

第3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11月24日（木） 10：00～12：00

■場 所：中央合同庁舎4号館12階共用1214会議室

■概 要：

前回までの構成員からのプレゼンテーション・意見交換等を踏まえ、本検討会報告書（案）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】

検討会報告書（案）について

（開催趣旨・情報技術を取り巻く環境の変化）

- ・医療を取り巻く環境の大きな変化として、データの質や量が求められたり、連携や利活用の必要性が高まったりしており、個人及び国全体の医療の質と安全性を向上させる対応が医療情報システムとして必要であることが最初であり、その実現のための情報技術・AI等の発展が有効活用できるという流れとすべき。
- ・「これまでの取り組み」の記載として、医療施設内での情報共有については推進されてきており、これからの課題として、医療施設を超えた情報共有とするのがよいのでは。
- ・医療施設内で独自の接続をする場合、コストがかかる問題がある。
- ・社会保障はコストの面だけでなく、連携による質の向上等があるため、社会保障制度の持続可能性の向上とすることで幅広い意味となる。

（今後の医療情報システムに求められる考え方）

- ・医療情報の内容の標準化の向上が本質的に必要なこと。標準化された内容でないとリアルワールドデータとして活用できない、AIの参照すべきデータにならない、実際の連携や研究で活用できない。そのような内容を入力するために、医療情報システムが支援するということが望ましい。
- ・標準規格をそれぞれの現場できちんと導入し、維持していくことが非常に重要。そこで重要となる点は、コスト、手間の問題、医療現場の混乱・抵抗という問題。既存のシステムとの継続性や有効活用することで、コストと現場の負担を考える必要がある。
- ・PKIで一番重要な部分は暗号化。暗号化されることでセキュリティのコストは下がり、外部からの検証もできやすくなる。
- ・暗号化はセキュリティのコストは下がるが、医療の場合、必要な時に絶対にデータを使用できないといけないし、データが使用できない事で患者に被害が及んではならない。そのため、暗号化は大事だが、確実に復号できる等の検討が必要。
- ・HPKIは認証用の本証明書と署名用の証明書が両方使える状態になっており、その普及に

関して検討していくべき。

- ・情報の出所や資格の確認として HPKI は必須。アクセス権のあり方の検討でなく、HPKI の具体的な活用の検討が必要。
- ・暗号化機能を入れてほしい。また暗号化に適したカードを適用して欲しい。
- ・暗号化のための証明書は HPKI には入れていない。暗号化に対応すると秘密鍵の流出リスクがあがるため、資格に係わる HPKI では暗号化は対象外となっている。厚生労働省が準拠性監査として構築する認証局で扱う必要がないだけで、暗号化は不必要という訳ではない。
- ・どの医師ということも大事だが、医師がどこの所属であるかということも大事。
- ・HPKI において、組織認証は厚生労働省として証明書ポリシーはできているが、現状は発行できていない。組織認証に必要な存在性確認のための運用、認証するためのスキームなど検討中であり、解決出来てないため組織認証の発行は難しい。
属性証明書を付加する手段もあるが、複数所属する場合に誰が保証するか等の問題があり、十分な運用に至っていない。世界的にもうまく活用できていないのが現状。
- ・施設長を施設認証の代わりにする方法も検討いただきたい。
- ・臨床現場で患者を前にするとき、電子カルテは常に見るものではない。患者を救うために、既存のシステムの良い部分と本議論の今後の部分を発展させて、患者に今起きていることに対して何をするのか、システムとしてバックアップできる環境があればよいと考える。
- ・PHR に関して、現在日本では、コピーした医療情報を個人が受ける概念になっているが、日常生活におけるあらゆる情報を診療そのものの意思決定に使用する時代になってきており、そのような議論を見据え PHR を検討するのがよいと考える。
- ・電子カルテは毎日日常的に使用し、過去の記録を見る等必要なもの。既存のシステムが使えないと否定すると、混乱や負担が大きく現場は受け入れられない。例えば、新しく目標とする規格と現場の考え方や使い方と紐付けて考えないと結局普及せず、実現可能性をもっと考えるべき。
- ・PHR に関して、患者が主体的・自発的に参加することが重要。セキュリティや個人情報への対応がきちんと担保された上で、国民が積極的に情報を提供することで、自分自身のみならず、同じ病気の人や次世代など国全体へ貢献できると理解し参加していただくことが重要。
- ・院内の既存システムからデータを取り出すとき、インターフェイスとして API があると既存システムに引きずられず標準的な形でデータを取り込みやすい。
- ・医療機関のセキュリティポリシーとして、現状、外からのアクセスに対してはクローズ、中から出すことはオープンと設定していることがほとんど。論理的に医療機関の中に API がないといけない。クラウドと表現してしまうと論理的にも医療機関の外になるので区別すべき。またハウスコードと標準コードの対応テーブルは医療機関の中で持たないと行けない。

- ・検査の項目データ等を構造化して共有すべきだが、まずどういうコードを日本の標準とするか決める必要がある。また内部的に情報を構造化する仕掛けを作る必要がある。その時に、たとえハウスコードであっても出力する際に標準的なコードに変換されればよい。
- ・医学は診療現場で発展することが多い。誰も気づいていないことに現場で気づき、その内容を記載しないといけない場合、標準的なコードは当然なく、それを作っていかないといけないが、標準化されてから現場で保存するというのは現実的ではないと思う。
- ・非定型データも入るような拡張性を持って、データとして失われないことが重要。
- ・PHR は個人による医療情報の保有ではなく、管理という言い方が適切。
- ・PHR については、1 つ目として、医療機関内のデータや健診機関で管理しているデータを患者に返す機能と、2 つ目として、患者の生活の中で患者にダイレクトに情報を入れていく機能を分けて議論すべき。医療機関等から情報を外に出すことはかなり難しく、ダイレクトに情報を入れていく取り組みもしていかなければならないと思う。特に IoT においては、患者にダイレクトに情報を入れていくツールになると思う。
- ・ワークフローは、人の動きが関連するため医療情報システムとして踏み込むのは難しく、アウトカム評価とした方が現実的。看護行為や臨床的にとらえる体温などのアウトカム評価を将来的には実装することが重要であり、医師や看護師の判断を助け、医療の均てん化に資することができると思う。
- ・疾患に対して入力する必要がある情報を決めることで、クオリティの高いデータを出力できるため、クリニカルパスは将来的に大事。
- ・IoT の情報や PHR を民間事業者が活用するとき、食事内容の評価等の周辺情報や健康情報が標準化されていると、医療情報・医療機関との間で取り組むあるいは出力する場合、有用性と安全性という意味で役に立つ。
- ・かかりつけ医が PHR と EHR を結びつけ、橋渡し役となるのが、現実的ではないかと思っている。かかりつけ医が、電子カルテ等で PHR や IoT の情報を取り込んで活用することは重要。そのために IoT や PHR の情報の標準化が必要となってくると思う。
- ・IoT 機器からモバイルプレイヤーで、医療機関内の情報を送付する規格が世界中で検討されている。今後その規格が固まってきたら、IoT 機器と協力して進めるのが良いのではないかと思う。IoT 機器は JSON で出力されるので苦労せず対応ができる。ただし Bluetooth のセキュリティが問題。
- ・標準的なコードの規格管理に関して厳格化が必要。例えば、規格を管理している主体の監視体制の構築などが考えられる。
- ・電子カルテベンダーが、標準規格で電子カルテを作りましたではなく、標準規格で連携ができるまでしっかり対応しないといけない。例えば、仕様書や契約書にこれらの対応を記載、補助金を出すときにしっかりチェックを行うなど徹底する必要があると考える。
- ・規格に対応するためには、コンテンツを含め対応できているかをテストしないのはあり得ない。実際に補助金を使うときにはテストしないと出せないようにしておくことが現実的。

- ・ FHIR あるいは CDA で使用している XML あるいは JSON フォーマットに対しては、ちゃんとバリデータを作成して検証することが必要。またコードについては正しいかを確認するためには工夫がいる。
- ・ 基本的に、開発段階でテストの自動化を行い対応するべきものである。データ提供が出来れば開発の成功率は上がる。
- ・ 費用対効果というキーワードは短期的な視点になりがち。今は意味をなさないデータだが、長期に考えると価値が出てくる可能性があり、中長期的視点での費用対効果も意識すべき。
- ・ 医療情報は漏れてはいけないが、特にゲノム情報は絶対に漏れてはいけない。すでに遺伝子パネル検査等で米国とのやりとりがあり、他国で行っていることを日本の法律や考え方でコントロール出来ない懸念があり、ゲノム情報に関して特別な考え方が必要ではないか。
- ・ 現状がんゲノムで扱っているのは体細胞変異のため、比較的問題は少ないが、将来的に生殖細胞変異のゲノム解析が進む場合、ゲノム情報をどこで管理するか国全体でしっかり考える必要がある。
- ・ 臨床ゲノム検査のガイドラインでは、電子カルテ上でゲノム情報を扱えるようになっている。ゲノム情報をカルテで扱えないようにすると実臨床で不便であることや、ゲノムに関する学問が進むほどゲノム情報を見なくてもフェノタイプ等からある程度推測できてしまう。そのため、ゲノムだけ特別扱いするのではなく、医療情報全体をきちんと守ることが大事である。むしろゲノムと診療情報がくっついた情報が危険な情報であり、普通の医療情報も含めきちんとセキュリティを考えていかなければならない。
- ・ 時代が進むとホールゲノムに近い解析を臨床で応用する時代が来る。特に生殖細胞変異の解析であれば、一生に一度行えばよく、薬の副作用が出やすいなど臨床的に重要な情報がわかるとすると、その情報が一つの医療機関内に閉じ込められるという状態は患者にとって非常に損失が大きい。セキュリティを守りながら医療でどのように活用していくか重要な問題。
- ・ 医療機関の診療が一切とまらない体制を考えていくためにも、セキュリティの脆弱性からの大規模なシステムダウンを起こさせない設計を考える必要がある。また万が一システムダウンした時の保証についても技術とセットで考える必要がある。
- ・ OS だけではなく色々な機器のファームウェアにおいて、最新の状態であることは極めて大事。
- ・ 医療機関内も何かしらの接点でインターネット接続になっていることは多く、対策は非常に重要。
- ・ 最新のパッチを当てると動かなくなるということが頻発するが、医療機関で起こると大変である。最新版であり安定して使用できるという考え方が必要。
- ・ 最新の OS で動作するようにアプリケーションが設計されていないことがある。ベンダーは、最新の OS を考慮した設計をしっかりとやるようにしないといけない。

- ・従来のシステムで元々使用して良かった呼出を、ある時 OS が禁止するが、ベンダーはそのまま使い続けてしまい、セキュリティパッチを当てることで動かなくなる。ベンダーは、OS が禁止したことに対して即時に対応していくべき。
- ・現在、ファイアウォールで医療機関外からのアクセスを許さず、医療機関の中からデータを出すだけとなっている。当面は標準的なデータを出力するようにすることを目指すなど、段階を分けて進めることが必要と考える。
- ・最新版の対応やテストの実施は、基本的にベンダーの責任でやらなければならない。対応しないベンダーのリストを作成し、どこが対応していない等を選定者がわかるようにすることがよいと思う。
- ・ガイドラインでは、ベンダー側が MDS2 等を用意することを求めており、ユーザが求めた場合、それを確認することでベンダーの選定を判断することとなっているが、現状どれぐらい対応されているかわからない。その点についてもきちんと対応していく必要がある。

以上