

内閣府 SIP テーマD1 統合型ヘルスケアシステムの構築に向けた 組織横断的な医療情報収集の実現

東京大学大学院医学系研究科
医療AI・デジタルツイン開発学講座
河添 悦昌

健康医療情報システムの目指す姿

- 2040年をピークとする超高齢化社会(=医療費の増大)に向け、個人・患者中心のヘルスケアを実現し「健康・安心・幸福」を持続可能な社会

■ 経済財政運営と改革の基本方針2022（骨太の方針2022）では・・・

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

医療・介護費の適正化を進めるとともに、医療・介護分野でのDX¹⁴⁰を含む技術革新を通じたサービスの効率化・質の向上を図るため、デジタルヘルスの活性化に向けた関連サービスの認証制度や評価指針による質の見える化やイノベーション等を進め、同時にデータヘルス改革に関する工程表にのっとりPHRの推進等改革を着実に実行する。オンライン資格確認について、保険医療機関・薬局に、2023年4月から導入を原則として義務付けるとともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直す¹⁴¹。2024年度中を目途に保険者による保険証発行の選択制の導入を目指し、さらにオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、保険証の原則廃止¹⁴²を目指す。「全国医療情報プラットフォーム¹⁴³の創設」、「電子カルテ情報の標準化等¹⁴⁴」及び「診療報酬改定DX」¹⁴⁵の取組を行政と関係業界¹⁴⁶が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療DX推進本部(仮称)」を設置する。経営実態の透明化の観点から、

経済財政運営と改革の基本方針 2022

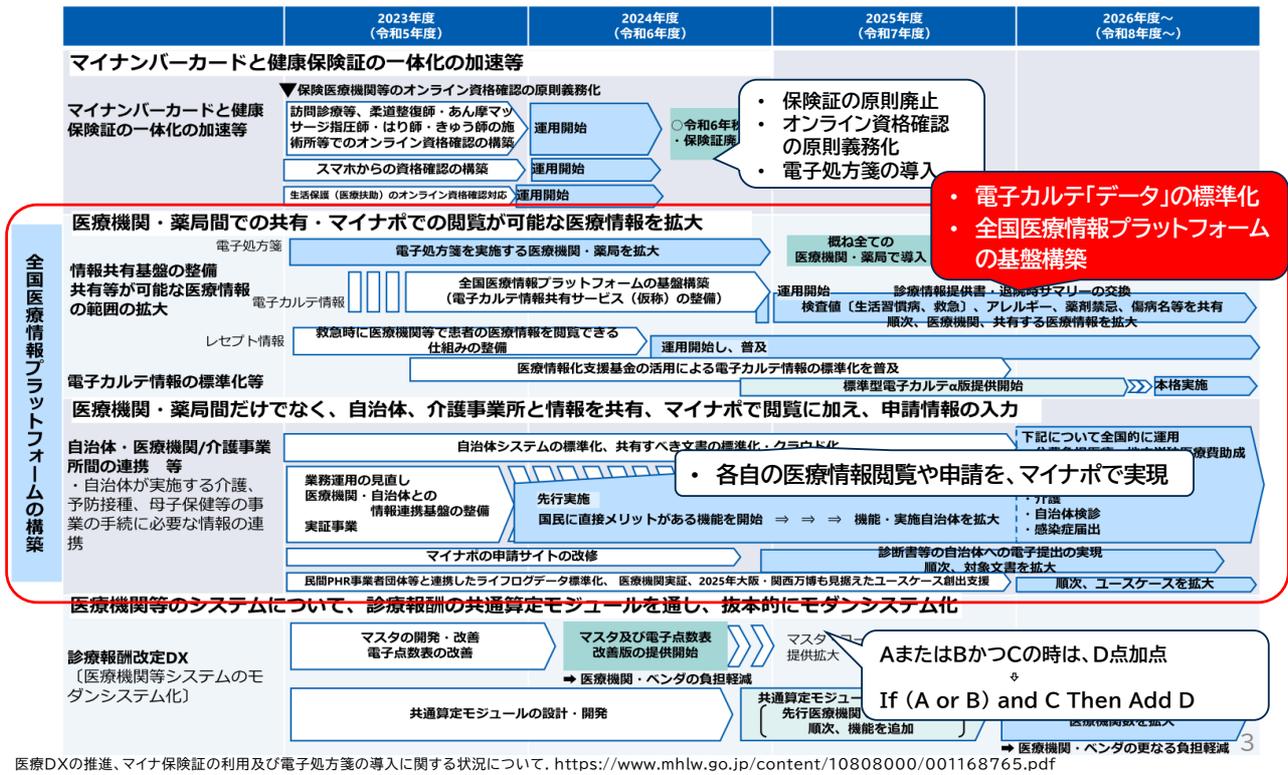
新しい資本主義へ

～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～

令和4年6月7日

医療DX令和ビジョン2030

「医療、福祉」分野のDX取り組みは他の産業と比較して大きく遅れ。医療機関が抱えている課題の解決や目標の達成に向けて、デジタル技術を活用し、変革を目指す



電子カルテの標準化??

- 全国的なネットワークや利活用が進まないのは、電子カルテベンダがそれぞれ独自に開発したせいで、連携が進まないからだ！という議論

- 間違いではない
- ただ、医療現場のニーズを拾いあげて開発を積み重ねてきたこともまた事実
- 一本化のハードルは高い、という見解に留まる

首相官邸の検討会ページ

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jis edai_kiban/iryoujyoho_sistem/dai1/gijisidai.html

この議論についてまとめた記事

<https://gemmed.ghc-j.com/?p=29585>

健康・医療戦略推進本部

第1回 標準的医療情報システムに関する検討会

令和元年10月8日（水）
10:00~12:00
4号館第4特別会議室

議事次第

- 1.開会
- 2.議事
 - (1) 本検討会の趣旨・進め方
 - (2) 構成員からの意見
松村 隆成 委員
矢野 隆成 委員
 - (3) 参考人からの意見聴取
日本HL7協会 木村 達男 会長
東京大学医療情報システム研究センター 澤 智博 教授
 - (4) 質疑・意見交換
- 3.閉会

資料

- 資料1：標準的医療情報システムに関する検討会の開催について（PDF：133KB）
- 資料2-1：松村 隆成 構成員 提出資料（PDF：1,307KB）
- 資料2-2：矢野 隆成 構成員 提出資料（PDF：859KB）
- 資料3-1：木村 達男 参考人 提出資料（PDF：1,495KB）
- 資料3-2：澤 智博 参考人 提出資料（PDF：830KB）
- 参考資料1：我が国における医療情報システムの歴史（PDF：1,440KB）
- 参考資料2：医療等分野の情報連携基盤に関する閣議決定（PDF：1,094KB）
- 参考資料3：第1回標準的医療情報システムに関する検討会 出席者（PDF：121KB）

記録するデータの標準化が必要

- CD/DVDは、どのメーカーのプレーヤーでも再生・記録が可能
⇒ **記録方式やデータ形式が標準化**されているため

医療データが標準化されないと…

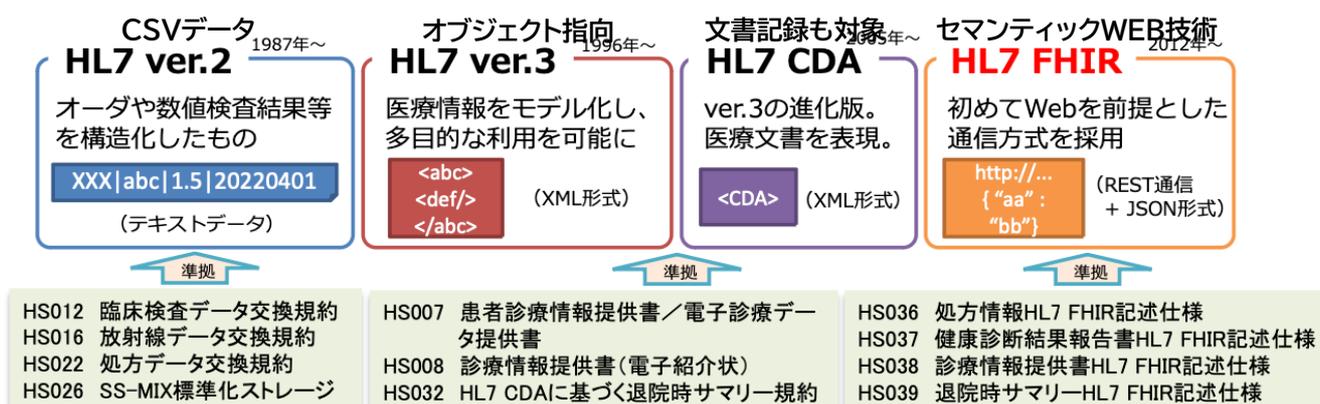
- システムの相互接続に多大な工数
 - バンダーの異なるシステムを接続するたびに多大な打ち合わせ、相手の仕様の理解、開発・テストが必要
- コード対照不一致による不正動作、会計請求ミス
 - そもそもコードが意味するものが不明で処理できない
- データ提供の問題(診療情報提供、画像の提供)
 - 受領した側が、個々に対応するソフトを用意する必要
 - 異なる医療機関からのデータの統合管理できない
- 複数施設のデータを統合して利用することができない
 - ビッグデータにならない

これまで、標準化は特殊な領域であったが、デジタルヘルスの流れの中で、現在では当然のように必要なものとされている

5

HL-7: 医療情報のグローバル標準規格

- 米国HL7 (Health Level 7) 協会が策定している、コンピュータ間で医療情報のデータ連携方法を取り決めた国際規格
- データ構造 (フォーマット) に関するルールを定めている
- 2010年代後半から、Webを前提とした第4世代規格「HL7 FHIR」が国際的にも急速に普及している



6

厚生労働省 3文書6情報

第8回 健康・医療・介護情報活用検討会
(令和4年3月4日) 資料2 (一部改変)

電子カルテ情報及び交換方式の標準化

【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入退院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

- ① 医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。
- ② 交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。
- ③ 当該仕様について、標準規格として採用可能かどうか審議の上、標準規格化を行う。
- ④ 標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。
- ⑤ 医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

厚生労働省標準規格として採択
(令和4年3月)

2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

- データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。

※HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

※API (Application Programming Interface) とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。

- 具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。

FHIR JP-COREがベース

医療情報：① 傷病名、② アレルギー情報、③ 感染症情報、④ 薬剤禁忌情報、
⑤ 検査情報(救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)、⑥ 処方情報

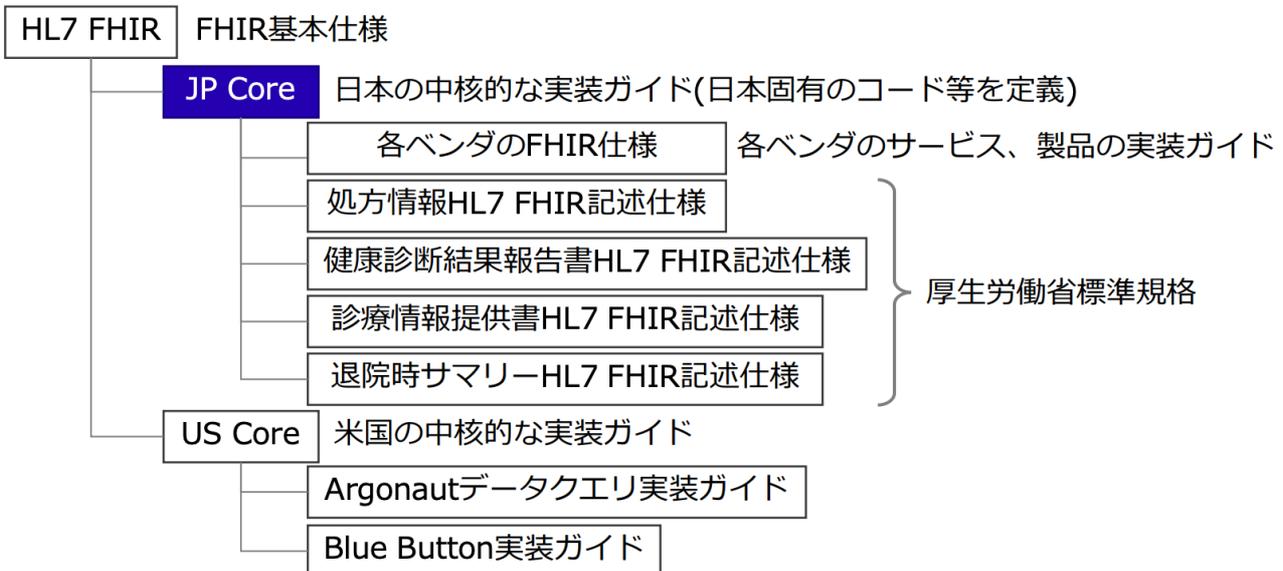
上記を踏まえた文書情報：① 診療情報提供書、② キー画像等を含む退院時サマリー、
③ 健康診断結果報告書

※画像情報については、すでに標準規格(DICOM)が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

7

HL7 FHIR JP Core 実装ガイド

HL7 FHIRはグローバル標準のため、各国の医療制度や慣習に適合させる必要がある(特に病名や医薬品のコードなど)



JP-COREは情報システムベンダーがFHIRを実装するための標準リファレンス

FHIR (標準規格)が普及するとどうなる？

- ・ 情報システム開発の工数が減り、情報化が加速
- ・ ビッグデータとして様々な利活用できる

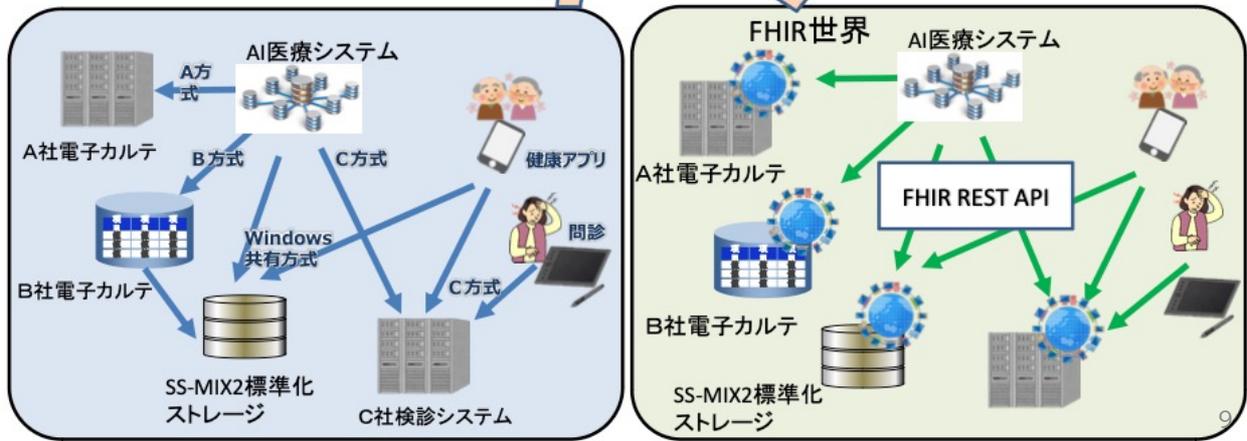
現状

データ型式や内容が標準化されている場合でも、データの出し入れの方式 (API) はバラバラのため、各データシステムごとに開発が必要で、そのための技術障壁が高い。

共通APIの世界



FHIR REST API を備えたアダプタまたはレポジトリを装備すれば、利活用側は既存のWebアクセスでOK



FHIR (標準規格)が普及するとどうなる？

PHR普及による健康管理の自分ごと化



高度化する全国医療情報プラットフォーム

- ・ 診療記録共有: 病院・薬局・介護施設・自治体
- ・ 診療への参加: マイナポ経路でのカルテアクセス
- ・ カルテアクセス制御/研究参加への制御
- ・ リビングウィル(事前の意思表示)の共有
- ・ 詳細な医療の質/経済性の評価

臨床研究の促進

- ・ 症例登録の促進
- ・ FHIR to OMOP

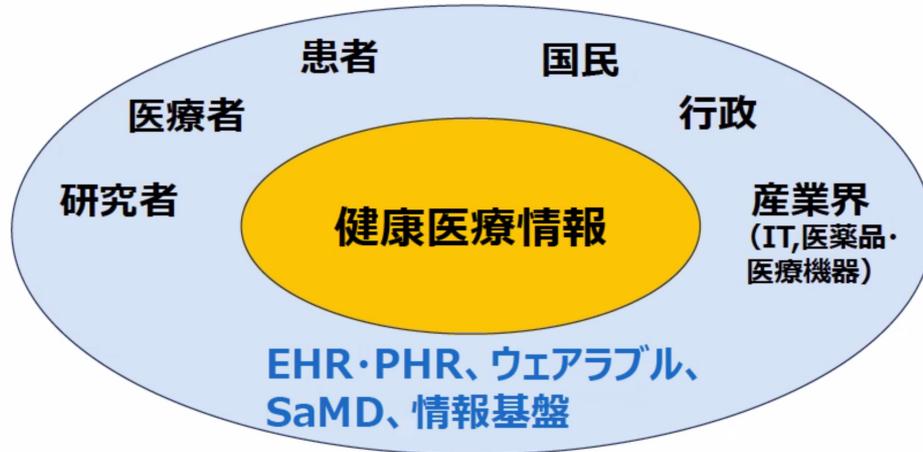
公的レジストリの大規模化

- がん登録
- C-CAT
- DPC-DB
- 小慢DB
- NDB
- バイオバンク
- 介護DB
- MID-NET
- 難病DB

第3期戦略的イノベーション創造プログラム

- ・ 課題名: 統合型ヘルスケアシステムの構築(2023.08~)
- ・ プログラムディレクター(PD): 永井 良三(自治医科大学学長)

SIP第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」が目指すこと



まず倫理遵守。そのうえで医療情報を皆で使う、そのための社会技術を開発する。ネットワーキングと連携で社会実装する。オープンイノベーション。

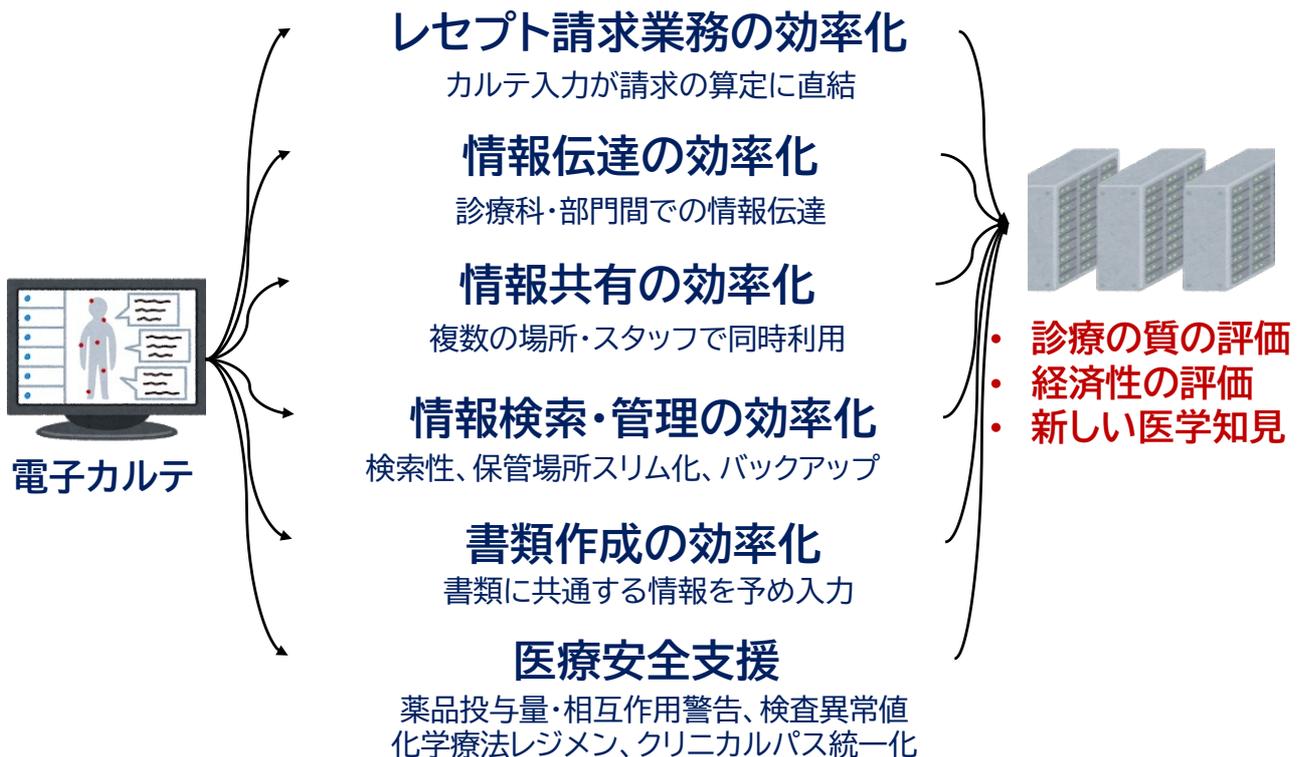


健康医療Society5.0

<https://sip3.ncgm.go.jp/research/index.html>

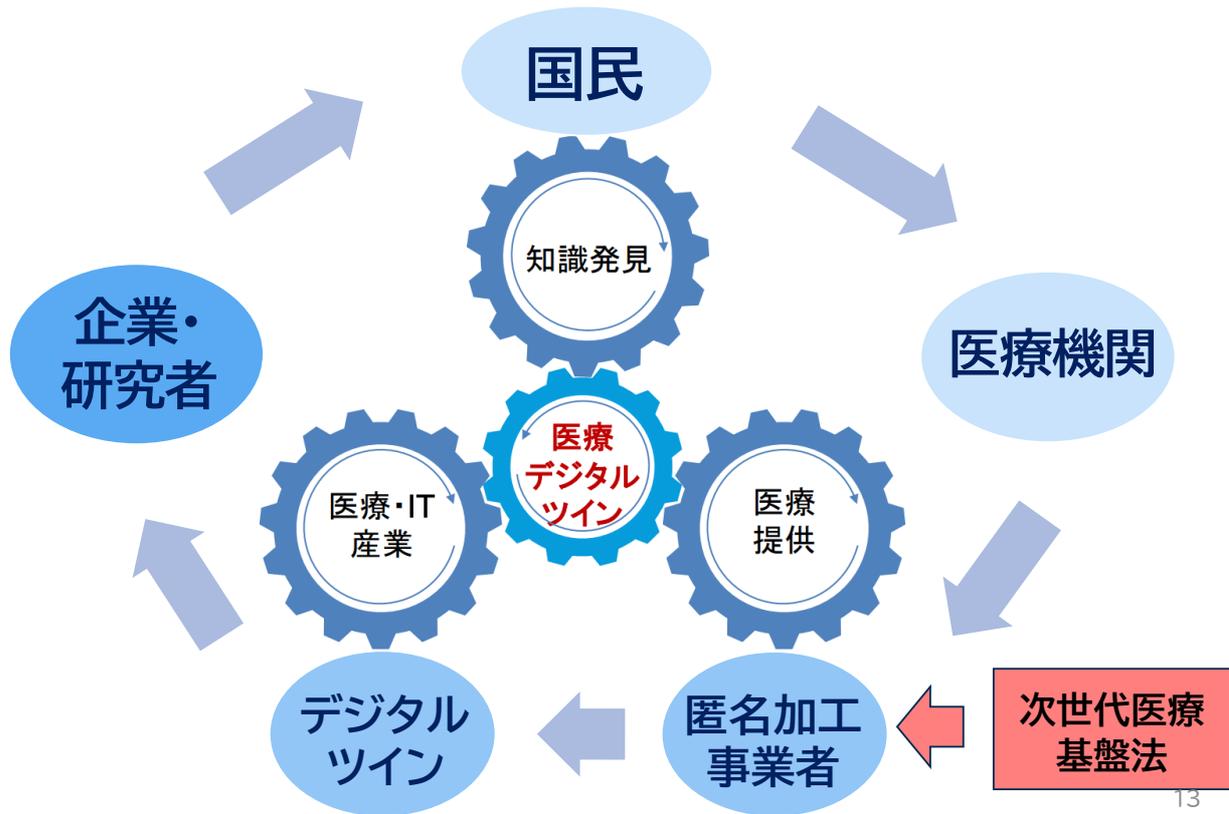
11

診療で発生するデータの有効な利活用



12

医療デジタルツイン ヘルスケアデータのエコシステム確立と利活用



13

SIP3: 統合型ヘルスケアシステムの構築15課題

医学知識発見デジタルツイン

サブ課題A

研究開発支援・知識発見ソリューションの開発

- A-1** 臨床情報プラットフォーム構築による知識発見 拠点形成
- A-2** 臨床情報プラットフォームを活用したPHRによる 突然死防止・見守りサービス
- A-3** 臨床情報プラットフォームと連携したPHRによる ライフレコードデジタルツイン開発

医療実践・患者支援デジタルツイン

サブ課題B

患者・医療機関支援ソリューションの開発

- B-1** がん診療についての統合的臨床データベースの社会実装
- B-2** 電子問診票と個人健康情報（PHR）を用いた 受診支援・電子カルテ機能補助システムの開発
- B-3** 症例報告・病歴要約支援システム開発を通じた 臨床現場支援
- B-4** 看護師支援・医療の質向上（データに基づく看護師支援）；患者の生活のリアルタイム可視化によるインシデントリスク判定アルゴリズムの自動アップデートシステム及び自動服薬管理システムの開発
- B-5** 医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援

地域医療デジタルツイン

サブ課題C

地方自治体・医療介護政策支援ソリューションの開発

- C-1** 地方自治体の意思決定支援システム開発による、住民の医療資源アクセスと提供体制の最適配置・財源確保、地域共生社会のための安全ネットワークの実現
- C-2** 患者の疾患状態及び施設間動態の可視化を可能とするシステム開発による地域医療構想の実現

サブ課題D

デジタルツインのための先進的医療情報システム基盤の開発

- D-1** 医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現
- D-2** 統合型の医学概念・知識連結データベースの構築及び医療文書の自動分析基盤の整備
- D-3** 僻地診療支援のためのクラウド型標準電子カルテサービスの研究開発

サブ課題E 大容量リアルタイム医療データ解析基盤技術の開発

- E-1** 大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発
- E-2** 大規模医療文書の高精度解析基盤技術の開発

<https://sip3.ncgm.go.jp/research/index.html>

24

テーマD1 課題の背景と挑戦

医療データ統合利活用の課題

- 電子カルテシステム、各種部門システムのデータへのアクセス方法が様々である
- 取り出したデータのフォーマット(TXT, CSV, XML, JSON…)も様々である
- フォーマットが同一でも、データの項目名や意味的内容が統一されていない
- つまり、医療データを取りだして解析に供するまでの手間が膨大
- 異なる医療機関の医療データ統合と活用が困難である本質的な理由

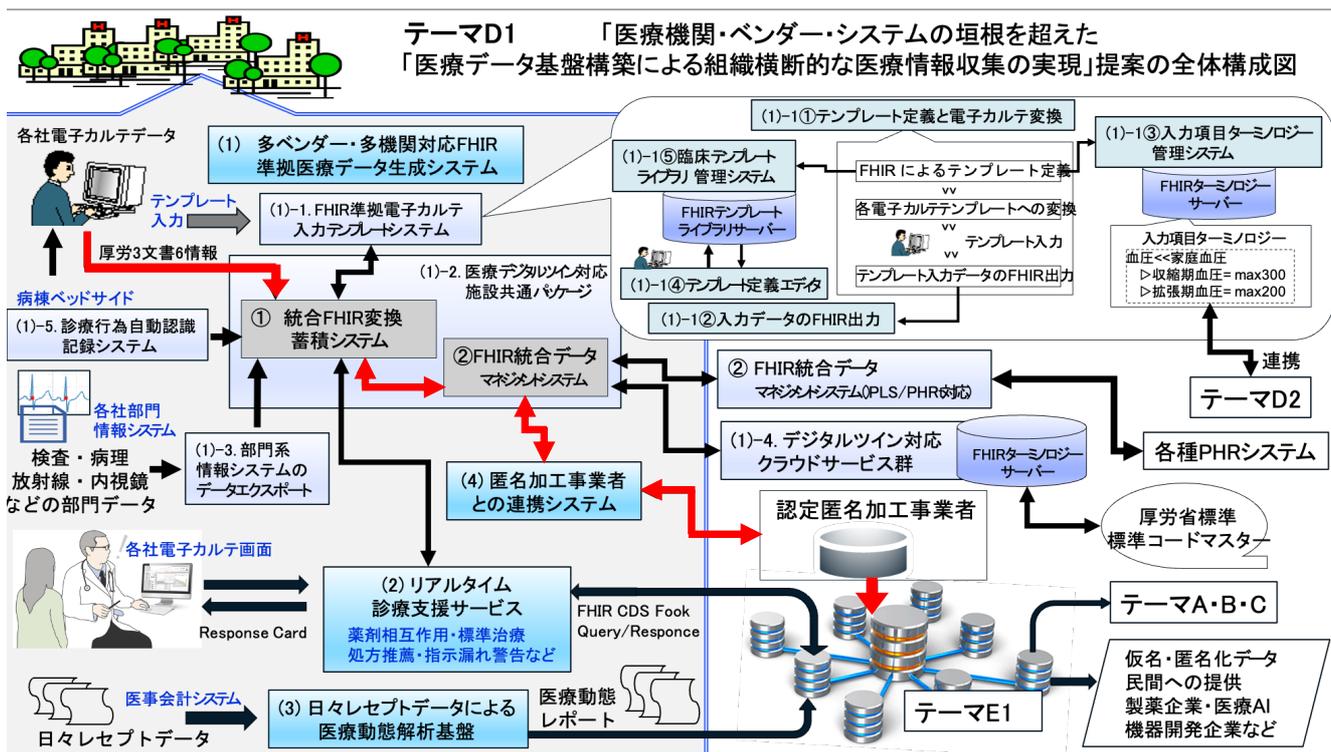
本研究提案の主な開発

- 医療データを病院内でHL7 FHIRに標準・統合化し蓄積・管理する仕組み
- 認定匿名加工事業者を通し、デジタルツインに適切にデータ投入できる仕組み
- 研究分担病院(17施設)において実証

デジタルツインの燃料となる「データ」を作り出すパートを担う

15

医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現



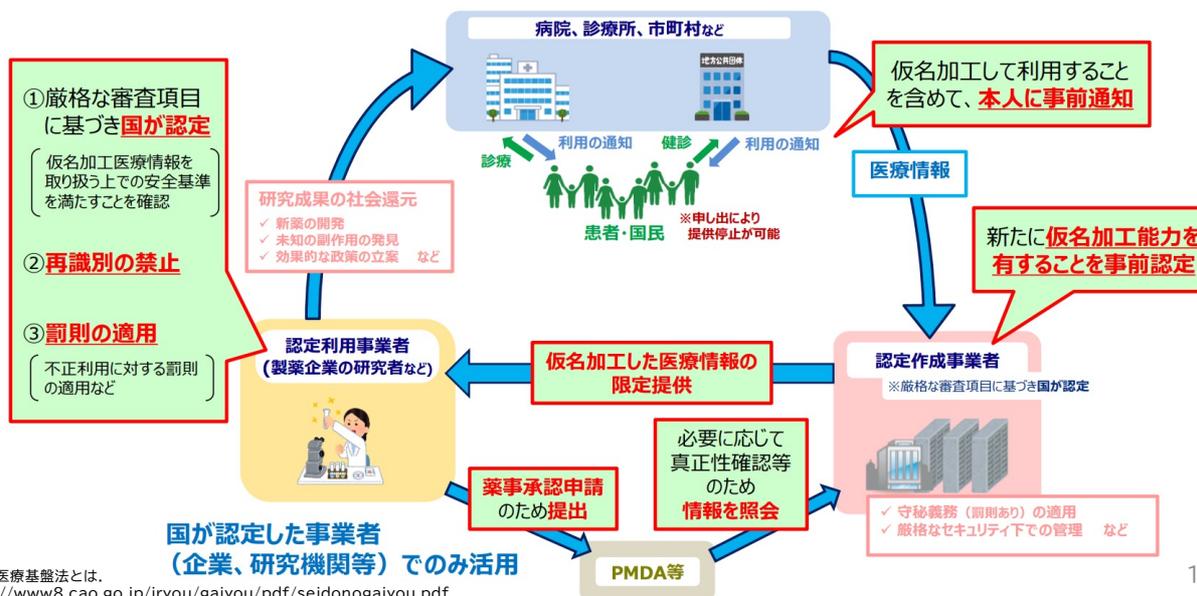
16

次世代医療基盤法

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(2018年5月施行、2023年5月改正)

仮名加工医療情報の利活用イメージ

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする**
- その際、**個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定**

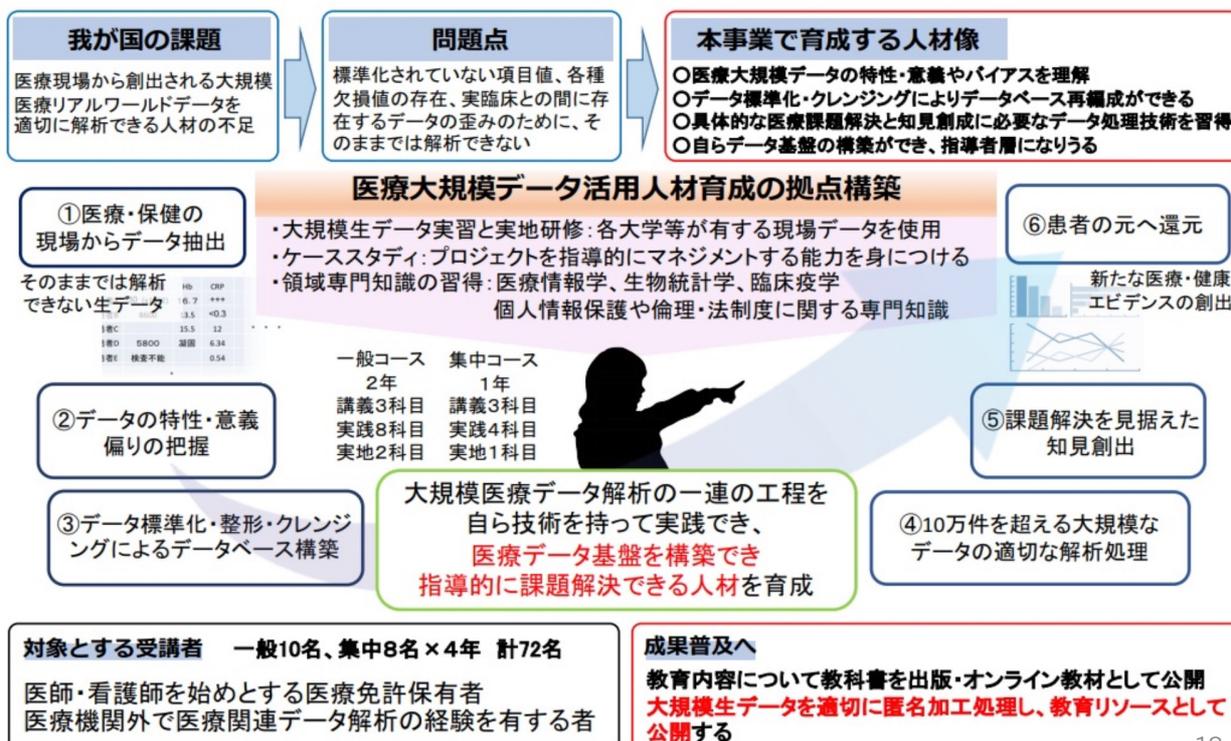


17

デジタルツイン活用・開発人材の育成

医療リアルワールドデータ活用人材育成事業

— 代表校：東京大学 連携校：筑波大学、富山大学、自治医科大学（協力機関：国際医療福祉大学） —



18

結語:テーマD1が目指すところ

- FHIR標準化による医療データ統合と利活用の基盤整備
 - 高いリアルタイム性で利活用できる新しい情報基盤
 - データにもとづいた医療の把握と資源配分の効率化
 - 臨床医学的な発見を通じた産業界・アカデミア業界の発展
- FHIR仕様の策定だけではなく社会実装がゴール
 - 協力ベンダーが製品化し販売することで全国に普及
 - 仕様はオープンとし協力ベンダー以外にもご利用いただく
 - 業界ベンダに標準化を自分ごと化していただく機運を醸成したい
- これからの医療に必要な制度の議論と人材の育成
 - 次世代医療基盤法の普及に向けた提言
 - 法制度に由来する貴重な医療データのサイロ化
 - 医療情報を利活用するためのプロフェッショナル