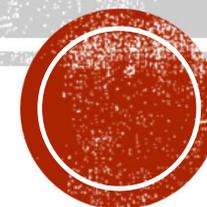


2025年03月31日
規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキンググループ

電子カルテ機能の抜本的見直しとその標準化

健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言（日本医学会連合 令和6年1月）を基に



中島直樹

九州大学大学院 医学研究院 医療情報学分野

一般社団法人 日本医学会連合・健康医療分野におけるビッグデータに関する委員会

健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言

(日本医学学会連合 令和6年1月)

https://www.jmsf.or.jp/activity/page_998.html



要旨

日本医学学会連合の健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会において、健康・医療分野におけるビッグデータの生成や活用のあるべき姿に力点をおくことにより、その抜本的な改善を促すための議論を行った。

その結果として、日本の健康・医療分野におけるデータ活用環境を健全なものとし、すでに日本が突入した人口減少に向かう超少子高齢社会時代に質の高い医療を効率良く提供し、また健康・医療DX時代における国際競争に日本が勝ち抜く基盤を構築することを目的として、本提言を取り纏めた。

提言

- 1) 平時にも有事にも機能する個人を中心とした健康・医療情報インフラの早期実現
【提言先：内閣府】
- 2) 電子カルテ機能の抜本の見直しと標準化
【提言先：厚労省、経産省】
- 3) 個人情報に関する健康・医療分野個別法「健康・医療情報利活用法」の制定
【提言先：個人情報保護委員会、法務省、文科省、厚労省】
- 4) データ利活用促進のための人材育成
【提言先：文科省、厚労省】

情報インフラ整備

個人情報関連法の再構築

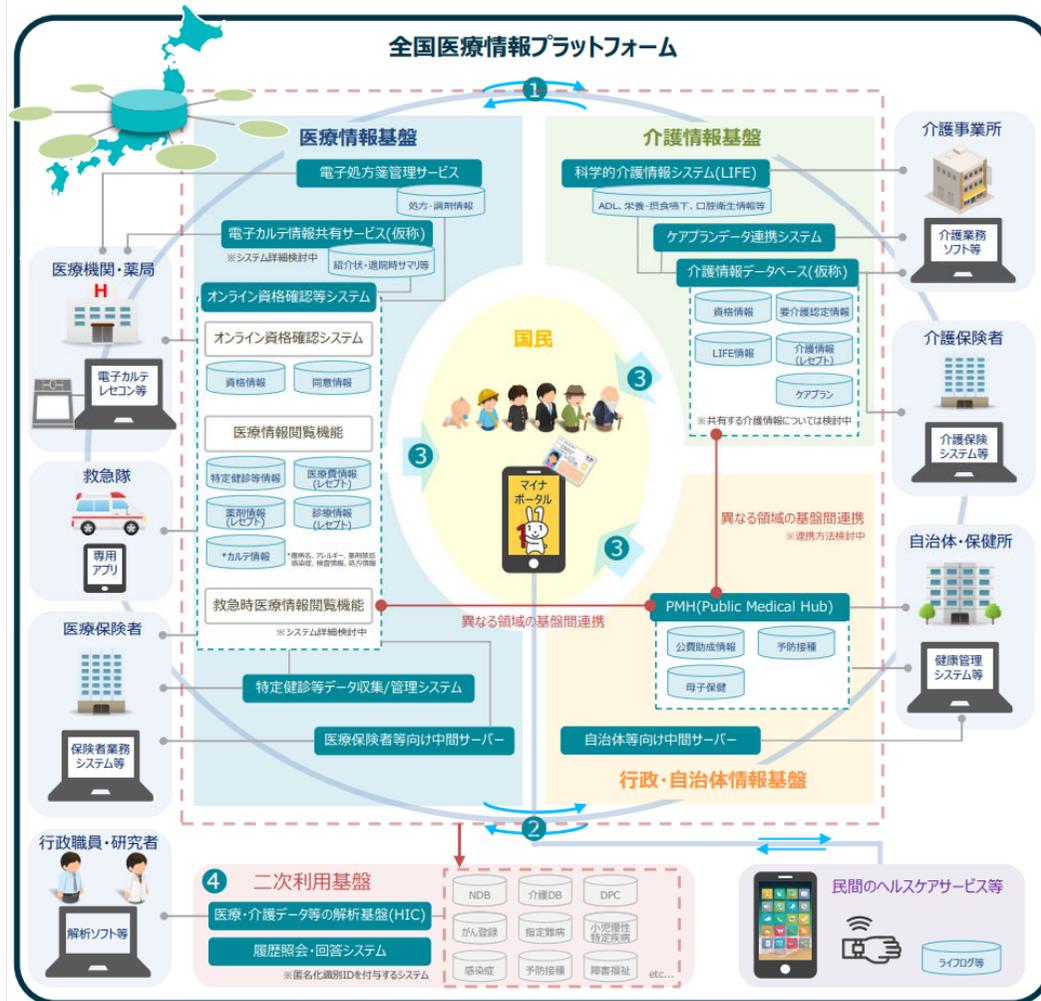
人材育成の推進

日本政府が進める医療DX政策

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140173.pdf>

全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）

資料 2-2



「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

 - ✓ 予診券や接種券がデジタル化され、速やかに接種動員が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診券・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歴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、よりよい治療や的確な診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

NDB	介護DB	DPC
がん登録	指定難病	小児慢性特定疾患
感染症	予防接種	障害福祉

各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等

効果：

- ・全国の標準的・網羅的な健康医療介護情報基盤の構築
- ・個人認証（国民、医療者）を整備することによる信頼性の確保
- ・セキュアネットワークを利用
- ・DXをこの基盤で効率的に創出

課題：

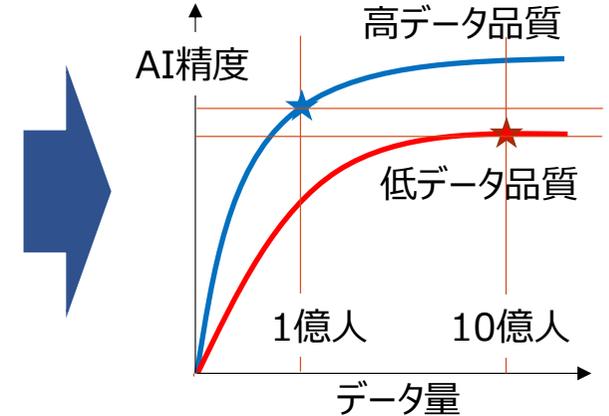
基本的な医療情報基盤となる「電子カルテ」のコンセプトが20年以上前のままであること

人が読み理解するための仕組みであり、機械が読み理解するには不向き



電子カルテの欠点

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1. 医療のプロセス情報が無い | (医療者の思考に沿っていない) |
| 2. データが構造化されていない | (自由文で記載) |
| 3. 正しい病名情報がない | (保険病名しかない) |
| 4. 病態毎に分けて書かれない | (機能はあるが使われていない) |
| 5. データの2次利用を考えていない | (単なる診療記録に留まる) |



今の電子カルテデータはその1次利用にも2次利用にもデータの質・量ともに不足

精緻な人工知能 (AI) を作ることは困難、国際競争にも負ける

電子カルテを単なる診療の記録ではなく、医療の総合管理ツールとして捉える必要あり！

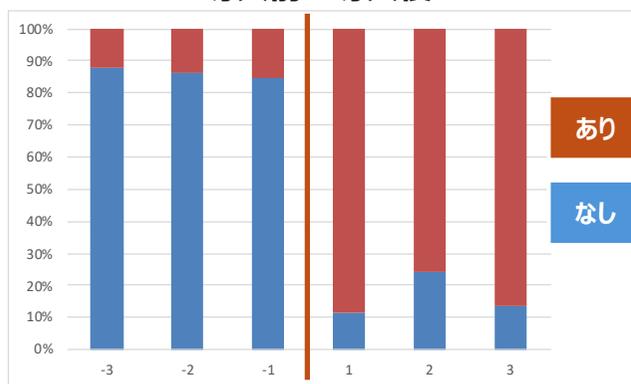
電子カルテ機能を抜本的に変えることで、世界に伍する・勝てる医療情報基盤へ！

J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）における電子カルテのテンプレートを用いた入力データ構造化の効果

6施設（熊本、徳島、NCGM、神戸、山口、近畿）300症例の糖尿病標準診療テンプレートの導入前後（3年前から3年後まで）の記載状況（国立国際医療研究センター大杉満先生のスライドより引用改変）

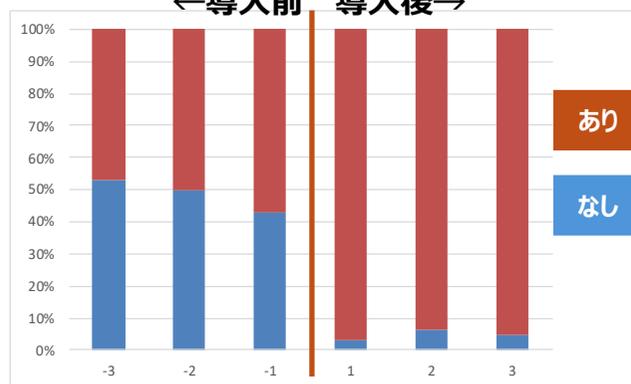
BMI（肥満度）情報

←導入前 導入後→



糖尿病の病型分類

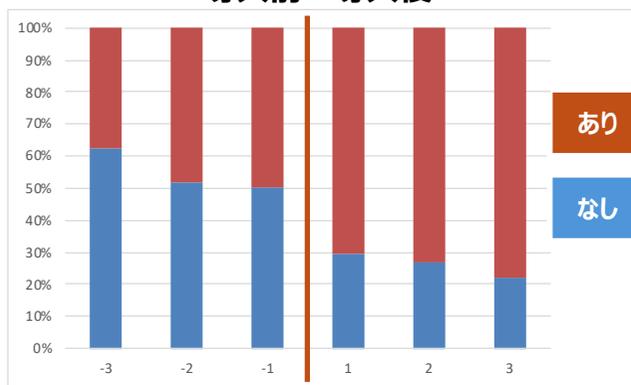
←導入前 導入後→



生成AIの発展により、非構造化データからの構造化データの抽出は容易となったが、データが存在しないことにはどうしようもない。

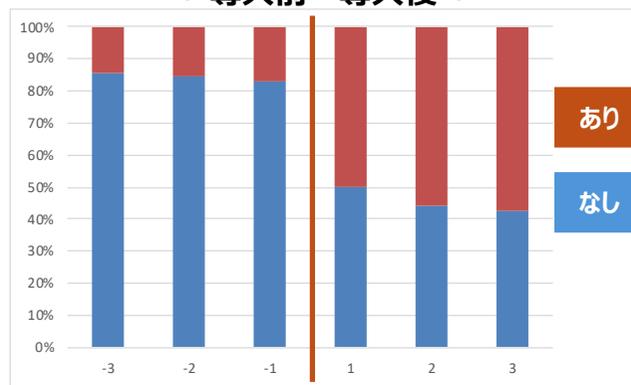
糖尿病網膜症の記載

←導入前 導入後→



大血管症の記載

←導入前 導入後→



なお、臨床や研究に必要なデータ項目が決まれば、生成AIなどでそれを診療時に埋める支援をすることは可能

電子カルテの欠点をどうすれば改善できるか？

- 医療DX政策で出力の標準化やデータ流通、同意の仕組みは進みつつある
 - ✓ HL7FHIR、標準コードなどの標準規格
- **構造化データで疾病プロセス管理ができる機能の実装**
 - ✓ 標準テンプレート「JASPEHR」
 - 構造化データの入力支援
 - ✓ 標準クリニカルパス「ePath」
 - 構造化データによる医療のプロセス管理
 - Learning Health System(改善サイクル)
 - ✓ これらを基盤に、**予め専門家が臨床・研究に必要なデータ項目を選定する必要**がある
 - ✓ これらの入力をAIが支援することは容易
- **医療情報の標準化が、医療そのものの標準化へ！**
- **疾患のプロセス管理が電子カルテで可能になれば、個別化対応も容易に！**

標準クリニカルパス（ePath）運用で電子カルテ記録の精緻な構造化が可能

OATユニット (診療の最小工程)

アウトカム層には、その他

- ◆ 栄養が充分摂れる
- ◆ 痛みが自制内
- ◆ 手術の結果を理解したなどが入る

Outcome **術後感染症がない**

Assessment

37.6C
以下

ドレーン
排液の
汚染が
ない

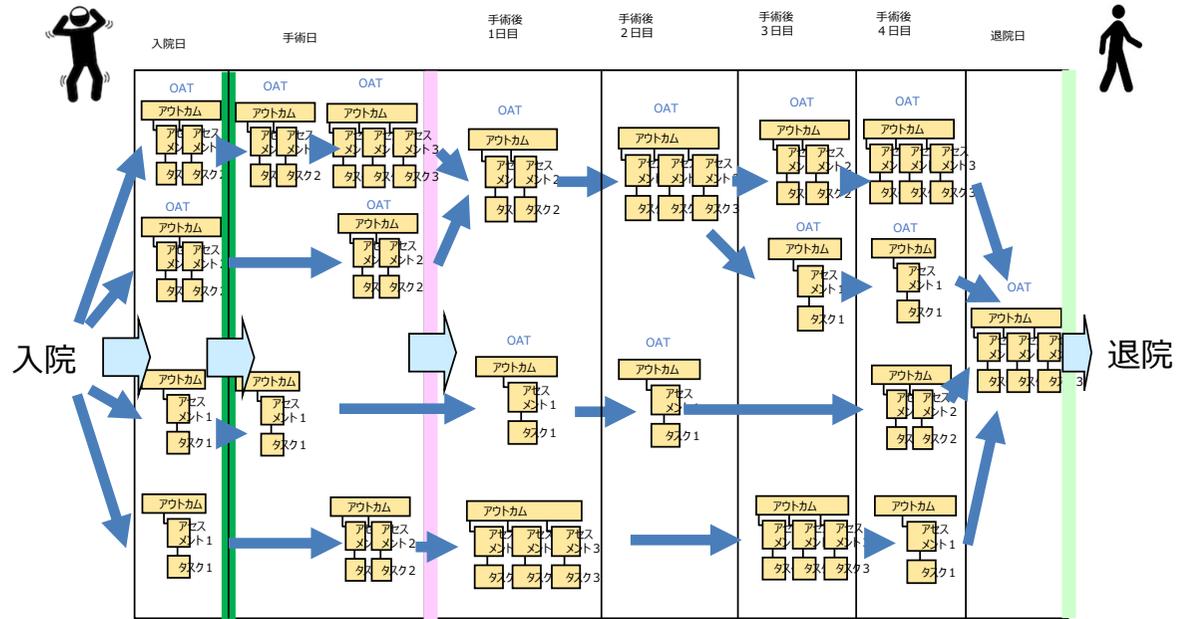
白血球
<10,000

Task

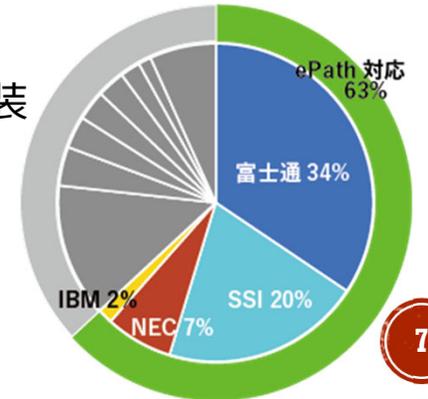
体温
測定

ドレーン
チェック

白血球
測定



病院向け電子カルテベンダー大手三社
(シェア 2,000病院) がパッケージへ実装



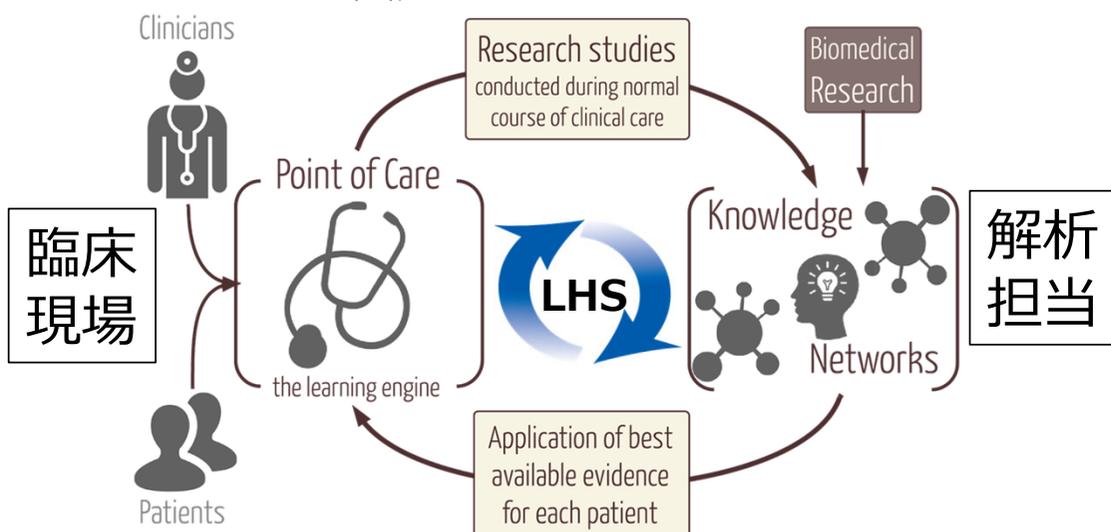
- ◆ 外来診療にも治験にも、ePathが活用可能となり、診療のあらゆるシーンで利用可能
 - ✓ 高品質なRWDを電子カルテから出力可能
 - ✓ 臨床研究中核病院15病院のうち、12病院に実装済
- ◆ 標準テンプレート「JASPEHR」との連携で構造化データ入力支援が強化（2024年度実装）

ePathにより現場で改善サイクルを回している例

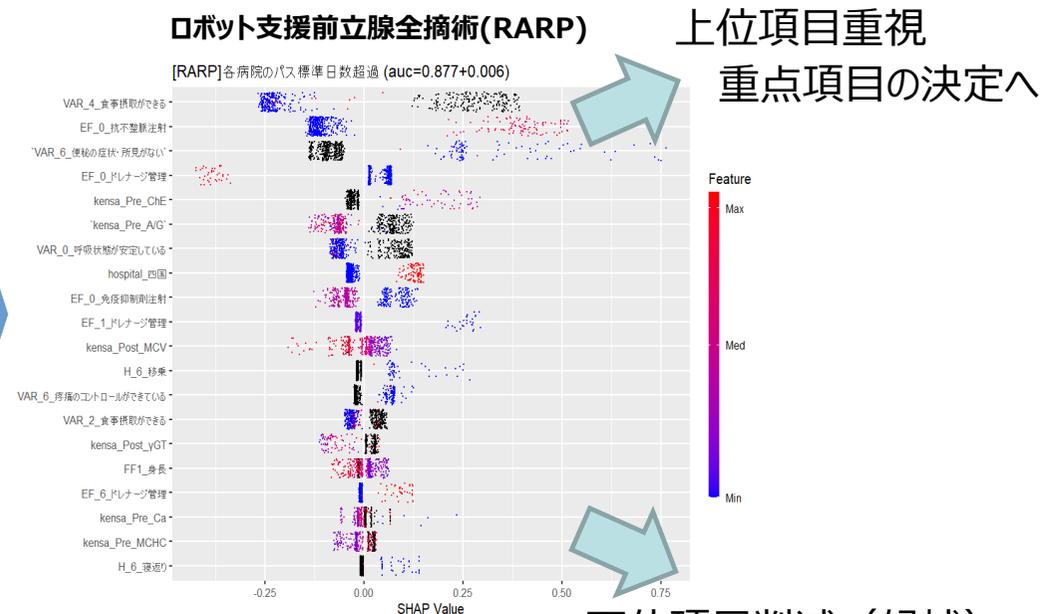
- “KAIZEN”は国際語になるほど、日本の得意分野でもある
- 製造業、農業、経営、小売業などでは、すでにPDCAサイクルが回っている
- 医療は対象が複雑（人・疾患）で、医療の設計図が現場にないため、改善が回っていない

医療の改善サイクルである LHS (Learning Health System)をePathで実現

LHSは2006年に米国医学研究所が公表したコンセプトに基づく
National Academies Press (US); 2007.ISBN-13: 978-0-309-10300-8ISBN-10: 0-309-10300-2



2021-23年度 厚労科研費「臨床パス標準データモデルに基づいた診療プロセス解析・アウトカム解析による継続的な医療の質向上（代表：中島直樹）」



Nohara Y, Nakashima N, et al. CMPB 214 2022.2. DOI: 10.1016/j.cmpb.2021.106584.

下位項目削減（候補）
業務の効率化へ
（医師の働き方改革）

まとめ

- 日本の課題は山積
 - ✓ 超少子高齢社会
 - ✓ 有事頻発社会（自然災害、パンデミック、他）
 - ✓ 医療・介護崩壊（働き方改革の必要性）

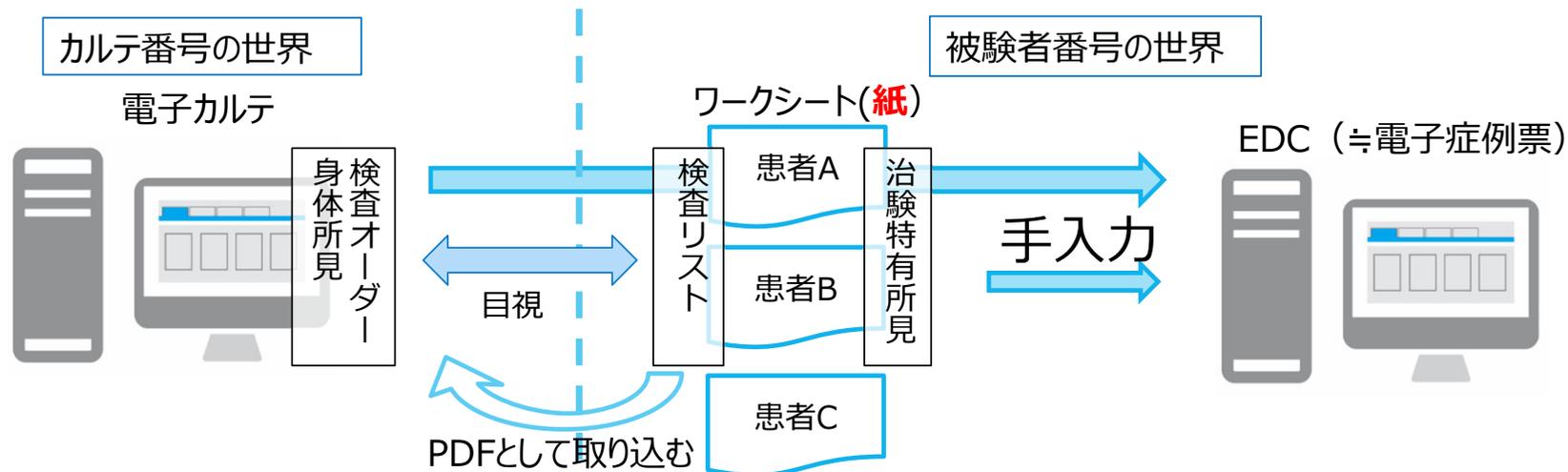


- これらを解決する医療DXには、全国医療情報プラットフォームが必要だが**充分ではない**
- 電子カルテに抜本的な機能付加をして**医療の総合管理ツール**とする。その蓄積データを複数施設で統合することで、
 - ✓ **医療・介護サービスが改善**（質の向上、費用対効果の向上）
 - ✓ **治験など臨床研究が促進**（創薬推進、新知識の創出）（参考資料 1 参照）
 - ✓ **患者との情報連携や産業領域を超えた医療情報の活用が促進**（参考資料 2 参照）

治験や臨床研究の均質化、効率化、精緻化へ

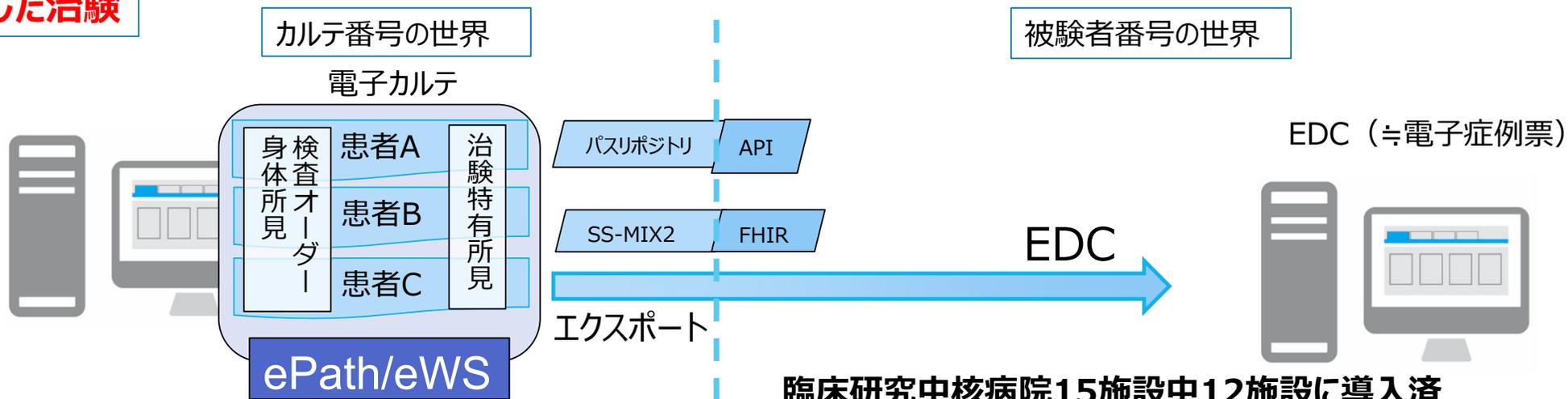
参考資料1

従来の治験
(紙システム)



電子カルテと
一体化した治験

R4-5年度AMED事業「標準化電子ワークシート (eWS) を核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築 (代表・戸高浩司)」



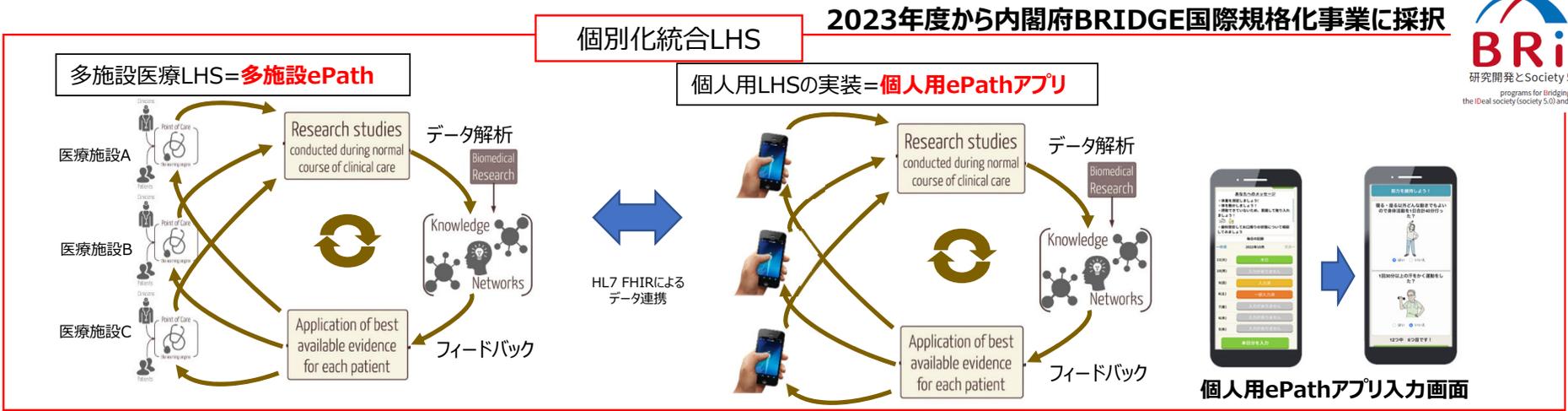
臨床研究中核病院15施設中12施設に導入済

様々な健康医療用アプリが使われ始めると医師と患者の信頼が損なわれる？



ePathで医療とスマホを連携

- 医師と患者の信頼関係と患者の「健康度」は関連が強い
 - ✓ 患者エンゲージメントが強化される
 - ✓ 患者はより健康になる
 - ✓ 医療者が患者のAIアプリに協力する
 - ✓ 「民間薬」のようなアプリを排除できる可能性も

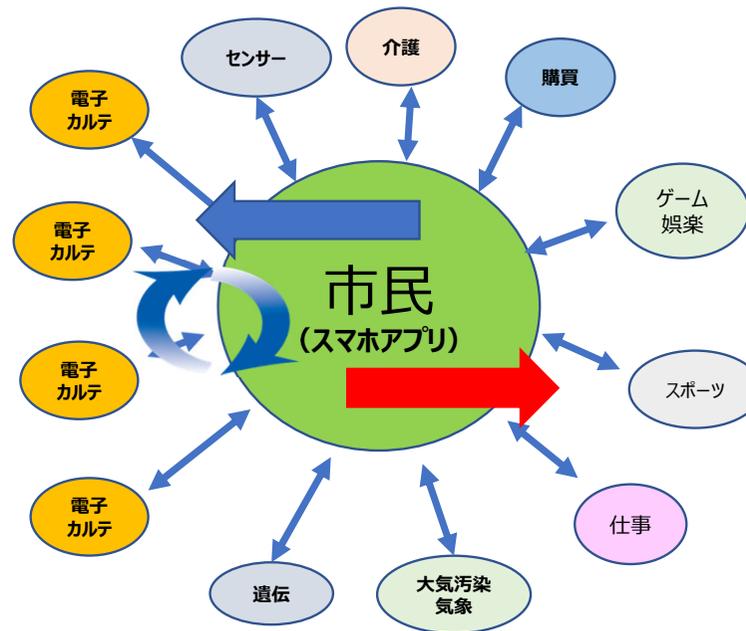


健康医療データの構造化を進め、市民を中心とすることによって見えてくる「産業を跨ぐ情報活用」

- マルチモーダルな社会の様々な情報を ➡ 個人の健康・医療の向上のために
- マルチモーダルな個人の健康・医療情報を ➡ 個人の健康医療以外の価値・幸福のために

マルチモーダルから

- ◆医療サービス
- ◆健康サービス
- ◆介護サービス
- ◆製薬産業
- ◆保険事業
- ◆健康経営
- ◆遺伝子検査事業
- etc



クロスモーダルへ！

- ◆自動車産業
- ◆小売り産業
- ◆建築産業
- ◆飲食産業
- ◆スポーツ産業
- ◆ゲーム娯楽
- etc

個人情報利用の同意は、個人端末（スマホ）を使うと容易で倫理的にも望ましい