

「米国における医療 IT に係る標準化とプライバシーに係る動向」

市川類@JETRO/IPA NY

1. はじめに

米国における医療分野での IT (Healthcare Information Technology : 以下「医療 IT」という) の導入促進については、医療コストの削減と医療ミスの削減による安全性の確保に資するものとして、前ブッシュ政権より積極的に取り組みが行われている¹が、2009 年になって、オバマ政権発足後の経済対策法 (2009 年米国再生・再投資法 : ARRA) において、医療 IT 導入促進に係る予算等が盛り込まれたこともあり、医療 IT を巡る環境が大きく変りつつある。

その際、金額的に多額の予算が、医療 IT に計上されたことにより、IT 分野の民間企業の動きが活発化していることはもちろんのことであるが、それに加えて、

- ・ これまでの医療情報に係る標準化の取り組みの成果として、全米医療情報ネットワーク (NHIN) が本格導入の時期に入ってきたこと。
- ・ また、ARRA で定められた「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 : HITECH 法」においても、プライバシーにかかる条項も大きく追加されたこと

など、これまで医療 IT の本格導入の障害となっていた、標準化、プライバシーに係る諸問題に係る対応が進展してきたことも背景にあると考えられる。

このような問題意識の下、本報告では、医療 IT に係るブッシュ政権でのこれまでの取り組みをラップアップしつつ、オバマ政権における最近の動きに加えて、医療 IT の本格導入に向けた、標準化策定とプライバシー問題に係るこれまでの取り組みと最近の状況を紹介する。

2. 医療 IT を巡るこれまでの経緯

(1) 医療 IT とは

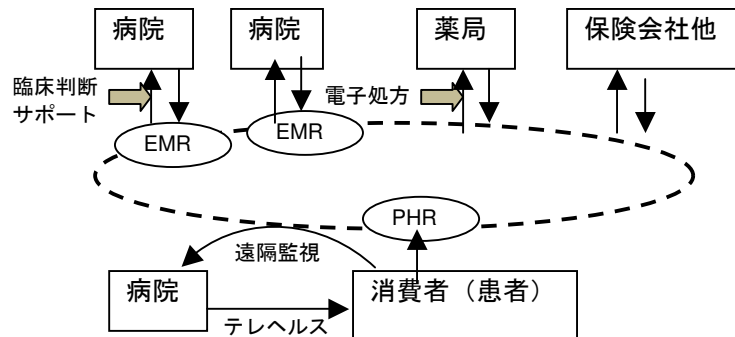
医療 IT とは、医療コストの削減と、医療ミスの削減による安全性の確保に向け、医療サービスに IT 技術を適用するものである。

具体的には、医療 IT の範囲は、①事務管理や医療機器の管理の IT 化から、②患者の医療情報の電子化とその組織内外での利用、③遠隔医療などの IT を介した患者への情報提供・交換まで、多岐にわたる。健康福祉省 (HHS) のホームページでは、その事例として以下のようなものがあげられている。

¹ NY だより 2008 年 6 月号参照

医療 IT の種類（事例）²とそれらの位置付け

種類	概要
臨床判断サポート (Clinical Decision Support)	コンピューターを使い、患者の情報や必要な知識などを収集・フィルタリングして医療サービス提供者に提示すること。
電子診療記録 (Electronic Medical Record : EMR)	患者の診療履歴を電子媒体で記録・保存すること。
電子処方 (ePrescribing)	処方薬の選択・注文や処方箋の移転や、投薬の効果などを、ソフトウェアやアプリケーションを通じて行うこと。
個人健康記録 (Personal Health Record : PHR)	各個人が、自分の健康状況などの健康データを電子媒体で管理すること。
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 を電送すること。
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・アドバイスをを行うこと。



これらの中で、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 (Electric Health Record : EHR) と称することが多いことから、本稿では、特に断りのない限り、EMRとPHRを総称してEHRと呼ぶ。

また、EHRに関連して、ITを通じて遠隔で医師と患者が対応する、遠隔監視とテレヘルスも重要となる。

(2) ブッシュ政権時の医療 IT の取り組み³

①医療 IT イニシアティブと ONC の設立

<医療 IT イニシアティブ>

²出典: 以下。(なお、位置付けについては、筆者作成。)

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

³ NY だより 2008 年 6 月号参照。

医療 IT に関しては、オバマ政権以前に、ブッシュ前政権においても医療 IT を重視し、積極的に取り組みを進めていた。

具体的には、ブッシュ政権は、2004年4月、医療 IT の導入と促進に関する本格的な政策である「医療 IT イニシアティブ (Health Information Technology Initiative)」を打ち立てた。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等を目的とし、「10年以内(2014年まで)に、殆どの米国人が電子健康記録(EHR)を持ち、各自が自身の EHR にアクセスできるようにする」ことを目指し、活動を開始した。

<ONC の設立と体制>

これに伴い、この取り組みを主導する機関として、健康福祉省 (Department of Health and Human Services : HHS) 内に、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、米国の医療 IT 政策の中核機関として、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する。

また、ONC は、健康福祉省 (HHS)、国防総省 (Department of Defense : DOD) と退役軍人省 (Veterans Affairs : VA)⁴の3機関を中心として、計29の連邦政府機関で設立された連携体である、連邦ヘルス・アーキテクチャー (Federal Health Architecture : FHA⁵) についても統括している⁶。

②全米医療情報ネットワーク (NHIN) と医療 IT 戦略

<全米医療情報ネットワーク (NHIN) >

上記医療 IT イニシアティブを進めるため、ONC は、全米医療情報ネットワーク (Nationwide Health Information Network : NHIN⁷) の構想を提示し、2005年6月⁸、その構築に向け取り組みを開始した。

同構想は、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あり、同システムにより、各医療機関・団体は、現在それぞれが個々に運営している医療 IT システムを、NHIN という1つのインフラに接続することが可能となる。

全米医療情報ネットワーク (NHIN) 構想⁹

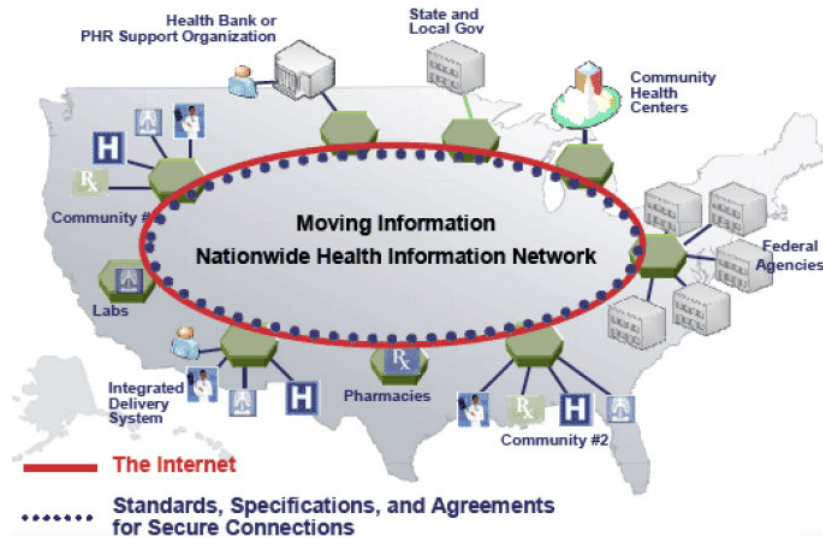
⁴ DOD と VA は、それぞれ、従業員向けに独自の医療体制・システムを有している。

⁵ <http://www.hhs.gov/fedhealtharch/>

⁶ その他、行政管理予算局(OMB)も共同で FHA の管理に当たっている。

⁷ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1191&parentname=CommunityPage&parentid=9&mode=2&in_hi_userid=10732&cached=true

⁸ <http://www.hhs.gov/news/press/2005pres/20051110.htm>



同ネットワークの構築にあたっては、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つのフェーズが設定されており、これまで、以下のようなスケジュールで進んできている。

- ・ 2005年11月、第1フェーズである、NHINのプロトタイプ・アーキテクチャーの構築のため、Accenture、CSC、IBM、Northrop GrummanのITベンダーがそれぞれ率いる4つのコンソーシアムに対して資金提供（18.6百万ドル）を開始¹⁰。
- ・ 2007年9月には、第2フェーズであるNHINの試験導入として、医療機関等とのNHINへの接続試験を行い、ユーザーインターフェースやデータに関するスペックの策定を進めるため、9つの地域医療情報機関への資金提供（22.5百万ドル）を開始¹¹。なお、2008年12月に開催された第5回NHINフォーラムでは、これまでに策定された標準を元に開発されたソフトウェアやデータ仕様のデモンストレーションが展示されている¹²。その上で、FHAは、2009年4月上旬、NHINに接続するためのソフトウェアインターフェースである「CONNECT」を無料で一般公開した¹³（詳細は後述）。

⁹ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/gateway/PTARGS_0_10731_848084_0_0_18/HITStrategicPlanSummary508.pdf

¹⁰ <http://www.hhs.gov/healthit/healthnetwork/background/>
<http://www.hhs.gov/news/press/2005pres/20051110.html>

¹¹ <http://www.hhs.gov/news/press/2007pres/10/pr20071005a.html>
http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1191&parentname=CommunityPage&parentid=3&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

¹² <http://www.hhs.gov/news/press/2008pres/12/20081219a.html>
http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1193&parentname=CommunityPage&parentid=4&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

¹³ <http://www.hhs.gov/news/press/2009pres/04/20090406a.html>
<http://govhealthit.com/articles/2009/04/07/nhin-open-source-software.aspx>

- ・ 2009年から、NHINは第フェーズ3である限定的本格導入に入る予定となっており、医療ITの本格導入に向け動き始める時期と位置付けられる¹⁴。この第3フェーズでは、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分野での活動が実施される予定である。

<医療IT戦略>

また、これらの医療ITを推進するにあたって、そもそもの国家戦略が欠如しているとの批判に対応して、ONCは、2008年6月、医療ITに係る戦略計画である『The ONC-Coordinated Federal Health IT Strategic Plan: 2008-2012¹⁵』を発表した。

同計画では、医療ITの導入に向け解決すべき項目として、①プライバシーとセキュリティの確保、②相互運用性の確立、③導入促進、④共同ガバナンス、の4点を挙げ、各項目に対し3～9項目の具体的な目標と、達成時期（2008～2012年）の目安が設定されている¹⁶。

(3) 医療ITの普及を巡る現状

<医療ITの普及の現状と課題>

このように医療ITに関しては、ブッシュ前政権時の取り組み開始から5年ほど経過してきているが、現時点では、実際に導入している医療機関は、まだ多くはない。

- ・ 2009年3月にNew England Journal of Medicineに発表された調査の結果では、医療ITを包括的に取り入れている医療機関は全体の1.5%にしか過ぎず、基礎的なシステムを導入している機関も8～11%程度であった¹⁷。
- ・ ハーバード大学とマサチューセッツ総合病院(MGH)が米国の3000の医療機関を対象に行った共同調査¹⁸でも、EHRを取り入れている医療機関の割合は全体の2～12%程度となっている。同調査では、患者層の統計や実験室での結果の閲覧など一部に限定して医療ITを利用している医療機関の割合は78%に上ることが判明しているが、その一方で、医療ITを機関全体で包括的に取り入れている機関の割合は1.7%、部分的にEHRを取り入れている機関の割合は12%となっている。

¹⁴ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1192&parentname=CommunityPage&parentid=10&mode=2&in_hi_userid=10732&cached=true

¹⁵ <http://mtblog.newyorker.com/online/blogs/stevecoll/HITStrategicPlan.pdf>

¹⁶ <http://www.healthcareitnews.com/news/onc-puts-forth-plan-transforming-healthcare-it>

¹⁷ 2009年3月15日付け Boston.com

http://www.boston.com/business/technology/articles/2009/03/25/study_few_us_hospitals_use_digital_records/?rss_id=Boston%20Globe%20--%20Technology%20stories

¹⁸ 2008年11月12日付 Government Health IT

<http://govhealthit.com/articles/2008/11/survey-hospital-ehr-adoption-rate-is-below-12-percent.aspx>

ただ、同調査を行ったハーバード大学の Ashish Jha 博士は、「各医療機関は単に、部分部分で利用している IT 化の取り組みを（包括的な EHR の導入に向けて）連携させていないだけである」と述べており、今後、各機関の間で連携体制が構築され、現在はそれぞれ異なる医療 IT システムの相互利用体制が確立されれば、医療 IT が一気に普及する可能性を示唆している。

また、医療 IT を包括的に導入している医療機関の数がまだ少ない理由としては、①医療 IT を包括的に導入する上で必要となるコストの高さが障壁になっていることに加え¹⁹、②現状では、各州や自治体で様々な標準が採用されており、医療セクター全体での互換性が確立されていないという点も指摘されている²⁰。同時に、③電子化される個人情報の取り扱いにまつわる問題も解決すべき課題の1つとされている²¹。

3. オバマ政権下における医療 IT 推進に向けた動向

(1) オバマ政権における医療 IT 推進の特徴²²（ブッシュ政権との比較）

医療 IT の推進に関しては、一般的に、民主党であれ、共和党であれ、その推進に反対する候補者はいない。しかしながら、2009年1月に大統領に就任したオバマ氏は、自らも IT に造詣が深く、IT を積極的に政策に活用していこうという傾向があり、選挙戦出馬時より「（就任以降）5年間で、年間100億ドルを医療 IT に投資する」との公約を掲げるなど、他の候補者と比較しても、医療 IT の導入・普及の促進に意欲を見せていた。

実際に、オバマ大統領は、就任直後において、当時の景気の急激な悪化に対応して、大規模な景気対策に取り組むことになるが、その中に、医療 IT を取り込むことを強く主張し、その結果、2009年2月に成立した経済対策法（ARRA）において、医療 IT は大きく位置付けられ、早くも政策の実現に向けた取り組みを開始することとなった。

具体的には、これまでのブッシュ政権時の取り組みを継続しつつも、ONC 予算を大幅に追加したほか、メディケア・メディケイド提供者による医療 IT 導入のインセンティブを提供するなど、医療 IT 関連予算を大幅に追加することで、計画を実現できるようなサポート体制の確立に動いている。また、同法の中で、医療 IT

¹⁹ <http://www.ihealthbeat.org/Articles/2009/2/27/Stimulus-Funding-Could-Make-EHR-Adoption-Less-Painful-for-Doctors.aspx>

²⁰ http://news.cnet.com/8301-13578_3-10199405-38.html

²¹ http://www.businessweek.com/smallbiz/content/mar2009/sb2009036_693391.htm?campaign_id=ss_tech

²² NY だより 2009 年 2 月号参照。

に係る法案を整備することにより、医療 IT や標準に係る体制の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の条項を追加している。

ブッシュ、オバマ政権における医療 IT 促進に向けた取り組みの比較

項目	ブッシュ政権	オバマ政権
予算 ²³	6,100 万ドル（2009 年度 ONC 予算）	<ul style="list-style-type: none"> 6,100 万ドル（2010 年度 ONC 予算） 20 億ドル（ONC 予算：ARRA 追加分） 170 億ドル（メディケア・メディケイドを通じた医療 IT 導入の金銭的インセンティブ）
体制	ONC が中心となり、他省庁、産業界などと連携して医療 IT を推進	ARRA 内で医療 IT にかかる法律の条文「HITECH 法」を追加し、ONC 内に、医療 IT 政策委員会、医療 IT 標準化委員会を新設
スケジュール・数値目標 ²⁴	2014 年までに国民の約半数が EHR にアクセスできるようにする	今後 5 年以内（2014 年まで）に、米国の全国民に対し EHR を普及させる

（2）経済対策法（ARRA）における医療 IT の規定

<経済対策法における医療ITの位置付け>

前述の通り、後退している米国景気の回復を目的とし、オバマ大統領のイニシアティブを踏まえて作成された経済対策法（American Recovery and Reinvestment Act of 2009：ARRA）は、米国議会において可決され、同法は、2009年2月17日、オバマ大統領の署名により、成立した²⁵。

同法（ARRA）²⁶においては、医療 IT に関して、裁量的経費から 20 億ドル、また、メディケア、メディケイドを通じて 170 億ドル、合計 190 億ドル（約 1 兆 9,000 億円）の多額の投資がなされることが規定されているが、具体的には、以下の 3 つのパートからなる。

- ・ 裁量的経費として、医療 IT に対する 20 億ドルの予算を支出²⁷。この予算は、原則、ONC が使用することになるが、このうち法文上明記されている内訳は、以下の通り²⁸。

²³ <http://www.hhs.gov/asrt/ob/docbudget/2010budgetinbrief.pdf>
http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/gateway/PTARGS_0_10741_867314_0_0_18/ONC%20FY%202010%20CJ%20Final.pdf
<http://fcw.com/articles/2009/04/06/policy-health-it.aspx>

²⁴ <http://www.fiercehealthit.com/story/obama-announces-plan-electronic-health-records-everyone/2009-01-12>

²⁵ <http://fcw.com/articles/2009/04/06/policy-health-it.aspx>

²⁶ http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:h1enr.pdf

²⁷ 同法 p65 参照。

²⁸ なお、これらの資金には、以下のような条件が付けられている。

- ① 健康福祉省長官が「年間実施計画（Annual Operating Plan）」を、議会に提出して始めて利用可能。

- 国立標準技術研究所（National Institute of Standards and Technology : NIST）による技術標準分析や適合性試験インフラなどの医療 IT に係るエンタープライズ統合に係る事業：2,000 万ドル
- 地域における医療情報交換に向けた取り組みの支援：3 億ドル²⁹
- ・ ARRA の「Title XIII 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）」³⁰として、医療 IT に関連する条文 50 頁強を追加。その項目は、以下のとおり。（詳細は、後述。）
 - A. 医療ITの促進（ONC、医療IT政策委員会、医療IT標準委員会等）
 - B. 医療ITの試験（NISTによる試験、研究開発プログラム等）
 - C. グラントと融資の支援（インフラへの支援、実施支援等）
 - D. プライバシー
- ・ ARRA 第 2 部の「Title IV Medicare and Medicaid Health Information Technology; Miscellaneous Medicare Provisions」³¹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）による、メディケア・メディケイドを通じた EHR の導入促進を目的とした奨励金の設定が規定されており、支給する奨励金の総額は 170 億ドル規模とされている。

<今後のスケジュール>

こうした資金を利用した今後のONCの活動計画・スケジュールとしては、経済対策法（ARRA）において、以下の通り、定められている。

- ・ 2009年中に、医療IT政策委員会（Health IT Policy Committee）や医療IT標準化委員会（Health IT Standards Committee）といったONCの諮問機関を設立し、ONCの活動を政策立案面からサポートすると共に、医療情報の交換などについての暫定的な最終規則を完成させる。

② 2009 年度の実施計画は、法成立後 90 日以内に提出されなければならない。また、その後は、毎年 11 月 1 日まで提出されなければならない。

③ これらの実施計画は、「連邦医療 IT 戦略計画（Federal Health Information Strategic Plan）に沿ったものでなければならない。

④ その他、健康福祉省長官は、2009 年 11 月 1 日までに、また、その後半年毎に、予算の執行状況等を議会に報告しなければならない。

²⁹ なお、ONC が、5 月に議会に提出した計画書によると、20 億ドルの内訳のうち、上記 2 つ以外に加え、プライバシー・セキュリティ関連に、2,429 万ドルを計上している。残りについては、配分は未決定。

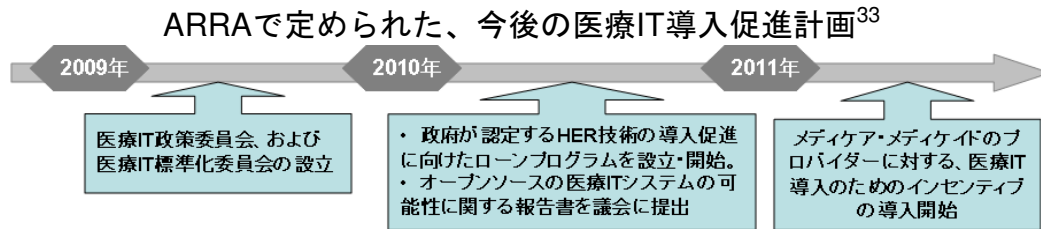
(5 月 18 日付 Health Imaging.com)

http://www.healthimaging.com/index.php?option=com_articles&view=article&id=17482:onc-outlines-hitech-implementations

³⁰ 同法 p112-p165 参照。

³¹ 同法 p353-p382 参照。

- ・ 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導入を資金面で支援するほか、オープンソースで医療ITシステムを構築する可能性について検討し、その結果をまとめた報告書を議会に提出する。
- ・ 2011年からは、メディケア・メディケイドのプロバイダーに対する、医療IT導入のための奨励金（インセンティブ）の導入開始の予定³²。



このうち、上記の裁量的経費の 20 億ドルの中からの多くが、HITECH 法の「C. グラントと融資の支援」で規定するプログラムとして、医療機関・団体等に対して資金提供をされることになると考えられるが、これらの多くは、2010 年以降から資金提供がされることとなっている³⁴。

HITECH 法における「C：グラントと融資の資金支援」部分の規定

C. グラントと融資の資金支援

- ・ 医療 IT インフラへの緊急投資 (Sec.3011)
 - 健康福祉省長官は、電子交換の促進と医療情報の利用を促進するため、以下の内容を支援。(①医療 IT アーキテクチャー、②承認された電子医療情報の開発、普及、③ベストプラクティスにかかる訓練と情報の普及、④遠隔医療の普及に係るインフラとツール、⑤臨床データの相互運用可能性の促進、⑥医療情報の保護を促進する技術とベストプラクティスの促進、⑦医療部門における医療 IT の利用の促進と改善)
- ・ 医療 IT 実施支援 (Sec.3012)
 - 医療 IT 拡大プログラム (Health IT Extension Program) : 健康福祉省長官は ONC を通じて、医療 IT 支援サービスを提供するプログラムを実施。(IT に知見を有する NIST とも連携。)
 - 医療 IT 研究センター (Health IT Research Center) : 健康福祉省長官は、技術支援を行

³² <http://fcw.com/Articles/2009/04/06/Policy-Health-IT.aspx?Page=1>

³³ 各種資料を元に作成

³⁴ 具体的には、以下の通り。

医療 IT 拡大プログラム・・・2010 年第 1 四半期にアワードを開始予定。

<http://edocket.access.gpo.gov/2009/pdf/E9-12419.pdf>

医療 IT 研究センター・・・2010 年第 1 四半期にアワードを開始予定。

<http://govhealthit.com/articles/2009/05/27/onchit-extension-center-contract-awards.aspx>

医療 IT 地域拡大センター・・・2009 年度末に発表、支給開始は 2010 年度初頭を予定。

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

医療 IT 促進のための州のグラント・・・2011 年度よりマッチングによる配分予定。

http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:h1enr.pdf

- い、ベストプラクティスの開発、認識を行うセンターを設立する。
- 医療 IT 地域拡大センター (Health IT Regional Extension Center) : 健康福祉省長官は、地域センターの設立を支援する。地域センターは、NPO 等に付置される。
 - ・ 医療 IT 促進のための州へのグラント (Sec.3013~Sec.3016)
 - 健康福祉省長官は、ONC を通じ、州政府等に対するグラント・プログラムを設置する。
 - また、ONC は、州政府等による低利融資に対する競争的グラント・プログラムを設置しても良い。
 - 健康福祉省長官は、医療専門家の臨床教育における EHR 技術の統合カリキュラム開発のための実証プログラムにグラントを提供しても良い。
 - 健康福祉省は、NSF と協議の上で、高等教育機関 (及びコンソーシアム) における医療情報 (medical health informatics) 教育プログラムに対するグラントを提供する。

また、2011 年以降給付が開始される、メディケア・メディケイドを通じた奨励金の給付については、給付開始の 2011 年度の給付額が 1 万 5,000 ドル、その後、支給最終年の 2015 年 (2,000 ドル) に向け、年々減少することとなっている。また、2016 年以降は、EHR 導入を促すためのこの奨励金 (インセンティブ) 制度が廃止される可能性もあるとしている³⁵。

なお、上限額としては、EHR を導入した医師 1 人につき 5 年間での累積として最大 6 万 4,000 ドル、医師の質報告イニシアティブ (Physician Quality Reporting Initiative : PQRI³⁶) と電子処方 (e-prescribing) を導入した医師に対しては最大 2 万ドルが設定されるおり³⁷。奨励金を受給するためには、いくつかの条件を満たしている必要がある³⁸。

なお、2009年5月に発表された、HHSの2010年度大統領予算案³⁹において、医療ITへの支出額は、2009年度と大差ない1億800万ドル⁴⁰に留まっており、医療IT導入促進にかかる費用は主に、ARRAで確保・拠出されていると考えられる⁴¹。

³⁵ http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:h1enr.pdf

³⁶ 2007 年に打ち立てられたイニシアティブで、メディケアの受給者に提供されたサービスの質の測定に関する報告データを提出した医療機関に対し、インセンティブを支払うというものである。Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008 によって恒久化された。(但し、インセンティブの支払いは期間限定)。

<http://www.cms.hhs.gov/PQRI/>

³⁷ http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:h1enr.pdf
<http://industry.bnet.com/healthcare/1000434/health-it-professionals-cast-doubt-on-government-plan/>

³⁸ 具体的には以下の 5 点。①認定されている EHR を導入すること (認定機関としては、医療 IT 認定委員会 : Certification Committee for Health Information Technology : CCHIT) を想定、②EHR の「意義のある利用」を実証すること、③PQRI の方法を Medicare に提出すること、④e-prescribing を導入すること、⑤電子情報の交換に際し、外部機関と連携すること。

³⁹ <http://www.hhs.gov/news/press/2009pres/05/20090507b.html>

<http://www.hhs.gov/asrt/ob/docbudget/2010budgetinbrief.pdf>

⁴⁰ ONC 予算である 6,100 万ドルは、この 1 億 800 万ドルに含まれている。

<http://www.whitehouse.gov/omb/budget/fy2010/assets/hhs.pdf>

⁴¹ http://www.healthimaging.com/index.php?option=com_articles&view=article&id=17417:hhs-budget-for-health-it-remains-flat-in-2010

(3) 医療 IT を巡る各 IT 企業の最近の動向

<経済対策法 (ARRA) の予算のインパクト>

もともと医療IT分野は、IT企業にとっては成長市場とされていたが、このような連邦政府による医療IT関連の予算の増大に伴い、今や大きなビジネスチャンスとなっており、新規参入も含め活況を呈してきている⁴²。例えば、2009年4月に開催された、Healthcare Information Management Systems Society (HIMSS) によるコンファレンス・展示会では、900以上の展示企業、27,000人以上の来場者を集め、従来以上に活気を呈したとされる⁴³。

実際に、上記の医療ITに係る予算190億ドル（裁量的経費は20億ドル）に対して、そもそもの医療ITの市場は、EMR市場のみに限れば6～12億ドルの規模であることから（全医療福祉業界のIT投資でも約190億ドル）、そのインパクトが伺える。

また、この米国のEMR市場の今後の見通しについては、医療市場を対象とした調査会社であるKalorama Informationが、2007年と2009年に、EMR市場の市場規模予測を発表している⁴⁴が、いずれも急成長が見込まれており、特に、2009年の発表の方が、伸び率を高く予測している。Kalorama Informationは、オバマ大統領が医療ITを強く押している点を指摘し、「今後、医療ITは大きな利益になるだろう」と指摘している。

<IT企業の動き>

このような中、IT企業においては、政府の医療IT予算を獲得するために積極的に活動をし始めている。例えば、Microsoft、Intel、Dell、Ciscoなどの大手のIT企業8社⁴⁵が連携して、EHR Stimulus Allianceというアライアンスを結成し、全国の医師等に対して、経済対策法 (ARRA) やHITECH法に基づく「機会」について共有すべく、教育するためのツアーを開始している⁴⁶。

⁴² 一方で、医療機関側は、半数以上が今回の経済対策でも導入が進まないとみているとの調査もある。
http://www.informationweek.com/news/showArticle.jhtml?articleID=218000238&cid=RSSfeed_IWK_News

⁴³ <http://www.himssconference.org/>

⁴⁴ 具体的には、同社の2007年の市場予測では、2007年には12億ドルであった米国のEMR市場は、今後(2007年以降)4年間は、米国のEMR市場は年間13.5%の成長を続け、2015年には48.5億ドル以上に達すると予測していた。

<http://www.healthcareitnews.com/news/us-ehr-market-approach-5-billion-2015>
<http://www.kaloramainformation.com/EMR-Technologies-1365762/>

一方、同社の2009年6月の調査結果調査では、2008年のEMR市場(EMRの送受信に利用される機器やアプリケーションに限定)は、5.75億ドルであるが、同市場は今後4年間で年間平均23.3%の急成長を続け、2013年には16億ドルに成長するとの見通している。

<http://www.healthcareitnews.com/news/market-emrs-pegged-16-billion-2013>

⁴⁵ 具体的には、Allscript、Cisco、Citrix、Dell、Intel、Intuit、Microsoft、Nuance、

<http://www.ehrstimulustour.com/alliance.html>

⁴⁶ http://news.cnet.com/8301-13860_3-10241114-56.html

また、各IT企業における医療ITに係る取り組み分野も、拡大する傾向にある。すなわち、従来は、EHRの流通が進んでいなかったため、ITサービス企業による医療機関内向けのITシステムの導入が中心であり、それに加えて、最近では、インターネットサービス企業による個人（消費者）向けのサービスが台頭してきたところ⁴⁷であるが、直近の各企業の取り組みを見ると、以下のような傾向が見られる。

- ・ 今後、EHRを通じた個人向けのサービスと医療機関向けのサービスの融合が見込まれる中、医療機関や、医療機関向けサービスを提供するITサービス企業と、個人（消費者）向けサービスを提供するインターネットサービス企業とが連携を強める傾向。
- ・ また、EHRの提供だけではなく、遠隔医療・テレヘルスを推進するため、消費者向け機器・サービス企業と、医療機関向けの機器・サービス企業の連携が強める傾向。
- ・ 更に、中小の医療機関向けの機器、サービス提供ビジネスの展開。

以下においては、Microsoft、IBMとGoogle、GMとIntel、Dellにおける最近の動きを記載する。

①Microsoft

Microsoftは、個人向けサービスに加え、自ら医療機関向けサービスの提供にも取り組んでいる。具体的には、2007年10月以降、個人向けの電子健康記録システムであるHealthVault⁴⁸のベータ版を提供する⁴⁹とともに、2008年2月には、医療機関向け情報管理サービスである「Microsoft Amalga Unified Intelligence System (USI⁵⁰)」を発表している⁵¹。

こうした中、Microsoftは、2009年4月、2009年版AmalgaはHealthVaultと互換するようにしたことを発表した。これにより、Amalgaを利用する医師らは、HealthVaultに保存された患者の情報にアクセスすることができるようになった⁵²。

また、同社は、そのようなサービスを元に、医療機関との連携を強化してきている。具体的には、2008年6月には、全米最大規模の非営利医療機関（HMO：Health Maintenance Organization⁵³）であるKaiser Permanente⁵⁴と提携し、

<http://www.ehrstimulustour.com/>

⁴⁷ NYだより2008年6月号参照。

⁴⁸ <http://www.healthvault.com/Personal/index.html>

⁴⁹ http://www.e-health-insider.com/news/3105/microsoft_launches_healthvault

⁵⁰ <http://www.microsoft.com/amalga/products/microsoftamalgaui/default.aspx>

⁵¹ <http://health-care-it.advancweb.com/Editorial/Content/Editorial.aspx?CC=107986&CP=5>

⁵² <http://www.nytimes.com/2009/04/06/technology/companies/06health.html>

http://news.cnet.com/8301-13860_3-10211922-56.html?part=rss&subj=news&tag=2547-1_3-0-20

⁵³ HMOとは、医療保険事業と医療事業（病院）が一体となっており、保険事業顧客はHMOが契約する医療事業者のもとで格安でサービスを受けることが可能。

HealthVaultの利用者増加に向けた取り組みを開始した⁵⁵。また、2009年4月、NY州のPresbyterian Hospital⁵⁶は、自らの医療記録にアクセスしたり、その情報を別のヘルスケア機関に送信したりすることができるウェブサイトであるmyNYP.orgを設立したが、このサービスは2009年版Amalgaに基づいて作成されている⁵⁷。なお、同サービスは現在パイロットプログラムの段階であり、利用対象者は心臓病や心臓病手術を受けた患者となっている。その他、ミネソタ州に拠点を置く総合病院であるMayo Clinicも同様の取り組みを行っている⁵⁸。

②Google および IBM

<Google>

Googleは、Microsoft同様、オンラインの消費者向け健康情報管理サービスであるGoogle Health（現在はベータ版⁵⁹）を2008年2月末に発表、5月に利用開始している⁶⁰が、最近においては、薬局チェーンや、消費者向けソフトの観点からのIBMとの連携を発表している。

具体的には2009年4月、大手薬局チェーンのCVSが、Google Healthのネットワークに参入したと報じられている⁶¹。これにより、（計算上では）全米1億人のCVS顧客が、Google Healthを通じて自分の医療記録（処方薬の購入記録）を管理する事ができるようになったとされる。

また、Googleは、遠隔医療等に資する観点から、2009年2月、同サービスについて、IBMとContinua Health Alliance⁶²との提携を発表した⁶³。この連携におい

⁵⁴ カリフォルニア州、コロラド州、ジョージア州、オレゴン州、オハイオ州、ワシントン州、ハワイ州、メリーランド州、バージニア州、ワシントンDCなどで病院を運営している。

⁵⁵ <http://www.mmm-online.com/Microsoft-partners-with-Kaiser-Permanente-in-electronic-health-record-project/article/111068/>

⁵⁶ Cornell大学およびColumbia大学の医学部と連携する学術病院であり、U.S. News and World Report誌の2008年度全米際有料病院ランキングでは6位に選ばれている。

<http://www.usnews.com/listings/hospitals/6210024>

⁵⁷ <http://nyp.org/news/hospital/personal-health-record.html>

<http://www.microsoft.com/presspass/features/2009/Apr09/04-07NYPHIMSS.mspx>

⁵⁸ http://news.cnet.com/8301-13860_3-10223981-56.html

⁵⁹ <https://www.google.com/health/p/>

⁶⁰ <http://googleblog.blogspot.com/2008/02/google-health-first-look.html>

なお、最近では、2009年3月、Google Healthに、Googleの他のウェブアプリケーション（アルバムサービス、カレンダーサービスなど）と同様、ユーザーがアップデートした健康情報を他の人と共有できるような機能を追加。また、あわせて、医療検査の結果を表形式で見やすく表示する機能も追加。

<http://googleblog.blogspot.com/2009/03/google-health-helping-you-better.html>

⁶¹ <http://googland.blogspot.com/2009/04/g-cvs-joins-google-health-rx-network.html>

そのほか大手薬局としては、WalgreensもGoogle Healthネットワークに参加している。

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

⁶² 後述。

て、IBMは、消費者が測定・記録した体温などのデータを、Google Health やその他の個人医療データへ送信するためのソフトウェアを提供しており、このソフトウェアを利用することにより、消費者は自分の健康状態などの情報を常に最新に保てる上、このような情報を医療機関関係者と共有することが可能となる。

<IBM>

一方、IBMは、現在、世界1,000以上の医療機関に対して電子医療記録(EMR) サービスを提供しているとされるが⁶⁴、更にそれを強化する方向にある。

最近では、同社は、経済対策法成立の約1週間後の2月26日、医療ITシステムの導入促進に向け、これまで提携してきた4病院(Capella Healthcare、Memorial Hermann Hospital System、Trillium Health Centre⁶⁵、Vanderbilt University Medical Center)とのパートナーシップを強化させると発表している⁶⁶。

③Intel および GE

<Intel>

Intelは、医療ITに関しては、新規分野開拓との位置付けのもと、医療機関向けIT機器やソリューションに加え、遠隔医療に係る機器・サービスを提供しているが⁶⁷、近年、家庭用の遠隔医療により力を入れているように見受けられる。

例えば、同社は、慢性疾患を持つ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)を販売しているが、2008年11月には、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・システムであるIntel Health Guideを発表した⁶⁸。同システムは、上記装置で血圧や心拍数などの数値を測定し、そのデータを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するというものである。その後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もできる。

またIntelは、2009年4月、GEと連携を組み、両社は、在宅医療に関連する製品に係る技術の共同研究に対し、今後5年間で合計250百万ドルを投資するとともに、GEは、上記のIntel Health Guideの販売に協力すると発表した⁶⁹。なお、

⁶³ http://www.informationweek.com/news/showArticle.jhtml?articleID=213201320&cid=RSSfeed_IWK_News

⁶⁴ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/26807.wss>

⁶⁵ 同病院はカナダに立地するため、経済刺激策での追加予算の対象にはならない。

⁶⁶ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/26807.wss>

⁶⁷ http://www.intel.com/healthcare/index.htm?iid=health+lh_n_home

⁶⁸ http://www.businessweek.com/the_thread/techbeat/archives/2008/11/intel_tries_its.html?campaign_id=rss_tech

⁶⁹ <http://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>

発表にあたって、両社は、テレヘルスおよび在宅健康管理システム市場は2009年に30億ドルに、2012年までに77億ドルに拡大するとの見通しを示している。

<GE>

GEの一部門であるGE Healthcareは、医療機器の最大手の一つであるとともに、EMRに関しても、米国内の3万以上の医者等に対して同社のEMRシステムを提供する⁷⁰など、EMR分野でも最大手である。

同社は、最近では、2009年5月に、景気低迷により業績が低迷している高額医療機器から、携帯用医療機器などの低コストの機器に戦略の重点をシフトすることを発表している⁷¹。また、2009年6月には、同社のEMR製品の売上拡大を図るため、無利息ローンプログラムの開始を発表している⁷²。

④DELL

Dellは、これまでPCなどの機器をビジネスとしているが、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を強化すると発表した⁷³。これらの取り組みにおいて、医療機関やヘルスケアシステムなどへの医療ITシステムの販売を促進するため、テキサス州に拠点を置くITサービス企業であるPerot Systemsと戦略的連携体制を構築した。

また、同社は、同日、小規模のクリニックを開院する医師らによるEHRシステムの導入の促進に向け、ソフトウェア提供企業のeClinicalWorks、大手スーパーマーケットチェーンであるWal-Martの参加にある会員制スーパー、Sam's Clubとも提携している⁷⁴。この連携体制を通じては、DellのハードウェアとeClinicalWorksのソフトウェアを組み合わせたEHR管理システムをSam's Clubの店舗で販売するというものであり、店頭では、EHRのハードウェア、ソフトウェア、インストール、メンテナンス、そして使用に当たってのトレーニングに至るまでが1つのパッケージとなって販売される⁷⁵。なお、販売されるパッケージの価格は、他の医療IT提供企業の最大半額になるとしている⁷⁶。

<http://www.itmedia.co.jp/news/articles/0904/03/news027.html>

⁷⁰ <http://www.sourcegroupbilling.com/uploads/CentricityEMR.pdf>

⁷¹ http://www.nytimes.com/2009/05/08/business/08health.html?_r=1&partner=rss&emc=rss

⁷² http://www.informationweek.com/news/showArticle.jhtml?articleID=217900127&cid=RSSfeed_IWK_News

⁷³ <http://content.dell.com/us/en/corp/d/press-releases/DellandPerotSystemsStrategicAlliance.aspx>

⁷⁴ http://news.cnet.com/8301-13860_3-10213138-56.html?part=rss&subj=news&tag=2547-1_3-0-20

⁷⁵ http://www.businessweek.com/print/magazine/content/08_49/b4111058887668.htm

⁷⁶ Sam's Clubで販売されるパッケージの価格は、医師1人目につき最大25,000ドル、2人目以降はおよそ10,000ドルとなっている。また、インストール、トレーニング終了後の維持費・サポート費などの年間費用はおよそ4,000～6,500ドルであるとのことである。

4. 医療 IT を巡る標準化とプライバシーを巡る動向

連邦政府が、2008年6月に発表した「連邦医療 IT 戦略計画 (Federal Health IT Strategic Plan)」にあげられた優先的4項目のうち、「相互運用性 (標準)」と「プライバシーとセキュリティ」がその二つを占めるように、医療 IT を進めるにあたって、標準とプライバシーは重要な課題となる。

実際に、前述の通り、近年、ARRA の制定による多額の予算に伴い、医療 IT における民間企業の取り組みが活発化しているが、その背景には、ブッシュ政権以来のこれまでの取り組みにより、基礎的な標準が固まりつつあることに加え、ARRA/HITECH により、プライバシーに係る規定が整備されてきたことが背景にあるものと考えられる。

以下では、医療 IT の本格的な導入に向けた、標準化とプライバシーに関する動向を紹介する。

(1) 標準化を巡るこれまでの体制と最近の成果

①これまでの医療 IT の標準化に係る体制

医療 IT の標準化については、ブッシュ政権時から、NHIN の構築に向けて、積極的に取り組みを行っている。具体的には、以下のような体制のもとで、標準化の整備を行い、これらの標準を踏まえて、NHIN のパートナー機関⁷⁷による NHIN の構築を進めていくこととしている。

- ・ American Health Information Community (AHIC)⁷⁸は、2005年に設立した、産学官の専門家からなる連邦政府機関であり、HHS に対する諮問組織としての役割を果たす。各種 WG を設置し、医療データの標準化等に向けた提言を実施。
- ・ Health IT Standards Panel (HITSP)⁷⁹は、2005年に、ANSI (American National Standards Institute) 内に設置された組織であり、医療関連のあら

⁷⁷ 現在の、NHIN のパートナー機関は、NeHC(後述)、CCHIT、HISPC (Health Information Security and Privacy Collaboration)、HITSP、NIST、FHA、National Committee on Vital and Health Statistics。また、プロトタイプ構築に参加した企業は、IT コンサルの Accenture や IT 企業の IBM、Northrop Grumman など 40 社以上となっている。その他、地域医療情報組織 (RHIO) 約 15 組織も参加。

⁷⁸ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1199&parentname=CommunityPage&parentid=1&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

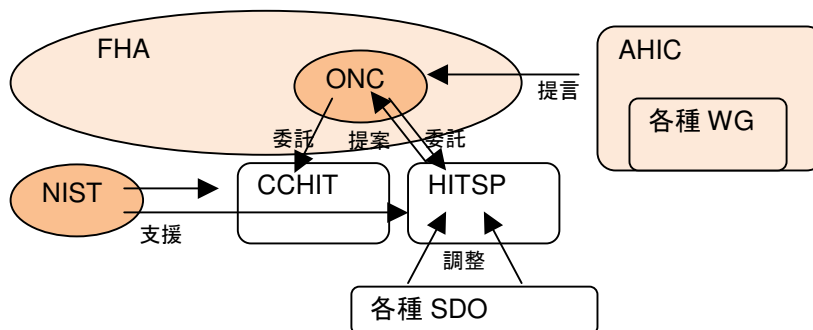
⁷⁹ HITSP は、ANSI が同機関を管理しているほか、HIMSS、Advanced Technology Institute、Booz Allen Hamilton などが戦略的パートナーとして HITSP の運営を担当している。参加機関は 700 以上、そのほとんどは標準策定機関以外の、医療 IT システムやソフトウェアなどのベンダー、ヘルスケア・プロバイダー、健康保険会社などである。<http://www.hitsp.org/>

ゆるセクターの代表者で構成される官民パートナーシップである。自ら標準の策定そのものは行わないが、ONCより委託を受けて、各標準策定団体（Standards Development Organizations : SDO）が策定している医療ITに係る標準について、その調整・調和を行い、採択すべき標準を特定し、ガイダンスを策定した上で、ONCに提案する⁸⁰。

- ・ Certification Commission for Healthcare IT (CCHIT)⁸¹は、医療ITに係る製品の認証を行うことを目的に、2005年に設立され、2006年にHHSに承認された（現時点では唯一の）⁸²民間の非営利機関であり、ボランティアとして参加する各分野の21名のコミッショナーからなる。また、実際には、170名のボランティアが参加して、認証プロセスを行っている。

また、商務省傘下のNIST（National Institute of Standards and Technology）⁸³は、ONCと連携して、適合性評価や認証のためのテストベッドの提供や、新たな標準技術の開発を行うとともに、FISMA（Federal Information Security Management Act）等に基づく、セキュリティ技術に係る取り組みを行っており、これらの取り組みを通じて、HISTPやCCHITに対して支援を行っている⁸⁴。

ブッシュ政権時代における医療ITに係る標準の体制



なお、これらによって作成・選定された標準は、大統領令に基づき、連邦政府機関では利用が原則義務付けられことになるが、併せて、それを通じて民間の医療機関等においても利用されることを期待している。

http://www.ansi.org/standards_activities/standards_boards_panels/hisb/hitsp.aspx?menuid=3

⁸⁰ <http://www.hitsp.org/organizations.aspx>

⁸¹ <http://www.cchit.org/>

⁸² <http://www.cchit.org/about/organization/index.asp>

⁸³ <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1253&&PageID=15698&mode=2>

<http://xw2k.nist.gov/healthcare/>

⁸⁴ 特に CCHIT とは、具体的な連携を進めてきている。

<http://govhealthit.com/articles/2008/01/nist-joins-effort-to-develop-health-it-testing-tools.aspx>

http://www.cchit.org/files/CCHIT_IHE_NIST_CollaborationFramework.pdf

②これまでの医療 IT の標準化に係る成果

このような体制のもと、既に多くの標準が作成・選定されるとともに、最近では、それらの標準をもとに、異なる医療機関・地域間で情報交換するためのソフトウェアも発表されている。

<HITSP と CCHIT における取り組み>

HITSP では、これまでに、以下の 13 分野における相互運用可能性に係るスペックを策定しており⁸⁵、その多くが、既に ONC で承認されるとともに、さらにいくつかのバージョンアップを図ってきている。

なお、このうち、例えば、EHR に深く関連する IS01 「EHR 研究室結果報告」においては、その相互運用可能性に係る要件、システムデザインなどガイダンスを定める中で、EHR に係るフォーマットの標準としては、下記に示す HL7 や ASTM、あるいは IHE プロジェクトに係る個々の標準が多数記載されている⁸⁶。

HITSP が取り組む相互運用可能性に係るスペック分野

• EHR 研究室結果報告：EHR と研究室のシステムと研究室での結果のセキュアアクセス
• バイオ・サーベイランス：医療機関と公的機関間でのバイオ・サーベイランス情報の交換
• コンシューマー・エンパワーメント：消費者による意思決定を支援するための標準
• 緊急時対応 EHR：緊急時治療の現場の専門家等において、必要な情報に係る標準
• コンシューマー・エンパワーメントと媒体を介しての臨床情報へのアクセス
• 品質：医者に対して、患者や診療に関する高品質でリアルタイムな情報を提供するための標準
• 投薬管理：消費者、医者、薬剤師等による必要とする投薬やアレルギー情報を入手するための標準
• 個人医療：家族の病歴や遺伝子調査の結果を記載するための標準
• 治療の相談と移転：他の病院等からの患者受け入れの相談と移転の実施に焦点をあてた標準
• 注射と反応の管理：受けるべき特定のワクチン等やその報告・管理等に焦点をあてた標準
• 公衆衛生事例報告：公衆衛生上の事例報告プロセスの情報交換に係るスペック
• 患者 - 医療提供者間の安全なメッセージング：遠隔での患者 - 医者間での情報交換
• 遠隔モニタリング：遠隔の患者における機器から、EHR や PHR に情報を提供し監視する標準

また、CCHIT では、官民パートナーシップを通じ、機能性、セキュリティ、互換性、の 3 つの面から EHR システムの認定を行っており、これまで、2006 年、2007 年、2008 年にわたって、毎年 50~100 の EHR 製品の認証している⁸⁷。

<NIST における取り組み>

NIST では、これまで、産官学の連携体制で、臨床書類の電子登録に係る標準の策定 (IHE) や、全米 90% の医療機関で利用されている HL7 (High Level 7) ⁸⁸ の

⁸⁵ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1195&&PageID=15501&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

⁸⁶ http://www.hitsp.org/InteroperabilitySet_Details.aspx?MasterIS=true&InteroperabilityId=44&PrefixAlpha=1&APrefix=IS&PrefixNumeric=01 の IS01 の 50 頁以降。

⁸⁷ <http://www.cchit.org/choose/index.asp>

導入促進などの EHR のコアとなる部分の個別標準の策定プロジェクトを実施している。

NIST による標準化策定活動⁸⁹

プロジェクト名	パートナー、スポンサー	概要
Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)	<ul style="list-style-type: none"> 北米放射線医学学会 (RSNA) HIMSS 米国心臓病学会 (ACC) 	臨床書類の登録に関する標準の策定と、そのフィージビリティ調査のためのプロトタイプの新規策定。NIST は IHE の最も主要な、医療文書の検索の確実性を高めるためのプロファイルである Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) を担当。
NIST/HL7 Experimental Registry	<ul style="list-style-type: none"> HL7 	HL7 の導入と、ヘルスケア情報システムの相互運用性・電子健康情報の共有。HL7 は、統合ヘルスケアシステムの枠組みを提供するメッセージング標準。
Message Maker Project	<ul style="list-style-type: none"> HL7 	HL7 のバージョン 2 メッセージスペックに対し、自動的にテストメッセージを生成する適合性試験ツールの開発。
Electronic Health Records	<ul style="list-style-type: none"> HL7 IHE プロジェクト EHR 認定団体 	EHR の導入促進に向けた、適合性要件、試験、ツールの開発。特に、標準の機能性と適合性要件の定義に際し、HL7 と協力。また、CCHIT などによる EHR の認定に関する活動へのコメントや支援。
ATA Standards Portfolio	<ul style="list-style-type: none"> 米国遠隔医療学会 (ATA) 	テレメディシンの開発、利用、進歩を可能とする標準ポートフォリオとガイドラインの作成。
Healthcare Standards Landscape	<ul style="list-style-type: none"> HITSP 医療質研究庁 (AHRQ) e-Gov 内保健情報科学 (CHI) プログラム 	ヘルスケア産業界の各団体による標準開発をより集め、調和の取れた標準開発を可能にするための、ウェブベースのレポジトリの作成と、標準策定機関やヘルスケア産業による標準開発活動のモニタリング。
Medical Device Testing	<ul style="list-style-type: none"> IEEE/医療機器コミュニケーション作業部会 	医療機器の適合性試験や関連ツールの開発と、重要な機器が医療機器標準を適切に導入するためのツールの提供。NIST は、基本的なシンタックスやメッセージを認証するためのツールである ValidatePDU を開発。

<CONNECT の発表>

このように各種標準やスペックの制定・選定が進む中、前述の通り、2009年4月6日、NHINのフェーズ2の仕上げとして、CONNECTが発表され、無料での配布が開始された⁹⁰。

このCONNECTは、これまで各地域・機関などで分断されていた医療ITのネットワークをつなぐためのインターフェース/ソフトウェアであり、NHINをネット

⁸⁸HL7(High Level 7)とは、医療情報を交換するためのEHRに係る標準規格である(同名の)HL7を策定するため、1987年に設立された非営利団体。メンバー数は2,300以上で、代表的な参加組織は医療機関、学会などである。また、世界各国に支部を持っている。元は医療機関が利用するITシステム向けの標準仕様策定を目的としていた。

http://www.xquery.com/press/2007_08_01_HL7.html#、<http://www.hl7.org/>

⁸⁹<http://xw2k.nist.gov/healthcare/index.htm>

⁹⁰<http://www.hhs.gov/news/press/2009pres/04/20090406a.html>

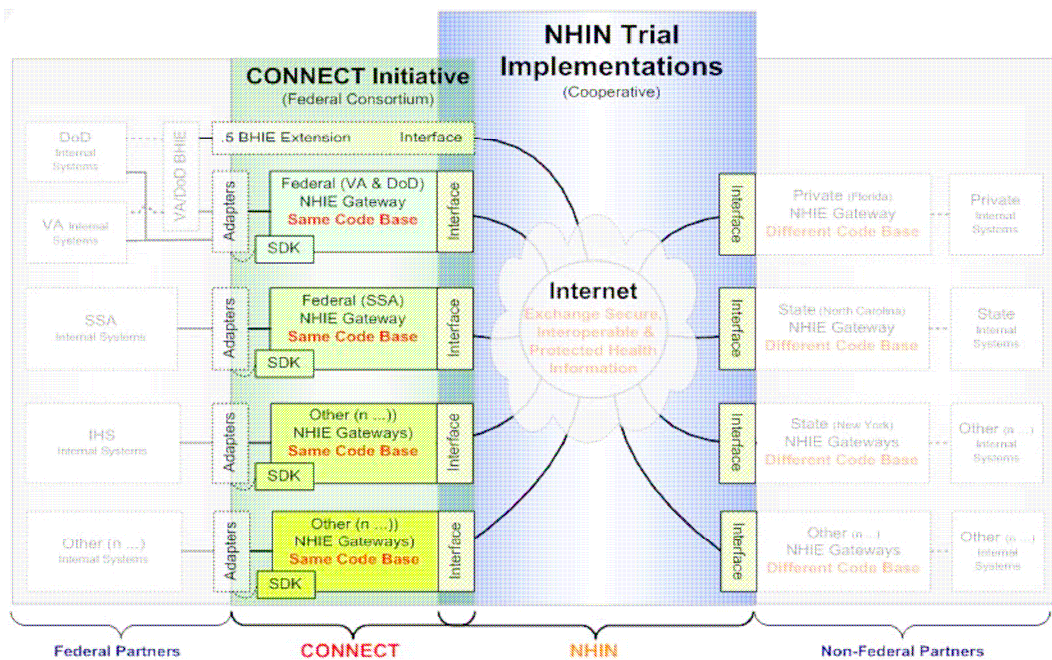
<http://www.connectopensource.org/display/Gateway/About+CONNECT>

<http://govhealthit.com/articles/2009/04/07/nhin-open-source-software.aspx>

ワークのネットワークとして統一するものである。この CONNECT を導入することにより、連邦機関間はもとより⁹¹、各医療機関等においては、上記標準のもとで EHR 等の医療情報を、インターネットベースで、ネットワークに連携している全国の全ての医療機関等と情報交換することが可能となる。

このソフトウェアは、2008年初に各省庁の合意に基づき、IT・製造企業の Harris に委託して作成が開始されたものである。この CONNECT は、基本的には、連邦政府機関で導入されるが、合わせて SDK (Software Development Kit) を公表しており、連邦政府の支援を受けていない医療機関、地域医療情報機関等でも接続が可能となっている⁹²。また、CONNECT は、オープンソースとして無料で提供しており、HHS は、利用者が CONNECT の性能を向上させていくことを望んでいる⁹³。

CONNECT の概念図⁹⁴



⁹¹ なお、これに関し、2009年4月9日、オバマ大統領は、国防総省(DOD)の病院と退役軍人局(VA)の医療システムとの間には互換性がなく、データの送受信などが困難な状況であることを踏まえ、このため、退役軍人の入隊から退役に至るまでの健康、医療情報を盛り込んだ電子記録に関する包括的なシステムを設立する意向であることを明らかにしている。ただし、この CONNECT との関係は不明。

http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/04/09/AR2009040904385.html?wprss=rss_technology

http://www.whitehouse.gov/the_press_office/Remarks-by-the-President-on-Improving-Veterans-Health-Care-4/9/2009/

⁹² <http://hitsp.wikispaces.com/NHIN+CONNECT>

⁹³ <http://www.hhs.gov/news/press/2009pres/04/20090406a.html>

⁹⁴ <http://hitsp.wikispaces.com/NHIN+CONNECT>

③民間企業の動き

このような中、民間企業においては、標準活動に参加・推進するとともに、定められた標準を取り入れて、EHRや遠隔医療のサービスを提供する動きが加速化してきている。

<EHR : Microsoft と Google>

2009年4月、Microsoftの医療機関向けサービスであるAmalgaの2009年版とGoogleのGoogle Healthにおいて、EHRの標準として、ASTM International⁹⁵が策定した標準である「ASTM E2369 - Specification for Continuity of Care (CCR⁹⁶)」が組み込まれたことが発表された⁹⁷。ASTMによると、CCRを導入することで、患者が転院したり新しい病院に移る際、元の医療機関にあった電子記録を新しい医療機関に移すことができる。

なお、このASTM E2369 (CCR)は、XML言語で記載されているため、EL7とも互換が可能であるとされている。また、実際にEL7とASTM Internationalは、これまで協力して両者の統合に向け協力してきており、この結果、2007年2月に両者とも、HISTPで了承されている⁹⁸。

<遠隔医療 : IBM、Intel、GE>

Continua Health Alliance⁹⁹は、家庭用医療機器（健康機器）などの相互接続可能性を図るため、2006年に、Intelが中心になって設立した非営利機関であり、現在、Intel、IBM、GE Healthcareなどを含め、およそ200の医療・技術ベンダー¹⁰⁰が参加している。

同団体は、標準策定そのものは行っていないが、インターネット等を通じた遠隔医療も可能とするべく、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、既存の無線接続技術標準（BluetoothやWi-Fiなど、最近ではZigBee¹⁰¹）の実装方法などについてのガイドラインを作成するとともに、そのような機器の認定を行っている。

このガイドラインについては、Intelの製品はもとより、前述の2009年2月IBMのGoogleとの連携に係るソフトウェアにおいても、適用されている。

⁹⁵ 旧米国材料試験協会 (American Standards for Testing and Materials: ASTM)

⁹⁶ <http://www.astm.org/Standards/E2369.htm>

⁹⁷ <http://engineers.ihs.com/news/2009/microsoft-ehr-astm-041209.htm>

⁹⁸ <http://demo.hl7.org/News/Pages/20070212.pdf>

⁹⁹ <http://www.continuaalliance.org/>

<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/WORD/20070704/135362/>

¹⁰⁰ <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance/member-companies.html>

¹⁰¹ http://www.continuaalliance.org/static/cms_workspace/Continua_06082009_vFINAL.pdf

(2) 連邦政府における標準化を巡る最近の体制

このように、最近、医療 IT を巡る標準化作業が進む中、経済対策法 (ARRA) の成立に伴い、医療 IT の標準化を巡る体制は、若干の変更がなされた。

具体的には、ONC への諮問機関である連邦政府機関の AHIC が活動を終了し、非営利の民間組織である NeHC が後継組織として創設される一方、ARRA/HITECH 法に基づき、新たに諮問機関である、医療 IT 政策委員会、医療 IT 標準委員会が設立されている。

①AHIC の廃止と National eHealth Collaborative の設立

American Health Information Community (AHIC)¹⁰²は、従来の連邦政府機関との位置付けから、官民パートナーシップでの運用形態に移行することを目指し¹⁰³、2008年12月に活動を終了する一方、その後継組織として、National eHealth Collaborative (NeHC)¹⁰⁴が、2009年1月8日に発足した。

NeHC は、民間主導の取り組みの促進との観点から、非営利の会員組織であり、ONC、HITSP、CCHIT、および NHIN の参加機関 (NHIN Collaborative) との官民パートナーシップとなっている。NeHC の活動目的は、安全で相互に利用可能な、全米規模の電子医療 IT 情報ネットワークの構築に向け、医療 IT のシステム、インフラ、標準の開発や、医療 IT の導入や同分野に関する教育を加速させるため、利害関係者が一同に集まるフォーラムを開催することとしている。フォーラムでは、官民両セクターから提供された資料やベストプラクティスなどを活用することを想定している¹⁰⁵。

なお、設立以来現在までのところ、NeHC は ARRA の策定や医療 IT 政策・標準委員会の設立、同委員会のメンバーの選出に関して肯定的なコメントを発表してはいるものの、NeHC 内で、標準開発に関する特に具体的な動きは現時点では見られない。

②医療 IT 政策委員会と医療 IT 標準委員会の設置

一方、2009年2月に成立した、ARRA/HITECH 法に基づき、これまで大統領令に基づき設立されていた ONC が改めて法定化されるとともに、再度、連邦政府諮問機関である医療 IT 政策委員会と医療 IT 標準委員会の設置が定められた。

¹⁰²<http://www.crn.com/healthcare/212701423;jsessionid=NZZLEFNR0PEAMQSNLDOSKHSCJUNN2JVN>

¹⁰³ HHS の 2007 年 8 月の発表に基づく。

¹⁰⁴http://www.nationalehealth.org/uploadedFiles/Home/News/Press_Releases/NeHC%20launch%20release%201%208%2009%20FINAL%20MM%20010709.pdf

¹⁰⁵http://www.nationalehealth.org/uploadedFiles/Home/News/Press_Releases/NeHC%20launch%20release%201%208%2009%20FINAL%20MM%20010709.pdf

HITECH 法における「A：医療 IT の促進」部分の規定

A. 医療 IT の促進

- ・ ONC の設立 (SEC.3001)
 - ONC の役割は、①標準の策定、実施、認証等、②医療 IT にかかる政策調整（政策委員会、標準委員会の主要メンバー）、③医療 IT にかかる戦略計画のアップデート（2008年6月に策定されたもの）、④ウェブサイトの更新、⑤認証、⑥報告書の発表（追加資金、実施状況、インパクト調査、評価等）、⑦消費者グループ、NPO への支援、⑧全米医療情報ネットワーク（NHIN）の監督
 - ONC 内に、CPO（Chief Privacy Officer）の設置（12ヶ月以内）
- ・ 医療 IT 政策委員会（HIT Policy Committee）の設立（SEC.3002）
 - ONC への政策提言を行う機関。具体的には、①医療 IT インフラに係る提言、②標準開発にかかる提言（例えば、プライバシーを保護する技術、全米医療 IT インフラ、2014年までに電子医療記録を全ての国民に利用させるための方策、対象となる機関へ電子医療記録を開示する技術、電子医療記録を医療の質の向上に資する方策、個々の患者の電子医療記録を権限のない個人には読めなくする技術、患者の疫学的データとして集合化する方法、児童等のニーズに応える技術、など）
 - 委員会は、多様な利害関係者からなるフォーラムを開催。
 - メンバー構成と運営体制
- ・ 医療 IT 標準委員会（HIT Standards Committee）の設置。（Sec.3003）
 - 政策委員会による政策に従って、ONC に、標準、実施要件、認証基準を提案する機関。
 - 委員会は、多様な利害関係者からなるフォーラムを開催。
 - 法設立後 90 日以内に、政策委員会による提案を評価するスケジュールを示す。
 - 一般向けにオープンな公開会議を開催し、意見を寄せられるようなプロセスを確立する。
 - メンバー構成と運営体制
- ・ 提言の採択のプロセス（Sec.3004）
 - ONC の決定後 90 日以内に、健康福祉省長官は提出された提言、導入スペック、認証基準などの見直しを行う。
 - また、厚生省長官は、2009年12月末までに、所要の手続きを経て、初期の標準、実施要件、認証基準のセットを作成する。
- ・ 連邦政府と民間での利用（Sec.3005、Sec.3006、Sec.13111～Sec.13113）
 - 連邦政府での利用は、HITECH 法に基づく。
 - 民間での利用を強制するものではない。ただし、契約によって導入を求めることは可能。
 - 全米での導入状況の調査。

両委員会とも、ONC に対し、医療 IT に係る政策提言を行う機関であり、具体的には、医療 IT 政策委員会は、一般的な政策提言を行うのに対し、医療 IT 標準化委員会は、医療 IT 政策委員会の政策提言を踏まえて、それを実現するため標準、導入スペック、認定基準に係る提言を行うことになる¹⁰⁶。そのような意味で、従来の AHIC と似たような機能を有する感がある。

両委員会は、共に 2009 年 3 月に設立され、ヘルスケア業界や IT 企業など関連分野の民間セクターからの代表者を中心メンバーとして選定されている¹⁰⁷。なお、両メンバーの中には、NeHC のボードメンバーを兼任する者もいる¹⁰⁸。

¹⁰⁶ http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:h1enr.pdf

¹⁰⁷ <http://healthcarebloglaw.blogspot.com/2009/03/nominees-for-hitech-hit-policy.html>

<医療 IT 政策委員会の動き>

医療 IT 政策委員会のメンバーは合計 20 名で、議長は、ONC トップである全米医療 IT コーディネーターの Blumenthal 博士が務める¹⁰⁹。同氏は、2009 年 3 月に新たに全米医療 IT コーディネーターに任命されている¹¹⁰。

同委員会による第1回会議は、2009年5月11日に行われ、今後の医療ITにおける優先課題について話し合われた¹¹¹。この結果、優先的に取り組むべき分野として、①医療ITの“意義のある利用¹¹²”、②認証と導入促進、③インフラ構築、④プライバシー保護とセキュリティの確立、⑤健康情報の交換、⑥公衆衛生、の6点が特定されている。その上で、①、②、④、⑤の問題にそれぞれ重点的に取り組むために、4つの作業部会の設立が提案された¹¹³。

<医療IT標準委員会の動き>

医療IT標準委員会のメンバーは合計23人で、議長を務めるのは米国最大の病院チェーンであるホスピタルコーポレーション・オブ・アメリカ（Hospital Corporation of America : HCA）の代表であるJonathan Perlin氏である。

同委員会の第1回会議は、2009年5月15日に開催され、医療IT標準委員会の今後の作業のスコープに関する話し合いがなされた¹¹⁴。同会議では、既にヘルスケア分野のステークホルダーに対して適用されている要件の委任と遵守、キーとなる語彙の一貫性のある利用、小規模または地方のヘルスケアプロバイダーのキャパシティ、などが問題として特定され、①臨床運用、②臨床品質、③プライバシーとセキュリティの確立、の3分野に関する作業部会が設立された¹¹⁵。

http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1271&parentname=CommunityPage&parentid=4&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1269&parentname=CommunityPage&parentid=0&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

¹⁰⁸ ボードメンバーは、American College of Physicians の副社長、Massachusetts eHealth Collaborative の CEO などで構成されている。なお、NeHC のメンバー数や所属団体などは公開されていない。<http://blogs.nachc.com/hit/?p=39>

¹⁰⁹ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1269&parentname=CommunityPage&parentid=5&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

¹¹⁰ 同氏は、MGH、及びハーバード大学に所属する。同氏は医師であると同時に、ボストン地区の大学にて公共政策の授業も行うなど、医療の現場と政策の両方に精通している。

<http://www.hhs.gov/news/press/2009pres/03/20090320b.html>

¹¹¹ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1269&parentname=CommunityPage&parentid=5&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

なお、同委員会の会議は、ウェブセミナーへの参加という形で一般も視聴する事ができるようになっている。

¹¹² 給付金配分対象の要件の一つ。

¹¹³ http://www.ansi.org/news_publications/news_story.aspx?admin=1&articleid=2204

¹¹⁴ http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1271&parentname=CommunityPage&parentid=10&mode=2&in_hi_userid=10741&cached=true

¹¹⁵ http://www.ansi.org/news_publications/news_story.aspx?admin=1&articleid=2204

③NISTの役割

また、ARRAでは、NISTに対して、医療IT標準委員会と連携しつつ、①標準化と実施要件に係るパイロット試験の実施と、②適合性試験インフラの設立支援¹¹⁶を義務付けているほか、前述の通り、そのための資金として、NISTに2,000万ドルが提供されている¹¹⁷。予算額はともかく、これらは現行の取り組みの延長であるとも言える。

HITECH法における「B：医療ITの試験」部分の規定

B. 医療ITの試験

- ・ NISTによる試験 (Sec.13201)
 - 医療IT標準委員会と連携しつつ、NISTは、標準と実施要件に係るパイロット試験を実施。また、適合性試験インフラの設立を支援。
- ・ 研究開発プログラム (Sec.13202)
 - NISTは、NSFやその他の連邦政府機関と連携して、高等教育機関（あるいはこれらの機関のコンソーシアム）による、学際的な「医療情報エンタープライズ統合センター (Center for Health Care Information Enterprise Integration)」の設置を支援する。

一方、NISTには、新たに、国立科学財団 (NSF) やその他の連邦政府機関と連携し、「医療情報エンタープライズ統合センター (Health Care Information Enterprise Integration Research Center)」を設置することが求められている。

同センターは、医療IT技術や関連分野の技術に係る開発支援のため、高等教育機関やそれらの機関のコンソーシアムが実行する研究に対して助成金を提供するというもので、先端的な内容の8分野に関する研究を支援するとしている¹¹⁸。

(3) 医療ITに係るプライバシー問題を巡る動向

医療ITでやりとりされる情報は、一般的に個人の属性等に密接に関連する情報であり、プライバシーに直結することから、医療ITの促進にあたっては、他の情報と比較して、セキュリティの確保・情報漏洩防止や、開示に係るルールがより強く求められる。特に、消費者向けEHR関連ソリューションを提供するIT企業

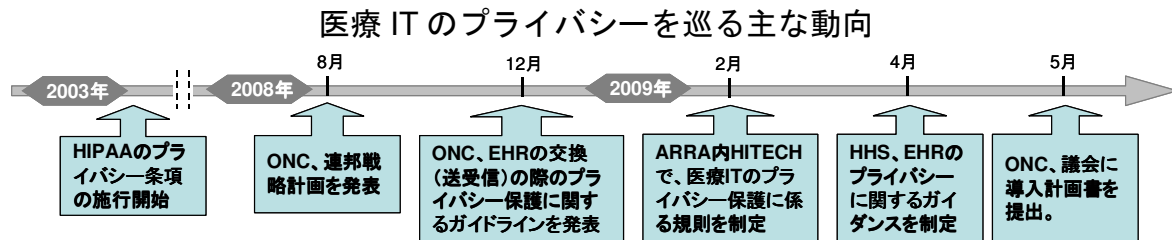
¹¹⁶ 適合性インフラの実施に関しては、承認された、連邦政府研究所以外の独立した機関が行っても良いことになっている。

¹¹⁷ http://www.nist.gov/public_affairs/techbeat/tb2009_0310.htm#arra
http://www.healthimaging.com/index.php?option=com_articles&view=article&id=17482:onc-outlines-hitech-implementations

¹¹⁸ 具体的には、「人間情報とコミュニケーション技術システムのインターフェース」、「音声認識システム」、「各医療情報システムの相互運用性と接続性を向上させるようなソフトウェア」、「ヘルスケアの提供に不可欠な、システム内のソフトウェア信頼性」、「ヘルスケアの質、生産性に対する、情報技術の影響の測定」、「医療情報企業の管理」、「医療情報技術のセキュリティと統合」、「医療ミスの削減のための、その他の関連医療情報技術」。

の多くは、オンライン上で個人医療情報を管理する仕組みをとっており、情報セキュリティ面への懸念は強い。

このような中、これまでの民間企業における取り組みに加えて、今回制定されたARRAにおいて、医療ITのプライバシー問題に係る新たなルールが整備されたことにより、問題の解決に向けた取り組みが大きく進んだと言える。



①医療ITのプライバシー問題を巡るこれまでの経緯

<これまでの法規制（HIPAA）とガイドライン等の作成>

これまで、医療ITに係るプライバシー問題に関連する法律としては、1996年に制定された「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 : HIPAA¹¹⁹⁾」がある。同法においては、プライバシー条項やセキュリティ条項などの規定があり、このうちプライバシー条項に基づき、HHSが2001年4月にEHRも対象とした情報保護に係る規制として策定している¹²⁰（2003年4月施行）。

しかしながら、同法はもともと、医療保険の観点から医療情報を扱う者を対象としており、したがって、その適用範囲は、医療機関や医療保険提供者等となっており、医療機関と契約して個人情報扱う機関（Business Associate¹²¹⁾やITベンダーなどは含まれていないとの問題が指摘されていた¹²²⁾。

一方、医療ITの本格導入に向けた進展が進むとともに、トータルなプライバシー問題への対応の必要性が高まっていた。

このような中、ONCは2008年12月、EHRの交換（送受信）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

¹¹⁹⁾ http://www.cms.hhs.gov/HIPAAGenInfo/02_TheHIPAALawandRelated%20Information.asp#TopOfPage

¹²⁰⁾ <http://www.hhs.gov/hipaafaq/about/187.html>

<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/summary/privacysummary.pdf>

¹²¹⁾ 例として、会計事務所、請求書作成業者、弁護士事務所など。

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

¹²²⁾ <http://personalinsure.about.com/od/health/a/aa041806a.htm>

Electronic Exchange of Individually Identifiable Health Information¹²³』を発表した。これは、もともと2008年6月の医療IT戦略に、2008年中の策定が求められていたことに基づき、作成されたものである。

本ガイドラインでは、具体的に、EHR導入にあたっての原則として、以下の8項目を特定している。

ONCのプライバシー・ガイドライン(8原則)

項目	概要
① Individual Access	各個人は、簡単、且つ時期に適った方法で、判読可能なEHRにアクセスできるべきである。
② Correction	各個人は、EHRにおける情報の間違いについて、適宜通達され、また、その間違いは直されていなければならない。
③ Openness and Transparency	EHRに関する政策・手順・技術などの情報は公開され、その透明性が保たれていなければならない。
④ Individual Choice	各個人は、EHRの情報の収集、利用、公開などに関する決断を下すのに十分な機会と知識を与えられているべきである。
⑤ Collection, Use, and Disclosure Limitation	EHRに関する情報の収集・利用・公開は特定の目的の元で行われ、個人を不当に差別するものであってはならない。
⑥ Data Integrity	各個人や団体は、EHRの情報を完全・正確・最新に保ち、提供された情報は故意に改ざんされたり破棄されてはならない。
⑦ Safeguard	EHRは常に、行政的・技術的・物理的に妥当な方法で保護されていなければならない。
⑧ Accountability	上記のガイドラインは、妥当な監視方法の下で導入されていなければならない。

なお、HITSP等と同様、プライバシー等に係る標準・政策に関しても、ONCから委託を受けたRTI Internationalが運営する、連邦政府と州政府のパートナーシップであるHISPC(Health Information Security and Privacy Collaboration)¹²⁴が活動を行っており、最近では、2009年3月31日に、ONCに報告書を提出している¹²⁵。

<民間企業における取り組み>

また、上記HIPAAの対象となっていないIT企業も含めて、民間企業においては、従来より、自主的なガイドラインを作成し、対応を進めてきている。

例えば、医療IT促進に向け、2002年にMarkle Foundationによって設立され、100以上の企業が参加する官民パートナーシップConnecting For Health¹²⁶におい

¹²³http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/gateway/PTARGS_0_10731_848088_0_0_18/NationwidePS_Framework-5.pdf

¹²⁴<http://www.rti.org/page.cfm?objectid=09E8D494-C491-42FC-BA13EAD1217245C0>
<http://www.qualishealth.org/qi/Health-Information-Security-and-Privacy-Collaboration.cfm>

¹²⁵http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/gateway/PTARGS_0_10741_872248_0_0_18/ASP_2_1_Financial_Rpt_with_app_ABCDEHJK.pdf

¹²⁶<http://www.connectingforhealth.org/aboutus/index.html>

では、医療 IT 促進に向けたフレームワーク、ガイドライン、技術使用などの作成をしてきている。

その中で、2006年12月に発表した「ネットワーク化された個人健康情報に係るコモンフレームワーク」¹²⁷では、消費者がオンライン上で入力した医療記録を安全に保存することを目的として、政策面・技術面の両面での対応のガイドラインを示しており、具体的には、消費者に対する事前の通知、情報漏洩等が起きたときの通知などについて記載している。

本フレームワークに関しては、2008年6月、Microsoft及びGoogleが、2008年6月、同ガイドラインに従うことに合意している¹²⁸。なお、その背景として、個人向け電子健康記録サービスを利用する消費者の数がまだ少ないのは¹²⁹、個人情報流出を懸念する向きが消費者の間で強いためとの指摘もある¹³⁰。

②ARRA/HITECHにおけるプライバシー規定の制定

<ARRAのプライバシー規定の内容>

このような中、2009年2月に成立したARRAに盛り込まれたHITECH法には、新たにプライバシーに係る条項が設けられた。具体的は、以下の点がポイントに挙げられる¹³¹。

- ・ 罰則の強化（HIPAAのセキュリティ条項の民法・刑法上の罰則への適用）
- ・ 情報漏洩の際の通知義務（医療機関から患者への通知義務、ITベンダー側による通知の義務）
- ・ HIPAAのプライバシー条項の適用範囲の拡大（委託先などの関連機関¹³²）
- ・ 医療情報の開示、販売の禁止¹³³

¹²⁷ <http://www.connectingforhealth.org/phti/>

¹²⁸ http://news.cnet.com/8301-10784_3-9977910-7.html

<http://www.reuters.com/article/healthNews/idUSN2520650720080625?pageNumber=1&virtualBrandChannel=0>

<http://www.connectingforhealth.org/aboutus/phase4.html>

¹²⁹ Markle Foundationの推定によると、利用者数は610万人。

¹³⁰ 2008年6月25日付CNet news http://news.cnet.com/8301-10784_3-9977910-7.html

¹³¹ http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:h1enr.pdf

¹³² HIPAAでは、医療機関と契約して個人情報を扱う機関（Business Associate）への個人情報の開示に際しては、医療機関とBusiness Associate間で情報の保護に関する取り組みが行われていればよく、これらの機関に対し、同法では特に法的拘束力のある項目は設けていなかった。しかし、HITECH法により、今後プライバシー条項の内容がこれらのBusiness Associateに対しても適用されることとなった。

¹³³ ただし、公衆衛生目的、研究目的の一部などいくつかの例外はあり。

なお、本項に関しては、当初の法案の中には、製薬会社が当人の許可なしに個人情報を売買できると解釈できる条項があり、2009年1月には消費者保護団体であるConsumer Watchdogが当時議会で審議中だったARRAについて、修正を求めて抗議するという経緯があった。Consumer Watchdogが問題視したのは、ARRAの草稿では、研究目的での個人の医療記録の売買が許可されており、この例外規定が

なお、これ以外にも、ONC 内に CPO (Chief Privacy Officer) を設置し、各地域オフィスにもプライバシーアドバイザーを設置するなど、体制面でも強化を図っている。

HITECH 法における「D: プライバシー」部分の規定

D. プライバシー

- ・ HIPAA のセキュリティ条項の適用、ガイダンス等 (Sec.13401)
 - セキュリティ条項の適用、民法・刑法上の罰則の適用。
 - 健康福祉省は、セキュリティ上のガイダンスを毎年発表する。
- ・ 情報漏洩の場合の通知 (Sec.13402)
 - 医療情報を扱う機関は、それらの情報の漏洩を発見した場合には、個々の個人に対して通知しなければならない。(その他詳細を規定。)
- ・ 医療情報のプライバシーに係る教育 (Sec.13403)
 - 法制定後 6 ヶ月以内に、HHS の各地域オフィス毎に、関連機関、個人等に対してガイダンスや教育を行う「地域オフィスプライバシーアドバイザー」を指名する。
 - 法制定後 12 ヶ月以内に、HHS 内の Office for Civil Rights は、医療情報の利用に関する多面的な全米の教育プログラムを開発する。
- ・ HIPAA のプライバシー条項の関連機関への適用 (Sec.13404)
 - 委託先における適用等。
- ・ 医療情報の開示、販売の禁止 (Sec.13405)
- ・ 医療実施にあたってのコンタクトの条件 (Sec.13406)
- ・ 個人医療記録のベンダーにおける情報漏洩の場合の通知 (Sec.13407)
- ・ その他

この HITECH 法により、HIPAA のプライバシー条項の適用対象範囲が IT ベンダーなども含め拡大されトータルな対応が可能となったこと、また、故意に同法に違反した際の罰則が強化され、悪質な情報漏洩の場合などに司法省の介入が可能となったなど、同法を遵守させるための手段が強化されたこと等から、法律の専門家等からは、「これまではこけおどしに過ぎなかった HIPAA への準拠の必要性が、現実のものとなった」と評価されている¹³⁴。

③ARRA の制定後の動き

HHS と連邦取引委員会 (Federal Trade Commission : FTC)¹³⁵は、2009 年 4 月 17 日と 16 日、この HITECH 法に基づき、EHR のプライバシー保護に向けての

「消費者広告の『研究』」などといった抜け穴として悪用される可能性があるという点で、同団体は、医療 IT 導入へ向けた予算を割り当てる上でプライバシー保護を強く配慮する規制(具体的には個人情報販売の禁止)の制定を訴える書簡を議会に提出している。

<http://techdailydose.nationaljournal.com/2009/01/watchdog-criticizes-google-hea.php>

<http://www.consumerwatchdog.org/resources/PrivacyLetterCongress.pdf>

¹³⁴ <http://www.itbusinessedge.com/cm/community/features/articles/blog/hitech-act-ramps-up-hipaa-compliance-requirements/?cs=31575>

¹³⁵ ARRA に基づき、医療機関等の HIPAA 対象機関に対してプライバシー規則は、HHS がガイダンスを発行することになっているが、一方、個人健康情報の管理に係る製品のベンダーなど HIPAA の適用範囲

ガイダンス又は規則の案を発表し、パブリックコメントを求めている¹³⁶。このガイダンス又は規則は、「安全ではないデータを漏洩した場合の通知条項 (breach notification provisions for unsecured data)」に係るものであり、その詳細について、要件を定めている。

なお、これに対し、上述の Connecting for Health を有する Markle Foundation は、Center for Democracy & Technology と共同で、HHS、FTC に対してコメントを提出している¹³⁷。

また、ONC が 5 月に議会に提出した、HITECH 法での決定事項の遂行に向けた導入計画書の中では、プライバシー及びセキュリティの問題に取り組むための費用として、およそ 2,429 万ドルを計上している¹³⁸。同計画の、「プライバシー・セキュリティ支出計画」によると、同予算は、各種研究の実施、議会への報告書の作成、HIPAA のプライバシー・セキュリティ条項の施行強化、などに利用される予定である。

なお、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。

外となる非医療機関に対するプライバシー規制については、連邦取引委員会 (Federal Trade Commission: FTC) が暫定的に最終規則を作成することとされている。

¹³⁶ <http://solutionslaw.wordpress.com/2009/04/18/hhs-ftc-release-guidance-on-hitech-act-data-breach-rules-for-hipaa-covered-entities-entities-dealing-with-personal-health-records/>

¹³⁷ <http://www.connectingforhealth.org/perspectives/index.html>

¹³⁸ なお、同額の中には、健康福祉省公民権室 (Office for Civil Rights)、メディケア・メディケイド・サービスセンター (Centers for Medicare & Medicaid Services) による監査に係る費用 950 万ドルを含む。

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

http://www.healthimaging.com/index.php?option=com_articles&view=article&id=17482:onc-outlines-hitech-implementations