

# 医療情報ネットワーク基盤検討会 最終報告の概要について

平成 16 年 9 月 30 日

## 【検討の経緯】

### 1. 医療分野の情報化の沿革

- 医師法等に規定する診療録等について、一定の要件下で電子媒体での保存を容認(平成 11 年 4 月)。
- 「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」(平成 13 年 12 月)において、平成 14 年度から概ね 5 年間の情報化の到達目標や推進方策を提示。
- 診療録等をオンラインで他の医療施設等に電子保存することを容認(平成 14 年 3 月)。
- 電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)、行政手続オンライン化三法の制定等により、オンラインで電子情報を取り扱うための社会環境が整備。
- 患者の同意を前提として、実際の診療情報を地域の関連する医療施設や患者等の中で、専用回線等を通じて電子的に交換や共有する事業等がモデル的・先進的に実施。

### 2. 検討状況と最終報告の位置づけ

- 近年の情報通信技術に基づく医療施設間のネットワーク化への関心の高まりを踏まえ、平成 15 年 6 月 30 日より、医政局長の私的検討会「医療情報ネットワーク基盤検討会」を設置。
- 国民の医療を受ける際の利便性の向上や医療の質の向上等の観点から、今後の望ましい医療情報ネットワークの構築に向けた制度基盤等について検討。公開鍵基盤、書類の電子化及び診療録等の電子保存の主要検討課題を中心に、最終報告。
- 本最終報告の考え方にに基づき、今後の医療分野における個人情報保護ガイドラインの検討状況等を踏まえつつ、関係者、関係機関の合意の下、必要な措置や制度の整備を推進。

## 【最終報告の要点】

### 1. 医療における公開鍵基盤(PKI)のあり方について

- 医療に係る書類の電子保存等のさらなる推進、ネットワーク上の情報の改ざん、なりすまし等を防止する観点から、医師等の個人が電子署名を活用するための公開鍵基盤のあり方を優先的に検討。
- 様々な公的資格を有する医療従事者が勤務する医療現場では、署名自体に公的資格の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤(ヘルスケア PKI)の整備を目指すことが必要。
- ヘルスケア PKI 全体として整合性を確保するために、認証局が準拠すべき証明書共通ポリシーを早期に作成し公表すべき。また、認証局の共通ポリシーへの準拠性を審査する仕組みの設定が必要。
- 医療の公的資格保有の確認には、免許に関する電子化された台帳(医籍登録情報データベースなど)等の整備が将来的に不可欠。免許台帳への登録時に電子証明書を発行することも考慮。
- 公的個人認証サービスや電子署名法の認定特定認証業務の適切な利用により、医師等の自然人としての個人認証を行うことは可能だが、資格等の確認は紙媒体での運用と同様の負担が必要。

## 2. 医療に係る文書の電子化について

- 放射線の照射録、臨床修練外国医師の診療録、様々な制度で必要な診断書等は、電子署名法に適合した電子署名がなされることにより、署名または記名押印された文書とみなして電子化を容認。
- 一方、処方せんは、法令上の交付者（医師又は歯科医師）、交付を受ける者（患者等）、調剤者及び保存義務者（薬局又は病院）が異なること、無診察治療を防止する必要があること、保険医による特定保険薬局への誘導禁止等の制度運用上の特性がある。
- このため、処方せんの電子的作成については、医師や薬剤師等の国家資格の認証機能を含む電子署名の実施を前提とすべきであり、上記制度運用上の特性を満たしつつ、偽造や再利用等の防止を担保することが必要であり、現状では困難。
- 患者等の要望や医療安全の視点から、処方せんの記載情報を電子的に共有すること等を進め、将来的に処方せん電子化と制度運用が可能な環境の整備を期待。

## 3. 医療に係る文書の電子保存について

### (1) 適切な電子保存の推進

- 技術の進展を踏まえた電子保存の適切かつ円滑な実施に資するため、現在の診療録等の電子保存ガイドラインに本検討会の検討結果を反映させ、適切な電子保存を支援するためのガイドライン等を作成することが必要。
- 医療施設の電子保存の技術仕様や運用体制の適切性を担保するため、ガイドラインに安全基準を示すとともに、プライバシーマーク制度やその基礎となる JIS Q 15001 等の活用を今後推進すべき。また、電子保存の技術、運用面での適切さに係る監査あるいは評価制度の構築を検討。
- e-文書法通則法案については、電子保存の対象範囲、容認の要件等を整理して適切に対応。紙媒体で作成された処方せん等は、一定の要件下でスキャナ読み込みによる電子保存を容認。

### (2) 診療録等の医療機関等以外の場所での電子保存（外部保存）

- 診療録等のオンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存は、セキュリティ対策の向上や保存負担の低減等により、電子保存の推進が期待できる一方、個人情報が一瞬に大量漏洩する危険性や蓄積された情報を外部保存受託機関等が独自に利活用することへの国民等の危惧が存在。
- このため、オンライン外部保存については、保存主体の医療機関等が、電子保存された診療情報等を安全に管理し、医療サービスの提供に利活用するための責任を果たせる体制の確保を前提。
- 診療録等のオンライン外部保存については、目的を明確化するとともに、情報管理体制の確保のための一定の要件を満たす場合において、行政機関等が開設したデータセンター等及び医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所については、オンラインによる外部保存を容認。
- 適切な外部保存のための技術及び運用管理の基準は、今後作成するガイドラインで提示。

# 標準的電子カルテ推進委員会

## 中間論点整理メモ

### 1. 電子カルテの現状と普及のための課題

- 電子カルテシステムの医療における役割や守備領域が明確化できていない。このため、個々の医療機関においてシステムへの要請が多様化しがちであり、これに対応していくとシステムの大規模化や固有機能の開発など経費の高額化を招きやすい。
- 電子カルテシステムの果たすべき機能を整理し、システムの単位ごとに部品化を図ることにより共通利用化が進むことが望まれるが、こうした取り組みが十分になされていない。
- 標準化された用語・コードのマスター構築やデータ交換規格標準化などの基盤整備が進みつつあるが、より上位のレイヤー（応用層）についての標準化が、今後重要である。
- 電子カルテを含む診療情報システムのセキュリティ基準が明確でなく、さまざまなセキュリティレベルで運用されており、潜在的なリスクをはらんでいる可能性がある。また個々にセキュリティ対策をはじめから構築することで導入経費を押し上げている可能性もある。
- 診療録等の電子保存のガイドライン等については、医療現場での誤解等が多い事が指摘されてきており、電子カルテのシステムにより実現する機能と、その運用により実現する機能との切り分けと組み合わせ方法の分かりやすい指針が必要である。
- 現場の電子カルテユーザーにとって、インターフェイスを含む電子カルテの機能は十分なものとは言えない。

### 2. 課題解決に向けた検討の視点と方向性

#### (1) 標準的電子カルテ導入の目的や目標の明確化

- 標準的な電子カルテシステムの目的や目標を明確化し、これに基づいて電子カルテが提供すべき機能やその構成を検討していく。

- 電子カルテシステムを普及させていくための方策について、開発者、医療提供者、医療サービス利用者それぞれの視点を十分にふまえながら検討を行う。
- 標準的電子カルテシステムの普及により実現を図るべき将来の医療情報化の理念や目的として、国際的にも高く評価されてきた我が国の医療制度が持続発展し、医療における透明性、安全性、質、効率性、経営の健全性のよりいっそうの向上を実現すること等を見据えておく。

## (2) 標準的電子カルテ導入の効果を評価する方法の明確化

- 標準的電子カルテシステムが導入された場合の医療に対する効果や経済的な効果を明らかにするため、その効果の評価方法や指標を検討する。

## (3) 標準的電子カルテが備えるべき機能等

- 標準的電子カルテが備えるべき共通の機能（公共的な目的に資する報告データの生成等を含む）を整理した上で、これらの機能を満たすためのシステム要件を記述、列挙していく。
- 現実に運用しやすいシステムとするためには、様々なモデルの開発において、優れたマン・マシンインターフェイスの実現を目指す必要がある。
- 医療現場における業務のワークフローに沿って、システム上の共通の機能に対応するソフトウェア部品の標準化を検討していく。検討に当たっては、IHE（Integrating Healthcare Enterprise）で採用されている手法も参考にできる。
- 標準的電子カルテの備えるべき共通の機能の実装に当たっては、既存の診療録等の電子媒体保存に係るシステム運用のガイドライン等を分かり易いものに改訂し定期的に更新していく必要がある。
- 個人情報保護の観点からのシステムの運用のあり方について、何らかの標準的な指針等を作成することが求められている。
- 電子カルテシステムのセキュリティ基準を明確にし、特に医療の継続のための可用性の確保に関して具体的手法を含めた指針を示すとともに、前二項の対策と一体化した安全対策をとれるようにすることが求められている。
- 医療安全の確保に標準的電子カルテシステムが寄与できる領域等を検証しつつ、安全性の確保の観点からのシステムのあり方等について検討を行う。

## (4) 標準的電子カルテを普及させるために必要な基盤整備

- 現在取り組みが進められている用語・コードの標準化を一層的確に推進、維持していくことに加え、コーディングの共通基盤が未だ確立されていない医療機関コード、診療科コード、従事者コード等の標準化についても検討が望まれる。
- 標準的電子カルテに採用される基盤的技術やマスター等は、社会的な共通知財として、コンピューターで処理可能な形式で提供される等、安定的に自由に利用できるよう、メンテナンス体制を含めた仕組みの構築を検討する。
- 基盤整備のあり方を検討するに当たり、システム更新時の新旧システム間での円滑なデータ移行や、異なるシステム間での互換性確保を常に重視する。
- 標準的電子カルテの推進基盤として、産・官・学の枠組みで役割を明確化した上での関連組織・団体の有機的な連携体制の構築を図っていく。

### 3. 論点検討にあたっての考慮すべき事項

- 地域における医療機関の規模や役割によって、電子カルテに必要とされる機能等のどこに差異が生じるかを考慮する。
- 標準的電子カルテが導入された場合の医療機関へのメリットを評価する手法の検討も考慮する。例えば、バランス・スコアカード（BSC）における財務、患者、業務プロセス、人材開発の4つの視点から標準的電子カルテがどのように貢献するかを念頭に置くことなどが考えられる。
- 標準的電子カルテがもたらすシステム互換性や開発コストの削減効果をより大きくするために、開発と導入に関する経験を蓄積し、そのノウハウを利用する方法を十分考慮する。
- 標準的電子カルテシステムの定義について、コンセンサスの所在を常に意識しながら議論していくこととする。
- 標準的電子カルテに求められる役割や機能と、一般に「カルテ」という名称から想起されるイメージとの差異に留意しつつ、呼称について再点検の必要性について議論する。

## 主要な検討事項と検討体制について

NO.	検討事項	検討体制		
		委員会委員	研究班	その他
1	電子カルテが提供すべき機能と構成	委員会全体	大江班	—
2	電子カルテを普及させていくための方策	松原委員	阿曾沼班	—
3	電子カルテの導入効果を評価する方法の明確化	委員会全体	阿曾沼班	新研究(次年度以降)
4	電子カルテが備えるべき共通の機能及びこれらの機能を満たすためのシステム要件	委員会全体	大江班	日本医療情報学会
5	様々なモデルの開発における、優れたマン・マシンインターフェイスの実現	木村委員	作佐部班	—
6	共通の機能に対応するソフトウェア部品の標準化	高田委員	飯田班	—
7	共通の機能の実装に当たってのガイドライン等の改訂及び定期更新	—	—	医療情報ネットワーク 基盤検討会
8	個人情報保護に対応したシステム運用のあり方	—	山本班	医療情報ネットワーク 基盤検討会
				医療機関等における 個人情報保護検討会等
9	電子カルテのセキュリティ基準の明確化及び医療の継続のための可用性の確保に関する指針、前二項の対策と一体化した安全対策	—	山本班	医療情報ネットワーク 基盤検討会
				新研究(16年度特別 研究、次年度以降)
10	医療安全の確保に電子カルテが寄与できる領域等の検証及び安全性の確保の視点からのシステムのあり方等	委員会全体	澤田班	新研究(次年度以降)
				WG { ・企業系委員 ・保健医療福 祉システム工業会
11	用語・コード標準化の一層的確な推進、維持及び未確立コードの標準化	—	—	・財団法人 医療情報システム開発センター ・社会保険診療報酬支払基金
12	基盤的技術やマスター等のメンテナンス体制を含めた仕組みの構築	—	—	・財団法人 医療情報システム開発センター ・社会保険診療報酬支払基金
13	新旧システム間での円滑なデータ移行、異なるシステム間での互換性確保	委員会全体	木村班	WG { ・企業系委員 ・保健医療福 祉システム工業会
			坂本班	
14	関連組織・団体の有機的な連携体制の構築	委員会全体	高田班	—

WG:ワーキング・グループ

## 今後の委員会等の開催予定

## 標準的電子カルテ推進委員会

## ■これまでの開催

- 第1回：平成15年8月7日（厚生労働省内会議室）
- ・ 電子カルテにおける「標準化」のさまざまなレベル
  - ・ 標準的電子カルテに関する研究について
  - ・ 標準的電子カルテに対する業界の取り組み
  - ・ 標準的電子カルテに対するユーザーの期待
- 第2回：平成15年12月10日（KKRホテル東京）
- ・ 標準的電子カルテ推進のための今後の方向性について
  - ・ 今後の標準的電子カルテ推進に必要な研究テーマについて
- 第3回：平成16年3月16日（厚生労働省内会議室）
- ・ 中間論点整理メモ（案）について
- 第4回：平成16年8月5日（厚生労働省内会議室）
- ・ 主要な検討事項と検討体制について
- 第5回：平成16年12月9日（厚生労働省内会議室）
- ・ 主要な検討事項等について報告・討議

## ■今後の開催予定

- 第6回：平成16年1月27日（厚生労働省内会議室）
- ・ 主要な検討事項等について報告・討議
- 第7回：平成16年3月3日（厚生労働省内会議室）
- ・ 主要な検討事項等について報告・討議
- 第8回：平成16年3月末頃（厚生労働省内会議室）
- ・ 報告（案）の検討

## 標準的電子カルテ関連研究報告会

## ■これまでの開催

- 第1回：平成15年7月9日（厚生労働省内会議室）
- ・ 全研究班の研究報告（18課題）
- 第2回：平成15年9月3日（厚生労働省内会議室）
- ・ 平成15年度 情報ネットワーク、認証セキュリティ関連研究報告（7課題）
- 第3回：平成15年11月24日（幕張メッセ）
- ・ 日本医療情報学会と共同開催
  - ・ 平成15年度 標準的電子カルテ関連研究報告会（12課題）
- 第4回：平成16年5月29日（東京国際フォーラム）
- ・ 平成15年度 標準的電子カルテ関連研究報告会（11課題）
- 第5回：平成16年9月29日（厚生労働省内会議室）
- ・ 平成15年度 情報ネットワーク、認証セキュリティ関連研究報告（7課題）
- 第6回：平成16年11月28日（名古屋国際会議場）
- ・ 日本医療情報学会と共同開催
  - ・ 平成16年度 標準的電子カルテ関連研究報告会（10課題）
  - ・ 標準的電子カルテ推進のためのディスカッション