

# 電子カルテの使い、勝手向上

デジタル改革を通じて、日本の医療が抱える課題を克服する。12月7日に開かれたシンポジウム「健康医療のデジタル改革に向けて」MEJ四次元医療改革研究会（一般社団法人 Medical Excellence JAPAN）EJ、日本経済新聞社主催「電子カルテシステムの改革に向けた提言」を公表。国、医学界、産業界の進むべき方向を示すことで、医療改革に向けた第一歩を踏み出した。

## 6項目・4文書から標準化



厚生労働省 審議官  
大坪 寛子氏

厚生労働省では医療機関などにおける医療データを交換する仕組みの標準化を進めており、次世代の標準フォーマット規格「HL7 FHIR」を使い、やり取りすることを考えている。現在は関係団体が作成した仕様を標準規格として採用可能かどうかを医療情報標準化推進協議会（HELIOS協議会）で審議しており、審査を経て、厚生労働省標準規格として案内する。

傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、救急時に有用な検査情報、生活習慣病関連の検査情報の6項目の標準コードを定め、診療情報提供書、キー画像を含む退院時サマリ、処方箋データ、健診結果報告書の4文書から標準化を進め、段階的に拡張する。

## 新薬開発にも貴重な情報



日本製薬工業協会  
会長  
岡田 安史氏

創薬研究では、どの遺伝子が発症や進行に関わり、血中や臓器にどんな変化が生じているのかといった非常に詳細な情報が重要となる。大規模なデータでも詳細なデータが必要だ。一方で承認後の調査では、疾患名や検査値など通常の診療データがあればある程度は十分だが、大規模なデータが必要になる。このように製薬企業の各バリエーションでは必要となるデータの内容及量が異なるため、目的に応じたデータ基盤が求められる。

がんは遺伝子を調べること、悪性度や最適な治療法が分かるようになってきた。近年がん遺伝子パネル検査が保険適用され治療で生かされていく。遺伝子情報やゲノム情報の医療・創薬応用への期待は大きい。また治療法が十分でない疾患にも、新たな診断方法や治療の開発に必要な知見を見いだすために、全ゲノム情報と医療情報を統合して解析することが重要だ。大規模な医療情報を活用

するには、電子カルテの普及と医療情報の標準化・構造化によるデータ連結が必要だが、日本はOECD諸国の中で最も遅れている。国民皆保険下で蓄積される診療記録をデータ化し活用することは、国民の健康寿命の延伸を支える最重要課題だ。様々な健康医療データが連結できれば、新薬を作るために必要な情報を効率的に研究開発に活用できる。

健康寿命の延伸のためには、治療薬はもとより病気の予知・予防のソリューションを提供していく必要がある。医療データ活用による成果を国民に速やかに還元できるような、様々なステークホルダーと取り組んでいきたい。

## 相互運用性、確保に努める



一般社団法人保健医療福祉情報システム  
工業学会 会長

瀧口 登志夫氏

保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）は、保健医療福祉情報システムに関する標準化の推進、技術の向上、品質や安全性の確保などを通じて産業の健全な発展と健康で豊かな国民生活の維持・向上に貢献することを目的に設立された。これまでに3つのデータ交換規格が厚生労働省標準規格となり、4つのセキュリティ関連のガイドラインなどがISOの標準規格となった。

2020年1月に策定した「JAHIS2030ビジョン」の中で、30年の健康医療介護分野における社会環境の変化を見据えて、将来の健康長寿社会にどう貢献していくべきか、目指す方向性をまとめた。人々

の生涯にわたるヘルスケア情報を蓄積して活用することを可能とするために健康・医療・介護データ活用基盤を構築。官民がその基盤を活用したサービスの幅を広げ、個人の健康・医療・介護データを適切に社会に還元し、最終的にはその恩恵を個人に還元することがデータ循環型社会の目指す姿とされている。この実現にはデータの標準化と精緻化が不可欠だ。MEJ四次元医療改革研究会の提言は、我々が目指す方向性とも合致している。

健康・医療・介護データの標準化と、データの安全な運用を支える機能の強化が、最優先課題だ。標準規格技術文書を策定してベンダーの垣根を越えて活用データの相互運用性の確保に努めるとともに、安全機能実装とパフォーマンスのよいデータ運用のルールに必要な機能を実現する技術課題に取り組み、実装することも推進したい。

## インセンティブは不可欠



一般社団法人日本病院会 会長

相澤 孝夫氏

電子カルテが普及しているが、データを標準化する目的が医療現場ではよくわからない。本音がそれが医療現場の日々の診療に役立つのかどうか、目的が不明確なことが、標準化が進まない原因の一つではないか。レセプトデータは完全に標準化されているが、これはレセプトを出さないとい病は収入を得られないから。レセプトが診断や疾病に代ったDPC（包括評価制度）に変わり、標準化されたデータが正しいかの検証に病院は苦勞している。

標準化された電子カルテシステムを使用した場合に診療報酬でその点をカバーする、場合によっては地域医療介護総合確保基金から病院に対する支援を行う

など何らかのインセンティブが必要だろう。

診療の現場ではデータが膨大であればあるほど、それを使わない。膨大なデータを見せようとしても標準化していこうという作用は医療機関には起こらない。普及には診療現場に必要なデータをまず標準化し集める。文書情報なら診療情報提供書、退院時のサマリ、電子化された処方箋など。そして文書以外のデータは傷病名、ICD、疾病分類、アレルギー情報、感染症情報、薬剤の禁忌情報、緊急時に関する検査情報など。生活習慣病関連の検査情報の標準化なども極めて大事ではないかと考えている。

そしてデータは誰のものかという概念を明確にする。データは患者の財産・資産。患者が許可しなければデータは使えない。そこをどう乗り越えていくのかが重要な課題である。

## パネルディスカッション 品質管理と標準化がカギ



藤原 今後、標準化に向けて電子カルテの活用で、医師など医療従事者が入力する段階での品質確保、臨床検査値のデータの標準化も重要だ。我々は長年主に臨床検査値を各病院から提供してもらったデータ

ベータ化してきた。しかし測定機器も測定単位もバラバラ。それをきちんと統合しないと使えない。品質管理や標準化が今後のカギになる。

美代 今、診療情報を集める代表的な方法はインターネットによるEDC。電子カルテから転記するのでも入力ミスも起きる。一方、診療で使っている生のデータは、それぞれの医療機関で解がある。そこをどうそろえていくかが重要になる。

岡田 電子カルテの入力段階での品質確保に関しては、大きく2つの論点がある。一つは、電子カルテの入力を標準化・構造化すること。もう一つは、測定器の品質という点では、測定器の違いによりある検査データが限られた地域だけ異常

す。もう一つは、電子カルテを入力する医師など医療従事者の視点。電子カルテの存在、目的をしっかりと理解してもらうことだ。

瀧口 電子カルテに入力されるデータが意図的に間違ったものになってしまふことを防ぐのは技術的になかなか難しい。ただ人為的に発生するミスは対策できる。そのための標準化であり、間違えやすいものをワルダウンメニューから選べるなど、入力方法で対応することができると。その先の電子カルテデータを使う活用するかの観点でも標準化は不可欠である。

相澤 データそのものの品質という点では、測定器の違いによりある検査データが限られた地域だけ異常

というケースがあった。必ずデータが正しいかどうかをチェックする必要があるが、全国から集まる膨大なデータでは難しい。研究や分析に使う場合は、信頼が得られるデータを持つところから集めたものに限らないと危ない。

藤原 将来ビッグデータを活用する際に、利用に同意する患者の文書同意が大事となる。しかし、この法整備も個人情報保護法との兼ね合いで整備できていない。データを医薬品や医療機器メーカーなどが営利目的の開発に生かすという点でも課題がある。

岡田 国民皆保険下で得られている医療データの所有は、一義的には個人ということができる。デジタル庁が考え方を整理して、あくまでも情報のポータビリティは国民にあるということ、様々な課題を整理しようとしている。

美代 同意を前提とした仕組みをそのまま続けていくのか、という考え方もある。今受けている医療には過去の患者のデータが生かされている。未来の患者にデータを提供していくことも大切な。透明化し、有意義にきちんと使われているかどうか、監査する仕組みも必要になる。

瀧口 利活用が国民あるいは社会全体にとってどういった価値を提供するのかが、しっかりとした説明と納得感を得られる働きかけが前提だと思ふ。公共性もあると思うが、それが納得できるのかどうかに尽きる。

相澤 国が集めているDPCのデータは、匿名化すれば個人が特定されない限り、研究にはそのまま使えることになっている。しかし、営利目的に使うと制限がかかっている。そこをどうクリアしていくかが今後の課題となる。

## 第3部



◆座長 メディア代表取締役社長

大石 佳能子氏

## 産業界からの医療のデジタル改革への期待

## ワクワクする未来、産業界から

大石 四次元医療改革は壮大な構想。産業界が団結しないと成立しない。産業界の力は重要で、国民がワクワクするような姿を見せていくことが必要だ。

三輪 個人のウェルビーイングの実現に2つの重要なキーワードがある。それは健康に対する正しい理解を深め、疾病の発症と重症化予防にとまらぬ多面的な健康づくりのための行動を習慣化する「日本型ウェルビーイング」と状況・変化に

は健康に対する正しい理解を深め、疾病の発症と重症化予防にとまらぬ多面的な健康づくりのための行動を習慣化する「日本型ウェルビーイング」と状況・変化に

エアラブル機器が普及しており、蓄積されたPHR（個人健康記録）データを基にAIを活用することで、個人の健康増進、疾病やリスク回避に役立てていくことが可能になる。

渡部 Society 5.0を支える医療機器産業を目指しており、医療連動としても活動し、産業もグローバル成長している。すでにデジタル化は活発に進展しており、これに伴って医療機器産業のあり方が大

きく変わっていく。グローバル化、デジタル化を通じて健康・医療に貢献し、産業界として成長する。

デジタル・インベシジョンを進展させるためには、ステークホルダーと一緒に4つのテーマに取り組み必要がある。特に、データ活用については、質の高いデータベースを構築する必要がある。電子カルテ改革はその最上流として期待している。

福井 中期経営計画「NECビジョン2030」ではヘルスケア・ライフサイエンス事業を、暮らしや社会環境の中で特に人に寄り添い心躍る暮らしを支える成長事業として位置付けた。注力するのは「メディカルケア」「ライフスタイルサポート」とAI創薬支援などの技術駆使し、個人に合わせた医療を科学で支える「ライフサイエンス」の3領域だ。

電子カルテは幅広い分野で社会的な公器として貢献する必要がある。データの共通化・統合活用は不可欠。未来の医療に向けて、施設間やベンダーの枠を超えた連携も重要だ。

石井 個別化医療という概念が出てくる前は、より多く使われた薬剤が良い薬だという認識があった。今後はこの考え方が逆転し、まず患者さんがあり、適切な治療として複数のオプションを出す高度な個別化医療の時代が来る。我々が目指すのは個々の患者さんに最適な医薬品+α（データ、情報、サービスなど）の提供。データ活用が進めば、健康寿命が延伸され、医薬品の承認申請にデータが使える、患者さんへの提供の迅速化や画期的な新薬づくりにつながる。

松本 ヘルスケア産業には①安定供給の人材②DXへの対応③国内拠点・市場の発掘④さらなるグローバル化への対応、という5つのキーワードがある。医療分野での課題解決の力にはDXであり、スマートホスビリティ、スマート検査室など「Smart x x」の実現だ。働き方改革になるのの一方、自動化に伴い失業を懸念する声もあり、人に寄り添う気持ちが何よりも大事になる。



NEC 医療ソリューション事業部  
上席事業主幹  
福井 誠氏



一般社団法人日本医療機器産業連合会 副会長  
渡部 真也氏



一般社団法人日本セルフケア推進協議会 代表理事(会長)  
三輪 芳弘氏



サクラグローバルホールディング代表取締役社長  
松本 謙一氏



中外製薬 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット 科学技術情報部長  
石井 暢也氏