令和5年3月9日

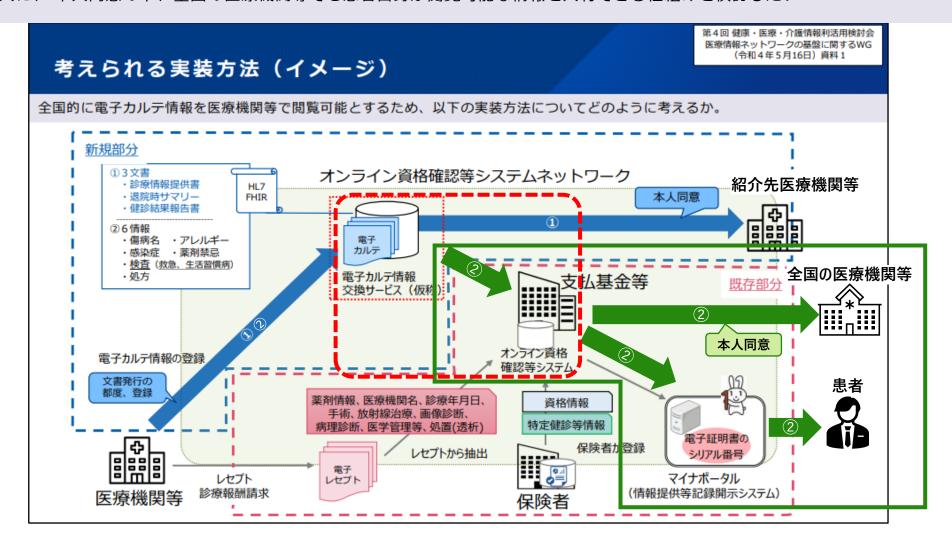
# とりまとめ(案)の概要

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

# 医療DXも踏まえた電子カルテ情報を共有できる仕組みの実装方法(イメージ)

具体的には患者の健康管理に有用な一部の電子カルテ情報について、マイナポータル等を通じて本人が閲覧できる仕組みとすると共に、本人同意の下、全国の医療機関等でも患者自身が閲覧可能な情報を共有できる仕組みを検討したい



## これまでの議論を踏まえた <u>医療機関等の間で</u>電子カルテ情報を電子的に交換することによるメリット

全国医療情報プラットフォームで共有される情報の一部である電子カルテ情報の共有にあたっては、それぞれの関係者がメリットを実感できるような仕組みとする必要がある。

#### 文書の発行・受領プロセスにおいて、紙の文書の内容を電子化することによるメリット

#### 患者

- 文書(診療情報提供書やその添付文書を含む。)の作成による待ち時間や、事前に紹介・受診先医療機関が文書情報を確認する ことによる待ち時間が短縮できる。
- 紙の文書の持参忘れを防止でき、紛失により自身の情報が漏洩するリスクを防止できる。
- 文書の受け取りのための来院が不要になる。

#### 紹介元 医療機関等

- 紹介先医療機関等以外への誤FAXの防止や、紙の文書の印刷・郵送の手間及びコストの削減が可能となる。
- 6情報を参考に診療情報提供書を作成し紹介先医療機関等に提供することが可能となる。

#### 紹介先 医療機関等

- 患者の来院前に紹介先医療機関等が文書情報を確認することが可能となる。
- 紹介元医療機関等をシステム上で特定できることで、提供者が不明確な状態での文書の受け取りを防止できる。

### 患者本人、及び全国の医療機関等に電子化した電子カルテ情報を共有することによるメリット

#### 患者

- 患者自らが6情報を確認することができ、自身の健康管理に役立てることができる。
- 受診の際にマイナポータル等で6情報を閲覧しながら問診に答えられることで、正確な情報の記載・回答が可能となるとともに、その場で思い出す手間が削減できる。

#### 全国の 医療機関等

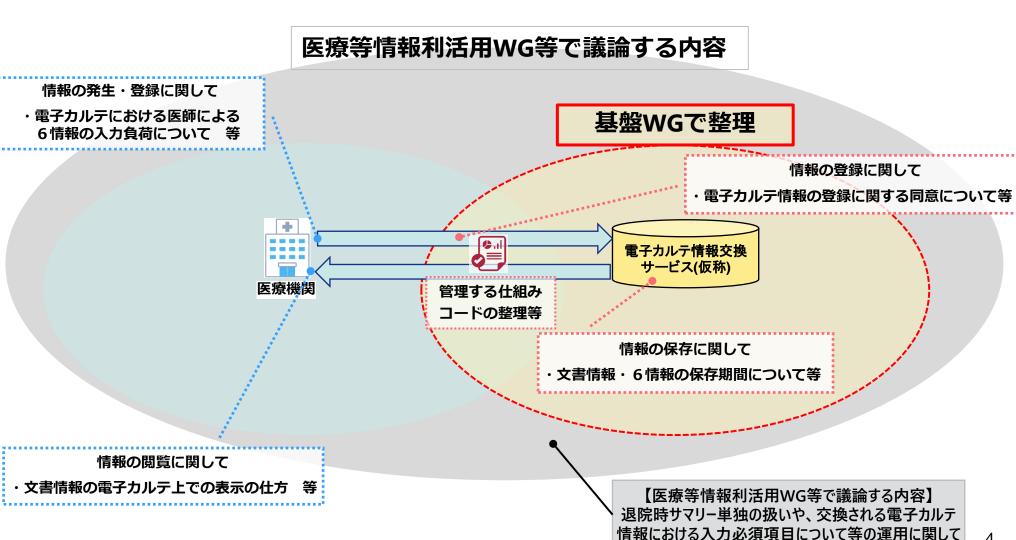
- 救急・災害時を含めて、患者の6情報に関して患者の主観が入らない形で把握できる。
- 地域を越えた専門性の高い医療機関との連携にもつながり、より質の高い医療の提供に資することができる。
- 患者がマイナポータル等で電子カルテ情報を閲覧しながら問診票等を記録できること等により、患者から情報を聞き取る手間の削減、及び電子カルテ等への転記作業の省力化が可能となる。

#### 保険者

- 全国の医療機関等間で情報共有されることにより、一部の重複検査の防止等につながる。
- 救急等で6情報を把握することで、高額治療をする際の医療費の削減につながる可能性がある。
- ※ 今後全国医療情報プラットフォームの構築により、取り扱う情報及び当該情報を共有する機関が拡大する予定であり、より多くの関係者がメリットを享受できる見込み。

## 基盤WGとりまとめ案における情報の発生・登録・保存・閲覧の整理範囲

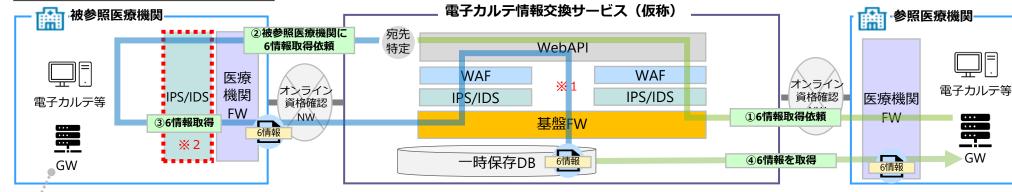
医療等情報利活用WG等で議論する内容等を踏まえながら、基盤WGで整理する内容に関してとりまとめを行う。

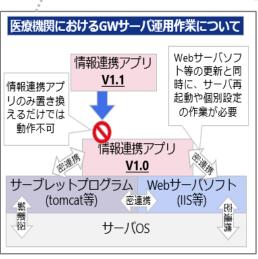


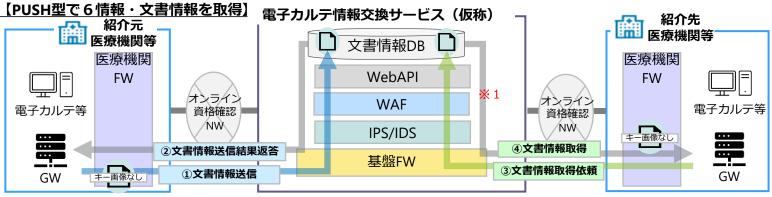
# 文書情報・6情報を管理する仕組み(PUSH/PULL)に関して

PULL型を整備する場合においては、PUSH型と同等のセキュリティ対策が必要となることに加え、被参照医療機関においては、標的型(DDoS)攻撃への対策として電子カルテ情報交換サービス(仮称)基盤側からの正常なリクエストであるかどうかを正確に判別できるよう、FWに加えIPS/IDSを設置する必要がある。さらに、Web-APIで応答するためのサーバ構築やIP固定サービスへの切替による整備費用の増加、及び医療機関はサーバへのセキュリティパッチ等の更新作業への対応が必要であり、費用対効果を考慮し、まずはPUSH型で文書情報・6情報を管理する仕組みに着実に取り組む。

#### 【PULL型で6情報・文書情報を取得】





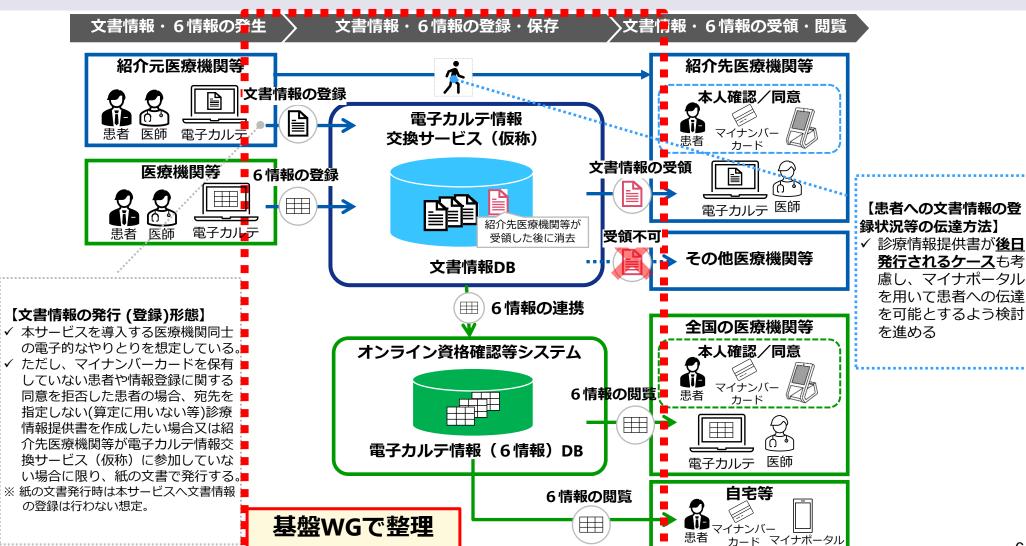


※1:画像情報等のバイナリデータを取得する場合は、マルウェア等の感染対策の観点から電子カルテ情報交換サービス(仮称)にてファイル無害化処理の対応が必要

※2: IPS/IDSを導入する場合、オンライン資格確認等システムや電子処方箋も含めた医療機関側のNW設計の見直しが必要

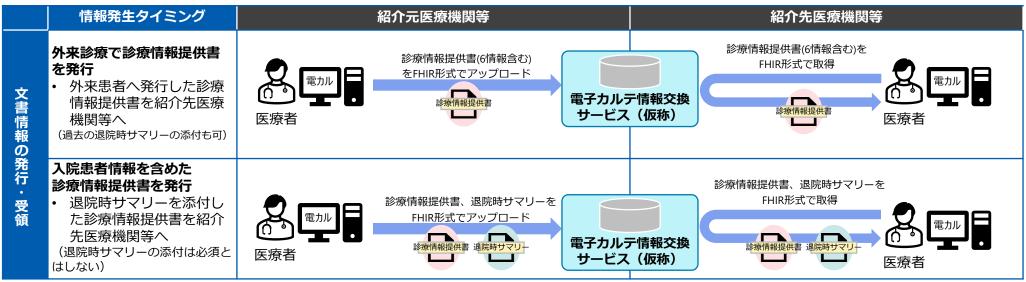
### 文書情報・6情報の発生・登録・保存・閲覧(受領)の全体像

文書情報・6情報の発生、受領・閲覧タイミング、及び情報の性質を踏まえ、患者への文書情報の発行の伝達方法や、 電子カルテ情報交換サービス(仮称)及びオンライン資格確認等システムへの保存期間を整理した。

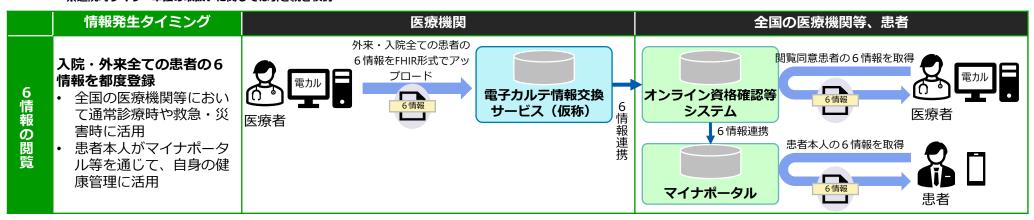


## 基盤を構築する上での情報の発生タイミング・登録の仕組みに関する想定

①電子カルテ情報を使用している全国の医療機関等との連携(医療機関同士での救急・災害時に有用となる情報や生活習慣病関連の情報の交換等)、②患者自身による自らの医療情報の活用等のための基盤となることを想定している。



※退院時サマリー単独の取扱いに関しては引き続き検討



### 電子カルテ情報の登録に関する同意の方向性

文書情報・6情報は現場の負担を軽減する観点から、患者本人の同意なしで電子カルテ情報交換サービス(仮称)へ登録した上で、 医師による告知状況や閲覧に関する同意取得等により閲覧可能な情報を制御する方向で検討する。その際、法制上の扱い等との整合性を確認していく中で必要があれば、追加で検討を行うこととする。なお、今後構築するシステムとしては、技術的には文書情報から6情報を抽出できる仕組みとなるよう準備をしながら、まずは文書情報として運用することを念頭に着実に整理を進める。

第6回医療情報ネットワークの基盤に関するWG 一部(令和5年1月28日) 考えられる実装方法(イメージ) 全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、 1. 電子カルテ情報の保存 に関する同意 オンライン資格的 STATE ・アレルギー 事業結合 検査 生活習慣病) 処方 ○換サービス(仮料 電子カルテ情報の登 都据、登録 4 0000 レセプト 診療報酬請求

### 電子カルテ情報の登録に関する同意の方向性

- 患者・医療機関等の現場の負担軽減、及び救急・災害時を 含め効果的・効率的な医療サービスを提供する観点等から、 文書情報・6情報の電子データを患者本人の同意なしで電 子カルテ情報交換サービス(仮称)へ登録した上で、医師 による告知状況や閲覧に関する同意取得等により閲覧可能 な状況を制御する方向で検討する。
- 情報の性質によって6情報を電子カルテへ登録するタイミングは各医療機関で異なることが想定されるため、電子カルテ情報交換サービス(仮称)への登録タイミングは医師又は医療機関に委ねることとする。
  - ※ 受診日や退院日に合わせて自動的に登録される仕様や、 医師が患者へ説明する前に患者等が閲覧できないよう説 明後にのみ登録ボタンを押下できる仕様等を医師又は医 療機関の判断で選択できる仕組みとすることを想定して いる。

# 文書情報・6情報の保存期間について

文書情報・6情報の閲覧タイミングや情報の特性等を考慮し、電子カルテ情報交換サービス(仮称)及びオンライン資格 確認等システムにおける各情報の保存期間は、それぞれ以下を基本とする。ただし、基本とする期間よりも長期間の保存 が望ましいと医師が判断した場合には、長期間保存が可能となるよう整理する。

### 共有情報・情報格納場所 情報の受領・閲覧タイミング • 患者が紹介先医療機関等を受診した 診療情報提供書 電子力 時又はマイナポータル等を活用した (HL7 FHIR) 事前送付時。 ルテ情報交換サービス 診療情報提供書に添付される場合を 念頭に置いていることから、診療情 退院時サマリー 報提供書と同様、患者が紹介先医療 (HL7 FHIR) 機関等を受診した時又はマイナポー タル等を活用した事前送付時。 (仮称 6情報 (HL7 FHIR)

#### 保存期間

- ・紹介先医療機関等が診療情報提供書を受領した後は原則消去(もしくはシステムエラー等を考慮し1週間程度保存)。受領までの間は 上書き可能とする。
- 診療情報提供書の有効期限は厳密に定められていないが、保存コストを考慮し、未受領の診療情報提供書は6カ月保存。
- 診療情報提供書に添付される場合を念頭に置いていることから、紹介先医療機関等が退院時サマリーが添付された診療情報提供書を受領した後は原則消去(もしくはシステムエラー等を考慮し1週間程度保存、未受領の場合は同様に6カ月保存)。受領までの間は上書き可能とする。※将来的に退院時サマリーを単独で共有することとなった場合には、別途検討する。
- オンライン資格確認システムに情報移行した時点で消去(もしくは システムエラー等を考慮し1週間程度保存とし、その間は上書き可 能とする)

(6情報は紹介先医療機関等において診療情報提供書が未受領であってもオンライン資格確認等システムで閲覧可能であるため、電子カルテ情報交換サービス(仮称)では長期間の保存を想定しない。)

- 確認等システルオンライン資料
- 6情報
- 患者が一医療機関等を受診した時
- 救急・災害等の緊急時

• 情報の性質により利用用途が異なることを踏まえ整理(次頁参照)

## オンライン資格確認等システムにおける6情報の保存期間

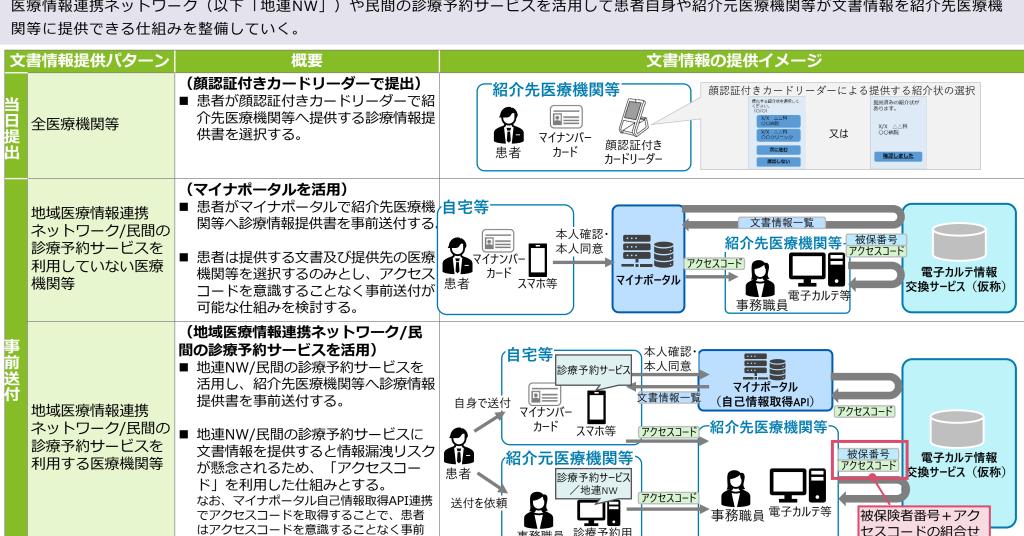
各情報の特性を踏まえ、「傷病名」「アレルギー情報」「感染症情報」「薬剤禁忌情報」の保存期間は5年間程度を基本とし、保存期間が経過した場合であっても継続的に保存が必要と医師が判断した情報については、長期間保存が可能となるよう整理する。時間の経過とともに変動するものであることを踏まえ、「検査情報」は保存期間を1年間、「処方情報」は電子処方箋の処方・調剤情報の保存期間と合わせて100日間を基本とし、保存期間が経過した場合であっても各項目の直近3回程度の情報は保存が可能となるよう整理する。

共有する項目	オンライン資格確認等システムにおける6情報の保存期間
傷病名	<ul><li>過去の傷病歴は診療に役立つ情報であることを踏まえ、登録日(受診日)から5年間程度保存する。</li><li>また、5年を超えて保存することが望ましいと医師が判断(フラグ等で管理)した傷病名は長期間保存する。</li></ul>
アレルギー情報	<ul><li>・ アレルギー情報はリスク管理の観点から有用な情報であることを踏まえ、登録日から5年間程度保存する。</li><li>・ 5年を超えて保存することが望ましいと医師が判断(フラグ等で管理)したアレルギー情報は長期間保存する。</li></ul>
感染症情報	• 感染症情報は医療従事者の感染防止の観点から手術前の感染症チェックや救急・災害時対応等において有用な 情報であることを踏まえ、登録日から5年間程度保存する。
薬剤禁忌情報	<ul><li>薬剤禁忌情報はリスク管理の観点から有用な情報であることを踏まえ、登録日から5年間程度保存する。</li><li>また、5年を超えて保存することが望ましいと医師が判断(フラグ等)した薬剤禁忌情報は長期間保存する。</li></ul>
検査情報	<ul><li>・検査結果は時間が経つと変動するものであることを踏まえ、登録日から1年間保存する。</li><li>・また、保存期間が経過した場合であっても、直近3回程度の検査情報を保存する。</li></ul>
処方情報	<ul><li>処方情報は、電子処方箋の処方・調剤情報がレセプトの薬剤情報と重複することから保存期間を100日としていることを踏まえ、登録日から100日間保存する。</li><li>また、保存期間が経過した場合であっても、直近3回程度の処方情報を保存することとし、今後電子処方箋の仕組みと共に利活用目的を整理していく中で、目的に応じた保存期間を検討していく。</li></ul>

# 文書情報の閲覧(受領)に関する同意に関して

送付が可能な仕組みを検討する。

患者が診療情報提供書を受診日当日に紹介先医療機関等に提供する場合に、電子処方箋と同様に顔認証付きカードリーダーにて提供する文書情報を選択できる仕組みや、患者がマイナポータルを活用して文書情報を事前に紹介先医療機関等に提供できる仕組みを検討する。同時に、地域医療情報連携ネットワーク(以下「地連NW」)や民間の診療予約サービスを活用して患者自身や紹介元医療機関等が文書情報を紹介先医療機関等に提供できる仕組みを整備していく。

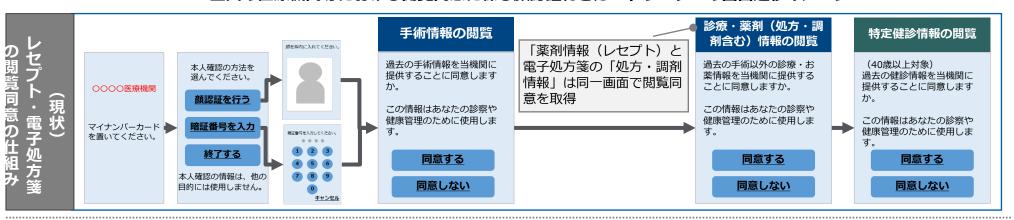


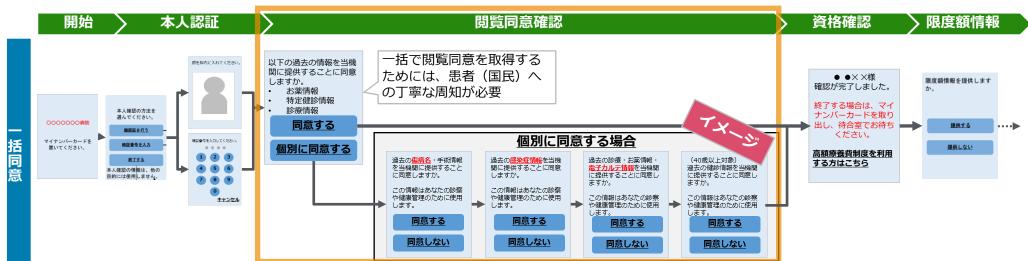
で文書情報を取得

### 全国の医療機関等における6情報の閲覧に関する同意

まずは顔認証付きカードリーダー使用時に同意を取得する仕組みとして、各情報の閲覧に一括で同意する仕組みなどを考慮しつつ、患者の利便性を確保できる仕組みについても引き続き検討を進めることとしたい。

#### **―全国の医療機関等における閲覧同意に係る顔認証付きカードリーダーの画面遷移イメージ ―――**

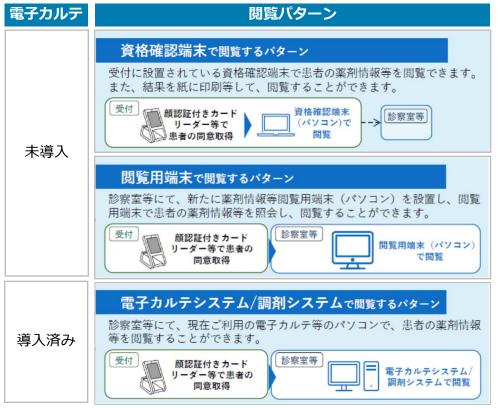




## 全国の医療機関等における6情報の閲覧方法

全国の医療機関等におけるオンライン資格確認等システムからの6情報の閲覧については、医療機関等のシステム開発に係る負担を考慮し、まずは特定健診情報や薬剤情報等の閲覧と同様に、XML/PDFのファイル形式で医療機関等へ提供することとする。今後FHIR規格の普及度合いを加味して、電子カルテ上での表示の仕方に関しても考慮し、一体的な議論を進める。閲覧に関しては、まずは検査情報・処方情報は直近3回を表示し、その他の情報に関しては一覧として確認できるよう考慮する。

#### 特定健診情報・薬剤情報・診療情報の閲覧パターン



#### ■ 現状の特定健診情報や薬剤情報等の連携ファイル形式

電子カルテ未導入施設における紙への印刷や閲覧用端末(パソコン)での閲覧、及び電子カルテ導入施設におけるデータ加工を経由した閲覧を想定し、PDF/XMLのファイル形式で提供されている。

共有する情報	ファイル形式	備考
特定健診情報	XML/PDF	• 40歳以上の患者のみ閲覧可能 ※75歳以上は高齢者健診情報
薬剤情報 (処方・調剤情報含む)		・薬剤情報(レセプト)と処方・調 剤情報をまとめて閲覧可能
診療情報		<ul><li>手術情報は個別の同意取得時 に閲覧可能</li></ul>

#### ■ PDF/XMLのファイル形式で連携するメリット

オンライン資格確認等システムの仕組みを踏襲し、PDF/XMLファイル形式で連携することにより、医療機関等において以下のメリットが見込まれる。

### 【医療機関等におけるメリット】

- 電子カルテ情報の閲覧に係るシステム整備の期間短縮
- 医療機関等・ベンダーの改修コストの低減
- 電子カルテ未導入施設においても従来通りの閲覧が可能

出所: オンライン資格確認・医療情報化支援基金関係 医療機関等向けポータルサイト「ご存知ですか? オンライン資格確認で、特定健診・薬剤・診療情報が閲覧できます!」 (https://www.iryohokenjyoho-portalsite.jp/download/post-18.html) に基づき作成

## 患者がマイナポータルで6情報を閲覧可能とする仕組み

患者本人によるマイナポータルにおける6情報の閲覧については、デジタル庁の閲覧方法の検討と足並みを揃えて対応する。傷病名(告知済み)、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報については登録された保存期間内の情報であれば全ての情報を閲覧可能とする。



#### 6情報の提供方法

- Halman Meli Alba						
情報	提供方法(案)	備考				
傷病名	保存期間内の情報全て を提供	医療機関側における了解の下で情報を登録する運用とすることで、患者への告知を前提とした提供を想定				
アレルギー情報		厚生労働省標準規格で採用されているコードがないことから、テキストデータでの提供を想定				
感染症情報		梅毒STS(RPR法)、梅毒TP抗体、HBs、HCV、HIVの感染症情報の提供を想定				
薬剤禁忌情報		厚生労働省標準規格では症状や重症度、制限情報等も含めたコードがないことから、テキストデータでの提供を想定				
検査情報	患者が期間指定を行い 提供	生活習慣病関連、救急時に有用な項目の提供を想定				
処方情報		薬剤情報(処方・調剤情報含む)は、電子処方箋管理サービスの今後の運用を踏まえて引き続き検討				

出所:デジタル庁「マイナポータルの機能追加について」(令和3年10月)

# 電子カルテ情報交換サービスで取り扱うコードについて

電子カルテ情報のデータコードについては、コードの普及状況を鑑みながら、原則、厚生労働省標準規格として採用されている コードを使用することとし、各情報の共有(登録・閲覧)に当たっては、以下の方向性で電子カルテ情報交換サービス(仮称) の整備を進めていくこととする。

#	共有する項目	共有方法の方向性
1	傷病名	<ul> <li>厚生労働省標準規格「HS005 ICD10対応標準病名マスター」等で活用されているレセプト電算コードを用いて共有可能とする。</li> <li>但し、医療現場での情報活用の有用性を考慮し、電子カルテ情報交換サービス(仮称)上でレセプト電算コードからICD-10コードへ変換して共有することも可能とする。</li> </ul>
2	アレルギー情報	<ul><li>厚生労働省標準規格で採用されているコードがないことから、まずはテキストデータで共有可能とする。</li><li>厚生労働科学研究においてコードの検討が進められている点を考慮し、将来的なコードによる共有を視野に入れ、整備する。</li></ul>
3	感染症情報	・ 厚生労働省標準規格「HS014 臨床検査マスター」等で活用されているJLACコードで共有可能とする。
4	薬剤禁忌情報	• 医療用医薬品に関しては電子処方箋管理サービスで利用する医薬品コード(レセプト電算コード、YJ コード、一般名コード)を用いて共有可能とするが、詳細な記載が必要なケースも想定されることから、 テキストデータによる共有も可能とする。
5	検査情報	<ul><li>厚生労働省標準規格「HS014 臨床検査マスター」等で活用されているJLACコードで共有可能とする。</li><li>まずは救急・生活習慣病に関するコードに絞って共有を可能とする。</li></ul>
6	処方情報	<ul> <li>厚生労働省標準規格「HS001 医薬品HOTコードマスター」を活用することを想定するが、医療機関の負担を踏まえ、まずは電子処方箋管理サービスで利用する医薬品コード(レセプト電算コード、YJコード、一般名コード)を用いて共有可能とする。</li> <li>但し、今後、処方情報の使用目的を整理し、厚生労働省標準規格「HS001 医薬品HOTコードマスター」の活用も検討する。</li> </ul>

## その他論点に関して

### 電子カルテ以外の部門システムによる文書情報の発行について

医療機関では電子カルテと連携・未連携に関わらず文書作成ができる部門システムが利用されていることを踏まえ、2文書に関しては、HL7 FHIRの規格に準拠することを前提とし文書情報を作成するシステムについて制限しないこととする。

### 文書情報の電子カルテ情報交換サービス(仮称)への登録時の形式チェックについて

医療機関側システムベンダーにより、電子カルテ情報交換サービス(仮称)の導入前にテスト環境で文書情報・6情報ファイル形式の検証を実施することが前提ではあるが、運用開始後においても電子カルテ情報交換サービス(仮称)への登録時に形式チェックを行う仕組みを整備する。

## 3文書6情報に関して引き続き検討を要する主な課題

3 文書 6 情報の基盤整備に関してはとりまとめを踏まえてシステム課題整理・開発につなげるが、運用面も含めて整理すべき下記事項等 に関しては、今後も引き続き検討を行うこととする。

### ■ 電子カルテ情報交換サービス(仮称)の普及に向けた取組について

▶国民、全国の医療機関等に広く利用してもらうために、電子カルテ情報交換サービス(仮称)を利用することによるメリットなどの丁寧な周知広報を検討する。

### ■ 退院時サマリーの取扱い

▶「退院時サマリー」はまずは診療情報提供書の添付情報として「診療情報提供書」と同時に電子カルテ情報交換サービス(仮称)へ登録する運用を想定するが、将来的には退院時サマリーの共有に係るニーズを踏まえ単独で登録・共有することを念頭に置いて、システム開発に着手する。

### ■ 健診結果報告書の取扱い

▶ 健診機関にオンライン資格確認等システムが導入されていない一方で、既に健診情報に関してはマイナポータルとの情報連携が進んでいるため、その運用を優先する。

### ■ 医療機関における 6 情報登録時の作業負担を軽減する仕組みについて

▶ 医療機関が告知済み傷病名、長期保存が必要な情報などを判断するために係る作業負担を軽減する仕組みについて、標準型電子カルテの議論と一体的に検討する。

### ■ PULL型の仕組みの整備について

▶ PULL型の整備に関しては、①電子カルテ情報交換サービス(仮称)で取り扱う情報の拡大、②対象医療機関の明確化、③セキュリティ対応に係る基盤側又は医療機関側の作業負担を軽減できる仕組みの整備、などの対応状況を鑑みて引き続き検討する。

### ■ 文書情報の真正性の確保に係る対応方法について

▶ 交換する文書情報が拡大されることを念頭に置きつつ、診療情報提供書や退院時サマリーの真正性を確保できる仕組みについて検討する。