

## (議題 1) 電子カルテ情報等の標準化について

## 規制改革実施計画（令和元年6月21日閣議決定）

【令和元年度検討・結論・措置】

### II 分野別実施事項

#### 3. 医療・介護分野

##### （2）医療等分野におけるデータ利活用の促進

##### No. 2 「データ利活用のための「標準規格」の確立」

- a. 全国各地の医療機関や保険者が医療データを共有し、予防や医療のイノベーションに役立てることができるよう技術革新に意欲的な民間の創意工夫を尊重し、かつ国内外での相互運用性（様々なシステムが相互に連携可能なシステムの特性）を意識して、医療分野における標準規格の基本的な在り方を早急に検討し、公表する。併せて官民の役割分担を含む運営体制を構築する。

# 規制改革実施計画のフォローアップ結果について

## 規制改革実施計画のフォローアップ結果について（令和3年6月1日規制改革推進会議）

### 【これまでの実施状況（令和3年3月31日時点）】

医療分野における標準規格の基本的な在り方については、標準的医療情報システムに関する検討会（内閣官房健康・医療戦略室）において、令和元年11月29日に「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」をとりまとめ公表した。

また、運営体制の構築については、前述のとりまとめ等も踏まえ、標準規格の普及に向けた施策や今後の官民の役割分担等について官民が共に検討を行う体制として、健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループを立ち上げたほか、「保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みに係わる調査事業」内において、医療機関等の関係者に幅広く参加いただき、保健医療情報を確認できる仕組みや情報連携に有用な医療情報項目、それらに必要となる標準規格やその普及施策について、意見収集を行った。また、令和元年度、HL7-FHIRにかかる海外調査を行い、学識者、医療機関等の関係者、ベンダー等の参加の下議論を行い、仮にHL7-FHIRを日本で活用する場合の検討事項等について整理した。

さらに、標準規格を実装した電子カルテの普及を支援する方策として、「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号）」において医療情報化支援基金を創設した。

令和2年度、電子カルテ情報及び交換方式の標準化については、「健康・医療・介護情報利活用検討会」及び「医療等情報利活用ワーキンググループ」において、医療現場の有用性を考慮し、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づいて標準化を進めるため、HL7-FHIRの規格を用いることを検討することとされた。

### 【今後の予定（令和3年3月31日時点）】

引き続き、健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ等において、標準規格の普及方策等について検討。

### 【指摘事項】

具体的な措置が完了するまで継続的にフォローを行う。

# 電子カルテ情報及び交換方式の標準化

## 【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入退院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

## 1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

- ① 医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。
- ② 交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。
- ③ 当該仕様について、標準規格として採用可能かどうか審議の上、標準規格化を行う。
- ④ 標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。
- ⑤ 医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

HELICS協議会  
審議中

## 2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

- ・データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。

※HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

※API (Application Programming Interface) とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。

- ・具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。

医療情報：① 傷病名、② アレルギー情報、③ 感染症情報、④ 薬剤禁忌情報、⑤ 救急時に有用な検査情報、⑥ 生活習慣病関連の検査情報、⑦ 処方情報

上記を踏まえた文書情報：① 診療情報提供書、② キー画像等を含む退院時サマリー、③ 健康診断結果報告書

※ 画像情報については、すでに標準規格 (DICOM) が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

注：その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、災害時の利用実態も踏まえ、カルテへの実装を進める。

# 電子カルテ情報等の標準化を本格的に進めるために

今後、電子カルテ情報の標準化を迅速かつ効率的に進めていくためには、国民、医療機関、保険者など、それぞれの関係者にとって、その効果が実感でき、利用（導入）したくなる、費用負担に納得できる状況が必要。

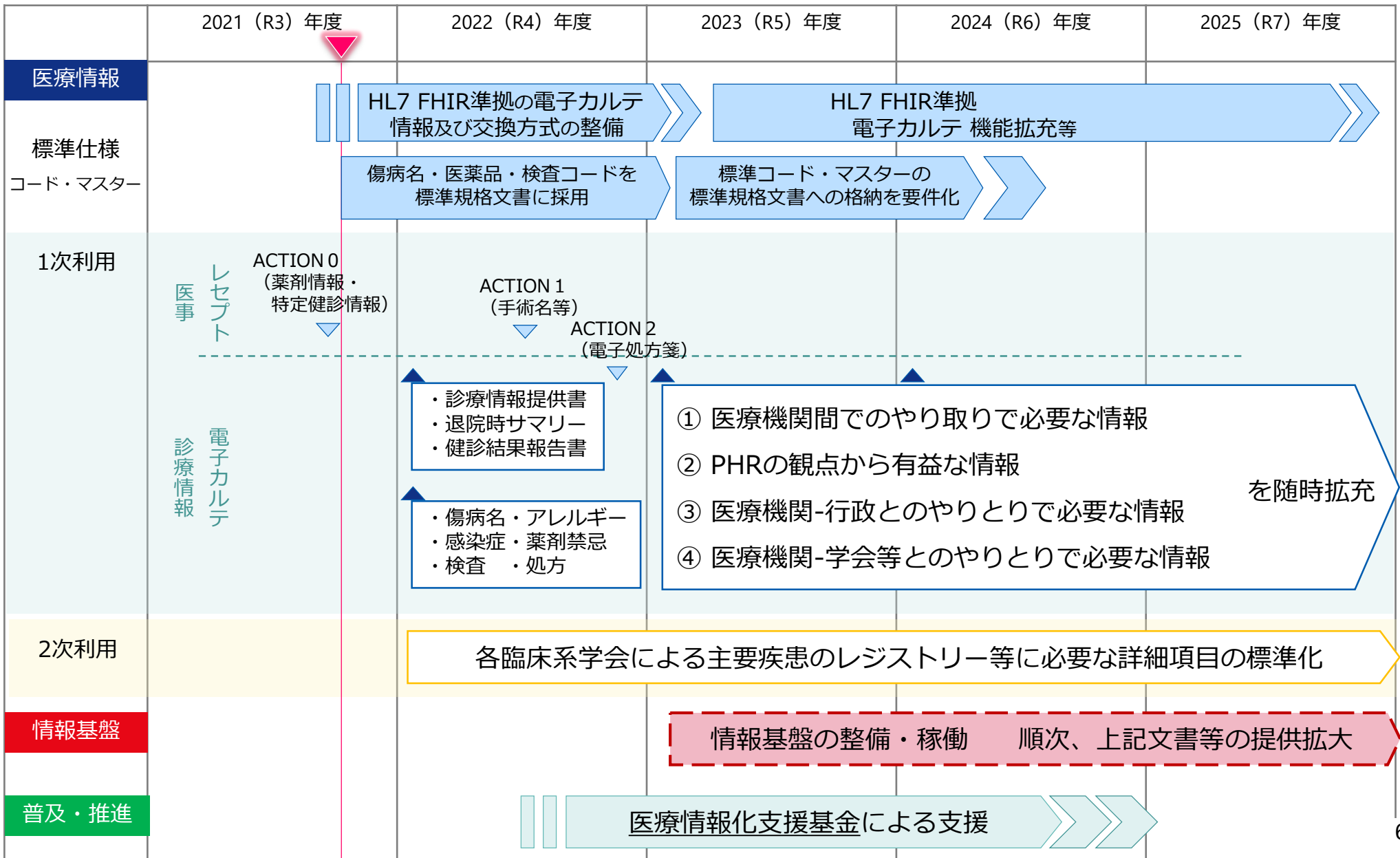
## 期待される効果

国民	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ スマホ等で自らの医療情報を把握でき、持ち運び可能</li> <li>・ 通院を要せず、タイムリーに検査結果等を把握</li> </ul>
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ より正確な患者への問診を効率的に実施</li> <li>・ 日常的な文書（診療情報提供書等）を自動的に作成可能</li> <li>・ 他の医療機関の診療情報提供書等の取込作業が不要</li> <li>・ システム関係経費の節減、診療所でも安価なクラウド版電子カルテを導入</li> <li>・ データの利活用（二次利用）への貢献</li> </ul>
保険者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重複検査の防止等、医療費の適正化</li> <li>・ 特定健診（40歳以上75歳未満・年1回）に加え、診療情報（検査結果等）を活用した保健指導</li> </ul>
ベンダー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 計画的かつ効率的なシステム開発が可能</li> <li>・ カスタムオーダー対応からの解放（SE人材の有効活用）</li> </ul>

## 想定される施策

- ・ Web技術を活用した標準規格（HL7 FHIR）の採用
- ・ マイナポータルや民間PHRの拡充・活用促進
- ・ 診療領域や疾患に特有の必須入力項目の策定
- ・ 頻用文書の構造化・規格化と診療報酬改定時のシステム更新に合わせた新規リリース
- ・ 標準化作業体制の抜本的強化
- ・ オンライン情報基盤の整備
- ・ 次世代医療基盤法の見直し
- ・ 診療報酬等での対応等
- ・ 医療情報化支援基金による支援

# 電子カルテ情報等の標準化 今後の進め方（イメージ）



## 参考資料





## （参考）厚生労働省標準規格化に向けた進め方

- 令和2年度厚生労働科学特別研究事業「診療情報提供書、電子処方箋等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究」において、以下のHL7 FHIRの記述仕様書案を策定。（研究班ホームページ <https://std.jpfhir.jp/> 上で公開）
  - ・ 診療情報提供書 FHIR®記述仕様書案
  - ・ 退院時サマリー FHIR®記述仕様書案
  - ・ 健康診断結果報告書 FHIR®記述仕様書案
  - ・ 処方情報 FHIR®記述仕様書案
- 今年度、学会や事業者等の各種規格作成団体等が参画する民間団体「HELICS協議会」の審査を経て「HELICS標準化指針」とした上で、「厚生労働省標準規格化」を行い、ベンダーの製品開発と普及を目指す（産官学が協力して標準化を推進）。

