

提言 2 電子カルテシステム改革の社会実装にむけた提言

【参考資料】

各タスクフォースからの報告書

TF1 報告書概要版

TF2 報告書

TF3 報告書概要版

TF1 詳細報告書（スライド資料）

TF3 詳細報告書（スライド資料）

TF1 電子カルテベンダーによる電子カルテ改革実現への道筋 と提案

長年(20年前後)にわたり、ベンダーの立場で医療情報システムに従事してきた有識者が毎週集まり議論を重ねてきた。電子カルテシステムとしてのありたい姿とは? そのためにベンダー自身が変わらなければならないこととは? また、国の仕組みとして、制度として、変わって行かなければならないこととは何か? について検討し、長時間に及ぶ様々な議論となった。

この文書では、ベンダーの立場で、また JAHIS 関係各位と議論も行った業界のメンバーとして、議論してきた内容を踏まえ、「電子カルテシステムの未来 医療情報システム産業のありたい姿」を提示する。システムを作ってきたベンダーの視点から、日本の医療情報システムを考察するとともに、私たちベンダーがやらなければならないことをベンダーの立場でまとめた。また、さらに日本国・当局にも検討頂きたいこともまとめさせて頂いた。

TF1 構成委員 (敬称略、50音順の記載、○印はリーダー)

垣内 圭介 ファインデックス株式会社 執行役員
田原 保 株式会社デジタルソリューション 顧問
手嶋 弘一 日本医師会 ORCA 管理機構 監査役
豊田 剛一郎 株式会社メドレー 代表取締役医師 東北大学客員教授
福井 誠 日本電気株式会社 医療ソリューション事業部 主席事業主幹
○松尾 茂 NEC ソリューションイノベータ株式会社 執行役員
森川 文夫 株式会社クーメディカル 代表取締役

TF1 会議開催

第1回会議 2022年3月30日
第2回会議 2022年4月 7日
第3回会議 2022年4月14日
第4回会議 2022年4月21日
第5回会議 2022年4月28日
第6回会議 2022年6月 9日
第7回会議 2022年6月16日
第8回会議 2022年6月30日
第9回会議 2022年7月 7日
第10回会議 2022年7月14日
第11回会議 2022年7月21日
第12回会議 2022年7月28日

■ 1. 電子カルテベンダーが考える、ありたい電子カルテの姿

- ・ どの病院 診療所にかかっても、自分の医療情報が共有されている世界
- ・ 患者と医師 医師間で医療情報が共有される世界



人生カルテ

そのためには、更なる診療報酬制度の「簡素化」「デジタル化」を積極的に推進し、「マスタ等の標準の積極的な採用」すること、そしてこれを義務化することにより、約束事を徹底する。さらには、標準に準拠した簡易電子カルテを診療所にも導入し、電子カルテベンダーが異なっても、情報共有が推し進められるように電子カルテシステムと制度を改善すべきである。

これには、改めて「産」は知恵を、「官」は義務化と積極的なデジタル思考への転換を、「学」は標準化を推進するための不足部分の準備を担い、3者が協力して、もう一度日本国の医療情報の基盤である電子カルテを世界基準で評価されるレベルに押し上げる未来を創る。いずれにしても、産・官・学が一致団結して協力をしなければ前に行かない。私たち医療情報産業ベンダーは、日本国そして日本発でグローバルに高い医療水準を支える基盤である電子カルテを展開できるよう、情熱をもって挑戦していく覚悟を持っている。

■ 2. 社会実装に向けた電子カルテベンダーの取り組み

2. 1 標準化の推進

ベンダーとして対応すべきことは、国が定めた規定を遵守した製品を開発し、医療従事者がストレスなく「標準化」を体感できる仕組みを、標準装備することであり、以下の2点を進める。

- ・ すべての医療機関で医療情報を入出力できる仕組みを導入する
- ・ すべての医療機関で入出力するために、標準化を積極的に推進する

2. 2 標準の電子カルテへの実装

電子カルテ各社は定められた標準(HL7 FIHR)出力機能を装備することが求められる。

- ・ 3文書 6情報のデータ出力機能を最低限の基本機能として電子カルテに標準装備するための開発を進め、2025年から提供を開始
- ・ 基本機能に加え、標準出力機能を増やして装備（標準化拡張機能）したベンダーには、拡張した標準化機能の数に応じて国から認証クラスが得られ、認証クラスに応じて、開発費補助(イ

ンセンティブ)の支援が得られることを望む(費用を国の補助金で負担)

- ・ 標準化拡張機能について、いつまでに開発・標準装備するかは各社の競争戦略による。

2. 3 標準の普及

ありたい姿の電子カルテ、人生カルテに近づくには、診療所から病院まで最低限の医療情報が共有されることが必要

2. 3. 1 電子カルテ未導入の日本国内各地の診療所およびクリニックへの普及

3文書6情報の最低限の標準データが入出力できる機能の仕組み(簡易電子カルテ)を開発し、全国の医療機関・診療所にて簡易に活用できる仕組みの提供を行う

2. 3. 2 電子カルテ導入済みの医療機関

既存の電子カルテの入力に意識をせずとも、最低限の医療情報のデータ出力ができる仕組みをアドオンできる機能を準備する

2. 3. 3 医療機関の協力の必要性和円滑に進める方策

標準項目の入力、標準項目マスタの医療機関での整備と維持管理など、医療機関・医療従事者の多大な協力も必要だが、現状では労力に見合うメリットが無い。3文書6情報の最低限の標準データを入出力することが医療機関のメリットとする必要がある。

- ・ 医療機関・医療従事者の最低限(3文書6情報)のデータ入出力が診療報酬点数算定できること
- ・ もしくは、最低限の3文書6情報にプラスして、更に標準化された自院でのデータを収集し、そのデータをCROや創薬分野に匿名化データや匿名性を保ちつつ他のデータと連結可能なデータとして有償で提供するなどの枠組みの検討

医療機関が、自院の診療データを標準化データとして作成し、そのデータを公益目的に有償で提供できる市場があれば、医療機関におけるメリットの一つとなる

■ 3. 電子カルテベンダーの視点からの日本の医療システムの考察

電子カルテの機能および使い勝手の一部は、診療報酬制度の影響も大きい。診療報酬制度との関係について考察し検討した。

3. 1 診療報酬制度の複雑さ

医学管理料の診療報酬算定は「複雑」な条件で点数が増減する。(加算 管理料 指導料の算定)。また指導料の多くは外来で算定され、何を根拠に指導料を算定したか診察時に医師が指導内容をカルテに入力することで算定可能となる。診察時に算定のための入力を並行することは、時に思考の妨げやシステムの操作性に影響する。

しかしながら、その場で入力せず後で入力をするとなると、更に時間を要することとなる。診療を優先させたい医師と、診療報酬の取り漏れはできない病院経営の両輪を一つの電子カルテの入力で済ませなければならないために、煩雑な操作と運用を医療従事者をお願いしなければならない状況となっている。

例えば悪性腫瘍特異物質治療管理料の例では

- ・ 月に一度の算定のこと。
- ・ 月に1回目の検査の際、しかも治療管理を行ったときに算定すること。
- ・ 検査の結果や治療計画の要点をカルテに記載すること。

とされており、様々な算定のための条件が加わる。さらには、この条件は2年に一度変更になる可能性もある。

3 悪性腫瘍特異物質治療管理料	
イ 尿中BTAに係るもの	220点
ロ その他のもの	
1 項目の場合	360点
2 項目以上の場合	400点

注1 イについては、悪性腫瘍の患者に対して、尿中BTAに係る検査を行い、その結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り第1回の検査及び治療管理を行ったときに算定する。

注2 ロについては、悪性腫瘍の患者に対して、区分番号D009に掲げる腫瘍マーカーに係る検査(注1に規定する検査を除く。)のうち1又は2以上の項目を行い、その結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り第1回の検査及び治療管理を行ったときに算定する。

注3 注2に規定する悪性腫瘍特異物質治療管理に係る腫瘍マーカーの検査を行った場合は、1回目の悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定すべき月に限り、150点をロの所定点数に加算する。ただし、当該月の前月に腫瘍マーカーの所定点数を算定している場合は、この限りでない。

注4 注1に規定する検査及び治療管理並びに注2に規定する検査及び治療管理を同一月に行った場合にあっては、ロの所定点数のみにより算定する。

注5 腫瘍マーカーの検査に要する費用は所定点数に含まれるものとする。

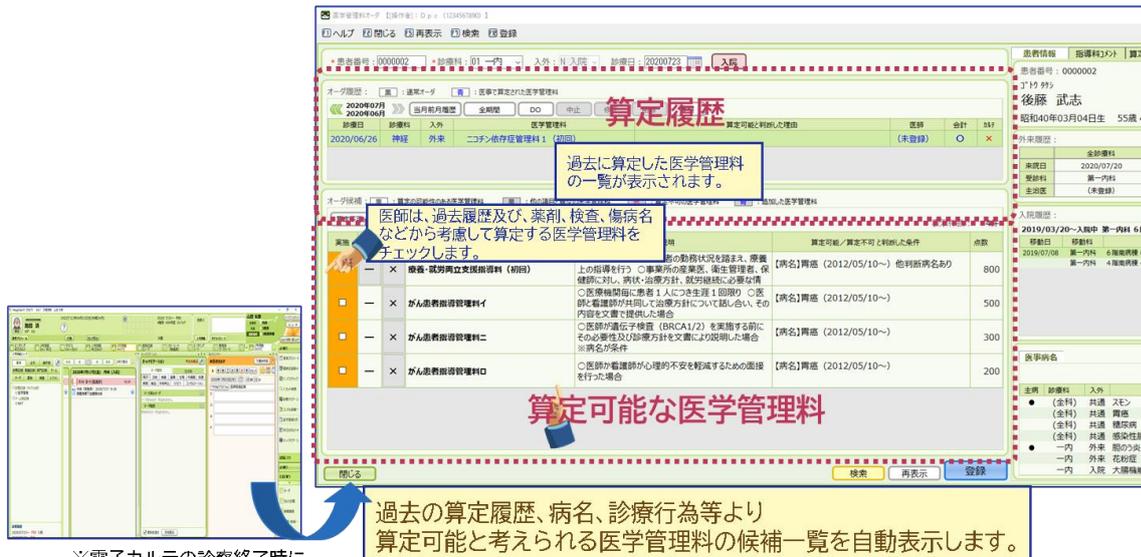
注6 注1及び注2に規定されていない腫瘍マーカーの検査及び計画的な治療管理であって特殊なものに要する費用は、注1又は注2に掲げられている腫瘍マーカーの検査及び治療管理のうち、最も近似するものの所定点数により算定する。

- 3 悪性腫瘍特異物質治療管理料
- (1) 悪性腫瘍特異物質治療管理料は、悪性腫瘍であると既に確定診断がされた患者について、腫瘍マーカー検査を行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
 - (2) 悪性腫瘍特異物質治療管理料には、腫瘍マーカー検査、当該検査に係る採血及び当該検査の結果に基づく治療管理に係る費用が含まれるものであり、1月のうち2回以上腫瘍マーカー検査を行っても、それに係る費用は別に算定できない。
 - (3) 腫瘍マーカー検査の結果及び治療計画の要点を診療録に添付又は記載する。
 - (4) 注3に規定する初回月加算は、適切な治療管理を行うために多項目の腫瘍マーカー検査を行うことが予想される初回月に限って算定する。ただし、悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定する当該初回月の前月において、区分番号「D009」腫瘍マーカーを算定している場合は、当該初回月加算は算定できない。

算定のために条件が加わります。

算定するための条件が加わります。

日本国内においては、電子カルテの記録は保険診療のための算定根拠(すなわち、行ったことが評価される診療報酬体系)のための記録が重要となっている状況であり、真の診療の記録としての機能を果たせていない(図〇)。



3. 2 紙文化の根強さ

保険診療・診療報酬で求める「様式」には、患者同意のための署名や押印を求める記載も多く、院内の運用は大量の「紙」が使われている。様式は版数管理や原本管理のために紙形式のまま保存される。そのため、データフォーマットではないため、記載された情報（データ）の利活用もできない。

こうした一連の「診療報酬制度」の複雑さや紙文化を DX 時代にむけてデジタルで運用できる点を取り入れていく必要がある。

3. 3 日本独自から世界標準の実装へ

世界の医療機関の医療システムにおける電子カルテの実装と技術の採用を評価するために HIMSS EMRAM(Electronic Medical Record Adoption Model) (次図) が利用されるケースが増えてきた。この電子カルテの評価は 47 カ国で 6500 の病院が評価を受けており、12 カ国約 300 病院がステージ 7 の称号を取得している。残念ながら日本の医療機関での取得はまだない。

STAGE	HIMSS Analytics EMRAM EMR Adoption Model Cumulative Capabilities
7	Complete EMR: external HIE, data analytics, governance, disaster recovery, privacy and security
6	Technology enabled medication, blood products, and human milk administration; risk reporting
5	Physician documentation using structured templates; full CDS; intrusion/device protection
4	CPOE; CDS (clinical protocols); Nursing and allied health documentation; basic business continuity
3	Nursing and allied health documentation; eMAR; role-based security
2	CDR; Internal interoperability; basic security
1	Ancillaries - Lab, Rad, Pharmacy, PACS for DICOM & Non-DICOM - All Installed
0	All Three Ancillaries Not Installed

HIMSS EMRAM は電子カルテの実装を最適化するための評価軸であり、世界中の病院をスコアリングするための方法論とアルゴリズムが組み込まれており、世界的な評価基準の位置づけとなっている。この評価軸は8段階(0～7)のモデルであり、電子カルテ機能の採用と活用状況を測定するものである。

例えば Stage7 で言えば

- ・患者の安全性向上
- ・患者の満足度を高める
- ・臨床医のサポート
- ・安全なデータ

をテーマに電子カルテの実装の最適化・整合性を図るための評価軸がある。

日本の医療水準は世界的にも高い評価を受けていると認識している。私たちベンダーは、その高い評価を支える日本国内の電子カルテの実績を持って、世界と勝負ができればと願う。その前提で、現状では、電子カルテが「世界基準」で評価されることについて、例えばHIMSS EMRAMのStage7で言えば「患者満足度」「患者安全」「臨床医のサポート」の観点からは、日本の電子カルテは世界と大きな差があると考えている。

この背景は、日本国内において、電子カルテは保険診療のための算定根拠(すなわち、行ったことが評価される診療報酬体系)のために記録が重要と言う点も影響していると思える。日本の電子カルテが行った医療行為の記録に重点があるのに対し、世界の基準による電子カルテは、患者安全を焦点にした医療機能全体、医療機関全体を対象としている。

■ 4. 社会実装に向けた電子カルテベンダーからの提案と挑戦

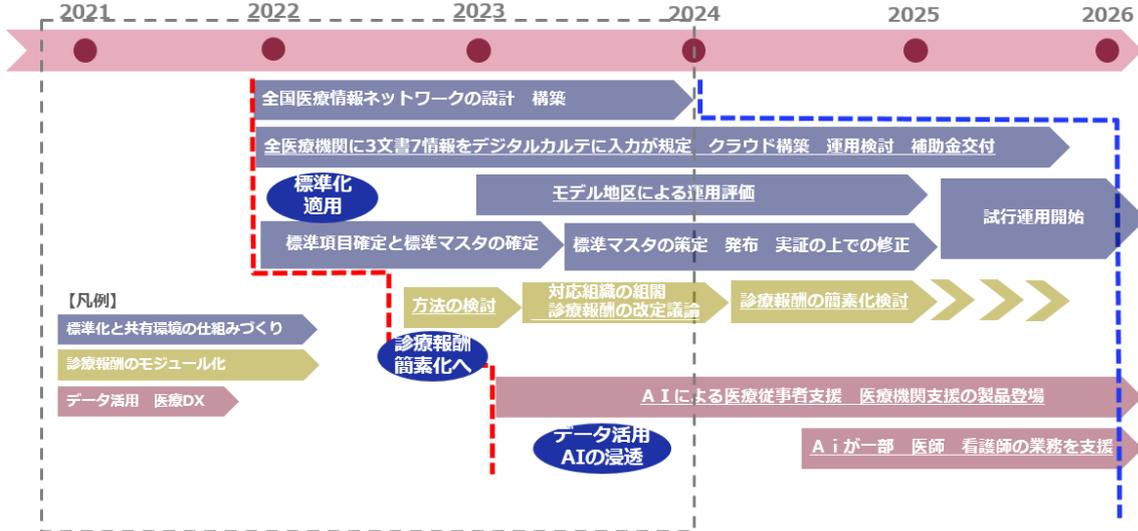
【提案】

- ・ 日本国の電子カルテベンダーは、電子カルテの対象範囲の枠組みを広げ、患者・病院経営・意思決定支援の領域を加え、「保険診療の算定根拠とした医療行為(診療)の記載」から、患者を焦点にした医療機能全体・医療機関全体を対象と捉え、行っている診療の質の記録に電子カルテの対象範囲を広げていく必要がある
- ・ 日本国内の電子カルテの整備にあたり、政府は、標準マスタ(厚生労働省 標準規格)の活用について期日を設けて義務化することを要望する。また、不足している項目については、各施設から要望を受けられるよう、標準マスタの維持保守体制についても整備し、監督官庁またはその委託を受けたもの(以下、当局)の責任において段階的に内容の見直しを行い、利用者である医療機関、電子カルテ提供ベンダーに定期的に提供することを要望する
- ・ HIMSS EMRAM Stage7のような世界基準にも挑戦できるよう、電子カルテベンダー自らが、産官学の枠組みで協力し、高い医療水準を維持する日本国で使用される電子カルテがグローバルに発展させられるよう努める
- ・ 監督官庁またはその委託を受けたものは、診療報酬点数表をデジタルで提供すること。現代において「紙」「PDF」による提供はあまりに非効率である。
- ・ 法令改正において提供された診療報酬点数表を見て、各社の医事会計システムをベンダーの開発者が短期間で各社の理解で開発をするのは、あまりにも非効率である。当局が変更点のプログラムモジュールを開発し、各ベンダーにロジックモジュールを提供することで、開発工数を効率化することが必要
- ・ 私たち電子カルテベンダーは、診療報酬制度自体を見直す時期にあると思っている。私たちの職場は今までのような労働時間で給料を支払う時代(メンバーシップ制)から、成果で給料を支払う時代(ジョブ型)に移行している。生産性、アウトカムを重視する時代が到来している現在において、診療報酬制度は、行った医療行為の積上げで算定している。本来は治療成績で算定されるべきと考える。医療機関が評価される時代へと世の中が変化している。医療機関の治療成績、行った医療データの公開、提供ができるよう診療報酬制度自体の見直しを進めることを提案する
- ・ 複雑化した診療報酬制度を簡素化するには、「外来」の包括化を進めることで、複雑な診療報酬制度の一部を改善できると考える

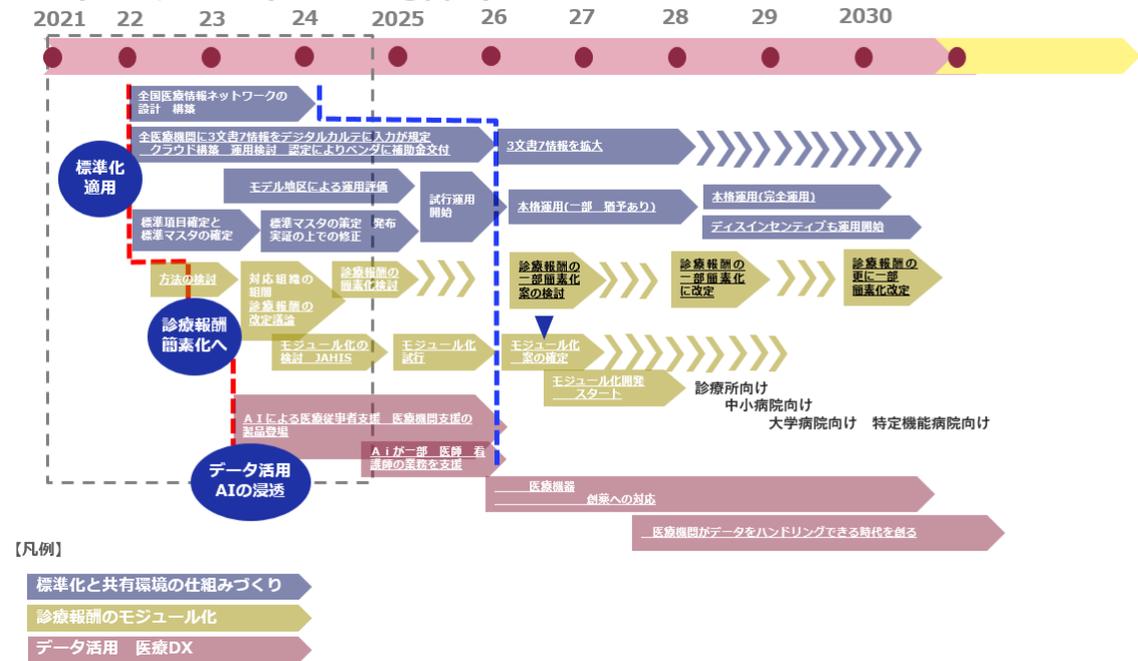
【スケジュール】

- 2026年までの短期的スケジュール、および2030年までの長期的スケジュールを次に示す。

◆時系列イメージ（直近の4年間）



◆時系列イメージ（将来構想も含め）



【挑戦】

- 人生カルテの構築 （ありたい電子カルテの姿）
 - ・標準化の対応
 - ・PHR マイナンバーカード連携
- AI によって電子カルテデータを活用する医療機関 DX
 - ・診療支援
 - ・医療機関経営支援
- 患者 医療従事者 ベンダーの三方よしの電子カルテ改革
 - ・X Y Z世代の患者に受け入れられるDX
 - ・X Y Z世代の医療従事者の働き方改革サポート
 - ・ベンダーにとっても市場拡大 グローバルへの展開

※Generation X (X 世代) = 1965 - 80 年ごろの生まれ
Generation Y (Y 世代) = 1980 - 95 年ごろの生まれ
Generation Z (Z 世代) = 1995 年以降の生まれ

以上

TF2 電子カルテデータの効果的な二次利活用に向けて

電子カルテデータの産業界への利活用を目指した社会実装に向けて、TF2 を組織した。利活用側の重要なステークホルダーとして、製薬業界および医療機器の製造販売業があり、また新しい医薬品や医療機器を上市する際に承認審査を行う、規制当局も重要な役割を担う。またこれら産業界、規制当局の要請に沿った機能の実装可能性の検討のため、複数の電子カルテベンダーも委員としてディスカッションに参加した。効果的な二次利活用可能な機能の実装は、創薬や医療機器の新規開発、医療のイノベーションにも貢献するものであり、電子カルテシステムに対する新たな価値の創造につながるものである。

TF2 構成委員（敬称略、50音順の記載、○印はリーダー）

- | | |
|--------|---|
| 石井 暢也 | 中外製薬株式会社 科学技術情報部長 |
| 今枝 孝行 | 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会副委員長 |
| 鹿妻 洋之 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会
医療 ICT 推進 WG 主査 データ利活用 TF サブリーダー |
| 柴田 大朗 | 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部長 |
| 春原 典彦 | 富士通 Japan 株式会社ヘルスケアソリューション開発本部
電子カルテソリューション事業部長 |
| 田中 勝弥 | 国立研究開発法人国立がん研究センター 情報統括センター長 |
| 西 亮太 | 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 上級研究員 |
| 福井 誠 | 日本電気株式会社 医療ソリューション事業部 主席事業主幹 |
| 的場 哲哉 | 国立大学法人九州大学 九州大学病院循環器内科 診療准教授 |
| ○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 |
| 松村 泰志 | 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長 |
| 山口 光峰 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 部長 |

TF2 会議開催

- | | |
|-------|------------|
| 第1回会議 | 2022年6月15日 |
| 第2回会議 | 2022年6月22日 |
| 第3回会議 | 2022年6月29日 |
| 第4回会議 | 2022年7月 6日 |
| 第5回会議 | 2022年7月13日 |
| 第6回会議 | 2022年7月20日 |

第7回会議 2022年7月27日

第8回会議 2022年8月 3日

■ 1. RWD(Real World Data)とデータ利活用のニーズ

- ・ RWD のニーズは、治療標的の探索から薬事承認申請、市販後の調査や臨床研究まで幅広く存在する。
- ・ 電子カルテデータについては、現時点では市販後の調査や臨床研究の活用への期待が大きく、臨床試験を補完あるいは代替する薬事利用目的での活用に向けては、ニーズが高いものの標準化・構造化や信頼性の確保等の課題解決が必要である。
- ・ 電子カルテにアウトカム情報が構造化され記録されていないことが、電子カルテデータの価値に影響しており、アウトカム情報を構造化して記録することを、診療報酬として算定する等を電子カルテ改革での検討対象とすべき。

日常の診療等の業務によって発生するデータを Real World Data (RWD)と呼び、RWD を用いた研究により明らかとなったエビデンスを、Real World Evidence (RWE)と呼ぶ。電子カルテデータは、RWD であり、蓄積された電子カルテデータから生まれる研究結果は、RWE である。RWD には、そのほか、特定の疾患について、診療情報を収集し蓄積した疾患レジストリや、レセプトデータ・DPC データやそれを集積した NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) がある。これら RWD の製薬企業におけるニーズを下図に示す。

製薬企業による RWD の現状に基づく活用可能性

創薬プロセス	RWDの活用用途	保険請求に基づくDB (レセプト/DPC等) 保険者			電カル			レジストリ		
		投薬	処置	転院 追跡	臨床 検査値	有効性 (非構造)	副作用 (非構造)	臨床 検査値	有効性 (構造化)	副作用 (構造化)
治療標的 探索	<ul style="list-style-type: none"> 疾患の特徴分析 現行治療のUMNs推測 標準治療の効果・副作用確認 	●	●	●	●	●	●	●	●	●
化合物創成 前臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> 患者数の見積もり 開発計画・プロトコル精緻化 安全性リスクの見積もり 	●	●	●	●	●	●	●	●	●
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 標準治療と治験薬の効果/安全性比較による社内意思決定 標準治療と治験薬の効果/安全性比較による新薬承認申請 	●	●	●	●	●	●	●	●	●
承認申請	<ul style="list-style-type: none"> 安全性リスク検知 臨床研究計画精緻化 マーケティング戦略への活用 	●	●	●	●	●	●	●	●	●
市販後		●	●	●	●	●	●	●	●	●

● 実用中、利用価値高 ● 一部利用可 ● 利用価値低

石井暢也氏、四次元医療改革研究会電子カルテ改革 TF2 発表資料より

製薬企業の RWD に対するニーズとして、臨床試験という段階にとどまらず、治療標的の探索から、市販後の調査や臨床研究、疾患の自然歴把握まで幅広く活用の期待がある。四次元医療改革研究会電子カルテ分科会が対象としている電子カルテにおいては、現状では、市販後の調査や臨床研究への期待が特に大きい。一方で、アウトカム情報が構造化されて無いこと、現状は標準化が十分進んでいないこともあり、承認申請につながる臨床試験への活用は現時点では疾患の例数や治療実態の把握が主であり、臨床試験を補完あるいは代替する薬事利用目的での活用に向けては、ニーズは高いものの標準化・構造化や信頼性の確保等の課題解決が必要である。

実際には 4.1. で示された製薬企業が必要とする情報の多くは電子カルテに保存されている（参考資料参照）。記載内容の構造化や標準化を進める方向に電子カルテを改革することで、現状の電子カルテよりも活用が容易になることが期待される。さらに、電子カルテの記載内容は、診療報酬制度に大きく影響を受けるため、骨太方針 2022 で示された診療報酬改定 DX の方向性によっては、電子カルテのデータソースとしての価値が上がる可能性がある。

製薬企業による RWD の活用は、診療情報の収集の負荷の軽減に留まらず、申請から承認までの期間は RWE を用いた場合に短いという報告もある※（Clin Cancer Res . 2022 Jan 1;28(1):27-35.）。新薬としての承認期間が短くなることは、製薬企業の開発費用の低減につながるだけでなく、その薬を待つ患者にとっても非常に有益なことである。

※ RWE を使用したがん治療薬：5.5 年

priority review, accelerated approval, fast track, or breakthrough therapy designation の適応を

受けたがん治療薬：6.8 年

それ以外のがん治療薬：8.3 年

■ 2. RWD の製薬及び医療機器業界における利活用の事例

- ・ 海外において、承認申請や臨床研究で製薬企業が活用している事例が報告されている。(⇒2.1、2.2)
- ・ 症例数が少ないがんの希少分画などにも活用されている。(⇒2.3)
- ・ COVID-19 関連では、迅速な情報収集により、政策に生かされた事例もある。(⇒2.4)

2. 1. 承認申請活用事例

薬剤名／対象疾患	データベース	活用方法
パルボシクリブ 男性乳がん	Flatiron Health (米国)	(米適応拡大のデータとして利用し、米国で承認申請)
アベルマブ メルケルセル細胞がん	McKesson Specialty Health (米国)	外部対照群として利用し、米国で承認申請
エヌクトレチニブ ROS1 陽性非小細胞肺がん	Flatiron Health (米国)	米外部対照群として利用し、日本と米国で承認申請(ただし FDA は申請データとしては不採用、日本においても参考データとして使用)

2. 2. 臨床研究活用例 (主に市販後)

薬剤名／対象疾患	データベース	活用方法
リバロキサバン 静脈血栓塞栓症を伴う肥満症	Optum (米国)	有用性・安全性の薬剤群間比較(リバロキサバン vs. ワルファリン)
A/B 型肝炎ワクチン A/B 型肝炎(予防)	Clinical Practice Research Datalink (英国)	ワクチン接種のアドヒアランス推定
METex14 陽性非小細胞肺がん	Flatiron Health (米国)	METex14 スキッピング変異陽性の割合や他の変異との併発、治療実態等

今枝孝行氏、四次元医療改革研究会電子カルテ改革 TF2 発表資料より

2. 3. がん希少分画に対する申請資料として使用

薬剤	当局	MOA	対象疾患	患者数	利用目的
Palbociclib (Pfizer)	FDA (米国)	CDK4/6 阻害剤	ホルモン受容体陽性 /HER2 陰性男性乳 がんへの適応拡大	年間 2670 人 (米国)	承認外使用の RWD から有効 性・安全性を評 価
Erdafitinib (Janssen)	FDA (米国)	FGFR阻 害剤	FGFR2 ないしは FGFR3 変異陽性局 所進行または転移性 尿路上皮がん	年間 3000 人 (米国)	単アーム試験に 対する比較群と して使用

2.1 の再
掲事例

薬剤	当局	MOA	対象疾患	利用目的
Alectinib (Roche)	EMA (欧州)	ALK 阻 害剤	2nd ライン ALK 陽性非小細胞性肺 がん	ceritinib の RWD を比較対 照群として使用
Atezolizumab (Roche)	NICE (英国)	抗 PD- L1 抗体	既治療の局所進行／転移性非小細 胞肺癌	当局からの 5 年 の生存率データ 提出要求に応 じ、予測モデル を構築し対応。 予測モデルの妥 当性を RWD を 用いて検証

2. 4. COVID-19 関連の RWD 活用事例

製薬企業の活用事例ではないが、データ収集・解析が短期間で進められ、解析結果が速やかに公開され、その後の施策に反映された事例

イスラエル	ワクチン接種者のブレークスルー感染率調査
ワクチン 2 回接種済み医療従事者(11453 人)の 2021 年 1 月 20 日から 4 月 28 日の間の デルタ株へのブレークスルー感染率を調査 (2021 年 7 月 26 日論文発表)	

米国	大規模感染でのブレークスルー感染の調査
2021 年 7 月 3 日から 7 月 17 日のマサチューセッツ州での大規模イベント後の感染拡大	

におけるワクチン接種や過去の感染症との関係性の分析（469人の感染者）（2021年8月6日 CDC より報告）

カタル	ワクチンの効果の持続的調査
2021年1月1日から9月5日の間のカタル居住者のPCR陽性者と陰性者を対象としたワクチン二回目接種後の効果持続性の検証結果（2021年10月6日に論文発表）解析対象は142,300人の陽性者と848,240人の陰性者	

■ 3. 規制当局の状況

- ・ 厚生労働省は RWD を審査資料として利用することに関連した通知を複数出しており、一定の条件下で認めている。（⇒3.4）
- ・ 再審査ではすでに RWD を活用した審査がおこなわれており、承認申請においても実績が出てくることが期待される（⇒3.1）
- ・ PMDA の RWD 利活用に関わる相談件数は、近年急激に増加しており、ニーズが高まっていることがうかがえる（⇒3.3）
- ・ レジストリ・データベースに求められる信頼性担保に関する要件については、利用者（製薬企業等）で実施する。それを補助するために、PMDA は DB 調査管理ツールを提供している。（⇒3.2）

3.1. RWD の利用に関する現状

PMDA では、再審査申請を目的とした活用の中で RWD の活用が進められている。平成 30 年度に省令が改正されて、製造販売後データベース調査というしっかりした枠組みができて、信頼性に関する通知も発出されている。製販業者は既にこれらの通知を参考に製造販売後にデータベース調査を実施している状況である。

一方、承認申請への利用事例は過去にもあったが、令和 3 年 3 月にレジストリの活用に関する基本的な考え方、レジストリデータの信頼性担保に関する留意点に関する通知が発出された。これが出たことで、レジストリ等の RWD 活用に対する期待が高まり検討が進んでいる状況である。

「レジストリの活用に関する基本的考え方」には、次の活用方法及び留意事項が示されている。

- | |
|--|
| ① 臨床試験計画時における実施可能性の調査等にレジストリデータを活用する場合 |
| ② 臨床試験の外部対照等としてレジストリデータを承認申請に活用する場合 |
| ③ 臨床試験の補完又は代わりとしてレジストリデータを承認申請等に活用する場合 |
| ④ 条件付き承認を受けた医薬品及び医療機器、並びに条件及び期限付承認及び期限 |
| ⑤ 条件付き承認を受けた再生医療等製品の評価にレジストリデータを活用する場合 |
| ⑥ 製造販売後の評価にレジストリデータを活用する場合 |

承認申請の利用目的として②③、再審査申請として④⑤の使い方がある。承認申請では、現状では②の外部対象で使うという方針に関する議論が多く、実績も出始めている。③についてはどのように実施するかという議論が進んでいる。

3.2. RWD 利用の流れ

RWD の利用には、レジストリ保有者・データベース事業者（以下、RWD 事業者）から製薬企業等の利活用者（以下、利活用者）がデータ提供を受けることとなる。通常、RWD 事業者は、それぞれの組織の事業の本体の目的に従って、データ収集、品質管理、品質保証を実施している。これを利用する利活用者は、RWD 事業者からデータ提供を受ける前に、調査目的に合致し、信頼性が確保されたレジストリ／データベースか否かを確認・検討する必要がある。それが確認された場合に、RWD 事業者と契約をおこない、それに基づくデータ提供を受ける。受領したデータのマネージメント、コーディング、そして解析を実施し、総括報告書作成へ進み、申請資料を提出する。データを受領してから信頼性を検証するのではなく、契約前に事前に検証することが重要な点である。レジストリデータを承認申請時に利用する場合の一連の流れの中での役割について下表に記す。

レジストリ保有者・DB 事業者	申請者（試験依頼者及び自ら治験を実施する者）
データ収集基盤の構築管理・データ収集・データ抽出	レジストリ／データベースの確認・選定・契約・データ活用
レジストリ保有者やデータベース事業者の責任において、 <u>データの収集、データの品質管理を実施する</u>	レジストリ保有者や DB 事業者によって収集される <u>データが承認申請等に利用できるものかを確認し利用する</u>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 組織体制 ➤ 手順書に基づく運営・管理／実施記録の作成 ・ <u>コンピュータシステムの品質管理</u> ・ <u>データの品質管理</u> ・ 業務・システム全体の品質保証 ・ データの抽出及びデータセットの作成 ➤ 個人情報の保護に関する配慮など 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>レジストリ保有者／DB 事業者が実施する品質管理等の実施状況の確認</u> ➤ <u>レジストリ保有者／DB 事業者との契約</u> ➤ 統計解析 ➤ 承認申請／再審査申請資料の作成 ➤ 記録の保存など

3.3. RWD 活用に対する支援

3.3.1. レジストリ・データベースに関する相談

PMDA では、レジストリ・データベースの利用にあたっての相談も実施している。相談の内容及び実施件数は、次の通りである。

主にアカデミア（レジストリ保有者）が対象

（医薬品・再生医療等製品・医療機器）

- ・ レジストリ活用相談＜信頼性保証担当部署＞ 【実施件数 10 件】

主に DB 事業者が対象

（医薬品）

- ・ データベース活用相談＜信頼性保証担当部署＞ 【実施件数 1 件】

主に製造販売業者が対象

（医薬品・再生医療等製品）

- ・ レジストリ使用計画相談＜審査担当部署＞ 【実施件数 3 件】
- ・ レジストリ信頼性調査相談＜信頼性保証担当部署＞ 【実施件数 8 件】

（医薬品）

- ・ データベース信頼性調査相談 <信頼性保証担当部署> 【実施件数 3 件】
- ・ 疫学調査相談＜審査担当部署＞ 【実施件 38 件】

なお、信頼性保証部が対応するレジストリ&データベースに関する相談については、2019 年 2 件、2020 年 2 件の状況であったが、2021 年には 9 件、2022 年は 10 月までの段階ですでに 13 件に達しており、急激に増加している。

3.3.2. DB 調査管理ツール

PMDA では、データベース信頼性通知・Q&A の要求事項をまとめた DB 調査管理ツール（下図）を作成している。2021 年 11 月に Ver1.0 を公表。YouTube において、関連動画を公開している。

- ※ ここでは、データベースに言及されているが、GPSP 省令等における「医療情報データベース」の定義は、次のとおりであり、レジストリも含まれている。「一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合体であって、それらの情報を、電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」

レジストリデータを承認申請等に利用する場合の通知および Q&A

- ・ 「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について」（令和 3 年 3 月 23 日付け薬生薬審発 0323 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・薬生機審発 0323 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- ・ 「レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 4 年 9 月 14 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

■ 4. 電子カルテや他のデータベースからの取得が求められるデータと

制約

- ・ 製薬企業が必要とするデータは、薬事審査を念頭に置いた精度の高いデータから日常診療から得られる市販後の調査や臨床研究まで幅広い。現在、厚生労働省が採択している 3 文書 6 情報の標準化だけでなく、製薬企業の意見をもとに、学会やその他の業界と検討しつつ、標準化の対象を拡大する必要がある。(⇒4.1、4.1.2)
- ・ 医療機器製造販売企業が必要とするデータは、機器が多種多様なため、基本的項目以外は機器に依存する。(⇒4.2)
- ・ また、データ利用の目的も、患者に対する治療効果だけでなく、医療スタッフの負荷軽減なども含まれ、さらに、日常の医療機関の運用支援も含まれている。(⇒4.2)
- ・ 重要なアウトカムである死亡情報、また死者の情報の収集には制限が多く、日本においても個人情報保護を保護しつつ、法律成立以前の死亡者データを含む死亡者データや他の DB のデータを個人レベルで連結する仕組みが必要である。(⇒4.1.2)

4.1. 製薬企業が求めるデータ

4.1.1. 求めるデータの特徴と海外事例

製薬企業が求める理想的なデータは、科学的疑問に答えられる質の高い有意義なデータ、また多様な疾患・患者群を含む大量のデータである。

科学的に疑問に答えられる質の高い有意義なデータとは、以下の特徴を持つデータである。

- ▶ ベースラインとなる臨床情報を持つ（例：診断時や介入時の重症度や特定の疾患でアウトカムに影響を及ぼす因子等）
- ▶ 疾患のアウトカム情報が含まれている（例：生存転帰や特定のイベント等）
- ▶ 個人データに遡り真正性の確認ができる（例：承認申請の評価資料に使える）
- ▶ 異なるデータベース（自治体が保有する死亡データやワクチン接種記録を含む）を「つなぐ」ことが有用なこともある

米国では、Flatiron Health 社がソフトウェアによる支援およびアブストラクターにより、医療現場の負担なくがん患者さんの電子カルテからアウトカム情報を抽出し構造化している。また全ての症例で生存期間等の産出も可能である。

多様な疾患・患者群を含む大量のデータは、

- ▶ より多くの疾病領域で活用できることが望ましい
- ▶ 患者群に極端な偏重性がなく結果が一般化しやすいことが望ましい
- ▶ 疾患・患者背景で絞っても、ある程度の患者数が得られなければ、利用につながらない

米国では、OPTUM Market Clarity Data 社が、疾患領域によらず 1 億 1200 万人の電子カルテからデータを集約している。カバーしている医療機関は 700 病院と、7000 診療所にのぼる。

4.1.2. 具体的な利用項目の例

医薬品評価に必要な情報の例：背景情報など

一般背景情報など	備考（治験等評価に関する注意点）
年齢・性別	電子カルテにあり
人種	通常は収集されていない
身長・体重・BMI	評価の開始時点で必要
喫煙歴	同上
罹患している病名 （保険病名ではなく、確定診断情報として。発症日・時期も）	評価の開始時点で必要。追加されることもある
過去に罹患していた病名（既往歴）	評価の開始時点で必要
使用薬剤（開始日、終了日は必須。使用薬剤の 1 日用量）・非薬剤療法	評価の開始時点で必要。その後も必要となる場合あり。前治療薬として、評価開始前の情報も必要な場合あり。
血液検査結果	Central lab を使用する場合もあり。頻度が日常診療より多くなる
尿検査結果	同上
心電図結果	同上
画像検査結果	評価の開始時点で必要。その後も必要となる。

血圧・脈拍数・体温	頻度が日常診療より多くなる。日常診療では構造化されていない。(電子温度板導入施設では構造化されて記録されている)
身体検査	頻度が日常診療より多くなる。日常診療では構造化されていない。(電子温度板導入施設では構造化されて記録されている)
有害事象	日常診療より詳細な情報が必要。開始日、終了日、重症度、重篤性の該当の有無、因果関係等(会社ごとに若干異なる)

医薬品評価に必要な情報の例：固形がん

目的	評価項目	データ項目
患者	原発部位, 転移部位	原発部位, 転移部位
背景	多発がん, 重複がん	有無/部位/活動性
	遺伝子変異	有無, 有の場合, 検査日, 検査方法
	パフォーマンスステータス	評価日, スコア(0,1,2,3,4)
	ステージ分類	I, IB, II, III, IV など
	TNM 分類	TX, TO, NX, NO, MO, Mia, … など
	手術歴	実施時期, 部位
	治療歴	治療ライン, レジメン, 開始日, 終了日, 中止理由(効果不十分, 副作用)
有効性	全生存率(OS)	評価薬の投与開始日, 死亡日(最後に生存を確認した日)
評価	無増悪生存率(PFS)	評価薬の投与開始日, 死亡日, 画像診断上の PD 判定日(最後に生存・無増悪を確認した日)
	客観的奏効率(ORR)	最良総合効果: RECIST に基づく評価(中央判定など、統一基準での判定が必要)
	抗腫瘍効果	実臨床下での最良総合効果(CR, PR, SD, P D), 判定日, 判定方法(CT, MRI など)
	抗腫瘍効果	腫瘍増悪日
	腫瘍径	治療開始時点と経時的データ
	画像	検査日, 検査方法, 読影結果(可能であれば)
	薬物治療継続期間	薬剤名, 投薬開始日・終了日(無理なら処方開始日と処方日数)
安全性	輸注反応	化学療法に伴う過敏性反応の有無
評価	輸血	有無, 種類, 頻度

網羅性を保証するものではありません。

医薬品評価に必要な情報の例：免疫・炎症性疾患

疾患	評価項目	データ項目
全身性エリテマトーデス	SRI4(SLE Responder Index 4)	SELENA SLEDAI、BILAG、PGA スコアの結果
全身性エリテマトーデス	SLEDAI (SLE Disease Activity Index)	スコア(0-105)

全身性エリテマトーデス	BILAG Index (British Isles Lupus Assessment Group Index)	カテゴリーA~E
全身性エリテマトーデス	PGA(Physician Global Assessment)	スコア(0-3)
全身性エリテマトーデス	自己抗体	抗核抗体、Sm 抗体
アレルギー性鼻炎	鼻炎症状評価	鼻汁スコア、くしゃみ、鼻閉スコア (各 0-4)
関節リウマチ	DAS28-CRP	DAS28-CRP
関節リウマチ	疾患活動性	DAS スコアまたは、疼痛関節(28 関節対象)、腫脹関節数(28 関節対象)、CRP、患者 VAS 評価(0-10scale)
関節リウマチ	ACR 改善	ACR20 改善、ACRSO 改善、ACR70 改善など
関節リウマチ	関節破壊スコア	関節破壊のスコア (画像および判定されたグレーディング)
免疫炎症性疾患全般	炎症パラメータ	CRP、IL-6 など
炎症性腸疾患	DAI (disease activity index)	スコア
炎症性腸疾患	Mayo 分類	グレード(0-3)
炎症性腸疾患	その他	排便回数、血便回数、腹痛の程度(0-3)、状態評価(0-4)、粘膜所見 (大腸内視鏡検査)

網羅性を保証するものではありません。

その他 DB からのデータ

重要なデータで現在取得が難しいものとして、死亡データが挙げられる。死亡情報は、重要なアウトカム情報であるにも拘わらず、死亡者の同意取得に関するハードルがあり、死亡者データの突合ができず、法律成立以前の死亡者データと連結ができない方向で検討されている。日本において個人情報保護しつつ、法律成立以前の死亡者データを含む死亡者データや他の DB のデータを連結する仕組みが必要である。

以上のとおり、製薬企業が必要とするデータは、薬事審査を念頭に置いた精度の高いデータから日常診療から得られる市販後の調査や臨床研究まで幅広い。現在、厚生労働省は電子カルテの標準化の項目を 3 文書 6 情報に絞って検討しているが、それでは創薬への活用は不可能である。製薬企業の意見をもとに、学会やその他の業界と検討しつつ、標準化の対象を拡大する必要がある。

4. 2. 医療機器製造販売業が求めるデータ

4.2.1. データ利用の目的

医療機器の性能・機能の向上、医療機関の負荷、医療の質向上のために、電子カルテデータを使用できる可能性がある。具体的には、以下のような目的でデータを使用する。

- 各種精度等の向上
 - ・ 疑いがある部位等を適切に提示することが出来たか（判読精度等）
 - ・ 急性増悪等の予兆を正しく検出することが出来たか（アラート精度等）
- 患者 QOL 等の改善
 - ・ 再度の処置が必要となるまでの期間を延ばせたか（人工関節、ペースメーカー等）
 - ・ 回復に要する期間を短縮することができたか（安静時間、入院期間等）
 - ・ 長期的な安全性等の確認
- 現場負荷の低減
 - ・ 医療機器の管理等が容易性になったか（含むメンテナンス）
 - ・ 必要）ソースを低減出来たか
- 医療の均てん化
 - ・ 経験の少ない医師でも診断・治療等が行ないやすくなるか

4.2.2. 具体的な利用項目の例

超音波画像診断装置、心電計、脳波計等

<p>【目的】 画像・波形の判読・解析支援の精度向上</p> <p>【項目】</p> <p>共通項目：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重等） 患者疾病膚報（疾患、既往歴、家族歴、薬剤等） 装置情報（測定方法、設定、センサ位置、稼働率、メーカー等）</p> <p>依存項目：超音波画像診断装置：計測数値、判読結果・レポート、画像・動画： 検査単位 心電計：計測数値、解析結果コード、判読結果、心電図波形： 検査単位 関連する検査の情報（超音波検査情報、心カテ情報等） 脳波計：計測数値、判読結果・レポート、脳波形：検査単位</p> <p>【形式】</p> <p>共通項目：患者基本情報・患者疾患膚報： HL7、FHIR、XML、 装置情報：XML</p> <p>依存項目：超音波画像診断装置：DICOM、XML 心電計： MFER、XML 脳波計： MFER、XML</p>

生体情報モニター

<p>【目的】 アラーム精度の向上</p> <p>【項目】</p> <p>共通項目：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重等） 患者疾病膚報（疾患、既往歴、家族歴、薬剤等） 装置情報（測定方法、設定、センサ位置、稼働率、メーカー等）</p> <p>依存項目：計測数値、アラーム情報、波形（血圧、心電、呼吸、SpO2 等）：入院期間分 手術室で稼働させている場合→麻酔 I 胃報（使用薬剤）、麻酔記録等</p>
--

接続されている機器のリスト

【形式】

共通項目：患者基本情報・患者疾患情報： HL7、FHIR、XML、

装置情報： XML

依存項目：IHE-PCD、MFER、XML

機器全般

【目的】 市販後調査他

- ・ デバイスの実際の使用中に発生する有害事象またはリスクを検出
- ・ 新製品または治療法を既存のオプションおよび標準治療と比較
- ・ 臨床ガイドライン更新に向けた基礎資料収集
- ・ 規制要件への準拠状況把握

【項目】

デバイス、臨床データ（電子カルテ）、患者生成データ、コストと使用率のデータ、公衆衛生データ

医療機器ではないが機器が集中する場に関連しての意見

【目的】 手術室運営管理サポート

時間管理、在庫管理、効果検証

【項目】

手術室運営に関係する時間、在庫、原価、

リアルタイムピッキング情報、リアルタイム人・機器の位置情報、機器の稼働情報（電源ON/OFF）

手術計画、準備、リアルタイム実績取得、時間管理、在庫管理、効果検証

■ 5. 電子カルテシステムに求められる機能と対応方法

- ・ 製薬企業や医療機器製造販売企業が求めるデータは、一部を除き、多様な形式で電子カルテに保存されている。（⇒5.1）
- ・ それぞれのデータは、必ずしも取り出しやすい形式ではなく、データの利活用には、未だ、項目の標準化、システム機能の追加、医療機関の運用ルールの作成、学会・業界の協力が必要である。（⇒5.2）
- ・ データ収集テンプレートを活用する等、電子カルテの標準化を進め、電子カルテシステムからのデータの直接利用だけでなく、疾患レジストリ構築を支援する機能を電子カルテに実装する方向性も重要である。（⇒5.3）
- ・ 電子カルテベンダーも二次利活用に向けた戦略を検討している（⇒5.4）

5. 1. 電子カルテからのデータ抽出

4章で挙げた、製薬企業、医療機器製造販売業が求めるデータを電子カルテシステムの視点で分類すると以下のとおりである。なお、以下の分類は大部分の医療機関の状況を示しているが、個々の医療機関の電子カルテのカスタマイズ状況によっては、取り出し可能な情報は変わる。

A) 構造化され保存されており、取り出しやすい情報
患者基本情報（年齢、性別、住所（地域性が必要な場合））、病名、処方、注射、検査、入退院履歴、DICOM 画像 ※ 同一医療機関内では利用しやすいが、複数医療機関で利用する場合には、コードの標準化が必要
B) 構造化されているが取り出しにくい情報
体重、身長、バイタルサイン ※ 電子カルテ内に複数の保存場所があること、記録の更新頻度が一定しない場合や、入力ルールが病院全体で決められていないことがあるため
C) 構造化されていないが主に自由文として保存されている情報
診療記録、症状、処置の情報、グレードやスコアなどの情報
D) 取り出すために個々にシステム対応が必要な情報
部門システムに保存されている情報（手術、生理検査、病理等） ※ すでにデータウェアハウス（DWH）などの院内の統合データベースに情報が入っている場合は取り出すことが出来る。ただし、構造や内容についての業界の統一基準は無い
E) 紙または PDF で保存されており、容易に取り出せない情報
外注検査の結果報告書、遺伝学的検査の結果、同意書
F) 複数の情報ソースを連携して生成する情報
コストに関わる情報、勤務に関わる情報、施設や設備の稼働に関わる情報
G) 医療機関に無い情報
死亡情報（死亡退院は除く）、人種、国籍

5. 2. 電子カルテの機能およびデータの具体的な標準化の方策

A) 構造化され保存されており、取り出しやすい情報

電子カルテデータベースからの直接の取り出しや、DWHからの取り出し、SS-MIX2からの取り出しなど、いずれの方法でも容易に取り出すことが可能である。ただし、項目や結果に振られているコードは、ほとんどの場合、医療機関側が設定するローカルコードであるため、医療機関側での標準コードへの対応と維持管理が必要である。

B) 構造化されているが取り出しにくい情報

最新の情報を保存する場所（情報を取得する場所）の統一化が必要である。例えば、体重であれば、患者基本情報、電子温度板、レジメンシステムなど、複数の機能に体重入力機能がある。いずれのシステムで入力した場合でも、常に最新情報が日付情報、入力者情報とともに、患者基本情報に反映されるようなシステムとすること、また、外来受診時や、入院時や〇日ごとなど、体重測定ルールを医療機関で定めることも必要である。

C) 構造化されていないが主に自由文として保存されている情報

今後二つのアプローチを検討する必要がある。一つは、自然言語処理や AI（人工知能）などを活用し、診療記録文書の中から必要な情報を取り出す機能の開発推進、二つ目は、テンプレート機能などによる構造化入力機能の活用である。後者については、すでに各社の電子カルテにはテンプレート機能が実装されているため、これらを活用するとともに、テンプレートに入力された情報を出力する際に、電子カルテベンダーが異なる場合でも共通のデータフォーマットで出力される機能が重要である。

D) 取り出すために個々にシステム対応が必要な情報

部門システムとの連携は、これまで個々の病院のカスタマイズ対応で行われてきたため、複数の医療機関から情報を収集することに多くの労力が必要であった。現状では、例えば SS-MIX の拡張ストレージに、標準化された形式で出力する機能を実装することなどが考えられる。例えば、循環器学会では SEAMAT 規格を定めており、CLIDAS 研究では、心電図やエコー、カテーテルのレポートなどを SEAMAT 形式によって複数医療機関から収集し、レジストリを構築している。今後は、FHIR 準拠の情報収集に各社が対応することで、部門システムデータの相互運用性は高まると考えられるが、収集項目や内容に関しては学会や利活用側の関与も必要と考える。

E) 紙または PDF で保存されており、容易に取り出せない情報

外部検査機関に委託する検査の報告書の多くが、未だに紙で返却される。また、外部検査機関への検査の依頼も複写紙などの紙で行われているのが実態である。特に遺伝学的検査は、ほぼすべて紙で依頼・返却が行われており、電子カルテに結果情報が保存されている場合でも、PDF データである。今後のゲノム医療の進展やゲノム創薬の視点からは非常に大きな問題になっている。まずは、外部機関で実施される検査のうち現状紙で返却されている検査結果の電子的返却について関係する業界で推進することを望む。

F) 複数の情報ソースを連携して生成する情報

日本の電子カルテでは、F に分類された「コストに関わる情報、勤務に関わる情報、施設や設備の稼働に関わる情報」を、他システムと連携し、統合的に扱えていない状況である。医療機器の開発・改良に用いるのみならず、医療機関を適切に運営するためには、ヒト・モノ・カネの情報を適切に把握し分析することが重要で、海外の電子カルテの多くにはその機能が搭載されている。TF1 の議論でもある、日本の電子カルテシステムをグローバルに展開する上でも必須の機能である。

G) 医療機関に無い情報

死亡情報については、退院して外来通院の無い患者の予後について医療機関が知る方法は無い。仮に死亡情報を知り得たとしても、今の電子カルテシステムの多くには、それを入力する欄が無い。死亡情報については、自治体の持つ情報との連携を進めることが必要である。

5. 3. 今後の方向性

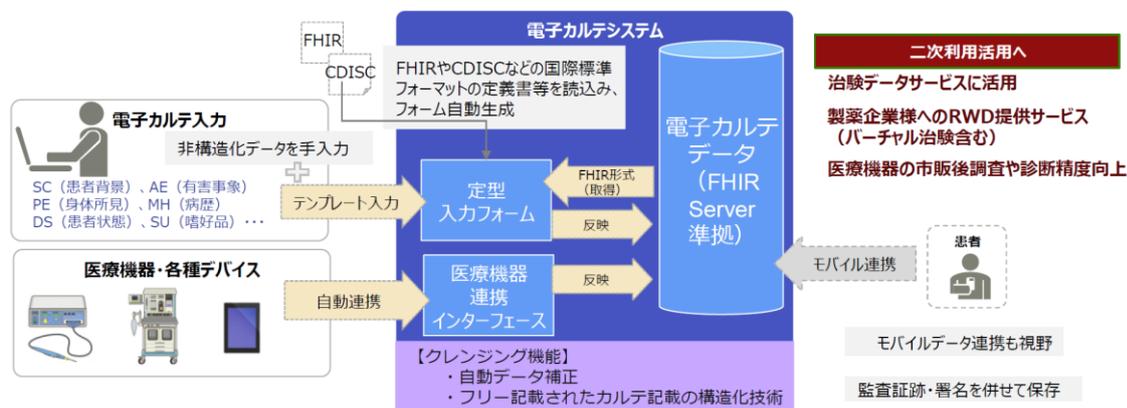
今後の方向性としては、大きく二つが考えられる。一つは、電子カルテの標準化を進め、電子カルテから直接的にデータの二次利活用を容易にする方向性が挙げられる。ただし、電子カルテデータは、診療に必要な情報以上の深い情報、精度の高い情報は蓄積されず、また後述の課題にも挙げた、いくつかの制約がある。したがって、もう一つの方向性は、臨床試験で必要とされるような深い情報が補完される疾患レジストリの構築を支援するような機能を実装する方向性である。いずれの方向性においても、データの標準化、データ構造の標準化、運用の標準化、データ転送の標準化、データ収集テンプレートを活用する等を含め電子カルテの標準化が必要なことは、言うまでもない。

また、PHR についても様々な企業が参入し、今後大きく成長する分野である。様々な診療情報を患者に提供するだけでなく、医療機関の外の日常生活の中で生じる様々な症状などが入力されることも期待されている。海外においては、研究領域においても、患者自身が申告する治療アウトカム（PRO：Patient Report Outcome）での活用も始まっている。PHR は医療データの一次利用のみならず、臨床研究データの収集の観点でも重要である。

5. 4. 二次利用促進のための各社の電子カルテ改革案

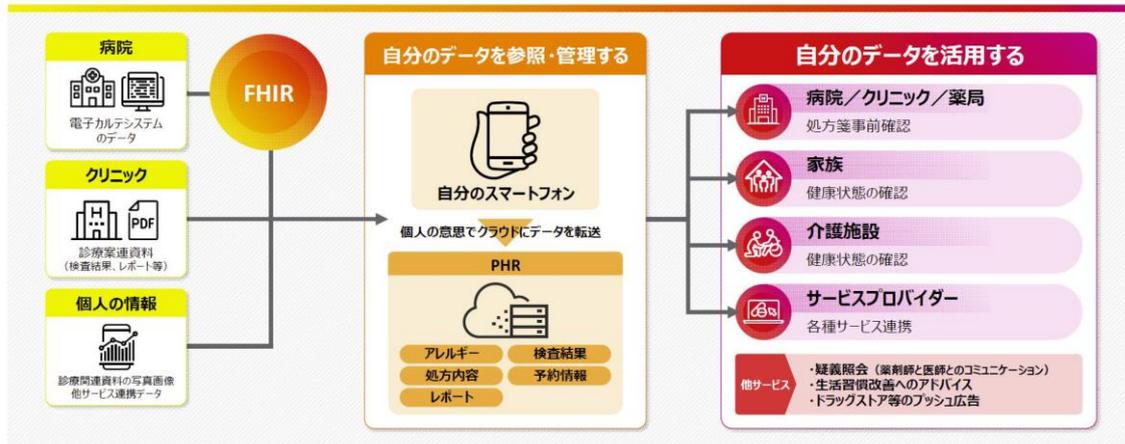
5.4.1. 入力および連携の改善

- ・ 電子カルテの業務機能を維持しつつ、データ引用による二重入力防止
- ・ 二次利活用を意識し、HL7 FHIR の標準規格での出力



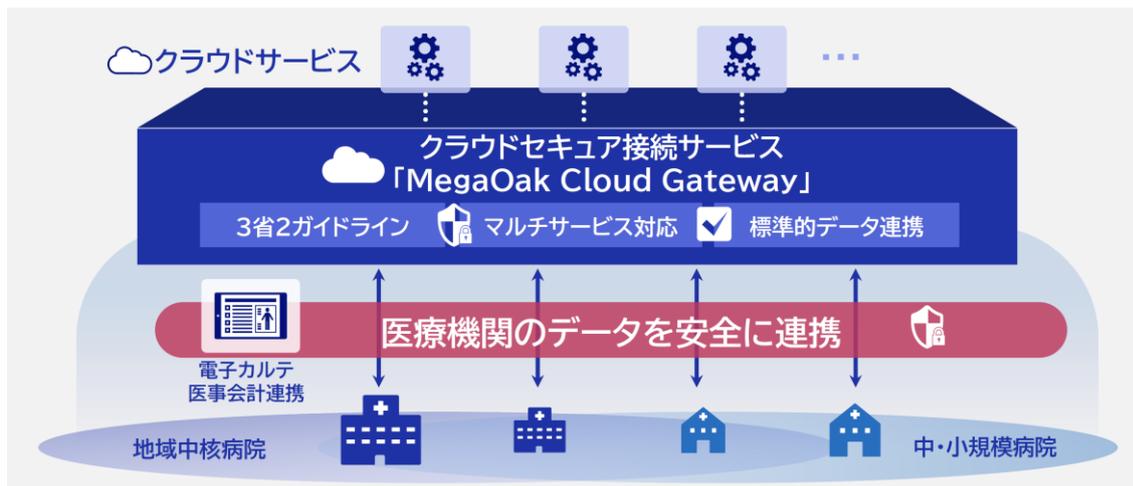
5.4.2. PHR 利活用の促進

- ・ 電子カルテから FHIR で情報収集し、患者が自身のスマートフォンで各種の医療情報を管理
- ・ PHR に蓄積した自身のデータを希望により第三者へ活用



5.4.3. クラウドサービスの活用

- ・ クラウドセキュア接続サービスにて、HL7 FHIR でデータを蓄積
- ・ Gateway を通じて、決められたルールのもと製薬企業、医療機器製造販売企業とデータ連携



■ 6. 二次利活用に向けた課題

- ・ 電子カルテデータには従来の治験データと異なり様々な制約がある。(⇒6.2、6.3)
- ・ 医薬品開発のコストは増加傾向にあり長期間かかるため、RWD の活用の期待は大きい。RWD を治験データの置き換えとして考えるのではなく、研究手法や解析方法を含めた新たな研究、検討が必要 (⇒6.4)
- ・ 現状の制度において、製薬・医療機器産業の RWD 活用には個人情報保護法や医学系倫理指針により制約があり、今後の RWD の積極的利活用のためには、2022年5月に発表された European Health Data Space のようにデータ基盤構築と利活用を後押しする総合政策及び法整備が必要である (⇒6.5)
- ・ 二次利用に関わる電子カルテシステムの開発負担・導入負担については、直接的に便益を受ける業界、国、国民を含め、利活用のエコシステムを包含した、現実的な配分の枠組みの検討が必要である。一例として、データ基盤構築については国が拠出しつつ、データ利用者から利用料を徴収するなどが考えられる。(⇒6.1)

6. 1. コスト負担の課題

医療データは国民共有の財産で、患者、医療関係者、行政、研究者、企業が十分に活用し、その個人だけでなく、国民に成果を還元する必要がある。直接的に便益を受ける業界、国、国民を含め、利活用のエコシステムを包含した、現実的な負担の枠組みの検討が必要である。一例として、データ基盤構築については国が拠出しつつ、データ利用者から利用料を徴収するなどが考えられる。

データの受益者は、製薬企業や医療機器製造販売業だけでは無い点に留意する必要がある。例えば、コロナ禍において、いくつかの国は、電子カルテからのリアルタイムのデータ収集を行い、政府がそのデータを政策に反映させている。また、生体試料などではおこなわれているが、診療情報についても医療機関が公益目的で第三者に有償で提供することも考えられる。データの利活用によって、新薬の開発が進むことは、国民の利益にも繋がる。TF1での議論に繋がるが、診療情報の利活用の循環を俯瞰的にみた、負担の在り方の検討が必要である。

6. 2. 二次利活用におけるデータの精度の取り扱い

臨床試験においては、精度管理されたセントラル検査ラボで一括で検査を行っている。各医療機関で実施された検査結果を各医療機関の電子カルテから収集する場合には、機器や試薬による検査結果の偏りについて、十分に検討する必要がある。

6. 3. 検査値のバイアスの問題

臨床試験や臨床研究では、検査のタイミングはプロトコルによって外的に決められ、収集される。一方、電子カルテデータは、治療の過程で蓄積された診療情報である。したがって、例えば、検査などの中には、症状が悪化したことで測定するものもあり、患者の状態と検査の実施が相関することがある。検査値の標準化だけでなく、検査タイミングなど検査の条件の標準化、ガイドライン化も重要である。

6. 4. RWD 活用の考え方の転換

医薬品の研究開発のコストは莫大であり、さらに増加傾向にある。また研究開発には長期間かかる。それらの課題を克服するために、RWD で臨床試験データを補完する等の活用により、いち早く患者に医薬品を届ける必要がある。そのため、従来から治験で集めてきたデータを RWD に置き換えるという考え方ではなく、治験データの一部を RWD で補完するなど、それぞれの強みを組み合わせた新たなアプローチが必要である。例えば、治験データと薬剤疫学・臨床疫学データを組み合わせる方向の議論も出てきている。

電子カルテデータを医学研究に直接活用するという研究は、世界においてもまだ歴史が浅い。これまで手作業で集められていた診療情報とは全く異なる性質をもったデータであり、その活用には新しい発想も求められる。この今あるデータを最大限活用して何が出来るかという視点で考えることも必要で、前述の精度やバイアスの問題が残されている万能のデータではないことを前提にした、解析手法の開発や、データの使い方など、新しい発想が求められる。

6. 5. 製薬・医療機器産業での診療情報の利用

製薬・医療機器産業での診療情報の利用に際しては個人情報保護法や医学系倫理指針により以下の制約がある。今後の RWD の積極的利活用のためには、2022 年 5 月に発表された European Health Data Space のようにデータ基盤構築と利活用を後押しする総合政策及び法整備が必要である。

- ・ これからデータを収集する研究（前向き研究）では同意取得可能だが、既存データを用いた研究（後ろ向き研究）については同意を取ることが困難で、目的外でのデータ利用、第三者提供、外国へのデータ移転ができない。説明と同意取得は製薬企業ではなく医療機関が行うが、そのことが医療機関の大きな負担となっている。
- ・ 製薬企業の単独の研究開発では、個人情報保護法の例外規定である、公衆衛生例外や学術研究例外を適用できるケースはあまりないと想定される。
- ・ 匿名加工情報を活用する場合においては、匿名化によりレコード削除、データ値の変更、疑似データ追加等が行われ、データの価値が減じている。また、匿名化によりデータの追跡、死亡情報、ワクチン接種記録、他の DB と結合、原資料の確認ができない。

以上

(参考資料)

製薬企業および医療機器メーカーが求めるデータと電子カルテへの格納状況

TF2では、4.1.2で挙げた必要な情報について、電子カルテにどのような形で格納されているかの検討をおこなった（日本電気株式会社、四次元医療改革研究会電子カルテ改革TF2発表資料を一部改変）

医薬品評価に必要な情報の例：背景情報など

一般背景情報など	NEC社製電子カルテ導入病院での一般的な格納状況
年齢・性別	電子カルテにデータあり（標準化されている）
人種	システムにデータなし
身長・体重・BMI	電子カルテにデータあり（標準化されている）
喫煙歴	電子カルテにデータあり（標準化されて <u>いない</u> ）
罹患している病名 （保険病名ではなく、確定診断情報として。発症日・時期も）	電子カルテにデータあり（標準化されている） ※ICD-10
過去に罹患していた病名（既往歴）	電子カルテにデータあり（標準化されている） ※ICD-10
使用薬剤（開始日、終了日は必須。使用薬剤の1日用量）・非薬剤療法	電子カルテにデータあり（標準化されている） ※YJコード ごく一部にHOTコード
血液検査結果	電子カルテにデータあり（標準化されて <u>いない</u> ） ※JLAC10未導入施設多数
尿検査結果	電子カルテにデータあり（標準化されて <u>いない</u> ） ※JLAC10未導入施設多数
心電図結果	他システムにデータあり ※MFER
画像検査結果	他システムにデータあり ※DICOM
血圧・脈拍数・体温	電子カルテにデータあり（標準化されている）
身体検査	電子カルテにデータあり（標準化されている）
有害事象	電子カルテにデータがある <u>可能性</u> あり 構造化されてない

(以上)

TF3 医療・薬剤・看護・介護の電子カルテ利用者の視点からの 社会実装に向けた考察

TF3の活動目的は、「電子カルテ改革」の提言の社会実装に向け、医療・介護関連の各ステークホルダーからの電子カルテと医療情報の取り扱いに関する現状・課題・解決策をまとめることである。

TF3構成委員である医療・介護関係者から電子カルテ、医療情報に関する現状・課題・解決策をそれぞれご発表し、意見交換を行った。また、個々の論点についてはテキストベースでアイデアを収集した。集まった課題を医療デジタル・トランスフォーメーションの3ステップの軸で再整理するとともに、課題を解決するための施策について考察をおこなった。

TF3構成委員（敬称略、50音順の記載、リーダーは○印）

- | | |
|---------|---------------------------------------|
| 片岡 弥恵子 | 公益社団法人東京都助産師会 前会長 |
| 黒田 知宏 | 指定国立大学法人京都大学
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授 |
| 高橋 肇 | 公益財団法人全国老人保健施設協会 常務理事 |
| 大工谷 新一 | 公益社団法人日本理学療法士協会 副会長 |
| 生井 栄佑 | 公益社団法人日本薬剤師会 情報システム委員会 |
| 萩田 均司 | 公益社団法人日本薬剤師会 |
| 松本 武浩 | 国立大学法人長崎大学
長崎大学病院准教授・病院長補佐・医療情報部部長 |
| ○ 武藤 真祐 | 医療法人社団鉄祐会 理事長 |
| 山口 武之 | 公益社団法人日本歯科医師会 理事 |
| 弓野 大 | 医療法人社団ゆみの 理事長 |
| 吉江 悟 | 一般社団法人 Neighborhood Care 代表理事 |
| 渡邊 千登世 | 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 看護学科看護管理学 准教授 |

TF3 会議開催

- | | |
|-------|------------|
| 第1回会議 | 2022年6月30日 |
| 第2回会議 | 2022年7月 7日 |
| 第3回会議 | 2022年7月13日 |
| 第4回会議 | 2022年7月20日 |
| 第5回会議 | 2022年8月 4日 |

■ 社会実装に向けた課題の整理

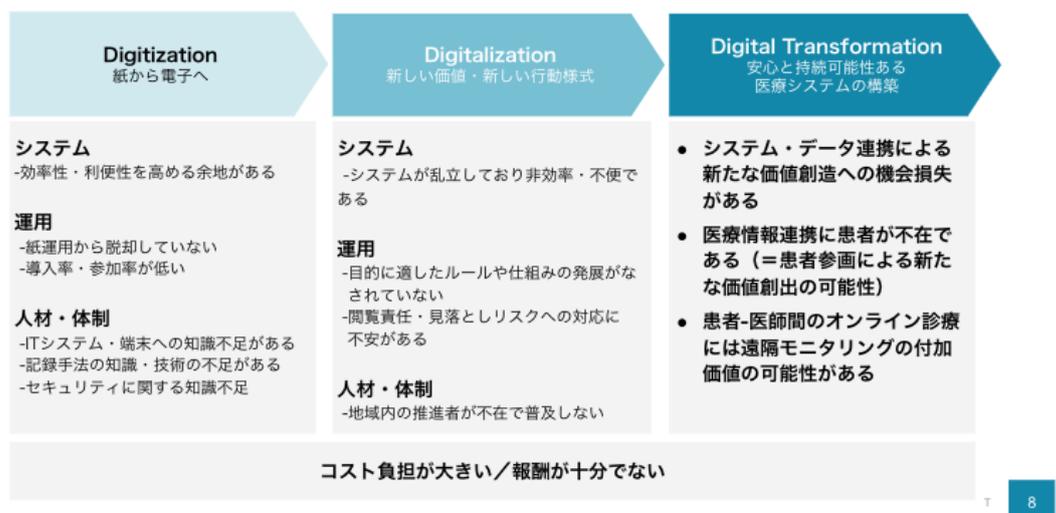
各ステークホルダーからの課題を、医療デジタル・トランスフォーメーションの3ステップの軸で課題を最整理することとした。

医療デジタル・トランスフォーメーションの3ステップとは、以下である。

- アナログなものをデジタル化する「Digitization」
- デジタル化したもので新しい価値や行動様式を生み出す「Digitalization」
- 業務・プロセス・組織などを変革し、優位性を確立する「Digital Transformation」

この3軸で、改めて課題を再整理したのが、次の図である。

■ 課題の再整理



上記3軸の分析のうち、Digital Transformation に関しては現時点において、日本の医療で典型となる事例が少なく、また全般的にもデジタルによる変革とそれを持続するための取り組みは緒に就いたばかりと考える。そこで、今回の課題整理にあたっては Digitization および Digitalization の2つについて考察を行った。

■ 課題解決に向けた施策の考察

1. Digitization～紙から電子へのシフト～に関する論点

- 1.1. 紙運用からの脱却
- 1.2. 電子カルテ導入の促進
- 1.3. 各職種のデジタル促進に向けたコストの最適化

1.1. 紙運用からの脱却

「医療機関において、紙での記録を減らす（ゼロを目指す）ためには何が有効か」「紙の時代の記録システムへの固執を減らすには何が必要か」への回答は、以下5つの視点で整理された。

- 目的の明確化、ロールモデルの構築
- 紙を前提とした制度の改正
- オペレーション・環境・システムの改善
- 知識・技術・リテラシーの改善
- 報酬の改善

各論点に関する具体的意見は、以下の通り。

Digitizationに関する解決施策①紙運用からの脱却

目的の明確化 ロールモデルの構築	<ul style="list-style-type: none"> ● デジタル化の目的を明確にし、社会コンセンサスとする（紙を無くすこと自体は目的でない） ● デジタル化の好事例を集め、医療機関間で応用しやすいよう発信する ● デジタル化の効果を明確化し、経営的意思決定、現場の行動促進につなげる
紙を前提とした 制度の改正	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療に関する法令を「紙前提」から「電子前提」へと記載を変更する <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師法24条の「記載」を「記録」に変更 ○ 「様式」と「捺印」を「項目」と「電子証明書」に変更 など ● 「書類原本」の廃止、「紙媒体」の禁止、無効化 ● 「押印必須」の撤廃。電子署名の活用。特に処方箋は、電子化により手間やヒューマンエラーも避けられる
オペレーション 環境・システム	<ul style="list-style-type: none"> ● 目的に即したワークフローへの変更 ● 必要なインターネット環境の整備 ● 目的に即したシステムへのさらなる改善 <ul style="list-style-type: none"> ○ 優れたユーザーインターフェース ○ 病院全体と診療科に特化したシステムの非連動による非効率の改善 ○ 多職種連携システム（アプリケーション）の乱立による非効率の改善
知識・技術 リテラシー	<ul style="list-style-type: none"> ● システムに対する不安・苦手意識の払拭 <ul style="list-style-type: none"> ○ 音声入力、インカムなど、システム機能を充実 ○ コールセンターなどでの総合サポート体制の構築 ● 記録や情報連携についての各職種への教育提供
診療報酬	<ul style="list-style-type: none"> ● ペーパーレスに伴う加算

10

1.2. 電子カルテ導入の促進

「電子カルテ導入を促進する方法」を検討したところ、1.1 とほぼ同様の5つの視点で整理された

- 目的の明確化、ロールモデルの構築
- 紙を前提とした制度の改正
- システム・ユーザービリティ
- 知識・技術・リテラシーの改善
- 報酬の改善

Digitizationに関する解決施策②電子カルテ導入の促進

<p>目的の明確化 ロールモデルの構築</p>	<ul style="list-style-type: none"> デジタル化の目的の浸透 <ul style="list-style-type: none"> 省力化＝長時間労働の是正、働き方改革、コストダウン チーム医療の実現 医療の質の改善
<p>紙を前提とした 制度の改正</p>	<ul style="list-style-type: none"> 加算に絡めた強制力 介護の世界では「LIFE」加算により、電子化が進んでいる状況。医療で例えると、オンライン資格確認システムにおける10月からの新たな加算「医療情報・システム基盤整備体制充実加算」のようなインセンティブが必要 厚生局の個別指導で柔軟な対応。実際、厚生局の個別指導や県・市の監査では紙ベースで個別指導が行われている。 インセンティブ、ディスインセンティブにより導入を義務化することが必要
<p>システム ユーザビリティ</p>	<ul style="list-style-type: none"> UIの改良、最適化（デジタルネイティブ以外でも容易に使用可能な仕様） 歯科診療など、特殊な連携や患者への情報提供を要する場合の利便性強化
<p>知識・技術 リテラシー</p>	<ul style="list-style-type: none"> 施設内に医療情報を取り扱える専門家を配置する 導入にあたっての人的アシスタントの強化（電子化のメリット理解から、導入・運用までの伴走） 機能別・規模別に、電子カルテの指南書があると良いか
<p>診療報酬</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● そもそも経営的に厳しい場合は、電子カルテ導入への投資はできない。

11

1.3. 各職種のデジタル促進に向けたコストの最適化

各専門職のデジタル化を促進する資金的な支援として、以下の案が上がった。なお、「加算は、負担が賄えるだけの金額と継続性が必要」との意見が上がったことを付記する。

- サイバーセキュリティに関する人的体制の「体制加算」
- 感染対策向上加算のような人的要件に対する加算
- 診療情報提供書、訪問看護指示書など各種書類を電子化した場合の加算
- オンラインカンファレンスを加算し、対面カンファレンスを減算。または、外部とのカンファレンスでの、対面、オンラインの割合で加算点数を変動させる。
- オンラインによる情報提供や情報共有或いは、その情報の利活用の評価、加算
- 連携体制の評価、加算
- 連携を電子で行うことへの加算
- 看護記録の入力を補助する人の配置などによる加算
- レセプトの電送を実施しない場合の減算
- 電子処方箋対応加算（対応率などで評価する。現在の後発体制加算のような）
- クリティカルパスのようにリハビリテーションに係る情報提供についての連携加算
- 各専門職種が関わる業務項目を標準化し、電子化レベルに合わせた電子化加算（たとえば10項目あれば、10項目全てと8項目以上等で点数を分け評価する）

2. Digitalization～新しい価値・新しい構造様式の有用性とシフトへの解決策～に関

する論点

デジタル化による新しい価値・新しい行動様式として、2.1.地域医療連携、2.2.オンライン診療について、それぞれの推進について考察した。

2.1. 地域医療連携

「地域医療連携」の情報基盤である地域医療ネットワークシステムの課題として、まず「システムの乱立（システム間で連携されていない・標準化されていない）」が挙げられた。

それに関する解決策としては、以下が挙げられる。

システム連携・標準化

○システム連携

- 電子カルテと地域連携システム（病診連携システム、多職種連携システムを含む。以下同）が異なるベンダーであってもデータ連携を可能にする
- 地域連携システムから電子カルテ及び各事業所で活用する情報システムとのデータ連携を可能にする
- 病診連携システムと多職種連携システムでの適切なデータ連携を図る

○システムの統一（連携システムが複数存在するため、連携先によって用いるシステムを変えていることによる非効率を解消する）

- 患者・利用者情報の散財の解消
- 情報閲覧漏れなどのヒューマンエラーの解消

○運用

- 病院施設から提供される情報と、訪問看護・介護施設・薬局で必要な情報との標準化を図る
- 病診連携システムと多職種連携システム間の連携運用の標準化を図る
- ※ ID-Link、Human Bridge など病院を含む連携システムについては、介護事業所は参加させないポリシーとしている地域も存在するため、ケアマネジャー等との連携のためには利用できない場合がある（介護事業所との連携システムは別途整備しないといけない）

連携促進のための責任について

地域医療ネットワークシステムでの情報連携を促進するにあたって「閲覧責任・見落としリスクへの不安がある」への懸念が上がり、それに対して以下に考察した。

○地域で共有された情報に対する責任

- 「責任」を求めない制度が必要。全データをみることを期待する「制度」や「医療水準論」は電子化を妨げる
- 「診療報酬」が発生している「診療情報提供書」に責任を発生させると同時に、それ以外（診

療報酬請求がない)ものは責任が発生しない前提が良い

- 情報連携システム (EHR) は補完的な記録との前提で、情報は渡したら次に責任がうつる、記録に転載した時点で責任が生じる
- 責任は医師法に抵触しない範囲となる。しかし実際は各専門職が専門職の専門的な観点からのコメントや経験を述べることは必要で、医師を含め情報の共有が責任をおのずと明確にできるのではないかと考える

○前提となるルール

- 個人情報の保護や共有された情報の見落としの問題など課題は多くそして重いものがあるので、法整備や問題が生じた時の対応に関するルールの明確化が必要
- 情報の中身についての整理が必要である。情報を共有することと結果を解釈することは異なる階層で考える。情報を共有すること自体は情報が患者のものである前提においてあらゆる情報について可能と捉え、その情報を解釈する行為については、これまでと同様に、資格や知識に応じて行われるべき
- 責任論の前提として、地域医療連携システムにおいても電子記録 (電子カルテ) の3基準 (真正性・保存性・見読性) を担保することが求められる (自由に上書きをする、退会時や退職時にチャット機能などのやり取りを消去する、など)

○情報を取り扱う専門家の教育・トレーニング

- それぞれの専門家の判断と倫理的な意識の洗練が必要。また、昨今のサイバー攻撃による事例を鑑みても医療を止めないためにサイバーセキュリティに関する教育が重要である。

地域ネットワークの発展に向けた施策

○運用

- 授受すべき連携が必要なシーン (専門的な治療・検査を要する場合の紹介時など) での必要機能を拡充・運用することで、地域医療ネットワークの有用性を高めていく
- ※ 専門的な治療・検査を要する際の患者紹介シーンでの各医療圏での紹介可能施設の明示など
- ※ 医療過疎、専門医が不足している地域へのオンラインコンサルテーション時の情報共有など

○患者参画

- 現状は、患者が参加していない。患者参画型の地域連携ネットワークへの発展を目指すべきである

○制度

- 医療情報に関するさまざまな国の施策の中で、地域医療ネットワークが今後どのように扱われるかを明確にし、発展のロードマップを描く

地域医療ネットワークにかかるコスト

各医療機関・事業所の視点では、「診療報酬・介護報酬上の評価が伴わず、電子的連携に参画し

ていない医療施設・介護事業所は多い」との指摘がありその対応が求められる。地域医療連携システム運用主体者の視点では、以下の意見が挙げられた。

- 地域医療ネットワークの運営に際して、経済的に自律的で継続的な運営（公的資金に過度に依存しない）が求められる中、ランニングコストを賄っていく経営努力に加え、新たな経済エコシステムが必要である
- 強力なリーダーシップ及び運用のアドバイザーがいるとうまくいく。そういったコストも捻出していきたい

2.2. オンライン診療

今後も継続すべき仕組み

コロナ禍において導入が進んだオンラインを用いた診療等の仕組みで、今後継続するものとして、以下が挙げられた。

- オンライン診療
- オンラインモニタリング（副作用モニタリング、自動連携医療機器など）
- オンライン指導
- オンラインカンファレンス
- オンライン相談・集団教育（助産師）
- 敷地内コロナ感染対策用プレハブにおけるオンライン診察（医師のフル PPE 時間の削減）
- オンライン面会
- オンライン服薬指導
- オンラインリハビリテーション、運動指導
- 患者とのチャットコミュニケーション

※以下に具体的な意見を参考として記す

- ・ すべてに継続を期待する。活用されている事業所などはその便利さを理解しているので、戻ることにはないと思う。
- ・ 退院前カンファレンスはオンライン会議で必要十分。貴重な時間を使って遠方の病院に足を運ばないといけない状況に戻らないで欲しいと願う。
- ・ コロナ禍でなくても、利便性が高いことがわかってきている（実感してきている）。これらに補助金が付けば継続が可能だと思う。オンラインを用いた支援は、助産師が自宅から実施することができる。子育て中の助産師の働き口になる。
- ・ 感染症に関しては、医療関係者になるべく接触を避けるためにオンラインは非常に有効であった。
- ・ 薬局は、初回のオンライン服薬指導は有効であったが、詳細な服薬指導はチャットを用いたり、薬剤情報提供書をチャットに添付したりするシステムの方が細かい服薬指導を行うことが出来た。副作用モニターに関してもチャットを用いたやり取りは有効であった。
- ・ オンライン診療に関しては、平時の医療現場で推進すべきかどうかは、これまでのオン

ライン診療・服薬指導の実績を検証し日本の医療のあるべき姿とともに検討する必要があると考えている。

今後のオンライン診療継続実施のために必要な事項

○制度

- 医療機関-薬局への連携に関する制度整備
- 算定にかかる制度整備
- オンライン診療併用（初診含）の義務化（すなわち、患者が選択できるということ）
- オンライン服薬指導および薬剤搬送の義務化

○運用

- 安全面へのさらなる対応
- 医療機関から薬局への連携（オンライン診療からオンライン服薬指導へ）に関するシステム
- 対面とオンラインとの組み合わせでの安全な診療の継続

○デバイス・通信・利用環境整備

- 通信環境の整備（地域差の解消）
- デジタルデバイスの普及
- 使用者（医療・介護従事者，患者・利用者）のリテラシー向上に向けた啓発・サポート体制整備

○事例・実績

- 安全性・有効性についての実績
- オンライン好事例の創出推進、発信
- 安全性・有効性の科学的エビデンスの創出

以上

電子カルテシステムの未来 医療情報システム産業のありたい姿

~人々が幸せに暮らし続けるために~

私たちの提案 最終版

令和4年7月28日

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN
四次元医療改革研究会 電子カルテ分科会
分科会タスクフォース

日本の社会構造が変わっていく

◇少子高齢化

◇人口減

今までの担い手 支え手が
今までのようにいかない

世の中が変わっていく



人々が幸せに暮らし続けるためには
医療サービスの仕方を変えて行かざるをえない。

また医療サービスを持続していくためには、その医療の提供
体制を変えていかなければならない。

人口が減っても共倒れせずに、医療や介護を維持していく
必要がある。

そのためには

ありかたが変わって行く

ありかた・体制が変われば、運用が変わる。
そして、その運用をもっと効率化しようと
これに合わせたシステムが必要とされる。

ICTが役に立つ場が生まれる。



医療情報産業はこれからも
社会に密接に貢献する、魅力
あふれる産業であり続けたい。

2030年はICTの知恵で活性化された
社会。

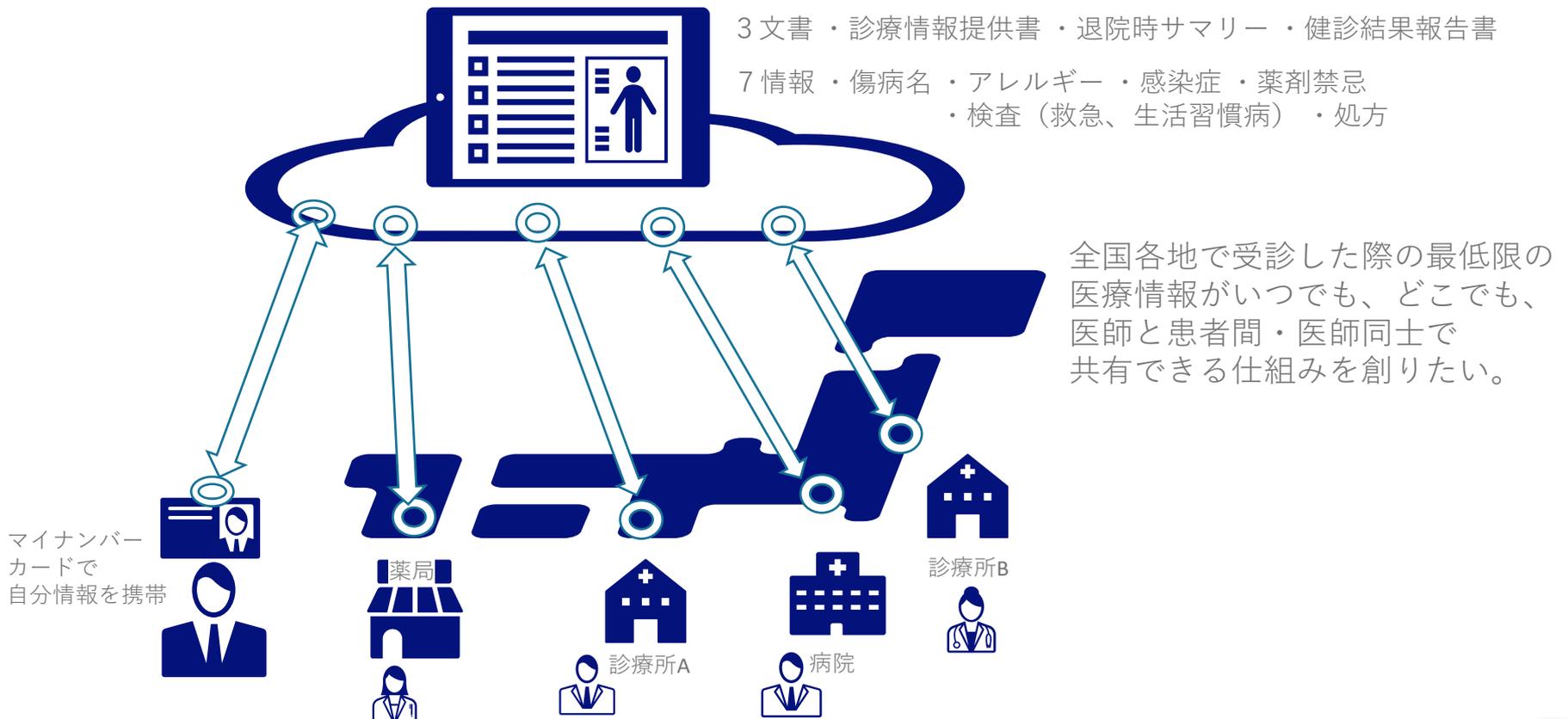
私たちが、この時代を支える
成長産業であるために

今やらなければならないことは。



どの病院 診療所にかかっても、 自分の医療情報が共有されている世界を創る。

患者と医師 医師間で医療情報が共有される世界を創る。



どの病院 診療所にかかっても、
自分の医療情報が共有されている世界を創る。

共有される医療情報を作るために

- ◇すべての医療機関で医療情報を入出力できる仕組みを導入。
- ◇すべての医療機関で入出力するために、約束事である標準化が必要。



どの病院 診療所にかかっても、
自分の医療情報が共有されている世界を創る。

各社の電子カルテは標準(HL7 FHIR)出力機能を装備

- ◇最低限 **3文書7情報**の出力機能の標準装備を義務化する。
- ◇標準装備された出力機能数に応じて、当局から認証クラスが得られる。
認証クラスに応じて、開発費補助(インセンティブ)が得られる。



*3文書
診療情報提供書
退院時サマリー
健診結果報告書

7情報
傷病名
アレルギー
感染症
薬剤禁忌
検査(救急、生活習慣病)
処方

資源の無い国だが標準化されたデータを持つ国になる。

システム構築の変化

基礎設計～建築工事～内装工事



2階:部門ベンダ

**基盤となる約束事を遵守して土台 1階と連携し
様々な家具(個別 専門性のシステム)を提供して競争**
標準化されたインタフェースの上に部門システムを提供
部屋の中に、個別 専用の家具を置いていくサービスのよう



1階:電子カルテベンダ

**基盤となる約束事を遵守して上下階と連携
様々な部屋(プラットフォーム)を提供して競争**
標準化されたインタフェースを装備したプラットフォームに
診療報酬算定モジュールを受け組込みサービス化



基礎設計:国が担当

基盤となる土台(約束事)を整備
全国の医療機関に医療情報共有を促進
標準化のためのマスター整備
標準化を遵守しているベンダを認定・開発補助金検討
診療報酬算定のモジュール化を整備

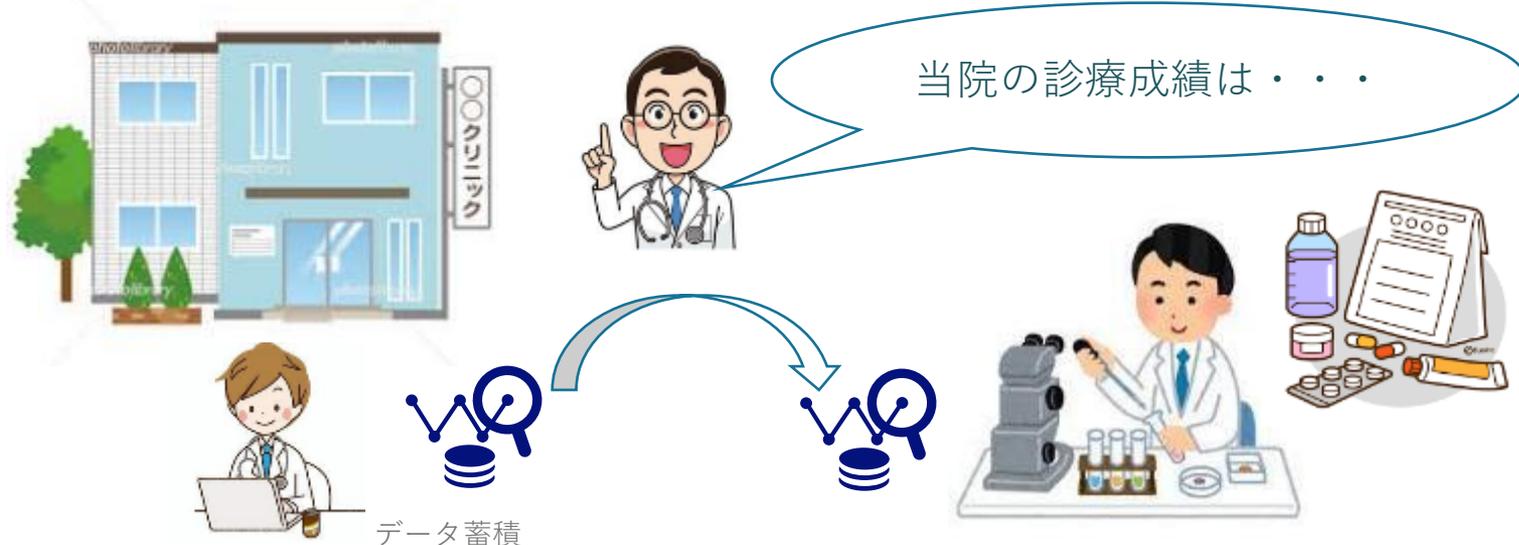


医療従事者にも大きな変化（メリット）が

標準のデータを入力するということは

病院がデータを持つということ

- ◇正しいデータを使って、医療従事者自身・自医療機関の医療をアピール
⇒良質・最適な医療を行っていることを発信する。
- ◇標準化されたデータの蓄積を有償で提供することも
⇒データを常に入力していけば、蓄積データを有償提供できる。



最低限の医療情報が共有される世界ができれば

自分の医療情報をマイナンバーカードで認証し常に参照できる。(災害時や緊急時にも)

自分と医療機関・薬局 医療機関同士が医療情報を共有し最適な医療を受診できる。

⇒安心安全な医療の提供。また医療費の適正化にも寄与できる。

標準化されたデータの収集で日本の医療が変わる。
世界の医療と比較も可能に。



2030年に向けて

「日本の「電子カルテ」ベンダに
真の力を発揮させて欲しい。」

1.人生カルテの構築。

ありたい電子カルテの姿を夢見て

- ・標準化の対応
- ・PHR マイナンバーカード連携

2.A Iによる診療支援 医療機関支援に寄与

- ・医療従事者の医療支援
- ・医療機関の経営支援 等

3.患者 医療従事者 ベンダ 三方良し

- ・XYZ世代の患者にも受け入れられる。
- ・医療従事者の働き方改革時代にもっと良質な医療提供環境を創り出す。
- ・ベンダは医療ビジネス領域拡大やグローバル展開の可能性が拡大。

2030年からバックキャストして見てみると・・・
 2022年には
 日本からこんな意見が挙げられていました。



電子カルテシステムの改革に向けた産業界としての意見

産業界は診療報酬体系の「複雑さ」「紙文化」の抜本的な見直しを願うとともに
 ベンダには標準化の実装義務化と活用・整備の積極的な推進を望みます。



「複雑さ」「紙文化」の改善

- ◇ 指導料 加算等の算定方法を見直しより簡素にし、更にデジタル化を導入
- ・ 医師の入力負担の軽減
- ・ ベンダの開発工数の削減
- 保険診療の規制とルールの抜本的な見直しを頂きたい。
- ◇ より一層のデジタル化の浸透をするとともに、ペーパーレス IT化による紙文化からの脱却を支援頂きたい。

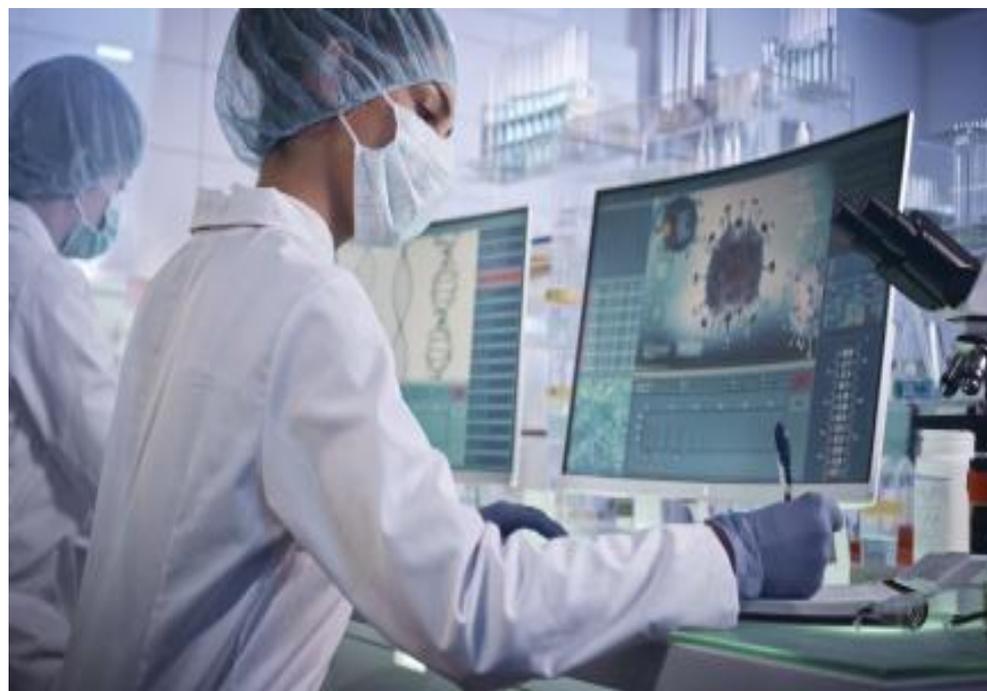
「標準化」の義務化

- ◇ 他院との比較、他国との比較が日本の医療の質の改善や医療費適正化に寄与する。
- ◇ 電子カルテシステムのグローバル展開が視野に入る。

診療報酬改定の再検討依頼

- ◇ 国による改定モジュールの提供が総額調整として頂きたい
- ◇ 医療情報システム機構(仮称)のような医療・産業の合同組織設立を

日本の「電子カルテ」ベンダに真の力を発揮させて欲しい。



2030年



AIサポート 音声入力
医療機器と連携して自動入力

ベンダの立場から

ありたい電子カルテの姿を夢見て

市場の拡大
給料も上昇



1. 変わる医療の世界に対応するカルテ

バーチャルヘルス テレヘルス対応

対面診療を超えるオンライン診療対応

ケアナビゲーション 選択できる医療対応

デジタルセラビクス デジタルが予防 予測をする世界に対応

2. 人生カルテ 生まれてから死ぬまでの記録を記載

人生100年分を記載した

「それぞれの人の一生のカルテ」

日本国民であれば、マイナンバーカードで人生カルテ
が作成でき、PHRと医療が一元管理される。

2030年



世界の診療情報を共有できる時代
電子カルテはプラットフォーム
生産性向上の必須ツール化に

- 3.紙文化 複雑の原点 診療報酬点数制度からの解放
診療報酬改定はモジュール化され医事会計から解放。
また、複雑な記載を必要とする診療報酬は簡素化。

技術者が医療支援 病院経営
のために活躍できる時代



4.医療情報は国が管理

医療情報は国が一括管理。医療データは適正な利用であるならば、データ閲覧や活用が可能となる。

診療上のために利用

治験への利用

研究への利用



5.世界レベルで診療情報が共有できる時代に

診療情報がクラウドに保存されている。

日本国内はもちろん 世界の医療機関の医療情報が
共有され、比較できる時代になっている。



2030年

診療の評価が変わっている時代



電子カルテはプラットフォーム
医療機関の在り方
診療の評価が変わっている時代



◇行ったことが評価される診療報酬からの脱却

良い診療をしていることが評価される時代になる。

◆頑張った医療機関には高い評価 高い報酬を

◆医療機関の治療成績が宣伝できる時代に

こうしたエビデンスのプラットフォームが

電子カルテになる

◇予防医療をDX

予防医療(発症前に 軽度の状態での医療)が効果を出す。

「病気にならないことも医療」の予防医療がブームに。

予防医療が保険収載されている時代になっているかもしれない。

◇医師の働き方改革に電子カルテが寄与

他の医療機関に医療情報が共有できている。

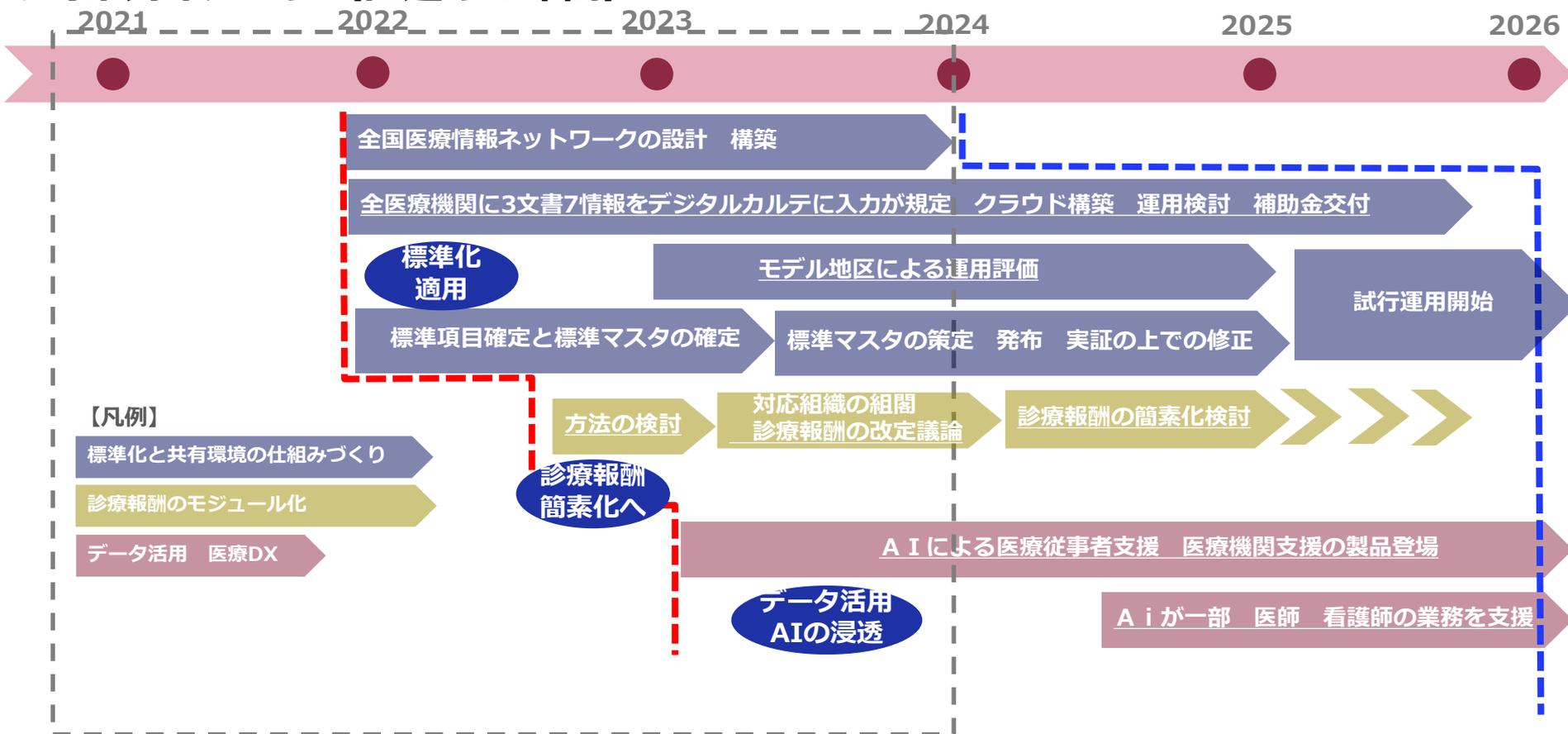
ワークシェアリングのために使われる電子カルテ。

データシェアリングにて専門医とのコンタクトも容易

医療情報共有時代になくてはならないツールに。

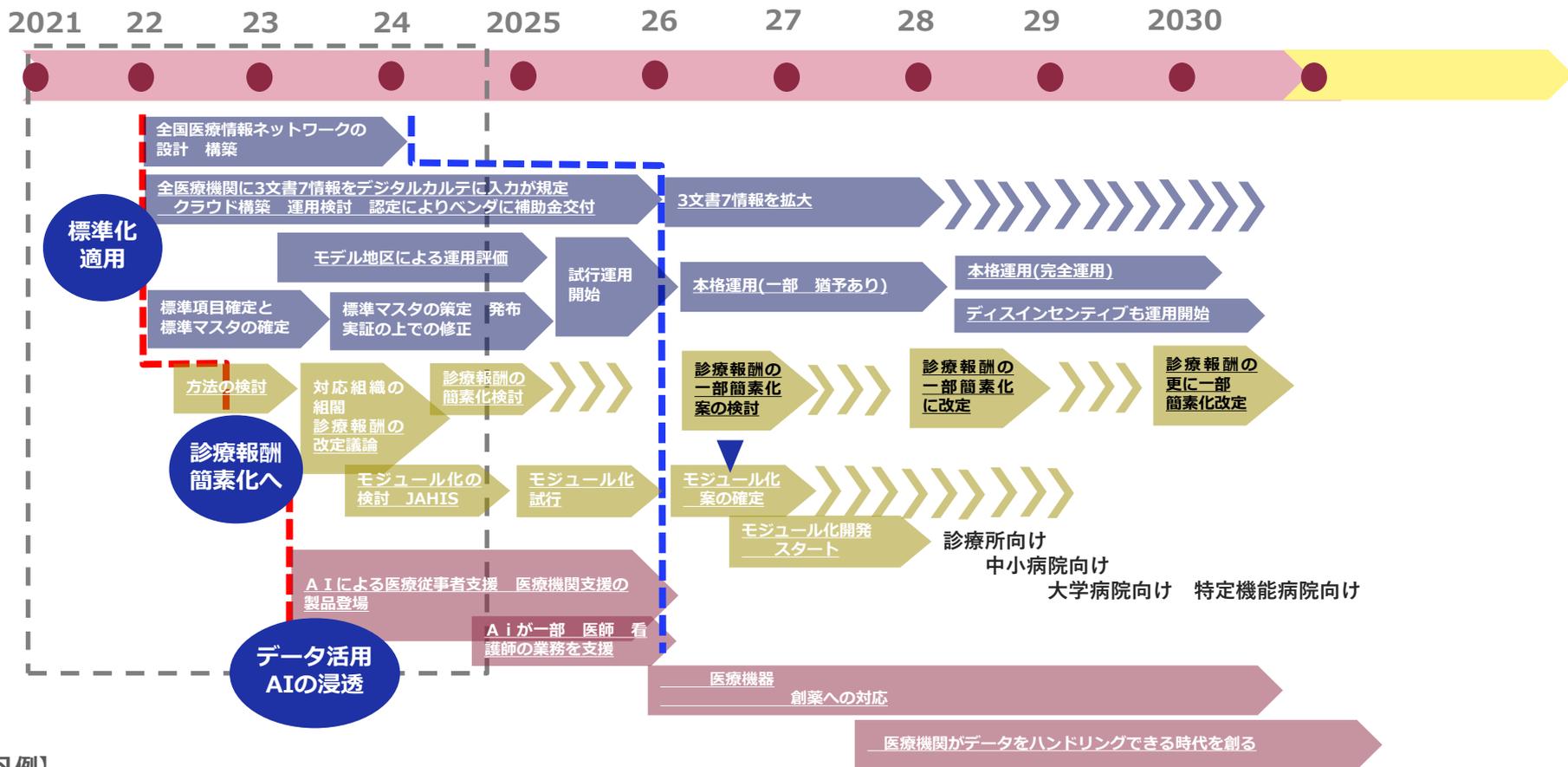
2030年までのスケジュール

◆時系列イメージ（直近の4年間）



2030年までのスケジュール

◆時系列イメージ（将来構想も含め）



【凡例】

- 標準化と共有環境の仕組みづくり
- 診療報酬のモジュール化
- データ活用 医療DX

人々が幸せに暮らし続けるために

私たちの提案



電子カルテシステムの改革に向けた産業界としての意見

産業界は診療報酬体系の「複雑さ」「紙文化」の抜本的な見直しを願うとともに
ベンダには**標準化の実装義務化**と活用・整備の積極的な推進を望みます。

「複雑さ」「紙文化」の改善

- ◇指導料 加算等の算定方法を見直しより簡素にし、更にデジタル化を導入
 - ・医師の入力負担の軽減
 - ・ベンダの開発工数の削減
 保険診療の規制とルールの抜本的な見直しを頂きたい。
- ◇より一層のデジタル化の浸透をするとともに、ペーパーレス IT化による紙文化からの脱却を支援頂きたい。

「標準化」の義務化

- ◇他院との比較、他国との比較が日本の医療の質の改善や医療費適正化に寄与する。
- ◇電子カルテシステムのグローバル展開が視野に入る。

診療報酬改定の再検討依頼

- ◇国による改定モジュールの提供か総額調整として頂きたい
- ◇医療情報システム機構(仮称)のような医療情報産業と合同組織の設立を

日本の「電子カルテ」ベンダに真の力を発揮させて欲しい。

サマリ

ベンダの立場から 国への検討依頼と改善案(意見)

1. 「複雑さ」かつ「紙文化」の抜本的な見直しをお願いしたい。

複雑化した「診療報酬点数表」・様式準拠を求める「紙文化」を残した現在の診療報酬制度は、医療従事者が入力する電子カルテシステムの操作性を複雑化させ、医事会計システムを煩雑にしている。院内の運用には紙がベースとなり大量の紙が使われている。診療報酬制度の簡素化とルールの抜本的な見直しを頂きたい。

2. 日本独自から世界標準の実装義務化を加速して頂きたい。

1項とともに、世界標準、日本標準の活用の乏しさはベンダ毎のルールの発散へと拡大し、ベンダ独自・日本国内のみに通用する製品へとなり、ヘルスケア時代のDXに乗り遅れるとともに、グローバルな電子カルテの展開や範囲の拡大に支障を生じてしまう。ベンダには標準化の実装と活用を義務化((法的規制)するとともに、一方でその規制範囲外では、より自由な発想で製品化し、自動化、AIの活用、データの活用等が可能となるよう、セキュリティー遵守を前提にデータ活用を可能とさせ、より一層、医療界のIT化を牽引して頂きたい。

3. 診療報酬改定の在り方の再検討を頂きたい。

現在の診療報酬改定作業は、医療機関とベンダの負荷を増大させている。実施時期、実施方法はもとより、持続可能な方法に向けて再検討願いたい。

1. 「複雑さ」 かつ 「紙文化」 の抜本的な見直しをお願いしたい。

1. 「複雑さ」かつ「紙文化」の抜本的な見直しをお願いしたい。

《課題》

- ① 診療報酬の算定は「複雑」な条件で点数が増減する。(加算 管理料 指導料の算定)。また指導料の多くは外来で算定され、何を根拠に指導料を算定したか診察時に医師が指導内容をカルテに入力することで算定可能となる。診察時に算定のための入力を並行することは、診療の思考の妨げやシステムの操作性に影響する。

3 悪性腫瘍特異物質治療管理料

イ 尿中BTAに係るもの	220点
ロ その他のもの	
Ⅲ 1項目の場合	360点
Ⅳ 2項目以上の場合	400点

注1 イについては、悪性腫瘍の患者に対して、尿中BTAに係る検査を行い、その結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り第1回の検査及び治療管理を行ったときに算定する。

2 ロについては、悪性腫瘍の患者に対して、区分番号D009に掲げる腫瘍マーカーに係る検査(注1に規定する検査を除く。)のうち1又は2以上の項目を行い、その結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り第1回の検査及び治療管理を行ったときに算定する。

3 注2に規定する悪性腫瘍特異物質治療管理に係る腫瘍マーカーの検査を行った場合は、1回目の悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定すべき月に限り、150点をロの所定点数に加算する。ただし、当該月の前月に腫瘍マーカーの所定点数を算定している場合は、この限りでない。

4 注1に規定する検査及び治療管理並びに注2に規定する検査及び治療管理を同一月に行った場合にあっては、ロの所定点数のみにより算定する。

5 腫瘍マーカーの検査に要する費用は所定点数に含まれるものとする。

6 注1及び注2に規定されていない腫瘍マーカーの検査及び計画的な治療管理であって特殊なものに要する費用は、注1又は注2に掲げられている腫瘍マーカーの検査及び治療管理のうち、最も近似するものの所定点数により算定する

3 悪性腫瘍特異物質治療管理料

- (1) 悪性腫瘍特異物質治療管理料は、悪性腫瘍であると既に確定診断がされた患者について、腫瘍マーカー検査を行い、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
- (2) 悪性腫瘍特異物質治療管理料には、腫瘍マーカー検査、当該検査に係る採血及び当該検査の結果に基づく治療管理に係る費用が含まれるものであり、1月のうち2回以上腫瘍マーカー検査を行っても、それに係る費用は別に算定できない。
- (3) 腫瘍マーカー検査の結果及び治療計画の要点を診療録に添付又は記載する。
- (4) 「注3」に規定する初回月加算は、適切な治療管理を行うために多項目の腫瘍マーカー検査を行うことが予想される初回月に限って算定する。ただし、悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定する当該初回月の前月において、区分番号「D009」腫瘍マーカーを算定している場合は、当該初回月加算は算定できない。

算定のために条件が加わります。

算定するための条件が加わります。

《課題》 ①の現在の対応

多くの医学管理料(指導料 加算 管理料)に対応するため電子カルテに機能を追加している。

診察終了と同時に、過去の算定履歴を表示するとともに、本日の診療で算定可能な医学管理料の候補を挙げています。

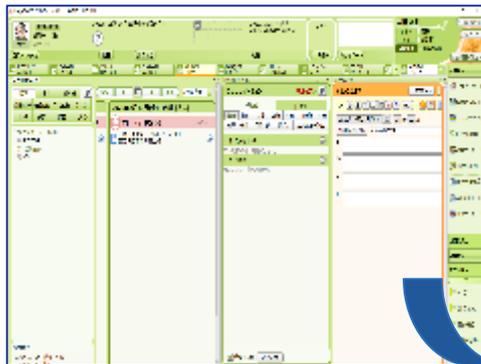
算定履歴

過去に算定した医学管理料の一覧が表示されます。

算定可能な医学管理料

医師は、過去履歴及び、薬剤、検査、傷病名などから考慮して算定する医学管理料をチェックします。

算定	項目	算定可能/算定不可/算定条件	点数
<input checked="" type="checkbox"/>	取巻・病方両立支援料(初回)	上の指導を行う ○事務所の進捗、発生名患者、後援部に対し、病状・治療方針、就労継続の必要な情報	800
<input checked="" type="checkbox"/>	がん患者指導管理料イ	○診療報酬高に患者！入院2週生退！1回限 ○医師と看護婦が共同し治療方針について話し合い、その内容を文書で提供した場合	500
<input checked="" type="checkbox"/>	がん患者指導管理料ロ	○医師が遺伝子検査（BRCA1/2）を申請する前にその必要项目及除算方針を文書により説明した場合 ※清名が条件	300
<input checked="" type="checkbox"/>	がん患者指導管理料ハ	○医師が管理時心理的不安を軽減するための面接を行う場合	200



※電子カルテの診察終了時に算定可能な医学管理料がある場合は、一覧画面を表示します。

過去の算定履歴、病名、診療行為等より算定可能と考えられる医学管理料の候補一覧を自動表示します。

【医学管理オーダ画面例】

《課題》 ①の現在の対応

算定した医学管理料に応じて、検査結果やカルテに記載必要な指導内容をテンプレート入力する。

①算定したい項目をクリックすると項目に合わせて「カルテ記載テンプレート」が起動します。

②カルテ記載に必要な内容をチェックし、登録します。

※検査結果が自動取得されます。

テンプレート

項目	対応	金額
がん患者指導管理料（初回）	×	800
がん患者指導管理料	×	500
悪性腫瘍特異物治療管理料（その他・2項）	×	400
心臓ペースメーカー投与指導管理料（美田型自動除細動器無対応）	×	350

参考. 診療報酬の簡素化 (台湾の例)

《台湾の診療報酬制度》

① 総額予算制度

2002年に「総額予算支払制度」が導入され、年間総額医療費は台湾衛生福利部が決定し、その予算金額内で診療・審査・支払等の医療サービスが展開されている。

⇒そのため、医学管理料のような複雑な制度はなく、医療行為の点数に対してその年度内に決定した1点当たりの金額を乗じる形で算定されている。

② 疾患に対してその治療成果に応じた支払い方式

がん、結核、糖尿病等々の治療成果に比例する支払い方式を導入。評価基準を満たした場合は、中央健康保険署が1治療当たり追加の報酬を医療機関と医師に支払う。

⇒医学管理料のような形ではなく、治療成果に対して支払う形。

③ 外来診療を抑えるため診療報酬をコントロール

日本と同様に外来患者による診療比率が大きく、適正な外来診療を抑えるため、外来患者数に応じて診療報酬点数を変えている。例えば、1日の外来患者数が40人以下であれば、患者一人当たりの診察点数は358点(高く設定)、1日の外来数が150人以上では患者一人当たりの診察点数は70点にする(低く設定)等、診療報酬点数で調整し、外来診療の適正化に診療報酬点数で抑制している。

出典:『台湾の医療保険制度の概要』 www.gs1jp.org/gshealth/disclosure/pdf/info_20150528.pdf に加筆

◆診療報酬点数表がシンプルなため、医療政策の運用コントロールが可能

参考. マイナンバーカード保険証の活用 個人の情報保護に対して対策 (台湾の例)

国民保険証カードと医師身分証カードの挿入 Dual Card System (2つのカードで認証)



2つのカードを挿入して、始めて患者の個人情報(診療記録、投薬記録等)がPC画面で確認できる



国民健康保険証カードを
端末**上部**にセット



医師身分証カードを
端末**側面**にセット



出典 https://www.gs1jp.org/gshealth/disclosure/info_20150319_1.pdf より

参考. 診療報酬の簡素化 (台湾の例)

「マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の算定のケース

診療項目 代碼	健保支 付點數	生效起日	生效迄日	中文項目名稱	英文項目名稱	備註
96020C	3917	2019/04/01	2910/12/31	半閉鎖式或閉鎖循環式氣管内 插管全身麻酔法 - 未滿二小 時	Semi-closed or closed- circulative intratracheal intubation general anesthesia less than 2 hours	註：1.限麻醉科專科醫師施行。2.牙科施行本項目須符合下列情況：(1)施行口腔顎面外科開刀房手術。(2)智障、自閉症、重度以上身心障礙病患。(3)兒童罹患全身性重大傷病或極端不合作，恐懼或焦慮，罹患廣泛的牙疾(含阻生齒)且，無法獲得良好的門診治療，經行為控制無效，無法施行局部麻酔，須以全身麻酔進行牙科治療者，須事前專案向保險人申請。
96021C	895	2019/04/01	2910/12/31	半閉鎖式或閉鎖循環式氣管内 插管全身麻酔法 - 二小時至 四小時，每增加三十分鐘	Semi-closed or closed- circulative intratracheal intubation general anesthesia 2-4 hours each 30 minutes added	註：1.限麻醉科專科醫師施行。2.牙科施行本項目須符合下列情況：(1)施行口腔顎面外科開刀房手術。(2)智障、自閉症、重度以上身心障礙病患。(3)兒童罹患全身性重大傷病或極端不合作，恐懼或焦慮，罹患廣泛的牙疾(含阻生齒)且，無法獲得良好的門診治療，經行為控制無效，無法施行局部麻酔，須以全身麻酔進行牙科治療者，須事前專案向保險人申請。
96022C	1119	2019/04/01	2910/12/31	半閉鎖式或閉鎖循環式氣管内 插管全身麻酔法 - 四小時以 上，每增加三十分鐘	Semi-closed or closed- circulative intratracheal intubation general anesthesia over 4 hours each 30 minutes added	註：1.限麻醉科專科醫師施行。2.牙科施行本項目須符合下列情況：(1)施行口腔顎面外科開刀房手術。(2)智障、自閉症、重度以上身心障礙病患。(3)兒童罹患全身性重大傷病或極端不合作，恐懼或焦慮，罹患廣泛的牙疾(含阻生齒)且，無法獲得良好的門診治療，經行為控制無效，無法施行局部麻酔，須以全身麻酔進行牙科治療者，須事前專案向保險人申請。
96023B	150	1995/03/01	2910/12/31	低溫麻酔 每半小時	Hypothermia anesthesia(each 30 minutes)	1.包括材料費在內2.得另行加計其他全身麻酔費用

備考

算定の基準は麻酔時間を単位としている。

1. 専門の麻酔科医が行う。
2. 本項目の歯科の実施は以下の状況 条件を満たす必要あり。
 - (1) 口腔および顎顔面を手術室で外科手術している。
 - (2) 精神障害、自閉症、重度の身体的及び精神的障害のある患者
 - (3) 子供で大きな全身損傷または極度の非協力性、恐怖または不安に苦しんでいる、広範囲の歯科疾患に苦しんでいる、適切な外来治療を受けることができない、局所麻酔では対処できず全身麻酔にて歯科治療をする場合には事前に申請が必要。

参考.診療報酬の簡素化 (日本の例) 1/3

L 0 0 8 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔のケース

- 1 人工心肺を用い低体温で行う心臓手術、区分番号K 5 5 2 - 2に掲げる冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）であって低体温で行うものが行われる場合又は分離肺換気及び高頻度換気法が併施される麻酔の場合
 - イ 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合 24,900点
 - ロ イ以外の場合 18,200点
 - 2 坐位における脳脊髄手術、人工心肺を用いる心臓手術（低体温で行うものを除く。）若しくは区分番号K 5 5 2 - 2に掲げる冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）（低体温で行うものを除く。）が行われる場合又は低血圧麻酔、低体温麻酔、分離肺換気による麻酔若しくは高頻度換気法による麻酔の場合（1に掲げる場合を除く。）
 - イ 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合 16,600点
 - ロ イ以外の場合 12,100点
 - 3 1若しくは2以外の心臓手術が行われる場合又は伏臥位で麻酔が行われる場合（が1又は2に掲げる場合を除く。）
 - イ 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合 12,450点
 - ロ イ以外の場合 9,050点
 - 4 腹腔鏡を用いた手術若しくは検査が行われる場合又は側臥位で麻酔が行われる場合（1から3までに掲げる場合を除く。）
 - イ 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合 9,130点
 - ロ イ以外の場合 6,610点
 - 5 その他の場合
 - イ 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合 8,300点
 - ロ イ以外の場合 6,000点
- 注1 一の当該全身麻酔において複数の項目に係る手術等が行われる場合には、**最も高い点数の項目により算定する。**
- 2 **全身麻酔の実施時間が2時間を超えた場合は、麻酔管理時間加算として、30分又はその端数を増すごとに、次に掲げる点数を所定点数に加算する。**
 - イ 1に掲げる項目に係る手術等により実施時間が2時間を超えた場合 1,800点
 - ロ 2に掲げる項目に係る手術等により実施時間が2時間を超えた場合 1,200点
 - ハ 3に掲げる項目に係る手術等により実施時間が2時間を超えた場合 900点
 - ニ 4に掲げる項目に係る手術等により実施時間が2時間を超えた場合 660点
 - ホ 5に掲げる項目に係る手術等により実施時間が2時間を超えた場合 600点
 - 3 **酸素を使用した場合は、その価格を10円で除して得た点数**（酸素と併せて窒素を使用した場合は、それぞれの価格を10円で除して得た点数を合算した点数）**を加算する。**酸素及び窒素の価格は、別に厚生労働大臣が定める。
 - 4 **硬膜外麻酔を併せて行った場合は、硬膜外麻酔併施加算として、次に掲げる点数を所定点数に加算する。**
 - イ 頸・胸部 750点
 - ロ 腰部 400点
 - ハ 仙骨部 170点

参考.診療報酬の簡素化 (日本の例) 2/3

- 5 注4について、**硬膜外麻酔の実施時間が2時間を超えた場合は、麻酔管理時間2加算として、30分又はその端数を増すごとに、注4のイからハまでに掲げる点数にそれぞれ375点、200点、85点を更に所定点数に加算する。**
- 6 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔と同一日に行った区分番号D 2 2 0に掲げる呼吸心拍監視の費用は、所定点数に含まれるものとする。
- 7 心臓手術が行われる場合若しくは別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合又は弁膜症のものに対するカテーテルを用いた経皮的な心臓手術が行われる場合において、**術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、880点又は1,500点を所定点数に加算する。**
- 8 同種臓器移植術（生体を除く。）の麻酔を行った場合は、**臓器移植術加算として、15,250点を所定点数に加算する。**
- 9 区分番号L 1 0 0に掲げる**神経ブロックを併せて行った場合は、神経ブロック併加算**として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、**イを算定する場合は、注4及び注5に規定する加算は別に算定できない。**
 - イ 別に厚生労働大臣が定める患者に対して行う場合 450点
 - ロ イ以外の場合 45点
- 10 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者について、腹腔鏡下手術（区分番号K 6 7 2 - 2に掲げる腹腔鏡下胆嚢摘出術及びK 7 1 8 - 2に掲げる腹腔鏡下くうのうくう虫垂切除術を除く。）が行われる場合において、**術中に非侵襲的の血行動態モニタリングを実施した場合に、非侵襲的の血行動態モニタリング加算として、500点を所定点数に加算する。**
- 11 区分番号K 6 0 9に掲げる動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈に限る。）又は人工けい心肺を用いる心臓血管手術において、**術中に非侵襲的に脳灌流のモニタリングをかん実施した場合に、術中脳灌流モニタリング加算として、1,000点を所定点数に加算する。**

参考.診療報酬の簡素化 (日本の例) 3/3

L 0 0 8 - 2 低体温療法 (1日につき) 12,200点

注1 低体温療法を開始してから3日間を限度として算定する。

2 心肺蘇生中に咽頭冷却装置を使用して**低体温療法を開始した場合は、低体温迅速導入加算として、5,000点を所定点数に加算する。**

L 0 0 8 - 3 経皮的体温調節療法 (一連につき) 5,000点

L 0 0 9 麻酔管理料(I)

1 硬膜外麻酔又は脊椎麻酔を行った場合 250点

2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 1,050点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関の麻酔に従事する医師(麻酔科につき医療法第6条の6第1項に規定する厚生労働大臣の許可を受けた者に限る。)が行った場合に算定する。

2 1について、**帝王切開術の麻酔を行った場合は、帝王切開術時麻酔加算として、700点を所定点数に加算する。**

3 区分番号L 0 1 0に掲げる**麻酔管理料(II)を算定している場合は算定できない。**

4 区分番号K 0 1 7、K 0 2 0、K 1 3 6 - 2、K 1 4 2 - 2の1、K 1 5 1 - 2、K 1 5 4 - 2、K 1 6 9の1、K 1 7 2、K 1 7 5の2、K 1 7 7、K 3 1 4の2、K 3 7 9 - 2の2、K 3 9 4の2、K 3 9 5、K 4 0 3の2、K 4 1 5の2、K 5 1 4の9、K 5 1 4 - 4、K 5 1 9、K 5 2 9の1、K 5 2 9 - 2の1、K 5 2 9 - 2の2、K 5 5 2、K 5 5 3の3、K 5 5 3 - 2の2、K 5 5 3 - 2の3、K 5 5 5の3、K 5 5 8、K 5 6 0の1のイからK 5 6 0の1のハまで、K 5 6 0の2、K 5 6 0の3のイからK 5 6 0の3のニまで、K 5 6 0の4、K 5 6 0の5、K 5 6 0 - 2の2のニ、K 5 6 7の3、K 5 7 9 - 2の2、K 3 5 8 0の2、K 5 8 1の3、K 5 8 2の2、K 5 8 2の3、K 5 8 3、K 5 8 4の2、K 5 8 5、K 5 8 6の2、K 5 8 7、K 5 9 2 - 2、K 6 0 5 - 2、K 6 0 5 - 4、K 6 1 0の1、K 6 4 5、K 6 7 5の4、K 6 7 5の5、K 6 7 7 - 2の1、K 6 9 5の4から7まで、K 6 9 7 - 5、K 6 9 7 - 7、K 7 0 3、K 7 0 4、K 8 0 1の1、K 8 0 3の2、K 8 0 3の4及びK 8 0 3 - 2に掲げる手術に当たって、区分番号L 0 0 8に掲げる**マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の実施時間が8時間を超えた場合は、長時間麻酔管理加算として、7,500点を所定点数に加算する。**

L 0 1 0 麻酔管理料(II)

1 硬膜外麻酔又は脊椎麻酔を行った場合 150点

2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 450点 注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行った場合に算定する。



診療報酬算定条件が複雑さ、条件が増えると

今回の日本の麻酔の算定の場合では

患者の状態 術式 麻酔方法 麻酔時間 等様々な状態によって点数が増減するため、算定条件が複雑化している。

正しく算定しているための**エビデンス**として、**実施した行為を記録**に残さなければならない。

2年に一度 診療報酬改定の都度 このような変更点が増加する。

保険医療機関で保険医による**保険診療**を行うためには、**キチンと理解されなければならないのは、医療従事者の大変な負担**となっていると感じる。

せめて、医療従事者の行った医療が適正に算定できるように支援しようとするほど「電子カルテ」は、奇怪な製品へと変貌している。

「使いづらい」「医師の思考を妨げる」ツールと言われる背景になっている。

『医師法』『医療法』『療養担当規則』最優先となった製品の電子カルテ

1. 「複雑さ」かつ「紙文化」の抜本的な見直しをお願いしたい。

《課題》

②保険診療・診療報酬で求める「様式」には、患者同意のための署名や押印を求める記載も多く、院内の運用には大量の「紙」が使われている。

(次頁に例)

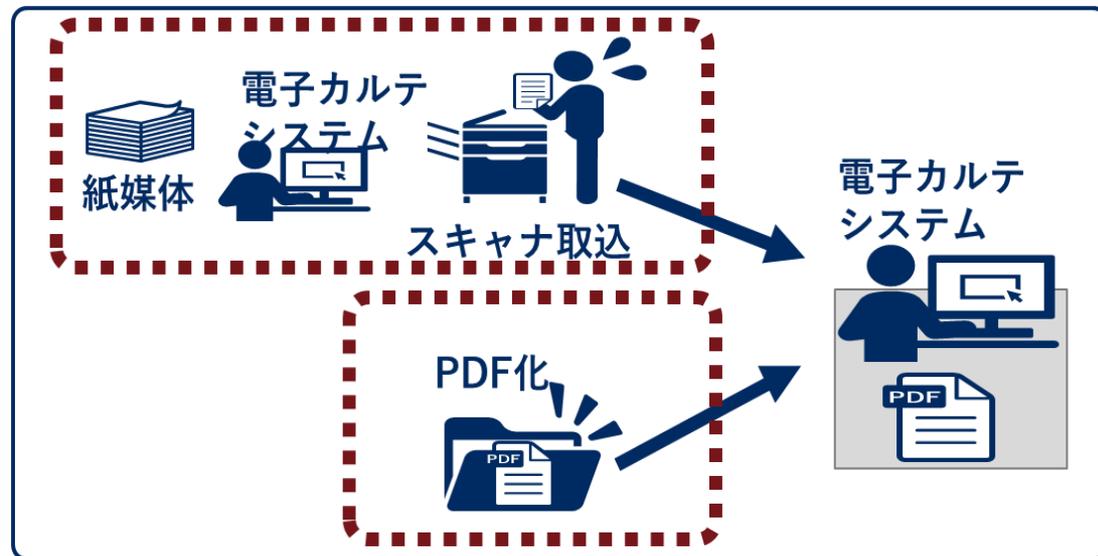
また様式は版数管理や原本管理のために紙形式のまま保存される。そのためデータフォーマットではないため、データの利活用ができない。

紙を基本とした運用



多くの医療機関が様式や紙を持って患者に説明・同意をとる運用をしている。

紙を電子カルテに取り込む運用



1. 「複雑さ」かつ「紙文化」の抜本的な見直しをお願いしたい。

《例》

B001-3 生活習慣病管理料

- 生活習慣病管理料は、脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を主病とする患者の治療においては生活習慣に関する総合的な治療管理が重要であることから設定されたものであり、治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定、飲酒及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、許可病床数が200床未満の病院及び診療所である保険医療機関において算定する。この場合において、当該治療計画に基づく総合的な治療管理は、看護師、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施しても差し支えない。なお、区分番号「A000」初診料を算定した日の属する月においては、本管理料は算定しない。
- 生活習慣病管理料は、服薬、運動、休養、栄養、喫煙及び飲酒等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行う旨、患者に対して療養計画書（療養計画書の様式は、別紙様式9又はこれに準じた様式とする。）により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、当該計画書に患者の署名を受けた場合に算定できるものである。また、交付した療養計画書の写しは診療録に添付しておくものとする。なお、療養計画書は、当該患者の治療管理において必要な項目のみを記載することで差し支えないが、糖尿病の患者については血糖値及びHbA1cの値を、高血圧症の患者については血圧の値を必ず記載すること。
- 当該患者の診療に際して行った第1部医学管理等（「B001」の「20」糖尿病合併症管理料、同「22」がん性疼痛緩和指導管理料、同「24」外来緩和ケア管理料及び同「27」糖尿病透析予防指導管理料を除く。）、第3部検査、第6部注射及び第13部病理診断の費用は全て所定点数に含まれる。
- 生活習慣病管理料を算定している患者に対しては、少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理が行われなければならない。
- 生活習慣病管理料を算定する月においては、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定、飲酒、特定健診・特定保健指導に係る情報提供及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理に係る療養計画書（療養計画書の様式は、別紙様式9の2又はこれに準じた様式とする。）を交付するものとするが、当該療養計画書の内容に変更がない場合はこの限りでない。ただし、その場合においても4月に1回以上は交付するものとする。なお、交付した当該療養計画書の写しは診療録に添付しておくものとする。
- 当該月に生活習慣病管理料を算定した患者の病状の悪化等の場合には、翌月に生活習慣病管理料を算定しないことができる。
- 同一保険医療機関において、脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を主病とする患者について、生活習慣病管理料を算定するものと算定しないものが混在するような算定を行うことができるものとする。
- 糖尿病又は高血圧症の患者については、治療効果が十分でない等のため生活習慣に関する

(別紙様式9の2)

生活習慣病 療養計画書 継続用		(記入日: 年 月 日)()回目	
患者氏名: (男・女)		主病:	
生年月日: 明・大・昭・平・令 年 月 日生(才)		<input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 脂質異常症	
ねらい:重点目標の達成状況を理解できること・目標再設定と指導された生活習慣改善に取り組めること			
【検査項目】	<input type="checkbox"/> 体重:現在(kg) → 目標(kg) <input type="checkbox"/> BMI () <input type="checkbox"/> 腹囲:現在(cm) → 目標(cm) <input type="checkbox"/> 栄養状態 (低栄養状態の恐れ 良好 肥満) <input type="checkbox"/> 収縮期/拡張期血圧:現在(mmHg) / (mmHg) → 目標(/) <input type="checkbox"/> 運動負荷心電図 <input type="checkbox"/> その他 ()	【血液検査項目】(採血日 月 日) <input type="checkbox"/> 血糖(空腹時 <input type="checkbox"/> 随時 <input type="checkbox"/> 食後()時間 (mg/dl) <input type="checkbox"/> HbA1c:現在(%) → 目標(%) <input type="checkbox"/> 総コレステロール (mg/dl) <input type="checkbox"/> 中性脂肪 (mg/dl) <input type="checkbox"/> HDLコレステロール (mg/dl) <input type="checkbox"/> LDLコレステロール (mg/dl) <input type="checkbox"/> その他 ()	
	【目標の達成状況と次の目標】:患者と相談した目標 【①達成目標】:患者と相談した目標 () 【②行動目標】:患者と相談した目標 ()		医師氏名 (印)
【重点を置く領域と指導項目】	<input type="checkbox"/> 食事 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>今回は、指導の必要なし <input type="checkbox"/>食事摂取量を適正にする <input type="checkbox"/>野菜・きのこ・海藻など食物繊維の摂取を増やす <input type="checkbox"/>油を使った料理(揚げ物や炒め物等)の摂取を減らす <input type="checkbox"/>節酒:[減らす(種類・量:)を週(回)] <input type="checkbox"/>間食:[減らす(種類・量:)を週(回)] <input type="checkbox"/>食べ方:(ゆっくり食べる・その他()) <input type="checkbox"/>食事時間:朝食、昼食、夕食を規則正しくとる 	<input type="checkbox"/> 食塩・調味料を控える <input type="checkbox"/> 外食の際の注意事項() <input type="checkbox"/> その他()	担当者の氏名 (印)
	<input type="checkbox"/> 運動 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>今回は、指導の必要なし <input type="checkbox"/>運動処方:種類(ウォーキング・)、頻度(ほぼ毎日・週(日)) <input type="checkbox"/>時間(30分以上・)、強度(息がはずむが会話可能な強さ or 脈拍(拍/分 or)) <input type="checkbox"/>日常生活の活動量増加(例:1日1万歩・) <input type="checkbox"/>運動時の注意事項など() 		担当者の氏名 (印)
	<input type="checkbox"/> たばこ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>禁煙・節煙の有効性 <input type="checkbox"/>禁煙の実施方法等 		担当者の氏名 (印)
	<input type="checkbox"/> その他 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>仕事 <input type="checkbox"/>余暇 <input type="checkbox"/>睡眠の確保(質・量) <input type="checkbox"/>減量 <input type="checkbox"/>家庭での計測(歩数、体重、血圧、腹囲等) <input type="checkbox"/>その他() 		担当者の氏名 (印)
服薬指導	<input type="checkbox"/> 処方なし <input type="checkbox"/> 薬の説明		担当者の氏名 (印)
【療養を行うにあたっての問題点】			
【他の施設の利用状況について】			
【特定健康診査の受診の有無】 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
【特定保健指導の利用の有無】 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
【保険者からの情報提供の求めに対する協力の同意】 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
※実施項目は、 <input type="checkbox"/> にチェック、()内には具体的に記入			患者署名
※担当者が同一の場合、すべての欄に署名する必要はない。			医師氏名 (印)



診療報酬算定条件が簡素化されると、 デジタルの力が発揮できる

医療現場の事務工数削減

診療情報管理士による算定確認工数減
クランク業務の診療記録業務に集中可

疑義調整事項の減少

解釈が不明で算定できなかったり、
解釈の違いで返戻・査定等の削減に
寄与できる。

保険医療の理解が進む

特定共同指導や適時調査がスムーズ
に進み理解がしやすくなる。また記載
もわかりやすく、読みやすくなる。

電子カルテの記載がスムーズに

指導料 加算 管理料等を極小化すれば、
算定のためのカルテから、医療の
ための記録に質が向上する可能性がある。

紙から電子データでやりとり可能に

紙によるやりとりが、電子データとなり、
Z世代を開発要員に参加させていく
ことができるようになる。

デジタル化でひろがる利便性UP

デジタルデータになれば、電子カルテ
と医事会計の連携、AI 自動化等が加
速できる可能性がある。

医療現場の効率化とベンダの効率化が図られる

《課題》 ①の今後の対応案と効果の想定

「複雑化」した算定条件を理解し、その算定のための実施理由や指導内容の入力を求めることを回避すべき。入力項目を簡素化することで医療従事者の負担軽減と理解の深化や電子カルテシステムの操作性も大きく改善できる。また、診療報酬制度を理解しているのが保険診療医の責任とするならば、働き方改革の観点からも簡素化すべきではないかと考える。

またこの機会に診療報酬点数表をデジタルで配布し(紙やpdfでなく)、システム開発するベンダには開発の効率化を向上させて頂きたい。

《効果》

◆医療現場の負担減(400床の医療機関を想定)

- | | |
|----------------------------------|-------------|
| ・ 指導料 管理料 加算等の根拠 症状詳記の入力減 | 診察時間1分減/1患者 |
| ・ 医学管理サポートのシステム購入費保守費負担減 | 概算 10百万 |
| ・ 医事課 メディカルクラーク等の運用費用減 | 概算 10百万減/年 |
| ・ 事務(レセプトチェック)の工数 | 概算 5百万減/年 |
| (レセプトチェックプログラムを医療機関でかけ、返戻・査定減防止) | |

◆ベンダの開発の効率化と人材再配置による改善効果

- ・ 開発費の減 改正費用低減、医療機関への展開費用減
- ・ ベンダの有限な技術者のリソースを他への再配置による収益改善

《課題》 ②の今後の対応案と効果の想定

「署名」や「様式」が所定フォーマットとなっているため、紙の印刷、紙への署名またその紙の保存と言う院内の流れが出来ている。初診の問診が紙になっている医療機関は非常に多い。紙への記入や署名は原本の保存、イメージでの取込(紙フォーマットによる取込)は、データとしての二次利用もできず、院内はシステムを利用しているにも関わらず、大量の紙が発生している紙文化での運用となっている。

- ◆ 「署名」こそマイナンバーカード(保険証)の活用を義務化でマイナンバーカードの普及を義務化する。署名はスキャンで完了とする。署名は「患者」と「医療従事者」双方が実施できるようにする。導入は政府が義務化して頂きたい。国民皆保険の医療サービスのほとんどが公的な仕組みで実施される。そのメリットの享受者は患者と医療機関であり、双方が義務化を受け入れるべきことはノーマルな考え方。
- ◆ 電子カルテの保存を医療機関から個人へ(自己による管理)受診者情報を各々の医療機関で抱えているために署名や様式の保存が各施設毎に必要なになる。マイナンバーカード(保険証)に直近の署名や様式の記録を保持し過去のデータは国にて保存する方法や情報銀行を活用する方法を検討する必要がある。
- ◆ このような変革のためには、医療従事者の国家資格をデジタルで管理できるICカードを交付し、資格の有効/無効をタイムリーに確認できる仕組みが必要。

2.日本独自から世界基準へ

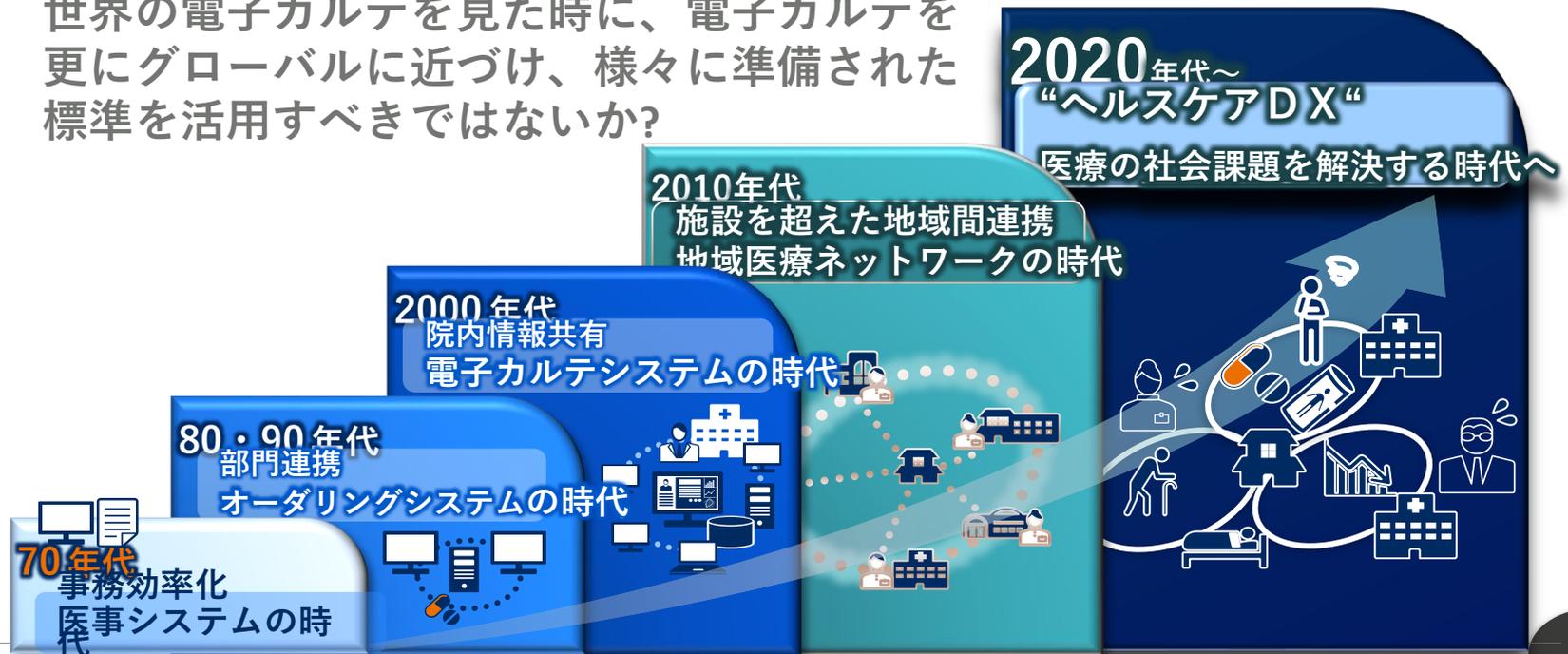
そして、標準化の実装を義務化で加速して頂きたい。

2.日本独自から世界基準へ。

《課題》

- ①電子カルテは診療報酬体系を支える算定根拠記録システム(日本向け)となっている。すなわち、医事会計や施設内の受発注システムの業務フロー処理が目的のシステムとなっている。そのため、医療機関内の事務作業は確実に減っているが、診療を支援するシステムになっていない。

世界の電子カルテを見た時に、電子カルテを更にグローバルに近づけ、様々に準備された標準を活用すべきではないか？



2.日本独自から世界基準の実装義務化を加速して頂きたい。

《例》

世界ではHIMSSのStageで医療機関の電子化レベルを分類している。

日本国内にはこの世界基準Level6~7を取得した医療機関はない。当然ながら、その領域に達している**電子カルテベンダも日本は皆無**。医療機関の電子化、電子カルテの世界基準に大きく出遅れている。

これは日本国内において、標準化の適用が大きく遅れたこと、日本国内の医療機関の保険診療の規定(診療報酬点数表記載項目)遵守のために作られた電子カルテは、グローバルに通用できなかったこと、更にはデータ利活用の壁が高く、自動化、意思決定に踏み出せなかった背景があると考える。

STAGE	HIMSS Analytics EMRAM EMR Adoption Model Cumulative Capabilities
7	Complete EMR; external HIE, data analytics, governance, disaster recovery, privacy and security
6	Technology enabled medication, blood products, and human milk administration; risk reporting
5	Physician documentation using structured templates; full CDS; intrusion/device protection
4	CPOE; CDS (clinical protocols); Nursing and allied health documentation; basic business continuity
3	Nursing and allied health documentation; eMAR; role-based security
2	CDR; Internal interoperability; basic security
1	Ancillaries - Lab, Rad, Pharmacy, PACS for DICOM & Non-DICOM - All Installed
0	All Three Ancillaries Not Installed

**47カ国で6500の病院が評価を受けており
12カ国約300病院がステージ7を取得
日本の病院は皆無**

HIMSS EMRAM分類表より引用

EMR Adoption Model

STAGE	HIMSS Analytics EMRAM EMR Adoption Model: Cumulative Capabilities
7	Complete EMR, external HIE, data analytics, governance, disaster recovery, privacy and security
6	Technology enabled medication, blood products, and human milk administration; risk reporting
5	Physician documentation using structured templates; full CDG; intrusion/device protection
4	CPOE; CDS (clinical protocols); Nursing and allied health documentation; basic business continuity
3	Nursing and allied health documentation; eMAR; role-based security
2	CDI; Internal interoperability; basic security
1	Ancillaries - Lab, Rad, Pharmacy; PACS for DICOM & Non DICOM - All installed
0	All These Ancillaries Not installed

ステージ7の定義

- **患者の安全性の向上**-EMRの実装を最適化して、臨床医が必要なときに必要な場所で重要な情報にアクセスできるようにすることで、急性期施設での患者の安全性を評価および改善する。
- **患者の満足度を高める**-ケア提供の時間とエラーを減らし、患者の満足度を高める。患者と臨床医の両方に適切な情報を適切なタイミングで提供することにより、ケアの提供を強化する。
- **臨床医のサポート**-効果的なEMRは、それを使用する臨床医の明確な用途のために設計されたもの。EMRAMは、承認された標準準拠を監視しながら、デジタルツールのワークフローとコンテンツが臨床チームのニーズを満たすことを保証する。
- **安全なデータ**-効果的な病院のポリシーとデータセキュリティのガバナンスは、EMRの実装を成功させるための重要な要素。EMRAMは、EMRが保存するデータの適切な使用と、組織内の臨床医チームやその他の人々が利用できるアクセスのレベルについて、組織のポリシー策定をガイドする。

出典 <https://www.himss.org/what-we-do-solutions>

出典 <https://www.himss.org/what-we-do-solutions>

電子カルテ採用モデル (EMRAM)

各段階で証拠に基づくデータを測定し、EMRAMを使用して、デジタル作業環境を最適化し、パフォーマンスと経済的持続可能性を改善し、持続可能な労働力を構築し、卓越した患者体験をサポートする。情報をデジタルで活用することで、ケアのエラー、患者の在院日数、重複したケアオーダーを減らし、データへのアクセスと使用を合理化してケア提供が見える化することにより、患者の安全と臨床医の満足度を向上させる。

出典 <https://www.himss.org/what-we-do-solutions>



患者の安全性を向上させる



患者の満足度を高める



臨床医をサポートする



安全なデータ

電子カルテからモバイルまでのトータルシステムを実現

◆2009年オバマケアの一環で制定されたHITECH法(経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律)で、電子カルテを導入した医療機関に対して、総額250億ドルの支援を行う制度があり、これがインセンティブとなって電子カルテ普及が進んだ。

◆HITECH法は

- ①医療ITの促進
- ②医療ITの実証
- ③インフラなどに対する助成金や融資の提供
- ④プライバシー保護

を巡る取組みを盛り込んだ法案。

概況

- ・米国エピック・システムズが2018年5月本格稼働した世界最大の電子カルテ
- ・GEとCerner社の電子カルテを統合
- ・開発投資15億US\$
- ・DCオペレーターは400人
- ・主な顧客は、米国メトロポリタンクリニック等
- ・導入費は日本の10倍のコストとなる。

機能概要

- ①患者向けサービス
 - ・患者がカルテを参照
 - ・患者が次回予約
 - ・入院患者が看護スケジュール確認・予約Aや意思決定支援
- ②医療従事者
 - ・画面遷移をカスタマイズ
 - ・治療参加可能な患者抽出
- ③専門職
 - ・専門職向けに最適化されたコンテンツ(治療に集中可能)
- ④モバイル対応
 - ・デバイス画に最適なUI提供(タブレット、スマホ、時計)
- ⑤遠隔医療
 - ・専門職による診断
 - ・患者モニタリング
 - ・コンサルテーション
- ⑥医事/経理
 - ・作業時間削減、ペーパーレス請求
 - ・患者への未払い会費管理
 - ・自動入力によるミス削減
- ⑦疾病管理
 - ・保険者との連携
 - ・患者と保険会社の情報連携
 - ・審査手続きの自動化
- ⑧病院経営支援
 - ・治療計画、保険計画策定
 - ・患者への健康情報提供
 - ・外部データ連携
- ⑨地域連携
 - ・外域の医療従事者との情報連携
- ⑩情報互換性対応
 - ・1か月で9千万件の電子カルテ提供
- ⑪レギュレーション対応
 - ・政府規制対応

※EPIC社Homepage

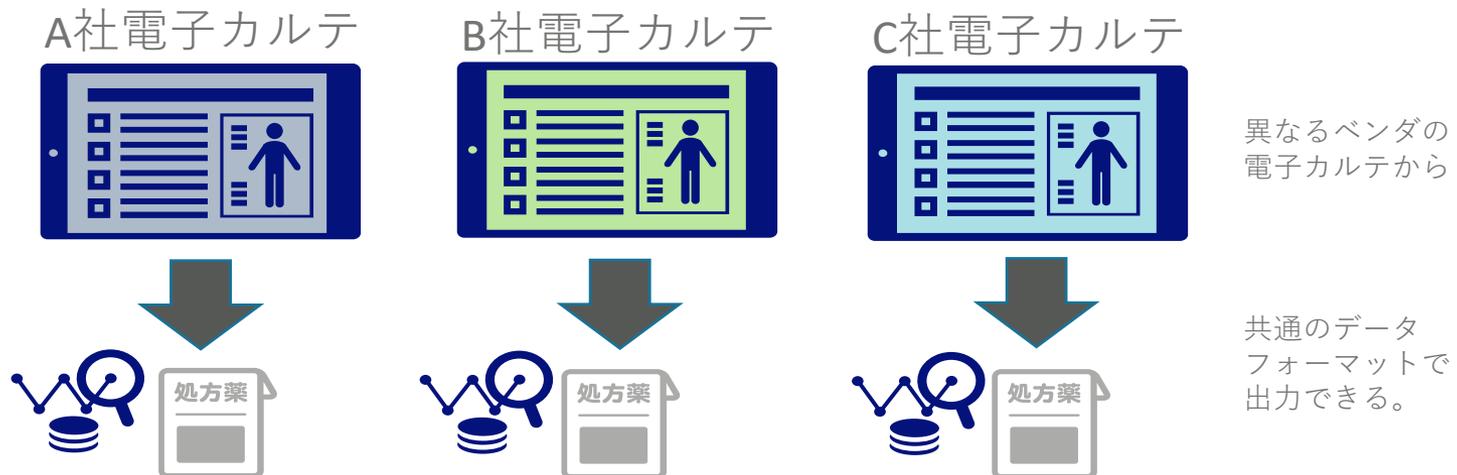
《課題》 ② せっかく出来ている標準化が使われていない

データを使いこなすために、標準化の整備と実装・活用の義務化が必要。

その上で、過去から医療現場で受け継がれてきた意思決定、思考プロセスを鑑みながら、医師が患者に向き合える環境の整備が必要。

⇒ 電子カルテのグローバル展開が見えてくる。

まずは、どの電子カルテベンダからも、同じデータ形式、定められた用語、コード、フォーマットで定められたデータを出力できるようにすることを義務化(法規制)して頂きたい。



既にあるのに使われていない。使われていないから陳腐化し余計に使われない
今後の標準化の拡大も検討願いたい。

規格類型	厚生労働省標準規格 種別	制定日
情報コード	HS001 医薬品HOTコードマスター	平成22年3月31日
	HS005 ICD10対応標準病名マスター	平成22年3月31日
	HS013 標準歯科病名マスター	平成23年12月21日
	HS014 臨床検査マスター	平成23年12月21日
	HS024 看護実践用語標準マスター	平成28年3月28日
	HS027 処方・注射オーダ標準用法規格	平成30年5月21日
	HS017 H I S R I S P A C S モダリティ間予約、会計、照射録情報連携指針	平成24年3月23日
HS033 標準歯式コード仕様	令和元年9月30日	
情報フォーマット	HS007 患者診療情報提供書および電子診療データ提供書(患者への情報提供)	平成23年12月21日
	HS008 診療情報提供書(電子紹介状)	平成22年3月31日
	HS032 HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約	令和元年9月30日
	HS028 保健医療情報 医用波形フォーマットパート1:符号化規則	平成22年3月31日
	HS011 医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)	平成22年3月31日
	HS030 データ入力用書式取得・提出に関する仕様(RFD)	令和元年9月30日
	HS034 口腔診査情報標準コード仕様	令和3年3月31日
	HS035 医療放射線被ばく管理統合プロファイル	令和3年3月31日
	HS036 処方情報HL7 FHIR記述仕様	令和4年3月24日
	HS037 健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様	令和4年3月24日
	HS038 診療情報提供書HL7 FHIR記述仕様	令和4年3月24日
HS039 退院時サマリーHL7 FHIR記述仕様	令和4年3月24日	
データ格納方法	HS009 I H E 統合プロファイル「可搬型医用画像」及びその運用指針	平成22年3月31日
	HS026 S S - M I X 2ストレージ仕様書および構築ガイドライン	平成28年3月28日
情報交換方式	HS012 J A H I S 臨床検査データ交換規約	平成22年3月31日
	HS016 J A H I S 放射線データ交換規約	平成23年12月21日
	HS022 J A H I S 処方データ交換規約	平成28年3月28日
	HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様	平成28年3月28日

「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について（医政発0521第2号、政統発0521第1号、平成30年5月21日）（抜粋）

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全に資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする。

厚生労働省標準規格については現在のところ、医療機関等に対し、その実装を強制するものではないが、標準化推進の意義を十分考慮することを求めるものである。

標準化を必須である時代とするため
更に強い指示にして頂きたい。

《課題》 ①の今後の対応案と効果の想定

「標準化」を整備(拡大と廃止も含め)し、各社が同じインタフェース、出力においては各社が同じ基準値でのデータ出力ができることはデータ利活用の一歩前進である。ベンダは法制化されれば、製品の準備をする用意がある。(各社の準備によるが、3年以内に開始可能)。また医療機関にも法制化で採用を指示して頂き、協力したベンダと医療機関にインセンティブを、また指定期間内に対応しなかったベンダ・医療機関にはペナルティ(例えば 対応をしなかったベンダを選択できなくする等)を検討願いたい。

《効果》

◆医療現場の負担減(400床の医療機関を想定)

- ・各部門でのマスタ作成工数削減 各部門 2人日/1回
- ・他院比較(経営 医療の質)による戦略立案 10倍強のスピードUP
- ・システム運用要員の工数の削減 月一度のマスタリリース時間の削減

◆医療機関 医師のメリット

標準化が整えば、自身の医療行為を他の医師と比較できる。また自院のデータを他院と比較できる。世界とも比較できる。医療のデータを他と比較することで医療の質、医療の標準化が図られていく。

◆ベンダの開発の効率化と人材再配置による改善効果

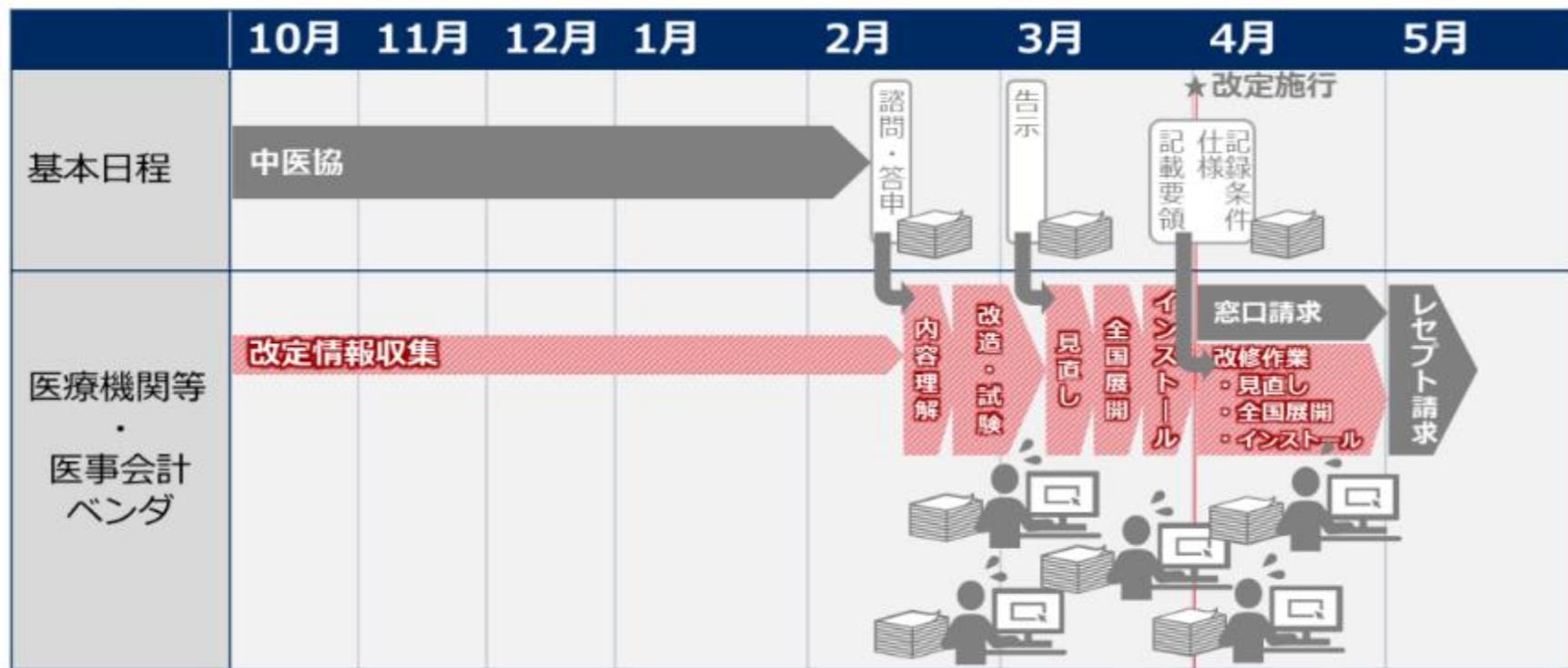
- ・開発費の減 改正費用低減、医療機関毎の保守費用減
- ・ベンダの有限な技術者のリソースを他への再配置による収益改善

3.診療報酬改定の在り方の再検討を頂きたい。

3.診療報酬改定の在り方の再検討を頂きたい。

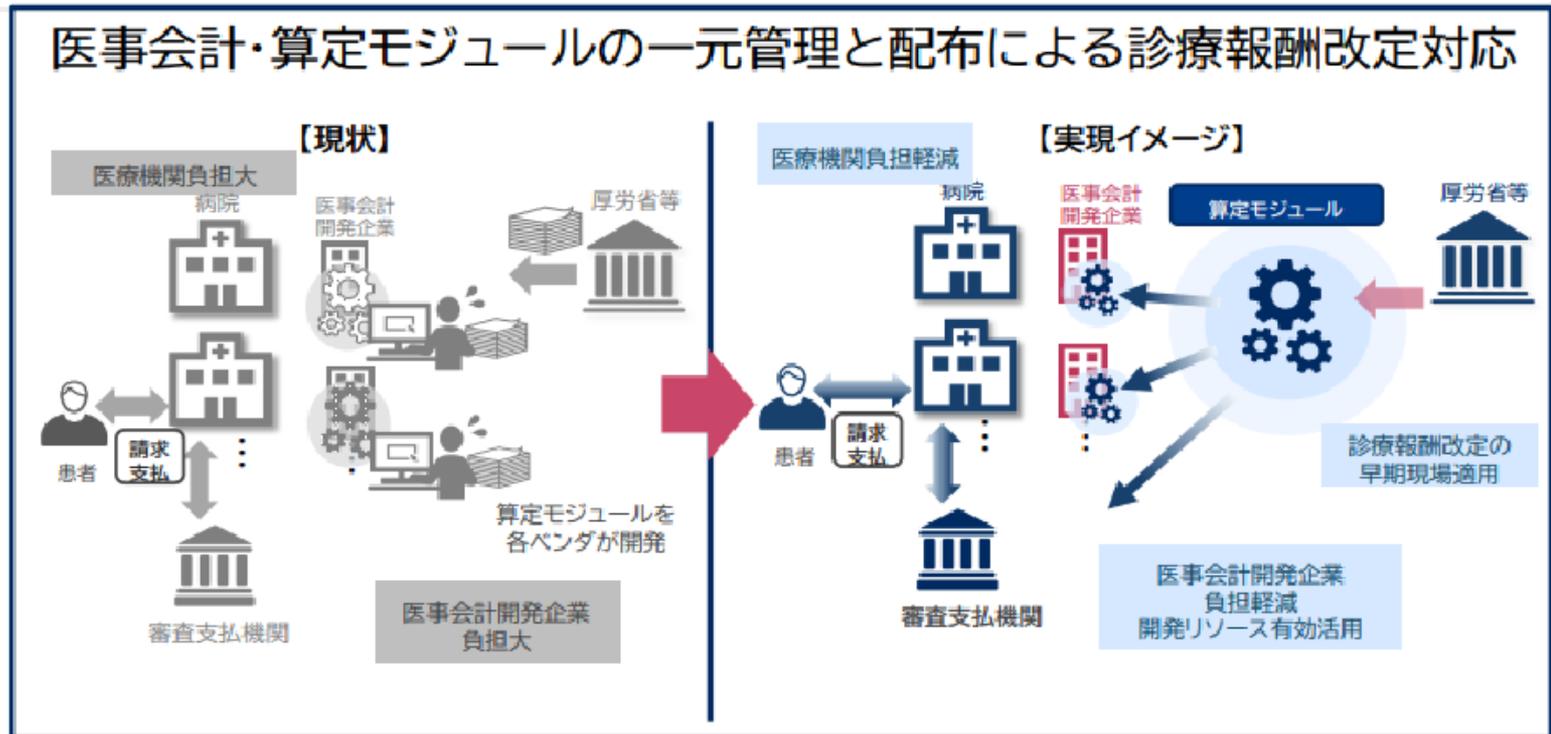
《課題》

- ①現在の診療報酬改定作業は、短期間の開発と展開がベンダの負荷を増大させている。また期間に開発が間に合わなければユーザの医療機関に迷惑がかかるため、人間系での運用もお願いする事態になっている。



《課題》 ①の今後の対応策a-1

国が診療報酬改定の算定ロジックを開発し、『医事会計・算定モジュール』としてベンダに無償提供して頂きたい。



期待効果

- 医療機関: マスタ変更等に関する職員負担軽減
- 医事会計開発企業: 対応作業(開発・全国への適用)の削減
- 請求の正確性が向上により審査支払業務が効率化することへも期待

《課題》 ①の今後の対応策a-2

さらに、『医事会計・算定モジュール』の提供は、「2.日本独自から世界標準の実装義務化を加速して頂きたい」にて記した標準化の義務化と一体であるべきです。

前述の期待効果である、医療機関の負担軽減、開発企業の負担・経費の削減は、延いては国民医療費の削減につながります。『医事会計・算定モジュール』の提供と『標準化』の義務化は表裏一体であり、合わせて進めることに意義があると考えます

《課題》 ①の今後の対応策b

(1)先に示した台湾の診療報酬制度同様に既にある制度を変えずに1点あたりの金額を変更する方法もある。1点≒10円とする。

(2)また、特に治療効果 治療成績による支払いも検討すべきだと考える。

期待効果

この実施に当たっては、前術の診療報酬点数表の簡素化とマイナンバー保険証が運用されている前提にたつてと想定する。

(1)については、制度改定がなく点数改定だけとなるため、診療報酬改定費用が今までの1/10以下に抑えられる。

(2)については、クリティカルパスの作成と運用が必須となり、医療の質への意識が高まる中での運用が想定される。

3.診療報酬改定の在り方の再検討を頂きたい。

《課題》

- ②標準化が先行する自治体においては、地方公共団体情報システム機構(J-LIS)が統一システムを全自治体に配付、連携する個別システム向けのインターフェイス仕様を提示している。医療機関向けにはそのような組織がない。また医療に関わる補助金額も低い。

項目	医療機関 (一般病院 約7,300、診療所 約101,500)	自治体 (1741団体)
標準化の法令	なし	地方公共団体情報システムの標準化に関する法律 (2021年公布)
標準仕様への 対応期限	なし	2025年(省令で規定予定)
補助金(国費)	150億円 (社会保険診療報酬支払基金)	1509億円 (地方公共団体情報システム機構(J-LIS))
標準化方針	厚労省で定めるHL7 FHIR、及び標準コードに 準拠したパッケージを各ベンダーが整備	法制度を主管する府省が「標準仕様書」を策定 (データ要件・連携要件はデジタル庁が策定) 標準仕様書に準拠したパッケージを各ベンダーが整備
標準化	コード(機能の一部)、データ交換仕様(連携要件)	機能要件、帳票要件、データ要件・連携要件 (政令指定都市、中核市、一般市町村で要件に差異有)

《課題》②の今後の対応策

自治体の標準化を担う地方公共団体情報システム機構(J-LIS)のような組織を、医療の標準化の推進・診療報酬改定等のモジュールの開発を担うために設立させる必要がある。

電子カルテにおいては、顧客(利用者)とベンダ(製品提供者)の双方の経験者が一緒になって組織した機構を構成し、当局との費用の調整、リリース時期の調整とともに、算定のモジュール開発や標準化の拡大の推進を責任と権限を持つ組織として国が認知し、ミッションを担う形で進めるべきである。

4.その他

《課題 対策》 標準化の推進にあたって

標準化の整備には費用と時間がかかる。標準化を進めるベンダおよび標準を利用する医療機関にはインセンティブの検討をお願いしたい。

また 標準化の整備を「202×年までに整備」として、早期に対応したベンダにはインセンティブを与えて頂きたい。
また期限までに対応していなかったベンダには、ペナルティーを与えて頂きたい。

まとめ

ベンダの立場から 国への検討依頼と改善案(意見)

1. 「複雑さ」かつ「紙文化」の抜本的な見直しをお願いしたい。

複雑化した「診療報酬点数表」・様式準拠を求める「紙文化」を残した現在の診療報酬制度は、医療従事者が入力する電子カルテシステムの操作性を複雑化させ、医事会計システムを煩雑にしている。院内の運用には紙がベースとなり大量の紙が使われている。診療報酬制度の簡素化とルールの抜本的な見直しを頂きたい。

2. 日本独自から世界標準の実装義務化を加速して頂きたい。

1項とともに、世界標準、日本標準の活用の乏しさはベンダ毎のルールの発散へと拡大し、ベンダ独自・日本国内のみに通用する製品へとなり、ヘルスケア時代のDXに乗り遅れるとともに、グローバルな電子カルテの展開や範囲の拡大に支障を生じてしまう。ベンダには標準化の実装と活用を義務化((法的規制)するとともに、一方でその規制範囲外では、より自由な発想で製品化し、自動化、AIの活用、データの活用等が可能となるよう、セキュリティー遵守を前提にデータ活用を可能とさせ、より一層、医療界のIT化を牽引して頂きたい。

3. 診療報酬改定の在り方の再検討を頂きたい。

現在の診療報酬改定作業は、医療機関とベンダの負荷を増大させている。実施時期、実施方法はもとより、持続可能な方法に向けて再検討願いたい。

電子カルテシステムの改革に向けた産業界としての意見

「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、データの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」（提言書(令和3年9月30日)より)

一方で今回提言のように、様々な規制や制約により、また2年に一度の改定のため、診療報酬点数算定のために、長らく同じ仕事に従事させられており、その技術の先進性の乏しさから離脱も多く魅力が限定的となっている。

今回の意見の主旨は

更に、医療従事者の近いところでの、診療支援、病院経営支援と現場の医療従事者に寄り添える活動に技術者の活動領域を広げていきたい。何よりも、医療情報産業が多くのベンダにとって陽の当たる輝かしい産業でありたい。

「日本の「電子カルテ」ベンダに
真の力を発揮させて欲しい。」

更なる「簡素化」「デジタル化」の推進、「標準化の積極的な採用」
また制度改定にかかる工数の削減により、この医療情報産業は大きな発展
の可能性が広がります。

我々医療情報産業ベンダは
日本そして世界の
医療水準向上に寄与することに
情熱をもって挑戦していく覚悟を持っています



四次元医療改革研究会 電子カルテ改革
社会実装に向けた検討会
タスクフォース#3

報告書

はじめに タスクフォース#3について

■ 活動目的

- 「電子カルテ改革」の提言の実践に向け、医療・介護関連の各ステークホルダーからの電子カルテと医療情報の取り扱いに関する現状・課題・解決策をまとめ、分科会に提示する

■ 主な活動

- 各ステークホルダーからの電子カルテ、医療情報に関する現状・課題・解決策をご発表をいただき、意見交換を行った。また、個々の論点についてはテキストベースでアイデアをいただいた

目次

- 課題整理
- 解決案
- 補足資料

目次

- 課題整理

- 解決案

- 補足資料

課題整理

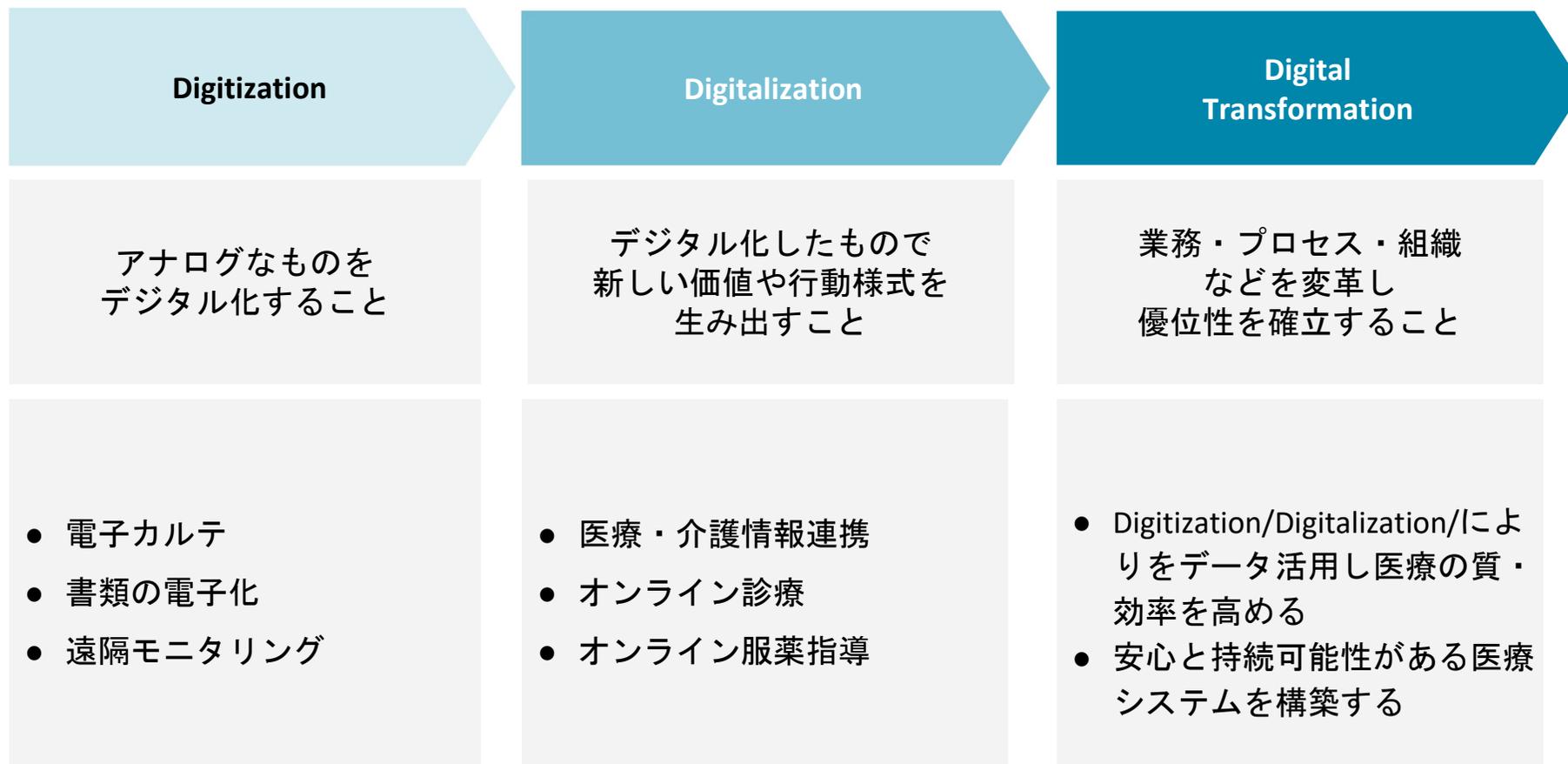
1. 情報システムに関する課題一覧
2. 課題分析軸の設定
3. 情報システムに関する課題の再整理

情報システムに関する課題一覧

	電子カルテ	医療・介護連携	オンライン診療・服薬指導
システム	システムの使い勝手が悪く非効率	システムが乱立しており非効率	システム・データが統合されず非効率
	システム・データが統合されず機会損失がある	システム・データが統合されず機会損失がある	システム・データが統合されず機会損失がある
運用	紙運用からの脱却ができていない	紙運用からの脱却ができていない	遠隔モニタリングには負荷がかかる
		導入率・参加率が低くばらつきがある	
		目的に即したルール・仕組みの発展がなされていない	
		閲覧責任、見落としリスクが発生する	
		医療施設で運用負荷がかかっている	
人	デバイスリテラシーが不足している	デバイスリテラシー・環境が不足している	医療施設のセキュリティリテラシー不足
	記録のリテラシーが不足している	医療情報リテラシーが不足している	高齢者のスマホ利用リテラシー不足
		地域内での推進者が不在である	
資金	電子カルテ維持のコスト負担が大きい	多職種連携の報酬が十分でない	遠隔モニタリングに報酬がついていない
	電子カルテデータ連携のコスト負担が大きい	(アウトカムデータがない)	医師同士・看護師同士の連携に報酬がない (アウトカムデータがない)

課題分析軸の設定

医療のデジタルトランスフォーメーションの3ステップ



課題の再整理

Digitization

紙から電子へ

システム

-効率性・利便性を高める余地がある

運用

-紙運用から脱却していない
-導入率・参加率が低い

人材・体制

-ITシステム・端末への知識不足がある
-記録手法の知識・技術の不足がある
-セキュリティに関する知識不足

Digitalization

新しい価値・新しい行動様式

システム

-システムが乱立しており非効率・不便である

運用

-目的に適したルールや仕組みの発展がなされていない
-閲覧責任・見落としリスクへの対応に不安がある

人材・体制

-地域内の推進者が不在で普及しない

Digital Transformation

安心と持続可能性ある
医療システムの構築

- システム・データ連携による新たな価値創造への機会損失がある
- 医療情報連携に患者が不在である（＝患者参画による新たな価値創出の可能性）
- 患者-医師間のオンライン診療には遠隔モニタリングの付加価値の可能性がある

コスト負担が大きい／診療報酬が十分でない

目次

- 課題整理

- 解決案

- 補足資料

解決案

1. Digitizationに関する解決案
2. Digitalizationに関する意見
3. その他の意見

1. Digitizationに関する解決案

紙から電子へのシフトを促進する3つの視点

- 紙運用からの脱却
- 電子カルテ導入の促進
- 各職種デジタル促進に向けたコストの最適化

Digitizationに関する解決施策①紙運用からの脱却

目的の明確化 ロールモデルの構築

- デジタル化の目的を明確にし、社会コンセンサスとする（紙を無くすこと自体は目的でない）
- デジタル化の好事例を集め、医療機関間で応用しやすいよう発信する
- デジタル化の効果を明確化し、経営の意思決定、現場の行動促進につなげる

紙を前提とした 制度の改正

- 医療に関する法令を「紙前提」から「電子前提」へと記載を変更する
 - 医師法24条の「記載」を「記録」に変更
 - 「様式」と「捺印」を「項目」と「電子証明書」に変更 など
- 「書類原本」の廃止、「紙媒体」の禁止、無効化
- 「押印必須」の撤廃。電子署名の活用。特に処方箋は、電子化により手間やヒューマンエラーも避けられる

オペレーション 環境・システム

- 目的に即したワークフローへの変更
- 必要なインターネット環境の整備
- 目的に即したシステムへのさらなる改善
 - 優れたユーザーインターフェース
 - 病院全体と診療科に特化したシステムの非連動による非効率の改善
 - 多職種連携システム（アプリケーション）の乱立による非効率の改善

知識・技術 リテラシー

- システムに対する不安・苦手意識の払拭
 - 音声入力、インカムなど、システム機能を充実
 - コールセンターなどでの総合サポート体制の構築
- 記録や情報連携についての各職種への教育提供

診療報酬

- ペーパーレスに伴う加算

Digitizationに関する解決施策②電子カルテ導入の促進

目的の明確化 ルールモデルの構築

- デジタル化の目的の浸透
 - 省力化＝長時間労働の是正、働き方改革、コストダウン
 - チーム医療の実現
 - 医療の質の改善

紙を前提とした 制度の改正

- 加算に絡めた強制力
- 介護の世界では「LIFE」加算により、電子化が進んでいる状況。医療で例えると、オンライン資格確認システムにおける10月からの新たな加算「医療情報・システム基盤整備体制充実加算」のようなインセンティブが必要
- 厚生局の個別指導で柔軟な対応。実際、厚生局の個別指導や県・市の監査では紙ベースで個別指導が行われている。
- インセンティブ、ディスインセンティブにより導入を義務化することが必要

システム ユーザビリティ

- UIの改良、最適化（デジタルネイティブ以外でも容易に使用可能な仕様）
- 歯科診療など、特殊な連携や患者への情報提供を要する場合の利便性強化

知識・技術 リテラシー

- 施設内に医療情報を取り扱える専門家を配置する
- 導入にあたっての人的アシスタントの強化（電子化のメリット理解から、導入・運用までの伴走）
- 機能別・規模別に、電子カルテの指南書があると良いか

診療報酬

- そもそも経営的に厳しい場合は、電子カルテ導入への投資はできない。

Digitizationに関する解決施策

③各職種のデジタル化の促進に向けたインセンティブ・ペナルティ

診療報酬加算

- サイバーセキュリティに関する人的体制の「体制加算」
- 感染対策向上加算のような人的要件に対する加算
- 診療情報提供書、訪問看護指示書など各種書類を電子化した場合の加算
- オンラインカンファレンスを加算し、対面カンファレンスを減算。または、外部とのカンファレンスでの、対面、オンラインの割合で加算点数を変動させる。
- オンラインによる情報提供や情報共有或いは、その情報の利活用の評価、加算
- 連携体制の評価、加算
- 連携を電子で行うことへの加算
- 看護記録の入力を補助する人の配置などによる加算
- レセプトの電送を実施しない場合の減算
- 電子処方せん対応加算（対応率などで評価する。現在の後発体制加算のような）
- クリティカルパスのようにリハビリテーションに係る情報提供についての連携加算
- 各専門職種が関わる業務項目一覧を標準化し、これらをすべて電子化した場合の全電子化加算（たとえば10項目あれば、10項目全てと8項目以上等で点数を分け評価する）
- 加算は、負担が賄えるだけの金額と継続性が必要

2. Digitalizationに関する意見

新しい価値・新しい構造様式の有用性とシフトへの解決策

- 地域医療連携ネットワーク
- オンラインを用いた診療等

Digitalizationに関する意見①地域NW*のシステム連携・標準化

システム連携

- 電子カルテと地域連携システム（病診連携システム、多職種連携システムを含む。以下同）が異なるベンダーであってもデータ連携を可能にする
- 地域連携システムから電子カルテ及び各事業所で活用する情報システムとのデータ連携を可能にする
- 病診連携システムと多職種連携システムでの適切なデータ連携を図る

システムの統一

- 連携システムが複数存在するため、連携先によって用いるシステムを変えていることによる非効率を解消する
 - 患者・利用者情報の散財の解消
 - 情報閲覧漏れなどのヒューマンエラーの解消

運用

- 病院施設から提供される情報と、訪問看護・介護施設で必要な情報との標準化を図る
- 病診連携システムと多職種連携システム間の連携運用の標準化を図る
 - ID-Link、HumanBridgeなど病院を含む連携システムについては、介護事業所は参加させないポリシーとしている地域も存在するため、ケアマネジャー等との連携のためには利用できない場合がある(介護事業所との連携システムは別途整備しないといけない)

* Network

Digitalizationに関する意見②地域で共有された情報に対する責任

責任について

- 「責任」を求めない制度が必要。全データをみることを期待する「制度」や「医療水準論」は電子化を妨げる
- 「診療報酬」が発生している「診療情報提供書」に責任が発生させると同時に、それ以外（診療報酬請求がない）ものは責任は発生しない前提が良い
- 情報連携システム（EHR）は補完的な記録との前提で、情報は渡したら次に責任がうつる、記録に転載した時点で責任が生じる
- 責任は医師法に抵触しない範囲となる。しかし実際は各専門職が専門職の専門的な観点からのコメントや経験を述べることは必要で、医師を含め情報の共有が責任をおのずと明確にできるのではないかと考える

前提となるルールについて

- 個人情報保護や共有された情報の見落としの問題など課題は多くそして重いものがあるので、法整備や問題が生じた時の対応に関するルールの明確化が必要
- 情報の中身についての整理が必要である。情報を共有することと結果を解釈することは異なる階層で考える。情報を共有すること自体は情報が患者のものである前提においてあらゆる情報について可能と捉え、その情報を解釈する行為については、これまでと同様に、資格や知識に応じて行われるべき。
- 責任論の前提として、地域医療連携システムにおいても電子記録（電子カルテ）の3原則（真正性・保存性・見読性）を担保することが求められる（自由に上書きをする、退会時や退職時にチャット機能などのやり取りを消去する、など）

教育・トレーニングについて

- それぞれの専門家の判断と倫理的な意識の洗練が必要

Digitalizationに関する意見③地域NWの目的に即した発展について

運用

- 授受すべき連携が必要なシーン（専門的な治療・検査を要する場合の紹介時など）での必要機能を拡充・運用することで、地域医療ネットワークの有用性を高めていく
 - 専門的な治療・検査を要する際の患者紹介シーンでの各医療圏での紹介可能施設の明示など
 - 医療過疎、専門医が不足している地域へのオンラインコンサルテーション時の情報共有など
- 電子と紙の併用により発生する非効率を解消するための

患者参画

- 現状は、患者が参加していない。患者参画型の地域連携ネットワークへの発展を目指すべきである

制度

- 医療情報に関するさまざまな国の施策の中で、地域医療ネットワークが今後どのように扱われるかを明確にし、発展のロードマップを描く

Digitalizationに関する意見④地域NWのコストについて

各医療機関・事業所

- 診療報酬・介護報酬上の評価が伴わず、電子的連携に参画していない医療施設・介護事業所は多い

地域医療連携システム 運用主体

- 地域医療ネットワークの運営に際して、経済的に自律的で継続的な運営（公的資金に過度に依存しない）が求められる中、ランニングコストを賄っていく経営努力に加え、新たな経済エコシステムが必要である
- 強力なリーダーシップ及び運用のアドバイザーがいるとうまくいく。そういったコストも捻出していきたい

参考) 地域で情報共有を進める際に必要なもの

顔が見える関係

- 地域の現場で活躍している各職種の顔が見える関係
- 各職種の熱意や自主性に委ねるのではなく地域の社会制度として各職種が参画する場の構築
- ガバナンス役（強力なリーダーシップ）の存在、導入アドバイザー
- 地域ネットワークの設立

コスト

- 情報基盤・デバイス・通信整備への初期・維持資金
- 運営・推進・発展に関する資金

適切な機器・システム

- 全国共通の医療・介護連携システム
- 電子カルテ等とのデバイス・データの連携（双方向性・互換性）
- システムが苦手な人でも使いやすいシステム

標準化・ルール

- 標準規格（構造・項目化、コードの標準化、名寄せ標準化、サマリーの標準化、交換規約HL7FHIR等）
- 法人を超えた共通の個人情報利用ポリシー

啓発

- 地域医療ネットワークの価値の整理と評価・発信

Digitalizationに関する意見⑤オンライン診療等の有用性と期待

コロナ禍で導入されたオンラインを用いた診療等の仕組みで今後継続を期待するものは何か

- オンライン診療
- オンラインモニタリング（副作用モニタリング、自動連携医療機器など）
- オンライン指導
- オンラインカンファレンス
- オンライン相談・集団教育（助産師）
- 敷地内コロナ感染対策用プレハブにおけるオンライン診察（医師のフルPPE時間の削減）
- オンライン面会
- オンライン服薬指導
- オンラインリハビリテーション、運動指導
- 患者とのチャットコミュニケーション

（参考）具体的コメント

- すべてに継続を期待する。活用されている事業所などはその便利さを理解しているので、戻ることはないように思う。
- 退院前カンファレンスはオンライン会議で必要十分。貴重な時間を使って遠方の病院に足を運ばないといけない状況に戻らないで欲しいと願う。
- コロナ禍でなくても、利便性が高いことがわかってきている（実感してきている）。これらに補助金が付けば継続が可能だと思う。オンラインを用いた支援は、助産師が自宅から実施することができる。子育て中の助産師の働き口になる。
- 感染症に関しては、医療関係者がなるべく接触を避けるためにオンラインは非常に有効であった。
- 薬局は、初回はオンライン服薬指導は有効であったが、詳細な服薬指導はチャットと用いたり、薬剤情報提供書をチャットに添付したりするシステムの方が細かい服薬指導を行うことが出来た。副作用モニターに関してもチャットを用いたやり取りは有効であった。
- オンライン診療に関しては、平時の医療現場で推進すべきかどうかは、これまでのオンライン診療・服薬指導の実績を検証し日本の医療のあるべき姿とともに検討する必要があると考えている。

Digitalizationに関する意見⑤今後の継続実施のために必要なもの

制度

- 医療機関-薬局への連携に関する制度整備
- 算定にかかる制度整備
- オンライン診療併用（初診含）の義務化。（すなわち、患者が選択できるということ）
- オンライン服薬指導および薬剤搬送の義務化
 - 電子処方箋事業に伴い義務化すべき。これにより平時にも来院を伴わない受診、薬剤取得が可能となるため、有事（感染症まん延あるいは災害時）の混乱が避けられ、軽症者の自宅療養も容易でかつ適切な管理が可能となる

運用

- 安全面へのさらなる対応
- 医療機関から薬局への連携（オンライン診療からオンライン服薬指導へ）に関するシステム
- 対面とオンラインとの組み合わせでの安全な診療の継続

デバイス・通信 利用環境整備

- 通信環境の整備（地域差の解消）
- デジタルデバイスの普及
- 使用者（医療・介護従事者、患者・利用者）のリテラシー向上に向けた啓発・サポート体制整備

事例・実績

- 安全性・有効性についての実績
- オンライン好事例の創出推進、発信
- 安全性・有効性の科学的エビデンスの創出

その他) 地域連携情報の患者への共有への要望

● 地域連携を目的として共有している情報を、どこまで患者に共有して良いか

- 個人情報保護法に基づけば、全てのデータをご本人共有するのは義務
- 患者選択とする／患者が許す限り
- 患者の要求と利用目的から判断する。
- ID-Linkは別名「My Karte」、例外を除き、電子カルテと同様、患者と共有すべき
- 患者自身はその情報により自己管理できる情報のみ。(例：FBS, HbA1c, LDL, TC, ALT, r-GTP等) 逆に、すべての診療情報を患者に共有するという考え方は、専門知識が無ければその情報の意味の理解や活用ができない以上、診療の責任を患者自身に責任転嫁しているように思える
- 基本的にはすべてカルテ開示の対象になるので、すべて患者に共有しても良い(求めがあれば共有されるべき)情報だと考える。一方で、付箋のメモのようなイメージで、患者には共有されない従事者間のみで交わされる情報の置き場所も確保されると良い。それについては、開示対象に入らない情報として整理されると良い。
- リハビリテーション関連情報は、基本的にすべて開示しても差し支えない
- 本来は、カルテは妊産婦が持っていてよいものだと思う。イギリスでは、妊産婦が自分のカルテを持ち、妊婦健診、分娩において、カルテを医療者に渡すというシステムになっている。
- 産科の場合は、母子手帳があるので、それを基盤に情報共有することはできる。
- どういった場合に制限をかけるか取り決めが必要
- 医療者内での連携で、ケースバイケースで取り決めをして患者に共有する
- 医療者の意識改革の方が必要なのでは? と考える。
- 国として一定の指針を示すことが必要

その他) 汎用性アプリのメリット・懸念

● 情報共有等のコミュニケーションに際しての汎用性アプリの活用のメリットが指摘される一方で、不安や懸念はあるか？

- データの取扱に対するSLAを理解して、医療者がこれを使っているかは常に不安。3省2ガイドラインの経産省・総務省ガイドライン作成時には「ベンダも医療者もプロである」前提を置くほかないとした。
- 無料のソフトウェア（LINEやMCS等）の医療・介護での利用は、禁止すべきである。その理由は、これら提供業者に無料である以上、その品質やサービスの継続、厳重なセキュリティ対策の義務はなく、突然のサービス終了の可能性がある。また、無料である以上、収入が得られるビジネスモデルが必ず存在するはずで、そこでは、それら情報の不適切な利用のリスクが高いからであり、こういったリスクを持つサービスを公的位置づけの高い医療や介護で利用すること時点が不適切極まりないからである。その代わりに、政府が全国統一のSNSアプリを開発しそれを利用することが考えられる。有事の際には、これを発展させhersysのように利用する。
- セキュリティの問題は言うまでもなく懸念。さらにデータの加工やアプリによるユーザーやデータの囲いこみは危惧される。
- 簡単に使用できるが、情報漏洩などセキュリティの問題に不安を感じる。
- 万が一漏洩などの問題が生じた場合の、責任の所在が明らかでない。
- 無料のツールについて、多職種で授受した情報が運営会社の急な方針変更等によって急に滅失してしまう等のリスクへの懸念がある。
- 自宅療養中の妊産婦さん健康観察の事業でLINEは大活躍であったが、情報漏洩（個人の情報が漏れてしまう）はやはりいつも心配になる。
- 標準化（汎用性）、拡張性、データ移行、オン資確認とのデータ連携、通信料、マシン代、通信障害対応（キャリアー社の危険）、個人情報、電子カルテ3原則の遵守、サイバーセキュリティ対策など多数懸念がある。
- 「法的に大丈夫か」、「トラブル時の対応」、「使えない時の代替」を考えてくれる体制や専門家が不在なのが不安要素。
- VPNではない場合、情報漏洩及びセキュリティーに関して不安を感じる。
- 情報漏えいは不安
- セキュリティ、個人情報の保護は不安
- こういったことが俯瞰できる人材がないことが懸念
- 電話に比べ敷居が下がるので、勤務時間外の入力などが多く、便利になる一方で労働時間との線引きが難しくなってくる。

その他) 電子処方箋制度化への要望

● 電子処方箋の制度化に対する要望は？

- 電子処方箋の義務化（紙処方箋利用であっても必ず電子処方情報は電子処方センターに自動保存）
- 電子処方箋利用時の患者同意の廃止（現行は個人情報保護上患者の同意が必要であるが、その結果、同意が得られなければ、薬剤重複チェックや併用禁忌チェックのメリットが無意味化する。したがって診療そのものが包括同意により個別同意不要で運用されているように個別同意取得を不要とするよう法整備すべきである）
- 患者受診時の電子処方箋センターに問合せによる、全服薬情報の自動取得。
- 調剤薬局によるオンライン服薬指導実施の義務化（患者に必ず提示することを義務化する）
- 調剤薬局による患者宅薬剤配送の義務化（有料）
- 離島、へき地地区の薬剤ドローン配送の許可
- 組織印（電子証明書）による医師個人印（HPKIカード）の代替の許可。
- 情報システムのトラスタンカーは「組織」にあつて「個人」にないという前提に立つた、社会システムの設計が必要。
- マイナンバーカード、オンライン資格確認などの早急な整備。
- マッチング（受け付けた薬局が該当の薬がないとかならないように）、在宅医療への展開
- 参照権限の広めの対応（国家資格を持っていない職種（准看護師、ケアマネなど））
- 疑義照会の方法と疑義照会により変更になった場合の対応の方法の明確化
- ネット環境の安定、オンタイムでの服用薬の確認ができるシステム構築
- 電子処方箋に関しては、来年1月のサービスインに向けて議論が進められているが、積み残しの課題も非常に多く、実際の運用上の課題をまさにtrial and errorでシステムを完成させていくしかないと考えている。しかしながら医療現場で誤りは許されないため、あらゆるケースを想定したシミュレーションをしっかりとっていく必要があると考えている。

その他) マイナンバーカードの普及により実現すること

- 今後マイナンバーカードの普及を見込みが、それに応じて何が実現されることを期待するか？
- 電子処方箋の普及、紹介元処方の確認。電子カルテや電子薬歴の共有。診療録の統一。施設毎のIDカードの消滅
- 診察券、保険証の廃止
- ワクチン管理、接種券、検診結果などの紙媒体の廃止
- 公的手続き簡略化
- 民間保険との連携
- 医師や看護師等の資格確認
- レセプト上からは、検査値、電子処方箋（リアルタイム）などに始まり今後共有・交換する情報量が増えていく。電子カルテ上からは、3文書（診療情報提供書、退院時要約、健診結果）7医療情報（病名、アレルギー・薬剤禁忌・など）が増える見込み
- 医療保険の有効期間、加入状況、負担割合の確認、患者の住所や連絡先、処方箋DATAに伴う処方歴、更には医療機関での検査DATA等紙ベースでは確認が漏れる事が、確実なDATAとして薬局での適切な服薬指導、レセプト作業に伴う返戻をなくす事が期待できる。処方箋の偽造による薬の投薬や、異なる医療機関の薬の重複投与防止が実現でき、医療費削減が期待できる。
- 個人の医療介護福祉の各分野でのデータの紐付け。リハビリテーションを含む、医療、介護、服薬情報等の一元化
- 各種公的DB、地域医療情報ネットワークにおける自動名寄せとカード提示による同意書取得の簡便化効率化。
- 臓器移植の意思とACP情報および禁忌アレルギー情報の登録とこれらの情報の救急医療での利用。
- マイナポータルによる国民自身の参加
- 医療情報化支援基金による標準電子カルテ導入支援
- 介護情報（介護レセプト、LIFEデータなど）の参入
- 現時点のあり方で普及するとは思われない。患者さん自身の「現世利益」に繋がるような仕組み作りの促進が必要。
- マイナンバーカードのアプリ化。マイナンバーカードのスマートフォンでの利用。

その他) オンライン診療の発展に向けて

● オンライン診療の発展に向けて

- ①オンライン診療併用の義務化
 - ②地域採血検査センターの設置（当初は日赤の輸血センターと兼ねても良い）とその結果のオンライン上での共有。（これによりオンライン診療で対応可能な疾患は大幅に増える。）
 - ③オンライン服薬指導の義務化
 - ④薬剤配送の義務化（有料）
 - ⑤オンライン決済の義務化
 - ⑥全国民に対するかかりつけ医設定の義務化
 - ⑦外来専用のEU諸国同様のNurse Practitioner制度の新設と限られた疾患における看護師自身で判断できる診療の許可（現行の診療看護師は、医師の包括指示下、包括指示内の処置のみが許可されているため、十分に力を発揮できておらず、逆に診療看護師が包括指示下でしか業務できないことを十分に理解していない医師が少なくないことから、違法業務や指示も指摘されている。また、Nurse Practitionerの新設は日本看護協会も要望している事項である。）
- これらの実現により、オンライン診療は飛躍的な普及が期待される。その結果、移動困難者やへき地・離島居住者の受診機会の確保および仕事や生活に多忙な若い世代の受診機会が増し、生活習慣病予防が飛躍的に改善することが期待される。

目次

- 課題整理

- 解決案

- 補足資料

補足資料

- 各委員への12の質問

Digitizationに関する見解

担当	質問① 医療機関において、紙での記録を減らす（ゼロを目指す）ためには何が有効か
黒田先生 (大学病院)	紙を無くすことは目的では無いことを確認すること。 デジタル化することで、仕事が楽になる事例集（ケースレポート）をまとめること。 コンテンツなども良いかもしれません。 「これがなければ、これができたのに」集をまとめることも大事だと思います。集めたものの全てが「光るもの」である必要も無いでしょうから。
弓野先生 (クリニック)	書類原本が必要というものをなくし、電子決済で可能なよう整備していく。 関係各所のインターネット環境の整備。 紙媒体を無効とし、すべて電子媒体へ切り替える。 データ共有・連携の推進（FAXを使用しない、できればデータのメール送信もしない） 印鑑（処方箋等）
山口先生 (歯科医師)	医療保険において、患者への提供文書や検査記録、帳票等の作成・保存が求められているものの整理削減。 手書きの方が早い又は簡便と考えられているものをいかに電子カルテ入力に置き換えることができるかと言った視点で、ユーザビリティに優れたテンプレート、入力デバイスなど、優れたユーザーインターフェースの改良・開発が必要。
渡邊先生 (勤務看護師)	院内の部門間の連携や、院外の組織間での連携が紙運用でなければできないかどうかを見直す必要がある。 重複記載をしていることの認識をあらため、業務の効率を見直す。 地域連携システムに看護情報が含まれていないことが多く、連携先にはサマリーを紙で送っている。また、看護師はこの運用が当たり前と考えていることが多く、情報連携についての看護師の認識を変える必要がある。この認識の原因には、医療情報や看護情報について基礎教育がなされていないことがあると考えられる。近年の看護基礎教育のカリキュラム改正で、ようやく医療情報についての項目が追加された。
吉江先生 (訪問看護師)	全ての医療機関や介護事業所において電子カルテやそれに相当するシステムが利用されるようになり、かつそれらがシステム間連携できるようになることを目指すことも長い目では目指されるべきだと感じますが、時間がかかりそうな印象も持つため、医療・介護従事者間での連絡に使える簡易な連絡ツール（FAX、SMS、Eメールといった汎用の連絡ツールと同等の文字・画像等の授受機能を有するもの）が全国の医療機関・介護事業所に一律に提供されると、電話、FAX、SMS、Eメール、その他のアプリケーション（LINE、chatwork、MCSなど）が濫立せずに良いと思います。昨今多種多様なアプリケーションがあるがゆえの困難さ（相手によってアプリケーションを変えなければいけない）も頼に感じます。看護職もさることながら、介護職に対しても普及するためには、ICTに対する苦手意識の高い方であっても利用しやすいシンプルなツールであることが重要と感じます。
片岡先生 (助産師)	産科の場合、病院の電子カルテと産科部門に特化したシステムを併用しているところが多い。これらを連動することができるかと紙での共有・記録をする必要が低くなる。 母子の電子カルテの連動には、メリットとデメリットがあるが、デメリットを減らし連動すれば、紙での共有・記録を減らすことができる。
高橋先生 (高齢者医療)	電子署名：多くの書類で「押印が必要」な現状が紙文化を支えている。「手軽で、また認められる電子署名」的なものがあればよい。 「ペーパーレスに伴う加算」。CRのデジタル加算の様に「一定期間でデジタル化分が賄える」ような点数がつけばよい
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	薬局に於いては最大の“紙”は処方箋である。処方箋の電子化が令和5年1月より開始されるが、処方箋発行元医療機関の電子化された処方箋のDATAがそのまま薬局でも利用できれば同じ入力を薬局でしなくても良くなり、ヒューマンエラーが避けられる。また、疑義照会で処方変更になった場合や各種情報提供でも、薬局から医療機関への逆方向の電子的情報提供が出来れば、紙ベースでの記録や情報提供のペーパーレス化が実現できる。お薬手帳もスマホやマイナンバーカードでの利用が進めば、ペーパーレス化が加速する。
生井先生 (薬剤師・医療連携)	マイナンバーカード、オンライン資格確認におけるネットワークを使ったシステムの構築
大工谷先生 (理学療法士)	紙での記録の不便さと同時に電子媒体での記録ややり取りの利便性を使用者が実感すること
松本先生 (地域連携)	ワークフローを分析し、紙運用が不要なワークフローに変更したシステム化（電子化）を行う。

担当	質問② 紙の時代の記録システムへの固執を減らすには、何が必要か
黒田先生 (大学病院)	医療に関する法令の根本的変更が必要なのだと思います。 医師法24条の「記載」を「記録」に変えるような「象徴的な」変更が必要。 「医師の捺印」から「組織による本人(ID)確認」という「情報システムの当たり前」への変更が必要。 「様式」と「捺印」を「項目」と「組織の電子証明書」への切り替えが必要。
弓野先生 (クリニック)	紙媒体を無効とし、すべて電子媒体へ切り替える。 処理速度の違いを数字で示していく。 保管義務の不要化。データも保管ではなく必要な情報は提出させ保管義務を不要とする。
山口先生 (歯科医師)	医療従事者等の意識の変容が必要であるが、ICT機器の操作への苦手意識の課題への対応。 過去の記録を経時的に通覧する場合などは紙の方が便利といったような、紙に優位制があると考えられていることを覆すためのユーザーインターフェースの改良や表示方法の工夫が必要。
渡邊先生 (勤務看護師)	看護記録の電子化が進められても、記録はPOSシステムに則り書くものであると考えている。看護記録は叙述記録で書くものであるという悪しき認識が払しょくされない。電子化により記録時間が削減でき、より良質な記録が書ける好事例を知る必要がある。 「適時調査で、『看護記録はテキスト(叙述記録)で書きなさい』と指導された」と耳にすることが多いが、実際にどのように指導されているかは分からない。
吉江先生 (訪問看護師)	現況においても、紙の記録をなくすことは各法人の努力によって可能となっていますので、紙へのこだわりのある法人は、紙のままが良いと考えます。ただし、全体の方向性としては、電子システムを利用した方が利便性が高まって経営的にも臨床の質という点でも良いことがあるという流れを作っておくことが大切だと思います。
片岡先生 (助産師)	例えば、助産所(分娩取り扱いをしている)は、今でも電子カルテを使っていない。経営的に難しいところは、電子カルテ導入はできない。デジタル化を進めるならば、このような小規模な医療機関も視野に入れて、検討してほしい。 使いやすく、役に立つ、手間がかからないものであれば、移行は容易であると思う。
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●ITは使いづらいと思っている人に対して、音声入力、インカムは有効 ●ICT化への不安に対する対応窓口や体制構築 「何かあったときに、誰に、何をどうしてもらえばいいか」がわからないことが最大の不安(特にシステム担当のいない休日)。また、カルテはカルテ、医事は医事、ネットワークはネットワークなど、それぞれバラバラの対応などが、「ICT化の忌避」につながっていると思われる。それに対し、振り分け窓口となるようなコールセンター体制の構築が望まれる
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	キーボード入力にこだわらず、音声や画像DATA記録も可能になれば、記録の短時間に繋がる。場合によっては法律や療養担当規則の「記載」を「記録」に変更出来れば、自動車のドライブレコーダーのような記録でも可能となるのではないかと?
生井先生 (薬剤師・医療連携)	安定したネットワークの構築
大工谷先生 (理学療法士)	記録システムだけでなく、事務作業の大部分がデジタル化されること(記録システムだけの場合、他の業務に比して相対的な利便性が減るため)
松本先生 (地域連携)	電子化を必須化する。あるいはインセンティブ、ディスインセンティブもしくは診療報酬による半強制はやむを得ない。同時になぜ、そうするのかという教育、啓発が必要と思われる。

担当	質問③ それぞれの職種で、電子カルテの導入を促進する方法は何か（資金的な支援以外）
黒田先生 (大学病院)	デジタル化することで「現場が楽になる」システムの開発。 それがコストダウン（時間外勤務の削減）につながるはず。 その時、「記載」を「（自動）記録」に変えていることが必要になる。
弓野先生 (クリニック)	インターネット契約や使用料、デバイスなどのランニングコストを下げる。 行政からの補助金、無償貸与など。 全国ネット環境整備。 導入するにあたっての人的アシスタント。 UIの改良、最適化。
山口先生 (歯科医師)	・歯科医療においては、旧来から複雑化されてきた保険医療体系をこれからの歯科医療を見据えた電子カルテと親和性のある体系に整理していく必要がある。 ・日常の歯科診療の中で必要な歯科技工所との連携や患者への情報提供、医療・介護連携などにおいて、現在のレセコンには無いような新たな利便性が増すような機能が必要。
渡邊先生 (勤務看護師)	情報を取り扱う専門の看護師が必要。例えば院内の医療情報管理室に看護師を配置するなど。 ベンダーに頼るのではなく施設内に医療情報を取り扱える専門家を配置する。 記録削減のためDX化のために変革を起こそうとしている看護部もあるが、不可欠なのは病院長の理解と協力である。病院長の反対があると変革を推し進めるとは不可能となる。
吉江先生 (訪問看護師)	訪問看護について言えば、事業所によって電子化の水準がかなり異なる状況にありますので、現場の看護師が理解しやすい言葉で電子化のメリットを説明してくれて、かつ少し時間をかけて各種ICTの導入に伴走してくれる人がいると良いと思います。具体的には、実際に電子化の進んでいる事業所でICTの整備を担当してきた職員が、電子化に二の足を踏んでしまっている他の事業所に一定期間支援に赴くような事業があっても良い気がします。ただ、その際に、どの電子カルテを勧めるかという点で、支援を担う人材が特定の電子カルテを勧めてしまうような利益相反は生じないよう配慮が必要になると思います。
片岡先生 (助産師)	使いやすく、実践の場で役立つ、手間がかからないものがあれば、自然に以降は可能だと思う。あとは、講習会などの企画があるとよい。
高橋先生 (高齢者医療)	●機能別・規模別に、電子カルテの指南書があるといい ●加算に絡めた強制力 介護の世界では「LIFE」加算により、電子化が進んでいる状況。医療で例えると、オンライン資格確認システムにおける10月からの新たな加算「医療情報・システム基盤整備体制充実加算」のようなインセンティブが必要
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	使いやすさと、厚生局の個別指導で柔軟な対応が可能であれば、より一層電子カルテ導入が促進されるものと思われる。医療機関であれば厚生局、介護施設であれば県や市が電子システムの利用促進とシステムの受け入れを柔軟に対応する事が重要である。実際、厚生局の個別指導や県・市の監査では紙ベースで個別指導が行われている。
生井先生 (薬剤師・医療連携)	現状、薬局のネットワーク構築の支援、全ての薬局がオンラインシステムに対応できるとは考えにくい。国や薬剤師会の指針を受け入れていくようにすることが重要。
大工谷先生 (理学療法士)	扱いやすさ（デジタルネイティブ以外でも容易に使用可能な仕様） 内容を二次利用可能とすること
松本先生 (地域連携)	電子カルテの真の価値を、実例をもとに説明、教育し、高品質な現代医療を提供する上で、電子カルテが必須であることをまずは整理する。（電子カルテ導入により診療内容は透明化されたため、同一診療科他医からのダブルチェックと他診療科医ならびに多職種による専門的組織横断的品質管理と専門性を生かしたチーム医療が実現した。同時に診療録管理室による診療録の質的管理の簡便性が増し監査が強化されている点も医療の質を改善している。また、1例として近年問題となった画像レポートの未読問題もレポートが電子化されているからこそ発覚した潜在的な問題で、紙カルテ使用では露呈しない問題である。）そしてこれらを理解させるための啓発、教育を全国で強化し、同時にインセンティブ、ディスインセンティブにより導入を義務化することが必要と思われる。

担当	質問④ どのような加算があれば、各専門職の業務のオンライン化が推進されるか
黒田先生 (大学病院)	サイバーセキュリティに関する人的体制の「体制加算」 感染対策向上加算のような「支援者」と「被支援者」を作り、それぞれの組織の人的要件を定めることが必要。それにより、医療の空気感を解するエンジニアが生まれてくる
弓野先生 (クリニック)	診療情報提供書、訪問看護指示書など各種書類を電子化した場合の加算（1通10円など）。 オンラインカンファレンスを加算し、対面カンファレンスを減算。 外部とのカンファレンスでの、対面、オンラインの割合で加算点数を変動させる。
山口先生 (歯科医師)	<ul style="list-style-type: none"> ・オンラインによる情報提供や情報共有或いは、その情報の利活用の評価 ・連携体制の評価
渡邊先生 (勤務看護師)	看護記録の入力を補助する人の配置などにより加算がされる。 例「診療記録補助体制加算」を新規で要望する。これによって、看護師がベッドサイドケアに費やす時間が増える。これによって、超過勤務削減と患者満足向上、医療安全につながりひいては医療費の削減になるのではないだろうか。
吉江先生 (訪問看護師)	加算で推進することは非効率のだと感じます。ただ、レセプトの電送については、電送しない医療機関・介護事業所については現時点からでも大幅な減算を課して良いと思います。少なくとも、国保連等が紙で提出されたレセプトを入力するための費用の実費は請求して良いと思います。
片岡先生 (助産師)	現在、医療機関から地域への連携を強化するために、メンタルヘルス不調の妊産婦の情報を地域に送ったり、連携カンファレンスを持つことで診療報酬がつくことになっている。これらの連携を紙ではなく、電子で行うことでさらなる加算をつける。
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●その加算でまかなえること CRのデジタル加算の様に「一定期間その加算があれば賄える」が大前提 ●継続的であること 唐突に点数や条件が変わると、それにあわせて医事会計や当該システムの改修があり、計画が狂うため、「ある程度の期間は変更されずに維持される」ことが病院側の安心につながる
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	“オンラインの利用加算”のような加算があれば、システムに係る費用がまかなえ、業務のオンライン化に施設の資金的な負担が軽減され、オンライン化が推進される。
生井先生 (薬剤師・医療連携)	電子処方せん対応加算（対応率などで評価する。現在の後発体制加算のような）
大工谷先生 (理学療法士)	シームレスなリハビリテーションの実施と利用者の利益向上のために、リハビリテーション情報提供書（経過報告書）の重要性を各位にご理解いただき、クリティカルパスのようにリハビリテーションに係る情報提供（経過報告）についての連携加算
松本先生 (地域連携)	各専門職種が関わる業務項目一覧を標準化し、これらをすべて電子化した場合の全電子化加算。たとえば10項目あれば、10項目全と8項目以上等で点数を分け評価する。

Digitalizationに関する見解

担当	質問⑤ 地域連携で共有された情報に対する責任は、各専門職でどこまで負えるか（責任対応の一例として患者からのコメントや採血結果を確認するなど）
黒田先生 (大学病院)	<p>「心意気」として対応することを促進するためにも「責任」を求めない制度が必要。 全データをみることが期待する「制度」や「医療水準論」は電子化を妨げる。 「診療報酬」が発生している「診療情報提供書」に責任を発生させると同時に、それ以外を見ていないことは罪に問わない前提が要るのでは無いか。 但し、そこに「保険外収入」が発生した場合は、契約に基づく責任を伴うサービスもあるだろう。 ここまで来ると、混合医療としての遠隔医療との議論になるのかなと考える。</p>
弓野先生 (クリニック)	(無回答)
山口先生 (歯科医師)	個人情報の保護や共有された情報の見落としの問題など課題は多くそして重いものがあるので、法整備や何らかの問題が生じた時にどのような対応をするかを国が明確に示す必要があると考えている。
渡邊先生 (勤務看護師)	それぞれの専門家の判断と倫理的な意識の洗練
吉江先生 (訪問看護師)	検査結果等の情報は、情報を共有することと結果を解釈することは異なる階層で考える必要があると考えます。情報を共有すること自体は情報が患者のものである前提においてあらゆる情報について可能と捉えています。その情報を解釈する行為については、これまでと同様に、資格や知識に応じて行われるべきだと考えます。
片岡先生 (助産師)	(無回答)
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●ID-Linkは補完的な記録との前提で、情報は渡したら次に責任がうつる、記録に転載した時点で責任が生じる ●電子カルテの3原則（真正性・保存性・見読性）の担保→自由に書きをする、退会時や退職時にチャット機能などのやり取りを消去する、など
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	基本的に在宅医療中心になると思われるが、責任は医師法に抵触しない範囲となる。しかし実際は各専門職が専門職の専門的な観点からのコメントや経験を述べることは必要で、医師を含め情報の共有が責任をおのずと明確にできるのではないかと考える。
生井先生 (薬剤師・医療連携)	これまでの副作用歴、他薬局、病院で処方された併用薬（薬剤師）、疾患名なども考えましたが、レセプト病名などもあり、業務の円滑化という面で難しいかと思えます。必要な情報、そうでない情報など、厚労省や薬剤師会にてルールを明確化していくことで、円滑な業務につながると考える。
大工谷先生 (理学療法士)	理学療法評価や実施プログラムについての有効性、リスクの説明
松本先生 (地域連携)	診療報酬を請求する場合は責任あり。しない場合は無し。

担当	質問⑥ 地域で情報共有を進める際に必要なものを3つを挙げるとしたら何か
黒田先生 (大学病院)	人間関係・閲覧義務を問わない制度・情報基盤への公的資金支援
弓野先生 (クリニック)	WIFIのインフラ、コストの整備 ICT機器の配備 法整備
山口先生 (歯科医師)	<ul style="list-style-type: none"> ・電子的にNWでつながれば良いということだけではなく、地域の現場で活躍している各職種の顔が見える関係ということも重要である。 ・地域の情報共有の仕組みとして、各職種の熱意や自主性に委ねるのではなく地域の社会制度・社会基盤として各職種が参画する場を構築していく必要があると考えている。 ・そのためには公的な資金の投入が必須となる。
渡邊先生 (勤務看護師)	標準的看護実践用語の使用、サマリーの標準化、システム連携の構築
吉江先生 (訪問看護師)	①ICTが苦手な方であっても使いやすいツール、②多職種のフラット・フランクな関係性、③法人を超えた共通の個人情報利用ポリシー (⑤にも記載した内容)
片岡先生 (助産師)	情報共有の基盤となる信頼関係(顔の見える関係)が必要、情報共有するシステム、様々な機関、職種のネットワークが必要と考えられる。
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●標準化：構造・項目化、コードの標準化、交換規約HL7 FHIR ●ガバナンス役(強力なリーダーシップ)の存在、導入アドバイザー ●現場へのフィードバック
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	私の個人的な経験(宮崎市での)から ①ICTシステムと機器 ②地域ネットワークの設立 ③顔の見える関係
生井先生 (薬剤師・医療連携)	顔の見える関係、全国共通の医療・介護連携システム、電子カルテとの連結
大工谷先生 (理学療法士)	デバイス、データの双方向性(互換性) システムの使いやすさ(UI/UX) リハビリテーションの効果等を示す共通の指標
松本先生 (地域連携)	①徹底的な啓発・教育 ②デジタルデバイス整備の支援 ③事例評価により価値の整理 ※③により①にフィードバックさせ啓発・教育の質を向上させるサイクルを作る。

担当	質問⑦ コロナ禍で導入されたオンラインを用いた仕組みで、今後も継続を期待するものは何か、またどのようにすればそれが継続できると考えるか
黒田先生 (大学病院)	遠隔モニタリングを中心とした遠隔医療。 機器の微調整のためにPPEを消費しないで済むオンライン化・自動化された医療機器。
弓野先生 (クリニック)	すべて。 活用されている事業所などはその便利さを理解しているので、戻ることはないと思う。
山口先生 (歯科医師)	オンライン診療に関しては、平時の医療現場で推進すべきかどうかは、これまでのオンライン診療・服薬指導の実績を検証し日本の医療のあるべき姿とともに検討する必要があると考えている。
渡邊先生 (勤務看護師)	オンライン診療、オンラインを活用したモニタリングや指導 オンラインカンファレンス。
吉江先生 (訪問看護師)	退院前に行われるカンファレンスはオンライン会議の形式で必要十分だと感じます。貴重な時間を使って遠方の病院に足を運ばないといけないう状況に戻らないで欲しいと願っています。
片岡先生 (助産師)	助産師は、オンラインを用いた相談、集団教育を始めている。これは、コロナ禍でなくても、利便性が高いことがわかってきている（助産師も実感してきている）。これらに補助金が付けば、継続が可能だと思う。オンラインを用いた支援は、助産師が自宅から実施することができる。子育て中の助産師の働き口になる。
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●敷地内コロナ感染対策用プレハブにおけるオンライン診察（医師のフルPPE時間の削減） ●オンライン面会での活用
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	<p>感染症に関しては、医療関係者なるべく接触を避けるためにオンライン診療並びにオンライン服薬指導は非常に有効であった。薬局は、初回はオンライン服薬指導は有効であったが、詳細な服薬指導はチャットと用いたり、薬剤情報提供書をチャットに添付したりするシステムの方が細かい服薬指導を行うことが出来た。</p> <p>また、ラゲブリオの副作用モニターに関してもチャットを用いたやり取りは有効であった。</p> <p>お薬手帳に付随するアプリを3種類使用しているが、それぞれ一長一短あるが、アクセスの手軽さでは、LINEから入れるシステムが一番アクセスが良く、ZOOMを用いたシステムは、患者がZOOMに慣れておらず繋がるまでに時間がかかった。LINEのように生活に溶け込んでいるシステムで機能が大きい物が一番医療者と患者双方にとって使いやすいシステムと考える。</p> <p>また、医療機関から薬局への連携（オンライン診療からオンライン服薬指導へつなげる方法）に関してはこれからいろいろシステムの考案と療養担当規則の改正が必要になる。</p>
生井先生 (薬剤師・医療連携)	オンライン診療、オンライン服薬指導（事故や見逃しを防ぐために、対面での診療や服薬指導も中に入れていくべきである）
大工谷先生 (理学療法士)	<p>オンラインでのリハビリテーション</p> <p>遠隔での運動指導</p> <p>算定に係る制度の整備</p> <p>通信環境の整備（地域差の解消）、デジタルデバイスの普及、安全面への対応</p> <p>安全性、有効性についての実績、好事例、エビデンスの蓄積</p> <p>使用者（医療・介護従事者、患者・利用者）双方のITリテラシーの向上</p>
松本先生 (地域連携)	オンライン診療併用あるいは、初診でのオンライン診療利用併用の義務化。（すなわち、患者が選択できるということ）、オンライン服薬指導および薬剤搬送の義務化。（コロナ禍にも進んでいないが、2023年1月に予定されている電子処方箋事業を早期に確立しこれも義務化すべきである。これにより平時の医療機関や薬局に行かずに診療受診、必要薬剤取得が可能となるため、有事（感染症まん延あるいは災害時）の混乱は避けられ、軽症者の自宅療養も容易かつ適切な管理が可能となる。

担当	質問⑧ 汎用アプリで情報共有などのコミュニケーションをとるメリットはあるが、一方で不安に感じることはあるか
黒田先生 (大学病院)	データの取扱いに対するSLAを理解して、医療者がこれを使っているかは常に不安です。3省2ガイドラインの経産・総務ガイドラインを作ったとき、「ベンダも医療者もプロである」前提を置くほか無いと思っていました。
弓野先生 (クリニック)	電話に比べ敷居が下がるので、勤務時間外の入力などが多く、便利になる一方で労働時間との線引きが難しくなってくる。
山口先生 (歯科医師)	ご質問が漠としているので、回答しづらいですが、セキュリティの問題は言わずもがなですが、データの加工やアプリによるユーザーやデータの囲いこみは危惧される場所。
渡邊先生 (勤務看護師)	簡単に使用できるが、情報漏洩などセキュリティの問題に不安を感じる。 万が一漏洩などの問題が生じた場合、責任の所在が明らかでない。
吉江先生 (訪問看護師)	無料のツールについて、多職種で授受した情報が運営会社の急な方針変更等によって急に滅失してしまう等のリスクがあるのではないかと心配になることがあります。
片岡先生 (助産師)	自宅療養中の妊産婦さんの健康観察の事業でも、LINEは大活躍でした。だれでも持っているし、テレビ電話も使えるので、実際的には大変便利である。情報漏洩（個人の情報が漏れてしまう）はやはりいつも心配である。
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●標準化（汎用性）、拡張性、データ移行、オン資確認とのデータ連携、通信料、マシン代、通信障害対応（キャリアー社の危険）、個人情報、電子カルテ3原則の遵守、サイバーセキュリティ対策など多数 ●俯瞰できる人間の存在 「法的に大丈夫か」、「トラブル時の対応」、「使えない時の代替」を考えてくれる体制や専門家が不在なのが不安要素。
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	VPNではない場合、情報漏洩及びセキュリティーに関して不安を感じる。
生井先生 (薬剤師・医療連携)	情報漏えい
大工谷先生 (理学療法士)	セキュリティ、個人情報の保護
松本先生 (地域連携)	無料のソフトウェア（LINEやMCS等）の医療・介護での利用は、禁止すべきである。その理由は、これら提供者に無料である以上、その品質やサービスの継続、厳重なセキュリティ対策の義務はなく、突然のサービス終了の可能性がある。また、無料である以上、収入が得られるビジネスモデルが必ず存在するはずで、そこでは、それら情報の不適切な利用のリスクが高いからであり、こういったリスクを持つサービスを公的位置づけの高い医療や介護で利用すること時点が不適切極まりないからである。その変わり、政府が全国統一のLINEのようなSNSアプリを開発しそれを利用する。また、これを有事には、これを発展させhersysのように利用する。

担当	質問⑨ 電子処方箋の制度化において、何か要望はあるか
黒田先生 (大学病院)	組織印（電子証明書）による医師個人印（HPKIカード）の代替の許可。 情報システムのトラストアンカーは「組織」にあって「個人」にないという前提に立った、社会システムの設計が必要。
弓野先生 (クリニック)	マイナンバーカード、オンライン資格確認などの早急な整備。 マッチング（受け付けた薬局が該当の薬がないとかならないように）、在宅医療への展開
山口先生 (歯科医師)	電子処方箋に関しては、来年1月のサービスインに向けて議論が進められているが、積み残しの課題も非常に多く、実際の運用上の課題をまさにtrial and errorでシステムを完成させていくしかないと考えている。しかしながら医療現場で誤りは許されないので、あらゆるケースを想定したシミュレーションをしっかりとやっていく必要があると考えている。
渡邊先生 (勤務看護師)	(無回答)
吉江先生 (訪問看護師)	特になし
片岡先生 (助産師)	患者さんにとっては、楽になるので、実現してほしい。
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●導入費用も含め、HPKIだけでいくのか ●参照権限の拡大はあるのか（国家資格を持っていない職種は？ 准看護師、ケアマネなど）
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	疑義照会の方法と疑義照会により変更になった場合の対応の方法の明確化
生井先生 (薬剤師・医療連携)	ネット環境の安定、オンタイムでの服用薬の確認ができるシステム構築
大工谷先生 (理学療法士)	特にありません
松本先生 (地域連携)	<ol style="list-style-type: none"> ①電子処方箋の義務化（紙処方箋利用であっても必ず電子処方情報は電子処方センターに自動保存） ②電子処方箋利用時の患者同意の廃止（現行は個人情報保護上患者の同意が必要であるが、その結果、同意が得られなければ、薬剤重複チェックや併用禁忌チェックのメリットが無意味化する。したがって診療そのものが包括同意により個別同意不要で運用されているように個別同意取得を不要とするよう法整備すべきである。）ちなみに、わが国にはこういったチグハグな法的未整備の部分が数多く存在し、この点も医療DX化を遅延させている要因かと思う。 ③患者受診時の電子処方箋センターに問合せによる、全服薬情報の自動取得。 ④調剤薬局によるオンライン服薬指導実施の義務化（患者に必ず提示することを義務化する） ⑤調剤薬局による患者宅薬剤配送の義務化（有料） ⑥離島、へき地地区の薬剤ドローン配送の許可

DXに関する見解

略

担当	質問⑩ データの二次利用に関して、それぞれの職種における理解を促進するためには何が必要か
黒田先生 (大学病院)	<p>二次利用をする者の「データが作られる現場」の状況への理解。 二次利用・薬事目的のデータのあり方に対する「諦め」の促進。 データを提供することへの「直接的インセンティブ」が必要。 二次利用主導でデジタル化が進むことへの違和感がそもそものブレーキ。 データ入力負荷（人的負担）に応じた「データ提出加算」が必要。 データ提供者が「正しいデータを提供する」ことで、提供者自身が楽になる機能の開発の促進。</p>
弓野先生 (クリニック)	<p>教育内容へ組み込む。 データの集計、分析結果など、具体例を示していく。</p>
山口先生 (歯科医師)	<p>患者の医学管理（自己管理を含む）などの診療支援、標準的な診療体系の構築に資するものであることがわかるように具体的例が示される必要がある。</p>
渡邊先生 (勤務看護師)	<p>教育 日本看護協会で行っているDINQL事業のデータが電子カルテから二次利用できる仕組みを作る。 DINQL事業は、「看護実践をデータ化することで、看護管理者のマネジメントを支援し、看護実践の強化を図る。 政策提言のためのエビデンスとしてデータを有効活用し、看護政策の実現を目指す」とされている。 このデータを抽出することに苦労をしているため、二次利用データから抽出できる術を示唆する。 看護師が二次利用データを活用の実際を教育する。二次利用についての知識も無く、認識が低いことが原因である。</p>
吉江先生 (訪問看護師)	<p>個人情報利用に関する説明文書や契約書については、ある程度統一した内容が示されるのが良いと感じます。零細な介護事業所がそれぞれ独自の個人情報利用規程等を完璧に整備できるとは考えにくく、下手に自由度を持たせると、悪意なく法令に準拠しない形での利用がなされてしまう危険性もあると感じます。国民皆保険の日本において、医療機関・介護事業所によって個人情報利用ポリシーが大きく異なるということは考えにくく、また望ましくないとしますので、標準的な内容を共用の方が医療機関・介護事業所川も、患者側も、混乱しなくて良いと思います。</p>
片岡先生 (助産師)	<p>2次利用によって、入力する人にとってどんなメリットがあるのかを理解してもらうことが大事である。</p>
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●電子カルテ上で、もっと簡便に統計処理ができること ●医療（医学）とデータの両方を同時に扱える専門家の存在 <p>検索などのデータ処理に長けていても「Albがアルブミンと言う検査項目を指すとは知らなかった」など、最低限の医学や医療の知識がなければ「それぞれの職種に応える」ことができない。そのため、技術的に「データを取り出せる／扱える」だけでは不足で、「それぞれの職種と会話」から「どこの何を取り出せばいいか」につなげられる人材が不可欠</p> <ul style="list-style-type: none"> ●共通したデータの取り出し <p>電子カルテが違っていると、データベースそのものも、その構造も、取り出し方もまったく異なる。そのため、「自院のシステム独自のやり方を覚える」ことになってくるが、FHIRなどが普及してくれば「取り出し方は同じ」になり促進につながる</p>
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	<p>個人情報の保護とセキュリティに関する理解が第一で、業務の流れに関連する職種以外にはデータを利用しない取り決めが必要で、関連する職種を超える場合の条件等申し合わせや取り決めが必要。</p>
生井先生 (薬剤師・医療連携)	<p>情報の閲覧の制限。すべての情報を開示することでお互いの職種間の隔たりができてしまう可能性もある。</p>
大工谷先生 (理学療法士)	<p>誰もが加工、編集、再配布、再利用可能な形式とすること 個人情報に関する正しい知識</p>
松本先生 (地域連携)	<p>ベンダーに対する入力と出力の標準化と二次利用に関し、実例を明確に整理する。次に、これらの利用により業務効率化、生産性向上、働き方改革、業務の品質向上が可能なことを広く、常識化するとともにこれらを教育、啓発する。</p>

略

担当	質問⑩ 地域連携を目的として共有している情報を、どこまで患者に共有してもよいか
黒田先生 (大学病院)	個人情報保護法に基づけば、全てのデータをご本人と、ご本人の診療のために共有するのは義務。 医療者の意識改革の方が必要なのでは?と考える。
弓野先生 (クリニック)	患者選択とする。
山口先生 (歯科医師)	一概に言えるものではなく、ケースバイケースの側面が大きく、こちらも国として一定の指針を示すことが必要であると考えている。
渡邊先生 (勤務看護師)	患者の要求と利用目的から判断する。
吉江先生 (訪問看護師)	悩ましいところですが、基本的にはすべてカルテ開示の対象になると考えていますので、すべて患者に共有しても良い(求めがあれば共有されるべき)情報だと考えます。一方で、付箋のメモのようなイメージで、患者には共有されない従事者間のみで交わされる情報の置き場所も確保されると良いと感じます。そしてそれについては、開示対象に入らない情報として整理されると良いと思います。
片岡先生 (助産師)	本来は、カルテは妊産婦のものと考えられる。イギリスでは、妊産婦が自分のカルテを持ち、妊婦健診、分娩において、カルテを医療者に渡すというシステムになっていると聞く。 産科の場合は、母子手帳があるので、それを基盤に情報共有することはできると思う。
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●ID-Linkは別名「My Karte」、例外を除き、電子カルテと同様、患者と共有すべき ●どういった場合に制限をかけるか取り決めが必要
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	医療者内での連携で、ケースバイケースで取り決めをして患者に共有する事で問題ないとする。
生井先生 (薬剤師・医療連携)	患者が許す限り。
大工谷先生 (理学療法士)	リハビリテーション関連情報は、基本的にすべて開示しても差し支えない
松本先生 (地域連携)	患者自身がその情報により自己管理できる情報のみ。(例: FBS, HbA1c, LDL, TC, ALT, r-GTP等) 逆に、すべての診療情報を患者に共有するという考え方は、専門知識が無ければその情報の意味の理解や活用ができない以上、診療の責任を患者自身に責任転嫁しているようにしか思えない。

略

担当	質問⑫ 今後マイナンバーカードの普及を見込むが、それに応じて何が実現されることを期待するか
黒田先生 (大学病院)	現時点のあり方で普及するとは思われない。マイナンバーカードを持つことが患者さん自身の「現世利益」に繋がるような仕組み作りの促進が必要。仕組み作りが進めば、患者さんに利益のある「サービス」が実現される筈。
弓野先生 (クリニック)	電子処方箋の普及、紹介元処方の確認。 診察券、保険証の廃止。 ワクチン管理、接種券、検診結果などの紙媒体の廃止。 マイナンバーカードのアプリ化。 公的手続き簡略化。 民間保険との連携
山口先生 (歯科医師)	マイナンバーカードの利活用の方向性は概ね決まっているが、マイナンバーの活用としては個人の医療介護福祉の各分野でのデータの紐付け等への活用が考えられる。
渡邊先生 (勤務看護師)	診療録の統一。施設毎のIDカードの消滅
吉江先生 (訪問看護師)	医師や看護師等の資格確認も、独自のカード等を作るのではなく、マイナンバーカードで行えれば必要十分ではないかと感じています。
片岡先生 (助産師)	(無回答)
高橋先生 (高齢者医療)	<ul style="list-style-type: none"> ●レセプト上からは、検査値、電子処方箋（リアルタイム）などに始まり今後共有・交換する情報量が増えていく。電子カルテ上からは、3文書（診療情報提供書、退院時要約、健診結果）7医療情報（病名、アレルギー・薬剤禁忌・など）が増える見込み ●マイナポータルによる国民自身の参加 ●医療情報化支援基金による標準電子カルテ導入支援 ●今後は、介護情報（介護レセプト、LIFEデータなど）の参入が見込まれる
萩田先生 (薬剤師・オンライン)	マイナンバーカードでは、医療保険の有効期間、加入状況、負担割合の確認、患者の住所や連絡先、処方箋DATAに伴う処方歴、更には医療機関での検査DATA等紙ベースでは確認が漏れる事が、確実なDATAとして薬局での適切な服薬指導、レセプト作業に伴う返戻をなくす事が期待できる。処方箋の偽造による薬の投薬や、異なる医療機関の薬の重複投与防止が実現でき、医療費削減が期待できる。
生井先生 (薬剤師・医療連携)	電子カルテや電子薬歴の共有
大工谷先生 (理学療法士)	リハビリテーションを含む、医療、介護、服薬情報等の一元化
松本先生 (地域連携)	各種公的DB、地域医療情報ネットワークにおける自動名寄せとカード提示による同意書取得の簡便化効率化。すでに予定されているが、マイナンバーカードのスマートフォンでの利用。その際の公的アプリケーション上での臓器移植の意思とACP情報および禁忌アレルギー情報の登録とこれらの情報の救急医療での利用。

謝辞

多大な知見と示唆をいただいたタスクフォース#3の皆様に
厚く御礼申し上げます。