

医療等情報の標準化について

令和 8 年 4 月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

4. 医療等情報の収集方法等

（3）医療等情報の標準化

- 医療等情報の標準化について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。引き続き、これらの意見等を踏まえ、標準化は患者の診療等の一次利用に役立ち、ひいては二次利用にも資する観点から、標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。
- ・ 多くの独立した学術研究がある中で、多施設の同様なデータを連結して解析するために重要な点が標準化の推進。標準コードや標準データ形式を導入しつつ、テキスト文書中から血圧や体重等を抽出するところで AI を使う形がよいのではないか。データの入れ方について、法、ガイドライン、技術仕様書等のどのような形で促すのか検討する必要があるが、ガイドラインレベルで記述すると分かりやすくなる。
 - ・ 標準化には余り重きを置かずとも、必要な要素がそろっていれば、今のコンピュータ計算機の力をもってすれば形式は整理が可能。標準化はコストがかかる話で、過度な標準化は自由な思考を妨げる可能性がある。全部標準化してしまうと、臨床現場で現実には適用できないことを要求することになる。
 - ・ 臨床現場に負担を加えては、よいデータは集まらない。利活用者にとってよいデータを臨床現場につくらせたのでは、それは二次利用でなく、一次利用。
 - ・ これから提供される予定の標準型電子カルテを利用することで、医療機関に大きな負担なく、また、安心して、まずは一次利用ができるようにする整備をしっかりとすべき。その上で、一次利用をしっかりとするためにも、様々な標準化を行い、結果として二次利用にもつながるといいう仕組みが重要。
 - ・ 独自標準を日本国内でつくるのではなく、国際標準を基本的に採用することが重要。
 - ・ グローバル研究にも利活用できるよう、国際標準化についても官民一体となって積極的に取り組む必要。

2. 主な論点 (案) ①

研究者や企業等のビッグデータの分析を可能とし、治療と結果の因果関係等の分析につながるようにする。これにより、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保等の二次利用を進め、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、医療等情報の利活用の基本理念、制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）を検討する必要がある中で、次の論点について、どのように考えるか。

(1) 対象となる医療等情報

- ① 対象となりうる医療等情報の具体的な範囲は何が想定され（例：公的DB、次世代医療基盤法DB、電子カルテ情報、画像情報、疾患等レジストリ、バイオバンク、PHR等）、その上で、利活用の具体的なニーズを踏まえ、対象とする優先度の高い医療等情報は何か。
- ② その際、医療等情報の保有主体（行政、医療機関、学会、企業等）が多様な中、どの主体から、どのような医療等情報の提供が必要か。

(2) 医療情報等の収集方法等

- ① 利活用の効率化やより質の高いデータの収集が可能となるようにする観点から、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担、知的財産権の保護等も考慮して、医療等情報の収集方法として、どのような方法が適当と考えるか。その際、医療等情報の保有主体への一定の強制力やインセンティブをどのように考えるか。
- ※ 我が国では3文書6情報をプッシュ型（医療機関による登録）で収集する電子カルテデータベースの構築が進められているが、EHDSではプル型（医療機関が保有するデータを参照可能）での収集も想定されている。
- ② データを連結して解析可能にする観点から、患者の識別子（例：被保険者等記号・番号、マイナンバー等）について、どのようにすることが適当と考えるか。
 - ③ 医療等情報の標準化について、患者の診療等の一次利用に役立つものであり、ひいては二次利用にも資する観点から、どのように考えるか。なお、構造化されていない医療等情報（テキスト文書、画像等）も、AIを活用して構造化することで、利活用が可能になりつつあることに留意。

※ 厚生労働省標準規格は、標準化活動を行う学会や民間の規格制定団体が参画する医療情報標準化推進協議会で選定された規格を、厚生労働省の保健医療情報標準化会議で議論し、厚生労働省標準規格として採択して普及を図っている。

デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

（医療データの利活用に関する今後の対応）

- これまでの進捗を踏まえ、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、次の対応を行う³⁴。なお、医療データの一次利用を含めた更なる円滑化については、別途個人情報保護法において具体的な検討が進められている³⁵ことに留意する。
- ① 2025年3月に発効したEUのEHDS（European Health Data Space）規則において、医療機関、製薬会社等の医療データ保有者は、その保有するデータについて、研究者等の医療データ利用者へ共有することが義務付けられており³⁶、必要な情報連携基盤等が構築されることとなっていることも参考としつつ、我が国における医療データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにする。
 - ② 制度枠組みの対象とする医療データの具体的内容について、医学研究、創薬、医療資源の最適配分といった具体的なニーズを踏まえ、その具体的範囲を検討する。その際、電子カルテについては3文書6情報³⁷の標準化が既に進められているが、これ以外のデータ項目の利活用ニーズを踏まえ様々な形態の二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図る³⁸とともに、利活用の効率化やより質の高いデータの収集が可能となるよう、データの適切な収集方法³⁹、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。なお、電子カルテに含まれる医療データのうち、構造化されていないものについても、AIを活用し構造化することで、従前より低コストで効率的に利活用することが可能になりつつあることに留意する。
 - ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する。その際、現状の次世代医療基盤法では、医療データの提供を行う協力医療情報取扱事業者が約150にとどまるといった状況がある中で、医療データの提供が任意かつインセンティブが乏しい等の指摘があることや円滑な医療データの収集に当たっては、医療機関等のデータ保有者のインセンティブの確保もまた重要であることに留意する。また、公的DB以外の学会のデータベース等を含めて識別子による連結解析ができるような制度設計を可能とする必要があることに留意する。

34 詳細については、例えば、医学系倫理指針におけるデータの取扱いを含め、2023年度の規制改革実施計画やその後の規制改革推進会議での議論等を踏まえるものとする。

35 脚注19のとおり、個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しにおいては「個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」が制度的な論点の項目として挙げられ、このうち同意規制の在り方としては「取得の状況から見て本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方」、「生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方」等について検討が進められている。

36 EHDSでは知的財産権や営業秘密の保護を前提。

37 厚生労働省が電子カルテ情報の標準化に向けて定めた優先的な標準化対象であり、「3文書」は診療情報提供書、退院時サマリー、および健診結果報告書を指し、「6情報」は傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査、感染症、処方指す。

38 一次利用で収集する電子カルテのデータの充実による二次利用の充実を含む。

39 例えば、我が国では3文書6情報をプッシュ型（医療機関による登録）で収集する電子カルテ情報共有サービスの構築が進められているが、EHDSではプル型（医療機関が保有するデータを参照可能）での収集も想定されている等の違いがあり、こうした諸外国の取組の進捗等にも留意する。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

c 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的 D B の仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的 D B の管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。

- ・ システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的 D B 等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用した Visiting 解析環境を含む。以下同じ。）の整備、A P I（Application Programming Interface の略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。
- ・ 医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。
- ・ クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能としかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業員の監督の義務、罰則等を上乗せで設けることを検討する必要があること。
- ・ データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C :Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（G P U : Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。
- ・ データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とすると、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための I D 整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。
- ・ 医療等データの利活用に当たっては、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（3文書6情報（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに①傷病名情報、②薬剤アレルギー等情報、③その他アレルギー等情報、④感染症情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報の医療情報））よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、利活用の現場ニーズと、データ整備に要する社会コストを踏まえると、

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）④

例えば、①診察時のバイタルサイン、②画像診断情報、③診療録のテキストにある臨床情報、④画像・病理レポート、手術記録、⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量、⑥ワクチン接種情報（任意接種を含む。）、⑦確定診断された病名、⑧妊娠・出産関連情報、⑨家族情報（既往歴等）といった項目を利用可能とすることについて、医療現場の手間・負担と、システム改修に伴う費用を勘案しつつ適切に検討を行うことが必要であること。

- ・ 電子カルテ情報共有サービスにおいては、標準交換規格として、諸外国でも活用されるHL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められているところ、現在の創薬や医療機器開発についても国際連携が不可欠であることを踏まえると、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めていく必要があること。
- d 内閣府及び厚生労働省は、公的DBのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースをも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ利活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、EHDS等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築に関して速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、以下に留意するものとする。
 - ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的DB等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。
 - ・ 医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。
 - ・ 利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、公的DBにおけるデータ利用申請からデータ利用開始までに要する期間も踏まえつつ、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討する必要があること。
 - ・ 一つの研究等に対する個別限定的な契約だけでなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の導入を検討する必要があること。
 - ・ 提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）の導入を検討する必要があること。
 - ・ 審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保する必要があること。

（実施時期）

- a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末を目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置
- c、d：令和7年度上期検討着手、令和7年末を目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置

（所管府省）

- a：内閣府、デジタル庁、厚生労働省、個人情報保護委員会
- c：内閣府、デジタル庁、厚生労働省
- d：内閣府、厚生労働省

- EHDS規則第14・15条により、欧州委員会は、優先的個人電子ヘルスデータ(第14条第1項(a)~(f)の患者サマリ等)を対象に、欧州電子健康記録交換フォーマット(European Electronic Health Record Exchange Format(EEHRxF))を策定することとされており、このフォーマットはデータ交換やデータ形式・構造の標準化に資するものとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第14条 一次利用のための優先的個人電子ヘルスデータの категория

1.本章の目的において、電子形式で処理されるデータに関しては、以下の категорияが優先的個人電子ヘルスデータとされる：

- (a)患者サマリ (Patient summaries)
- (b)電子処方箋 (Electronic prescriptions)
- (c)電子調剤情報 (Electronic dispensations)
- (d)医用画像および関連する画像報告書 (Medical imaging studies and related imaging reports)
- (e)医療検査結果 (Medical test results) —検査室やその他の診断結果および関連報告書を含む
- (f)退院報告書 (Discharge reports)

これらの優先categoryの主な特性は、附属書I (Annex I) に定められている。加盟国は、自国の法律において、本章に基づく一次利用のためにアクセスおよび共有される追加の個人電子ヘルスデータの categoriaを定めることができる。

欧州委員会は、第15条第3項および第23条第8項に従い、前述の追加categoryに関する越境での仕様を施行細則により定めることができる。これらの施行細則は、第98条第2項に定められた審査手続きに従って採択される。

2. (略)

第15条 欧州電子医療記録共有フォーマット

1.欧州委員会は、2027年3月26日までに、施行細則を通じて、第14条第1項で定められた優先的個人電子ヘルスデータの categoriaに関する技術仕様を定め、欧州電子健康記録共有フォーマット (European electronic health record exchange format) を策定するものとする。このフォーマットは、共通に使用される機械可読形式であり、異なるソフトウェアアプリケーション、機器、医療提供者間で個人電子ヘルスデータを送信可能とするものでなければならない。また、構造化データおよび非構造化データの送信をサポートし、以下の要素を含むものとする：

- (a)電子ヘルスデータを含む標準データセット、臨床コンテンツやその他の電子ヘルスデータの構成を表現するためのデータ項目やデータグループ等の構造の定義
- (b)電子ヘルスデータを含むデータセットで使用されるコード体系および値
- (c)電子ヘルスデータの共有に関する技術的相互運用性仕様、すなわちコンテンツ表現、標準、およびプロフィールに関する仕様

これらの施行細則は、第98条第2項に規定される審査手続きに従って採択される。

2.欧州委員会は、施行細則を通じて、欧州電子健康記録共有フォーマットの定期的な更新を行い、医療分野のコード体系および命名法の関連する改訂を統合するものとする。これらの施行細則は、第98条第2項に定められた審査手続きに従って採択される。

3.欧州委員会は、施行細則を通じて、第14条第1項第3段落に言及される追加の個人電子ヘルスデータcategoryにまで、欧州電子健康記録共有フォーマットを拡張するための技術仕様を定めることができる。これらの施行細則も、第98条第2項の審査手続きに従って採択される。

4.加盟国は、第14条に定められた優先的個人電子ヘルスデータcategoryが、本条第1項で定められる欧州電子健康記録共有フォーマットで発行されることを保証しなければならない。当該データが一次利用のために自動的に送信される場合、受信側の医療提供者はそのフォーマットを受け入れ、読み取ることができない場合がある。

- EHDS規則第30条において、EHR(Electronic Health Record)システムの製造者に対し、自社のEHRシステムについて、欧州電子健康記録交換フォーマット(EEHRxF)形式でのアクセスを可能にするインターフェースの提供等の義務が課されている。また、EHDS規則第36条等により、欧州委員会は基本要件に関する共通仕様を定めることとされており、EHRシステムについてデータ交換やデータ形式・構造の標準化が進むようになっている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第30条 EHRシステム製造者の義務

1. EHRシステムの製造者は、以下の義務を負う。

(a) 本章で定められた要件の範囲において、自社のEHRシステムおよびその標準ソフトウェアコンポーネントが、附属書IIで定められた基本要件および第36条に基づく共通仕様に適合していることを確保すること。

(b)～(o) (略)

2.～5. (略)

第36条 共通仕様

1. 欧州委員会は、2027年3月26日までに、附属書IIに定める基本要件に関する共通仕様を施行細則により定めるものとし、その中には共通の様式およびこれらの共通仕様を実装するための期限を含むものとする。必要に応じて、これらの共通仕様は、第27条第1項および第2項に規定される医療機器および高リスクAIシステムの特長、ならびに健康情報学に関する最新の標準および欧州電子健康記録共有フォーマットを考慮に入れるものとする。これらの施行細則は、第98条第2項に定める審査手続きに従って採択される。

2. 第1項で言及される共通仕様には、以下の情報および要素が含まれるものとする。

(a) 適用範囲 (Scope)

(b) EHRシステムの異なるカテゴリまたはそれに含まれる機能への適用性

(c) バージョン

(d) 有効期間

(e) 規範的な部分（法的拘束力を持つ部分）

(f) 実装ガイドラインなどの関連情報を含む説明的な部分

3. 第1項で言及される共通仕様には、次の事項に関連する要素が含まれる場合がある。

(a) 電子ヘルスデータを含むデータセットおよび臨床コンテンツやその他の電子ヘルスデータを表現するためのデータ項目やデータグループなどの構造の定義

(b) 電子ヘルスデータを含むデータセットで使用されるコード体系及び値（将来的な用語の標準化や既存の各国用語との互換性を考慮）

(c) データの完全性や正確性など、データ品質に関連するその他の要件

(d) 電子ヘルスデータの共有に関する技術的仕様、標準およびプロファイル

(e) 患者安全および電子ヘルスデータのセキュリティ、機密性、完全性および保護に関する要件および原則

(f) 識別管理および電子的識別の使用に関する仕様および要件

4.～6. (略)

附属書II EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネント及びEHRシステムとの相互運用性が主張される製品に関する基本要件

2. 相互運用性の要件

2.1 EHRシステムが個人電子ヘルスデータを保存または中継するように設計されている場合、EHRシステムは、EHRシステム用の欧州相互運用性ソフトウェアコンポーネントを通じて、EEHRxFで処理された個人電子ヘルスデータへのアクセスを可能にするインターフェースを提供しなければならない。

2.2 EHRシステムが個人電子ヘルスデータを保存または中継するように設計されている場合、EHRシステムは、EHRシステム用の欧州相互運用性ソフトウェアコンポーネントを通じて、EEHRxFで個人電子ヘルスデータを受信できなければならない。

2.3 EHRシステムが個人電子ヘルスデータへのアクセスを提供するように設計されている場合、EHRシステムは、EHRシステム用の欧州相互運用性ソフトウェアコンポーネントを通じて、EEHRxFで個人電子ヘルスデータを受信できなければならない。

2.4 構造化された個人電子ヘルスデータを入力する機能を含むEHRシステムは、入力された個人電子ヘルスデータをEEHRxFで提供できるように、十分な粒度でデータを入力できなければならない。

2.5 EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネントは、許可されたアクセス、個人電子ヘルスデータの共有又は許可された目的のための個人電子ヘルスデータの利用を禁止、制限又は不当な負担を課す機能を含んではならない。

2.6 EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネントは、EHRシステムを他の製品に置き換えることを理由として、個人電子ヘルスデータの許可された取出しを禁止、制限又は不当な負担を課す機能を含んではならない。

保健医療情報分野の厚生労働省標準規格の認定

- 医療情報の標準化について、医療機関の内部や異なる医療機関の間において、医療情報を電子的に活用する場合、必要な情報がいつでも利用可能となるよう、保健医療情報分野において必要な標準規格を厚生労働省標準規格として認定することとしている。
- 厚生労働省標準規格は、標準化活動を行う学会や民間の規格制定団体が参画する「医療情報標準化推進協議会」で選定された規格を、厚生労働省の「保健医療情報標準化会議」において議論・採択しており、産官学協力しつつ決定されている。

厚生労働省標準規格

HS001	医薬品HOTコードマスター	HS028	ISO 22077-1:2015 保健医療情報－医用波形フォーマット－パート1：符号化規則
HS005	ICD10対応標準病名マスター	HS030	データ入力用書式取得・提出に関する仕様（RFD）
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）	HS031	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
HS008	診療情報提供書（電子紹介状）	HS032	HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約
HS009	IHE統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針	HS033	標準歯式コード仕様
HS011	医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）	HS034	口腔審査情報標準コード仕様
HS012	JAHIS臨床検査データ交換規約	HS035	医療放射線被ばく管理統合プロフィール
HS013	標準歯科病名マスター	HS036	処方情報HL7 FHIR 記述仕様
HS014	臨床検査マスター	HS037	健康診断結果報告書HL7 FHIR 記述仕様
HS016	JAHIS 放射線データ交換規約	HS038	診療情報提供書HL7 FHIR 記述仕様
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）	HS039	退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様
HS022	JAHIS処方データ交換規約	HS040	「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド
HS024	看護実践用語標準マスター	HS041	透析情報標準HL7 FHIR記述仕様
HS026	SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン	HS042	個別医薬品コード（YJコード）リスト
HS027	処方・注射オーダ標準用法規格	HS043	トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様

一般社団法人医療情報標準化推進協議会

正会員A

- 一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）
- 公益社団法人 日本医学放射線学会（JRS）
- 一般社団法人 日本医療情報学会（JAMI）
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）
- 公益社団法人 日本放射線技術学会（JSRT）
- 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）

- 一般社団法人 日本IHE協会（IHE-J）
- 一般財団法人 流通システム開発センター（GS1）
- 一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）
- 一般社団法人 NeXEHRs

正会員B

- 日本HL7協会

現状と課題

- 医薬品コードは、卸業者と医療機関との間等での受発注や、医療現場での処置・投薬等、様々な場面で、様々なコードが活用されている。特に、医療機関や薬局までの物流段階と、納入以降の段階で活用されているコードが大きく異なり、容易には変換できないため、医療従事者の作業負担になっているとの意見もある。
- また、各コードの関係性が整理されていないことや、関係者が必要とするタイミングで付番されていない場合もあること等から、各システムベンダーや医療機関・薬局などにおいて、独自マスタの整備や独自コード（ハウスコード・ダミーコード）の設定等を行う必要が生じ、結果として、トラブルの発生や費用・時間の増大につながっていると考えられる。

これらの観点から、主要な医薬品コードの関係性を医薬品マスタとして整理し、国が責任を持ってマスタ情報の維持管理を行う必要がある。（コードに意味が含まれている場合があるため、統一的な医薬品コードを新設することは困難）

R8年度

令和6年12月に生じた電子処方箋トラブルの再発リスクを低減するとともに、システムベンダーや医療機関のシステム担当者の負担を軽減するために、厚生労働省は必要な関係者調整等を行い、令和8年度から、

- ・ 医薬品コードの関係性（YJコード・レセ電コード・一般名コードの対応関係）を明らかにする。
（具体的には、電子処方箋管理サービス内で使用している医薬品マスタを公開※1する。）

※1 関係者（関係企業、社会保険診療報酬支払基金、PMDA等）を入れた検討の場を速やかに設け、管理・公開方法等の運用方針について令和7年度中に決定する。

- ・ コードの早期付番や一般名コードの整備を進める。

<残課題> ワクチン等の保険適用外の医薬品に関する情報や物流分野のキーコードの情報について整備等が不十分

対応

R10年度

令和10年度当初を目途にワクチン等を含む医療用医薬品の流通分野のキーコード（GS1コード）とYJコードを含む公的なデータベース※2を公開し、維持管理する。 ※2 PMDA等への設置を検討。

➡ 物流分野のキーコードも整備されるため、医薬品のトレーサビリティが強化されるとともに、医療機関の在庫管理等の作業負担を軽減できる。また、医療情報の二次利用の促進にも資する。



臨床検査コードについて

- 臨床検査コードの厚生労働省標準規格として、2011年からJLAC10 (Japan Laboratory Code, version10) の使用を推奨しているが、医療機関等での利用は非常に低く、日本では複数のコード (例 : JLAC10、JLAC11、LOINC、ハウスコード等) が併存している。
- コードが統一されていないため、システム間での情報連携が容易でないことに加え、医療機関毎にマスタを管理しているため一括更新できない等の医療機関やベンダー等のコストを増大する一因になっている。
- JLAC10が十分に利用されていない主な理由は、JLAC10がコードそのものでなく、付番規則であるため、各医療機関等で付番する必要があるためと考えられる。また、JLAC10のコード体系には検査結果の「単位」が含まれていない課題もある。
そのため、JLAC10を改訂したJLAC11では、「単位」に係る情報を加えるとともに、一意のコードとなるようにJLACセンターでコードを付番することとしている。
ただし、JLAC11で付番されている検査は、カバー率に課題がある。(検査頻度ベースでは概ねカバーされているが、検査の種類ベースでは、十分でない。)

※ JLACセンターは一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 (IDIAL) 内に置かれた組織で、日本臨床検査医学会臨床検査項目コード委員会の委嘱を受けた唯一のJLAC正統機関

【出典】 https://www.idial.or.jp/jlac_found.html

コードの統一化とJLAC11のカバー率の改善

- 病院の情報システムの刷新・システム関係経費の削減に資するよう、JLAC11を厚生労働省標準規格として認定し、電子カルテ等のシステムの標準仕様で統一的な検査コードとしてJLAC11を位置付ける。
- コードの付番や維持管理にかかる体制として、JLACセンターの機能を公的に行う仕組み※に移行して、機能を強化する。 ※ JLACセンター等の関係者と連携し、コードの付番や維持管理にかかる体制等の具体化、運用方針の決定を令和7年度中に行う。その上で、JLAC11のカバー率にかかる課題への対策として、付番されていない検査について、使用頻度の高い検査から付番する。

<参考> 病院の情報システムの刷新に係る方向性について (厚生労働省 令和7年1月22日)

医薬品・検査等の標準コード・マスタ、並びにこれらの維持管理体制の整備を進めるとともに、現場における標準コード・マスタの利用の徹底を図る。

「医療DXのユースケース・メリット例」

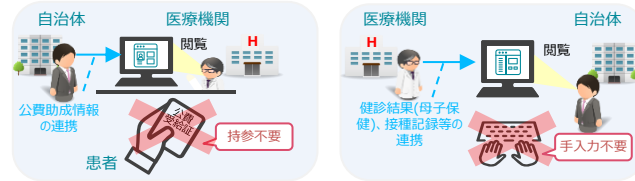
1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



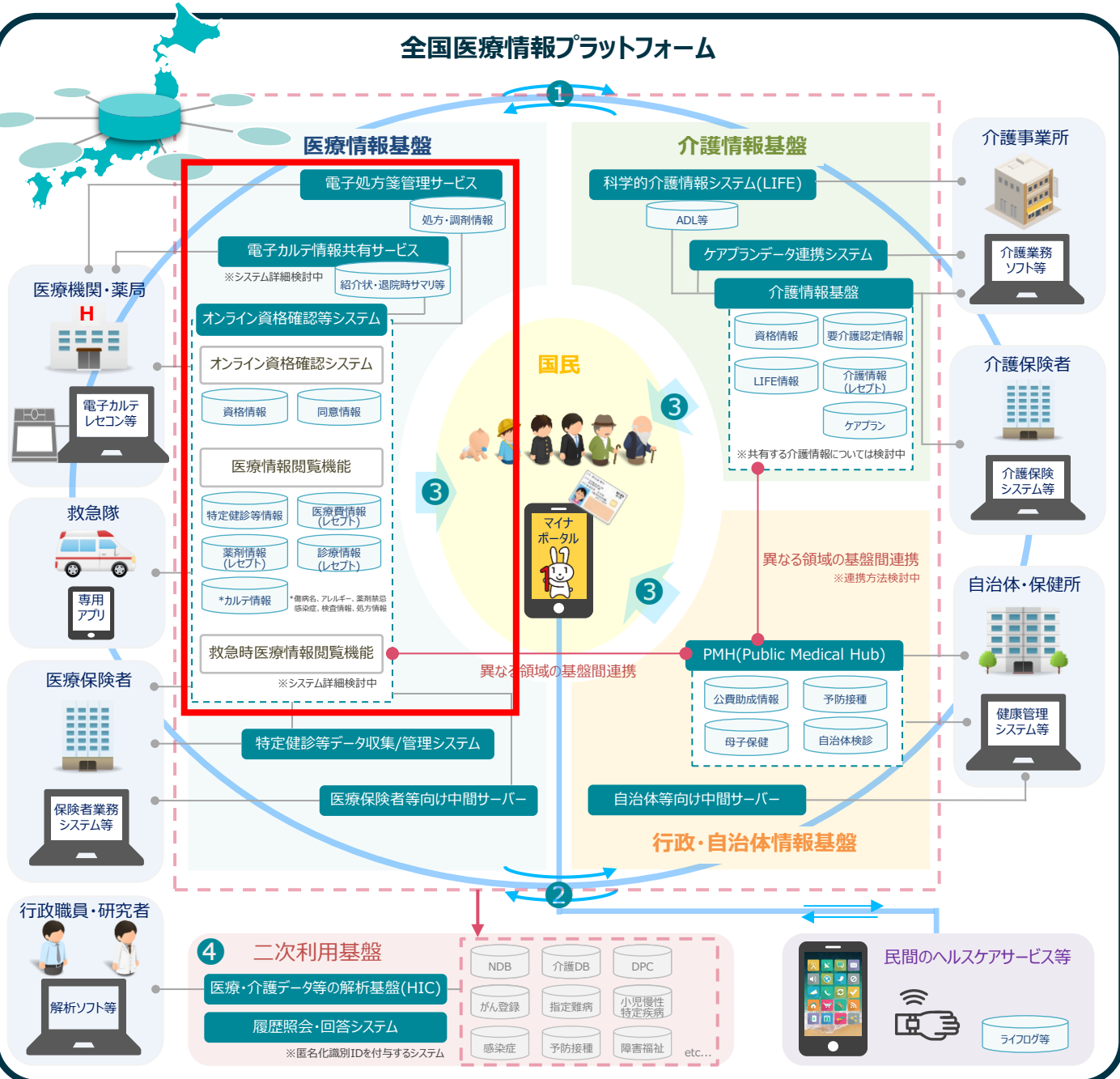
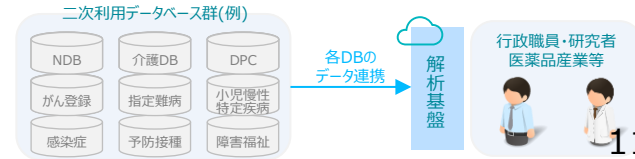
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予約票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予約票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。



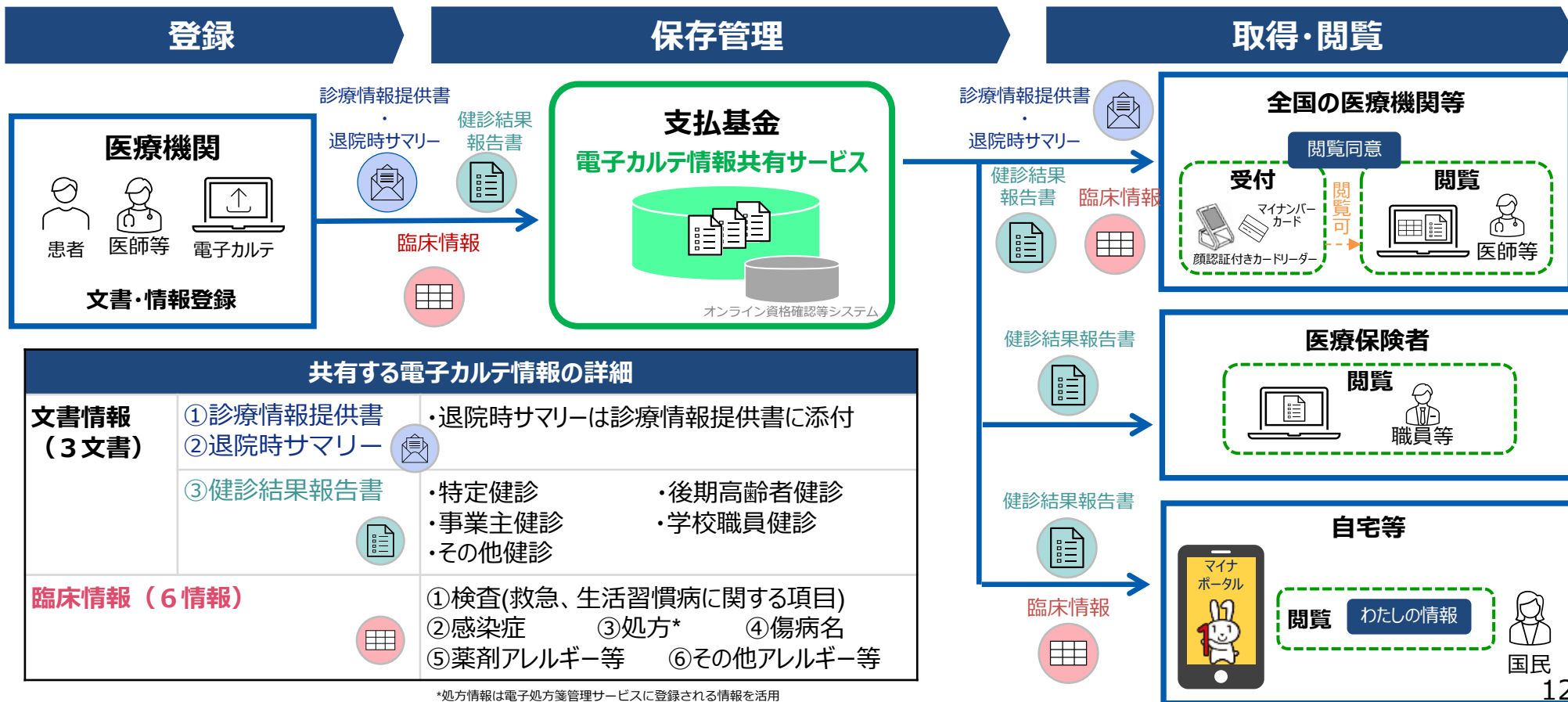
電子カルテ情報共有サービスの概要

制度の概要

○ 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。

- ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
- ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
- ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

※ 令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して、情報の提供・利用に関する体制整備の努力義務を規定。



共有する電子カルテ情報の詳細		
文書情報 (3文書)	①診療情報提供書 ②退院時サマリー ③健診結果報告書	・退院時サマリーは診療情報提供書に添付 ・特定健診 ・事業主健診 ・その他健診 ・後期高齢者健診 ・学校職員健診
臨床情報 (6情報)		①検査(救急、生活習慣病に関する項目) ②感染症 ③処方* ④傷病名 ⑤薬剤アレルギー等 ⑥その他アレルギー等

*処方情報は電子処方箋管理サービスに登録される情報を活用

3文書6情報の概要

3文書

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リター閲覧同意区分	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	あり	—		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報(医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード(及び派生コード※)テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報(食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコードテキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード(及び派生コード※)テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する)	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分

(注) 診療情報提供書等からの処方情報の抽出は行わないこととする

電子カルテの普及に関する政府目標

医療DXの推進に関する工程表(抜粋) (令和5年6月2日 医療DX推進本部)

✓遅くとも 2030 年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す。

<参考> 第7回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム (令和7年7月1日)

「目標達成に向け、オンプレ型で、かつ、カスタマイズしている現行の電子カルテから、いわゆるクラウドネイティブを基本とする廉価なものへと移行することを図る。

2026年夏までに、電子カルテ／共有サービスの具体的な普及計画を策定する。

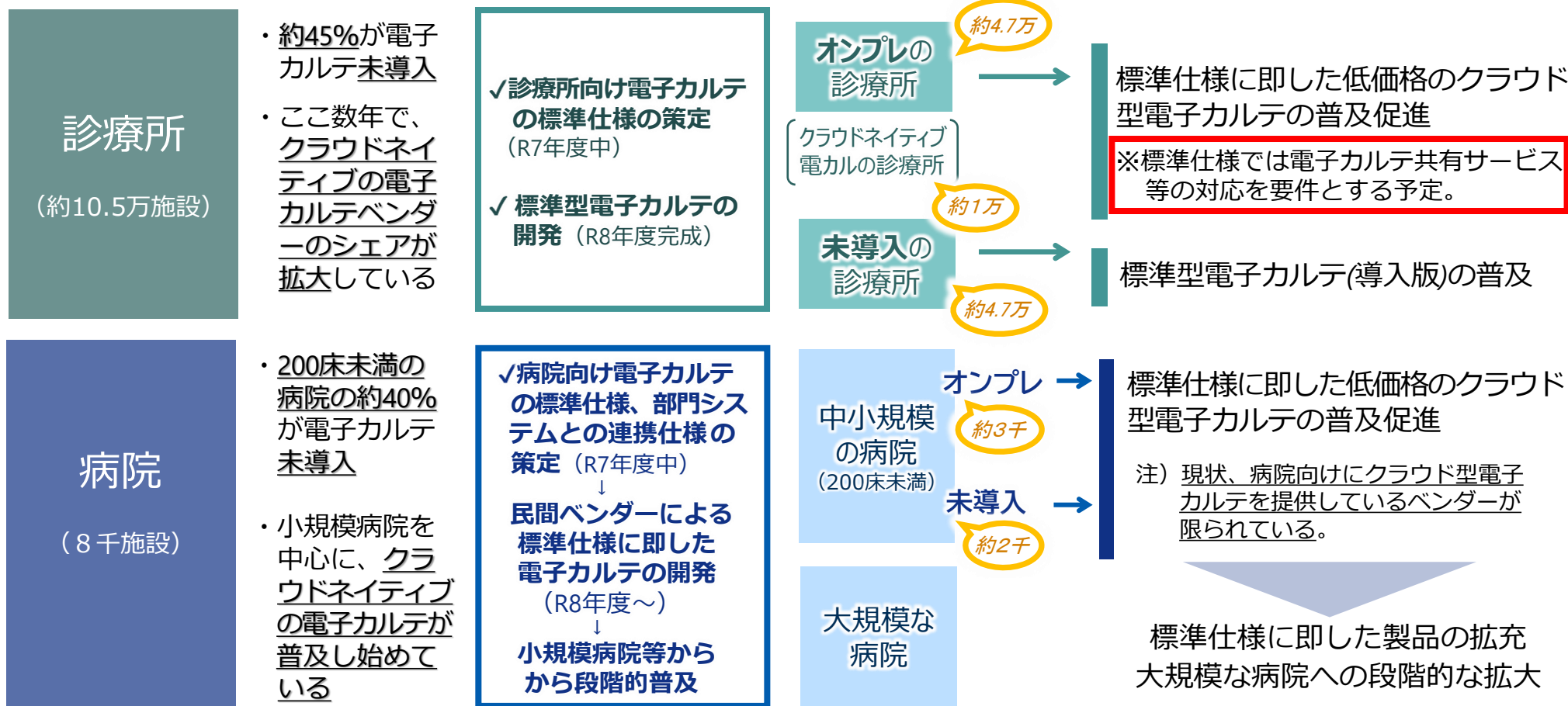
地域医療介護総合確保法 第12条の3第4項(抜粋) ※国会修正により追加された規定

第12条の3 (略)

4 政府は、令和12年12月31日までに、電子カルテの普及率…が約100%となることを達成するよう、クラウド・コンピューティング・サービス関連技術…その他の先端的な技術の活用を含め、医療機関の業務における情報の電子化を実現しなければならない。

電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

- 「遅くとも2030年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す」（2023.6.2 医療DX推進本部、医療DXの推進に関する工程表）。
- カスタマイズされたオンプレ型電子カルテから、クラウドネイティブ・廉価なものに移行を図る方針。（注）
- 2026年夏までに、電子カルテ／電子カルテ情報共有サービスの具体的な普及計画を策定する予定。



(注) クラウドネイティブ：クラウドの特性・メリットを最大限に活用するために、クラウド上で動作することを前提として設計・開発されたシステム。特に、ここでは、電子カルテの中でも「マイクロサービス(アプリケーション最小化)」、「スケーラビリティ(拡張性)」、「マルチテナント型(同一のサービスを複数のユーザーで共同利用する)」等のようなモダンな技術や設計思想を取り入れて構築された製品を指す。

医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

- 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様としては、次のような事項を規定。
- 標準仕様に準拠した電子カルテについては、今後、厚生労働省が認証を行うことを想定。具体的な認証制度等については、2026年夏までに検討。

	項目	主な遵守項目
機能要件	政府の医療DXサービス群の対応	次の政府の医療DXサービスに関する技術解説書等に規定された機能を有すること。 ①オンライン資格確認等システム ②電子処方箋管理サービス ③電子カルテ情報共有サービス ※②・③については、クラウド間連携が実現してから一定期間内での実装を前提に経過措置を設ける。
非機能要件	可用性	稼働率の実績が99.9%以上であること。
	セキュリティ	① ISMAP、又は、ISMS認証及びISMSクラウドセキュリティ認証を取得したものであること。 ② 第三者機関によるペネトレーションテストを実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ③ 主要なソフトウェアについて脆弱性診断を実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ④ システムを構成する各要素に対し、定期的にセキュリティパッチを適用すること。
	データ保管	①電子カルテの三原則である真正性・保存性・見読性が担保されていること。 ②データを日本国内で保持すること。
	バックアップ	物理的かつ論理的に隔離された別のクラウドサーバ上又は外部メディアに、定期的なバックアップを行う仕様であること。
アーキテクチャ	クラウドネイティブ/モダナイゼーション	① 電子カルテを構成する主なアプリケーションが、ガバメントクラウド対象クラウドサービスを利用したパブリッククラウド環境で稼働すること。 ② 医療機関に提供されるクラウド上で稼働する全てのアプリケーションが、SaaS型であること。 ③ 電子カルテの構成は、マルチテナント方式であること。 ④ 電子カルテを構成する全てのアプリケーションについて、個々のカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 ⑤ 電子カルテを構成するシステムが、GCASガイド「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」に合致するものであること。
I/F	システム連携	次版以降において設定予定 ※今後の検討に資するための参考資料として、「連携共通仕様(イメージ)一覧」、「電子カルテ部門システム間API個別仕様例」、「業務効率化サービスAPI実装ガイド(令和8年暫定版)」及び「業務効率化サービスAPI一覧(令和8年暫定版)」を示すこととする。
	データ移行	次版以降において設定予定 ※オンプレミス型電子カルテからクラウド・ネイティブ型電子カルテに移行する場合に、電子カルテ間のデータ移行がより効率的に実施できるよう、「共通データ移行レイアウト例」を、「参考」類型として示すこととする。
その他	ガイドライン	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等の各種ガイドラインの関係部分に適合するものであること。
	情報提供・公開	・ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテの価格(オプション機能に係る価格を含む。)を公開済であること。 ・【病院のみ】ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテが有する機能の一覧を開示すること。 ・医療機関や部門システムベンダー、移行先システムベンダーから要請があった場合は、連携に必要な事項を開示すること。

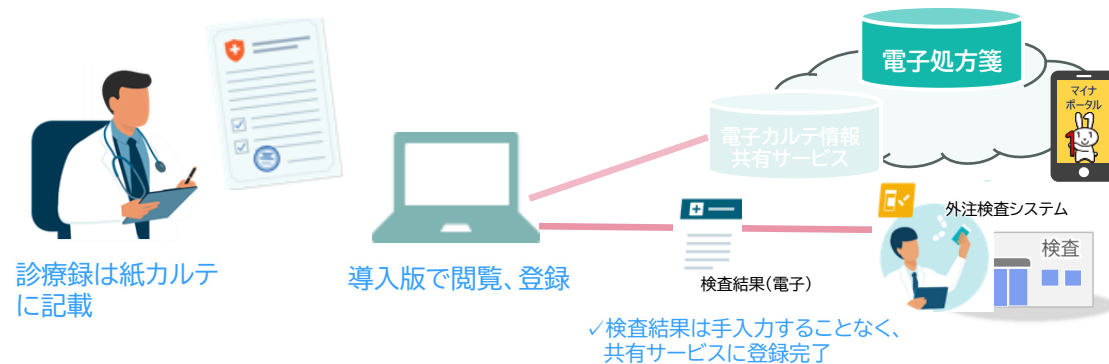
※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

現在、開発中の医科無床診療所向けの標準型電子カルテ(クラウドネイティブ)の中で、国の医療DX対応機能に限定した「導入版」を開発中です。2026年度中の完成を目指しています。

標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

医療DX対応を中心とした画面構成で、クリック操作を主とする感覚的に使いやすいシンプルな画面設計です。紙カルテや現行の電子カルテの業務はそのままに、国の医療DXに対応できるようになります:

- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。 ※
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



▶ 標準型電子カルテ(導入版)完成後、地域の医科診療所の電子カルテ等のシステム提供事業者と連携し、医科診療所における一体的な普及を推進する。

電子カルテ一部門システム標準IFの策定について(イメージ)

- ✓ 2025年度の病院情報システム等の刷新に向けた協議会の成果物を基に、2026年度に、関係団体・学会・ベンダーも含めた部門連携の標準IF策定に向けた検討体を立ち上げ。2027年度末までに、各部門ごとに標準IFの策定を目指し、2028年度以降に、各製品への実装を目指す。

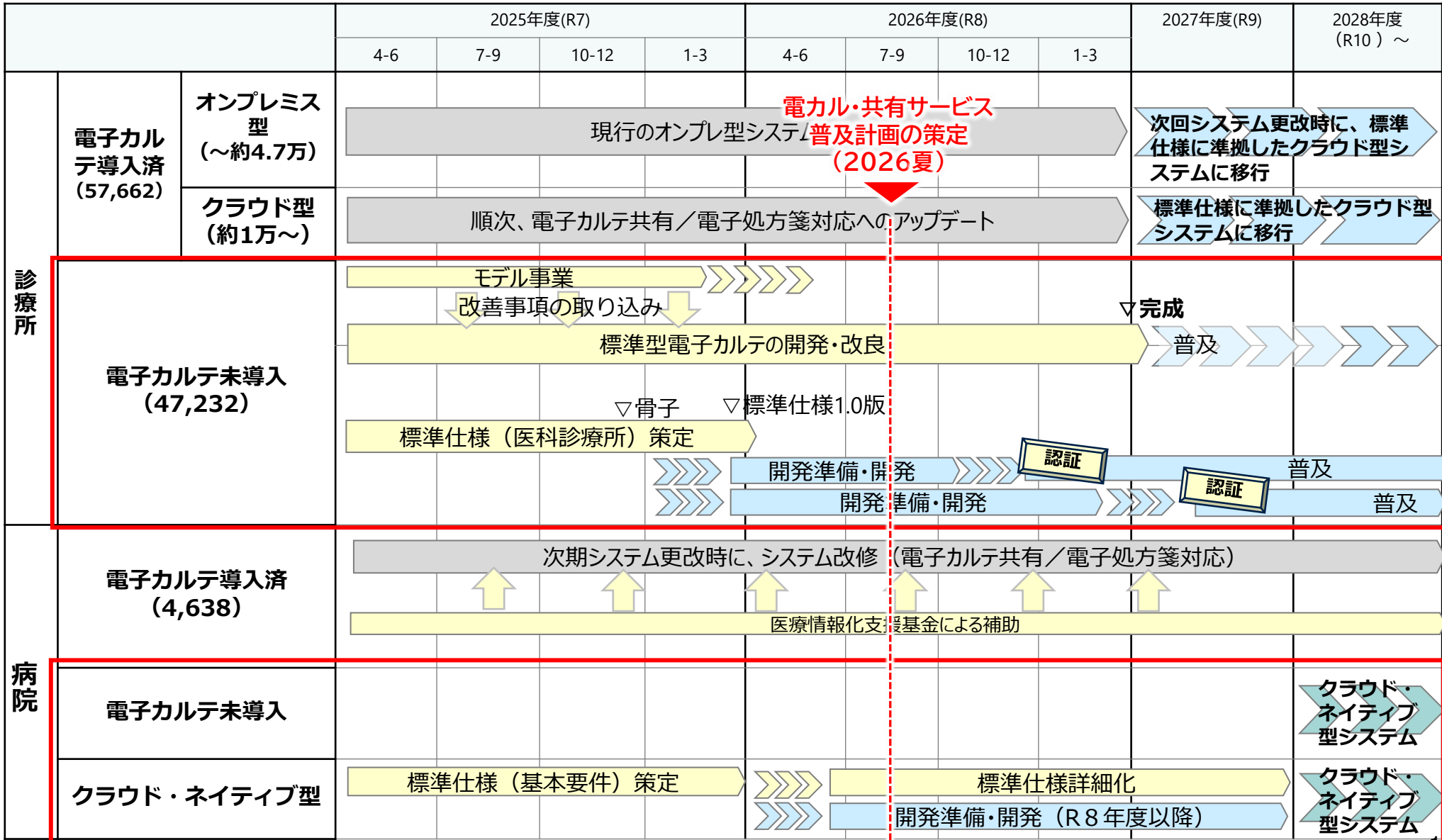


(コード・マスタ標準化において想定される作業手順)



電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

現行システムの改修等 新たなシステムの導入・開発・普及 厚労省・デジタル庁の取組



医療機関への補助（電子カルテ情報標準規格準拠対応事業）

健康・医療・介護情報活用検討会
第22回 医療等情報活用ワーキング
グループ
(令和6年6月10日) 一部改正

- 病院（20床以上）において、電子カルテ情報共有サービスに接続することを前提に、電子カルテ情報・文書をFHIRに基づいた形式に変換し、電子的に送受信するために必要な改修等にかかる費用について、以下の補助率及び上限額で補助。

(補助の対象)

- ①電子カルテシステムに標準規格化機能を導入する際にかかる費用（システム改修・標準規格変換機能整備費用、システム適用作業等費用（SE費用、ネットワーク整備等）
- ②健康診断部門システムと電子カルテシステム連携費用

1. 健診実施医療機関の場合（健診部門システム導入済医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**3文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助内容	6,579千円を上限に補助 (事業額の13,158千円を上限に その1/2を補助)	5,457千円を上限に補助 (事業額の10,913千円を上限に その1/2を補助)

※ 3文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ、③健診結果報告書）

※ 6情報（①傷病名、②薬剤アレルギー等、③その他アレルギー等、④感染症、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

2. 健診未実施医療機関の場合（健診部門システム未導入医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**2文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助内容	5,081千円を上限に補助 (事業額の10,162千円を上限に その1/2を補助)	4,085千円を上限に補助 (事業額の8,170千円を上限に その1/2を補助)

※ 2文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ）

※ 6情報（①傷病名、②薬剤アレルギー等、③その他アレルギー等、④感染症、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

施策名：医療情報システムのクラウド化に伴う検討事業

① 施策の目的

少子高齢化の進展等により、医療費増加と担い手不足が課題となる中で、より質が高く効率的な医療提供体制の構築が必要。一方で、病院情報システム関連経費が増加し、病院経営を圧迫している。新たなデジタル技術を適用した次世代病院情報システムの普及により、情報セキュリティ対策を向上させながら、病院の情報システム費用の上昇抑制を図り、経営資源を医療提供に振り向けられる体制整備を目指す。

全国の医療機関におけるトランザクションが国の定める標準コード・マスタ及び交換規約に基づき行われる環境を実現することで、医療機関内/医療機関間の安全な情報連携の促進、ベンダロックインの解消による医療システム業界の競争活性化、システムリプレイス時の検討の省力化、2次利用に資する医療データの統一化を実現する。

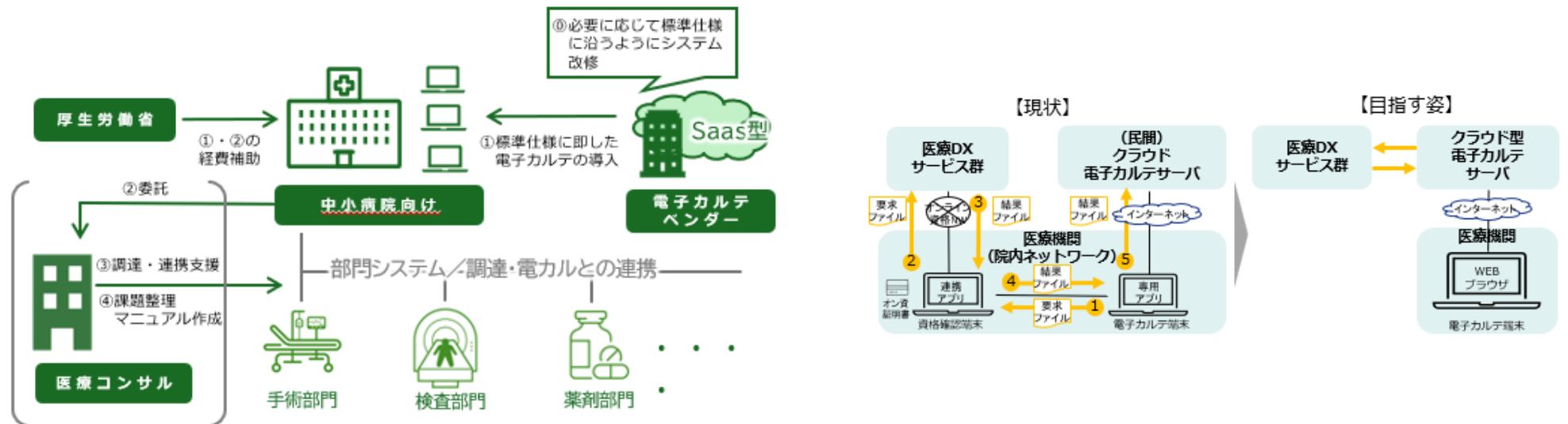
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

- 令和7年度に作成する病院情報システムの標準仕様について詳細化等を行うとともに、当該標準仕様に基づいたシステムについて検討を行う。標準仕様を踏まえたモダン技術を活用したクラウド型システムへ移行できる環境を整備する。併せて、病院情報システムで使用されるコード・マスタの標準化、維持管理の在り方を検討する。
- 医療DXサービス群のクラウド間連携機能を開発し、民間電子カルテベンダーと先行事業を実施する。併せて、実施主体となる支払基金の体制を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

次世代病院情報システムの普及に向けた技術面・運用面での課題、システム構築におけるコスト・リスク低減策の抽出を行う。

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

電子的診療情報連携体制整備加算の新設①

- 医療DX関連施策の進捗状況を踏まえ、普及した関連サービスの活用を基本としつつ、更なる関連サービスの活用による質の高い医療の提供を評価する観点から、医療情報取得加算及び医療DX推進体制整備加算の評価を見直す。



現行

【医療DX推進体制整備加算】

初診時（月に1回）	（医科）	（歯科）	（調剤）
・医療DX推進体制整備加算 1	12点	11点	10点
・医療DX推進体制整備加算 2	11点	10点	8点
・医療DX推進体制整備加算 3	10点	8点	6点
・医療DX推進体制整備加算 4	10点	9点	
・医療DX推進体制整備加算 5	9点	8点	
・医療DX推進体制整備加算 6	8点	6点	

※ 医科・歯科は初診料、調剤は調剤基本料

【医療情報取得加算】

初診時	
・医療情報取得加算	1点
再診時（3月に1回に限り算定）	
・医療情報取得加算	1点
調剤時（12月に1回に限り算定）	
・医療情報取得加算	1点

使ってみよう！
マイナ保険証



改定後

【電子的診療情報連携体制整備加算】

初診時（月に1回）	
・電子的診療情報連携体制整備加算 1 / 2 / 3	15点 / 9点 / 4点

再診時（月に1回）

・電子的診療情報連携体制整備加算	2点
------------------	----

【電子的歯科診療情報連携体制整備加算】

初診時（月に1回）	
・電子的歯科診療情報連携体制整備加算 1 / 2	9点 / 4点
再診時は医科と同様	

【電子的調剤情報連携体制整備加算】

調剤基本料（月に1回）	
・電子的調剤情報連携体制整備加算	8点

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

電子的診療情報連携体制整備加算の新設②

[施設基準（電子的診療情報連携体制整備加算1）]

- (1) オンライン請求を行っていること。
- (2) **診療報酬明細書を患者に無償で交付**していること。
- (3) オンライン資格確認を行う体制を有していること。
- (4) 医師又は歯科医師が、**オンライン資格確認等システム**を利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。
- (5) **マイナ保険証利用率**が、**30%以上**であること。
- (6) マイナポータルの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じる体制を有していること。
- (7) 明細書発行に関する事項、医療DX推進の体制に関する事項等について、当該保険医療機関の見やすい場所及びウェブサイトに掲載していること。
- (8) **電子処方箋**を発行する体制又は調剤した薬剤に関する情報を電子処方箋システムに登録する体制を有していること。
- (9) 以下のアからウの全て又はエを満たす**電子カルテを有していること**。
 - ア 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した体制であること。
 - イ 電子処方箋管理サービスとの接続インターフェースを有していること。
 - ウ 電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェースを有していること。
 - エ 厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。
- (10) アを満たす又はイ及びウを満たすこと。
 - ア 国等が提供する**電子カルテ情報共有サービス**により取得される診療情報等を活用する体制を有していること。
 - イ **地域の複数の医療機関間で検査結果や画像情報等を含む診療情報を共有又は閲覧できるネットワーク**であって、以下の（イ）から（ハ）の全てを満たすものを活用する体制を有していること。
 - (イ) 当該ネットワークに参加している保険医療機関の数が10以上であり、そのうち診療情報を開示している病院の数が2以上であること。
 - (ロ) 登録患者数が1,000人以上であること又は新規登録患者数が年間100人以上であること。
 - (ハ) 当該ネットワークの運営主体が連携している医療機関名及び登録患者数をウェブサイトで公表していること。
 - ウ 以下の（イ）及び（ロ）を満たすこと。
 - (イ) 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算又は電子的診療情報評価料の施設基準を届け出ていること。
 - (ロ) 当該ネットワークに参加していること及び実際に患者の情報を共有している実績のある保険医療機関の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

電子的診療情報連携体制整備加算1	(1)～(10)の全て
電子的診療情報連携体制整備加算2	(1)～(7)の全てかつ(8)～(10)のいずれか
電子的診療情報連携体制整備加算3	(1)～(7)の全て

次世代医療基盤法における医療情報の規格に係る規定

- 次世代医療基盤法において、国は医療情報の適正な規格の整備、普及及び活用促進等に取り組むこととされており、認定作成事業者の認定基準では、保健医療情報分野の厚生労働省標準規格で医療情報の提供を受けることができることを求めている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（規格の適正化）

第七条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 前項の規定による規格の整備は、これに関する国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとする。

（認定） ※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一（略）

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三（略）

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則（平成30年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号）

（法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準） ※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第五条 法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

十 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ．認定作成事業者編

4-2-10 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報の円滑な取扱い（規則第5条第10号）

「医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること」とは、「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成22年3月31日医政発0331第1号厚生労働省医政局長通知）で定める保健医療情報分野の標準規格で医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けることができることをいう。

これを踏まえ、作成事業の実施に必要な設備に関する書類では、保健医療情報分野の標準規格で医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受ける体制が整備されていることを明らかにする必要がある。

AIによる電子カルテデータの徹底活用

— 千年カルテの最新取り組み —

京都大学名誉教授

吉原博幸

全国119施設・約1,000万人規模の診療情報を蓄積する「千年カルテ」基盤を用い、電子カルテ由来データの構造化と利活用を高度化するAI実装の有効性を検証中である。

XML (MML : Medical Markup Language, <https://www.medxml.net/>) で収集される1億6000万件超の経過記録 (非構造自然文記述) に対し、日本語医学 (臨床) 文脈に特化したLLM (東京科学大学 Swallow-70B 等) を用いて自然文からの自動構造化を行い、PostgreSQL上で検索可能なJSON形式へ変換する「Co-Doc」プロトタイプを開発した。対象データ (現時点でダミー) は、癌領域に絞り約7000名とし、その経過記録のみをデータベース化した。

患者背景・検査値・病名・治療経過などを日本語で即時検索でき、従来困難であった多施設横断的なアウトカム抽出や因果探索が可能となった。また、現時点でのFHIR出力が限定的である課題 (経過記録が存在しない、など) に対し、MMLの持つ特徴である「経過記録」の検索で、期待以上の検索結果が得られた。本方式は次世代医療基盤法における二次利用の拡大、放射線治療領域のリアルワールドデータ解析の高度化に資する可能性が非常に高い。最終年度 (2026年度) には、呼吸器、循環器領域へ拡大の予定。

【構造化評価文：電子カルテの経過記録例】

2019年12月初旬に胸痛、背部痛を自覚。近医を受信し左肺門部腫瘍を指摘され、1月7日に当院を紹介受診。同日に胸腔穿刺を施行し、得られた胸水から肺腺癌と診断
T4N1M1c, Stage IVB, BRA, PUL, LYM, PLE, OSS, EGFR(L858R+), KRAS-, BRAF(V600E)-, ROS1-, PDL-1 < 0%, ALK-
1/31~: C1-7頸椎転移に対し緩和的放射線治療 (30Gy/10fr) 施行
2/6~: 1stline Osimertinib 80mg/dayを開始 (28日分)。
11/4: CTにて左肺門部腫瘍、左肺尖結節、肝転移、骨転移増大を認めPDと判断。
11/19~2/10: 2nd line CBDCA/PTX/Bev/Atezoを4course施行
2021/3/2: 効果判定にて原疾患の増悪を認めPDと判断。
3/16~4/13: 3rd line DOC+RAM 2course施行
5/18: 効果判定にて両肺の小結節は増加・増大と両測胸水の増加がありPDと判断
5/20: 胸水コントロール目的に入院。
5/21: 左癌性に対して胸水左胸腔ドレーン挿入
5/24: 左胸膜癒着術(ユニタルク4g)を施行。
5/27~: 4th line EGFR-TKI rechallenge(Afatinib 20mg/day)開始

日本語医学(臨床)文脈
に特化したLLM

【LLMによる構造化例】

```
[
  {
    "date": "2020年1月7日",
    "event": "胸腔穿刺を施行し、得られた胸水から肺腺癌と診断",
    "diagnosis": "肺腺癌",
    "treatment": "胸腔穿刺",
    "TNM_classification": "T4N1M1c",
    "stage": "Stage IVB",
    "metastasis": "BRA, PUL, LYM, PLE, OSS",
    "specimen": "胸水",
    "gene_mutation": "EGFR(L858R+), KRAS-, BRAF(V600E)-, ROS1-, PDL-1<0%, ALK-"
  },
  {
    "date": "2020年1月31日~",
    "event": "C1-7頸椎転移に対し緩和的放射線治療(30Gy/10fr)施行",
    "diagnosis": null,
    "treatment": "緩和的放射線治療",
    "TNM_classification": null,
    "stage": null,
    "metastasis": "C1-7頸椎転移",
    "specimen": null,
    "gene_mutation": null
  }
]
```

医療等情報の標準化（論点）

- 医療等情報の標準化について、患者の診療等の一次利用に役立ち、ひいては二次利用にも資する観点から重要。EHDS規則第30条では、EHRシステムの製造者に対し、自社のシステムをEHDS規則や施行規則で定められた基本要件及び共通仕様に適合させる義務が課されている。
- 我が国においても、産官学が協力して、厚生労働省標準規格の認定を進めるとともに、電子カルテ情報共有サービスの導入、電子カルテ標準仕様の策定や厚生労働省による認証、診療所向け標準型電子カルテの開発、コード・マスタを含めた電子カルテ-部門システムの標準インターフェースの策定等の標準化に資する取組が進められており、補助金による支援や診療報酬上の評価も行われている。さらに、大規模言語モデル(LLM)による電子カルテデータの構造化の研究等も進められている。
- これらを踏まえ、医療等情報の標準化に係る以下の案について、どのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】 ・一次利用・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対し、自社のシステムを定められた共通の仕様に適合させることを義務付ける。	・法令による強制力をもって、全ての電子カルテシステム等が共通の仕様に適合したものとなる。	・幅広い内容の仕様とする場合、様々な医療現場とそれに対応した電子カルテシステム等がある中で、共通の仕様を策定できるか。医療現場が混乱しないか。 ・結果として、全ての関係者に受け入れられる最低限の内容の仕様となる可能性。 ・法令による強制について電子カルテシステム等の製造者や医療現場の理解が得られるか。
【案2】 ・一次利用・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対する定められた共通の仕様の義務付けは行わない。 ・産官学が協力して、以下のような医療等情報の標準化に向けた取組を更に推進する。 -厚生労働省標準規格の認定 -電子カルテ情報共有サービスの導入 -電子カルテ標準仕様の策定や厚生労働省による認証 -診療所向け標準型電子カルテの開発 -コード・マスタを含めた電子カルテ-部門システムの標準インターフェースの策定 -大規模言語モデル(LLM)による電子カルテデータの構造化の研究 等	・産官学が協力して、医療現場の実態や電子カルテシステム等の状況に応じて、幅広く柔軟に誘導して、標準化が進められる。	・共通の仕様を採用しない電子カルテシステム等がでてくる。 ・産官学の更なる取組内容によって、電子カルテシステム等の製造者や医療現場の個々の事情により、標準化に時間を要する可能性。 ・標準化に時間がかかり、患者の診療等の一次利用や二次利用を進める上での課題となる可能性。
【案3】 ・二次利用に関して、電子カルテシステム等の製造者に対し、自社のシステムを定められた共通の仕様（出力機能等）に適合させることを義務付ける。	・二次利用に関して、法令による強制力をもって、全ての電子カルテシステム等が共通の仕様（出力機能等）に適合したものとなる。	・二次利用に関する共通の仕様（出力機能等）のみが強制される。 ・法令による強制について電子カルテシステム等の製造者や医療現場の理解が得られるか。

※ 次回以降の検討会で、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討する予定。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。26