

第 10 回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成 31 年 3 月 28 日（木）16:00～17:12
2. 場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階 共用 1214 会議室
3. 出席者：
（委員）大田議長、林座長、森下座長代理、江田委員、野坂委員
（専門委員）川渕専門委員、後藤専門委員
（事務局）窪田次長、大森参事官
（説明者）木村 映善 国立保健医療科学院保健医療情報管理研究分野統括研究官
 笹子宗一郎 厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室政策企画官
 南川 一夫 厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術推進室長
4. 議題：
（開会）
 1. 医療分野における技術標準規格及びデータ標準規格の拡充
（閉会）
5. 議事概要：
○大森参事官 定刻になりました。ただいまより「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ」の第 10 回を開催いたします。
皆様には、御多忙の中、本日は御出席いただきまして、まことにありがとうございます。
本日は、土屋専門委員、森田専門委員が欠席となっております。また、大田議長、森下座長代理、江田委員がおくれての出席となります。
今回の議題は、お手元資料にありますとおり 1 件、「医療分野における技術標準規格及びデータ標準規格の拡充」となっております。
それでは、ここからの進行は林座長にお願いいたします。
○林座長 ありがとうございます。
それでは、早速、議事に移ります。
本日の議題は、ただいま御紹介のあった「医療分野における技術標準規格及びデータ標準規格の拡充」です。本件は、医療分野におけるデータエコシステムの実現に当たって、データポータビリティの考え方とともに、その実現の鍵となるものだと考えております。
本日は、本件に関する御専門家から有識者ヒアリングをさせていただきたいと思っております。
木村映善国立保健医療科学院統括研究官にお越しいただいております。
また、厚生労働省より、笹子宗一郎政策統括付情報化担当参事官室政策企画官、南川一夫医政局研究開発振興課医療技術推進室長にもお越しいただいております。
それでは、木村先生、早速御説明をよろしくをお願いいたします。

○木村研究官 国立保健医療科学院の木村映善と申します。本日は説明の機会を頂き、ありがとうございます。

まず、この国立保健医療科学院の保健医療情報管理研究分野と申しますのは、昨年、私が着任したときに初めてできた分野でありまして、公衆衛生分野の教育研究を軸足としまして、医療情報をどのようにマネジメントしていくかということを探究している分野でございます。

きょうは **PHR** をテーマとしていただきましたが、その **PHR** を実現するために必要な医療情報の標準化やガイドラインの整備が不可欠であることを説明させていただきたいと思っております。

下の方に参ります。そもそも最初に **PHR** とは何かということの定義で、私がよいと思っているものを紹介いたします。

これは米国の診療情報管理組織における定義なのですが、個人に関する電子化された健康に関する情報で、全国的に同意された相互運用性規格に準拠して、複数の情報源から引き出すことができ、なおかつ個人によって扱われ、共有され、その個人のコントロール下にある状態のものを **PHR** と指しています。医療情報の観点から見ますと、極めて本質的かつ簡潔な定義なのですが、なかなか難しいテーマだと感じております。きょうはこの定義を念頭に話を進めさせていただきます。

めくります。本日は、米国での医療を中心に紹介させていただきます。

皆様も御存じのとおり、クリントン政権のときに **HIPPA** 法によって国民が電子健康記録にアクセスできる権利が規定されました。そして、続くブッシュ政権のときに、医療の質向上を主な目的として医療 **IT** イニシアチブが立てられたわけですが、その中に、いわゆる権利を具体的に行使できるように、国民が自身の電子健康記録にアクセスできる環境を構築できることを目標の中に入れております。そして、このときに医療 **IT** を推進する組織として **ONC** が設置されました。続くオバマ政権のときには、**HITECH** 法の制定がされました。

下の方に移りますが、この **HITECH** 法の目的は、医療 **IT** の推進、インフラ等に関する補助金・融資提供、プライバシーの保護の取り組みを強化するために考えられたわけですが、具体的には医療 **IT** の研究開発・人材育成プロジェクト、そして、後ほど説明します **Meaningful Use** を満たす医療情報システムへのインセンティブを提供することを考慮に入れたものであります。

これに関する予算は、裁量的経費から約 20 億ドル、メディケアなどを通じたインセンティブとして 170 億ドル、合計 190 億ドル、日本で言えば約 2 兆円です。公的管理に関して 2 兆円で、民間も入れると更に大きな金額が動いておりました。このように多くの予算が投下されたものであります。

めくります。そもそもこの動きの中に、医療の質を評価する必要がある。そのために臨床指標や検査結果を出さなければならなくなったのですけれども、当時の米国の電子カル

テのシステムは、まともなデータを出せる状態ではなかったと。そのために電子カルテのレベルアップが必要だということで、3段階に分けた目標を数年間に分けて達成していくためのインセンティブプログラムとしての **Meaningful Use** が立てられたわけです。この中でステージ2の一番上の方に患者さんが **PHR** にアクセスできることというのが目標として定められております。

下の方に参ります。このように、**Meaningful Use** は要求内容ごとに具体的な基準を定めておりまして、それらの基準をクリアすることによって製品が認定されます。この認定を通った製品を導入することで、医療機関はインセンティブを受けとることができます。

この例では、真ん中の方に、患者本人あるいは患者さんの代理に対して、50%のラインに対して一両日以内にサマリーが提供できる能力を有すること。そういったことが認定基準の中に組み込まれているわけです。

めくります。この患者さんへの医療情報の提供の推進を背景としまして、オバマ大統領のときに **Blue Button** が創設されました。この **Blue Button** といいますのは、患者さんが自分のデータを医療機関のポータルからダウンロードできるようにするものでありますが、ダウンロードできる仕組みを提供していることで、データの具体的な内容については言及がありませんでした。ですので、内容としては、テキストや **PDF** を中心とした提供でありました。

下に行きます。後ほどもお話ししますが、そもそもデジタルデータというのは、ただもらえればよいというものではなくて、ほかのシステムでも取り込んで有効活用できて初めてデータの意義がございます。ですので、ほかのシステムでの利用可能性を高めるために、医療情報の標準規格として **HL7 Consolidated CDA**、安全な伝送方法としての **Direct Protocol** といった標準規格を採用した **Blue Button Plus** というのがでてまいりました。

めくります。続いて、トランプ大統領による「**MyHealthEData**」イニシアチブがありまして、より患者さんによるデータへのアクセスとコントロール能力の拡大を目的として **Blue Button 2.0** ができました。この **Blue Button 2.0** では、標準の医療情報交換規約に **FHIR**、そして、データのアクセスを求めるための認可の手段として **OAuth** が採用されました。

下に参ります。このように、**Blue Button** の技術も進化しております。こちらでは、**PHR** のパターンを分類した論文をもとに私が再構成しております。まず、一番左側は自律型ですが、患者さんにデータを渡して、自分で管理してください、自己管理をよろしくお願ひしますというパターンです。真ん中の方はポータルがあって患者さんの情報を閲覧できますし、患者さんのデータも登録できる。そういうサービスを提供します。ただし、横連携がない状態です。一番右側は統合型といいまして、様々なところから情報を持ってくる、あるいは出していく、そういった情報のコントロールも患者さんができるような状態になっている。

そういった **PHR** のレベルがありますが、下の方に **Blue Button** との対応関係をつけております。**Blue Button** と **Blue Button Plus** が自立型、施設固有型、そして **Blue Button 2.0** が統

合型であります。

最初に紹介しましたように、全国的に認められた相互運用性規格に準拠して、複数の情報源から引き出すことができる、個人のコントロール下にあるという理念を達成できるのは、この **Blue Button 2.0** で採用されている規格をもって初めてそのスタート地点に立ったと認識しております。

めくります。ただ、私、医療情報にかかわってもう 20 年過ぎておりますけれども、医療情報を扱うことの大変さがなかなか御理解いただけないと感じております。そのことが日本における医療情報に関する開発、特に標準開発の動きが遅くなっている原因と考えております。きょうは、その問題意識を皆様と共有したいと思っております。

まず、もらうこと自体は簡単なのですけれども、下に行きまして、あげることもできます。ただし、本当にデータとして使えるものになるかどうかは別の問題です。どうしてそのようになったというか、話題にならなかったのかということは後ほど説明します。

めくりまして、更に不特定多数のステークホルダーを巻き込むことはもっと難しいのです。医療情報をコントロールするとしても、誰に、どこまで、何を見せるか。患者さん自身がコントロールできる環境、そして、その環境を実現するためのことについて多くのシステム及びステークホルダーが合意する必要があります。決して特定の医療機関やベンダーのみが合意すればいいというものではありません。先ほど **Blue Button 2.0** で **FHIR** と **OAuth** が使われることを紹介しましたがけれども、米国ですらも、まだ走りながら試行錯誤しているという状況であります。

下の方に参ります。今の **PHR** や地域連携システムは、よそからもらってきたデータを見ることしかできません。データを見ることはできても、そのデータを電子カルテシステムや自分のスマートフォンにダウンロードできる状態が保証されているわけではありません。例えば、退院時処方になされた。その処方を持参薬として持ってきた患者さんのデータを取り込みたくても、今は薬剤師さんが持参薬オーダとして手入力するといったように、いわゆるシステムのデータ連携ができていない状態です。このようにして閲覧できる情報はふえているのですけれども、医療従事者の負担がそれで低くなったかということ、必ずしもそう言い切れない状況がございます。

めくります。本来、我々は、こういうことをやれたらいいのではないかと考えております。右側にありますように、ある医療機関で処方されたもの、現病歴、既往歴の情報がつくられます。そして、連携システムを通してその情報を院内のシステムに取り込む。また、自分のところの院内処方もあわせて、例えば **AI** がそういった処方に無理がないかどうかをチェックしてくれる。そして、退院サマリーも常にリアルタイムにほかの医療機関とデータ共有ができていますので、医師が書くべきは、新たに起こった部分だけを最小限に書くということで、医師が楽になるようなもの。データの活用というのは、こういったことを目指すべきではないかと考えております。

これからそこに **PHR** が加わる形になりまして、情報がふえるでしょうけれども、この情

報の波に医師が巻き込まれないように、AI を利用できるような形も考えていくべきではないかと考えております。

下の方に参ります。では、なぜ、それが今日に至るまで実現できていないか。この医療情報の標準化というのは、極めて広範囲な約束事を同時に満たすことが、双方向の互換性を実現するために必要です。ここは医療情報の講義ではありませんので、ちょっと手短かに飛ばしていきますが、こういった多くの約束事を全国的に守るためにユニバーサルサービスの基盤として機能するために、短期間かつ悉皆的な普及が求められますので、民間主導ではなく、国主導がよいと考えている理由はここにあります。

めくります。ただ、組織・ベンダーを越えた真の双方向性の完全な互換性はいまだ確立できておりません。例えば、左側の医療機関Aのように、医療機関の中の部門・システムではやりとりできています。同様に右側の医療機関の中でも、部門・システムの連携ができております。これは標準規格でやりとりできていますので、それでは、この標準規格を左上の方のデータベースに集める。例えば、様々な学会が研究のためにデータを集める事業をやっておりますけれども、そういった情報を集めています。

ところが、現実問題としては、微妙にデータの記述が異なっておりますし、同じものについて異なるコードを割り当てていたり、データを整形するのに大変苦勞しているわけです。ましてや、このように一方向で集めるだけでも苦勞しておりますのに、この2つの医療機関の間を双方向に行き来できる状態というのは実現されていないわけです。これが今まで問題にならなかったのは、先ほどの地域連携システムでも紹介しましたように、今のデータの使い方は、ほかの組織に渡してもそれは人間が見るだけで、コンピューターが処理するということまでは想定されていなかったわけです。PHR で問題になるのは、これも同じように電子カルテから出てきた情報をもたらしますが、ほかのシステムで使えないということが考えられます。そうすると、そういったデータが本当に患者さんにとってメリットがあるのだろうか。単に印刷して書いてもらった情報以上のアドバンテージがあるのだろうかという問題意識がございます。

下の方に参ります。この電子カルテの中身のデータについて皆様に実感を持っていただきたいために、私の経験をお話しします。

私は、この前職に愛媛大学にいたのですけれども、2009 年に富士通の電子カルテから IBM の電子カルテにシステムが変更になりました。そのときに、データを新しいシステムに移しかえないといけないのですけれども、データを出したり変換の協力をするのに数千万円要求されました。当時はとてもそんなお金は出せないということで、実はこのときの電子カルテのコンバートプログラムは私が自分で開発しました。恐らくそういう人は出てこないと思いますけれども、数カ月間こもって開発しまして、頭が真っ白になっていました。

めくりまして、そのときに電子カルテの実態というものを私は実に思い知ったわけです。例えば、富士通と IBM の間で処方・注射オーダのマスターの持ち方が異なっておりまし

た。当然、診療報酬請求に直結しますし、薬品名、数量はさすがに体系化されていますので、これはコンバートできました。ただし、当時は標準用法のデータのマスターはありませんでしたので、テキストデータとなってしまったわけですね。そうしますと、医師の Do 処方有的时候には、薬品名と数量はコピーできますが、ごらんのように用法は移行データという形で表示されているものを目で見ながら、適宜手入力するというような形での運用になりました。このように、今、診療報酬に直結していない情報は、往々にしてこのレベルにとどまっているものが多い。この実態はほとんど変わっていないと思います。

下の方に参ります。アレルギーに関してもデータ統合を試みたのですが、これはピリンに関するアレルギーの情報を集めたものです。ごらんのように、平仮名や半角片仮名とかそういったものもまじっておりますし、状態などを分けて書くべきものもまじっています。また、記載場所も患者基本情報や診療記録、あるいは看護記録というふうに散在しております。これは院内では、いわゆる関係者が知っていればいい、情報共有できればいいという運用の結果なのですが、こういった情報がばらばらな状態で、果たして第三者の医療機関に対して正確な情報提供ができるかどうか、大変心もとない状態であると思います。

めくります。そういう経験から、まず、私は、診療報酬請求以外の医療情報に関する情報モデルを検討して、普及を推進すべきだと考えておりますし、もちろん標準マスターの導入率を上げるべきだとも考えておりますが、今でも標準マスターで網羅されていない臨床記述にかかわる統制用語集の編成も必要だと考えております。

少し話を戻しまして、もう一度 Blue Button の話に戻りますが、ここでのいわゆる PHR には FHIR、OAuth が使われています。この FHIR について紹介してまいりたいと思います。

めくります。FHIR とは何かと申しますと、Fast Health Interoperable Resource という頭文字をとったものです。米国 HL7 協会では、この FHIR の前の規格として HL7 バージョン 3、CDA の規格を使っていたのですが、かなり複雑であり、普及に時間がかかる。そのために、迅速に開発でき、広く普及できるような、多くのシステムでの相互運用性を簡単に実現できるようなものを目指して開発したいという理念のもとにつくられたものでございます。

下の方に参ります。今までのところの標準規格は院内での医療情報システムが中心だったので、FHIR は比較的新しい分野のアプリケーション、例えばスマートフォンであるとか IoT ウエアラブル、問診システム、臨床判断支援システムなどへの利用も考えてつくられております。

めくります。FHIR の規格の開発速度と有用性を上げるために、全てを最初から完璧に実現するのではなく、80%程度のユースケースをカバーするという方針で進めております。ただ、この 80%というのも、現時点で 100 種類以上のリソースが確定されております。リソースというのは、平たく言いますと、FHIR でいう一固まりの医療情報の単位。例えば処

方であるとか注射であるとか患者基本情報といったものがあります。こういったものを今、電子カルテで実装するだけでも、電子カルテのデータの品質は相当上がるものと期待しております。

下に行きます。実はこの FHIR 以前の規格として、HL7 バージョン 2、3 があるわけですが、これらの規格は 20 年単位、10 年単位でゆっくり動いてきたのですけれども、FHIR は 2012 年に初めてそのコンセプトが発表されてから、今年正式版になりました。非常に今までにないスピード感で動いておりますが、実は日本はこの速度にキャッチアップできていない状態でございます。

めくります。なぜ FHIR が人気を得ているかといいますと、ライセンスを結ばなくても無償で自由に使える、商用利用もできるということで、商業利用がしやすいということ。

そして、それを受けて、昨年 8 月にアップル、グーグル、マイクロソフト、IBM など大手の IT ベンダーが医療情報を扱うために FHIR を採用するという共同声明を上げました。

めくります。例えばグーグルは、ごらんのとおり、入院患者さんの経過を予測するディープラーニング、人工知能のプログラムを開発しましたが、その医療情報を集めるための基盤として FHIR を採用しております。

その下には、2018 年 1 月にアップルが iPhone で FHIR を標準でサポートしました。これは皆さんも iPhone を使っていると思いますけれども、実はもう iPhone では FHIR を使って様々な医療記録を取り込みまして、iPhone 上の様々なアプリ間で医療情報共有システムが OS レベルで標準で備わっているということでございます。

めくります。また、今年に入りまして、FHIR をサポートするクラウドサービスも次々と発表されております。

医療情報の中では FHIR は未熟な規格であるよというような批判もございますけれども、今のところの FHIR の財産といいますのは、規格としての完成度よりも、今まで医療情報システムにかかわってこなかった情報システムの開発者が医療情報の世界に入ってきて、医療情報システムの開発のスピードや範囲が広がっているという人的ネットワークにあると考えております。

下の方に行きまして、FHIR はモバイルも考えており、PHR とも相性がよいので、いわゆる PHR の規格としても注目されています。

ごらんのように各国におきまして、PHR の標準策定及び実装に関して、国の組織が牽引しております。米国は先ほど言った Blue Button、フィンランドは Kela というところが全てのデータを集めているわけですが、そこに PHR のサービスを提供するとしています。

下の方に行きます。オランダでは、PHR のために MedMij というプロジェクトがあるのですけれども、その中に FHIR を使うということを立ち上げています。

めくります。このように、FHIR はこれから医療情報の連携基盤として考えていくことになるのだろうと。PHR もその流れに乗っていくのだろうかと考えております。では、PHR

でそれを使いましょうと、電子カルテベンダーにその実装をお願いしましょうということになるのかもしれませんが、なかなか難しいと考えております。それは先ほど紹介しました電子カルテの中身の実態もあります。

下の方は厚労省から発表されています電子カルテの普及率です。確かに電子カルテの普及率は上がっておるのですが、ただし、その中身についての評価はほとんどない状態です。この状態で FHIR を中心とした PHR が直ちに実現できるかどうかというのは、私はまだちょっと疑わしいと考えております。

めくります。一方、米国では、電子カルテの質が低いというので、Meaningful Use でステップアップしていく政策をとりましたし、その下には、Meaningful Use では電子カルテシステムが基準を満たしているかどうかの認証制度があり、認定をしております。また、その内容も数百ページにわたって条件が記載されておりますので、かなり詳細な内容になっております。

めくります。さらに、Meaningful Use のシステムを導入する者はインセンティブを提供するが、ある時期を過ぎると適合しない者についてはディスインセンティブを課する。インセンティブはもらえるけれども、あってもなくてもよいというものではなく、病院経営に影響が出るとまではいきませんが、かなりのあめとむちを使い分けている状態があります。その結果、どうなったか。

下に参ります。HIMSS という米国の医療情報管理や IT の普及を推進している協会が、電子カルテの導入状況についてのアンケートをとっております。こちらは何もほとんど入っていないステージ 0 の状態から、医療情報を統合的に閲覧できる環境ですとか、地域連携に対応した最高峰の環境であるステージ 7 までの分類があります。つまり、ステージ 0 から 7 まで電子カルテの機能が上がっていくということになっております。

めくります。これは米国の調査結果なのですが、Meaningful Use が始まった時期を境に、2010 年ごろにはステージ 2、3 が主体でありましたが、2015 年にはステージ 4、5 が中心というふうに、電子カルテの普及並びに電子カルテの機能がアップするという形が見てとれると思います。このように、インセンティブは単なる普及率を見ていくだけではなく、医療情報システムの質を引き上げていくこと、それを評価していく仕組みが必要だろうと考えております。

もう一つは、医療で使われている言葉についての整理がおくれているということでございます。情報交換するときに言葉がばらばらではできません。医学用語の意味、使い方を整理して、医療場面に応じて使うべき用語、コードを整理していく必要がございます。

先ほどアレルギーで紹介しましたように、言葉がばらばらですと情報として意味をなしません。米国では、NIH が医学用語を統一的に網羅する辞書としての UMLS を開発しております。現在、1142 万語の医学用語を定義しております。

めくります。実はこの UMLS は、医療分野でも有名になりました Watson が科学論文の文章を解析する際の土台にもなっておりますし、その下にありますように、Meaningful Use

とも連動して、臨床の質を評価するための語彙ですとか、臨床判断に使えるようなものというふうに、目的に合わせた統制用語集の整備をしております。

翻って日本では、診療報酬請求に関する用語集以外の整備は進んでいない状態でございます。

めくります。こういった医学用語の変遷に関する取り組みについて、矢印で書いておりますけれども、毎年 18 億円といった規模でおります。医学用語でちょっとお金をかけ過ぎのような気もしますけれども、このように電子カルテのデータの品質を上げるために、米国では医学用語の整備費一つとってもこれだけのお金をかけているということは御承知おきいただきたいと思っております。

本日の PHR に関連しての説明についてまとめたいと思っております。

役に立つ医療情報連携、そして、その基盤に立脚した PHR を実現するためには、医療情報モデル及び用語の標準化が不可欠でございます。ただ、現実として、日本で流通している医療情報は依然として診療報酬請求が主体であります。また、双方向の互換性の経験に乏しい状態であります。

次に、多様化するステークホルダーを収容する基盤技術、これは後で説明しますが、その基盤技術の採用に向けた検討を進めるべきであると考えます。

そして、医療情報の標準規格というのは多岐にわたったもの、ありとあらゆるものを統合して全国的に合意を形成していく。また、ユニバーサルサービスとして提供するために悉皆的な普及が必要なのではございますけれども、こういった強力な標準化に向けたイニシアチブを諸国の経験に倣いまして、採用を推進するためのナショナルセンターの設置ですとかそういったものを考える必要があるのではないかと考えております。その大規模なプラットフォームを支えるために、クラウドファーストの制度設計、標準規格を積極的に採用するように働きかけるような制度設計。

ただ、日本におきましては、金銭的なインセンティブも大事なのですが、既に皆さん忙しいので、電子化による複雑性・業務負担の軽減も強く意識していただきたいと考えております。

めくります。今までの医療情報システムの安全管理ガイドライン等から読み取れる世界というのは、左側のような世界観であったと思っております。すなわちシステムは医療機関内か安全な閉域網に接続されたデータセンター。そして、専用のネットワークを使う。ステークホルダーは主に医療従事者であったと。

ただ、これからの世界観は右側の、医療情報システムと外部のシステムがつながっていく世界。ステークホルダーに患者さん、連携対象に IoT デバイスやスマートフォンがつながっていく世界。こういったものを無理なく実現するためには、クラウドベースで考えなくてはならないと思うのですが、今の医療機関及び情報システムに関するガイドラインは左側の世界観に基づいていますので、そろそろこのクラウドファーストの世界を後押しするような書きぶりを変えていくことを検討しなければならないかなと思っております。

す。

下の方に参ります。現在の世界観に合わせた内容へ、閉域網・オンプレミスよりもクラウドファーストを利用することを推進します。そして、患者さんのデータポータビリティを実現するためには、ファイルベースではなく、クラウドストレージ、そして API というふうに、患者さんの権利を行使しやすいプラットフォームに移行すること。

そのステークホルダーの多様化による次世代認証・認可基盤の検討が必要であると考えます。それは今までの HPKI もそうですけれども、主に医療従事者中心の世界でありましたが、患者さんの意向も働くような本人認証、資格認証、認可の概念を整理しまして、それを患者さんの PHR が稼働するようなシステムにおいて悉皆的に稼働する必要があるからです。そして同時に、この認証・認可機構に対応した標準医療情報規格も両輪として推進すべきではないかと考えております。

同時に、このクラウドファーストになりますと、当然、働き方、かかわり方も多様化していきます。遠隔医療も進められると思います。こういった中で、BYOD、つまり個人の端末を業務利用するという考え方ですけれども、今は原則禁止になっております。それも必要に応じて安全性を担保しつつ、運用を推進するような方向性に向いていただきたいと思っております。

そして、個人ではなく組織単位の電子署名の運用を検討していただきたいと思っております。これは、例えば電子処方箋というのは、今は医師個人の印鑑を押すことが求められておりますので、それに対応するものとして、医師個人が電子署名をすることを求められております。こういったシステムを導入しようとするすると、いわゆる診療所ではまだ問題にならないのですけれども、大学病院ですと、1,000 台ある端末に医師が電子署名するようなシステムを導入し、また、それを運用するようなシステムを入れる。そうすると数千万円から億に迫るようなコストを求められるようになります。もし、この処方箋を医師個人ではなく組織の公印、病院の公印にかわるような組織の電子署名になれば、もっとシンプルになるのではないかと考えております。

これに限らず、今のデータの流通のスピードをアップするために、紙の時代の考え方に引きずられて、いわゆるシステムのコストを押し上げているようなものについては慎重な検討をお願いしたいと考えております。

以上で私の説明を終わります。御清聴ありがとうございました。

○林座長 木村先生、どうもありがとうございました。

それでは、皆様から御意見、御質問をお願いいたします。

まずは森下先生から。

○森下座長代理 木村先生、ありがとうございました。

特に 44 ページのところはおっしゃるとおりだと思います。ナショナルセンターの設置というのは異論がありますけれども、ナショナルセンターの設置を除けばこのとおりだと思いますし、今の厚労省で検討しているのもクラウドファーストではないのではないかと

いうので、先日、川渕さんが言われましたけれども、戦艦大和になるのではないかと
声があちこちから聞こえてきているのが現状なのですね。

このことをするために多分一番キーなのは、私も以前から健保組合の病名の整理の話
をいつも言うのですけれども、どうやってこの用語の標準化をするか。これが多分一番キ
ーなのですけれども、何かよいアイデアはありますか。用語の標準化が不可欠というポイ
ントですね。何かよいアイデアがあるかという話です。

○木村研究官 用語の統一化のあめとむちです。今は、ちょっと時間がないので附帯資料
の方に回しましたが、最後の方に **SNORED-CT** というのがございます。これは私が **AMED**
に対して医学用語の編集が必要であるということを説明するために提出した資料なので
すけれども、国際的には、この医学用語の辞書としては **SNORED-CT** がスタンダードになっ
ております。ただ、今、日本でそれをやっていないのは、これに加入しようしますと、
日本では毎年数億円かかる。それは加入国の **GDP** に応じた予算の拠出が求められている
わけで、その対費用効果がまだ見出せないよねというのがあります。

ただ、飽くまで **SNORED-CT** を参考にしつつ、それを日本の中で編集して行って、もし
学術的に必要なものだけが編集したものを **SNORED-CT** を結びつけるというようなことを
やってもいいのではないかと思いますので、アイデアとしては、これを参考に、日本で必
要なものを進めるというのがいいのかなと考えております。

○森下座長代理 今度は厚労省なのですけれども、今のお話を受けて、やはりクラウドフ
ァーストになっていないという話だと思うのですけれども、かなりそこは意識して、今、
システムをつくらうとされている。先日、厚労省の委員会に出たある人から聞くと、戦艦
大和になりかかっているという話を聞いて、アメリカの **Blue Button** はクラウドが中心らし
いのです。その方は御在住なので **Blue Button** を持っている人なのですけれども、かなり日
本の議論は違う方向に行っているという話を実は聞いていたのです。だから、実際にクラ
ウドファーストになっているかどうかという御質問が一つ。

もう一点は、やはり用語の統一は避けて通れないと思うのです。そこに関しては何か議
論されているかどうか、2点お聞きしたいと思います。

○林座長 それでは、どちらから。

○笹子企画官 まず、第1点目のクラウドファーストというところでありますけれども、
こちらにつきましては、前回出席させていただいたときに、特定健診等の情報がまさしく
PHR で見られるようになることを目指しているということを御説明させていただきました。
これについても支払基金のシステムをクラウド化して、そこに情報をためていくとい
う、そういった方式を考えているところでございます。

また、全国ネットワークのような話についても同じようにコストとバリューのバランス
をとる観点から、当然のことながらクラウドということについては検討をしているので、
お尋ねにありました戦艦大和というのがどういうコンテキストであったのか承知していな
いので何ともコメントはできないのですが、私どももそういったクラウドというものにつ

いて、検討、検証はさせていただいているということでございます。

○林座長 2点目の用語の方はいかがでしょうか。

○南川室長 用語につきましても、厚労省として標準規格を公表していきまして、それに対するマスター管理とか普及啓発というのはこれまでもしているところですし、引き続きそのような用語の統一に向けた取り組みをしていきたいと思っております。

○森下座長代理 2点目に関して言うと、全然普及していませんよね。レセプト病名自体がぐちゃぐちゃですね。あそこは本当に普及させるのであればもっとやらないと、今のやり方だと何も変わっていないというのが実情ではないですかね。

○南川室長 レセプト病名とか ICD10 の病名について我々は標準規格として定めていますし、よく言われるのは、JLAC10 というものを検査コードとして標準規格で定めているのですけれども、それは結構現場でそれを変換するのに負担がかかるので進んでいないみたいな話を言われています。そういう様々な御意見を頂きつつ、どのような形で標準化をより一層進めていくかというのは検討しているところでございます。

○林座長 今の厚労省のお答えについて、木村先生からもコメントいただけたらと思いますが、いかがでしょうか。

○木村研究官 今、用語集に関して、マスターの形であると言いましたけれども、一つは、アレルギーとかそういった食品に関するマスターというのはありません。あくまでも検査結果であるとか病名、医薬品、そういったものは出ているのですけれども、いわゆる患者さんの病態そのものを伝えるための用語というのは、特に臨床的な症状に関する用語というのはない状況であります。

あと、検査結果に関しても今は提出の義務がないので、JLAC10 というのはあるのですけれども、なかなか全ての病院で実装できていない。まだ具体的な数字は知らないのですけれども、大学でも実現できていないところがあるわけです。こういったところは、やはり PHR につながりますので、検査コードを JLAC10 で出すというようなインセンティブが必要なのかなと考えております。

○林座長 ありがとうございます。

はい。

○笹子企画官 今の点なのですが、私どももやはり今ある標準規格だけで全てが終わっているという認識ではございませんで、これまでは恐らく1次利用ということで医療機関間の連携という形で標準規格がつくられてきたということなのですが、これからはそれに加えて、2次利用も含めて標準的な規格が必要だろうという、そういった問題意識もございますので、厚生労働科学研究で医療情報学会の先生方に研究いただいております。それこそまさしく用語とかそういったものの現在どういった状況にあって、海外の状況とか、あるいは現在の日本の病院における実装状況を踏まえて、どういったところに力を入れていくべきかというのを研究していただいておりますので、そういった専門家の先生方の御研究、成果なども踏まえて、また対応を検討してまいりたいと思っております。

おります。

○木村研究官 今、2次利用に向けたデータの標準化の取り組みもあるのですが、先ほどの説明の中でも、地域医療連携で、今は見ているだけということでありました。もし、データをもらって自分の電子カルテに取り込むとか、若しくは AI でサポートを受けるようなデータとして使う。これは1次利用なのか、1.5次利用なのか、わかりませんが、やはり1次利用の世界でもデータの標準化が自分の役に立つ形で回っていないということも大きいと思うわけです。2次利用だけだと、どうしてもアカデミアの先生は頑張りますけれども、まち中の病院にとっては余り経営的なメリットがないので、そんなに対応しない。ですので、やはり1.5次利用というレベルで自分にリターンが返ってくるような仕組みもある程度そういう視点が必要なのではないかなと考えております。

○林座長 ありがとうございます。

では、川淵先生。

○川淵専門委員 2点質問です。まず19ページです。診療報酬に直結しない情報はテキストデータになっているので記載場所がまちまちとかいろいろなことが出てきていますが医療機関との互換性はどなたがどうやるのか。というのは、例えば標準マスターの構築はMEDISがやりますが、実際にシステムをつくったときにこれをメンテナンスしなくては行けないですね。そういうことは誰がどう担うのか。

もう一つは、木村先生のパワーポイントの27ページから31ページの具体例についてです。私は、Fast Health Interoperable Resourceは政府主導ではなくて民間主導でやっているのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○木村研究官 アメリカの場合は、いわゆる FHIR の規格、HL7 協会というのがあります。ただ、それを使うかどうかというのは民間に任せているのです。Meaningful Use でもうまく書いてあって、標準規格を使うことしか書いていなくて、FHIR ということは指定していないわけです。ただ、その標準規格は何を使うかというのは、民間が自分のやりたい、スピードが出る方法で選んでいる。なので、国がかかわるといえるのは、あくまでも民間が動きやすい選択肢を用意して、それで動くというような形になっているのかなと思います。

○川淵専門委員 民間が主体になって、政府はサポートする。アメリカもそういうことでしょうか。

○木村研究官 ですかね。

○川淵専門委員 最近、私も CMS に行っていないので。

○木村研究官 そうですね。ただ、例えばその規格とか基準をつくるというのはなかなか民間ではできないですし、イニシャルコストもかかりますから、そういう規格、基準を越えるためのお世話をするけれども、越えた後は頑張っただけというような切り分けがうまくいっているのかなと。

ただし、アメリカはそういう理想論的なところはあるけれども、現実を見ると結構ぼろぼろの部分もある。ただ、いいのは、走りながら改革していくというのはうらやましいな

というふうには感じますね。

○川渕専門委員 全く同感で、政府がこれだこれだと強制しないで、企業がいろいろな知恵を働かせて、楽にしてクラウド化してデータをとっているのかと思います。その最たるものが GAF A です。しかし GAF A が行き過ぎたということで、ヨーロッパサイドが GDPR で少し規制をかけているのかなと。我が国は今からどちらに行くかというところが結構大事なところだなと思うのですが、どうでしょう。

○南川室長 1 点目の質問、まず私の方からお答えさせていただいて、適宜、笹子企画官の方に補足いただこうと思っております。

まず、例えば医療情報の標準マスターの普及啓発だったりとか、そのような部分。先ほど山本隆一先生のお話がありましたけれども、あそこに対して補助金を主に支出している部分については医政局の私の今のセクションがやっていますので、医療分野の標準化の推進だったりというのは、基本的には医政局の方が中心となってやります。

○川渕専門委員 医療分野はね。

○南川室長 医療分野です。ただ、医療とかほかの分野も含めて標準規格は幅広くございますので、それは当然、笹子企画官の方が全体として取り仕切っていただいているという形で理解しております。

その中で、例えば厚労科研費の話についても、当然、医療分野の標準化という部分について、いろいろな形はあるのですけれども、今、私が所管しているこのセクションがこういう形で研究をしていきたいというような形で、いろいろな施策のスタートをやらせていただいているところになっています。

今、医療情報の標準化の方向性についてどうするのかというのは、何度か申し上げましたけれども、今まず言えることとしては、平成 31 年度に創設予定の電子カルテの基金ですね。医療情報化支援基金というところで電子カルテの標準化に向けて一定の要件を満たした電子カルテを導入する医療機関に対して補助をしていくことにしています。ここについては、前回もお話が出たとおり、150 億程度を想定しています。ただ、具体的な要件についてはまだこの場で申し上げられるものではないですが、様々なお話を伺いながら決めていく中で、それは一定程度、業界とかいろいろな形の波及があるものなのかなと思っています。

我々がいろいろ施策を考えるに当たって、当然、木村映善先生だったりとか、エキスパートの方にいろいろお話を聞きながら、我々としては進めていきたいと思っているところでございます。

全部答えられたかわかりませんが、私の方からは以上です。

○笹子企画官 ちょっとアメリカと日本で成り立ちとか医療保険制度が違うので、まさしく標準化というのは、転職されたときに私的な医療保険を変わる際に必要な情報だろうということで、アメリカではそういった標準化が進んできたという歴史的な経緯もあると伺っております。Blue Button も、退役軍人省のようなある意味ファンドがあるようなところ

はともかくとして、それ以外のところは、日本でいえばレシピに記載されている情報のような、そういった情報に限られていると伺っています。

アメリカはアメリカとして、日本は日本でやらなくてはいけないわけですがけれども、例えば先ほどおっしゃった民間に任せるといって言えば、標準規格としては国として定めているわけですがけれども、それを民間の方でなかなか実装していただけないという課題が日本にはあるということでもあります。

なので、先ほど木村先生の 19 ページで言えば、キャッチアップをするということではないですが、処方・注射オーダーにつきましても、昨年 5 月に標準規格ということでは定めさせていただいてございますし、徐々にということプラス、先ほど御紹介した厚生労働科学研究などによって、今後の道行きも含めて検討はさせていただいているというのが 1 点。

もう一つ、メンテナンスのところは確かに重要な視点かなと思っておりまして、一回標準規格を決めたとしても、また新しい用語が出てきたりしますので、そこはサステナブルなメンテナンスの在り方というのは重要な御指摘かなと考えております。

○林座長 お願いします。

○後藤専門委員 今の笹子さんの意見に関連して、木村先生に質問なのですが、木村先生はもう 20 年医療情報をやっておられます。医療分野の中の標準規格で、一つは医療画像の方の DICOM がございますね。DICOM も HL7 も 1980 年代の同じころにできて、片や DICOM は日本画像医療システム工業会（JIRA）で DICOM 委員会というのまでつくって、世界の会議にも出ていって、どうやってメンテナンスするかという歴史を繰り返してきて、それが今あるからまだ世界に診断機器は輸出ができるのですね。

ところが、一方、HL7 の方は、何で DICOM のように大手のベンダーが皆さん集まりながら、この業界団体は JAHIS だと思うのですが、どうやってもっと発展させようというところに行かなくて、何かそこに阻害要因というか、そちらへ動かないパワーが働いて、仮に今度、FHIR というような、これは HL7 の延長線上にあるものだと思うのですが、その辺の阻害要因というか、それを除いてもっと大手のベンダーもやろうという気になる、病院側もやろうという気になる、厚労省の方もやろうという気になる、そういう流れはつくれないものかと。

何で HL7 というのは、ここまで標準化されない、準拠されていない規格に日本はなってしまったのかというのが、私はずっと疑問なのです。もし御意見があれば教えていただきたいです。

○林座長 難しい御質問です。

○木村研究官 答えにくい質問ではありますが、まず、最終的には情報化の恩恵を現場が感じられない。例えば退院サマリーにしても、今はファクスで送っていますけれども、電子化したところで何が便利になるのですかという根本的なところがない。一方で、退院サマリーのためにコストが何百万、数千万かかりますが、そういうのをお客さんが買

ってくれるかという、そうでもないというふうに、まずビジネスとして成立していないというのがあると思います。

アメリカはああだこうだと、いろいろマネタイズがうまいので、お金が動いているわけですが、市場規模として、情報の一元化の中でベンダーとしてそこまでおつき合いできるのかというような本音はあるのではないかと考えているわけです。それから、先ほど申し上げたように、1.5 次利用的な、要はデータとして使えるものであって、医療現場がベンダーからこれを買いたいというところからアプリケーションをつくるという視点がないと進まないのではないかと考えています。

2つ目は、つくりました。ただ、例えば紹介状のために電子加算がありますよといいますが、もらっても余りもうけにつながらない、若しくは施設投資に追いつかないというようなインセンティブでは、やはりまだ足りないのかなと思うわけです。なおかつ電子化された紹介状をもらって医療の質が上がるのですかというところが現場で見えてこない。そういったところで、やはり停滞してしまうというのがあります。

ですから、求められているものは何かということをもっとターゲットングして、そこをやらせないといけないのかなと私は考えております。

○後藤専門委員 要は、みんながメリットを感じるような仕組みをつくらないと、流れはそちらへ行かないということですね。

○木村研究官 それが根本的な問題だと考えています。

○後藤専門委員 ありがとうございます。

○林座長 ありがとうございます。

木村先生に確認なのですが、32 ページで各国の機関が FHIR の導入を主導というのは、例えば民間のオープンソースの標準規格である FHIR を採用することを要件として補助金を与えたりという、主導ということの意味をもう少し教えていただけますか。

○木村研究官 PHR というのは、要は患者さんがデータをもらって、どこでも使えるようにしていくときに、いわゆる病院の中だけでしたら、厚労省みたいところで病院のベンダーさんにちゃんとやってくださいというのは済むのですけれども、そうではない医療機関以外の民間の会社に対しても、患者さんがサービスをちゃんと使えるように働きかけていくということは、やはり 1 つの省庁だけでカバーできるものではない。国全体としてフォローアップしないとイケないということで、国がある程度イニシアチブをとって普及を助けると。

つまり、民間だけですと、医療機関と民間の間の調整が難しい。やはり医療機関でどうしても固まってしまいがち。民間はそういう医療機関に対してどうやってアクセスしていかかわからないといったときに、上位組織としての国の介入というのがあるのではないかと考えております。

○林座長 官民の役割分担について先ほど来議論があったと思うのですが、例えば具体的に、Blue Button に関して、HHS や CMS は FHIR の導入をどういう形でリコメンデーション

ンというか、お勧めしているのでしょうか。

○木村研究官 具体的にリコメンデーションしている記述について正確に把握していませんが、Blue Button 2.0でFHIR等の規格を採用したものの仕様が発表されていますので、結果的にはそうなっているかと思います。

○林座長 ありがとうございます。

Blue Buttonの仕様としてFHIRが使われているということによろしいのですか。

○木村研究官 そういうことでございます。

○林座長 ありがとうございます。

では、江田先生。

○江田委員 厚労省の方々に質問です。ITの業界の話にも近いのかもしれませんが、26ページを見ていると、FHIRの立ち上がりのスピードの速さというのは非常にすばらしいと思うのですが、これも恐らくそれぞれのベンダーが、ここに参加して、標準化して、インターオペラビリティを確保した方がビジネスができるという認識でいたのだと思うのですね、想像するに。日本でこれをデザインしていくときに、クラウドファーストでお考えということだったのです。クラウド中心で考えというお話だったと思うのですが、ここは別に、もうでき上がっている日本以外のプラットフォームをもとにしてもよろしいという考えで動いていらっしゃるかどうかをお聞きしたいと思いました。

○林座長 よろしくお願ひします。

○笹子企画官 政策企画官の笹子でございます。

きちんとしたお答えになるか、先生の御専門分野なので自信はないわけでございますけれども、先ほどクラウドと申し上げたのは、PHRとして今、特定健診の情報などをマイナンバー制度に基づいて国民が閲覧できるということをサービスとして考えてございますので、そういったところについて、例えばクラウドということも考えているということをおっしゃったので、電子カルテを含むこの分野において必ずクラウドでなくてはいけないとかそういうことを申し上げているわけではないという前提のもとで、FHIRについては、アメリカのお金の動き方であるとか、あとは最先端を追うお国柄からは相当おこなっているのかもしれませんが、私どももこの分野は非常に注目しております。FHIRは、医療機関の外にシステムとしては情報が出しやすくなる技術と伺っています。

実際にどの情報を出すかどうかというのは今後の議論と思うのですが、システムとしては出しやすくなると、インターオペラビリティが高まる技術だということは私どもも承知しておりますし、そういった意味で関係の先生方、木村映善先生もそうですし、医療情報学会の先生方もそうですけれども、注目はしていただいているということですので、私どももそういった意味では注目し、どういったことが将来あり得るのかというのは議論を始めている段階でございます。

○江田委員 是非、国主導である程度やっていくという話もあると思うのですが、技術革新をうまく取り込むような形にさせていただきたくて、利便性、例えばスマホでも見

られるとかいうのは、根本のところではインターオペラビリティが確保されていないと絶対起こらないので、是非お願いしたいと思います。

○笹子企画官 おっしゃるとおりです。そういった意味では、この標準規格の次という意味で、FHIRは我々も非常に大きく注目しているところがございます。

○林座長 ありがとうございます。

木村先生、どうぞ。

○木村研究官 私からも補足させていただきます。

説明がありましたように、今、クラウドは、あくまでも国内法が及ぶようなところでの医療のみに認められております。ですが、日本でいえばマイクロソフトやアマゾンなどは国内のデータセンター及び契約を切りかえるということで対応しています。今、紹介したFHIRは、今のところまだ米国だけのサービスですが、アーキテクチャーは一緒ですので、いつかは日本の国内法に対応する形でおりにてくることは予想されます。

そういうときに、このままでいくと、勢いのいいクラウドサービス事業者が医療情報も持っていき可能性があり得る。日本はどういうふうになるかということは、ちょっと問題意識として持っていたかかったので紹介した次第です。

○江田委員 ありがとうございます。

○林座長 その意味では、危機感を持ってスピードアップして検討する必要があるテーマかなと私は思っています。

最後に1点お伺いしたいのですが、このワーキングでは医療分野のデータエコシステムの形成について、PHRとかEHRに係る御専門の方とか事業者からヒアリングを行っているところなのですが、医療分野におけるデータのエコシステムの形成のためには、現在の第三者提供に係る同意の在り方なども成立要件として重要かと思うのですが、木村先生の御研究の観点から、もしその点に関する御意見がございましたら教えていただきたいのですが、いかがでしょうか。

○木村研究官 PHRの使い方にもよりますが、患者さんが一旦自分のものとして受け取った場合は、それは患者さんの自発的意識に基づいて提供しますから、第三者提供は問題にならないと思います。ただ、患者さんを経由しないで、例えば医療機関から患者さんが使っているサービスに自分のPHRを転送してねというときは、医療機関から見て患者さんの同意のもと、第三者提供をするということになるとは思います。その患者さんの同意をどのように取りつけるのかというテクニカルなコンセンサスを系統的に整理しないと、煩雑なものになる可能性がある。

ですので、例えばここで、きょうはお話ししませんが、OpenID Connectみたいな認可技術が必要だというのは、要は医療機関が患者さんの指示に基づいてデータをあちらに渡しますということをシームレスにできるような仕組みをつくらないと、おっしゃるとおり第三者提供の整理というのが医療機関にとっても非常に負担になるので、そういったところを劇的に解決できる方策を検討すべきではないかと考えております。

○林座長 ありがとうございます。

是非その検討を進めていきたいと考えております。

では、川渕先生。

○川渕専門委員 医政局は基金を通じて頑張っていますが、基金には、メンテナンスコストが入っていないという話もある一方で、医療は医政局ですが健診データは健康局です。そうはいつでも保険局の診療報酬のルールが強いわけで、個人的にはレセプト改革に燃えています。

しかし、レセプト改革といっても、きょうの木村先生の19ページにあるように用法のデータはテキストデータで、Do 処方ときは用法など欠損したものを補完して入力しています。そうすると、やはり先日も笹子さんが言っていたように、薬剤データはレセプトをとってくるわけで、結局、保険局と医政局と健康局でもうちょっとすり合わせをしないといけないと、やはり戦艦大和化してしまうおそれがあるということです。

有益な情報をシェアするような形にすることに加え、アメリカはビジネスが先だったからうまくいったと思います。日本も健診データが出てくるのは、そこに大きなビジネスチャンスがあると思う人が多いからです。

患者からしても、みんな病気になりたくないわけだから、そこに未病とか疾病予防のビジネスチャンスがあるのではないかと思います。是非そこも含めて全体を統括する笹子さんに頑張っていただきたいと思います。

以上です。

○林座長 これはエールですか。

○川渕専門委員 叱咤激励です。

○林座長 木村先生、今、お話に出たことから関連すると、アメリカではなぜ冒頭におっしゃったように2兆円もかけてHIPPAからHITECH法に、10年かけてMeaningful Useの3ステージでこうやってデータポータビリティの実現をやっているのかという、その政府の趣旨、目的は何なのでしょう。財政的な部分もあるのでしょうか。

○木村研究官 アメリカの場合は、日本みたいな皆保険ではなくて、いわゆる保険者がばらばらですね。そのばらばらな保険者でどのような医療の質の管理が行われているかということの評価するのが難しかったということでもあります。なので、各医療機関からデータを提出してもらって、その医療の質を評価するためのシステムをつくる必要があったのですけれども、余りにも電子カルテの質が低過ぎてデータとしてとれない。なので、まずその医療の質を改善して、もちろん医療の効率化をするためにそのデータを分析したいが、それがないので、あるだけの金をばらまいてできるようになった上で、その投資以上の医療費削減、改善を目指そうというような計算があつたことだと思います。

○林座長 ありがとうございます。

やはりビジネスだけではなく、国としても医療費削減の観点からもこういったデータポータビリティが必要というお話ではないかなと思います。

本日、済みません、私の不手際で時間が延長してしまったのですが、非常に木村先生のおかげで私どもも頭の整理ができました。また今後ともいろいろ教えていただきたいと思
います。

また、厚労省の皆様にも引き続きどうぞよろしく願いいたします。

では、本日の議事は以上までとしたいと思います。

事務局から何かございますか。

○大森参事官 今後の日程等につきましては、追って事務局から御案内を申し上げます。

○林座長 ありがとうございます。

では、本日は、これで会議を終了いたします。