

米国における医療分野の IT 導入に係る動向

和田恭@JETRO/IPA New York

1. はじめに

米国では、先進国でも突出して高額な医療費、人口の 15%にものぼる医療保険無加入者の存在等の問題からヘルスケア改革法¹の成立等医療改革を進めているところである。

一方、IT 政策の観点からも、個人の健康情報を蓄積・活用する仕組みである電子健康記録(Electronic Health Record: EHR)の開発・普及を目指し、2009 年景気刺激策²に基づいた、合計 190 億ドルの標準化・IT システム導入インセンティブ支払いが進んでいる。2011 年に開始されたインセンティブ支払いも 2 年目に入り、2014 年までの EHR 導入完了を目指した取り組みが各州レベルで行われるようになってきている。ヘルスケア改革による「患者中心のメディカルホーム(PCMH)」や「責任あるケア機関(ACO)」といった新たな医療サービスネットワークの導入、全米の医療機関を接続する仮想ネットワークである Nationwide Healthcare Information Network(NHIN)への接続状況の地域差や、民間レベルで行われている健康情報活用サービスとの整合といった課題を抱えつつも、医療分野の IT 化は着実に進みつつある。

本稿では、米国における医療分野への IT 導入状況、標準化、プライバシーを巡る動向について 2010 年 9 月以降の動向を中心に報告する。

2. これまでの経緯

(1) 米国の医療費の現状

米国の医療関係費用は 2010 年時点で合計約 2.6 兆ドル(GDP の約 18%)³にも達しており、高騰する費用から発生する無保険者の増大及び費用の抑制が大きな課題となっている。連邦政府は、65 歳以上の高齢者向けの健康保険(メディケア)、低所得者に対する医療扶助(メディケイド)のほか、小児、退役軍人、政府職員向けなどの医療費の負担を行っているが、特にメディケア・メディケイドに関する政府負担割合が 36.2%と大きいこともあり、全医療費に対する政府負担割合は合計 50%に上っている(割合はいずれ

¹ 正式名称は、患者保護および医療費負担適正化法(Patient Protection and Affordable Care Act: PPACA)

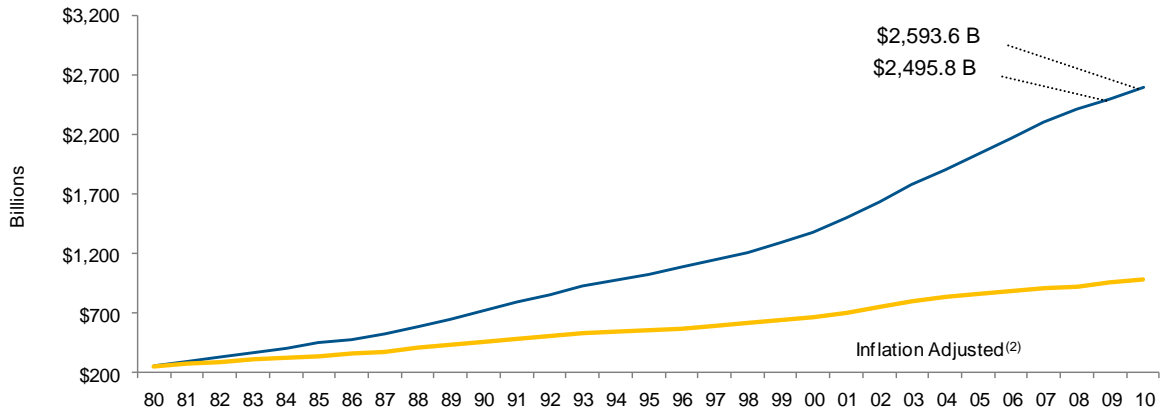
² 正式名称は、米国再生・再投資法(American Recovery and Reinvention Act: ARRA)

³ 参考までに、わが国の医療費総額は 2011 年度 36.6 兆円。GDP 比 8.5%(2008 年)

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/iryohoken11/index.html

も 2010 年)⁴。2013 年度予算要求では、健康福祉省 (Department of Health and Human Services, HHS) の全予算 9,410 億ドルのうち、メディケア、メディケイドが合わせて 86%を占めるにいたっている⁵。

【図表 1:米国のヘルスケア関連支出 2008-2010⁶】



(出所)HHS メディケア・メディケイドサービスセンター (CMS)。黄色は 1980 年ドル換算。

これを受けて、医療費用削減にむけたインセンティブを盛り込んだ医療保険改革が進められているところであるが(後述)、同時に医療サービスの質の向上、重複検査や医療過誤の排除などを進め、医療費の削減に寄与するものとして、医療 IT の導入が位置づけられ、推進されている。

(2) 米国における医療保険改革の動きと責任ある医療機関 (ACO) の導入

上述のとおり、米国では高騰する医療費の抑制が喫緊の課題であるが、ここでは、ヘルスケア改革において、医療 IT 以外の分野の主な取組みについて簡単に紹介する。

かつて、米国の医療保険は、出来高払いで無条件に医療機関(かかりつけ医含む)への医療費支給を行う indemnity 型(下記 Indemnity 参照。)の保険給付が主流であったが、医療費の高騰を抑えられないなど課題が多く、1980 年頃から保険者が医療機関とのネットワークを形成し、医療機関の医療サービスに対する管理を行うマネージドケアと呼ばれる型の保険給付(下記 HMO、POS など)が普及している⁷。

⁴ <http://www.aha.org/research/reports/tw/chartbook/2012/chart1-13.ppt>

⁵ <http://www.hhs.gov/budget/budget-brief-fy2013.pdf>

⁶ <http://www.aha.org/research/reports/tw/chartbook/2012/chart1-1.ppt>

⁷ <http://www.sj-ri.co.jp/issue/quarterly/data/qt57-2.pdf>

【図表 2: 米国の健康保険の概要⁸⁾】

項目	Indemnity	PPO	HMO	POS
利用できる医師病院	全米どこでも可	全米どこでも可 但しネットワーク所属の医療機関利用が有利	指定医療機関 緊急時は例外措置あり	指定医療機関 ペナルティ付きで他の機関利用可能
主治医 専門医 & 病院	指定なし 指定なし	指定なし 原則指定なし	指定あり 選択不可	指定あり 選択不可
保険料支払い	保険会社へ毎月	保険会社へ毎月	HMO へ毎月	POS へ毎月
医療費支払い	患者が立替える	ネットワーク医療機関利用の場合は立替えなし Co-Pay 分のみ	医師・病院への立替えなし	POS 指定医療機関を利用する場合は立替えなし
Deductible, Co-Insurance 等自己負担 ⁹⁾	プランにより異なる	通常あり。但しネットワーク機関利用の場合、自己負担は少ない	通常なし	指定医療機関利用の場合はなし

これらのマネージドケア型の保険は、医療費増加抑制の一方で受診可能な医療機関が制限されるなど患者の利便性が悪く、医療サービスの質の問題が発生したといわれている。そのため、1990 年ごろから、慢性疾患の重症化を予防する疾病管理(Disease Management: DM)と呼ばれる概念が注目されるようになり、その実現のための受け皿として、患者中心のメディカルホーム(Patient Centered Medical Home: PCMH)と呼ばれる取り組みが生まれてきた。具体的には、かかりつけ医、専門医、その他の医療専門職が連携を図りながら患者の属性(子供、若者、成人)に応じた継続的な治療を提供し、時には健康者に対する健康増進・予防保全活動を合わせて行うことにより、医療の質の向上とかかりつけ医への負担軽減を図ろうとする仕組みである¹⁰⁾。

米国では、日本のような国民皆保険は存在しないが、連邦政府職員、軍人及び退役軍人に対する健康保険や、65 歳以上の高齢者向けの健康保険(メディケア)、低所得者に

⁸⁾ http://www.jccc-chi.org/life/medical_insurance.html

一般医科のもの。PPO は Preference Provider Organization、HMO は Healthcare Maintenance Organization、POS は Point of Service の略。

⁹⁾ Deductible とは、一定額に達するまでは自己負担、それを超えた金額を保険会社が負担するタイプの免責型の保険のこと。Co-pay, Co-insurance は患者が一定割合を負担する保険のこと。後2者の保険プランは Deductible との組み合わせが一般的。

¹⁰⁾ 患者中心のメディカルホーム(PCMH)については、標準化も進められている。ヘルスケア品質向上に取り組む National Committee for Quality Assurance (NCQA) が、PCMH2011 を発表し、同基準に基づく医師・医療機関の認定制度を運営している。

対する医療扶助(メディケイド)を通じた国庫支出が行われていることから、これらの分野を中心に、医療費削減に向けた取組みが進められてきた。

2010 年 3 月に成立した「患者保護および医療費負担適正化法(Patient Protection and Affordable Care Act: PPACA)」では、メディケア・メディケイドを念頭に、PCMH の活用促進に加え、責任あるケア機関(Accountable Care Organization: ACO)という新たな医療サービス提供体制の概念が規定されている。ACO とは、情報共有を軸として患者に対する医療サービスを調整するとともに、コスト削減に対するインセンティブを認めることにより¹¹、医療費を抑制しつつ医療サービスの質を向上させるための仕組みであるが、現時点で全体像が厳密に定義されているわけではなく、下記にあげたような実証試験的なプログラムとして制度がスタートしている。

- (i) パイオニア ACO:2012 年 1 月から開始。カイザーパーマネンテ、メイヨーなど 32 の大規模な医療機関が参加した ACO が発足。
- (ii) アドバンスド・ペイメント ACO:医療サービス提供機関に対してインフラ構築の資金を提供することにより、ACO を育成する取り組み。
- (iii) アドバンスド・ディベロップメント・ラーニングセッション:上記(i)又は(ii)への参加を考えている医療機関などを対象とした ACO 普及啓蒙のためのセッション。

ACO は、メディケア・メディケイドを統括している HHS メディケア・メディケイドサービスセンター(CMS)内に新たに設置されたイノベーションセンターが制度設計を担っている。ACO の特徴としては、糖尿病、疼痛管理など、慢性疾患における専門領域や治療などのパフォーマンス目標を設定し、指標管理されたアウトカム改善に向けて、かかりつけ医、専門医ほかネットワークとして治療にあたる体制がとられることにあり、患者の診療情報を含めた情報共有を進めることによる医療サービス(ひいてはアウトカム)向上が期待されている。一方で、電子健康記録(Electronic Health Record: EHR、定義は後述)は、医療サービス提供者および患者間での情報共有を IT 面からサポートする鍵となる仕組みであることから、ACO は EHR 導入の担い手として期待されている。また、EHR 導入促進のため、CMS により、メディケア・メディケイド上のインセンティブ・プログラムがスタートしているが、ここにおいても、受給対象者は EHR を導入・適切に利用している医師又は医療機関全般ではあるが、ACO もその主要な受給者として想定されている。

¹¹ 提供する医療サービスについて一定のパフォーマンスを満たしつつ、医療コスト削減に成功した ACO については、相当額の一部が ACO メンバー内で共有・分配される仕組みが導入されている。この仕組みはシェアードセービング(節減共有)と呼ばれる。

(3) 米国における IT 面の取り組み

米国では、ブッシュ政権時より、医療 IT に関連する取り組みが積極的に推し進められており、この流れは現オバマ政権でも引き継がれている。以下では、ブッシュ、オバマ両政権における医療 IT 施策の概要を紹介する。

① ブッシュ政権における取り組み

ブッシュ政権は、2004 年 4 月、医療 IT の導入と促進を目的とした、「医療 IT イニシアティブ (Health Information Technology Initiative)」を立ち上げた。同イニシアティブでは、①医療の質の向上、②医療コストの削減、③医療ミスの防止、④医療データの管理コストの削減などを目的に掲げ、「向こう 10 年以内 (2014 年まで) に、国民のほとんどが電子健康記録 (EHR) を持つと共に、各自が自身の EHR にアクセスできるようにする」ことを具体的な目標としている。

2004 年、HHS 内に、同イニシアティブを主導する機関として医療 IT 全米調整官室 (Office of the National Coordinator for Health IT: ONC) が設置された (後に、HITECH 法により法律上の位置づけを得る)。あわせて、全米健康情報基盤 (National Health Information Infrastructure: NHII) プロジェクトを改組し、「全米医療情報ネットワーク (Nationwide Health Information Network: NHIN)」が設立され、2005 年 6 月より活動を開始している。NHIN は、病院、患者、薬局、政府機関、保険会社など、医療サービスのステークホルダーが個々に運営している医療 IT システムをつなげていくためのインフラとなる各種の標準やサービス (「ネットワークのネットワーク」) を整備するというもので、特定のネットワークを指すものではない。

② オバマ政権におけるこれまでの取り組み

医療 IT の導入と推進は、民主党政権となっても引き継がれ、2009 年 2 月に成立した景気対策法である米国再生・再投資法 (ARRA) でも、医療 IT にも多くの焦点が当てられ、その普及実現に向けた取り組みが開始された。

<ARRA における医療 IT 関連の内容>

米国再生・再投資法 (ARRA) のうち、医療 IT 関連部分が、「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITECH 法)」であり、①医療 IT の促進、②医療 IT の実証、③インフラ等に対するグラントと融資の提供、④プライバシー保護を巡る取り組み、の 4 点に関する条文が盛り込まれている。

また、同法に基づき、医療 IT に係る法律を整備し、プライバシー条項の適用範囲を拡大するとともに、4 つの医療 IT 機器導入促進プログラムと 4 つの医療 IT 人材育成プ

ログラム、メディケア・メディケイド関係機関に対する医療 IT（電子健康記録や電子処方箋）導入のインセンティブの提供などが行われている。HITECH 法で規定された医療 IT への投資額は、①裁量的経費から 20 億ドル、②メディケア、メディケイドを通じたインセンティブ 170 億ドルの、合計 190 億ドルに上る¹²。

HITECH 法に基づく医療 IT 関連の研究開発・人材育成プロジェクトは、現在ほぼ終了しており、現在中心となっているのは、メディケア・メディケイドを通じた電子健康記録（EHR）導入のインセンティブ支払いプログラムである。これは、EHR のシステム・モジュールに対する基準が ONC により設定され、それを満たした機器・システムを導入した医師・医療機関は、一定のパフォーマンス基準（EHR の「意義ある利用（Meaningful Use: MU）」）を満たすことにより、メディケア・メディケイド上のインセンティブ（最大 \$8,800～\$10,625/年）を最長 5～6 年間受け取ることができるというものである。インセンティブ支払いは 2011 年から開始されているが、地域でそれぞれ開発した EHR の相互運用性や情報交換の経験不足などの問題も顕在化しつつある。現在、EHR 導入完了の目標期限である 2014 年に向けて、精力的な取り組みが進められている。

医療 IT の導入において、中心的な役割を担うのが医療 IT 全米調整官室（ONC）である。現在の主な活動としては、HITECH 法に基づき実施されているプログラムの省庁間調整、EHR 機器・システム認証制度の運営、地域間医療情報交換（HIE）の促進などが上げられる。また、ONC は、HHS、国防総省（Department of Defense: DOD）と退役軍人省（Veterans Affairs: VA）の 3 機関を中心に、合計 29 の連邦政府機関が参加する連邦ヘルス・アーキテクチャー（Federal Health Architecture: FHA）も統括している。EHR 導入インセンティブ受給の要件となるパフォーマンス基準（Meaningful Use: MU）の策定は、メディケア・メディケイドセンター（CMS）が担当している。

(4) 現在の電子健康記録（EHR）の普及率

まず、EHR の定義について述べる。医療 IT は、医療コストの削減と、医療ミスの減少を通じた医療安全の確保を目的として導入が進められてきており、HHS の定義によれば以下のものがあげられる。

【図表 3: 医療 IT ツールの種類¹³】

種類	概要
全米医療情報ネットワーク（NHIN）	病院、患者、薬局、政府機関、保険会社など、医療サービスの医療 IT システムを接続するための各種の標準やサービス（後述）

¹² ARRA による医療 IT 関連事業の詳細については、ニューヨークだより 2010 年 9 月増刊号を参照のこと。

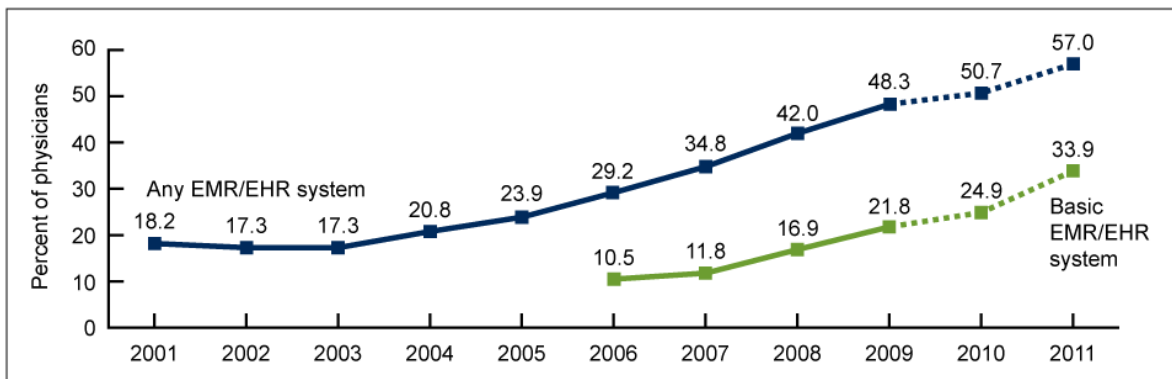
¹³ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1140&parentname=CommunityPage&parentid=12&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

電子診療記録(Electronic Medical Record:EMR)	患者の診療履歴を、電子媒体として記録・保存する
電子処方(ePrescribing)	処方薬の選択・注文や処方箋の移転や投薬の効果の記録などを、コンピューターを通じて行う
個人健康記録(Personal Health Record:PHR)	各個人が、自身の健康データを電子媒体で管理する
遠隔監視(Remote Monitoring)	患者やその看護人などが、医師に対してその健康状況や EMR、PHR を電送する
安全な情報交換(Secure Messaging)	患者と医療機関の間で、医療情報を安全で保護された形でやり取りする
テレヘルス(Telehealth)	通信技術を利用し、診療や健康に関する教育・アドバイスを行う

この中で、電子診療記録(EMR)は医療機関サイドでの利用に着目した概念である一方、個人健康記録(PHR)は各個人が自らの健康記録を活用する概念であるが、ARRA では導入すべき IT システムを電子健康記録(Electronic Health Record:EHR)と呼んでおり、本来の呼称である EMR と区別されていない。また一般に、EMR と PHR を特に区別することなく EHR と称することが多いため、本稿では、特に断りのない限り、EMR と PHR を総称して EHR とする。

HHS の調査研究部門 Center for Disease Control and Prevention (CDC) が 2011 年 12 月に発表した調査結果によると、2011 年における電子健康記録(EHR)の普及状況は全米平均で 57% (一部機能のみの導入事例を含む。)に達し、ARRA 成立前である 2008 年の 42%と比較して、+15%ポイントの伸びとなっている。

【図表 4: 米国における 2001 年以降の EHR 導入割合の推移¹⁴】



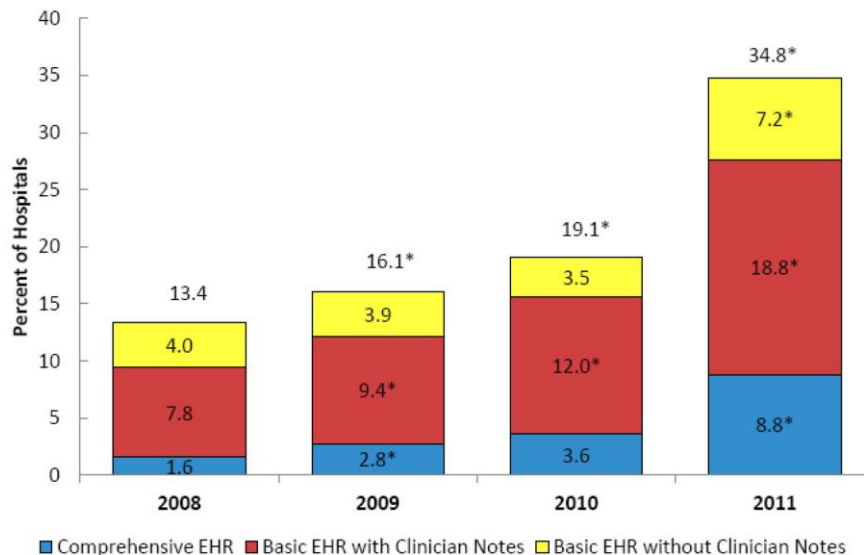
※青線は EHR を導入している医療機関の割合、緑線はこのうち、基礎的な EHR システムを導入している割合を表す。

¹⁴ <http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db79.htm>
2010 年以降はアンケートに基づいた推計となっていることに注意。

EHR が満たすべきパフォーマンス基準「ミーニングフルユース (MU)」への適合準備も進んでおり、51.8%の医師又は医療機関が、MU インセンティブ・プログラムに申請予定とのことである。

これとは別に、2012 年 2 月に ONC と米国病院協会 (American Hospital Association: AHA) が共同で行った民間の急性期病院を対象とした調査によると、2011 年における基礎的なものも含めた EHR の導入状況は 34.8%に上っている。この報告によると、バージニア州、マサチューセッツ州、フロリダ州などで 50%を超える導入率が見られた反面、アラスカ州、ユタ州など導入率が数%にとどまっている州もあり、EHR の導入状況に関する地域格差が大きいことが分かる。

【図表 5: 米国の急性期病院における EHR システム導入割合の推移 (2008~11 年¹⁵)】



なお、わが国においても、レセプト(健康保険者に対する医療機関の診療報酬請求)の電子化が進められており¹⁶、これに牽引される形で、2010 年現在、電子カルテの普及率は 12.5%にまで伸びてきている¹⁷。ただし、医療関係機関間での情報共有のための取組みとして、薬剤調剤記録及び糖尿病診療履歴など一部を先行させているが、米国のように医療記録や医療関係機関全体をカバーする統一的な相互運用性確保の仕組みとはなっていない。

¹⁵ http://www.healthit.gov/media/pdf/ONC_Data_Brief_AHA_2011.pdf

¹⁶ 社会保険診療報酬支払基金によると、わが国におけるレセプト電子化(電磁気媒体の郵送含む)比率は 2012 年 3 月末で 94.5%(医科全体)、45.3%(歯科全体)である。

<http://www.ssk.or.jp/rezept/files/hukyu01.pdf>

¹⁷ (社)保健医療福祉情報システム工業会調べ http://www.jahis.jp/members/data_list/data0204/

3. 連邦政府の動向

2009 年に成立した ARRA では医療 IT の導入促進に向け、以下のようなタイムラインが設定されているが、本章では、前回の報告書(2010 年 9 月)以降を中心に、連邦政府における医療 IT 政策動向を紹介する。

時期	概要
2009 年	ARRA 成立 医療 IT 政策委員会、医療 IT 標準委員会の設立
2010 年	EHR が満たすべき「意義ある利用」(MU)の策定 EHR 技術の導入促進のため融資プログラムを開始
2011 年	メディケア・メディケイドにおいて EHR 導入インセンティブ支払い開始
2014 年	(EHR 導入完了目標期限)
2015 年	EHR 利用のパフォーマンス基準「意義ある利用」(MU)に不適合な医療機関に対するメディケア・メディケイド上のペナルティ開始
2016 年	メディケアインセンティブ支払い最終年
2021 年	メディケイドインセンティブ支払い最終年

(1) HHS の動向

① HHS における 2010～15 年度の戦略計画¹⁸

HHS は 2010 年 9 月、『HHS における 2010～15 年度の戦略計画(HHS Strategic Plan for Fiscal Years 2010-2015、以下、戦略計画)』をとりまとめた¹⁹。これは、(i)ヘルスケアシステムの改革、(ii)科学的知識とイノベーションの促進、(iii)国民の健康・安全・福利の促進、(iv)HHS におけるプログラムの効率性、透明性および説明性の向上、(v)米国における福祉健康サービスのためのインフラと関連人材の強化、の 5 点を柱としている。医療 IT の普及促進と意義のある利用は、(i)において実現に必要な項目の 1 つとして挙げられている。

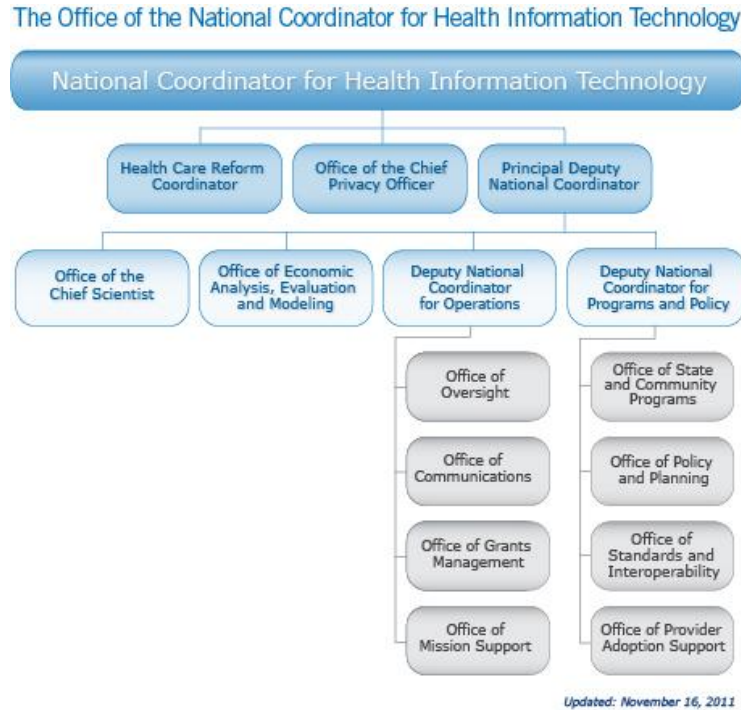
② ONC の動向

医療 IT 全米調整室(ONC)は、医療 IT の標準化や政策決定を統括する組織として設立され、その長である医療 IT 国家調整官には、2011 年 4 月に Farsaz Mostashari 博士が着任している。

¹⁸ http://fcw.com/articles/2010/08/13/hhs-new-strategic-plan-emphasizes-health-it.aspx?admgarea=TC_HEALTHIT

¹⁹ <http://www.hhs.gov/secretary/about/priorities.html>

【図表 6: ONC の組織体制²⁰】



ONC は 2011 年 9 月、同年に開始された EHR 導入インセンティブプログラム(ステージ 1)と EHR 機器・システムの認証制度の運営状況などを反映し、2008~12 年の戦略計画を改訂し、医療 IT に関する 2011~15 年度の戦略計画(Federal Health Information Technology Strategic Plan 2011-2015)を発表した²¹。同戦略では、電子健康記録 EHR の全米の普及と医療情報の交換を通じた、医療 IT の利益の実現が最優先課題と位置づけられている。また、同戦略には以下の 5 つの目標を掲げている。

- (i) 医療 IT の「意義ある利用」の普及と、それを通じた情報交換
- (ii) 医療 IT による医療サービス、厚生 of 改善と医療コストの削減
- (iii) 医療 IT に対する自信と信頼の醸成
- (iv) 医療 IT による厚生と医療サービスの向上のための個人のエンパワメント
- (v) 医療 IT 分野の技術革新への対応

²⁰ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/community/healthit_hhs_gov__organization/1512

²¹

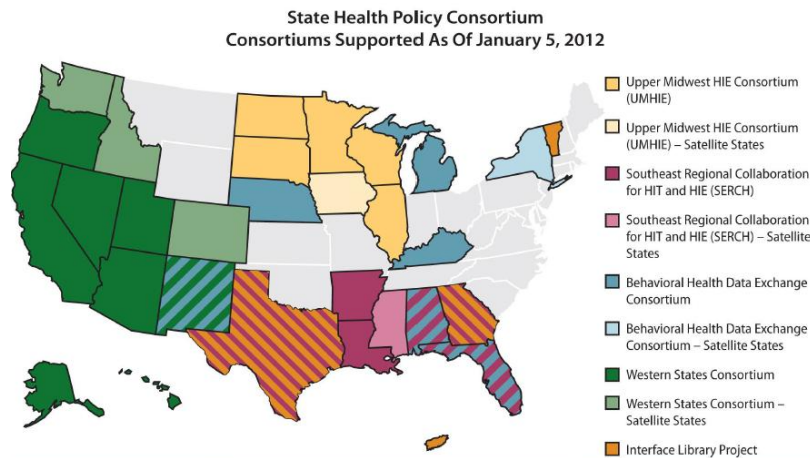
<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1211&parentname=CommunityPage&parentid=2&mode=2>

＜州間医療情報交換の促進＞

ONC は 2010 年 1 月、HITECH 法に基づき、州間医療情報交換協力協定プログラム (State Health Information Exchange Cooperative Agreement Program) を設立している。ONC によると、同プログラムは、各州・地方で行われている医療・健康情報の交換や、医療情報交換インフラの互換性設立に向けた取組みに対し、マッチングファンドの提供などを行うものである²²。(予算は ARRA で計上された 5.5 億ドル)

また、州ごとに設立されている医療情報交換(HIE)間の接続や、州間での政策的な調整支援のため、2010 年 3 月、RTI International 社への委託により州間医療政策コンソーシアム(State Health Policy Consortium: SHPC)が設立された²³。このコンソーシアムには 3 州以上が参加する広域連合が参加可能であり、医療濫用事例の追跡システム調達、医療情報ネットワークへの接続に関する業務委託要件などの共通化、複数の州にまたがる医療 IT システム統合、医療 IT プロバイダーリストの交換などのサービスが受けられる。現在、9 つの広域連合がメンバーとして参加し、活動を行っている。

【図表 7: 州間医療政策コンソーシアムへの参加状況²⁴】



＜EHR 機器・システム認証制度の運営＞

2010 年 7 月、ONC は、医療 IT のための暫定認証制度設立のための規則 (Establishment of the Temporary Certification Program for Health Information Technology) を発表した。これは、同日に CMS から発表された EHR 導入インセンティブの受給に関し、医療機関などが満たすべきパフォーマンス基準の最終規則

22

http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/community/state_health_information_exchange_cooperative_agreement_program/1336/home/16375

23 http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/community/healthit_hhs_gov__state_health_policy_consortium/3035

24 HIMSS12(後述)における ONC 発表資料から引用。

(Meaningful Use of Electronic Health Records Technology²⁵)と対になるものである。

ONC は、同規則に基づいて認証を行う事業者(ONC-Authorized Testing and Certification Bodies: ATCB)²⁶を指定し、2010 年 10 月からこれらの事業者により認証を受けた EHR システム・モジュール(CHPL)についてウェブサイト上に掲載を開始した。医師・医療機関は、CHPL に掲載された EHR 機器・システム導入したうえで、一定のパフォーマンス基準(MU)を満たすと、ディケア・メディケイド上の EHR 導入インセンティブを受給することが可能となる。なお、現在 ONC により運営されている機器・システム認証制度は暫定制度であり、2012 年中に恒久的な制度への切り替えが予定されている。(EHR 機器・システムの認証制度の詳細は後述。)

＜全米医療情報ネットワーク(Nationwide Health Information Network: NHIN)＞

ONC の NHIN に関する取り組みは、(i) インターネットを通じた医療情報交換のための官民のワーキンググループである Exchange、(ii) 電子ベースでの医療情報交換を加速するための緊急プロジェクト Direct Project、(iii) オープンソースの情報交換のためのソフトウェア群 CONNECT の3つからなる。(NHIN 構想の詳細は後述。)

③ 医療 IT 政策委員会および標準化委員会の動向

ARRA に基づいて 2009 年 3 月に設立された医療 IT 政策委員会(Health IT Policy Committee)と、医療 IT 標準化委員会(Health IT Standards Committee)は、ヘルスケア業界や IT 企業など、関連する民間セクターからの代表者を中心メンバーとする連邦諮問機関である。以下に、両委員会における最近の動向をまとめた。

● 医療 IT 政策委員会

医療 IT 政策委員会は、医療 IT コーディネーターに対し、医療 IT の導入促進などに際しての優先的課題を特定すると共に、政策提言を行う。現在、同委員会には 11 の作業部会(Working Group: WG)が設立されている²⁷。

【医療 IT 政策委員会で作業部会が設けられている 11 の分野】

- | | | |
|---------------------------|---------|-------------|
| ● 意義のある利用 | ● 認証・導入 | ● 情報交換 |
| ● NHIN | ● 戦略計画 | ● 登録 |
| ● プライバシー・セキュリティ政策 | ● 品質尺度 | ● ガバナンス |
| ● プライバシーおよびセキュリティ・タイガーチーム | | ● PCAST 報告書 |

²⁵ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=2996&mode=2>

²⁶ 現在、6 事業者・委員会が ATCB に指定されている。

<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&mode=2&objID=3120>

²⁷ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/community/healthit_hhs_gov__hit_policy_committee_workgroups/1470

同委員会が提出した ONC 向けの主要な提言を以下に示す。

【図表 8: 医療 IT 政策委員会による各種提言²⁸】

時期	タイトル	概要
2010 年 3 月 ²⁹	Meaningful Use Workgroup Recommendations	メディケア・メディケイドシステムにおける EHR の意義のある利用に向けた各種提言。
	Certification/Adoption Workgroup Recommendations	メディケア・メディケイドの支払い計算システムの正確性の向上や、システムの互換性設立のための認証制度の策定などを提言。
	Privacy & Security Policy Workgroup Recommendations	メディケア・メディケイド関連機関での医療 IT 促進に向けた提言で、ONC に対し、医療機関などでのプライバシー・セキュリティの強化を提案。
4 月	Certification/Adoption Workgroup Recommendations	HHS が提案した、医療 IT 技術の実証と認証に関する暫定プログラムのうち、認証手続きに対する提言。
	Privacy and Security Workgroup Recommendations	上記のうち、プライバシーとセキュリティにかかる部分における提言。
	Adoption-Certification Workgroup HIT Safety Recommendations	医療 IT の安全性に関し、患者の視点に立ったアプローチの展開を定め、医療機関に対し、患者の安全確保に向けた継続的な取り組みを要求。
5 月	Adoption-Certification Workgroup Permanent Certification NPRM Recommendations	HHS が提案した、医療 IT 技術の実証と認証に関する恒久プログラムのうち、認証手続きに対する提言。
	Privacy & Security Policy Workgroup Permanent Certification NPRM Recommendations	上記のうち、認証プログラムにおけるプライバシー・セキュリティ問題に関する提言。
9 月	Enrollment Workgroup Recommendations	HHS の各プログラムへの登録に際し、より効率的で透明性の高い手順の確立に向けた提言。
11 月	Privacy and Security Policy on Provider Authentication	EHR で用いる電子署名や医療機関認証が満たすべきセキュリティ要件についての提言。
2011 年 4 月	PCAST Report Workgroup Analysis	2010 年 12 月に発表された PCAST レポートを受け、情報アクセス及び相互運用性確保に向けた方策を 3 段階で提言。

28

http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1815&parentname=CommunityPage&parentid=7&mode=2&in_hi_userid=11113&cached=true

²⁹ 同月に発表された提言は、いずれも ONC と HHS のメディケア・メディケイドセンター (CMS) による、EHS の意義のある利用に関するインセンティブ・プログラムの規則案に対応したものとなっている。

8 月	Quality Measure Framework and Quality Measures for Meaningful Use Stage 2	MU 適合第 2 段階に向けた質的な適合評価基準及び評価枠組みに向けた提言。
8 月	Capability of Patients to View and Download Information about Their Health Care	患者が自身の健康記録を閲覧・ダウンロードできるように求められる要件に関する提言。
10 月	Advanced Notice of Proposed Rulemaking Regarding Secondary Uses of EHR Data for Research Uses	EHR データの研究目的での二次利用に関する規則案の事前通報。
12 月	Recommendation on a security policy Framework for EHR	EHR が満たすべきセキュリティ枠組みについての提言。

• **医療 IT 標準化委員会**

医療 IT 標準化委員会は、医療 IT コーディネーターに対する、電子情報交換や医療 IT に関する基準及び実施手続きなどの提言を行う。現在、同委員会には、(i)臨床運用、(ii)臨床品質、(iii)プライバシーとセキュリティ、(iv)導入、(v)ボキャブラリー・タスクフォース、(vi)全米医療情報ネットワーク・パワーチーム、(vii)パワーチーム・サマーキャンプ(患者照会、電子処方箋、サーベイランス導入)の 7 つの作業部会が設立されている³⁰。

同委員会が提出した ONC 向けの主要な提言を以下に示す。

【図表 9: 医療 IT 標準化委員会による各種提言³¹】

時期	タイトル	概要
2010 年 3 月	Recommendation on NPRM regarding CMS' incentive program for the meaningful use of EHRs; and IFR on Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for EHRs	メディケア・メディケイドにおける EHR 導入インセンティブ・プログラムの規則案へのコメントと、EHR の導入スペック、標準、認証基準などに関する暫定的最終規則を提言。
4 月	Recommendation on standards for governance, funding and infrastructure of controlled vocabularies, value sets and vocabulary subsets	臨床運用作業部会及びボキャブラリー・タスクフォースの作業結果に関する提言。

³⁰[http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1271&parentname=CommunityPage&parentid=6&m](http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1271&parentname=CommunityPage&parentid=6&mode=2)
ode=2

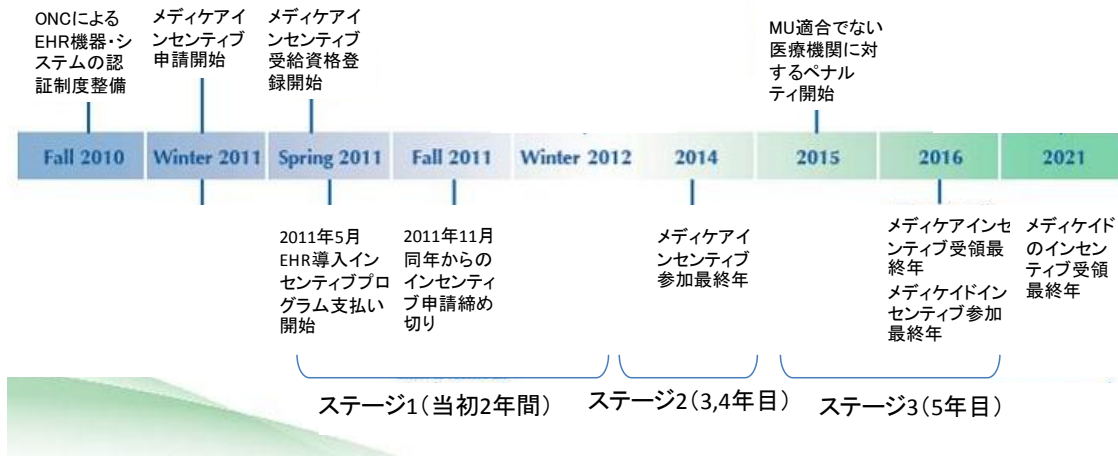
³¹[http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1818&parentname=CommunityPage&parentid=34&m](http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1818&parentname=CommunityPage&parentid=34&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true)
ode=2&in_hi_userid=11673&cached=true

2011 年 4 月	Recommendation on the use of digital certificates, specifically recommendations on the requirements and evaluation criteria for digital certificates	プライバシーとセキュリティ作業部会の作業結果に関する提言。
7 月	Recommendation on newer versions of the standard code sets	HHS が発行したコードセットに対する提言。
9 月	Recommendation on the assignment of code sets to clinical concepts [data elements] for use in quality measures	臨床品質作業部会及びボキャブラリー・タスクフォースの作業結果に関する提言。
	Recommendations for 1) e-prescribing 2) public health content exchange; and 3) draft certification criteria and specifications for EHR technology certification	1) 電子処方箋、2) 医療情報、3) EHR 機器・システムの認証手続きに対する提言。
9 月	Recommendations for Stage 2 Meaningful Use Certification Criteria, Standards, and Implementation Specifications	サマーキャンプ作業部会及び NHIN パワーチームの作業結果に対する提言。
10 月	Recommendations for Stage 2 Meaningful Use Certification Criteria, Standards, and Implementation Specifications	セキュリティ上の観点から、MU ステージ 2 基準案に対する修正を提言。
2012 年 1 月	Recommendation to the Certification Process for Stage 2 MU	MU ステージ 2 に向け EHR 機器・システムの認証手続きを提言。

④ CMS の動向

医療機関などにおける EHR の導入に向けたインセンティブ・プログラムは、メディケア・メディケイドに対する医療費上乘せ支給として行われ、HHS のメディケア・メディケイドサービスセンター (CMS) が支払い手続きにあたっている。インセンティブ支払い期間は、メディケアの場合、2011 年から 2016 年であり、支給開始から最長 5 年で最大 4 万 4 千ドルの受け取りが可能となっている。メディケイドの場合、2011 年から 2021 年までの間の最長 6 年間で最大 6 万 3,750 ドルの受け取りが可能である。

【図表 10: ARRA で定められた EHR 普及に向けたタイムライン³²⁾】



<医療 IT の「意義ある利用(MU)」>

実際にインセンティブを受給するためには、ONC が創設した EHR 機器・システム認証制度による認証を受けた機器・システムを導入したうえで、医療機関における IT システムが、医療情報を有意義に利用・交換しているというパフォーマンス基準(「意義ある利用(Meaningful Use: MU)」)を満たしていることを証明する必要がある。

上図のとおり、インセンティブ支給開始から 1~2 年目がステージ 1、3~4 年目がステージ 2、5 年目以降がステージ 3 とされており(メディケアの場合)、医師及び医療機関に対し、それぞれの段階ごとに適合すべき MU が設定される予定である。(ただし、2011 年支給開始の場合のみ、ステージ 2、3 の適用がそれぞれ 1 年間猶予される見込み。)

2010 年に発表された MU は、EHR 導入を開始してから当初 2 年間のステージ 1 に適用される基準であり(例えば、2011 年にインセンティブ受給開始の医療機関については 2011-2012 年³³⁾、医療機関が満たさなければならない 24 の目標及び基準が定義されている。このうち、14 はすべての医療機関が満たす必要のある「コア・セット」であり、残り 10 はうち 5 つを満たす必要がある「メニュー・セット」とされている。(医師の場合は、コア・セット 15 項目、メニュー・セット 10 項目中 5 項目。)

³²⁾ <http://www.cms.gov/EHRIncentivePrograms/Downloads/EHRIncentProgTimeline508V1.pdf> を筆者加工。

³³⁾ 2012 年 2 月に発表された MU ステージ 2 のパブリックコメント内で、2011 年受給開始のケースに限り、ステージ 1 が 2011-2013 年、ステージ 2 が 2014-2015 年に猶予することが提案されている。(MU ステージ 2、3 の適用が 2012 年受給開始のケースと同じ扱いとなる。)

【図表 11: Meaningful Use の項目³⁴】

Meaningful Use ステージ1 (コア・セット)				
カテゴリー	医師	病院	指標値	Stage 1 目的
オーダーエントリーシステム (CPOE)	○	○	30%	医療記録への入力を認められた医師が、処方指示を直接オーダーエントリーシステムに入力する
薬・薬、薬・アレルギー間相互作用のチェック	○	○	実施可能	薬・薬、薬・アレルギー間相互作用チェックを導入する
電子処方箋	○	—	40%	電子的に処方箋を作成し提供する[医師のみ]
人口統計	○	○	50%	人口統計的な以下のデータを記録する ○ 言語 ○ 性別 ○ 人種 ○ 国籍 ○ 生年月日 ○ 病院で死亡した場合は死亡日とその原因[病院のみ]
課題リスト	○	○	80%	最新の課題リストと有効な診断を維持する
処方リスト	○	○	80%	有効な処方リストを維持する
アレルギー処方リスト	○	○	80%	有効なアレルギー処方リストを維持する
バイタル	○	○	50%	バイタル及びその変化を記録する ○ 身長 ○ 体重 ○ 血圧 ○ BMI ○ 2-20 才の子供の場合はその成長記録
喫煙状況	○	○	50%	13 歳以上の患者の喫煙状況を記録する
診療意思決定支援	○	○	策定	その特殊性や医療上の優先度に鑑みた診療意思決定支援ルールを一つ策定する
CMS 品質指標の算定・換算	○	○	病院-15 医師-6	CMS 又は州に外来診療の品質評価結果を報告する
医療情報の電子的控え	○	○	50%	患者の要請があれば医療情報(検査結果、課題リスト、処方リスト、アレルギー処方を含む)を電子的に提供する
退院指示の電子的控え	—	○	50%	患者の要請があれば退院時の指示書を電子的に提供する [病院のみ]
診療概要	○	—	50%	外来ごとの診療概要を提供する [医師のみ]
重要な医療情報の交換	○	○	試験実施	重要な診療情報(課題リスト、処方リスト、アレルギー処方、検査結果を含む)医療機関及び患者が認める機関間で電子的に交換する
プライバシー/セキュリティー	○	○	評価試験実施	適切な技術手段を導入することにより EHR で作成又は保存された電子医療記録を保護する

Meaningful Use ステージ1 (メニュー・セット)				
カテゴリー	医師	病院	指標値	Stage 1 目的
薬剤採用品目チェックの導入	○	○	実施可能	処方薬剤と薬剤採用品目チェックの導入
事前指示書	—	○	50%	65 歳以上の患者について事前指示書を記録する[病院のみ]
検査結果の EHR 取込	○	○	40%	検査結果を EHR に構造化データとして取り入れる
患者リスト	○	○	作成	医療向上、ばらつき縮小、研究、啓蒙などの特性に応じた患者リスト作成
患者への確認フォローアップ	○	—	20%	予防保全又はフォローアップの確認通知を患者ごとに行う [医師のみ]
健康記録への迅速な電子アクセス	○	—	10%	準備できてから 4 日以内に患者に健康記録(検査結果、課題リスト、処方リスト、アレルギー処方含む)に電子アクセスを提供する[医師のみ]
患者に応じた教育リソース	○	○	10%	EHR を通じて患者に応じた教育リソースを提供する
薬剤の緻密な確認	○	○	50%	他の医療機関などから患者を受け入れた医師・病院は必要に応じ薬剤の緻密な確認を行う
診療サマリ	○	○	50%	患者を他の医療機関等に転院させる医師・病院は診療サマリを提供する
予防接種状況	○	○	試験実	法令に従い予防接種状況を地域の登録機関又は IT システムに電子的

³⁴以下を参照して作成した。表中、「医師」及び「病院」とあるのは、各カテゴリーについて「適確医師(EP)」又は「適確病院(EH)・中核病院(CAH)」への適用の有無を示す。なお、正確な記述内容は CMS ホームページを参照されたい。
http://mycourses.med.harvard.edu/ec_res/nt/26F568D6-E6F3-418A-96B9-497666DEF5C0/MUQuick.pdf

			施	に提供する
公衆衛生機関への検査結果提出	-	○	試験実施	公衆衛生機関に検査結果を提出する [病院のみ]
疾病群サーベイランス提出	○	○	試験実施	感染症に関する情報を公衆衛生機関に提出する

MU は、次にステージ 2 を迎えることから、2012 年 2 月に開催された医療 IT に関する国際会議 HIMSS12 において、MU ステージ 2 で満たすべき具体的な基準が発表された。翌 3 月、MU ステージ 2 の規則案がパブリックコメントに付されている³⁵。

MU ステージ 2 では、ステージ 1 と比較して、基準値の引き上げや、メニュー・セット項目の大多数について必須項目であるコア・セットへの格上げ、達成済み項目の削除、新規項目追加が行われている。

【図表 12: MU ステージ 2 案の概要³⁶】

	ステージ 1	ステージ 2
適確医師 (Eligible Physician)	コア・セット 15 メニュー・セット 10 のうち 5	コア・セット 17 メニュー・セット 5 のうち 3
適確病院 (Eligible Hospital)・ 中核病院 (Critical Access Hospital)	コア・セット 14 メニュー・セット 10 のうち 5	コア・セット 16 メニュー・セット 5 のうち 3

Meaningful Use ステージ 2 案 (コア・セット)				
カテゴリー	医師	病院	指標値	Stage 2 目的
オーダーエントリーシステム (CPOE)	○	○	60%	医療記録への入力を認められた医師が、処方、検査、放射線治療指示を直接オーダーエントリーシステムに入力する
電子処方箋	○	-	65%	電子的に処方箋を作成し提供する [医師のみ]
人口統計	○	○	50%	人口統計的な以下のデータを記録する ○ 言語 ○ 性別 ○ 人種 ○ 国籍 ○ 生年月日 ○ 病院で死亡した場合は死亡日とその原因 [病院のみ]
バイタル	○	○	80%	バイタル及びその変化を記録する ○ 身長 ○ 体重 ○ 血圧 ○ BMI ○ 2-20 才の子供の場合はその成長記録
喫煙状況	○	○	80%	13 歳以上の患者の喫煙状況を記録する
診療意思決定支援	○	○	5	薬・薬、薬・アレルギー間相互作用チェックを活用する 5 以上の診療意思決定支援手法を導入する
検査結果の EHR 取込	○	○	55%	検査結果を EHR に構造化データとして取り入れる
患者リスト	○	○	作成	医療向上、ばらつき縮小、研究、啓蒙などの特性に応じた患者リスト作成
患者への確認フォローアップ	○	-	10%	予防保全又はフォローアップの確認通知を患者ごとに行う [医師のみ]
医療指示フォローアップ	-	○	10%	医療指示が実施されたかの追跡を医療指示管理記録 (eMAR) を利用し行う [病院のみ]
健康記録への迅速な電子アクセス	○	-	50%、 10%	準備できてから 4 日以内に患者 (50%) 及び外部機関 (10%) に対し健康記録 (検査結果、課題リスト、処方リスト、アレルギー処方含む) の電子ア

³⁵ <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-03-07/pdf/2012-4443.pdf>

³⁶ 上記パブリックコメント案及び以下の CMS プレゼンテーション資料に基づき作成。
<http://www.himssconference.org/docs/sphandouts/136.pdf>

				クセスを提供する [医師のみ]
健康記録への迅速な電子アクセス	—	○	50%、10%	準備できてから 36 時間以内に患者(50%)及び外部機関(10%)に対し健康記録(検査結果、課題リスト、処方リスト、アレルギー処方含む)の電子アクセスを提供する [病院のみ]
診療概要	○	—	50%	外来ごとの診療概要を提供する [医師のみ]
患者に応じた教育リソース	○	○	10%	EHR を通じて患者に応じた教育リソースを提供する
電子メッセージング	○	—	10%	患者との連絡に EHR の暗号メッセージング機能を用いる
薬剤の緻密な確認	○	○	65%	他の医療機関などから患者を受け入れた医師・病院は必要に応じ薬剤の緻密な確認を行う
診療サマリ	○	○	65%	患者を他の医療機関等に転院させる医師・病院は診療サマリを提供する(ネットワーク接続がない、異なる EHR 利用先などの場合は 10%)
予防接種状況	○	○	実施	法令に従い予防接種状況を地域の登録機関又は IT システムに電子的に提供する
公衆衛生機関への検査結果提出	—	○	実施	公衆衛生機関に検査結果を提出する [病院のみ]
公衆衛生機関への疾病群サーベイランス提出	—	○	実施	公衆衛生機関に感染症情報を提出する [病院のみ]
プライバシー/セキュリティー	○	○	評価試験実施	適切な技術手段を導入することにより EHR で作成又は保存された電子医療記録を保護する

Meaningful Use ステージ 2 案 (メニュー・セット)				
カテゴリー	医師	病院	指標値	Stage 2 目的
事前指示書	—	○	50%	65 歳以上の患者について事前指示書を記録する [病院のみ]
検査画像入力	○	○	40%	検査画像を EHR に入力する
家族健康履歴	○	○	20%	家族の健康履歴を EHR に入力する
電子処方箋	—	○	50%	電子的に処方箋を作成し提供する [病院のみ]
疾病群サーベイランス	○	—	実施	感染症に関する情報を公衆衛生機関に提出する [医師のみ]
がん診療情報	○	—	実施	がんの診療に関する情報を州の登録機関に提出する [医師のみ]
診療情報(がん以外)	○	—	実施	診療情報(がん以外)を登録機関に提出する [医師のみ]

MU ステージ 2 のパブリックコメントにおいて、医療関係機関(米国医療協会(AMA)、医療情報管理システム協会(HIMSS)、米国病院協会(AHA))から寄せられた意見の概要は以下のとおり³⁷。

- ステージ 1 の項目の着実な実施のためステージ 2 で新たな指標を追加すべきではない(AHA)
- EHR を通じて収集すべき情報の範囲(人種、喫煙状況など)、医療意思決定支援システムの機能類型の明確化が必要(HIMSS)
- オーダーエントリーシステムへの入力比率を上げるべきではない(HIMSS)
- 医師の電子処方箋発行についてメニュー・セットに位置づけるべき(HIMSS)

³⁷ここでは、以下の意見を参照した。米国医療協会(American Medical Association: AMA)
<http://www.ama-assn.org/ama/pub/news/news/2012-05-07-meaningful-use-stage-2-ehr.page>
 医療情報管理システム協会(Health Information Management System Society: HIMSS)
<http://www.himss.org/ASP/ContentRedirector.asp?type=HIMSSNewsItem&ContentId=80090>
 米国病院協会(American Hospital Association: AHA)
<http://www.fiercehealthit.com/story/aha-chime-meaningful-use-stage-2-requirements-unattainable/2012-05-01>

- EHR からの情報転送手段の暗号化(新規)、EHR の記録義務(人口統計、課題リスト、処方リスト)についてメニュー・セットに位置づけるべき(AMA)
- 検査結果の EHR 取り入れについて機関間の情報交換比率ではなく検査情報の構造化など検査機関単独で取り組める指標とすべき(HIMSS)
- 医療指示のフォローアップについてコア・メニューに引き上げるのはステージ1からとすべき(AHA)
- 健康記録への迅速な電子アクセスについての時間制限をなくすかメニュー・セットに位置づけるべき(AHA)
- 医師が診療概要を提供する時間制限を延長すべき(AMA、HIMSS)
- プライバシー／セキュリティは MU において達成すべきものではない(AHA)
- 検査画像の取り込み比率(新規)を下げるべき(AMA)

また、医療 IT とは直接の関係はないが、ヘルスケア改革法案により導入された「責任あるケア機関(ACO)」（上述）の制度設計のため、CMS にイノベーションセンターが設立されている。ACO は今年度から試験運用に入っており ACO 制度の設計・運営予算として 2011～2019 年合計で 100 億ドルが計上されることになっている。

⑤ 2013 年度予算要求³⁸

HHS における、2013 年度の全予算要求額は 9,409 億ドルであるが、医療 IT の普及促進に関する部分は、通常予算では 1 億ドル強に過ぎず、メディケア・メディケイドのインセンティブ制度(2009 年に計上された ARRA 資金の繰り延べ拠出による)が実質的にその役割を担っている。参考までに、HHS における医療 IT 関係予算の概要を紹介する。

ONC に対する通常予算は、2012 年度の 500 万ドル増の 6,100 万ドルであり、これは EHR 導入推進に向けた標準策定・各種プログラムの運営、CMS による EHR 導入インセンティブ・プログラム支援継続のための予算とされている。特に、EHR による情報交換を地域レベルで推進するプログラムである Health IT Regional Center (REC) の活動が盛んであり、10 万以上の医療サービス提供者が参加すると見込まれており、REC への参加比率はかかりつけ医の 1/3、僻地地域の医療機関の 2/3 となることである。

Office of Civil Rights (OCR) は、HITECH 法に基づく個人情報保護等に関する施行規則の改訂を行っているほか、HITECH 法に基づく情報漏えい事案通報制度、HIPAA 法遵守状況監査などを行っており、そのための費用として 3,900 万ドル(前年度比▲400 万ドル)が計上されている。

³⁸ <http://www.hhs.gov/budget/budget-brief-fy2013.pdf>

CMS は、メディケア・メディケイドを担当する部局で、Information Technology 予算として 13 億ドル強が計上されているが、そのほとんどが Health.gov などの HHS 内の IT システム運営費やメディケア・メディケイド支払記録の突合 (Program Integrity) などで、医療機関などに関係があるのは ARRA の繰越拠出分に限られている。2013 年度においては、ARRA から EHR 導入インセンティブ及びその管理予算として 11.9 億ドルが拠出される予定である。参考までに、メディケア・メディケイド上、2015 年から「意義ある利用」に適合していない医療機関へのペナルティが開始されるが、このペナルティにより徴収される資金は Medicare Improvement Fund として蓄積される予定である。(10 年間で 5.9 億ドルを想定)

医療資源・サービス管理局 (Health Resources and Services Administration: HRSA) では、地域医療格差是正のための地域病院改善とテレヘルス導入補助のため、補助金 1,500 万ドル、融資への利子補給 100 万ドルを計上している³⁹。

医療品質研究調査機構 (Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ) における医療 IT 関連研究費用は、ほぼ前年同額の 2,557 万ドルが計上されている。これには、EHR のユーザー視点での利用方法や診療意思決定への活用手法に関する補助金の創設経費 668 万ドルが含まれている⁴⁰。

【図表 13: HHS における医療 IT 関連予算の推移 (2011、12、13 年度 (要求額)⁴¹】

		2011 年		2012 年	2013 年
		通常予算	ARRA		(要求額)
ONC 医療 IT		61	35	61	66
OCR		41	-	41	39
CMS	メディケア・メディケイド医療 IT インセンティブ・プログラム	-	2,259	ARRA (3,684)	ARRA (1,194)
	医療データ改善イニシアティブ ⁴²	110	-	N/A	N/A
HRSA		12		12	16
AHRQ		28	-	26	26
IT 関連予算合計		252	4,553	140	147

(単位は百万ドル)

³⁹ <http://www.hrsa.gov/about/budget/budgetjustification2013.pdf> p.24 参照。

⁴⁰ <http://www.ahrq.gov/about/cj2013/cj2013.pdf> p.10, 33 参照。

⁴¹ <http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf>

<http://www.hhs.gov/about/budget/fy2012/fy2012bib.pdf>

<http://www.hhs.gov/budget/budget-brief-fy2013.pdf> 合計額は本章で紹介した予算を合計したもの。

各年度の予算要求資料の数字を掲載しているため ARRA の拠出金額などは実績とは異なる可能性がある。

⁴² CMS のデータシステム刷新プロジェクト。2011 年限り。

(2) 国家ブロードバンド計画における医療 IT の位置づけ

2010 年 3 月にホワイトハウスが発表した国家ブロードバンド計画で、第 10 章ヘルスケアにおいて、医療費の高騰、医師不足・医療の人種別格差などを解決する手段として、ブロードバンド政策の観点からの医療 IT の促進に向けた提言として、以下の 4 点が提案された⁴³。

- ・ 電子化された医療データの交換にかかる技術の開発にかかる戦略を策定する
- ・ 医療 IT の導入促進に向け、現行の規制を近代化する
- ・ データ共有などにかかる標準を策定する
- ・ 医療サービスの伝達地域の接続性を確立する

この国家ブロードバンド計画を受け、連邦通信委員会は、2010 年 7 月に、都市部病院と地方医療機関との格差を是正し、地方における遠隔診療を促進するための Rural Health Care Pilot Program (2007 年度開始)を拡大し、医療 IT 導入に向け年間最大 4 億ドルに投資を拡大することを発表した⁴⁴。なお、このプログラムは、ユニバーサルサービス基金 (Universal Service Fund) の主要 4 プログラムの一つとして行われてきたものであるが、同基金自体、2011 年 10 月に約 1,800 万人のブロードバンド利用困難者にブロードバンド接続を提供する資金 Connect American Fund に今後 6 年計画で移行するとのことで、移行は 2012 年内に開始されるとのことである⁴⁵。

(3) 科学技術諮問委員会報告書

2010 年 12 月、大統領府科学技術諮問委員会 (President's Council of Advisors on Science and Technology: PCAST) から、「米国における医療改善に向けた医療 IT の潜在能力発揮に向けて」と題する報告書が提出された。この報告書は、EHR の導入に向けた 6 つのアクション、ウェブ標準に相当する Universal Exchange Language (UEL) の標準化、項目別の患者記録へのアクセスサービス (Data Element Access Services: DEAS) の実現を含めた相互運用性の確保のための標準整備を提言するものであった。この報告書は、UEL や DEAS の標準導入など、意欲的な内容を盛り込んでいる反面、その対応についてはやや戸惑いも見られた⁴⁶。

⁴³ <http://download.broadband.gov/plan/national-broadband-plan-chapter-10-health-care.pdf>

⁴⁴ <http://www.healthcareitnews.com/news/fcc-broadband-plan-targets-rural-healthcare>

なお、そのための規則案も同日 (2010 年 7 月 15 日) 付けで発表されたが、現時点でも最終案となっていない。

⁴⁵ <http://www.electronista.com/articles/11/10/06/fcc.says.usf.becoming.connect.america.fund/>

⁴⁶ <http://www.kaiserhealthnews.org/daily-reports/2010/december/09/health-it.aspx?referrer=search>
<http://onhealthtech.blogspot.com/2010/12/thoughts-on-pcast-report.html>

2011 年 2 月の HIMSS11 基調講演などにおいても PCAST レポートへの対応が当面の課題の一つとして取り上げられた。

(4) 国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology: NIST)

商務省傘下の標準化機関である NIST でも、これまで、産官学のステークホルダーとの連携体制を通じ、臨床書類の電子登録に係る標準策定や、全米 90% の医療機関で利用されている HL7⁴⁷ の導入促進など、EHR にかかる個別標準の策定に取り組んできた。

また、最近では、ARRA での決定に基づき、データの暗号化や認証方法など、医療 IT インフラを構築するシステムの実証手順を発表している(後述)。

(5) ブルーボタン (VA、HHS など)

2010 年 8 月、オバマ大統領が「Blue Button」創設を発表した⁴⁸。これに沿って、インターネット上で個人の医療情報をダウンロードし、医療機関にも提供できるようにする取組みであり、同構想発表後、退役軍人向けには退役軍人省 (Department of Veterans Affairs: VA)、メディケア受給者向けには健康福祉省 (HHS) がシステム開発を進めている⁴⁹。現在、My HealtheVet (退役軍人向け)、Medicare (メディケア受給者)、TRICARE (軍人向け) のサイトから、それぞれ Blue Button アプリケーション経由で自分の医療情報をダウンロード可能となっている。



Blue Button 構想は、公的機関が保有する個人情報入手手法として評判が良かったことから、スマートグリッド分野における「Green Button⁵⁰」構想につながったといわれている。

⁴⁷ HL (Health Level) 7 とは、医療情報を交換するための EHR 標準規格である(同名の)HL7 を策定するため 1987 年に設立された非営利団体。 <http://www.hl7.org/index.cfm>

⁴⁸ <http://www.whitehouse.gov/blog/2010/10/07/blue-button-provides-access-downloadable-personal-health-data>

⁴⁹ <http://bluebuttondata.org/about.php>

⁵⁰ <http://collaborate.nist.gov/twiki-sggrid/bin/view/SmartGrid/GreenButtonInitiative>

4. 民間企業の動向

2009 年の景気刺激策による医療 IT 予算の大幅増額により、EHR の急速な普及が見込まれる中、利便性のよい個人向けの EHR サービスやクラウドコンピューティングを利用した医療機関向け EHR が登場してきている。本章では、主要な医療 IT 企業・団体による、ビジネスモデルの確立に向けた動きを紹介する。

(1) 民間の電子健康記録(EHR)

米国では、医療保険機関(保険者)が医療費節約のため医療機関を併設するとともに、予防保全まで含めた利用目的のため EHR を創設し、患者の加入を勧めている例も多く、広く民間ベースで EHR の利用が進んでいる。その代表的なものを以下に紹介する。

【図表 14:米国における民間 EHR サービスの事例】

名称(運営主体)	所在地	サービス開始	特徴
Dossia	マサチューセッツ州	2007 年	ウォルマート、インテル等大企業8社が設立。ユーザー数は非公開(2010年当時数百万)
KP HealthConnect (カイザーパーマネンテ)	カリフォルニア州	—	医療機関も運営する保険会社の EHR。傘下医師 15,000 人以上。個人向け医療データは別アプリケーション(My Health Manager)で管理。
Practice Fusion	カリフォルニア州	—	零細開業医などを対象としたウェブベースの EHR。ユーザー数 3,100 万人(2012年2月)
Relay Health	カリフォルニア州	—	医療卸大手マッケソンの子会社が運営する EHR。ユーザー数 1 億人(2011年11月)
RapidRetreive (MediConnect Global)	ユタ州	1996 年 (会社設立)	印刷されたデータも受け入れる EHR。月額ではなくデータ払い出しごとに手数料(29.95ドル~)をとるビジネスモデル。
Google Health	カリフォルニア州	2007 年	全米最大の調剤薬局 CVS や多数の PHR 事業者と連携。2012年1月で閉鎖を発表。
Microsoft Healthvault	ワシントン州	2008 年	ベスイスラエル、メイヨークリニック、CVS、多数の PHR 事業者と連携。電子カルテシステム Amalga の一部。英国、カナダ、ドイツにもライセンス。GEとの JV に移管される予定。

(2) Microsoft

Microsoft 社は、2007 年 10 月より個人向け EHR サービス HealthVault を開始している。HealthVault は、米国内の居住者に無料で提供されるサービスで、ユーザーは血液検査、ワクチン履歴や病歴などの医療情報をオンライン上に保存し、自らの健康管理や、

緊急時用の主要医療暦の作成、これらの情報を医療機関や保険会社などに提供することもできる。また、医療機器と接続してこれらのデータを入力することも可能となっている。パートナー機関からは、診療記録、処方記録などが CCR 又は CCD 形式で提供され、HealthVault 上に記録される。現在のパートナー機関・アプリケーション数は 118、Health Vault と連携して作動できるオンラインツールやデバイスは 72 となっている⁵¹。

HealthVault サービスは、イギリス、ドイツ、カナダ、中国無錫市に対してライセンスングによりサービス対象国を拡大してきたが、現時点で日本での提供は行われていない⁵²。

2011 年 12 月、Microsoft 社は GE 社と医療情報サービス分野の合併企業(後に社名は Caradigm 社と決定)を創設することを発表し、Microsoft が提供する医療機関向け情報管理システムである Amalga や、Vergence、ExpreSSO などのソリューションは、同社に統合されることとなった⁵³。HealthVault の今後の扱いも注目を集めているが、同社が 2012 年 1 月に行った Webiner によれば、HealthVault については、同サービスが構築してきたエコシステム(例えば、クラウド医療画像を Candelis 社と、緊急時プロフィール作成を Medic Alert 社、Vita Products 社、Alert Notification 社と開発している。)を維持するため Microsoft 社内に残るであろうとのことである⁵⁴。

(3) IBM

IBM 社はこれまで、様々な医療 IT ベンダーとの連携を通じ、医療 IT ソリューションやプラットフォームなどの構築に当たっており、2011 年 2 月時点で、ノースカロライナ州立の医療情報交換(HIE)ネットワーク UNC Health Care との提携により、100 以上の大規模医療ネットワークや、40 以上の薬局との提携を通じ、北米の医療関係機関の 80%との医療 HIE を実現したと発表している⁵⁵。

また、2010 年 8 月には、大手保険者 Athena の子会社 Active Health Management 社と提携して、クラウドコンピューティングを利用した医療意思決定システム Collaborative Care Solution の開発を行うと発表した⁵⁶。また、2011 年 12 月には、香港の医療機関グループ Quality Healthcare Medical Services に対して、クラウドコンピューティングベースの医療 IT システムの提供を行うことを発表した⁵⁷。

⁵¹ [http://www.microsoft.com/en-us/healthvault/tools-](http://www.microsoft.com/en-us/healthvault/tools-devices/directory.aspx?type=application&condition=&activity=)

[devices/directory.aspx?type=application&condition=&activity=](http://www.ft.com/cms/s/2/6e10b422-f58d-11df-99d6-00144feab49a.html#axzz1nykzPtMd)

⁵² <http://www.ft.com/cms/s/2/6e10b422-f58d-11df-99d6-00144feab49a.html#axzz1nykzPtMd>

⁵³ <http://www.microsoft.com/Presspass/press/2011/dec11/12-07MSGHealthcarePR.msp>

⁵⁴ <http://blogs.msdn.com/b/familyhealthguy/archive/2012/01/14/january-13th-healthvault-webinar-recap.aspx>

⁵⁵ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/presskit/33713.wss>

⁵⁶ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/32267.wss>

⁵⁷ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/36395.wss>

IBM 社は、2007 年から 60 億ドル以上を投じたプロジェクト「ワトソン」により、非構造化データであるテキストベースの自然言語を解析し、回答を導出するシステムを開発してきた。本プロジェクトにより開発されたワトソンは、2011 年 2 月に人気クイズ番組「Jeopardy!」で歴代チャンピオンに勝利したことで大きな話題を呼んだ。IBM 社では、その成果の活用分野を広げてきており、2011 年 5 月には、スマートフォンなどからの遠隔診療などに同プロジェクトと同様の自然言語解析技術を導入するため、テキサス州ダラス市にある同社の Health Analytics Solution Center の事業を拡大することを発表したほか⁵⁸、2011 年 7 月、ミネソタ州メーヨークリニックにおける SHARP プロジェクトの成果も踏まえた研究開発提携プロジェクトや⁵⁹、2012 年 3 月、ニューヨーク州スローンケタリング記念がん病院とワトソンシステムを用いた診療意思決定支援システムの開発で合意した⁶⁰。

(4) GE

GE 社は、医療分野では、PET/CT、MRI などの医療検査機器、放射線治療機器の開発・製造などのほか、様々な医療 IT ソリューションを行ってきている。

上述のとおり、GE 社は Microsoft 社と共同で医療情報サービス分野の合併会社 Caradigm 社を創設することを発表しており、GE 社がこれまで開発してきた医療情報交換システム eHealth や医療ナレッジ提供サービス Qualibria が、同社に移管されることとなっている⁶¹。

また、GE 社と Intel 社は、2009 年に 2.5 億ドルを投じたテレヘルス（遠隔診断）、遠隔モニタリング関連の研究開発と Intel 社製の遠隔医療システム「Health Guide」販売について提携を発表しており⁶²、その後、2011 年 1 月に、医療 IT ソリューションを提供する合併企業 CareInnovations 社を設立し、個人向け医療機器からのデータ送受信、医療情報管理用の機器・サービス開発を行っている⁶³。

(5) Intel

医療 IT に関する Intel 社の取り組みとしては、医療機関を対象とした IT 機器やソリューション、遠隔医療に係る機器・サービスの提供が挙げられるが、近年は特に、家庭用の遠隔医療に力を入れている。具体的には、医療従事者用のハンディー端末の設計仕様

⁵⁸ <http://civsourceonline.com/2011/05/31/ibm-expands-health-analytics-group/>

⁵⁹ <http://www.mayoclinic.org/news2011-rst/6355.html>

⁶⁰ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/37235.wss>

⁶¹

<http://www.genewscenter.com/Content/Detail.aspx?ReleaseID=13904&NewsAreaID=2&ClientID=12>
<http://www.genewscenter.com/Content/Detail.aspx?ReleaseID=13904&NewsAreaID=2&ClientID=12>

⁶² <http://www.intel.com/pressroom/archive/releases/2009/20090402corp.htm>

⁶³ <http://www.careinnovations.com/about-us>

を提供するサービス Mobile Clinical Assistant⁶⁴や、患者が自宅で血圧や心拍数などを測る機器そのモニタリングシステム「Intel Health Guide」などを提供している⁶⁵。

また、Intel 社は Continua Health Alliance(後述)の設立に貢献したとされるが、そのほか、Bluetooth SIG Medical Devices Working Group、USB-IF Personal Health Working Group、Health Level 7 (HL7)、Integrating the Healthcare Experience (IHE) といった標準化団体にも積極的に参加している⁶⁶。EHR としては、Dossia 社と提携している。

(6) 医療情報管理システム協会(HIMSS)

470 以上の企業メンバー、および 85 以上の非営利団体で構成される医療情報管理システム協会(Healthcare Information Management Systems Society:HIMSS)は、医療 IT の普及を目的とした非営利団体で、医療 IT の促進に向けたアドボカシー活動、人材育成、医療情報の管理システムの認定などに加え、医療 IT 関係者への情報提供とネットワーキングの場の提供などを目的とした年次会議(HIMSS Annual Conference and Exhibition)も開催している⁶⁷。また、米国での年次会議に加え、アジア太平洋、欧州、中東といった国際レベルでも会議を行う、世界的に展開する団体である。

直近の年次会議である HIMSS12 は 2012 年 2 月にラスベガスで開催され、医療 IT を巡る公共政策、ARRA の動向、標準化、相互運用性の確立など、200 以上のセッション、およびベンターによる展示会が開催された。講演者には、医療 IT を提供するベンダーの他に、連邦・州政府関係者も含まれており、2014 年までの EHR の本格導入に向けた政府の取り組み、メディケア・メディケイドのインセンティブの需給状況、地域医療情報交換(HIE)の運用状況などが紹介された⁶⁸。また、従来から、HHS 長官や全米医療 IT 調整官が基調講演で登場するなど、連邦政府においても HIMSS を重視していた感があるが、今回は新たに策定された MU ステージ 2 の内容が同会議上で発表されるなど、医療 IT 政策の情報共有の場としての位置づけが高まりつつある。

(7) KLAS

ユタ州に本拠を置く KLAS 社は、医療分野において、ソフトウェア、IT ソリューション、医療機器の 3 分野の格付けをおこなっている調査会社であり、4,500 以上の病院、3,000 人以上の医師の協力により年間 900 以上の製品格付けを行っており、近年では展示会において KLAS による格付けを表示する例が増えてきている。同社では、医療機器につ

⁶⁴ <http://www.intel.com/about/companyinfo/healthcare/products/mca/index.htm>

⁶⁵ <http://www.intel.com/corporate/healthcare/emea/eng/healthguide/>

⁶⁶ <http://www.intel.com/about/companyinfo/healthcare/standards/info.htm>

⁶⁷ <http://www.himss.org/ASP/aboutHimssHome.asp>

⁶⁸ 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)平成 22 年 7 月海外視察報告書に基づき記述。

いては、2005 年から CT、MRI、放射線機器、医療用ポンプ、超音波診断機器など、多様な医療機器・ソリューションに対する評価を行っている⁶⁹。

(8) Google

Google 社は、2008 年 5 月から電子健康記録サービスである Google Health を開始し、医療機関や薬局チェーン、保険会社、EHR 事業者など、一時期は 57 のパートナー機関⁷⁰(全米最大規模の薬局チェーンである CVS Pharmacy を含む。)と提携して同サービスの拡大を図っていたが、参加機関(保険会社)や一般ユーザー登録数の伸び悩みから、2011 年末をもって、同サービスを廃止した。

これに関し、Microsoft 社は、Google Health に記録された情報を同社の HealthVault に移行できるサービスを開始した。その際の暗号化には Direct Project の成果が用いられているとのことである⁷¹。Google 社も移行のためのアプリケーション開発をサポートしている。

(9) その他

Apple 社は、同社製タブレット端末 iPad の急速な普及を背景に、iPad のビジネス用途拡大に注力している。電子書籍用途でのビジネス利用は進んでいるが、手術室内でのマニュアル閲覧用途の導入、iTunes Store 上で医療専門家向けアプリケーションコーナーの開設⁷²など形で医療分野での普及につとめていると言われている⁷³。

2011 年 10 月、アーカンソー州、カンザス州などで 200 以上の外来患者用医療施設をもつ医療機関 Mercy が、遠隔医療関連技術を活用して退院患者の健康状態管理、救患に対する遠隔地からの医療サポート、分散する集中治療室の監視などの機能を提供する「仮想病院」を設立する構想を発表している⁷⁴。

⁶⁹ <http://www.klasresearch.com/News/PressRoom/2011/BestinKLASMedEquipandi>

⁷⁰ <https://health.google.com/health/directory?cat=importrecords>

⁷¹ http://www.microsoft.com/en-us/healthvault/google-health.aspx?WT.mc_id=M11071406&WT.ad=text::GHConvertPR::MSPress::HvGH::1406
<http://www.microsoft.com/en-us/news/press/2011/jul11/07-18RecordsPR.aspx>

⁷² <http://itunes.com/healthcareprofessionalsipadapps>

ただし、本メニューの閲覧には米国住所の iTunes アカウントが必要。

⁷³

http://wired.jp/2011/12/13/ipad%E3%81%A7%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%81%AE%E7%8F%BE%E5%A0%B4%E3%82%92%E7%8B%99%E3%81%86%E3%82%A2%E3%83%83%E3%83%97%E3%83%AB%E3%81%AE%E3%81%B2%E3%81%9D%E3%81%8B%E3%81%AA%E8%A8%88%E7%94%BB_2/

⁷⁴ <http://www.mercy.net/columbusks/newsroom/2011-10-13/nations-first-virtual-care-center>

5. 標準化とプライバシー保護を巡る取り組み

(1) 標準化を巡る取り組み

医療 IT の標準化については、全米医療 IT 調整官室(ONC) が中心的な役割を担っているが、このほか、連邦政府の標準化機関である NIST が情報交換データの有効性確認プログラムを提供に加え、ONC に対して医療 IT 政策を提言する医療 IT 政策委員会、医療 IT 標準の採択ガイダンスを提言する医療 IT 標準委員会などが活動を行っている⁷⁵

① ONC における標準化活動

<EHR 機器・システムのテスト・認証制度⁷⁶>

ONC は、EHR 導入に関するメディケア・メディケイドインセンティブプログラムの運営の一環として、医療機関に導入される EHR 機器・システムに関するテスト・認証制度を整備してきている。まず、医療機関に対するインセンティブ支払いが 2011 年から始まることを受け、当初 2 年間(ステージ 1)で採用すべき EHR 機器・システムに対する「暫定的な」テスト・認証制度の整備に着手した。

具体的には、2010 年 7 月、メディケア・メディケイドに関する EHR 導入インセンティブ・プログラム規則発表とあわせて、フルセットの EHR 又は部分的な EHR のモジュール(以下、「EHR 機器・システム」)が満たすべき基準とその認証手続きに関する規則(Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology⁷⁷)を策定した。次に ONC は、2010 年 9 月から 12 月にかけて、EHR 機器・システムのテスト及び認証⁷⁸を行う機関を ATCB (Authorized Testing and Certification Body)として 6 機関認定した⁷⁹。あわせて、同年 10 月から認証済みの EHR 機器・システムを Certified HIT Product List (CHPL)

⁷⁵2010 年の前回レポートからの相違は以下のとおり。全米情報コミュニティ(American Health Information Community: AHIC)は、発展的にオンライン情報交換ポータル National eHealth Collaborative(NeHC)に改組しており、医療 IT 関連製品の認証を行う非営利団体医療 IT 認証委員会(Certification Commission for Healthcare IT: CCHIT)は、ONC が認定した EHR 機器・システムの認証団体の一つとして活動を行っている。

⁷⁶ 認証制度のスキームについては ONC のプレゼンテーションが分かりやすい。

<http://www.himssconference.org/docs/sphandouts/71.pdf>

⁷⁷ 連邦政府告示 45 CFR Part170 PartII に記載。

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-07-28/pdf/2010-17210.pdf>

2010 年 10 月に一部改正。改正内容は以下のとおり。

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-10-13/pdf/2010-25683.pdf>

⁷⁸ ある機器やシステムに対する試験結果(データ)を採取するまでが「テスト」、基準に適合していることの保証までを行う行為が「認証」であり、両者の概念範囲は異なる。

⁷⁹ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&mode=2&objID=3120>

ONC が認定したことから、ONC-ATCB という表記も見られる。

として HP 上公開している⁸⁰。これは、2011 年に開始されるメディケア・メディケイドの EHR 導入インセンティブ・プログラムの手続きが、同インセンティブを受給することのできる適確病院 (Eligible Hospital: EP) や適確医師 (Eligible Physician: EP) が、ATCB が認証済みの EHR 機器・システムを導入したことを証明して始めて、支払いを受けることができるようになっていたことを受けたものである⁸¹。

同認証制度発足当時は ATCB 数 3、EHR ベンダー数 36、認証された EHR システム又はモジュール 54 にとどまっていたが、これまでに ATCB によって認証されている EHR システム又はモジュールは、外来用のもの 1241、入院患者用のもの 629、EHR ベンダー数は 706 に達している⁸²。これらの機器・システムは、HIT 認証製品リスト (Certified HIT Product List: CHPL) として CHPL ウェブサイトから閲覧可能である⁸³。

なお、現時点で導入されているのは、2010 年当時の技術動向を踏まえた基準に基づく暫定的な認証制度であり、当初 2012 年 7 月に終了し、恒久的な認証制度に置き換わるとされていた。このため、ONC は、EHR システムのテスト・認証基準と手続きに関する最終規則 (Establishment of the Permanent Certification Program for Health Information Technology) を 2011 年 1 月に発表し、2011 年 6 月には、恒久的な認証手続きを行う事業者を認定するための機関 Approved Accreditor (AA) として、American National Standards Institute (ANSI) を指名した。暫定制度では ONC が ATCB を直接認定していたが、今後、ANSI が EHR 機器の認証手続きを行う事業者の認定を行うこととなる⁸⁴。ただし、2011 年 11 月に ONC は最終規則を改正し、暫定認証制度の終了時期を延長している。

<NHIN 構想を巡る動向>

2004 年に開始された全米医療情報ネットワーク (Nationwide Health Information Network : NHIN) 構想は、病院・医師、薬局、消費者 (患者)、保険会社、政府 (連邦、地方)、その他医療産業に関連のある利害関係者間で、患者の情報を、インターネットを通じて安全に共有するためのシステムのインフラを構築するというもので、特定のネットワークを構築するものではなく、「ネットワークのネットワーク」という位置づけである。

⁸⁰ <http://oncchpl.force.com/ehrcert?q=CHPL>

⁸¹ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1195&parentname=CommunityPage&parentid=97&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true
<http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-17210.pdf>

⁸² 2012 年 2 月 HIMSS12 における ONC 発表による。外来・入院の別のみ CHPL ウェブサイトから算出。

⁸³ <http://oncchpl.force.com/ehrcert?q=chpl>

⁸⁴ 恒久テスト・認証プログラムは、これまでの暫定テスト・認証プログラムと異なり、テストと認証手続きが厳密に分離され、認証能力に関しては AA による認定、テスト実施能力に関しては、国立標準技術研究所 (NIST) が運営する予定の医療 IT 分野の NVLAP プログラムの認定を受ける必要がある。

<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&mode=2&objID=3346>

NHIN は、2005 年 10 月、第一フェーズとして、IBM、Northrop Grumman、Accenture、Computer Sciences Corp がそれぞれ率いる 4 つのコンソーシアムに対して、プロトタイプ・アーキテクチャーの構築を委託した。2007 年 9 月、その結果を受け、フェーズ 2 として、NHIN への接続試験を行う医療機関、保険者、ベンダー等の参加を募り(このグループは NHIN Cooperative と呼ばれた。現 NHIN Exchange(後述)。)、実証試験を行うとともに、必要とされた各種標準の整備を 9 つの地域情報医療機関に委託した⁸⁵。

2009 年からは、本格導入である NHIN フェーズ 3 が開始される予定であったが、ARRA(HITECH)成立後、ONC が HITECH 法上位置づけられるとともに、医療 IT 政策委員会、医療 IT 標準化委員会が設立されたことなどから、2010 年以降、NIHN の活動は、(i) インターネットを通じた医療情報交換のための官民ワーキンググループである Exchange、(ii) 電子ベースでの医療情報交換を加速するための緊急プロジェクト Direct Project、(iii) オープンソースの情報交換のためのソフトウェア群 CONNECT の 3 つのプロジェクトからなる体系に再編されている。

・NHIN Exchange

2009 年から NIHN フェーズ 2 として、連邦・州・地方政府機関、州レベルでの医療情報交換機関(Health Information Exchange Organizations: HIO)、医療機関らのグループ(旧称「NIHN Cooperative」)が、電子化された医療情報の送受信の取組みを実証レベルで行ってきており、その作業グループ及び実証事業が現在も引き継がれ、「Nationwide Health Information Network Exchange」と呼ばれている⁸⁶。以前は、参加要件が厳しかったとのことであり、HHS ホームページ上で Exchange 参加機関数は合計 27 とされているが⁸⁷、現在、何らかの形で Exchange プロジェクトに参加している病院 500 以上、患者数は 100 万人を超えるとのことである⁸⁸。

NHIN Exchange がサポートしているサービスは、Patient Discovery, Web Services Registry, Query for Documents, Retrieve Documents, Health Information Event Messaging, Document Submission となっている⁸⁹。

⁸⁵

http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1191&parentname=CommunityPage&parentid=9&mode=2&in_hi_userid=10732&cached=true

なお、フェーズ 2 は、地域医療情報機関単独ではなく、the Healthcare Information Technology Standards Panel (HITSP), the Certification Commission for Healthcare Information Technology (CCHIT), the Health Information Security and Privacy Collaboration (HISPC)などの既存の医療 IT 標準化団体との連携で開発が進められた。

⁸⁶ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&mode=2&cached=true&objID=1142>

⁸⁷ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/community/healthit_hhs_gov__nhin_exchange/1407

⁸⁸ HIMSS12 における Doug Frisma 博士の発表による。

⁸⁹ <http://www.caleconnect.org/content/2010/05/Appendix-3-Technology-Strategy1.pdf> 20 ページ目参照。

・NHIN Direct

米国においても、医療情報交換は紙や CD-ROM などの、電子交換によらない手段で行われることが多かったとされ、MU への適合期限が迫る中、医療 IT 政策委員会 NHIN ワーキンググループ及びセキュリティ・タイガーチームにおいて、電子的手段による情報交換実施のためのアプリケーション等の整備を緊急的に行う必要があるとの提言がなされた。このために 2010 年 10 月から緊急的に開始されたのが Direct Project といわれている。

NHIN Direct はあくまで NHIN をサポートするものであるため、ネットワーク自体を構築するのではなく、全米レベルで統一された標準やサービス記述言語 (service description) を策定・導入することが目標とされていた⁹⁰。現在、同プロジェクトにおかれている作業部会は、以下の 4 つである。

- ベストプラクティス作業部会
- コミュニケーション作業部会
- 導入状況作業部会
- リファレンス導入作業部会

2011 年 9 月には、Direct Project のコーディネーターに John Hall 氏が着任している⁹¹。

2012 年 2 月に開催された HIMSS12 での Doug Frisma 博士の発表によれば、Direct Project の成果は S&I フレームワークとして取りまとめられ、ONC 傘下の Office of Standards and Interoperability (OSI) が運営する官民プロジェクト S&I イニシアティブの主要要素となっているとのことである。S&I イニシアティブでは、NHIN の構築に必要なデータ交換・安全性、語彙・コードセット、データ構造の 3 分野にわたるガイドラインを取りまとめており、その総体は NwHIN 1.0 Portfolio と呼ばれている⁹²。

【図表 15: Exchange, Direct プロジェクトと NHIN の関係⁹³】



⁹⁰ <http://nhindirect.org/Overall+Process>, <http://nhindirect.org/Direct+Project+FAQ>

⁹¹ <http://siframeworkblog.wordpress.com/2011/09/27/john-hall-announced-as-direct-project-coordinator/>

⁹² <http://siframework.org/categories.html>

⁹³ <http://nwhin.siframework.org/NwHIN+Basics>

・NHIN CONNECT

NHIN では、ヘルスケア・プロバイダー、医療研究機関及び健康情報サービスを提供する機関や団体や製薬会社や個人など、あらゆる層からのアクセスを想定しており、アクセス方法や目的を問わず利用可能な、互換性を備えた接続ソフトウェアの整備が必要となる。CONNECT は、連邦ヘルス・アーキテクチャーFHA からの委託により、このようなニーズに応えるためのオープンソースのソリューションとして 2008 年から開発が進められてきたものである⁹⁴。2009 年 2 月の社会保障庁 (Social Security Administration: SSA) における実証試験を皮切りに、退役軍人省、国防省などの政府関係機関や、カイザーパーマネンテやバージニア州医療情報ネットワークなど、地方・民間団体における採用も広がってきている⁹⁵。

CONNECT はオープンソースであるため、誰でも無料でソフトウェアを無料でダウンロードすることができる。また、SDK も公開されているため各企業が独自にアプリケーションやソリューション開発することもできる⁹⁶。なお、CONNECT は、MU のアップデートなどにも対応してバージョンアップが重ねられており、2012 年 3 月 30 日には、CONNECT のバージョン 3.3 が発表された⁹⁷。

② NIST における標準化活動

NIST では以前より医療 IT システムの標準化にかかる取り組みが行われているが⁹⁸、最近では、2010 年 1 月の ONC が EHR 機器・システムのテスト・認証暫定制度の最終規則草案発表後、医療 IT インフラの実証試験方法の開発に着手、翌 3 月には、医療 IT システムの試験方法に関する情報を提供するウェブサイト (Health IT Standards and Testing⁹⁹) を開設し、各実証試験方法の草稿と、これに関連するソフトウェアを徐々に発表している¹⁰⁰。現在、Approved Test Version 1.1 をウェブサイトで公表している¹⁰¹。

その他にも、NIST は、NHIN CONNECT の一部のレポジトリ照会手続きの開発、診療記録に関する交換規約 CDA 互換性確認アプリケーション¹⁰²などの開発を行なっている。

⁹⁴現在、連邦機関 20 機関以上を含む 43 団体が、それぞれの IT システムと NHIN との接続を目指して CONNECT の試験・本格運用に参加している。なお、開発を担当したのは Harris、Agilex Technologies、ScenPro。

<http://www.connectopensource.org/>

⁹⁵<http://www.connectopensource.org/adopters>

⁹⁶<http://www.connectopensource.org/about/faq#whobuiltconnect>

⁹⁷<http://www.healthcareguy.com/2010/06/11/nhin-direct-connect-3-0-update-at-government-health-it-conference-expo-in-washington-d-c/>

⁹⁸これまでの NIST による標準化活動の概要については、ニューヨークだより 2009 年 6 月号を参照

⁹⁹<http://healthcare.nist.gov/>

¹⁰⁰<http://news.avancehealth.com/2010/03/nist-health-it-standards-and-testing.html>

¹⁰¹http://healthcare.nist.gov/use_testing/effective_requirements.html

¹⁰²<http://xreg2.nist.gov/cda-validation/validation.html>

③ 医療情報交換規格

現在利用されている医療情報の交換に関する標準のうち、診療記録に関するものに、CCR (Continuity of Care Record) 及び CCD (Continuity of Care Document) の 2 つが挙げられる。前述の医療機関に対するパフォーマンス基準 MU においても、両者が妥当な情報交換規約として認められている。CCD は、患者診療情報提供書の規格である HL7 CDA (Clinical Document Architecture) と CCR の整合性を確保する目的で、HL7 協会と ASTEM によって共同で策定された経緯もあり、利用が進んでいた。しかし、2012 年 2 月に、米国内専用規格として HL7/IHE が統合 CDA (CDA2.0) のドラフトを発表¹⁰³、翌 3 月に発表された MU ステージ 2 の告示案 (Proposed Rule) では、診療記録に関する交換規約として、CDA2.0 を採用することが規定されている¹⁰⁴。

また、MU ステージ 2 への移行と前後して、標準化関係で大きな動きが他にも存在する。まず、HIPAA に対応した電子情報交換 (Electronic Data Interchange: EDI) の規格が、2000 年に HIPAA4010¹⁰⁵ として規定されてきたところであるが、2012 年 1 月から、HIPAA5010 に改定されることが求められている。さらに、コンテンツ・コードセットのレベルでは、2013 年 10 月に、医療機関内のデータベースで取り扱われる疾病分類のコードが ICD-9 から、ICD-10 へ移行することとされている。これらのアップデートへの対応が、近年の医療 IT 関係者の課題となっているようである¹⁰⁶。

④ Continua Health Alliance

2006 年に、Intel を中心として設立された家庭用医療機器などの相互運用性向上に向けた非営利団体である Continua Health Alliance はこれまで、個人向け健康機器・ソリューション間での相互運用性の確立に向けた活動を行ってきており、現在のメンバー企業は 240 社近くに上る¹⁰⁷。

同アライアンスはこれまで、PAN-IF (Personal Area Network health devices)、xHRN-IF (Interface between Disease Management Service WAN devices and EHS devices) の二種類のインターフェースを中心に、スマートフォンを含むネットワーク機器及びネットワークで接続される EHR 等との相互運用性に関するガイドラインを

¹⁰³ <http://www.hl7standards.com/blog/2012/03/22/consolidated-cda/>

¹⁰⁴ <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-03-07/pdf/2012-4430.pdf>

¹⁰⁵ 正確には、電子情報交換に関する ANSI 規格 X12 の Version4010 が、HIPAA に基づく関係機関間の情報交換規格として HHS から指定されており、今般、X12 Version5010 へのアップグレードが要求されている。

<http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/HIPAA-Administrative-Simplification/TransactionCodeSetsStandards/TransactionsandCodeSetsRegulations.html>

¹⁰⁶ <http://www3.gehealthcare.com/~media/Downloads/us/Product/Product-Categories/Healthcare%20IT/eHealth/white-paper-ehealth-top-healthcare-it-trends.pdf>

¹⁰⁷ <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance/member-companies.html>

作成すると共に、2009 年から同ガイドラインに対応した機器の認定を行ってきた（現在 46 製品）。2009 年 6 月の第 1 版の後、毎年デザインガイドラインを発行し¹⁰⁸、普及に務めている。

また、2011 年 11 月には、同アライアンスは近距離無線通信技術 NFC の推進団体 NFC Forum は、従来 Continua ガイドラインがサポートしていた Zigbee、WiFi に加えて NFC への対応を進めるべく、提携を開始することを発表した¹⁰⁹。

(2) プライバシー確保を巡る取り組み

医療 IT の普及により、健康状態、保険、治療歴など、個人の健康情報のオンライン上での交換が可能となることから、医療 IT においてもプライバシーの保護とセキュリティの確保をいかに行うかが問題となる。2011 年末時点で、(500 人以上の患者情報を含む)大型の情報漏えい事案だけでも 380 件が HITECH 法に基づき HHS に報告されたとのことである¹¹⁰。なお、同年の情報漏えいによる被害者総数は 1,806 万人に上っている。

政府全体でも、オンラインでの情報交換や電子商取引の急増に対応したサイバーセキュリティ強化戦略として、2011 年 4 月に National Strategy for Trusted Identities in Cyberspace を発表したところであるが¹¹¹、その中で特に想定されているのは金融と並び医療分野であり、ID 盗難に対する対策強化などが盛り込まれている。

米国では、医療情報のプライバシー保護とセキュリティに関する法律としては、「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA¹¹²)」が制定されていたが、医療 IT の導入に際して想定されるようなセキュリティ・プライバシー問題への対応策が含まれていなかったことから、HITECH 法において HIPAA プライバシー条項の適用拡大や罰則強化が盛り込まれたところである¹¹³。

¹⁰⁸

http://www.continuaalliance.org/static/cms_workspace/Design_Guidelines_2011_Public_RELEASE_FINAL.pdf

¹⁰⁹ http://www.nfc-forum.org/news/pr/view?item_key=0986047c50bdb4848314f1427210ce91a8ff78aa

¹¹⁰ 2012 年 2 月の HIMSS12 における HHS 発表による。参考までに、500 人未満の患者情報の漏えい事案報告件数は約 32,000 件であった。

¹¹¹ <http://www.whitehouse.gov/blog/2011/04/15/president-obama-releases-national-strategy-trusted-identities-cyberspace>

¹¹² http://www.cms.hhs.gov/HIPAAGenInfo/02_TheHIPAALawandRelated%20Information.asp#TopOfPage

¹¹³ <http://www.itbusinessedge.com/cm/community/features/articles/blog/hitech-act-ramps-up-hipaacompliance-requirements/?cs=31575>

HITECH 法による改正内容の詳細については、ニューヨークだより 2009 年 6 月号を参照のこと。

これに関連し、HIPAA 法施行規則の改正も進められている。もともと、医療分野でのプライバシー保護・セキュリティ強化については、ARRA のアクションプログラムの中で様々な項目が規定されていたところであるが¹¹⁴、その成果を踏まえ、HHS は 2010 年 7 月に、組合に対する罰則適用の拡大、個人情報の利用・売買に関する規制、患者本人が自身の医療・保険に関する電子データを受け取れるよう要請する権利の策定などの改善を盛り込んだ同施行規則改正案を発表している¹¹⁵。同案へのパブリックコメントが同年 9 月まで行われていたが、当初の最終規則発出予定時期(2011 年 2 月)以降も動きが見られなかったところ、2012 年 3 月 24 日に最終規則案が HHS から OMB に提出されたとのことであり、90 日の審査期間後、公布されるものと見込まれる¹¹⁶。

ARRA 予算実施のため ONC が策定したアクションプラン¹¹⁷では、OCR 及び CMS において、HITECH 法の遵守状況確認のための定期監査を 2010 年第 2 四半期から開始するとあったが、実際に OCR が医療機関における HIPAA 遵守状況の監査を始めたのは 2011 年末頃で、報道によると、2012 年内に 150 箇所¹¹⁸の監査を行う予定とのことである¹¹⁸。ただし、OCR は従来から、異議申し立てなどを受けた HIPAA 遵守状況調査を行っていたと見られ、年間 9,000 件を処理しているとのことである。その一例として、2011 年中では Cignet Health に対する法令違反(個人への情報開示拒否)に対して 130 万ドルの罰金を課したことが 2013 年予算要求書で明らかになっている。

また、HHS では、医療情報のプライバシーに関する情報提供のためのウェブサイトを開設し、一般市民への情報提供を行っている¹¹⁹。

¹¹⁴ http://www.hhs.gov/recovery/reports/plans/onc_hit.pdf

具体的な項目はニューヨークだより 2010 年 9 月増刊号に掲載。

¹¹⁵ <http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2010/07/08/privacy-and-security/>
http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1147&parentname=CommunityPage&parentid=8&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true

¹¹⁶ <http://www.huntonprivacyblog.com/2012/04/articles/hhs-finalizes-omnibus-hipaa-rule-for-omb-review-settles-with-phoenix-cardiac-surgery-following-ocr-investigation/>

¹¹⁷ www.hhs.gov/recovery/reports/plans/onc_hit.pdf

¹¹⁸ <http://www.mondaq.com/unitedstates/x/168416/Healthcare/HHS+Commences+the+HIPAA>

¹¹⁹ <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/07/20100708c.html>

【参考】用語集

ACO	: 責任あるケア機関 (Accountable Care Organization)
AHRQ	: 医療品質研究調査機構 (Agency for Healthcare Research and Quality)
AMA	: 米国医療協会 (American Medical Association)
ARRA	: 米国再生・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009)
CCD	: Continuity of Care Document
CCR	: Continuity of Care Record
CDC	: Center for Disease Control and Prevention
CMS	: メディケア・メディケイド・サービスセンター (Center for Medicare and Medicaid Services)
DEAS	: Data Element Access Services
EHR	: 電子健康情報 (Electronic Health Record)
FHA	: 連邦ヘルス・アーキテクチャー (Federal Health Architecture)
FTC	: 連邦取引委員会 (Federal Trade Commission)
HHS	: 保健福祉省 (Department of Health and Human Security)
HIMSS	: 医療情報管理システム学会 (Healthcare Information Management Systems Society)
HIPAA	: 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act)
HITECH	: 経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)
MU	: EHR の「意義ある利用」 (Meaningful Use of Electronic Health Records Technology)
NIHN	: 全米医療ネットワーク (Nationwide Health Information Network)
NIST	: 国立標準技術研究所 (National Institute of Standards and Technology)
OCR	: Office of Civil Right
ONC	: 医療 IT 全米調整官室 (Office of the National Coordinator for Health IT)
PCMH	: 患者中心のメディカルホーム (Patient Centered Medical Home)
PPACA	: 患者保護および医療費負担適正化法 (Patient Protection and Affordable Care Act)
UEL	: Universal Exchange Language

本レポートは、注記した参考資料等を利用して作成しているものであり、本レポートの内容に関しては、その有用性、正確性、知的財産権の不侵害等の一切について、執筆者及び執筆者が所属する組織が如何なる保証をするものでもありません。また、本レポートの読者が、本レポート内の情報の利用によって損害を被った場合も、執筆者及び執筆者が所属する組織が如何なる責任を負うものでもありません。

なお、このレポートに対するご質問、ご意見、ご要望がありましたら、takashi_wada@jetro.go.jp までお願いします。