

令和 5 年 1 月 27 日

前回のご意見と対応方針について

厚生労働省 医政局

特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

【第5回基盤WGにおけるご意見サマリ(1/7)】

(資料1-1) これまでの経緯と本日の議論について

全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤に関するご意見

#	ご意見	ご意見への回答
1	<ul style="list-style-type: none">医療情報ネットワークの基盤の目的は、「①データの一次利用、二次利用での様々なニーズに対応する基盤構築」、「②生涯にわたる保険医療データが自分自身で一元的に把握可能」の2点だと認識した。「①データの一次利用、二次利用での様々なニーズに対応する基盤構築」のためには、症例報告書等の情報も必要になるのではないか。「②生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能」に関して、PHRを含めた医療情報プラットフォームの構想を提示してもらえると議論を行いやすい。民間も含めてどういう仕組みにするかを検討すべきだと考える。	<ul style="list-style-type: none">まずは一次利用としてのデータのやり取りが本WGで議論するスコープであり、今年度にまとめる中には二次利用まではスコープに入っていない。医療DXの枠組みでは、二次利用に関しても視野に入れて整理していきたい。全国医療情報プラットフォームの創設等医療DXの推進に取り組むことが政府から示されており、同時に議論していく必要があると考えている。
2	<ul style="list-style-type: none">支払基金が持つデータを参照することと、自院の電子カルテ情報をアップロードすることでは要件が異なる。	<ul style="list-style-type: none">ご指摘の要件に関しては両方の観点から整理したい。
3	<ul style="list-style-type: none">基盤WGでは、二次利用や3文書6情報だけでなく、拡張性・将来性の内容まで議論するのか。	<ul style="list-style-type: none">今回はまずは3文書6情報をどのように共有するかにフォーカスを当てている。そのうえで拡張性・将来性、二次利用について議論する場としてお考え頂きたい。
4	<ul style="list-style-type: none">情報提供側、情報閲覧側の立場にとって、何がPUSH型で、PULL型なのか不明瞭のため、分かり易い言葉で説明いただきたい。ネットワークに接続する医療機関がハッキングされている状況も起こり得るなかでセキュリティを担保するために、どのような仕組みとするのか議論が必要ではないか。	<ul style="list-style-type: none">第5回基盤WGでは、詳細を具体的に示させていただいた。電子カルテ情報交換サービス(仮称)の仕組み(PUSH型/PULL型)については、セキュリティを含めた専門家の先生方よりご意見を頂き、どういう形が望ましいかを議論したいと考えている。
5	<ul style="list-style-type: none">支払基金がこれまでに、医療機関がWebAPIを組み込み運用できる下地をつくっているが、電子カルテがWebAPIを利用できる仕組みにはなっていない。英国や米国では、短いスパンで実現しているが、この電子カルテの構想だけではなくて、具体的にどういう期限の中で実施するか伺いたい。	<ul style="list-style-type: none">医療DX推進本部の中で、2023年春に、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については工程表を策定する予定であり、必要に応じて議論を深めていく。

【第5回基盤WGにおけるご意見サマリ(2/7)】 (資料1-2) 文書情報(3文書)及び電子カルテ情報(6情報)の取扱について

#	ご意見	ご意見への回答
1	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療情報連携ネットワークでの同意では、日医総研の調査で、患者の同意方法で一番多いのは受診する病院毎に同意。次に1つの同意ですべての医療機関で同意扱いとなる。その次は参加医療機関リストを患者が見て連携先を指定できる、最後に受診する医師ごとに同意を得ることである。信頼関係ができていない医療機関の間で閲覧・提供されている状況であり、非常に参考になるため、うまくいっている地域医療連携ネットワークの状況をぜひヒアリングで確認していただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療情報連携ネットワークへヒアリングを実施した結果について、各地域での取組状況や課題を別途ご報告させていただく。
2	<ul style="list-style-type: none"> 同意の取得方法については、一括同意と部分同意(開示したくない情報、開示したくない施設)の複数のパターンを考慮した方が良いのではと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 同意のパターンは情報の種類によって分ける必要があることを想定している。一方、実際の現場で多くの同意を取ることは現実的ではないと考えているため、現場の運用で負担の少ない形での同意の在り方について検討したい。
3	<ul style="list-style-type: none"> 閲覧者である医療者と患者本人では、情報を受け取る側のリテラシーに差があるため、開示情報の差を設けた方が良く考える。何か方針などがあれば教えて頂きたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 閲覧範囲や患者への説明についても検討の上、システムを整備する予定。
4	<ul style="list-style-type: none"> 6情報のうち、傷病名、アレルギー、薬剤禁忌、感染症情報は頻りに変化しないが、検査情報、処方情報は受診の都度、発生する。また、診療情報提供書や退院時サマリーにどのように記載されているか構造化していただき、定型的に記載することで収集も十分可能であるため、それぞれの情報の性質を踏まえ、分けて考えるべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 連携する情報の性質を踏まえて、情報の閲覧の仕組みを議論させていただく。
5	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー情報と薬剤禁忌情報は非常に重要で連携することは極めて意味があると思っている。アレルギー情報と薬剤禁忌情報は分かれているが、一緒に整理する方が良いのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー情報と薬剤禁忌情報の取り扱いについても、専門家の先生方からご意見を頂き、整理させていただく。
6	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤でアナフィラキシーを起こす場合、どの薬が原因なのかかわからないような曖昧な副作用情報もある。これが同じレベルで伝わると混乱してしまうので、どのくらいの確度の情報なのか分かるような仕組みを検討するべきだと考える。研究班等を立ち上げてしっかりと調査したほうがよいのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤禁忌やアレルギー情報のデータの標準化については、厚労科研の中で一部検討を進めているため、現場での活用方法を意識しながら運用開始時期と併せて柔軟に整理したい。
7	<ul style="list-style-type: none"> 処方情報の服用方法が転院先にうまく伝わらず毎日服用して大変なことになるケースもある。これらを防止するためには、用法の標準コードが必要であり、その普及についても研究班等で議論して頂ければ良いと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子処方箋の普及に伴い、用法コードの標準化が進むと考えられることから、まずは電子処方箋の状況を確認する。

【第5回基盤WGにおけるご意見サマリ(3/7)】 (資料1-2) 文書情報(3文書)及び電子カルテ情報(6情報)の取扱について

#	ご意見	ご意見への回答
8	<ul style="list-style-type: none"> 診療情報提供書は特定の医療機関、特定の医師に向けて送付する前提であるか確認したい。 	<ul style="list-style-type: none"> 実際の運用では、具体的な医療機関を特定しない状態で送付されている場合もあると伺っているため、特定しない場合であっても情報のやり取りが適切にできる仕組みを検討したい。
9	<ul style="list-style-type: none"> 退院時サマリーはPHRの一つの要素としても考えられるし、診療情報提供書の添付文書としても考えられる。位置付けにより話が変わるため確認したい。 	<ul style="list-style-type: none"> 退院時サマリーの要素もPHRでも活用されていく方向で議論が進んでいる認識である。現状では、医療機関間のやりとりを中心に議論しているが、その取組の重要性や必要性についてのご意見を踏まえて検討する余地はあると思っている。
10	<ul style="list-style-type: none"> 今後のデジタル社会、デジタルガバナンスの進展には非常に重要であるが、日本ではまだまだ遅れている状況である。先に進んでいる海外の先進事例について調査し参考にしてはどうか。 データ活用に関して、ソリューションや海外の知見を有するアップルなどとも相談しながら進め、世界のトレンドとのギャップが生まれないようにしてもらいたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 海外の事例等をまとめたものについては、今後のWGで示していく。
11	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーである国民に対して、データが有効に活用されていることを示すことも重要であるため、同意だけでなくデータがどのように活用されているか透明性を担保することが信頼を作っていくことになるので、同意の取り方と併せて、データの活用方法、用途についても検討を進めて頂きたい。 	<ul style="list-style-type: none"> マイナポータルでは、自分の情報をどの行政機関等が照会・提供したかを確認する機能が提供されている。電子カルテ情報交換サービス(仮称)においても、こうした仕組みを活用することで患者本人が安心して利用できる環境整備を検討する予定。

【第5回基盤WGにおけるご意見サマリ(4/7)】 (資料1-3) 電子カルテ情報の提供の仕方について(案)

#	ご意見	ご意見への回答
1	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療情報ネットワークで救急・災害時にデータを活用した経験からすると電子カルテ情報が閲覧できる期間は長ければ長いほど良い。電子カルテ情報交換サービス(仮称)で蓄積するPUSH型でも、医療機関の中を参照するPULL型であっても、システムの負担は変わってくるが、自動的に連携されるのであれば人にとっては変わらない。 災害医療のケースでは情報が必要になるのがいつかは予見できないので、半年だけ蓄積すれば良いとはならない。先ほど申し上げたPHR的な考え方でストアしておく方が、災害医療を考えると合っていると思う。 PULL型とする場合、各病院でリポジトリを持つ必要があり、日本全体で考えるとコストがかかってしまうため、PUSH型をベースに考える方が良いと思う。 退院時サマリーや診療情報提供書の情報は比較的データ容量が軽いため、PUSH型で長く蓄積しておく方がフィットする。 「患者本人が自身の情報を閲覧できる仕組みの整備が困難」と記載されているが、ID-LINKのようにレジストリ情報があれば閲覧できる仕組みができており、この仕組みの上でPHRで自分の情報が見られるようになっている。このような事例も参考にして検討いただきたい。 ストレージの関係で、ある期間以降閲覧できなくなると思われるが、患者が自身の記録をダウンロードして、患者自身で管理したいというニーズも予想される。このような状況でも対応できるようにPUSH型/PULL型をうまく組み合わせたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療情報連携ネットワークで利用されている仕組みを参考にし、電子カルテ情報交換サービス(仮称)の整備する仕組み(PUSH型/PULL型)やデータ保管期間については、整備コストやデータ管理コスト等を踏まえて、今後対応方針を整理する
2	<ul style="list-style-type: none"> 画像情報に関しては、PUSH型で蓄積すると管理コストがかなり発生するため、別の方法を考える必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 画像情報の取扱いについては、その実現に向けて費用対効果を勘案した具体的な方策を検討する。
3	<ul style="list-style-type: none"> PUSH型/PULL型の仕組みで整備した場合の利用頻度や、効果、事務作業の軽減などを比較して整理していただきたい。また、どちらの仕組みで整備するかを判断する上で、実現するための整備コスト・運用コスト・難易度の情報も整理していただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> PUSH型/PULL型における整備・運用コスト、電子カルテ情報交換サービス(仮称)導入による事務作業の軽減等の効果、利用頻度等についても整理したい。
4	<ul style="list-style-type: none"> PULL型では24時間稼働やサーバーの設置など、システム管理に係る医療機関の負担が大きいと想定されるため、電子カルテ情報の提供の仕方の方向性としてはPUSH型が良いと思う。小規模向けの標準電子カルテにこの仕組みを組み込めると良い。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス(仮称)の(PUSH型/PULL型)整備にあたっては、医療機関側のシステム改修コストや作業負担の観点からも整理したい。

【第5回基盤WGにおけるご意見サマリ (5/7)】 (資料1-3) 電子カルテ情報の提供の仕方について (案)

#	ご意見	ご意見への回答
5	<ul style="list-style-type: none"> PUSH型で災害時に必要な情報を取得するのは難しいのではないかと。全ての医療機関が情報提供しなければ不完全なデータベースになるとともに、ストレージコストもかかってくると思われる。 傷病名、薬剤、インターベンション等の情報は、レセプト情報で判断可能なため、PULL型で構築するのが良いのではないかとと思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> 現状、全国の医療機関でレセプトに基づく情報を共有できる仕組みはあるが、レセプト情報だけでは不十分である可能性や、レセプト情報を閲覧できるまでにタイムラグ（最短1カ月程度）がある等の指摘もある。一方、電子カルテ情報交換サービスが整備されると、より早く、より多くの情報を共有することが可能になると考えられ、こうしたメリットを示せるよう整理したいと考えている。
6	<ul style="list-style-type: none"> PUSH型/PULL型の使い分けの方針は賛成するが、PULL型の場合、医療機関によって情報のリードタイムに差がでないような仕組みが必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> 交換する文書情報・6情報が活用される場面を整理し、場面ごとに生じるリードタイムの差による影響を減らせるようPUSH型/PULL型の使い分けを検討したい。
7	<ul style="list-style-type: none"> PUSH型は、災害・緊急事態のときに容易に入手し閲覧できることはとても重要だと思う。 PULL型では患者本人が閲覧する仕組みの整備が困難とあるが、自分の健康データを確認したいニーズはあるため、実現できないものか検討していただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> データ管理コストも加味して保管期間を整理する予定だが、レセプトの薬剤情報や特定健診情報と同様に6情報についてもマイナポータルからダウンロードし、患者自身でも管理できる仕組みを想定している。
8	<ul style="list-style-type: none"> PULL型は患者が同意した上で提供するので問題無いが、PUSH型は患者の同意有無に関わらず、電子カルテ情報交換サービス（仮称）にデータを提供してしまうため、この点については法律上の整備が必要ではないかと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> 同意取得方法に関しては、海外における同意取得の仕組みや先行して議論されている電子処方箋の仕組み等を踏まえた上で、想定される頻度等を加味して、現場の負担も踏まえて検討する。
9	<ul style="list-style-type: none"> 薬局の場合は在宅医療等の時に診療情報提供書が提供されることになるが、PUSH型において紹介先の医療機関・薬局等が電子カルテ情報交換サービス（仮称）に参加しているかを確認した上で紹介元医療機関が情報を登録するなどのプロセスについても整理いただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 文書情報の発行・受領プロセスについては、電子カルテ情報交換サービス（仮称）の仕組み（PUSH型/PULL型）を踏まえて、別途整理する。
10	<ul style="list-style-type: none"> 診療情報提供書に関しては、電子処方箋のシステムを応用することで対応可能だと考える。この仕組みについては、全国の地域医療情報連携ネットワークが参考になるため、システムベンダーや運営者にメリットやデメリットをヒアリングしていただきたい。 地域医療情報連携ネットワークにおいて、電子カルテのどの項目にアクセスする事が多いか等が検証されているため、この点も加えて頂きたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療情報連携ネットワークへヒアリングを実施した結果について、各地域での取組状況や課題、閲覧頻度が高い情報を別途ご報告させていただく。
11	<ul style="list-style-type: none"> PULL型は今の地域医療情報連携ネットワークのモデルとほぼ同じ仕組みであるため、国がやる事業と現在の地域医療システムとの関係性を整理しておく必要がある。国は地域医療情報連携ネットワークでやれていないことをやる、PHRは広くやられていないので、そちらを軸にした方が良く考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス（仮称）と地域医療情報連携ネットワークの関係性については今後整理する。

【第5回基盤WGにおけるご意見サマリ(6/7)】 (資料1-3) 電子カルテ情報の提供の仕方について(案)

#	ご意見	ご意見への回答
12	<ul style="list-style-type: none"> レセプト情報、電子処方箋管理サービスの情報、電子カルテ交換サービス(仮称)の情報を別々に閲覧することは非効率であるため、閲覧方法についても検討が必要だと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等におけるこれら情報の閲覧方法については、医療現場等からの意見も伺いながら検討する。
13	<ul style="list-style-type: none"> 特に小規模の医療機関・診療所では検査を外注しているため、外注先の検査会社からデータを収集することが一番現実的ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 外注先の検査会社においては、患者の個人情報(ID等)を管理していないケースもあるため、小規模の医療機関・診療所のシステムに検査結果を取り込んだ上で収集することを想定している。
14	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤情報については、リアルタイムの情報が蓄積される電子処方箋のデータを使用すれば良いのではないか。 6情報の処方情報と電子処方箋の処方・調剤情報の関係性について教えていただきたい。 電子カルテから出力する情報には、医療機関によって濃淡があると思われるが、その点を踏まえた上で、レセプト情報、電子処方箋管理サービスの情報のすみ分けやどう補完していくかについての議論が必要だと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 処方情報については、レセプトの薬剤情報と電子処方箋の処方・調剤情報の収集範囲等を踏まえて整理する予定である。
15	<ul style="list-style-type: none"> 例えば居宅療養管理指導報告書を医師に発行する時など、他の文書の連携でこのサービスがどのように活用されていくかを考えていただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 今後連携する文書情報については、標準規格化の進捗を踏まえ本仕組みが、どのように活用できるかも視野に入れながら整理していきたい。
16	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス(仮称)を整備したときに、国民に役に立つことを実感できることが大事である。そのため、サービス稼働後に個人、医療機関がどれくらい利用したか等を把握できる仕組みについても検討いただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者や医療機関等における電子カルテ情報交換サービス(仮称)の利用状況について、確認可能な機能を検討する。
17	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関にメリットがあることがわかったが、医療保険の加入者もメリットを実感できる仕組みづくりが重要だと思う。一人ひとりの医療保険加入者が、どのように「質の高い医療・診療」が受けられるようになるかなどがイメージしやすいような丁寧な説明が必要だと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス(仮称)を導入することにより、国民がメリットを実感できるように、有用性等を丁寧に示す予定。
18	<ul style="list-style-type: none"> システム整備することになるが、今後の拡張性についてどのような事を検討していくのか等の課題や、スケジュールを最後に入れて頂けると良いと思う。 	<ul style="list-style-type: none"> スケジュールに関しては、基本的に工程表に基づいて進めているところ、今後の拡張性については、新たな情報を極力医療機関の負担が少ない形で追加できる方策等を検討する。
19	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス(仮称)の導入の効果をより大きなものにするためには、多くの医療機関に参加や患者の同意が必要となるため、参加促進に向けた財政的な支援もお願いしたい。 	<ul style="list-style-type: none"> オンライン資格確認、電子処方箋の仕組みの推進と同じように、新たな仕組みを進めるための財政支援も含め検討していく。現時点では電子カルテ情報交換サービス(仮称)の導入のための財政的な支援についてお答えすることは困難であるが、参加促進のための方策の検討は必要であると認識している。

【第5回基盤WGにおけるご意見サマリ（7/7）】 （資料1-4）今後の進め方について

#	ご意見	ご意見への回答
1	<ul style="list-style-type: none"> 様々な意見が出てまとめるのが大変かと思うが、加入者へメリットがあることを伝えたいと考えているので、具体的な効果などを示して頂きたい。また、可能であれば概算でよいのでコストをご提示いただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス（仮称）を導入することによる国民の具体的なメリットについても丁寧に示す予定。 コストについても、可能な限り早く提示できるよう検討する。
2	<ul style="list-style-type: none"> 情報管理の在り方などで、例えば診療報酬等で患者が負担することもあるのか、方向性があれば教えていただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 診療報酬による患者負担については、中医協等で議論される内容であり、本WGでは取り扱わない。
3	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関と患者のメリットを示すことが重要である。例えば誤FAXの問題がいまでも起こっている。電子化により情報漏洩が抑えられることは医療機関、患者にとって大きなメリットになるので、そのあたりもしっかりと説明いただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス（仮称）を導入することによる医療機関等、国民の具体的なメリットについて丁寧に示す予定。
4	<ul style="list-style-type: none"> 画像に関しては非常に重要な項目だと思う。継続な治療が必要な患者に対しては、院内で行った全ての画像をCDに焼いて渡している。画像についても全てPUSH型でどこかに格納できればと思ってるが、マイナポータルを強化するような予定はあるのか。 また、医療の現場で使用するにはマイナポータルの改善が必要と考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 画像情報の取扱いの実現に向けては、費用対効果を勘案する必要がある。 マイナポータルについては様々な意見があり、適宜取組を進めていると承知している。
5	<ul style="list-style-type: none"> 今後、運用主体に関しても基盤WGで議論すると思われるが、運用主体の問題と費用負担の問題は区別して議論する必要があると考える。 オンライン資格確認等システムと電子カルテ情報交換サービス（仮称）の運営主体が異なると情報漏洩等のリスク管理や環境変化に対するデータガバナンスの在り方が複雑化するため運営主体は一元化するべきと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス（仮称）の運用主体と費用負担は、区別する方向で検討する。費用負担については必要に応じ、関連する審議会等で議論することも検討する。 運営主体については、頂いたご意見を踏まえて検討する。
6	<ul style="list-style-type: none"> 画像等のバイナリデータを取り扱うことは、テキストデータに比べ意図しないマルウェア混入による情報セキュリティインシデントを起こす可能性が高まるため、無害化等の対策を検討する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報交換サービス（仮称）で整備する仕組み（PUSH型/PULL型等）に応じて、どのようなセキュリティ対策をとるべきか、専門家の先生方のご意見も伺いながら検討していく。