

MDPRO ミニコラム：医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

政府は、医療 DX の施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の 5 つの実現を目指しています。その施策の 1 つとして全国医療情報プラットフォームの構築に取り組んでおり、医療機関等が電子カルテ情報等を共有する電子カルテ情報共有サービス(仮称)と標準型電子カルテを開発していくこととしています¹⁾。

標準型電子カルテの取組みについては、2023 年(令和 5 年)6 月に策定された医療 DX の推進に関する工程表(図 1)を基に、「2023 年度に厚生労働省にて必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024 年度にデジタル庁にて α 版のシステム開発に着手」、「遅くとも 2030 年には、概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入」を行うこととし、2023 年(令和 5 年)12 月より有識者による会議体にて検討が始まっています²⁾。

医療 DX の推進のカギとなるのは、医療機関内での情報集約のプラットフォームとなる電子カルテの導入促進と筆者は考えており、本稿では、標準型電子カルテの取組みの最新状況を踏まえて、医療機器産業との関わりを取り上げたいと思います。

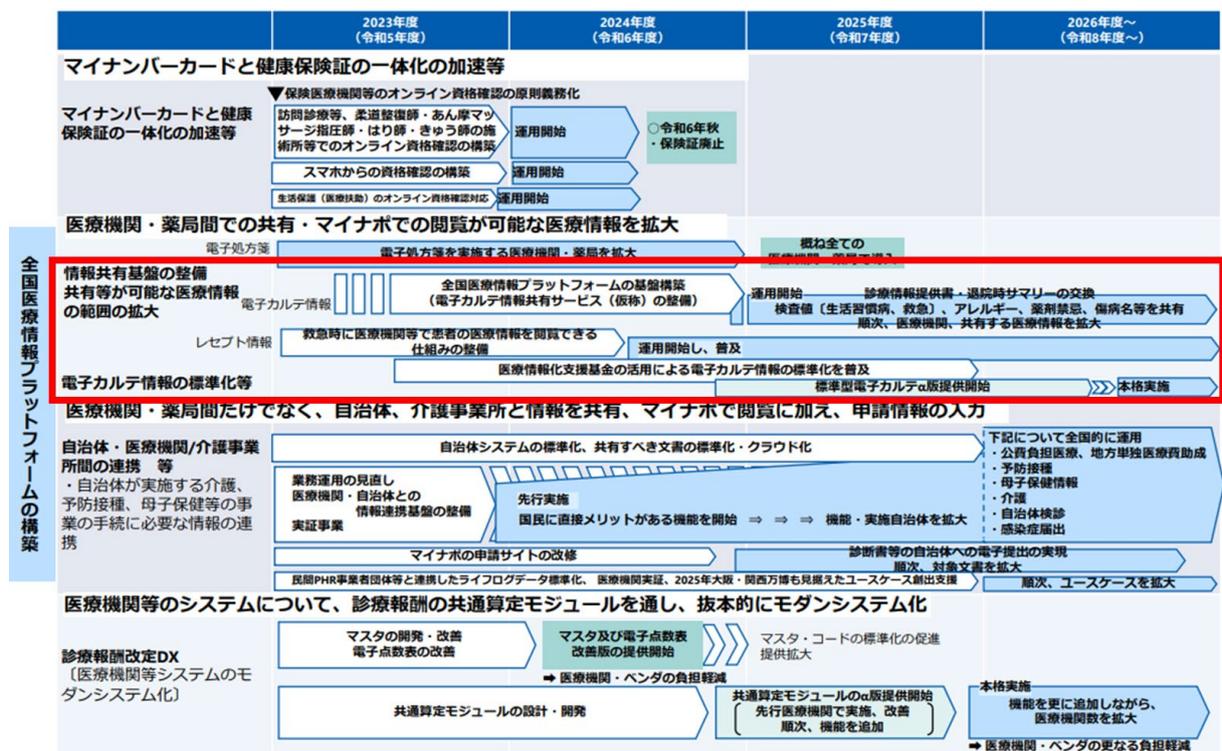


図 1 医療 DX の推進に関する工程表〔全体像〕

(出所)厚生労働省,第 4 回「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム資料¹⁾より引用(赤枠筆者作成)

電子カルテは「患者と医療スタッフのための医学的通信環境」と言われています³⁾。電子カルテは、医療スタッフの業務効率化と働き方の変革を推進するとともに、医療事故やインシデントを未然に防ぎ、患者が安全で適切な医療を受けられる環境を提供しています。また透明性の高い医療サービスの実現により、国民に安心感を与え、医療スタッフと患者の双方に多くのメリットがあります。したがって、より効率的に、より効果的に質の高い医療サービス提供することが期待できます。

過去を振り返ると、1999 年(平成 11 年)に「診療録等の電子媒体による保存について」が発出⁴⁾され、電子カルテの開発や医療機関への導入が進みました。2001 年(平成 13 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」⁵⁾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てきました。そこから 20 年以上が経過した現在の導入率を図 2 に示します。

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)

【注 釈】
 (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。
 (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医療のみを行う診療所を除いたものをいう。
 (※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

図 2 電子カルテシステムの普及状況の推移

(出所)厚生労働省,第1回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料²⁾より引用

普及状況の推移を見ると、2020年(令和2年)では400床以上の病院においては9割以上で導入が進んでいますが、200床未満の病院と一般診療所では5割を切っています。診療所に至っては、2001年に掲げた目標値を現時点でも達成できていないのが実情です。この現状を踏まえて、今回の標準型電子カルテでは、普及が進んでいない200床未満の中小病院または診療所への導入促進が想定されています。標準型電子カルテは「標準規格に準拠したクラウドベースでのシステム構成としたうえで、国が対象施設に共通した必要最小限の基本機能を開発し、民間事業者等が各施設のニーズに応じたオプション機能を提供できるような構成を目指す」ことが開発コンセプトとして掲げられています。

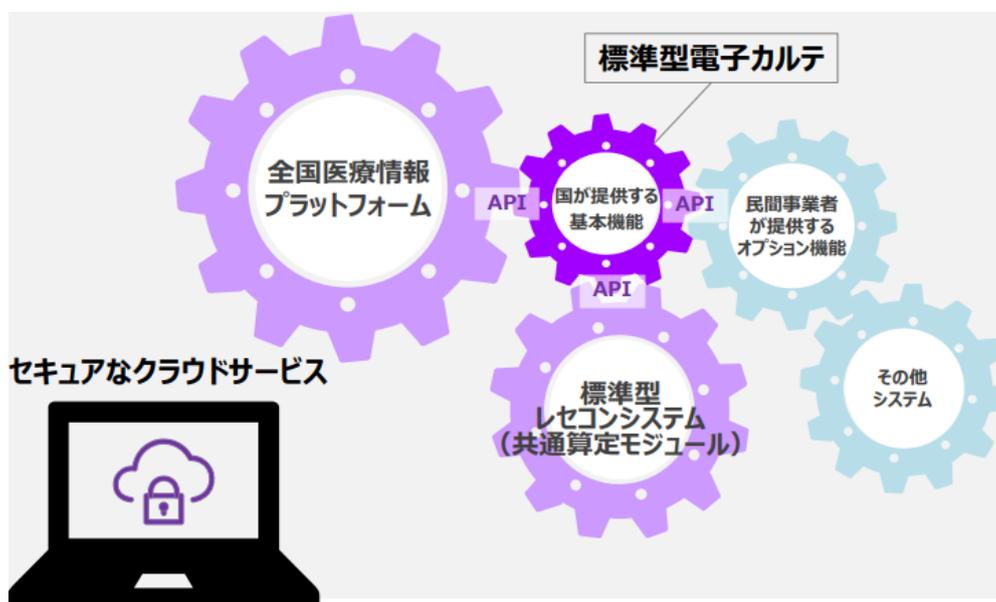


図 3 標準型電子カルテのシステムイメージ図

(出所)厚生労働省,第1回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料²⁾より引用

2024年2月14日の第584回中央社会保険医療協議会(中医協)総会で公開された2024年度診療報酬改定の答申では、「医療DX推進体制整備加算」⁶⁾が新設され、算定のための施設基準の一つには、「電子カルテ情報共有サービスを活用できる体制を有していること」とあり、政府が後押しする姿勢がこちらからも窺えます。

標準型電子カルテの導入により、所見の電子的な入力といったカルテ機能に加えて、医療 DX のサービス群(電子カルテ情報共有サービスや電子処方箋管理サービスなど)も利用可能となります。そのため、患者の同意を前提の下、他の医療機関で受診された際の電子カルテ情報(3 文書 6 情報)の閲覧や病院外も含めた情報連携が実現されます。医療機関と紹介先の医療機関が患者情報を共有できるほか、マイナポータル経由で患者が自身の情報を閲覧できるようになります。こうした仕組みにより、「切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供」の実現を政府は期待しています。そのためには、医療機関間を超えた電子的な情報連携は必須であることから、早期の普及率向上が望まれます。

では、情報連携できる電子カルテ情報にはどのような項目があるのでしょうか。厚労省は、2022 年 4 月に、3 文書 6 情報を厚労省標準規格として採択しており、今後、医療現場での有用性を考慮しつつ、標準規格化の範囲の拡張を推進する方針としています。3 文書とは、診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書であり、6 情報とは、傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報(救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)、処方情報です(図 4)。その中で、検査情報は、43 項目の検体検査結果を指しており、医療機器領域では、血液学的検査、血糖検査、生化学検査、内分泌学的検査、尿検査、免疫学的検査を行う機器が該当します。これらの機器は、厚労省標準規格として提供されている JLAC10 もしくは JLAC11 コードでの連携が想定されています。

今後は標準規格化の範囲の拡張を推進する方針となっていますが、第 1 回標準型電子カルテ検討技術作業班においては、工程がタイトである点、現状では標準規格に準拠した部門システムが少ない点、またセキュリティについて連携先システムとの合意形成が必要である点などの課題が挙げられています⁷⁾。これらの状況を踏まえて医療機器においては、サイバーセキュリティ対応をした上で、標準規格化に対応する柔軟なデータ出力が求められ、部門システムや標準型電子カルテなどの異なる企業の機器やシステムともオープンな形での連携が今後益々必要となるでしょう。

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間	
							電子カルテ共有サービスに6か月間保存。	但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存	
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ共有サービスに6か月間保存。	
3	退院時サマリー	退院時サマリ－を対 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。	

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リ－グ－閲覧同意区分	保存期間(電カル共有)	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	レセプト電算処理マスターの傷病名コード ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名+手術情報	オン資格システムにデータ移行した時点から1週間程度後に消去	5年間分
2	感染症	検査した梅毒STS、梅毒TP、HBV(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	あり	—	感染症情報		5年間分
3	薬剤禁忌(アレルギーによるもの)	診断をつけた薬剤禁忌情報(医薬品(ハイリスク))	Allergy Intolerance	YJコード	あり	—	電子カルテ情報		5年間分
4	アレルギー	診断をつけたアレルギー情報(食品・飲料、医薬品(ハイリスク除く)、環境、生物学的アレルギー等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—			5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	—	—	1年間分もしくは 直近3回分		
6	処方	※直接登録は行わない(文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード	—	—	100日間分もしくは 直近3回分		

図 4 3 文書 6 情報の概要

(出所)厚生労働省、第 20 回 健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ⁸⁾より引用

6 情報以外で情報連携が有用な医療情報項目の 1 つとして、第 4 回健康・医療・介護情報利活用検討会、第 3 回医療等情報利活用 WG 及び第 2 回健診等情報利活用 WG(令和 2 年 10 月)⁹⁾では「手術情報」が挙げられています。その中で、有識者からは、MRI 検査が禁忌となる心臓ペースメーカーや人工内耳等の手術歴を正確に把握することで、検査実施の判断や事故防止に有用であると意見が出ています。例えば心臓ペースメーカーは、機器に応じて MRI 装置の適用や撮像条件の制限が異なるため、患者がペースメーカー手帳と MRI 対応カードを提示する必要があります。また厚労省保険局医療課長通知¹⁰⁾では、カードの写しを診療録に貼付することと記載されています。しかし、実際には不適切な条件で検査が行われた事例が報告されています。標準型電子カルテによる情報連携が可能になれば、患者自身が申告できない状態であっても、適切に植込み機器の情報が共有され、安全に検査を受けられる可能性が高まり、「切れ目なく質の高い医療の効率的な提供」に一步近づくのではないのでしょうか。

最後に、産業界の取り組みを紹介します。2021 年 10 月、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN が「電子カルテシステムの改革」の提言書¹¹⁾をまとめています。提言書では、国、産業界、医療機関、ならびに医学会の役割をそれぞれ明確化しています。ここでいう産業界は、電子カルテ企業だけでなく、製薬企業や医療機器メーカー、外部検査機関、健康産業に関連する企業を指しています。産官学の有識者で検討された提言書は、8 つの視点からまとめられており、表 1 に示します。

表 1 電子カルテシステムの改革の 8 つの提言

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 -8つの視点から-	
1	国は電子カルテシステムのユーザビリティを劇的に向上させる研究開発に投資し、 <u>産業界</u> は新しい情報通信技術を積極的に活用した画期的な電子カルテユーザーインターフェイスを開発すること
2	国は電子カルテシステムを用いた患者の安全および医療従事者の診療支援機能の高度化を促進する施策をすすめ、 <u>産業界</u> は単なる紙の置き換えではなく診療業務の理解の上に成り立つ真に医療に役立つシステムを設計すること
3	国は革新的な医療の開発のために電子カルテの診療情報を共通して収集できる仕組みを整え、 <u>医学界</u> は記載すべき項目の標準化を進め、 <u>産業界</u> は医療従事者の負担なく質の高い標準化された診療情報を蓄積・提供できる仕組みを開発すること
4	国は国民とともに歩む医療を実現するために医療情報を国民に還元する制度を整え、 <u>産業界</u> はPHR（Personal Health Record）の開発とともに医療機関以外で取得される医療関連情報をシームレスに取り扱える電子カルテシステムにすること
5	医療を安定的に国民に提供するには医療機関の安定した運営・経営が必要であり、 <u>産業界</u> は電子カルテの蓄積情報をもとにリアルタイムで医療機関の運営・経営を支援する機能を提供すること
6	国は必要とされる医療情報の標準の開発を進め、持続的な維持管理体制を構築し、この標準を我が国の電子カルテシステムに必須の要件として定義すること
7	国は医療制度を点検しデジタル社会に完全に適応すべく見直しを図り、医療に関わる <u>産業界</u> は旧弊を改めデジタル改革を進めること
8	<u>産業界</u> は、日進月歩の医療に対応し急速に進化するICT（情報通信技術）を活用していくための柔軟な設計をおこない、 <u>国</u> は制度的な支援をおこなっていくこと

目指す未来	提言実行戦略	ステークホルダーの役割
<ul style="list-style-type: none"> リアルタイムで医療機関の運営・経営状況を把握 他の医療機関との比較による、業務の改善 	<p>医療機関の運営を支援する視点の醸成</p>	<p>【産業界】</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子カルテシステムに保存されたデータを用いた経営分析ツールの開発、さらにサードパーティー製の経営分析ツールとの連携できる仕組み 日々の変動費や診療報酬請求額を可視化 適正な診療報酬請求のため、AI等の技術を駆使した分析ツールの開発 医薬品、医療機器（医療材料）の管理機能を強化、トレーサビリティを確保 <p>【医療界】</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子カルテシステムの位置付けを、文書閲覧としてだけでなく、医療機関の運営・経営管理面での活用へ展開

図 4 提言 5 の概要

【出所】(一社)Medical Excellence JAPAN 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を基に筆者作成

提言の中では医療機器のあるべき姿についても触れられており、例えば提言 5 において、医療機器産業界に対して医療機器(医療材料を含む)の管理機能の強化とトレーサビリティの確保が求められています。医療機関の規模によるところはありますが、現在も医薬品・医療機器の在庫や物流に関わる情報を蓄積するシステムや、医療機器管理システムなどを通して情報集約している施設はあります。提言が求める医療情報提供体制が社会全体として整えば、業界の課題となっている医薬品や医療機器の安定供給問題の解決の一助にもなると考えられます。また、患者の治療や検査に使用した医療機器のトレーサビリティが把握できるようになれば、もし機器に関する危害が発生した際の影響範囲をより正確に特定できるようになると考えられます。更に医療機器の稼働状況などが可視化できれば、感染症のパンデミック等、不測の事態でも、医療機器の状況も踏まえた質の高い医療等の効率的な提供の一役を担うことが期待できます。

本稿では、医療 DX 施策の中の全国医療情報プラットフォームの構築の一つのカギである標準型電子カルテの取組みの最新状況を取り上げ、特に一次利用にフォーカスを当てて医療機器産業界との関わりを紹介しました。これらの取組みには大きな可能性と実現に向けた課題を有しており、本稿で取り上げた以外にも「公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用」や「健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート」など様々なユースケースが想定されております。政府が目指す「切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供の実現」は医療機器産業界の発展にも寄与し、一人の患者目線での多くのメリットを享受できることが期待できることから、引き続き動向を注視していきたいと思っております。

◇出典:(URL は 2024 年 3 月 7 日時点)

- 1) 厚生労働省,医療 DX の推進に関する工程表(概要)
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140172.pdf>>
- 2) 厚生労働省,第 1 回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001178649.pdf>>
- 3) 里村洋一,電子カルテが医療を変える改訂版,日経 BP 社,P39,2003
- 4) 厚生労働省,診療録等の電子媒体による保存について
<https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1104/h0423-1_10.html>
- 5) 厚生労働省,保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザインの策定について
<<https://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/dl/s1226-1.pdf>>
- 6) 厚生労働省,中央社会保険医療協議会 総会(第 584 回) 議事次第
<<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219374.pdf>>
- 7) 厚生労働省,標準型電子カルテベンダー向け説明会資料
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001183270.pdf>>
- 8) 厚生労働省,電子カルテ情報共有サービスにおける運用について
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001197924.pdf>>
- 9) 厚生労働省,電子カルテ等の標準化について
<<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000685281.pdf>>
- 10) 厚生労働省,「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について
<https://kouiseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iryo_shido/documents/250930-tuuti-shoshakuetc.pdf>
- 11) (一社)Medical Excellence JAPAN, 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 <<https://medicalexcellencejapan.org/jp/all/detail/419/>>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA_MDPRO
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。