

NeXEHRIS(次世代健康医療記録)共通プラットフォーム指針

I. 基本編

概要説明資料

NeXEHRISコンソーシアム

基本コンセプト

- 本人主体管理
 - 個人に基づく健康医療情報を、医療提供機関単位ではなく本人(患者等)単位で1記録として扱えるように作成され、それを原則として恒常的に預かる組織が運用されることを前提として、本人が管理する。
- 本人・医療提供者間での情報共有
 - 本人と医療提供者は、個人に基づく健康医療情報を、本人が明示的に拒否する場合を除き、本人の受ける医療のために共有できる。
- 自他共栄の考え方にもとづく二次利用
 - 本人と関係医療者は、本人以外への医療提供や、より良い医療を開発して医学医療の発展に貢献する目的で、個人に基づく健康医療情報が仮名化されて管理され、個人情報保護に配慮して安全に利用されることを、原則として承認する。

記録管理の考え方

- 健康医療情報の2面性
 - 保健医療福祉サービス提供における業務記録
 - サービス提供者による一定期間の管理がなされる必要
 - 患者単位での本人情報
 - 患者の健康状態の履歴情報として本人が管理できる必要
 - 健康医療情報の範囲(種類)
 - 保健医療機関等でのサービス提供に由来する医療記録
 - 本人が生活圏で記録する健康情報(ウェアラブル機器等)
 - 健診や健康福祉サービスで受け取る情報
- ★これらをすべて本人のものとして紐付け管理される必要

そもそも、「管理」とは？

- 次の行為の権限を原則として有することと考えてはどうか
 - 記録の閲覧
 - 記録を閲覧可能な者やその閲覧可能期間の設定 ※
 - 記録の閲覧者が閲覧可能な情報種別や対象期間の設定
 - 記録の追加 ※
 - 記録内容の修正情報の追加 ※
 - 記録に対するコメント等の付加的な情報の追加
 - 記録の削除 ※
 - 記録の記名管理の終了 ※
 - 記録の仮名化管理の開始または停止
 - 記録のコピー作成、コピーの取得
 - 記録またはそのコピーの利用

※ 管理者であっても、保健医療機関由来の記録では、これらの権限が制限されることがある。

2面性をもつ健康医療情報の共存

- 健康医療情報の2面性

- 保健医療福祉サービス提供における業務記録
 - サービス提供者による一定期間の管理がなされる必要
- 患者単位での本人情報
 - 患者の健康状態の履歴情報として本人が管理できる必要

①法令にもとづき業務記録として保健医療機関等が管理する記録、

②このうち本人が主体的に管理できる記録および本人が追加する記録、

のふたつを共存させる。

本人・医療提供者間での情報共有

- 管理者が誰かにかかわらず、記録の対象者である本人(患者等)が保健医療を受ける際には、記録されている情報を必要な範囲で必要な関係者が利用(記録の閲覧、記録の追加など)できることが保証されていなければならない
- 個人に基づく健康医療情報を、本人以外への医療提供や、より良い医療を開発して医学医療の発展に貢献する目的で、最大限利用できるようにすべきであり、各個人はそれを前提として健康医療情報を管理する意識を持つ必要がある

→自分が受けた保健医療の記録を、他者への将来の保健医療にも役立てるべきとの考え方から、自他共栄という表現をコンセプトとして掲げている。

ただし、個人情報保護法や既存の倫理指針を遵守することは当然として、それだけでなく個人情報保護に最大限配慮した上で、安全に利用できるシステムが構築され運用されることが前提

健康医療記録の概念と区分

健康医療記録は、特定の対象者（一般的には患者）に関する記録であり保健（健診、検診、予防接種、保健指導、自己健康管理など）、医療、介護に関する記録を含み、これを

- ①保健医療記録
- ②本人取得由来記録
- ③検討記録
- ④伝達記録

の4つの記録区分に分類する。

①保健医療記録

- 有資格者が業務の結果、記録または発生する情報
 - 「保健医療福祉関連の有資格者（以下、単に保健医療者という）が、その資格により提供が認められている保健医療福祉関連の業務（サービス等を含む）を提供し、その業務の一環として対象者について把握したり分析したり、その資格にもとづいて対象者に行為を直接または間接的に提供した内容に関する情報、それにより発生した情報を記録したもの」

①保健医療記録

- 記録や管理に
 - 法的な義務づけを有する記録
 - 法的な義務づけがない、またはそれが曖昧な記録

例:

対象者(患者)の情報

基本属性:対象者の非身体的属性(いわゆる基本情報、性別以外)

状態記録:対象者の状態(SおよびO)および身体的な状態履歴

(身体的なプロフィール、家族歴、既往歴、現病歴、予防接種履歴や治療歴を含む)

状況記録:対象者をとりまく周辺状況、生活環境

意思記録:対象者自身の希望・考え・意思・思い

行為記録:対象者自身が実施した行為とその結果

保健医療提供者の情報

考察記録:対象者の状態を医療者が考察・評価した内容(A)

意思決定記録:保健医療者が意思決定した内容(P)

指示記録:意思決定を他の保健医療者に実施させるために伝達した内容と伝達した事実存在の記録(P)

(処方オーダー、注射オーダー、検査オーダーなど)

実施記録:保健医療者が実施した保健医療行為の記録

(保健医療者が作成する診断報告書、検査結果、画像データなど)

経過要約記録:一定期間の経過を要約した記録

機関間共有記録:診療情報提供書など

他機関由来記録:他院からの情報の記録

保健医療文書:医療上の手続きや事務手続きでの公文書、診断書等

その他

②本人取得由来記録

対象者について何らかの情報を記録したもののうち、対象者(患者)あるいは対象者の家族などが取得し記録した情報。

③検討記録

保健医療者、対象者、関係者らが対象者に関するトピックについて一人で検討あるいは当事者同士で協議した内容の記録のうち、保健医療記録とまではいえない思考や検討の過程を記録したものや、当事者同士で医療記録としないことが合意されているものであって、法令では診療録・診療諸記録としてみなされず、記録保管義務がないと考えられるもの。カンファランスの議事録や医療者が検討する上で記載した論点整理などが含まれる。これらを保健医療者が検討記録に区分せずに、保健医療記録として区分してもよい。

④伝達記録

保健医療者、対象者、関係者の一方から他方へ、対象者に関するあるトピックについての情報を伝達した内容、および伝達した事実が存在すること記録(保健医療者による保健医療上の指示に関する記録は保健医療記録とする)であって、法令で保存義務がないもの。

★ 医学原資料：保健医療記録を作成する上での原資料となりうる情報であるが、医療記録として法的に保管する必要がある情報とはいえない種別の情報については医学原資料として区別する。(手術動画、術中心電図モニタデータ、ゲノムシーケンス、内視鏡動画など)

健康医療記録管理システムの 基本方針

- すべての健康医療記録は、「記名記録管理システム」によって記名により管理される。
 - 記名による管理とは、その記録の対象者(患者等)がわかるように管理すること。
 - ①法令にもとづき業務記録として保健医療機関等が管理する情報
 - ②前項の情報のうち本人が管理できるようにする部分情報と、本人が記録する健康医療情報とからなる情報
- の二つを共存管理できることが必要。

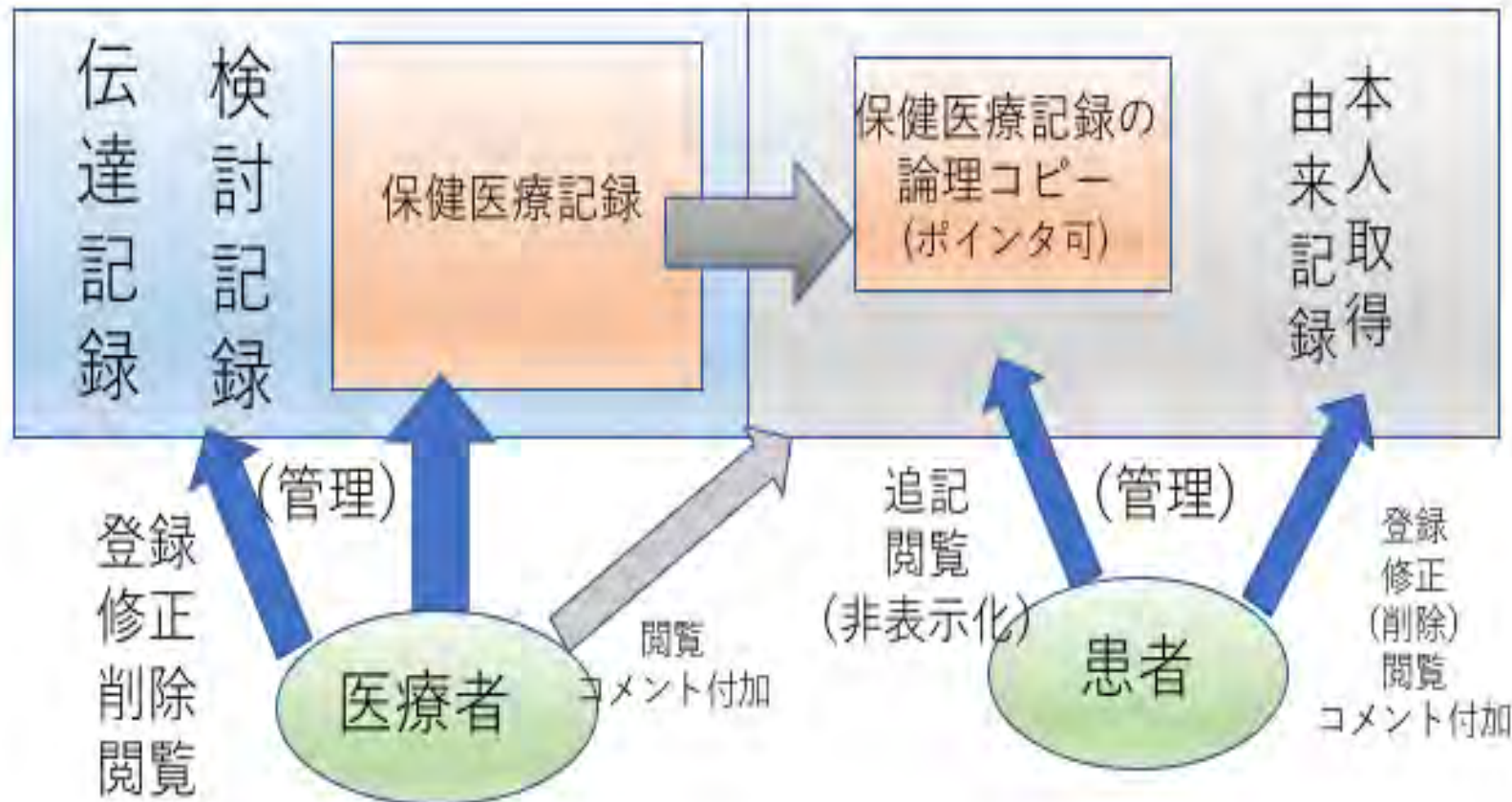
記名記録管理システム

- 次の二種類の記録が管理できる
 - 保健医療機関等が管理を行う業務記録としての保健医療記録
 - 保健医療機関等が記録する保健医療記録は、これに属する記録として管理される。
 - この記録は、記録と同時に速やかに次項2)で管理される記録として論理的にコピーされる。
 - 対象者(患者)が管理を行う健康医療記録
 - 保健医療機関等が記録する保健医療記録の論理的なコピーはこれに属し、コピー元の記録とは論理的には別の記録として管理される。
 - 対象者が記録する本人取得由来記録はこれに属する記録として管理される。

医療機関等が管理
を行う健康医療記録

対象者（患者）が管理
を行う健康医療記録

コメント
関連情報交換？



記名記録管理システムによる記名管理

- 管理と閲覧

- 「①保健医療記録」については、少なくとも「有効設定期間」の間は、前記の2種類の記録を記名により管理できる。
- 対象者を指定して、閲覧権限を有する利用者が記録を閲覧することができる。

- 有効設定期間

- 生存中
- 生死不明の場合には対象者の計算年齢が仮設定値まで
- 死亡者の場合には死亡日から一定日数を経過した日と、法令で保存義務が指定されている期日までのうち遅いほうの日までの期間

記名記録管理(つづき)

- 管理の終了
 - 患者は、法的保存期間を超えている記録については、管理者に対して、記名管理の終了を申請できる。
 - システムには記名管理を終了する機能が必要。

記録の管理者とその権限

- すべての記録には、記録を管理する管理者を設定する。

i) 保健医療機関等が管理を行う保健医療記録

患管理者が誰であるかによらず患者は自身の保健医療記録について閲覧できる。

法的保存設定期間を超えて保管されている医療記録の削除申請、記名記録管理の終了申請ができる。

ii) 対象者(患者)が管理を行う健康医療記録

「本人取得由来記録」の管理者は患者とする。

「保健医療記録のコピー」の管理者は患者であるが、管理者であっても内容の削除や修正はできない。

閲覧とその権限

- 対象者自身と対象者が権限を付与する有権限者はすべて、閲覧権限を有する。
- 患者は、未成年の患者、成年後見人が存在する患者を除き、自身のすべての記録(検討記録と伝達記録を除く)を原則として閲覧できる。
- 閲覧制限機能: 管理者が手続をとれば、保健医療記録の管理者である医療機関等の権限者と対面で一緒になければ自身の記録を閲覧できない状態にできる。
患者はこれの解除請求ができる。

閲覧とその権限

- 未成年者等における閲覧権限付与
 - 手続きをとることで、患者自身に通常成年者と同様の記録閲覧権限を付与できる
 - 未成年時代における対象者の診療の記録を、対象者が成年となって以降に自動的に本人に閲覧権限を付与してよいか？
- 別の医療機関等への閲覧権限付与
 - 医療機関は、診療上の必要がある範囲において、別の機関所属者に閲覧権限を付与することができる。ただし、この場合には、対象者になんらかの方法（電子メール等）で通知しなければならない。

法的保存期間を超えた記録

- 法的保存期間を超えた記録の閲覧権限
 - 法的保存期間を超えた保健医療記録について、その医療機関において閲覧権限を付与されたその所属者は、有効設定期間中は閲覧権限を有する。
 - ただし、現在の管理者は、いつでもこの設定をとりやめ、権限付与を個別の申請ベースに変更することができる。

閲覧権限のある記録の範囲

- 原則

- 医療機関の者は、その医療機関が管理している保健医療記録だけを閲覧できる。

- 追加（他の医療機関が管理する記録の閲覧）

- 患者や家族により閲覧権限を付与された者が、付与された範囲の記録
- 救急医療部門において、患者が受診していて、それから72時間以内で、その部門者が閲覧する場合

記録管理の技術的な基本方針

- 記録管理ストレージを不可逆的に有するかどうかの観点
 - A) 機関内にのみ全記録を管理するストレージを有する「機関内完結管理型」
 - B) 機関内に一切の記録管理ストレージを有せず、機関外に全記録を管理するストレージを有する「機関外完結管理型」
 - C) 機関内に小規模な記録管理ストレージを有し、一定の条件を満たす記録についてはこれで管理して利用するとともに、全記録を機関外(クラウド上)に全記録を管理するストレージを有する「機関内キャッシュ型」

機関内キャッシュ型 の運用方法

- C)を採用することを原則とし、ネットワーク遮断時等においても医療機関として直近一定機関の保健医療記録にアクセスでき、最小限の記名記録を可能とすることを保証できるようにする。
- 機関内キャッシュシステムには、その医療機関の直近12～24ヶ月分(仮)(可変)の全保健医療記録を、機関外ストレージと重複して管理する

本人取得由来記録

- 自分で登録する記録は「本人取得由来記録」区分として作成・登録され、権限を付与された者が閲覧できる。
 - ・処方情報
 - 処方箋情報、おくすり手帳(スキャンデータ・写真・電子データ)
 - 服薬状況
 - 薬局でのOTC薬購入状況や服用状況
 - ・血圧、体温、脈拍、体重等(スマホでの入力・データ取り込み)
 - ・自己血糖測定値(スマホでの入力・データ取り込み)
 - ・自覚症状の程度(スマホでの入力)
 - ・通院記録
 - ・血液検査結果(スキャンデータ・写真データ)
 - ・健診や検診結果(スキャンデータ・写真データ)
 - ・保健医療記録の下書きなど

医療機関由来の保健医療記録のコピーとは論理的に別に管理される必要がある。
また、対象者が権限付与することにより、医療機関等の所属者、および他の第三者がその一部分を閲覧できるような機能を持つ必要がある。

仮名化記録管理システム

- 記名記録管理システムが管理する「対象者が管理する健康医療記録」に対して、自動的に記録作成から一定期間後（例えば1ヶ月後など）に一定の仮名化処理をして仮名化記録管理システムにコピーされる。
 - ただし、事前に明示的に拒否の通知がなされている場合にはそれ以後は実施されない。
 - 拒否通知がおこなわれた場合で過去にさかのぼって仮名化を拒否する場合には、仮名化記録管理システムから当該記録が削除可能となるよう、記名一仮名の対応表を管理するものとする。
- 仮名化記録管理システムから、さらに匿名加工処理へ引き渡すシステムが用意されることを想定する。
- 仮名化記録管理システムは、「対象者が管理する健康医療記録」に対して仮名化が実施されるため、論理的には医療機関横断的で対象者単位に管理される。

ログ機能

- 記録の登録、修正、削除および閲覧に関する操作はすべて、その日時情報、記録を一意に識別するID情報、操作内容、操作者、操作デバイスに関する情報などをログとしてログ管理システムが保管する。
- すべてのログ情報は、記録の閲覧時に、その記録の付帯情報として、閲覧者が閲覧可能とする。
- 保健医療記録、本人取得由来記録の対象者自身以外による閲覧に関するログ情報は、対象者が設定することにより、対象者が指定する方法（例えばメール等）で、ほぼリアルタイムで通知される必要がある。