

内閣府 規制改革推進会議 第6回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ

電子カルテ情報の標準化について

2023年2月13日

保健医療福祉情報システム工業会

JAHISについて

- 正式名称
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry
- 略称
JAHIS(ジェイヒス)
- 保健、医療、福祉分野の情報システムを扱う企業で構成
- 沿革
 - 1994年 4月21日 日本保健医療情報システム工業会として発足
 - 1998年 5月25日 保健医療福祉情報システム工業会に名称変更
 - 2010年 7月 1日 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 設立
- 会員数
 - 383社 (2022年12月現在)

JAHISの使命と理念

いつでも、どこでも、誰でもが、良質で個人の意志を尊重した保健・医療・福祉サービスを受けられること、そしてそれに基づいて、健康で豊かな活力ある国民生活をおくることは、全国民の願いです。その実現を念頭に置き、使いやすく、そして安全な、保健・医療・福祉に関する情報システムを社会に提供することが、われわれ産業界の使命です。JAHISは、以下の理念に基づき活動します。

- 1 -

生活者の重視

高齢社会の到来によって保健・医療・福祉をめぐる状況は大きく変化しており「個々の生活者を地域で包括的にケアする」仕組み作りが求められています。JAHISはこの観点から、これまでの主として医療施設を対象としたシステムから、最終的なサービスの受け手である、生活者にまで目を向けたシステムへと活動対象の拡大を図ります。

- 2 -

標準化の推進

保健・医療・福祉の連携は、それぞれのサービス提供者の間に関連する情報を共有することが必須です。これを実現するため、異なるシステム間においても情報の連携と共有を可能とする標準化されたシステムを提供することは、われわれ産業界への期待です。標準類の策定と普及推進を目指すことはJAHISの最も大きな使命のひとつと考えます。JAHISが策定する標準類は、システムの相互運用性を確保した上で、多様化するユーザニーズをカバーするとともに各種製品やサービスの提供を可能とし、ユーザの利便性を向上します。標準類の策定と普及推進にあたっては、国内外の標準化団体との協調を考慮して進めていきます。

- 3 -

産官学の協調

標準化をはじめとして、保健・医療・福祉の分野では産業界だけで成し得ることが困難なことも多くあります。このため、サービスの最終的な受け手である生活者とこれにサービスを提供する保健医療関係者のニーズを中心とし、産官学がそれぞれの役割を演じつつ協調してこれにあたることが重要です。この中で、JAHISは主に技術的観点に立脚してその役割を果たしていきます。

- 4 -

産業界の健全な発展

使いやすく、安全な情報システムは、その価値が医療経済の中で正当に評価され、健全な競争のもとに、ビジネス商品として定着してはじめてその使命を果たすことができます。JAHISはこの実現に向けて努力します。

2020年にJAHIS2030ビジョンを発表

我が国の課題の解決に情報技術を活用して貢献していくため
このビジョンに沿って取り組みを進めております

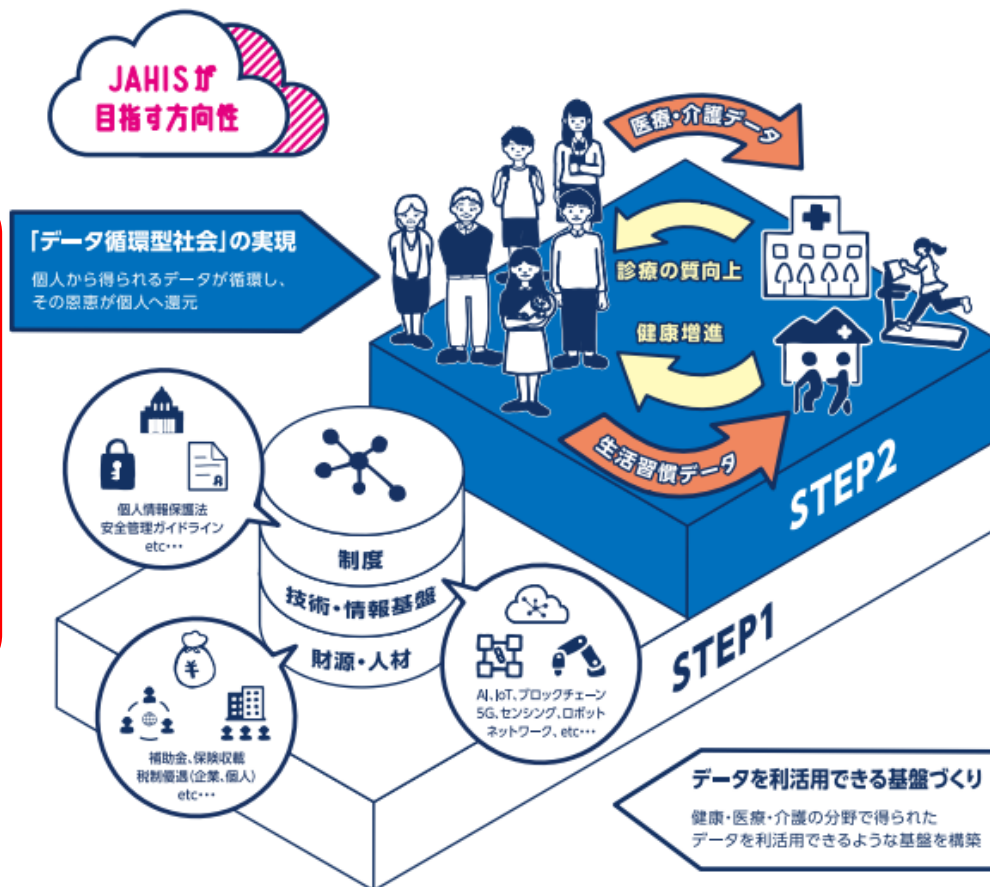


|| JAHISが目指す方向性

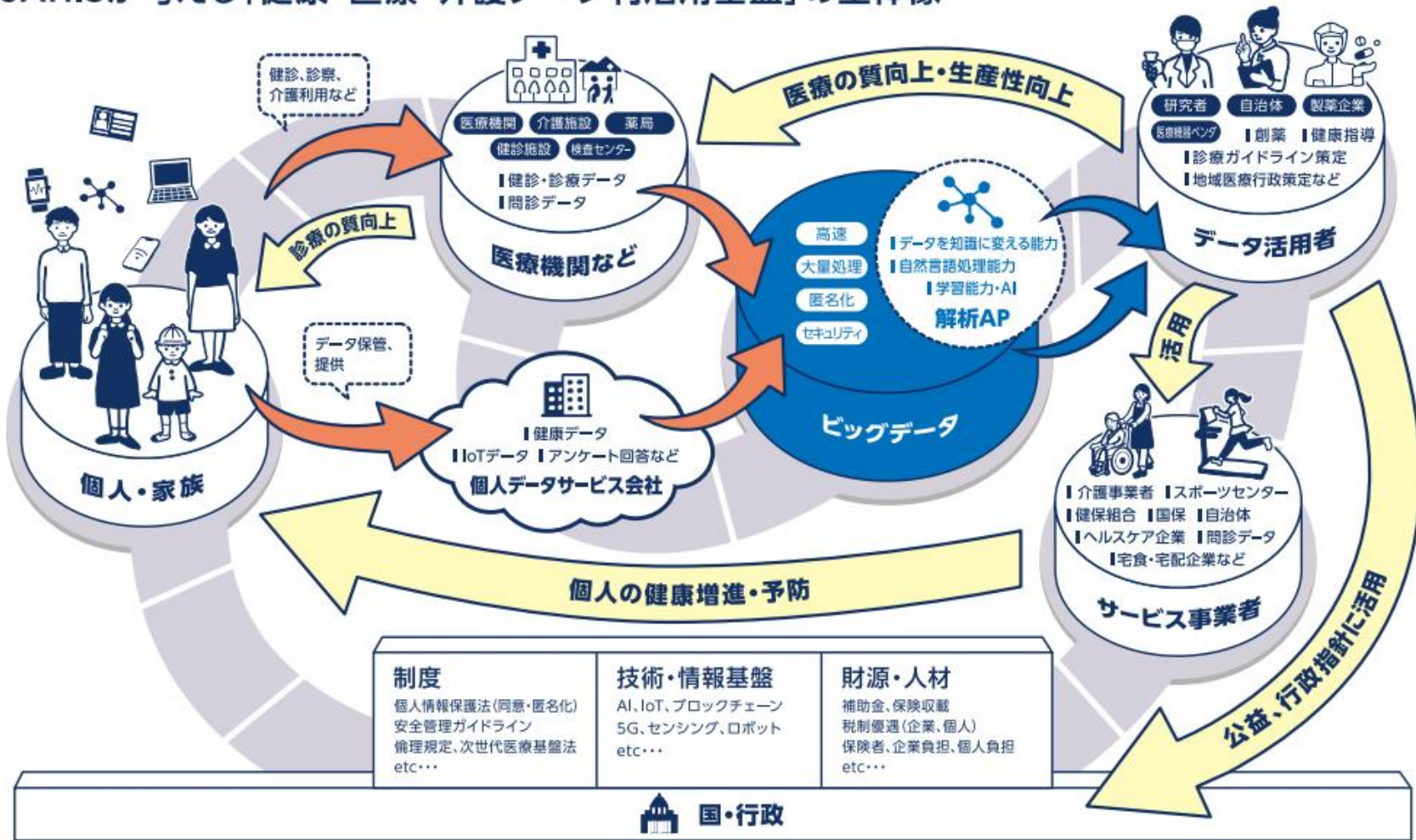
2030年の健康・医療・介護分野における社会環境の変化を見据えて、JAHIS会員各社が提供する保健医療福祉情報システムがどのように将来の健康長寿社会に貢献してゆくのか、「JAHISが目指す方向性」を構想しました。

まず、第1ステップとして人々の生涯にわたるヘルスケア情報を蓄積して活用することを可能とするための基盤、すなわち「健康・医療・介護データ利活用基盤」を構築することが必要と考えます。

さらに、第2ステップで官民がその基盤を活用した様々なサービスの幅を広げ、個人から発生する健康・医療・介護データを適切に社会に循環させ、最終的にその恩恵を個人に還元する「データ循環型社会」が目指す姿であると考えます。



JAHISが考える「健康・医療・介護データ利活用基盤」の全体像



III 目指す社会の想定と具体的な変革内容

■に掲げた生涯ヘルスケア情報の収集とデータベース化が実現し、それらのデータが発生源から多様に展開され、さらに発生源に還元されるデータ循環型社会に向け、JAHISは社会制度や技術基盤等に関し、以下のような想定と変革を考えています。

1 社会制度について

1 想定

社会制度については、ヘルスケアデータ収集方法に関する国レベルの法的整備が行われることを想定しています。これにより、データ収集、交換、削除等の法的規約やプロトコル等が整備され、データの収集範囲や収集効率が格段に向上します。

また、公的機関が運営するデータセンターにデータを集約することも進められ、そこに収集された精度の高いデータを循環させることが可能となります。患者が受けられるサービスに還元されることはもとより、創薬、ゲノム医療、

オーダメイド医療等にまで還元されることなどを想定しています。

2 具体的な変革内容

2030年にJAHISが目指すデータ循環型社会が実現されるためには、ICT等の技術的要素の発展に加え、法令等の制度的な基盤(以下、「制度の基盤」)が確立されている必要があります。特に、医療情報の蓄積や流通などの管理に関するルールが確立されていなければ、個人や医療機関等が各々の方式でデータを蓄積することとなり、相互にデータ連携することができないといったこととなります。また一方で、ルールによる制約が多い場合は積極的なデータの活用が進まず、データ循環による正のスパイラルがそもそも起こりにくくなりますので、利活用の促進とデータの保護とのバランスを取った制度設計が肝要です。

以下、制度の基盤として2030年に確立されているべきと考えるものについて記載します。

(1) 個人情報保護法

データが循環し正のスパイラルが起こる必要

はありますが、無秩序に個人情報が流通するような状況となってはなりません。個人情報のコントロール権は当該個人に帰属するものであり、それが担保されるようなルールが確立されている必要があります。また、個人情報保護法に則っていても、昨今、特定の一部企業によるデータの実質的な独占状態が問題視されていることにも留意しておく必要があります。

また、個人情報保護法に定める本人同意の取得方法については、不適切と思われる取得方法や、逆に厳密に実施しすぎることによる利用



促進の阻害といった問題点もあり、今後GDPR（EU一般データ保護規則）等の海外動向も踏まえて、より具体的なルールが定められるべきであると考えます。

(2) 次世代医療基盤法

カルテや検査データに代表される医療機関などが持つ患者の医療情報を匿名加工し、大学や企業での研究開発などにおいて活用できるようにするための法律で、2018年5月11日から施行されました。収集した医療情報を連結しビッグデータとして分析しやすくなり、政策立案や創薬、医療機器開発などに活用できるようになります。

膨大な医療情報を活用することで、AIを活用した診断支援ソフトの開発、個々の患者に対する最適な治療の提供、異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価、新薬の研究開発、医薬品等の安全対策の向上、地域の医療ニーズ分析と提供体制の検討、診療報酬・費用対効果評価の検討などに役立てられると考えられています。

(3) 生涯ID

生涯IDの導入によって、これまでに受けた予

防接種歴や健診結果のほか、病歴、服用中の薬、介護施設で受けたりハビリテーション等といった医療や介護等に関するサービス利用記録が、個人ごとに把握できるようになります。つまり、個々人の生涯にわたる医療関連情報の収集と参照が可能となり、こういった情報は、例えば、救急搬送された患者がより早くて確かな治療を受けるためや、地域の医療機関や介護施設間の情報連携をスムーズにするために使われます。

(4) 公的DBの活用

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してDBが順次整備されています。具体的には、NDB、介護DB、DPCデータベース、全国がん登録DB、指定難病患者DB、小児慢性特定疾病児童等DB、MID-NET等が挙げられます。

こういった公的DBは、データを利用する主体や利用目的等が法令等で規定されていることで、個人の権利・利益を保護しつつ、個人情報等の有用性を活かしていくという理念に基づいています。これらの各種DBを連携することで、個人の権利・利益を保護しながらも、よりいっそう有用性を高めていくことが重要です。



2 技術基盤について

1 想定

技術基盤に関しては、生涯データの収集やデータ循環のために、収集されるデータの標準化技術が進むとともに、ウェアラブルデバイス等によりデータの収集範囲が施設内から施設外に拡大していくことを想定しています。

さらに、5G（第5世代移動通信システム）や6G（第6世代移動通信システム）等の通信イン



フラの高速化・大容量化により、高精細画像による遠隔診療や遠隔手術、多数のセンサーやカメラ等を用いた地域見守りシステムやマスターデータの収集等が可能になることが想定されます。

2 具体的な変革内容

技術基盤として、標準化、情報機器、通信インフラ、セキュリティ、ネットワークおよびAIについて以下に記載します。

(1) 標準化

健康・医療・介護を含むヘルスケア分野での情報共有・情報利活用を目的に、厚生労働省標準規格・JAHIS標準規格の利用が進み、さらに、国際標準やその他関連団体が策定する標準規格等と整合性をとり、データを利用するための標準化や相互運用性がさらに推進されていると想

定されます。

今後、医療業界固有のアーキテクチャに基づいて構築したAPIであるFHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) と一般的なエンタープライズアーキテクチャとして普及しているREST (Representational State Transfer) に基づいて構築したAPIを利用した情報交換が進んでいき、取得する医療情報をできる限り電子化・標準化した上で収集・蓄積し、それをビッグデータとして活用することで新しい価値が生みだされます。

(2) 情報機器

ウェアラブルデバイスによりバイタルサイン等の自動測定、データの収集が推進されています。そのデータの活用により個人の健康や活動を経時的変化として把握できるようになっています。

また、医療機関や介護施設においてAIと連携したヒアラブルデバイスや介護ロボット、さらにAR (拡張現実) を応用した手術支援ロボット等も普及していると想定されます。

(3) 通信イン

通信

大容量、超低遅延化が飛躍的に向上し、固定通信は、数百TbpsからPbpsの大容量をもつ回線の普及が進み、移動通信は、5Gから6Gへの転換期にあると想定されます。

固定通信と移動通信の融合が進み、両者の一体的な整備が進展することにより、服薬指導、栄養指導、モニタリング等を含めICTを活用したオンライン診療の更なる普及が進み、過疎地、へき地、離島等での良質な医療提供に貢献できます。

(4) セキュリティ

多種多様化・大容量化した情報資源をやりとりする高速な通信網が、全国に整備されています。そこで扱われる情報資産は機密性、安全性、可用性を維持することが重要となります。特に医療にかかわる情報は非常に高レベルの個人情報であり、2030年には通信路上でのデータ漏洩、改ざん、盗聴、侵入、妨害等が起きないように高度な情報保護の仕組みが確立されていると想定されます。

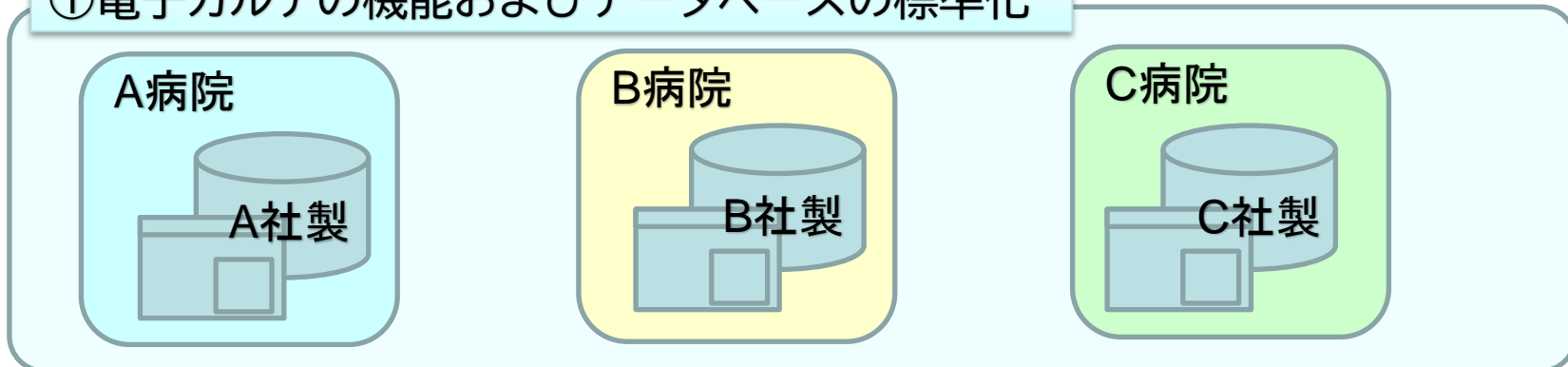
また、ブロックチェーン技術は、秘匿性の高い個人情報を正確かつ安全に保護できることから、電子カルテや医療ビッグデータ基盤のセ

データ循環型の社会構築を実現するために
最も重要な変革が出力データの標準化

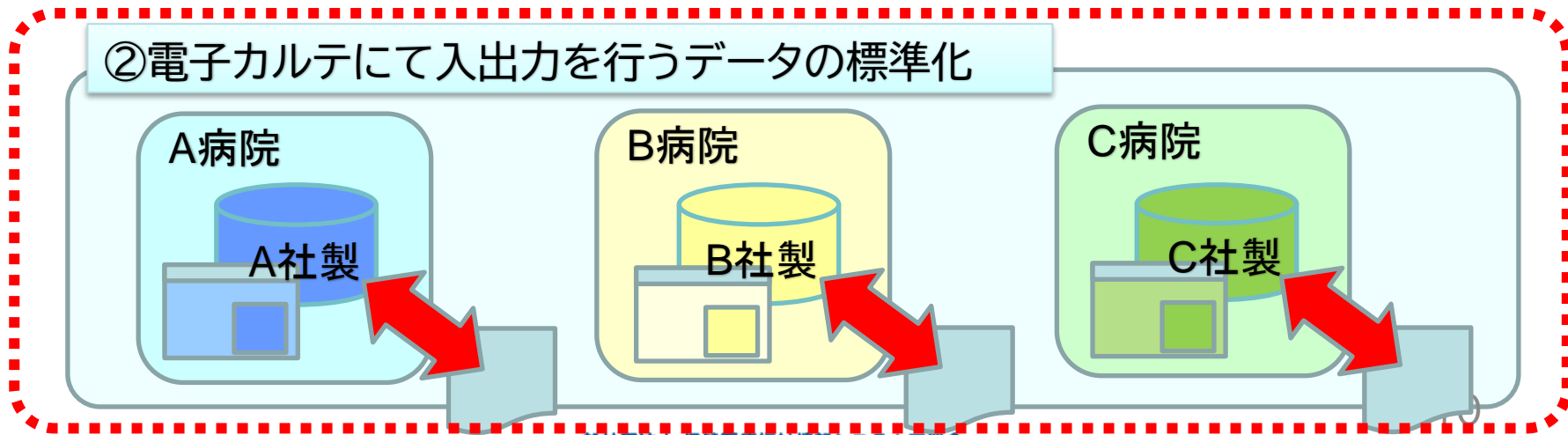
JAHISの目指す電子カルテデータの標準化

- 電子カルテの標準化は大きく分けて2つの方式があります

①電子カルテの機能およびデータベースの標準化



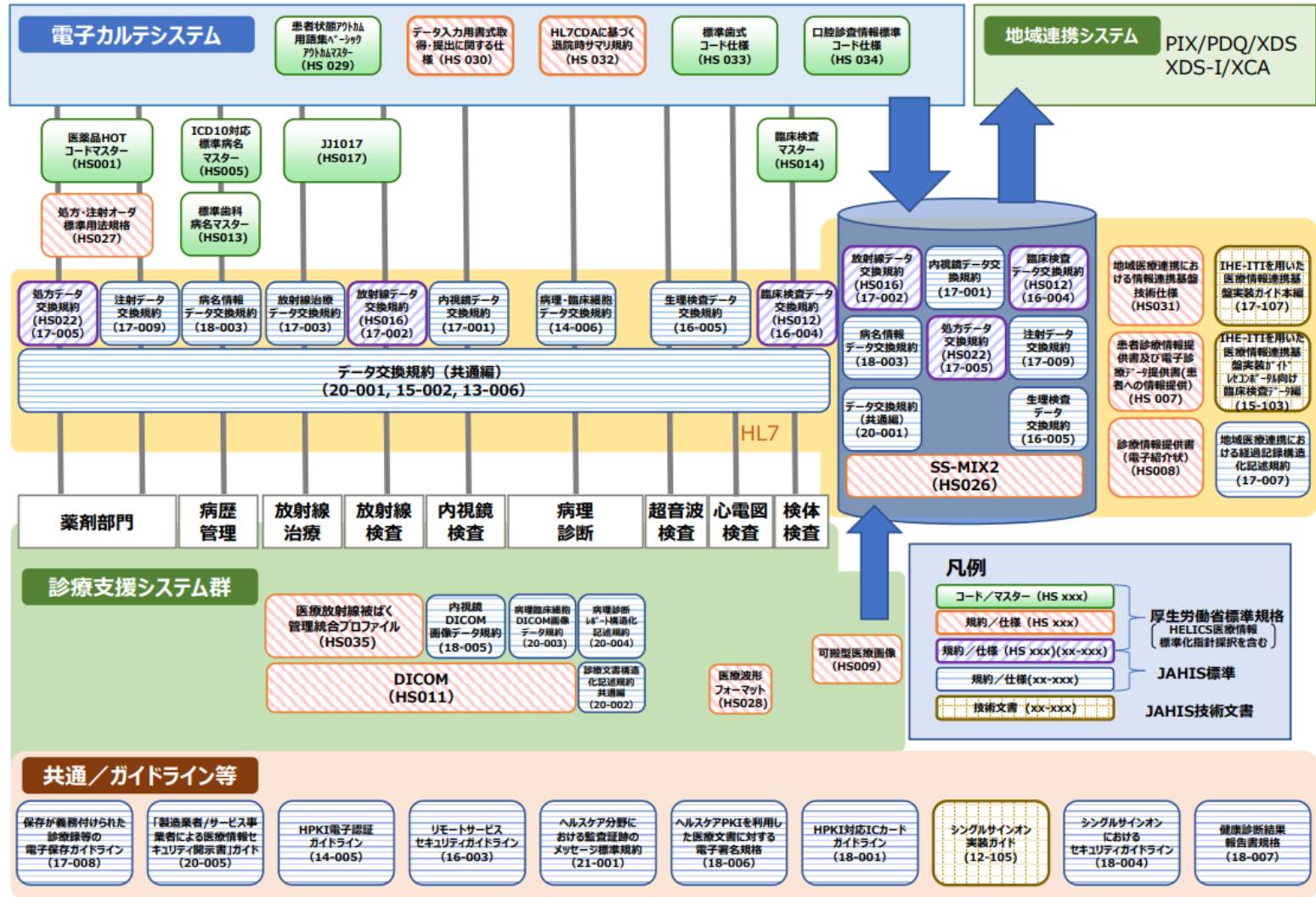
②電子カルテにて入出力を行うデータの標準化



JAHIS標準規格

- JAHISでは作成する標準類を下記の2区分に分けて、制定
 - ① JAHIS標準 …… 技術的標準として定めた文書
データ交換規約やガイドライン、規格など
 - ② JAHIS技術文書 …… JAHIS標準に準ずる文書
実装ガイドなど取り扱うにあたっての解説書など
- 1999年10月に「JAHIS臨床検査データ交換規約<オンライン版>」を制定
- 制定文書数
 - ① JAHIS標準 …… 制定文書数 102、現在有効な文書数 36
 - ② JAHIS技術文書 …… 制定文書数 67、現在有効な文書数 28

医療情報システムにおける標準類オーバービューチャート



おわりに

健康・医療・介護分野は、ICTの活用が進んでおり日々大きく進歩しています。特にスマートフォンやウェアラブルデバイスの発展により、健康・医療・介護分野のデータが非常に身近なものになってきています。医療・介護従事者のみならず、個人が容易に自分のデータを管理・活用できる環境が整備されつつあります。また、高齢化が進む一方で、健康に対する国民の意識の高まりは大きくなっており、「健康先進国」を目指しています。

厚生労働省の「保健医療2035」提言書によると、「健康長寿を実現するために、それを支えるシステムは「人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能なもの」であり、「我が国及び世界の繁栄に貢献するもの」でなくてはならない。」と記載されています。

「2030ビジョン」では、「健康先進国」を目指し、健康・医療・介護分野のデータを循環・利用することで、データ提供者である国民が利益を享受し、「健康で安心して暮らせる社会」を実現することに至るまでの展望を記載しています。より多くのデータを循環させることが、データ提供者本人のみならず国民により多くの利益をもたらすものと考えられます。「2030ビジョン」を実現するためにJAHISとしては、主に、データ利活用の提言や啓発活動、標準化の推進、人材育成のためのセミナーや勉強会の開催等を行っていく予定です。

最後に、「2030ビジョン」の中心は、国民であり、「健康で安心して暮らせる社会」を実現するために、一人ひとりがデータの提供とデータ循環に協力し、データ循環型社会の構築をサポートしていくことが必要と考えます。

「より多くのデータを循環させる」
「データ循環型の社会構築をサポートしていく」ために
より一層の出力データの標準化を推進してまいります