

電子カルテ情報等の標準化について

厚生労働省
令和2年12月25日

「技術面から見た標準的医療情報システムの在り方について」概要

(令和元年11月29日 次世代医療ICT基盤協議会 標準的医療情報システムに関する検討会)

厚生労働省
作成資料

検討会の趣旨・構成員

- 情報通信技術の今後の見通し等も念頭に、**技術面から電子カルテをはじめとする医療情報システムの標準的なあり方を明らかにすること**を目的とし、**健康・医療戦略推進本部・次世代医療ICT基盤協議会のもとに開催**された有識者会議。

2019年10月8日、24日、11月24日に開催。事務局：内閣官房・健康・医療戦略室。

○ 構成員

山本 隆一（座長、医療情報標準化推進（HELICS）協議会会長） 齋藤 洋平（フューチャー株式会社取締役）
杉浦 隆幸（合同会社エルプラス代表者、日本ハッカー協会代表理事） 松村 泰志（大阪大学大学院医学系研究科情報統合医学講座教授）
矢作 尚久（社会保険診療報酬支払基金特別技術顧問、慶應義塾大学政策・メディア研究科准教授）

今後の医療情報システムに求められる考え方

< 目的 >

- ▶ 主な課題としては、医療機関間の医療情報共有やPHR等、施設外での医療データ管理・流通、医療の実態評価や臨床研究等へのリアルワールドデータの活用、医療の質・安全向上のためのシステム等、医療現場の意思決定支援への活用、への対応。
- ▶ 技術は10年単位で推移。**統一された電子カルテ、画一化された製品は現実的ではない。**

< 基本的な考え方 >

- ▶ 全体構想（グランドデザイン）が重要、クラウドベースで効率的で安全なシステムとなる可能性も追求
- ▶ 医師等がデータの流通を制御できるようにするための基盤として、データの外部出力機能、データの構造化、ハウスコードの標準コードへの変換、標準フォーマットで出力するAPI等を実装する必要がある

< 具体的な対応 >

- ▶ **HL7 FHIR**（データがXML又はJSON形式で表現され、アプリケーション連携が非常にしやすい）の普及が一つの方向性
- ▶ **標準的なコード**の拡大（検査・処方・病名等の**必要な標準規格から実装**）
- ▶ セキュリティや個人情報保護に対応する仕組みの構築
 - ・ OS等が最新の状態で安定して使用可能であること、アプリケーションの継続的なセキュリティ対策の実施、IoT化された医療機器のセキュリティ対策、クラウド型の電子カルテでは、インターネット接続状態でのセキュリティ対策。
 - ・ なりすまし等を防止するため、HPKI(Healthcare Public Key Infrastructure)の普及と現場での具体的な利用の在り方を前提とした検討。



関係方面においても、今後、医療情報システムの構築にあたっては、本報告書を踏まえた対応が必要

電子カルテ等の標準化の方向性

これまで

- 医療情報システムは、医事会計システムやオーダリングシステムといった医療機関内の事務作業の効率化の観点から開始。
- さらに、医療機関内での患者の診療録や検査情報、画像情報等の共有を実現。一方で、医療機関内の情報連携が中心で、当時の技術状況を踏まえて独自仕様でシステムが構築され、個別に最適化が進展。
- 民間医療機関が8割を占める我が国では、技術競争による発展も踏まえ、電子カルテの多様性は否定できない。

今後

- 医療機関間などの医療情報の共有は、医療現場での有用性を考慮し、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づき、標準化を進めることが必要。

医療機関A

個別の医療機関で最適化が進んでいて
統一化・画一化が困難な部分

電子カルテシステム
・診療に関する諸記録の
入力・管理・保存

電子カルテa

標準化を進めている所

標準
フォー
マット
で
出力
する
A
P
I

・データの外部
出力機能
・出力データの
構造化
・ハウスコード
の標準コード
への変換

医療情報の
取り寄せ

医療情報の
閲覧

病院B



電子カルテb

かかりつけ医C



電子カルテc

電子カルテ情報及び交換方式の標準化について

【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入退院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。

交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。

厚生労働省標準規格として採用可能なものか民間団体による審議の上、標準規格化を行う。

標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。

医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目（イメージ）

- ・データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。

API（Application Programming Interface）とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。

- ・具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。

医療情報： 傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、救急時に有用な検査情報、生活習慣病関連の検査情報

上記を踏まえた文書情報： 診療情報提供書、キー画像等を含む退院時サマリー、電子処方箋、健診結果報告書

画像情報については、すでに標準規格（DICOM）が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

注：その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、災害時の利用実態も踏まえ、カルテへの実装を進める。

参 考 資 料

HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)について

HL7 FHIRとは

- n HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。
- n 医療の診療記録等のデータのほか、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に係るデータ及び研究データも含め、医療関連情報の交換を可能にするように設計されている。

メリット

- n **普及しているWeb技術を採用**し、実装面を重視しているため、実装者にわかりやすい仕様で**短期間**でのサービス立上げが可能
- n 既存形式の蓄積データから必要なデータのみ抽出・利用が可能のため、既存の医療情報システムの情報を活用した**相互運用性を確保できる**

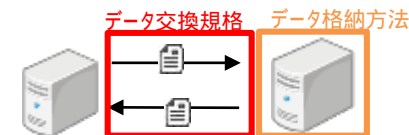
諸外国の状況

国	HL7 FHIRの活用状況
米国	FHIRベースのAPI実装を促すことを目的としてインセンティブ・ペナルティ施策を導入している。更に、国が運営する情報システム（CMS）においてFHIRを採用し、実装ガイド等の展開を図っている。
英国	電子カルテ調達契約において、FHIRを採用する標準仕様が定められている。国が運営するNHS Englandにおいては実質的に実装が義務化されており、APIや実装ガイド等の整備を行っている。
オランダ	官民連携によるPHR向けのFHIRを採用したAPI・実装ガイド等の整備・提供が行われており、インセンティブ施策として、医療機関・PHRベンダ向けの補助金制度および中小企業向けの投資を行っている。

諸外国では、HL7 FHIRの特徴を活かして、積極的に活用しつつある。

HL7 V2.5 と HL7 FHIR

システム間のデータ交換規格 (HL7 V2.5 / FHIR) : システム間で情報をやりとりする方法
データ格納方法 (SS-MIX 2) : 受信した情報をシステムに格納する方法



システム間のデータ交換規格

HL7

V2.5 (厚生労働省標準規格)

特徴

- Web等が普及していない時の通信技術を使用するデータ交換方法を採用
- 区切りとして"|"を使用した医療分野の独自データフォーマットでシステム間でデータをやりとりする。

利点

- 長く使用されてきたため、医療分野システムではすでに開発・実装されている。

課題

- 医療機関内の連携を主としており、医療機関間の医療情報連携に適した技術を使用していない。
- 最新Web技術と異なり医療分野独自の規格であるため、実装が困難で、新規ベンダーが参入しにくい
- スマホ等で容易に連携することが難しい。

バージョンアップ

FHIR

特徴

- Web技術(Http)で一般的に使用されているデータ交換方法を採用
- XML,JSON形式等のデータフォーマットでシステム間でデータをやりとり
- 規格の80%まで定め残りを各国・医療機関の拡張として決めることを想定した仕様

利点

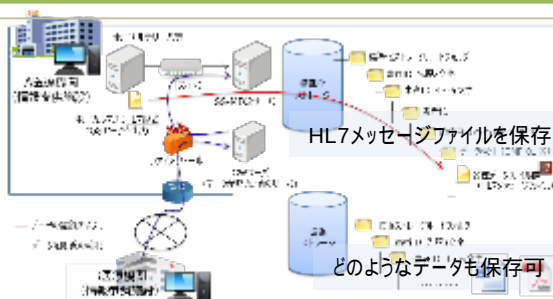
- 医療機関間でデータ交換が容易。(セキュリティは別途対応が必要)
- スマホ (PHRアプリ含む) からも容易に利用可能
- 医療分野専門のベンダー以外も実装しやすく、開発者が多い。実装も従来方法より容易で開発速度が早い。

課題

- 日本版FHIRの規格を作成し、既存ベンダーの開発を促す必要がある。

データ格納方法

SS-MIX2



特徴

- データをサーバに格納するための方法 (フォルダ構成等) を定めた規格
- 標準化ストレージ: HL7 V2.5メッセージ (処方・検査情報等) を格納
 - SS-MIXがHISからデータを受信する際の方法をHL7 V2.5とすること
 - HL7 V2.5のデータ交換規格メッセージをファイルで保存すること
- 拡張ストレージ: 画像、医療文書 (Word, PDF等) のHL7 V2.5で標準化されていない情報を含むデータを格納するストレージ

一般的なデータ格納方法を採用可能

- HL7 FHIRでは、データ格納方式は規定していない。
- 現在様々な分野でそれぞれに適したデータの格納方式が使用されており、データの情報量やデータ処理の頻度等を勘案して最適な方式を選択することが可能。

様々なデータ格納方式の種類

