

電子カルテシステム改革の社会実装にむけた提言

—「国民のための合理的医療を追求するツールとしての
電子カルテシステムの改革にむけた提言」の社会実装を目指して—

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

四次元医療改革研究会

2022 年 12 月 1 日

電子カルテシステム改革の社会実装に向けた提言

1. 電子カルテ普及の第一目的は、国民が、どの病院・診療所にかかっても、基本的な診療情報が安全に共有され、PHR 等との連携を通じて自らの健康管理を推進し、かつ患者と医師、医師同士の間でも、最適な診断・治療を提供可能にすることである。
2. 国は、基本的情報（ミニマムデータ）を定義（3 文書 6 情報からはじめ、段階的に拡大）し、国が定めた標準（標準用語コード集、HL7 FHIR による標準出力機能）を基本機能として義務化すること。
3. 国は、診療報酬改定の電子化を推進するとともに、デジタル時代にふさわしい、また国際的競争力を有する医療と医療システムの構築、医療産業の育成のために不断の改革を進めること。その実現に必要な人材開発と教育を進めること。
4. 国は、医学と医療における新しい発見、およびアウトカム情報を含めた集積データから得られる集合知にもとづく医療の実践のために、プライバシーに配慮しつつ文化的背景、社会制度にあわせた総合政策、および法整備を進めること。産学官協働で、電子カルテ情報を含めたリアルワールドデータ等二次利用の日本型の新しい情報収集の仕組みを構築すること。
5. 大学・研究機関、企業、そして規制当局は、高い質が求められる新医薬品・新医療機器の治験や承認申請・評価に電子カルテ情報を活用するための、新たな研究手法や解析方法を探求・実装すること。そして電子カルテベンダーは臨床研究や疾患レジストリ構築などにも展開できる仕組みを整えること。
6. 産官学は、病院/診療所/薬局/訪問看護事業所/介護施設における職種毎の環境・状況の差異が少なくなく、情報共有の困難性に鑑み、全職種による横断的かつ包括的な医療 DX に向けて一体で取り組むこと。
7. 国は、社会実装に向けた作業工程への詳細の落とし込み、全体便益の可視化と再配分を検討し、健康長寿社会を目指すための国家事業としてのグラウンドデザインおよび財政基盤の構築を進め、国民の理解を高めること。

四次元医療改革研究会 医療 DX 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」について

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

本研究会では、2021 年 10 月に、「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革に向けた電子カルテシステム提言」を内閣官房・厚生労働省・経済産業省・文部科学省・総務省・デジタル庁の 6 省庁に提示しました。その後、2021 年 12 月には、日経 SDGs フェス「医療 DX」として、近藤達也先生追悼シンポジウム「健康・医療のデジタル改革に向けて」を開催しました。2022 年 2 月に自民党 健康・医療情報システム推進合同プロジェクトチームが立ち上がり、5 月には「医療 DX 令和ビジョン 2030」がまとめられました。その中で我々は電子カルテ情報の標準化と電子カルテの全医療機関への普及を強調しました。2022 年 6 月には、「経済財政運営と改革の基本方針 2022」に医療 DX が明記され、政府に総理を本部長とする「医療 DX 推進本部」が設置されました。2022 年は「医療 DX 元年」となったと考えています。

本研究会では 2022 年 3 月から「電子カルテシステム改革の社会実装」分科会（会長：美代賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター センター長）のもとに、電子カルテシステム改革の社会実装を加速するため、3 つのタスクフォースを立ち上げました。電子カルテベンダー、2 次利活用をする研究者・企業及び医療・福祉・介護等の従事者というステークホルダーによるボトムアップ型の提言案をまとめました。2022 年 11 月 30 日にステアリングコミティにて、「電子カルテシステム改革の社会実装に向けた提言～国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革に向けた提言の社会実装を目指して～」が承認されました。

タスクフォースメンバー（31 名）、分科会委員（12 名）、評議会メンバー（27 名）及びステアリングコミティ委員（14 名）の多くの方々のご協力に心から感謝申し上げます。

我が国の少子超高齢人口減少社会において、健康寿命延伸を目指して、電子カルテシステム改革の社会実装による医療 DX が推進されることを切に願っております。

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長

四次元医療改革研究会 会長

笠貫 宏

本文は、2023 年 10 月 30 日に追記したものです。

四次元医療改革研究会 ステアリングコミッティ 委員

2022 年 12 月 1 日現在

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

※50 音順での記載

四次元医療改革研究会 評議会 メンバー

2022 年 12 月 1 日現在

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

※50 音順での記載

電子カルテシステム改革の社会実装 分科会 委員

[会長]

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

秋山 智弥 公益社団法人 日本看護協会 副会長

大江 和彦 学校法人東京大学 東京大学大学院医学系研究科 教授

大原 通宏 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 運営会議議長

大道 道大 社会医療法人大道会 森之宮病院 理事長・院長

高丸 和也 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 産業政策室 室長補佐

塚原 克平 エーザイ株式会社 チーフデータオフィサー・筑波研究所長

長島 公之 公益社団法人 日本医師会 常任理事

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

柳川 忠廣 公益社団法人 日本歯科医師会 副会長

山本 晴子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医務管理監・理事長特任補佐

渡邊 大記 公益社団法人 日本薬剤師会 常任理事

※50 音順での記載

電子カルテシステム改革の社会実装 分科会

タスクフォース (TF) メンバー

TF1 構成委員 (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ション株式会社 執行役員
森川 文夫	株式会社クローメディカル 代表取締役

TF2 構成委員 (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
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
○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
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

TF3 構成委員（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

大工谷 新一 公益社団法人日本理学療法士協会 副会長

高橋 肇 公益財団法人全国老人保健施設協会 常務理事

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

目次

電子カルテシステム改革の社会実装に向けた提言	・ ・ ・ ・ ・	2
第1章 電子カルテシステム改革の社会実装に向けた提言発出の経緯と、 提言に至る考え方	・ ・ ・ ・ ・	3
第2章 各タスクフォースからの提案のまとめ	・ ・ ・ ・ ・	12
第3章 各タスクフォースからの報告書	・ ・ ・ ・ ・	19
TF1 報告書サマリー	・ ・ ・ ・ ・	20
TF2 報告書サマリー	・ ・ ・ ・ ・	22
TF3 報告書サマリー	・ ・ ・ ・ ・	24

電子カルテシステム改革の社会実装に向けた提言

1. 電子カルテ普及の第一目的は、国民が、どの病院・診療所にかかっても、基本的な診療情報が安全に共有され、PHR 等との連携を通じて自らの健康管理を推進し、かつ患者と医師、医師同士の間でも、最適な診断・治療を提供可能にすることである。
2. 国は、基本的情報（ミニマムデータ）を定義（3 文書 6 情報¹からはじめ、段階的に拡大）し、国が定めた標準（標準用語コード集、HL7 FHIR による標準出力機能）を基本機能として義務化すること。
3. 国は、診療報酬改定の電子化を推進するとともに、デジタル時代にふさわしい、また国際的競争力を有する医療と医療システムの構築、医療産業の育成のために不断の改革を進めること。その実現に必要な人材開発と教育を進めること。
4. 国は、医学と医療における新しい発見、およびアウトカム情報を含めた集積データから得られる集合知にもとづく医療の実践のために、プライバシーに配慮しつつ文化的背景、社会制度にあわせた総合政策、および法整備を進めること。産学官協働で、電子カルテ情報を含めたリアルワールドデータ等二次利用の日本型の新しい情報収集の仕組みを構築すること。
5. 大学・研究機関、企業、そして規制当局は、高い質が求められる新医薬品・新医療機器の治験や承認申請・評価に電子カルテ情報を活用するための、新たな研究手法や解析方法を探求・実装すること。そして電子カルテベンダーは臨床研究や疾患レジストリ構築などにも展開できる仕組みを整えること。
6. 産官学は、病院/診療所/薬局/訪問看護事業所/介護施設における職種毎の環境・状況の差異が少なくなく、情報共有の困難性に鑑み、全職種による横断的かつ包括的な医療 DX に向けて一体で取り組むこと。
7. 国は、社会実装に向けた作業工程への詳細の落とし込み、全体便益の可視化と再配分を検討し、健康長寿社会を目指すための国家事業としてのグランドデザインおよび財政基盤の構築を進め、国民の理解を高めること。

¹ 厚生労働省が定める 3 文書（診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書）、6 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）を示す（「医療 DX について」 厚生労働省 令和 4 年 3 月）

第 1 章

電子カルテシステム改革の社会実装に向けた提言発出の 経緯と、提言に至る考え方

1. 提言の主旨

わが国では、平成 11 年（1999 年）に「診療録等の電子媒体による保存について」が発出され、診療記録の電子的な保存が一定条件下で認められた結果、診療録を含む診療情報を電子的に取り扱うシステム（以下、電子カルテシステム）の開発が本格的に始まった。平成 13 年（2001 年）には、「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」が策定され、400 床以上の病院の 6 割以上、診療所の 6 割以上への電子カルテの普及が目標とされ様々な施策が実行された。2020 年の厚生労働省医療施設静態調査では、400 床以上の病院の導入率が 90%に迫り、診療所においてもここ数年急速に普及が進んでいる。電子カルテシステムは、その普及を目指し、量を求める段階から、いかに活用できる電子カルテシステムにするか、質が求められる段階にきている。

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

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

本提言は、本格的な開発が始まって 20 年たった我が国の電子カルテシステムの課題を改めて検証し、今現在、そして医療の未来に求められる社会的役割にどのように応えるべきか、デジタル社会にふさわしいデジタル医療基盤として「電子カルテ」の新しい像を提示することを目的とする。令和 3 年度には、目指す理想像の提示にとどまらず、得られる恩恵と想定されるリスクの調和を図り、国民の目線から合理的な医療を提供するための、国の行政的取り組みや研究事業の方向性および企業の開発の目標、そして医療機関の取り組みについて提言した。令和 4 年度は、それを現実的に進め我が国に即した医療 DX を実現するための、社会基盤として実装する観点からの電子カルテ改革として提言するものである。

2. 提言の背景

Medical Excellence JAPAN (MEJ) は、2020 年に、日本国内を二次元、それを立体的に世界規模で結ぶ三次元、そこに「将来」という時間軸を加えた「四次元」と捉えるという考えのもと四次元医療改革研究会²を組織した。この研究会では、患者のより適切な医療アクセス、持続可能な医療資源の利用、医薬品・医療機器産業の発展、日本と世界との医療・保健面におけるより強固な連携への貢献を目的として、政策提言および改革の実践課程の公開を通じた課題解決を目指している。

そしてそれらの達成に不可欠かつ重要な要素として、電子カルテシステムを位置づけ、四次元医療改革研究会の第一課題として、電子カルテシステムの改革を挙げた。電子カルテ改革分科会のもと、医学医療界の各領域の有識者、関連する産業界、省庁、市民団体からもヒアリングを行い、「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革にむけた提言－世界をリードするデジタル医療基盤を目指して－（以下、2021 年度 MEJ 電子カルテ改革提言）」³を取りまとめた。

MEJ 電子カルテ改革提言は、8つの改革の柱を定め、それぞれの柱に対して国、産業界、医療機関が取り組むべき課題を挙げた。8つの柱は、1. 電子カルテのユーザビリティの向上、2. 電子カルテデータの診療支援への活用、3. 医学研究への活用、4. 患者が参画する医療への活用、5. 医療機関の運営・経営支援、6. 標準化、7. 医療制度のデジタル対応、8. 未来の医療環境の基盤、であり、その概要を図1に示す。これらの柱に対して、国が対応すべき事項として 60 項目、電子カルテベンダーや製薬業界などの産業界が対応すべき事項として 67 項目、医学界や医療機関が対応すべき事項として 34 項目を具体的に列挙している。

² 四次元医療改革研究会. <https://medicalexcellencejapan.org/jp/yojigen/> (Acceded 2022-1-30)

³ MEJ 四次元医療改革研究会電子カルテ分科会. 国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革にむけた提言；世界をリードするデジタル医療基盤を目指して. https://medicalexcellencejapan.org/common/img/all/pdf/tmp/四次元医療改革研究会_電子カルテシステムの改革_提言書（提出版）.pdf (Acceded 2022-1-30)

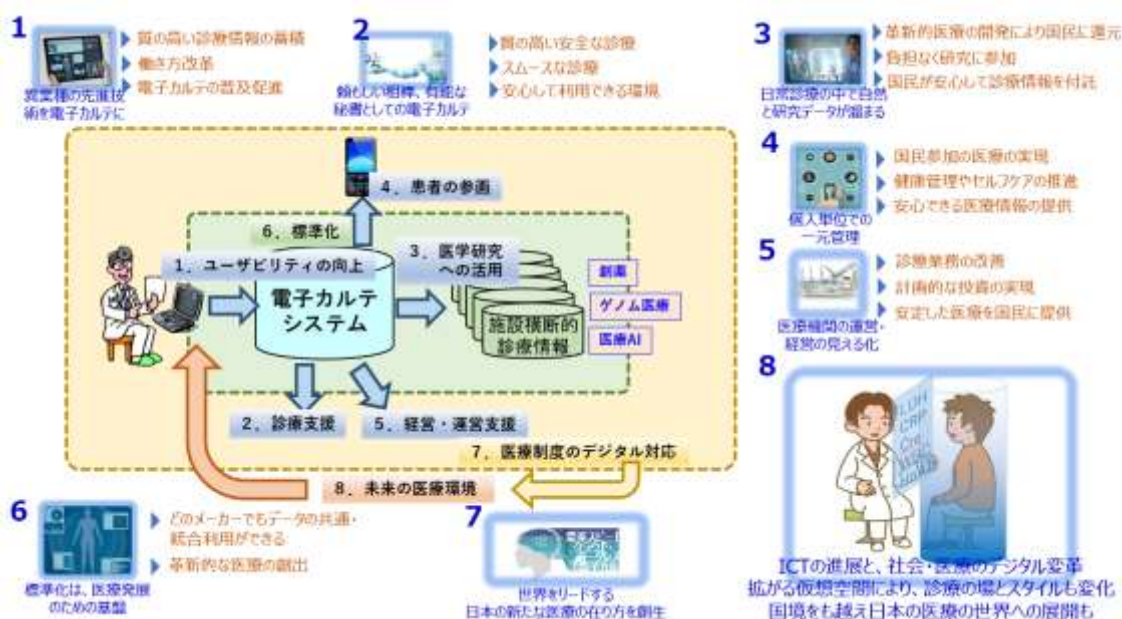


図1 MEJ 電子カルテ改革提言の概要

評議会で評議ののち、2021年9月30日にステアリングコミッティーにおいて最終提言として承認された。最終提言は、デジタル庁、文部科学省、厚生労働省、経済産業省など、電子カルテおよび電子カルテシステムの改革により影響を受ける省庁に提出するとともに、広くその課題を共有するためにMEJのホームページ上でも公開している。

3. 2021年度MEJ電子カルテ改革提言後の経緯

2021年の提言発出後、MEJと日本経済新聞社が共催した日経フォーラムを経て、自由民主党（以下、自民党）政務調査会のプロジェクトチームによる「医療DX令和ビジョン2030」、そして骨太方針2022へと電子カルテ改革が大きく前進することとなった

1) 日経フォーラム

2021年度MEJ電子カルテ提言の実現に向けて、2021年12月7日にMEJと日本経済新聞社により、「医療DX－健康・医療のデジタル改革に向けて」の共催シンポジウムを開催した。その中で、自民党 武見敬三参議院議員の座長のもと、当時自民党 社会保障制度調査会長であった加藤勝信衆議院議員が2021年度MEJ電子カルテ提言を受け、「世界をリードするデジタル医療基盤を目指して－医療情報統合の新たな展開」のタイトルで講演をおこなった。⁴講演では、健康・医療情報のデジタル改革に向けて、次の5つの方針が示された。

⁴ 加藤勝信、世界をリードするデジタル医療基盤を目指して－医療情報統合の新たな展開、日経SDGsフェス、2021、https://channel.nikkei.co.jp/202112dx/dx_17.html（Acceded 2022-1-30）

1. 政府内に健康・医療情報のデジタル改革につき権限を持つ推進責任部隊の設置
2. 医療情報の取得、横断的収集のための仕組みとして、健康・医療情報の改革を推進する法律の提言
3. 政府内だけでなく医療、産業、アカデミア、デジタル関係者など、全てのステークホルダーが参画しての検討の開始
4. 全体工程表の策定
5. 国全体、および全ステークホルダーの便益可視化と国民の理解推進

これを受けて、次に示す医療 DX に関する Project Team が組織され、医療 DX に関わる本格的議論が開始された。

2) 自民党政務調査会の Project Team (PT) による議論

2022 年 5 月 17 日に、自民党政務調査会 社会保障制度調査会・デジタル社会推進本部 健康・医療情報システム推進合同 PT による「医療 DX 令和ビジョン 2030」が提言された。この提言では、日本の医療分野の情報のあり方を根本から解決するため、「全国医療情報プラットフォーム」の創設、電子カルテ情報の標準化（全医療機関への普及）、「診療報酬改定 DX」の 3 つの取組を同時並行で進めるとされ、これにより、患者・国民、医療関係者、電子カルテ等のシステムベンダのそれぞれがメリットを享受できるとされている。この健康・医療情報システム推進合同 PT には、MEJ 四次元医療改革研究会のステアリングコミッティ委員でもある武見敬三参議院議員、笠貫宏 MEJ 理事長も参画し、MEJ の電子カルテ改革の論点についても議論している。

3) 骨太の方針

政府は、2022 年 6 月 7 日に「経済財政運営と改革の基本方針 2022 新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」(骨太方針 2022) を閣議決定している。この中で、“「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定 DX」の取組みを行政と関係業界が一丸となって進める”とされ、医療界、医学界、産業界が連携して進めることが明記された。「全国医療情報プラットフォーム」とは、オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームとされている。「電子カルテ情報の標準化等」の範囲として、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化や AI 等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれるとされる。また、「診療報酬改定 DX」は、デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や費用の低廉化を目指すことを示し、これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることを求めるとされた。

4. 社会実装に向けた電子カルテタスクフォースの設置

2021 年度 MEJ 電子カルテ改革提言の基本的な考え方は、最終的に骨太の方針 2022 にも取り入れられることとなった。この提言を社会実装し、骨太の方針を着実に実行するための方策を議論するために、MEJ 四次元医療改革研究会では、新たに構成された 2022 年度の電子カルテ改革分科会のもとで、国とは視点の異なるアプローチとして、民間である MEJ だからこそ可能なボトムアップ手法で論点の整理と各 TF からの提案をまとめることとした。タスクフォースは、3 つの組織で構成され、電子カルテそのものの改革（Taskforce 1：TF1）、電子カルテデータの二次利活用（Taskforce 2：TF2）、医療・看護・介護を含む電子カルテ利用者の視点からの改革（Taskforce 3：TF3）とした。TF1 は、医療情報を入力、管理、蓄積する仕組みである電子カルテシステムの改革・開発を直接的に担うステークホルダーである電子カルテベンダーの社員で構成し、TF2 は、電子カルテで蓄積された情報を利活用する際のステークホルダーである製薬企業、医療機器製造販売企業、規制当局、疾患レジストリ等の構築を担う有識者で構成し、TF3 は電子カルテを活用する場としてステークホルダーである、病院及び在宅領域における医師、歯科医師、薬剤師、看護師、助産師、理学療法士で構成した（図 2）。

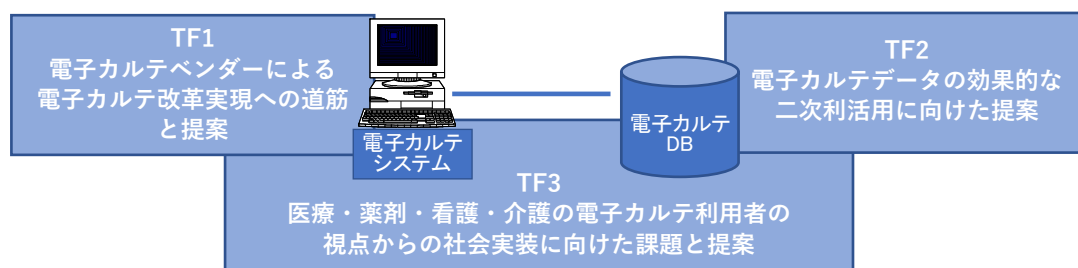


図 2 電子カルテ分科会タスクフォースの構成

5. 各タスクフォースからの提案と MEJ 電子カルテ改革の社会実装に向けた提言

5. 1 提言に向けたタスクフォースからの提案

各タスクフォースにおいて検討を重ね、以下のように提言に向けた提案をまとめた。

TF1 電子カルテベンダーによる電子カルテ改革実現に向けた道筋と提案

TF1-1. 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、且つ患者と医師、医師の間でも医療情報が共有されるような「当たり前」の世界を医療現場の負担なく

実現させる電子カルテを作る。

- TF1-2. 標準化する電子カルテの整備の為に基本的情報（ミニマムデータ）を定義（3文書6情報からはじめ、各種の診療レポートやサマリー等に段階的に拡大）し、政府は標準マスタ（厚生労働省の標準規格）の活用につき、期日を設けて義務化を進める。
- TF1-3. 診療報酬算定モジュールを開発し、ロジックを透明化した上で、導入を義務化すること。これまでの診療点数の根拠の記録に重点をおいてきた日本式の電子カルテを、患者安全に重点をおいた医療機能全体、医療機関全体を対象とするグローバルで展開可能な世界基準の電子カルテに昇華させる。そのための医療制度の点検にも期待する。

TF2 電子カルテデータの効果的二次利活用に向けた提案

- TF2-1. データの利活用には、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が必要であり、医学界、医療界との協働で進めるべきである。
- TF2-2. 電子カルテにアウトカム情報を構造化して記載することができる仕組みを用意すべきであり、またその記録に対して、診療報酬の算定等の措置が必要である。
- TF2-3. 電子カルテシステムからのデータの直接利用に加えて、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。そのために、電子カルテに臨床研究に必要な細かさや精度をもった構造化データとして記載する機能が必要である。
- TF2-4. 医療ビッグデータやトレーサビリティ確保の為に基盤構築、データ利活用のための研究と、それらを後押しする総合政策及び法整備を国として進める必要がある
- TF2-5. 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、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。

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提案

- TF3-1. 医療連携においては、システム環境の不備、それによる機会損失が甚大であることの認識し、規模や状況に応じた適切なシステムの導入などの環境改善を進めねばならない。
- TF3-2. 現場では紙運用が未だ支配的であること、地域における情報連携では参加率の向上・ルール作りが必要である。各プロセスにおける責任や役割を明確にし、運用負担の配分の適正化も進めるべきである。
- TF3-3. 医療介護従事者のシステム・機微な医療・介護情報の扱い・患者のスマホ操作におけるリテラシーの向上を進め、その上、地域における医療介護情報連携を進める役割の存在が必要不可欠である。
- TF3-4. 多職種連携に対する診療報酬が十分でなく、負担コストに見合っていない実態を是正すること、そのためのアウトカムデータの整備が必要である。

5. 2 提案から提言へ

TF1、TF2、TF3 の提案をもとに、7つの提言を、MEJ 電子カルテ改革の社会実装に向けた提言としてまとめた。

- 提言 1 電子カルテ普及の第一目的は、国民が、どの病院・診療所にかかっても、基本的な診療情報が安全に共有され、PHR 等との連携を通じて自らの健康管理を推進し、かつ患者と医師、医師同士の間でも、最適な診断・治療を提供可能にすることである。(TF1-1 より)
- 提言 2 国は、基本的情報（ミニマムデータ）を定義（3 文書 6 情報 からはじめ、段階的に拡大）し、国が定めた標準（標準用語コード集、HL7 FHIR による標準出力機能）を基本機能として義務化すること。(TF1-2、TF2-1 より)
- 提言 3 国は、診療報酬改定の電子化を推進するとともに、デジタル時代にふさわしい、また国際的競争力を有する医療と医療システムの構築、医療産業の育成のために不断の改革を進めること。その実現に必要な人材開発と教育を進めること。(TF1-3、TF2-4 より)
- 提言 4 国は、医学と医療における新しい発見、およびアウトカム情報を含めた集積データから得られる集合知にもとづく医療の実践のために、プライバシーに配慮しつつ文化的背景、社会制度にあわせた総合政策、および法整備を進めること。産学官協働で、電子カルテ情報を含めたリアルワールドデータ等二次利用の日本型の新しい情報収集の仕組みを構築すること。(TF2-2、TF2-4、TF3-2 より)
- 提言 5 大学・研究機関、企業、そして規制当局は、高い質が求められる新医薬品・新医療機器の治験や承認申請・評価に電子カルテ情報を活用するための、新たな研究手法や解析方法を探求・実装すること。そして電子カルテベンダーは臨床研究や疾患レジストリ構築などにも展開できる仕組みを整えること。(TF2-3、TF2-4 より)
- 提言 6 産官学は、病院/診療所/薬局/訪問看護事業所/介護施設における職種毎の環境・状況の差異が少なくなく、情報共有の困難性に鑑み、全職種による横断的かつ包括的な医療 DX に向けて一体で取り組むこと。(TF3-1、TF3-3 より)
- 提言 7 国は、社会実装に向けた作業工程への詳細の落とし込み、全体便益の可視化と再配分を検討し、健康長寿社会を目指すための国家事業としてのグランドデザインおよび財政基盤の構築を進め、国民の理解を高めること。(TF1-1、TF1-3、TF2-4、TF2-5、TF3-4 より)

6. 提言の発出にあたって

本提言書では、産業界を中心とした TF1、医学界と産業界からなる TF2、医学界と医療界を中心とした TF3 において長時間にわたって熟議を重ねた提案をもとに、電子カルテ改革分科会として作成したものである。それぞれの内容は、「骨太方針 2022」および「医療 DX 令和ビジョン 2030」とも密接に関係している。ここでは、本提言の背景、提言内容と各 TF の概要および提案について記載した。第 2 章では、各タスクフォースが提案に至った論点の整理、また第 3 章では論点整理のために行われてディスカッションの資料を掲載している。政府の骨太の方針を実行に移す際の、より具体的な内容の検討に向けて、本提言が活用されることを望む。

TF1 のディスカッションで明らかのように、日本の電子カルテベンダーは、標準化に対し前向きに取り組む姿勢を有しており、本来の電子カルテのあるべき姿に向けて真の力を発揮していきたいと望んでいる。TF2 のディスカッションにおいては、日本の創薬や医療機器開発、そしてアカデミア・企業の医学研究は優れた潜在能力を有することが確認された。しかしながら、電子カルテによる医療情報の収集や取り扱い、その管理面において、他国に比して大きな制約を受け、世界の先進的な取組みに後れを取っている状況に対する危機感が共有された。病院や診療所の医師・看護師、歯科医師や介護従事者、薬剤師ほか多くの専門職で構成されている医療において、TF3 では、誰も取り残されない医療を目指す上での電子カルテをめぐる課題がディスカッションされた。

MEJ 四次元医療改革研究会電子カルテ改革分科会において、日本の医療分野の各ステークホルダーにおける、社会実装に向けた課題認識が確認され論点が整理された。医療 DX を実現するためにはこれらの論点を解決し電子カルテ改革を確実に前進させていくことが肝要である。これを産官学が連携し領域横断的に国全体として対応していくことで、これまでにないより良い医療提供体制を整備できる。我が国の世界に誇る国民皆保険制度のもと、医療情報を標準化し、それを効果的に最大限に利活用する仕組みを国全体で構築することは、資源に乏しい日本において、健康長寿と言う世界共通の枠組みの中での、医学・医療と医療産業を大きく発展させることの出来る、悉皆的で大規模かつ良質な情報を擁する医療大国となる可能性を期待する。

第 2 章

各タスクフォースからの提案のまとめ

■TF1：電子カルテベンダーによる電子カルテ改革実現に向けた道筋と提案

【提案のまとめ】

1. 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、且つ患者と医師、医師の間でも医療情報が共有されるような「当たり前」の世界を実現させる電子カルテを作る。
2. 標準化する電子カルテの整備の為に、政府は標準マスタ（厚生労働省の標準規格）の活用につき、期日を設けて義務化を進める。
3. これまでの診療点数の根拠の記録に重点をおいてきた日本式の電子カルテを、患者安全に重点をおいた医療機能全体、医療機関全体を対象とする世界基準の電子カルテ（参考資料「TF1 報告書概要版」3.3 参照）に昇華させていく。そのための医療制度の点検にも期待する。

● 論点① 標準化の推進と電子カルテへの実装

- ◆ すべての医療機関で、新しい医療の開発や医学における新しい発見、および集積されたデータから得られる集合知にもとづく医療の実践のための医療情報入出力の仕組みの構築と、そのための医療情報の標準化を積極的に推進する。
- ◆ その一環として、電子カルテベンダー各社は、定められた標準（HL7 FHIR）出力機能を装備する。
- ◆ 3 文書 6 情報については、2025 年から提供を開始することを目標とし、それ以外の情報の標準実装は、国が認証する制度を整備し、それに対応したシステムには開発費補助(インセンティブ)の支援を期待する。

● 論点② 標準化された電子カルテの普及

- ◆ 3 文書 6 情報を入出力できる標準基準型電子カルテを開発し、全国の医療機関と診療所に提供する。また、導入済の電子カルテに対しては、3 文書 6 情報のデータ出力ができる仕組みをアドオンする準備をおこなう。
- ◆ 医療機関、医療従事者による 3 文書 6 情報のデータ入出力について、診療報酬点数を算定するよう制度を整える。
- ◆ 標準化された自院のデータを 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仕組みを検討する。
- ◆ 以上の施策を実施するための財源の確保を行う。

● 論点③ 日本独自の実装から世界標準への転換

- ◆ 加算要件等が非常に複雑な現行の診療報酬制度により、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おり、真の診療の記録としての機能を果たせていない。
- ◆ 医療制度に紙文化が完全に根付いている。保険診療・診療報酬で求める「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、記載された情報（データ）の利活用ができない。
- ◆ 世界基準の電子カルテは、医療の質の向上と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。日本の独自仕様から脱却し世界標準に則ることで、日本の電子カルテと日本の医療と医療制度の海外展開を視野に入れることができる。

■TF2 電子カルテデータの効果的な二次利活用に向けた提案

【提案のまとめ】

1. データの利活用には、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が必要であり、医学会、医療側との協働で進めるべきである。
2. 電子カルテにアウトカム情報を構造化して記載することができる仕組みを用意すべきであり、またその記録に対して、診療報酬の算定等の措置が必要である。
3. 電子カルテシステムからのデータの直接利用に加えて、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。そのために、電子カルテに臨床研究に必要な細かさや精度をもった構造化データとして記載する機能が必要である。
4. データ基盤構築、利活用のための研究とそれらを後押しする総合政策及び法整備を国として進める必要がある。
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、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。

● 論点① RWD(Real World Data)とデータ利活用のニーズ

- ◆ 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が、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。
- ◆ 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現時点での利活用価値に影響しており、アウトカム情報を構造化して記載することを診療報酬として算定する等の措置を、診療報酬 DX での検討対象とすべきである。

● 論点② 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、疾患の自然歴把握まで幅広い。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、医学界やその他の業界と検討しつつ、標準化の対象を拡大するとともに、臨床研究で用いるデータ構造化記録機能の実装が必要である。
- ◆ 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。また、データ利用の目的も、患者に対する診断・治療効果の確認だけでなく、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ことから、製薬企業の必要とするデータより広範なものとなる。

診療に付帯する情報、確定診断のための情報も重要である。

- ◆ 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
- 論点③ 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。
 - ◆ 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、医学界・業界の協力が必要である。
 - ◆ 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。
 - ◆ 電子カルテベンダーは、各社で検討を進めている二次利活用に向けた戦略を加速すべきである。
- 論点④ 医療情報の利活用促進に向け、産官学を巻き込んだ取り組みの必要性
 - ◆ 電子カルテ情報の項目および情報構造の標準化、3 文書 6 情報以外の追加項目の選定と明示、アウトカム情報の構造化、データ利活用の運用ルールの整備等を、すべてのステークホルダーが協力して取り組み、電子カルテデータの臨床試験への活用を活性化させる必要がある。
 - ◆ 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。その活用にあたっては、規制当局、製薬企業を含め、治験データの置き換えとして考えるのではなく、アカデミアと協力して、研究手法や解析方法を含めた新たな研究、検討が必要である。
 - ◆ 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人を対象とする生命科学・医学系研究に関する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、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を国として進める必要がある。
 - ◆ 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、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。

■TF3：医療・看護・介護・薬剤の電子カルテ利用者の視点からの社会実装に向けた提案

【提案のまとめ】

1. 医療連携においては、システム環境の不備、それによる機会損失が甚大であることの認識し、改善を進めねばならない。
2. 現場では紙運用が未だ支配的であること、地域における情報連携では参加率の向上・ルール作りが必要。各プロセスにおける責任や役割を明確にし、運用負荷の配分の適正化も進めるべき。
3. 医療介護従事者のシステム・機微な医療情報の扱い・患者のスマホ操作におけるリテラシーの向上を進め、その上、地域における医療介護情報連携においては推進者の存在が必要不可欠である。
4. 多職種連携に対する診療報酬が十分でなく、負担コストに見合っていない実態を是正すること、そのためのアウトカムデータの整備が必要である。

主な論点を、Digitization、Digitalization、Digital Transformation の軸で整理をおこなった。ただし、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（論点①）および Digitalization（論点②）の2つについて考察を行い、Digital Transformation に向けた課題として論点③をまとめた。

- 論点① 紙から電子へのシフトの検討（Digitization、アナログなものをデジタル化すること）
 - ◆ 紙運用からの脱却に向け、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、報酬の改善の検討が必要である。
 - ◆ 電子カルテ導入の促進については、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、報酬の改善の検討は必要である。
 - ◆ 各職種のデジタル促進に向けたコストの最適化として、人的体制、電子化の進展度合い、オンライン関連の活動に関わる評価、について、診療報酬の加算もしくは減算が必要である。
- 論点② 新しい価値・新しい構造様式の有用性とシフトへの考察（Digitalization、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こと）
 - ◆ 「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、「シ

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）」がある。解決策として、データ連携の促進、標準化が必要である。

- ◆ 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」への懸念があり、共有された情報の責任範囲、責任発生条件の明確化、ルールの制定が必要である。
 - ◆ 地域ネットワークの発展に向けた施策として、連携が必要なシーン（専門的治療・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とともに、患者参画型への発展を目指すべきである。
 - ◆ 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・介護事業所が多い。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。また、強力なリーダーシップを発揮する人材が重要で、そのコストも必要。
 - ◆ コロナ禍において導入が進んだ優れたオンラインを用いた診療等の仕組みで、今後継続に資する仕組みを抽出し、展開すべきである。
 - ◆ 制度面では、服薬指導や薬剤搬送に関わる医療機関-薬局の連携に関する制度整備、算定にかかる制度整備が必要である。また、通信環境の地域格差の解消、デジタルデバイスの普及と医療従事者・患者のリテラシー向上のための支援体制の整備も求められる。最も重要なことは、安全性・有効性についての実績を積み上げること、好事例の発信、安全性・有効性の科学的エビデンスの創出である。
- 論点③ 安心と持続可能性ある医療システムの構築の検討
 - ◆ 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はある

第 3 章

各タスクフォースからの報告書

- TF1 報告書サマリー
- TF2 報告書サマリー
- TF3 報告書サマリー

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

電子カルテベンダーが考える、ありたい電子カルテの姿 ⇒ 人生カルテ

- ・ 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

患者と医師 医師間で医療情報が共有される世界標準化の推進と電子カルテへの実装

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 3文書6情報については、2025年から提供の開始を目標とする
- ・ 3文書6情報以外の標準実装については、国が認証し、それに応じた開発費補助(インセンティブ)の支援を期待する

標準の普及

- ・ 3文書6情報を入出力できる簡易型電子カルテを開発し、全国の医療機関・診療所に提供する
- ・ 既存の電子カルテには、3文書6情報のデータ出力ができる仕組みをアドオンする機能を準備する
- ・ 医療機関・医療従事者による3文書6情報のデータ入出力について診療報酬点数算定すること
- ・ 更に標準化された自院のデータを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枠組みの検討
- ・ これら施策を実施するための財源の確保

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

- ・ 診療報酬制度の複雑さ
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。
- ・ 紙文化の根強さ
保険診療・診療報酬で求める「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、記載された情報（データ）の利活用ができない。国はデジタルデータとして保存、提出する方式を定めるべきである。

- ・ 日本独自から世界標準の実装へ

日本の電子カルテは診療報酬制度の関係から医療行為の実施記録に重点があるのに対し、世界基準の電子カルテは、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。

社会実装に向けた電子カルテベンダーからの提案

- ・ 日本国の電子カルテベンダーは、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
- ・ 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。
- ・ 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
- ・ 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。
- ・ 法令改正においては、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
- ・ 診療報酬制度自体を、医療機関の治療成績、行った医療データの公開、提供ができるよう見直しを進めることを提案する
- ・ 「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

TF2 電子カルテデータの効果的な二次利活用に向けた提案

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。

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。
- ・ 希少疾患や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。
- ・ 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。

規制当局の状況

- ・ 厚生労働省は RWD を薬事承認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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ レジストリ・データベースに求められる要件を満たしているかの確認は、薬事目的で利用する者（製薬企業等）が実施する。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。

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、疾患の自然歴把握まで幅広い。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。
- ・ 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。また、データ利用の目的も、患者に対する診断・治療効果の確認だけでなく、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ことから、製薬企業の必要とするデータより広範なものとなる。診療に付随する情報、確定診断のための情報も重要である。

- ・ 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。

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。
- ・ 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。
- ・ 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（後ろ向き研究への利用）だけでなく、疾患レジストリ構築（前向き研究への利用）を支援する機能を電子カルテに実装する方向性もありうる。
- ・ 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。

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。
- ・ 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、検討が必要である。
- ・ 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。
- ・ 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、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。

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課題と提案

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」の3ステップで整理した。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の論点、およびDigitalizationの論点の2つについて考察を行った。

Digitization～紙から電子へのシフト～に関する論点

- ・ 紙運用からの脱却には、以下の5つの視点で整理される
 - 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
- ・ 電子カルテ導入の促進についても、同様に5つの視点で整理される
 - 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
- ・ 各職種のデジタル促進に向けたコストの最適化として、人的体制、電子化の進展度合い、オンライン関連の活動に関わる評価、について、診療報酬の加算もしくは減算が必要

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

地域医療連携

- ・ システム連携・標準化

「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、「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）」がある。解決策

として、データ連携の促進、標準化が必要である。

- ・ 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」への懸念が挙げられた、共有された情報の責任範囲、責任発生の条件の明確化、ルール of 制定が必要である。

- ・ 地域ネットワークの発展に向けた施策

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とともに、患者参画型への発展を目指すべき

- ・ 地域医療ネットワークにかかるコスト

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・介護事業所が多い。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。また、強力なリーダーシップを発揮する人材が重要で、そのコストも必要。

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、複数の仕組みが挙げられた。

- ・ 今後のオンライン診療継続実施のために必要な事項

制度面では、服薬指導や薬剤搬送に関わる医療機関-薬局の連携に関する制度整備、算定にかかる制度整備が必要である。また、通信環境の地域格差の解消、デジタルデバイスの普及と医療従事者・患者のリテラシー向上のための支援体制の整備も求められる。医療情報、看護情報、介護情報と調剤・医薬品情報との連携に必要な連携項目の検討も必要である。最も重要なことは、安全性・有効性についての実績を積み上げること、好事例の発信、安全性・有効性の科学的エビデンスの創出である。