

## 技術面からみた今後の標準的医療情報システムの在り方について

令和元年11月29日  
次世代医療ICT基盤協議会  
標準的医療情報システムに関する検討会

## 1. 開催の趣旨等

- 我が国においては、世界に先駆けて急速な少子高齢化が進行している。このような中で国民一人ひとりの健康寿命を延伸するとともに、医療等のサービスの質を維持・向上しつつ、その効率化や生産性の向上を含めたあらゆる手段を講じることにより、社会保障の持続可能性を確保することが求められている。
- 情報通信技術分野においては、技術の急速な進展や人工知能(AI)の発展など大きな環境変化が起こっている。医療情報システムについても、セキュリティや個人情報保護に十分に留意しながら、こうした変化を適切に取り込めば、医療連携や医療データの利活用を促進し、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、社会保障制度の持続可能性の向上に貢献できる可能性がある。
- このため、本検討会では、情報通信技術の今後の見通し等も念頭に、技術面から電子カルテをはじめとする医療情報システムの標準的なあり方を明らかにすることを目的として、計3回の会合を開催し、検討を行った（メンバー及び開催実績は別添参照）。

## 2. 情報技術を取り巻く環境の変化

### (1) これまでの取組み

- 現在の医療情報システムは、医事会計システムや医療施設内の受発注システムといった業務フロー処理から始まり、医療機関内の事務作業の効率化に貢献。
- さらに、患者の診療録や検査情報、画像情報等を医療機関内で共有し、医療機関内の医療従事者間の円滑な情報連携を実現した。その際には、当時の技術状況を踏まえ、ベンダーの独自仕様や独自のデータ格納形式により、オンプレミスのシステムが構築されてきた。
- 適時・適切な技術を用いて、他の医療施設と医療情報を連携する取組も進められ、診療の際に患者の過去データを参照することにより、医療の質の向上等に貢献。

### (2) 情報通信技術分野等における環境の変化

- 昨今、情報通信技術が急速に進展しており、クラウドベースで、安全、低額かつ高速に情報を取り扱うことが可能な時代になっている。こうした基盤やサービスを、事業者のみならず、個人が利用可能な社会となっている。

- AI や IoT の社会実装が目前であり、ビッグデータ解析によるサービス提供が可能になる。ICT 技術を用いて、スマートシティなど社会課題の解決に向けた分野横断的な取組も可能になる。
- 一方で、サイバー攻撃も複雑化・巧妙化しており、適切なサイバーセキュリティ対策を講ずる必要。
- こうした状況を背景に、医療分野においても、医療施設内のみならず医療施設間や患者個人における情報の利活用が一層促進されるよう、より安全かつ効率的なシステムが期待されている。さらに、質の高いビッグデータ解析により、医学研究や医薬品等の研究開発を進めて行くことも期待されている。国際的にみても、医療の質の推進やデータの利活用、人・データ・システムの協調による相互運用性の向上が大きなトピックになっている。

### 3. 今後の医療情報システムに求められる考え方

#### (1) 目的

- これまでに述べた情報技術を取り巻く変化に鑑みると、今後の医療情報システムが対応すべき主な課題としては、これまでの医療機関内の業務効率化や情報連携等の取り組みに加え、①医療機関間での医療情報共有や PHR 等施設外での医療データ管理・流通、②医療の実態評価・臨床研究等へのリアルワールドデータの活用、③医療の質・安全向上のためのシステム等医療現場の意思決定支援への活用、への対応が考えられる。
- 一方、医療情報システムを取り巻く技術は 10 年単位で推移。10 年後を予測することはできないが、医療現場における安全を第一に考えながら、多くのベンダーが提供可能なスタンダードな技術を選び、変化に対応する力を高め、現場での利用を見据えた対応を行うことが重要。
- また、技術競争による発展を踏まえると、多様性も重要であり、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い。医療情報の共有は、技術の発展に対応できるような統一されたデータ連携仕様等に基づいた標準的な医療情報システムにより進めるべき。
- これらを踏まえたシステムを目指すことで、診療現場の事務効率はもちろんのこと、患者を支え、医療の質を高めるための医療情報システムとして、データを用いて臨床現場における患者の変化を的確に捉えることができるシステムを目指すべき。また、個人による医療情報の管理 (PHR、Personal Health Record) が促進されることが期待される。
- また、リアルワールドデータを、医療の実態評価、臨床研究に活用し、将来的には、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行い、医療の質の向上につなげることも期待される。

#### (2) 技術動向を踏まえた具体的な方向性

##### (基本的考え方)

- システム設計開発では、ユーザーインターフェイス、業務フロー、データ連携・流通、システ

ムの採用する技術やシステム構造など、全体構想（グランドデザイン）を定めて進めることが重要。クラウドベースでより効率的で安全なシステムとなる可能性も追求する必要がある。

- 医師等が、医療情報システムを通じて、構造化された医療データの流通を制御することが必要。その基盤として、まずは要求されたデータを外部出力する機能とそのデータの構造化、ハウスコードの標準コードへの変換、標準フォーマットで出力するAPI（インターフェイスとしてのWeb API）等が考えられる。

#### （データの表現・連携方法、Web API 及び国際標準規格 HL7 FHIR への対応）

- データはXML又はJSONの形式で表現され、Web APIによりアプリケーション連携を図ることが昨今の技術動向である。医療機関外でのデータの管理・流通等を図るためには、こうした技術を採用し入れる必要がある。こうした技術を使うことにより、システムやソフトウェアの開発技術者を確保しやすいというメリットもある。
- HL7 FHIRでは、データがXML又はJSONの形式で表現され、Web APIをベースにしたRESTfulアーキテクチャといったものを使用することで、アプリケーション連携が非常にしやすいことが特徴であり、この普及が一つの方向性と考えられる。なお、HL7 FHIR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、サンプルプログラムやテスト基盤の提供等が可能といった特徴がある。
- 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を用いてWeb APIで接続することにより、こうした課題に対応することも可能になる。

#### （標準的なコードの拡大等）

- 用語・コードや電文・通信、文書・画像の標準規格のうち、検査・処方・病名など必要なものから実装していくべき。また、検査コードについて、試薬の承認時等にJLACコード対応を行うほか、ICD-11（注）などの国際標準の取り込みも引き続き進めるべき。なお、健康増進に関連するデータなど、患者が管理することが想定されるデータとそれ以外の医療データはレイヤーが異なる視点を持つべき。

（注）ICD-11では、ICF（International Classification of Functioning, Disability and Health）の一部も盛り込まれており、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される。

- なお、将来的に、エビデンスレベルの精度のデータを求めるとした場合には、APIだけではなく、施設内のデータ連携仕様の標準化が必要。その際は、中長期の視点や費用対効果も踏まえてデータ項目を厳選して内部システムでデータを保存し、外部に提供される際には標準化されたデータで提供されることが必要。
- また、医師による情報入力を含むユーザーインターフェイスやアウトカム評価、クリニカル・

パス等は標準規格がまだ定まっておらず、これらも標準化することを将来的な課題として検討すべき。

#### (セキュリティ・個人情報保護への対応)

- 医療情報システムが信頼できる仕組みでなければ、国民が医療情報の提供を行わず、結果としてデータ利活用による利益を国民が享受できないこととなる。このため、利用者がセキュリティを意識しなくても、システム上でセキュリティや個人情報がしっかりと守られる仕組みを構築することが前提となる。大規模な情報漏えいやシステム障害の防止、小規模・低予算のセキュリティ、習得コストが低いことなどが求められる。
- クラウド型の電子カルテを想定すれば、インターネット接続状態でのセキュリティ対策が必要。OS等が最新の状態で安定して使用可能であること、アプリケーションの継続的なセキュリティ対策の実施、IoT化された医療機器のセキュリティ対策の実施、積極的に脆弱性を発見することが求められる。
- 保健医療従事者のなりすまし等を防止する観点から、医療従事者の資格確認や本人認証には、HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure) を基本とした公開鍵の仕組みを普及していくとともに、病院等の現場での具体的な利用のあり方を前提とした検討が必要。

#### (実装に当たって留意すべき事項)

- 標準的な医療情報システムは医療現場で実装され、円滑に稼働することが必要である。このため、上記のコードの実装、OS等が最新かつ安定的に稼働することなどが担保されるよう必要な取組を検討すべきである。
- また、システム開発段階において、テストデータでテストすることは当然であるが、医療現場でスムーズに稼働できるような取組を確実に行う視点も持つべきである。

#### 4. まとめ

- 本検討会では、技術面から医療情報システムの標準的なあり方を明らかにすることを目的として、有識者による検討が行われたものである。関係方面においても、今後、医療情報システムの構築に当たっては、これを踏まえた対応が必要である。

次世代医療 I C T 基盤協議会

標準的医療情報システムに関する検討会 構成員

座 長	山本 隆一	医療情報標準化推進 (HELICS) 協議会会長
構 成 員	齋藤 洋平	フューチャー株式会社取締役
	杉浦 隆幸	合同会社エルプラス代表者 日本ハッカー協会代表理事
	松村 泰志	大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座教授
	矢作 尚久	社会保険診療報酬支払基金特別技術顧問 慶應義塾大学 政策・メディア研究科准教授

開催実績

第1回 10月8日(火)

(議題)

○本検討会の趣旨・進め方

○構成員からの意見

- ・「将来のあるべき医療情報システムが備える機能要件・準拠すべき規格について」(松村構成員)
- ・「患者を支えるための医療情報システム」(矢作構成員)

○参考人からの意見聴取

(出席者)

○山本隆一座長、齋藤洋平構成員、杉浦隆幸構成員、松村泰志構成員、矢作尚久構成員

○石川広己臨時構成員(公益社団法人日本医師会常任理事)

○木村通男参考人(日本HL7協会会長)

○澤智博参考人(帝京大学医療情報システム研究センター教授)

第2回 10月24日(木)

(議題)

○構成員からの意見

- ・「医療情報システムの発展に向けて」(齋藤構成員)
- ・「標準医療情報に必要なセキュリティ対策と情報流通」(杉浦構成員)

(出席者)

○山本隆一座長、齋藤洋平構成員、杉浦隆幸構成員、松村泰志構成員、矢作尚久構成員

○石川広己臨時構成員(公益社団法人日本医師会常任理事)

第3回 11月14日(木)

(議題)

○検討会報告書(案)

(出席者)

○山本隆一座長、齋藤洋平構成員、杉浦隆幸構成員、松村泰志構成員、矢作尚久構成員

○長島公之臨時構成員(公益社団法人日本医師会常任理事)