

## 第1回 標準的医療情報システムに関する検討会 議事概要

■日 時：令和元年10月8日（火） 10：00～12：00

■場 所：中央合同庁舎4号館4階共用第4会議室

■概 要：

本検討会について、電子カルテをはじめとする標準的な医療情報システムの方向性を明らかにすることにより、医療の質・効率性や患者・国民の利便性向上、臨床研究等の研究開発、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現を目指すとする趣旨等の説明を事務局より行った。当該説明を踏まえ、将来求められる標準的な医療情報システムのあり方や技術動向についてご議論いただいた。

会議における構成員等の主な意見は以下のとおり。

### 【主な意見】

#### 1. 構成員からの意見

##### (1) 松村泰志構成員

- ・2010年代に電子カルテが急速に普及し、医療施設内に診療情報が電子化され保管される中、医療情報システムの課題として、医療施設外での医療情報の管理・流通、Real World Dataの活用、意思決定支援が挙げられる。
- ・医療施設外での医療情報の管理・流通については、医療機関間での共有（EHR：Electronic Health Record）もしくは個人での管理（PHR：Personal Health Record）が想定されるが、データの構造化、要求されたデータを外部出力する機能が必要。指定された患者・期間のデータを取り出すゲートウェイ装置の開発、ハウスコードを標準コードへ変換し標準フォーマットで出力するAPIの開発等が必要。これらのシステム構築に当たっては、共有するデータ種、閲覧者の範囲のポリシー、閲覧権のコントロール、ユニバーサルな個人ID、医療施設ID、医療従事者ID等が課題となる。
- ・医療機関から外部のEHR/PHRのデータ管理機関へのデータ送信アーキテクチャについて、管理機関からリクエストを受け、指定された患者の自施設の患者IDの特定、指定された期間の指定の情報種を電子カルテデータベースより収集、ハウスコードから標準コードへの変換、標準的な形式でゲートウェイ装置に返し、その情報をEHR/PHRの管理機関に送信という流れになる。
- ・Real World Dataについては、医療の実態評価、臨床研究への活用が期待されているが、Randomized Controlled Trial（ランダム化比較試験）による治験が高額化していることを背景に、世界的に電子化された診療データを用いる新しい形の治験が模索されている。
- ・オバマ政権時に提唱されたPrecision Medicine（精密医療）は、Real World Dataの活用と意思決定支援の応用により実現できるもの。
- ・2次利用に活用するデータについては、構造化データ入力、自然言語処理技術による自由

文記載データの構造化データへの変換技術の導入、ハウスコードの標準コードへの変換、条件から患者を検索することのできる分析用データベースであるデータウェアハウス（DWH）の構築と電子カルテデータベースからのデータ移行、API 実装が求められる。

- ・データウェアハウス（DWH）に対して、標準的なデータ要求や応答書式といったものを API として備えることができれば理想。
- ・ Real World Dataの活用については、オプトイン・オプトアウト等のプライバシー対応をしっかりと考える必要がある。
- ・医療の高度化、複雑化を背景に多くの診療ガイドラインが作成され、これへの対応や、ゲノムシーケンスに対するアノテーション付与にコンピュータ支援が必要である。これらを背景に、共通する知識ベースや AI エンジンを搭載した意思決定支援システムを、API を介して医療情報システムに適用することが必要。その前提として、医療データの構造化やコードの標準化、フォームの標準化が必要となる。
- ・ HL7 Version 2.x系について、XML技術がまだなかった時代に開発されたもの。テキストデータは“|”で区切られて要素を定義しており、非常に巧みな方法で表現する形式となっている。一方、HL7 FHIRについては、XML又はJSONの形式で表現され、Web APIをベースにしたRESTfulアーキテクチャを使用することで、アプリケーション連携がしやすいことが特徴。Webをベースにしたシステム構成、特にAPIといった世の中の考え方をうまく取り入れている。
- ・今後の医療機関の情報システムについては、既存の電子カルテシステムに対して HL7 FHIR の規格に準拠した Web API をインターフェイスとして導入し、標準的な形で要求、応答メッセージを取得できるようにすべき。CDA は XML であり、CDA の規格はそのまま使っていけば良いが、現行の HL7 V2.x 系の規格については FHIR に置き換え、新たな規格は FHIR で作成していく方針とするのが良い。いずれにしてもコードの標準化は避けられない課題であり、使用する標準的なコードの範囲を広げていくことが重要。

## （2）矢作尚久構成員

- ・標準的な医療情報システムというのは、画一的であることを意味しない。
- ・EBM（Evidence Based Medicine）から患者のための VBM（Value Based Medicine）に変わっていく時代になっており、既に臨床現場では VBM を実践しているが、電子的なシステムにより可視化することができるようになってきた。臨床現場の意思決定を RCT では評価ができないことがわかってきており、患者を支えるための医療情報システムとして、患者の時系列データを、どのようなデータ構造で取得するかなど、臨床現場における患者の変化をどのように捉えるべきかを考えることが重要。
- ・構造化されたデータをどのように流通させ、どのように制御するかが重要。患者の代弁者でもある臨床医が、それをしっかりと監視あるいは管理することが重要であり、基幹システムの中で医療の質をどのようにとらえるか、患者主体の視点を前提にすることが重要。

- ・医療情報システムは、目の前の患者の状況を的確に表現し、支えるためのツール。現在の医療情報システムは、医事会計システムや施設内の受発注システムといった業務フロー処理が主目的となっており、医療機関内の事務作業は減ったと思われる一方で、診療を支援する仕組みとなっていない。過去から医療現場で受け継がれてきた意思決定、思考プロセスを大事にしながらも、技術によって医師が真に患者の診療に専念できるためのシステムデザインを組み込んでいくことが重要。
- ・現在の医療情報システムの課題として、機械処理可能な患者情報の範囲が限定的であり、臨床現場の質の評価が反映されにくい、重要な指標の出力ができないことが挙げられる。
- ・限られた医療資源を効率的に最大限活用し、医療の質をどのように上げるかが重要であるが、日本における医療情報システムへの投資は、医療施設自身が行っており、利益率が1、2%の医療施設で積極的にシステムへの投資をしようとするのは困難。
- ・次世代の医療情報システムとして、患者個人単位での状態管理や評価を時間的変化と共に補足できることが必要あり、患者の特性に応じた治療選択に資する精度の高い情報を取得できるなど、HL7 FHIR を通じて各サービスとの情報連携性を高めることで、患者を救うための医療情報システムとなることが必要。これらのシステムは経営の視点からも持続可能なシステムであることが重要。
- ・日本では、様々な医療機器との接続性やセキュリティの脆弱性への対応が弱く、システムを接続するたびにコストをかけている。今後の医療情報システムや医療機器は、HL7 FHIR で接続することを前提条件してもよいのではないか。
- ・今必要とされるデータとして、検査・処方・病名から標準化を進めていくのがよく、それ以外はしないとの判断も必要。電子カルテ内の10～12%程度のデータをきれいにすればよく、費用対効果を考慮した上で、今後のあるべきシステムにどのようなデータを引き継ぐか考えることが重要。

## 2. 参考人からの意見聴取

### (1) 日本HL7協会 木村 通男 会長

- ・米国では、オバマ政権時にHITECH法に基づき200億ドルが投資され、医療の質や安全性・有効性の改善、医療格差の是正等を目的に、国民が自分の医療データにアクセスできる仕組みBlue Buttonが構築された。
- ・米国のPULSE、Sequoiaプロジェクトでは、救急現場で患者のデータを共有できるシステムを構築。
- ・米国ベンダーごとに、病院でのHL7 FHIR実装状況としては、Cerner21%、Epic21%。
- ・英国のNHSでは、予防接種や母子健康手帳情報の提供等、HL7 FHIRを用いて様々なサービス間の情報連携ハブシステムを構築。
- ・カナダではInfowayがHL7 FHIRを用いた医療施設間の連携を推奨し、補助を行っている。カナダとオーストラリアは、国家的なEHRプロジェクトを15年ほど前から開始して

いたが、ベンダー間の標準化が遅く連携が難しく、これから HL7 FHIR を推進していく様子。

- ・中国は、省単位で保健所データを収集。韓国では元来ベッドサイド機器への政府補助が厚く、8年程前からプロジェクト、u-Healthを盛んに行っている。
- ・HL7 FHIR には80%のみ仕様決めるとのルールがあり、残りの部分は地域の特性に応じて定めることになっている。国内で使うに当たって、日本人の氏名の表記方法を含め多様な規格ができることがないよう、現在、国内学会において内容を固めているところ。
- ・SS-MIX ストレージに FHIR ゲートウェイを追加することにより、外部サーバや在宅機器、IoT デバイス等と連携することでき、開発負担も少ない仕組みで実装できると考える。HL7 FHIR は汎用的な技術を用いており、技術者が得られやすい。
- ・コードの標準化を進めることは重要であり、研究を目的とした情報を集めるには、エビデンスレベル（カテゴリー5）のデータを確保することが必要。

## (2) 帝京大学医療情報システム研究センター 澤 智博 教授

- ・1999年ナショナル・アカデミー・オブ・メディスン(NAM)刊行物に「TO ERR IS HUMAN」が題され、医療安全を重視すること、そのために医療情報システムを活用、普及させることが話題となった。20年経ち、米国の病院の96%には電子カルテが導入されたが、2018年刊行物には「PROCURING INTEROPERABILITY」と題され、医療の質の推進やデータの利活用、人・データ・システムが協調して相互運用することの重要性が謳われている。
- ・相互運用のレベルとして、診療現場における医療機器やセンサー、システムのインタラクトといったMicro-tierが1つ目。施設内の電子カルテ・医療情報システムのインタラクトといったMeso-tierが2つ目。施設間・地域・全国レベルで標準プロセスや標準ワークフローも定めるといったMacro-tierが3つ目。3つ目については機械だけではなく人間の働き方も設定するのがよいと考える。
- ・用語・コードや電文・通信、文書・画像の標準規格は、ある程度定まっておき、データとして流通している。一方で、ユーザーインターフェイスやワークフロー・ケアプロセスなどはまだ定まっていない。ユーザーインターフェイスの基本的な項目(Yes, No ボタンの位置など)や、患者認証や輸血照合など、全国の医療機関で実施すべきワークフローやケアプロセスについても標準化する必要があるのではないかと考える。
- ・標準データ形式と平行して、知識をどのような形で標準化し、表現するかを考えることが必要。HL7 FHIRには一番高いレベルにLevel 5、Clinical Reasoningがあり、医療者の診療支援や知的活動の支援を目指している。
- ・臨床研究等によって得られた知見に基づき、診療ガイドラインの作成や診療知識の標準化が行われ、これらを踏まえた診療支援や医療の質の測定をシステムで自動的にを行い、医療の質の向上につなげるといった一連の流れが考えられる。アメリカで、eCQMs (Electronic clinical quality measures) といった医療の質の測定のためのコンピュータ言語を用いた集

計をシステムで行っている。

- ・HL7 FHIRの普及によって産業界の参入やスマホアプリ経済圏ができ上がってきた。日本の場合、PHRという概念は健康と結びついているが、米国では健康だけに限らず、例えば自分のレセプトデータが過去5年分見られることもやっており、PHRとしてコンテンツをどのように充実させるか重要。コンテンツが少ないと、利用者側の利用は少なくなっていく。
- ・現行の医療情報システムは、煩雑な伝票のやりとりや医事会計業務等、業務上の支援を行っているが、医学や医療における課題や知見の発見、解決支援など、本来の医療情報システムの役割を果たせていない。
- ・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く、自動車産業と同様に、技術競争による発展性を考えると多様性は重要。
- ・医療情報システムの標準化を進める上では、様々なソースやツール等のオープン化、標準規格文書の提示のみではなくサンプルプログラムやテスト基盤の提供等による実装支援、機能や運用まで含めた達成度評価、医療者やベンダーのみならず患者や市民など、様々なステークホルダーの関与が必要である。
- ・HL7 FHIR の場合、米国の Epic、Cerner という 2 大電子カルテメーカーでは、Open Epic という場所を設けて仕様をオープン化したり、開発できるツールキットを提供するなどしており、裾野を広くすることは非常に重要。
- ・欧州では OMOP CDM という新しい標準規格も出てきており、流行に敏感になる必要はあるが、技術は適材適所に用いるものであり、一つの技術で全てを解決できるものではない。20 年 30 年後にはより優れた新しい技術が生まれ、主流となることも見据えることが大事。あわせて、医療現場においては安全が第一であり、過去の経験や知見が重要であることに留意すべきである。

### 3. 質疑・意見交換

#### (データの精度・範囲)

- ・一番詳細な情報でデータを保存することが理想だが、現実的な作業を考えると、対応テーブルにより対応することも考えるべき。簡易なニーズに対しては粒度を細かくせず、研究目的等で必要があれば、対応テーブルを変更することなどにより粒度を細かくしてはどうか。過去情報も対応テーブルを変更することにより活用できると考える。
- ・医療施設外での医療情報の管理・流通については、リアルタイム性は求められず、内部のシステムを変更せずにできると考える。Real World Data でのデータ利活用や意思決定支援システムでは、外部システムのデータを取り込み、内部で発生したデータと比較してレスポンスするため、リアルタイム性が重要であり、内部システムの変更が必要と考えられる。ただし、全ての内部システムを変更する必要はなく、インターフェイスとして Web API を使うことが必要。

- ・流さなくていい情報までつなげて流す必要はない。ただ大きなデータがあればいいというわけではない。小児科医が急性期の患者を診ているときに、全く関係ない情報を送りつけられても迷惑である。
- ・医療現場では、様々な申請書や医療費助成等の作成も求められ負担が大きい。書類のやりとりといった患者の負担軽減といった視点も踏まえることも重要。
- ・医療現場では医師と患者との接点で情報を共有し、意思決定を行っており、その結果をカルテに記載する。内部、外部システムともに、データの流通と制御の観点から技術開発が必要。
- ・データの当たりを付ける目的であれば、実用レベルの精度であるカテゴリー4まででよく、内部システムを触らずに API 実装により対応できるかもしれない。エビデンスレベルの精度のデータ、カテゴリー5を求める場合、API だけではなく標準的なマスターの整備が必要。エビデンスレベルのデータ作成にあたっては、できる限りデータ項目を厳選し、内部システムにおいて標準化されたデータを保存することが必要。

#### (技術適用)

- ・10年後の技術の進展は予測できず、変化対応力を高めることが重要。特定の技術のデメリット・メリットではなく、スタンダードな技術を選び、変化対応力を高めるためにどういう道を歩むかが重要。
- ・医療情報のプラットフォームについて国としてやるべきことと、フレキシビリティを持って民間が競争戦略に則って現場の臨床技術を開発していくことも視野に入れていくことが重要。
- ・HL7 FHIR が採用している Web 技術を扱う技術者は多く、HL7 v2.\*の形式を扱える技術者はあまり多くない。既存のリソースは活用しつつ、新しいシステムについては、よりヒューマンリソースが使える HL7 FHIR の普及を進めることがよいのではないか。
- ・技術は10年単位で推移。今ある技術をすぐ適用しないと賞味期限がくると考える。

#### (セキュリティ)

- ・オンライン資格確認システムや被保険者番号の個人1番号化、DPC データに準拠した療養病棟のデータ提出など、医療情報を取り巻く状況が様々に進んでいる。従来、患者の個人情報や医療情報は医療機関が管理していたが、医療機関外に出すにあたっての管理方法は重要であり、セキュリティを厳重にする必要がある。信頼できる仕組みでなければ、データを利活用する時代にも関わらず、医療情報を出したくないということが起こる可能性がある。

#### (その他の標準規格)

- ・ICD-11 について、SNOMED CT 並みの使い方ができるかもしれない、ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) の一部も盛り込まれた。ICF は分類

自体が難しく普及が課題となっているが、医療と介護の連携が求められる中で、社会参加の視点も含めた ICF が標準化の一環として活用されることに期待。

- ・検査項目のコードについて、試薬が決まればアッセイの方法も決まるため、試薬の認可時に JLAC10 でも対応することが必要。HOT コードは薬剤の認可時に対応している。

以上