

保健医療情報標準化会議

平成 19 年度報告

保健医療情報標準化会議

平成 20 年 3 月

1. 本会議並びに中間報告について

- 電子カルテの推進は、医療の質の向上や効率化の面で重要であるが、その普及の過程で、システム間の相互運用性の不備等が指摘されており、医療機関等におけるシステムの導入・維持の際に、ベンダー間との調整を要し、また調達に係るコストが高額となるといったこと等が普及に向けた大きな課題の一つとされている。
- また保健医療情報分野における標準化の推進は、医療機関間及び地域における診療情報等の共有、それによって期待される医療連携を考慮する場合において重要であると指摘されている。
- 一方、本来電子カルテ等の医療情報システムは、医師の日々の診療に対する支援等も目的としており、標準化・相互運用性等の技術的側面だけではなく、医師等医療従事者が当該システムを過度の負担なく適切に利用することができるよう考慮しつつ検討を進めることが望ましい。
- 厚生労働省においては、平成 15 年 8 月から医政局長の私的検討会「標準的電子カルテ推進委員会」を開催し、標準的電子カルテシステムに求められる共通の機能や基本要件、今後の適切な普及方策等について検討を行い、平成 17 年 5 月に最終報告を公表した。
- 同委員会最終報告では、今後、医療機関の電子化を進めるに当たっては、標準的電子カルテを適切かつ着実に推進していくべきであることが示され、より具体的な標準的電子カルテシステムに係るモデルや指針等について、検討を行うため、「標準的電子カルテ推進ワーキンググループ」として平成 17 年度から会議を継続してきた。
- 昨今の医療分野の情報化の進展を踏まえ、医療機関間でやりとりされる様々なメッセージや書類等の標準化に機動的に対応することを会議の趣旨とするため、その名称を「保健医療情報標準化会議」と改めることとした。
- 同会議では、厚生労働科学研究費補助金等における標準化に関連する研究事業や、経済産業省において平成 17 年度から 3 か年にわたり実施された「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業（以下「相互運用性実証事業」という。）」等の成果を踏まえつつ、今後も検討を継続する。
- 平成 19 年度中には計 6 回の会議を開催し、ここにその検討結果について取りまとめる。

2. 平成 19 年度における主な議案

① 本ワーキンググループの名称変更について

前述の通り、第 4 回標準的電子カルテ推進WG（平成 19 年 10 月 23 日）において「保健医療情報標準化会議」に名称変更した。

② 「規制改革推進のための 3 か年計画」（平成 19 年 6 月 22 日 閣議決定、別添参照）の施策実行

電子的診療情報のデータ交換規約に関して、基準・規約を策定すべき項目や、制度化の在り方について検討した。（以下の「規制改革推進のための 3 か年計画（抄）」下線部参照）

「規制改革推進のための 3 か年計画（抄）」（平成 19 年 6 月 22 日 閣議決定）

『7 医療分野 （1）医療の I T 化

⑥ 医療機関が診療情報を電子的に外部に出す場合の標準の制度化【平成 19 年度中に結論】

病院・診療所間の医師の偏在などが危惧される中、病院・診療所の役割分担をより明確にし、医療機関間における高度な医療連携を進める必要がある。こうした連携を行う上では、医療機関間における診療情報の共有化が必須条件となるが、医療機関が所有する電子カルテなどの診療情報について医療機関ごとにその様式が異なる、などといったことが情報共有化の障害となっている。

したがって、医療機関が他の医療機関など外部に提供する電子的診療情報については、世界的に普及しているデータ交換規約に様式を統一することを制度化する。

また標準化された電子的診療情報は、患者個人の所有物であるとの原則の下、当該情報について患者個人が自由に管理、あるいは外部組織に保存を委託し、疾病管理に利用するなどその環境整備についても早急に検討を進める。（Ⅲ医療イ⑥c）』

【「制度化」に関する論点の整理】

- 標準規格の策定や実装は、すでに産学連携の下に各種規格制定団体等により進められており、行政においてこれと異なるものを新たに策定する必要がない上、そのことは技術的にも困難である。
- 標準化においては、国際的な対応や技術の進展を踏まえた標準規格等の推移に機動的に対応すべきであり、法令や通知等により具体的な規格を指し示すことは迅速さに欠けるおそれがある。
- 我が国における標準に関し、合意を形成しうる団体を特定し、関係者の合意の下、策定された標準を厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格と認める（以下「厚生労働省標準規格」という。）等により、保健医療情報分野での標準を確立する方法が適当である。

- その場合、標準に関する合意を形成しうる団体に求められる要件を明確化したうえで、その団体に合意の得られた標準の中から厚生労働省標準規格として認めるための手順を定める必要がある。
- 今般の「制度化」は、数ある規格の中から保健医療情報分野において推奨される厚生労働省標準規格を定める手順を指す。
- 厚生労働省標準規格の採用は、地域医療・医療情報連携の円滑な推進や、膨大な人的・経済的負担を低減するのみでなく、保健医療分野の適切な情報化に資するものである。
- したがって、医療機関等は厚生労働省標準規格を積極的に採用すべきであり、また厚生労働省は今後の関連する施策において、この厚生労働省標準規格を採用すべきである。

【「標準に関する関係者合意を形成しうる団体」に関する論点の整理】

- 本会議において「標準に関する関係者合意を形成しうる団体」に求められる要件について検討した結果、以下の通りその要件が挙げられた。
 - 医療情報分野で用いられている標準規格は、用語・コード、メッセージタイプ、画像やレポートに関する規格等、多岐にわたるため、一部の領域のみの規格を制定または管理、保守等する団体（以下「規格制定等団体」という。）はその候補から除外する。
 - 医療情報分野において、一定の認知と信頼が得られている団体であること。
 - 複数領域の主要な規格制定等団体が会員として加盟しており、標準指針の策定にあたっては投票等の意志決定プロセスが明確で透明性があること。
 - 標準規格の信頼性の評価及びメンテナンスの在り方に対して助言ができること。
- 以上の観点から、各医療情報関連事業者及び団体等について精査したところ、医療情報標準化推進協議会（Health Information and Communication Standards Board、以下「HELICS 協議会」という。）が適当であるとの結論を得た。
- HELICS 協議会は、保健医療福祉情報の標準化活動を行う団体間で、標準化の方針と内容について協議を行い、さらに利用目的ごとに標準規格（以下「医療情報標準化指針」と呼ぶ。）を採択する等の活動を行っている。（以下参考参照）
- HELICS 協議会で定めた医療情報標準化指針を厚生労働省標準規格とする場合に、さらに具備することが望ましい事項・要望等について HELICS 協議会に提案を行い、またその具体的手順については今後も検討を行っていく。

【「厚生労働省標準規格の在り方」に関する論点整理】

- 医療情報分野において厚生労働省が指し示すまでもなく、一定の強制力を有する規格（例えば JISC；日本工業標準調査会における JIS；日本工業規格、等）について、これを改めて厚生労働省標準規格とする必要がないこととした。
- 既に他の通知等で定められており、標準化の観点から適切な規格であると考え

られるものについては、改めて厚生労働省標準規格とする必要はないが、標準化の動向との整合性をより勘案したほうが良いと認められる場合には、厚生労働省標準規格の策定について考慮する。

- 当該団体で定める指針の全てが厚生労働省標準規格であるとの追認を受けるものではなく、団体そのものにいかなる権威付けをするものではないこととする。

【参考：医療情報標準化推進協議会 会則より抜粋】

(医療情報標準化推進協議会ホームページより <http://helics.umin.ac.jp/files/kaisoku.pdf>)

第2章 目的及び事業

(目的)

第3条 本会は、保健医療福祉情報システムで扱う情報（患者情報を含む）を電子的に交換するための方法、コードを含む記述形式、保存形式などについて、標準化活動に関する団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行う。同時に利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための指針を示す。

(事業)

第4条 本会は、前条の目的を達成するために次の事業を行う。

- 1 標準規格の採択：会員各団体から申請のあった標準案について、他の内外の規格との整合性、一貫性、また当該標準案の完成度、維持体制などについて審議し、目的ごとに使用すべき標準規格を採択し、「医療情報標準化指針」を策定する。
- 2 情報の提供：標準化の推進のための情報として「医療情報標準化レポート」を提供する。
- 3 各団体との協議：上記審議の過程で、必要に応じて、標準化活動を行っている団体に対して、適切な助言を行う。
- 4 国際活動への支援：国際的な標準化活動において、日本固有の規格の提案、他の規格との調整などにつき、協議の上支援を行う。
- 5 その他本会の目的を達成するために必要な業務を行う。

③「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」（経済産業省：平成16年度から平成19年度 以下参考参照）内において、今後厚生労働省にて検討すべきとして付託された以下の事項等について

③-1 医薬品マスターの整備における、社会的責任の所在の明確化とその実施主体。

- 医薬品マスターに関しては、その整備・保守、普及に関する方針を定めるとともに、普及にあたっては医療安全に係わる医薬品の付帯情報等（常用量や相互作用、ジェネリックの有無など）との実用的な関連付けが求められている。
- もしマスターとして整備するのであれば、マスターの不備に起因する健康有害事象の発生等が起こり得るため、社会的責任の所在を明確化する等の検討が必要である。
- 現在標準的なマスターとしては（財）医療情報システム開発センターが開発する「標準医薬品マスター」があり、HOT コードを用いることによって各種医薬品関連マスターを相互に関係付ける役割を果たすことが期待されているため、その機能や利用法に関する利用者側の正確な理解を一層図るとともに、マスターとしての構成や構造をさらに充実させる必要がある。
- 本会議にて医薬品データベースを開発している民間事業者等にヒアリングを行ったところ、添付文書からデータベースに必要な情報を抽出し、それらを構造化するにあたり多くの費用や労力を要するということがあった。これらは添付文書に使用される用語等が標準化されれば軽減されるものと考えられた。
- 仮に既存の民間事業者等が開発したデータベースの一部を公共物として公開することとなれば、開発に係る経済的および技術的障害を克服し、医療事故発生の際の免責、責任の所在を明確化する等の所定の条件をクリアすることが必要である。
- 以上のように医薬品マスターの整備に関して、①開発の主体となる団体（マスターの性能・信頼性を担保できる団体）、②免責の範囲、③提供を受ける項目、具備すべき項目、等の解決すべき課題があるので、次年度以降も引き続き検討していく。

③-2 コードおよび標準マスターの整備・普及についての方策。

- 相互運用性実証事業において、コードおよび標準マスターの整備・普及についての方針の見直しが求められており、ベンダーの販売するパッケージソフトウェアに最初から標準マスターを装備することを強力に推進する等の方策についても合わせて検討を行っていくことが必要である。
- 今後本会議から必要に応じて、標準マスターに対する改変・追加等について提案をしていくことも検討していく。

③-3 システムの更新時期を迎える医療機関における、相互運用性実証事業の成果を要求仕様書に反映させるための方策。

- 過去厚生労働省において電子カルテ等の導入補助金事業が実施された際、その補助を受けてシステムを導入した医療機関の多くが、今後その更新時期を迎えることとなる。
- 相互運用性実証事業では、事業成果を要求仕様書に反映させるため方策として「相互運用性を確保した医療情報システム導入ガイド」を作成し、公表へ向けた準備を進めている。また、同ガイド等における要求仕様のうち、ベンダーが提案する情報システムが満たすべき基本的な仕様がまとめられた「相互運用性の機能を実現するための基本仕様（案）」の策定も進めている。今後は、補助金事業対象医療機関をはじめとした医療機関に対し、これら成果の周知を図っていく必要がある。

【参考】

「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業（経済産業省）」

（ホームページ <http://www.i-emr.jp/index.html> より）

『医療の情報化について、患者ニーズの多様化、医療の高度化・専門化等が進む中で、患者本位で、より質が高く効率的な医療サービスを提供するための医療情報システムの整備が課題となっている。

そのため、経済産業省は、医療機関が望む最適なシステム環境を構築できるよう、異なるベンダーシステムの組み合わせであっても容易に相互運用が可能となることを目指して「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」を推進している。』

④医療機関の特性等を考慮し、目的に応じた情報化を評価するための指標（評価系）の開発

- 現在、医療機関において、目的を明確にしない情報化や、相互運用性を考慮しない機器の導入により、維持管理費の増大や入力等の業務増加をきたし、業務効率及び医療従事者等の勤務環境の悪化要因となっている。
- 「IT新改革戦略」「重点計画2007」（下記参考参照）でも求められているとおり、医療機関等が相互運用性実証事業の成果を享受でき、医療機関の機能・規模・特性等を考慮して、目的に応じた情報化の必要性と活用度を適切に評価するための指標（評価系）を開発するために、「評価系開発ワーキンググループ」を設置した。
- 「評価系開発ワーキンググループ」の検討概要及び結果については、別途「病院におけるIT導入に関する評価系」を参照されたい。

【参考】

「IT新改革戦略（抄）」（IT戦略本部：平成18年1月19日）

『（医療情報化インフラの整備）

1. 医療機関の機能、規模、特性等を考慮して、目的に応じた情報化の必要性と活用度を適切に評価するための指標を2007年度までに開発する。』

「重点計画2007（抄）」（IT戦略本部：平成19年7月26日）

『（ア）医療機関の情報化の評価指標の整備（厚生労働省）

医療機関の機能、規模、特性等を考慮して、目的に応じた情報化の必要性と活用度を適切に評価するための指標（評価系）を2007年度までに開発する。』

⑤その他の保健医療情報の標準化に関する事項

⑤-1 治験のIT化の標準化に関する事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」（文部科学省・厚生労働省：平成19年3月30日）において、わが国における治験の効率的実施及び企業負担の軽減を図るため、治験関係書式の共通化や、治験データのIT化による効率化を一層推進することが求められている。
- 本年度は本会議において、治験のIT化に関係する団体を招聘し議論を行ったが、現状では治験のIT化に関連する規格等の策定に関する世界的な動向は流動的であるので、これらの世界及び国内の状況を見据えつつ、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室とも連携の上、今後継続的に議論を行っていく必要がある。

【参考】

「新たな治験活性化5カ年計画」（文部科学省・厚生労働省：平成19年3月30日）

『・治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データのIT化による効率化を一層推進する。』

⑤-2 その他の保健医療情報を扱うシステムの標準化に関する事項

- 昨今、医師等の診療関連業務を補助するためのシステムや労務軽減に資するツール（例えば診断書作成・管理ツール等。以下、「診療関連業務補助システム」という。）の開発が活発となっている。
- 診療関連業務補助システムが、医療情報システムから医療情報を取り込む場合や、診療関連業務補助システムから医療情報を出力する場合に、医療情報システムとの規格の相違に起因するコストの増大等が生じるおそれがあることから、本会議にて診療関連業務補助システムに用いられる規格の標準化についても検討を行っている。
- 医療情報システムと診療関連業務補助システムの連携を考慮するにあたっては、経済産業省（例えば相互運用性実証事業の成果）・JAHIS・JIRA・日本IHE協会・SS-MIX普及推進コンソーシアム等の標準化への活動を参考にして、標準規格（HL7・DICOM等）を採用することを前提に進めていくことが重要であり、各種団体・ベンダー固有規格の採用は前段の理由から控えるべきである。
- また別の視点として医療情報システムからの情報の取得によって、医療情報の目的外使用のリスクも増大することとなるため、これらのリスクへの対策を十分講じておく必要がある。
- 一方、疾病対策や各種調査等の行政へ提出する書類のIT化によって、記入する側である医療機関と集計する側である行政双方の効率化・省力化・迅速化が期待される。行政はそれらの書類の形式を定める場合には、単に記入欄を定めるだけでなく、データ形式（数値、日付、選択肢等）についても医療情報の標準規格との整合性を配慮する必要がある。