

情報通信技術及び人材に係る仕様書(平成 23 年度版)
(医療分野)どこでも MY 病院/PHR

平成24年3月

総務省情報流通行政局地域通信振興課

目次

1. はじめに.....	1
(1) 本書の位置づけと目的.....	1
(2) 仕様書の対象分野について.....	1
(3) 本書の使用対象と使用方法.....	1
(4) 本書の構成.....	2
2. どこでも MY 病院/PHR における ICT 利活用の概要.....	3
(1) 医療・介護分野における地域の現状課題.....	3
ア 各課題の内容.....	3
(ア) 生活習慣病の予防と管理.....	3
(イ) 受診機会の拡大.....	6
(2) ICT 利活用による地域課題の解決.....	7
(参考)医療・介護分野全体のシステム概要.....	10
(3) どこでも MY 病院/PHR に関する動向.....	13
ア どこでも MY 病院/PHR に関連するシステム導入事例.....	13
(ア) Pocket Karte の事例.....	15
(イ) 計量器製造業が運営する PHR 事例.....	16
イ どこでも MY 病院/PHR に関する標準化の動向.....	17
(ア) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン.....	17
(イ) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン.....	17
(ウ) 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン.....	18
(エ) ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン.....	18
(オ) 医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書.....	19
(カ) Continua HEALTH ALLIANCE.....	21
(キ) PHR データ交換規格.....	22
3. どこでも MY 病院/PHR における ICT システムの導入・運用手順と推進体制.....	23
(1) 導入・運用手順.....	23
ア 導入・運用手順の概要.....	23
イ 一般的な導入・運用に係る手順.....	25
(ア) 企画／事前検討.....	25
(イ) 企画／要件定義.....	25
(ウ) 企画／予算化・調達.....	26
(エ) 設計・開発.....	26
(オ) 運用.....	27
(2) 推進体制.....	28
ア 推進体制と各主体の基本的な役割.....	28

イ	各手順における各主体の役割	29
	(ア) 企画フェーズ	29
	(イ) 設計・開発フェーズ	29
	(ウ) 運用フェーズ	29
ウ	ICT人材の確保・育成	31
	(ア) ICT人材の能力要件	31
	(イ) ICT人材を確保・育成するための要点(例)	31
4.	どこでもMY病院/PHRにおけるシステム仕様	32
	(1) 一般的なシステム仕様項目	32
	(2) 一般的なシステム仕様項目と導入運用手順との対応関係	34
	(3) 本書の記載例において想定するシステム	36
	(4) システム仕様項目の詳細と仕様書の記載例	39
	ア サービスの目的とシステムの役割	39
	イ 機能構成	40
	ウ 業務フロー	49
	エ システム構成	50
	(ア) システム関連図	50
	(イ) ネットワーク構成	51
	(ウ) ソフトウェア構成	52
	(エ) ハードウェア構成	53
	(オ) 画面一覧等	55
	オ 外部システムとの連携	59
	カ 技術仕様・データ仕様	61
	キ システム非機能要件	62
	(ア) 規模・運用要件	62
	(イ) 信頼性要件	63
	(ウ) 性能要件	63
	(エ) ユーザビリティ要件	64
	(オ) セキュリティ要件	65
	(カ) 開発要件	66
	(キ) 成果物要件	67
	(ク) テスト要件	69

1. はじめに

(1) 本書の位置づけと目的

総務省では、ICT 利活用による地域公共サービスの向上、地域課題の解決を図るため、地域における効果的・効率的な ICT 利活用を推進しております。

地域における ICT 利活用事業は、事業目的、地域課題や特性、実施体制、用いるシステムの方式等によって様々ですが、当該事業により得られる直接的な成果はもとより、事業で得られた知見・ノウハウ等を他地域に普及・展開することによって、より多くの地域において効果的・効率的な ICT 利活用、及びそれによって得られるより大きな成果が期待されます。

本書は、平成 22～23 年度に総務省が実施した地域 ICT 利活用広域連携事業(以下「広域連携事業」という。)における各案件の取組内容や知見・ノウハウを検証し、類似システムや事業の導入・拡張を検討する地域にとって参考となる導入・運用手順及び ICT システムの仕様に関する仕様書(平成 23 年度版)として策定したものであり、地域 ICT 利活用のさらなる推進を図るものです。

(2) 仕様書の対象分野について

仕様書の作成対象となるシステム分野については、広域連携事業の中から、医療介護、福祉、防災の3分野を対象に6つのシステム分野を選定しました。本書は、それらシステム分野のうち医療介護分野の「どこでも MY 病院/PHR システム」に係る仕様について取りまとめたものです。

なお、本仕様書の内容は、主に平成 22～23 年度に実施した広域連携事業の事業内容に基づくものであることから、各事業の今後の展開・拡張状況やシステム分野の動向により改訂・補充されることが想定されます。

(3) 本書の使用対象と使用方法

本仕様書は、医療介護分野で同様の地域課題を抱える地域が、ICT 利活用による地域課題の解決を図るため、本書で示す ICT システムの導入・運用に必要となる手順や体制、システム要件、調達に当たっての留意点や仕様書の記載例を参考にして、円滑かつ効率的に ICT システムを導入・運用できることを目的としています。

なお、より適切な ICT システムの調達にあたっては、本仕様書の他、総務省行政管理局「『情報システムに係る政府調達の基本指針』実務手引書」(平成 19 年 7 月 1 日)も併せて参照することが効果的です。

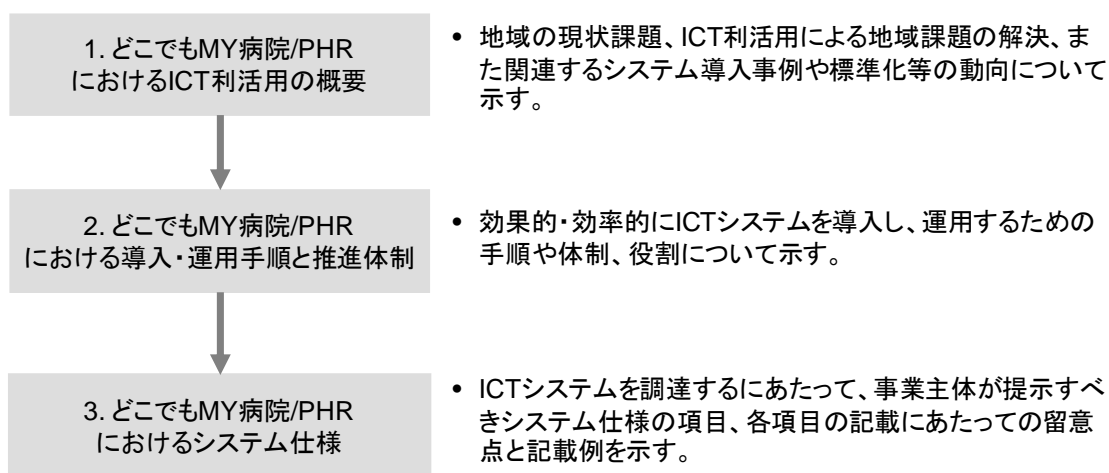
(4) 本書の構成

本書では、まず、医療介護分野における ICT 利活用の概要として、当該分野における地域課題の現状、ICT 利活用によるその課題解決の概要、当該分野における ICT 利活用事例等を示します。

次に、当該分野の ICT システムの導入・運用手順と役割分担に関して、効果的・効率的な導入のための手順や必要な体制、各関係主体の役割について示します。

最後に、当該分野の ICT システム仕様に関して、広域連携事業の参照事例に基づき、調達にあたって提示すべきシステム仕様の項目、各項目の記載にあたっての留意事項及び記載例を示します。

図表 1 本書の構成



2. どこでも MY 病院/PHR における ICT 利活用の概要

本章では、まず、今日の医療・介護分野における地域の現状課題について概要を述べ、その後、「どこでも MY 病院/PHR システム」がどのようにこの地域課題の解決に資するかを説明する。

(1) 医療・介護分野における地域の現状課題

ア 各課題の内容

(ア) 生活習慣病の予防と管理

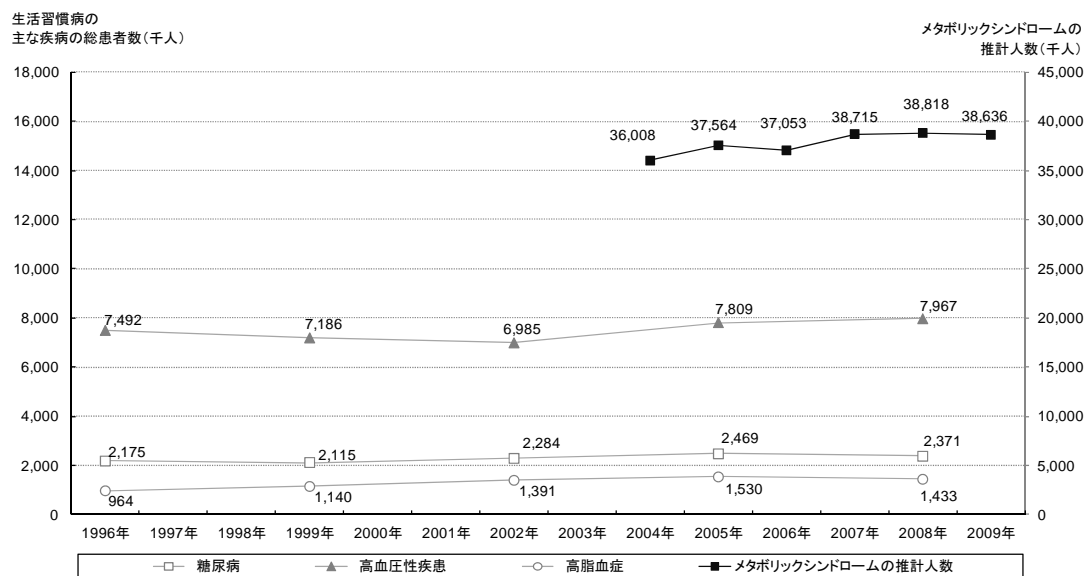
寿命の延伸、食生活の欧米化等に伴い、生活習慣病(高血圧、糖尿病、脂質異常症等)の患者や、その予備群であるメタボリックシンドロームの該当者が地域で増加している(図表 2)。一方で、医療空白地域の住民や多忙な生活者等にとっては、医療・保健機関への通院負担も大きい。現在、死因や要介護要因の上位にある脳卒中や心疾患、がん等の生活習慣病由来の疾患(図表 3、

図表 4)は、発症後の医療費が高額だけでなく、後遺症や要介護を通じて、本人や家族の QOL(Quality of Life:生活の質)を低下させる。

これらの疾患は、罹患前に食事や運動を通じて危険因子を自己管理すること(一次予防)や、軽症の糖尿病や高血圧等に対して早期に薬物投与をすること(二次予防)によって、かなりの予防効果が期待できる。

そのため、個人が自らの健康管理を行い、発症前の予防に注力することで、QOL の向上や健康寿命の延伸に寄与するとともに、発症後の治療による高額な医療費等の社会的負担を回避することが望ましい。

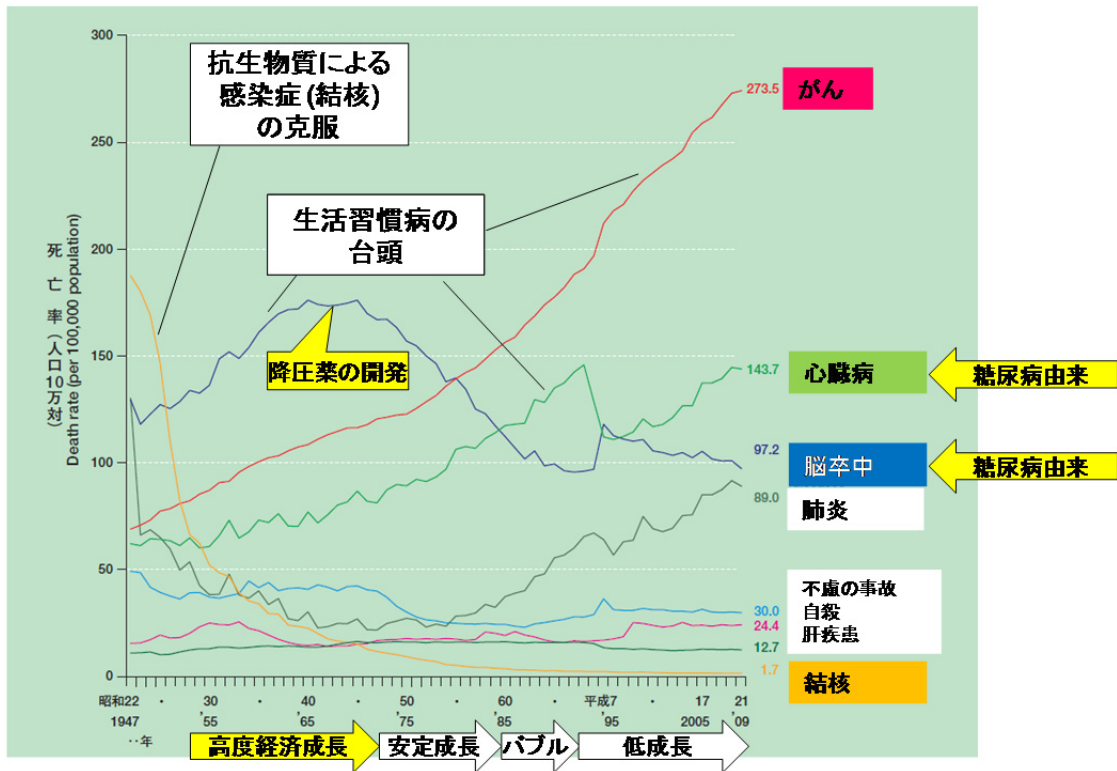
図表 2 生活習慣病総患者数及び
メタボリックシンドローム(予備群を含む)該当者数の年次推移



注: メタボリックシンドローム該当者数(予備群を含む)は、国民健康・栄養調査の該当者比率に人口を乗じることで推計した。

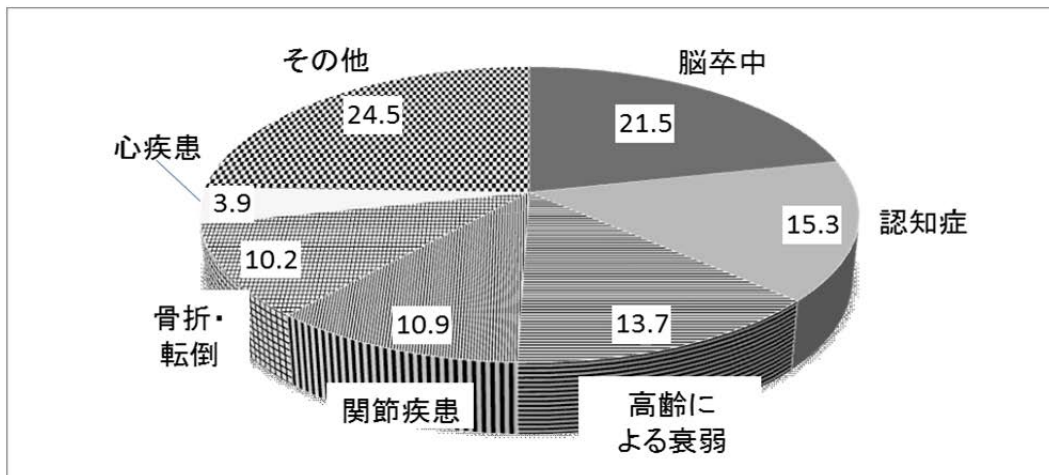
(出所)厚生労働省大臣官房統計情報部「患者調査」(平成8年～20年)、
厚生労働省「国民健康・栄養調査」(平成16年～平成21年)、
及び総務省人口推計(平成16年～21年)をもとに作成

図表 3 日本における死因別死亡率の推移



(出所)厚生労働省大臣官房統計情報部“平成 23 年我が国の人口動態”をもとに作成

図表 4 介護が必要となった主な原因の構成割合



(出所)厚生労働省大臣官房統計情報部 社会統計課国民生活基礎調査室
“平成 22 年国民生活基礎調査”をもとに作成

(イ) 受診機会の拡大

条件不利地域等においては、人口減少に伴う医療・保健機関等の統廃合や公共交通の廃止・減便等により、高齢者等にとって最寄りの医療・保健機関等に赴くことが容易でなくなっている場合がある。また、平日に仕事のある中高年層にとっても、平日の日中に業務等を休んで医療・保健機関等を受診することが困難な場合も多い。

こうした要因から、生活習慣病になっても一定程度以上の自覚症状が現れるまで医療・保健機関等への訪問を敬遠してしまう場合や、一度始めた治療を中断してしまう場合もあり、疾病の発見や治療が遅れてしまう恐れもある。生活習慣病には目立った自覚症状がなく、自覚症状が現れる頃にはすでに重症化している場合があり、薬を投与しても完治させることは難しくなる。

そこで、診療や保健指導の一部を自宅や職場から遠隔で受けられるようにすることで、疾病の早期発見、早期治療、服薬コンプライアンスの位置、治療からの脱落抑止等が期待される。これらの効果を通じて、QOL の向上や健康寿命の延伸に寄与するだけでなく、重症化した場合の高額な医療費等の社会的負担を回避することが望ましい。

(2) ICT 利活用による地域課題の解決

(1)の地域課題の解決に向けた対応方策として、ICT を利活用して体重、食事、血圧、服薬等の健康情報を蓄積し、自身の健康管理を行うとともに、医療従事者等による健康情報の閲覧を通じて適切な保健指導や遠隔診療を可能とする「どこでも MY 病院/PHR」が挙げられる。

どこでも MY 病院/PHR は、個人が主体となり、個人の QOL(生活の質)等の向上のために、ICT を活用して、個人の健康・医療情報を蓄積・共有することで、時間や場所を選ばずに自宅等においても適切な保健指導や遠隔診療を可能にするものである。

具体的には次のようなサービスが可能となる。

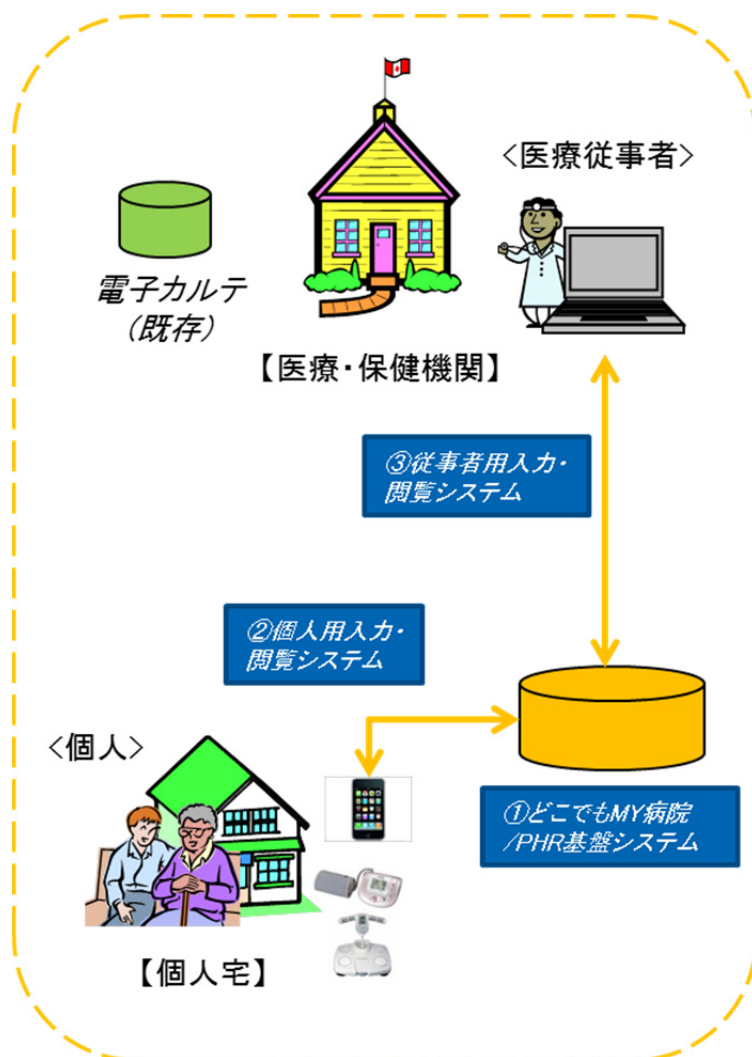
- ・ 個人が自身の健康・医療情報を手動または自動で登録する。これにより、個人の健康・医療情報を簡単に一元的に集約できる。
- ・ 登録された健康・医療情報を基盤システムに保存し、アクセス権や利用者認証等の管理を行う。これにより、個人の健康・医療情報が安全に管理され、利用者が安心してサービスを利用することができる。
- ・ 登録された医療・保健機関等の医療・保健従事者等が、基盤システムに保管された個人の健康・医療情報を参照し、効率的・効果的な保健指導や診療を行う。これにより、個人は適切な健康・医療サービスを遠隔で受けることができ、保健指導効果の向上や QOL の向上が期待される。

どこでも MY 病院/PHR において用いられる ICT システムは、セキュリティが担保されたネットワークで個人と医療・健診機関等を接続し、情報を登録した個人と医療・保健従事者がこれらシステムに格納された健康・医療情報を閲覧することができるようにするデータベースシステムである(図表 5)。

システム構成としては、主に3つのサブシステムからなり、①個人が登録した健康・医療情報のデータベースとなる基盤システム、②個人が情報を登録する個人用入力・閲覧システム、③医療・保健従事者が情報を閲覧する従事者用入力・閲覧システムから構成される(図表 6)。

どこでも MY 病院/PHR によって、個人が健康を維持・増進し、生活習慣病の早期発見、早期治療、治療脱落抑止が図られることで、個人の QOL 向上、健康寿命の延伸、ひいては生活習慣病にかかる医療費等社会的負担の増加抑制に資することが期待される。

図表5 どこでもMY病院/PHRシステムの概要



(注) どこでも MY 病院/PHR システムには、施設として個人宅、及び診療所や健診機関等の医療・保健機関が主に参加する(【】で表記)。利用者は基本的に個人であり、医療従事者が個人を支援する(<)で表記)。3つの必須サブシステムを通じて個人の健康・医療情報を蓄積・閲覧できる(システムを青字斜体で表記)。

図表 6 どこでも MY 病院/PHR システムにおけるサブシステム一覧

サブシステム	概要
① どこでも MY 病院 /PHR 基盤システム	個人の健康・医療情報を安全に共有する基盤となるデータベース
② 個人用入力・閲覧システム	個人(患者、保健指導対象者等)が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能 健康情報と医療情報ではセキュリティレベルが異なる
③ 従事者用入力・閲覧システム	医療・保健従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能

(参考) 医療・介護分野全体のシステム概要

医療・介護分野の課題解決のため、どこでも MY 病院/PHR 以外にも、様々な ICT 利活用の取組が行われている。救急時を除く平常時において¹、医療・介護分野の ICT 利活用の取組に用いられるシステム全体の概要は、利用者と取扱う情報の違いにより、図表 7、図表 8 のように、①シームレスな地域連携医療システム、②どこでも MY 病院/PHR システム、③在宅医療・介護情報連携システムの 3 つのシステムに類型化できる。現実のシステムは複数のシステム領域にまたがって構築される場合も多いが、本書では説明を明瞭にするため、3 つのシステム類型のうち、②どこでも MY 病院/PHR システムの核となる機能に絞って記載している²。

①シームレスな地域連携医療システムは、病院情報システム等から医療情報を抽出し、安全に格納し、医療従事者による医療情報の閲覧を可能とするデータベース連携システムである。この中には、主治医と専門医の間で医用画像を共有し、専門医による助言や診断を遠隔で行う遠隔診断システムも包含される。

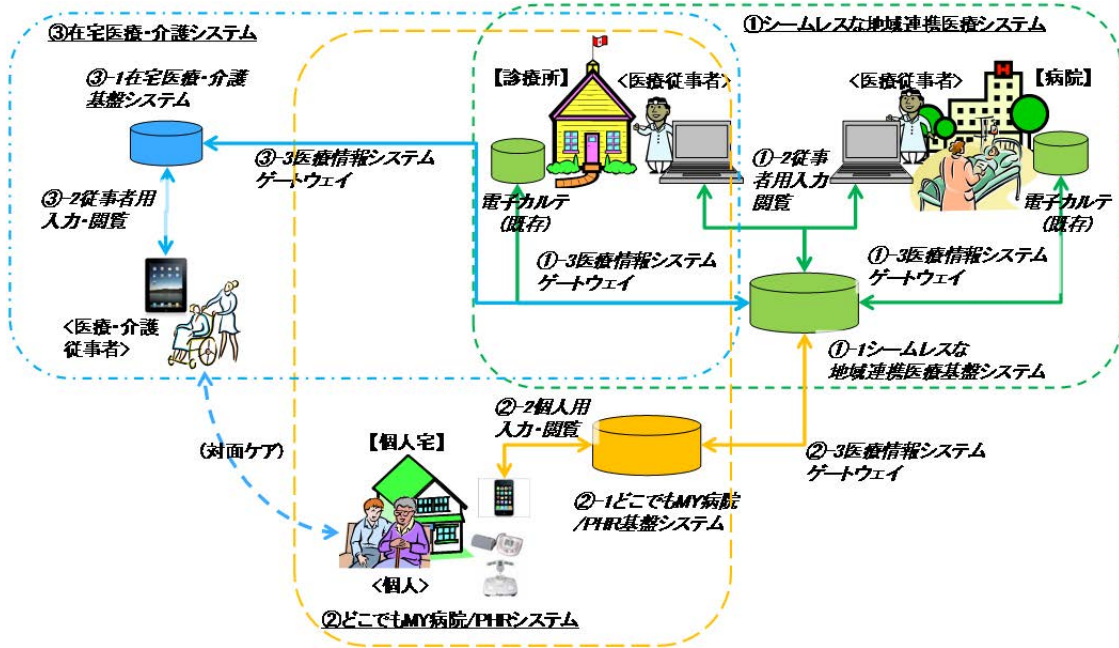
②どこでも MY 病院/PHR システムは、先に述べたように、個人が自分の健康情報等を入力し、安全に格納し、個人及び医療従事者等による健康情報等の閲覧を可能とするシステムである。この中には、安定期の生活習慣病患者やその予備群等が、本人の健康情報等に基づいて、医師の診療を受ける遠隔診療システムや、医療従事者等の健康指導を受ける遠隔健康管理・健康相談システムも含まれる。また、患者・要介護者の家族等が、患者・要介護者の健康情報等の入力・閲覧を代行する場合もここに含む。

③在宅医療・介護情報連携システムは、訪問看護・介護等の訪問先において、医療・介護従事者が医療・介護情報を入力し、安全に格納し、医療・介護従事者による医療・介護情報の閲覧を行うとともに、TV 電話等による医療・介護従事者間のコミュニケーションを可能とするシステムである。このシステムでは、医療従事者が訪問先で使用するシステムを中心に考えることとし、安定期の患者やその家族が在宅で健康情報等を入力・閲覧するシステムは、②どこでも MY 病院/PHR システムに含むこととする。一方、医師が往診時に使用する往診支援システムは在宅医療・介護情報連携システムに含むこととする。

¹ 救急時における ICT 利活用については、D. 救急患者情報共有の仕様書を参照のこと。

² ①シームレスな地域連携医療システムについては「A. シームレスな地域連携医療」、③在宅医療・介護情報連携については「C. 在宅医療・介護情報連携」の仕様書を参照のこと。

図表 7 平常時における医療・介護分野のシステム概要



図表 8 平常時における医療・介護分野のシステムの比較

	シームレスな地域連携医療	どこでも MY 病院/PHR	在宅医療・介護情報連携
主なシステム利用者	医療従事者 (DtoD)	個人 (医療従事者が個人を支援) (D/NtoP)	看護・介護情報 (及び医療情報) (DtoN)
主な利用場面	医療機関において患者に医療サービスを提供(または医療機関間で相互に役割分担や調整、助言)	個人による自身の健康管理(または医療従事者等による個人への保健指導・健康相談)	訪問看護師等による在宅患者や要介護者への訪問看護・介護等
概要	病院情報システム等から医療情報を抽出し、安全に格納し、医療従事者による医療情報の閲覧を可能とするデータベース連携システム	個人が自分の健康情報等を入力し、安全に格納し、個人及び医療従事者等による健康情報等の閲覧を可能とするシステム	訪問看護・介護等の訪問先において、医療・介護従事者が医療・介護情報を入力し、安全に格納し、医療・介護従事者による医療・介護情報の閲覧を行うとともに、TV電話等による医療・介護従事者間のコミュニケーションを可能とするシステム

注) DtoD: 主として医師間の情報共有

D/NtoP: 医療従事者と個人との情報共有

DtoN: 医師等と訪問看護師等との情報共有を通じて、患者にサービスを提供

(3) どこでも MY 病院/PHR に関する動向

ア どこでも MY 病院/PHR に関連するシステム導入事例

(1)の地域課題を解決するため、保険者(健康保険組合や全国健康保険協会、市町村など)に対して、平成20年4月から特定健康診査と特定保健指導が義務付けられた。特定健康診査では、一定の基準値を超えた受診者に対して、3ヶ月または6ヶ月の特定保健指導が行われ、この期間中、対象者には体重等の健康記録が促されることになる。制度上は紙の記録でも問題ないが、より利便性の高いインターネット上でこのような個人の健康記録を可能とする ICT システムも同時期に多数開発され、サービス提供が始まった。

また、平成19年度に経済産業省が設置した「日本版 PHR を活用した新たな健康サービス研究会」において、個人が自らの健康情報を生涯にわたり保存し、管理していく仕組みを PHR (Personal Health Record) と呼び、既存サービスの分類整理やビジネスモデル等が検討された。

更に、内閣に設置された高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部がまとめた「新たな情報通信技術戦略」(平成22年)においては、医療分野の具体的取組として「「どこでも MY 病院構想」の実現」が掲げられた。

現在までに、広域連携事業及び民間事業として、どこでも MY 病院/PHR に関連するサービスが提供されている(図表9～図表10)。これら事例においては、体組成計、歩数計、血圧計等を用いて計測したデータを自動転送するサービスや、スマートフォンによる健康アプリなどが見られる。

以下、いくつかの事例について、より具体的に取組やシステムの概要を説明する。

図表9 どこでも MY 病院/PHR に関連する広域連携事業におけるシステム導入事例の概要

事業主体	事業概要
新潟市ほか多数	複数の自治体等において、健康データの記録と運動教室を組み合わせたプログラムを提供。1人当たり年間医療費が約7～11万円削減された。
日本サステナブル・コミュニティ・センター	入退院サマリー、診療情報提供書、お薬手帳、特定健診結果を電子化して一元管理する個人向けの医療情報管理サービス。2011年3月時点で約13,000人が登録している。

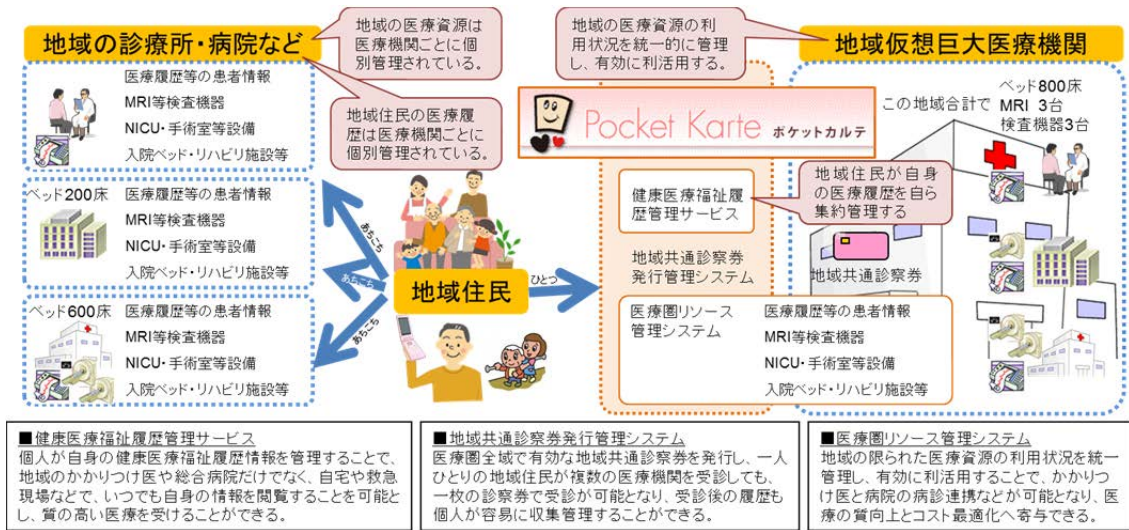
図表 10 どこでも MY 病院/PHR に関連する民間事業におけるシステム導入事例の概要

提供事業者	事業概要
計量器製造業	体組成計、歩数計、血圧計で計測したデータを自動転送し、グラフで管理。管理栄養士や健康運動指導士による個別支援プログラムも提供。他の健康管理サイトにもデータ転送が可能。2010年6月時点の会員数は20万人に達する。
通信業	AndroidとiOSに対応したスマートフォンによる健康管理アプリ。食事写真をアップロードすることでカロリー値等を自動推定。携帯電話のGPSと加速度センサーから歩行距離と消費カロリーを推定。通信、検索エンジン、ポータルサイト、SNSのIDでログインすることが可能で、SNSに記録を転送することも可能。
通信業	主として女性のダイエットをサポートする機能を強化した、歩数計機能付携帯電話による健康管理サービス。携帯3キャリア全てに対応している。
医療機関	定期健康診断や特定健康診査の受診者が体重や食事をインターネット経由で記録できる。提携健診機関を受診した場合、健診結果が自動登録される。特定保健指導に対応しており、食事内容等について保健師等によるアドバイスをインターネット上で受けることもできる。

(ア) Pocket Karte の事例

特定非営利活動法人日本サスティナブル・コミュニティ・センター等が運営する Pocket Karte は、医療・健診機関からの医療・健診情報(入退院サマリー、診療情報提供書、お薬手帳、特定健診結果)を個人が一元的に参照できる。個人が健康データを入力する流れではなく、医療機関が診療情報等の医療・健診情報を提供する流れが中心となっている。2011年3月時点で約13,000人が登録している。

図表 11 Pocket Karte の概要

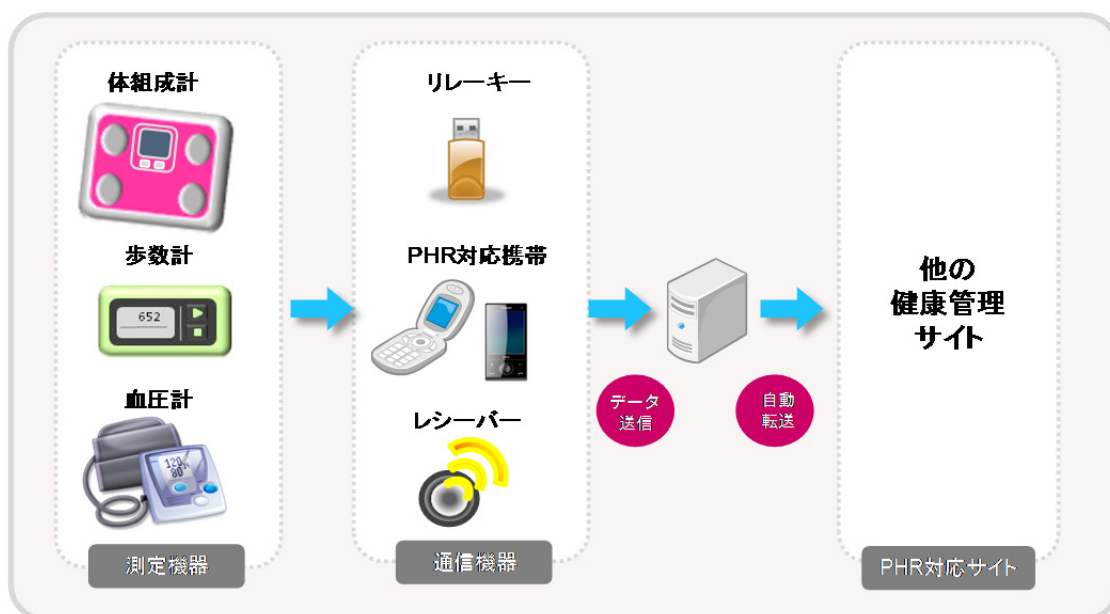


(出所) NPO 法人日本サスティナブル・コミュニティ・センター

(イ) 計量器製造業が運営する PHR 事例

ある計量器製造業が運営する PHR 事例では、体組成計、歩数計、血圧計で計測したデータを自動転送し、グラフで管理することができる。管理栄養士や健康運動指導士による個別支援プログラムや糖尿病対策コースも提供している。また、他の健康管理サイトにもデータ転送が可能であり、オープン性があることも特徴である。会員登録し、料金を支払うことで誰でも利用できる。2010年6月時点の会員数は20万人に達する。

図表 12 ある計量器製造業が運営する PHR 事業の連携イメージ



(出所) 計量器製造業 HP をもとに作成

イ どこでも MY 病院/PHR に関する標準化の動向

どこでも MY 病院/PHR システムを導入するにあたり、各機関において検討されている基準やガイドラインに留意する必要がある。医療情報システムに関連するガイドラインとしては、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン、ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン、及び、医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書がある。

どこでも MY 病院/PHR では、個人が自らの意思で自らの情報を保存・委託するため、医療情報システムに関連するガイドラインの適用対象とはならない。しかしながら、医療機関が管理する情報と同程度に機微な個人情報を取り扱うため、少なくとも医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインの要件を遵守する必要があるとともに、各種ガイドラインの要求事項を極力遵守することが望ましい。

以下、簡単にそれらガイドライン等の内容及び標準化の経緯を説明する。

(ア) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

医療・介護分野に限らず、個人情報を取り扱うシステムを構築・運用するためには個人情報保護法を遵守する必要がある。さらに、個人情報保護法で一般的に規定されている事項に加えて、医療・介護分野に特有の問題や、医療・介護事業者が遵守しなければならない事項、義務ではないが達成すべき事項について、厚生労働省が「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を示しており、平成 22 年 9 月 17 日に改訂された。

(イ) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は、医療機関等における診療録等の電子保存に係る責任者を対象に、関連する法、通知、ガイドラインに適切に対応するための統合的な指針として厚生労働省が作成しており、平成 22 年 2 月に第 4.1 版に改訂された。

このガイドラインには、個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照されるべき内容(1~6 章)、保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合の指針(7 章)、保存義務のある診療録等を医療機関等の外部に保存する場合の指針(8 章)、e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合の指針(9 章)、及び運用管理規定に関する事項(10 章)について述べられている。

このガイドラインにおいて、制度上の要求事項を満たすための最低限のものだけでも多くの要求事項が記載されており、どこでも MY 病院/PHR システムを構築・運用する際には、これらの要求事項を極力遵守することが望ましい。

また、どこでも MY 病院/PHR システムを構築・運用するにあたっての各種用語に

についても、このガイドラインを参照することが望ましい。

(ウ) 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン

前述の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の対象は医療機関等の責任者であり、医療機関等自らが外部保存を実施することを前提として策定されている。

これに対し、医療機関等から医療情報を受託する情報処理事業者を対象として、経済産業省が設置したパーソナル情報研究会は、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」を平成 20 年 3 月に策定し、医療情報を受託する情報処理事業者が義務的に講ずべき措置を具体的に明記した。このガイドラインは平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定である。

医療機関ではない事業者が ICT を用いて医療情報の保管を医療機関等から受託する場合、このガイドラインを遵守する必要がある。

(エ) ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン

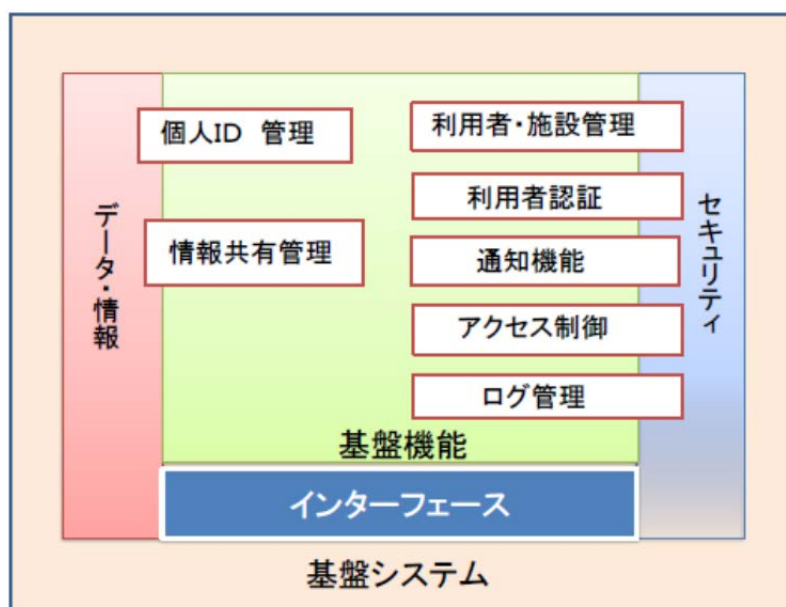
前述の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」は、予め定められた事業所にサーバラックが設置され、そのサーバラック上の情報処理システムの管理を情報処理事業者が受託するモデルが前提となっていた。

他方、昨今は ASP・SaaS が普及し、この中には医療に係わる情報を処理する ASP・SaaS 事業者もみられる。このため、医療情報を取り扱う ASP・SaaS 事業者を対象として、医療情報を取り扱う際に求められる責任、要求事項、合意形成の考え方等について、総務省が「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に示した。平成 22 年 12 月に第 1.1 版に改訂された。

(オ) 医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (IT 戦略本部)「新たな情報通信技術戦略」(平成 22 年 5 月 11 日)を受け、医療機関が保管している医療情報を将来も利用可能とし、また関連する医療機関の間でも情報を共有できるようにするため、現在利用可能な医療情報の標準規格を採用した、医療情報共有の基盤となる仕様を経済産業省が平成 22 年度にまとめている(株式会社管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業(医療等情報化共通基盤構築調査事業)報告書」、平成 24 年に改定版公開予定)(図表 13 及び図表 14)。(ア)～(エ)のガイドラインが、遵守すべきルールをまとめたガイドラインであるのに対し、この報告書は医療分野における ICT システム(基盤システム)の推奨仕様を具体化したものである。平成 23 年度末には仕様が更新されるとともに、この仕様に準拠した各種モジュールの実証経過が報告される予定である。医療分野の ICT システムを構築する際には、この仕様を参照し、準拠することが望ましい。

図表 13 経済産業省がまとめた基盤システムと関連する機能



(出所) 株式会社管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業(医療等情報化共通基盤構築調査事業)報告書 Ver 1.0」(平成 23 年 2 月 28 日)

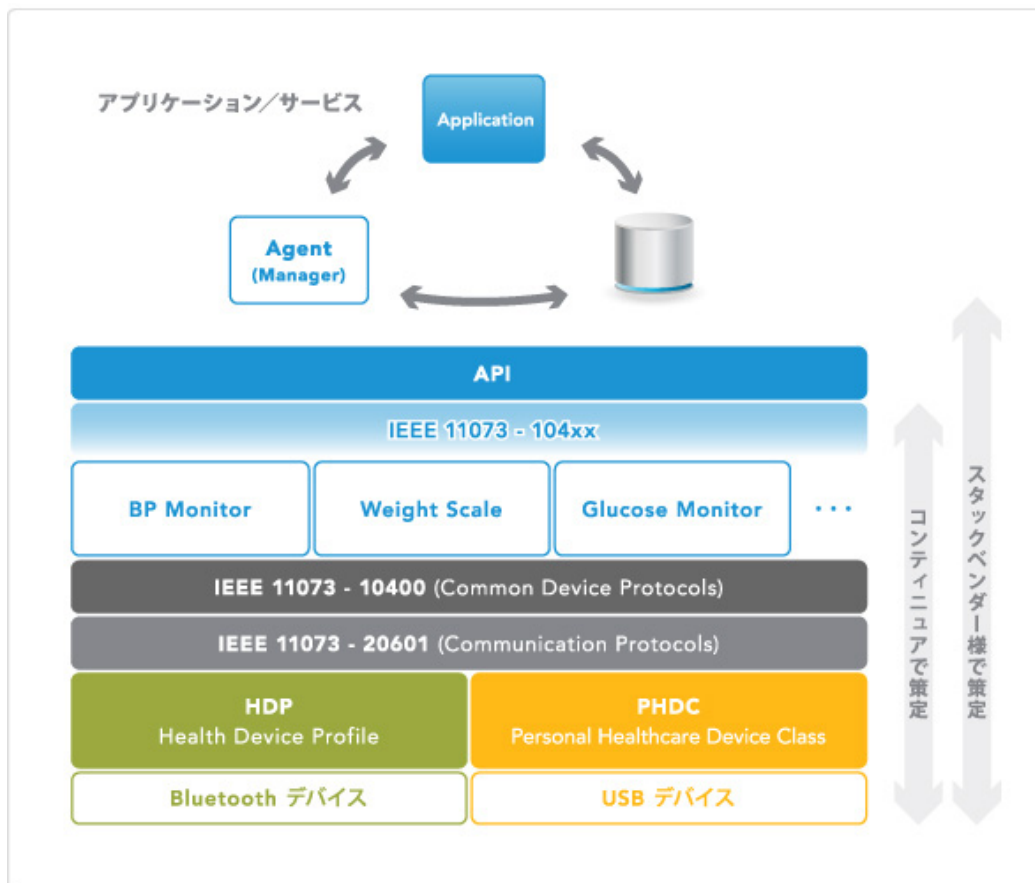
図表 14 基盤システムの各構成要素の機能

構成要素	機能	機能概要
基盤機能	個人 ID 管理	同一個人に付された複数の ID を関連づけて患者識別管理する機能。
	情報共有管理	共有する診療情報等を管理する。
	利用者・施設管理	施設、利用者に関する情報を適切に登録管理する。
	利用者認証	ID・パスワード、カード等で利用者の認証を行う。
	通知機能	情報の登録や更新等が行われたときに利用者等に通知する。
	アクセス制御	基盤システムの利用者を識別し、情報へのアクセスを制御する。
	ログ管理	情報へのアクセスログを取り、ログ情報を管理する。
データ・情報		「どこでも MY 病院構想」や「シームレスな地域連携医療」で基盤システム内に保管され、医療機関等の中で共有されるデータ(情報)で、データ形式、構造、データ長等を標準化されなければ、システム間での交換や共有が困難になる。
インタフェース		基盤システムを実装するにあたっては、各システム間のインタフェースについて、その接続方式も含めて規定する必要がある。
セキュリティ		<p>セキュリティは一般的な概念である。情報システムを、外部からの侵入やデータの破壊、改ざん等の脅威から防御することを意味するが、利用者・施設管理、利用者認証等の機能と相まってセキュリティを高めることが必要となる。</p> <p>基盤システムとしては、連携するシステム等を含めてセキュリティポリシーを定め、適切なリスクアセスメントを実施して、管理策を策定し、実施することになる。管理策は技術的対策だけでなく、組織的対策、人的対策などの運用的な対策を組み合わせで策定する。具体的には、利用者・施設管理、利用者認証、監査証跡などがこれにあたる。</p>

(カ) Continua HEALTH ALLIANCE

ヘルスケア技術に関する非営利でオープンな国際アライアンスである Continua HEALTH ALLIANCE が、米国電気電子学会 (IEEE) が定める国際標準規格 IEEE11073 に基づいて、体重計等の健康機器の国際データ標準を推進している。どこでも MY 病院/PHR の利用者が様々なメーカーの様々な機器を使ってシステムにアクセスするためにも、国際標準規格に基づいて機器インタフェースを構築することが望ましい。

図表 15 Continua HEALTH ALLIANCE のスタック概要



(出所)Continua HEALTH ALLIANCE

(キ) PHR データ交換規格

総務省、厚生労働省、経済産業省の3省合同で行われた健康情報活用基盤実証事業に基づき、実証システム仕様書(案)と PHR データ交換規格がまとめられている。これらは、利用者が複数のどこでも MY 病院/PHR サービスを選択することができ、データを移管するポータビリティを重視してまとめられている。これらの仕様書(案)やデータ交換規格を参照し、準拠することが望ましい。

図表 16 PHR データ交換規格における CDA³文書本文の基本ファイル構造

ヘッダ部	構成要素
エクスポートパッケージ情報	作成日情報、パッケージ ID、パッケージ有効期限、提供元機関情報、提供先機関情報
PHR システム利用者情報	利用者情報、緊急連絡先情報
ボディ部	構成要素
PHR システム利用者追加情報	勤務先情報、職業、趣味
日常情報	基礎情報、バイタルサイン情報、喫煙情報、栄養情報、運動情報
健診情報	健診結果、生活機能評価
指導情報	各種指導情報
診療情報	医療基本情報、診療情報提供書、検査情報、薬歴情報
本文外部参照ファイル化情報	CDA 文書リンク情報

(出所)「経済産業省 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業
PHR データ交換規格」(平成 22 年 10 月)

³ CDA: Clinical Document Architecture (臨床文書構造) の略。国際標準の診療文書規格。

3. どこでも MY 病院/PHR における ICT システムの導入・運用手順と推進体制

既存のどこでも MY 病院/PHR システムで、地域課題の解決が困難である等の場合は、新規にシステムを導入する必要がある。本章では、どこでも MY 病院/PHR システムを導入するにあたって必要となる導入・運用手順と導入に必要な推進体制及びそれらの役割について説明する。

(1) 導入・運用手順

ア 導入・運用手順の概要

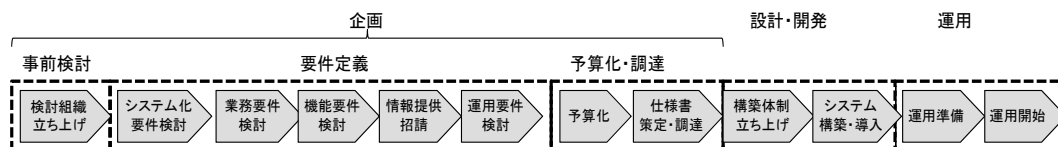
一般的に ICT システムを導入・運用するにあたって必要となる手順の概要を図表 17、図表 18 に示す。導入・運用に係る手順を大きく分類すると、企画、設計・開発、運用の 3つのフェーズに分かれる。

まず企画フェーズにおいては、自治体等が中心となって、検討組織の立ち上げを含む事前検討、ICT システムの要件定義、予算化・調達を行う。企画／予算化・調達フェーズでは、事前検討や ICT システムの要件定義での検討結果を踏まえ、ICT システムを調達するための調達仕様書を策定する。この仕様書の記載にあたっての留意事項や記載例については、後の3章で詳細に説明する。次に設計・開発フェーズにおいては、企画フェーズで作成した調達仕様書に基づいて ICT システムを構築する。最後に運用フェーズにおいて、運用業務を受託したシステム事業者等が中心となって ICT システムを運用する。

新規にシステムを導入する場合以外(システムの一部において既存の外部システムを活用する場合等)でも、検討の期間や精度は異なるものの、基本的に同じ導入・運用手順が適用される。

次のセクションにおいて、各フェーズの小分類別に、当該フェーズで実施すべき作業内容や留意すべき事項について具体的に説明する。

図表 17 一般的な導入・運用手順とその概要



図表 18 フェーズごとの導入・運用手順の概要

フェーズ大分類	フェーズ中分類	フェーズ小分類	概要
企画	事前検討	検討組織立ち上げ	導入検討に向け協議会等を立ち上げ、全体の企画の作成および実行に向けた計画づくりを行う。
		システム化方針検討	課題の認識、解決の方針検討及び他地域における事例調査に基づき、システム化方針の検討を行う
	要件定義	業務要件検討	課題解決のために必要となる業務のあり方を検討し、業務要件を整理する。
		機能要件検討	業務要件に基づき、必要となる機能要件を整理する
		情報提供招請	策定した要件のシステムに係る概算費用情報を取得する。
		運用要件検討	システム面の運用要件の他に、実際の業務フローや詳細な運用手順、運用ルールを整理する。
	予算化・調達	予算化	情報提供招請に基づき得られた情報等を参考に予算化する。
仕様書策定・調達		設計・開発業務の調達・発注に必要な仕様書を取り纏め、調達を行う。	
設計・開発	設計・開発	構築体制立ち上げ	構築体制を立ち上げる。
		システム構築・導入	仕様書に基づき、システムを構築、導入する。
運用	運用	運用準備	運用のために必要な準備を行う。
		運用開始	運用を開始する。

イ 一般的な導入・運用に係る手順

ICT システムを導入・運用するにあたって必要となる企画、設計・開発、運用の各手順における小分類フェーズのそれぞれにおいて、実施すべき作業の内容や留意すべき事項等について述べる。

(ア) 企画／事前検討

【検討組織立ち上げ】

ICT システムの導入に向けて、まず検討組織(協議会など)の立ち上げが必要となる。

本分野の事業・業務内容や関係者の立場に精通し、地域に発生している課題を十分に認識した主体が牽引役となり、関係各者を巻き込む形で協議会等の組織を設置することが望まれる。この組織により全体の企画の作成および実行に向けた計画づくりを行う。

(イ) 企画／要件定義

【システム化方針検討】

システム化方針は、構築する事業及びサービスの目的を明確にし、その中でシステムが果たす役割を定めるものである。

前述の組織(協議会など)が中心となり検討を行う。検討するに当たって、地域の関係者(医療機関や介護事業所等)にヒアリングを行い、地域の課題等を把握する必要がある。また、別地域の同種の事業を運営している事業者に対するヒアリング、学識者やITコンサルタントなどによるアドバイスや協力を得ることもある。またこの段階からシステム事業者が参画することもある(ただし、この段階での事業者と設計・開発フェーズにおける事業者が同じとは限らない)。また、このフェーズのための予算の手当てが必要な場合もある。

【業務要件検討】

業務要件は、システム化を行う業務の概要、業務フロー等をさす。事業者等へのヒアリング結果や組織(協議会など)メンバーの意見を集約して業務のあり方を検討し、業務要件を決定する。地域が課題と認識している要素については、特に慎重にどのように対応すべきかを検討する必要がある。

【機能要件検討】

機能要件は、システムが何を行うかを規定したものである。業務要件からシステムに求められる機能への落とし込みを行い、それぞれの機能で処理を行う内容を整理する。また、実現方式についての制約・要請等があれば整理する

【情報提供招請】

上記の機能要件を実現するために、ハードウェア、ソフトウェア、インフラ整備及び設計・開発等一連のシステム構築において、機能要件の実現可能性等や、費用及びその根拠となるシステムの工程数・規模等について、複数のシステム構築事業者
に情報提供を求め、確認・精査する。

【運用要件検討】

運用要件とは、運用・保守に係る業務フロー、詳細な運用手順、体制、運用ルールである。ここでは、システム面の運用要件だけでなく、システム外を含む実際のサービス全体の運用要件を定める。

(ウ) 企画／予算化・調達

【予算化】

前述の情報提供招請等により、システム実現に向けたコスト感が可視化された段階において、システムの設計・開発、運用に関する予算化を行う。

【仕様書策定・調達】

システム設計・開発業務の調達・発注に必要となる仕様書を取り纏め、調達を行う。仕様書においては、システムの機能要件のみならず、非機能要件、運用要件についても記載する。

また、応札者に対して、想定しているシステムの機能規模など費用積算の根拠となりうる情報(画面数、帳票数等)を、提案内容に含めるよう求めることが望ましい。

(エ) 設計・開発

【構築体制立ち上げ】

システム設計構築の検討・評価を行うための作業部会(作業主体)を組織・運営する。特に、大規模なシステムの場合、いくつかの作業部会に分けることが有用である。

【システム構築・導入】

仕様書に基づき、システムを構築する。具体のシステム構築作業はシステム構築事業者によって進められるが、事業主体や関係機関は、前フェーズまでに策定した仕様に基づき、詳細部分の具体化に関して、業務の詳細な流れや画面の確認、必要なデータと不要なデータの整理、操作性の評価等を行うために、積極的に関与する必要がある。

また納品時には、構築されたシステムが、仕様書で定める機能規模等の要件を満たしているかを確認するためにも、画面一覧・データ(ファイル)一覧等の費用のトレースに必要な資料をシステム事業者に求めることが望ましい。

(オ) 運用

【運用準備】

構築したシステムへ円滑に移行できるようにするための準備を行う。システムそのものの運用・保守の準備の他に、実際のサービス運営まで(システムの使用方法等の研修、料金收受などの方法・各種手続き、問い合わせ対応、必要ならばサービス約款などの各種文書・書式等)を想定しつつ、準備を進める必要がある。

現場には、システム利用への抵抗があることも予想される。研修等を実施する場合は、相当の配慮をしたうえでの実施が望まれる。また、この段階でシステム導入による事業としての効果を測定するため、指標項目の設定や各指標の測定方法を定義しておくが望ましい。

【運用開始】

運用を開始する。運用初期には、システムトラブルや使用方法の問合せなどが多く発生する。対応できる体制を予め準備しておく必要がある。また、事業成果のとりまとめ、対外発信、採算性の分析、事業継続に向けた対策検討等を事業主体は行う必要がある。

(2) 推進体制

ア 推進体制と各主体の基本的な役割

どこでも MY 病院/PHR システムを構築・運用するにあたっての推進体制と各主体の基本的な役割を図表 19 に示す。どこでも MY 病院/PHR においては、自治体、NPO、医療機関のほか、製造業、小売業、通信業、放送業、スポーツ施設といった民間事業者が事業主体となることもできる。いずれの機関が事業主体となる場合でも、住民との接点を有する機関が参画することで、住民の参加を促すことができる。また、医療情報を扱う場合には医療機関の参画が必須となる。どこでも MY 病院/PHR ではビジネスモデルが最大の課題であり、費用負担も含めた主体間の役割分担を明確にする必要がある。

図表 19 推進体制と各主体の基本的な役割

主体		役割
事業主体 (自治体、協議会、 NPO、民間事業者等)		本システムの導入を推進する推進母体。課題を的確に認識し、解決に向けた牽引役を果たし、事前検討フェーズから運用フェーズまで、一貫してプロジェクトを推進する。同様の事例においては、自治体、NPO、医療機関のほか、製造業、小売業、通信業、放送業、スポーツ施設といった民間事業者が事業主体となることも多い。
連携主体	医療 機関等	要件定義フェーズにおいて、医療の専門家の立場から助言を行う。また、運用開始後も教育コンテンツ提供、健康相談、保健指導等のサービスを医療機関が提供する場合もある。
協力機関・ アドバイザー		事業実施に関する助言・協力。自治体等が事業主体となる場合、民間事業者が協力機関として参画することで、楽しいサービスやコンテンツの立案、住民へのプロモーション、広告収入の獲得等の場面で効果的な協力を得られる場合がある。
システム事業者		主に準備フェーズ及び運用フェーズで主体となる。 準備フェーズでは、要件定義書に基づき、システムの設計開発を行う。運用フェーズではシステム運用、システム保守を行う。

イ 各手順における各主体の役割

どこでも MY 病院/PHR システムの構築・運用にあたって求められる各関係主体の役割を導入・運用手順のフェーズ別に述べる。また、その際の役割分担(主担当、副担当)を図表 20 に示す。

(ア) 企画フェーズ

検討組織を立ち上げてから仕様書を策定し、システム設計・開発業務を調達するまでのフェーズでは、自治体等の事業主体が中心となり、医療機関のサポート、協力機関等の助言を得て進める。また、要件定義フェーズでは、IT コンサルタント等が協力機関・アドバイザーとしてシステム要件定義を支援することや、システム事業者が参画することもある。ただし、要件定義フェーズのシステム事業者と、設計・開発フェーズのシステム事業者が異なる場合もある。

自治体等が中心となって、この企画フェーズで検討を重ねた成果物が、ICT システムの設計・開発業務を調達・発注する上での仕様書となる。本書における仕様書は、ここで使われる仕様書を想定している。

(イ) 設計・開発フェーズ

企画フェーズに続き、構築体制の立ち上げまでは、自治体等の事業主体が中心となる。

システム構築・導入から運用にかけては、仕様書に基づいてシステム事業者が業務を遂行する。ただし、仕様書だけで全ての詳細仕様が決まるわけではないので、システム構築・導入フェーズでは、事業主体、医療機関も積極的に参画し、業務の詳細な流れや画面の確認、必要なデータと不要なデータの整理、操作性の評価等を行う。

(ウ) 運用フェーズ

運用フェーズではシステム事業者が中心となって ICT システムを運用する。しかし、システムの運用開始後も、自治体等は引き続き事業主体として、事業成果のとりまとめと対外発信、採算性の分析と事業継続に向けた対策検討等を行う。

図表 20 各導入・運用手順フェーズにおける関係主体の役割分担

フェーズ			概要	事業主体	医療機関等	協力機関・アドバイザー	システム事業者	
大分類	中分類	小分類						
企画	事前検討	検討組織立ち上げ	導入検討に向け協議会等を立ち上げ、全体の企画の作成および実現に向けた計画づくりを行う。	◎	△	△	-	
	要件定義	システム化方針検討	課題の認識、解決の方針検討及び他地域における事例調査に基づき、システム化方針の検討を行う	◎	○	△	△	
		業務要件検討	必要となる業務のあり方を検討し、業務要件を整理する。	◎	○	△	△	
		機能要件検討	業務要件に基づき、必要となる機能要件を整理する	◎	△	△	△	
		情報提供招請	策定した要件のシステムに係る概算費用情報を取得する。	◎	△	△	△	
		運用要件検討	システム面・業務面の両面から、実際の業務フローや詳細な運用手順、運用ルールを整理する。	◎	○	-	△	
	予算化・調達	予算化	情報提供招請に基づき得られた情報等を参考に予算化する。	◎	△	-	-	
		仕様書策定・調達	設計・開発業務の調達・発注に必要な仕様書を取り纏め、調達を行う。	◎	△	△	-	
	設計・開発	設計・開発	構築体制立ち上げ	構築体制を立ち上げる。	◎	△	-	○
			システム構築・導入	仕様書に基づき、システムを構築、導入する。	○	○	-	◎
運用	運用	運用準備	運用のために必要な準備を行う。	○	○	△	◎	
		運用開始	運用を開始する。	○	○	-	◎	

ウ ICT人材の確保・育成

(ア) ICT人材の能力要件

事業実施体制全体として、以下の能力要件を満たす人材を確保・育成する必要がある。ただし、1人でこれら全ての能力を満たすことは難しいため、事業主体及びシステム事業者の中にそれぞれの能力を有する人材を適切に配置し、密に連携することが望ましい。これらの人材のコーディネートも重要である。また、運用費を抑制するために少人数で運用する場合も多いが、担当者の異動や退職を機にサービスレベルの低下や機能改善の停滞が生じる可能性もあるため、ノウハウの共有と動機づけも重要となる。

- ・ プロジェクトマネジメント：同規模のプロジェクトマネジメントの正しい知識と適切な経験を有すること
- ・ 業務：健康管理サービスを設計・運用するにあたり、最低限の医学知識、保健サービスの正しい知識と適切な経験を有すること
- ・ システム：健康情報システムの正しい知識と適切な構築・運用経験を有すること

(イ) ICT人材を確保・育成するための要点（例）

ICT人材の確保・育成は一朝一夕には進まない。外部からの招へいと内部人材の育成との双方を視野に入れ、以下の要点を考慮に入れることが望ましい。

- ・ 協議会を立ち上げる前にプロジェクトマネジャーを育成するか、外部から招へいする。
- ・ 保健サービスの経験者を体制に加える。
- ・ (ア)の3つの能力要件それぞれについて、中期的観点での育成対象者を予め体制に加える。
- ・ 健康情報システムの技術者を体制に加えるか、アドバイザーとして外部から招へいする。
- ・ 育成対象者を外部研修等に送り出すと同時に、実業務を通じた職場での能力育成を進める。
- ・ ICT人材の獲得・育成予算も考慮する。
- ・ 必要に応じて、仕様書にトレーニング（利用者への講習会）も含める。
- ・ 講習会を複数回開催する。
- ・ 育成対象者が中心となり、慣れない利用者のためのサポートを行う。

4. どこでも MY 病院/PHR におけるシステム仕様

本章では、どこでも MY 病院/PHR システムの仕様に関して、広域連携事業の参照事例等に基づき、システム調達にあたって事業主体が提示すべきシステム仕様書の項目構成、各項目の記載にあたっての留意点及び記載例を示す。

(1) 一般的なシステム仕様項目

システム仕様は、サービスの目的とシステムの役割、機能構成、業務フロー、システム構成、外部システムとの連携、技術仕様・データ仕様、システム非機能要件から構成される(図表 21)。これらの仕様項目により、事業主体からシステム事業者に対して、システムの全体像をわかりやすく伝えるとともに、設計・開発を行う上での要望を可能な範囲で具体的に伝える。

システムの設計・開発業務の調達にあたって、事業主体がシステム事業者に対して明示すべき優先度等からシステム項目を整理すると次のように分類される。

まず、事業主体の意図を伝えるために必要最低限明示しておく必要のある項目としては、サービスの目的とシステムの役割、機能構成が該当し、これらはどんなに簡略化された仕様書でも必須の項目である。

次に、必須ではないが、明確にしておくことが望ましい項目としては、業務フロー、システム関連図、システム非機能要件が該当する。セキュリティや応答時間、メンテナンス、障害復旧等のサービスレベルに関して、事業主体あるいはシステム利用者が想定している要件を利用者視点で示すことは、システム事業者と円滑なコミュニケーションを図る上で意義がある。

また、明確にしておくことが望ましいが、比較的専門性が高くスキルを身に着けた人材が作成することが望ましい項目としては、ネットワーク構成図、ソフトウェア構成、ハードウェア構成、画面一覧等、外部システムとの連携、データ仕様・技術仕様が該当する。IT コンサルタントやシステム事業者への委託により、これらの項目を作成する場合もある。これらの項目は、システム構築・導入費用を正確に見積り、システム構築・導入を円滑に進めるために有用である。

図表 21 システム仕様の項目構成

大項目	小項目	記載内容
サービスの目的とシステムの役割		構築するサービスの目的、その中でシステムが果たす役割を記載
機能構成		システムの機能の概要、及び機能間の関係を示す
業務フロー		事業の目的を達成するために必要な既存業務及び新規業務について、実行主体ごとに順序立てて整理
システム構成	システム関連図	システム設計単位及び設計単位間の連携方法の方針を示す
	ネットワーク構成図	システムとして実装される機器の物理的又は論理的な接続関係を明確化する
	ソフトウェア構成図	システムを構成する機器に実装されるソフトウェアの構成を明確化する
	ハードウェア構成図	システムを構成するサーバ、クライアント等の機器のCPU、メモリ、ハードディスク等の機能構成を明確化
	画面一覧等	画面一覧、帳票一覧、ファイル一覧等。開発成果物を文書の形で示す一連の文書の一種
外部システムとの連携	インタフェース仕様	当該事業で開発するシステムと既システムとの接続について、必要なインタフェースの数と複雑さなどを示す
	外部サービスの適用可能性	既存システムの活用、ソフトウェアパッケージの活用、クラウド等による外部サービスの活用方針を示す
技術仕様・データ仕様		遵守すべき技術標準やデータ標準について記載
システム非機能要件	規模・運用要件	データ量や端末機器数、設置場所、利用者数、運用時間等を示す
	信頼性要件	システムが所与の条件下で規定の期間中に要求された機能を果たすための要件について示す
	性能要件	システムの処理性能について、応答時間、ターンアラウンドタイム、スループット等の要件を示す
	ユーザビリティ要件	利用者のシステムを利用時の有効性、効率性、満足度等を示す
	セキュリティ要件	システムに保管される情報の機密性、完全性、可用性を維持するための要件について示す
	開発要件	システムを開発する上での方針、手法、環境等について示す
	成果物要件	文書成果物として納品を求めるものを示す
	テスト要件	テスト工程での要求水準を示す

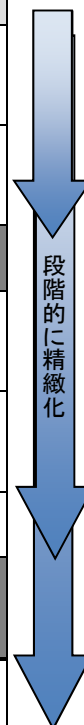
(2) 一般的なシステム仕様項目と導入運用手順との対応関係

一般的な導入・運用手順のフェーズ小分類とシステム仕様項目との対応関係を図表 22 に示す。システム仕様項目は、主に①機能要件検討フェーズ、②仕様書策定・調達フェーズ、③システム構築・導入フェーズの3つのフェーズにおいて段階的に精緻化されていく。

- ① 企画／要件定義／機能要件検討フェーズでは、ここまで事業主体及び利用者の立場から、事業の目的、システムの役割、システムが備えるべき機能の検討・整理をする。そのため、サービスの目的・システムの役割、機能の概要や機能間の関連を示した機能構成は検討すべき必須項目である。システム関連図やシステム非機能要件は、必須ではないが含まれることが望ましい項目である。
- ② 仕様書策定・調達フェーズでは、前段の要件定義フェーズの検討結果をとりまとめた仕様書に基づいて、システム事業者が提案することになる。そのため、それぞれシステム化方針検討、機能要件検討で検討されたサービスの目的とシステムの役割、及び機能構成には、必須の項目である。業務フロー、システム関連図、システム非機能要件については、必須ではないものの、概要でも構わないので、仕様書策定・調達フェーズで示されることが望ましい。一方、ネットワーク構成図、ソフトウェア構成、ハードウェア構成、画面一覧等、外部システムとの連携、データ仕様・技術仕様については、システム構築・導入フェーズに入ってから詳細に検討される場合が多いが、機能要件検討フェーズの中で、IT コンサルタントやシステム事業者へ検討を委託する場合に、これらの項目が作成される場合がある。これら全てを機能要件検討フェーズで策定できない場合もあり、仕様書策定・調達フェーズで発注者が提示した仕様書において、システム事業者が提出する提案書に記載される場合もある。
- ③ システム構築・導入フェーズでは、仕様書策定・調達フェーズでとりまとめられた仕様書に基づいてシステムが構築される。この構築工程において各種仕様項目も更に精緻化されていき、完成したシステムが導入される。

図表 22 一般的な導入・運用手順とシステム仕様項目との対応

フェーズ大分類	フェーズ中分類	フェーズ小分類	サービスの目的・システムの役割	機能構成	業務フロー	システム構成			外部システムとの連携	データ仕様 技術仕様	システム非機能要件
						システム関連図	ハードウェア構成 ソフトウェア構成 ネットワーク構成	画面一覧等			
企画	要件定義	システム化方針検討	◎								
		業務要件検討			○						○
		機能要件検討	◎	◎	○	○	△	△	△	△	○
		情報提供招請									
		運用要件検討			○						○
	予算化・調達	予算化									
		仕様書策定・調達	◎	◎	○	○	△	△	△	△	○
設計・開発	設計・開発	構築体制立ち上げ									
		システム構築・導入	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎	◎
運用	運用	運用準備									
		運用開始									



◎: 該当するフェーズで扱われるべき必須項目

○: 該当するフェーズで必須ではないが、できれば扱われることが望ましい項目

△: 該当するフェーズで必須ではない項目

(3) 本書の記載例において想定するシステム

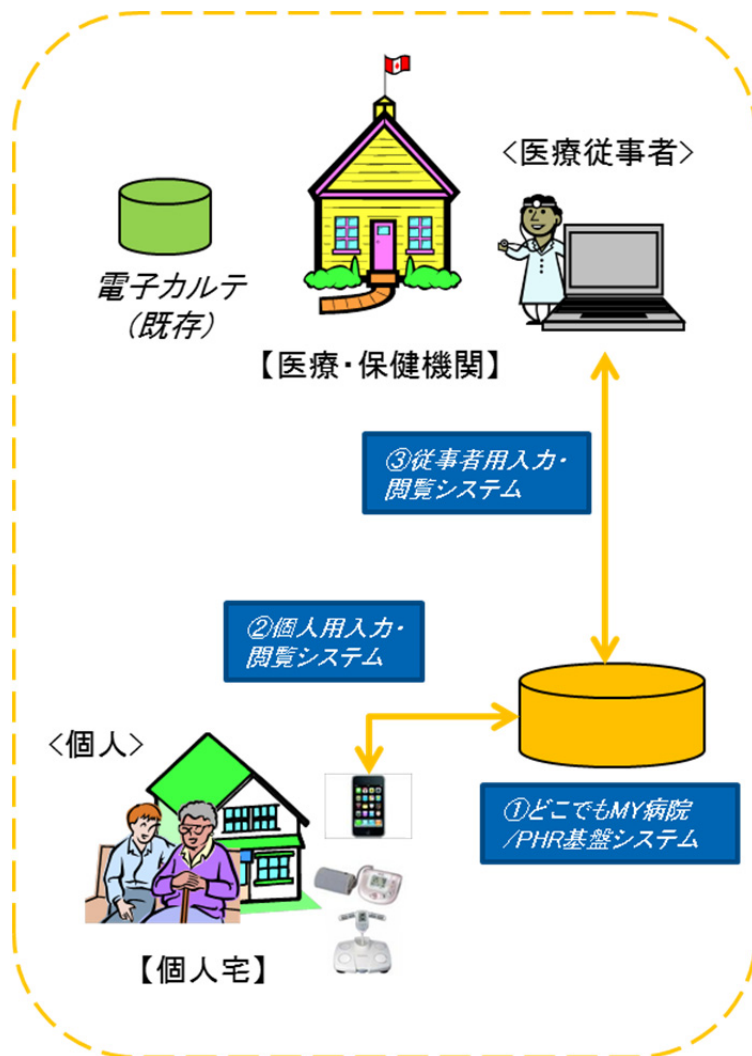
本章でシステム仕様書の記載例を示すにあたっては、1章で紹介したどこでも MY 病院 /PHR システムに関して、広域連携事業の参照事例等に基づき⁴、次のようなサービス内容、機能、対象規模のものを想定している。

- ・ 個人が主体となり、個人の QOL(生活の質)等の向上のために、ICT を活用して、個人の健康・医療情報を蓄積・共有することで、時間や場所を選ばずに自宅等においても適切な保健指導や遠隔診療を可能にする。
- ・ このシステムによって、個人が健康を維持・増進し、生活習慣病の早期発見、早期治療、治療脱落抑止が図られることで、個人の QOL 向上、健康寿命の延伸、ひいては生活習慣病にかかる医療費の増加抑制に資することが期待される。
- ・ 具体的には、次のようなサービスが可能となる。
 - ① 個人が自身の健康・医療情報を手動または自動で登録する。これにより、個人の健康・医療情報を簡単に一元的に集約できる。
 - ② 登録された健康・医療情報を基盤システムに保存し、アクセス権や利用者認証等の管理を行う。これにより、個人の健康・医療情報が安全に管理され、利用者が安心してサービスを利用できる。
 - ③ 登録された医療・保健機関等の医療・保健従事者等が、基盤システムに保管された個人の健康・医療情報を参照し、効率的・効果的な保健指導や診療を行う。これにより、個人は適切な健康・医療サービスを遠隔で受けることができ、保健指導効果の向上や QOL の向上が期待される。
- ・ このシステムは、セキュリティが担保されたネットワークで個人と医療・健診機関等を接続し、医療・保健従事者がこれらシステムに格納された健康・医療情報を閲覧することができるようにするデータベースシステムである(図表 23)。
- ・ 本システム構成は、主に3つのサブシステム、①個人が登録した健康・医療情報のデータベースとなる基盤システム、②個人が情報を登録する個人用入力・閲覧システム、③医療・保健従事者が情報を閲覧する従事者用入力・閲覧システムから構成される(図表 24)。
- ・ 本システムの規模は、概ね 5 年後に 10 万人が参加することを想定しており、運用体

⁴ 本書のシステム仕様書の記載例における図表等は、広域連携事業の「ICT を活用した留萌圏域における地域連携一生パス運営事業」(留萌市)を参照している。

制としては 24 時間 365 日運用することを想定している。

図表 23 どこでも MY 病院/PHR システムの概要(再掲)



(注) どこでも MY 病院/PHR システムには、施設として個人宅、及び診療所や健診機関等の医療・保健機関が主に参加する(【】で表記)。利用者は基本的に個人であり、医療従事者が個人を支援する(<)で表記)。3 つの必須サブシステムを通じて個人の健康・医療情報を蓄積・閲覧できる(システムを青字斜体で表記)。

図表 24 どこでも MY 病院/PHR システムにおける必須サブシステム一覧

サブシステム	概要
① どこでも MY 病院/PHR 基盤システム	個人の健康・医療情報を安全に共有する基盤となるデータベース
② 個人用入力・閲覧システム	個人(患者、保健指導対象者等)が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能 健康情報と医療情報ではセキュリティレベルが異なる
③ 従事者用入力・閲覧システム	医療・保健従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能

(4) システム仕様項目の詳細と仕様書の記載例

システム的设计・開発にあたって事業主体がシステム事業者に対して提示する調達仕様書の記載内容、留意すべき事項と(3)で示した想定システム仕様に基づく具体的な記載例を示す。

ア サービスの目的とシステムの役割

サービスの目的とシステムの役割では、地域の課題、構築しようとしているサービスの目的、その中でシステムが果たす役割を簡潔に記載する。これにより、事業主体とシステム事業者との間で目的がずれることを防ぐ。システム構築において、目的の共有は重要である。目的が共有できていないと、事業主体や利用者が重要と考えている機能の開発が遅れる場合や、逆に不要な機能が付加されている場合があり、これらがスケジュールの遅れと費用の増加の双方に影響を与える恐れがある。

基本的には、要件定義フェーズの初期に整理されている事項の概要をまとめてもよい。

【記載例】

本事業では、住民の QOL(Quality of Life)を向上させるために、個人の健康情報を住民自身が保存・活用できるようにした会員制の PHR(Personal Health Record)を構築・運用する。会員は、インターネットに接続したパソコンや携帯電話があれば、いつでも、どこからでも、自分の健康情報を登録・閲覧することができる。また、それらの情報を保健・医療機関等へ提示することで、どこにいても継続した治療や効果的な保健指導を受けることができる。これにより、住民自らの健康増進を図るとともに、生活習慣病にかかる医療給付費の増加を抑制する。

本事業では、以下のサービスを提供する。

- ・ 個人が自身の健康・医療情報を手動または自動で登録する。
- ・ 登録された健康・医療情報を基盤システムに保存し、アクセス権や利用者認証等の管理を行う。
- ・ 登録された医療・保健機関等の医療・保健従事者等が、基盤システムに保管された個人の健康・医療情報を参照し、効率的・効果的な保健指導や診療を行う。

本事業で構築する ICT システムには、各種ガイドラインを参考に、適切なセキュリティ要件を満たしたうえで、個人の健康情報を一元的に参照できることが求められる。

イ 機能構成

機能構成では、システムに必要な機能の概要、及び機能間の関係を表や図で示す。機能を整理し、サブシステム間または機能間の関係を図示したものが機能構成図であり、各機能を一覧表に整理したものが機能一覧である。利用目的に応じてサブシステム、機能、モジュール等にレベルを分け、分類整理することは、ものづくりにおける部品構成と同等である。システム事業者の視点では、機能ごとの優先度を評価することができないため、利用者からのニーズ視点で機能を整理することは、必要な機能と不要な機能、各機能の優先度を明確にする点で重要である。

どこでも MY 病院/PHR システムの場合は、1 章で示した各種ガイドライン等の要件仕様もあり、最低限必要な共通機能は自ずと定まる。最低限必要な共通機能を満たしつつ、地域ごとの課題に応じたオプション機能の採否や優先度を示すことが記述の中心となる。

1 章で紹介したサブシステムに対し、健康情報を個人と医療従事者の間で共有するために必須となる共通機能と、付加価値を高めるための各種のオプション機能とで分類整理したものを図表 25～図表 28 に示す。これらの共通機能とオプション機能は、平成 22～23 年度地域 ICT 利活用広域連携事業の取組結果を踏まえて整理したものである。オプション機能の組合せにより、様々なパターンのシステムを構成できるが、機能を追加するごとに構築費、運用費も増加することに注意すべきである。

① 基盤システム: 共通機能(必須)

どこでも MY 病院/PHR では、個人の健康情報を保管する基盤システムが必須の共通サブシステムとなる。医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書で定められる基盤システムの機能を一通り満たす必要があるが、通知機能については全ての事業に必須とは限らない。

② 個人用入力・閲覧システム: 共通機能(必須)

どこでも MY 病院/PHR は個人の健康情報の管理が目的であるため、個人用入力・閲覧システムが必須となる。近年は体組成計、歩数活動量計、血圧計等の健康測定機器から USB/IC カード/無線等を介して健康情報を送信する機能も充実している。また、医療機関等から提供される医療情報を個人に開示する場合には、医療情報を個人が閲覧する機能も求められる。

③ 従事者用入力・閲覧システム: 共通機能(必須)

どこでも MY 病院/PHR は個人の健康情報の管理が目的であるが、蓄積した健康情報を医師、保健師、栄養士等が閲覧して指導コメントを個人に返す場合などには、従事者用入力・閲覧システムも求められる。

④ 医療情報システムゲートウェイ: オプション機能(条件により必須)

各医療機関が管理する医療情報システムから医療情報を自動的に抽出する医療情報システムゲートウェイも必須とはならない。しかしながら、個人の同意に基づいて医療情報を開示・蓄積することが事業目的を満たすために必要な場合には、構築費用、医療機関の倫理委員会、自治体の条例等にも留意しつつ、医療情報システムゲートウェイの導入も検討する。

⑤ その他: オプション機能(任意)

どこでも MY 病院/PHR の利便性や楽しさ、継続性等を高めるため、利用者間のコミュニケーション機能や他システムとの連携機能、分析機能等を付加する場合がある。これらの機能は、個別の事業目的に応じて採否を選択する。

図表 25 基盤システムの機能分類(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
基盤システム			個人の健康・医療情報を安全に共有する基盤となるデータベース	◎
	個人 ID 管理	個人 ID 発行、 個人 ID マッチング	個人（患者、保健指導対象者）の ID を管理する機能	◎
	情報共有管理	情報格納（リポジトリ）、 情報所在指示（レジストリ）、 マスタ管理	情報を格納し、共有するデータベースの基本機能	◎
	利用者・施設管理	施設登録管理、 利用者登録管理	主として医療・介護施設と利用者（従事者、管理者）の登録管理機能	○
	利用者認証	個人認証、 医療・介護従事者認証	IC カードや ID/パスワード等を用いた安全な認証機能	◎
	通知	更新通知、アラート	情報の追加や更新、閾値超過等に対する通知機能	△
	アクセス制御	アクセス制御、 開示対象データ制御、 開示同意	情報区分ごとにアクセス可能な利用者の範囲を設定したり、開示に対する個人の同意を取得する機能	◎
	ログ管理	ログ管理	システムへのアクセスや情報更新に対する履歴管理・監視機能	◎

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

図表 26 個人用入力・閲覧システム及び従事者用入力・閲覧システムの機能分類
(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
個人用入力・閲覧			個人（患者、保健指導対象者）が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能 健康情報と医療・介護情報ではセキュリティレベルが異なる。	◎
	個人用入力	健康情報手動入力、 健康情報アップロード	個人が計測・取得した健康情報を手動で入力する機能	◎
		健康機器入力 インタフェース	体重計、歩数計、血圧計等の健康機器からUSB/ICカード/無線等を介して健康情報を送信する機能 個人が健康機器を操作する。	◎
	個人用閲覧	健康情報閲覧、 健康情報ダウンロード	個人（患者、保健指導対象者）が健康情報を閲覧する機能	◎
		医療・介護情報閲覧、 医療・介護情報ダウンロード	個人（患者、保健指導対象者）が医療・介護情報を閲覧する機能	△
	従事者用入力・閲覧システム			医療・介護従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能
従事者用入力		医療・介護情報手動入力	医療・介護従事者が医療・介護情報を手動で入力する機能	△
		コメント入力	医療・介護従事者が個人の情報に基づいてコメントを入力する機能 診療録原本とは異なる。	○
		医療機器入力 インタフェース	医療機器からUSB/無線等を介して医療情報を送信する機能 医療・介護従事者が医療機器を操作する。	△
従事者用閲覧		医療・介護情報閲覧	医療・介護従事者が医療・介護情報を閲覧する機能	○
		健康情報閲覧	医療・介護従事者が個人の健康情報を閲覧する機能	◎

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

図表 27 医療情報システムゲートウェイ及びコミュニケーションシステムの機能分類
(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
医療情報システムゲートウェイ		医療情報システムゲートウェイ、 検査情報連携、 医療画像連携	病院情報システム、検査情報システム、医療画像システムから医療情報を抽出する機能	○
その他	従事者間コミュニケーション	遠隔診療、 遠隔カンファレンス、 読影依頼、TV 電話	医療・介護従事者間で TV 電話等を用いて、診療、コンサルテーション、カンファレンス、読影依頼、医療・介護教育等のコミュニケーションを同期的に行う機能	△
		患者紹介、 連絡	医療・介護従事者間でメール機能を用いて患者紹介や業務連絡等のコミュニケーションを非同期で行う機能	△
	従事者～個人間コミュニケーション	相談・連絡	医療・介護従事者と個人との間でメール機能を用いて相談や連絡等のコミュニケーションを非同期で行う機能	△
		TV 電話、Web 電話、 ビデオレター	医療・介護従事者と個人との間で TV 電話等を用いてコミュニケーションを同期的に行う機能	△
		医療・健康情報配信、 学習、広告	医療・健康情報や学習教材、広告等を個人に単方向で配信する機能	○
		アンケート	個人に対してアンケートを行う機能	△
	個人間コミュニケーション	掲示板、SNS	主として個人間（医療・介護従事者がサポート参加することもある）で日記やメッセージを共有・交換する機能	△

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

図表 28 その他システムとの連携機能及び分析機能(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
その他	レセプト管理	レセプト管理、 レセプトゲートウェイ	診療報酬等の請求管理機能、レセプト管理システムとの情報入出力機能	△
	健診管理	健診結果入力、 健診結果閲覧、 支払請求用健診データ生成	健診結果の入力・閲覧・編集機能	△
	電子カルテ ASP	電子カルテ、オーダリング	診療録原本の管理や検査等の発注を行う機能	△
	診察券管理	共通診察券管理	共通診察券を発行・管理する機能	△
	資源管理	病床管理、機器管理、 スケジュール管理、予約	病床、機器、職員等の資源の稼働状況やスケジュール、予約等を管理する機能	△
	予防接種	予防接種履歴	予防接種の履歴を管理する機能	△
	疫学データベース	疫学データベース、 統計分析	疫学研究を目的とした匿名データベースと統計分析機能	△
ポイント管理	ポイント管理	地域通貨や特典交換等のポイント管理機能	△	

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

【記載例】

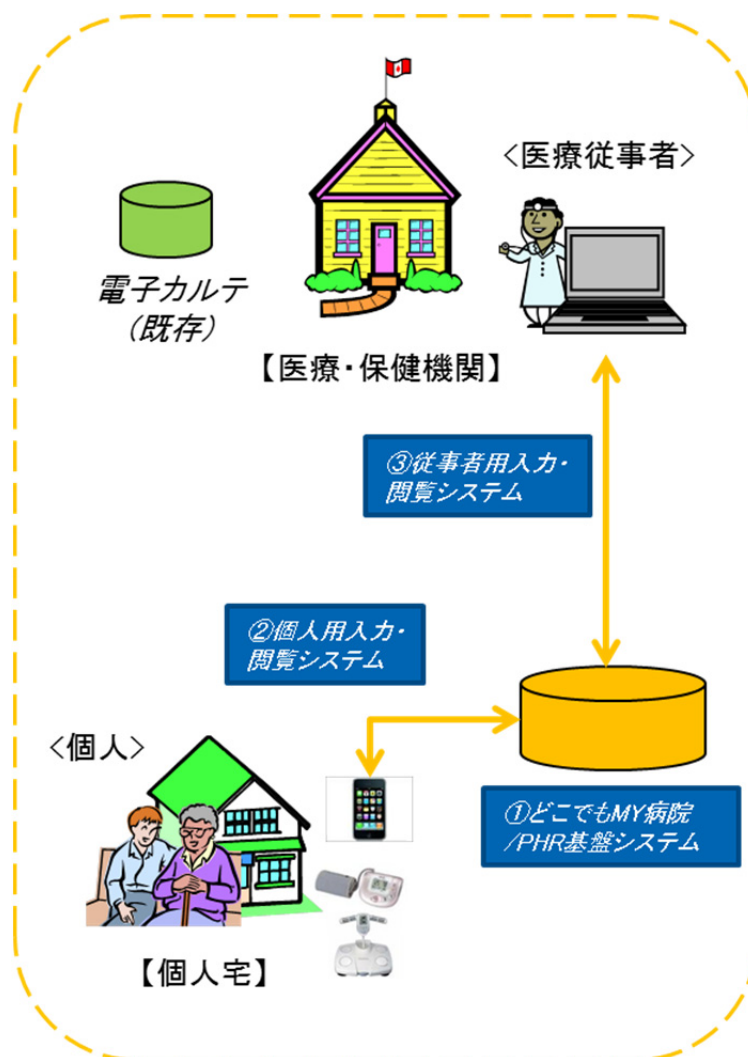
① 機能構成図

本事業で構築するどこでもMY病院/PHRシステムは、個人の健康情報を個人と医療従事者の間で共有するシステムである。このシステムは、図表例 1 のように

- ・ 基盤システムとしてのデータベース（どこでもMY病院/PHR基盤システム）
- ・ 健康情報を個人が共有するインタフェース（個人用入力・閲覧システム）
- ・ 健康情報を医療従事者が共有するインタフェース（従事者用入力・閲覧システム）

から構成される。

図表例 1 どこでもMY病院/PHRにおける標準的な機能構成(再掲)



注1: どこでもMY病院/PHRシステムには、施設として個人宅、及び診療所や健診機関等の医療・保健機関が主に参加する(【】で表記)。利用者は基本的に個人であり、医療従事者が個人を支援する(<)で表記)。3つの必須

サブシステムを通じて個人の健康・医療情報を蓄積・閲覧できる(システムを青字斜体で表記)。

注 2: シームレスな地域連携医療システムを介して医療・保健機関と接続する場合もある。

② 機能一覧

本システムにおいて必須となる機能の一覧を図表例 2～図表例 3 に示す。基盤システムの機能仕様については、管理工学研究所「医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書」に準拠すること。

本システムでは、個人が入力した健康情報を医療従事者が閲覧し、対面で保健指導等を行う場合を想定し、従事者用閲覧・入力システムのうち、従事者用閲覧機能のみ必須機能としている。また、個人用入力は、手動入力と健康機器からの自動送信の双方に対応することを想定している。

図表例 2 どこでも MY 病院/PHR における必須機能一覧 1

サブシステム	機能	モジュール	概要
基盤システム			個人の健康・医療情報を安全に共有する基盤となるデータベース
	個人 ID 管理	個人 ID 発行、 個人 ID マッチング	個人（患者、保健指導対象者）の ID を管理する機能
	情報共有管理	情報格納（リポジトリ）、 情報所在指示（レジストリ）、 マスタ管理	情報を格納し、共有するデータベースの基本機能
	利用者認証	個人認証、 医療・介護従事者認証	IC カードや ID/パスワード等を用いた安全な認証機能
	アクセス制御	アクセス制御、 開示対象データ制御、 開示同意	情報区分ごとにアクセス可能な利用者の範囲を設定したり、開示に対する個人の同意を取得する機能
	ログ管理	ログ管理	システムへのアクセスや情報更新に対する履歴管理・監視機能

図表例 3 どこでも MY 病院/PHR における必須機能一覧 2

サブシステム	機能	モジュール	概要
個人用入力・閲覧システム			個人（患者、保健指導対象者）が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能 健康情報と医療・介護情報ではセキュリティレベルが異なる。
	個人用入力	健康情報手動入力、健康情報アップロード	個人が計測・取得した健康情報を手動で入力する機能
		健康機器入力インタフェース	体重計、歩数計、血圧計等の健康機器から USB/IC カード/無線等を介して健康情報を送信する機能 個人が健康機器を操作する。
個人用閲覧	健康情報閲覧、健康情報ダウンロード	個人（患者、保健指導対象者）が健康情報を閲覧する機能	
従事者用入力・閲覧システム			医療・介護従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能
	従事者用閲覧	健康情報閲覧	医療・介護従事者が個人の健康情報を閲覧する機能

ウ 業務フロー

業務フローは、事業の目的を達成するために必要な既存業務及び新規業務について、実行主体ごとに順序立てて整理した図である。業務フローは、システム事業者だけでなく、事業参加主体の役割分担や情報の受け渡しのタイミングについて認識を共有するためにも重要である。システム事業者にとっては、業務全体の中でシステムがどの業務にいつ関与し、誰が利用するのか、そのときに受け渡される情報は何かを理解するために必要となる。仕様書における業務フローは必ずしも細分化されていなくてもよいが、実行主体や業務ステップに漏れがあると、そこで業務が止まってしまう場合や、膨大な手作業が発生する場合もある。

作成順序としては、機能一覧や機能構成図に先立って作成される場合が多い。なぜなら、業務フローを通じて、人とシステムの役割分担、人同士の役割分担が明示されるからである。業務フローの作成にあたっては、業務分析等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、業務コンサルタントや IT コンサルタントに委託する場合もある。

【記載例】

図表例 4 のように、保健指導対象者は毎日バイタルデータを測定し、システムに登録する。医療従事者はそのデータを参照し、対面で保健指導を行う。

図表例 4 保健指導の業務フロー

業務 手続き	手続内容	処理 時期	関係者/システム			備考
			保健指導対象者	医療従事者	システム	
バイタルデータの登録	①バイタルデータの登録 保健指導対象者は、バイタルデータを毎日測定し、システムに登録します。		①バイタルデータ登録		→ 基盤システム	
バイタルデータの参照	②バイタルデータの参照 医療従事者は、保健指導対象者のバイタルデータを定期的に確認します。			②バイタルデータ参照	← 基盤システム	
保健指導	③保健指導 保健指導対象者と医療従事者は、バイタルデータを参照した上で、対面で保健指導を行います。		③保健指導	③保健指導		

エ システム構成

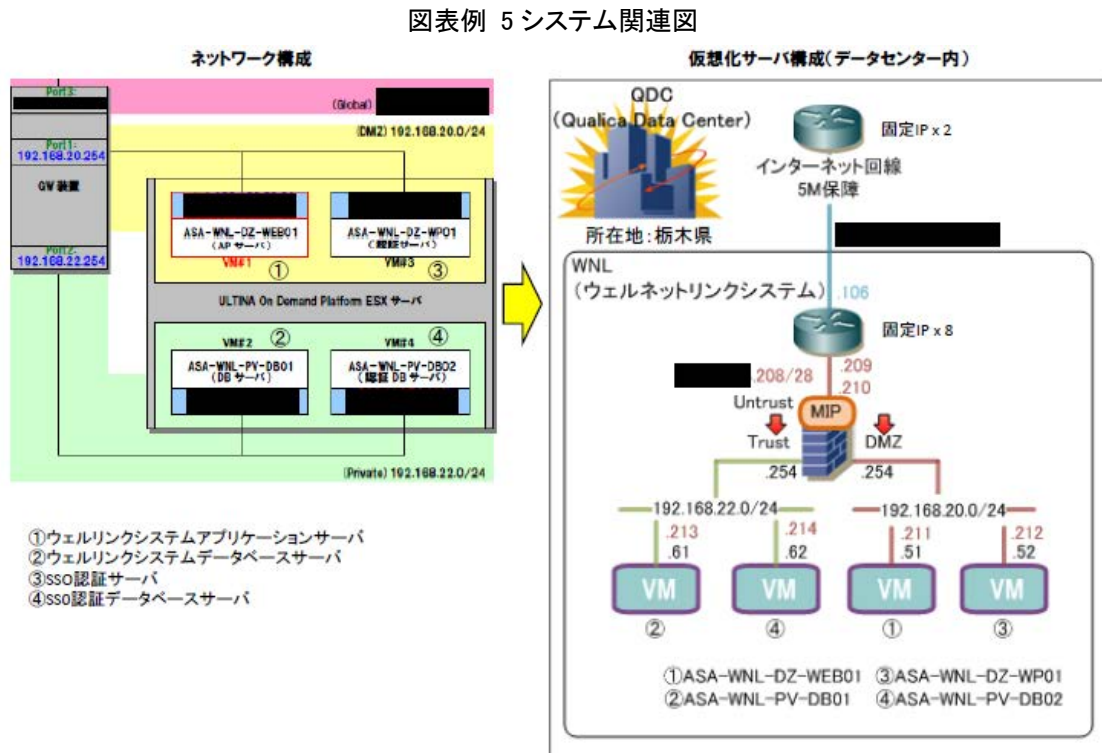
(ア) システム関連図

システム関連図は、システムの設計単位及び設計単位間の連携方法についての方針を示す図である。可能であれば、システム間でやりとりされる情報の種類及び方向を記載することが望ましい。

システム関連図の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

【記載例】

図表例 5 にシステム関連図を示す。基盤システムを仮想サーバで構成する。



(イ) ネットワーク構成

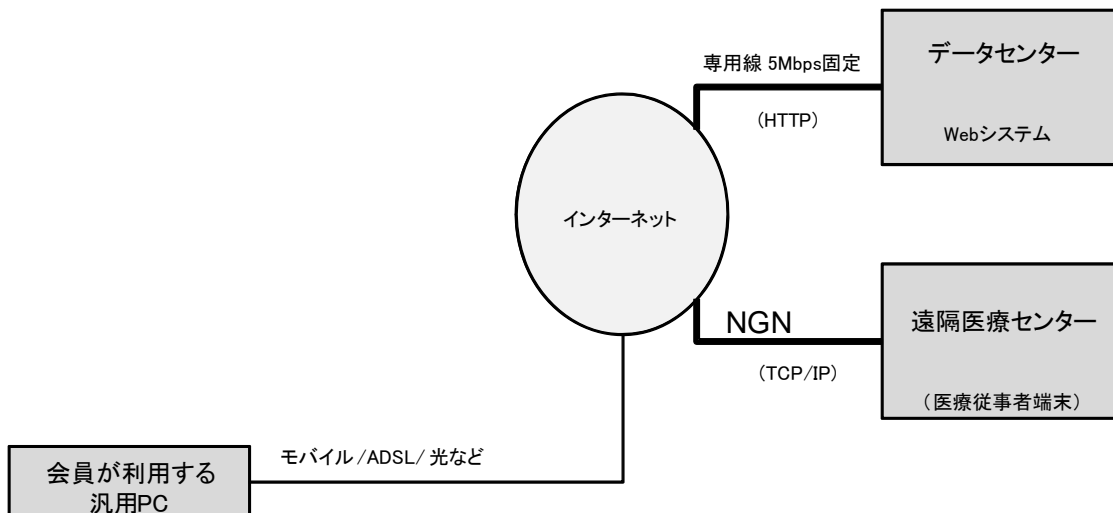
ネットワーク構成図は、システムとして実装される機器の物理的又は論理的な接続関係を明確化した図である。システム事業者は、ネットワーク構成図に基づいて必要な回線やネットワーク機器の選定、必要数の見積を行う。

ネットワーク構成図の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

【記載例】

図表例 6 にネットワーク構成図を示す。インターネットを介し、個人の PC と医療従事者端末が基盤システムに接続される。

図表例 6 ネットワーク構成図



(ウ) ソフトウェア構成

ソフトウェア構成図またはソフトウェア一覧は、システムを構成する機器に実装されるソフトウェアの構成を明確化した図である。システム事業者は、ソフトウェア構成図やソフトウェア一覧で示された要件を満たすソフトウェアを選定し、実装する。

ソフトウェア構成図やソフトウェア一覧の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

ソフトウェアの要件を記載する場合には、複数医療機関間の相互運用性を考慮し、特定企業の特定製品に依存せず、国際標準に対して準拠または互換性を有することや、オープンソースであることなどを記載することが望ましい。OS やデータベース管理システム等において特定製品を指定する場合は、既存システムとの関係や利用者の教育など、理由を明確に記述することが望ましい。

【記載例】

図表例 7 にソフトウェア構成図を示す。Web システム上に認証システムを配置し、それぞれの利用者端末に利用者用のアプリケーションを導入する。

図表例 7 ソフトウェア構成図

システム	サーバ・クライアント	ソフトウェア
Web システム	Web サービスアプリケーション	Web サービス
		携帯電話本人認証システム
		ワンタイムパスワード型本人認証システム
	アプリケーションサーバ	OS(Linux)
		HTTP サーバ
		Java サープレット
		アプリケーションサーバコネクタ
		メール転送エージェント
	データベースサーバ	OS(Linux)
		データベースシステム
	認証サーバ	OS(Linux)
	SSO 認証サーバ	OS(Linux)
	医療従事者端末	Web サービスアプリケーション

(エ) ハードウェア構成

ハードウェア構成図またはハードウェア一覧は、システムを構成するサーバ、クライアント等の機器の CPU、メモリ、ハードディスク等の機能構成を明確化した図または表である。システム事業者は、ハードウェア構成図やハードウェア一覧で示された要件を満たすハードウェアを選定し、実装する。

ハードウェア構成図やハードウェア一覧の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

ハードウェアの要件を記載する場合には、特定企業の特定製品に依存せず、国際標準に対して準拠または互換性を有することなどを記載することが望ましい。特定製品を指定する場合は、既存機器との一体的なメンテナンスや、操作性や機能面での突出した特徴など、理由を明確に記述することが望ましい。

また、導入にあたり流用や共用が可能なハードウェアがあれば、セキュリティに留意しつつ、積極的に検討することが望ましい。

【記載例】

図表例 8～図表例 9 に、システムに必要なハードウェアの一覧を示す。

図表例 8 ハードウェア構成一覧 1

システム	ハードウェア名称	主な仕様
Web システム	アプリケーションサーバ	vCPU=3.0GHz×1、メモリ=2GB、ハードディスク容量=50GB
	データベースサーバ	vCPU=3.0GHz×1、メモリ=2GB、ハードディスク容量=50GB
	SSO 認証サーバ	vCPU=3.0GHz×1、メモリ=2GB、ハードディスク容量=50GB
	SSO 認証データベースサーバ	vCPU=3.0GHz×1、メモリ=2GB、ハードディスク容量=50GB

図表例 9 ハードウェア構成一覧 2

システム	ハードウェア名称	主な仕様
医療従事者 端末	本体	CPU=Atom N270 1.6GHz、メモリ=1GB、ハードディスクレス、15 型 タッチパネルディスプレイ、マイク・スピーカ・カメラ内蔵
	2D-QR コードリーダー	読取対象=携帯液晶画面・紙媒体、最小分解能=0.33mm、通信イ ンタフェース=USB1.1
	指静脈認証装置	静脈読取方法=反射散乱方式、通信インタフェース=USB2.0
	モバイルルータ	インタフェース=MDI/MDI-X、LAN ポート =1000BASE-T/100BASE-T/10BASE-T× 4 ポート、PCMCIA ポート=3.3V/5V 両対応/CardBus 対応×1 ポ ート
	モバイルデータ通信カー ド	インタフェース=USB2.0、通信速度=下り最大 7.2Mbps/上り最大 5.7Mbps
	血圧計	通信インタフェース=Bluetooth®Ver2.1+EDR Class2(10m)プロフ ァイル、データフォーマット=IEEE11073-10407 ペアリング、送信デ ータ=測定日時/測定値/機器型式/シリアル番号
	体組成計	通信インタフェース=Bluetooth®Ver2.1+EDR Class2(10m)プロフ ァイル、データ IEEE11073 オーマット=IEEE11073-10407 ペアリ ング、送信データ=測定日時/測定値/機器型式/個人設定値/シリ アル番号/個人番号
	歩数計/通信用アダプタ 付き	通信インタフェース=Bluetooth®Ver2.1+EDR Class2(10m)プロフ ァイル、デー タ フォーマット=IEEE11073-10441 ペアリング、送信データ=測定日 時/測定値/機器型 式/シリアル番号
	携帯型心電計	感度=10mm/mV±10%、サンプリングタイム=4msec、誘導方式=双 極誘導、通信インタフェース=USB

(オ) 画面一覧等

画面一覧、帳票一覧、ファイル一覧等は、最終の開発成果物を文書の形で示す一連の文書の一つであり、システム構築・導入フェーズで作成されることが多い。画面一覧、帳票一覧、ファイル一覧等、システムの特性に依じた項目について記載される。

ただし、これらはシステム特性、成果物要件の優先順位の考え方等により、システム構築・導入フェーズでも作成されない場合がある。

画面一覧等を明確にしておくこと、システムの規模・複雑さ等をイメージできるため、仕様書策定・調達フェーズでのシステム事業者による費用見積りに役立つ。また発注者側の費用検証にも有用な資料となる。

【記載例】

図表例 10～図表例 12 に画面一覧を示す。

図表例 10 画面一覧 1

画面大分類	画面小分類	画面名	
ポータルトップ			
	エラー画面		
会員用ログイン	会員 ID 関連付け		
	会員登録	会員登録完了	
	パーソナルトップ	健康情報管理	
		基本情報(編集可)	
		健康管理(バイタルデータグラフ表示)	
		健康管理(バイタルデータ詳細)	
		健康管理(バイタルデータ入力)	
		画像データ	
		拡大表示	
		画像データ登録	
		各種設定	
		医師・アドバイザー設定	
		開示情報の設定	
		ログイン認証条件の変更	
		認証オプションの変更	
		イメージ認証情報の変更	
		携帯電話用 URL 発行	
		閲覧履歴	

図表例 11 画面一覧 2

画面大分類	画面小分類	画面名	
医師用ログイン			
	医療サポート情報トップ		
	使い方(医師・アドバイザー向け)		
	ログインの前に		
	ログイン(医師・アドバイザー用)		医師・アドバイザー情報入力
			医師・アドバイザー用ホーム
			基本情報
			健康管理(バイタルデータグラフ表示)
			健康管理(バイタルデータ詳細)
			画像データ
			拡大表示

図表例 12 画面一覧 3

画面大分類	画面小分類	画面名
サービス一覧		
ご利用までの流れ		
入会のご案内		
	入会のお申し込み	
		入会のお申し込み完了
お知らせ		
	お知らせ一覧	
		お知らせ明細
提携施設		
	提携施設一覧	
		提携施設明細
リンク		
サイトマップ		
Q&A		
お問い合わせ		
当サイトについて		
運営情報		
	運営情報	
プライバシーポリシー		

オ 外部システムとの連携

外部サービスの適用可能性では、これまでに示したシステム要件のうち、既存システムの活用やソフトウェアパッケージの活用、ASP/SaaS/クラウドによる外部サービスの活用等により、構築期間、費用、保守負荷、最新版へのアップデート、セキュリティ等の面でメリットがある場合には、積極的にこれらを比較検討し、導入することを示す。システム事業者は、該当する機能を自主開発するか、外部サービスの仕入販売を行うかを検討するが、ここではあくまで利用者や事業主体にとってのメリットが優先される。

コミュニケーション機能（TV 電話、SNS、学習コンテンツ配信等）や、他システムとの連携（健診、レセプト、予防接種、ポイント管理等）等については、外部のクラウド/ASP サービスを活用できる場合も多い。システム環境、運用方針、価格等が合致する場合は、これらの外部サービスの活用が開発費の抑制や開発期間の短縮等につながる可能性もある。

外部サービスの適用可能性の記述にあたっては、インターネットや雑誌記事、各種展示会等を通じて新しい外部サービス動向を調査し、メリットとデメリットを比較することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。外部サービスを積極的に活用する意向であることを示し、具体的な提案をシステム事業者に求めるのも 1 つの方法である。

どこでも MY 病院/PHR では、患者が自らの意思で自らの情報を保存・委託するので、医療機関が扱う医療情報に関する各種ガイドラインの適用対象とはならない。しかしながら、医療機関が管理する情報と同程度に機微な個人情報を取り扱うため、各種ガイドラインの要求事項は極力遵守することが望ましい。また、ASP/SaaS/クラウドを活用する場合には、開発費と運用費が低く抑えられる反面、通信費が増加することに留意する必要がある。

【記載例】

○ 基盤システム

現在、民間企業 A 社、B 社はどこでも MY 病院/PHR の基盤システムを構築し、自治体向けのサービスも提供している。事業目的も合致しており、対象者層も合致している。新規構築する場合に比べて費用が抑えられ、運用も複雑とされない場合は、A 社または B 社の基盤システムの活用も視野に入れて提案すること。

○ 健康機器インタフェース

現在、民間企業 A 社、B 社はどこでも MY 病院/PHR の健康機器インタフェースを構築し、自治体向けのサービスも提供されている。システム環境や価格等が合致すれば、これらの外部サービスの活用も視野に入れて提案すること。

○ データセンタ・クラウドサービスの活用

個人情報の取扱、セキュリティポリシー、運用ルール、運用費、通信費等が合致すれば、健康情報の保管について、データセンタ・クラウドサービスの活用も視野に入れて提案すること。

カ 技術仕様・データ仕様

技術仕様・データ仕様は、当該事業で遵守すべき技術標準やデータ標準について記載する。システム事業者は、技術仕様・データ仕様に従い、システム事業者自身が創意工夫すべき部分と、標準に従うべき部分とを峻別する。

どこでも MY 病院/PHR については、記載例に示す各種ガイドラインで多くの技術仕様・データ仕様が推奨されているが、医療情報ではないため、全ての仕様が必須ではないものの、極力遵守することが望ましい。一方、これらの技術仕様・データ仕様に従うことで、他の類似サービスとの連携が容易になる。

【記載例】

以下のガイドライン等に定められた技術仕様を適宜参照し、極力遵守することが望ましい。

- ・ 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 4.1 版」
- ・ 管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業報告書」
- ・ パーソナル情報研究会「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」
(平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定)
- ・ 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」
- ・ 総務省「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第 1.1 版」

また、以下で定められた各種標準データ規格に準拠すること。

- ・ 「経済産業省 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業 PHR データ交換規格」
- ・ コンティニュー設計ガイドライン
- ・ HL7: メッセージ交換の国際標準

キ システム非機能要件

(ア) 規模・運用要件

規模・運用要件では、データ量や端末機器数、設置場所、利用者数（アカウント数、ID 数）、運用時間等を示す。システム事業者は、規模・運用要件に基づいて、必要な処理能力やバックアップ体制等を設計する。

どこでも MY 病院/PHR では、事業開始当初の利用者数やデータ量は少ないが、段階的に利用者数やデータ量が増えることが想定される。特に、多量の食事画像を扱う場合には、通信・保存ともに大容量の能力が求められる。システムの更新時期等も勘案し、概ね 5 年後の想定規模を示すことが望ましい。

ただし、最初にプロトタイプを構築して短期間の実証期間を経てから機能強化を図る場合には、あまり大きな規模を最初から想定するとプロトタイプが必要以上に高額となる可能性もある。

【記載例】

本事業では、概ね 5 年後に 10 万人が参加することを想定している。また、運用時間は 24 時間 365 日（メンテナンスを除く）を想定している（図表例 13）。

図表例 13 規模・運用条件

規模要件		
利用者対象者	誰でも利用可能	100,000 人
利用時間	いつでも利用可能	24 時間、365 日
利用場所	自宅のパソコンや携帯電話から利用可能	インターネット環境

(イ) 信頼性要件

信頼性要件では、システムが所与の条件下で規定の期間中に要求された機能を果たすための要件として、故障率、故障回避策、故障した場合の修復等について示す。システム事業者は、信頼性要件に基づいて、必要なバックアップ体制や冗長構成等を設計する。

【記載例】

本事業で構築するシステムには、医療情報は扱わないものの、冗長構成やバックアップ等について、以下のガイドラインを適宜参照し、極力遵守することが望ましい。

- ・ 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 4.1 版」
- ・ パーソナル情報研究会「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」
(平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定)

(ウ) 性能要件

性能要件では、システムの処理性能について、応答時間、ターンアラウンドタイム、スループット等の要件を示す。システム事業者は、性能要件に基づいて、ハードウェアやネットワークに必要な処理能力等を設計する。

高い処理能力はシステムの開発費や運用費を増やす要因でもあるため、現実的な要件を提示すべきである。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

【記載例】

オンライン応答時間は、5 秒以内とすること。なお、ネットワークの影響、及び縮退運用時を除外する。また、同時に多くの処理を行う場合、もしくは著しくネットワーク環境が劣悪な場合については、5 秒以内での処理完了を必須とはしないが、応答処理中であることをシステム利用者が認識できる等の対策を講じること。

データ量及びユーザーの増加に対して、システムのパフォーマンスが低下しないように、ハードウェア及びソフトウェアのチューニングが行えること。

規模・運用要件を担保できる十分なキャパシティを備えること。特に、「処理件数」を基本として、5 年間は対応可能なスペックを備え、拡張性についても担保すること。会員の増加に対して、システムのパフォーマンスが低下しないように、ハードウェア及びソフトウェアを柔軟にチューニングできること。

(エ) ユーザビリティ要件

ユーザビリティ要件では、利用者がシステムを利用する際の有効性、効率性、満足度等を示す。すなわち、利用者が短時間の簡単な操作で正確かつ十分な出力結果を得られるようにするための要件であると言える。システム事業者は、ユーザビリティ要件に基づいて、ユーザインタフェース等を設計する。

どこでも MY 病院/PHR では、使いやすさや画面の楽しさが普及を促進する可能性や、使いにくさや文字の小ささが高齢者への普及を阻害する可能性もある。一般住民が使うことを前提に、見やすく理解しやすい操作画面、直感的な操作、操作ステップの最小化、出力項目の絞り込み、見やすく理解しやすい表示レイアウト等について記述する。特に、携帯電話、スマートフォン、タブレットPC等を導入する際には、ユーザビリティが最重要とも言える。

【記載例】

一貫性のある画面構成、画面遷移、入出力操作方法であること。また、利用者の利便性を高め、画面の楽しさや親近感にも配慮すること。

(オ) セキュリティ要件

セキュリティ要件では、システムに保管される情報の機密性、完全性、可用性を維持するための要件として、アクセス制御、改ざんや破壊の防止等について示す。システム事業者は、セキュリティ要件に基づいて、必要な認証方式やアクセス監視、アカウント管理、ウイルス対策、暗号化等を設計する。

どこでも MY 病院/PHR の基盤システムでは、医療情報を扱わないため、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」や経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」が必須ではないが、適宜参照し、極力遵守することが望ましい。

【記載例】

本事業で構築するシステムには、医療情報は扱わないものの、以下のガイドライン等に定められたセキュリティ要件を適宜参照し、極力遵守することが望ましい。

- ・ 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 4.1 版」
- ・ パーソナル情報研究会「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」
(平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定)
- ・ 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」
- ・ 管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業報告書」

(カ) 開発要件

開発要件では、システムを開発する上での方針、手法、環境等について示す。システム事業者は、開発要件に基づいて、開発スケジュールの設計、文書管理ルールの策定、開発体制の構築等を行う。

システム技術者として一般的な開発方法について詳細を記述する必要はない。発注者として、開発プロセス管理において重視する観点や、開発環境について示す。特に、開発環境として、作業場所、開発用ハードウェア、開発用ソフトウェア等に関して、発注者と受託者のいずれが準備するかについては明記すべきである。

【記載例】

本書に記載された各種要件に基づき、基本設計、詳細設計、運用・保守設計、開発を実施する。また、本システムの稼働に適したハードウェアの仕様を確定し、開発したソフトウェア及び必要なソフトウェア・ミドルウェアのインストール設定を行う。

開発するシステムは、他システムとの連携を考慮し、オープン化(特定業者による技術に偏向してないもの)された汎用的な手法や製品・ソフトウェア等を用い、機能拡張性及び保守性の高いシステムとする。

設計・開発の作業に必要な設備(サーバ、クライアント PC、各種端末、ネットワーク構成、開発用ソフトウェア等)は、受託者が準備(購入、開発等)する。開発環境は、受託者が開発作業を行う環境とし、受託者の事業所等に構築、維持管理する。本番環境は、委託者が指定する場所に構築し、開発期間中は、受託者の負担にて維持管理する。

(キ) 成果物要件

成果物要件では、システム開発の各工程で作成される計画書や設計書、マニュアル等の文書について、成果物として納品を求めるものを示す。システム事業者は、成果物要件に基づいて文書を作成・更新し、納品する。

システム開発の委託業務において、開発されたシステムそのものは当然成果物として納品されるが、設計書やマニュアル等の文書は、発注者が指定しない限り納品されない場合もある。このため、開発終了後に参照すべき文書は、予め成果物として納品を求める必要がある。

一方、開発工程で作成された全ての文書は膨大な量にのぼることも多く、それらの文書の整合性や最新状態への更新作業にかかる負荷も高い。あまりに多くの文書を要求すると、文書作成のために工程が遅れてしまう場合や、文書管理工数を含めた開発費用が高額となる場合もある。また、発注者側も、あまりに膨大な文書の全てに目を通して理解することや、それらを保管するための空間的・人的負荷もあることを念頭に置く必要がある。

【記載例】

システム開発の各工程ごとの成果物要件を図表例 14 に示す。システムの設計・開発における成果物は、常に最新化することとし、変更の履歴管理を行う。スケジュールは以下に示す工程を単位の目安とし、原則次工程着手前に現工程の成果物について作成・レビューを行い、承認を得る。ただし、成果物の構成内容については、受託者と発注者の間で適宜調整を行う。

図表例 14 成果物要件

工程	成果物	レビュー	成果物の構成内容
開発協議 (基本計画)	開発計画書	○	<ul style="list-style-type: none"> 開発計画 <ul style="list-style-type: none"> 開発スケジュール 開発体制、開発環境 知的財産権に関する確認
詳細設計 (外部設計・内部設計)	システム仕様書 PKG 仕様書	○	<ul style="list-style-type: none"> システム要件 <ul style="list-style-type: none"> システム提供機能 画面一覧 データベース要件 システム構成要件 <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア構成
	詳細設計書	×	<ul style="list-style-type: none"> プログラム仕様 カスタマイズ仕様
プログラム開発 (カスタマイズ)	ファイルリスト	×	<ul style="list-style-type: none"> プログラムドキュメント
システムテスト (総合)	システムテスト 報告書	×	<ul style="list-style-type: none"> システムテスト仕様(テスト結果)
システム稼働前	運用マニュアル (H/W、S/W、NW)	○	<ul style="list-style-type: none"> 製品に同梱されているマニュアル
	システム操作マニュアル	○	<ul style="list-style-type: none"> システム操作マニュアル

(ク) テスト要件

テスト要件では、テスト工程での要求水準を示す。システム事業者は、テスト要件に基づいてテスト計画を策定し、テストシナリオやテストデータ、テスト環境を準備する。

システム開発において、一定程度のバグは発生しうる。テストを行うことにより、これらのバグをサービス開始前に発見し、修正することができる。

要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。要件定義フェーズでテストの要求水準を具体化できない場合もあるので、テスト計画についての提案をシステム事業者に求めることや、システム構築事業者を選定後、テスト計画策定に一定の期間と費用を投じることが現実的な場合もある。

一方、テスト環境として、作業場所、テスト用ハードウェア、テスト用ソフトウェア、テストデータ等に関して、発注者と受託者のいずれが準備するかについては明記すべきである。

【記載例】

各種テストを実施するに当たっては、適時適切なタイミングで、テスト実施体制と役割、作業及びスケジュール、テスト環境、テスト方法、テストデータ等についての検討を実施した上で、工程別に必要となるテスト計画書、仕様書等を作成し、当該成果物に基づき適切に実施する。テストの結果は、テスト結果を判断可能な形で報告する。

受託者は、各種テスト計画書等に基づいて、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テスト等の他システムとの連携テストを主体的に実施する。

テストにおいて、エラー及び障害発生を確認した場合は、必要に応じて報告を行った後、復旧作業を行い、性能面での問題が発生した場合には、チューニングを施す。

総合テストの実施は、実際の業務環境と同じ状態にてテストを実施し、テスト実施時は事前に各関係者の役割分担をテスト計画書にて明確化する。なお、総合テスト時に、委託者及び運用管理者に対して、運用業務の引継ぎを行い、運用管理者が確実に業務を遂行できるように、適正な引継ぎを実施する。また、運用テストにおいては、委託者と作業体制、履行場所等について協議の上、本番と同様の環境で実施する。

テスト環境は、データ移行などの事前検証や、システム稼働後の機能改修に利用する環境とし、本番環境と同等の構成とする。委託者が指定する場所に据付けたハードウェアに対し、パッケージソフト及び必要なソフトウェア・ミドルウェアのインストール及び委託者向けの設定を行い、テストを実施する。各テストで使用するテストデータに関しては、受託者にてテストデータを準備し、実データが必要な場合には、別途委託者と協議する。