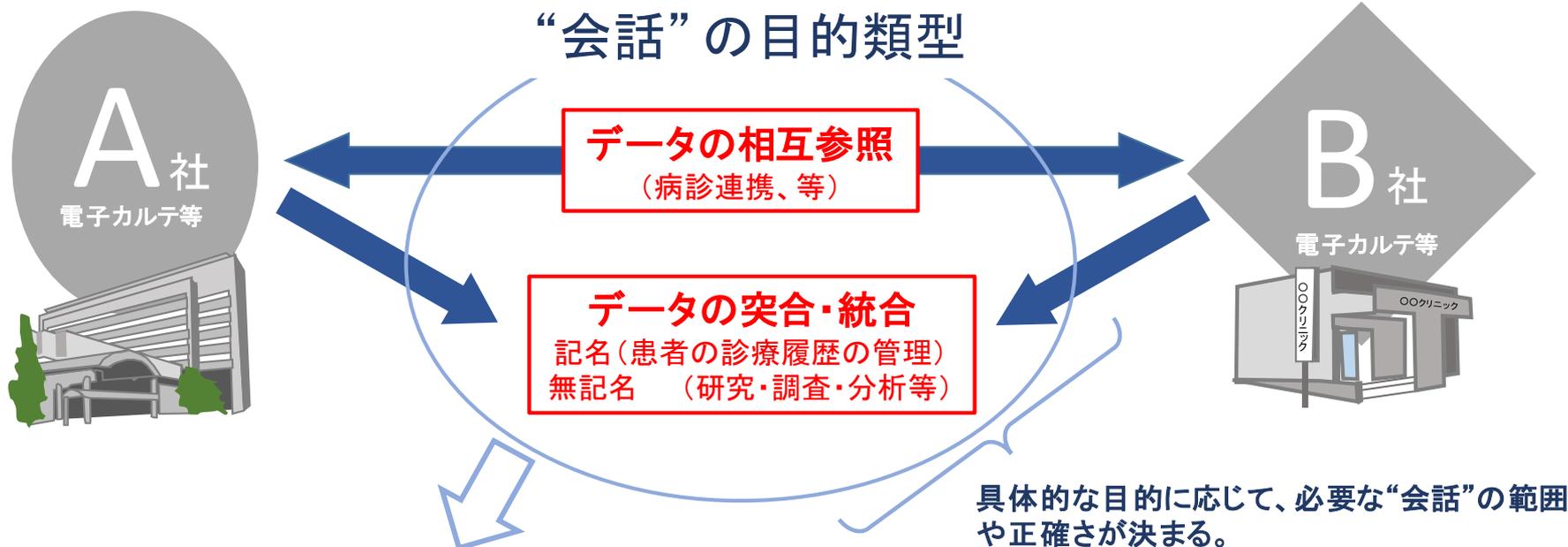


内閣官房健康・医療戦略室 提出資料

平成29年11月

医療情報の標準化とは

異なるシステムが
医療データをやり取りする (= “会話”) の範囲、正確さを決める要素の整備

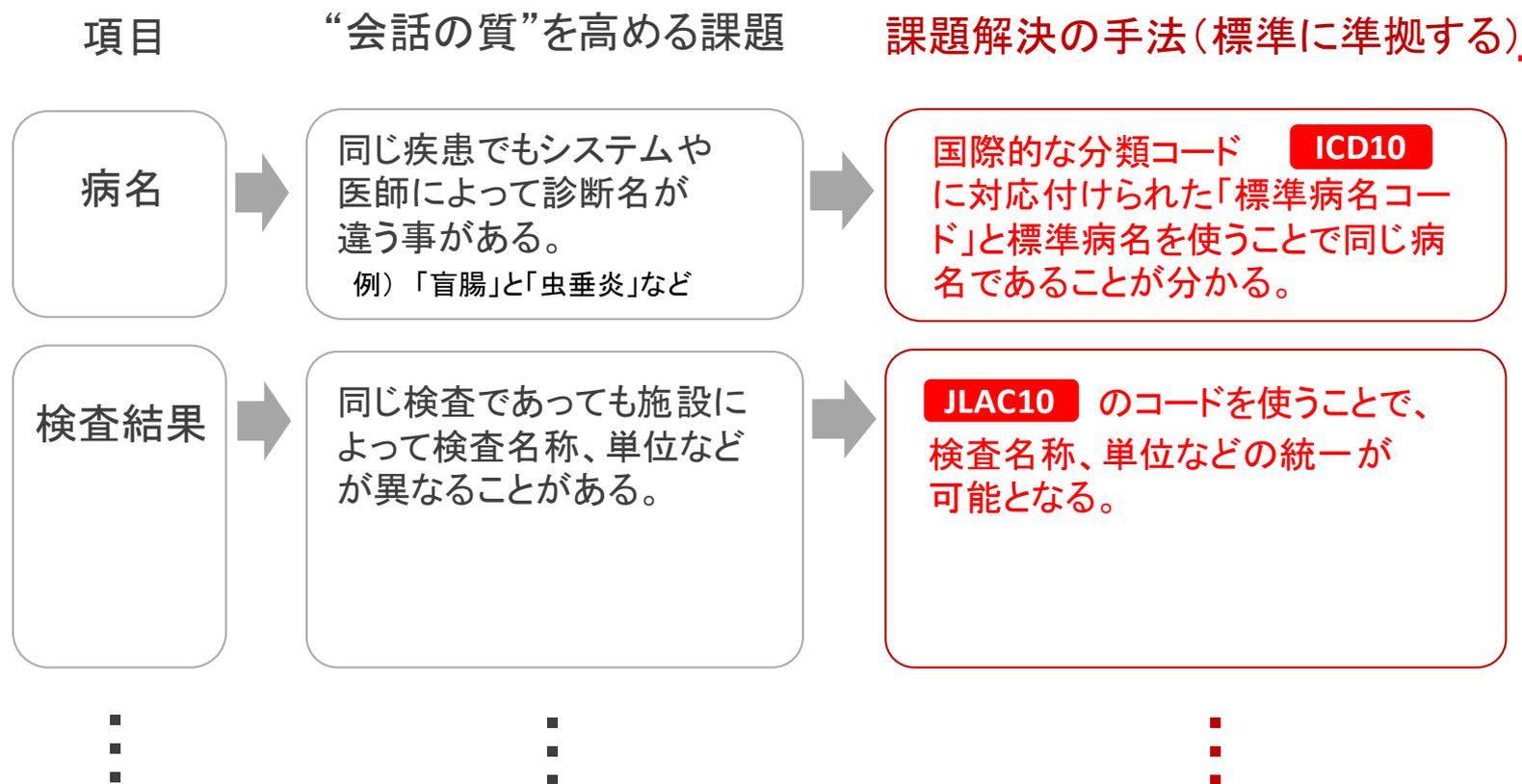


“会話”の範囲、正確さを決める要素

- ① “会話”の中身(医療用語、語彙、数値セット)
- ② “会話”の中身の収納方法、交換方法
(モデリング、メッセージ規約 等)
- ③ “会話”の前提となる社会的ルール

⇒現時点で参照できる標準や技術的環境が揃っている場合は、合理的なコストで実施可能。
⇒政策的には、合理的なコストで実施できる範囲を出来るだけ広げる環境整備が重要。

“会話”の中身（医療用語、語彙、数値セット等）について



どこまで標準を採用するかは、どの位の精度でデータをやり取り・収集するか、費用・コストとの兼ね合いで異なる。

厚生労働省が整備した「保健医療情報分野の標準規格」(平成28年3月現在)

- 厚生労働省では「保健医療情報標準化会議」の提言を受けて、平成22年3月以降、病名、医薬品名、臨床検査項目名等の全国共通の標準マスターを順次、「保健医療情報分野の標準規格」として整備し、普及を進めている。

<平成22年3月>

- HS001 医薬品HOTコードマスター
- HS005 ICD10対応標準病名マスター
- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
- HS009 IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001部：符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- HS012 JAHIS臨床検査データ交換規約

<平成23年12月新規追加>

- HS013 標準歯科病名マスター
- HS014 臨床検査マスター
- HS016 JAHIS 放射線データ交換規約

<平成24年3月新規追加>

- HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針（JJ1017指針）

<平成28年3月新規追加>

- HS022 JAHIS 放射線データ交換規約
- HS024 看護実践用語標準マスター
- HS025 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
- HS026 SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン

次世代医療ICT基盤協議会の目的

医療技術・サービス

- 医療資源の偏在を克服した全国均一の質の高い医療の実現
- 効果的で質の高い遠隔医療、在宅医療の実現。専門医診断の全国津々浦々での提供
- 個別化医療の実現

医療行政

- 疾病発生に即応した先制的な行政
- 科学的根拠に基づく最適な治療の選択

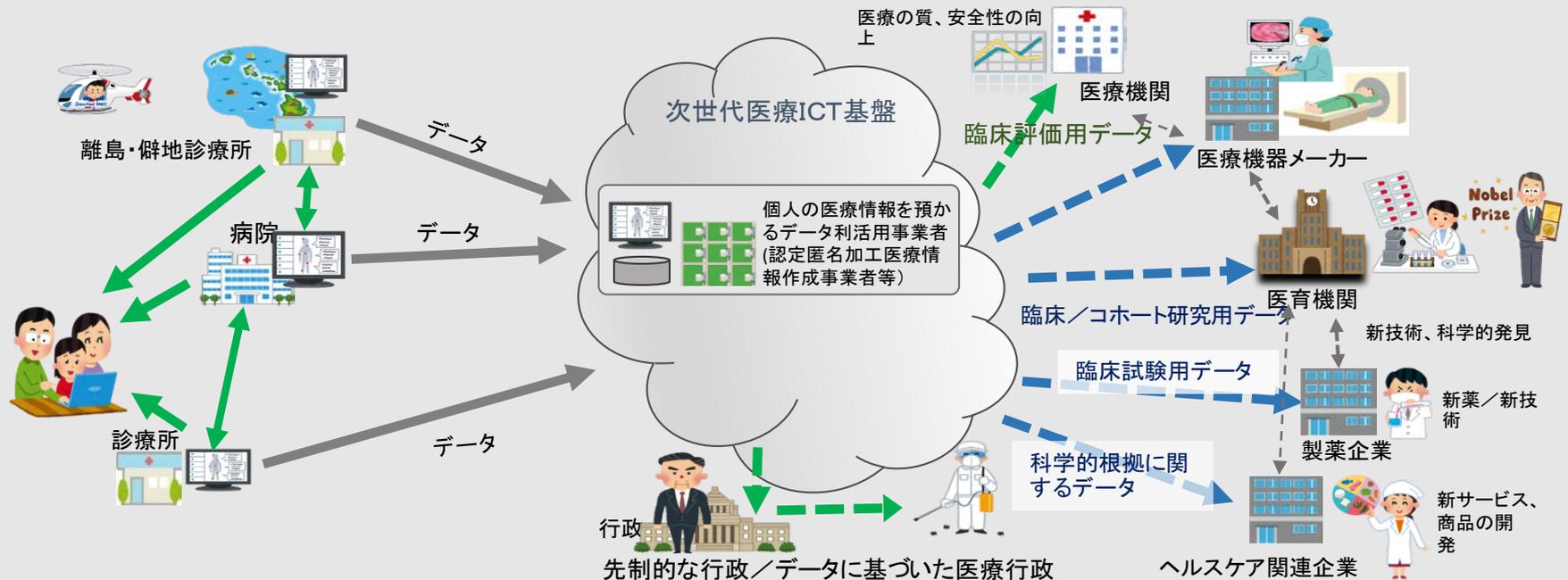
研究開発

- 医薬品、再生医療等開発促進（臨床研究の設計・実施の精密化、大規模化、効率化、信頼性向上）
- 効果的治療方法の発見、科学的根拠のあるヘルスケアサービスの開発

新しい産業

- 科学的根拠に基づく各個人に最適な健康管理の実現
- 検査データ等個人の意志で自身の医療データを適切な費用負担で預け利活用できるサービスの実現

(注) 実線≡記名／匿名情報(個人の依頼が無い場合) 点線≡匿名情報

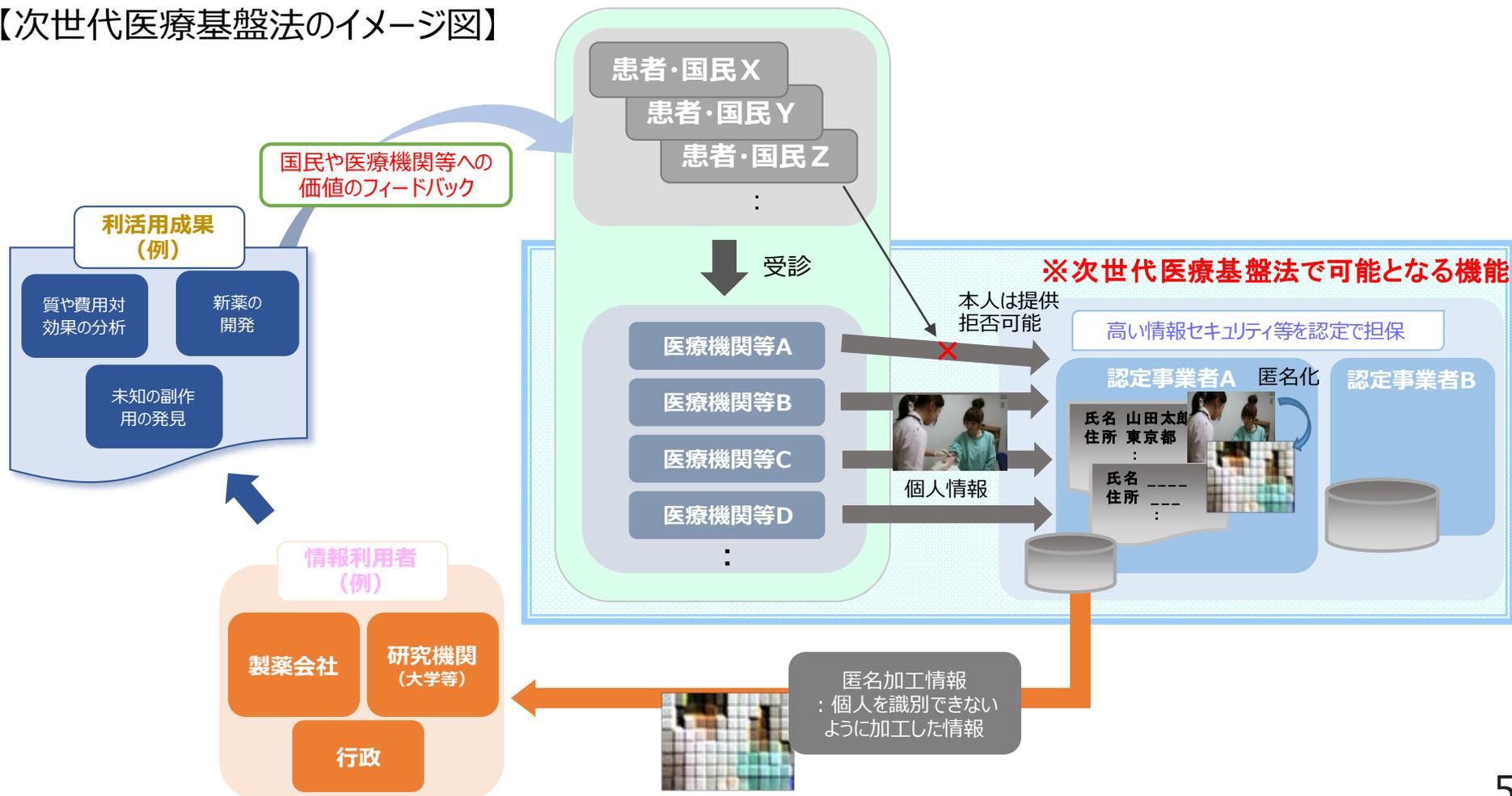


次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
- ② 医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



認定匿名加工医療情報作成事業者の利活用イメージ 具体的な事例

目的

認定を受けた機関への費用支払者

医療情報の利用目的、支払意欲の経済的背景

■新薬開発

- 医薬品基礎・応用研究／非臨床研究
- 医薬品臨床試験／治験
- 医薬品審査／薬事承認
- 医薬品市販後調査等

高度化、効率化

■医療機器開発

- 医療機器設計・製作 基礎試験
- 医療機器臨床試験／治験
- 医療機器審査／薬事承認
- 医療機器製造販売後調査等

高度化、効率化

■人工知能による画像関連診断支援システム開発(P)

- システム設計・初期学習
- 臨床での検証
- 診断支援能力深化(データ収集・学習スキーム設計開発)

■人工知能による診療支援システム開発(P)

- システム設計・初期学習
- 臨床での検証
- 診断支援能力深化(データ収集・学習スキーム設計開発)

■地域医療連携

■医療機関の診療業務の支援(専門、安全性等に係るチェック)

■個人の診療記録(サマリ含む)の個人の求めに応じた可搬化

■全国／地域の保健・医療状況のリアルタイムの可視化

■全国／地域の保険診療の結果を含む可視化

■革新的な疫学研究

■臨床研究の高度化

製薬企業

医療機器企業

新しい企業群
(次世代医療システム関連企業)

患者／医療機関

国／自治体／保険者等

大学等研究機関
(公的研究費)

- 既存薬の効果・安全性の解析等による医療実態に即した新薬のニーズや新薬の候補物質の評価
- 治験対象者の分布調査
- 早期の副作用の発見・リスク分析による安全対策
- より詳細かつ正確な医薬品の効果(医療実態に即した効果・中長期的な効果等)の測定
- 承認を受けたものと別の効果・作用の可能性

●●億円／年
●●億円／年
市販後調査現状
1500億円／年

- 臨床現場からのニーズを踏まえ、現在ある機器の性能利便性の改善・改良の検討
- 医療機器プログラム(疾病診断用プログラム)の開発
- 治験対象者の分布調査
- 二重盲検による試験が困難
→統計解析や既存の治療法の効果安全性との比較
- 医療実態に即した性能、安全性調査
- 医療実態に即した医療機器の設定等の最適化

●●億円／年
●●億円／年
●●億円／年
●●億円／年

- 既知の判断を獲得するための初期学習(P)
- 能力深化に必要な継続的な学習と検証(P)

■ 既知の判断を獲得するための初期学習(P)

■ 能力深化に必要な継続的な学習と検証(P)

※国際的な医療機器市場(約20兆円／年)の内、6兆円程が、診療支援等が組み込めるICT関連

■ 認定匿名加工医療情報作成事業者と実施主体者の連携によるコストの低廉化

- 全国に256存在する地域医療連携の存続、再活性化
- 地域における専門医の不足、高度な安全性、見落としチェックによる誤診等の低減(毎年〇〇件の誤診、〇〇医の不足)

- 疾病の発生・罹患状況等の可視化による先制的な介入
新型インフルエンザによる日本の経済損失 ※第一生命経済研究所推計
- 最適な診療の保険における評価

予想20兆円

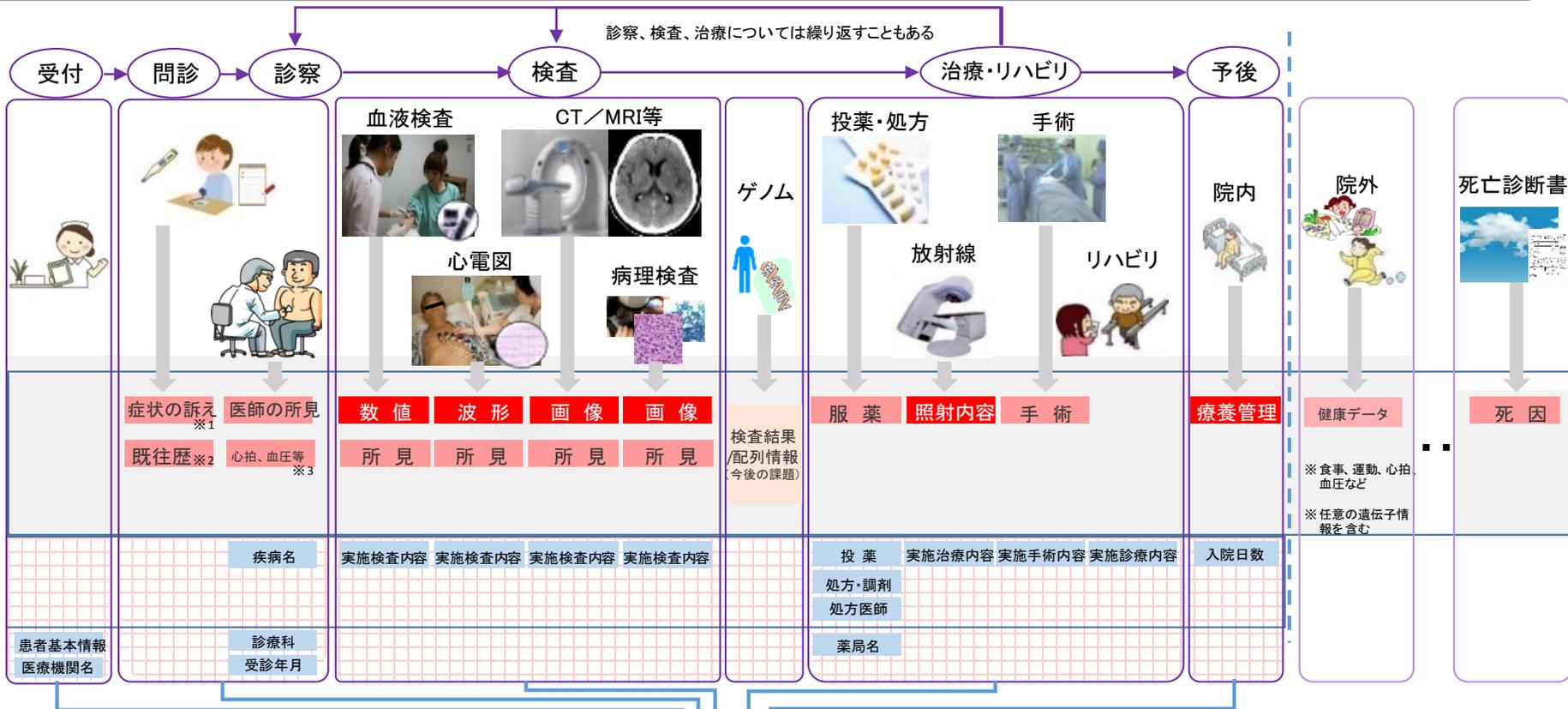
- 画期的な科学的新事実の発見
- 疫学統計処理による比較対象試験以外の手法の実現

医療情報収集の現状と課題

○診療報酬明細書情報(レセプト:検査項目、投薬内容、手術処置の種類等(下記の青囲み部分))は一元的に集約されるなど利用が進んでいる。

○問診内容、検査結果、治療予後等の収集や利活用が課題。病院や診療所を跨がる情報の収集も重要課題。

診察、検査、治療については繰り返すこともある



医事会計システム

診療報酬明細書 (レセプト)

- 患者の基本情報
- 受診医療機関名
- 診療科
- 処方医師名、薬局
- 診断された疾病名
- その月の入院日数、外来受診回数
- 実施した診療内容 ※4
- その月の請求点数

	デジタル	標準化
青	○	○
赤	○	△
ピンク	△	×

- ※1 症状の訴え
頭痛、めまい、肩こり等の患者の自覚症状等
- ※2 既往歴
これまでにかかった病気、手術歴、輸血歴、アレルギーの有無等
- ※3 心拍、血圧等
心拍、血圧、体温、呼吸数等
- ※4 実施した診療の内容
検査、処置、投薬、手術、リハビリ、放射線治療、在宅等