

国民のための合理的医療を追求するツールとしての
電子カルテシステムの改革にむけた提言

—世界をリードするデジタル医療基盤を目指して—

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

四次元医療改革研究会

2021 年 9 月 30 日

国民のための合理的医療を追求するツールとしての、
電子カルテシステムの改革にむけた提言 ― 8つの視点から ―

1. 国は電子カルテシステムのユーザビリティを劇的に向上させる研究開発に投資し、産業界は新しい情報通信技術を積極的に活用した画期的な電子カルテユーザーインターフェイスを開発すること
2. 国は電子カルテシステムを用いた患者の安全および医療従事者の診療支援機能の高度化を促進する施策をすすめ、産業界は単なる紙の置き換えではなく診療業務の理解の上に成り立つ真に医療に役立つシステムを設計すること
3. 国は革新的な医療の開発のために電子カルテの診療情報を共通して収集できる仕組みを整え、医学界は記載すべき項目の標準化を進め、産業界は医療従事者の負担なく質の高い標準化された診療情報を蓄積・提供できる仕組みを開発すること
4. 国は国民とともに歩む医療を実現するために医療情報を国民に還元する制度を整え、産業界はP H R（Personal Health Record）の開発とともに医療機関以外で取得される医療関連情報をシームレスに取り扱える電子カルテシステムにすること
5. 医療を安定的に国民に提供するには医療機関の安定した運営・経営が必要であり、産業界は電子カルテの蓄積情報をもとにリアルタイムで医療機関の運営・経営を支援する機能を提供すること
6. 国は必要とされる医療情報の標準の開発を進め、持続的な維持管理体制を構築し、この標準を我が国の電子カルテシステムに必須の要件として定義すること
7. 国は医療制度を点検しデジタル社会に完全に適応すべく見直しを図り、医療に関わる産業界は旧弊を改めデジタル改革を進めること
8. 産業界は、日進月歩の医療に対応し急速に進化するI C T（情報通信技術）を活用していくための柔軟な設計をおこない、国は制度的な支援をおこなっていくこと

四次元医療改革研究会 医療 DX 提言 1

「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革に向けた提言」について

Medical Excellence JAPAN(MEJ)は、2011 年、日本の成長戦略の柱の一つ、健康・医療の国際展開の推進という政府の方針のもと、これを実践する中核的なハブ組織として設立されました。2019 年、故近藤 達也前理事長が、わが国の医療が抱える課題を国内(二次元)から海外展開(三次元)に視点を拡大し、未来という時間軸(四次元)を加えて、課題解決のための政策提言を行う「四次元医療改革研究会」を立ち上げました。医療改革を推進し、課題解決先進国として国際展開を目指すことを目的とした、本研究会は、分科会で政策提言案を作成し、医学・医療界及び産業界の有識者からなる評議会での評議を経て、それぞれのトップリーダーによるステアリングコミッティで、審議をするという、わが国の英知を結集した提言書の作成が可能な体制となっています。

本研究会では 2020 年 11 月、医療改革の一町一番地として「電子カルテシステムの改革」を取り上げ、「電子カルテシステム改革」分科会（会長：美代賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター センター長）を立ち上げました。議論を重ね、電子カルテの入力を起点に二次利活用とイノベーションに至るまで、網羅的に課題をまとめ、提言の実現実行戦略として、国がとるべき対応(60 項目)、産業界がとるべき対応(67 項目)、医学・医療界がとるべき対応(34 項目)を具体的に整理しました。2021 年 9 月 30 日にステアリングコミッティにて、「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革に向けて、8 つの視点からの提言」が承認されました。

分科会委員(12 名)、評議会メンバー(28 名)およびステアリングコミッティ委員(13 名)の多くの方々のご協力に心から感謝申し上げます。

故近藤達也先生(一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 前理事長)はステアリングコミッティ開催の直前に急逝されましたが、我が国の電子カルテ改革への画期的な提言書がまとめられ、大変喜ばれていると思います。(近藤先生のメッセージを目次の前に掲載)

コロナ禍により、我が国の医療 DX の周回遅れが顕在化しました。電子カルテシステム改革によって、医療 DX に国、産業界、医学・医療界が一体となり取組むことを切に願っております。

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長
四次元医療改革研究会 会長
笠貫 宏

本文は、2023 年 10 月 30 日に追記したものです。

四次元医療改革研究会 ステアリングコミッティ 委員

2021 年 9 月 30 日現在

相澤 孝夫	一般社団法人 日本病院会 会長
岡田 安史	日本製薬工業協会 会長
神田 裕二	社会保険診療報酬支払基金 理事長
國土 典宏	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
武見 敬三	参議院議員
中川 俊男	公益社団法人 日本医師会 会長
藤原 康弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長
堀 憲郎	公益社団法人 日本歯科医師会 会長
三島 良直	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長
三村 孝仁	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長
門田 守人	日本医学会 会長
山本 信夫	公益社団法人 日本薬剤師会 会長
横手 幸太郎	一般社団法人 国立大学病院長会議 会長

※50 音順での記載

四次元医療改革研究会 評議会 メンバー

2021 年 9 月 30 日現在

相澤 孝夫	一般社団法人 日本病院会 会長
今村 聡	公益社団法人 日本医師会 副会長
江藤 一洋	一般社団法人 アジアデンタルフォーラム 理事長
大石 佳能子	規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ 座長
大津 欣也	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長
岡田 安史	日本製薬工業協会 会長
北川 雄光	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院 前病院長
権丈 善一	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学商学部 教授
國土 典宏	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
瀬戸 泰之	国立大学法人東京大学 東京大学医学部附属病院 病院長
瀧口 登志夫	一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 会長
永井 良三	学校法人自治医科大学 学長
中釜 斉	国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
中谷 比呂樹	公益社団法人 グローバルヘルス技術振興基金 代表理事
半田 一登	チーム医療推進協議会 会長
福井 トシ子	公益社団法人 日本看護協会 会長
藤原 康弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長
星長 清隆	学校法人藤田学園 藤田医科大学病院 理事長
細木 活人	一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会長
松本 謙一	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長
三島 良直	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長
宮崎 勝	学校法人国際医療福祉大学 国際医療福祉大学成田病院 病院長
宮島 俊彦	日本製薬団体連合会 理事長
門田 守人	日本医学会 会長
山口 育子	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長
山本 章雄	一般社団法人 日本画像医療システム工業会 会長
山本 信夫	公益社団法人 日本薬剤師会 会長
横手 幸太郎	一般社団法人 国立大学病院長会議 会長

※50 音順での記載

電子カルテ分科会 委員

[会長]

美代 賢吾 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長

荻島 創一 国立大学法人東北大学 東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授

洪 繁 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 特任教授

近藤 克幸 国立大学法人秋田大学 副学長

真田 弘美 国立大学法人東京大学 東京大学大学院医学系研究科 教授

柴田 大朗 国立研究開発法人 国立がん研究センター 生物統計部長

徳永 勝士 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター ゲノム医科学 プロジェクト長

中山 雅晴 国立大学法人東北大学 東北大学院医学系研究科 医学情報学分野 教授

浜本 隆二 国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長

牧 健太郎 牧公認会計士・税理士事務所 代表／北海道大学病院 病院長補佐

松村 泰志 国立病院機構 大阪医療センター 病院長

山本 隆一 一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長

※50 音順での記載

故近藤達也先生からのメッセージ

ここに提言書をまとめることができたこと、心よりお礼を申し上げます。特に、九ヶ月に渡り課題への取り組みを牽引された美代先生には、一方ならぬ感謝の想いです。

かねてより申し上げてきました通り、日本のあらゆる医療の改革のためにも、電子カルテの改革は最重要です。標準化に基づく医療情報の透明化、汎用性の強化、そして利活用を果たすことが第一と考えてまいりました。

提言がまとまったことは、終わりではなく始まりです。

今後は皆様それぞれのお立場でリーダーシップを発揮いただき、互いに手を取り合った上で、今度こそは不退転の思いで世界をリードする電子カルテにしていくこと、その結果として国民の財産である医療情報が日本国民の大きな裨益をもたらすことを進めてくださるようお願いいたします。

日本の医療は世界一です。これからの未来の世界でも日本の医療が世界一であり続けること、それは皆様に掛かっています。

ぜひとも引き続き、四次元医療改革研究会の場を新たな課題の解決手段として活用いただければ幸いです。そして Medical Excellence JAPAN への支援をお願いします。

2021 年 9 月

近藤達也

本メッセージは、2021 年 9 月四次元医療改革研究会の会長であり、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長であられた近藤達也先生からステアリングコミッティ開催直前にいただいたメッセージより抜粋して記載しております。

目次

提言の主旨	2
提言 8つの視点から	6
謝辞	13
別紙 提言実現実行戦略	14

提言の主旨

わが国では、平成 11 年（1999 年）に「診療録等の電子媒体による保存について」が発出され、診療記録の電子的な保存が一定条件下で認められた結果、診療録を含む診療情報を電子的に取り扱うシステム（以下、電子カルテシステム）の開発が本格的に始まった。平成 13 年（2001 年）には、「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」が策定され、400 床以上の病院の 6 割以上、診療所の 6 割以上への電子カルテの普及が目標とされ様々な施策が実行された。2017 年の厚生労働省医療施設静態調査では、400 床以上の病院の導入率が 85%を超え、診療所においてもここ数年急速に普及が進んでいる。電子カルテシステムは、その普及を目指し、量を求める段階から、いかに活用できる電子カルテシステムにするか、質が求められる段階にきている。

21 世紀に入ってから 20 年間には、ゲノム解析技術の大幅な進歩、人工知能（AI）を含む情報技術の発展などの技術的に大きな飛躍があった一方、社会的には、人口構造や経済構造の大きな変化、そして新興感染症による社会そのものの大きな変化にもさらされてきた。これらの大きな変化やそれに伴い生じる社会的な課題に対して、新しい医療技術のさらなる発展やイノベーションで対応していくには、データ利活用がなによりも重要であり、電子カルテに蓄積されるデータにはその潜在力がある。質の高い多種の診療情報を容易に入手し活用できる環境を整え、施設横断的に診療情報が電子的に蓄積される仕組みの実現は、患者や医療従事者、そして国民全体に大きな恩恵をもたらすであろう。

電子カルテ改革は、医療従事者の業務効率化と働き方の変革を推進するとともに、医療事故を防止し患者にとって安全で適切な医療を行うための支援や、透明性の高い医療サービスの実現による国民への安心感の提供、そして効率的・効果的な医療を支え質の高い医療サービスを迅速に提供することを可能にする。また、日常的なセルフケア（健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり）実践のための国民への診療情報の提供や、時間的・空間的な障壁を越えた医療アクセスのさらなる向上、そして新しい治療薬・ワクチン・医療機器・治療法の開発の加速化など、国民・社会生活に様々な裨益をもたらすことが期待される。同時に、得られる恩恵に伴って生じるリスクへの考慮も必要である。新しい情報技術の導入に伴う情報セキュリティ対策、診療情報の利活用とプライバシー保護、医療技術の進歩と医療倫理への対応なども必要となってくる。

本提言は、本格的な開発が始まって 20 年たった我が国の電子カルテシステムの課題を改めて検証し、今現在、そして医療の未来に求められる社会的役割にどのように応えるべきか、デジタル社会にふさわしいデジタル医療基盤として「電子カルテ」の新しい像を提示することを目的とする。単に、理想像を提示するだけでなく、得られる恩恵と想定されるリスクの調和を図り、国民の目線から合理的な医療を提供するための、国の行政的取り組みや研究事業の方向性および企業の開発の目標、そして医療機関の取り組みについて、電子カルテ改革として提言するものである。

提言に向けた背景

我が国の医療機関の情報化は、1970 年代の医事会計システムの導入に始まり、80 年代には各種伝票類を電子化したオーダエントリシステムが開発され、医師や看護師が直接コンピュータシステムを操作する環境が構築された。1988 年の OA 機器による患者情報の取扱いに関する通知（総第一七号・指第二〇号・医第二九号・歯第一二号・看第一〇号・薬企第二〇号・保険発第四三号）により、オーダエントリシステムの開発は加速し、1990 年代半ばには、ウィンドウシステムを採用しマウスで操作する GUI（Graphic User Interface）や、医薬品の院内物流と連動した処方・注射オーダシステムなど、世界に先駆けた機能が次々に開発・導入された。この時代の我が国の病院情報システムは、文字情報とキーボードだけで操作する CUI（Character User Interface）が主流だった欧米に比べ、先進的なシステムとして稼働していた。

しかしながら、その後電子カルテシステムの普及促進や地域医療ネットワークの構築支援などが行われ診療情報の横の連携が図られたものの、現状では、依然、個々の医療機関内での情報化による最適化や一部地域の限られたネットワーク化にとどまっている。現在の電子カルテシステムは、医療機関横断的な診療情報の集積やその利活用など、昨今の医療の課題に対して十分に対応できているとは言えない。これは単に電子カルテシステムの完成度や電子カルテベンダーの開発力だけでなく、様々な電子カルテに関わる課題が重層的に関連している。

第一に、現在の保険診療の制度においては医療機関が標準化を進めデータを統合し施設間で共有することの必然性が実務的にはなく、医療機関がコストをかけて標準化を進める動機を提供できていなかった。第二に、電子カルテのシステムの標準化の為には、診療業務・手順、専門用語、カルテの書式など、医療そのものの標準化を並行しておこなうことも必要である。これらが無い状況で、電子カルテベンダーは、各医療機関の個別の運用に最適化する改造を重ねてきた。第三に、多くの国と国境を接し交流がある欧州、多様な文化と習慣がある米国では、まず標準化が当然の前提条件として全体が駆動する文化がある。一方、日本では標準化の必要性の理解から始めなければならなかった。

そしてそのような状況の中、第四に、標準化を進めることに対する国全体のベネフィットが定量化されず、コストをかけても標準化を進めなければならないという方向性が定まらなかった。同時に標準化による受益者が果たすべき役割など、標準化を進めるための仕組み作りのスキームが必ずしも明確でなかった。最後に第五として、米国保健福祉省国家医療 IT 調整室（ONC: Office of the National Coordinator for Health IT）のような、医療の情報化全体を俯瞰して対応する組織が無かった。日本においても、国家戦略として医療の将来像を見据えた、診療報酬、医療安全、医療経済、医療資材管理、薬事承認に関わる情報化を横断的にデザインする組織が医療全体のデジタル改革とその推進には必要であっ

た。

提言にあたり、これら輻輳する課題を紐解くために、電子的な医療情報が生まれてから活用されるまでの流れに着目した。診療情報は、まず医師が電子カルテを用いて患者情報を入力することで生まれ、日常の診療の中で医療機関には複数の患者の電子的診療情報が蓄積される。複数の医療機関の診療情報データベースを集積することで、施設横断的な診療情報データベースが構築され、これが医学研究に活用される。創薬やゲノム医療、医療 AI の開発には、大規模で質の高い施設横断的な診療情報データベース（医療ビッグデータベース）の存在が前提であり、そしてそれを構成する一つ一つのデータは、まさに医療従事者が日常診療の積み重ねの中で一つ一つ記録する情報である。

本提言では、電子カルテシステムの操作性の改善により負担なく質の高い診療情報が入力される状況を作り、その情報を使った診療支援・医療安全の機能、臨床研究・治験への情報活用、国民の医療への参画、医療機関経営への活用を提言し、さらにこれらを実現するための標準化と医療環境の整備、そして電子カルテの未来に向けた視点を提供する。今後の医療の進むべき方向性を見据えたうえで、これからの電子カルテに必要な機能、性能要件の共通化に向けてこれらの視点からの課題の整理および解決に向けた方策について検討する。提言にあたっては、国や電子カルテメーカーにこれらの解決を全面的にゆだねるのではなく、国民の利便性やメリットを前提とした電子カルテの改革に向けて、国が果たすべき役割と電子カルテベンダーおよび製薬企業を含めた産業界の役割、そして医療機関および医学界の役割を明確化し、健全な競争が働くことで再び世界をリードする「電子カルテ」が構築されることを目指す。

本提言の特徴と検討の方法

電子カルテ改革に関わるこの提言の特徴は、電子カルテおよびそこに蓄積されるデータの活用可能性とデータの持つ潜在力を、現在および未来の医療の様々な場面を対象にして、多面的かつ俯瞰的にとらえた点にある。これを実現するために、分科会は、電子カルテ・病院情報システム、プライバシー・セキュリティ、治験・臨床試験、ゲノム医療、医療 AI、看護、医療経営の各分野で、本務として实际的に研究および実務に関わっている委員で構成されている。加えて、数多くの関連企業、業界団体、行政の実務担当者からも意見をいただき、議論を重ねてきた。これら研究者・実務者の視点から、直面する具体的な課題を整理し、これまでの研究および実務経験から導出された解像度の高い現実的対応策を示したことが、従来の電子カルテの提言にはない本提言の特色である。

提言の検討にあたり、四次元医療改革研究会から与えられた時間的制約および、コロナ禍における状況から、分科会の委員が集合して全体議論を進めることは難しい状況であった。そのため、個々の委員の専門分野について個別に議論を行い、その結果を集約するこ

とで、第一段階の取りまとめをおこなった。そののち、電子カルテにかかわる行政、電子カルテベンダー、IT関連企業、製薬企業、各業界団体および有識者の意見を踏まえ提言案を作成し、四次元医療改革研究会の評議会の評議を経て、ステアリングコミッティの承認のもと最終的な提言とした。本提言の全体の主旨についてはすべての委員の賛同を得ているが、個々の課題と解決策については、必ずしもすべての委員の完全に一致した見解ではない。しかしながら、完全に予測できない未来に対し、各分野の専門家が考える多角的な方策を示すことは、今後、電子カルテの改革に関する議論をより豊かにしていくためには有用と考え、できるだけ含めることとした。

提言の内容と構成

現在、電子カルテおよび電子カルテデータの利活用に関連して、内閣官房健康医療戦略室を中心とした取り組みや、厚生労働省を中心とした取り組みが行われている。また、学会を中心とした標準化に向けた活動および各種システムや仕組みの開発も進んでいる。産官学のコンソーシアムや、業界団体を中心とした取り組みもあり、また国際団体における活動も多数おこなわれている。

本提言は、これらの個々の取り組み、活動や、現在検討されている具体的な方法論については言及しない。また、技術的に詳細な仕組みの提案や具体的な技術を推奨することは、本提言のフォーカスではない。本提言では、それらを踏まえたうえで、現在直面する課題の整理と、解決の方向性について提言する内容とする。一方、抽象度の高い提言は、その意図するところを明確に伝えることが難しい。そこで、本提言の全体構成として、提言と、提言を実行するためのブレイクダウンした戦略、その提言や戦略の背景について説明した解説の3部構成とした。なお、提言には国や医学界ですでに取り組みが始まっている項目が含まれている場合がある。これは、四次元医療改革研究会がその取り組み分野を重要視していることを示している。

本提言であげた課題は、電子カルテに関して分科会の委員がそれぞれの専門分野で、日々医療現場・研究現場で感じる課題を中心に出来るだけ丁寧に拾い上げたが、現状の課題すべてを完全に網羅できているとは考えていない。また、様々な制約や技術的課題から、ここであげた提言がすべて直ちに実現可能であるとも認識していない。しかしながら、いくつかの提言に対する取り組みから始め、スピード感をもって着実に課題解決を進めることで、現在の電子カルテシステムと医療をめぐる状況は大きく改善され、医療の新しい未来へと進み始めることを確信している。

**国民のための合理的医療を追求するツールとしての、
電子カルテシステムの改革にむけた提言　― 8つの視点から ―**

1. 国は電子カルテシステムのユーザビリティを劇的に向上させる研究開発に投資し、産業界は新しい情報通信技術を積極的に活用した画期的な電子カルテユーザーインターフェイスを開発すること
2. 国は電子カルテシステムを用いた患者の安全および医療従事者の診療支援機能の高度化を促進する施策をすすめ、産業界は単なる紙の置き換えではなく診療業務の理解の上に成り立つ真に医療に役立つシステムを設計すること
3. 国は革新的な医療の開発のために電子カルテの診療情報を共通して収集できる仕組みを整え、医学界は記載すべき項目の標準化を進め、産業界は医療従事者の負担なく質の高い標準化された診療情報を蓄積・提供できる仕組みを開発すること
4. 国は国民とともに歩む医療を実現するために医療情報を国民に還元する制度を整え、産業界はP H R（Personal Health Record）の開発とともに医療機関以外で取得される医療関連情報をシームレスに取り扱える電子カルテシステムにすること
5. 医療を安定的に国民に提供するには医療機関の安定した運営・経営が必要であり、産業界は電子カルテの蓄積情報をもとにリアルタイムで医療機関の運営・経営を支援する機能を提供すること
6. 国は必要とされる医療情報の標準の開発を進め、持続的な維持管理体制を構築し、この標準を我が国の電子カルテシステムに必須の要件として定義すること
7. 国は医療制度を点検しデジタル社会に完全に適応すべく見直しを図り、医療に関わる産業界は旧弊を改めデジタル改革を進めること
8. 産業界は、日進月歩の医療に対応し急速に進化するI C T（情報通信技術）を活用していくための柔軟な設計をおこない、国は制度的な支援をおこなっていくこと

提言は、診療データが生まれ活用されるまでの流れに沿って、1. 負担なく質の高い診療データを記録ための方策、2. 医療機関内での活用、3. 社会全体での活用、4. 国民への情報還元、5. 医療機関全体の支援、6. 1から5までを実現するための標準化の方策、7. 1から5を支える制度の点検と必要に応じた見直し、8. それらが実現した際の未来について、それぞれのステークホルダーが取り組むべき課題を示した。

これら1から8までの、提言に至る背景は以下のとおりである。

1. 国は電子カルテシステムのユーザビリティを劇的に向上させる研究開発に投資し、産業界は新しい情報通信技術を積極的に活用した画期的な電子カルテユーザーインターフェイスを開発すること

漏れなく質の高いデータを収集することが、その後のデータの利活用のパフォーマンスを左右する。したがって、データの入り口である電子カルテシステムのユーザビリティの向上が必要である。昨今の急速なICTの進歩は、携帯電話からスマートフォンへの変化に代表されるように、利用者の操作性向上に大きく寄与しており、これらの知見を電子カルテシステムにも導入すべきである。

データの活用、診療の高度化・効率化、医療機関経営の改善のためには、まず電子カルテをストレスなく活用できる環境の構築が必要である。また、電子カルテの操作性の向上によって生まれる操作時間の短縮は、限られた医療の人的資源の有効活用を可能にし、医療従事者個人に対してはワークライフバランスを保つ一助ともなり得る。これは、医師・医療従事者の働き方改革を実現する方策の一つでもある。

加えて、新しい情報技術を、機能の拡張のみならず操作性の向上にも力点をおくことは、利用者の電子カルテ使用へのハードルを下げる。昨今の情報機器のほとんどがマニュアルなしに直感的に操作可能になったように、コンピュータを意識しない直感的なユーザビリティを持つ電子カルテシステムを実現すべきである。これにより医療従事者間のデジタルデバイドを緩和し、電子カルテをさらに普及させることが可能になり、コンピュータリテラシーに関わらず電子カルテの恩恵を医療従事者、国民に広く提供することにつながる。

2. 国は電子カルテシステムを用いた患者の安全および医療従事者の診療支援機能の高度化を促進する施策をすすめ、産業界は単なる紙の置き換えではなく診療業務の理解の上に成り立つ真に医療に役立つシステムを設計すること

医療安全機能は、電子カルテに期待されている代表的な機能の一つである。また、業務の効率化、診療情報の共有によるチーム医療の推進も、診療情報の電子化によってもたら

される恩恵である。近年特に、AI や集合知を活用して人の能力を補完する技術の開発が進んでおり、これらを医療の分野にも応用することで、医療安全の一層の確保とともに、診療業務のさらなる効率化も期待される。

日本の電子カルテシステムは、医事会計システムから発展したため、多くの場合、医事会計における紙の伝票を基本単位として設計されている。この伝票という概念を排し、医療現場の診療の流れ（ワークフロー）に沿って、医療従事者の診療時の思考を止めることなく、かつ、一度入力された情報や、システムがすでに取得している情報を二重入力することなく、その時々が必要とする診療を支援し、見落としがちな情報を補完するような医療安全機能を提供すべきである。

また、システムの可用性を担保するには、事業継続計画（BCP）対策やサイバー攻撃からの防御対策も重要である。医療機関がサイバー攻撃を受け、診療システムが停止し患者の診療に支障をきたす例が海外・国内で複数報告されている。医療のネットワーク化が進み電子カルテネットワークの外部接続が進めば、この問題はさらに大きくなると考えられ、これに対する対応も重要な視点である。

3. 国は革新的な医療の開発のために電子カルテの診療情報を共通して収集できる仕組みを整え、医学界は記載すべき項目の標準化を進め、産業界は医療従事者の負担なく質の高い標準化された診療情報を蓄積・提供できる仕組みを開発すること

診療情報は、国民の貴重な共有の情報資産として適切な管理のもと、医学研究等に広く利活用されることを通じて、革新的な医療や画期的な医薬品、医療機器等の開発に結び付けることで、国民自身に還元されるべきものである。現状は、診療情報は一つの医療機関の中だけにとどまり、複数医療機関の診療情報を統合して活用できないばかりか、複数の医療機関を受診している一人の患者の情報が、医療機関という単位で完全に分断して管理されている。

このような状況から、現状では、医学研究を実施するにあたっては、電子カルテ等に保存されている電子的診療記録から手作業で症例登録フォームに転記して登録しており、入力負担になるだけでなく、転記ミスを誘発し、また迅速性にも劣る。診療情報を、電子カルテから機械的かつ自動的に収集することができれば、診療情報の収集が大幅に効率化されることは明らかである。スピード感をもって課題に取り組むことにより、大規模な診療情報の集積データベース（医療ビッグデータ）の利用が必要とされる、創薬、ゲノム医療の開発、医療 AI 開発を加速させることが可能になる。

また、これまで、電子カルテに記録された診療情報の研究利用に関しては、記録内容と質に関する議論がしばしば行われているが、それに拘るあまり活用の検討から除外するという選択は行うべきでない。電子カルテの診療情報は、手作業で収集する診療情報に比べ、

はるかに大規模に収集することが可能である。客観的な診療情報と主観的な診療記録をすみ分けつつ、適切な解析手法を用いることで、情報に含まれるノイズを取り除き、有用な情報を抽出することも可能である。新しい研究手法と従来の手法との組み合わせにより、医学研究のフィールドを大きく拡大する可能性がある。

診療情報の活用面でもう一つの課題として、非構造化データの活用があげられる。診療記録や放射線・病理などのレポートは、自由文で記載される部分が多く、症状や所見を抽出し活用するための壁になっている。これまで自由文で記載されてきた情報をテンプレートなどの構造化された記述方式で記載する方法や、自由文から必要な情報を構造化して抽出する手法の開発を進めることも必要である。

あわせて医学界には、診療科ごとにカルテに記載すべき項目や、問診で取得すべき項目を定める取り組みが望まれる。これにより、共通形式でデータを収集する仕組みの構築が可能になるばかりでなく、診療の標準化・均てん化が進むと考える。

これらの技術的な方策に加え、収集した診療情報が最終的にどのように利用されたのか、適切な利用がなされているのかという国民の不安に対して十分に応える必要がある。第三者による監査等を含め、安心して診療情報を付託し適切に利用されていることに納得でき、かつ情報収集側の負担がなく持続可能な仕組み研究も必要である。

4. 国は国民とともに歩む医療を実現するために医療情報を国民に還元する制度を整え、産業界はPHR（Personal Health Record）の開発とともに医療機関以外で取得される医療関連情報をシームレスに取り扱える電子カルテシステムにすること

診療情報の利活用を進めるには国民の協力が必要であり、数年または数十年先の新しい医療の開発につながる遠い先の利点だけでなく、今すぐに各個人の診療に役立つという目に見える形のメリットを提供することも重要である。個々の人々の診療情報は、適切な医療をうけるための個人の重要な情報資産であり、それを直接的かつ即時的に個人に還元するための仕組みと要件を検討すべきである。

現状では、診療記録は各医療機関に保存され、国民は自らの健康情報を総合的に把握することは難しい。また、各医療機関の医師にとってもほかの医療機関での患者の診療情報を知ることは出来ず、薬局の薬剤師も含め、薬の重複投与や併用禁忌などの医療安全上の問題や、患者の状況に応じた総合的な医療を提供するための妨げになっている。

我が国には、世界に誇る母子健康手帳制度やお薬手帳など、個人の健康情報を自ら管理する文化がある。健康情報を手元で管理することで、個人の健康管理に資するだけでなく、医療機関受診時の健康情報への提供にも活用できる。一般の医療情報はもちろんのこと、ワクチンの接種状況や遺伝子関連検査（病原体遺伝子検査、ヒト体細胞遺伝子検査、ヒト遺伝学的検査）など、個人が管理することが合理的な医療情報を含め、デジタル社会にふ

さわしい、電子的にいつでも参照可能な PHR を進めるべきである。

また、近年は、診療においては持続グルコースモニタリング（CGM）や、ペースメーカーの遠隔モニタリングなど医療機関外でのモニタリングも進んでおり、臨床研究では患者報告アウトカム（Patient-reported outcome）の活用も広がってきている。患者自身が診療情報を所持したり、医療機関の外に診療に必要な患者情報が保持されたりしていることも増えている。加えてヘルスケア IoT 機器やスマートフォンを通じたアプリの利用などにより収集される健康情報も増加しており、その活用の可否も含めて検討し、診療に必要な外部の患者情報を電子カルテ内に取り込み、共有・連携することによる診療支援を進める必要がある。

5. 安定して医療を提供するには医療機関の安定した運営・経営が必要であり、産業界は電子カルテの蓄積情報をもとにリアルタイムで医療機関の運営・経営を支援する機能を提供すること

医事会計システムには、医業収入を把握するための診療報酬が蓄積されており、また電子カルテシステムには、オーダー入力や実施入力を通じた医薬品や医療材料の消費を把握するための情報が蓄積されている。これらの情報を活用することで、医療機関の運営・経営に有用な情報をリアルタイムで提示し、医療機関の運営・経営を支援することができる。

健全な医療機関運営・経営のための支援をおこなうことは、安定的な医療を国民に提供することにつながる。電子カルテシステムが単なる医療支援システムではなく、医療機関全体の運営体制を支援するシステムとして位置づけられるためには、経営支援は必要な機能である。

6. 国は必要とされる医療情報の標準の開発を進め持続可能な維持管理体制を構築し、これを我が国の電子カルテシステムに必須の要件として定義すること

提言 1 から 5 までを実現するためには、電子カルテシステムにかかわる様々なレベル、レイヤーにおいて標準化を促進することが必要である。一方で、過度な細部にわたる標準化、統一化は競争を阻害し、また急速に発展を続けている情報通信技術（ICT）の恩恵を十分に受けることが出来なくなる可能性が生じる。それらを踏まえ、慎重かつ大胆に、日本の電子カルテにかかわる標準化を進めることが望まれる。

標準化の効果は直ちに結果を伴って現れることは難しく、また政策的にも華々しさは無い。しかしながら、電子カルテデータの利活用を進めるうえで必須であるだけでなく、基盤となる標準化を進めることは、電子カルテベンダーが本来取り組むべき課題に専念できる環境を作ることでもあり、適正な競争を通じた先進的な電子カルテの開発につながることも期待される。

7. 国はデジタル社会に完全に適応する医療制度に見直しを図り、医療に関わる産業界は旧弊を改めデジタル改革を進めること

電子カルテ改革を実現するには、単に電子カルテシステムそのものへのアプローチだけでは十分ではない。電子カルテシステムは、医療機関の運営を一体として支援するものであり、そのことは、電子カルテシステムが持つ各機能が、医療制度、医療にかかわる法律や通知、指導や監査などの影響を大きく受けるものであることを意味している。電子カルテ改革を実施するためのこれら周辺環境をデジタル時代に即したものと整備する必要がある。手紙や電報しか通信手段がなかった時代に作られた制度が、デジタル社会に適切に対応可能か医療機関のニーズの視点も考慮し点検する必要がある。

医療に関わる業界では、いまだに旧態依然とした商習慣が残っている部分があり、そのことが、医療機関のデジタル化の推進を阻害している。例えば、医療機関で使用する医療材料・機器の発注は、いまだに紙伝票やFAXなどが使用され、納品検品も目視で行われている。薬機法改正によりバーコード、RF-IDなどの機械可読の識別符号がつけられた今、自動認識技術を活用しトレーサビリティを確保し、医療安全と効率化を進めるべきである。また別の事例として、医療機関で実施できない検査を請け負う外部検査機関があげられる。これらの業界では、いまだに手書きの複写用紙の使用を医療機関側に求めており、医療機関側では、オーダエントリシステムを使用した検査依頼が実現できない。この状況は、非効率だけでなく、記入ミスによる患者取り違いや検査結果の電子カルテへの転記ミスの危険性もある。残されている多数の旧弊を改め、医療関連業界は医療機関と一体となってデジタル改革を進める必要がある。

8. 産業界は、日進月歩の医療に対応し急速に進化するICT（情報通信技術）を活用していくための柔軟な設計をおこない、国は制度的な支援をおこなっていくこと

未来の医療で取り扱われる情報は、人間の処理能力を超えた膨大なものとなる。「電子カルテ」はそこから医療従事者の判断のための意味のある情報を能動的に取り出し提示する役割が求められる。情報量の増大とともに、情報の形式も多様なものとなる。音声・映像情報や3Dの情報など、これまで紙では取り扱うことのできなかった情報を医療情報として取り扱い、患者を中心とした診療の支援をおこなうことになる。

もう一つの大きな変化は、デジタル社会が目指すSociety5.0で示される、サイバー空間（仮想空間）とフィジカル空間（現実空間）の融合である。日常における物理的障壁や境界の意味は薄れていき、医師は病院で診察する、患者は医療機関で診療を受けるというこれまでの前提を超えて、多様な診療形態が生まれてくる。国内の患者や海外の邦人にとって日本の医療機関へのアクセスが格段に向上するとともに、海外在住の外国人患者に対しても高品質の日本の医療を提供できる機会を提供できる。

このような、技術の進歩と国民のライフスタイルの変容に伴う時代の大きな変化に従って、国は様々な仕組みを柔軟に整え、産業界は電子カルテに新しい技術を導入し、医療機関は、これを国民および医療従事者にとって最適な医療環境を構築するために活用することで、さらなる医療の進歩をもたらすというデジタル医療基盤としての電子カルテのエコシステムが機能していくことを期待する。

謝辞

本提言の作成にあたり、四次元医療改革のステアリングコミッティの先生方、評議会構成員の先生方には、具体的なご提案を含め貴重なご意見をいただきました。また、臨床医学分野の有識者として虎の門病院院長 門脇孝先生、医療情報学分野の有識者として東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学教室教授 大江和彦先生からは、それぞれの視座から電子カルテシステムの発展に向けた示唆に富むご意見をいただきました。次にあげる企業・団体とは、電子カルテシステムの現状の課題、解決策について業界や企業での取り組みを含め、非常に有益なディスカッションを行い、そのエッセンスを提言に反映いたしました。ご協力いただきました方々に、ここに改めて感謝の意を表します。

提言作成協力団体（順不同）

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会
日本製薬団体連合会

インターシステムズジャパン株式会社
エーザイ株式会社
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
株式会社生命科学インスティテュート
田辺三菱製薬株式会社
中外製薬株式会社
日本電気株式会社
日本マイクロソフト株式会社
ノーベルファーマ株式会社
PHC 株式会社
ファイザー株式会社
富士フイルムヘルスケア株式会社
株式会社 MICIN
株式会社メドレー

別紙

提言実現実行戦略

国民のための合理的医療を追求するツールとしての
電子カルテシステムの改革にむけた提言を実現するための
具体的実行戦略

提言の実現にむけて

8つの視点の提言を実現し、世界をリードする電子カルテの開発を進めるために、国、産業界、医療機関が取るべき実行戦略を示す。直ちに検討開始や開発可能な項目に対しては、「検討すること」、「(研究) 開発すること」として示し、実現可能性を含め検討し実際の実現には時間がかかることが想定される項目に対しては、「研究を進めること」として示した。ここで言う研究とは、学術的な研究だけでなく、広く知見を集め実現可能性、実行可能性を含めて検討することも含まれている。

提言実行戦略の主体としての国には、出先機関や、関連する独立行政法人や研究開発法人も含まれる。また必ずしも国が実行するだけでなく、研究費を活用した研究開発支援を行うことや、行政通知等による支援なども含まれる。産業界は、電子カルテ企業だけでなく、製薬企業や医療機器メーカー、外部検査機関、健康産業に関連する企業も含まれる。

本提言における電子カルテシステムは、コンピュータ（電子）入力可能な診療記録（カルテ）の仕組み（システム）という役割を大きく超え、医療機関全体の運営を支える情報インフラとして機能し、我が国の医療そのものを変革していく医療情報ツールを指している。電子カルテという旧来からの呼称ではなく、新しい名称を与えられるべきものであり、提言実現実行戦略においても課題の一つとして取り上げている。診療記録の電子化を指す狭義の電子カルテと新しい電子カルテを区別する必要がある場合、新しい電子カルテを「電子カルテ」または「電子カルテシステム」と括弧書き記載し区別することとした。

第1章 操作性と視認性の高い電子カルテシステム

国は電子カルテシステムのユーザビリティを劇的に向上させる研究開発に投資し、産業界は新しい情報通信技術を積極的に活用した画期的な電子カルテユーザーインターフェイスを開発すること

A. 操作性向上のための方策

電子カルテの機能の実装は、一定程度成熟してきた段階にあり、今後は、新しい機能の開発に並行して、操作性の向上についても十分に注意を払っていく必要がある。電子カルテが持つ機能の有無の比較はある程度容易にできるが、操作性の比較は現状では難しい。そこで、多くの医療機関で一般的な診療の流れである、検査、処方、次回予約について、操作性を特徴づける客観的な指標があれば判断の一助となる。また、指標の存在は、電子カルテベンダーの操作性向上のモチベーションの一つとなろう。

【国と産業界がとるべき対応】

- ・ 処方オーダー、検査オーダー、検査結果確認、放射線オーダー、次回予約等の、電子カルテシステムの基本的操作の操作性判断の指標となるベンチマーク指標を開発すること

B. 一覧性の確保

一般に、電子データの一覧性は、紙に比べ劣る。その欠点を乗り越えるために、様々な工夫をおこない、物理的なディスプレイ領域にとらわれない表示方法を開発すべきである。特にゲーム業界などで用いられている様々な技術や表現方法、情報の提示方法は、「電子カルテ」への応用が期待できる。

【国と産業界がとるべき対応】

- ・ 多種多様な診療情報を一目で把握するための、患者情報の一覧性を確保するための画期的なユーザーインターフェイスの研究開発をおこなうこと
- ・ 音声入力やジェスチャー、視線による入力、人工知能（AI）による予測入力など、非接触での入力方法の開発を進めること
- ・ 仮想現実（VR）、拡張現実（AR）、複合現実（MR）などを活用し、既存のディスプレイの物理的限界を超えた新しい「電子カルテシステム」デザインの可能性の研究を進めること

C. 電子カルテ画面の最適化

診療科や、扱う専門領域で、頻繁に使用する機能や、最適な画面構成は異なる。医療機関個別の改造は、「電子カルテ」全体の進歩から結果的に取り残されることを招くため、医療機関毎に個別に電子カルテを改造するのではなく、電子カルテパッケージの範囲内である程度の自由度を確保し、医師の操作性を向上させることが重要である。

【産業界と医療機関がとるべき対応】

- ・ 電子カルテパッケージの範囲内で、利用者が電子カルテ画面や警告機能などを個別にカスタマイズできる自由度を確保すること
- ・ 医療機関は施設固有の課題を、医療界全体で必要とされる機能として一般化して提示し、電子カルテベンダーは必要に応じて電子カルテパッケージ本体にその機能を取り入れること

第2章 医療安全と診療支援への利用

国は電子カルテシステムを用いた患者の安全および医療従事者の診療支援機能の高度化を促進する施策をすすめ、産業界は、単なる紙の置き換えではなく診療業務の理解の上に成り立つ真に医療に役立つシステムを設計すること

A. 医療安全機能の強化と最適化

2001年IOM発行のTo Error is Humanでは、人はエラーを起こすものであり、それを前提とした医療機関の対策が求められた。その中で有効な手段の一つとされたのが、情報システムの活用である。一方で、情報システムの活用が進み、警告機能が多用されるようになると、すでに2000年代前半にはシステムが乱発する警告が医療従事者を疲弊させる事象であるAlert Fatigue（警告疲れ）に対する警鐘も鳴らされ始めた。警告の種類・頻度・内容は、診療科や専門性によって異なる場合もあり、より個別化された高度な警告機能の開発が求められる。

また、医療安全はシステムだけでなく医療機関一体となって実現すべきものであり、医療機関の体制、設備等に柔軟に対応できる仕組みとすべきである。各種の医療安全機能に対して最終判断を行うのは医師であり、その判断を補完する機能であることを念頭に開発を進めるとともに、あわせて医療機関は、システムに過度に依存せず、体制や運営面の整備およびその評価も含めて組織全体で安全を担保していくことが必要である。

【国がとるべき対応】

- ・ 医療安全に資する「電子カルテシステム」の機能についての研究・開発を進めること。特に、国や公益財団法人が所持または把握する医療安全情報との共有をはかり、優先度を決め、効果的・効率的な電子カルテの医療安全機能開発を支援すること
- ・ 「電子カルテシステム」の警告機能の有用性の検証、有用な警告手法の開発および過剰な警告の抑制手法など、適切で臨床に有益な警告機能の研究開発および機能の評価手法の開発を支援すること
- ・ 適正な医療安全管理支援システムを構築している場合、病院賠償責任保険の割引など病院負担を軽減する制度等、安全性を高めるシステムの導入を支援する仕組みや制度の研究を進めること

【産業界がとるべき対応】

- ・ 医療機関の組織体制、人員配置、既存設備等の多様性にも柔軟に対応できる医療安全の仕組みを構築すること

- ・ 規制当局や学会等と連携し、開発の優先度を定め、業界全体で対応すること
- ・ 単に警告を発する機能ではなく、患者の状況、診療科などの個別の状況を加味できる警告システムの開発を進めること。開発のための手法として、警告の有用性を評価できる仕組みを導入すること

【医学界と医療機関がとるべき対応】

- ・ 医療安全機能は、「電子カルテシステム」にとって重要な機能である。一方、医療安全はシステムのみによって実現されるものではなく、過度にシステムに依存することなく、医療機関内の体制、診療ワークフローの見直しなども含め、医療機関全体で取り組むこと
- ・ 医療行為や診療領域によって、警告を発する条件、閾値、タイミングなどが異なる。警告機能の開発実装にあたっては、医学界および医療機関は産業界に積極的に協力すること

B. 高度な診療支援機能の開発

約 6 千の臨床検査項目から必要な検査をおこない、2 万 5 千の診断名の中から適切な診断をおこない、3 万種の医薬品の中から適切な医薬品の組み合わせとその容量、飲み方を考えるなど、日常診療は高度な情報処理過程そのものである。コンピュータシステムは情報処理のための機械であり、「電子カルテシステム」は、まさに医療の情報処理過程を支援するためにある。過去に伝票や各種用紙を電子化していく方法で構築された電子カルテにはそれが故の様々な制約があるため、高度な診療支援のために、新しい情報技術を取り入れることと並行して、設計レベルで電子カルテを見直すことも重要である。そしてこれら機能が、有効に機能しているか、継続的に評価し設計開発に生かすことが求められる。加えて、医療機関外からの患者情報の閲覧についても、医師、医療従事者の働き方の多様性を支援するために、安全性の確保を含めた要件を整理し、推進していく必要がある。

【国がとるべき対応】

- ・ 診断支援、および適切な処方、検査を支援する診療支援機能の開発を進めること。システム機能の開発にあたっては、特定の病院のみで稼働する研究ではなく、電子カルテシステムベンダーの垣根を越えて広く実装可能な研究を進め、その成果を公表すること
- ・ AI 等による高度な診断支援機能に対して、ソフトウェア薬事の推進を図るとともに、米欧と協力して日米欧三極での AI のブラックボックス問題等の規制ガイドラインの作成および倫理的問題に関する検討を進めること

- ・ 医療従事者が自らの医療機関に保存されている患者情報を医療機関の施設外など外部から閲覧する際に求められる、技術および運用上の要件を整理し、必要に応じてガイドライン等を含めること

【産業界がとるべき対応】

- ・ 伝票や帳票の電子化をもとに開発された既存機能については、医療現場のビジネスプロセスに基づいた機能に見直しを進めること
- ・ 各種支援機能の実装に当たっては、不必要な注意画面や、ワークフローに沿わない入力要求は極力排し、医師の思考を中断させない仕組みを検討すること
- ・ 高度な医療支援機能の開発に際し、薬事承認にかかわる領域に対しても積極的に取り組むこと
- ・ 医療従事者が医療機関外から自施設の患者情報を安全に閲覧できる仕組みを開発し、提供すること

【医療機関がとるべき対応】

- ・ 「電子カルテシステム」による診療支援は、あくまでも支援であり、最終的に医師の判断により実施することを明確に認識すること
- ・ 従来医師や看護師自らが行っていた観察行為、アセスメント、一連の診断過程の一部、処置や手技の一部が、システムや機械により補助されることにより、医療現場の働き方が大きく変わる。技術の進歩による環境の変化に対応するための職員教育をおこなうこと
- ・ システムが最大限の効果を発揮するには、部門システムを含め一体的なシステム間の情報連携が必要である。システム導入に当たっては、システム連携を十分に考慮に入れ調達仕様に含めること

C. 安心して情報システムを活用できる環境づくり

医療機関がサイバー攻撃を受け、診療システムが停止し患者の診療に支障をきたす例が海外・国内で複数報告されている。医療のネットワーク化が進み電子カルテネットワークの外部接続が進めば、この問題はさらに大きくなる。サイバー攻撃対策は、事業継続計画（BCP）対策と併せて検討すべき課題である。

【国と産業界がとるべき対応】

- ・ 医療機関へのサイバー攻撃に対応するための情報セキュリティガイドラインを作成、

または既存のガイドラインにその項目を補完し、刻々と変化する状況に合わせてアップデートすること

【国、医学界、産業界、医療機関がとるべき対応】

- ・ 医療機関に対するサイバー攻撃の情報共有を行い、医療機関の自助・共助に資する体制の検討を進めること
- ・ クラウドの活用など、費用対効果を考慮した BCP 対策を進めること
- ・ 情報化が進む医療において、医療機関を内側から支える人材の育成を進めその配置について支援すること
- ・ 医療機関、国民、産業界で医療情報の共有を安全に進めるための国全体の仕組みについて研究を進めること。例えば、保健医療福祉機関全体をカバーするクローズドでセキュアなネットワークを構築し、集中的にサイバー攻撃を監視し情報セキュリティを担保する仕組みなどが考えられる

第3章 電子カルテデータの利活用

国は革新的な医療の開発のために電子カルテの診療情報を共通して収集できる仕組みを整え、医学界は記載すべき項目の標準化を進め、産業界は医療従事者の負担なく質の高い標準化された診療情報を蓄積・提供できる仕組みを開発すること

A. 段階的で現実的な標準化のための方策の実行

完全な標準化を行いすべての診療データを共有可能にするためには多大な労力と長期間の作業が必要となる。現実的に実行可能な方法で早期に開始し、段階的に進めていくべきである。特に、処方、検査、病名などの客観的な診療情報を収集するための標準化を推進する施策については、早急に進める必要がある。

【国がとるべき対応】

- ・ 「電子カルテシステム」において、収集・共有すべき最低限の項目セットを定め、これらのデータを標準的な方式で出力可能なことを、我が国で販売、導入される「電子カルテシステム」の必須要件とすること

B. 利活用が容易な診療情報の集積

診療情報を、機械可読性に配慮した自動処理可能な構造化されたデータとして蓄積することで、その後の利活用の拡大が見込まれる。構造化データとして保存する方式に加え、音声認識データや自由文から構造化データに変換し蓄積する方法も有用である。

【国と産業界がとるべき対応】

- ・ 診療記録を、テンプレートシステムなどを用いて、構造化された形で記載するシステムの機能強化を進めること。同一項目間の連携や、検査記録、処方記録などと連携し、医療従事者の記載の負担を低減し、転記ミスをなくすことで診療記録の質を向上させる仕組みを導入すること
- ・ 各社の電子カルテシステムには、構造化記録方式（テンプレートによる記録方式）の機能が実装されているが、相互に互換性はない。各社のテンプレート機能を統一するのではなく、テンプレートを汎用的で標準的な形式で記述する仕組みを開発し、各社の電子カルテシステムはその標準的汎用的記述方式で記載されたテンプレート情報を取り込み、自社のテンプレートに反映する機能の開発を進めること

- ・ 音声や自然言語による入力を構造化された記録へ変換する機能の開発を進めること

【医学界がとるべき対応】

- ・ 専門領域ごとに、診療記録に共通して記載すべき項目の整理を行うこと。また領域横断的に共通化が可能な項目については、共通化すること。これにより、各学会で作成している患者レジストリデータが「電子カルテシステム」経由で蓄積可能となるだけでなく、診療記録の質も担保され、診療の均てん化も期待できる

C. ゲノム医療・創薬・臨床研究への対応

進化する医療には、それに対応した進化した「電子カルテ」の機能が必要である。急速に進む遺伝子関連検査は、従来の臨床検査と異なる取り扱いが必要である。また、有害事象の標準的コードや術後合併症の標準的コード、学会で進められている標準コード表などを取り入れることで、医学研究への活用も進む。従来の電子カルテで課題となっている、適切な病名を管理することも重要である。加えて、臨床医や診療科で作成している症例データベースの構築支援も期待される。

医療ビッグデータ（Real World Data：RWD）を用いた臨床研究は、希少疾患への応用や、情報収集コスト（労力及び費用）の低減につながり、従来に比べ、迅速かつ安価に医薬品、医療機器の開発を可能にする潜在力がある。特に RWD を治験にも用い、承認申請に RWD を活用できるようになると、治験の迅速化、効率化につながり、より価値の高い医薬品や医療機器の迅速な提供につながる。特に、パンデミック時のワクチンおよび治療薬の迅速なデータ収集による実用化への貢献も期待される。一方、データ解析、分析に当たっては、従来の RCT とは全く異なる方法や考え方が求められるため、単に RWD のデータ収集の手法だけでなく、RWD として集まったデータの解析手法についての研究を進めることも重要である。

RWD の活用にあたり、特にカルテ記載情報については、記載の中に個人名や連絡先などの個人情報が意図せず含まれる可能性があることを理解する必要がある。カルテ記載の情報を第三者に提供する際には、配慮をもって取り扱うことが重要である。あわせて、カルテ記載の中から個人情報をマスキングする技術の開発など、個人情報保護に関する技術面での支援方法の研究も進めるべきである。

【国、医学界、産業界がとるべき対応】

- ・ 国は、臨床症状、有害事象の標準的コードや術後合併症の標準的コードなど、創薬やゲノム医療の開発に資するクライテリアの整理を行うとともに、産業界は、「電子カルテ」への入力保存機能の実装を進めること。また、クライテリアの選択・記載にあたっては、「電子カルテ」内に保存された情報を組み合わせて判断や入力支援をおこなう

機能を開発すること

- ・ 遺伝子関連検査は、生涯に一度検査するだけのものが多く、通常の臨床検査と同等に扱うと検査履歴の中に埋もれてしまい、検査結果の確認が困難になる。遺伝子関連検査を統合的にかつセキュアに確認できる「電子カルテ」の仕組みを開発すること。また、遺伝子関連検査の結果は、一つの医療機関にとどめおくものではなく、PHR（Personal Health Record）との連携や他の「電子カルテ」との安全な連携などの研究を進めること
- ・ 電子カルテに蓄積されたデータ（いわゆる RWD）を活用した臨床研究や企業による承認申請など、電子カルテデータを利活用可能な領域や活用するための手法についての研究を喫緊の課題として強力に進めること
- ・ 複数医療機関にまたがる患者情報を連結するキーや、医療機関を識別するための医療機関コードの整備など、情報の利活用のためのキーデータについて、形式や運用も含めて研究を進めること
- ・ 膨大かつ様々な深度の情報の中から利用者のニーズに応じた適切な情報を抽出するための仕組みについて AI の活用も視野に研究を進めること
- ・ 国が新たに症例収集事業を始める場合や既存の症例収集事業を再検討する際には、手作業での入力作業を考慮する前に、既存の電子カルテ情報の活用を最大限考慮した計画とすること
- ・ 電子カルテから、患者の症状や状態の情報を取り出すことは難易度が高いため、取得が容易な検査結果情報や処方情報などの構造化情報から患者の症状や状態を推定する手法（e-Phenotyping 等）の研究開発をおこなうこと

【産業界がとるべき対応】

- ・ 電子カルテに登録する病名について、医事会計システムとの整合性および、病名の開始、終了を含め、適切に管理する仕組みと機能を実装すること
- ・ 患者の同意情報を一元的に管理する仕組みを実装すること
- ・ データ利活用の仕組みには、アクセス可能な情報を制御するアクセス管理、また適正な利用を監査するためのログ管理機能を実装すること
- ・ 医療機関が、電子カルテの診療情報を用いて症例データベースを独自に構築することや、学会レジストリに登録するための情報収集とデータベース化、また必要に応じて業界団体と協力することで治験や臨床研究の症例報告書の自動作成を支援する機能を実装すること

- ・ 「電子カルテ」の機能として CDISC 標準を実装するための課題について、コスト面、運用面、実装すべき対象範囲、用語・項目等の標準化の面も含めて、研究を進めること
- ・ RWD の大規模集積には国民の理解が必要であり、製薬企業が大規模な RWD を活用するにあたっては、これを用いた創薬の国民目線での利点を明確化すること。例えば、蓄積された医学的エビデンスを患者にわかりやすくフィードバックしたり、提供された医療情報がどのように創薬に生かされ患者の治療に貢献したかをわかりやすく説明したり、また新薬の開発費用が大幅に圧縮され薬価が抑えられるなども考えられる

【医学界がとるべき対応】

- ・ 電子カルテから直接データを取得する場合、その医療機関の基準値も同時に取得可能である。この情報を使用するか否かも含めて、臨床研究における検査結果の基準値の取り扱いについて、指針を定めること
- ・ 自由文で記載されたカルテ情報の活用にあたっては、記載の中に意図せず含まれる個人情報があることを理解し、細心の注意をもって取り扱うこと。
- ・ 自由文で記載されたカルテ情報の中から個人情報をマスキングする技術の研究開発をおこなうこと

D. 国民が安心して診療情報を託せる環境の構築

現在の同意を前提とした診療情報の収集は、同意をしているとはいえ、最終的にどのように情報が利用されるのか、適切な利用がなされているのかという不安に対して十分に伝えられていない。第三者による監査等を含め、安心して診療情報を付託し適切に利用されていることに納得でき、かつ情報収集側の負担がなく持続可能な仕組みについて、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）」等の現状の法制度の活用を含め研究が必要である。

【国と産業界がとるべき対応】

- ・ 次世代医療基盤法の活用を一層進めるために、制度運用上の課題を整理し見直すとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者の健全な育成につながる支援と、その情報の利活用を一層進めること
- ・ 医療ビッグデータの構築に際し、患者が安心して診療情報を提供でき、かつ医療機関側の負担がなく診療情報を収集できる制度について既存の法制度の活用を含めさらに研究を進めること

第4章 国民への還元

国は国民とともに歩む医療を実現するために医療情報を国民に還元する制度を整え、産業界はPHR（Personal Health Record）の開発とともに医療機関以外で取得される医療関連情報をシームレスに取り扱える電子カルテシステムにすること

A. 診療情報を国民へ還元する仕組みの構築

我が国には、世界に誇る母子健康手帳制度やお薬手帳など、個人の健康情報を自ら管理する文化がある。健康情報を手元で管理することで、個人の健康管理やセルフケア（健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり）に資するだけでなく、医療機関受診時の健康情報への提供にも活用できる。一般の医療情報はもちろんのこと、ワクチンの接種状況や遺伝子関連検査など、個人が管理することが合理的な医療情報を含め、デジタル社会にふさわしい、電子的にいつでも参照可能なPHRを進めるべきである。また、電子処方箋は、単なる電子化された処方箋ではなく、患者個人の診療記録のポータルとして、日常診療のみならず救急医療や災害医療も考慮した新たな役割を付与したものへと昇華すべきである。

【国がとるべき対応】

- ・ 個人に還元すべき診療情報の種類、形式、採用するコード体系を定めること
- ・ 備えるべき機能、管理方法、セキュリティなどPHRのレギュレーションやガイドライン等について定めること
- ・ 個人が管理する健康・医療に関する情報について、国が定める様式の整理をおこない、統合的かつ電子的に扱うための制度について検討をおこなうこと
- ・ 個人が管理する健康・医療情報について、個人が直接保持する方法だけでなく、第三者がその情報の預託を受け、必要に応じて個人に提供する方法など、合理的な方法について研究を進めること
- ・ 難病患者の申請をPHR情報を用いて簡易に申請できるなど、PHR情報を活用した医療サービスのワンストップ化について研究を進めること。

【産業界がとるべき対応】

- ・ 患者への情報提供機能の充実を図ること

- ・ 国または事業者が展開する PHR に対して適切なフォーマットで電子的かつ安全に個人の診療情報を提供する機能について研究を進めること
- ・ 国が進める PHR や電子処方箋等と連携し、患者個人の診療記録のポータルとして、また薬局と医療機関のコミュニケーションツールとして、単なる紙の処方箋の電子化を超えた、新たな役割を付与したシステムとして開発を検討すること

【医療機関がとるべき対応】

- ・ 国が定めるレギュレーションに従い、安全に外部接続を行い、情報共有をおこなうことを検討すること

B. 医療機関外で取得される医療関連情報との連携

患者が身に着ける医療機器だけでなく、IoT 機器・家電や健康アプリの進化によって、身の回りの生活圏にある健康情報の集積が進んでおり、今後さらに加速すると想定される。医療機関外にある信頼できる医療・健康情報について、「電子カルテ」内に取り込み、診療に活用する機能が求められる。「電子カルテ」と連携する健康医療情報は、ヘルスケア領域の情報が幅広く含まれる。例えば、医療機関や訪問看護ステーション、介護福祉施設や行政機関との間で活用されている「看護情報提供書」を標準化した上で電子化し共有情報として連携することなどが考えられる。薬局との連携においては、電子処方箋を、最終的に患者に提供した医薬品を医療機関に提供したり、疑似照会を電子的におこなったりと薬局と医療機関のコミュニケーションツールや医療用医薬品のみならず一般用医薬品（OTC など）を含む服薬情報データベースとして、活用することも検討できる。

【国と医学界がとるべき対応】

- ・ 取り込むべき日常の健康医療情報の検討を進めるとともに、それらの情報と電子カルテの連携や診療記録の中での取り扱いについての研究を進めること
- ・ 臨床研究における、Patient-reported outcome の電子カルテにおける取り扱いや、PHR を介して個人が直接企業に情報提供する可能性についても研究を進めること

【産業界がとるべき対応】

- ・ 患者が持つ診療情報や、外部に保存された診療情報を取り込み、保存し、「電子カルテ」内で一体的に扱う機能の開発を進めること
- ・ 健康診断、人間ドックなどで得られた診療情報を取り込む機能を開発し、「電子カルテ」の診療情報と一体的に扱う機能を開発すること

第5章 医療運営・経営へのデータ活用

医療を安定的に国民に提供するには医療機関の安定した運営・経営が必要であり、産業界は電子カルテの蓄積情報をもとにリアルタイムで医療機関の運営・経営を支援する機能を提供すること

A. 医療機関の運営を支援する視点の醸成

「電子カルテ」には、診療報酬情報、医療従事者の医療行為や使用した医療材料を把握できる実施入力情報、医薬品・医療機器の在庫や物流に関わる情報が蓄積されている。これらを活用し、医療機関の運営・経営に役立つ機能を提供したり、サードパーティ製の分析システムとのインターフェイスを提供したりすることは、病院管理者層に新しい「電子カルテ」像を提供することになる。また、医療機関の管理者が、医薬品や医療材料の使用状況を把握し、適正な使用を進めることは、医療機関の運営・経営のみならず、医療の質の向上にもつながる。

【産業界がとるべき対応】

- ・ 電子カルテシステムに保存されたデータを用いた経営分析ツールの開発、またはサードパーティ製の経営分析ツールとの連携インターフェイスの開発を進めること
- ・ 医療機関経営・運営のための日々の変動費および診療報酬請求額（見込み額を含む）を見える化する機能を提供すること
- ・ 適正な診療報酬請求のために、AI等を用いた分析ツールの開発、提供を検討すること
- ・ 人件費以外の経費の過半を占める、医薬品、医療機器（医療材料）の管理機能を強化し、トレーサビリティを確保すること

【医療機関がとるべき対応】

- ・ 電子カルテシステムを、患者情報の単なるドキュメンテーション・ブラウジングシステムと捉えるのではなく、医療機関の運営・経営管理面の視点からの活用を検討すること。

第6章 標準の策定・普及と維持管理

国は必要とされる医療情報の標準の開発を進め、持続的な維持管理体制を構築し、この標準を我が国の電子カルテシステムに必須の要件として定義すること

A. 標準の維持管理とシステムへの実装

医療機関横断的に診療情報を収集し利活用をおこなうためには、標準の策定が重要である。それに加え、策定した標準を普及・維持管理していくことはそれ以上に重要である。標準の維持管理とは、標準を必要に応じて常に更新し持続的に提供していくことに加え、結果的に普及しなかった標準を廃止することも含まれる。標準のシステムへの実装にあたっては、電子カルテベンダーは、個々の医療機関のシステムをカスタマイズするのではなく、製品開発の段階から考慮に入れ電子カルテパッケージとして対応することで、標準への対応コストを吸収する努力を行うこと。また、標準化された医療情報の利活用で恩恵を受ける国や業界による支援の在り方についても研究を行うべきである。

【国がとるべき対応】

- ・ 用語・コード、データ構造、通信プロトコル等、医療情報のシステム間通信、蓄積にかかわる様々なレイヤーの標準を定めること
- ・ 標準の策定に当たっては、国際的な動向の調査を十分に行い、必要があれば我が国向けにローカライズを行いつつ、国際的な互換性を極力維持すること
- ・ 策定された標準の普及状況について定期的に確認し、普及していない標準についてはその原因調査を行い、状況に応じて標準から除外するなど、実態に合わせた適切な運用を行うこと
- ・ 国が策定する標準を採用する電子カルテや医療機関に対する支援方法について研究を進めること。また、標準の技術的・運用的な妥当性を担保することを前提に、一定程度の強制力をもって標準の普及を進めること
- ・ 標準を永続的に維持管理するための制度設計をおこなうこと
- ・ 国際的な標準化動向を把握し、関係団体・諸機関と電子カルテに関わる標準を俯瞰し、共有する仕組みの提供について研究を進めること
- ・ 医学教育の課程において、医療の標準化や診療記録の標準化および診療情報の標準化の重要性と必要性について教育すること。また、電子カルテをはじめとした情報システムの現代医学における役割と有用性について教育すること

【産業界がとるべき対応】

- ・ 国により定められた標準を実装すること
- ・ 実装に当たっては、個別カスタマイズではなく、パッケージ標準として対応をおこなうこと
- ・ 標準を実装している情報システム同士の互換性を、実際の接続試験等を通じて確認を進めること
- ・ 電子カルテに使用されるマスターテーブルは、様々な機能を制御することに用いるもので、マスターテーブルのローカルコードをそのまま標準コードに置き換えることは難しいことが多い。その場合は、システム内に、ローカルコードと標準コードの対応表を常に保持すること
- ・ ローカルコードのメンテナンス時に、同時に標準コードとの対応表も容易にメンテナンスできるような連携した仕組みを用意すること
- ・ 企業横断的に定めるべき標準がある場合には、業界団体として積極的に国の標準とするべく提案すること

【医療機関がとるべき対応】

- ・ 電子カルテ選定基準の一つとして、国により定められた標準が採用されているかを考慮すること
- ・ 国が策定する標準の導入および維持管理をおこなうための運用体制を検討すること
- ・ 電子カルテのマスターテーブルのローカルコードのメンテナンスにあたっては、同時に標準コードとの対応表についても必要な登録と確認をおこなうこと

第7章 デジタル改革に向けた制度の点検と見直し

国はデジタル社会に完全に適応する医療制度に見直しを図り、医療に関わる産業界は旧弊を改めデジタル改革を進めること

A. デジタル時代においても我が国の健康保険制度を維持していくために

診療点数表は年々複雑化しており、今や医事会計システムの支援無しに適正な診療報酬の計算は行えない。一方で、診療報酬の算定方法は、簡易的な電子点数表はあるものの、そのロジックは自然言語で記載されており、容易にシステムでは取り扱いえない状況である。2年に一度、3月に決定した内容をごく短期間に大量の人的資源を投入して、大規模かつ場合によっては場当たりのシステム改修を日本全国で行い4月に稼働させなければならない状況が続いており、年々その負担は深刻化している。すでに電子カルテのプログラム開発が間に合わない状況も生じており、電子カルテベンダー側だけでなく、その間、手作業で対応しなければならない医療機関にも現実的に負担としてのしかかっている。

また、健康保険法に基づき行われる指導においては、紙を前提とした法令を基準として行われるため、「電子カルテ」に実装する各種診療支援機能を不適切と指摘されることがある。様々な自動化・効率化のための「電子カルテ」の診療支援機能を使用できなかったり、指導に対応するための追加の入力業務を医師や看護師に強いたりする状況になっている。さらに、指導内容が都道府県により異なる場合もあり、電子カルテのバリエーションを増やす一因ともなっている。日本の健康保険制度をこの先も維持していくために、法令や制度をデジタル対応の視点から改めて点検し、「電子カルテ」に適応したものに見直していく必要がある。

【国がとるべき対応】

- ・ 一般的な情報システム開発・導入工程を理解し、診療報酬改定に伴うシステム開発に対して、決定時期から施行まで必要な開発・導入期間を確保すること。
- ・ 電子カルテ時代に適した法令の点検と必要な見直しをおこない、それに基づく全国統一の指導基準について検討すること
- ・ 電子カルテデータを用いることで、診療の outcome を容易に把握することが可能になる。例えば、疾患の改善に合わせて診療報酬を支払う制度（Pay for Performance）など、従来に無い新たな診療報酬制度の枠組みの可能性について研究を進めること
- ・ 現在紙運用がおこなわれている訪問看護ステーションの医療保険における訪問看護療養費請求など、保険医療制度全般を点検し、デジタル化が進んでいない分野への集中的な対応を行うこと

【国、医学界、産業界がとるべき対応】

- ・ 医療分野のデジタル化を進めるために、現在の電子点数表をさらに進化させ、医事会計システムに自動的に取り込み可能なリソース（モジュール化）として提供することについて研究を進めること

【産業界がとるべき対応】

- ・ 医事会計システムのクラウド化などを進め、集中的にメンテナンスできる体制を整えることで、診療報酬改定の負担を減らし、コスト面や導入負担面で医療機関へ還元できる仕組みを検討すること。電子カルテベンダー共通で一本化した開発運用も将来的な構想として考慮すること

B. 効率的なシステム開発および合理的な運用

これまでの電子カルテシステムは、サーバ等の機器を医療機関内に設置し、施設内で構築されてきた。電子カルテベンダーは、現地での保守対応が必要となり、そこに数多くの人的資源を投入せざるを得ない状況にある。一方、医療機関側は施設内に設備の整ったサーバ室を用意する必要がある、これも大きな負担となっている。

昨今の情報ネットワークの急速な進歩は、物理的なサーバの場所にかかわらず、様々なサービスをオンラインで提供することを可能にしている。今後、電子カルテシステムの効率的な開発環境、および一元的な保守対応、また様々な医療関連・情報関連サービスとの連携を考えると電子カルテのクラウド化は、一つの大きな潮流になる。

電子カルテの契約面では、物理サーバを施設内に設置しなくなると、必要な電子カルテサービスを必要に応じて月単位・年単位で購入するという契約形態も可能になろう。また、契約終了後に別の電子カルテベンダーのサービスに乗り換えることも容易になる。容易に電子カルテを乗り換えられる環境は、医療機関の電子カルテの選択肢をより広げることにより貢献し、適切な競争原理が働くことが期待できる。

【国がとるべき対応】

- ・ クラウド環境で電子カルテを運用するためのガイドラインを適宜見直しアップデートすること
- ・ クラウド上の外部知識（医療 AI 等）や外部サービス（音声認識、画像認識等）と連携する際の要求事項等をまとめたガイドラインを検討すること
- ・ 診療情報の継続性の観点から、電子カルテシステムを他社製品に切り替える際に、最低限引き継ぐべき項目について整理し、それを出力する機能を電子カルテの標準機能

とすることを検討すること

- ・ 将来的な患者単位での診療情報の一元化に向けた法制度の研究を進めること
- ・ 診療情報の効率的、効果的な利活用に向け、個人情報保護の「2000 個問題」の解決に取り組むこと

【産業界がとるべき対応】

- ・ クラウドネイティブな電子カルテシステムの研究開発を進めること
- ・ 従来の買取方式、レンタル方式、リース方式による電子カルテの契約方式に加え、サブスクリプション方式についても研究を進めること
- ・ 電子カルテベンダーを変更する際の、電子カルテデータの引継ぎについて、統一的な方策や手続き等について業界団体で議論を開始すること

C. 医療関連業界全体でのデジタル化の取り組みの推進

医療機関の中の電子化は急速に進んでいるにも関わらず、医療機関とその外の業界の間の業務や取引では、いまだ紙の伝票や複写用紙が用いられている。これにより医療機関内での電子化が一部阻害され、医療安全や効率化を進めるうえでの妨げとなっている。特に、医療機器（消耗材料、体内埋め込み機器、医療器械、ME 機器）について、医療安全と業界全体の効率化の観点から、医療機関・卸業者間の電子商取引の推進を含め、製造から患者への使用までの一貫したトレーサビリティを確保することは急務である。

また、ゲノム医療の進展により今後ますます拡大することが想定される遺伝子関連検査等の外部委託検査についても、各社各様の紙の複写用紙で検査依頼し、結果は紙で返却されることが一般的となっている。遺伝子関連検査の結果の重要性から、記入ミスにより患者の取り違い、紙の検査結果の電子カルテの取り込みミスや入力ミスによる結果の誤認を防ぐためにも、医療機関と外部検査機関との電子的連携を早急に進めていく必要がある。

【国がとるべき対応】

- ・ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」改正により、医薬品・医療機器への識別記号（バーコードなど）の表示が義務付けられたが、この識別記号に対応する網羅的な商品物品マスタが日本には存在しない。国は、各国の状況を調査し、日本における薬品・医療機器の商品物品マスタの在り方について検討すること
- ・ 医療安全や業務効率化の観点および災害時やパンデミックにおける医療資材の流通・確保情報の正確で即時的な把握のために、医療機関における電子カルテと連動したバ

ーコード、電子タグの活用、また医療機関や医療機関内の場所を一意に示すロケーションコードについて標準化を含めて研究を進めること

【産業界がとるべき対応】

- ・ バーコード、電子タグ（RF-ID）のソースマーキング（製造時等での貼付）を進めること
- ・ 医療現場での活用も考慮しソースマーキングにあたっては、国際標準に準拠することはもちろんのこと、バーコードおよび電子タグの表示（貼付）方法、表示（貼付）位置などについて、医療現場での意見を十分に汲み取ること
- ・ 電子カルテベンダーは、バーコード及び電子タグを医療現場においてトレーサビリティ情報も含めて効率的に活用できるシステムを提供すること。また、オーダ種にかかわらず一括でマスタメンテナンスできる機能を提供すること
- ・ 外部検査機関は、現在各社個別に医療機関との間でおこなわれている複写伝票による遺伝子関連検査の検査依頼および紙での検査結果の返却について、電子的に行う標準的方法を業界として定め、検査結果の重要性に鑑み、実施可能な医療機関から早急に実施すること

D. 国境を越える医療への準備

情報化は、物理的・時間的な障壁を取り除き、現実世界の距離を縮めていく。SNS（Social Networking Service）においては、すでに国境を全く意識しない交流が行われ、仮想通貨によって通貨さえも国の障壁を超えている。医療の ICT 化が進む中で、国境を越えた医療も確実に広がっていく。医療渡航によって外国人が日本で医療を受けるだけでなく、海外の患者や在外邦人へのオンライン・コンサルテーションも進むと考えられる。加えて、国をまたぐ国際的な臨床研究・臨床試験も活発になっていくであろう。

また、「電子カルテ」の開発には莫大な費用が掛かるため、産業界は日本だけをマーケットとせず積極的な海外展開を考慮すべきである。国はそのための相手国の医療状況、文化や習慣等の調査・情報収集を進め、支援すべきである。

【国がとるべき対応】

- ・ 国境を越える医療および臨床研究・臨床試験について法律、制度の整理をおこなうこと
- ・ 国が進める良質な日本の医療の輸出にあわせて「電子カルテ」の輸出や国際的な遠隔医療の実施のための、各国の医療制度や慣習等の電子カルテのローカライズに関わる情報を収集し支援をおこなうこと

【国、医学界、産業界がとるべき対応】

- ・ 医療資源、制度、人材、サービスの面での支援が必要な国々については、これらを適切に設計し組み合わせたうえで電子カルテと一体でパッケージ化し輸出することを検討すること

【産業界がとるべき対応】

- ・ 電子カルテシステムの内部情報、部門システム、システム間のインターフェイスを含めて、多言語対応可能な文字コードおよび国際標準規格を用いて開発を進めること
- ・ 国際標準の採用を進め、各国の制度や慣習に容易にローカライズ可能な設計をおこなうこと
- ・ 患者へ手渡す情報等について、多言語での対応が可能となるようなマスタ設計をおこなうこと

E. 電子カルテの呼称について

電子カルテという用語の定義が確立されておらず、我が国では様々な意味・文脈で用いられている。電子カルテは、「電子」と「カルテ」の合成語であり、そこから、紙の診療記録を単純に電子化したものとの誤解を生み、本来電子カルテが担うべき役割の議論において、混乱を生じさせる恐れがある。

【国と医学界がとるべき対応】

- ・ 現在の電子カルテシステムが持つ総合的な機能を表す新しい呼称を検討すべきである。あわせて、将来の医療を見据えた新しい「電子カルテ」またはそれに代わる「新しい呼称のシステム」に対する我が国の定義を検討すべきである

【産業界がとるべき対応】

- ・ 新しい「電子カルテ」または「新しい呼称のシステム」にふさわしいシステムの開発をおこなうこと

第8章 未来の医療への備え

産業界は、日進月歩の医療に対応し急速に進化するICT（情報通信技術）を活用していくための柔軟な設計をおこない、国は制度的な支援をおこなっていくこと

急速に進歩を続けるICTが大きく社会を変えると同時に、医療も変えていく。未来に向けて、仮想空間は大きく拡大していき物理的制約は排除され、またロボット技術・センサー技術の進化は、さらなる自動化と無人化をすすめる。現状では非現実的なことであっても、いずれそのような世界が医療分野にも近づいてくる。

日常生活の場に存在するIoT家電や健康アプリなどが個人の活動情報を集積し、身に着ける様々なアクセサリーがウェアラブル機器として機能し、非観血的に収集可能な健康情報を収集し、それらが医療機関外で個人に集約される状況になる。日常生活における健康情報の蓄積とそれに基づく診療は、「身近で頼りになる地域医療、保健、福祉を担う総合的な能力を有する医師」と定義される、かかりつけ医の役割をますます大きくしていく。それを支援するために、医療機関外で収集された膨大な個人の健康情報から意味のある情報を取り出し、医師に提示するAIの機能や、コンピュータを操作していることを感じさせない洗練されたユーザインターフェイスが開発されていく。

仮想空間の広がりや、患者が医療機関へ通院するというスタイルを超えて、オンライン診療を含め多様な診療形態を可能にし、医療へのアクセスを格段に向上するであろう。同時に、医師は医療機関で勤務するという常識を覆す、新たな診療スタイルを生み出す可能性もある。例えば、医師は自宅から、医療機関の診察室にいる患者をあたかも目の前にいるかのように問診をおこない、必要な検査を指示し、電子カルテ画面から結果を確認し処方を行い、記録するということが可能になるかもしれない。自宅から診察が可能になれば、新興感染症流行期において、医師の感染防止にもつながり、また平時においても子育て世代の医師に対する働く場の提供が可能になるとともに、働く意欲のある高齢の医師を支える仕組みとなる。

仮想空間を拡張することは、国内のみにとどまらない。海外邦人の診療を日本国内の医療機関が行うこともできる。同様に、海外の医療機関と接続し、海外の診察室にいる外国人患者の診察も可能になる。医師と患者のお互いの言語は自動翻訳され、意思疎通も問題ない。現地にあるロボット手術の機械を日本から遠隔で操作し、手術することも可能になるかもしれない。これは、高度で質の高い日本の医療の海外への輸出の大きな契機となりうる。この先、国境という概念が希薄になった状態での医療の枠組みについて検討すべき時期が来ることに備えなければならない。

自動化の面でも、院内の様々な業務が人手を介さずに実施されるようになるであろう。調剤業務は自動化され、抗がん剤の調整などはロボットが行うようになり、看護師が行う

看護行為の一部も代替するロボットが現れる可能性がある。今後開発される自動化のためのソフトウェアや医療行為を補助するロボットの製造者の、義務と責任範囲を明確にしたうえでリスクを緩和する制度を設け、我が国の企業がリスクを恐れて挑戦しないという環境を排除しなければならない。

未来の医療で取り扱われる情報は、人間の処理能力を超えた膨大なものとなる。「電子カルテ」はそこから医療従事者の判断のための意味のある情報を能動的に取り出し提示する役割が求められる。情報量の増大とともに、映像情報や 3D の情報など、これまで紙では取り扱うことのできなかった情報を医療情報としても取り扱うことになる。情報化により物理的障壁が無くなった世界において、患者にとって、また医療従事者にとって最適な診療環境が新たに構築されていくであろう。このような、時代の変化に追従して、国は様々な仕組みを柔軟に整え、産業界は電子カルテに新しい技術を導入し、これを医療機関が活用することで、さらなる医療の進歩をもたらすという新しいデジタル医療基盤としての「電子カルテ」のエコシステムが機能していくことを期待する。

【国、産業界、医療機関がとるべき対応】

- ・ 国は、医療の将来像を見据えたデジタル改革を合理的かつ一貫性をもって推進するために、診療報酬、診療支援、医療安全、臨床研究、医療経済、医療資材管理、薬事承認に関わる情報化と標準化を総合的にデザインし、牽引する組織の創設について研究を進めること
- ・ そのうえで、国は時代の変化に合わせた制度を整え、産業界は新しい技術を積極的に導入し、医療機関はこれを活用すること

以上