

「米国における医療分野の IT 導入に係る動向」

和田恭@JETRO/IPA NY

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。IT政策の観点からも、従来から米国は医療分野へのITの導入を進めているが、2009年に決定された景気刺激策(American Recovery and Reinvestment Act:ARRA)において、医療ITに合計190億ドル(うち裁量的経費は20億ドル)と多額の予算の配分が決定されたことに伴い、IT業界を含めて医療ITへの関心が急激に高まっている。

このような中、連邦政府においては、医療ITの導入を進めるに当たっての政府内の体制を整備すると共に、導入の前提となる標準化作業を加速させている。また、個人の健康情報を蓄積・活用する仕組みであるEHR(Electronic Health Record)の開発・普及に伴って、健康情報のプライバシー保護についての取り組みも進められつつある。わが国でも、レセプト電子化を契機として、医療分野のIT化が急速に進められているところであるが、特に、EHRが個人による健康状態のチェック・健康増進活動と密接に関連して用いられると予想されることから、同分野のIT化が、民間分野における健康情報活用サービスの動向と整合的に進められることが期待される。

これまでも2008年6月および2009年6月のニューヨークだよりにおいて、米国の医療ITの動向を取り上げてきたところであるが、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2009年7月以降の動向を中心に報告する。

2. これまでの経緯

(1) 医療ITとは

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た。具体的な医療ITの範囲としては、①事務管理や医療機器の管理のIT化、②患者の医療情報の電子化と組織内外での利用、③ITを介した患者への情報提供・交換(遠隔医療など)、の3分野に分類できる。なお、保健福祉省(Department

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)

of Health and Human Services: HHS) のホームページでは、医療 IT の事例として以下のようなものが挙げられている。

【医療 IT の種類】

種類	概要
臨床判断サポート(Clinical Decision Support)	患者の情報や必要な知識などをコンピューターを利用して収集・フィルタリングして医療サービス提供者に提示する
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
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

上記 6 事例の中でも、特に中心となるのは EMR と PHR である。EMR とは、患者の診療記録を電子媒体で記録・保存することを指し、PHR は、患者に限らず、各個人が自分の健康状態や処方薬などの情報を、主にウェブ上で電子媒体として管理することを意味する。ただし、一般的には、この 2 つを特に区別することなく電子健康情報(Electronic Health Record: 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。

(2) 米国における政策面でのこれまでの動き

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 を巡る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 イニシアチブ(Health Information Technology Initiative)」を立ち上げ、その推進に際し、「全米医療情報ネットワーク(Nationwide Health Information Network: NHIN)」構想を提示、2005 年 6 月より具体的な取り組みを開始している。

まず、医療 IT イニシアチブでは、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。

また、HHS 内に、同イニシアチ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。ONC は、米国における医療 IT 関連の省庁横断的な取り組みを円滑に遂行できるよう、各省庁の調整を取ることを目的としている。なお 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。

ONC は医療 IT イニシアチブの実行に際し、全米医療情報ネットワークを設立、2005 年 6 月より活動を開始している。同ネットワークは、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間が個々に運営している医療 IT システムを統合するような共通のインフラを整備するというもので、①プロトタイプ・アーキテクチャーの策定、②試験導入、③限定的な本格導入、という 3 つのフェーズで構成される。なお、同構想は現在フェーズ 3 段階にある (NHIN を巡る動向の詳細は後述)。

② オバマ政権におけるこれまでの取り組み

医療 IT の導入と推進に関しては、民主党・共和党の別を問わず、これを支持する見方が一般的である。現職のオバマ大統領も、選挙戦立候補時から医療 IT への投資を公約に掲げ、「(就任から) 向こう 5 年間で、年間 100 億ドルを医療 IT に投資する」としており、実際、同大統領の就任直後の 2009 年 2 月に成立した ARRA でも、医療 IT には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 では、ブッシュ政権における取り組みを継続すると共に、ONC 予算を大幅に追加、さらにメディケア・メディケイドの提供者による医療 IT 導入のインセンティブを提供するなど、医療 IT に関連する予算を大幅に増加させている。また、ARRA の中で、医療 IT に係る法律を整備し、医療 IT とその標準化整備を図るとともに、プライバシー条項の適用範囲を拡大するなどしている。

<ARRA における医療 IT 関連の内容>

ARRA で制定された、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て 170 億ドルの、合計 190 億ドルの投資がなされることが規定された。

また、同法第 8 項の「Health Information Technology」では、「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)として、およそ 50 ページに渡り、①医療 IT の促進、②医療 IT の実証、③インフラ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。

更に、ARRA 第 2 部第 5 項の「Title IV Medicare and Medicaid Health Information Technology; Miscellaneous Medicare Provisions」では、メディケア・メディケイド・サービスセンター(Centers for Medicare & Medicaid Services)を通じ、メディケア・メディケイドにおける EHR の導入促進を目的とした、合計 170 億ドル規模の奨励金の設定が規定されている。

これらの取り組みの実行に向けたタイムラインとしては、2009～11 の 3 年間での短期的な目標として、以下が据えられている。

- 2009 年中に、ONC の諮問機関として医療 IT 政策委員会(Health IT Policy Committee)、および医療 IT 標準化委員会(Health IT Standards Committee)を設立し、ONC の活動を支援すると共に、医療情報の交換に関する暫定的な最終規則を完成させる。
- 2010 年には、政府が認定する EHR 技術の導入促進に向けたグラント・融資プログラムを開始し、医療機関・団体による EHR 導入を支援する。また、医療 IT システム構築の可能性を検討し、その結果をまとめた報告書を議会に提出する。
- 2011 年以降は、メディケア・メディケイドのプロバイダーに対し、医療 IT 導入のための奨励金の普及を開始する。

なお、このうち、医療 IT 政策委員会、医療 IT 標準化委員会は既に設立されており、政策委員会では 2010 年 9 月までに既に 20 回以上にわたる会議が行われている²他、標準化委員会でも 8 月末までに合計 17 回の会議が開催されている³。また、2010 年に入ってから、EHR 技術の導入促進に向けた各種ローンプログラムも既に開始されている(詳細は後述)。

(3) 現在の EHR の普及率

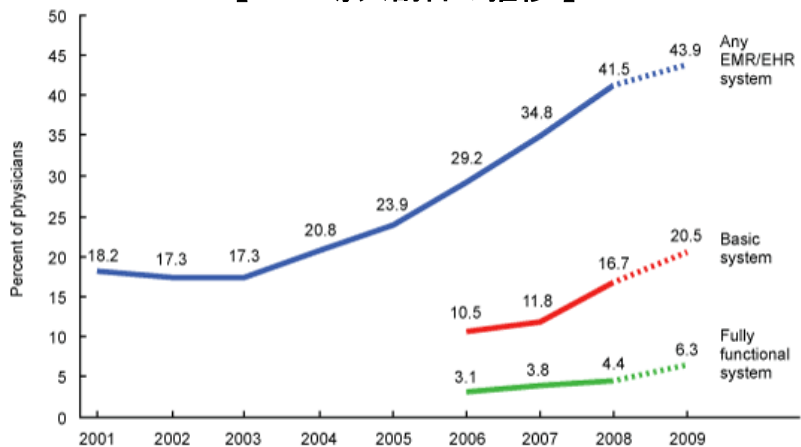
このように、現在国を挙げて導入が進められつつある医療 IT であるが、2009 年 12 月に CDC が発表した調査結果によると、米国では、2004 年の医療 IT イニシアチブの策定以降、政策立案者の間で EHR への関心が高まっており、特に 2009 年の ARRA 策

²http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1814&parentname=CommunityPage&parentid=18&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true

³http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1817&parentname=CommunityPage&parentid=28&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true

定後は、EHR の導入および電子システムの利用が増加する傾向にあるとのことである⁴。また、2008 年の調査結果では、調査対象となった医師のうち全般的、もしくは部分的に EHR を導入している者の割合は 41.5%であったが(ただし、請求書発行のみへの EHR の利用は除く)、2009 年の調査では、43.9%に上昇した。ただし、利用の度合いを見ると、全体の 20%程度が基礎的なシステム⁵を導入しており、包括的なシステム⁶を利用しているケースは 6.3%に留まっている。

【EHR 導入割合の推移⁷】



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

また、米国病院協会 (American Hospital Association: AHA) が 2010 年 8 月に発表した、全米の病院 4,493 件を対象として行った、医療 IT の導入状況に関する調査によると、2009 年の EHR の導入率は前年比 3.2%増の 11.9%となった⁸。また、2009 年に包括的なシステムを導入している病院は、前年比 1.2%増の 2.7%、基本システムを導入している病院は前年比 2%増の 9.2%と、わずかではあるが増加している⁹。

⁴ http://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/emr_ehr/emr_ehr.htm

⁵ 患者の年齢や疾患、診察の際のメモ書き、処方箋の注文、検査画像の閲覧を含む機能を備えたシステムを指す。

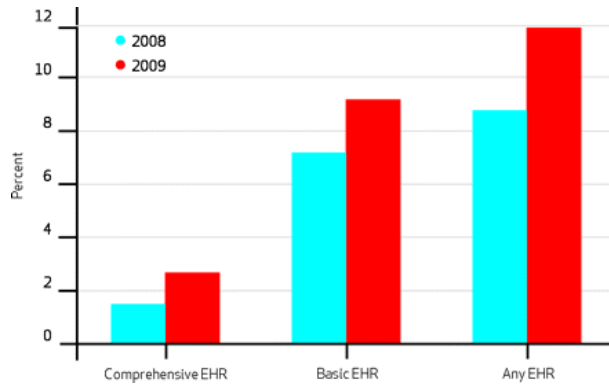
⁶ 基礎的なシステムに加え、患者の病歴、フォローアップの記録、検査申請の記録、投薬歴やその患者に処方すべきでない薬品に関する警告などの機能を含むシステムを指す。

⁷ http://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/emr_ehr/emr_ehr.htm

⁸ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1152&&PageID=17154&mode=2&in_hi_userid=11113&cached=true#H

⁹ <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.2010.0502v1>

【米国の病院における EHR システム導入割合の推移(2008～09 年¹⁰⁾】



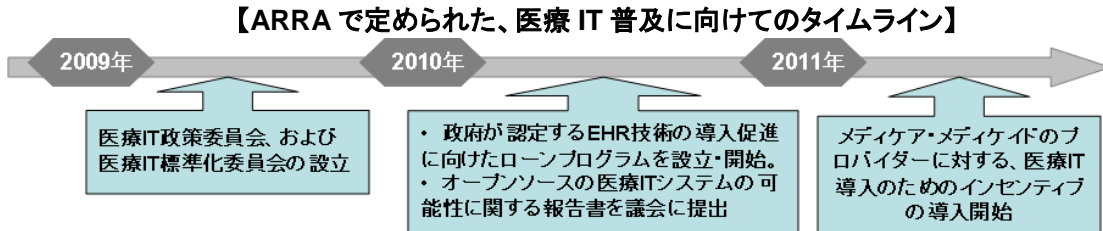
また、Federal Computer Week の 2010 年 8 月の記事によると、調査会社である Input 社の調査結果を運用し、州政府および地方政府による医療 IT システムへの出費額は、ARRA による資金提供などを受け、今後 5 年間で 19%増加するとしている¹¹。具体的には、EHR システムへの出費額は、現在の 11 億ドルから、2015 年までに累積 20 億ドルに達するとのことである。出費額増加の要因としては、コミュニティにおけるヘルスケアセンターが、その近代化やメディケイドに関する情報管理システムの構築、医療情報の交換などに向けてこのようなシステムの導入が見込まれている。

¹⁰ 同上。

¹¹ http://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/emr_ehr/emr_ehr.htm#references

3. 連邦政府の動向

ARRA では医療 IT の導入促進に向け、下図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(2009 年 6 月)以降現在までに至る、連邦政府における医療 IT 導入の経緯と進捗を紹介する。



(1) 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においても、医療 IT について、米国における医療システムの向上に役立つものとして、優先的政策事項の 1 つに掲げられており、HHS によって設定された目標として、①ヘルスケアの質、安全性、効率性の向上と格差の減少、②健康管理における、患者やその家族への従事、③ヘルスケアの提供の強化、④公衆衛生の向上、⑤医療情報に関するプライバシーとセキュリティの強化、の 5 点が掲げられている¹²。

また、その上で、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。

- ・ 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

(2) HHS の動向

① 2011 年度予算¹³

HHS における、2011 年度の全予算は 550 億ドル。このうち、医療 IT 関連予算は以下のとおり(9 ページの表参照のこと)。

¹² <http://download.broadband.gov/plan/national-broadband-plan-chapter-10-health-care.pdf>

¹³ <http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/>

ONC に対する通常予算は、2010 年度の 6,100 万ドルから 1,700 万ドル増加し、7,800 万ドルが提案されている¹⁴。同予算案では、医療 IT の実利的な利用と普及が強調されているほか、医療 IT イニシアチブの一環として、ヘルスケアシステム改革の中心的ツールとして EHR を普及させていくための予算が計上されている。ONC は同予算を活用し、ARRA の医療 IT プログラムを牽引すると共に、連邦政府の医療 IT 政策を推進する中心的役割を担うこととなっている(次項の②HITECH法に基づく医療IT関連予算参照)。

Office of Civil Rights (OCR)には、HITECH 法に基づく安全基準策定関係費用として 4,400 万ドルが割り当てられている。

メディケア・メディケイド・サービスセンター (Centers for Medicare & Medicaid Services) 予算について、ARRA のメディケア・メディケイドを通じた医療 IT インセンティブ・プログラムでは、2009～19 年の 10 年間でおよそ 228 億ドルの支援が計上されているが、2011 年度の拠出予定額は、昨年度の 1 億 5,200 万ドルから大きく増加し、45 億 1,800 万ドルとなった¹⁵。なお、予算額の大幅な増加の理由としては、2011 年度に同プログラムを通じ、適格とされたプロバイダーへの金銭的インセンティブの支給が開始されるためであり、HHS は同プログラムを通じ、臨床医療の質に関する指標の報告を改善させることを期待している。

さらに、メディケア・メディケイド関連予算合計 36 億ドルの中で、現在は請求処理に主眼が置かれている医療 IT システムを、最新データの分析と情報共有型に移行することを目的とした「包括的医療データ改善イニシアチブ (Health Care Data Improvement Initiative)」が設定されており、2011 年度予算では新たに 1 億 1,100 万ドルが割り当てられることとなった¹⁶。

また、今回特筆すべき点としては、メディケア・メディケイドプログラムの抜本的見直しが挙げられる。これは、同プログラムの不正を無くすと共に、無駄を省くことで、国の出費を長期的に抑えることを目標としたものである。CMS に、ヘルスケアにおける不正・濫用対策プログラム (Health Care Fraud and Abuse Control: HCFAC) として、昨年比 2 億 5,000 万ドル増の、合計 5 億 6,100 万ドルが計上されており¹⁷、同予算には、ヘルスケアにおける不正の監視などが含まれている。具体的には、同予算には、不正対策、プロバイダー審査の強化、医療 IT のセキュリティ面を充実させると共に、データ解析の性能

¹⁴ <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/02/20100201a.html>
<http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf>

¹⁵ 2010 年度の予算はプログラムの運営予算のみ。2011 年度の予算内訳は、運営予算 283 百万ドル、メディケア・プロバイダーへのインセンティブ 2,410 百万ドル、メディケイド・プロバイダーへのインセンティブ 1,828 百万ドルを含む。
<http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf>

¹⁶ <http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf>

¹⁷ <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/02/20100201a.html>
<http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf>

なども向上させ、処方薬の過剰利用を減少させるためのツールを備えるための予算が含まれている。これらの取り組みを通じてメディケア・メディケイドの強化・効率化に投資することにより、今後 10 年で 99 億ドル程度のコスト減につながる事が予想されており、HHS のプログラム全体では、向こう 10 年間で 147 億ドルのコスト削減が目標とされている。

また、医療品質研究調査機構 (Agency for Healthcare Research and Quality : AHRQ) における医療 IT 関連研究費用として、前年度比 400 万ドル増の 3,200 万ドルが要求されている¹⁸。

【HHS における医療 IT 関連予算の推移(2010 推定額および 11 年度要求額¹⁹)】

	2010 年			2011 年		
	通常予算	ARRA	合計	通常予算	ARRA	合計
ONC 医療 IT	61	1,919	1,980	78	35	113
OCR	41	-	41	44	-	44
インディアン衛生局 HIT	131	45	176	135	-	135
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	-	152	152	4,518	4,518
	包括的医療データ 改善イニシアチブ ²⁰	-	-	-	110	110
	HCFAC ²¹	311	-	311	561	561
AHRQ	28	-	28	32	-	32
IT 関連予算合計		2,116			4,553	

(単位は百万ドル)

¹⁸ <http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf>

この他、医療 IT 関連の予算としては、連邦、州、地元の政策関連スタッフの意思決定に役立つような国民健康統計 (Health Statistics) データの CDC による収集能力の向上に向けた予算として、前年度比で 2,300 万ドル増の 1 億 6,200 万ドルが充てられている。この統計データには、国民統計の強化を目的とした同データには、各州で管理されている出生記録の電子化などが含まれることとなっている。

<http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/02/20100201a.html>

¹⁹ <http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf> 合計額は本章で紹介した予算を合計したものの。

²⁰ 同上 2 ページ。

²¹ 同上 58-59 ページ。

② HITECH 法に基づく医療 IT 関連予算

また、ARRA で制定された HITECH 法では、提供される医療 IT 関連プロジェクトとして以下の 8 つを設立しており、現在のところ、合計 1,619 百万ドルの提供が決定されている(次表参照)。

【HITECH 法関連医療 IT 関係プロジェクト²²⁾】

プログラム名	概要	プロジェクト数	提供総額
ビーコンコミュニティ・プログラム (Beacon Community Program ²³⁾)	医療 IT インフラの構築とデータ交換能力の向上に向けた助成金を提供	17	250 百万ドル
州間医療情報交換協力協定プログラム (State Health Information Exchange Cooperative Agreement Program ²⁴⁾)	各州内、および州間 ²⁵⁾ で医療・健康情報の交換ができるようなヘルスケア・システム構築プログラムに助成金を提供	56	548 百万ドル
医療 IT 地域拡大(Health Information Technology Extension Program ²⁶⁾)	EHS の意義ある利用の促進に向け、技術支援や情報提供を行う医療 IT 地域拡大センターを設立	60	643 百万ドル
戦略的医療 IT 先進的研究プロジェクト (Strategic Health IT Advanced Research Projects: SHARP ²⁷⁾)	①情報セキュリティと健康医療情報、②患者本位の診療サポート、③ヘルスケア運用とネットワーク設計、④EHR 情報の二次利用、の研究を推進	4	60 百万ドル
医療 IT 専門家育成のためのコミュニティカレッジ・コンソーシアム (Community College Consortia to Educate Health Information Technology Professionals Program ²⁸⁾)	コミュニティ・カレッジにおける医療 IT 専門家の育成に向けたプログラムの拡大に助成金を提供	5	70 百万ドル
カリキュラム開発センター・プログラム (Curriculum Development Centers Program ²⁹⁾)	高等教育機関に対し、医療 IT 関連のカリキュラム開発のための資金を提供	5	10 百万ドル
大学機関を対象とした訓練プログラム支援 (Program of Assistance for University-Based Training ³⁰⁾)	4 年制のカレッジや大学を対象に、医療 IT 関連学位やトレーニング・プログラムの充実に向け、最大 39 ヶ月に渡	9	32 百万ドル

²²⁾ 各種情報を元に作成。プロジェクト数は資金提供を受けた単位であり企業数ではない。プロジェクト数及び提供総額は 2010 年 9 月現在のものであるが、今後追加募集が行われ、増える可能性がある。(現在申請は締め切り)

²³⁾ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1805&parentname=CommunityPage&parentid=2&mode=2&cached=true>

²⁴⁾ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1488&parentname=CommunityPage&parentid=58&mode=2&in_hi_userid=11113&cached=true

²⁵⁾ 対象となっているのは全米 56 州および準州(ネイティブ・アメリカン居住区なども含む)、特別指定地域など

²⁶⁾ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1495&parentname=CommunityPage&parentid=58&mode=2&in_hi_userid=11113&cached=true

²⁷⁾ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1438&mode=2&cached=true>

²⁸⁾ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1432&mode=2>

²⁹⁾ 同上。

³⁰⁾ 同上。

	り助成金を提供		
医療 IT に関する資格試験開発 (Competency Examination for Individuals Completing Non- Degree Training Program ³¹)	学位を必要としない、短期間の医療 IT トレーニングを受けた者や、医療関 連の職歴を持つ者を対象とした、医療 IT の資格試験の開発	1	6 百万ドル

※青枠は、医療 IT の促進に向けた各機関への助成金、緑枠は人材育成に関連する支援金をさす。

人材育成については、医療 IT の普及と、HITECH 法で定められた医療システム改革の達成には、適切なトレーニングを積んだ即戦力のある人材を大幅に増やす必要があるが、ONC 全米医療 IT コーディネーターの David Blumenthal 博士は HITECH で設立された 4 つの医療 IT 人材育成プログラムを通して、高い技能を持つ医療 IT 人材の 85% が育成できると予測している。これらの人材は、ヘルスケア・プロバイダーや病院といった医療関連機関で、EHS の導入やメンテナンスなどを支える力になることが期待される³²。

③ HHS における 2010～15 年度の戦略計画³³

また、HHS は 2010 年 7 月 21 日、2010～15 年にかけての HHS 全体における戦略計画を取りまとめた、『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)』の草稿を発表、8 月 14 日までに渡り、パブリックコメントを受け付けた³⁴。これは、2008 年に発表された 2008～12 年の戦略の改定版であり、(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、および信頼性の向上、(v)米国における、社会福祉、健康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、これらの目標のうち、①の実現に必要な項目の 1 つとして挙げられており、それぞれの目標達成過程において、医療 IT が果たす役割に課せられた期待は大きい³⁵。

医療 IT に関する部分については、ヘルスケアシステムの改革においては、医療 IT の活用がその根幹にあるとして、以下のような計画を掲げられている。

- ・ 電子データを利用して医療の質を高める
- ・ 書類処理のコストを軽減する
- ・ 医療サービスへのアクセスを広げ、国民の健康を増進させる
- ・ 医療費の支払いシステムを改善・サポートする

³¹ 同上。

³² <http://www.hhs.gov/news/press/2009pres/12/20091223a.html>

³³ http://fcw.com/articles/2010/08/13/hhs-new-strategic-plan-emphasizes-health-it.aspx?admgarea=TC_HEALTHIT

³⁴ <http://www.hhs.gov/open/discussion/strategicplan.html>

³⁵ http://www.hhs.gov/open/pubcomm_draft.pdf

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

- ・ イノベーション推進に向け、医療サービスの地理的位置をデータベース化し、どのような医療サービスがどこで受けられるか、最寄のクリニック等への到達距離などの情報を患者が検索できるようにする
- ・ 消費者による、医療情報へのアクセスの承認と、医療情報に関わるプライバシー保護とセキュリティを強化する
- ・ 国民の健康増進や研究促進に向け、医療情報を有効かつ適切に再利用するための条例や基準を設立すると共に、これらにかかるサービスを奨励する
- ・ 医療 IT に対する一般社会の認識を高める

また、具体的には、Web2.0 のブログ機能を活用し、医療関連のアイデアを評価、ランク付けして優先順位をつけたり、クラウドソーシングを利用して世論調査を行うと共に、一般から寄せられたアイデアをまとめる、テキスト・メッセージを活用するなど、モバイル技術を医療サービス分野に応用することなども含まれている³⁶。また、医師や病院が不足している地域の患者に対し、ビデオや通信技術を活用して、診断、治療や患者のモニタリングなどの医療サービスを提供できるよう、保険健康局(Health Resources and Services Administration : HRSA) の遠隔医療プログラムを拡大することも目標の 1 つに含まれている³⁷。なお、これらの目標の達成に向けた、医療関係機関による医療 IT の採用促進のための予算としては、ARRA を通じて 200 億ドルが予定されている。

この他、同戦略では、医療情報の透明性を審査する団体の設立や、医療 IT の成否を測るための指標の作成も計画されている³⁸。中期的計画としては、医療 IT イニシアチブにおける、全国民に対して 2014 年までに、EHR を普及させるという目標を引継ぎ、戦略的医療 IT 先進的研究プロジェクト(Strategic Health IT Advanced Research Projects : SHARP、詳細は後述)といった、医療 IT 二関連した研究活動や人材育成の支援に向けたプログラムも設立している³⁹。

④ ONC の動向

ONC の最近の動きとしては、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

³⁶ http://fcw.com/articles/2010/08/13/hhs-new-strategic-plan-emphasizes-health-it.aspx?admgarea=TC_HEALTHIT

³⁷ <http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf> HRSA とは、HHS の一機関で、遠隔地や無医村、あるいは健康保険に加入できない人々の医療へのアクセスの改善を目的としている。

³⁸ http://fcw.com/articles/2010/08/13/hhs-new-strategic-plan-emphasizes-health-it.aspx?admgarea=TC_HEALTHIT

³⁹ <http://www.hhs.gov/news/press/2009pres/12/20091223a.html>
<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1438&mode=2&cached=true>

Program)を設立している(詳細は先述⁴⁰)。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・健康情報の交換に関する取り組みの強化と、情報交換インフラの互換性設立に向けた試金石となるとのことである⁴¹。

また、ONCは7月、EHSシステムの認証に際しての基準と認証に関する最終規則(Standards and Certification Final Rule、詳細は後述⁴²)と、EHS導入に際してのインセンティブの受給資格に関する最終規則(Final rule for the meaningful use of electronic health records⁴³)を発表しており、メディケア・メディケイドにおける医療ITの本格導入に向けた枠組みが整いつつある。

⑤ 医療IT政策委員会および標準化委員会の動向

医療IT政策委員会、および医療IT標準化委員会はいずれも、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)、および医療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している。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、政策提言を行う連邦諮問機関である。医療IT政策委員会では、これまでに、今後の医療ITにおける優先課題として、(i)医療ITの意義ある利用、(ii)認証と導入促進、(iii)インフラ構築、(iv)プライバシー保護とセキュリティの確立、(v)健康情報の交換、(vi)公衆衛生、などが特定され、これらの問題解決に向け、以下10の作業部会(Working Group:WG)が設立されている⁴⁴。

⁴⁰ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1336&parentname=CommunityPage&parentid=25&mode=2&in_hi_userid=11113&cached=true

<http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2009/12/07/markin-tEHSoad-ahead/#more-87>

<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1488&mode=2>

<http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2010/02/18/regional-extension-centers-enabling-meaningful-use-for-all/>

http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1336&parentname=CommunityPage&parentid=25&mode=2&in_hi_userid=11113&cached=true

⁴¹ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1488&mode=2>

⁴² <http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2010/07/13/advancing-the-future-of-health-care-with-electronic-health-records-2/#more-289>

⁴³ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=2996&mode=2>

⁴⁴ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1269&parentname=CommunityPage&parentid=5&mode=2>

【医療 IT 政策委員会で作業部会が設けられている 10 の分野】

- 意義のある利用
- 認証・適用
- 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

同委員会の活動は、2010 年に入って以降活発化すると共に、各種提言を発表し始めており、3 月から 9 月までに合計 9 の提言が発表されている。

【医療 IT 政策委員会による各種提言⁴⁵】

時期	タイトル	概要
3 月 ⁴⁶	Meaningful Use Workgroup Recommendations	メディケア・メディケイドシステムにおける EHS 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 2 つのプログラムに対する提言。
	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 2 つのプログラム（暫定的認証プログラムおよび永久認証プログラム）に対する提言。
	Privacy & Security Policy Workgroup Permanent Certification NPRM Recommendations	上記のうち、特に永久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。

⁴⁵

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

⁴⁶ 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。

● **医療 IT 標準化委員会**

医療 IT 標準化委員会では、既に採用されている要件や標準の遵守、データを構成する言語の一貫性の確立、小規模医療機関・地方のヘルスケアプロバイダーなどのキャパシティの強化などの課題の解決に向け、(i)臨床運用、(ii)臨床品質、(iii)プライバシーとセキュリティの確立、(iv)導入、(v)ポキャブラリー・タスクフォース、の 5 つの作業部会が設立されている⁴⁷。同委員会では、2010 年 3 月、標準化に関連する 3 つの提言が発表されたが、医療 IT 政策委員会と比較するとその動きはあまり活発ではない。

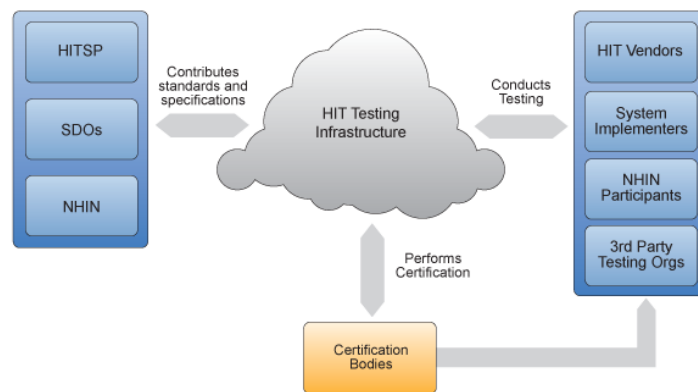
3 月に発表された提言は、臨床運用、臨床品質、プライバシー・セキュリティ、の 3 つの作業部会から提出された提言で、(i)メディケア・メディケイド・サービスセンターが発表した、EHR の意義のある利用に関するインセンティブ・プログラムの規則案へのコメントと、(ii)EHR の導入スペック、標準、認証基準などに関する暫定的最終規則となっている⁴⁸。

(3) その他の連邦機関の動向

① **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 HL7⁴⁹ 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。

【NIST の標準策定活動におけるステークホルダーとの連携体制⁵⁰】



⁴⁷ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1271&parentname=CommunityPage&parentid=6&mcode=2>

⁴⁸ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1818&parentname=CommunityPage&parentid=34&mcode=2&in_hi_userid=11673&cached=true

⁴⁹ 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>

⁵⁰ http://healthcare.nist.gov/testing_infrastructure/stakeholders.html

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(詳細は後述⁵¹⁾)。

② 連邦通信委員会(Federal Communication Commission:FCC)

FCC は、3 月に発表された全米ブロードバンド計画の中で医療 IT について言及しており、医療 IT の導入に積極的な姿勢を見せているほか、これに関連して 7 月 15 日、医療 IT の導入促進に向けた投資拡大を発表している⁵²。これは、FCC のユニバーサルサービス基金(Universal Service Fund)を通じ、医師や看護婦、病院などによる、IT を利用した遠隔医療の伝達に際し、年間最大 4 億ドルを投資するというものがある。また、同時に、地方におけるヘルスケアの支援メカニズムを改良し、ブロードバンド戦略との整合性の取れたものとするための新規則についてパブリックコメントを 8 月 9 日～9 月 8 日に掛けて募集すると発表した⁵³。なお、その後コメントへの返信が受け付けられ、意見の提出は最終的に 9 月 23 日に締め切られている⁵⁴。

また、同月後半には、ヘルスケアの質の向上とコストの削減に向けたワイヤレス技術の開発に向け、食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)とパートナーシップの構築を発表した⁵⁵。両機関はこのパートナーシップにより、無線医療 IT 機器メーカーに対する認証プロセスと規制要件を効率化し、同分野におけるイノベーションの創出と、医療分野におけるセンサー技術の向上を目指すとしている。

⁵¹ http://www.nist.gov/public_affairs/tech-beat/tb20100817.cfm

http://healthcare.nist.gov/use_testing/finalized_requirements.html

⁵² http://hraunfoss.fcc.gov/edocs_public/attachmatch/DOC-299792A1.pdf

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

⁵³ http://www.fcc.gov/Daily_Releases/Daily_Business/2010/db0715/FCC-10-125A1.pdf

⁵⁴ http://www.fcc.gov/Daily_Releases/Daily_Business/2010/db0809/DA-10-1454A1.pdf

⁵⁵ <http://itmanagement.earthweb.com/mowi/article.php/3895211/FCC-FDA-Partner-on-Wireless-Health-IT.htm>

4. 民間企業の動向

景気刺激策における医療 IT 予算の大幅増額に伴い、企業は医療 IT 市場をビジネスチャンスと見なし、参入に向けた動きを取りつつある。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) Google Health

Google は 2008 年 2 月末、個人向け電子健康情報記録サービスである Google Health のベータ版を発表、クリーブランド病院での実証試験を経て 2008 年 5 月に実際のサービスを開始している。同システムの利用料は無料で、現在のところ、医療機関や薬局チェーン、保険会社、EHR 事業者など、57 のパートナー機関⁵⁶と提携している。また、全米最大規模の薬局チェーンである CVS Pharmacy もパートナー機関として参加しており、米国における全処方のうち 10%に当たる 390 百万件のデータが同システムで利用可能である⁵⁷。

Google Health では、消費者は、自身の基本的な医療データをオンライン上に入力、更新することができるようになっており、健康情報としては、名前、住所、電話番号、保険情報、緊急連絡先、雇用主の情報などの基本情報に加え、処方薬やアレルギーの情報、免疫記録、家族の医療記録の状況等が登録される。パートナー機関からは、診療記録、処方記録などが CCR 形式で提供され Google Health 上に記録される。また、蓄積された情報は、医者、家族などアクセスを認める者の対象範囲を設定できる。一方、パートナー機関に対しては、どの機関にアクセスを認めるかは指定できるものの、アクセス範囲は指定できない。

ただし、現時点におけるビジネスモデルについては、Google Contact List などの Google が提供するサービスとの相乗効果を期待しての先行投資という以上の説明はなく、ユーザー数等市場規模も不明である⁵⁸。また、Google Health と連携するアプリケーション提供しているパートナー機関も、Google Health に蓄積されたデータを元に、医療サービスを含むさまざまなサービスを提供しているが、Google Health に対して対価を支払っているわけではない。

Google Health では、データ交換の規格として CCR を利用しているが、現状では CCR はあまり一般的に利用されていない。このため、CCR と CCD の両方の規格に対応して

⁵⁶ <https://health.google.com/health/directory?cat=importrecords>

⁵⁷ <http://www.answers.com/topic/cvs-corporation>

<http://www.pharmalot.com/2010/04/us-prescription-sales-rose-5-percent-in-2009/>

⁵⁸ Google の Consumer Representative へのインタビューによる。

いる Microsoft の HealthVault に水をあげられるという結果となっている⁵⁹ (CCR および CCD については後述)。

(2) Microsoft HealthVault

Microsoft は、2007 年 10 月より個人向け電子健康情報記録サービス HealthVault を開始した。HealthVault に対し、ユーザーは血液検査、ワクチン履歴や病歴の保存をオンライン上に入力し、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。アクセスを認める者の対象範囲の指定は Google Health 同様であるが、パートナー機関に対しては、機関ごと、データのアクセス範囲を指定することが可能である。

Google Health 同様、HealthVault のユーザー数などの市場規模は不明であるが、ドイツ、カナダに対してライセンスを行っているほか、日本を含めた複数国との間でライセンス契約交渉中とのことであり、サービス提供対象国は広がりつつある。米国内における現在のパートナー機関数は 71、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の数は 83 となっている⁶⁰。

本サービスのビジネスモデルについては、同社の Health and Life Sciences マネージャーである Steve Aylward 氏によると、Health Vault に蓄積されたプロフィール情報は医療用検索エンジンである Bing Health への利用されるため、検索結果と共に表示される広告からの収入が期待されるとのことである⁶¹。そのほか、Microsoft の CRM ソリューションである Dynamics など Microsoft 製品との連携による経済効果も利点として指摘されている。

一方で、同社 Health Solution Group のビジネス開発マネージャーの Devid Dembo 氏によると、上記 Bing など Microsoft 関係製品・サービスとの連携による効果よりも、カナダの Telus や Siemens などの諸外国に対する Health Vault サービスへのライセンス料を期待しているとしている⁶²。現在、日本を含む 35 カ国との間でライセンス許諾に向けた調整を行っているが、米国内では現在もベータ版が提供されているのみであり、ユーザーやパートナー機関からは料金を徴収しておらず、Health Vault ライセンス料の取り扱いは今後、国内外とも変更される可能性がある。

⁵⁹ <http://www.bnet.com/blog/healthcare-business/google-health-unbound-can-it-overcome-indifference-to-personal-health-records/1782>

⁶⁰ <http://www.healthvault.com/personal/app-device.aspx>

⁶¹ <http://www.ehrtv.com/steve-aylward-microsofts-general-manager-for-health-life-sciences/>

⁶² 同上、及び JETRO/IPA NY インタビューによる。

なお Microsoft は、2009 年 4 月、HealthVault のシステムと、同社が提供する医療機関向け情報管理システムである Amalga の 2009 年版⁶³に互換性を持たせ、Amalga を利用する医師らが HealthVault に保存された患者の情報にアクセスできるようにしている⁶⁴。また、2010 年 3 月には新しい医療 IT ソリューションである HealthVault Community Connect を発表している⁶⁵。同ソリューションを利用することで、医療機関は患者の健康情報を電子化して本人に送ることができるようになるほか、患者のほうは、オンラインで診察予約を行う事ができるようになるとされている。なお、同製品は 2010 年第 3 四半期より提供開始予定とされていたが、2010 年 9 月末現在、実際の製品の提供は開始されていない模様である。

(3) IBM

IBM はこれまで、BlueWave、Eclipsys、Healthcare Management System など様々な医療 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⁶⁶、2009 年 2 月までの時点で既に 1,000 以上の医療機関に EMR を提供している⁶⁷。

また、2009 年 2 月には、コンティニユア・ヘルス・アライアンス(Continua Health Alliance)とパートナーシップを組み、Google Health に対応したインターフェースの構築に当たっている⁶⁸。具体的には、IBM は医療機器を Google Health のプラットフォームと連動させるためのソフトウェアを、同アライアンスが発行するガイドラインに基づき開発、発表している⁶⁹。このソフトウェアにより、患者のモニタリングやスクリーニング、定期診断などに使われる医療機器から、その患者の Google Health アカウント(およびその他の個人健康記録システム)に、自動的にデータを送信する事ができる⁷⁰。

医療 IT の導入促進に際しては、2009 年 12 月に、EHR の導入促進に向け、Siemens Healthcare、Lavender & Wyatt Systems、Healthcare Management Systems、SCC Soft Computer、の医療 IT ベンダー4 社と、医療 IT の導入に関するファイナンス合

⁶³ Amalga は 2009 年末時点で、ニューヨーク州の長老派教会病院(Presbyterian Hospital)やジョンズ・ホプキンス大学の医療システムなど、100 以上の医療機関で利用されている。

<http://www.informationweek.com/news/healthcare/EMR/showArticle.jhtml?articleID=222002454&pgno=2&queryText=&isPrev=>

⁶⁴ <http://www.zdnet.com/blog/microsoft/microsoft-links-healthvault-service-with-amalga-software/2454>

⁶⁵ <http://www.microsoft.com/presspass/press/2010/mar10/03-01msmiamipr.mspx>

⁶⁶ https://www-304.ibm.com/businesscenter/smb/us/en/healthcareemr/nav_id/healthcareintro

⁶⁷ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/26807.wss>

⁶⁸ <http://mobihealthnews.com/338/ibm-continua-connect-google-health-to-mhealth-devices/>

なお、IBM、Google 共に同アライアンスのメンバーである。

⁶⁹ http://www.continuaalliance.org/static/binary/cms_workspace/IDC_LInk_IBM_Partners_with_Continua_and_Google_Health.pdf

⁷⁰ <http://www.ehealthnews.eu/ibm/1480-ibm-teams-with-google-and-continua-health-alliance-to-move-data-into-google-health-and-otEHR-phrs>

意を締結している⁷¹。さらに 2010 年 7 月には、医療 IT に関連する技術開発にむけ、向こう 3 年間で 1 億ドルを投資すると発表しており、ここでは、医療 IT にかかるシステムインテグレーション、クラウドコンピューティング、データ分析などの技術開発⁷²が実行される見込みである⁷³。また、翌 8 月には健康保険会社の Aetna と共同で、クラウド・コンピューティングベースの臨床診断支援システムである Collaborative Care Solution を発表した⁷⁴。同システムの利用により、医師やヘルスケア提供者は、医療記録や治療法、研究所のデータなどにアクセスし、患者に関する様々なデータを包括的に活用して診断を行う事ができる。

(4) Intel/GE

医療 IT に関する Intel 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より力を入れている。具体的には、患者が自宅で血圧や心拍数などを測る事ができる機器 (Intel Health Guide PHS6000) や、この機器と組み合わせて使用する家庭用ヘルスケアモニタリング・システム (Intel Health Guide) を 2008 年 11 月に発表している。同システムで測定されたデータは、インターネット経由でかかりつけのヘルスケア提供者に送信され、データを受け取った医師らは必要に応じて、ビデオ電話でフォローアップ検診を行う事ができる。

また、2009 年 4 月には GE との連携を発表し、在宅医療に関連する製品に係る技術の共同研究に対し、向こう 5 年間で合計 2 億 5,000 万ドルを投資することが発表されている⁷⁵。さらに最近の動向としては、2010 年 8 月、セキュリティ・ソフトウェア大手の McAfee を買収すると発表しているが、McAfee はヘルスケア市場をターゲットとしたセキュリティ・ソリューションを提供していることから、Intel は同社の買収を通じてヘルスケア情報のセキュリティ強化と、HIPAA の遵守を狙っていると考えられる⁷⁶。

また同月、Intel は提携する GE と共同で新しい医療 IT ベンチャーを設立することも発表しており、ここでは、高齢者と慢性疾患をもつ患者をターゲットとした医療技術の提供が目的とされる⁷⁷。具体的には、①慢性疾患の管理、②患者の自立した生活、③支援技術、

⁷¹ <http://www.healthcareitnews.com/news/ibm-announces-financing-partnerships-emr-vendors>

⁷² この他、ナノ医療や計算物理学なども含まれる。

⁷³ <http://www.informationweek.com/news/healthcare/clinical-systems/showArticle.jhtml?articleID=225800241>

⁷⁴ <http://www.dailyfinance.com/story/ibm-and-aetna-launch-health-care-support-service/19582144/>

⁷⁵ www.intel.com/pressroom/archive/releases/20090402corp.htm

http://news.cnet.com/8301-13924_3-10209712-64.html?part=rss&subj=news&tag=2547-1_3-0-20

<http://www.nytimes.com/2009/04/03/health/03health.html?partner=rss&emc=rss>

⁷⁶ <http://www.healthcareitnews.com/news/intel-acquire-mcafee>

⁷⁷ <http://www.kaiserhealthnews.org/Daily-Reports/2010/August/03/GE-and-Intel.aspx>

の 3 点の確立に焦点をあて、Health Guide や QuietCare といった、両社が提供する製品の促進を通じ、遠隔モニタリングを推進していく予定である⁷⁸。

(5) 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互換性向上に向けた非営利団体である Continua Health Alliance はこれまで、異なる健康機器・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 250 社近くに上る⁷⁹。

同アライアンスはこれまで、Bluetooth や Wi-Fi、ZigBee といった既存の無線接続技術の実装方法などに関するガイドラインを作成すると共に、無線技術に対応した機器の認定を行ってきた。この流れの中、2009 年 6 月にはデザインガイドラインの第 1 版が発表されており、ここでは、PAN-IF (Personal Area Network health devices)、および xHRN-IF (Interface between Disease Management Service WAN devices and EHS devices)、といった、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重点が置かれている⁸⁰。

また、2010 年 1 月には、同アライアンスがこれまでに発表したガイドラインに基づいて製造されたエンド・ツー・エンド端末を発表した⁸¹。このデバイスは、消費者向けのヘルスケア端末のデータを、同アライアンスが定める標準に沿ったプラットフォームを通じ、病院や診療所といった医療機関や患者情報の管理システムに送信するというものである。2010 年 1 月にラスベガスで開催された Consumer Electronics Show (CES) では、同端末の実演が行われている。

(6) その他の企業・団体などの動向

• 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

⁷⁸ http://www.intel.com/pressroom/archive/releases/2010/20100802corp_sm.htm#story

⁷⁹ <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance/member-companies.html>

⁸⁰ http://www.continuaalliance.org/static/cms_workspace/Continua_Version_One_Design_Guidelines_Now_Available_final.pdf

⁸¹ http://www.continuaalliance.org/static/cms_workspace/Continua_End-to-end_Release_123109_final.pdf

Exhibition)も開催している⁸²。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 HIMSS10 は 2010 年 3 月にジョージア州で開催され、HITECH 法に基づく医療 IT 導入補助金の配賦開始に向け、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、およびベンダ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、HITECH 法に関連した医療 IT 促進のステップなどが紹介された⁸³。また、ベンダーによるセッションでは、実際の医療 IT の導入事例の発表などが行われている。

次回 HIMSS は 2011 年 2 月 20～24 日、フロリダ州オーランドで開催予定である⁸⁴。

• Dell

Dell は、2009 年 4 月、ARRA の制定等の動きを踏まえ、医療 IT 分野への進出・強化に向けた取り組みの強化を発表しており、以降、医療 IT システムの販売促進に向けては Perot Systems と⁸⁵、また、小規模クリニックでの EHR システムの導入の促進に向けては、eClinicalWorks⁸⁶や Sam's Club⁸⁷とも提携している⁸⁸。また、2009 年 9 月には、病院向けの EMR システム発足に向け、医療機関⁸⁹との提携を発表したほか、医療 IT に関するアプリケーション、インフラ、コンサルティングサービスなどを提供する Perot Systems の買収計画を発表しており⁹⁰、医療 IT 市場に着々と参入している。

2010 年 3 月には、米国医療協会 (American Medical Association: AMA) とパートナーシップを締結し、医師らを対象とした、医療 IT に関する製品やサービスに関する情報提供プラットフォームの設立に乗り出している⁹¹。同システムについては、現時点ではベータ版が提供されている段階であるが、2010 年内には正式な提供が開始される見込みで

⁸² <http://www.himss.org/ASP/aboutHimssHome.asp>

⁸³ 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。

⁸⁴ <http://www.himssconference.org/index.aspx>

⁸⁵ テキサス州の IT サービス企業。

http://news.cnet.com/8301-13860_3-10213138-56.html?part=rss&subj=news&tag=2547-1_3-0-20

⁸⁶ マサチューセッツ州のソフトウェア提供企業。

⁸⁷ 全米規模で展開する大型小売店。

⁸⁸ http://www.businessweek.com/print/magazine/content/08_49/b4111058887668.htm

⁸⁹ 提携先はマサチューセッツ州のタフツ大学やヒューストンのメモリアル・ハーマン・ヘルスケアシステム。

⁹⁰ <http://www.healthcareitnews.com/news/dell-buy-perot-systems-almost-4b>

<http://www.fiercehealthit.com/story/after-perot-acquisition-dell-major-player-health-it/2010-06-01>

<http://www.kaiserhealthnews.org/Daily-Reports/2010/July/06/Health-IT.aspx>

⁹¹ <http://www.eweek.com/c/a/Health-Care-IT/Dell-AMA-Partner-on-Healthcare-IT-Platform-579138/>

医師らは AMA の支援の下、同システムを利用してどの製品を導入するかを検討するほか、実際に導入した製品の効果なども評価できる仕組みである。

ある。さらに 6 月には、医療 IT インフラの近代化に取り組む州政府を対象に、IT 技術やコンサルティングサービスを提供するという、Dell State Health Services の設立も発表している⁹²。

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

全米医療 IT コーディネーターの Blumenthal 博士が指摘するように、医療 IT においては、技術の応用ではなく、標準の応用が重要であり、標準化が医療 IT 改革の核心であると言っても過言ではない⁹³。このようなスタンスの下、標準化については、連邦政府の標準化機関である NIST に加え、HHS の諮問機関である全米医療情報コミュニティ (American Health Information Community: AHIC)、OCN に対し医療 IT 標準の採択ガイダンスを提言する医療関連官民パートナーシップである医療情報技術標準委員会 (Health Information Technology Standards Panel: HITSP⁹⁴)、医療 IT 関連製品の認証を行う医療 IT 認定委員会 (Certification Commission for Healthcare IT: CCHIT) などが活動を行っている。

① ONC における標準化活動

標準化にかかる取り組みの中では、一般からの意見聴衆の機会が多く設けられており、医療 IT 機器の認定にかかる最終規則案の発表などに際し、パブリックコメントを募集している他⁹⁵、2009 年 10 月には、2 週間にわたりオンライン・フォーラムが開催され、一般から、医療 IT 導入に際しての経験談や今後の導入計画などが共有された⁹⁶。また、連邦政府最高技術責任者 (Chief Technology Officer; CTO) の Aneesh Chopra 氏は、標準化に際して外部アドバイザーの登用を示唆し、情報取り扱いについての基準を採用し成功している他の産業界の例から学び、ヘルスケアに応用すべきだとの考えを明らかにしているが⁹⁷、現在のところ、このようなアドバイザーは投入されていない模様である。

⁹² <http://www.informationweek.com/news/healthcare/clinical-systems/showArticle.jhtml?articleID=225600255>

⁹³ <http://govhealthit.com/newsitem.aspx?tid=10&nid=72210>

また、同氏は、医療 IT プロジェクトの目標は形骸化したネットワークを開発することではなく、情報やデータなどのリソースを、民間ドメインで利用できるプロトコル、標準、スペックなどの形で整備することであるとしている。

⁹⁴ 産業界の標準を定める ANSI (American National Standards Institute) 内の機関。

⁹⁵ 他にも、Federal Register 等で、一般からの意見を募集している。例を挙げると 2010 年 7 月発表の EHR 標準にかかわる (45 CFR Part 170) Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Final Rule 策定過程で多くのコメントを集めた: <http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-17210.pdf>

⁹⁶ <http://healthit.hhs.gov/blog/faca/index.php/2009/11/19/aneesh-chopra-reflects-on-progress-to-date-what-is-to-come/>

⁹⁷ <http://govhealthit.com/newsitem.aspx?tid=10&nid=72210>

最近の動きとしては、ONC は 7 月、EHR システムの認証に際しての基準と認証に関する最終規則(Standards and Certification Final Rule)を発表している⁹⁸。これは、主要ベンダーが提供する医療 IT 関連製品を 2011 年までに認証することを目標としており、メディケア・メディケイド EHR インセンティブ・プログラムで認定された病院や医師が、2011 年に開始される同プログラムの第 1 段階で EHR を利用する際の基準として利用されるものである⁹⁹。

● NHIN 構想を巡る動向

2005 年に開始された NHIN は、医療関連機関や団体、消費者などの個人が、インターネットを介して医療情報を安全に共有するためのシステムと、そのために必要なインフラを構築するというもので¹⁰⁰、現在、本格導入に向けた第 3 フェーズに突入している。ここでは、①政策・ガバナンス、②スペック・イノベーション、③生産・運営、の 3 分野における活動が実施される予定である。第 3 フェーズにおける技術的な目標の中には、患者の包括的なデータへのアクセスを可能にすると共に、プライバシーやセキュリティをリアルタイムで監査する機能を充実させることなども含まれている¹⁰¹。なお、NHIN 構想は ONC 主導の取り組みではあるものの、官民パートナーシップの重要性が強調されており、IBM、Northrop Grumman、Accenture、Computer Sciences Corp といった大手 IT ベンダーがそれぞれに率いる 4 つのコンソーシアムが、医療 IT を巡るビジネスモデルやプロトタイプの開発を手がけてきた¹⁰²。

また、2010 年 8 月、NHIN の実証に向け、ONC は Lockheed Martin と 2 年間で 900 万ドルの委託契約を締結した¹⁰³。同社はこの契約の中で、NHIN の技術と標準、および健康情報の安全な送受信に必要なネットワーク・コンポーネントの試験を行うための実証ウェブサイトを設定することとなっている。また、退役軍人局 (Veterans Affairs: VA) も同月末、インディアナ州での医療 IT パイロットプログラム (Indiana Health Information Exchange) の実施を発表しており、同プログラムでは、病院や VA の医療施設を含む 60 ヶ所の施設と患者 600 万人¹⁰⁴による健康情報の共有が行なわれる¹⁰⁵。

⁹⁸ <http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2010/07/13/advancing-the-future-of-health-care-with-electronic-health-records-2/#more-289> Certifier の例は以下を参照。

<http://govhealthit.com/newsitem.aspx?nid=74564>

<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1153&mode=2>

http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1195&parentname=CommunityPage&parentid=97&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true

⁹⁹ 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>

¹⁰⁰ <http://www.hhs.gov/healthit/healthnetwork/background/>

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

¹⁰¹ http://www.govhealthitconference.com/docs/Closing_Keynote_Fridsma.pdf

¹⁰² <http://www.healthcareitnews.com/news/ibm-offers-one-four-takes-building-nhin>

¹⁰³ <http://govhealthit.com/newsitem.aspx?tid=78&nid=74517>

¹⁰⁴ 対象となる 600 万人は、医療サービスを受けている退役軍人の、かなりの割合を占めるとされている。

さらに NNS は 9 月、地方の病院による医療・健康情報の電子化の促進に向けた技術支援費用として、新たに 2,000 万ドルの助成金を設定すると発表した。同費用は ARRA を通じて拠出されるもので、41 州およびワシントン DC、ネイティブ・アメリカン居住区における地方病院、および優先すべき機関として特定された医療機関 1,655 ヶ所を対象としている¹⁰⁶。

また、9 月までに既に、連邦・州・地方政府機関、および州レベルでの医療情報交換機関 (Health Information Exchange Organizations : HIO) で構成される NHIN Cooperative が Nationwide Health Information Network Exchange を通じ、電子化された医療情報の送受信の実証を開始している¹⁰⁷。また、同月、医療 IT 政策委員会の下にガバナンス作業委員会が設立され、全米での医療 IT 情報ネットワークのガバナンスに関する提言の作成に向けた活動を開始している¹⁰⁸。

● NHIN CONNECT

NHIN では、ヘルスケア・プロバイダー、消費者 (個人、患者)、及び NHIN から得られるデータを国民の健康と医療向上のために利用する機関や団体を中心的なターゲット層に、この他、政府、病院、医師、保険関係、医療研究所や製薬会社などを含む研究機関など、あらゆる層からのアクセスを想定している。このように、多種多様なステークホルダー、それぞれ異なる目的でアクセスすることが想定されるため、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が求められる (下図参照¹⁰⁹)。CONNECT は、このようなニーズに応えるためのソリューションとして、2008 年から進められてきたものである¹¹⁰。2009 年 2 月には、社会保障庁 (Social Security Administration : SSA) が CONNECT を実際の業務環境で利用、成功を収めたため、CONNECT は同年 4 月上旬に一般公開されるに至っている。

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

http://fcw.com/articles/2010/08/30/va-doing-nhin-pilot-project-in-indiana.aspx?admgarea=TC_HEALTHIT

¹⁰⁵ <http://fcw.com/articles/2010/08/30/va-doing-nhin-pilot-project-in-indiana.aspx>

¹⁰⁶ http://fcw.com/articles/2010/09/13/hhs-distributes-20m-to-rural-hospitals-for-health-it.aspx?admgarea=TC_HEALTHIT

¹⁰⁷ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&mode=2&cached=true&objID=1142>

¹⁰⁸ <http://www.itbusinessedge.com/cm/blogs/bentley/health-it-policy-committee-work-group-charts-governance-course/?cs=43202>

¹⁰⁹ http://www.govhealthitconference.com/docs/Closing_Keynote_Fridsma.pdf

¹¹⁰ 現在、連邦機関 20 機関以上が、それぞれの IT システムと NHIN との接続を目指して CONNTECT の開発に携わっており、このうち、連邦政府機関 7 機関を含む 22 団体が、CONNTECT ゲートウェイの試験的運用に参加している。なお、民間企業としては Harris、Agilex Technologies、ScenPro が受託企業として参加している。

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

ョンやソリューション開発することもできる¹¹¹。なお 2009 年 7 月 15 日には、CONNECT のバージョン 3 が発表された¹¹²。

● NHIN Direct

2010 年 6 月には、NHIN の導入促進に向け、国家基準に沿った、正しいセキュリティレベルでの医療情報の交換を目的とする NHIN Direct プロジェクトが新設された¹¹³。NHIN Direct はあくまで NHIN をサポートするものであるため、NHIN Direct 自体ではデータ交換は行われず、ここでは、医療 IT の意義のある利用に向け、2010 年後までに、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る¹¹⁴。現在は、①標準、サービス記述言語、②導入言語、③リファレンス実装 (reference implementation)、および④関連する実証フレームワーク、の策定に向けた取り組みが行われている¹¹⁵。なお、現在同プロジェクト内で策定されている作業部会は、以下の 6 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
- 必要書類、実証作業部会
- 導入作業部会
- リファレンス導入作業部会
- セキュリティ作業部会

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¹¹⁶、最近では、ARRA での決定に基づき、技術標準分析や適合性試験の作成事業にも着手している。具体的には、ONC が 2010 年 1 月 13 日に発表した医療 IT インフラの実証試験にかかる暫定的最終規則¹¹⁷に基づき、2 月、医療 IT インフラの各構成要素を対象とした実証試験方法の草案の作成に着手した。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 Testing¹¹⁸) 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¹¹⁹。その後 8~9 月にかけて、NIST はデータの暗号化、認証の方法など計

¹¹¹ <http://www.connectopensource.org/about/faq#whobuiltconnect>

¹¹² <http://www.healthcareguy.com/2010/06/11/nhin-direct-connect-3-0-update-at-government-health-it-conference-expo-in-washington-d-c/>

¹¹³ <http://www.healthcareguy.com/2010/06/11/nhin-direct-connect-3-0-update-at-government-health-it-conference-expo-in-washington-d-c/>

¹¹⁴ <http://nhindirect.org/Overall+Process>、<http://nhindirect.org/Direct+Project+FAQ>

¹¹⁵ <http://nhindirect.org/>

¹¹⁶ 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

¹¹⁷ http://healthcare.nist.gov/use_testing/index.html

この規則案には、①医療 IT システムの機能的要件および互換性要件、②参照基準、③必要な試験要因と合致する試験手順、④試験方法や試験のスコープに影響を与える点、などが盛り込まれている。原本は以下を参照。

<http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/E9-31216.pdf>

¹¹⁸ <http://healthcare.nist.gov/>

¹¹⁹ <http://news.avancehealth.com/2010/03/nist-health-it-standards-and-testing.html>

45 種類以上にわたる項目の実証手順を公表している¹²⁰。これらの実証手順は、NIST によって承認された正式な手順と位置付けられている。

③ 既に利用されているデータ交換規格

現在利用されている医療データの交換に関する標準としては、CCR (Continuity of Care Record) 及び CCD (Continuity of Care Document) の 2 つが挙げられる。CCR は、患者の身体的特徴や、保険の種類、疾病や投薬、アレルギー等の医療記録に関する標準で、マサチューセッツ医学会 (Massachusetts Medical Society)、ASTM インターナショナル、HIMSS などによって策定された。同標準では、既往症や特定の投薬について、アレルギー反応があるというデータなどを含んでおり、XML などのインターネット標準言語との互換性を持たせてあるため、EHR や EMR ソフトで簡単に読み込むことができる¹²¹。

一方の 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 ASTM によって共同で策定された。患者の臨床記録をインターネット上で交換する際のコードや解析ルールを定めたものとなっている¹²²。

(2) プライバシーを巡る取り組み

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。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: HIPAA¹²³)」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¹²⁴。

また、ホワイトハウスでも、医療 IT で取り扱われる個人情報の盗難など、医療 IT に関連するサイバーセキュリティ面を重視し、信頼性の高いデータ共有システムの構築に向け

¹²⁰ http://www.nist.gov/public_affairs/tech-beat/tb20100817.cfm
http://healthcare.nist.gov/use_testing/finalized_requirements.html

¹²¹ <http://www.astm.org/Standards/E2369.htm>

¹²² <http://e-caremanagement.com/untangling-the-electronic-health-data-exchange/>
<http://xreg2.nist.gov/cda-validation/downloads.html>
<http://www.hl7.com.au/FAQ.htm>

¹²³ http://www.cms.hhs.gov/HIPAAGenInfo/02_TheHIPAALawandRelated%20Information.asp#TopOfPage

¹²⁴ <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。

た取り組みを行っている。2010 年 5 月には、Howard Schmidt サイバーセキュリティ長官が、医療 IT に関するサイバーセキュリティに焦点を当てた戦略を策定すると発表している¹²⁵。同戦略では、医療 IT 利用者の本人確認等の認証技術の確立と標準化など、特に ID 管理の改善に向けた戦略が構築される予定である。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。このように、医療 IT 導入に即したプライバシー保護、及び安全性の確保に向けた取り組みが連邦政府レベルで進められている。

ONC は、2008 年末、EHR の共有の際のプライバシー保護に関するガイドライン (Nationwide Privacy and Security Framework for Electronic Exchange of Individually Identifiable Health Information¹²⁶) を発表したところであるが、そのほか、医療 IT のプライバシー・セキュリティ確保にかかる活動に関し、規則、ガイダンス、研究などの活動期間に関するマイルストーンを以下のように策定している。

【医療 IT にかかるプライバシー・セキュリティ確保関係の主要項目¹²⁷】

概要	期限	対応内容(部局)
アクセス権限を持たない人物による、医療情報の利用や閲覧などを防ぐための技術や方法を定めたガイダンスの発行	2009 年 4 月 18 日 (要各年アップデート)	Sec13402 に基づく規則制定(ONC、OCR、CMS)
HIPAA の対象となる機関に対する、データ漏洩通知(breach notification)に関する暫定的最終規則の発効	2009 年 4 月 18 日	Sec13402 に基づく規則制定(OCR、FTC)
罰則の変更を反映させた、HIPAA 遵守規則の変更	2010 年 2 月 18 日	Sec13410 に基づく規則制定(OCR、CMS)
ビジネス機関に対する、HIPAA セキュリティ規則の拡大の発表	2010 年 2 月 18 日	Sec13401 に基づく規則制定(CMS)
セキュリティ強化に向けた技術セーフガードに関するガイダンスの発行	2010 年 2 月 18 日 (要各年アップデート)	Sec13401 に基づく規則制定(CMS、ONC)
HHS 長官に提出された情報漏えいのケースに関する報告書の議会への提出	2010 年 2 月 18 日 (その後各年提出)	Sec13402 に基づく規則制定(OCR)
HIPAA における、特定のプライバシー要のビジネス機関への適用拡大	2010 年 2 月 18 日	Sec13404 に基づく規則制定(OCR)
マーケティングおよび資金集めに関する、HIPAA のプライバシー要件を変更する規則の発効	2010 年 2 月 18 日	Sec13406 に基づく規則制定(OCR)
特定のビジネスを HIPAA のビジネス団体と認める規則の発表	2010 年 2 月 18 日	Sec13408 に基づく規則制定(OCR)
HIPAA のプライバシー・セキュリティ規則の遵守	2010 年 2 月 18 日	Sec13424 に基づく規

¹²⁵ <http://govhealthit.com/newsitem.aspx?tid=10&nid=73730>

¹²⁶ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/gateway/PTARGS_0_10731_848088_0_0_18/NationwidePS_Framework-5.pdf

¹²⁷ http://www.hhs.gov/recovery/reports/plans/onc_hit.pdf

状況に関する議会への報告書の発表	(その後各年提出)	則制定(OCR、CMS)
HIPAA の対象ではない機関やビジネス団体に対する、プライバシー・セキュリティ要件の調査、および報告書の議会への提出	2010 年 2 月 18 日	Sec13424 に基づく規則制定(ONC、OCR、CMS、FTC)
匿名化に関する、HIPAA のプライバシー規則に関するガイダンスの発行	2010 年 2 月 18 日	Sec13424 に基づく規則制定(OCR、ONC)
特定の試験データ、およびメンタルヘルス評価などを含む、心理療法の診察記録についての HIPAA のプライバシー規則に関する調査	2010 年 2 月 18 日	Sec13424 に基づく規則制定(OCR、SAMHSA ¹²⁸)
HIPAA のプライバシー規則における、情報開示条項の変更に関する規則の発表	2010 年 6 月 18 日	Sec13405 に基づく規則制定(OCR)
HIPAA のプライバシー規則における、「最低限の必要性」の定義に関するガイダンスの発表	2010 年 8 月 18 日	Sec13405 に基づく規則制定(OCR)
「意図的な無視」条項に関する HIPAA の施行規則を変更する規則の発表	2010 年 8 月 18 日	Sec13410 に基づく規則制定(OCR、CMS)
当事者の許可なく健康情報の交換を行うことを禁止する HIPAA のプライバシー規則の変更の発表	2010 年 8 月 18 日	Sec13405 に基づく規則制定(OCR)
被害を受けた個人との和解、および民事上の罰金に関する HIPAA の施行規則の変更	2011 年 2 月 18 日	Sec13410 に基づく規則制定(OCR、CMS)

最近では、上表で 2011 年 2 月に予定されている HIPAA 施行規則の変更に向け、HHS は 7 月に同施行規則改正案草案を発表している¹²⁹。ここでは、公民権オフィスの権限の強化・拡大に加え、個人情報利用・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が盛り込まれている。同案へのパブリックコメントは 7 月 8 日から 9 月 13 日に渡って募集され、今後、最終案が発表される予定である¹³⁰。

¹²⁸ 正式名称は Substance Abuse and Mental Health Services Administration (薬物依存及びメンタルヘルスサービスセンター)。

¹²⁹ <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

¹³⁰ <http://www.hhs.gov/healthprivacy/index.html>
<http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#documentDetail?R=0900006480b195a0>
<http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2010/07/08/privacy-and-security/>

【参考】用語集

- AHRQ : 医療品質研究調査機構 (Agency for Healthcare Research and Quality)
ARRA : 経済対策法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009)
CCR : Continuity of Care Record
CCD : Continuity of Care Document
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)
EHR : 電子健康情報 (Electronic Health Record)
FTC : 連邦取引委員会 (Federal Trade Commission)
HCFAC : ヘルスケアにおける不正・濫用対策プログラム (Health Care Fraud and Abuse Control)
HHS : 保健福祉省 (Department of Health and Human Security)
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)
NIHN : 全米医療ネットワーク (National 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)

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。