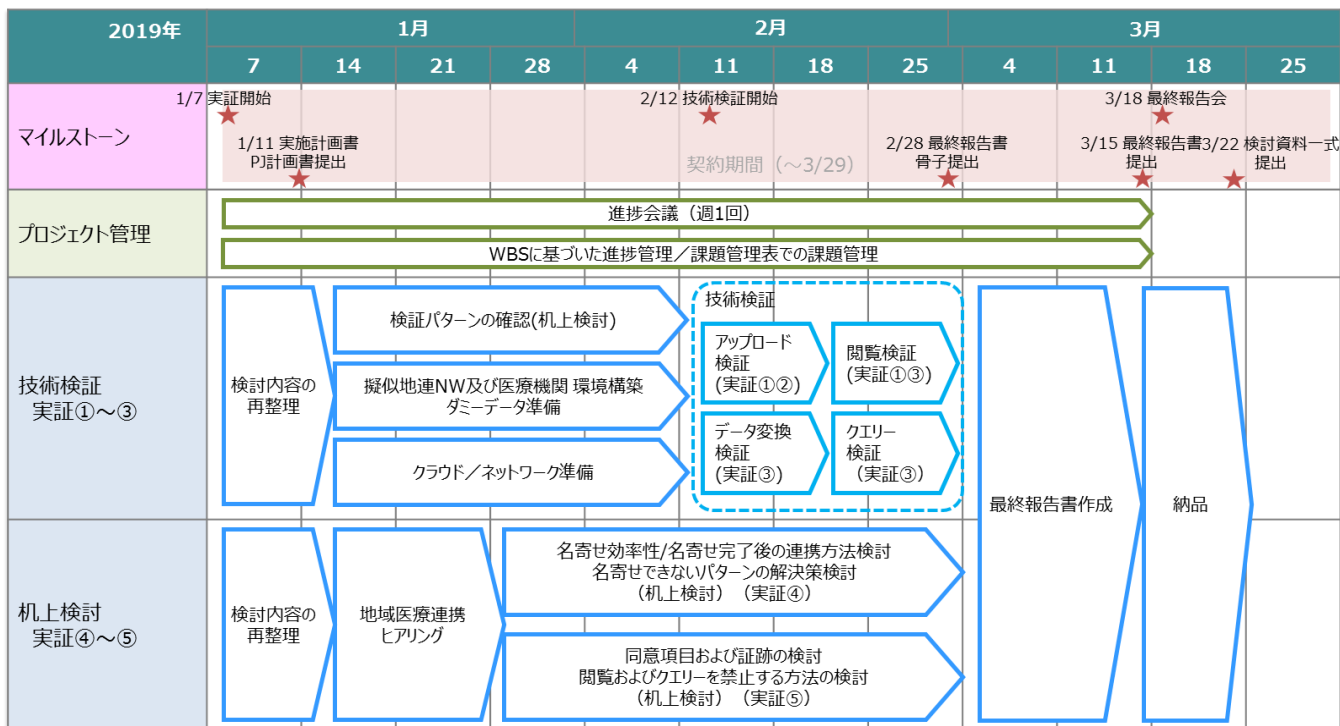
² 「クラウド・バイ・デフォルト原則」に示される方針に従い、「米国 FedRAMP」Authorized を取得しているパブリッククラウドを候補とし、2018 年第 3 四半期におけるパブリッククラウドシェア 1 位（2018 年 11 月 Synergy Research Group による調査結果）の実績を勘案して AWS を選定した。

1.7 全体スケジュール/実施体制

1.7.1 全体スケジュール

「表 1 全体スケジュール」に本事業の全体スケジュールを示す。

表 1 全体スケジュール



1.7.2 実施体制

「図 3 実施体制」に本事業の実施体制を示す。

プロジェクト全体統括及び SS-MIX2 データに関わる技術検証、クラウド環境設定は東日本電信電話株式会社（以下、「NTT 東日本」）が実施する。本事業を確実に実施するため、SS-MIX2 ストレージの導入・運用改善等の業務実績、医療情報システムの設計・導入・運用改善等の業務実績、クラウドの設計・導入・運用改善等の業務実績を持つ NTT 東日本の専門人員でプロジェクトメンバーを構成する。なお、一部の業務を再委託として協力会社に委託している。

名寄せ、同意管理については、エヌ・ティ・ティ・コミュニケーションズ株式会社（以下、「NTT コミュニケーションズ」）の協力のもと、検討及び報告書の作成を行う。

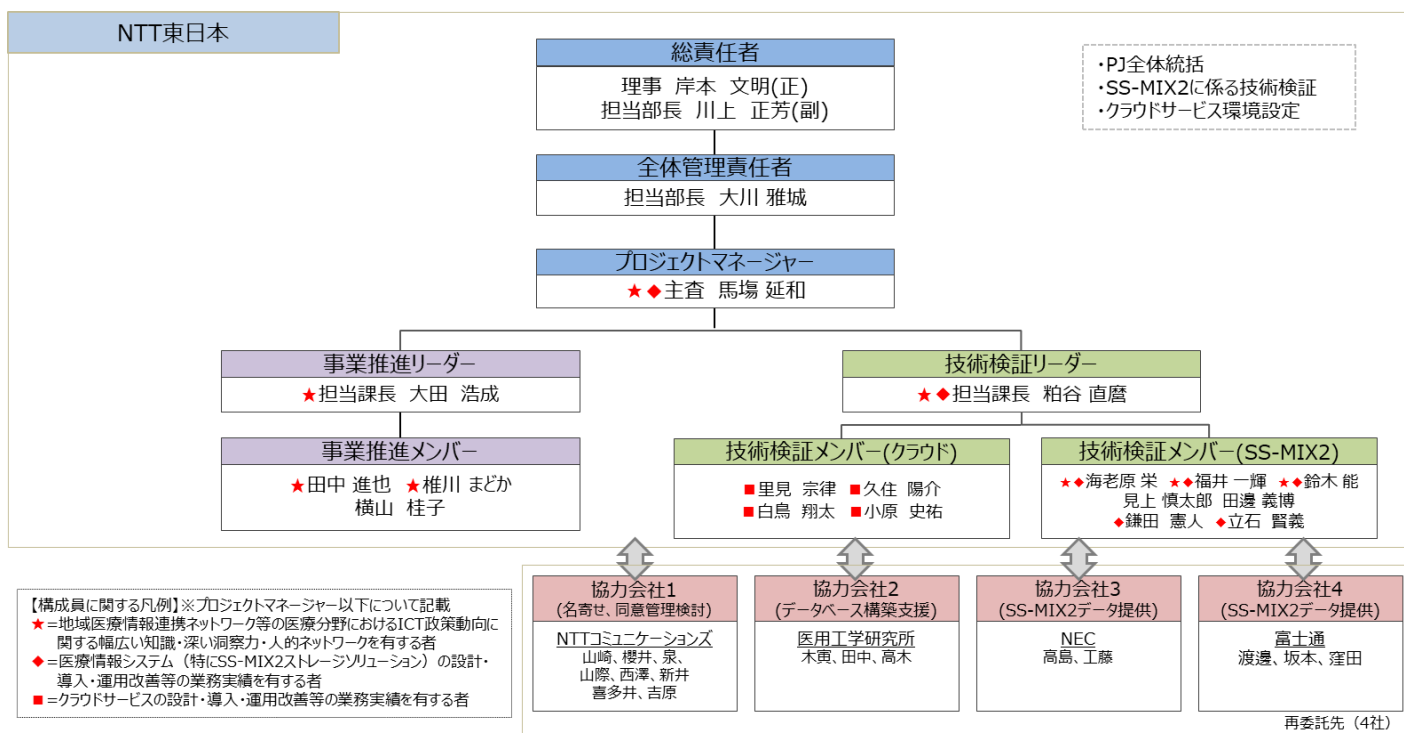


図 3 実施体制

2 SS-MIX2 ストレージのクラウド保存に関わる調査

2.1 実証① SS-MIX2 ストレージのクラウド保存、相手地域の情報を含む情報閲覧

実証①では、以下の2つの観点から検証を行う。

- ・ クラウドへのデータアップロード方式検討
地域医療連携ネットワークもしくは医療機関にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドに確実にアップロードできることを確認する。
- ・ SS-MIX2 ストレージの閲覧検討
保健医療記録共有サービスの共通のビュー（以下、「共通ビュー」）で、クラウドに保存された SS-MIX2 データ、及びクラウドにアップロードされていない各拠点の SS-MIX2 データを参照してシームレスに患者情報を閲覧できることを検証する。

2.1.1 クラウドへのデータアップロード方式検討

本項では、地域医療連携ネットワーク/医療機関（以下、「各拠点」）にて作成・保存された SS-MIX2 データを、クラウドに確実にアップロードするための方式について検討する。

- ・ 複数のアップロード方式について机上検討する。
- ・ 最適と考えられる方式について技術検証を実施する。
- ・ 机上検討及び技術検証の結果からクラウドへデータをアップロードする際に必要となるクラウドに構築するシステムの要件、各拠点のシステムに求められる要件をまとめる。

2.1.1.1 データアップロード方式検討

各拠点にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドにアップロードする際に求められる主たるシステム要件は以下の 2 点である。

- ・ SS-MIX2 データをクラウドに確実に保存できること
セキュリティ要件（機密性、完全性、可用性）及び、拡張性が担保されること
- ・ 各拠点の SS-MIX2 データをクラウドに確実に伝送できること
通信断等が発生しても容易に復旧できること

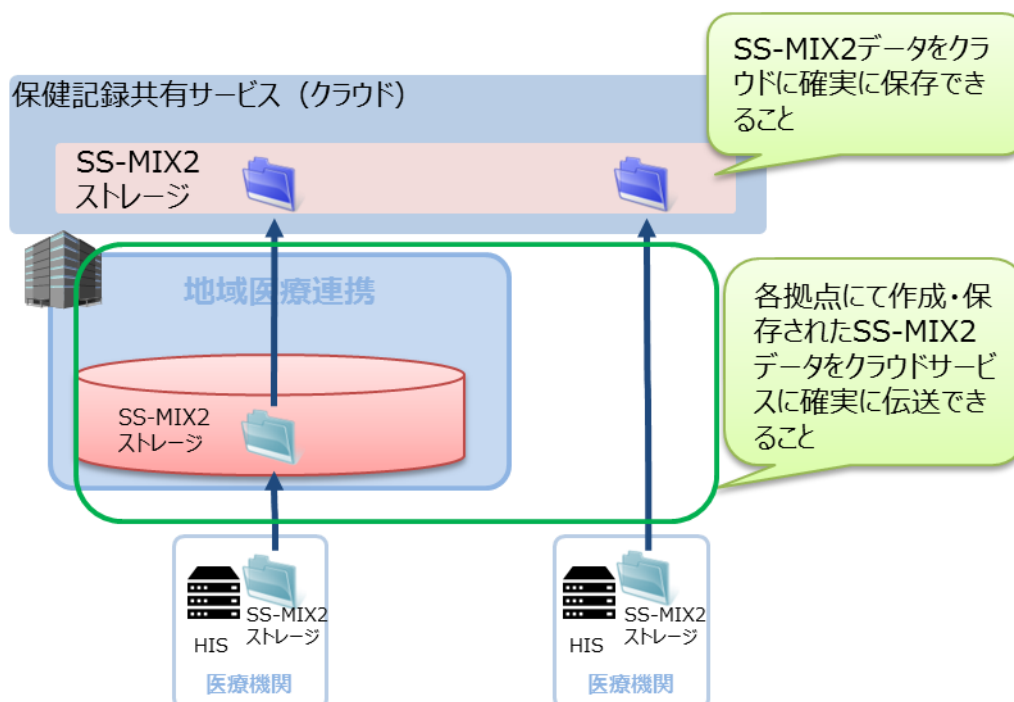


図 4 データアップロード方式の主たるシステム要件

2.1.1.1.1 SS-MIX2 データをクラウドに確実に保存する方式（机上検討）

クラウドに SS-MIX2 データを保存するには、まず、データを保存するために使用する領域（以下、「ストレージ」）を決定する必要がある。本項では、クラウドが提供するストレージの特徴をまとめたうえで、各ストレージを利用する際に必要となるコストを試算し、使用するストレージを決定する。

(1) クラウドが提供するストレージの特徴

クラウドでデータを保存できるストレージには、大別すると「オブジェクトストレージ」と「ブロックストレージ」の 2 種類がある。

ブロックストレージは主に仮想サーバからの利用に適したストレージであり更新頻度が高いデータの保存に向いている。一方、オブジェクトストレージはクラウドから提供される標準的なストレージであり、ほとんどの場合、自動的に遠隔地に冗長保管される安全なストレージである。また、更新頻度の低い大量データの保存に向いている。

両者のストレージについて、AWS での主な特徴を「表 2 ストレージの特徴」にまとめる。

表 2 ストレージの特徴

AWS サービス名		ブロックストレージ Amazon Elastic Block Store (EBS) 汎用 SSD (gp2) ボリューム		オブジェクトストレージ Amazon S3	
コスト	1GBあたりのコスト	○	0.12USD	◎	0.025USD (～50TB) 0.024USD (50TB～500TB) 0.023USD (500TB～)
	ストレージへの通信コスト	○	なし	×	0.0047 USD : PUT/COPY/POST/LIST 0.00037USD : GET/SELECT/その他 ※1000 リクエストあたりのコスト
セキュリティ	機密性	◎	<ul style="list-style-type: none"> データアクセス時に認証、ファイル単位でのアクセス権設定が可能 データの暗号化が可能 契約者のみアクセス可能(VPC³内に設置) 	○	<ul style="list-style-type: none"> データアクセス時に認証、ファイル単位でのアクセス権設定が可能 データの暗号化が可能 契約者のみアクセス可能(VPC 外に設置されるが、アクセス制御可能)
	完全性	○	仮想ホストに接続して使用するため不要	○	全ての操作のアクセスログが可能
	可用性	○	手動で冗長化が必要 (別アベイラビリティゾーン ⁴ への同期が推奨されるが、同期する場合は、同期先に同じ容量のストレージが必要になるためコストは倍増)	◎	自動的に冗長化される (3 箇所以上のアベイラビリティゾーンに自動保管)
機能・性能	耐久性	○	高 (99.999%)	◎	非常に高い (99.99999999%)
	拡張性	△	ストレージ拡張：運用対応(手動) 拡張可能な容量：最大 300TB (1 アカウントあたり) <ul style="list-style-type: none"> 仮想ホストを起動して、仮想ホスト経由でアクセスする必要があるが、仮想ホストあたりに接続可能なブロックストレージの数に上限がある。 仮想ホストで稼働する OS による制限 (i ノード^{※1}数等) がある。 AWS の場合 1 つのブロックストレージで確保可能な容量は 16TB が上限となる。 	◎	ストレージ拡張： 自動 拡張可能な容量： 無制限

※1：i ノード数とは、ファイルやディレクトリに割り振られる「i ノード番号」の割り当て可能数を表す。i ノード番号が枯渇すると容量が余っていても、新しくファイルやディレクトリを作成することができない。

³ VPCとは、Virtual Private Cloud の略で仮想的なプライベートネットワーク環境を表す。

⁴ パブリッククラウドは、一般に世界各地にある複数のデータセンターで構成されている。複数の独立したデータセンターをまとめた単位をリージョンと呼び、リージョン内に存在する独立したデータセンターをロケーションまたはアベイラビリティゾーンと呼ぶ。何らかの理由で 1 つのアベイラビリティゾーンが停止したとしても、別のアベイラビリティゾーンに複製があれば運用を続けることが可能である。

(2) クラウドストレージ利用にかかるコスト試算

全国の医療機関で作成される SS-MIX2 データをすべてクラウドにアップロードする場合、「表 3 ストレージに保存されるデータ件数の見積もり」に記載の値より、5年間の保存に必要なデータ量は 922TB となる。

表 3 ストレージに保存されるデータ件数の見積もり

項目	値
1 病院あたりの年間 SS-MIX2 ストレージ内ファイル数	2,540,000 ファイル ^{※1}
病院数	8,400 施設 ^{※2}
1 診療所あたりの年間 SS-MIX2 ストレージ内ファイル数	110,000 ファイル ^{※1}
診療所数	101,000 施設 ^{※2}
SS-MIX2 ストレージの HL7 ファイル 1 ファイルあたりの平均サイズ	6.1KB ^{※1}

※1：2018 年度東日本電信電話株式会社における実績値

※2：平成 29 年 厚生労働省、医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況「結果の概要」より

このデータ量を各ストレージサービスで運用する場合のコスト試算を「表 4 ストレージのコスト試算」にまとめる。SS-MIX2 ストレージをアップロードすることを考慮した場合、オブジェクトストレージはブロックストレージに対し、圧倒的にコストメリットが高いことがわかる。また、ブロックストレージにおける拡張可能容量は 300TB となるため、ブロックストレージでの実現は難しい。

表 4 ストレージのコスト試算

項目	数値	コスト小計 (円/5年)	コスト合計 ^{※1} (円/5年)	備考・特記事項
ブロック ストレージ	ストレージ使用料	¥1,191,168,000	¥1,202,705,020	16TB x 94 台(1 都道府県あたり 2 台) ^{※2※4}
	仮想ホスト利用料	¥11,537,020		3 インスタンス ^{※3}
オブジェクト ストレージ	ストレージ使用料	¥75,647,110	¥164,803,320	使用した分のみの料金
	PUT 料金	¥83,872,910		全国の医療機関から毎月 27 億ファイル ^{※5} アップロードされる想定
	GET 料金	¥4,293,300		全国の医療機関が 1 日あたり 100 ファイル閲覧する場合

※1：1 ドル 110 円のレートで試算。単価の詳細は別紙参照。

※2：AWS では 1 アカウントあたりのボリュームサイズ制限 (300TB) があり、複数アカウントで構成する必要があるが、アカウントの増加に伴う費用は除外した。

※3：ブロックストレージに紐付く仮想ホスト (CPU:8/MEM:16GB) を 3 台用意する想定。

※4：単一のアベイラビリティゾーン構成で算出。

※5：表 3 より、年間 2,540,000 x 8,400 + 110,000 x 101,000 ファイルを月当りに換算

(3) 保健医療記録共有サービスにおける SS-MIX2 データの特徴

「図 5 SS-MIX2 ストレージの構造」は SS-MIX2 ストレージの構造を表した模式図である。

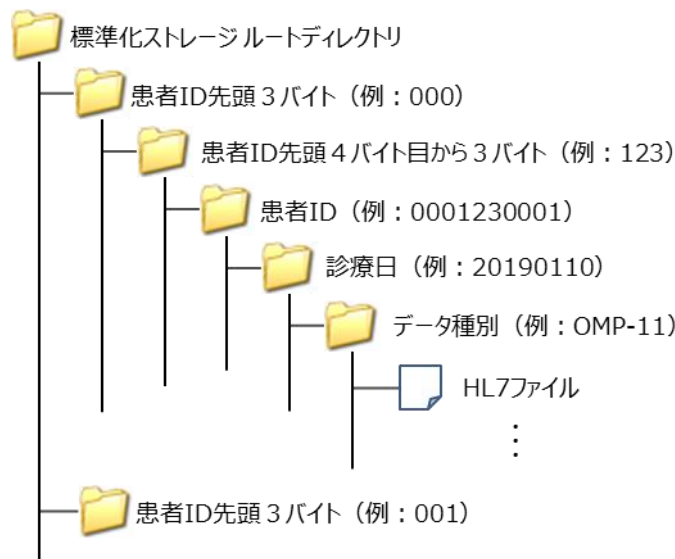


図 5 SS-MIX2 ストレージの構造

SS-MIX2 ストレージは患者 ID、診療日、データ種別による階層によって複数の HL7 ファイル（SS-MIX2 ファイル）を格納する構造となっている。ファイル数が多く、コンディションフラグでファイル名の更新が発生する特徴がある。また、SS-MIX2 ストレージの仕様には複数のバージョンがあり、各地域医療連携ネットワークもしくは医療機関で採用されているバージョンは異なるため、全体としてみると複数のバージョンが混在している環境となる。

(4) 本実証で使用するクラウドストレージ

SS-MIX2 データを格納する場合のストレージとしての適合度をまとめた表を「表 5 ストレージの選択」に示す。

表 5 ストレージの選択

保健医療記録共有サービスにおける SS-MIX2 データの特徴	ブロックストレージの適合度			オブジェクトストレージの適合度		
	コスト	セキュリティ	性能・特性	コスト	セキュリティ	性能・特性
<ul style="list-style-type: none"> ・ファイル数が多い ・拠点数が多い ・更新頻度が低い ・総容量が多い 	○	○	△	◎	◎	◎
比較のポイント	高価	手動で冗長化	容量制限あり	安価	自動で冗長化	容量制限あり

まず、ブロックストレージについて、「表 2 ストレージの特徴」に記載の通り、ブロックストレージには容量制限があるため、必要な容量を一括で確保することができない。AWS の場合、1 つのブロックストレージとして確保できる容量が最大 16TB に制限されるとともに、アカウントあたり最大 300TB に制限されるため、複数のアカウントを管理し、各アカウントに複数のブロックストレージを作成して必要な容量を確保する必要がある。また、データ容量 922TB は保存期間を 5 年間とした場合の試算であるが、保存期間の増加や、SS-MIX2 ストレージに保存されるデータが増加するような仕様改定が発生した場合に、ブロックストレージでは必要な容量を追加確保することが困難になる可能性がある。

一方、オブジェクトストレージは、必要な容量を一括で確保することが可能なうえ、可用性、耐久性、拡張性で優位であり、かつ、コスト比較においては圧倒的に優位である。SS-MIX2 データは頻繁に書き換えが発生するデータではないので、ブロックストレージのもつ更新頻度が高いデータの保存に向いているという特徴にも該当しないため、積極的にブロックストレージを選択する理由もない。

以上より、本実証ではオブジェクトストレージを採用して実証を行うこととする。

2.1.1.1.2 各拠点の SS-MIX2 データをクラウドに確実に伝送する（机上検討）

地域医療連携ネットワークもしくは医療機関（以下、「各拠点」）にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドに伝送するためには、SS-MIX2 ストレージに格納されている HL7 ファイル（以下、「SS-MIX2 ファイル」）を各拠点からクラウドに転送する方式、及び、各拠点で作成されたクラウドにアップロードされていない SS-MIX2 ファイル（以下、「差分ファイル」）を把握する方式を決定する必要がある。

（1）SS-MIX2 ファイルを各拠点からクラウドに転送する方式

各拠点にて作成・保存された SS-MIX2 ファイルをクラウドに転送する方式を大別すると「同期方式」と「ゲートウェイ方式」の 2 方式となる。同期方式とは、バックアップ等で用いる汎用的な差分同期方式であり、ゲートウェイ方式とは、SS-MIX2 データ送受信専用アプリケーションを使用した方式である。同期方式は一般的な OS レベルでも標準機能として提供されており、また、一般的なクラウドにおいても標準的な SaaS として機能提供されている場合が多い。

「表 6 SS-MIX2 ファイルを各拠点からクラウドに転送する方式案」に SS-MIX2 ファイルを各拠点からクラウドに転送する主要な方式についてまとめる。また、「表 6」に記載した各方式について、そのシステム構成を「図 6」から「図 10」示す。

表 6 SS-MIX2 ファイルを各拠点からクラウドに転送する方式案

案	1-1	1-2	2-1	2-2	2-3
大分類	同期方式 (バックアップ等で用いる汎用的な差分同期方式)		ゲートウェイ方式 (SS-MIX2 データ送受信専用アプリケーションを使用した方式)		
小分類	拠点にアプライアンスを導入し、オブジェクトストレージと同期する。 (AWS Storage Gateway)	拠点に同期用アプリケーションを導入し、オブジェクトストレージと同期する。 (AWS Data Sync)	SS-MIX2 データ送信アプリケーションから、クラウドの SS-MIX2 データ受信アプリケーションを経由し、オブジェクトストレージに格納する。	SS-MIX2 データ送信アプリケーションから、クラウドのオブジェクトストレージに直接格納する。	SS-MIX2 出力装置から、クラウドの HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーションを経由し、オブジェクトストレージに格納する。
センタ側コスト	・Storage Gateway 費用 ・S3 費用	・Data Sync 費用 ・S3 費用	・S3 費用 ・EC2 費用	・S3 費用	・S3 費用
拠点側コスト	Storage Gateway の導入(新設)	Data Sync Agent の導入 (既存システムへ相乗り可)	送信 AP の導入(新設)	送信 AP の導入(新設)	既存システムのカスタマイズ
SS-MIX2 ストレージの整合性管理	・SS-MIX2 固有のファイル送信順序整合性について制御不能	・SS-MIX2 固有のファイル送信順序整合性について制御不能	・専用 AP のため、ファイル送信順序の整合性を担保することが可能	・専用 AP のため、ファイル送信順序の整合性を担保することが可能	・SS-MIX2 出力装置での対応が必要
非同意患者データのアップロード制御	・専用のアプライアンスであり、他の患者同意管理システムとの連携は行えない為、SS-MIX2 出力装置での対応が必要	・AWS 提供のソフトウェアであり、他の患者同意管理システムとの連携は行えない為、SS-MIX2 出力装置での対応が必要	・専用 AP のため、患者個別アップロード機能の具備や、他の患者同意管理システムとの連携が可能	・専用 AP のため、患者個別アップロード機能の具備や、他の患者同意管理システムとの連携が可能	・SS-MIX2 出力装置での対応が必要
メリット	・低レイテンシーでのデータアクセスが可能	・サーバレス構成のためラブル発生ポイントが少ない ・大容量データの一括コピーが可能 ・双方向でのファイル操作が可能	・送受信 AP でのデータ授受は実績があり、安定している	・サーバレス構成のためラブル発生ポイントが少ない	・既存システムのカスタマイズのみであり、拠点側のコストが低い
デメリット	・S3 側でのファイル操作が不可 ・複数拠点から同一バケット※1への同期が不可 ・StorageGateway を導入する必要があり、拠点側の負担が大きい	・Data Sync Agent を導入する必要があり、拠点側の負担が大きい	・送信 AP を導入する必要があり、拠点側の負担が大きい	・送信 AP を導入する必要があり、拠点側の負担が大きい	・SS-MIX2 の標準手順では平文ソケットを使用する為、暗号化されない ・拠点側や地連の送信側は、各 HIS ベンダや医療機関の所掌範囲である為、サービス提供側で一元的に管理することが出来ない

※1：オブジェクトストレージ内に確保した、他と分離された領域をバケットという。

拠点にアプライアンスを導入し、オブジェクトストレージと同期する。(AWS Storage Gateway)

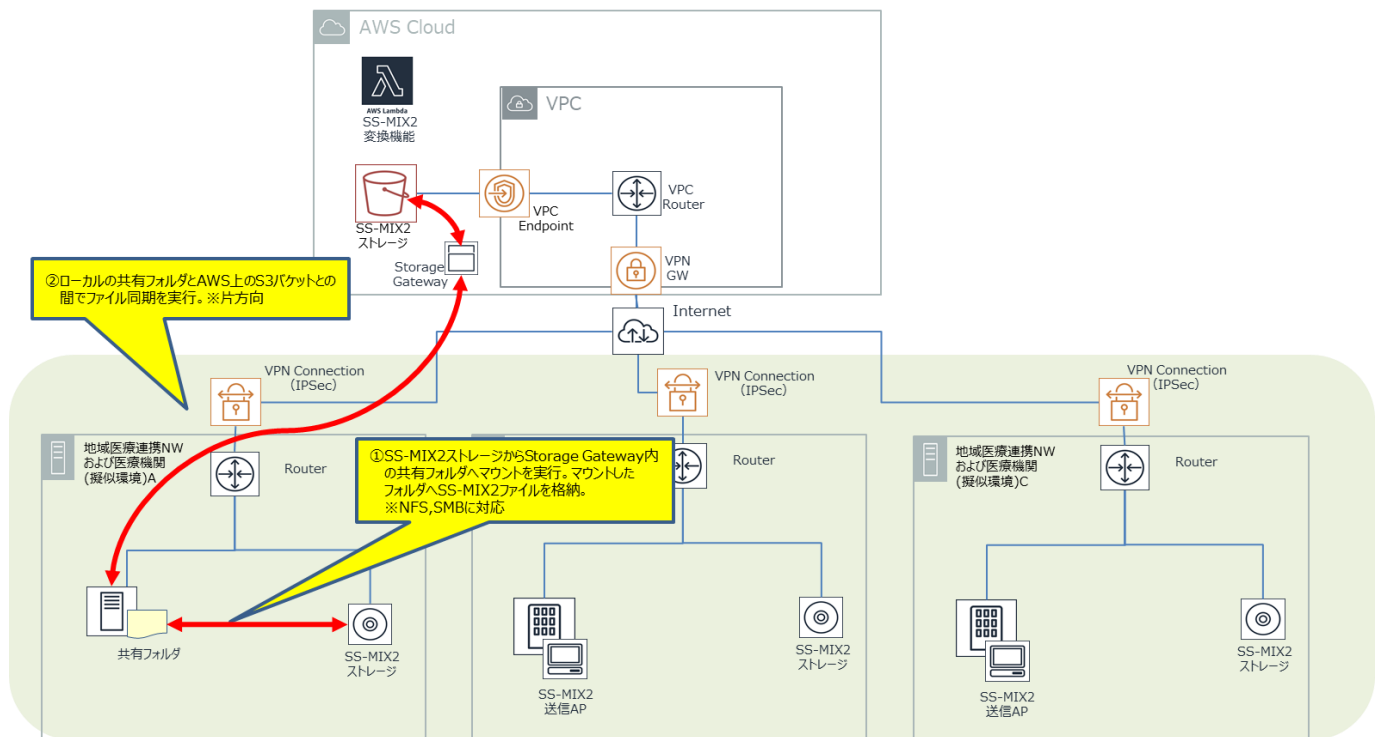


図 6 同期方式 1-1

拠点に同期用アプリケーションを導入し、オブジェクトストレージと同期する。(AWS Data Sync)

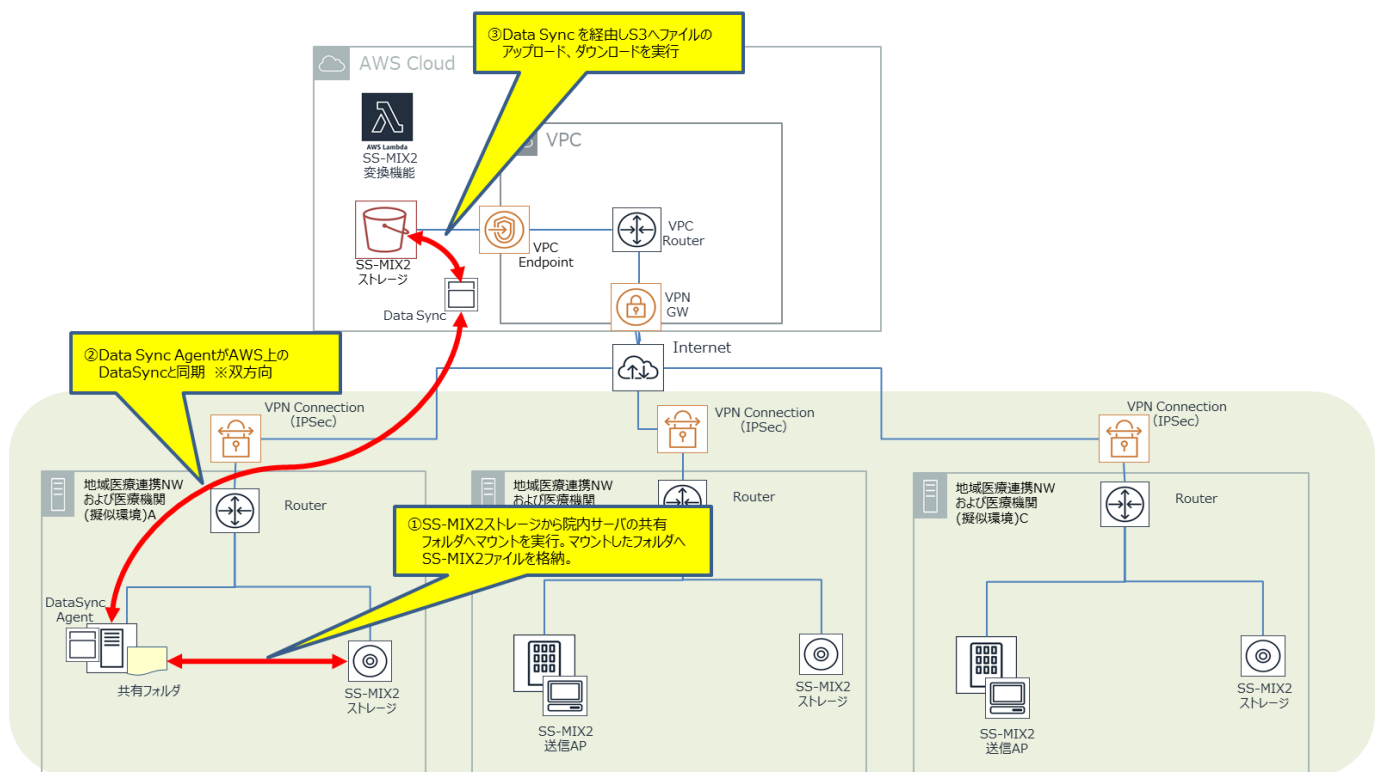


図 7 同期方式 1-2

SS-MIX2データ送信アプリケーションから、クラウド上のSS-MIX2データ受信アプリケーションを経由し、オブジェクトストレージに格納する。

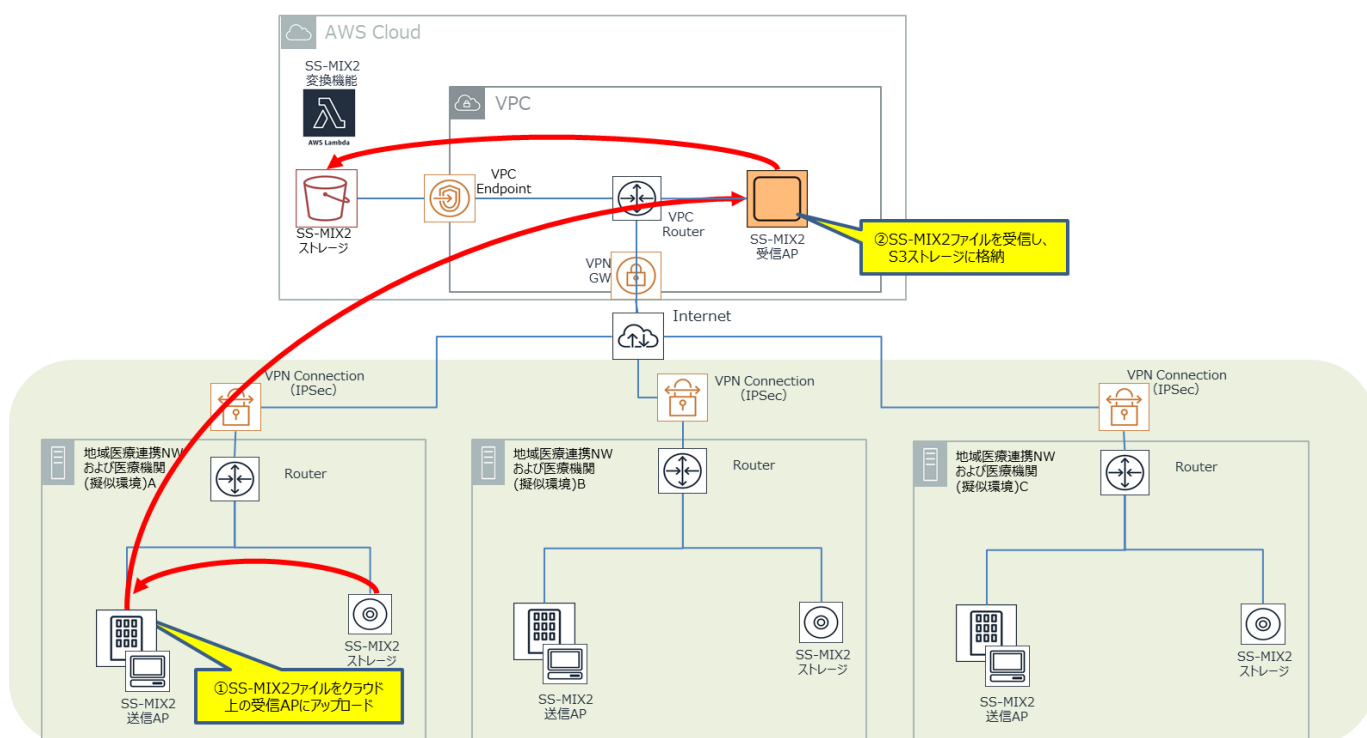


図 8 ゲートウェイ方式 2-1

SS-MIX2データ送信アプリケーションから、クラウド上のオブジェクトストレージに直接格納する。

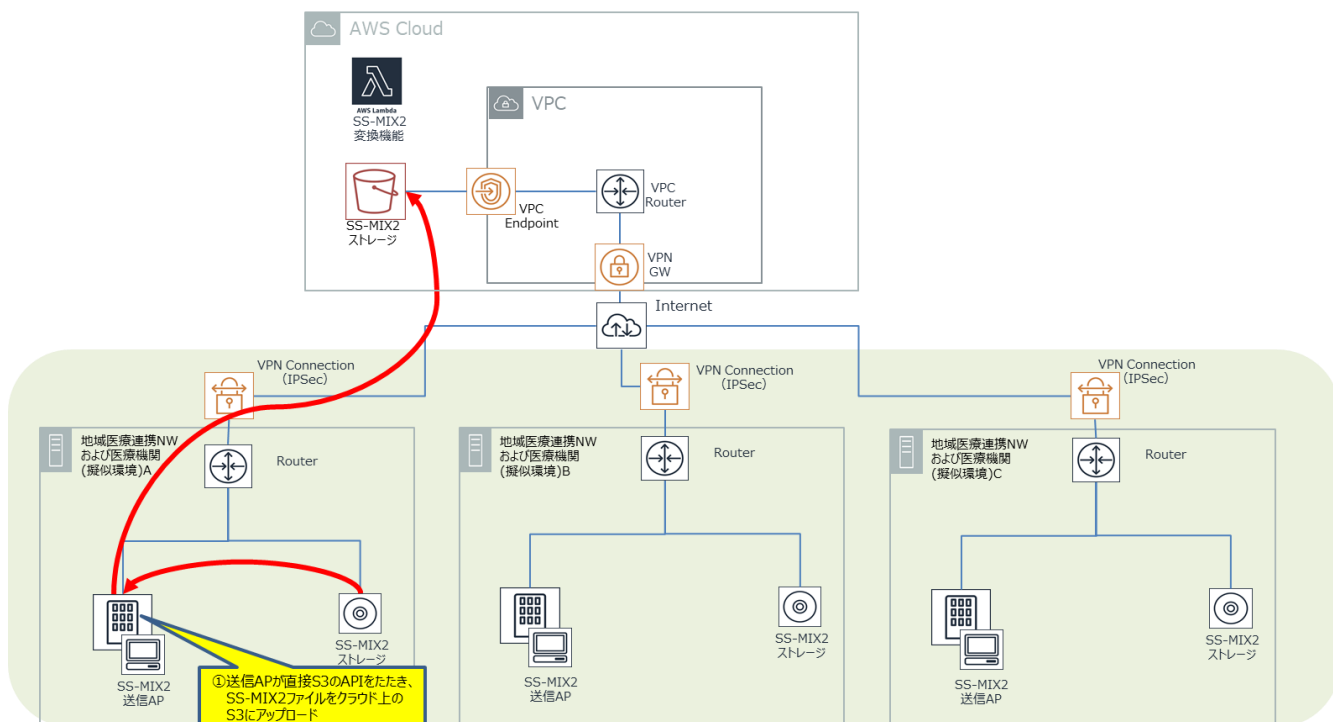


図 9 ゲートウェイ方式 2-2

SS-MIX2出力装置から、クラウド上のHIS情報ゲートウェイ受信アプリケーションを経由し、オブジェクトストレージに格納する。

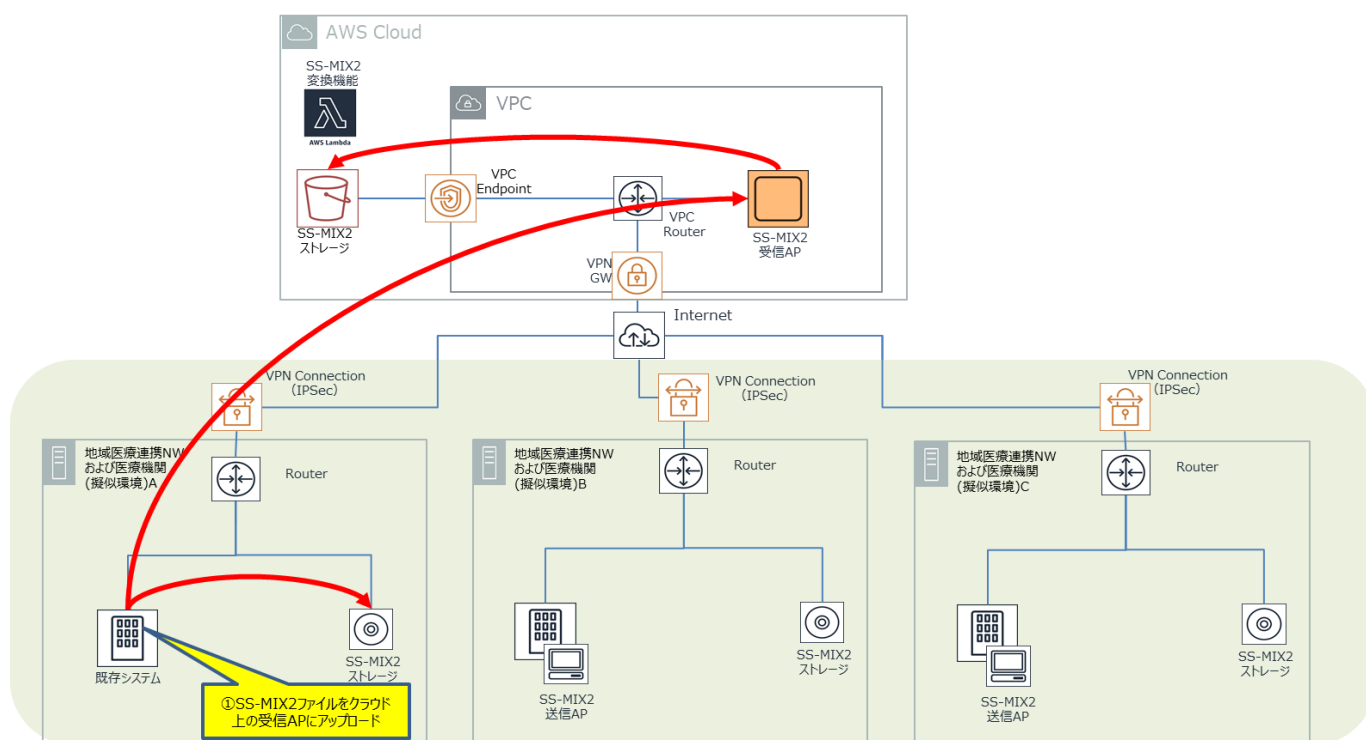


図 10 ゲートウェイ方式 2-3

クラウド機能を積極的に利用する観点からは、同期方式を採用することが望ましい。構成がシンプルであり、SaaS/PaaS として提供されている機能であるため、比較的容易に導入可能であると考えられる。

しかしながら、SS-MIX2 ファイルはコンディションフラグでファイル名の更新が発生する特徴があるため、ファイルが作成された順番性を担保してファイルを転送することが必須であること、及び大量の SS-MIX2 ファイル 1 つ 1 つに対して転送結果の外形的な確認が難しいことから、SS-MIX2 ファイルの転送を同期方式（表 6 1-1、1-2）で実現することは難しいと思われる。

さらに、同意管理の検討結果によっては、今後「非同意患者のデータをクラウドに転送しない」等の要件が適用される可能性もあるが、同期方式はストレージ単位の同期となるので、このような要件の追加に柔軟に対応することが難しくなる点も懸念される。

このような理由から、主な地域医療連携サービスを担う殆どのシステムはゲートウェイ方式を採用しており、本実証においてもゲートウェイ方式を採用することとする。

ゲートウェイ方式の 3 案については「表 6 SS-MIX2 ファイルを各拠点からクラウドに転送する方式案」に記載のように、それぞれメリットとデメリットが存在する。案 2-1 は地域医療連携サービスで導入されている実績のある方式であるが、クラウドに受信 AP を設置する必要があるため全国規模に展開する場合、受信 AP がボトルネックとなる可能性が残る。案 2-2 は案 2-1 の受信 AP を廃止してクラウドのオブジェクトストレージに直接データを格納する方式であり、案 2-1 における懸念点をクラウドの機能を活用して解消した方式となる。案 2-3 は案 2-1 と同様の構成だがクラウドに配置する受信 AP を「HIS 情報ゲートウェイ受信アプリケーション⁵」という標準化されたアプリケーションに変更している。案 2-3 は案 2-1 に比べて転送手段が標準化されているメリットがあるが、案 2-1 と同様に受信 AP がボトルネックとなる可能性が残る。

⁵ SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2d（2017 年 1 月 16 日、日本医療情報学会）で規定される

一方、「クラウド・バイ・デフォルト原則」によれば、可能な限りクラウド機能を活用してクラウドのメリットを最大限享受できる方法を選択すべきであり、この観点に基づけば全国規模になった場合でも、受信 AP がボトルネックになる可能性を排除した案 2-2 が最適な方式と考えられる。

以上の検討から、本実証では案 2-2 を採用して技術検証を行うこととする。

(2) アップロードされていない SS-MIX2 ファイル（差分ファイル）を把握する方式

各拠点にて作成・保存された差分ファイルを効率的に把握するには、毎回差分を調べるのではなく、各拠点の SS-MIX2 出力装置が差分ファイルを出力したことを検知する仕組みが必要となる。

差分ファイルを検知する方式としては、「表 7 SS-MIX2 出力装置が出力した差分ファイルを検知する方式」に記載の 3 案が考えられる。

表 7 SS-MIX2 出力装置が出力した差分ファイルを検知する方式

案	方式	差分ファイルの検知方法	メリット	デメリット
1	インデックスデータベース方式	<ul style="list-style-type: none"> ① SS-MIX2 出力装置から SS-MIX2 ファイルを出力し、出力した SS-MIX2 ファイルの索引情報をインデックスデータベースに登録する。 ② 送信 AP はインデックスデータベースを監視し、差分ファイルを検出する。 ③ 差分ファイルを拠点側の SS-MIX2 ストレージより取得し、クラウドの SS-MIX2 ストレージに送信する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インデックスデータベースの仕様は SS-MIX2 のガイドラインにおいて定められており、SS-MIX2 出力装置が対応していれば容易である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インデックスデータベースに対応していない SS-MIX2 出力装置は、新たにインデックスデータベースの構築が必要となる。（構築費用 大）
2	トランザクションストレージ方式	<ul style="list-style-type: none"> ① SS-MIX2 出力装置から、SS-MIX2 ファイルを出力し、出力した内容をトランザクションストレージ内のトランザクションデータファイルに出力する。 ② 送信 AP は特定フォルダを監視し、格納されたトランザクションデータファイルを読み込む。 ③ トランザクションデータファイルより、クラウドの SS-MIX2 ストレージに送信する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・トランザクションストレージの仕様は、SS-MIX2 のガイドライン⁵において定められており、SS-MIX2 出力装置が対応していれば容易である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・トランザクションストレージに対応していない SS-MIX2 出力装置は、新たにトランザクションストレージの構築が必要となる。（構築費用 中） ・トランザクションデータファイルは常時書き込みされるため、リアルタイムのファイル送信が難しい。
3	トリガーファイル出力方式	<ul style="list-style-type: none"> ① SS-MIX2 出力装置から、SS-MIX2 ファイルを出力し、出力した SS-MIX2 ファイルと同名の 0kB のファイル(トリガーファイル)を、特定のフォルダに出力する。 ② 送信 AP は特定フォルダを監視し、格納されたトリガーファイルより差分ファイルを検知する。 ③ 差分ファイルを拠点側の SS-MIX2 ストレージより取得し、クラウドの SS-MIX2 ストレージに送信する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・SS-MIX2 ファイルと同名の 0kB のファイルを生成するだけであるため、インデックスデータベースやトランザクションストレージに対応していない SS-MIX2 出力装置であっても容易に構築が可能である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・新たに SS-MIX2 出力装置からトリガーファイルの出力が必要となる。（構築費用 小）

以下に「表 7 SS-MIX2 出力装置が出力した差分ファイルを検知する方式」に記載した各方式について、そのシステム構成をまとめる。

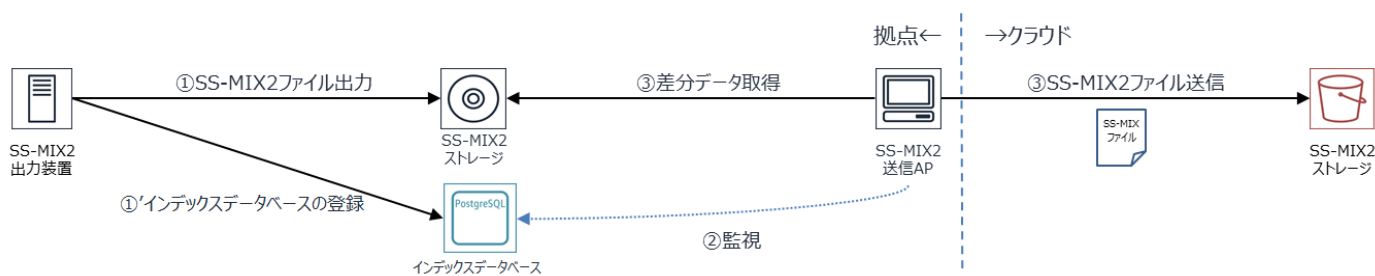


図 11 インデックスデータベース方式

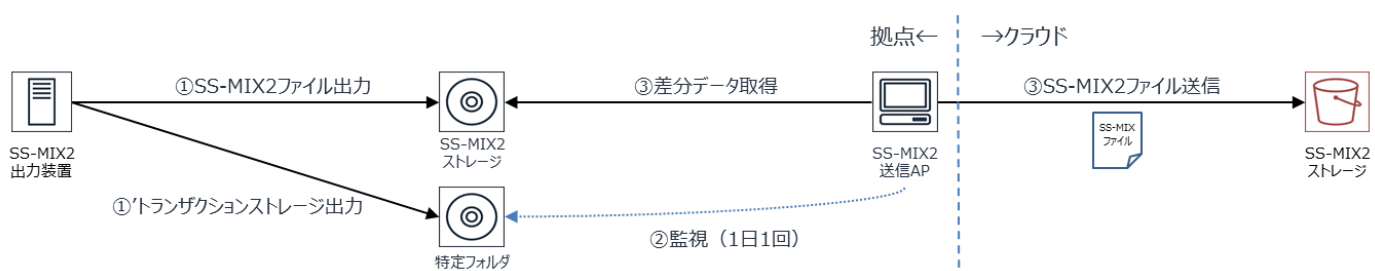


図 12 トランザクションストレージ方式

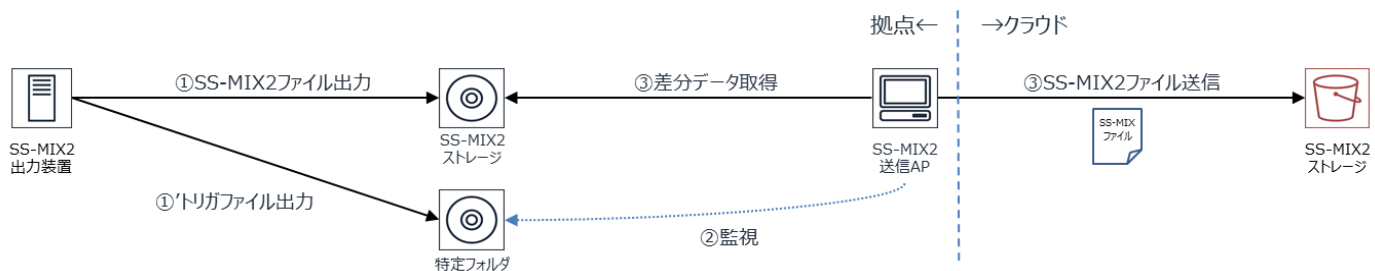


図 13 トリガーファイル出力方式

これらの3方式は、いずれも SS-MIX2 出力装置が出力した差分ファイルを検知する機能については大きな差はない。

各方式の違いは、各拠点に導入されている SS-MIX2 出力装置が具備している機能に応じた改修の有無（具備していない場合の改修費用）に集約される。インデックスデータベースまたはトランザクションストレージを具備する SS-MIX2 出力装置を使用している拠点は、それを活用することが可能なためシステムを改修する必要はないが、これらの機能を具備していない SS-MIX2 出力装置を使用している拠点は新たに当該機能を実装しなければならない。また、インデックスデータベース及びトランザクションストレージは、SS-MIX2 データを管理運用するために規定された仕様に基づくものなので、差分ファイルの検知に転用することだけを目的としてこれらを新たに実装することは適切ではなく、各拠点の費用負担も応分なものになってしまう。

一方、トリガーファイル出力方式は差分ファイルの検知だけを目的とした簡易な仕様であり、各拠点で必ずシステム改修を行う必要があるものの容易で費用負担が最も少ない方式と考えられることから、本実証ではトリガーファイル出力方式を採用して技術検証を行うこととする。

2.1.1.2 技術検証

本項では、地域医療連携ネットワーク/医療機関（以下、各拠点）にて作成・保存された SS-MIX2 データを、クラウドに確実にアップロードするための方式として最も実現性があり有効と考えられる以下の方式案を採用して技術検証を行う。

- ・ SS-MIX2 データをクラウドに確実に保存する方式
「表 2 (a)」に記載のオブジェクトストレージを採用する
- ・ 各拠点の SS-MIX2 データをクラウドに確実に伝送する方式
各拠点からクラウドに転送する方式として「表 6」に記載のゲートウェイ方式案 2-2「SS-MIX2 データ送信アプリケーションから、クラウドのオブジェクトストレージに直接格納する方式」、及び差分ファイルを把握する方式として「表 7」に記載の案 3「トリガーファイル出力方式」を採用する。

2.1.1.2.1 前提・手順

(1) 対象データ

技術検証における対象データを「表 8 技術検証の対象データ」に示す。

表 8 技術検証の対象データ

地連医療連携ネットワーク	施設数 ^{※1}
地域医療連携ネットワーク A (HM ネット想定)	34
地域医療連携ネットワーク B (晴れやかネット想定)	50
地域医療連携ネットワーク C (まめネット想定)	126
合計	210

※1：2019年1月現在の各地域医療連携のホームページより、情報開示施設（病院・診療所）を集計

各拠点の構成は「図 14 各拠点の構成」に記載のとおり、前提となる文書で規定された仕様に基づく3つの地域医療連携ネットワーク（岡山、広島、島根）に加え、地域医療連携ネットワークに参加していない拠点を扱うモデルとして11施設を追加した3地域+11施設の構成とした。クラウドに作成する SS-MIX2 ストレージはオブジェクトストレージ内に確保した他と分離された領域（以下、「バケット」）に割り当てる際、各地域医療連携ネットワークにはそれぞれに独立した1つのバケットを割り当て、追加した11施設については10施設をまとめて1バケットに割り当てるケースと1施設を1バケットに割り当てるケースに分けている。

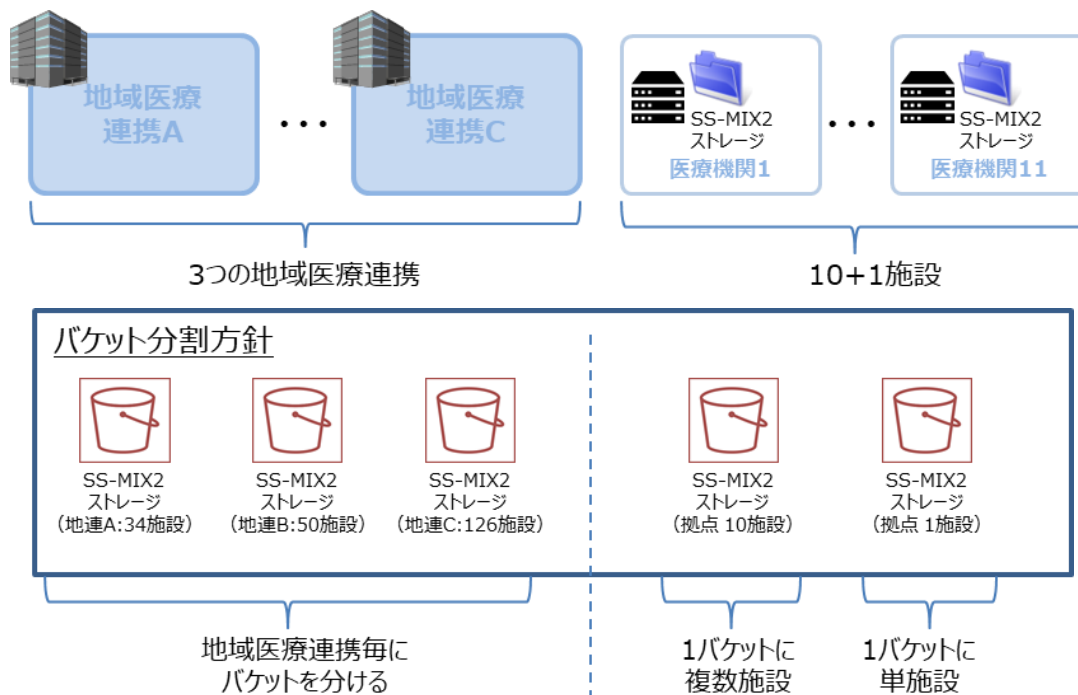


図 14 各拠点の構成

なお、技術検証で使用する SS-MIX2 データは、地域医療連携サービスを提供している主要 3 社の医療情報システムより生成されたダミーデータを使用するが、施設ごとに任意の 1 社のダミーデータを割り当てて配置する。(1 施設内に複数社のダミーデータを混在させない)

(2) システム構成

技術検証のシステム構成を「図 15 ファイルアップロード技術検証構成」に示す。

この構成は、「表 6 SS-MIX2 ファイルを各拠点からクラウドに転送する方式案ゲートウェイ方式案 2-2」の構成に AWS 特有の制限事項を回避するために一部変更を加えたものになっている。AWS では、オブジェクトストレージ（Amazon S3）への接続を VPC からの接続に限定する一方で、かつ、各拠点からクラウドに Internet VPN を使用してアクセスする場合、各拠点からオブジェクトストレージに直接アクセスすることができない。この制限を回避して各拠点からオブジェクトストレージに至るネットワーク経路を疎通させることを目的として VPC 内にプロキシ（パケット転送装置）を設置した構成を最終的な技術検証の構成とした。

SS-MIX2データ送信アプリケーションから、クラウド上のオブジェクトストレージに直接格納する。（AWS制限回避のためプロキシを経由）

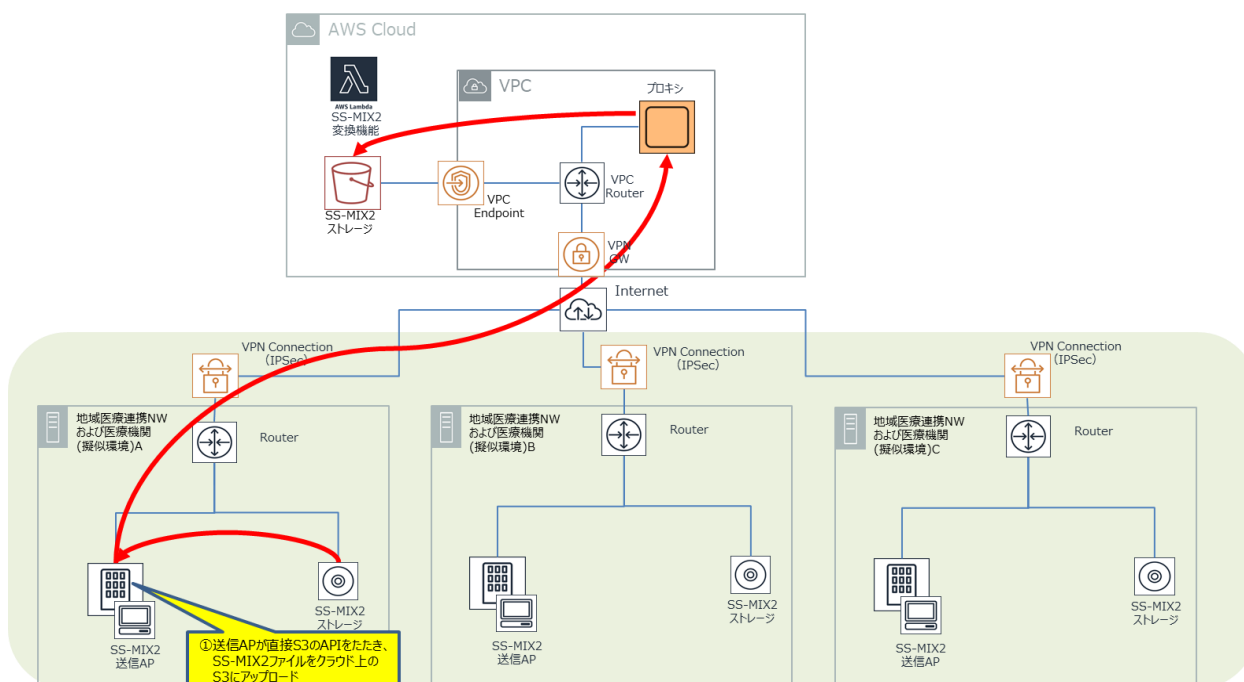


図 15 ファイルアップロード技術検証構成

(3) 実施項目

技術実証は、以下の項目で実施する。

1. 各拠点に SS-MIX2 データを作成し、各拠点からクラウドにアップロードできることを確認する。
2. 各拠点からクラウドにアップロードする際、SS-MIX2 データの順番性が確保されていることを確認する。
3. 各拠点からクラウドにアップロードする際、差分ファイル以外の SS-MIX2 データがアップロードされないことを確認する。
4. 各拠点からクラウドにアップロードする際、ネットワーク断等が発生しても再送によって全ての SS-MIX2 データをアップロードできることを確認する。
5. 各拠点からクラウドにアップロードする際のパフォーマンスを計測する。

なお、時間計測は 3 回試行し、平均値をもって計測値とする。

2.1.1.2.2 技術検証結果

データアップロード方式検討における技術検証結果を「表 9 データアップロード技術検証結果」に示す。

表 9 データアップロード技術検証結果

(a) 技術検証結果

技術検証での確認項目		技術検証 結果
1	各拠点に SS-MIX2 データを作成し、各拠点からクラウドにアップロードできることを確認する。	○
2	各拠点からクラウドにアップロードする際、SS-MIX2 データの順番性が確保されていることを確認する。	○
3	各拠点からクラウドにアップロードする際、SS-MIX2 データ以外のファイルがアップロードされないことを確認する。	○
4	各拠点からクラウドにアップロードする際、ネットワーク断等が発生しても再送によって全ての SS-MIX2 データをアップロードできることを確認する。	○
5	各拠点からクラウドにアップロードする際のパフォーマンスを計測する。	下表(b)の通り、パフォーマンスを計測できた。

(b) パフォーマンス計測結果

アップロードファイル数	アップロード時間
1	1 秒
100	40 秒
1,000	404 秒 (6 分 44 秒)
10,000	5,451 秒 (1 時間 30 分 51 秒)

2.1.1.3 課題・考察

2.1.1.3.1 考察

各拠点からクラウドに SS-MIX2 データをアップロードし、全ての実施項目に対して成功を確認できた。

この結果により、技術検証で採用したゲートウェイ方式、及びトリガーファイル出力方式によって、各拠点の SS-MIX2 データをクラウドに確実にアップロードできることが分かった。

パフォーマンス計測結果については、「表 10 病院における時間当たりの最大 SS-MIX2 ファイル出力件数」に示したとおり、病院における時間当たりの最大 SS-MIX2 ファイル出力件数が約 1,400 ファイルであることを念頭に考えると、ゲートウェイ方式、及びトリガーファイル出力方式によって十分な性能が確保できていると考えられる。

表 10 病院における時間当たりの最大 SS-MIX2 ファイル出力件数

1 病院当たりの指標	値	算出方法
1 日の SS-MIX2 ファイル数	6,959	254 万ファイル ^{※1} ÷ 365 日
1 時間当たりの最大 SS-MIX2 ファイル出力件数	6,956 × 20% = 1,392 ≒ 1,400	病院における SS-MIX2 ファイル出力は 9 時～12 時の 3 時間にピークが存在し、ピーク時の 1 時間当たりの SS-MIX2 ファイルは 1 日間に出力される SS-MIX2 ファイルの 20%程度 ^{※1} となる。

※1：2018 年度東日本電信電話株式会社における実績値

2.1.1.3.2 今後の課題

本技術検証で各拠点から SS-MIX2 データをアップロードする際のパフォーマンスを計測した結果、拠点からクラウドへの送信能力については実用上十分であることが確認できたが、実運用に向けてはいくつか課題がある。

全国の拠点が同時にクラウドにアップロードする場合、クラウドでの適切なサイジング、及びロードバランサー等の構成を検討する必要があると考えられる。また、バケットを適切に配置することや、アクセスの特性に合わせたネットワーク帯域の確保なども求められる。

全国の医療機関が SS-MIX2 データをアップロードした場合、「表 3」より 1 年間あたり 184TB 程度の容量が必要となる。オブジェクトストレージに容量制限はないため技術的には問題ないが、保存容量に応じてコストが発生することからストレージにかかるコストが運用の継続とともに増加することが懸念される。今後、保健医療記録共有サービスで閲覧に必要な医療項目の精査（データ種別選別）や、データ保存期間の調整、同意患者のみのアップロード等により、クラウドに格納するデータ容量を低減するための検討も求められる。

拠点には SS-MIX2 ストレージのデータ生成量に応じた HW リソースの準備、及び SS-MIX2 出力装置の改修等が必要となる可能性があるため、各拠点の負担を軽減するための取り組みについても検討が望まれる。

2.1.2 SS-MIX2 ストレージの閲覧方法検討

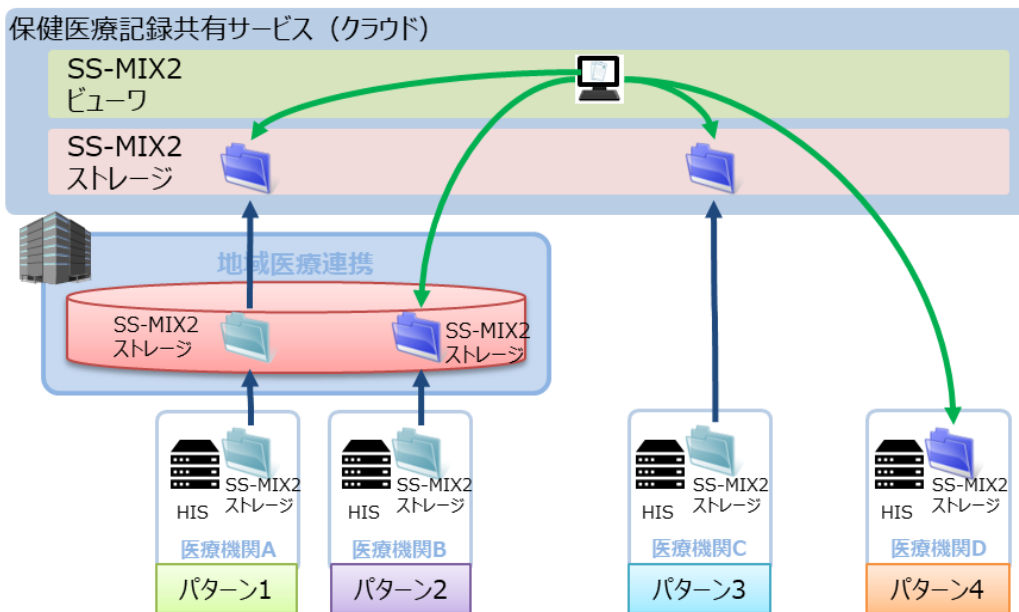
本項では、保健医療記録共有サービスの共通のビュー（以下、「共通ビュー」）で、クラウドに保存された SS-MIX2 データ、及びクラウドにアップロードされていない各拠点の SS-MIX2 データを参照してシームレスに患者情報を閲覧できることを検証する。

2.1.2.1 SS-MIX2 ストレージの閲覧方法検討

クラウドに保存された SS-MIX2 データ、及びクラウドにアップロードされていない各拠点の SS-MIX2 データを、共通ビューから参照する際のパターンを「表 11 SS-MIX2 データの閲覧」に示す。各拠点は大きく分けて「地域医療連携ネットワークに参加している医療機関」と「地域医療連携ネットワークに参加していない医療機関」の 2 種類であり、それぞれについて「クラウドに SS-MIX2 データをアップロードしている医療機関」と「クラウドに SS-MIX2 データをアップロードしていない医療機関」の 2 種類が考えられるため、共通ビューから SS-MIX2 データを閲覧するパターンとしては 4 種類となる。

表 11 SS-MIX2 データの閲覧パターン

番号	パターン	地域医療連携ネットワークに参加	クラウドへのアップロード
1	地域医療連携ネットワークよりクラウドにアップロードされた SS-MIX2 データを閲覧	○	○
2	地域医療連携ネットワークの SS-MIX2 データを閲覧	○	—
3	医療機関よりクラウドにアップロードされた SS-MIX2 データを閲覧	—	○
4	医療機関の SS-MIX2 データを閲覧	—	—



2.1.2.2 技術検証

2.1.2.2.1 前提・手順

(1) 対象データ

技術検証で使用するデータは「2.1.1 クラウドへのデータアップロード方式検討」で作成した SS-MIX2 ファイルを使用して実施する。

前提となる文書で規定された仕様に基づき、患者の名寄せは完了しているものとする。1 患者あたりの SS-MIX2 ファイル数は 30 ファイル⁶とした。なお、技術検証で使用する SS-MIX2 データは、地域医療連携サービスを提供している主要 3 社の医療情報システムより生成されたダミーデータを使用するが、標準化ストレージのデータ種別は各社の SS-MIX2 出力装置から出力可能な種別数（日本電気株式会社 24 種/富士通株式会社:25 種/東日本電信電話株式会社:9 種）とする。

クラウドの SS-MIX2 ストレージの構成は「図 16 クラウドの SS-MIX2 ストレージの構成」に示すとおりである。

SS-MIX2 ストレージは患者 ID で検索することに特化した構造となっており、医療機関あたりの患者数がパフォーマンスに与える影響は軽微であるため、パフォーマンスを計測する際は検証対象患者の名寄せ相手先数（名寄せされている医療機関数）、及び検証対象患者の SS-MIX2 ファイル数を増加させて実施する。

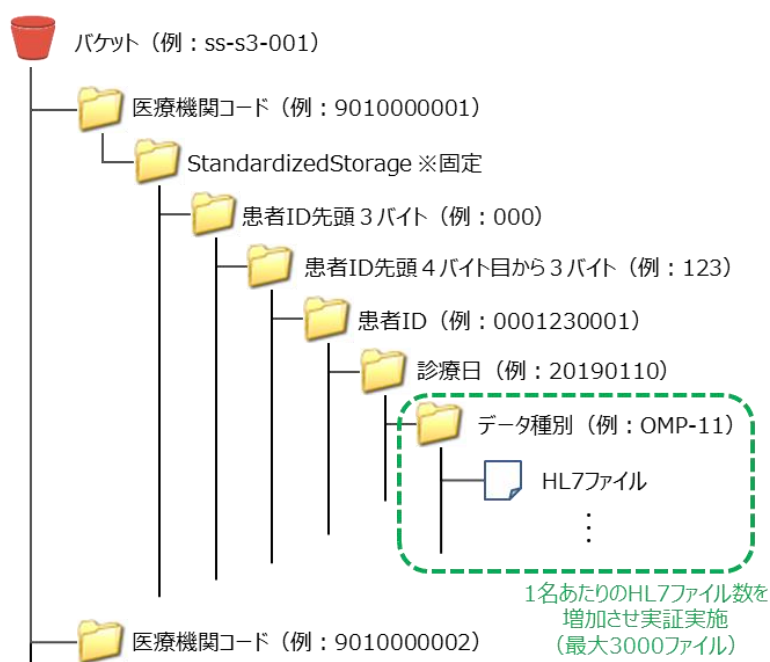


図 16 クラウドの SS-MIX2 ストレージの構成

⁶ 2018 年度東日本電信電話株式会社における実績値より、1 患者における年間 SS-MIX2 ファイル数（有効ファイル）は平均 29 ファイルとなるため、パフォーマンス計測におけるベースラインを 30 ファイルに設定した。

(2) システム構成

技術検証のシステム構成を「図 17 SS-MIX2 ストレージの閲覧技術検証構成」に示す。

共通ビューは「光タイムライン（東日本電信電話株式会社製品）」を使用し、クラウドから各拠点の SS-MIX2 データ閲覧は、異なるコミュニティ間での情報連携の標準規格（2018 年 1 月 JAHIS、IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド本編 Ver.3.1）であり、国内の主要な地域医療連携システムベンダにて採用されている「XCA」を用いて実施する。

なお、クラウドの SS-MIX2 データを参照する際は、拠点から SS-MIX2 データをアップロードする際に構築したインデックスデータベースを用いる。

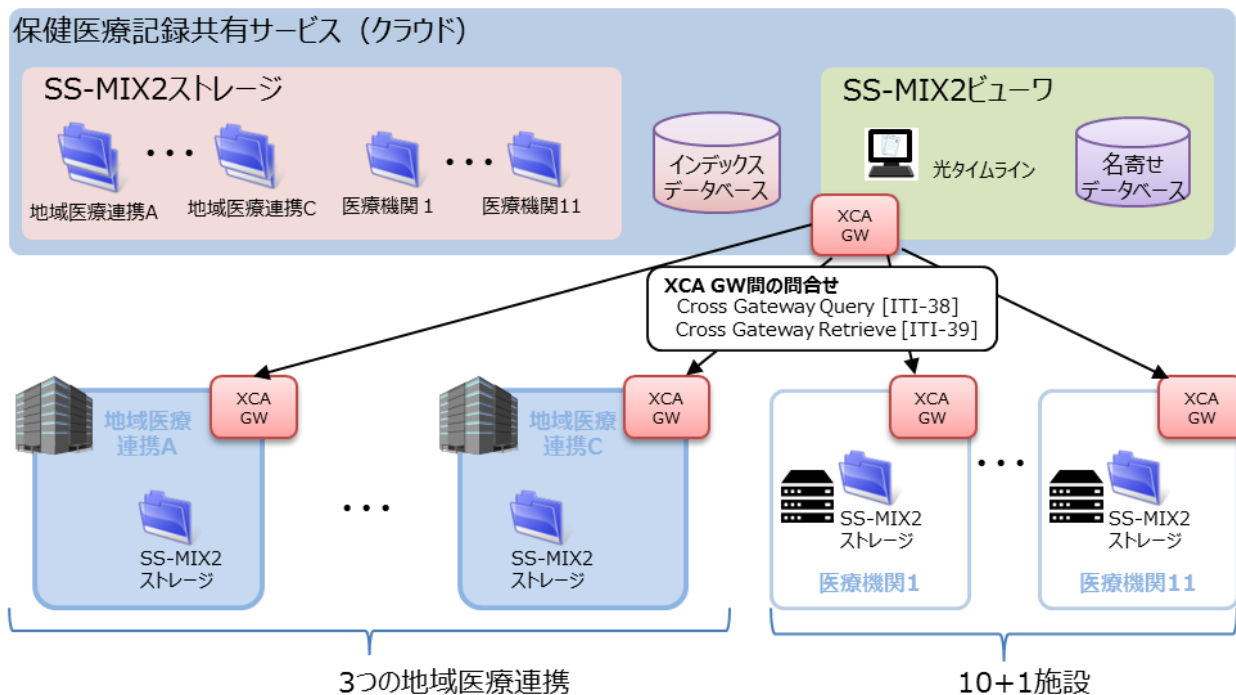


図 17 SS-MIX2 ストレージの閲覧技術検証構成

(3) 実施項目

技術検証は、以下の項目で実施する。

1. SS-MIX2 データを閲覧できること（パターン 1-4 及び、複合パターンで閲覧できること）を検証する。
2. 名寄せ相手先施設数を増加させて、SS-MIX2 データを閲覧するパフォーマンスを計測する。
3. 1 患者あたりの SS-MIX2 ファイル数を増加させて、SS-MIX2 データを閲覧するパフォーマンスを計測する。

各計測は診療情報インデックスを取得する時間と診療情報詳細データを取得する時間に分けて実施し、診療情報インデックス取得時間または詳細データ取得時間が 60 秒を越えるまで実施するものとする。なお、時間計測は 2 回試行し、平均値をもって計測値とする。

2.1.2.2.2 技術検証結果

(1) SS-MIX2 データの閲覧結果

SS-MIX2 データの閲覧結果を「表 12 SS-MIX2 データの閲覧結果」に示す。

表 12 SS-MIX2 データの閲覧結果

(a) パターン別の閲覧結果

番号	パターン	閲覧可否
1	地域医療連携ネットワークよりクラウドにアップロードされた SS-MIX2 データを閲覧	○
2	地域医療連携ネットワークの SS-MIX2 データを閲覧	○
3	医療機関よりクラウドにアップロードされた SS-MIX2 データを閲覧	○
4	医療機関の SS-MIX2 データを閲覧	○
5	上記 1-4 のパターンを同時に実施 (1-4 の複合パターン)	○

(b) SS-MIX2 データ閲覧時の共通ビューワ表示例

The screenshot displays a medical information system interface. At the top, it shows the patient's name 'テスト 患者 14' and gender '男性 00010101'. Below this is a navigation bar with tabs for '診療記録', '患者基本情報', and '既往歴'. The main content area is divided into two panes. The left pane shows a calendar for 2019年02月12日 (火) with various medical events like '外来診察の受付', '入院', '外出泊', etc., each with a count. The right pane shows detailed medical records for the same date, including prescriptions (処方オーダー) and laboratory results (検査結果) for '地連01_施設01'. The laboratory results table shows TP (総蛋白) at 10 g/dL and CRE (クレアチニン) at 2.0 mg/dL.

(2) 名寄せ相手先施設数を増加させた際の閲覧パフォーマンス

名寄せ相手先施設数を1から1施設ずつ増加させた際に、SS-MIX2 データを閲覧するために要した時間を計測した結果を「表 13 SS-MIX2 データの閲覧パフォーマンス（名寄せ相手先施設数別）」に示す。

表 13 SS-MIX2 データの閲覧パフォーマンス（名寄せ相手先施設数別）

名寄せ 相手先 施設数	合計取得 ファイル数	クラウド		拠点	
		インデックス 取得時間	詳細データ 取得時間	インデックス 取得時間	詳細データ 取得時間
1	30	0.072 秒	0.957 秒	1.256 秒	2.736 秒
2	60	0.046 秒	1.897 秒	1.329 秒	5.106 秒
3	90	0.088 秒	3.057 秒	1.928 秒	7.429 秒
4	120	0.065 秒	3.982 秒	2.322 秒	9.756 秒
5	150	0.090 秒	5.285 秒	2.592 秒	12.815 秒
6	180	0.119 秒	6.277 秒	2.520 秒	15.072 秒
7	210	0.192 秒	7.479 秒	2.681 秒	17.617 秒
8	240	0.132 秒	8.608 秒	2.888 秒	19.706 秒
9	270	0.133 秒	9.575 秒	3.500 秒	23.132 秒
10	300	0.136 秒	11.096 秒	3.515 秒	25.034 秒
20	600	0.320 秒	24.285 秒	6.736 秒	52.129 秒
30	900	0.451 秒	39.091 秒	10.098 秒	82.227 秒
40	1200	0.700 秒	49.482 秒	-	-
50	1500	0.610 秒	61.345 秒	-	-

※緑字は3秒以下、赤字は60秒以上であることを示す

(3) 1患者あたりのSS-MIX2ファイル数を増加させた際の閲覧パフォーマンス

1患者あたりのSS-MIX2ファイル数を30から30ファイルずつ増加させた際に、SS-MIX2データを閲覧するために要した時間を計測した結果を表14「SS-MIX2データの閲覧パフォーマンス（1患者当たりのファイル数）」に示す。

表 14 SS-MIX2データの閲覧パフォーマンス（1患者当たりのファイル数）

1患者あたりの SS-MIX2 有効ファイル数	クラウド		拠点	
	インデックス 取得時間	詳細データ 取得時間	インデックス 取得時間	詳細データ 取得時間
30	0.046 秒	0.963 秒	1.841 秒	2.031 秒
60	0.065 秒	1.859 秒	2.283 秒	4.608 秒
90	0.046 秒	3.001 秒	3.280 秒	6.972 秒
120	0.050 秒	4.062 秒	4.666 秒	9.392 秒
150	0.054 秒	4.915 秒	6.228 秒	11.557 秒
180	0.067 秒	6.669 秒	8.055 秒	14.915 秒
210	0.055 秒	7.558 秒	10.483 秒	17.015 秒
240	0.062 秒	7.893 秒	12.791 秒	19.924 秒
270	0.067 秒	9.246 秒	16.619 秒	22.306 秒
300	0.064 秒	11.492 秒	19.368 秒	25.607 秒
330	0.125 秒	12.261 秒	24.956 秒	29.387 秒
360	0.069 秒	13.562 秒	27.217 秒	30.854 秒
390	0.074 秒	14.356 秒	31.334 秒	31.780 秒
420	0.073 秒	15.390 秒	36.658 秒	34.428 秒
450	0.074 秒	16.767 秒	42.004 秒	37.991 秒
480	0.080 秒	17.992 秒	47.170 秒	39.497 秒
510	0.079 秒	18.753 秒	53.494 秒	42.333 秒
540	0.075 秒	19.431 秒	59.897 秒	44.953 秒
570	0.083 秒	21.364 秒	67.511 秒	48.858 秒
600	0.084 秒	22.196 秒	-	-
...	-	-
1620	0.140 秒	61.819 秒	-	-

※緑字は3秒以下、赤字は60秒以上であることを示す

2.1.2.3 課題・考察

2.1.2.3.1 考察

各拠点からクラウドにアップロードした SS-MIX2 データ、及び各拠点の SS-MIX2 データを閲覧することに対して全ての実施項目で成功を確認できた。

パフォーマンス計測結果については、使用者が共通ビューを利用する際にストレスなく利用可能な応答時間を 3 秒に設定した場合、「表 13 SS-MIX2 データの閲覧パフォーマンス（名寄せ相手先施設数別）」「表 14 SS-MIX2 データの閲覧パフォーマンス（1 患者当たりのファイル数）」の計測結果によれば、拠点の SS-MIX2 データの診療情報インデックス取得時間は件数の増加とともに増加し、名寄せ相手先施設数では最大 8 施設、1 患者あたりの SS-MIX2 ファイル数では 60 が限界値となった。20 日間入院した患者の HL7 ファイル数を 300 ファイルと仮定すると、診療情報インデックス取得に約 19.3 秒かかるため、実運用には耐えられないと考えられる。

一方、クラウドにアップロードした SS-MIX2 データの診療情報インデックス取得時間は全て 1 秒以下となっており、件数に依存したパフォーマンス劣化はほとんど無視できる程度と考えることができる。

詳細情報を取得する場合、3 秒の閾値設定のもとで取得可能なファイル数は、拠点の場合 30 ファイルが限界となった。診療情報インデックス取得と同様に 20 日間入院した患者の詳細データを取得する場合は約 25.6 秒となり、拠点の SS-MIX2 データ取得は実運用には耐えられないと考えられる。

クラウドの場合、3 秒の閾値設定のもとで取得可能なファイル数は 90 ファイルとなっており、また、同じく 20 日間入院した患者の詳細データ 300 ファイルを取得する場合でも約 11.5 秒となった。これを課題ととらえることもできるが、「図 18 共通ビューにおける診療情報インデックス及び診療情報詳細情報の表示」に示したとおり、診療情報インデックス表示部と診療情報詳細情報表示部の関係を念頭に考えると、共通ビューの運用に際しては左側の診療情報インデックス表示部の性能が最も重要であり、診療情報インデックスの 1 つを選択して表示される右側の診療情報詳細情報表示部の表示件数は 90 件程度でも十分運用できると考えられる。

The screenshot displays a web-based medical information system. On the left, a sidebar shows a list of medical events for a patient, with a red dashed box highlighting the '診療情報インデックス表示部' (Medical Information Index Display Section). The main area shows a detailed view of a medical event, with a red dashed box highlighting the '診療情報詳細情報表示部' (Medical Information Detailed Information Display Section). The interface includes a top navigation bar, a patient information header, and a list of medical events on the left. The detailed view on the right shows various fields such as '診療部門' (Department), '入院日時' (Admission Date/Time), and '患者所在場所' (Patient Location).

図 18 共通ビューにおける診療情報インデックス及び診療情報詳細情報の表示

なお、拠点から診療情報インデックスを取得する時間について、その内訳を詳細に調査したところ「表 15 診療情報インデックス取得時間の内訳」に示す通り、レジストリー情報(XML ファイル)の取得に要する時間に比べて取得したレジストリー情報(XML ファイル)を解析する時間が大半を占めることが分かった。この結果を見ると、診療情報インデックスを構成するレジストリー情報(XML ファイル)をシンプルな構成に変更する等の工夫によって、拠点からの診療情報インデックス取得時間を大幅に短縮できる可能性があることがわかる。

表 15 診療情報インデックス取得時間の内訳

項目	時間 ^{※1}	割合
レジストリー情報(XML ファイル)の取得にかかる時間	2.327 秒	12%
レジストリー情報(XML ファイル)を解析する時間	17.041 秒	88%
合計	19.368 秒	100%

※1：表 14 SS-MIX2 データの閲覧パフォーマンス（1 患者当たりのファイル数）の 300 ファイル取得時の内訳

2.1.2.3.2 今後の課題

本技術検証によって、各拠点からクラウドにアップロードした SS-MIX2 データ、及び各拠点の SS-MIX2 データを共通ビューで閲覧する運用が可能であることが分かったが、実運用に向けてはいくつか課題がある。

システム的な側面として、拠点に設置されるシステムの負担を軽減するための対策が必要であると考えられる。例えば、詳細情報をクラウドにアップロードしない場合でも診療情報インデックスだけはクラウドにアップすることができるようなシステム構成を検討することや、拠点の診療情報インデックスを取得する時間を短縮する方式等について検討が必要になると思われる。

2.1.3 クラウド保存、相手地域の情報を含む情報閲覧まとめ

本実証①によって、以下の結果を得た。

- ・ ゲートウェイ方式、及びトリガーファイル出力方式によって、各拠点の SS-MIX2 データをクラウドに確実にアップロードすることが可能なこと、アップロードするために必要な性能を十分確保していることを確認した。
- ・ 共通ビューワから、ストレスなく「クラウドにアップロードした SS-MIX2 データ」及び「各拠点の SS-MIX2 データ」を閲覧できることを確認した。

一方、全国の医療機関を対象にした場合、以下の課題がある。

- ・ クラウドでの適切なサイジング、及びロードバランス等の導入を検討する必要がある。
- ・ クラウドに保存する SS-MIX2 データの容量に応じてコストが発生するため、保健医療記録共有サービスで閲覧に必要なデータ項目の精査（データ種別選別）や、データ保存期間、同意患者のみのアップロード等、クラウドに格納するデータ容量を低減するための検討が求められる。
- ・ シームレスに連携するために、診療情報インデックスだけはクラウドにアップする等の検討が求められる。

2.1.3.1 全国展開に向けたシステム要件案

本実証①の結果から、全国の地域医療連携ネットワークもしくは医療機関にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドにアップロードし、クラウドで 5 年間分の SS-MIX2 データを保管する場合のシステム要件案を「表 16 アップロード要件案」に示す。

表 16 アップロード要件案

システム	区分	要件	備考
クラウドのストレージ	機能要件	SS-MIX2 ストレージ形式のデータを格納できること。	-
		ディレクトリ階層構造（擬似的でも可）を表現できること。	SS-MIX2 ストレージ構成が、ディレクトリ構造のため。
		3240 億のファイルを保存できること。	全国の医療機関 SS-MIX2 ストレージ（5 年間分）のファイル数 1620 億の 2 倍を勘案。
		少なくとも 1.9 PB のファイル保存が可能であること。	1 つの SS-MIX2 ファイルを 6KB とした場合のストレージ容量とする。 3240 億*6KB≒1.9PB
	非機能要件	1 秒あたり 10,000 ファイルの書き込みが可能であること。	1 病院あたりのピーク時間の SS-MIX2 ファイル:1,392 ファイル 1 診療所あたりのピーク時間の SS-MIX2 ファイル:61 ファイル 全国の医療機関で計算すると、1 時間あたり約 1,800 万ファイルが送信される。この数値を秒単位に換算すると、約 5,000 ファイルとなる。 左記の数値は、2 倍を勘案。
送信 AP	機能要件	クラウド上のストレージに SS-MIX2 ファイルを送信できること。	-
		SS-MIX2 データの順序整合性を保ったまま、SS-MIX2 ファイル送信ができること。	-
		NW 断等、何らかの理由で中断した場合、中断されたところから送信を再開できること。	-
		SS-MIX2 出力装置からの差分ファイルを検知できること。	-
		複数医療機関の SS-MIX2 ストレージから、SS-MIX2 ファイルを送信できること。	-
	特定患者のみの SS-MIX2 ファイルを送信できること。また、特定患者を設定できる管理機能をもつこと。	必須ではないが、同意患者のみのデータをアップロードする際に必要な要件。	
非機能要件	1 時間あたり 2,800 ファイルの送信が可能であること。	1 病院における 1 時間あたり（ピーク時）の SS-MIX2 ファイル出力数は約 1,400 ファイルとなる。左記の数値は 2 倍を勘案。	
SS-MIX2 出力装置	機能要件	送信 AP に差分ファイルを検知するための仕組みを提供すること。	-

本実証①の結果から、全国の地域医療連携ネットワークもしくは医療機関にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドにアップロードしたデータを閲覧する場合のシステム要件案を「表 17 閲覧要件案」に示す。

表 17 閲覧要件案

システム	区分	要件	備考
保健医療記録 共有サービス	機能要件	名寄せデータベースと連携し、患者を検索・選択できること。	検索条件は、保健医療記録共有サービスを使用するユーザの検索可能対象範囲によって要件が変わるため、検討が必要。
		選択された患者の診療情報インデックス（この施設の情報がどのデータがあるか）を表示できること。	-
		送信 AP からの診療情報インデックスを受信し、データベースに格納できること。	必須ではないが、SS-MIX2 データのアップロードを行わない施設について、事前に診療情報インデックスを取得する仕組みを検討することで、パフォーマンス改善可能。
		クラウドにある SS-MIX2 ストレージの HL7 ファイルの内容（診療情報 詳細情報）を表示できること。	閲覧すべき情報を整理することで、左記の詳細化が可能。
		拠点にある SS-MIX2 ストレージの HL7 ファイルの内容（診療情報 詳細情報）を表示できること。	閲覧すべき情報を整理することで、左記の詳細化が可能。
		SS-MIX2 規約で定められているインデックスデータベースを構築すること。	SS-MIX2 規約で定められているインデックスデータベースの構築が、必須ではないが、SS-MIX2 ストレージに格納されているファイル群の索引情報は必須となる。
	非機能要件	診療情報インデックスの表示が 5 秒以内であること。	一般的に求められる性能要件。
		診療情報詳細情報の表示が 5 秒以内であること。	一般的に求められる性能要件。
送信 AP ※ 前述の送信 AP とは別システムでも問題なし。	機能要件	拠点到格納されている SS-MIX2 データの診療情報インデックスを、共通ビューワに送信できること。	必須ではないが、SS-MIX2 データのアップロードを行わない施設について、事前に診療情報インデックスを取得する仕組みを検討することで、パフォーマンスを改善可能。

2.2 実証② データ保存におけるセキュリティ

実証②では、以下の観点から検証を行う。

- ・ クラウドのストレージにおけるアクセス制御方式検討

クラウドに SS-MIX2 データを保存する際に、医療機関ごとのデータ保存領域を論理的に分離し、他の拠点からのアクセスを制限できることを検証する。

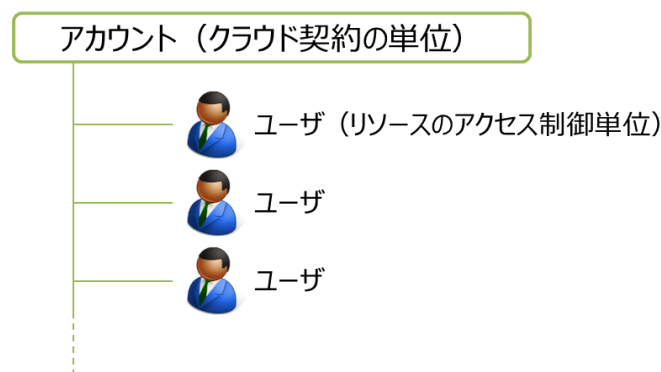
2.2.1 クラウドのストレージにおけるアクセス制御方式検討

本項では、クラウドに SS-MIX2 データを保存する際に、医療機関ごとのデータ保存領域を論理的に分離し、他の拠点からのアクセスを制限できることを検証する。

- ・ クラウドにおけるアクセスコントロールの方法について机上検討する。
- ・ 最適と考えられる方式について技術検証を実施する。
- ・ 机上検討及び技術検証の結果からクラウドに SS-MIX2 データを保存する際に必要となるシステムの要件をまとめる。

2.2.1.1 クラウドのストレージにおけるアクセス制御方式検討

クラウドを利用する際の「アカウント」と「アカウント内ユーザ」（以下、単に「ユーザ」）の関係を「図 19 アカウントとユーザの関係」に示す。「アカウント」とは主にクラウドの契約を管理する単位であり、「ユーザ」は、クラウドの各リソースに対するアクセス制御を行う基本的な単位となるものである。



※AWSではユーザとして Identity and Access Management (以下、「IAM」)を使用する。

図 19 アカウントとユーザの関係

SS-MIX2 データをクラウドに保存する際、医療機関ごとのデータ保存領域を論理的に分離するには、医療機関ごとに専用のバケットを作成し、他の拠点から当該バケットに対するアクセスを制限すればよい。

AWSにおいて、バケットに対するアクセス制御を行う方式は、「表 18 バケットのアクセス制御方式（AWS）」に記載のとおりである。

大別すると、「アカウントを利用したアクセス制御」方式と「ユーザを利用したアクセス制御」方式の2種類に分けられる。また、それぞれについて、オブジェクトストレージ（Amazon S3）のアクセスコントロールリストを使用する方法、バケットにアクセス制御ポリシーを設定する方法、ユーザにアクセス制御ポリシーを設定する方法の3種類の設定方法について、その適用可否を考えることができる。

表 18 バケットのアクセス制御方式 (AWS)

アクセス制御方式	Amazon S3 アクセスコントロールリスト を使用する方法	バケットにアクセス制御 ポリシーを設定する方法 (バケットポリシー)	ユーザにアクセス制御 ポリシーを設定する方法 (ユーザポリシー)
アカウントを利用したアクセス制御	○	○	×
ユーザを利用したアクセス制御	×	○	○

しかしながら、「表 18」において「アカウントを利用したアクセス制御」方式を選択してしまうと、医療機関ごとに AWS のアカウントを発行することが前提となってしまう、その発行や管理等の運用業務が大きな負担となってしまう可能性がある。また、1つのアカウントで実現可能な方法は複数アカウントでも実現可能であることは明らかなので、本項の検討では「ユーザを利用したアクセス制御」方式で実施可能な方法に絞って検討を進める。

「ユーザを利用したアクセス制御」方式の場合、医療機関ごとに1ユーザを作成する。この場合に適用可能なアクセス制御方式は「バケットにアクセス制御ポリシーを設定する方法」(以下、「バケットポリシー」と「ユーザにアクセス制御ポリシーを設定する方法」(以下、「ユーザポリシー」となる。それぞれの概要を「図 20 バケットポリシーとユーザポリシー (AWS)」に示す。両者とも、論理的に実現できることに違いはないがアクセス制御ルールをバケットに付与して制御するか、ユーザに付与して制御するかが異なる。

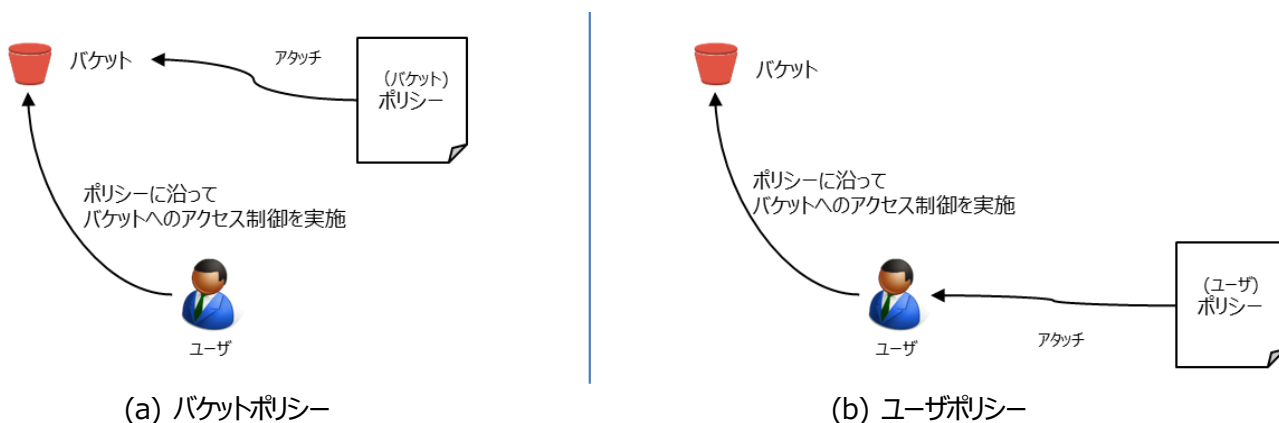


図 20 バケットポリシーとユーザポリシー (AWS)

技術検証では両方式を適用して検証する。具体的には、「図 14 各拠点の構成」に記載の各拠点のバケット (実証④でクラウドに構築した SS-MIX2 ストレージ) に対して「表 19 バケットに対するポリシーの適用」に記載のポリシーを適用し、赤枠で囲み表示したバケットを対象に、「バケットポリシー」と「ユーザポリシー」を適用した際のアクセス制御の可否について検証する。

表 19 バケットに対するポリシーの適用

区分	施設数	ポリシー	施設番号	ユーザ
地連 A	34	バケット	9010000001	SS_CRN01_NTT_9010000001
		
			9010000034	SS_CRN01_NTT_9010000034
地連 B	50	バケット	9030000001	SS_CRN02_FJT_9030000001
		
			9030000001	SS_CRN02_FJT_9030000050
地連 C	126	ユーザ	9040000001	SS_CRN03_FJT_9040000001
		
			9040000126	SS_CRN03_FJT_9040000126
拠点 1-10	10	バケット	9020000001	SS_KTN01_NEC_9020000001
		
			9020000010	SS_KTN01_NEC_9020000010
拠点 11	1	バケット	9050000001	SS_KTN02_NEC_9050000001

2.2.1.2 技術検証

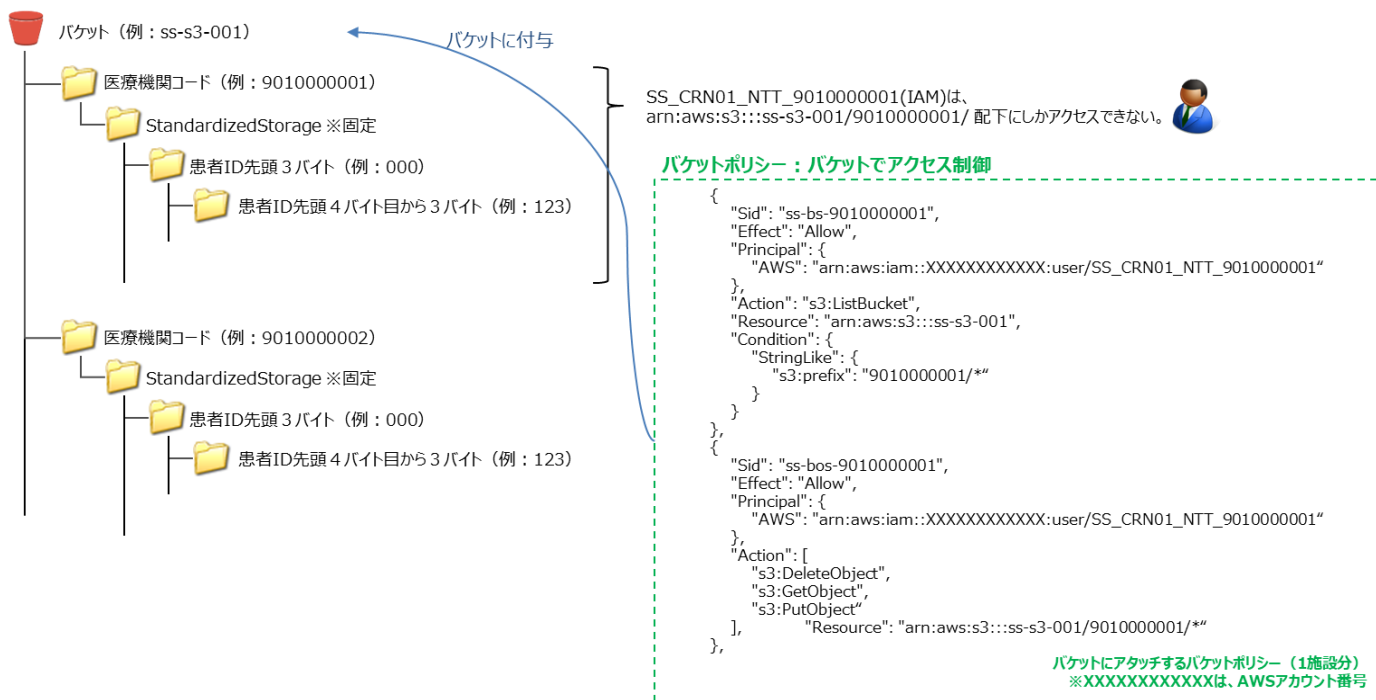
2.2.1.2.1 前提・手順

(1) 対象データ

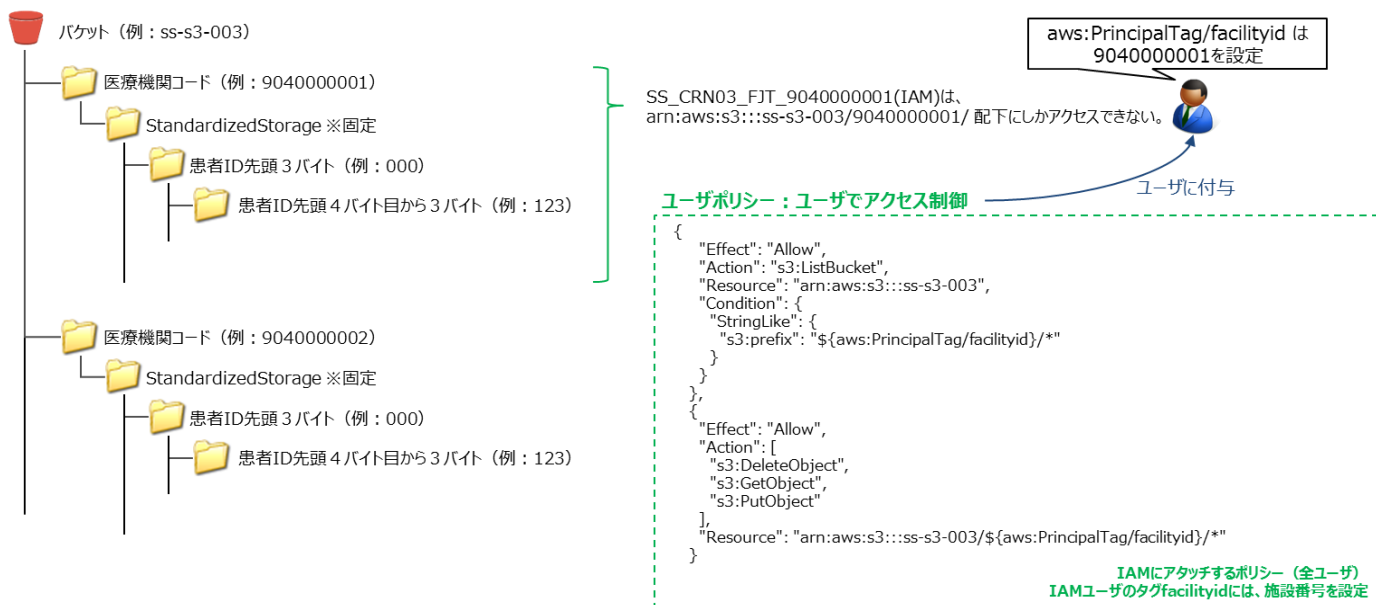
技術検証で使用するデータは「2.1.1 クラウドへのデータアップロード方式検討」で作成した SS-MIX2 ファイルを使用して実施する。
なお、バケットポリシーを適用した実証の対象を地連 A、ユーザポリシーを適用した実証の対象を地連 C とする。

(2) システム構成

各ポリシーについては「図 21 ポリシーの適用」に示した内容でクラウドに直接設定を行う。アクセス制御の検証には実証①で示したシステム構成をそのまま流用する。



(a) 地連 A に設定した「バケットポリシー」



(b)地連 C に設定した「ユーザポリシー」

図 21 ポリシーの適用

(3) 実施項目

技術検証は、以下の項目で実施する。

1. バケットポリシーを適用したアクセス制御が可能であることを検証する。
2. ユーザポリシーを適用したアクセス制御が可能であることを検証する。

2.2.1.2.2 技術検証結果

バケットポリシーを適用したアクセス制御結果を「図 22 バケットポリシーを適用したアクセス制御結果」に示す。

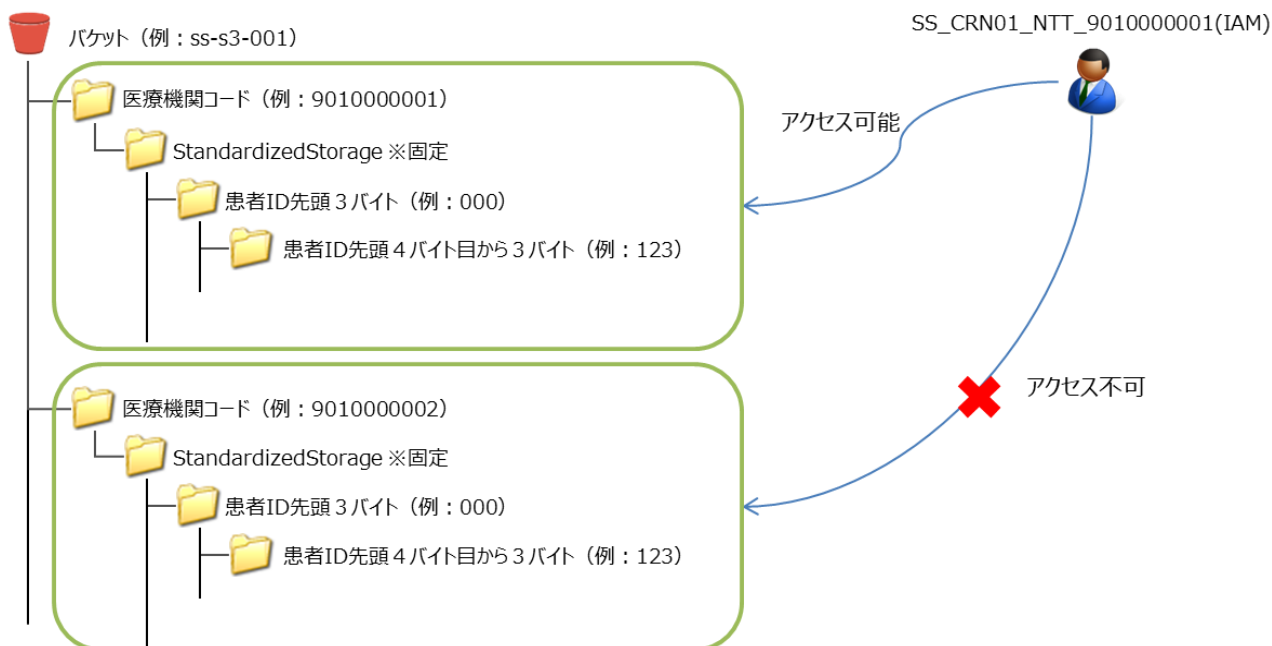


図 22 バケットポリシーを適用したアクセス制御結果

ユーザポリシーを適用したアクセス制御結果を「図 23 ユーザポリシーを適用したアクセス制御結果」に示す。

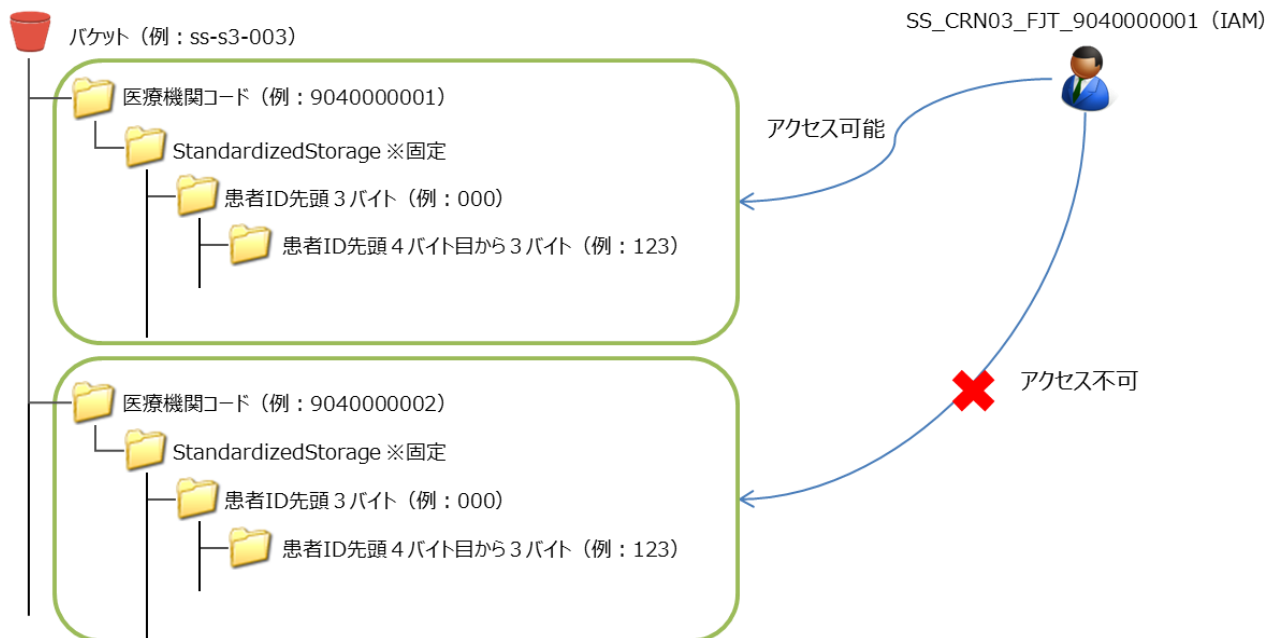


図 23 ユーザポリシーを適用したアクセス制御結果

2.2.1.3 課題・考察

2.2.1.3.1 考察

バケットポリシー、及びユーザポリシーを設定してアクセス制御を実施し、全ての実施項目に対して成功を確認できた。この結果により、技術検証で実施した両方式によって、バケットのアクセス制御が実現できることが分かった。

しかしながら、全国展開に向けて全国の医療機関の SS-MIX2 データをクラウドにアップロードする想定で考えると、クラウドの制限事項に抵触して現実的には円滑な運用ができなくなるケースがあることが分かった。AWS におけるクラウドの具体的な制限事項を「表 20 アクセス制御の制限事項 (AWS)」に示す。

表 20 アクセス制御の制限事項 (AWS)

項目	バケットポリシー		ユーザポリシー	
アクセス制御	○	可能 ・ 自医療機関の区画に、自医療機関ユーザにてアクセスできることを確認。 ・ 自医療機関の区画に、他医療機関ユーザがアクセスできないことを確認。	○	可能 ・ 自医療機関の区画に、自医療機関ユーザにてアクセスできることを確認。 ・ 自医療機関の区画に、他医療機関ユーザがアクセスできないことを確認。
バケット数	×	・ ポリシーを記述するファイルのサイズ上限が 20KB となっているため、1 バケットあたりに設定できるポリシーに制限がある。 ・ 実証の方式では 1 施設あたり約 0.4KB であったため 50 施設分となった。 ・ 11 万医療機関を格納するには 2,200 バケット必要となるが、AWS のバケット数の上限は 100 バケットであり実現不可となる。	○	ユーザごとのポリシーのため、バケット数には関係しない。
運用	△	・ 施設追加時、(すでに他の施設が追加されている) バケットポリシーのファイルを更新する必要があるため、運用ミスが発生しやすい。 ・ 50 施設ごとに新しいバケットを作成する運用が必要となる。	○	施設追加の際、施設のユーザを作成してユーザにポリシーを適用すればよい。

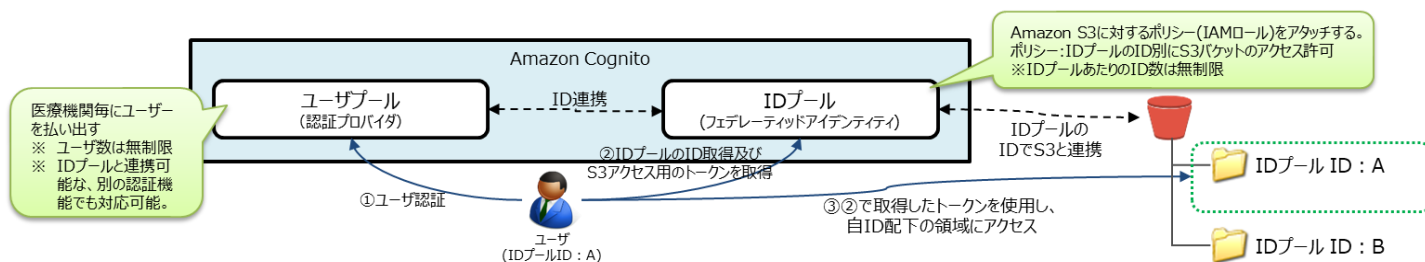
この制限によれば、AWS で全国展開のクラウドを構築する場合、バケットポリシーの適用は不可能となり、ユーザポリシーの適用によって運用することが必要となる。

2.2.1.3.2 今後の課題

いずれのクラウドについても、その仕様には一定の制約事項があるが、全国展開を行う場合は特に、保健医療記録共有サービスが最大で 11 万の医療機関を取り扱う可能性があることを念頭に慎重な検討を要する。

AWS の場合、ユーザ数（AWS IAM アカウント数）の上限が 5,000 に設定されているため、全国 11 万の医療機関のすべてを AWS にアップロードすることを考えた場合、本実証の構成では全ての医療機関に対してユーザを作成することができない。

アカウントを分離することでこれらの制限を回避することも可能だが、この制限については AWS の他の機能を活用した解決策が準備されている。その詳細を「図 24 アカウント制限を回避するシステム構成案（AWS）」に示す。



- Amazon Cognito を活用し、AWS のユーザ（IAM）の代わりに ID プール（フェデレーテッドアイデンティティ）及び IAM ロールを使用する。
- 別の認証プロバイダ（11 万医療機関分のユーザを作成・認証できる機能）と連携（図中の①）して ID プールから ID を払い出す（図中の②）。
- 払い出された ID に基づいて IAM ロールによりバケットへのアクセス制御を実施する（図中の③）。

図 24 アカウント制限を回避するシステム構成案（AWS）

2.2.2 データ保存におけるセキュリティまとめ

本実証②によって、以下の結果を得た。

- ・ 医療機関別に確保したバケットのアクセス制御が実現できることを確認した。

一方、全国の医療機関を対象にした場合、以下の課題がある。

- ・ 保健医療記録共有サービスが最大で 11 万の医療機関を取り扱う可能性があることを念頭に、クラウドの制限事項に抵触する場合の回避方法を検討する必要がある。

2.2.2.1 全国展開に向けたシステム要件案

本実証②の結果から、全国の医療機関の SS-MIX2 ストレージのデータをクラウドにアップロードし、アクセス制御を実施する場合のシステム要件案を「表 21 データ保存におけるセキュリティ要件案」に示す。

表 21 データ保存におけるセキュリティ要件案

システム	区分	要件	備考
クラウド上のストレージ	機能要件	全国の医療機関（12 万）アカウントを作成できること。なお、ストレージのみでアカウント管理をする必要はなく、必要に応じて認証機能を持った別システムと連携すること。	全国の医療機関 11 万に、安全値として 1 万を追加した値を設定。
		全国の医療機関ごとにストレージ領域を持つことができ、他の医療機関からアクセスできないこと。	-
送信 AP	機能要件	ストレージのアカウントを設定でき、アカウントごとに設定されたストレージ領域に書き込めること。	-

2.3 実証③ データ形式の変換

実証③では、以下の2つの観点から検証を行う。

- ・ SS-MIX2 ストレージのデータベース変換及び変換後データの閲覧
 - ・ 最大で全国民のデータをクラウドに蓄積している前提のもと、SS-MIX2 データを RDB、NoSQL のデータベース形式に変換、保存し、共通ビューワから閲覧することをシナリオとして比較検証を行う。
 - ・ 他の医療機関や他の患者データにアクセスできないよう、SS-MIX2 データを安全に保存するために求められるテーブル構造を検討する。
- ・ データベース化された SS-MIX2 データへのクエリ
 - ・ RDB、NoSQL に保存したデータに、複数の条件を用いてクエリを行い、レスポンス速度を比較する。

2.3.1 SS-MIX2 ストレージのデータベース変換及び変換後データの閲覧

本項では、最大で全国民のデータをクラウドに蓄積する前提のもと、SS-MIX2 データを RDB、NoSQL のデータベース形式に変換、保存し、共通ビューワから閲覧することをシナリオとして比較検証を行う。

- ・ SS-MIX2 データを RDB、NoSQL に格納する際の表現方法（以下、「データベース構造」）について机上検討する。
- ・ オブジェクトストレージに格納された SS-MIX2 データを RDB、NoSQL の形式に変換して保存する方式について机上検討する。
- ・ 机上検討結果に基づき RDB、NoSQL に SS-MIX2 データを格納し、共通ビューワから閲覧できることを技術検証する。
- ・ 最後に、これらの結果をもとに SS-MIX2 ストレージをデータベース変換するためのシステム要件をまとめる。

2.3.1.1 テーブル構成検討

RDB、NoSQL の各データベース構造は、以下の前提条件のもとで考える。

- ・ SS-MIX2 ストレージに格納される HL7 形式ファイルと同等の内容を復元できるように格納することを条件とし、共通ビューワから閲覧することを主目的とした形式とする。
- ・ 他の医療機関や他の患者データにアクセスできないよう SS-MIX2 データを安全に保存するために求められるテーブル構造を検討する。

なお、共通ビューワから閲覧することを目的とするため SS-MIX2 ファイルの有効データ（コンディションフラグ=1 のデータ）のみを保持するものとする。

2.3.1.1.1 RDB のデータベース構造

RDBにおけるデータベース構造を「図 25 RDB のデータベース構造」に示す。

SS-MIX2 ファイルと同等の内容を復元できる前提のもと、RDB におけるデータベース構造は、SS-MIX2 ファイル単位でユニークとなる「ファイル識別子」をキーとするテーブルを組み合わせたリレーショナル形式で表現することとした。

また、各テーブルに施設 ID と患者 ID を保持して同意管理と連携可能にすることで、アプリケーションによるアクセス制御が実現可能な構造としている。

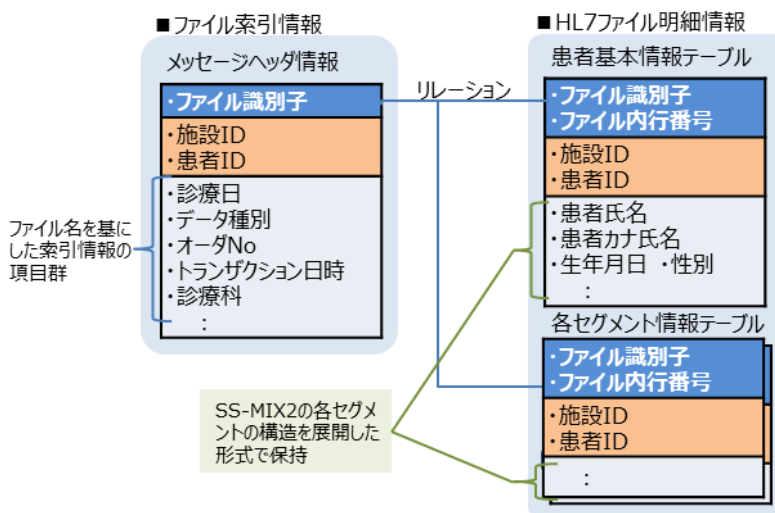


図 25 RDB のデータベース構造

2.3.1.1.2 NoSQL のデータベース構造

NoSQLにおけるデータベース構造を「図 26 NoSQL のデータベース構造」に示す。

SS-MIX2 ファイルと同等の内容を復元できる前提のもと、NoSQL におけるデータベース構造は、SS-MIX2 ファイル単位でユニークとなる「オブジェクト ID」をキーとする 1 つの JSON オブジェクトで表現することとした。

また、JSON オブジェクトに施設 ID と患者 ID を保持して同意管理と連携可能にすることで、アプリケーションによるアクセス制御が実現可能な構造としている。

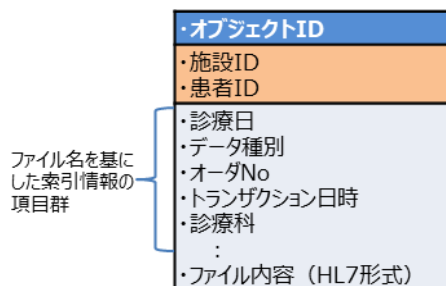


図 26 NoSQL のデータベース構造

2.3.1.1.3 SS-MIX2 データを RDB、NoSQL に変換する方式

変換処理についても、これまでの検討と同様に変換処理がボトルネックになることを防ぐためには、クラウドの SaaS を活用した構成にすることが望ましいと考える。

各クラウドでは一般的にバケット内にファイルが保存されたことをトリガーとして特定の処理を実行する機能が提供されており、AWS においては AWS Lambda サービス（以下、「Lambda」）がこれに該当する。本実証では Lambda を活用して技術検証を実施する。

「図 27 SS-MIX2 データを RDB、NoSQL に変換する方式」に Lambda を利用した RDB/NoSQL への変換方式を示す。



図 27 SS-MIX2 データを RDB、NoSQL に変換する方式

2.3.1.2 技術検証

2.3.1.2.1 前提・手順

(1) 対象データ

技術検証で使用するデータは「2.1.1 クラウドへのデータアップロード方式検討」で作成した SS-MIX2 ファイルを使用して実施する。

(2) システム構成

各拠点から SS-MIX2 データをアップロードする方式は実証①に示したシステム構成で行う。バケットにアップロードされた SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する機能は Lambda を使用し「図 27 SS-MIX2 データを RDB、NoSQL に変換する方式」に示した内容をクラウドに設定して実施する。

共通ビューワから RDB/NoSQL に格納した SS-MIX2 データを閲覧する構成を「図 28 RDB、NoSQL からのデータ閲覧技術検証構成」に示す。これは、実証①のシステム構成の接続先をバケットから RDB/NoSQL に変更した構成となる。なお、RDB として「Amazon RDS for PostgreSQL」を使用し、NoSQL として「Amazon EC2」に構築した MongoDB を使用する。

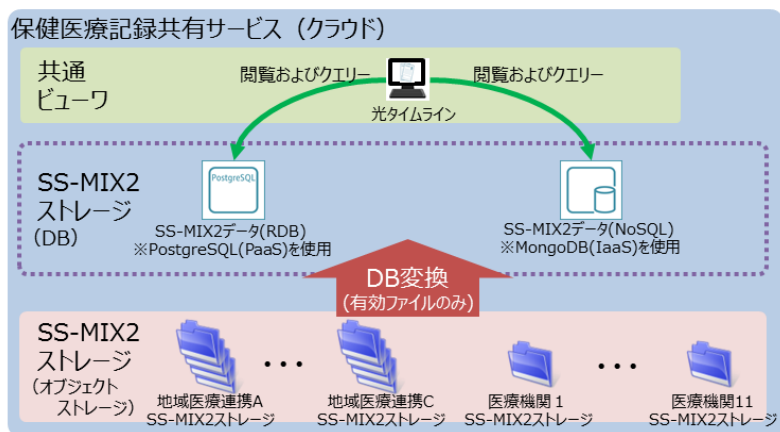


図 28 RDB、NoSQL からのデータ閲覧技術検証構成

(3) 実施項目

技術検証は、以下の項目で実施する。

1. クラウドの SS-MIX2 ストレージに格納された SS-MIX2 データが、確実に RDB/NoSQL に格納されているか確認する。
2. RDB/NoSQL に格納された SS-MIX2 データが共通ビューワから閲覧できることを確認する。
3. RDB/NoSQL に格納された SS-MIX2 データを共通ビューワで閲覧した際のパフォーマンスを計測する。

なお、各計測は実証①と同様の条件で実施する。

2.3.1.2.2 技術検証結果

SS-MIX2 ストレージのデータベース変換、及び変換後データの閲覧における技術検証結果を「表 22 データベース変換及び変換後データの閲覧技術検証結果」に示す。

表 22 データベース変換及び変換後データの閲覧技術検証結果

技術検証での確認項目		技術検証 結果
1	クラウドの SS-MIX2 ストレージに格納された SS-MIX2 データが、確実に RDB/NoSQL に格納されているか確認する。	○
2	RDB/NoSQL 格納された SS-MIX2 データが共通ビューワから閲覧できることを確認する。	○
3	RDB/NoSQL 格納された SS-MIX2 データを共通ビューワで閲覧した際のパフォーマンスを計測する。	「表 23 パフォーマンス計測結果」のとおり、計測できた。

表 23 パフォーマンス計測結果
(a) 名寄せ相手先数別閲覧パフォーマンス

名寄せ 相手先 施設数	ファイル 数	オブジェクトストレージ		RDB		NoSQL	
		インデックス 取得	詳細データ 取得	インデックス 取得	詳細データ 取得	インデックス 取得	詳細データ 取得
1	30	0.072 秒	0.957 秒	0.079 秒	0.846 秒	0.115 秒	1.101 秒
2	60	0.046 秒	1.897 秒	0.072 秒	1.437 秒	0.159 秒	2.486 秒
3	90	0.088 秒	3.057 秒	0.078 秒	2.341 秒	0.191 秒	3.759 秒
4	120	0.065 秒	3.982 秒	0.077 秒	2.866 秒	0.171 秒	4.873 秒
5	150	0.090 秒	5.285 秒	0.070 秒	3.800 秒	0.194 秒	5.965 秒
6	180	0.119 秒	6.277 秒	0.099 秒	4.841 秒	0.219 秒	7.808 秒
7	210	0.192 秒	7.479 秒	0.097 秒	5.444 秒	0.251 秒	8.577 秒
8	240	0.132 秒	8.608 秒	0.104 秒	6.542 秒	0.234 秒	9.712 秒
9	270	0.133 秒	9.575 秒	0.093 秒	7.468 秒	0.267 秒	10.989 秒
10	300	0.136 秒	11.096 秒	0.103 秒	8.428 秒	0.284 秒	12.328 秒
20	600	0.320 秒	24.285 秒	0.269 秒	20.009 秒	0.474 秒	26.991 秒
30	900	0.451 秒	39.091 秒	0.576 秒	28.940 秒	0.984 秒	42.047 秒
40	1200	0.700 秒	49.482 秒	0.392 秒	39.369 秒	0.991 秒	56.253 秒
50	1500	0.610 秒	61.345 秒	0.502 秒	51.881 秒	1.268 秒	76.748 秒
60	1800	-	-	0.600 秒	61.782 秒	-	-

※緑字は 3 秒以下、赤字は 60 秒以上であることを示す

※オブジェクトストレージの結果は「表 13 SS-MIX2 データの閲覧パフォーマンス（名寄せ相手先施設数別）」の結果を再掲

表 23 パフォーマンス計測結果
(b) 名寄せ相手先数別閲覧パフォーマンス

患者当たりの SS-MIX2 有効ファイル 数	オブジェクトストレージ		RDB		NoSQL	
	インデックス 取得	詳細データ 取得	インデックス 取得	詳細データ 取得	インデックス 取得	詳細データ 取得
30	0.046 秒	0.963 秒	0.076 秒	0.681 秒	0.089 秒	1.062 秒
60	0.065 秒	1.859 秒	0.042 秒	1.402 秒	0.063 秒	2.315 秒
90	0.046 秒	3.001 秒	0.078 秒	2.245 秒	0.068 秒	3.207 秒
120	0.050 秒	4.062 秒	0.048 秒	2.846 秒	0.089 秒	4.665 秒
150	0.054 秒	4.915 秒	0.046 秒	3.893 秒	0.065 秒	5.678 秒
180	0.067 秒	6.669 秒	0.051 秒	4.656 秒	0.095 秒	6.747 秒
210	0.055 秒	7.558 秒	0.050 秒	5.746 秒	0.112 秒	8.170 秒
240	0.062 秒	7.893 秒	0.052 秒	6.698 秒	0.089 秒	9.303 秒
270	0.067 秒	9.246 秒	0.053 秒	7.761 秒	0.091 秒	10.711 秒
300	0.064 秒	11.492 秒	0.068 秒	8.551 秒	0.091 秒	11.886 秒
600	0.084 秒	22.196 秒	0.076 秒	17.808 秒	0.143 秒	25.558 秒
900	0.103 秒	34.372 秒	0.097 秒	26.223 秒	0.185 秒	39.418 秒
1200	0.096 秒	45.843 秒	0.120 秒	35.030 秒	0.189 秒	54.486 秒
1410	0.137 秒	50.797 秒	0.137 秒	41.357 秒	0.207 秒	61.934 秒
1500	0.176 秒	57.069 秒	0.135 秒	44.457 秒	-	-
1620	0.140 秒	61.819 秒	0.142 秒	48.246 秒	-	-
1800	-	-	0.245 秒	53.098 秒	-	-
2040	-	-	0.217 秒	60.124 秒	-	-

※緑字は 3 秒以下、赤字は 60 秒以上であることを示す

※オブジェクトストレージの結果は「表 14 SS-MIX2 データの閲覧パフォーマンス（1 患者当たりのファイル数）」の結果を再掲

2.3.1.3 課題・考察

2.3.1.3.1 考察

オブジェクトストレージに保存された SS-MIX2 ストレージに格納された SS-MIX2 データを変換して、RDB/NoSQL に格納した SS-MIX2 データを閲覧することに対し、全ての実施項目で成功を確認できた。

パフォーマンス計測結果については、実証①同様、使用者が共通ビューを利用する際にストレスなく利用可能な応答時間を 3 秒に設定した場合、RDB/NoSQL の計測結果は、厳密に言えば RDB が最も高速であるが、いずれもオブジェクトストレージと同等の結果となった。

本実証で検討した RDB/NoSQL のデータベース構造によって「医療機関及び患者ごとのアクセス制御」及び「同意管理」との連携が可能であると考えられる。しかしながら、それぞれのデータベースが提供する機能だけで実現することは不可能であり、アプリケーションによる制御を組み合わせた設計が必要となる。また、アクセス制御に必要な項目や同意項目が増える場合は、対象項目をインデックスとして追加する必要があると考えられる。

2.3.1.3.2 今後の課題

本技術検証によって、RDB/NoSQL に格納した SS-MIX2 データを共通ビューで閲覧する運用が、少なくとも SS-MIX2 ストレージに格納された SS-MIX2 データと同等に運用可能であることが分かったが、実運用に向けてはいくつか課題がある。

各クラウドにおいて、PaaS/IaaS で提供される RDB/NoSQL であっても一定の容量制限が存在する。

AWS の場合、RDB は 64TB、仮想ホストとブロックストレージ (Amazon Elastic Block Store、以下「EBS」) を組み合わせた構成の場合でも 1 EBS 当たり 300TB の容量制限が存在する。一方、全国の医療機関で作成される SS-MIX2 データをすべてクラウドにアップロードする場合、「表 3」より 5 年間保存に必要なデータ量は 922TB となり、SS-MIX2 ファイルの有効データ (コンディションフラグ = 1 のデータ) のみを RDB/NoSQL に格納すると仮定しても、容量制限に抵触する可能性が高いと考えられる。

RDB/NoSQL は特に診療情報インデックスの取得においてメリットが大きく、積極的な活用を検討したいところだが、全国展開を想定した場合、全ての SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に格納することは難しいと想定される。このため、例えば診療情報インデックスのみを RDB/NoSQL に格納し、詳細データの閲覧はバケット内の SS-MIX2 ファイルを直接参照するようなハイブリッド構成を含めたシステム構成の検討が望まれる。

今回の検証では「SS-MIX2 ストレージに格納された SS-MIX2 データ」を共通ビューで閲覧するシナリオをもとに、RDB/NoSQL の閲覧性能を比較しているが、保健医療記録共有サービスの閲覧特性を精査して RDB/NoSQL にインデックスや並列処理等を適用すれば、これらの閲覧性能はより向上すると考えられる。

なお、同意項目が増加した場合、各データベースにインデックスを追加する必要があるが、インデックスの量が大きくなりすぎるようなケースが発生した場合は、いくつかの同意項目をまとめて別の管理体系を追加するなど、データベース構造の追加検討が必要になる可能性がある。

2.3.2 データベース化された SS-MIX2 データへの閲覧、クエリ

RDB、NoSQL に保存したデータに、複数の条件を用いてクエリを行い、レスポンス速度を比較する。

2.3.2.1 データベース化された SS-MIX2 ストレージへのクエリ案

本項では、RDB/NoSQL に格納された SS-MIX2 データに対して医療従事者が患者の情報を閲覧するシナリオを想定して技術検証を実施する。

代表的な項目と考えられる、患者基本情報、病名、処方、及び検査項目を条件として抽出したクエリテーマを「表 24 クエリテーマ」に示す。

表 24 クエリテーマ

No	クエリテーマ	抽出内容	対象データ
1	基本情報の抽出	指定年齢に対する対象患者を抽出	患者基本
2	基本情報の抽出（複合条件）	指定年齢かつ性別に対する対象患者を抽出	患者基本
3	病名の抽出	特定病名を期間未指定で抽出	病名、明細
4	病名の抽出（複合条件）	発症期間を指定し、特定病名を保持する患者を抽出	病名、明細
5	処方内容の抽出	特定した薬剤を処方されている薬剤を抽出	処方、明細
6	処方内容の抽出（複合条件）	投薬開始日を期間指定し、指定投薬量以上に該当する処方を抽出	処方、明細、数量
7	検査項目の抽出	特定検査項目を期間未指定で抽出	検査、明細
8	検査項目の抽出（複合条件）	検査日を期間指定し、指定検査値以上に該当する検査結果を抽出	検査、明細

2.3.2.2 技術検証

2.3.2.2.1 前提・手順

(1) 対象データ

技術検証で使用するデータは、実証②で作成した RDB/NoSQL に格納された SS-MIX2 データを使用して実施する。

(2) システム構成

システム構成は実証②と同様の構成とし、RDB/NoSQL に付属するクエリーコンソールから各クエリーを投入する。

(3) 実施項目

技術検証は、以下の項目で実施する。

1. 「表 25 クエリーテーマの検証方法（設定条件）」に示す条件を設定して RDB/NoSQL に対してデータ数集計クエリー（count）を実行し、応答時間を計測する。

なお、計測は 2 回実施し平均値をもって測定結果とし、RDB はセグメント別テーブル、NoSQL は全件格納コレクションに対してクエリーを行う。

表 25 クエリーテーマの検証方法（設定条件）

No	抽出内容	設定条件
1	指定年齢に対する対象患者を抽出	1944/1/1-1953/12/31 65 歳以上 74 歳未満（前期高齢者を想定）
2	指定年齢かつ性別に対する対象患者を抽出	上記に男性を加える。
3	特定病名を期間未指定で抽出	心不全が登録されている。
4	発症期間を指定し、特定病名を保持する患者を抽出	発症期間 2017/5/1 - 2017/5/31 にて心不全が登録されている。
5	特定した薬剤を処方されている薬剤を抽出	ワズビドを処方されている。
6	投薬開始日を期間指定し、指定投薬量以上に該当する処方抽出	投薬開始日が 2017/5/1 - 2017/5/31 にてワズビドが 3 錠以上処方されている。
7	特定検査項目を期間未指定で抽出	「LDL コレステロール」を期間未指定で抽出
8	検査日を期間指定し、指定検査値以上に該当する検査結果を抽出	検査日を 2017/5/1-2017/5/31 に指定したうえで、検査値が 120 以上（動脈硬化リスク）に該当する検査結果の抽出

2.3.2.2.2 技術検証結果

クエリーテーマごとの応答時間の計測結果を「表 26 クエリーテーマごとの計測結果」に示す。

表 26 クエリーテーマごとの計測結果

No	クエリーテーマ	クエリー条件			RDB	NoSQL
1	基本情報の抽出	年齢	-	-	7.679 秒	1.428 秒
2	基本情報の抽出 (複合条件)	年齢	性別	-	7.697 秒	138.573 秒
3-1	病名の抽出	病名(中間一致)	-	-	6.132 秒	計測不可 ^{※1}
3-2		病名(完全一致)	-	-	4.903 秒	0.075 秒
4-1	病名の抽出 (複合条件)	病名(中間一致)	期間	-	6.800 秒	計測不可 ^{※1}
4-2		病名(完全一致)	期間	-	6.793 秒	0.001 秒
5-1	処方内容の抽出	処方名(中間一致)	-	-	6.187 秒	計測不可 ^{※1}
5-2		処方名(完全一致)	-	-	4.869 秒	0.001 秒
6-1	処方内容の抽出 (複合条件)	処方名(中間一致)	処方量	期間	6.720 秒	計測不可 ^{※1}
6-2		処方名(完全一致)	処方量	期間	6.709 秒	0.003 秒
7-1	検査項目の抽出	検査項目(中間一致)	-	-	6.163 秒	計測不可 ^{※1}
7-2		検査項目(完全一致)	-	-	4.822 秒	0.002 秒
8-1	検査項目の抽出 (複合条件)	検査項目(中間一致)	検査値	期間	6.481 秒	計測不可 ^{※1}
8-2		検査項目(完全一致)	検査値	期間	6.532 秒	0.007 秒

※1 時間以上応答なしを計測不可とした

2.3.2.3 課題・考察

2.3.2.3.1 考察

RDB、NoSQL に保存したデータに、複数の条件を用いてクエリーを行い、レスポンス速度を取得できた。

RDB の検索応答速度は、完全一致検索、中間一致検索ともに概ね良好な結果となった。本実証で採用したデータベース構造のもとで、汎用的な検索にも対応できることが確認できた。

NoSQL の検索応答速度は、中間一致検索の場合、全て 1 時間以上応答がなく、計測不可となった。実行結果を解析したところ、中間一致検索では今回作成したインデックス（保存データの索引情報）が参照されていないことが分かった。

また、NoSQL の完全一致検索については、RDB に比べて圧倒的に早いケースと、逆に大幅に時間がかかるケースがあることが分かった。検索処理動作は、1 目目の検索条件で件数を絞り込み、その後 2 目以降の検索条件に該当するかを確認する処理となっているが、RDB に比べて大幅に時間がかかるケース（表 26 クエリーテーマごとの計測結果の No2）では 1 目目の検索条件で対象件数を絞り込まず、2 目以降の検索処理量が多くなったことが原因であった。このようなケースにおいては、一般に複合インデックスを作成することが有効であるため、複合インデックスを作成することで解消できる可能性が考えられる。

もともと、本実証で構築した RDB/NoSQL は共通ビューによる閲覧に特化した構造としていることから、想定用途以外の目的に対する検索性能が低いのは当然の結果といえる。一般に、データベースの高速化においてはインデックスの設計が重要であり、用途に合わせたインデックスを構築することで解消できる可能性も十分想定できると考えられるが、この点については次の課題で述べる。

2.3.2.3.2 今後の課題

本技術検証によって、RDB、NoSQL に保存したデータにクエリーを行った場合のレスポンスと特徴を把握することができたが、実運用に向けてはいくつか課題がある。

データベース構造に対する検索レスポンスには、インデックスの設計が大きく影響するため、運用時に想定される検索パターンを事前に精査し、検索パターンに応じた適切なインデックスを設定することが必要と考えられる。

オブジェクトストレージに格納した SS-MIX2 データに対して、本技術実証と同様のクエリーを送信することは難しいため、このような検索を実施するには RDB/NoSQL を活用することが必要であるが、「2.3.1.3.2 今後の課題」にも記載した通り、全ての SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に格納することも難しいため、検索目的に合わせたデータベースの構築や中間集計済みのデータベースを構築することも含めたシステム構成の検討が望まれる。

また、別の観点として SS-MIX2 ストレージに保存されるデータ内容には、表現の揺れ（ローカルコード、ローカルルールの使用）があるため、目的とする検索の結果を適切に取得するためには、表記の揺れを吸収するための工夫が必要になると考えられる。

2.3.3 データ形式の変換まとめ

本実証③によって、以下の結果を得た。

- ・ SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に保存すると診療情報インデックス取得のパフォーマンスが大きく向上する。詳細データの閲覧は、バケットに保存した場合と同等のパフォーマンスが得られる。
- ・ RDB/NoSQL のデータベース構造によって「医療機関及び患者ごとのアクセス制御」及び「同意管理」との連携が可能である。
- ・ 複数の条件を用いたクエリーには RDB が有効である。

一方、全国の医療機関を対象にした場合、以下の課題がある。

- ・ クラウドの RDB/NoSQL には容量制限があるためバケットの置き換えは難しい。診療情報インデックスを RDB/NoSQL に格納し、詳細データの閲覧はバケット内を参照するようなハイブリッド構成が現実的な選択方法になりえる。
- ・ データベースに対する検索レスポンスには、インデックスの設計が大きく影響するため、運用時に想定される検索パターンを事前に精査し、検索パターンに応じた適切なインデックスを設定することが必要となる。また、表記の揺れを吸収するための工夫も必要になる。

2.3.3.1 全国展開に向けたシステム要件案

本実証③の結果から、SS-MIX2 ストレージに保存された SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する場合のシステム要件案を「表 27 SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する要件案」に示す。

表 27 SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する要件案

システム	区分	要件	備考
保健医療記録 共有サービス	機能要件	SS-MIX2 ストレージに格納された HL7 ファイルを読み込み、データベース変換できること。 なお、データベース変換はリアルタイムで変換できること。	リアルタイム変換は必須ではない。
		医療機関及び患者での閲覧制御ができるデータベース構成とすること。	医療機関及び患者以外の閲覧制御が必要な場合、閲覧制御項目に追加が必要となる。
		変換されたデータベースのデータを閲覧できること。	-

2.4 実証④ 保健医療記録共有サービスでの名寄せ

異なる地域間で患者の医療情報を名寄せするにあたり、どのような情報を用いるべきか、またどのような情報の流れとするべきか検討を行った。

2.4.1 調査方針・ヒアリング

本項では名寄せの検討を行う際の調査方針及びヒアリング項目・結果についてまとめた。

2.4.1.1 調査方針

様々な患者を特定する情報（以下、「名寄せの要素」）を利用した場合の名寄せの効率性を算出し、名寄せに用いる名寄せの要素を検討した。また、名寄せ完了後の患者データ連携方法を検討した上で、名寄せできないパターンの解決策を検討した。名寄せの調査方針を「表 28 名寄せの調査方針」にまとめた。

表 28 名寄せの調査方針

No	検討工程	仕様書記載	検討内容	検討内容詳細	
1	名寄せの効率性の検討	異なる地域間の患者データ名寄せを想定し、クラウド上に保存された SS-MIX2 ストレージにデータ項目として存在する患者基本情報等や地域医療連携システムにて利用している地域固有の識別子、世帯単位の被保険者番号等をもとに、名寄せ作業を行う際の効率性について机上検討を行う。 名寄せ作業の結果統合されたものについては、統合 ID（仮称）を割り振り管理すること。 あわせて、将来的に個人単位となる被保険者番号が発行された場合において、個人単位被保険者番号を個人識別の要素として名寄せ作業に利用した場合、利用しなかった場合や世帯単位の被保険者番号と比較してどの程度の精度向上が予測できるかについても机上検討すること。	SS-MIX2 ストレージにおける患者基本情報や地域医療連携ネットワークが利用している地域固有の名寄せの要素、世帯単位被保険者番号（以下、被保険者番号という表記には被保険者記号と被保険者番号を含む）等をもとに患者データを統合 ID（仮称）（以降、統合 ID）に名寄せする際の効率性を検討した。 現在は世帯単位であり将来的に個人単位となる被保険者番号を名寄せの要素として名寄せに利用する際の効率性を比較し、精度向上を予測した。	(1)現存する名寄せの要素によるマッチ率の試算と比較 (2)個人単位被保険者番号を利用した場合の名寄せ精度向上の予測 (3)名寄せに用いる名寄せの要素の検討	以下のデータ項目の代表的な組み合わせ（3 情報、4 情報、被保険者番号等）を用いて名寄せした場合のマッチ率を試算し比較した。 -SS-MIX2 ストレージデータ項目 -患者基本情報 -患者 ID、4 情報（氏名、生年月日、性別、住所）、電話番号 等 -健康保険情報（被保険者番号） 個人単位被保険者番号によるマッチ率を試算し、個人単位被保険者番号を利用しなかった場合のマッチ率（「実証④-1-(1)」の試算結果）と比較した。 「実証④-1-(1),(2)」の検討結果を踏まえて、保健医療記録共有サービスが名寄せに用いる名寄せの要素を検討した。

No	検討工程	仕様書記載	検討内容	検討内容詳細
2	名寄せ完了後の患者データ連携方法の検討	名寄せ作業が完了した段階では、自地域の地域医療連携システムにて利用している地域固有の識別子等を検索キーとして利用し、閲覧対象の患者データを特定して、複数地域の情報がシームレスに閲覧できるように連携できること。すなわち、本システムにおいては、元の医療機関における患者 ID、地域医療連携システムにおける固有の識別子、名寄せ終了後の統合 ID（仮称）、個人単位の被保険者番号といった ID 情報を管理し、いずれの種類 ID でも検索できるような仕組みを備えていることを求める。	名寄せ完了後に医療従事者が地域固有の名寄せの要素等（検索キー）を用いて、患者データを特定して複数地域の情報をシームレスに閲覧できる連携方法を検討した。	(1)閲覧対象患者の特定方法の検討 医療従事者が「実証④-1」で検討した地連の保有する情報項目（SS-MIX2 ストレージデータ項目等）を用いて閲覧対象の患者データを特定する方法を検討した。
				(2)閲覧対象患者データの連携方法の検討 患者データの登録及び閲覧において、「実証④-2-(1)」で検討した患者特定方法にもとづき特定された患者データを複数地域にまたがって、連携・格納する方法を検討した。また、検討された方法にて格納された情報を、医療従事者がシームレスに閲覧できることを確認した。
3	名寄せできないパターンの解決策の検討	どうしても名寄せができないパターンなど課題がある場合には、解決のために各医療機関への確認連絡等の作業を行うなど、解決策として提案を記載すること。	名寄せができないパターンにおける、各医療機関への確認作業等の解決策を検討した。	(1)名寄せできないパターンの抽出と解決策の検討 「実証④-1,2」で検討した内容を踏まえ、名寄せできないパターンを洗い出し、パターン別に解決策案を検討した。 (名寄せができないパターン例) -被保険者番号を持たないパターン（生活保護受給者を想定）

2.4.1.2 ヒアリング結果サマリ

名寄せを机上検討するにあたり、事前に、過去に実施した医療情報における名寄せ、地域医療連携ネットワーク（以下、「地連」）における運用方法、地連システムの名寄せ機能についてヒアリングを実施した。本項ではヒアリングの対象事業者、詳細、目的を記載する。

レセプト取扱業者、地連、地連システムベンダに名寄せ・同意に関してヒアリングを実施した。ヒアリング結果を「表 29 ヒアリング結果サマリ」にまとめた。

表 29 ヒアリング結果サマリ

分類	ヒアリング対象	目的	主な確認結果
レセプト取扱業者	総務省実証にて高松市の国民健康保険レセプトで名寄せを実施した事業者	2018 年度総務省実証「医療等分野におけるネットワーク基盤利活用モデルに関する調査研究」（以下、「総務省実証」）において高松市にて実施したレセプトデータの名寄せについてヒアリングし、本実証における名寄せについての検討に活用するため。	3 年間のレセプトと健康保険の資格情報で名寄せを実施利用した名寄せの要素は被保険者番号、生年月日、漢字氏名レセプト内に含まれる個人情報数（氏名に変更・ゆらぎが生じていたら複数人としてカウント）を母数として計算 12.76%で氏名のゆらぎを確認
地域医療連携ネットワーク	全国の地域医療連携ネットワーク 3 団体	名寄せ方法及び同意・同意の証跡の取得方法についてヒアリングし、現状の地域医療連携ネットワークが名寄せに用いる名寄せの要素や同意及び同意の証跡取得方法を把握するため。	【名寄せ】 ・通常診療時は地域統一患者 ID を利用して引き当て ・地域統一患者 ID が利用できない場合は 4 情報または 3 情報 + 世帯単位被保険者番号を利用して引き当て 【同意】 ・同意は同意書（紙）で取得 ・同意の証跡として同意書を事務局で保管（永久保管或いは期間を定めない保管） ・同意証跡を事務局のみで保管し、証跡を保管しない医療機関も存在 ・同意・同意撤回の単位は包括或いは医療機関単位 ・同意撤回後の運用は医療データを物理削除或いは紐付情報のみの削除
地域医療連携システムベンダ	主な地域医療連携システムベンダ 2 社	地連システムの名寄せ機能についてヒアリングを実施することで、現在地連で実施している名寄せ方法について把握するため。	2 社の提供する地連システムが保有する名寄せ機能は、どちらも名寄せの要素（自動）が一致した名寄せ候補が候補表示され、その中から運用者が名寄せの要素（手動）を用いて名寄せ候補を選定し名寄せするというもの 名寄せの要素（自動）は A 社においてはカナ氏名、性別、生年月日、B 社においては性別、生年月日を利用 名寄せの要素（手動）は A 社においては漢字氏名、郵便番号、住所、電話番号、B 社においてはカナ氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者番号を利用

2.4.1.3 ヒアリングにおける質問項目

2.4.1.3.1 質問項目（レセプト取扱業者）

高松市の国民健康保険のレセプトでの名寄せ実績があるレセプト取扱業者に名寄せに関するヒアリングを実施した。質問項目及び目的を「表 30 レセプト取扱業者への質問項目」にまとめた。

表 30 レセプト取扱業者への質問項目

No	質問項目		目的
1-1	名寄せの責任主体	名寄せ結果は高松市による承認を得たか。名寄せ結果の責任所在はどちらの主体になるか。	今後、名寄せの実施スキームを検討する際の参考にするため。
1-2	名寄せツール	名寄せに用いたツールは何か。	総務省実証内で行った名寄せの方法を確認するため。
1-3	名寄せ母数	名寄せを行った数字の母数は何か。	総務省実証報告書内の、氏名表記のゆらぎ率や外字利用率などが本実証でも活用可能な数字が確認するため。
1-4	外字のあるケースでの名寄せ方法	外字が含まれているもののカナ氏名が入力されていないケースはどのように名寄せするのか。	名寄せできなかったパターンの解決策を検討する際の参考にするため。
1-5	カナ氏名入力率	レセプト内にカナ氏名はどれくらいの割合で入力されているのか。	カナ氏名が入力されていないケースがどれくらいの割合で存在するのか確認するため。
1-6	通名登録時の名寄せ方法	通名が登録されているために名寄せできない外国人はどのように本人と判定したのか。	名寄せできなかったパターンの解決策を検討する際の参考にするため。
1-7	名寄せの要素がマッチしたにもかかわらず資格 NG としたケース	被保険者番号・生年月日・氏名がマッチしたにもかかわらず資格 NG とされたケースはどのようなものがあるのか。	名寄せできなかったパターンを洗い出す際の参考にするため。
1-8	名寄せできないケース	名寄せができないケースはどのようなものがあるか、その際はどのような対応をしているか。	名寄せできなかったパターンを洗い出す際の参考にするため。 名寄せできなかったパターンの解決策を検討する際の参考にするため。
1-9	他市での名寄せ実績	高松市以外での名寄せの実績はあるのか。	総務省実証以外で実施した名寄せで利用した名寄せの要素を確認し、名寄せに用いる名寄せの要素検討の参考にするため。
1-10	表記ゆれや外字の地域差	氏名に漢字表記のゆれや外字が含まれている確率に地域差はあるか。	総務省実証報告書内の、氏名表記のゆらぎ率や外字利用率などが本実証でも活用可能な数字が確認するため。
1-11	名寄せの目視確認方法	名寄せの際の目視確認はどのように行ったのか。	名寄せできなかった際の運用対処方法の検討の参考にするため。

2.4.1.3.2 質問項目（地連A）

地連Aに名寄せに関するヒアリングを実施した。質問項目及び目的を「表 31 地連Aへの質問項目」にまとめた。

表 31 地連Aへの質問項目

No	質問項目	質問項目	目的
2-1	重複登録時の確認・対応	地連A登録時に既に同一人物を登録していないか確認するのか。確認する場合、患者を特定するために用いる名寄せの要素はなにか、また既に登録されていた場合、どのように対応するのか。	地連において同一人物が複数地域統一患者IDを所有する状況が発生するか確認するため。
2-2	受診時の本人確認	患者は地域統一患者IDカード提示時に本人確認は行われるのか。すでに当該病院にかかっている場合は、保険証、診察券と地域統一患者IDカードの情報の照合で対応するのか。初診時に提示された場合はどういった本人確認をするか。本人確認ができないケースはどのようなものがあるか。またその際、どのように対応しているのか。	本実証の調査項目である名寄せに用いる名寄せの要素、名寄せができないケース、名寄せができない場合の地連での対応方法を確認するため。
2-3	地域統一患者IDカード再発行時の本人確認	どのように地域統一患者IDカード再発行時に受付時に本人確認を実施しているのか。氏名・生年月日で名寄せできないケースはどのようなものがあるか、またその際、どのように対応しているのか。	名寄せの際の名寄せの要素、名寄せができないケース、名寄せができない場合の対応方法を確認するため。
2-4	地域統一患者ID再発行時・再登録時の地域統一患者ID変更有無	地域統一患者IDカード紛失時或いは退会後再加入時に地域統一患者IDは変更する運用か。	地連において同一人物複数地域統一患者IDという状況が発生するか確認するため。
2-5	診察券番号管理方法	医療機関名と診察券番号の組み合わせの正当性はどのように確認するのか。	地連システム内部での患者情報の紐付方法を確認するため。
2-6	医療機関管理方法	医療機関はレセプトに用いる医療機関番号で管理するのか。	地連システム内部での患者情報の紐付方法を確認するため。
2-7	自動紐付有無	地連システムを利用した自動紐付けは実施しているのか。	地連での名寄せ方法を確認するため。
2-8	名寄せ候補機能有無	地連システムに名寄せの候補機能はあるか。	地連での名寄せ方法を確認するため。
2-9	名寄せの懸念	通常運用における名寄せに関して懸念はあるか。	名寄せができないケースを把握するため。

2.4.1.3.3 質問項目（地連B）

地連Bに名寄せに関するヒアリングを実施した。質問項目及び目的を「表 32 地連Bへの質問項目」にまとめた。

表 32 地連Bへの質問項目

No	質問項目	目的	
3-1	重複登録時の確認・対応	地連B登録時に既に同一人物を登録していないか確認するのか。確認する場合、患者を特定するために用いる名寄せの要素はなにか、また既に登録されていた場合、どのように対応するのか。	地連において同一人物が複数地域統一患者IDを所有する状況が発生するか確認するため。
3-2	受診時の名寄せ	診察時に名寄せを行っているのか。名寄せを行う場合の名寄せの要素は何か。名寄せできない場合はどのようなケースが考えられるか。名寄せできない場合どのような対応を取っているか。	本実証の調査項目である名寄せに用いる名寄せの要素、名寄せができないケース、名寄せができない場合の地連での対応方法を確認するため。
3-3	名寄せの際の苦労	名寄せの運用を行う際の苦労はないか。	同意撤回の受付方法を確認するため。

2.4.1.3.4 質問項目（地連C）

地連Cに名寄せに関してヒアリングを行った。質問項目及び目的を「表 33 地連Cへの質問項目」にまとめた。

表 33 地連Cへの質問項目

No	質問項目	目的	
4-1	患者の地連アカウントの引き当て方法	初期登録した患者情報に、別の医療機関の情報を追加登録（紐付）もしくは参照を行う際に、どのような方法で患者の地連アカウントを特定しているか。（利用する名寄せの要素など）	本実証の調査項目である名寄せに用いる名寄せの要素を確認するため。
4-2	地域統一患者ID再発行時の本人確認	地連カードの紛失時はどのような運用対処を行い患者の引き当てをしているのか。	本実証の調査項目である名寄せに用いる名寄せの要素を確認するため。（地域統一患者ID以外の名寄せの要素を利用せざるを得ないケース）

2.4.1.3.5 質問項目（地連システムベンダ）

地連システムベンダ2社にヒアリングを行った。質問項目及び目的を「表 34 地連システムベンダへの質問項目」にまとめた。

表 34 地連システムベンダへの質問項目

No	ヒアリング先	質問項目		目的
5-1	A社	名寄せ機能	名寄せを行う機能はあるか。ある場合、どのような機能か。	現在地連で実施している可能性のある名寄せ方法を把握するため。
5-2		名寄せに用いる名寄せの要素	名寄せを行う機能がある場合、用いる名寄せの要素は何か。	現在地連で実施している可能性のある名寄せ方法を把握するため。 地連システムが保有している名寄せの要素を把握するため。
6-1	B社	名寄せ機能	名寄せを行う機能はあるか。ある場合、どのような機能か。	現在地連で実施している可能性のある名寄せ方法を把握するため。
6-2		名寄せに用いる名寄せの要素	名寄せを行う機能がある場合、用いる名寄せの要素は何か。	現在地連で実施している可能性のある名寄せ方法を把握するため。 地連システムが保有している名寄せの要素を把握するため。

2.4.1.4 ヒアリング結果

2.4.1.4.1 回答（レセプト取扱業者）

名寄せの実績のあるレセプト取扱業者に名寄せに関するヒアリングを実施した。ヒアリングの回答を「表 35 レセプト取扱業者の回答」にまとめた。（ヒアリング実施日：2019年2月4日）

表 35 レセプト取扱業者の回答

No	質問項目	回答	考察・確認できたこと
1-1	名寄せの責任主体	本実証での名寄せであれば、レセプト取扱業者の責任となる。実際の運用で本システムでの名寄せを実施する場合、名寄せの基となる資格情報の保有者である保険者から委託を受け、実施する想定である。その場合は保険者が責任主体であり、保険者の承認が必要となる。全国レベルで名寄せを実施する際の責任者が、保険者が保険者から委託を受けた支払基金かは現時点では不明である。	初期登録時及び運用時の名寄せについて、今後責任主体を定める必要があると考えられる。
1-2	名寄せツール	レセプト取扱業者にて開発した社内ツールである。	利用するツールによって結果に偏りが出ないよう、名寄せをツールで行う際、必要となる要件を定める必要があると考えられる。
1-3	名寄せ母数	2015年9月～2018年8月までの3年間のレセプトから抽出した個人情報の数。たとえば引越しを行った場合、住所が異なる2つの個人情報があるため、同一人物であっても個人情報の数は2となる。	総務省実証でレセプト取扱業者が算出した名寄せに関連する割合は人数ベースではないため、本実証に流用することは難しいと考えられる。
1-4	外字のあるケースでの名寄せ方法	総務省実証では、国保の資格情報とレセプト個人情報を突合して名寄せしている。国保の資格情報は氏名（外字含む）とカナ氏名（必須入力）、レセプト個人情報は氏名（外字を含まない）とカナ氏名（入力されていない場合もある）を持つ。外字が含まれる場合は国保の資格情報のカナ氏名とレセプト個人情報の氏名を目視で突合すれば、名寄せが可能となる。	レセプトでの名寄せであれば、外字が含まれていることで表記ゆれが生じていても、名寄せが実施可能である。
1-5	カナ氏名入力率	2018年10月～12月診療分のレセプト取扱業者取り扱いレセプトの調査を実施した結果、医科（外来、入院出来高）レセプトでは86%程度、DPC（入院包括診療）レセプトでは92%程度、調剤レセプトでは58%程度だった。調剤レセプトのカナ氏名入力率が低い理由としてカナ氏名は任意入力項目のため、調剤レセプトがカナ氏名未対応となっていることが考えられる。	2018年度からレセプトに任意で入力することとなったカナ氏名だが、すでに多くの医療機関での対応が完了していた。
1-6	通名登録時の名寄せ方法	国保の資格情報には通名も登録されている。通名を保険証に記載している場合、レセプト個人情報の氏名は通名が入力される。国保の資格情報の通名とレセプト個人情報の氏名を突合することで名寄せが可能となる。	レセプトの名寄せであれば、通名を登録することで表記ゆれが生じていても名寄せが可能であると考えられる。
1-7	名寄せの要素がマッチしたにもかかわらず資格NGとしたケース	被保険者番号・生年月日で名寄せをした結果マッチしていたが、氏名を追加条件とした際にマッチしなかった。3年前は共に被扶養者だった双子のうち、現在は片方が被扶養者ではないケース、3年前は夫婦であった同一生年月日の男女が、離婚し現在は夫だけが被保険者のケースの2つがあった。最新の資格情報が有効な患者の情報として過去のレセプト情報紐づいてしまうため、資格NGと判断している。最新の資格情報と最長3年前のレセプトを突合したために生じたケースであり、タイムラグがなければ生じない。	初期登録時の名寄せは氏名を条件に加え、厳密に個人を特定しないと誤マッチが生じる恐れがあると考えられる。
1-8	名寄せできないケース	氏名・被保険者番号が共に変更になるケースでは名寄せができない。今後オンライン資格確認システムにより被保険者の異動を補足しない限り、同様のケースでの名寄せは不可能であると考えられる。	個人単位被保険者番号を使って名寄せを行うことで、これまで名寄せできなかったケースでも名寄せが可能になる場合があると考えられる。

No	質問項目	回答	考察・確認できたこと
1-9	他市での名寄せ実績	レセプトの点検を実施する際には総務省実証ほど厳密な名寄せは不要だが、一部ジェネリック医薬品のレター通知の際にはレセプトから抽出した個人の識別情報を用いて個人の特定を行っている。レセプトの取り扱いを主な業務としているため、被保険者番号を利用して世帯を特定することが自然であると考えている。	総務省実証以外の名寄せでも被保険者番号・生年月日・氏名を用いて名寄せを実施していた。
1-10	表記ゆれや外字の地域差	表記ゆれは地域差がない認識である。外字は保険者によっては利用しないように運用しているため、地域差は不明である。	1-3 の質問回答にあるようにあくまで人数ベースではないものの漢字氏名の表記ゆれは全国でも約 5%であると推測が可能だが、外字は推測ができない。 (何らかの理由で氏名の表記ゆれを起こしていた個人情報 9.1%うち 61.7%が漢字氏名の表記ゆれ)
1-11	名寄せの目視確認方法	自社制作のツールを利用した。被保険者番号・生年月日・氏名で名寄せし、名寄せできなかったケースはレセプト個人情報と医療保険の資格情報が同時に目視で確認できるようになっている。本ツールを利用することで 1 名が 2 日で約 15,000 件の名寄せを行っている。	初期登録時の名寄せにおいては、自動名寄せだけでなく目視による名寄せが必要となるケースが考えられる（表記ゆれや属性変更など）。その場合、目視名寄せの補助ツールが必要になると考えられる。

2.4.1.4.2 回答 (地連A)

地連Aに同意に関するヒアリングを実施した。ヒアリングの回答を「表 36 地連Aの回答」にまとめた。(ヒアリング実施日：2019年2月4日)

表 36 地連Aの回答

No	質問項目	回答	考察・確認できたこと
2-1	重複登録時の確認・対応	患者登録時に、4 情報（カナ氏名/生年月日/性別/住所）のうち 3 つが同じであった場合、システムから通知される。 同一人物と判断した場合は、登録済みの健康共通 ID に追加の施設紐付け等を行う。また、住所変更対応や、旧申込書になかった項目（電話番号等）を入れる。 患者には、登録済の旨を記載した通知書を出す。カード等は必要があれば再発行。 ※2017/8/1 にカード形式が変わったため、それ以前の申込者であった場合	重複登録を防げるため、アカウント数と患者数は限りなく近いと考えられる。(4 情報のうち 2 つが変更されていたら重複登録可能)
2-2	受診時の本人確認	保険証・診察券と一緒に地域統一患者 ID カードを提出してほしいと、患者に案内をしている。そのため、それが本人確認になると考えている。 補足) 施設から事務局に「地域統一患者 ID カードを忘れた患者が来院したため、健康共通 ID を教えてほしい」と聞かれることがある。その際は、氏名/生年月日/性別/住所をヒアリングし、一致した場合に、健康共通 ID を教えている。	診療の都度、保険証や診察券の情報と突合することで保険証と同じレベルでの本人確認が可能であると考えられる。
2-3	地域統一患者 ID カード再発行時の本人確認	カナ氏名/生年月日/性別/住所をヒアリングのもと、本人確認を実施している。 なお、申込書を再度提出してもらう。 ※過去の住所の場合もあるので、過去の住所もヒアリングしている。 ※再発行時に、本人確認不可のケースは現在までない。	地域統一患者 ID カード再発行時は初期登録時と同様の確認を実施している。
2-4	地域統一患者 ID 再発行時・再登録時の地域統一患者 ID 変更有無	地域統一患者 ID 再発行時は同じ地域統一患者 ID で払い出しをしている。 退会後の再加入実績はないが、再度、新しい地域統一患者 ID として登録する運用である。	「表 52 地連 A への同意管理に関するヒアリング結果」の同意撤回の回答にて退会時には、紐付け情報の削除を実施していることが判明しているため、同一人物複数地域統一患者 ID という状況が発生しにくい状態になっていることが分かった。
2-5	診察券番号管理方法	アップロード施設は、システム上の患者基本情報をチェックする機能があるため、診察券番号を入力し、間違っていないかを確認する。 別人の場合は、その施設のデータ（SS-MIX2 データ）から氏名で検索し、正しい番号を入れる。 その際、申込書は修正するが、あまりにも違う番号の場合は、施設に確認する。 参照施設は、診察券が添付あればそのままシステム投入する。診察券の添付がないときは、施設に確認する。	診察券番号及び医療機関情報、画面上での正当性の確認が可能のため、別人の医療情報の紐付けは起きづらい。
2-6	医療機関管理方法	未確認 (NTT 東日本からレセプトの医療機関番号で管理している旨ヒアリング)	仮に医療機関単位での同意管理を実施する場合、レセプトの医療機関番号を活用する方法が考えられる。

No	質問項目	回答	考察・確認できたこと
2-7	自動紐付有無	全施設での情報連携を希望している患者のみ実施している。以下の 5 点が一致した場合 被保険者番号、介護保険番号のいずれか一つ・生年月日・性別・漢字氏名・カナ氏名 自動紐付け機能が動作するタイミングは、新たに患者が施設に入院したタイミング。	地連システムによる名寄せ機能が被保険者番号及び 4 情報を名寄せの要素として利用していることがわかった。
2-8	名寄せ候補機能有無	患者登録時、以下の条件が一致している紐付け候補を検索する。タイミングは自動紐付時と同じ。 ・性別、生年月日、漢字氏名、カナ氏名（姓名） 結果は、以下の項目が表示される。 ・施設名、施設患者 ID、カナ氏名、漢字氏名、保険情報、郵便番号、住所、電話番号 候補の中から、以下の結果を紐付ける。 ・保険者情報が一致していたら紐づける。 ・住所 or 電話番号のどれかが一緒なら紐付ける。	
2-9	名寄せの懸念	保険情報が一致しないことが多い。保険情報のパターンが多い。全角・半角、記号と番号が逆で SS-MIX2 が出ている。入っていないところも多い。全角、半角、さらには数字以外の文字も入る事から完全一致しない事が多い。	名寄せに適していると考えている被保険者番号がネックとなり名寄せができないケースが存在することが分かった。

2.4.1.4.3 回答（地連B）

地連Bに同意に関するヒアリングを実施した。ヒアリングの回答を「表 37 地連Bの回答」にまとめた。（ヒアリング実施日：2019年1月28日）

表 37 地連Bの回答

No	質問項目	回答	考察・確認できたこと
3-1	重複登録時の確認・対応	カナ氏名、性別、生年月日、被保険者番号を用いてバッチ処理にて重複を確認する。本人からの希望があった場合のみ情報統合処理を実施する。	患者が紐づけたくない情報があり、情報ごとのオプトアウトができない場合、地域統一患者IDの重複を許容する必要がある。
3-2	受診時の名寄せ	各医療機関では地域統一患者IDを使って検索をする。よって、名寄せをするのではなく、A 病院で登録→B 病院で紐付け→C 病院で紐付けというイメージである（紐付け＝医療機関のカルテIDを登録する）。各医療機関での名寄せは、地域統一患者IDで対象患者を検索し、自施設のローカル患者IDを紐づけるので特に名寄せできないケースはない。	各医療機関において、地域統一患者IDに診察券番号を紐づける運用だけを行えば、名寄せが実施できないケースは生じない。
3-3	名寄せの際の苦労	特定健診データには地域統一患者IDが登録されていないので、受診時のように地域統一患者IDでは名寄せができない。3 情報及び被保険者番号を用いた名寄せを実施している。 国保からもらう特定健診データの中に、カナ氏名が間違っていたり、入っていないなどあり、名寄せがうまくいかないことがある。この場合、自動名寄せが出来ず医療機関側から問い合わせがあった際に、個別対応として紐付けを事務局で行っている。	地域統一患者IDを使わない場合の名寄せは3 情報と被保険者番号で実施している。

2.4.1.4.4 回答（地連C）

地連Cに名寄せに関するヒアリングを実施した。ヒアリングの回答を「表 38 地連Cの回答」にまとめた。（ヒアリング実施日：2019年2月14日、18日）

表 38 地連Cの回答

No	質問項目	回答	考察・確認できたこと
4-1	患者の地連アカウントの引き当て方法	以下2つの方法で患者の引き当てを実施している。 1.地連カードをカードリーダーにかざして読み取り、患者を特定後、医療機関のローカル患者IDを入力して紐付け 2.地域統一患者IDを手動入力して検索し、患者を特定後、医療機関のローカル患者IDを入力して紐付け	地連カードを読み込む方法、地域統一患者IDを打ち込む方法の2種類があるものの、どちらにせよ診察時の患者の引き当てに用いる名寄せの要素は地域統一患者IDだった。
4-2	地域統一患者IDカード再発行時の本人確認	紛失時には氏名、性別、生年月日、住所を名寄せの要素として本人確認を行ない、再発行を実施している。	ID再発行の際には、4 情報（氏名、性別、生年月日、住所）で本人確認を実施していた。

2.4.1.4.5 回答（地連システムベンダ）

地連システムベンダである A 社、B 社の 2 社にヒアリングを実施した。ヒアリングの回答を「表 39 地連システムベンダの回答」にまとめた。（ヒアリング実施日：2019 年 1 月 28 日）

表 39 地連システムベンダの回答

No	ヒアリング先	質問項目	回答	考察・確認できたこと
5-1	A 社	名寄せ機能	自動的に名寄せの要素（自動）から名寄せ候補が候補表示され、その中から運用者が名寄せの要素（手動）を用いて名寄せ候補を選定し名寄せする。	名寄せの要素に氏名が含まれるため、結婚などで氏名が変更になっていた場合、自動名寄せができないと考えられる。
5-2		名寄せに用いる名寄せの要素	名寄せの要素（自動）はカナ氏名、性別、生年月日の 3 情報、名寄せの要素（手動）は漢字氏名、郵便番号、住所、電話番号の 4 情報であった。	
6-1	B 社	名寄せ機能	自動的に名寄せの要素（自動）から名寄せ候補が候補表示され、その中から運用者が名寄せの要素（手動）を用いて名寄せ候補を選定し名寄せする。	名寄せの要素（自動）に氏名が含まれないため、候補が多く表示される可能性がある。診察患者以外の個人情報閲覧できる状態が問題となる可能性があると考えられる。
6-2		名寄せに用いる名寄せの要素	名寄せの要素（自動）は性別、生年月日の 2 情報、名寄せの要素（手動）はカナ氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者番号の 4 情報であった。	

2.4.2 名寄せの効率性の検討

保健医療記録共有サービスを利用する際において、名寄せに用いる要素別にマッチ率(名寄せが成功する確率)を算出した。

2.4.2.1 現存する名寄せの要素及び個人単位被保険者番号によるマッチ率の試算と比較

2.4.2.1.1 マッチ率算出の前提事項

本検討では「漢字氏名」、「生年月日」、「性別」、「住所」及び「被保険者番号（世帯単位）」の5つを用いてマッチ率を算出した。ユースケースを「図 29 本実証で検討するユースケースイメージ」に示す。なお、算出に当たっての前提は以下のとおり。

- ✓ 2つの医療機関 A、B は別地域に存在し、患者は過去に医療機関 A に通院していたが、一定期間通院しておらず、医療機関 A の保有する患者の個人情報更新されていないものとする
- ✓ 医療機関 B から医療機関 A の保有する過去の個人情報を参照する際のマッチ率を計算する
- ✓ 医療機関 A、B は全人口に関する情報を保有していないものとする
- ✓ マッチングとは、名寄せの要素が一致するか確認することで、患者を特定するための行為である
- ✓ マッチとは、マッチングの結果、名寄せの要素の全項目が完全に一致し、個人が特定できた状態を指す
- ✓ 誤マッチとは異なる人物の情報を引き当ててしまう状態を指す
※3 情報が同一の(同じ性別で同姓同名かつ同じ生年月日)別人など
- ✓ 変更及びゆらぎが生じていないことを完全一致とし、誤入力・誤操作・入力漏れ等については検討しない
※ゆらぎはデータ入力時に生じた表記ゆれ(1丁目⇔一丁目)や旧字(高⇔高)に由来するマッチングミス
- ✓ マッチングを行うタイミングは個人情報取得の1年後、3年後、5年後、10年後と仮定する
- ✓ 医療機関 AB はそれぞれ患者の最新情報のみ保有するものと仮定する
- ✓ 文字コードの差異は考慮しないと仮定する

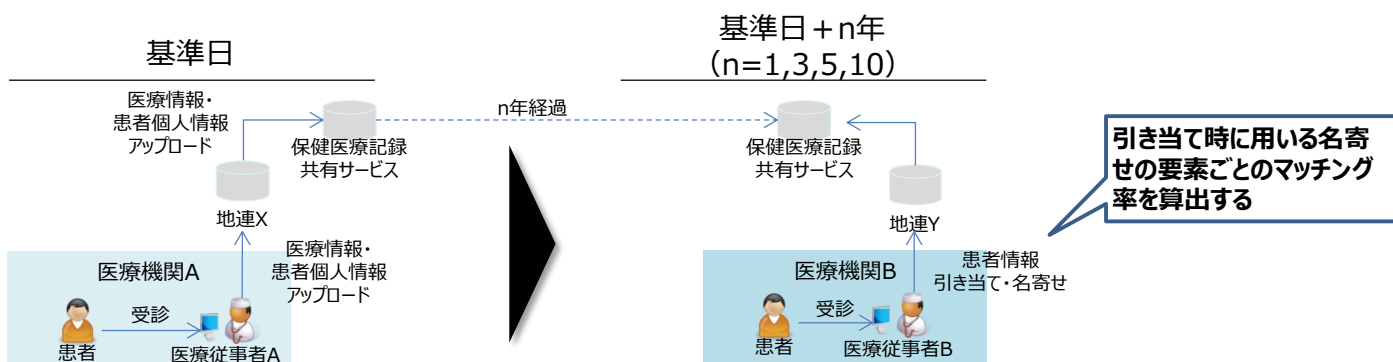


図 29 本実証で検討するユースケースイメージ

(1) 名寄せに用いる要素の検討

保健医療記録共有サービスを利用する際に、現存する名寄せの要素を用いた場合のマッチ率を算出した。現存する名寄せの要素は「表 40 算出に用いる名寄せの要素」のとおり。

表 40 算出に用いる名寄せの要素

No	項目	分類	採用	理由
1	漢字氏名	患者基本情報	○	変更される場合やゆらぎは多いが、単体で個人をほぼ絞り込むことが可能である。可視性も高く、マッチングに利用する 1 項目として適している。
2	生年月日			単体では個人を特定できないものの、変更されることがなくゆらぎも少ないため、マッチングに利用する 1 項目として適している。
3	性別			単体では個人を特定できないものの、変更されることもゆらぎも少ないため、マッチングに利用する 1 項目として適している。
4	住所			変更されることもゆらぎも多いが、単体で世帯をほぼ絞り込むことが可能であり、マッチングに利用する 1 項目として適している。
5	後期高齢者医療制度被保険者番号			変更されることが少なく、ゆらぎはほぼない。保有者が 75 歳以上の後期高齢者に限られるものの、単体で個人を絞り込むためマッチングに利用する項目として適している。
6	世帯単位被保険者番号	世帯単位の被保険者番号	×	変更されることはあるもののゆらぎはほぼない。単体で世帯を完全に絞り込むことが可能なため、マッチングに利用する 1 項目として適している。
7	電話番号	患者基本情報		複数の電話番号を一個人が所有することも考えられるため、個人を特定するキー項目としては不向きである。
8	郵便番号			入力されていない割合が高い。住所に関係なく変更される可能性があるため同じ住所からの変換でも変換タイミングによってアンマッチとなる。
9	患者 ID	地域固有の名寄せの要素		病院内に閉じた情報であり、病院間を跨いだ名寄せには利用できない。
10	地域統一患者 ID			SS-MIX2 に規定されていない項目であり、マッチングに利用する場合、SS-MIX2 の仕様書の改定が必要となる。

(2) マッチ率算出の計算式

本検討におけるマッチ率算出式は以下のとおり。

基準日に A で登録した名寄せの要素が、n 年後に B で登録した名寄せの要素と同じ率

= n 年間名寄せの要素が変わらなかった率 * AB に登録されている名寄せの要素にゆらぎがない率 * 被保険者番号保有率

※ゆらぎがない率は名寄せの要素に、ゆらぎが起こりうる氏名及び住所を採用する場合のみ掛け合わせる。

※被保険者番号保有率は名寄せの要素に、被保険者番号を採用する場合のみ掛け合わせる。

項目ごとの算出方法を「表 41 項目ごとの算出方法」にまとめた。

表 41 項目ごとの算出方法

項目	算出に用いるケース	算出方法
n 年間名寄せの要素が変わらなかった率	全パターン（表 44 完全一致によるマッチ率の算出結果の a~h）で利用	以下の手順で算出した。 1.「表 78 4 情報と被保険者番号の登録・変更の想定件数」の統計情報から各名寄せの要素が 1 年間に変更される率を算出する 2.補集合を取り 1 年間に名寄せの要素が変更されなかった率を算出する 3.n 乗し、n 年間名寄せの要素が変わらなかった率を算出する
AB に登録されている名寄せの要素にゆらぎがない率	-	以下の手順で算出した。 1.名寄せの要素ごとに名寄せツールベンダからヒアリングした一般的なゆらぎ率から AB それぞれで名寄せの要素がゆらいでいる確率を算出する 2.補集合を取り、AB それぞれで名寄せの要素にゆらぎがない確率を算出する 3.AB それぞれで名寄せの要素にゆらぎがない確率を掛け合わせ、AB の名寄せの要素にゆらぎがない率を算出する（AB 共にゆらぎが生じた場合、マッチしないことを前提とする。）
被保険者番号保有率	検索に用いる名寄せの要素に被保険者番号を含む場合(表 44 完全一致によるマッチ率の算出結果の c,e~g)のみ利用	以下の手順で算出した。 (前提) 被保険者番号保有率は生活保護を受給していない率に等しい 1.統計情報から生活保護を受給している率を算出する。2017 年時点で約 1.7%※ 2.補集合を取り、生活保護を受給していない率を算出する

※ 厚生労働省 2017 年 5 月 11 日「生活保護制度の現状について」を参照

(3) マッチ率算出における変更率

後述する「表 44 完全一致によるマッチ率の算出結果」の a~h のケースごとに、マッチングに使用する項目の変更により異なる医療機関 A・B で 1 年間に同一患者がアンマッチする確率を、項目ごとの変更率の補集合を掛け合わせて 1 から引くことで、算出した。

名寄せの要素の変更率とゆらぎ率を「表 42 名寄せの要素の変更によりアンマッチする率（年間）」にまとめた。

表 42 名寄せの要素の変更によりアンマッチする率（年間）

項目名	変更のタイミング	変更率	a	b	c	d	e	f	g	h
漢字氏名 ※1	結婚・離婚・改名など	0.72%	○	○	○	-	-	○	○	-
生年月日 ※1	(特になし)	0.00%	○	○	○	○	-	○	○	-
性別※1	性転換	0.0007%	○	○	○	○	-	○	○	-
住所※1	引っ越し・地名変更	7.32%	-	○	-	-	-	-	-	-
後期高齢者医療制度被保険者番号※2	生活保護受給開始・受給終了	0.06%	-	-	-	○	-	-	-	-
世帯単位被保険者番号※1	転職・離職・就職・75歳到達時など	11.05%	-	-	○	-	-	-	-	-
個人単位被保険者番号※1	転職・離職・就職・75歳到達時など	11.05%	-	-	-	-	○	○	-	-
個人単位被保険者番号+履歴※2	生活保護受給開始・受給終了	0.06%	-	-	-	-	-	-	○	○
変更によるアンマッチする率			0.72%	7.99%	11.69%	0.06%	11.05%	11.69%	0.72%	0.06%

※1 2017年度の各種統計より算出(「表 78 4 情報と被保険者番号の登録・変更の想定件数」参照)

※2 厚生労働省平成 26 年度保健師中央会議「生活保護受給者の動向等について」をもとに算出

(4) マッチ率算出におけるゆらぎ率

「表 44 完全一致によるマッチ率の算出結果」の a~h のケースごとに、マッチングに使用する項目のゆらぎにより A・B で同一患者がアンマッチする確率を、項目ごとのゆらぎ率の補集合を掛け合わせて 1 から引き、二乗することで算出した。(A・B 共にゆらぎが生じた場合、マッチはしないという前提)

「表 43 ケースごとの、名寄せの要素のゆらぎによりアンマッチする率」にまとめた。

表 43 ケースごとの、名寄せの要素のゆらぎによりアンマッチする率

項目名	ゆらぎの原因	変更率	a	b	c	d	e	f	g	h
漢字氏名 ※1	外字の利用、 漢字表記のゆ れなど	5.00% (12.76%)	○	○	○	-	-	○	○	-
生年月日 ※1	(特になし)	0.00%	○	○	○	○	-	○	○	-
性別※1	(特になし)	0.00%	○	○	○	○	-	○	○	-
住所 ※2	半角全角 マ ンション名の記 入有無など	32.00%	-	○	-	-	-	-	-	-
後期高齢 者医療制 度被保険 者番号※ 3	(特になし)	0.00%	-	-	-	○	-	-	-	-
世帯単位 被保険者 番号※3	(特になし)	0.00%	-	-	○	-	-	-	-	-
個人単位 被保険者 番号※3	(特になし)	0.00%	-	-	-	-	○	○	-	-
個人単位 被保険者 番号+履 歴※4	(特になし)	0.00%	-	-	-	-	-	-	○	○
ゆらぎによるアンマッチ率			90.25%	41.73%	90.25%	100.00%	100.00%	90.25%	90.25%	100.00%

※1 5.00%はゆらぎ修正のソフトウェア・サービスを提供しているアイズファクトリー社へのヒアリング結果。12.76%はレセプト取扱業者の実績値

※2 ゆらぎ修正のソフトウェア・サービスを提供している Landscape 社へのヒアリング結果

※3 厚生労働省様作成資料「レセプト情報と特定健診等情報の突合について」に記載の、NDBと同様の修正を行ったと仮定する

※4 履歴管理は一元的に行われるため、ゆらぎは生じない

2.4.2.1.2 算出イメージ

「2.4.2.1.1 マッチ率算出の前提事項」にて整理した名寄せの要素を用いて、完全一致での名寄せ及びマッチ率向上策を用いた名寄せでのマッチ率を検討した。イメージを「図 30 本試算のイメージ」に示す。

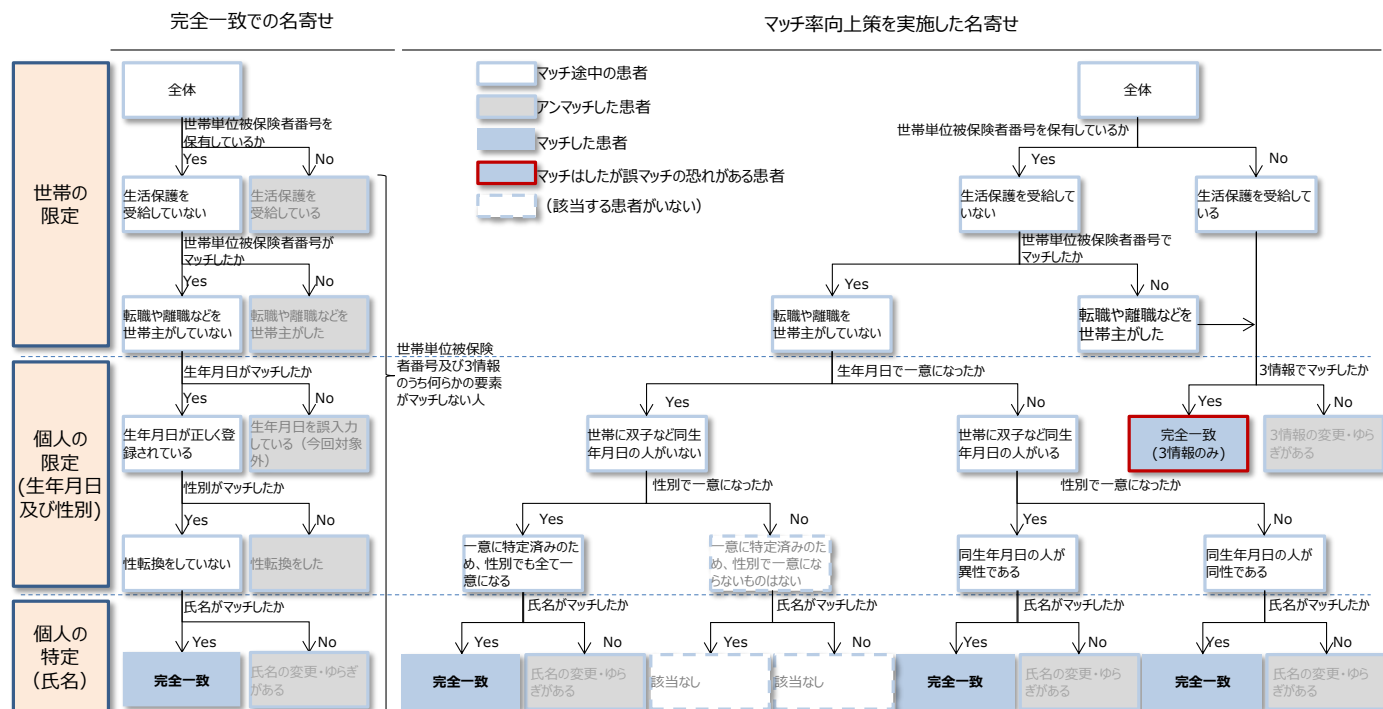


図 30 本試算のイメージ

2.4.2.1.3 マッチ率算出結果

個人単位被保険者番号発行前は世帯単位被保険者番号及び 3 情報を、発行後個人単位被保険者番号及び個人単位被保険者番号履歴を利用することが望ましいことがわかった。

完全一致によるマッチ率の算出結果を「表 44 完全一致によるマッチ率の算出結果」にまとめた。

表 44 完全一致によるマッチ率の算出結果

		利用する名寄せの要素	1 年後 マッチ率	3 年後 マッチ率	5 年後 マッチ率	10 年後 マッチ率
(一) 現存する名寄せの要素	a	3 情報 (漢字氏名+性別+生年月日) ※マッチ率に誤マッチを含む	89.60%	88.32%	87.06%	83.98%
	b	4 情報 (3 情報+住所)	38.40%	32.51%	27.53%	18.16%
	c	世帯単位被保険者番号+3 情報	78.35%	61.10%	47.65%	25.59%
	d	後期高齢者医療制度被保険者番号+性別+生年月日 ※対象者は 75 歳以上の患者のみ	98.24%	98.13%	98.02%	97.75%
(二) 個人単位被保険者番号履歴を利用	e	個人単位被保険者番号※1	87.44%	69.18%	54.73%	30.47%
	f	個人単位被保険者番号+3 情報	78.35%	61.10%	47.65%	25.59%
	g	個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴+3 情報	88.08%	86.82%	85.58%	82.55%
	h	個人単位被保険者番号+ 個人単位被保険者番号履歴	98.24%	98.13%	98.02%	97.75%

※1 個人単位被保険者番号には後期高齢者医療制度被保険者番号を含む。

(1) 考察

- 個人単位被保険者番号が未発行の間は c を、発行後の名寄せは h を利用することが望ましいと考えられる。名寄せに求められる観点はマッチ率、誤マッチの少なさ、マッチング対象人数の多さであると考えられ、h は全ての観点で優れている
- 個人単位被保険者番号が未発行の間は（本調査では 1 年間と仮定）は、誤マッチが少なく、対象者が多く、マッチ率が高い c を採用すべきと考えられる
- g,h から、完全一致を前提とした場合、名寄せの要素が増えると、マッチ率が低下するため、名寄せの要素数は個人が特定できる最小数とすべきと考えられる
- a はマッチ率が高くなるが誤マッチ（同日に生まれた同姓同名の患者）が含まれる
- b から変更率ゆらぎ率が共に高い住所は名寄せの要素として利用すべきでないと考えられる
- d は現存する名寄せの要素の中で最も高いマッチ率だが、後期高齢者は現在全人口の 13.8%しかいない（平成 30 年度高齢社会白書より）

(2) 課題

個人単位被保険者番号を利用した名寄せは被保険者番号を保有しない患者には利用できない。

- h は被保険者番号を保有しないケース（生活保護受給者等）では利用できない。なお、個人単位被保険者番号履歴を利用しても時間の経過とともにマッチ率が減少するのは、生活保護の受給開始及び終了によりマッチング対象が変動することによる個人単位被保険者番号履歴を利用しない名寄せは 3 年後以降のマッチ率が低い。
- c は変更率の高い世帯単位被保険者番号を名寄せの要素とするため、3 年後以降のマッチ率が低下する。

2.4.2.1.4 マッチ率算出結果（レセプト取扱業者調査ゆらぎ率利用）

レセプト取扱業者が2018年10月の国保資格情報を利用して高松市で実施したレセプトでの名寄せ結果にて確認された氏名のゆらぎ率は人数ベースの数字ではないため、本実証の計算には利用できないと考えられる。

レセプト取扱業者が調査したゆらぎ率を利用した場合の完全一致によるマッチ率の算出結果を、「表 45 完全一致によるマッチ率の算出結果（レセプト取扱業者調査ゆらぎ率利用）」にまとめた。

表 45 完全一致によるマッチ率の算出結果（レセプト取扱業者調査ゆらぎ率利用）

		利用する名寄せの要素	1年後 マッチ率	3年後 マッチ率	5年後 マッチ率	10年後 マッチ率
(1) 現存する名寄せの要素	a	3 情報 (漢字氏名+性別+生年月日) ※マッチ率に誤マッチを含む	75.56%	74.48%	73.41%	70.82%
	b	4 情報 (3 情報+住所)	32.38%	27.42%	23.21%	15.31%
	c	世帯単位被保険者番号+3 情報	66.06%	51.52%	40.18%	21.58%
	d	後期高齢者医療制度被保険者番号+性別+生年月日 ※対象者は75歳以上の患者のみ	98.24%	98.13%	98.02%	97.75%
(2) 個人単位被保険者番号を利用	e	個人単位被保険者番号※1	87.44%	69.18%	54.73%	30.47%
	f	個人単位被保険者番号+3 情報	66.06%	51.52%	40.18%	21.58%
	g	個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴+3 情報	74.27%	73.21%	72.16%	69.61%
	h	個人単位被保険者番号+ 個人単位被保険者番号履歴	98.24%	98.13%	98.02%	97.75%

※1 個人単位被保険者番号には後期高齢者医療制度被保険者番号を含む。

(1) 考察

本算出結果ではなく「2.4.2.1.3 マッチ率算出結果」を名寄せの効率性の検討結果とすべきである。

- 各マッチ率を計算する際に用いる漢字氏名のゆらぎ率が前ページで利用している名寄せソフトベンダ、アイズファクトリー社提供情報の 5.00%に対し、レセプト取扱業者の実績値は 12.76%と高いため、漢字氏名を名寄せの要素に利用した a、b、c、f、g はマッチ率が低下している
- ただし、レセプト取扱業者が実施した名寄せは本実証での名寄せと前提が異なるため、レセプト取扱業者算出したゆらぎ率は本計算では利用できない
- 本計算で求めているマッチ率は【マッチする患者数/全体の人数】で算出しており、人数ベースの数字になっている
- レセプト取扱業者が算出したゆらぎ率は高松市の国保から提供されたレセプトから氏名・生年月日の組み合わせの数を全体の人数としている（1 名が 3 通りの氏名の表記ゆれを起こしていたら 3 とカウント、そうでなければ何件レセプトがあっても 1 とカウント）ため、1 人に対し、ゆらぎが複数回カウントされるケースがあり、ゆらぎ率は【ゆらいでいた組み合わせ数 / (全体の人数 + ゆらいでいた組み合わせ数) 】となっている

(2) 課題

人数ベースでの漢字氏名ゆらぎ率のデータが必要である。

- レセプトの個人情報の組み合わせ数が人数と比例するかは不明なため、レセプト取扱業者の実績値をそのまま利用しても正しい数字にならないと考えられる
- 患者数全体及びゆらぎのあった患者数は未算出だった

2.4.2.2 名寄せできないパターンの解決策の検討

地連へのヒアリング及び机上検討の結果、引き当てに用いる名寄せの要素が不明なケース、ゆらぎや誤登録や変更が生じているケースで名寄せができないことがわかったが、引き当てに名寄せの要素を複数利用することで対処が可能であると考えられる。「表 46 名寄せできない場合の対処方法」にまとめた。

表 46 名寄せできない場合の対処方法

No	分類	名寄せできないと考えられるケース	考えられる対処方法
1	地連ヒアリング結果	引き当てに用いる名寄せの要素が不明である	-地連では他の名寄せの要素を利用して事務局に問い合わせた上で対応をしていたが、保健医療記録共有サービスは登録患者数が多いため、同様の方法での対処は事務局への運用負荷が大きくなり、難しいと考えられる -検索に利用可能な名寄せの要素を複数用意し、判明している名寄せの要素を用いて患者情報を引き当て、名寄せの際に不明だった名寄せの要素を確認、医療機関の SS-MIX2 に登録するという方式が良いと考えられる
2		引き当てに用いる名寄せの要素にゆらぎ・誤登録が生じている	-地連では医療機関からの問い合わせを契機に事務局にてデータの修正を実施していたが、保健医療記録共有サービスは登録患者数が多いため、同様の方法での対処は事務局への運用負荷が大きくなり、難しいと考えられる -引き当てに失敗した場合は通常用いる名寄せの要素と異なる名寄せの要素で再度引き当てを行なう。明らかな誤記であればその場で修正を行い、正式な表記が不明な場合は患者にヒアリングし正しい表記を登録しなおす方式が良いと考えられる
3		引き当てに用いる名寄せの要素が変更されている	-地連での運用と同様に、変更が生じやすい名寄せの要素（被保険者番号、住所）は最新の名寄せの要素だけでなく、変更前の名寄せの要素も患者からヒアリングし、引き当て時に用いる方式が良いと考えられる。変更前の被保険者番号が不明な場合はその他の名寄せの要素を利用する方式が良いと考えられる（1と同様の運用）
4	机上検討結果	被保険者番号を保有していない（生活保護受給者、新生児を想定）	-被保険者番号での引き当てが不可能なため、その他の名寄せの要素（3 情報等）を利用して引き当て及び名寄せを実施する方式が良いと考えられる（1と同様の運用）
5		個人単位被保険者番号が不明である（個人単位被保険者番号発行直後で保険証の更新前を想定）	-個人単位被保険者番号での引き当てが不可能なため、その他の名寄せの要素（3 情報或いは世帯単位被保険者番号 + 漢字氏名等）を利用して引き当て及び名寄せを実施する方式が良いと考えられる（1と同様の運用）

2.4.2.2.1 考察

マッチしなかった場合、異なる名寄せの要素を用いて再度マッチングを行うことが有効である

- 地連では地域統一患者 ID を主な名寄せの要素としながら、マッチしなかった場合に備え、3 情報や 4 情報といった名寄せの要素を複数用意していた
- 保健医療記録共有サービスも被保険者番号と 3 情報或いは 4 情報を組み合わせることが有効であると考えられる

2.4.2.2.2 課題

患者の意思表示なしに名寄せを実施した場合、患者が希望しない情報まで紐づけられる恐れがある

- ある地連では、患者が複数アカウントを所持していることが半明しても、意思表示がない限り名寄せを実施しない運用だった
- 保健医療記録共有サービスでは上記地連の運用に倣い複数アカウントの所有を認めるのかそれとも 1 人 1 アカウントとして機械的に名寄せを実施するのか整理する必要がある

2.4.2.3 マッチ率向上策

地連で実施しているマッチ率向上策に通常名寄せに用いる地域統一患者 ID が存在しない場合は他の名寄せの要素をヒアリングし、マッチングするという対応があった。本試算においても、被保険者番号を保有していない或いは変更してしまっている患者に対して 3 情報を利用してマッチングした場合、マッチ率は向上すると考えられるが、増加分には誤マッチが生じる恐れがある。「図 31 マッチ率向上策」にまとめた。

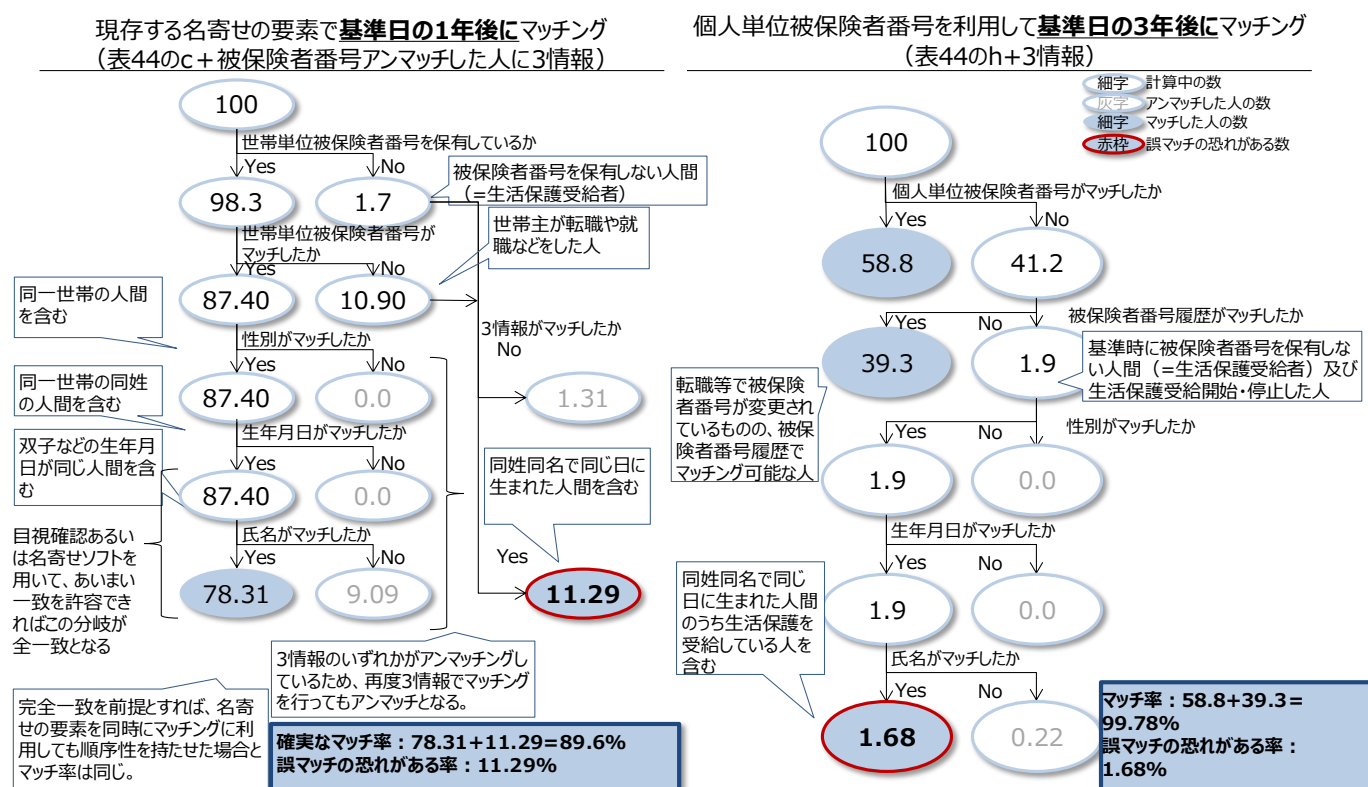


図 31 マッチ率向上策

また、対象の患者が一意になった場合、他の名寄せの要素をマッチングに利用しないことでマッチ率を高めることができると考えられるが、3 情報でマッチングする場合よりもさらに誤マッチが起きうる対象が増加する。「図 32 一意に特定できた時点でマッチングを完了とする場合」及び「図 33 一意に特定できた時点でマッチングを完了とする場合の詳細」にまとめた。前提事項は以下の通り。

- 母集団は全人口ではないものとする
- 患者が一意に特定出来たらマッチング完了とし、利用する名寄せの要素を最少にする (「2.4.2.1.3 マッチ率算出結果」の考察より)
- 山田一郎、花子は双子であり、医療機関 B は一郎の診察履歴のみがある
- 医療機関 A は一郎或いは花子が受診しに来たため、医療機関 B の保有する情報と名寄せを試みた

現存する名寄せの要素で**基準日の1年後**にマッチング
(患者が一意に特定できた時点でマッチング終了)

双子により誤マッチが生じるイメージ

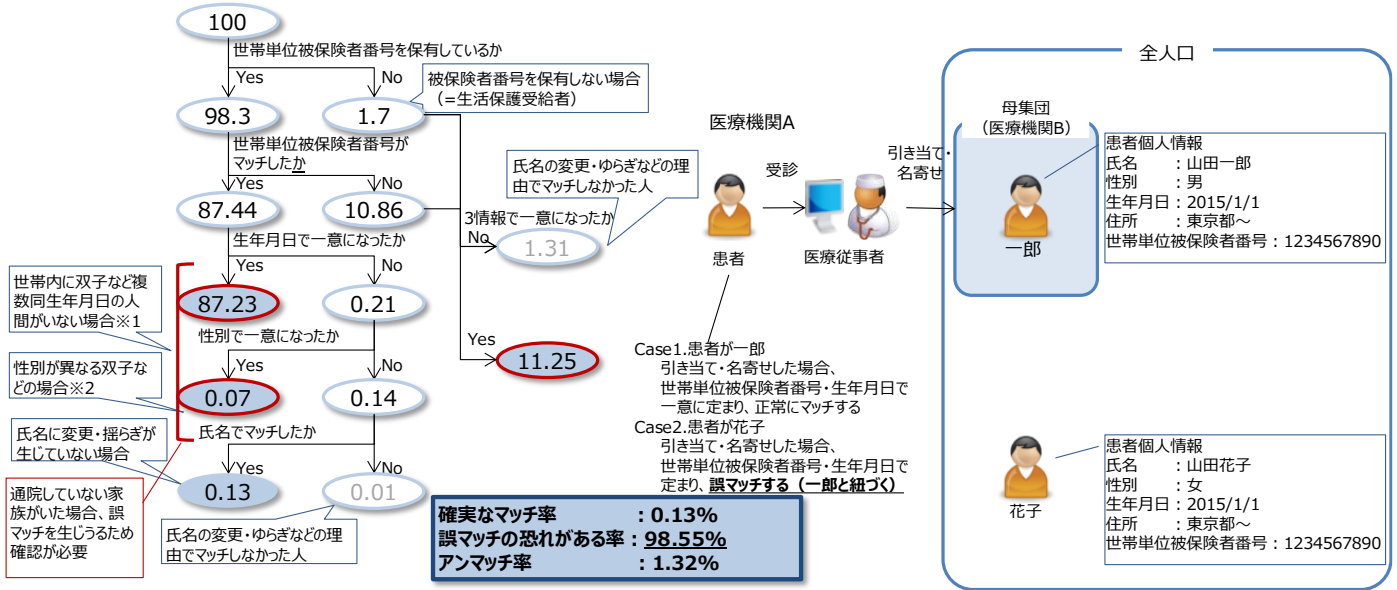


図 32 一意に特定できた時点でマッチングを完了とする場合

※1 世帯に双子がいる率は世帯に子供がいる率と誕生する子供が双子の率から算出 同生年月日の夫婦や両親の再婚による同姓同名月日の組み合わせは考慮していない。「表 79 世帯の中で双子が存在する率、双子の性別が異なる率」参照

※2 双子のうち性別が異なる率は、大木修一 Japanese database of families with twins and higher-order multiples. (2013) より引用。「表 79 世帯の中で双子が存在する率、双子の性別が異なる率」参照

現存する名寄せの要素で**基準日の1年後**にマッチング
(患者が一意に特定できた時点でマッチング終了)

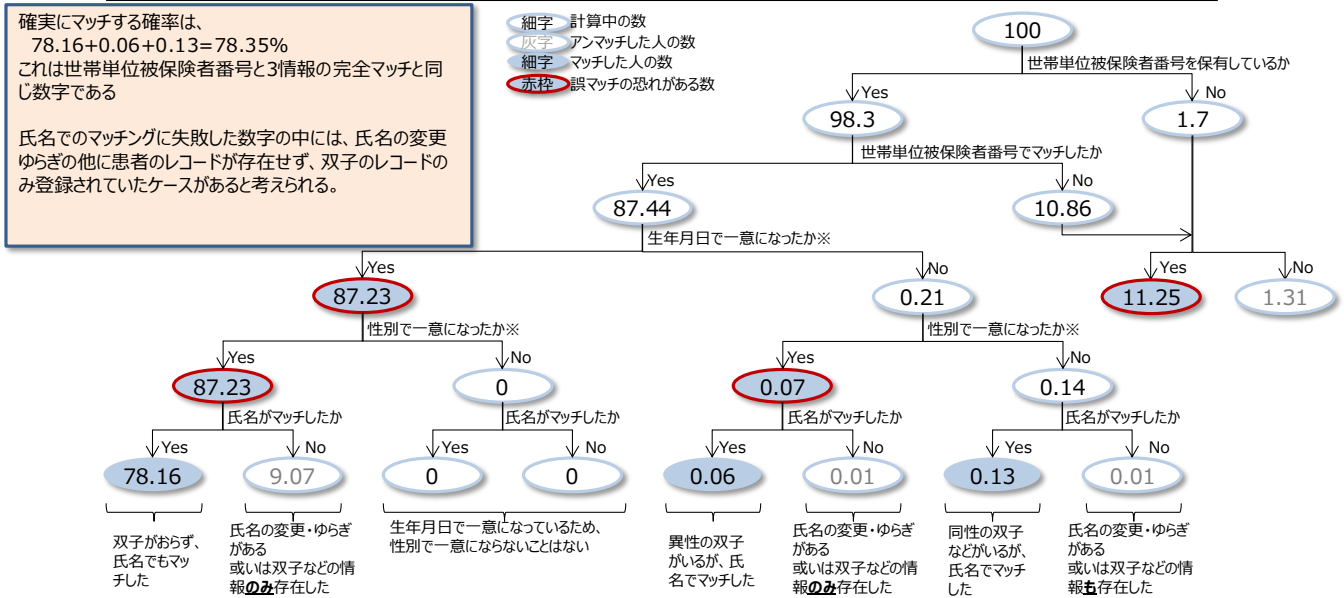


図 33 一意に特定できた時点でマッチングを完了とする場合の詳細

※生年月日、性別は誤登録がない前提であれば、ゆらぎがなく、変更もほぼないため、マッチングの分岐は省略している (100% Yes とする)

マッチ率の向上策を実施した際のマッチ率を「図 34 名寄せ成功率の算出結果（マッチ率向上の施策実施後）」にまとめた。

	利用する名寄せの要素※	1年後 マッチ率	3年後 マッチ率	5年後 マッチ率	10年後 マッチ率
(1) 現存する名寄せの要素	c 世帯単位被保険者番号 + 3情報	78.31%			
	c' cの名寄せの要素でマッチしなかった場合、cでマッチしなかった患者の内、世帯単位被保険者番号がマッチしなかった患者に対し、3情報で再度マッチングを実施 ※ マッチ率の向上分は誤マッチの恐れがある	+11.29%			
(2) 個人単位被保険者番号を利用	h 個人単位被保険者番号 + 個人単位被保険者番号履歴		98.13%	98.02%	97.75%
	h' hの名寄せの要素でマッチしなかった場合、3情報で再度マッチングを実施 ※ マッチ率の向上分は誤マッチの恐れがある		+1.65%	+1.72%	+1.89%

※太字は複数回マッチングを実施した計算結果。灰色字は表 44 完全一致によるマッチ率の算出結果に記載の比較対象。

図 34 名寄せ成功率の算出結果（マッチ率向上の施策実施後）

2.4.2.3.1 考察

誤マッチを生じない世帯単位被保険者番号+3情報或いは個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴の完全一致で患者を特定すべきであると考えられる。

異なる名寄せの要素を用いて複数回マッチングすることで誤マッチ数を減らし、マッチ率を高めることができると考えられるが、誤マッチを完全に防ぐことはできない。

- c,h共に被保険者番号を保有しない患者に対して3情報のみでマッチングすることで、マッチ率は高くなる
- 3情報のみでマッチングした場合同姓同名同生年月日の患者がいた場合、誤マッチとなる恐れがある
- 誤マッチとなりうる対象は目視などでの運用対処やAIなどを使った確認が必要であると考えられる

少ない名寄せの要素で患者を一意に特定できた場合でも、誤マッチを防ぐため、残りの名寄せの要素を用いて確認を行う必要がある。

- 世帯単位被保険者番号と生年月日で患者を一意に特定しても、医療機関A,Bが全人口の情報を保有しない場合、情報を保有しない双子が存在したケース等で誤マッチを生じる恐れがある
- 誤マッチの恐れがある場合は自動名寄せをせず、名寄せ候補の出力に留め、運用対処にて手動での名寄せが必要と考えられる

あいまい一致を許容することでマッチ率が向上すると考えられる。

- 目視確認や名寄せツールを利用してあいまい一致を許容した場合、マッチ率が向上すると考えられる

2.4.2.3.2 課題

個人単位被保険者番号発効前は基準日でもマッチ率が89.60%となり、マッチしない患者が1,000万人以上存在する。

- 約1,314万人（平成31年2月時点の日本の人口約1億2,633万人の10.40%）がマッチしない
- 目視確認などの運用対処か、住所などの名寄せの要素を追加する対応が求められると考えられる

海外居住の患者のデータを取り扱う場合、GDPR等の海外のデータ取り扱い規定に抵触する恐れがある。

- 海外居住者の情報の取り扱いに関する対応を別途調査・検討する必要があると考えられる

2.4.3 名寄せ完了後の患者データ連携方法の検討

2.4.3.1 各プレイヤーが保有する情報

保健医療記録共有サービスを取り巻く各プレイヤーが保有する情報を「図 35 各プレイヤーが保持する情報」に示す。保健医療記録共有サービスは各地連や医療機関が持つ情報を名寄せするために、医療情報所在情報管理システム(仮)や履歴提供管理主体に問い合わせを行うことを想定している。

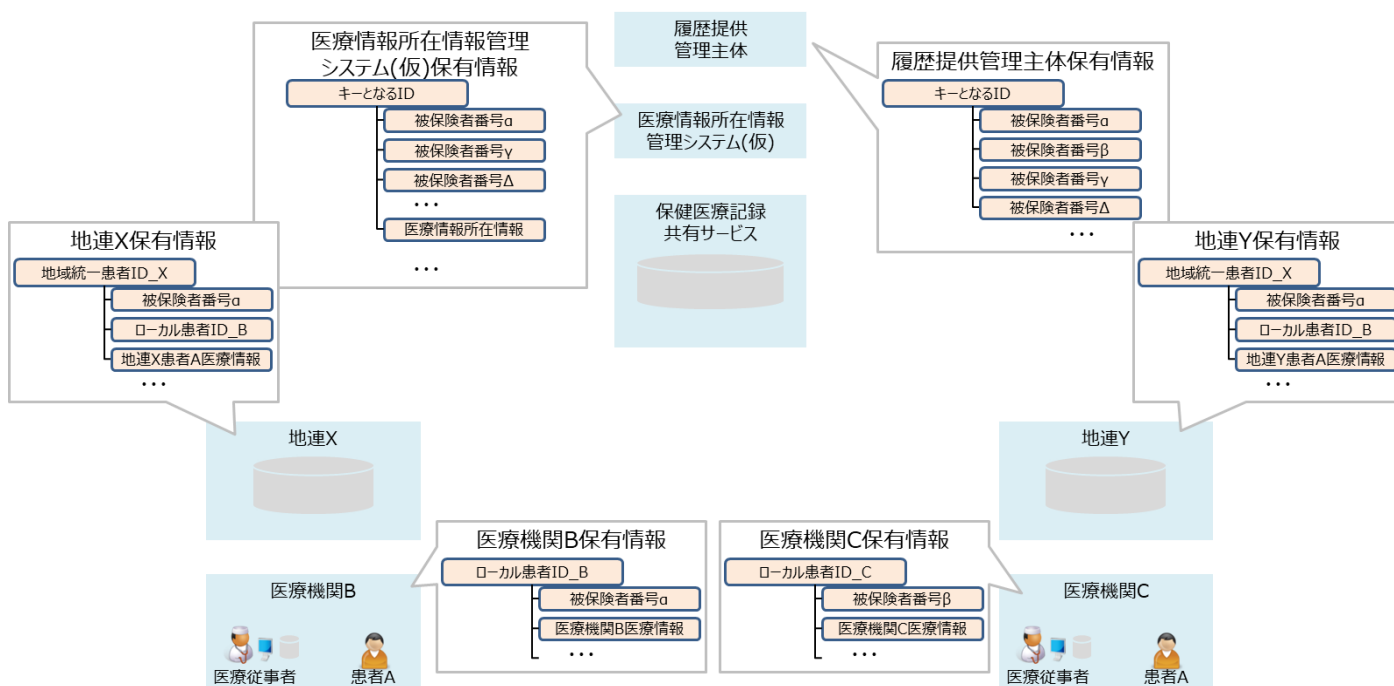


図 35 各プレイヤーが保持する情報

2.4.3.2 名寄せ時の流れ(個人単位の被保険者番号+被保険者番号履歴)

異なる地域の医療情報の名寄せを行う場合のイメージを「図 36 名寄せ時の流れ(個人単位の被保険者番号+被保険者番号履歴)」に示す。保健医療記録共有サービスは地連または医療機関から連携された被保険者番号を医療情報所在情報管理システム(仮)に連携することで、被保険者番号の持ち主の特定を行う。

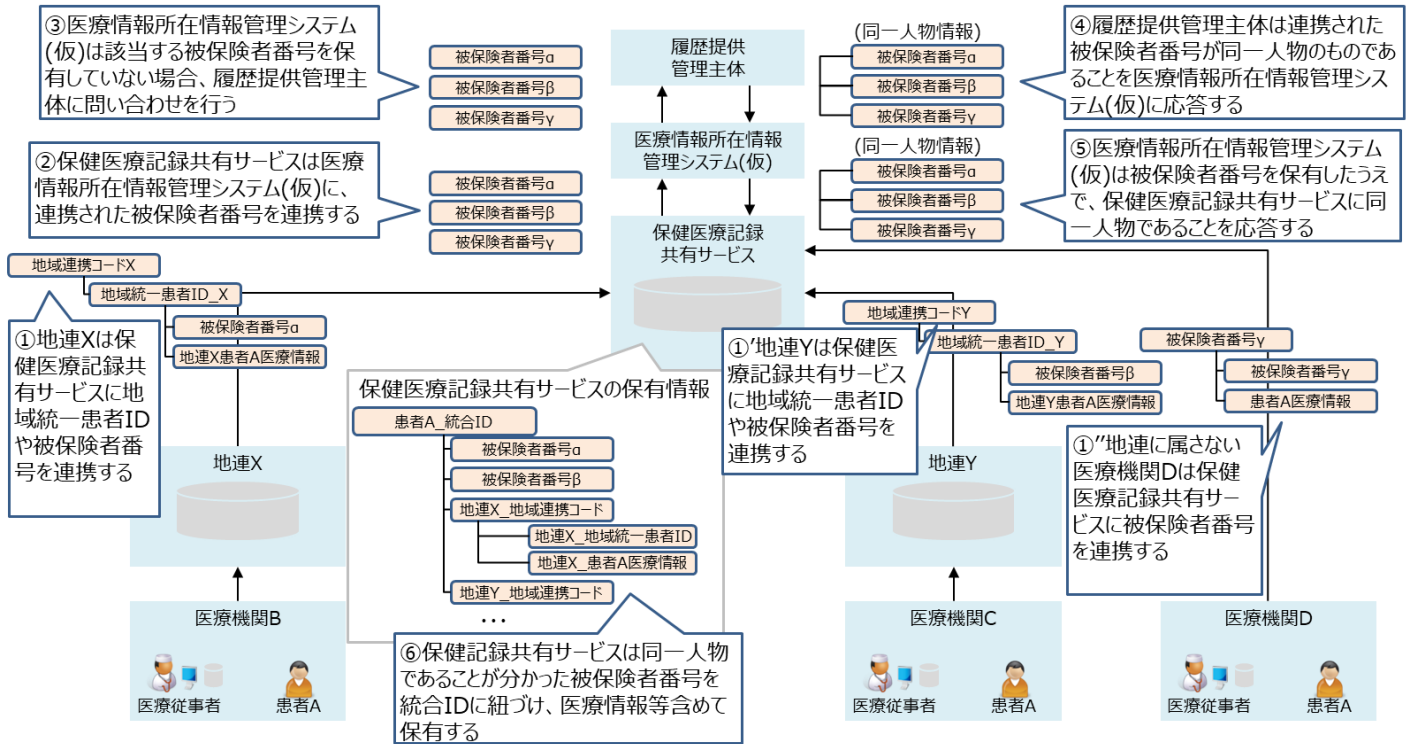


図 36 名寄せ時の流れ(個人単位の被保険者番号+被保険者番号履歴)

■地連 X の医療情報の名寄せを行う場合

- ① 地連 X は保健医療記録共有サービスに地域統一患者 ID や被保険者番号を連携する
- ② 保健医療記録共有サービスは医療情報所在情報管理システム(仮)に、連携された被保険者番号を連携する
- ③ 医療情報所在情報管理システム(仮)は該当する被保険者番号を保有していない場合、履歴提供管理主体に問い合わせを行う
- ④ 履歴提供管理主体は連携された被保険者番号が同一人物のものであることを医療情報所在情報管理システム(仮)に回答する
- ⑤ 医療情報所在情報管理システム(仮)は被保険者番号を保有したうえで、保健医療記録共有サービスに同一人物であることを回答する
- ⑥ 保健記録共有サービスは同一人物であることが分かった被保険者番号を統合 ID に紐づけ、医療情報等含めて保有する

■地連 Y の医療情報の名寄せを行う場合

- ①' 地連 Y は保健医療記録共有サービスに地域統一患者 ID や被保険者番号を連携する
- ②'以降は地連 X の場合と同様

■医療機関 D の医療情報の名寄せを行う場合

- ①'' 地連に属さない医療機関 D は保健医療記録共有サービスに被保険者番号を連携する
- ②''以降は地連 X の場合と同様

2.4.3.3 名寄せ時の流れ(3 情報+世帯単位被保険者番号)

異なる地域の医療情報の名寄せを行う場合のイメージを「図 37 名寄せ時の流れ(3 情報+世帯単位被保険者番号)」に示す。保健医療記録共有サービスは地連または医療機関から連携された世帯単位被保険者番号及び 3 情報を用いて、名寄せ対象のアカウントを特定する。

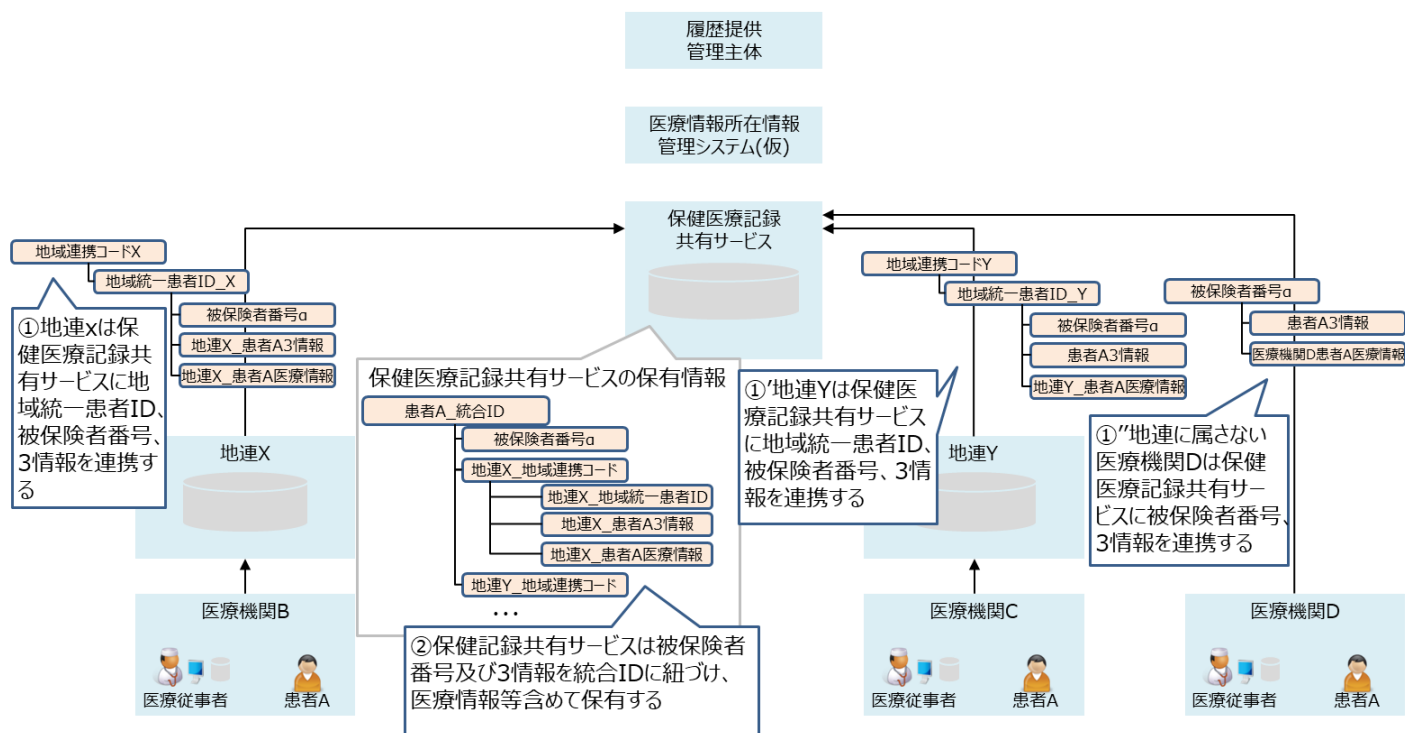


図 37 名寄せ時の流れ(3 情報+世帯単位被保険者番号)

■地連 X の医療情報の名寄せを行う場合

- ① 地連 X は保健医療記録共有サービスに地域統一患者 ID、被保険者番号、3 情報を連携する
- ② 保健記録共有サービスは被保険者番号及び 3 情報を統合 ID に紐づけ、医療情報等含めて保有する

■地連 Y の医療情報の名寄せを行う場合

- ①' 地連 Y は保健医療記録共有サービスに地域統一患者 ID、被保険者番号、3 情報を連携する
- ②'以降は地連 X の場合と同様

■医療機関 D の医療情報の名寄せを行う場合

- ①" 地連に属さない医療機関 D は保健医療記録共有サービスに被保険者番号、3 情報を連携する
- ②"以降は地連 X の場合と同様

2.4.3.4 診察券番号を利用した引き当ての流れ

医療機関の持つ診察券番号を用いた患者情報を引き当てる場合のイメージを「図 38 診察券番号を利用した引き当ての流れ」に示す。地連にて診察券番号(ローカル患者 ID)から被保険者番号を検索したうえで、保健医療記録共有サービスに被保険者番号を元に他地域の医療情報を検索することができると考えられる。

診察券番号を用いた検索(引き当て)のイメージ

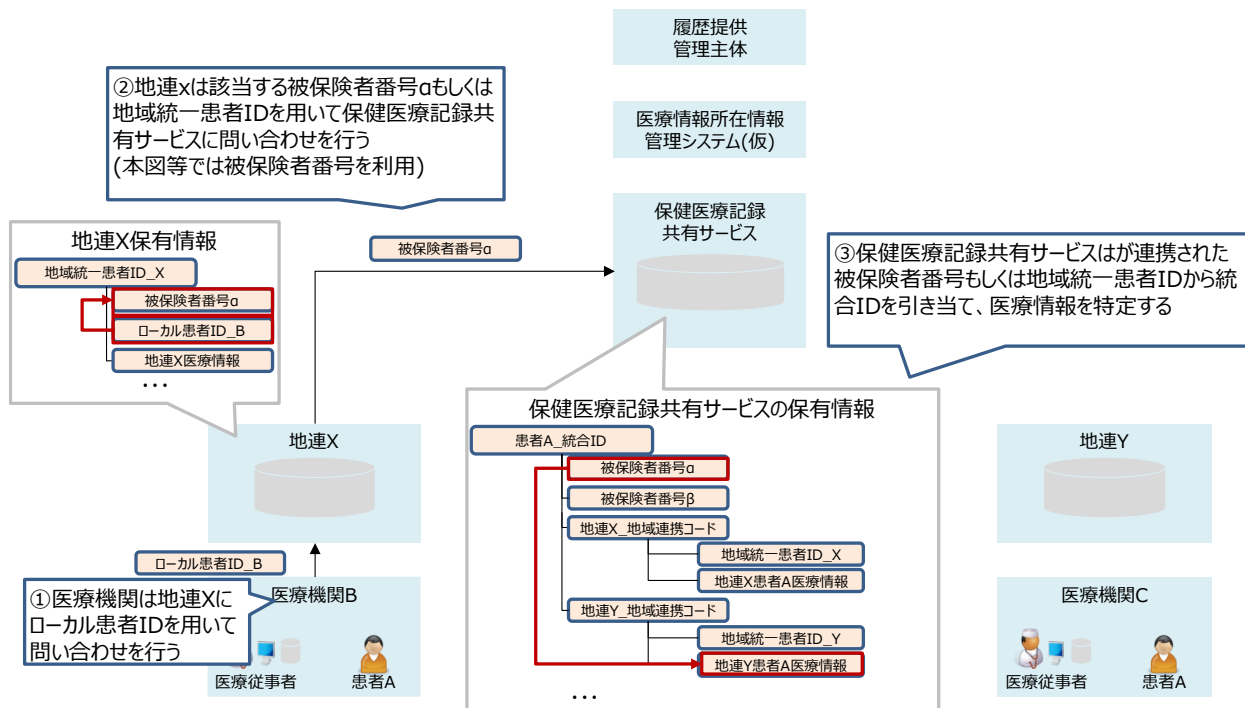


図 38 診察券番号を利用した引き当ての流れ

■地連 B の医療情報の名寄せを行う場合

- ① 医療機関は地連 X にローカル患者 ID を用いて問い合わせを行う
- ② 地連 X は該当する被保険者番号 α もしくは地域統一患者 ID を用いて保健医療記録共有サービスに問い合わせを行う(図 38 は被保険者番号を利用)
- ③ 保健医療記録共有サービスはが連携された被保険者番号もしくは地域統一患者 ID から統合 ID を引き当て、医療情報を特定する

2.4.3.5 個人単位被保険者番号を利用した引き当ての流れ

個人単位被保険者番号から患者情報を引き当てる場合のイメージを、「図 39 個人単位被保険者番号を利用した引き当ての流れ」に示す。保健医療記録共有サービスに該当する被保険者番号が存在しない場合においても、履歴提供管理主体に問い合わせることで解決可能となり、対象となる医療情報を引き当てることが可能となる。

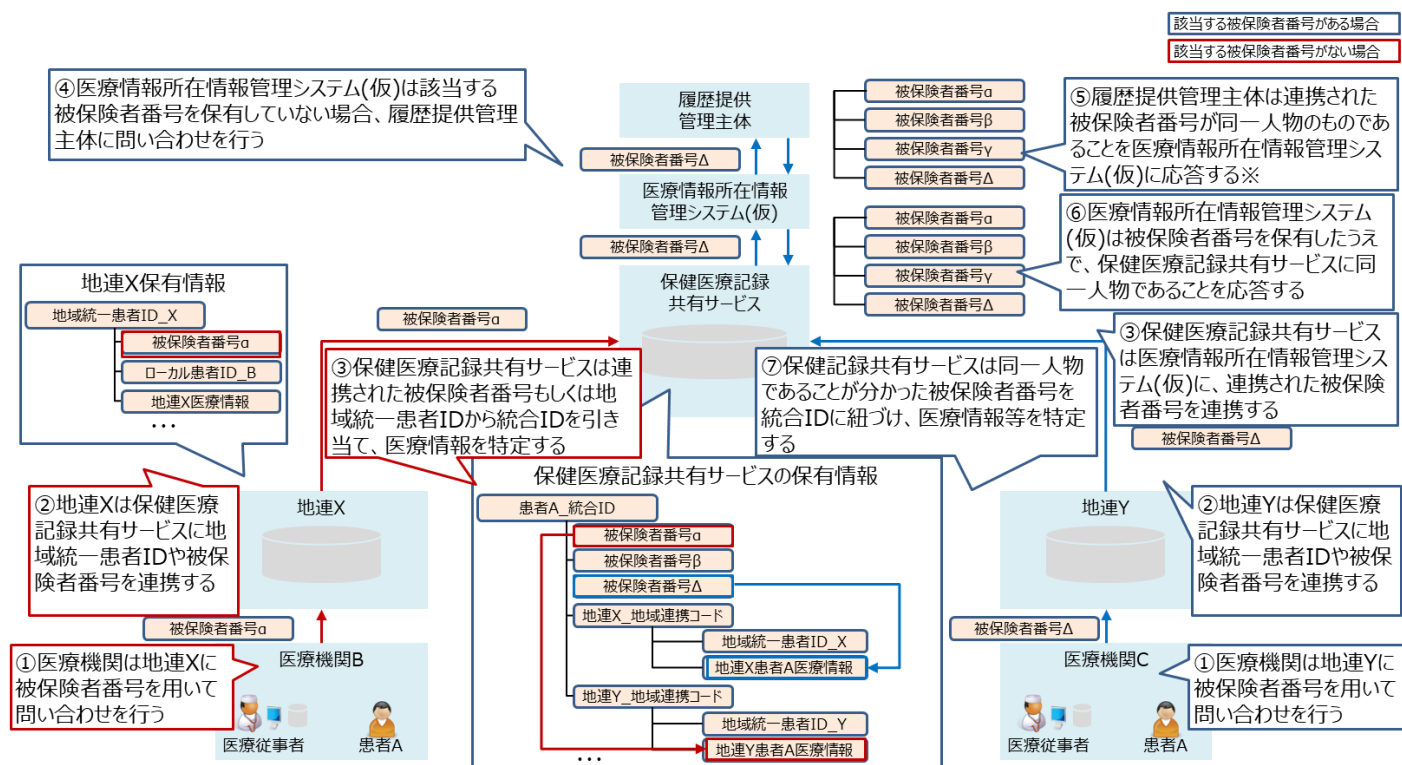


図 39 個人単位被保険者番号を利用した引き当ての流れ

■ 該当する被保険者番号がある場合

- ① 医療機関は地連Yに被保険者番号を用いて問い合わせを行う
- ② 地連Yは保健医療記録共有サービスに地域統一患者IDや被保険者番号を連携する
- ③ 保健医療記録共有サービスは医療情報所在情報管理システム(仮)に、連携された被保険者番号を連携する
- ④ 医療情報所在情報管理システム(仮)は該当する被保険者番号を保有していない場合、履歴提供管理主体に問い合わせを行う
- ⑤ 履歴提供管理主体は連携された被保険者番号が同一人物のものであることを医療情報所在情報管理システム(仮)に応答する
※履歴提供管理主体の機能は2019年2月現在未定であり、記載のようにすべての被保険者番号が医療情報所在情報管理システム(仮)に回答されるとは限らない。
- ⑥ 医療情報所在情報管理システム(仮)は被保険者番号を保有したうえで、保健医療記録共有サービスに同一人物であることを応答する
- ⑦ 保健記録共有サービスは同一人物であることが分かった被保険者番号を統合IDに紐づけ、医療情報等を特定する

■ 該当する被保険者番号がない場合

- ① 医療機関は地連Xに被保険者番号を用いて問い合わせを行う
- ② 地連Xは保健医療記録共有サービスに地域統一患者IDや被保険者番号を連携する
- ③ 保健医療記録共有サービスは連携された被保険者番号もしくは地域統一患者IDから統合IDを引き当て、医療情報を特定する

2.4.3.6 地域統一患者 ID を利用した引き当ての流れ

地域統一患者 ID から患者情報を引き当てる場合のイメージを、「図 40 地域統一患者 ID を利用した引き当ての流れ」に示す。検索元となる地連が保健医療記録共有サービスに情報を紐づけていなければ対象となる情報を検索することができない。

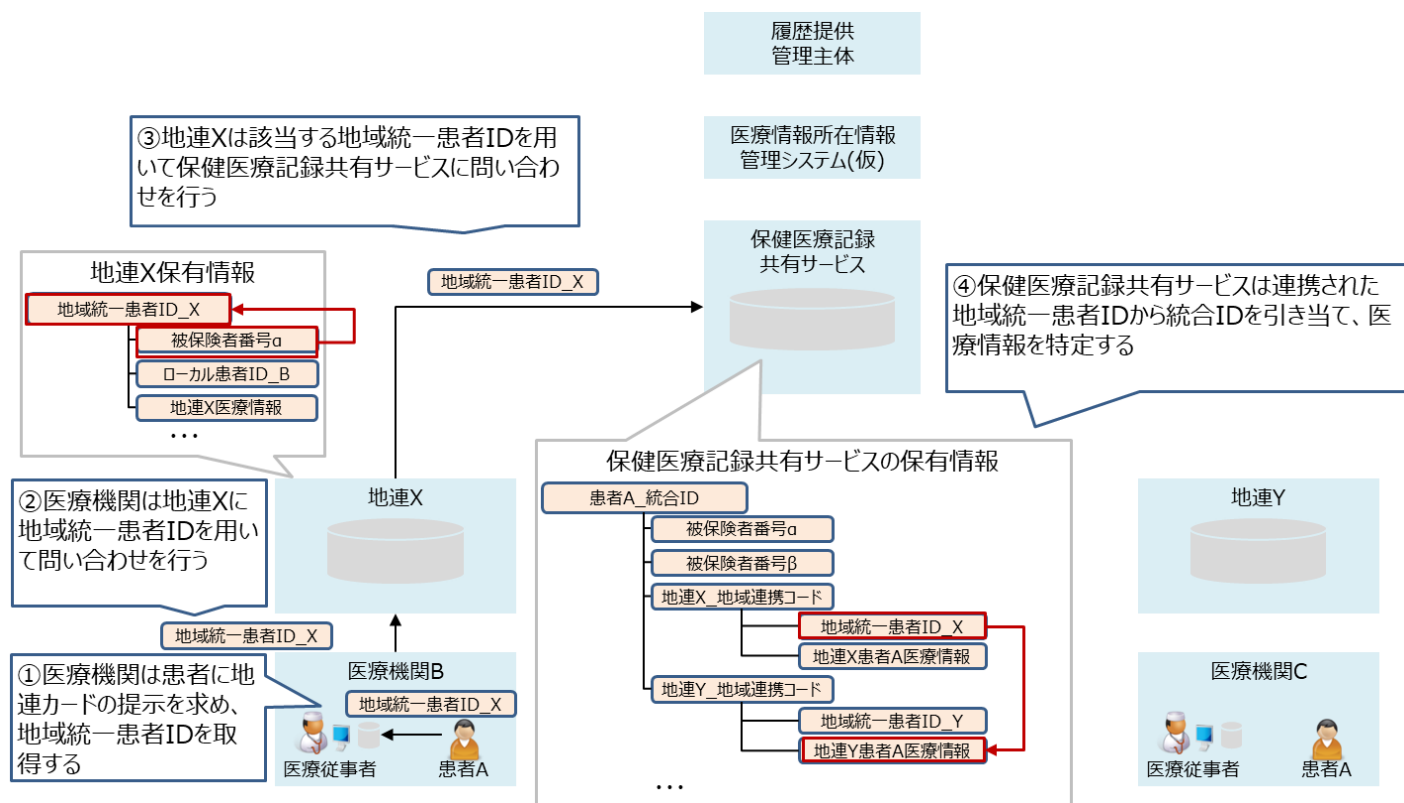


図 40 地域統一患者 ID を利用した引き当ての流れ

■ 地域統一患者 ID から患者情報を引き当てる場合

- ① 医療機関は患者に地連カードの提示を求め、地域統一患者 ID を取得する
- ② 医療機関は地連 X に地域統一患者 ID を用いて問い合わせを行う
- ③ 地連 X は該当する地域統一患者 ID を用いて保健医療記録共有サービスに問い合わせを行う
- ④ 保健医療記録共有サービスは連携された地域統一患者 ID から統合 ID を引き当て、医療情報を特定する

2.4.3.7 統合 ID を用いた引き当て

保健医療記録共有サービスは統合 ID に各地連の情報を紐づけているが、医療機関や各地連は統合 ID を保有していない認識であるため、保健医療記録共有サービスから統合 ID を連携する必要があると考えられる。統合 ID を用いた引き当ての流れのイメージを「図 41 統合 ID を用いた引き当ての流れ」に示す。

統合IDを用いた検索(引き当て)のイメージ

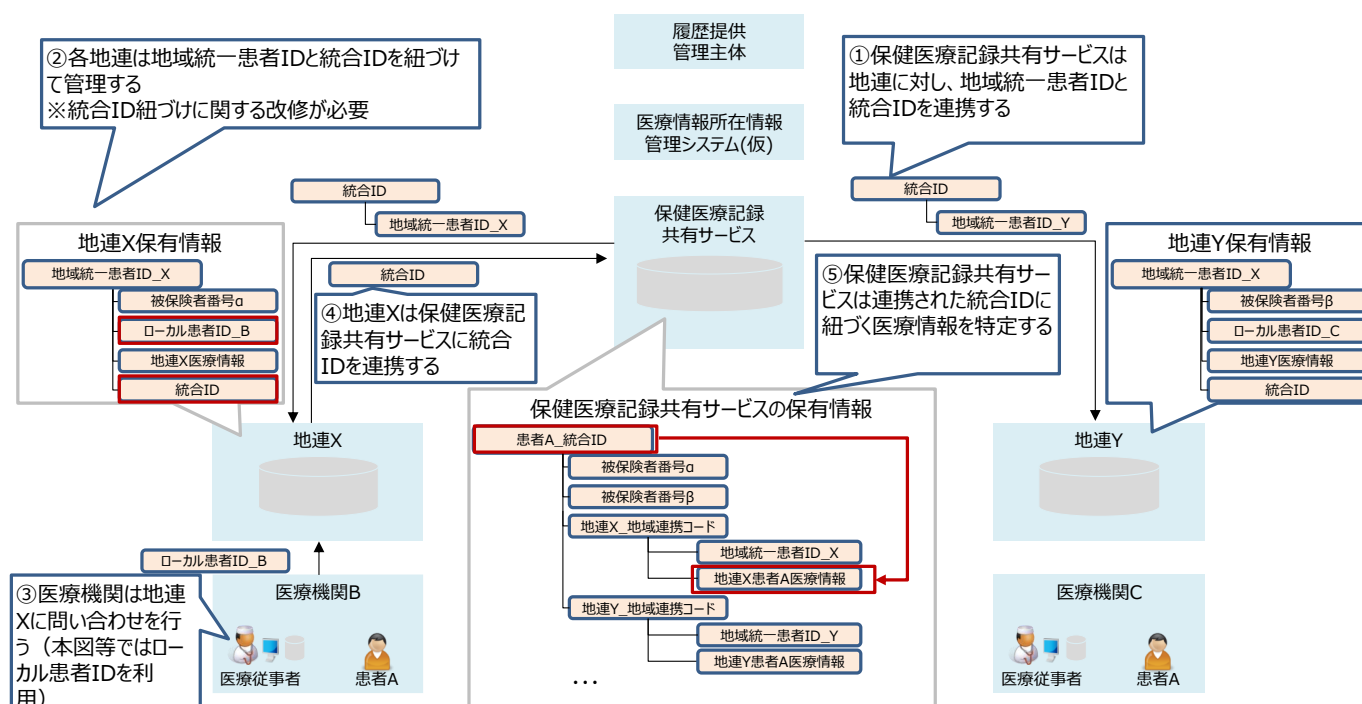


図 41 統合 ID を用いた引き当ての流れ

■ 統合 ID から患者情報を引き当てる場合

- ① 保健医療記録共有サービスは地連に対し、地域統一患者 ID と統合 ID を連携する
- ② 各地連は地域統一患者 ID と統合 ID を紐づけて管理する
※統合 ID 紐づけに関する改修が必要
- ③ 医療機関は地連 X に問い合わせを行う (図 41 はローカル患者 ID を利用)
- ④ 地連 X は保健医療記録共有サービスに統合 ID を連携する
- ⑤ 保健医療記録共有サービスは連携された統合 ID に紐づく医療情報を特定する

2.4.4 課題・考察

現存する名寄せの要素を用いて名寄せの効率性を検討した結果、以下の4点を確認した。

- マッチ率のみを考慮した場合、3 情報を用いた名寄せが最も効率性が高いと考えられる
- 一方で 3 情報のみのマッチングでは誤マッチが発生するため、世帯単位の被保険者番号と合わせてマッチングに用いることが推奨される
- 世帯単位被保険者番号と 3 情報を用いてマッチングを行う際は誤マッチを防ぐため、両要素が完全一致した場合のみマッチとすることが推奨される
- 表記のゆらぎが最も大きなアンマッチングの原因であるため、目視確認や名寄せツールによってあいまい一致を許容することでマッチ率を高めることができると考えられる

一方で以下の点が課題として挙げられた。

- 被保険者番号を利用した名寄せは被保険者番号を保有しない患者の名寄せができない
- 世帯単位の被保険者番号は世帯主の転職等により本人に加え、扶養者も被保険者番号が変更されるため、時間経過によるマッチ率の低下の程度が大きい

個人単位被保険者番号を用いて名寄せの効率性を検討した結果、以下の2点を確認した。

- 個人単位被保険者番号と個人単位被保険者番号履歴を組み合わせることでマッチングを行うことで名寄せの効率性は高まる
- そのため、個人単位被保険者番号が普及するまでの期間においては、3 情報と世帯単位の被保険者番号を用いて名寄せを行い、普及後は個人単位被保険者番号と個人単位被保険者番号の履歴による名寄せを行うことが推奨される

一方で以下の点が課題として挙げられた。

- 被保険者番号を利用した名寄せは被保険者番号を保有しない患者の名寄せができない

2.5 実証⑤ 患者ポータルにおける同意管理

2.5.1 同意管理の全体像

2.5.1.1 調査方針

同意管理について全体像及び想定されるフローを検討したうえで、検討事項を導出し、検討を行った。調査方針を「表 47 同意管理調査方針」にまとめた。

表 47 同意管理調査方針

No	検討工程	仕様書記載	検討内容	検討内容詳細	
1	同意項目及び証跡についての検討	同意項目としては、他地域への情報共有、第三者提供の同意管理を実現するように検討すること。地域医療連携システム側で取得し管理されている同意項目及び証跡等との関連性についても検討し、課題がある場合は明確化すること。	他地域への情報共有と第三者提供の同意管理を実現可能な同意項目を検討した。 地連の同意項目及び証跡等との関連性について検討した。	(1)同意管理の全体像の整理	保健医療記録共有サービスにて想定される利用シーンを整理したうえで、本検討における主な論点を検討した。
				(2)現状の地連における同意の考え方及び同意項目、証跡の取得・管理方法の調査	現状の地連における同意の考え方、同意項目、証跡の取得・管理について文献調査等を実施した。
				(3)保健医療記録共有サービスにおける同意管理の検討	「実証⑤-1-(1),(2)」の検討内容を踏まえて、保健医療記録共有サービスの同意管理に関する下記の検討事項を抽出し、検討を行った。 同意項目 登録/参照の患者同意要否 登録の同意単位 参照の同意単位 同意取得方法 同意の証跡管理方法 同意撤回方法 同意撤回時の対応 患者の引き当て・名寄せ方法 同意内容の確認要否 配慮情報への対応要否・対応方法 患者への配慮方法 オプトアウト方法 オプトアウト単位 参照履歴の粒度 救急時対応

No	検討工程	仕様書記載	検討内容	検討内容詳細	
2	閲覧及びクエリーの禁止方法の検討	名寄せ作業を実施した患者データについて、情報提供についての同意が撤回されたことを想定して、データの閲覧禁止及びデータベースに対するクエリーの禁止を実現する仕組みを机上検討する。その際に、同意管理する利用者アカウント、及び閲覧禁止対象となる閲覧希望者アカウントからの患者ポータルへのアクセスについては、一意に特定できているものとする。	情報提供の同意が撤回された場合に、閲覧・クエリーの禁止を実現する仕組みを検討した。	(1)閲覧及びクエリーの制御方法の検討	同意内容にもとづき閲覧及びクエリーを制御する方法について検討した。また、保健医療記録共有サービスを利用する際の名寄せ方法等を踏まえて検討を行った。
		運用全般に関わるフローについては、BPMN2.0にて一部分の詳細のみではなく、全体を俯瞰して確認することもできるように記載すること。	運用フローをBPMN2.0にもとづいて全体を俯瞰できるように整理した。	(2)運用フローの整理	保健医療記録共有サービスにおける同意の取得やオプトアウトについて、想定されるフローのケースを設定した上でフローを検討BPMN2.0にもとづいて整理した。

2.5.1.2 保健医療記録共有サービスにおける同意の考え方の検討

保健医療記録共有サービスは各地連から SS-MIX2 準拠情報を連携(医療情報の登録)され、各地連の情報を名寄せしたうえで保有する(名寄せ・登録)。また、医療従事者は保健医療記録共有サービスの統合ビューワから参照したい患者の医療情報(SS-MIX2 準拠情報)を参照する(医療情報参照)。患者が患者ポータルから閲覧拒否の設定を行った場合、設定された対象は当該患者の医療情報を見ることができない(オプトアウト)が、救急時の様に人命に関わる場合については患者の設定に関わらず参照可能とすることも想定される(救急時医療情報参照)。上記のイメージを「図 42 同意の全体像」に示す。本実証ではこれらの業務を行う際の、患者の同意について検討を行った。

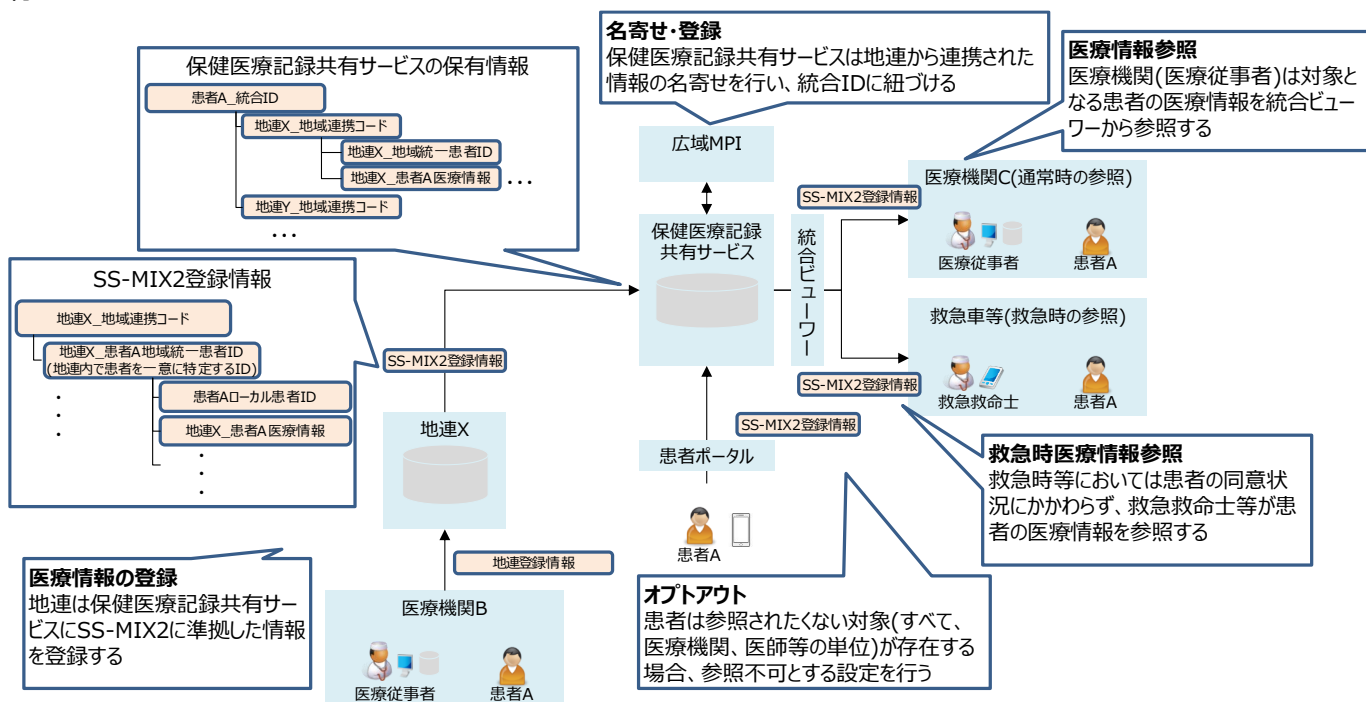


図 42 同意の全体像

2.5.1.3 地連における同意管理調査

現在も地連では参加している施設(医療機関)間の医療情報の連携を行っている。法律上、以下の要件を満たす場合においては「黙示の同意」が成立するが、各地連では訴訟等のトラブルに備えて同意書による患者の明確な同意取得を行っていた。現状の地連における同意について調査結果を「表 48 現状の地連における同意の考え方及び同意項目、証跡の取得・管理方法の調査」にまとめた。

- 第三者への情報提供が患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要なこと。
- 第三者への情報提供が個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されていること。

表 48 現状の地連における同意の考え方及び同意項目、証跡の取得・管理方法の調査

論点	調査結果
取得方法	<p>同意取得方法は以下の 4 通り存在する</p> <ul style="list-style-type: none"> - 同意書による取得 - 口頭による了承 - 掲示板、ホームページ等による周知(黙示同意) - その他
内容・項目	<p>各地連により同意項目は様々である</p> <p>地連内の情報連携に関して一括で同意を取得(包括同意)している地連や、患者が指定した医療機関もしくは医師が対象医療情報を参照できる同意(肯定的限定同意)、患者が指定した医療機関もしくは医師が対象医療情報を参照できない同意(否定的限定同意)等、各地連により同意項目は異なる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 全ての施設ごとに同意を得る(肯定/否定・限定) - 参加施設すべての情報連携に一括同意(肯定・包括) - 施設ごとの情報連携の可否を指定(肯定+否定・限定) - 連携をするすべての医師ごとに同意を得る(肯定/否定・限定) - その他
証跡管理	<p>事務局(医師会)にて管理している</p> <ul style="list-style-type: none"> - 各地連では同意の証跡として患者から取得した同意書を事務局に送付し、事務局にて保管している。地連によっては同意書の控えを医療機関が保持しているが、必須ではない。 - 事務局での同意書保管期限は明確に定められていない。

また、本実証では3つの地連に対して「取得方法」「内容・項目」「証跡管理」についてヒアリングを行った。

2.5.1.3.1 ヒアリングにおける質問項目

(1) 地連A

地連Aに対して、同意管理に関するヒアリングを行った。質問項目及び目的を「表 49 地連Aへの同意管理に関する」にまとめた。

表 49 地連Aへの同意管理に関する質問項目

ヒアリング先	質問項目	目的
地連A	加入申込書保管方法	加入申込書は紙、データ等どのように保管するのか、保管期間を定めているか、定めている場合はどの程度かを確認するため
	監査ログ確認方法	地連Aのログイン・患者情報の閲覧などの監査ログは、どのような運用で確認しているのか（誰が、いつ、どのように確認するか）を確認するため。
	同意撤回方法	包括同意の撤回はどのように受け付けるのか（例：各医療機関で受付、地連A事務局に郵送）を確認するため。
	同意項目・同意撤回項目	情報連携の同意や同意撤回は、情報は供元医療機関指定（この医療機関の情報連携したい或いは連携したくない）及び情報は供先医療機関指定（この医療機関に情報を連携したい或いは連携したくない）のどちらか一方のみを行うことは運用として許容しているのかを確認するため。

(2) 地連B

地連Bに対して、同意管理に関するヒアリングを行った。質問項目及び目的を「表 50 地連Bへの同意管理に関する質問項目」にまとめた。

表 50 地連Bへの同意管理に関する質問項目

ヒアリング先	質問項目	目的
地連B	加入申込書保管方法	加入申込書兼同意書は紙、データ等どのように保管するのか、保管期間を定めているか、定めている場合はどの程度かを確認するため。
	同意項目・同意撤回項目	同意や同意撤回はどのような粒度で実施できるのかを確認するため。（医療機関単位、診療科単位、医師単位など）
	同意撤回時のデータの取り扱い	同意撤回された場合、システム上の患者のデータはどのように取り扱うのかを確認するため。

(3) 地連C

地連Cに対して、同意管理に関するヒアリングを行った。質問項目及び目的を「表 51 地連Cへの同意管理に関する質問項目」にまとめた。

表 51 地連Cへの同意管理に関する質問項目

ヒアリング先	質問項目	目的
地連C	同意書の取得方法	患者本人から同意書を取得する手続きをどのように行っているかを確認するため。(どこに持参/郵送し管理しているか)
	同意項目・同意撤回項目	情報登録に対する同意と、参照に対する同意は、それぞれどのような方法を採用しているかを確認するため。(包括同意/個別同意)
	同意の証跡管理	同意書は紙、データ等どのように保管するのか、保管期間を定めているか。定めている場合はどの程度かを確認するため。を確認するため。
	同意撤回時の対応	患者が同意を撤回した場合、どのような対応を行っているかを確認するため。

2.5.1.3.2 ヒアリング回答

(1) 地連A

地連Aへのヒアリング結果を「表 52 地連Aへの同意管理に関するヒアリング結果」にまとめた。(ヒアリング実施日：2019年2月4日)

表 52 地連Aへの同意管理に関するヒアリング結果

質問項目	回答	考察・確認できたこと
加入申込書保管方法	加入申込書は紙のままファイリングし保管している。保管期間は決まっていない。	同意証跡の管理方法は詳細が定められていない。
監査ログ確認方法	定期的な監査ログ確認はしていない。障害対応時の操作ログとして確認する場合はある。	医療目的外での医療情報を参照した際に検知する手段がないと考えられる。
同意撤回方法	患者から脱会届を提出してもらっている。脱会届は事務局で受け付けている。(最初の通知は電話であったり、地連Aブースへの持込であったりする) 退会后、紙データ(申込書及び脱退届)は残している。システム上のデータ削除(紐付け情報)は実施している。 ※SS-MIX2データの削除は未実施	患者に対し、同意撤回に同意と同じ負担が生じている。 地連Aは東日本大震災の経緯から医療機関の保有するSS-MIX2ストレージのバックアップを取ることも目的としているため、退会時に紐付け情報の削除は行わないものの、医療情報そのものの削除は行わない。
同意項目・同意撤回項目	情報連携は以下3パターンで運用している。情報は供元と先は意識していない。 ・全施設 ・ホワイトリスト (連携する医療機関を指定) ・ブラックリスト (連携しない医療機関を指定)	包括同意・同意撤回と医療機関単位の個別同意・同意撤回のみでの同意管理をしている。

(2) 地連B

地連Bへのヒアリング結果を「表 53 地連Bへの同意管理に関するヒアリング結果」にまとめた。(ヒアリング実施日：2019年1月28日)

表 53 地連Bへの同意管理に関するヒアリング結果

質問項目	回答	考察・確認できたこと
加入申込書保管方法	地域医療連携に患者が加入申し込みをする際、医療機関で同意書に患者が対面でサインする。サインした同意書は3枚複写になっており、患者本人、医療機関、事務局（医師会）にそれぞれ保管される。証拠は、紙のままファイリング保管する。同意書をシステム上で保管・管理などはしていない。	同意の証拠を紙で永久保管している。
同意項目・同意撤回項目	包括同意及び包括同意撤回を行っており、医療機関ごとの個別同意や個別同意撤回は行っていない。 システム利用をするのであれば同意済みであるとみなしている。	包括同意・同意撤回のみの管理を行っており、情報を閲覧されたくない医療機関や医師がいる場合は包括同意撤回を行う必要がある。
同意撤回時のデータの取り扱い	同意撤回時、データを物理削除している。	同意撤回を行った場合、救急時の情報参照に支障が出る恐れがある。

(3) 地連C

地連Cへのヒアリング結果を「表 54 地連Cへの同意管理に関するヒアリング結果」にまとめた。(ヒアリング実施日：2019年2月14日、18日)

表 54 地連Cへの同意管理に関するヒアリング結果

質問項目	回答	考察・確認できたこと
同意書の取得方法	患者本人が直接、事務局に同意書を持参又は郵送するパターン、行政（構成市町）が受付したものを事務局に郵送するパターン、医療機関が受付したものを事務局に郵送するパターンの3種類がある。 事務局で同意書の受理後、内容確認後、データ入力をし、約2週間以内に住民（患者）に地連カードを郵送している。	事務局、医療機関の他に行政で地連参加の受付を行うケースが存在する。
同意項目・同意撤回項目	登録が包括同意、参照が個別同意（地連カード提示に基づく紐付け）で実施している。	医療情報の登録が包括同意のみであり、登録したくない医療情報がある場合は同意撤回時の対応にもあるように包括撤回を行うしかない。
同意の証拠管理	同意書を紙形式で保存している。 保管期間は特に定めていない。廃棄実績はない。	同意証拠の保管期間はカルテの保管期間などに合わせているわけではなく、定められていないのが実情である。
同意撤回時の対応	システム上、全てのデータを物理削除する。	同意撤回を行った場合、救急時の情報参照に支障が出る恐れがある。

2.5.1.3.3 机上調査結果

日医総研ワーキングペーパー『ICT を利用した全国地域医療連携概況(2016 年度版)』やインターネット上に公開されている各地連の同意書を活用して机上調査を行った。

患者の参加同意方法で最も多いものは「すべての施設ごとに同意を得る」であり、新規患者からの参加同意方法では「同意書による取得」が最も多いことが分かった。参加同意方法の比率を「図 43 患者の参加同意方法」に示す。

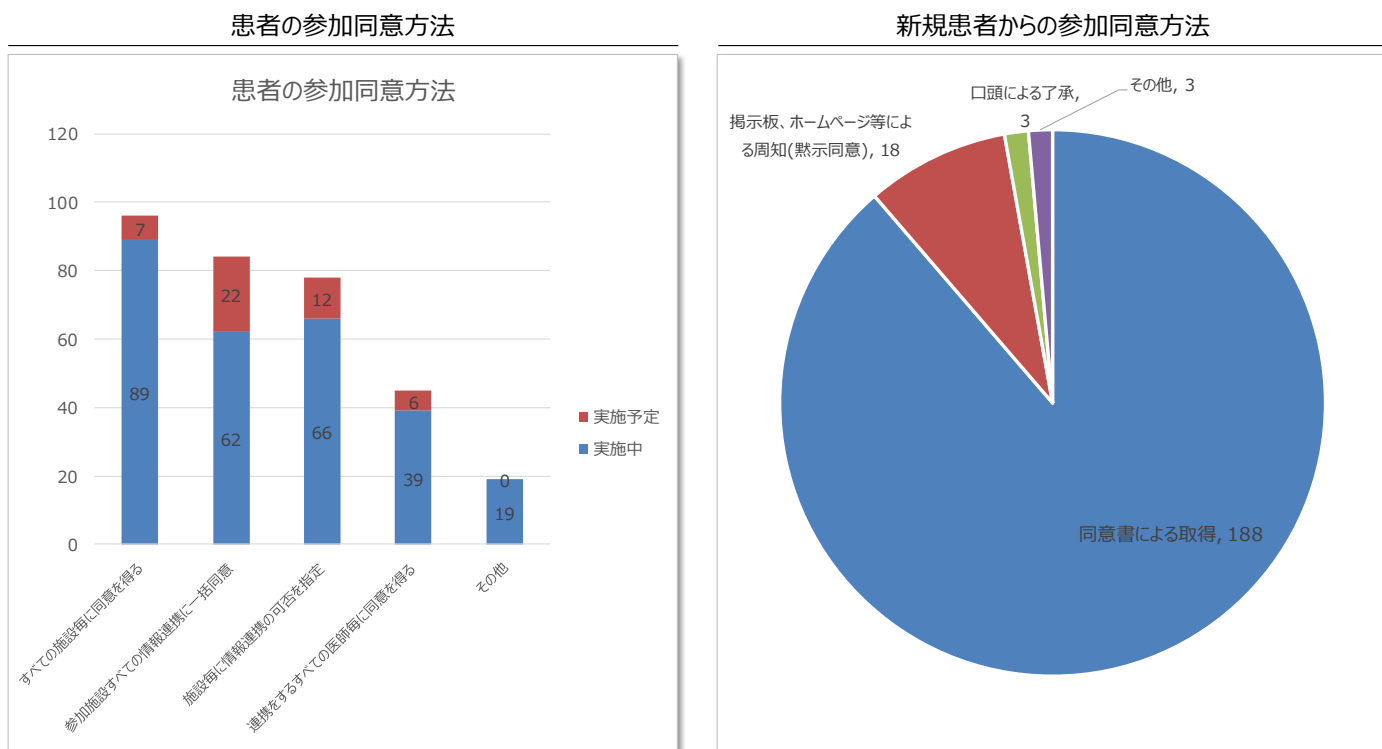


図 43 患者の参加同意方法

※ 日医総研ワーキングペーパー『ICT を利用した全国地域医療連携概況(2016 年度版)』より引用 (<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP386.pdf>)

同意の方式は肯定的限定同意・否定的限定同意・地連内包括同意・肯定+否定の限定同意（項目詳細列挙）などが存在することが分かった。

同意的限定同意の同意書を「図 44 肯定的限定同意」に示す。

肯定的限定同意

参加同意書

島根県医療情報ネットワーク運営主体 殿
島根県医療情報ネットワーク参加機関 殿

私は、同意説明書（島根県地域医療支援会議医療IT専門部会 2020年 月 日決定）により説明を受け、以下の事項に同意します。
また、私は、同意説明書と本同意書の控えを受け取りました。

1. 事業参加・公開の同意
私は、「しまね医療情報ネットワーク」に接続している医療機関等で医療サービスを受けたときは、そこで発生した診療情報を、島根県医療情報ネットワークを利用して、「連携カルテ」に登録し、一元的に収集・管理することに同意します。

2. 閲覧同意 本事業に参加済みの場合は、 にチェック
私に対する医療サービスを目的として、下欄記「参加機関」の医療従事者が閲覧することに同意します。

閲覧を許可する参加機関名称
A病院

3. 例外的な閲覧に関する同意
以下の例外的な閲覧についても同意します。
(1) 個人の特定・転付のためにあなたの個人情報参照する場合において、あなたの氏名、住所、性別、生年月日、電話番号を、全ての参加機関で、システム利用権限を有する者が閲覧すること
(2) あなたが、意識不明になるなど意思表示ができない場合であって、生命または身体を保護するために緊急に医療上の処置が必要な場合において、(1)において閲覧可能な情報に加え、過去医療サービスを受けた参加機関名とその期間、病歴、アレルギー情報、検査情報、処方・調剤歴、その他緊急処置に必要な情報を、緊急処置に従事する医師が閲覧すること
(3) システム管理上やむを得ない場合においてシステム管理者がデータ閲覧すること

<患者さん記載欄>

平成 25年 1月 15日

氏名： **島根 まめ之介** (男) 女 (自署)

住所： **島根県松江市学園 999-99**

生年月日(西暦・大正・昭和) 平成 20年 8月 3日

電話番号： **0852 - 11 - 1111**

(代理者記載の場合：代理者氏名 _____ 続柄： _____)

2枚複写で参加機関及び本人保管 ※医療機関記入欄
ID □□ - □□□□ - □□□□

枠内に患者が任意で記載した機関の医療従事者のみが地連から患者情報を参照できる。

4情報は地連に参加する全ての機関が参照可能。

図 44 肯定的限定同意

※ しまね医療情報ネットワーク（まめネット）参加同意書より引用（http://www.shimane-inet.jp/dl/3_sanka_shinki.pdf）

肯定的限定同意の中には利用用途を限定しているケースも存在した。統計利用を明示した同意書を「図 45 肯定的限定同意（統計利用）」に、研究利用を明示した同意書を「図 46 肯定的限定同意（研究利用）」に示す。

肯定的限定同意（統計利用）

個人情報伏せを伏せたいという統計資料としての利用を
利用範囲として明示している。

いしかわ診療情報共有ネットワーク同意書

下記情報共有利用施設の様様

私は、いしかわ診療情報共有ネットワークの趣旨・内容を理解しましたので、いしかわ診療情報共有ネットワークに参加する下記の利用施設において、私の診療情報が私の受ける共同診療等に活用されることに同意します。また、私の個人情報を伏せたいうえで、ネットワークの統計資料に利用されることについても同意します。

患者記入欄	同意年月日	平成 年 月 日		
	患者氏名（自署）	男 ・ 女		
	生年月日	明治・大正・昭和・平成	年	月 日
	代理人記入の場合	代理人氏名（自署）		続柄

同意取得医療機関記入欄	担当医師氏名				
	説明者職氏名	氏名	職名		
	連携共有施設名		患者番号		
			患者番号		
			患者番号		
			患者番号		
		患者番号			
共有処理実施機関名（同意書原本保管）					

※1 綿密な患者本人確認のために、各利用施設での患者番号を記入してください。
 ※2 患者さんに本紙の写しをお渡しください。
 ※3 別紙により情報の共有処理を行う医療機関を確認し、本紙を送付等してください。
 （緊急時の事前FAX可）

以下 共有処理実施機関 記入欄

上記患者さんの情報の共有処理を完了しましたので、お知らせします。

整理番号		【備考】
処理年月日		
処理担当者		
所属・氏名		

図 45 肯定的限定同意（統計利用）

※ いしかわ診療情報共有ネットワーク 同意書より引用 (http://www.ishikawa.med.or.jp/ict/kitei/yousiki_12.pdf)

肯定的限定同意（研究利用）

きのくに医療連携システム「青洲リンク」参加包括同意書

きのくに医療連携システム「青洲リンク」運営管理者 様

私は、下記の説明担当者からきのくに医療連携システム「青洲リンク」に関する説明並びに説明文書の交付を受け、その目的利用方法を理解しましたので、私の診療情報がきのくに医療連携システム「青洲リンク」に参加する全医療機関（非開示医療機関を除く）間で共同診療に活用されることに同意します。

個人情報、きのくに医療連携システム「青洲リンク」の利用目的にのみ利用し、それ以外の目的のために利用又は第三者に提供することはありません。但し、匿名を条件に学術的な研究に利用する場合があります。

患者さんご記入欄

同意年月日 平成 年 月 日

ふりがな氏名（自署） _____ 男・女

生年月日 明治 大正 昭和 平成 年 月 日（ 歳）

住 所 _____

代理人による記入 代理人氏名（自署） _____ 続柄 _____

【必要な場合のみご記入下さい】

同意期限年月日： 平成 年 月 日 まで
※同意期限のあるのみ

非開示医療機関： 医療機関名
※診療情報を開示したくない医療機関がある場合のみ非開示医療機関をご記入いただいても不利益は発生することはありません。1

同意取得医療機関 記入欄	
医療機関名	医療機関管理 ID
説明担当者氏名	部署
患者 ID 番号 ※同意取得医療機関の患者 ID 番号を記入してください。	

原本は、きのくに医療連携システム「青洲リンク」運営管理者が保管し、コピー1部を同意取得医療機関で保管することとする。
 平成29年8月1日 印刷

匿名化したうえでの研究目的での利用を利用範囲として明示している。

同意の有効期限について任意で設定できる形としている。

図 46 肯定的限定同意（研究利用）

※ きのくに医療連携システム「青洲リンク」参加包括同意書より引用 (<http://www.seishu-link.jp/files/7215/2988/9351/kobetudouisyo20180613.pdf>)

否定的限定同意の同意書のうち、診療科単位での限定を行う同意書を「図 47 否定的限定同意（診療科単位）」、アップロード・参照閲覧単位での限定を行う同意書を「図 48 否定的限定同意（アップロード・参照閲覧別指定）」に示す。

否定的限定同意（診療科単位）

千葉医療ネットワーク登録同意書（地域医療機関）

私は、下記の医療機関から千葉医療ネットワークに関する説明並びに説明文書の交付を受け、その目的、個人情報の安全確保、参加を取りやめたい場合の手続きについて説明を理解しましたので、下記医療機関において診療情報を公開することに同意いたします。

＜患者様記載欄＞

平成 年 月 日

ふりがな

患者様ご氏名 _____

代理人（ご本人が記載できない場合）： _____ 続柄 _____

明治・大正
生年月日 昭和・平成 年 月 日

千葉医療センター患者番号（わかればご記載ください）

閲覧されたくない特定の診療科がありましたらご記載ください。
(_____)

＜かかりつけ医療機関記載欄＞

医療機関名 _____

説明した方の氏名 _____ 印 _____

千葉医療センター地域連携室へ FAX 後コピーをとり、原本は貴医療機関で保管、コピーは患者様へお渡しください。（FAX 番号：043-251-9746）

※千葉医療センター記載： 登録 管理

情報を参照させたくない範囲を診療科単位で記載。

図 47 否定的限定同意（診療科単位）

※ 独立行政法人 国立病院機構 千葉医療センター 登録同意書より引用 (<https://chiba.hosp.go.jp/download/chirennet/douisho.pdf>)

否定的限定同意（アップロード・参照閲覧別指定）

記入例

さどひまわりネット
診療情報等の提供に関する同意書

佐度地域医療連携推進協議会 設

私はさどひまわりネットに関する説明、説明文書および患者情報取扱い規約の交付を受け、その目的および利用方法とそれに伴う個人情報の取扱いを理解し内容につき承諾しましたので、貴協議会とさどひまわりネット参加施設（別紙「佐度島内医療施設・介護施設一覧」に参加施設として）とさどひまわりネットに今後参加する施設を含む）との間およびさどひまわりネットの診療情報等が私の受ける共同診療に活用されることに同意します。

<同意者記入欄>

(必須項目)

フリガナ: サド トキコ

○同意者: 姓: 佐渡 名: とき子 ○性別: 男 女

○生年月日: 明・大 聖・平 63年 8月 29日

○住所: 佐渡市 八幡 〇〇-〇〇

○電話番号: 〇259 - 〇〇 - 〇〇〇〇

○共有除外施設および情報アップロード除外施設 (※1): 設定を希望しない

※1 チェックのない場合は、「設定を希望しない」ものとして扱われます。
 ※2 「設定を希望する」場合は別紙「共有除外施設および情報アップロード除外施設」を参照し、「この施設の情報を見せたくない」「この施設には情報を見せたくない」という希望があれば、「希望しない」を選択してください。

(任意項目)

○診療番号 (※4): No. (施設名:)

※4 かかりつけの病院・歯科診療所・産科診療所があれば、その医療機関の診療番号を記入してください。

かかりつけの病院、歯科診療所、産科診療所があれば、その医療機関の診療番号を記入してください。

○施設名: _____

○患者番号: No. (自施設・その他施設(施設名:))

<協議会使用欄>

記入は患者さん自身で管理してください。

記入例

さどひまわりネット
共有除外施設および情報アップロード除外施設 設定申請届

佐度地域医療連携推進協議会 設

以下にあげる施設においては、私の情報を参照されないように設定をお願いします。

【共有除外施設 対象施設名】

○〇病院 「この施設には情報を見せたくない」という希望がございましたら、その施設の名前を記載下さい。

○〇診療所

※ 新規開業施設が新たに参加した場合、原則共有除外設定の対象外となることをご了承ください。
 ※ 特定の診療科、職種、従事者等を指定することはできません。施設名を含む、診療科、職種、従事者等が指定された場合、その施設全体を共有除外対象とします。

以下にあげる施設で管理されている私の情報は、さどひまわりネット上にアップロードしないように設定をお願いします。

【情報アップロード除外施設 対象施設名】

○〇歯科医院 「この施設の情報を見せたくない」という希望がございましたら、その施設の名前を記載下さい。

○〇薬局

※ 特定の疾病、情報（薬の情報のみ、画像情報のみ等）等を指定することはできません。施設名を含む、特定の疾病、情報等が指定されている場合、その施設全体を情報アップロード除外対象とします。

申請者氏名: 佐渡 とき子

(代筆者記載の場合(※3): 代筆者氏名 姓: 氏名:)

※3 未成年の場合は必ず保護者の同意を得てください。

(記載時の注意)

それぞれ別紙「佐度島内医療施設・介護施設一覧」をご参照ください。
 「診療情報等の提供に関する同意書」と合わせてご提出ください。本紙のみで提出された場合は無効となります。
 設定は施設単位です。施設名が記入されていない場合は無効となります。

任意で、地連に登録している情報を参照させたくない機関を記入。

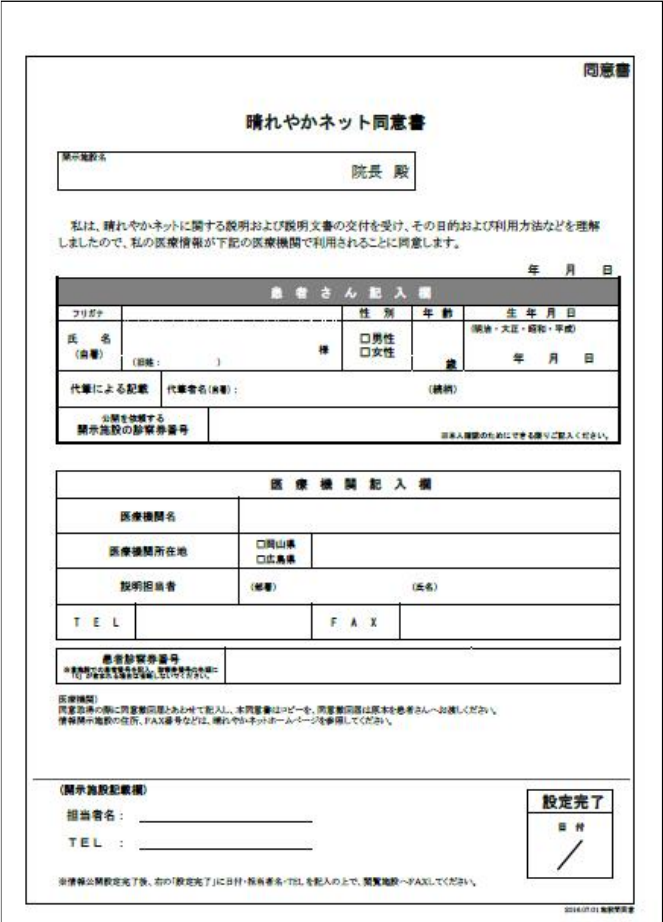
任意で、地連へ情報を登録させたくない機関を選択して記入。

図 48 否定的限定同意（アップロード・参照閲覧別指定）

※ 佐度地域医療連携ネットワーク さどひまわりネット 同意書 同意内容変更届より引用 (<http://www.sadohimawari.net/documents/2014/07/%e5%90%8c%e6%84%8f%e6%9b%b8%e8%a8%98%e5%85%a5%e4%b%e8%b.pdf>) (<http://www.sadohimawari.net/documents/2014/07/%e5%90%8c%e6%84%8f%e5%86%85%e5%ae%b9%e5%a4%89%e6%9b%b4%e5%b1%8a.pdf>)

肯定+否定の限定を項目ごとに詳細に行う地連も存在した。項目を詳細に列挙した同意書を「図 49 同意（肯定・否定項目詳細列挙）」に示す。

肯定+否定・限定（項目詳細列挙）



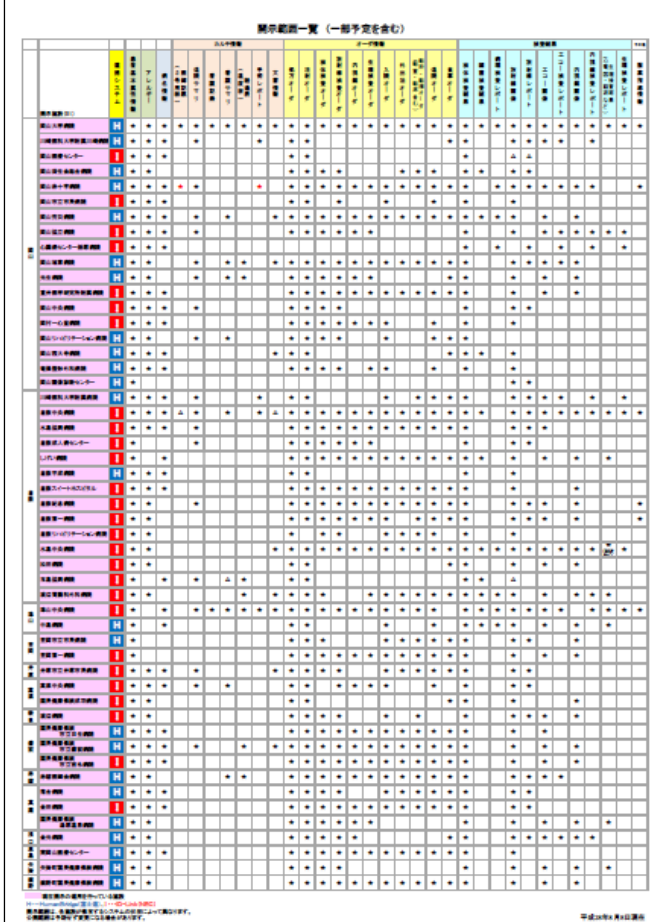


図 49 同意（肯定・否定項目詳細列挙）

※ 医療ネットワーク岡山 晴れやかネット 同意書・開示範囲一覧より引用 (https://hareyakanet.jp/data/wp-content/uploads/2018/11/etsuran_douisyo_2018.12.12.pdf) (https://hareyakanet.jp/data/wp-content/uploads/2018/03/kaijihani_GW_sheremed_2019.1.25.pdf)

2.5.2 保健医療記録共有サービスにおける同意管理

2.5.2.1 保健医療記録共有サービスにおける同意管理に関する検討事項の抽出

保健医療記録共有サービスを用いて患者の医療情報を登録及び参照する場合、患者や医療従事者だけでなく、医療機関や保健医療記録共有サービスの管理主体への影響が発生すると考えられる。そのため、保健医療記録共有サービスの利用における事前準備及び利用時のフローを検討し、検討事項の導出を行った。フローイメージを「図 50 保健医療記録共有サービスを用いた医療情報の登録・参照に関するフロー」に示し、検討事項の詳細を「表 55 保健医療記録共有サービスを用いた医療情報の登録・参照に関する検討事項」にまとめた。

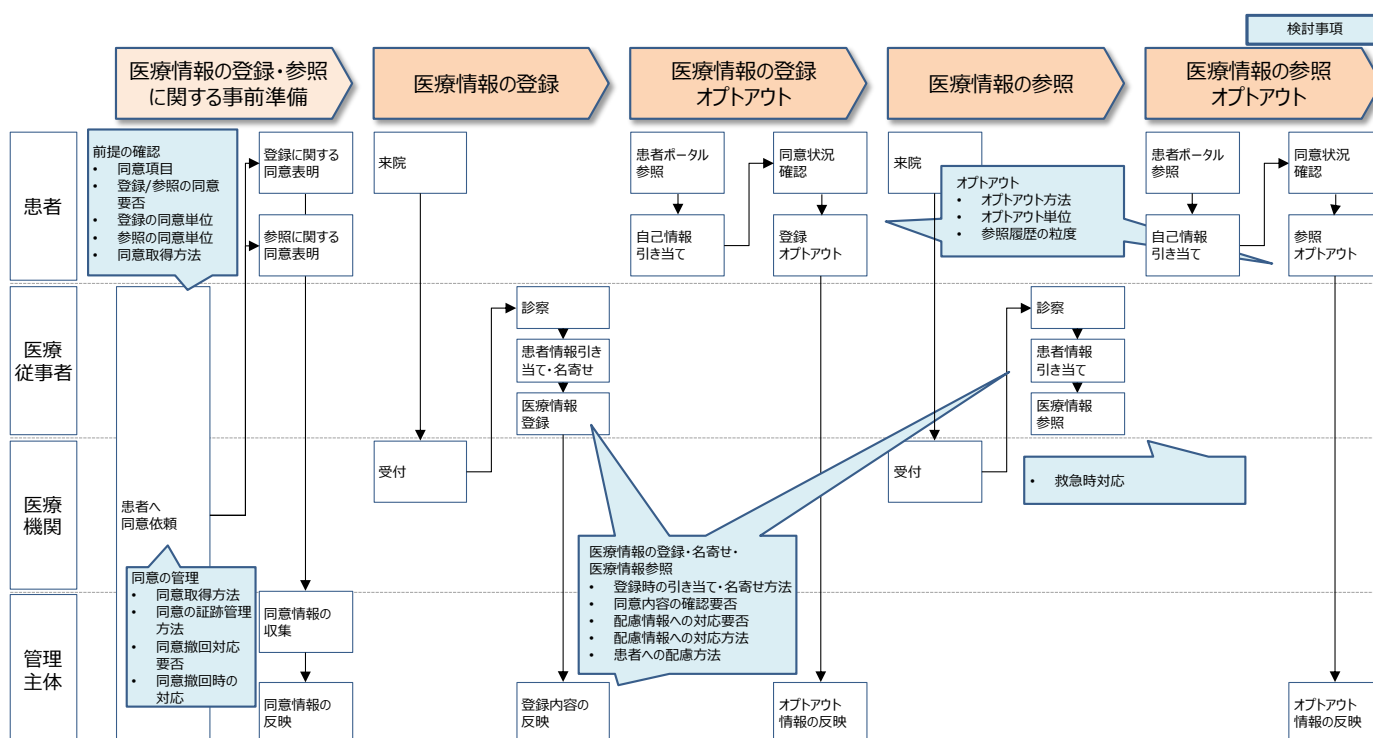


図 50 保健医療記録共有サービスを用いた医療情報の登録・参照に関するフロー

表 55 保健医療記録共有サービスを用いた医療情報の登録・参照に関する検討事項

No	検討事項	概要
1	同意項目	保健医療記録共有サービスで同意を取得する場合、どのような項目の同意を取得するか
2	登録/参照の患者同意要否	患者の医療情報を強制的に収集(黙示の同意)するのか、もしくは申告や要望に応じて収集(初期同意・都度同意等)するのか 医療従事者が参照する際はすべて参照可(オプトアウト有)とするか、もしくは患者同意(初期包括同意・都度同意等)にもとづいて参照するか
3	登録の同意単位	登録の同意はどのような単位(包括・地連・医療機関・診療科・医師等)で取得するか
4	参照の同意単位	参照の同意はどのような単位(包括・地連・医療機関・診療科・医師等)で取得するか
5	同意取得方法	登録・参照の同意はどのように取得するか
6	同意の証跡管理方法	保健医療記録共有サービスの同意に関する証跡はどのように管理するか
7	同意撤回方法	登録及び参照同意の撤回は可能とするか
8	同意撤回時の対応	同意撤回された場合、削除するか
9	患者の引き当て・名寄せ方法	医療従事者は自身が持つ情報(被保険者番号や 4 情報、ローカル患者 ID 等)をもとにどのように対象患者を引き当て、名寄せするか
10	同意内容の確認要否	医療従事者が診察時に同意を取得する以外のケースにおいて、患者の同意内容を把握する必要があるか
11	配慮情報への対応要否・対応方法	患者への配慮が必要な情報は医療機関でフラグをたてるか
12	患者への配慮方法	患者が将来的に参照することを想定し、医療従事者が患者に参照させたくない情報がある場合、フラグをたてる等の対応は必要か
13	オプトアウト方法	登録のオプトアウトは患者ポータルからのみ行つか
14	オプトアウト単位	登録のオプトアウトはどのような単位(包括・地連・医療機関・医師等)で行つか
15	参照履歴の粒度	参照履歴はどのような粒度(医療機関、医師、診察日時等)で確認するか
16	救急時対応	救急時等においては患者オプトアウト状況に関係なく医療情報を参照させる必要があるのか、また、どのように実現するか

2.5.2.2 保健医療記録共有サービスにおける同意に関する検討

2.5.2.2.1 同意項目の検討

保健医療記録共有サービスで取得する同意項目について検討を行った。同意項目は、「登録元」「参照元」「登録情報項目」「参照情報項目」の4項目になると考えられる。

- 登録元：該当する登録元が、保有する医療情報を登録することに対して同意すること
- 参照元：該当する参照元が、保健医療記録共有サービスに登録されている医療情報を参照することに対して同意すること
- 登録情報項目：保健医療記録共有サービスに情報を登録する際に、登録してよい情報項目を選び、同意すること
- 参照情報項目：保健医療記録共有サービスにて医療従事者が参照してよい情報項目を選び、同意すること

登録情報項目単位及び参照情報項目単位で同意を取得する場合、患者にとっては登録してほしくない情報や見てほしくない情報については同意しないことも可能になる。一方で、保健医療記録共有サービスに登録される情報及び医療従事者が参照できる情報に完全性を担保できない(医療記録共有サービスに登録されている情報や医療従事者が参照できる情報以外の情報が存在する)ため、医療従事者による保健医療記録共有サービスの利活用が進まない可能性がある。そのため、本実証については「登録元」「参照元」に関する同意を検討対象とし、情報項目(登録情報項目及び参照情報項目)の同意については検討対象外とした。同意項目と医療従事者への影響について「表 56 同意項目の整理」にまとめた。

表 56 同意項目の整理

考えられる同意項目	概要	医療従事者への影響
登録元	該当する登録元が、保有する医療情報を登録することに対して同意すること	患者が同意することですべての医療情報が登録されるため、情報の抜け漏れがない(以降、完全性)サービスとして保健医療記録共有サービスを利用することができる
参照元	該当する参照元が保健医療記録共有サービスに登録されている医療情報を参照することに対して同意すること	患者が同意することで、該当する参照元医療機関は保健医療記録共有サービスに登録されている医療情報をすべて参照することができるため、利便性が高い
登録情報項目	保健医療記録共有サービスに情報を登録する際に、登録してよい情報項目を選び、同意すること	患者の同意内容によっては登録される情報に欠損が発生する可能性が生じるため、保健医療記録共有サービスが完全性を担保することができない
参照情報項目	保健医療記録共有サービスにて医療従事者が参照してよい情報項目を選び、同意すること	保健医療記録共有サービスには登録されているが、その医療従事者には参照できない情報項目が存在する可能性があるため、医療従事者が積極的に使わない可能性がある

2.5.2.2.2 登録/参照の患者同意要否の検討

保健医療記録共有サービスに関する患者同意について、「登録元」「参照元」それぞれの同意要否について検討を行った。患者から同意を取得する際における医療機関及び患者の負担を考慮すると、同意不要(黙示の同意含む)とすることが望ましいと考えられる。しかしながら、同意を不要とした場合、患者にとって他の医療従事者に見てほしくない医療情報も保健医療記録共有サービスに登録及び参照が可能となってしまうことが課題として考えられる。そのため、同意を不要とする場合においても患者による同意の撤回やオプトアウトといった対応に関する検討が必要となる。登録/参照における患者同意ごとの医療機関及び患者への影響を「表 57 登録/参照における患者同意」にまとめた。

表 57 登録/参照における患者同意

患者同意	種類	医療機関	患者
登録元	同意不要(黙示の同意含む)	<ul style="list-style-type: none"> - 患者から同意を取得する必要がないため、負担が小さい - 同意の撤回やオプトアウトされない限り、患者の情報は完全性を持つため、保健医療記録共有サービスの利活用を促進しやすい 	<ul style="list-style-type: none"> - 同意の意思を示すための手間がなく負担が小さい - 自身の意思と関係なく情報が登録されるため、見られたい情報が登録される可能性がある
	同意必要	<ul style="list-style-type: none"> - 患者から同意を取得する必要があるため、負担が大きい - 包括的な同意でない場合、完全性が担保されない可能性があるため、保健医療記録共有サービスの利活用を促進することが難しい 	<ul style="list-style-type: none"> - 同意書記入等の意思表示に関する手間が生じる - 自身の意思に基づいて登録されるため、不要な登録を防ぐことができる
参照元	同意不要(黙示の同意含む)	<ul style="list-style-type: none"> - 患者から同意を取得する必要がないため、負担が小さい 	<ul style="list-style-type: none"> - 同意の意思を示すための手間がなく負担が小さい - 自身の意思と関係なく情報が参照されるため見られたい情報が見られる可能性がある
	同意必要	<ul style="list-style-type: none"> - 患者から同意を取得する必要があるため、負担が大きい 	<ul style="list-style-type: none"> - 同意書記入等の意思表示に関する手間が生じる - 黙示の同意で登録された情報も自身の意思に基づいて登録されるため、不要な参照を防ぐことができる

2.5.2.2.3 登録の同意単位の検討

保健医療記録共有サービスに患者の医療情報を登録する際に患者同意を取得する場合における、同意の単位について検討を行った。同意の単位は大きく以下の2つに分類される。

- 包括：同意を取得した患者の医療情報はすべて保健医療記録共有サービスに登録する
- 限定：同意を取得する単位を設定し、単位ごと患者の同意を取得したうえで保健医療記録共有サービスに登録する。なお、同意を取得する単位については以下の5つを検討した
 - 地連：全国の地連ごとに同意を取得する
 - 医療機関：全国の医療機関ごとに同意を取得する
 - 診療科：各医療機関の診療科ごとに同意を取得する
 - 医師：医療機関に所属する医師ごとに同意を取得する
 - 診察：診察ごとに同意を取得する

患者から医療情報の登録に関する同意を取得する場合、患者が見られたくない情報(患者プライバシー)に配慮すると細かい単位で同意をとることが良いと考えられる。しかしながら、患者の同意内容(医療機関 A の情報は登録可能、医療機関 B の情報は登録不可能等)によっては、保健医療記録共有サービスに登録される医療情報が完全性を担保することができない。そのため、保健医療記録共有サービスに情報を登録することに対する同意を取得する場合においては、「包括」的に同意を取得することが望ましいと考えられる。登録の単位ごとの評価を「表 58 登録の同意対象となる単位」にまとめた。

表 58 登録の同意対象となる単位

同意種別	同意単位	患者プライバシー	登録情報の完全性	医師利便性	患者負担	評価
包括	-	低	○ 患者が同意を撤回しない限り完全性が高い	○ 患者が同意を撤回しない限りすべての情報が登録されるため、利便性が高い	○ 全国の医療機関を通じて一度の同意で済むため負担は少ない	患者が見られたくない情報への対応は難しいが、医師の利便性が高く患者負担も小さいため推奨
限定	地連	低	△ 地連ごとに同意状況が異なる場合情報に洩れが発生する	× 情報が欠損している可能性がある場合、医療従事者の利活用を促進することが難しい	○ 患者が通う医療機関が複数の地連にまたがっている場合は複数回同意が必要	患者負担は比較的小さいが、医療従事者利便性も低い
限定	医療機関	中	△ 医療機関ごとに同意状況が異なる場合情報に洩れが発生する	△ 同一医師でも複数医療機関で勤務している場合参照できない可能性がある	△ 初診の都度同意が必要になるため、負担は比較的大きい	一定のプライバシーを守ることが可能だが医療従事者の利便性が低い
限定	診療科	高	× 診療科ごとに同意状況が異なる場合情報に洩れが発生する可能性が高くなる	△ 診療科名は統一されていないため、同一系統の診療科でも名称が異なれば参照できない可能性がある	× 同一医療機関でも異なる診療科に通った場合同意が必要になり、負担は大きい	患者プライバシーに柔軟に対応可能だが、医療従事者の利便性が低く患者負担も大きい
限定	医師	高	× 医師ごとに同意状況が異なる場合情報に洩れが発生する可能性が高くなる	△ 同一医師であれば情報を参照できるため利便性は高いが、医師ごとに同意獲得が必要のため煩雑	× 異なる医師の診察を受ける都度同意が必要になるため、負担は大きい	患者プライバシーに柔軟に対応可能だが、医療従事者の利便性が低く患者負担も大きい
限定	診察	高	× 医師ごとに同意状況が異なる場合情報に洩れが発生する可能性が高くなる	× 診察の都度同意を取得する必要があるため煩雑	× 医療機関に行くたびに同意を求められるため患者負担は大きい	患者プライバシーに柔軟に対応可能だが、医療従事者の利便性が低く患者負担も大きい

2.5.2.2.4 参照の同意単位の検討

保健医療記録共有サービスに登録された患者の医療情報を参照することに対する患者同意を取得する場合における、同意の単位について検討を行った。なお、検討対象とする同意の単位については「登録の同意単位の検討」と同様とした。参照の同意単位についても、同意単位を細かくすることで患者プライバシーに柔軟に対応することが可能となるが、同意単位を細かくすることで同意を依頼する主体(医療機関や医療従事者等)や患者の負担が大きくなることが懸念される。そのため、参照の同意単位についても「包括」とすることが良いと考えられる。参照の単位ごとの評価を「表 59 参照の同意対象となる単位」にまとめた。

表 59 参照の同意対象となる単位

同意内容	同意単位	患者 プライバシー	医師利便性	患者負担	評価
包括	-	低	○ 患者が同意を撤回しない限りすべての情報が登録されるため、利便性が高い	○ 一度の同意で済むため負担は少ない	医師の利便性が高く患者負担も小さいため推奨
限定	地連	低	△ 複数地連に勤務している医師は勤務先によって参照できない可能性がある	○ 患者が通う医療機関が複数地連にまたがっている場合は複数回同意が必要	患者負担は小さく、技術的に対応可能
限定	医療機関	中	△ -同一医師でも複数医療機関で勤務している場合参照できない可能性がある	△ 初診の都度同意が必要になるため、負担は比較的大きい	一定の利便性を持ち、現実的に可能と思われる
限定	診療科	高	△ 診療科名は統一されていないため、同一系統の診療科でも名称が異なれば参照できない可能性がある	○ 同一医療機関でも異なる診療科に通った場合同意が必要になるため、負担は大きい	患者プライバシーに柔軟に対応可能だが、診療科名の精査が必要になるため非現実的
限定	医師	高	△ 同一医師であれば情報を参照できるため利便性は高いが、医師ごとに同意獲得が必要なため煩雑	× 異なる医師の診察を受ける都度同意が必要になるため、負担は大きい	患者プライバシーに柔軟に対応可能だが、患者は医師ごとに同意が必要になるため煩雑となる
限定	診察	高	× 診察の都度同意を取得する必要があるため煩雑	× 診察の都度同意を求められるため患者負担は大きい	患者プライバシーに確実に対応可能だが、医療従事者の利便性が低く患者負担も大きい

2.5.2.2.5 同意取得方法の検討

保健医療記録共有サービスへの患者情報の登録及び患者情報の参照に関する同意を取得する場合における、同意の取得方法について検討を行った。同意の取得方法としては全国の地連の同意取得方法を踏まえたうえで、5つの方法を検討した。

- 書面：患者が氏名等を記入した同意書を受け取ることで同意を取得する
- 口頭：医療機関等において医療従事者が患者に口頭で同意を取得する
- 黙示：個人情報保護法にもとづく、黙示の同意を取得する
- web(医療機関への専用タブレット等配布)：医療機関にてタブレット等を用いて患者同意用画面から同意を取得する
- web(患者が患者ポータル等から同意)：患者自身が持つ端末から患者ポータル等にアクセスし、同意することで同意を取得する

医療機関(医療従事者含む)への負担を考慮すると、口頭もしくは黙示の同意であれば負担は小さいが、患者の意思に基づく同意であることを保証するための証拠を残すことが難しく、トラブル等発生した際の対応が困難となる。そこで、保健医療記録共有サービスへの登録及び参照については、証拠を残すことが可能な書面または web による同意取得が良いと考えられる。そのなかでも、書面については医療機関及び保健医療記録共有サービスの管理主体の負担が大きくなることが想定されるため、web で取得することが望ましい。同意取得方法ごとの評価を「表 60 医療情報連携における同意取得方法」にまとめた。

表 60 医療情報連携における同意取得方法

取得方法	証拠	医療機関への影響	患者への影響	評価
書面	可 同意書等の控えを保管することで証拠として保管可能	- 患者への記入依頼や書面を管理主体に送付する必要があるため煩雑となる	- 記名が必要かつ同意単位によっては複数回記名が必要のためさらに煩雑となる	- 医療機関が患者に直接同意依頼が可能ため確実性が高い - 証拠を残すことが可能ため、トラブル等にも対応可能
口頭	不可 明確な意思を証明できない	- 口頭確認のため負担は少ないが、証拠を残せないためトラブル時の対応が困難となる	- 口頭確認で済むため負担は少ない - 患者が同意内容を記憶していない可能性がある	- 医療機関、患者への負担は小さいが証拠が残らない
黙示	不可 明確な意思を証明できない	- 黙示の同意に対する啓蒙活動が必要となり、煩雑となる	- 患者によっては自身の情報が登録されていることを理解できない	- 医療機関、患者への負担は小さいが証拠が残らない
web(医療機関への専用タブレット配布)	可 システムログ等を抽出することで証拠として保管可能	- 医療機関へのタブレットの配布が必要となる - 管理主体への送付が不要となるため、負担は比較的小さい	- タブレット等の操作に慣れていない患者にとっては煩雑で負担が大きい - 同意単位によっては複数医療機関での操作が必要となり、煩雑となる	- 全ての医療機関でタブレット等が必要となるため、初期負担が大きい - 患者のインターネット環境に依存しないため、患者の網羅性は高い
web(患者が患者ポータル等から同意)	可 システムログ等を抽出することで証拠として保管可能	- 患者が主体的に同意しない場合、登録・参照ができない - 紙の手配や送付、タブレットの用意は不要なため負担は小さい	- 同意単位によっては複数医療機関での操作が必要となり、煩雑となる - インターネット環境を持たない患者は同意ができない	- 医療機関や患者への負担は比較的小さい - インターネット環境を持たない患者に対する代替手段の提供が必要となる

2.5.2.2.6 同意の証跡管理方法の検討

保健医療記録共有サービスへの情報の登録及び参照に関する同意を取得する場合、患者の同意に関する証跡を保管する必要があると考えられる。患者の同意について、現行の地連に証跡管理方法に関するインタビューを行った結果を「表 61 同意の証跡取得方法」にまとめた。インタビューを行った地連は同意書によって患者同意を取得していたが、証跡は事務局(医師会)に送付していた。また、医療機関で証跡を保管することは義務付けられていないため、医療機関にて証跡を保管していない地連も存在した。そのため、保健医療記録共有サービスにおいて患者の同意を取得する場合においても、医療機関での証跡管理は不要とし、保健医療記録共有サービスの管理主体にて証跡を保管・管理することが望ましいと考えられる。

表 61 同意の証跡取得方法

地連名	証跡取得方法	証跡管理方法
地連 A	<ul style="list-style-type: none"> - 医療機関で同意書を取得した場合は、事務局に同意書を同意の証跡として送付する - 事務局で郵送にて同意を取得した場合は同意書を同意の証跡とする 	<ul style="list-style-type: none"> - 事務局が同意書を紙のままファイリングし、保管する。期間は定めていない
地連 B	<ul style="list-style-type: none"> - 同意書が 3 枚複写となっており、そのうち 1 枚を医療機関が同意の証跡として事務局（医師会）に送付する 	<ul style="list-style-type: none"> - 事務局が同意書を紙のままファイリングし、永久保管する
地連 C	<ul style="list-style-type: none"> - 患者から直接事務局に同意の証跡として同意書を送付する - 患者が行政に同意書を提出し、行政が事務局に同意の証跡として同意書を送付する - 患者が医療機関に同意書を提出し、医療機関が事務局に同意の証跡として同意書を送付する 	<ul style="list-style-type: none"> - 事務局が同意書を紙のままファイリングし、保管する。期間は定めていない

2.5.2.2.7 同意撤回対応要否の検討

保健医療記録共有サービスへの患者情報の登録及び患者情報の参照に関する同意を取得する場合において、患者が自身の同意内容を撤回することを望んだ場合の対応要否について検討を行った。なお、本検討では同意撤回とオプトアウトに分けて検討を行った。

- 登録の同意撤回：同意した医療情報の登録に対する同意を撤回し、以降の医療情報は登録できないこととする
- 登録のオプトアウト：患者が同意(黙示の同意含む)した医療情報の登録に対し、全部または一部の登録を拒否し、以降、当該医療情報を登録することはできないこととする
- 参照の同意撤回：同意した医療情報の参照に対する同意を撤回し、以降は当該患者の医療情報の参照を禁ずる
- 参照のオプトアウト：同意した医療情報の参照に対し、全部または一部医療情報の参照及び特定の利用者による参照を禁ずる

登録の同意に対して同意撤回またはオプトアウトを行う場合、保健医療記録共有サービスに登録される情報が完全性を担保できない可能性があり、医療従事者による利活用が進まないことが懸念される。そのため、患者の同意撤回の意思への対応としては、参照の同意撤回またはオプトアウトによって対応することが望ましいと考えられる。登録・参照の同意撤回・オプトアウトの影響については「表 62 同意撤回・オプトアウトの影響」にまとめた。

表 62 同意撤回・オプトアウトの影響

種別	方法	定義	医療従事者	患者
登録	同意撤回	同意した医療情報の登録に対する同意を撤回し、以降の医療情報は登録できないこととする	撤回時点まで存在した情報が削除されるため、完全性を担保できない可能性がある	登録してほしくない情報が発生した場合、以降の登録及び登録済みの情報を削除することで自身のプライバシーを守ることが可能
登録	オプトアウト	患者が同意(黙示の同意含む)した医療情報の登録に対し、全部または一部の登録を拒否し、以降、当該医療情報を登録することはできないこととする		
参照	同意撤回	同意した医療情報の参照に対する同意を撤回し、以降は当該患者の医療情報の参照を禁ずる	撤回及びオプトアウト時点まで参照できた情報が参照できなくなる可能性がある	参照してほしくない情報が発生した場合、以降の参照を禁ずることで自身のプライバシーを守ることが可能
参照	オプトアウト	同意した医療情報の参照に対し、全部または一部医療情報の参照及び特定の利用者による参照を禁ずる		

2.5.2.2.8 同意撤回時の対応の検討

登録の同意に対して同意した患者が登録の同意に対する撤回を行った場合、以降の医療情報の登録を制限するだけでなく、過去に登録した医療情報の削除を求められることが想定される。そのため、登録の同意が撤回された場合における医療情報の削除方針(論理削除もしくは物理削除)について検討を行った。

論理削除：患者の医療情報は存在するが、登録及び参照ができない状態とすること

物理削除：患者の医療情報を物理的に削除し、登録も参照もできない状態とすること

患者の同意撤回時に物理削除とした場合、患者が改めて情報の登録に関する同意を行った際に過去の情報と合わせて登録することができなくなり、保健医療記録共有サービスが持つ情報に完全性を担保できなくなることが懸念される。そのため、登録の同意が撤回された場合においても論理削除にとどめることが望ましいと考えられる。同意撤回対応について「表 63 同意撤回時のデータ削除方法」にまとめた。

表 63 同意撤回時のデータ削除方法

種類	医療機関	患者
論理削除	<ul style="list-style-type: none"> - 同意撤回以前の医療情報についても物理的に存在するため、患者が改めて同意した場合に以前の情報を名寄せ・紐づけることが可能 	<ul style="list-style-type: none"> - 自身が撤回の意思を表明した情報が物理的には存在するため、同意撤回の意思に対応されていない - 同意を撤回後、再度同意した場合に過去の情報と合わせて情報を紐づけることが可能になる
物理削除	<ul style="list-style-type: none"> - 患者の同意撤回の意思に明確に対応することが可能 - 患者から改めて同意を取得した場合においても過去の情報を名寄せ・引き当てることができないため、再同意以降の情報のみ確認可能 	<ul style="list-style-type: none"> - 自身の意思が明確に反映される - 意思の変化により改めて同意した場合について、過去の情報を確認したい場合に対応できない

2.5.2.2.9 患者の引き当て・名寄せ方法の検討

保健医療記録共有サービスの患者情報の引き当て・名寄せ方法について検討を行った。検討にあたっての前提は以下のとおり。患者情報の名寄せ・引き当てのイメージを「図 51 患者情報の名寄せ・引き当てのイメージ」に示した。

- 個人単位の被保険者番号が発行されている
- 保健医療記録共有サービスは医療情報所在情報管理システム(仮)経由で履歴提供管理主体に個人単位の被保険者番号の履歴情報を問い合わせ可能
- 保健医療記録共有サービスは被保険者番号や地連が持つ名寄せの要素(地域連携コード及び地域統一患者 ID)を持つ

上記の前提をもとに対象患者の名寄せを行う場合のイメージを「図 51 患者情報の名寄せ・引き当てのイメージ」に表した。具体的な手順は以下の通り。

- 地連が持つ医療情報(SS-MIX2 準拠情報)を保健医療記録共有サービスに連携する際、個人単位の被保険者番号も併せて連携する。
- 保健医療記録共有サービスは該当する患者情報がない場合、医療情報所在情報管理システム(仮)に被保険者番号を連携し、履歴提供管理主体経由で該当する患者の情報を受け取る
- 保健医療記録共有サービスは該当する患者が特定できたら、統合 ID をキーに地連から連携された情報を紐づけて保持する

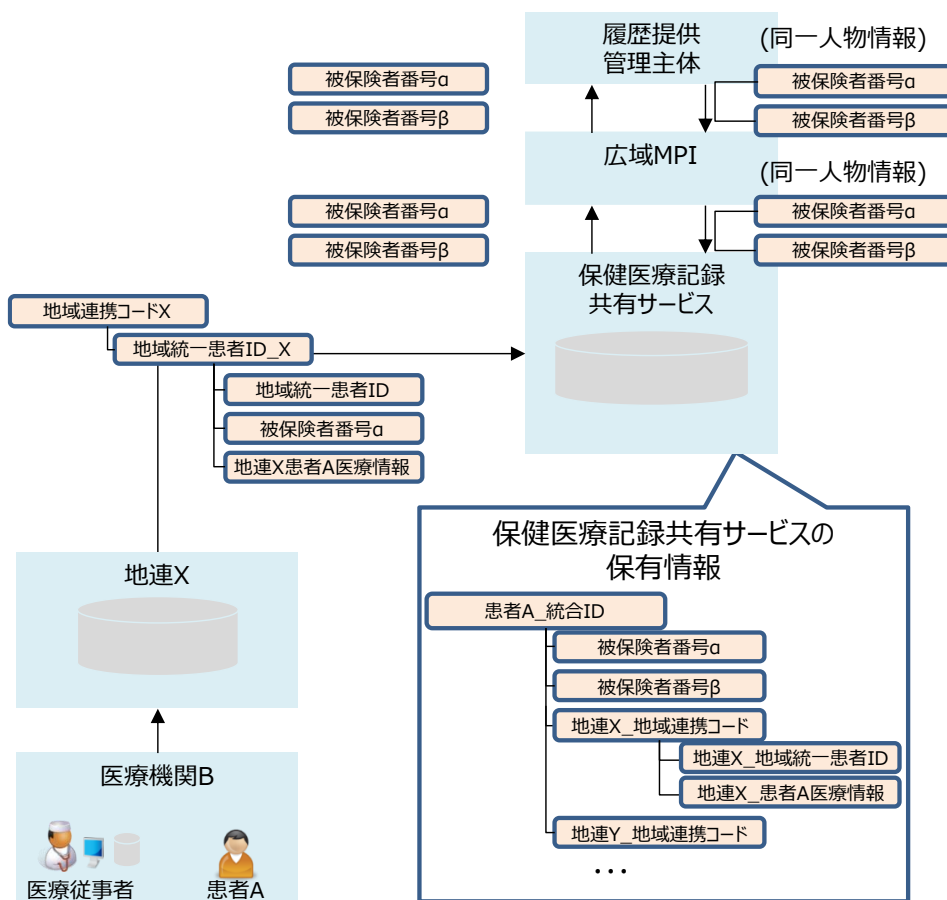


図 51 患者情報の名寄せ・引き当てのイメージ

保健医療記録共有サービスは統合 ID によって患者を一意に特定することを想定している。そのため、統合 ID に個人単位の被保険者番号や地連の名寄せ要素(地域連携コードや地域統一患者 ID)を紐づけて保有することで、地連や医療機関から連携された情報の名寄せや、対象患者の引き当てが可能になると考えられる。

2.5.2.2.10 同意内容の確認要否の検討

保健医療記録共有サービスへの患者情報の登録及び患者情報の参照に関する同意を取得する際において、医療従事者による患者の同意内容(患者が同意しているか否かに関する情報)を把握することの要否について検討を行った。同意内容の確認可否については「表 64 同意内容の確認可否」にまとめた。

表 64 同意内容の確認可否

種類	医療機関	患者
確認可能	<ul style="list-style-type: none"> - 患者が同意している内容を把握できるため、保健医療記録共有サービスへの医療情報登録に登録すべきではない情報の登録を防止することが可能 - 保健医療記録共有サービスに登録されていない医療情報が存在することが予測可能となるため、保健医療記録共有サービスを利用しない可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> - 保健医療記録共有サービスに登録していない情報や、見せたくない情報が存在することを医療従事者に知られてしまうため、見られたくない情報があること自体を知られてしまう可能性がある
確認不可能	<ul style="list-style-type: none"> - 患者が同意している内容を把握できないため、保健医療記録共有サービスに医療情報を登録してよいかを判断することができない - 医療情報を参照しようとしても、患者から同意されていないまたはオプトアウトされている場合、参照ができない 	<ul style="list-style-type: none"> - 保健医療記録共有サービスに登録していない情報や、見せたくない情報が存在することは医療従事者に知られないため、プライバシーを守ることができる

患者の同意内容を医療従事者が把握可能とすることで、医療従事者は「各患者の情報の保健医療記録共有サービスへの登録可否」や、「各患者の情報の参照可否」を把握できるため、不必要な利用・操作を防止することができる。しかし、患者としては、登録してほしくない、参照できない情報が存在するという意思自体を医療従事者に知られたい可能性がある。そのため、保健医療記録共有サービスに関する患者の同意内容については、医療従事者による把握を不可とする運用または仕様が望ましいと考えられる。

2.5.2.2.1.1 配慮情報への対応要否・対応方法の検討

保健医療記録共有サービスに医療情報を登録する場合、患者に対して配慮が必要な情報が存在する可能性がある。

➤ 例.患者に告知していない情報：癌であることを告知していない患者の癌に関する情報

患者に対して配慮が必要な情報が存在する場合、患者が他の医療機関を訪れた際に担当する医療従事者が保健医療記録共有サービスを用いて該当情報を参照する可能性があり、その際に配慮すべき情報であることを認識していない場合、診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損ない、患者の治療効果に悪影響があることが懸念される。そのため、保健医療記録共有サービスに医療情報を登録する場合、患者に配慮すべき情報が存在する場合は、その旨を参照者に認識させるためのフラグ付けといった機能が必要になると考えられる。イメージを「図 52 配慮情報の登録」に示す。

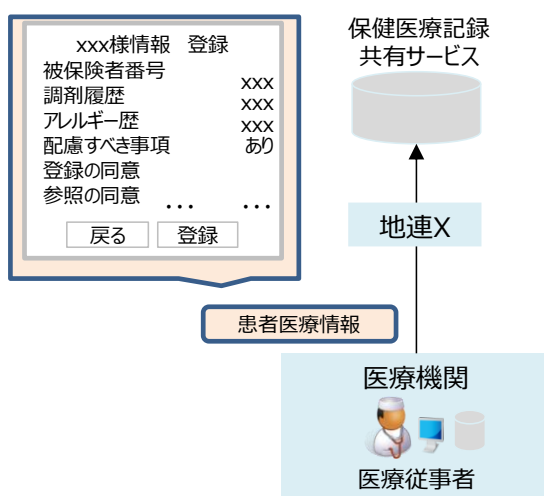


図 52 配慮情報の登録

2.5.2.2.12 患者への配慮方法の検討

将来的に患者が保健医療記録共有サービスに登録された自身の医療情報を参照可能となった場合、患者自身が自身の配慮情報を参照してしまう可能性がある。「図 53 患者への配慮方法」の例のように、胃癌である患者が癌であることを告知される前(例：医療従事者からは胃潰瘍と言われている状態)に患者ポータルから自身の医療情報を参照した場合、告知されていない情報を参照してしまう可能性がある。しかしながら、医療従事者が意図的に診断と違う情報を登録することや、保健医療記録共有サービスが患者に情報を参照させることを制御することは難しいと考えられる。そのため、患者が自身の未告知情報を参照しないため、保健医療記録共有サービスに医療情報を登録する際には患者未告知情報を登録するといった対応が求められると考えられる。患者への配慮方法のイメージを「図 53 患者への配慮方法」に示す。

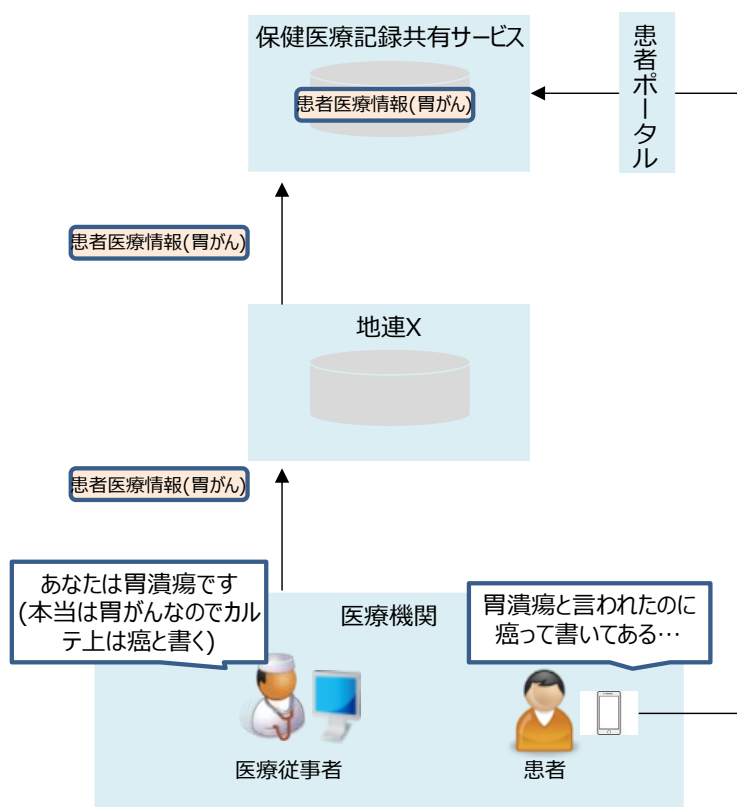


図 53 患者への配慮方法

2.5.2.2.13 オプトアウト方法の検討

患者同意の要否に関わらず、保健医療記録共有サービスでは患者によるオプトアウトを可能とし、患者が見られたくない情報を制御する仕組みが必要になると考えられる。そのため、患者のオプトアウト方法について検討を行った。なお、検討では下記 3 つの方法について検討を行った。

- 患者ポータル：患者自身が患者ポータルからオプトアウトに関する申請を行う
- 書面提出：オプトアウト用の書類を用意したうえで、患者は書面提出によってオプトアウトを申請する
- 口頭(コールセンター)：保健医療記録共有サービス管理主体がコールセンターを用意し、患者は電話にてオプトアウトの申請を行う

書面による提出の場合、オプトアウト用書類の作成や請求といった事前準備が発生すると考えられるため、管理主体の負担が大きくなることが予想される。また、書面の配布や提出先を医療機関とした場合、医療機関側にも負担が発生する。口頭での受付については、電話でオプトアウトの申請が済むため患者負担は比較的小さいが、コールセンターの準備が必要となり、管理主体の負担が大きい。また、非対面であるため、電話の相手が患者本人であることを確認することが難しい。そのため、管理主体の運用面に関する負担が小さいと想定される、患者ポータルによるオプトアウト受付が望ましいと考えられる。オプトアウトの方法について「表 65 オプトアウト方法」にまとめた。

表 65 オプトアウト方法

種類	患者	管理主体
患者ポータル	- いつでもオプトアウト可能となるため利便性が高い インターネット環境がない患者はオプトアウトできないため、インターネット利用可能な場所への移動等が必要となる	- 正確な証拠を残すことができるため、リスクは小さい-患者ポータルにオプトアウト用画面を開発する必要があるが、人的な受付等不要になるため負担は比較的小さい
書面	- 書面の請求及び記載、提出が必要になるため煩雑となる オプトアウトの単位によっては複数回実施する必要があるためさらに煩雑となる	- 正確な証拠を残すことができるため、リスクは小さい-オプトアウト書類の作成や請求・受付対応が必要となるため、管理負担が非常に大きい また、オプトアウトの受付を医療機関で実施する場合、医療機関への負担も発生する
口頭 (コールセンター)	- 口頭でオプトアウト可能なため負担が小さい 自身の依頼が正確に反映されたかどうかを確認することが難しい	- コールセンターを設置する必要があるため、管理負担が非常に大きい 非対面かつ認証を行わずに受け付けるため、電話の相手が本人であることを確認することが難しい

2.5.2.2.14 オプトアウト単位の検討

同意の単位と同様に、患者のオプトアウトについても単位を設定することで患者の意思をより反映できる仕組みとなるため、オプトアウト単位について検討を行った。患者の同意と同様に、オプトアウトの単位を細かくすることで患者の意思に柔軟に対応することができる。一方で、診療科名は医療機関で統一されておらず、診療科マスタを整備することが難しい。また、医師は資格の取得や喪失、氏名等の変更等が発生するため、同様にマスタを整備することが困難となり、管理主体の負担が大きいと考えられる。そのため、オプトアウトを行う場合の単位は医療機関単位で行うことが現実的であると考えられる。医療機関のマスタは存在するが、医療機関の統廃合にもとづく医療機関名や医療機関コードへの対応が必要になると考えられる。オプトアウト単位について「表 66 オプトアウトの単位」にまとめた。

表 66 オプトアウトの単位

種別	単位	患者 プライバシ ー	医療機関	患者負担	管理主体
包括	-	低	× 患者が特定の医療機関や医師等をオプトアウトしたい場合でもすべての医療機関が参照できない	○ 一度のオプトアウトで済むため負担は少ない	○ 包括的に管理できるため負担は小さい
限定	地連	低	△ 特定の医療機関や医師等に対してオプトアウトしたい場合、他の医療機関や医師も参照できない	× 患者は地連を把握していないため、オプトアウトしたい地連を特定することが困難	× 地連マスタの整備が必要になるため管理が煩雑となる
限定	医療機関	中	△ その医療機関に属する他の医師も参照できなくなる	△ オプトアウトしたい医療機関が複数存在する場合、選択が煩雑となる	△ 医療機関マスタは存在する(レセプト処理で利用している想定)が医療機関の統廃合への対応等必要になるため、負担は大きい
限定	診療科	高	○ その医療機関の特定診療科のみ参照できなくなるため、他の医療従事者への影響は少ない	× 診療科名は統一されていないため、選択が難しい	× 診療科名は各医療機関で統一されていないため、マスタ構築と整備の負担が非常に大きい
限定	医師	高	○ その医療機関の特定医師のみ参照できなくなるため、他の医療従事者への影響はない	△ 患者は医師名を調べることはできるが、オプトアウトしたい医師が複数存在する場合は選択が煩雑となる	× 医療機関と医師の紐つきマスタの作成・整備が必要になるため、負担が大きい

2.5.2.2.15 参照履歴の粒度の検討

患者が保健医療記録共有サービスに関するオプトアウトを行う場合、医療情報が参照されたか(参照履歴)を確認することがオプトアウトの判断材料になることが想定される。その際の、参照履歴の4種の方法について検討を行った。

- 参照有無：自身の医療情報が参照されたか否かについて、患者ポータルから確認可能とする
- 参照元地連：自身の医療情報がどの地連から参照されたかについて、患者ポータルから確認可能とする
- 参照元医療機関：自身の医療情報がどの医療機関から参照されたかについて、患者ポータルから確認可能とする
- 参照元医療従事者：自身の医療情報をどの医療従事者が参照したかについて、患者ポータルから確認可能とする

参照履歴の粒度が細かいほど、患者は具体的な参照元を把握することができる。しかしながら、参照元医療機関や参照元医療従事者を特定するためには地連や医療機関が持つシステムから情報を連携してもらう必要があると考えられるため、保健医療記録共有サービスへの影響が発生する。保健医療記録共有サービスが地連経由で利用されるサービスであるならば、参照元地連については参照履歴として特定可能であると考えられる。参照履歴の粒度について「表 67 参照履歴の粒度」にまとめた。

表 67 参照履歴の粒度

粒度	概要	想定必要情報	保健医療記録共有サービスへの影響
参照有無	自身の医療情報が参照されたか否かについて、患者ポータルから確認可能とする	- 保健医療記録共有サービスへのアクセスログ	患者単位で保健医療記録共有サービスでの参照ログを保有する必要がある
参照元地連	自身の医療情報がどの地連から参照されたかについて、患者ポータルから確認可能とする	- 保健医療記録共有サービスへのアクセスログ - 地連システムのシステムログ	保健医療記録共有サービスにてアクセス元の地連を判別する必要がある
参照元医療機関	自身の医療情報がどの医療機関から参照されたかについて、患者ポータルから確認可能とする	- 保健医療記録共有サービスへのアクセスログ - 医療機関コードマスタ - 医療機関のシステムログ	保健医療記録共有サービスで医療機関マスタを保有する、または地連からアクセス元の医療機関を特定可能な情報を連携してもらう必要がある
参照元医療従事者	自身の医療情報をどの医療従事者が参照したかについて、患者ポータルから確認可能とする	- 保健医療記録共有サービスへのアクセスログ - 医療機関コードマスタ - 医師マスタ - 医療機関のシステムログ	アクセス元の地連または医療機関から、実際に保健医療記録共有サービスを利用した医療従事者(ユーザ)に関するログ等を連携してもらう必要がある

2.5.2.2.16 救急時対応の検討

保健医療記録共有サービスでの医療情報の登録及び参照に関する同意やオプトアウトについて検討を行ったが、患者の容態によっては医療情報を参照できないことで人命に関わる可能性がある。そのため、救急時等においては患者の同意状況やオプトアウト状況に関わらず、患者の医療情報を参照する方法が必要になると考えられる。具体的には、救急救命士等の有資格者が保健医療記録共有サービスを利用する際に、患者の同意やオプトアウト状況に拘わらず医療情報を参照可能とする仕組み（救急時モード等、通常とは異なることが分かりやすい画面等）を想定している。救急自体対応のイメージを「図 54 救急時対応」に示す。

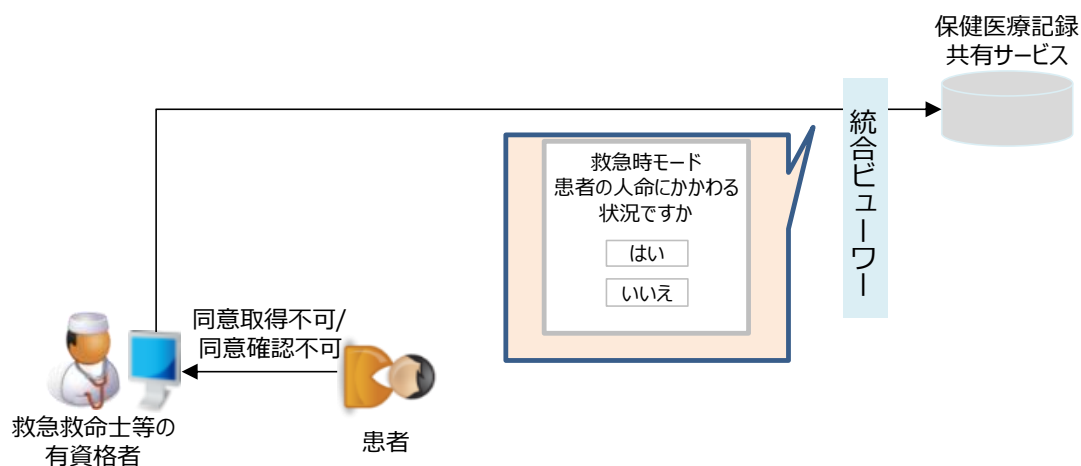


図 54 救急時対応

2.5.2.2.17 閲覧及びクエリーの制御方法の検討

前項までにおいて患者同意や同意の撤回(オプトアウト)について検討を行った。保健医療記録共有サービスでは患者の同意内容またはオプトアウト情報をもとに、医療情報の閲覧及びクエリーを制御する必要がある。医療機関が地連経由で保健医療記録共有サービスにある患者情報を参照する場合、対象患者を引き当てるために地連の名寄せ要素(地域連携コードや地域統一患者ID)や被保険者番号を保健医療記録共有サービスに問い合わせる。また、保健医療記録共有サービスと連携するその他のサービスと連携する場合、それらのサービスが保健医療記録共有サービスにある患者情報を問い合わせることが想定される。保健医療記録共有サービスは閲覧及びクエリー元の情報(地域連携コードや、民間サービスを識別するための情報)や患者の同意内容またはオプトアウト情報をもとに、閲覧及びクエリーの可否を判断し、必要に応じて制御を行うと考えられる。閲覧・クエリーの制御方法のイメージを「図 55 閲覧・クエリーの制御方法」に示す。

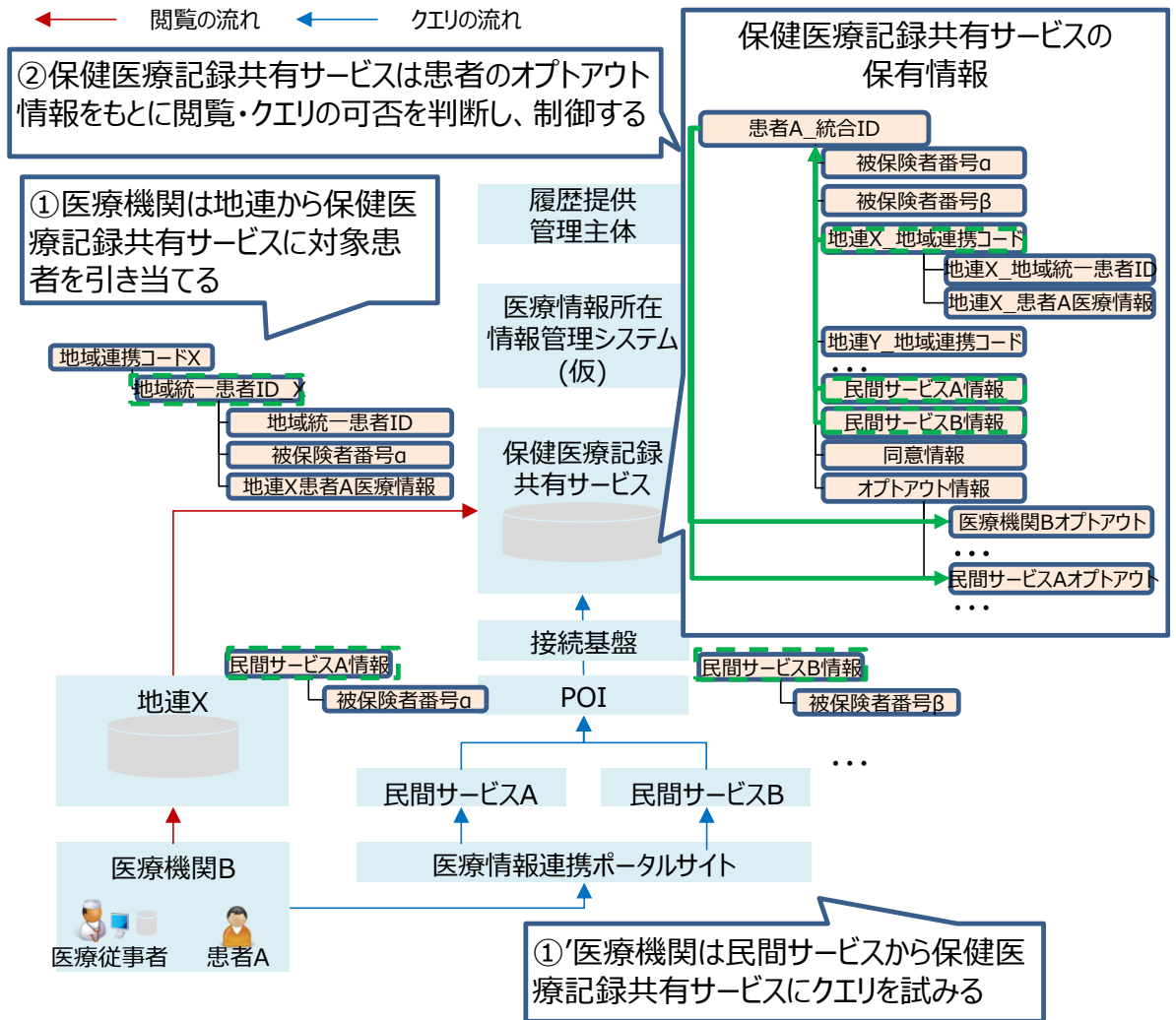


図 55 閲覧・クエリーの制御方法

2.5.2.3 運用フローの検討

保健医療記録共有サービスにおける同意管理について、想定されるケースをもとに運用フローの検討を行った。同意は「登録」と「参照」が必要であり、明確な同意を取得する場合の単位は「包括」「個別(医療機関単位)」であることとした。同意の取得方法と検討方法を「表 68 同意の取得方法と検討方法」にまとめた。

表 68 同意の取得方法と検討方法

	同意取得 方法	登録の同意		
		黙示	包括	個別
参照の同意	黙示	フロー検討_① 登録・参照ともに黙示の同意を取得するケース	対象外	対象外
	包括	対象外	フロー検討_② 登録・参照ともに包括による同意を取得するケース	対象外
	個別	対象外	対象外	フロー検討_③ 登録・参照ともに個別(医療機関単位)の同意を取得するケース

2.5.2.3.1 黙示の同意による患者同意の取得

黙示の同意をもって患者の同意を取得する場合におけるフローについて以下の前提のもとで検討を行った。

- 黙示の同意を取得するため、患者への同意の依頼は行わない
- 医療従事者は診察後、医療情報を必ず登録する
- 医療従事者は必要に応じて医療情報を参照する
- オプトアウトは患者自身が患者ポータルから行う
- 情報項目のオプトアウトを実施する場合は、対象先医療機関を選定した後に行う

黙示の同意を取得するため、医療機関や医療従事者は患者に対して同意の依頼は行わない。医療従事者は診察時に必要に応じて患者の医療情報を参照する。また、診察した内容については保健医療記録共有サービスに登録を行う。黙示同意での同意取得からオプトアウトまでの全体フローを「図 56 黙示同意での同意取得からオプトアウトまでのフロー」を示す。

患者は自身の情報をオプトアウトしたい場合、患者ポータルからオプトアウトを行う。オプトアウトの詳細フローを「図 57 患者によるオプトアウトの詳細フロー」を示す。

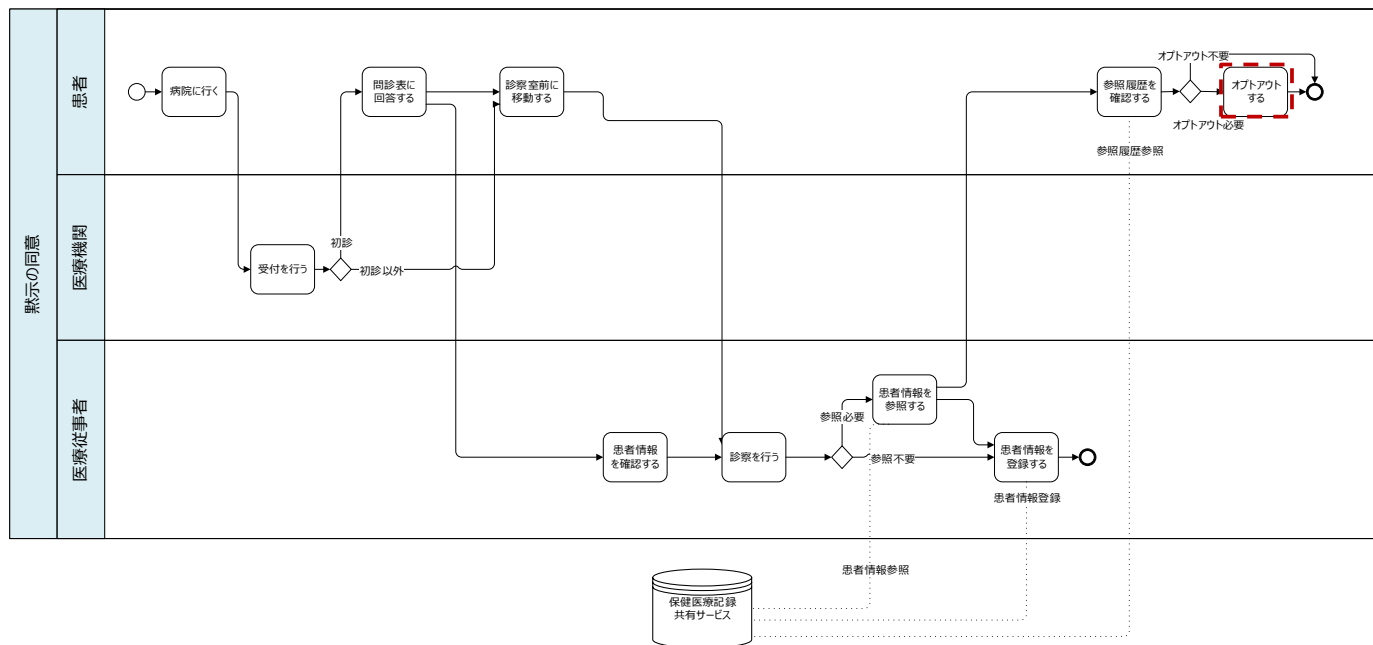


図 56 黙示同意での同意取得からオプトアウトまでのフロー

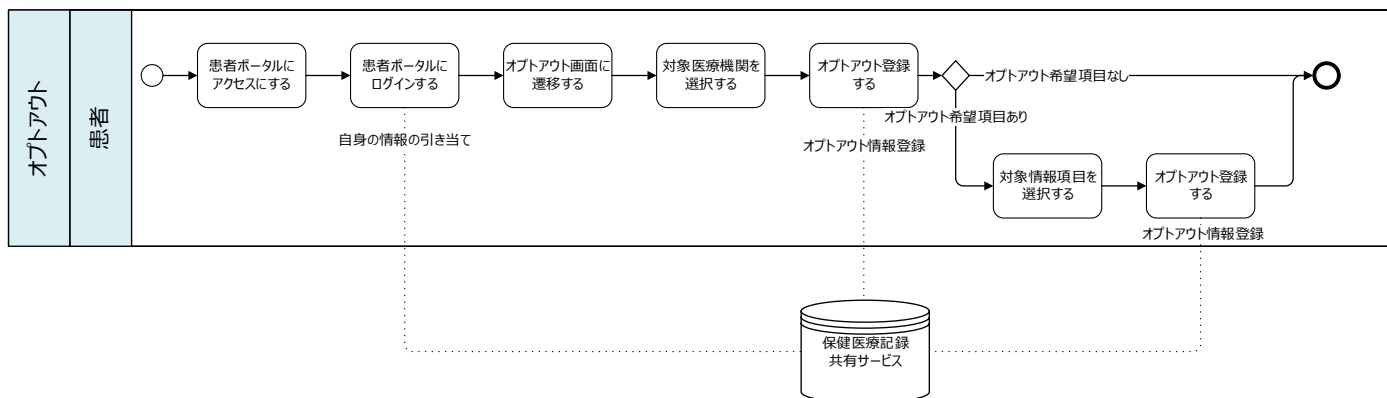


図 57 患者によるオプトアウトの詳細フロー

2.5.2.3.2 包括同意による同意取得

包括同意を患者から取得する場合におけるフローについて以下の前提のもとで検討を行った。

- 医療機関及び医療従事者は患者の同意内容は把握できないが、同意実施有無は把握可能とする
- 同意実施有無は保健医療記録共有サービスで確認する
- 同意は受付後の診察前に実施する
- 医療従事者は診察後、医療情報を必ず登録する
- 医療従事者は必要に応じて医療情報を参照する
- 同意の依頼は専用のタブレット等のデバイスを配布して行う
- 登録の同意及び参照の同意は同じタイミングで実施可能とする
- オプトアウトは患者自身が患者ポータルから行う
- 情報項目のオプトアウトを実施する場合は、対象先医療機関を選定した後に行う

患者が医療機関に訪れた際に医療機関は患者の同意状況を確認する。同意状況を確認のうえ、患者が保健医療記録共有サービスに関する同意を実施していない場合、医療機関は患者に対して同意の依頼を行う(医療機関がタブレット等を患者に渡す想定)。患者は医療機関からタブレットを渡されたら、同意する内容を選択(登録もしくは参照)したうえで、同意の意志表示を行い、患者の同意内容は保健医療記録共有サービスに連携される。また、同意の意志表示後、患者は医療機関にタブレット等を返却する。医療従事者は診察時に必要に応じて患者の医療情報を参照する。また、診察した内容については保健医療記録共有サービスに登録を行う。

同意取得からオプトアウトまでの全体フローを「図 58 包括同意での同意取得からオプトアウトまでのフロー」に示す。

同意依頼の詳細フローを「図 59 同意依頼の詳細フロー」に示す。

オプトアウトの詳細フローを「図 60 オプトアウトの詳細フロー」に示す。

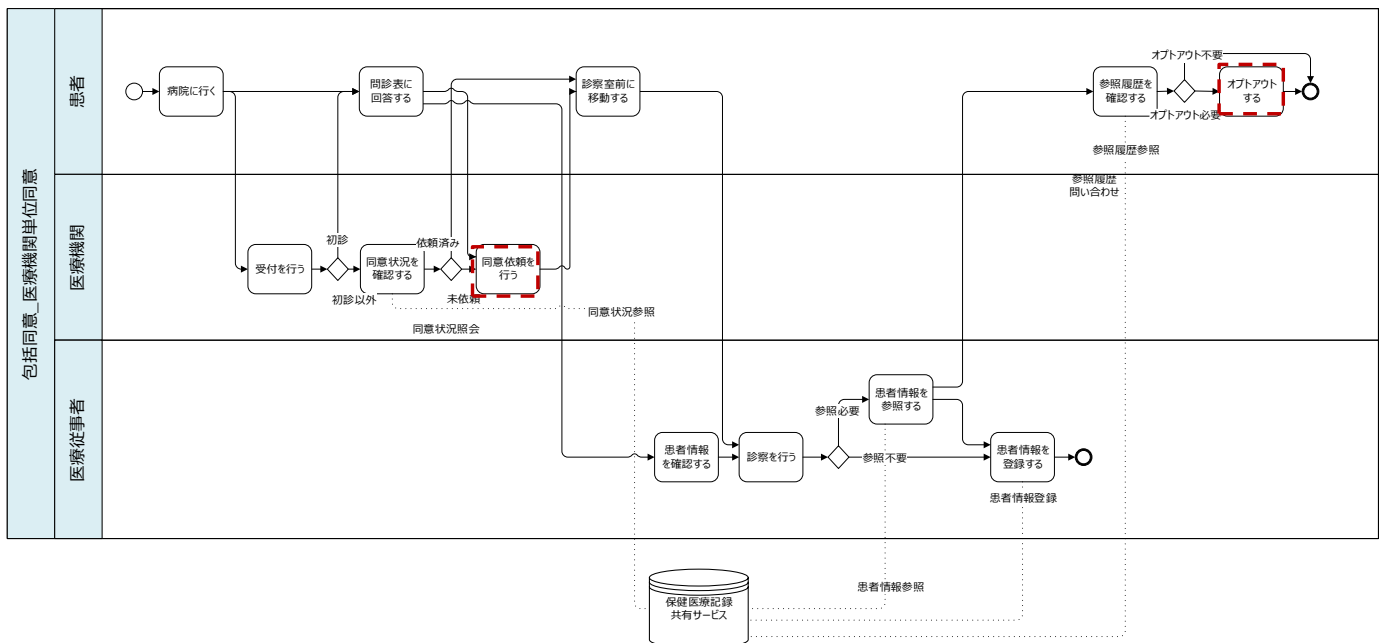


図 58 包括同意での同意取得からオプトアウトまでのフロー

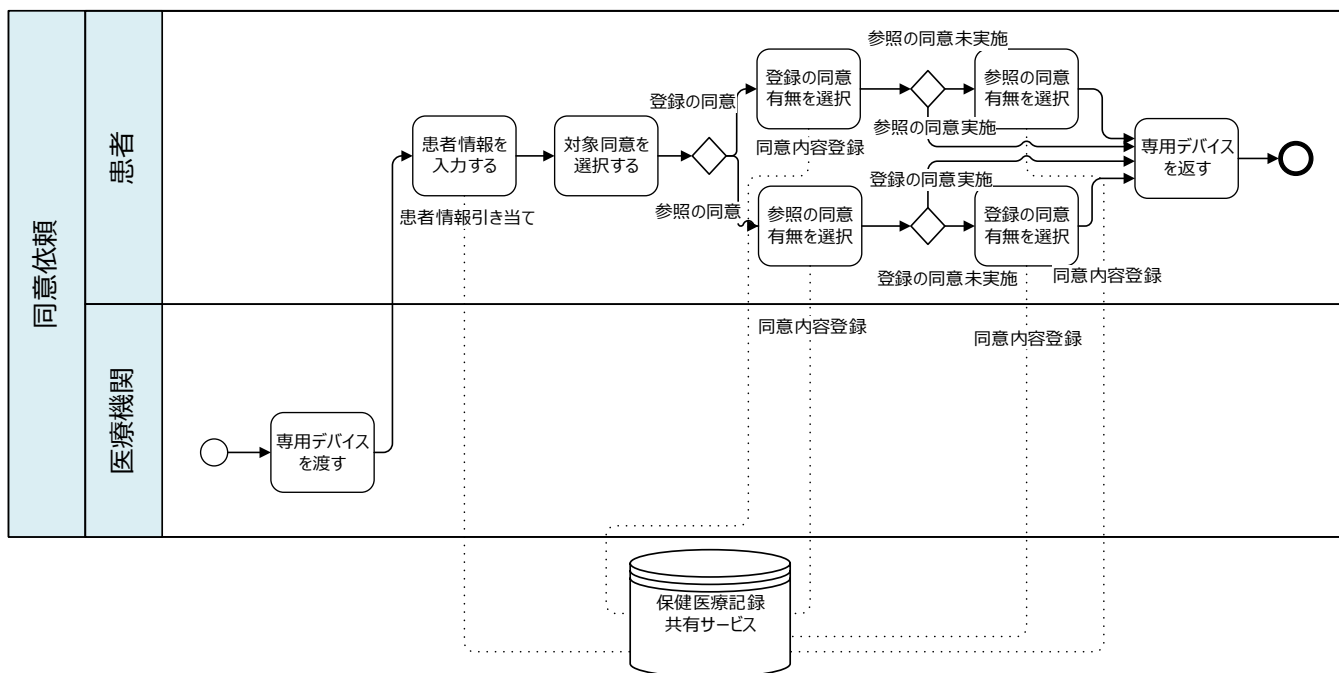


図 59 同意依頼の詳細フロー

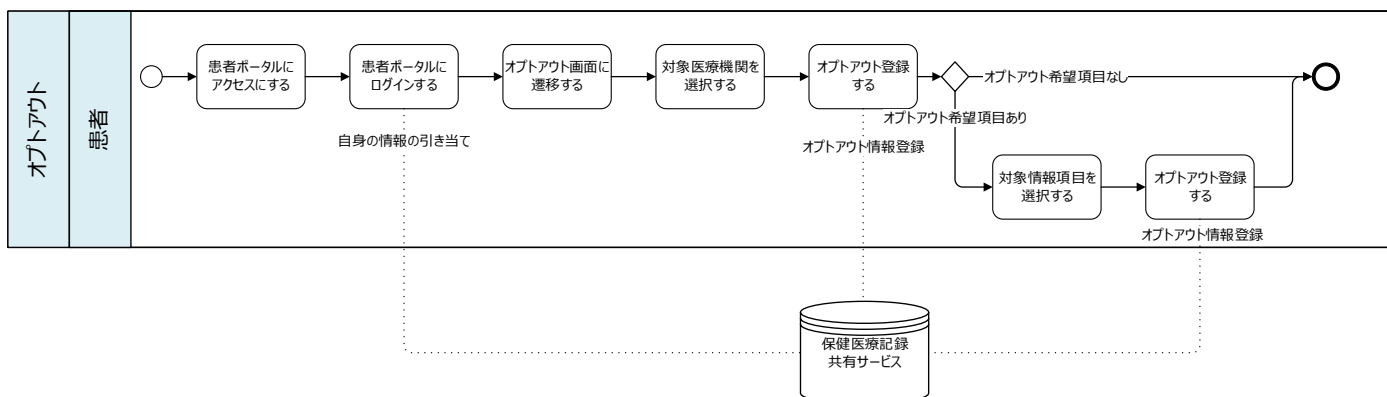


図 60 オプトアウトの詳細フロー

2.5.2.3.3 個別同意による同意取得

個別同意を患者から取得する場合におけるフローについて以下の前提のもとで検討を行った。なお、包括同意と同様に医療機関で同意を取得するため、同意に関するフローについては包括同意と同様となった。

- 医療機関及び医療従事者は患者の同意内容は把握できないが、同意実施有無は把握可能とする
- 同意実施有無は保健医療記録共有サービスで確認する
- 同意は受付後の診察前に実施する
- 医療従事者は診察後、医療情報を必ず登録する
- 医療従事者は必要に応じて医療情報を参照する
- 同意の依頼は専用のタブレット等のデバイスを配布して行う
- 登録の同意及び参照の同意は同じタイミングで実施可能とする
- オプトアウトは患者自身が患者ポータルから行う
- 情報項目のオプトアウトを実施する場合は、対象先医療機関を選定した後に行う

患者が医療機関に訪れた際に医療機関は患者の同意状況を確認する。同意状況を確認のうえ、患者が保健医療記録共有サービスに関する同意を実施していない場合、医療機関は患者に対して同意の依頼を行う(医療機関がタブレット等を患者に渡す想定)。患者は医療機関からタブレットを渡されたら、同意する内容を選択(登録もしくは参照)したうえで、同意の意志表示を行い、患者の同意内容は保健医療記録共有サービスに連携される。また、同意の意志表示後、患者は医療機関にタブレット等を返却する。医療従事者は診察時に必要に応じて患者の医療情報を参照する。また、診察した内容については保健医療記録共有サービスに登録を行う。

患者は自身の情報をオプトアウトしたい場合、患者ポータルからオプトアウトを行う。

同意取得からオプトアウトまでの全体フローを「図 61 包括同意での同意取得からオプトアウトまでのフロー」に示す。

同意依頼の詳細フローを「図 62 同意依頼の詳細フロー」に示す。

オプトアウトの詳細フローを「図 63 オプトアウトの詳細フロー」に示す。

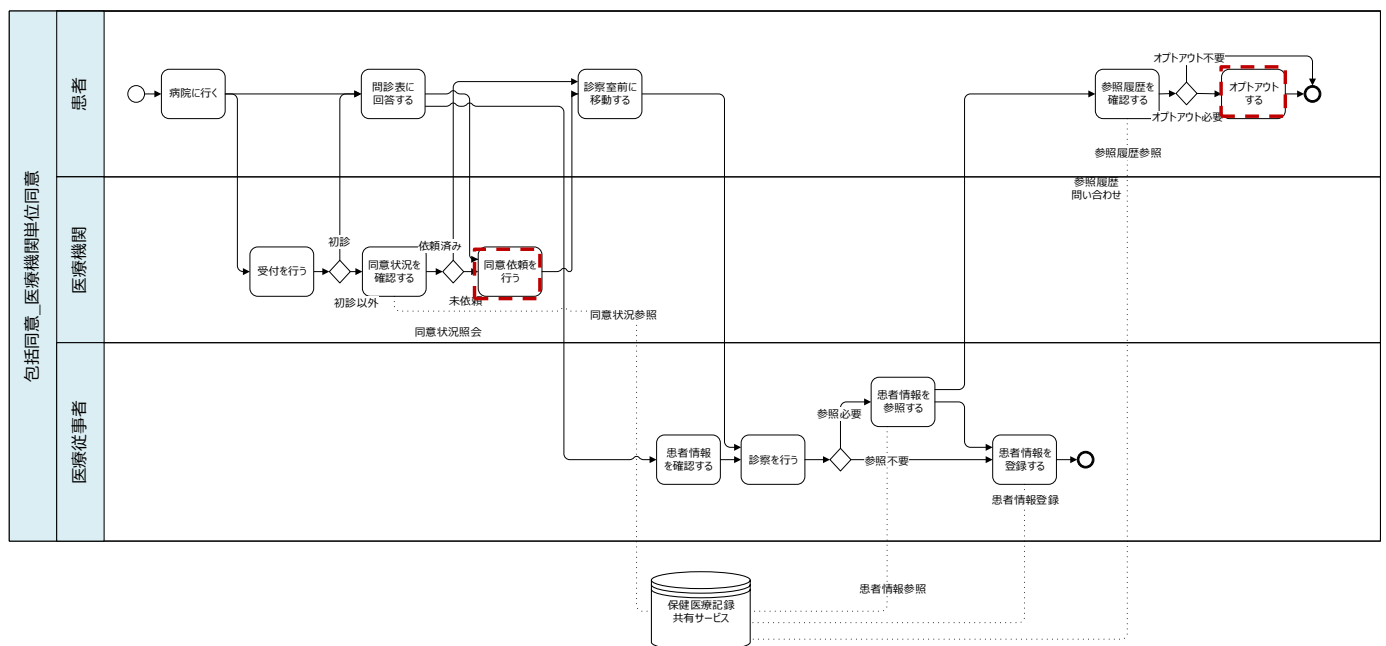


図 61 包括同意での同意取得からオプトアウトまでのフロー

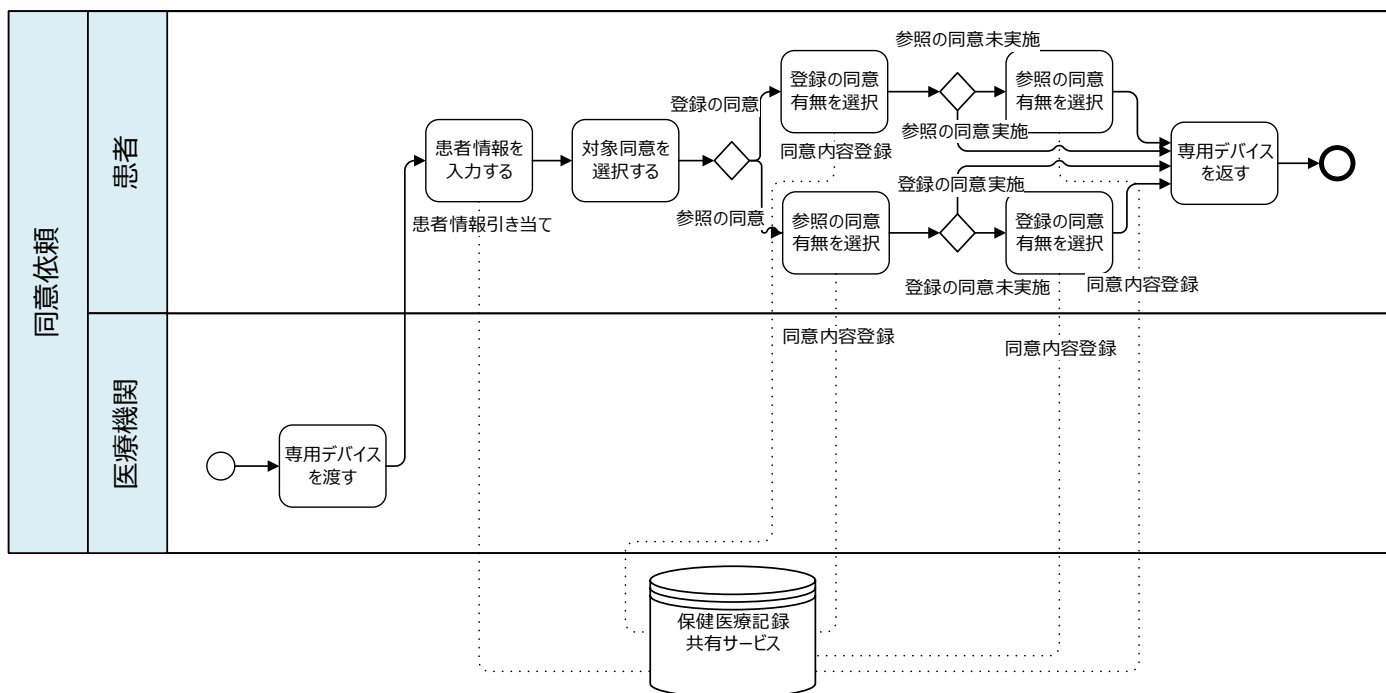


図 62 同意依頼の詳細フロー

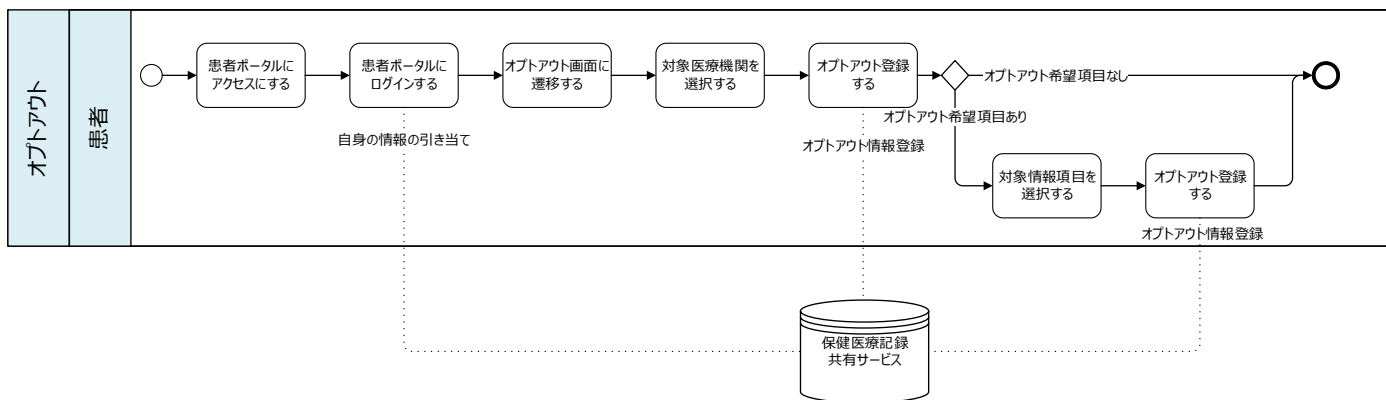


図 63 オプトアウトの詳細フロー

2.5.3 課題・考察

SS-MIX2 の項目等医療情報の項目単位で登録・参照に関する患者の同意を取得する、「登録情報項目」「参照情報項目」にて患者の同意を取得する場合、保健医療記録共有サービスが持つ情報に完全性が担保できない可能性がある。そのため、医療情報を登録する主体(登録元)及び医療情報を参照する(参照元)に関する同意を取得することが良いと推察できる。また、患者同意の単位は、患者から一度同意を取得することですべての主体が登録及び参照が可能となる「包括」での同意取得が推奨され、証拠を残すことができる紙またはwebで取得することが良いと考えられる。なお、患者が参照されたくない情報は「参照」のオプトアウトを設けることで対応が可能となる。

保健医療記録共有サービスへの患者同意管理における考察及び課題を「表 69 同意管理の課題・考察」にまとめた。

表 69 同意管理の課題・考察

No	検討事項	考察	課題
1	前提	<ul style="list-style-type: none"> 保健医療記録共有サービスに関する患者同意は、医療情報の「登録元」と「参照元」、「登録情報項目」「参照情報項目」の4つに分類される。 SS-MIX2 の項目等、医療情報の情報項目単位で患者同意を取得する場合、保健医療記録共有サービスが持つ情報や医療従事者が参照可能な情報に完全性を担保できない(情報に抜け漏れが存在する)ことが懸念される。そのため、「登録元」及び「参照元」に関する同意を取得することが望ましい。 登録・参照に関する同意は「包括」で取得することで患者や医療機関等の負担を抑えることが可能となる。 	<ul style="list-style-type: none"> 包括同意により医療情報を登録・参照する場合、患者が見られたくない情報も登録及び医療従事者による参照が可能となってしまふ 医療情報の登録元に関する同意を包括以外の単位(医療機関単位、診療科単位等)で取得する場合、保健医療記録共有サービスに登録される情報に完全性を担保することができない。
2	事前準備	<ul style="list-style-type: none"> 同意は証拠を管理可能な紙またはwebで取得することが望ましい。 同意証拠の管理負担を考慮すると、webによる同意取得が良いと考えられる。また、webの証拠は保健医療記録共有サービスにて保持することが望ましい。 同意の撤回やオプトアウトは「参照」にて実施することで患者が見られたくない情報への対応ができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 同意の取得タイミングによっては診察時に医療情報を登録/参照することができない。また、同意の取得方法によっては医療機関・管理主体の負担が大きくなる。
3	医療情報の登録・名寄せ・医療情報の参照	<ul style="list-style-type: none"> 患者にとって、自身の同意内容自体を医療従事者に知られたくないことも考えられるため、患者の同意内容は医療従事者に参照させないことが望ましい。 患者への配慮が必要な情報(患者未告知の情報等)を登録する場合、登録者以外の医療従事者がその旨を認識可能とすることが求められる。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の同意内容を医療従事者に確認させない場合、患者同意内容に関わらず操作可能とすることが求められる。 診察時に患者が医療従事者の操作画面を閲覧できる場合、自身の配慮情報を閲覧してしまう可能性がある。
4	オプトアウト	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関や患者の負担を考慮した場合、オプトアウトは患者ポータルでの受付が望ましい。 医療機関コードを集約した、医療機関マスタが存在すると想定されるため、医療機関単位のオプトアウトは可能であると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> オプトアウトの受付を患者ポータルのみとした場合、インターネット環境のない患者は管理ポータル等に入ってオプトアウトできないため、別の方式を検討する必要がある。 参照元医療機関単位及び参照元医療従事者単位での参照履歴は医療機関側のシステムと連携しなければ満足できない。
5	救急時医療情報参照	<ul style="list-style-type: none"> 救急救命士等の有資格者が保健医療記録共有サービスを利用する際に、患者の同意やオプトアウト状況に拘わらず医療情報を参照可能とする仕組み(救急時モード等、通常とは異なることが分かりやすい画面等)を想定している。 	<ul style="list-style-type: none"> 同意・オプトアウト状況に関わらず参照可能となるため、訴訟等トラブル時に不忒となる可能性がある。

2.6 医療情報所在情報管理方法の検討

2.6.1 医療情報所在情報の収集方法検討

保健医療記録共有サービスでは SS-MIX2 に準拠した医療情報を保有するが、医療機関が保有する医療情報の中には保健医療記録共有サービスが保有していない情報があることも想定される。そのため、患者の医療情報所在情報(患者の医療情報がどの医療機関や地域に存在するかに関する情報)を保有・管理するシステムを設けることで、保健医療記録共有サービスが保有する医療情報についても問い合わせることが可能となる。本検討では、患者の医療情報所在情報を保有・管理するシステムを「医療情報所在情報管理システム(仮)」が担うことを前提とし、以下の点について検討を行った。

- 医療情報所在情報を更新する場合のインプットとなる情報と取得元
患者は日常的に医療機関での診療を受けることが想定されるため、更新に用いる情報と取得元を検討する
- 過去の医療情報所在情報を登録する場合のインプットとなる情報と取得元
医療情報所在情報を保有する場合、過去(医療情報所在情報管理システム(仮)稼働前)の情報を持つことで、情報の完全性が向上するため過去の情報の登録に用いる情報と取得元を検討する

2.6.1.1 医療情報所在情報の収集元検討

医療情報所在情報のインプットとなる情報は、SS-MIX2 の情報とレセプト情報であると想定し、検討を行った。なお、検討の観点としては情報の保有者とカバレッジ、情報鮮度、対象事業者数とした。

- 情報の保有者：その情報を持つ事業者の種類
- カバレッジ：全国の医療機関数に対するカバレッジ
- 情報鮮度：その情報のリアルタイム性
- 対象事業者数：その情報を持つ事業者の数

上記観点をふまえると、カバレッジが高い情報はレセプトとなるが、情報鮮度が低い(レセプトは月次とりまとめを行うため)。また、情報鮮度の高い SS-MIX2 の情報はカバレッジが低い(地連普及率、SS-MIX 普及率に網羅性がない)。そのため、複数の情報取得方法を検討し、比較を行った。医療情報所在情報のインプット情報について「表 70 医療情報所在情報のインプット情報」にまとめた。

表 70 医療情報所在情報のインプット情報

インプット情報	保有者	カバレッジ	情報鮮度	対象事業者数
SS-MIX2	地連	△ 医療機関の地連所属率： 約 13.39%※1	○	356
	医療機関	△ SS-MIX 普及率：約 11.65%※2 (医療機関のみ)	○	101,471
レセプト	支払基金	○ 電子レセプトに対応	×	1
	保険者	○ 電子レセプトに対応	×	3,375
	医療機関	○ 電子レセプト普及率は約 93.7%	×	101,471
	保健医療記録共有サービス	○ ※保健医療記録共有サービス稼働時に過去のレセプトをすべて収集する想定	×	1

※1 厚生労働省『平成 28 年（2016）医療施設（動態）調査・病院報告の概況』及び日本医師会総合政策研究機構「ICT を利用した全国地域医療連携の概況(2016 年度版)」をもとに算出

※2 第 3 回 厚労省標準 SS-MIX2 の利活用事例シンポジウムより抜粋

2.6.1.2 医療情報所在情報の収集方法案検討

医療情報所在情報を取得する方法について、大きく2つの方法を検討した。

- 医療機関から取得：
 - 医療情報所在情報管理システム(仮)が患者の医療情報を持つ医療機関の情報をもとに、対象の医療機関に保有している情報のリストを問い合わせる方法
 - ※保健医療記録共有サービスとの連携を想定
- 保健医療記録共有サービスから取得：
 - 医療機関が保健医療記録共有サービスを通じて情報を登録する際に、保健医療記録共有サービスが医療情報を登録した医療機関の情報を医療情報所在情報管理システム(仮)に連携する方法

医療情報所在情報の取得イメージを「図 64 医療情報所在情報連携イメージ」に示す。

医療情報所在情報の収集方法について「表 71 医療情報所在情報収集方法」にまとめた。

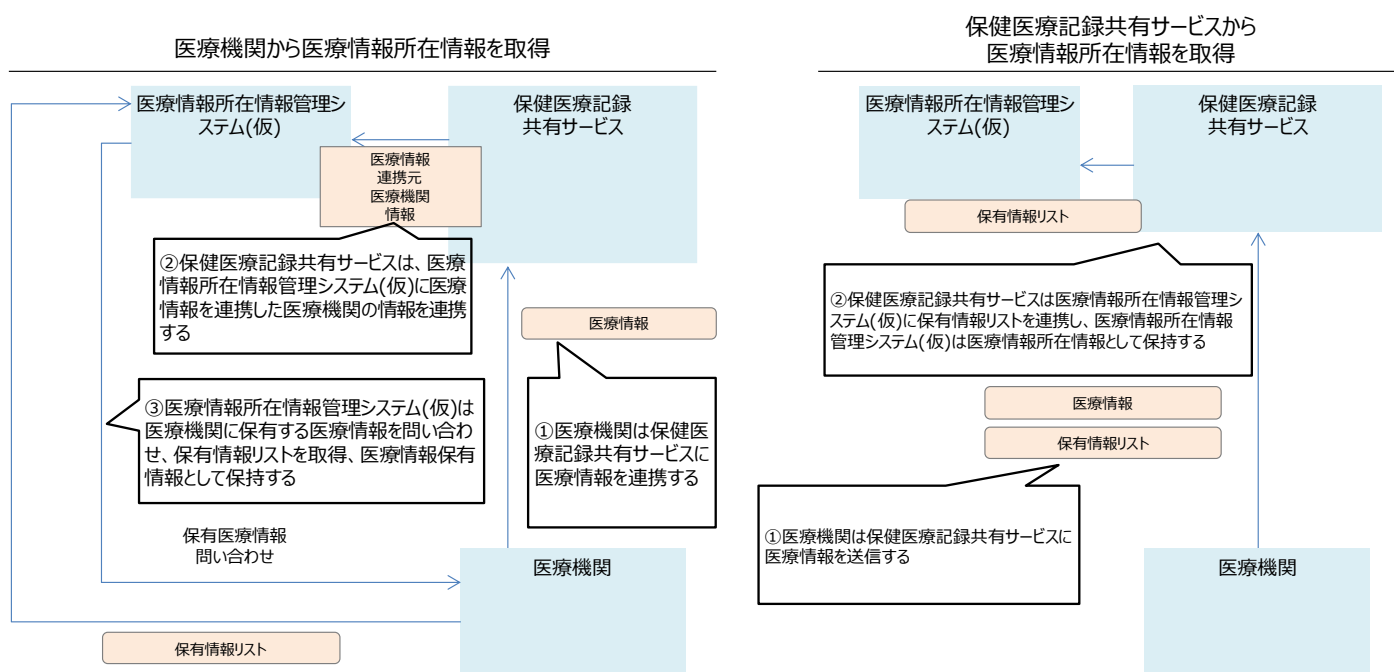


図 64 医療情報所在情報連携イメージ

■ 医療機関から医療情報所在情報を取得する場合

- ① 医療機関は保健医療記録共有サービスに医療情報を連携する
- ② 保健医療記録共有サービスは、医療情報所在情報管理システム(仮)に医療情報を連携した医療機関の情報を連携する
- ③ 医療情報所在情報管理システム(仮)は医療機関に保有する医療情報を問い合わせ、保有情報リストを取得、医療情報保有情報として保持する

■ 保健医療記録共有サービスから医療情報所在情報を取得する場合

- ① 医療機関は保健医療記録共有サービスに医療情報を送信する
- ② 保健医療記録共有サービスは医療情報所在情報管理システム(仮)に保有情報リストを連携し、医療情報所在情報管理システム(仮)は医療情報所在情報として保持する

表 71 医療情報所在情報収集方法

収集元	活用システム	情報鮮度	概要	影響
医療機関	保健医療記録共有サービス	○	保健医療記録共有サービスは医療機関から情報が登録されたら、登録した医療機関の情報を医療情報所在情報管理システム(仮)に連携する 医療情報所在情報管理システム(仮)は対象医療機関に所有している医療情報のリストを問い合わせ、リストを受け取る	保健医療記録共有サービスは情報が登録されるたびに医療情報所在情報管理システム(仮)に対象者と医療機関情報を連携する必要がある 医療情報所在情報管理システム(仮)からの問い合わせ及び問い合わせに応じた保有情報の応答に関する医療機関のシステム改修が必要となる
保健医療記録共有サービス	-	○	医療機関から SS-MIX2 準拠情報を保健医療記録共有サービスに登録する その際に自医療機関がもつ情報の一覧を保健医療記録共有サービス、医療情報所在情報管理システム(仮)に連携する	医療機関が保健医療記録共有サービスに情報を登録する際に、自医療機関の情報と保有する情報のリストを合わせて登録する必要があり、医療機関のシステム改修が必要となる

2.6.1.3 課題・考察

医療情報所在情報管理システム(仮)が医療情報所在情報を保有することは可能であると考えられるが、関連するシステムの改修等が必要となることが予想される、また、保健医療記録共有サービスにおける名寄せに関する検討を行ったが、医療情報所在情報管理システム(仮)が医療情報所在情報を収集・保有するうえでも名寄せは必要となることが考えられる。そのため、医療情報所在情報管理システム(仮)は保健医療記録共有サービスにて患者を一意に識別する要素(統合ID)を保有し、被保険者番号履歴等を併せ持つことで保健医療記録共有サービスからの問い合わせに対して名寄せが可能になると考えられる。保健医療記録共有サービスと関連システムの保有情報イメージについて「図 65 保健医療記録共有サービスと関連システムの保有情報」に示す。

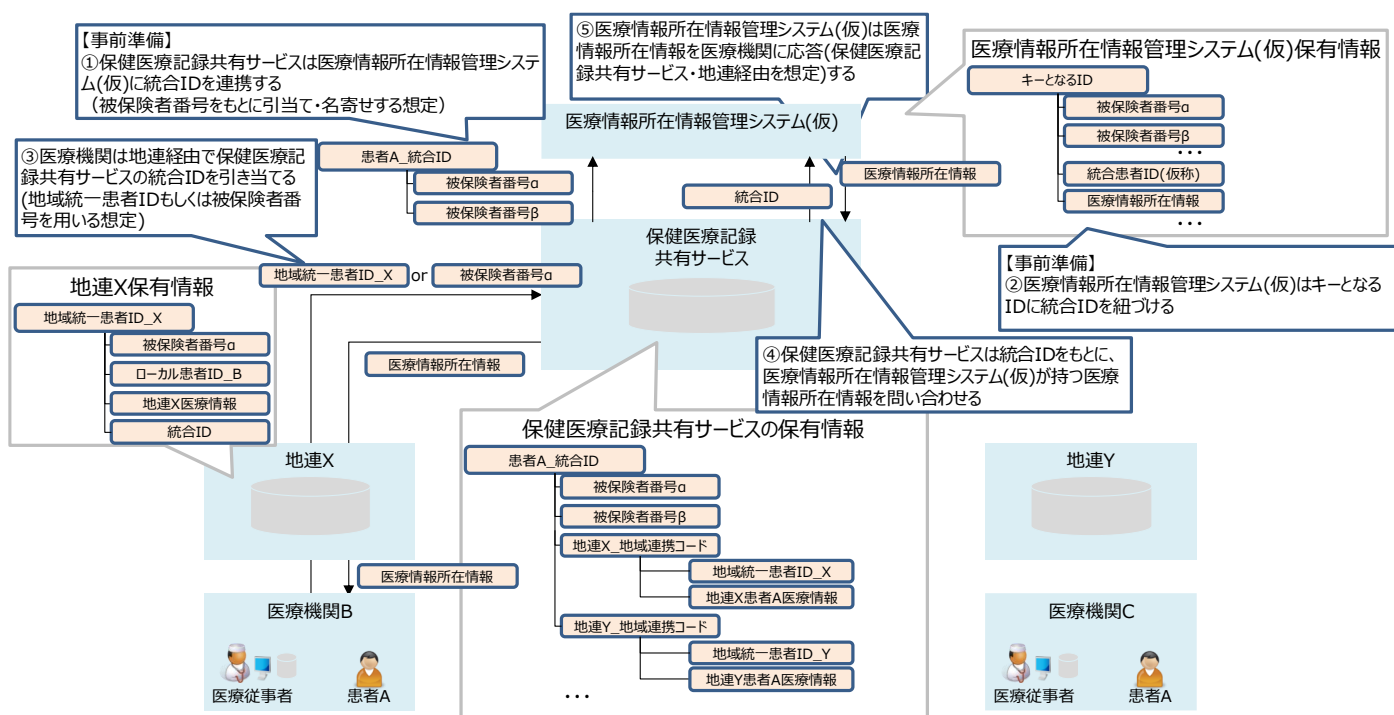


図 65 保健医療記録共有サービスと関連システムの保有情報

3 まとめ

3.1 実証結果と課題

3.1.1 主な成果と今後の課題（実証①②③）

実証①②③における、主な成果及び、今後より詳細に検討すべき課題を「表 72 主な成果及び今後の課題（実証①②③）」に示す。

表 72 主な成果及び今後の課題（実証①②③）

項目	主な成果	課題
拠点の SS-MIX2 ストレージをクラウドへアップロード	<ul style="list-style-type: none"> ・拠点の SS-MIX2 ストレージをクラウド上のオブジェクトストレージにアップロードできることを確認できた。 ・クラウド上のストレージタイプについて検討。全国の医療機関等の SS-MIX2 ストレージをアップロードすることを想定した場合は、オブジェクトストレージの採用が現実的である。 ・アップロード方式について検討。拠点側からクラウド上に SS-MIX2 ストレージを送信するためのアプリケーションを用意するゲートウェイ方式が最適と考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国の医療機関等の SS-MIX2 ストレージを同時にアップロードすることを踏まえ、オブジェクトストレージの適切なバケット分割や、クラウド内ネットワーク設計（ロードバランサの導入等）が必要である。また、拠点側の HW リソースについても検討が必要となる。 ・保健医療記録共有サービスでの閲覧内容を精査することで、アップロードする SS-MIX2 ストレージのデータ数を抑制でき、コスト削減につなげることが可能と考える。
クラウドの SS-MIX2 ストレージ（オブジェクトストレージ）の閲覧	<ul style="list-style-type: none"> ・オブジェクトストレージに保存された SS-MIX2 ストレージの診療情報を、共通ビューで閲覧できることを確認できた。 ・診療情報取得における速度パフォーマンスにおいて、十分な性能確保ができることを確認できた。ただし、クラウド上に保存された SS-MIX2 ストレージの索引情報データベース（SS-MIX2 ストレージガイドラインにて定義されているインデックスデータベース等）を構築することが前提となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・クラウド上に各拠点の SS-MIX2 ストレージを集めることで、診療情報閲覧速度を一定水準以上に保つことが可能だが、医療機関の SS-MIX2 ストレージからクラウド上にアップロードすることが必要となるため、拠点の SS-MIX2 ストレージを閲覧する方式との更なる比較/検討が必要となる。
拠点の SS-MIX2 ストレージの閲覧	<ul style="list-style-type: none"> ・IHE XCA を使用し、クラウド上の共通ビューより拠点の SS-MIX2 ストレージの診療情報を閲覧できることを確認できた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療情報取得における速度パフォーマンスについて、十分な性能確保ができない。診療情報インデックスを事前にアップロードしておく等の検討が必要。また、性能確保のために、詳細情報の取得を少数単位で行う等、共通ビュー側の工夫が必要となる。
クラウドの SS-MIX2 ストレージにおけるアクセス制御	<ul style="list-style-type: none"> ・クラウド上のオブジェクトストレージにて、論理的に医療機関ごとのデータ保存領域を確保できることを確認できた。 ・医療機関ごとのアクセス制御が可能であること（自医療機関のデータ保存領域にアクセスできること、他医療機関のデータ保存領域にアクセスできないこと）を確認できた。 ・全国の医療機関等のユーザを作成するには、クラウドサービスのユーザ数上限に抵触する可能性が高いことが分かった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・クラウド上のストレージをユーザごとに管理するため、全国の医療機関等のユーザ管理をするためのシステム整備に関する検討が求められる。

SS-MIX2 ストレージのデータ ベース化	<ul style="list-style-type: none">・サーバレス構成にて、クラウド上の SS-MIX2 ストレージを、RDB 構造/NoSQL 構造への変換ができることを確認できた。また、各データベース構造について、共通ビューワで閲覧できることを確認できた。・診療情報取得における速度パフォーマンスについて、RDB 構造/NoSQL 構造/オブジェクトストレージともに大きな差がないことを確認できた。・RDB 構造、NoSQL 構造ともに、データの検索が可能であることを確認できた。	<ul style="list-style-type: none">・全国の医療機関等の SS-MIX2 ストレージのデータをデータベースで保管することは難しいため、診療情報インテックスのみをデータベースに格納し、詳細データの閲覧はオブジェクトストレージの HL7 ファイルを直接参照するようなハイブリッド構成を含めたシステム構成の検討が求められる。・保健医療記録共有サービスにて検索機能を設ける場合、検索に特化したデータベースを構築する必要がある。また、データベース設計のためには、保健医療記録共有サービスにおける検索要件の検討が求められる。
------------------------------	---	---

3.1.2 主な成果と今後の課題（実証④⑤）

実証④⑤における、主な成果及び、今後より詳細に検討すべき課題を「表 73 主な成果及び今後の課題（実証④⑤）」に示す。

表 73 主な成果及び今後の課題（実証④⑤）

項目	検討結果	考察	今後の課題
現存する名寄せの要素を用いた名寄せ効率性（マッチ率）の算出	<p>個人単位被保険者番号発行前（基準日の 1 年後）・発行後（基準日の 10 年後）のマッチ率は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3 情報 89.60%→83.98% ・4 情報 38.40%→18.16% ・世帯単位被保険者番号+3 情報 78.31%→25.48% ・後期高齢者医療制度被保険者番号+性別+生年月日 98.24%→97.75% 	<ul style="list-style-type: none"> ・マッチ率のみを考慮した場合、3 情報を用いた名寄せが最も効率性が高いと考えられる。 ・一方で 3 情報のみのマッチングでは誤マッチが発生するため、世帯単位の被保険者番号と合わせてマッチングを行うことが推奨される。 ・世帯単位被保険者番号と 3 情報を用いてマッチングを行う際は誤マッチを防ぐため、両要素が完全一致した場合のみマッチとすることが推奨される。 ・目視確認や名寄せツールを利用してあいまい一致を許容した場合、マッチ率が向上すると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・被保険者番号を利用した名寄せは被保険者番号を保有しない人の名寄せができないため、3 情報にてマッチングを実施することが有効であると考えられる。しかし、3 情報でマッチングを実施した場合、誤マッチが生じる恐れがあるため、運用対処等の対応方法を検討する必要がある。 ・世帯単位被保険者番号で登録された情報と個人単位被保険者番号を用いて名寄せする方法を検討する必要がある。 ・海外居住の患者のデータを取り扱う場合、GDPR 等の海外のデータ取り扱い規定に抵触する恐れがあるため、海外居住者の情報の取り扱いに関する対応を別途調査・検討する必要があると考えられる
個人単位の被保険者番号を用いた名寄せ効率性（マッチ率）の算出	<p>個人単位被保険者番号発行前（基準日の 1 年後）・発行後（基準日の 10 年後）のマッチ率は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人単位被保険者番号 87.40%→30.34% ・個人単位被保険者番号+3 情報 78.31%→25.48% ・個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴+3 情報 88.08%→82.55% ・個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴 98.24%→97.75% 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人単位被保険者番号と個人単位被保険者番号履歴を組み合わせるとマッチングを行うことで名寄せの効率性は高まる。 ・そのため、個人単位被保険者番号が普及するまでの期間においては、3 情報と世帯単位の被保険者番号を用いて名寄せを行い、普及後は個人単位被保険者番号と個人単位被保険者番号履歴による名寄せを行うことが推奨される。 	

項目	検討結果	考察	今後の課題
保健医療記録共有サービスにおける同意に関する検討	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の同意単位は「登録元」「参照元」「登録情報項目」「参照情報項目」の4つに分類することが可能である。 ・患者の同意単位は一度患者から同意を取得することで、すべて登録または参照可能となる「包括」と地域医療連携ネットワークや医療機関、医師等の特定の単位で同意を取得する「限定的な同意」に分類される。 ・同意の取得方法は証跡を残すことが可能な「書面」「web」と証跡の残らない「口頭」「黙示の同意」に分類することが可能である。 ・オプトアウトの取得方法は患者ポータル以外にも「書面」や「口頭(コールセンター)」も考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「登録情報項目」「参照情報項目」にて同意を取得した場合、保健医療記録共有サービスが持つ情報に完全性が担保できない可能性がある。そのため、「登録元」「参照元」について同意を取得することが良いと考えられる。 ・また、登録の同意を取得する場合、同意の単位によっては保健医療記録共有サービスが持つ情報に完全性を担保できない可能性があるため、「包括」で取得することが望ましい。 ・「参照の同意」においては同意を得られている参照元は保健医療記録共有サービスの情報に登録されている情報をすべて参照可能となるが、患者への同意取得に関する負担を考慮すると、「包括」で取得することが望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・包括同意では患者にとって見られたくない情報に対応することが難しいため、「参照」のオプトアウトが必要と想定される。 ・患者及び医療機関の負担を考慮すると患者ポータルによるオプトアウトが推奨されるが、インターネット環境のない患者を考慮し、別の方式を検討する必要がある。

3.2 総括

3.2.1 本実証にて得られたこと

本実証の範囲内において、保健医療記録共有サービスの実現に向けた、SS-MIX2 ストレージ及びパブリッククラウドの活用は可能であることを確認できた。こうした全国規模の共通サービスをパブリッククラウド上に整備する場合、オンプレミスで整備する場合と比べて、特段不利な点はなく、パブリッククラウドが提供する機能やサービスを利用することで、可用性、耐障害性、拡張性に優れ、規模を意識することなくサービス提供ができる点がメリットと考える。

また、地域医療連携ネットワークや医療機関間の患者情報の名寄せや、患者の同意管理については、様々な観点から課題及び考察を示した。今後のサービス仕様詳細の検討と合わせ、更なる検討が必要である。

3.2.2 SS-MIX2 ストレージを活用したシステム構成の留意点

SS-MIX2 ストレージは、ファイルサイズが小さいもののファイル数が非常に多く、集積すると大容量のファイルシステムとなるため、データの保管位置の観点から「クラウド集中型」と「拠点分散型」にそれぞれ以下の特徴が見られる。また、それぞれの特徴を活かし、クラウドと拠点のハイブリッド構成も選択可能と考える。

① クラウド集中型

クラウド上にデータを集約するシステム構成は、データ変換後のデータベースの利便性享受を目的とした場合、必要となる形態であるが、レスポンスや保管コストを鑑み、大容量データの運用方法を検討する必要がある。

② 拠点分散型

拠点にデータを分散配置するシステム構成は、クラウド上のデータが少量となるメリットがあるが、閲覧のレスポンスが課題となる。解消の方策として、予め診療情報インデックスをクラウド上に準備しておき、これに伴い保健医療記録共有サービスの共通ビューア仕様最適化を実施することで改善の可能性があると考えられる。

3.2.3 保健医療記録共有サービスの実用化に向けての課題

保健医療記録共有サービスで取り扱うデータ項目を決定した上で、レセプトデータ及び SS-MIX2 ストレージデータ等を組み合わせた実証及びビューワアプリケーションを最適化した技術実証等が必要と考える。

また、患者情報の名寄せや医療情報所在管理（仮）、同意やアクセスコントロール等を行う患者ポータル（仮）も含め、一連のデータフローを想定した実フィールドでの総合実証が必要と考える。

3.3 全国展開に向けたシステム要件案

本実証の結果から、保健医療記録共有サービスの全国展開に向けたシステム要件案を抽出した結果を下記に示す。

3.3.1 アップロード要件案

全国の地域医療連携ネットワークもしくは医療機関にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドにアップロードし、クラウドで 5 年間分の SS-MIX2 データを保管する場合のシステム要件案を「表 74 アップロード要件案」に示す。

表 74 アップロード要件案

システム	区分	要件	備考
クラウド上のストレージ	機能要件	SS-MIX2 ストレージ形式のデータを格納できること。	-
		ディレクトリ階層構造（擬似的でも可）を表現できること。	SS-MIX2 ストレージ構成が、ディレクトリ構造のため。
		3240 億のファイルを保存できること。	全国の医療機関 SS-MIX2 ストレージ（5 年間分）のファイル数 1620 億の 2 倍を勘案。
		少なくとも 1.9 PB のファイル保存が可能であること。	1 つの SS-MIX2 ファイルを 6KB とした場合のストレージ容量とする。 3240 億*6KB≒1.9PB
	非機能要件	1 秒あたり 10,000 ファイルの書込みが可能であること。	1 病院あたりのピーク時間の SS-MIX2 ファイル:1,392 ファイル 1 診療所あたりのピーク時間の SS-MIX2 ファイル:61 ファイル 全国の医療機関で計算すると、1 時間あたり約 1,800 万ファイルが送信される。この数値を秒単位に換算すると、約 5,000 ファイルとなる。 左記の数値は、2 倍を勘案。
送信 AP	機能要件	クラウド上のストレージに SS-MIX2 ファイルを送信できること。	-
		SS-MIX2 データの順序整合性を保ったまま、SS-MIX2 ファイル送信ができること。	-
		NW 断等、何らかの理由で中断した場合、中断されたところから送信を再開できること。	-
		SS-MIX2 出力装置からの差分ファイルを検知できること。	-
		複数医療機関の SS-MIX2 ストレージから、SS-MIX2 ファイルを送信できること。	-
	特定患者のみの SS-MIX2 ファイルを送信できること。また、特定患者を設定できる管理機能をもつこと。	必須ではないが、同意患者のみのデータをアップロードする際に必要な要件。	
非機能要件	1 時間あたり 2,800 ファイルの送信が可能であること。	1 病院における 1 時間あたり（ピーク時）の SS-MIX2 ファイル出力数は約 1,400 ファイルとなる。左記の数値は 2 倍を勘案。	
SS-MIX2 出力装置	機能要件	送信 AP に差分ファイルを検知するための仕組みを提供すること。	-

3.3.2 閲覧要件案

全国の地域医療連携ネットワークもしくは医療機関にて作成・保存された SS-MIX2 データをクラウドにアップロードし、データを閲覧する場合のシステム要件案を「表 75 閲覧要件案」に示す。

表 75 閲覧要件案

システム	区分	要件	備考
保健医療記録共有サービス	機能要件	名寄せデータベースと連携し、患者を検索・選択できること。	検索条件は、保健医療記録共有サービスを使用するユーザの検索可能対象範囲によって要件が変わるため、検討が必要。
		選択された患者の診療情報インデックス（どの施設の情報がどのデータがあるか）を表示できること。	-
		送信 AP からの診療情報インデックスを受信し、データベースに格納できること。	必須ではないが、SS-MIX2 データのアップロードを行わない施設について、事前に診療情報インデックスを取得する仕組みを検討することで、パフォーマンス改善可能。
		クラウドにある SS-MIX2 ストレージの HL7 ファイルの内容（診療情報 詳細情報）を表示できること。	閲覧すべき情報を整理することで、左記の詳細化が可能。
		拠点にある SS-MIX2 ストレージの HL7 ファイルの内容（診療情報 詳細情報）を表示できること。	閲覧すべき情報を整理することで、左記の詳細化が可能。
		SS-MIX2 規約で定められているインデックスデータベースを構築すること。	SS-MIX2 規約で定められているインデックスデータベースの構築が、必須ではないが、SS-MIX2 ストレージに格納されているファイル群の索引情報は必須となる。
	非機能要件	診療情報インデックスの表示が 5 秒以内であること。	一般的に求められる性能要件。
診療情報詳細情報の表示が 5 秒以内であること。		一般的に求められる性能要件。	
送信 AP ※ 前述の送信 AP とは別システムでも問題なし。	機能要件	拠点到格納されている SS-MIX2 データの診療情報インデックスを、共通ビューワに送信できること。	必須ではないが、SS-MIX2 データのアップロードを行わない施設について、事前に診療情報インデックスを取得する仕組みを検討することで、パフォーマンスを改善可能。

3.3.3 データ保存におけるセキュリティ要件案

全国の医療機関の SS-MIX2 ストレージのデータをクラウドにアップロードし、アクセス制御を実施する場合のシステム要件案を「表 76 データ保存におけるセキュリティ要件案」に示す。

表 76 データ保存におけるセキュリティ要件案

システム	区分	要件	備考
クラウド上のストレージ	機能要件	全国の医療機関（12 万）アカウントを作成できること。なお、ストレージのみでアカウント管理をする必要はなく、必要に応じて認証機能を持った別システムと連携すること。	全国の医療機関 11 万に、安全値として 1 万を追加した値を設定。
		全国の医療機関ごとにストレージ領域を持つことができ、他の医療機関からアクセスできないこと。	-
送信 AP	機能要件	ストレージのアカウントを設定でき、アカウントごとに設定されたストレージ領域に書き込めること。	-

3.3.4 SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する要件案

SS-MIX2 ストレージに保存された SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する場合のシステム要件案を「表 77 SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する要件案」に示す。

表 77 SS-MIX2 データを RDB/NoSQL に変換する要件案

システム	区分	要件	備考
保健医療記録共有サービス	機能要件	SS-MIX2 ストレージに格納された HL7 ファイルを読み込み、データベース変換できること。 なお、データベース変換はリアルタイムで変換できること。	リアルタイム変換は必須ではない。
		医療機関及び患者での閲覧制御ができるデータベース構成とすること。	医療機関及び患者以外の閲覧制御が必要な場合、閲覧制御項目に追加が必要となる。
		変換されたデータベースのデータを閲覧できること。	-

付録（本実証で利用した統計データ）

「実証④ 保健医療記録共有サービスでの名寄せ」において使用した、各統計データを記載する。

氏名・生年月日・性別・住所及び被保険者番号の登録・変更件数を「表 78 4 情報と被保険者番号の登録・変更の想定件数」に示す。

世帯の中で双子が存在する率、双子の性別が異なる率を「表 79 世帯の中で双子が存在する率、双子の性別が異なる率」に示す。

表 78 4 情報と被保険者番号の登録・変更の想定件数

No,	ケース概要	処理内容		対象件数/年	ソース
		4情報	被保険者記号番号		
1	婚姻による姓の変更	変更	-	606,866	厚生労働省『平成29年（2017）人口動態統計（確定数）の概況』
2	離婚による姓の変更	変更	-	108,399	厚生労働省『平成28年度「婚姻に関する統計」』より算出（離婚組数×離婚時に婚姻前の姓に戻す割合）
3	離婚・再婚に伴う子の姓の変更	変更	-	158,273	裁判所 司法統計平成29年
4	改名による氏・名の変更	変更	-	19,526	裁判所 司法統計平成29年より算出（戸籍法による氏の変更についての許可数+戸籍法による名の変更についての許可数）
5	引っ越しによる住所変更	変更	-	8,386,420	総務省統計局『住民基本台帳人口移動報告 平成29年（2017年）結果』より算出（市区町村間移動者数+市区町村内移動者数 市区町村内移動者数は21大都市圏の市区町村間移動者数と市区町村内移動者数の比の中央値を利用）
6	地名変更による住所変更	変更	-	738,678	熊本市HP
7	性転換にともなう性の変更	変更	-	903	一般社団法人日本性同一性障害と共に生きる人々の会『性同一性障害特例法による性別の取扱いの変更数の推移』
4情報変更対象者数				10,019,065	
8	国保加入者数	-	変更	5,429,000	国民健康保険事業年報 平成28年度事業概要
9	社保加入者数及び扶養者数	-	変更	6,782,573	社会保険加入者数から0歳及び75歳以上の加入者を除外 厚生労働省保健局「健康保険・船員保険被保険者実態調査報告」（平成28年）
10	後期高齢者医療制度への加入	-	変更	1,564,497	総務省統計局『#第1表 年齢（各歳），男女別人口及び人口性比—総人口，日本人人口（平成28年10月1日現在）』、国立社会保障・人口問題研究所『日本の将来推計人口（平成24年1月推計）』、総務省統計局『後期高齢者医療毎月事業状況報告（事業月報）平成28年12月』より算出（75歳になる人数+（65歳～74歳の障がい者数×65歳の人口/65歳～74歳の人口））
被保険者番号変更者数				13,776,070	

表 79 世帯の中で双子が存在する率、双子の性別が異なる率

No,	ケース概要	割合	ソース
1	世帯に双子がいる率	0.24%	世帯に子供がいる率*誕生する子供が双子である率 厚生労働省 国民生活基礎調査の概況（平成29年） e-stat 人口動態調査 人口動態統計 確定数 出生（平成28年）
2	双子のうち、性別が異なる割合	30.8%	大木修一 Japanese database of families with twins and higher-order multiples.(平成25年)