NeXEHRSコンソーシアム 共通プラットフォーム構築指針について ー その考え方とともに 一

大江和彦 NeXEHRSコンソーシアム代表

東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野

日本の電子カルテ導入状況

厚生労働省HP資料より

電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム

	一般病院	病床規模別			一般診療所
	(*1)	400床以上	200~399床	200床未満	(*2)
平成20年	14.2%	38.8%	22.7%	8.9%	14.7%
	(1,092/7,714)	(279/720)	(313/1,380)	(500/5,614)	(14,602/99,083)
平成23年	21.9%	57.3%	33.4%	14.4%	21.2%
(※3)	(1,620/7,410)	(401/700)	(440/1,317)	(779/5,393)	(20,797/98,004)
平成26年	34.2%	77.5%	50.9%	24.4%	35.0%
	(2,542/7,426)	(550/710)	(682/1,340)	(1,310/5,376)	(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)

米国における電子カルテ(EHR)の導入率の推移

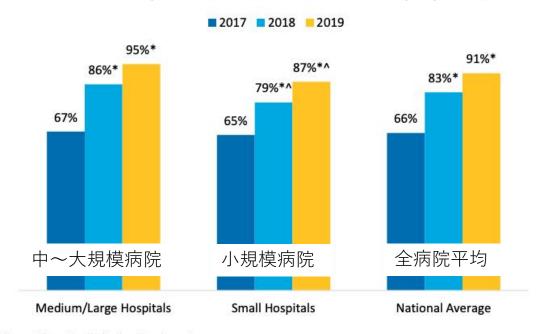


ONC Data Brief ■ No.54 ■ February 2021

About nine in 10 hospitals nationwide had 2015 Edition Certified EHR Technology in 2019.

Figure 2: Percent of U.S. non-federal acute care hospitals that have a 2015 Edition Certified EHR by hospital size, 2017-2019.

米国の民間急性 病院の2015年版 認証電子カルテ の導入状況



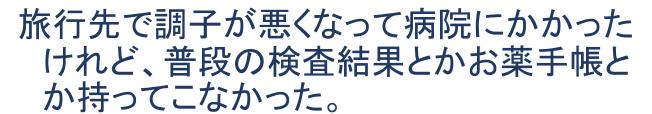
Source: 2017-2019 AHA Annual Survey Information Technology Supplement.

Note: *Significantly different from previous year (p<0.05). *Statistically significant from medium/large hospitals (p<0.05). See Appendix Table A3 for breakdown by additional hospital characteristics.

電子カルテは普及しつつあるけれど

患者からみると...

病院でプリントした紙で検査結果をもらったけれど、どこに入れたっけ?



家で毎日、血圧を測って、スマホに記録しているけれど、スマホお薬手帳と別々で面倒。

昔受けた手術で、輸血したかどうか確認する必要が生じたけれど、その病院の院長 先生が亡くなって病院が無くなってた。









電子カルテは普及しつつあるけれど

医療機関からみると...

診療情報提供書(紹介状)がない救急医療などでは、他の医療機関での診療内容やこれまでの正確な診療情報が簡単にわからない。



- ・普段どこに、いつ、通院しているの?
- お腹に手術の痕があるけれど、なぜ、どこで、いつ、何の手術をどのようにしたの?
- 何の薬をいつから飲んでいるの?
- どのような説明を受けているの?
- 最近の検査結果はどうなの?

このデジタルIT時代にカルテは 医療機関側の管理だけで良いのだろうか?

- ・ 法令で決められた5年の保存期限でよいのか?
- 医療機関が廃業したら処分されてよいのか?
- 検査や処方、手術などの大きな治療内容の記録は患者もデジタルで持っておけるようにしたほうがよくないか?
- ・カルテ情報を患者と共有しないで医療機関だけが管理している現状は、ちょっと時代遅れになりつつあるのでは? 患者のためを考えていると言えないのでは?
- 日常の血圧、体温、家庭健康機器などの記録や、喘息や関節痛の程度などもスマホで記録できる時代。カルテの情報だけでなく一緒にまとめて見られるようにしたほうがよくないか?

技術的には 診療情報を電子的に どこにでも保存可能となった時代。

患者と、患者の診療をする医療機関が 両方アクセス可能な 永続的なデータ保管はできないか?

世界の趨勢は健康医療情報を患者も自由にアクセスできること

The Global Digital Health Partnership (GDHP)

Report: Citizen Access to Health Data (市民の医療情報アクセス)

Published: 20 July 2020

Broadly available to all 広く自分の情報に患者も アクセスできる	Available to most ほどんどの患者がアクセ スできる	Available to some/few 一部かわずかの患者だけ がアクセスできる	Access to PHI planned, not deployed 検討中かまだ無理
Australia	Canada	Argentina	Kingdom of Saudi Arabia
Austria	Hong Kong SAR	Brazil	
Estonia	Italy	India	
Portugal	The Netherlands	Indonesia	
Sweden	Singapore	Japan	
United Kingdom		Poland	
United States		Republic of Korea	
		Switzerland	
		Uruguay	

米国の動向

The Office of the National Coordinator for Health Information Technology

- 患者とその医療提供者が健康情報に 安全にアクセスできるようにする
- 新しいアプリケーションのエコシステムを促進して、患者にヘルスケアの選択肢を増やすことにより、イノベーションと競争を促進する

医療産業界には、**標準化されたアプリ** ケーションプログラミングインターフェ イス (API) **を採用**するよう求める。

患者が構造化および/または非構造化されたすべての電子健康情報(EHI)にコストをかけずに、電子的にアクセスできることを要求

人がスマートフォンアプリケーションを使用して、**構造化された電子医療情報**に安全かつ簡単にアクセスできるようにしたい。

ONC's Cures Act Final Rule supports seamless and secure access, exchange, and use of electronic health information.

The rule is designed to give patients and their healthcare providers secure access to health information. It also aims to increase innovation and competition by fostering an ecosystem of new applications to provide patients with more choices in their healthcare.

It calls on the healthcare industry to adopt standardized application programming interfaces (APIs), which will help allow individuals to securely and easily access structured electronic health information using smartphone applications.





The rule includes a provision requiring that patients can electronically access all of their electronic health information (EHI), structured and/or unstructured, at no cost.

Finally, to further support access and exchange of EHI, the rule implements the information blocking provisions of the Cures Act. The rule outlines eight exceptions to the definition of information blocking.

https://www.healthit.gov/curesrule/

ONC Federal Register / Vol. 85, No. 85 / Friday, May 1, 2020 / Rules and Regulations

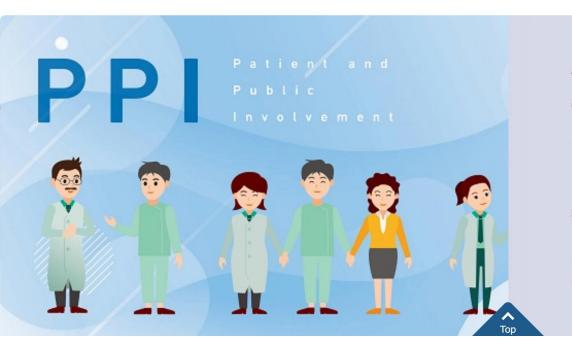
研究においても時代は患者参加へ 米国NIH The All of Us Research Program



時代は患者参加へ

トップ > 研究への患者・市民参画 (PPI)

研究への患者・市民参画(PPI)



AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE(生命・生活・人生)」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを目指し、医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の取組を促進します。



日本医療情報学会JAMI NeXEHRS研究会

- 発展目覚ましい新しい技術を柔軟に活用できる 新たな健康医療記録のありかたを検討する。
- これまでの標準化基盤をベースにして、これからの技術に も対応していく新しい電子カルテシステムの共通プラット フォームを設計する。
- ・来たるAI/IoT時代の次世代標準健康医療記録システムの基本コンセプト、共通プラットフォームのあり方、医療制度と法制度の課題も含めて議論したい。

代表幹事 大江和彦 幹事 黒田知宏 澤 知博

澤 智博 松村泰志

中島直樹

東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野·JAMI常任幹事

京都大学医学部附属病院医療情報企画部·JAMI理事

帝京大学医療情報システム研究センター・JAMI理事

大阪大学大学院医学系研究科医療情報学·JAMI評議員

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・JAMI代表

次世代標準健康医療記録システム NeXEHRS

3つの基本コンセプト Patient-centered, Sharable, Co-welfare

1. 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、そのバックアップコピーを恒常的に管理して、必要に応じて本人の健康管理に役立てられるようにする。



- 2. 本人・医療提供者間での情報共用:本人と医療提供者は、医療時 に医療情報を共用する(明示的に拒否する場合を除く)。
- 3. 自他共栄:より良い医療を開発して他の患者への診療にも将来貢献 するために、仮名化した医療情報を安全に二次利用することを前提と する。



- 1. P: 患者•市民参画(PPI:Patient and Public Involvement)
- 2. AI: AI 、Automation、多様な情報技術(IT)の活用
- 3. Bi: BigData に対応 (多施設データ管理とゲノムデータ対応)
- 4. C: Cloud環境の積極的採用
- S: 使える標準化Standardを徹底して採用することで、 健康医療情報の行き来のスムーズ化

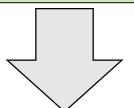


NeXEHRS コンソーシアム (次世代標準健康医療記録システム 共通プラットフォームコンソーシアム)

- ・次世代標準健康医療記録システム(次世代電子カルテシステム)の基本コンセプト、共通プラットフォームを検討
- ・健康医療データ互換性を確保できるための共通規 格を実現
- 各企業が魅力ある次世代電子カルテを開発できる オープン環境基盤を整備
- ・標準化のコアとして厚生労働省標準(SS-MIX2、標準マスター他)、HL7FHIR、Smart on FHIRを採用

次世代標準健康医療記録システム NeXEHRS

企業が自由に 開発 自社製品を 改変する



コンソーシアム参加企業が 利用ガイドラインを遵守して自由に利用・改変

共通プラットフォーム実装 NeXEHRS-PLAT



NeXEHRS PLANに準拠して開発

仕様書、ソースコード公開・改変可能 **管理団体が管理・公開**



指針·規格

NeXEHRS PLAN



NeXEHRSコンソーシアムと NeXEHRS研究会が策定 管理団体が管理・公開

NeXEHRS コンソーシアム 2019年9月6日設立

https://nexehrs-cpc.jp/

会員ログイン



3つの基本コンセプト

本人主体管理:

個人に基づく健康医療情報は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、そのバックアップコ ピーを恒常的に預かる組織が運用されることを前提とす る。

本人・医療提供者間での情報共用:

本人と医療提供者は、医療時に医療情報を共用する 示的に拒否する場合を除く)。

自他共栄:

より良い医療を開発して他の患者への診療にも将来貢献 するために、仮名化した医療情報を安全に二次利用する ことを前提とする

NeXEHRSコンソーシアム参加企業・団体等

通常正会員 29名(28企業,1非営利法人)

1.(企業) アマゾン ウェブ サービス ジャパン株式会社

2.(企業) 株式会社EMシステムズ

3.(企業) 株式会社インターシステムズジャパン

4.(企業) 株式会社インターネットイニシアティブ

5.(企業) 株式会社SBS情報システム

6.(企業) 亀田医療情報株式会社

7.(企業) キヤノンメディカルシステムズ株式会社

8.(企業) 株式会社ケーアイエス

9.(企業) 株式会社シーエスアイ

10.(企業) 株式会社ソフトウェア・サービス

11.(企業) ソフトバンク株式会社

12.(企業) TIS株式会社

13.(企業) 株式会社データホライゾン

14.(企業) 株式会社Donuts

15.(企業) 日鉄ソリューションズ株式会社

16.(企業) 日本電気株式会社

17.(企業) 日本アイ・ビー・エム株式会社

18.(企業) 日本総合システム株式会社

19.(企業) 日本調剤株式会社

20.(企業) 日本マイクロソフト株式会社

21.(企業) 株式会社NOBORI

22.(企業) PHC株式会社

23.(企業) 株式会社ファインデックス

24.(企業) 株式会社フィリップス・ジャパン

25.(企業) 富士通Japan株式会社

26.(企業) 株式会社プレシジョン

27.(企業) 株式会社メドレー

28.(企業) 株式会社レスコ

29.(非営利法人) 一般社団法人日本メディカルAI学会

賛助会員 43名

(34企業, 5非営利法人, 1任意団体, 3個人)

1.(企業) IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社

2.(企業) アイテック阪急阪神株式会社

3.(企業) アレイ株式会社

4.(企業) EPSホールディングス株式会社

5.(企業) H.U.グループホールディングス株式会社

6.(企業) NECネクサソリューションズ株式会社

7.(企業) NTTコミュニケーションズ株式会社

8.(企業) 株式会社NTTデータ

9.(企業) 株式会社エムアイユー

10.(企業) 株式会社エムシス

11.(企業) 勤次郎株式会社

12.(企業) クアッガテクノロジーズ株式会社

13.(企業) 株式会社グッドマン

14.(企業) 株式会社コア・クリエイトシステム

15.(企業) 株式会社シーエーシー

16.(企業) 株式会社ジャストシステム

17.(企業) 株式会社ストレージ・ビジョン

18.(企業) 株式会社ストローハット

19.(企業) 田辺三菱製薬株式会社

20.(企業) 株式会社テクノプロジェクト

21.(企業) 株式会社電算

22.(企業) 日本医師会ORCA管理機構株式会社

23.(企業) 日本光電工業株式会社

24.(企業) 日本ユニシス株式会社

25.(企業) 株式会社BSNアイネット

26.(企業) 東日本電信電話株式会社

27.(企業) 株式会社日立製作所

28.(企業) 富士通Japanソリューションズ東京株式会社

29.(企業) 株式会社メタキューブ

30.(企業) メドメイン株式会社

31.(企業) 株式会社ユニケソフトウェアリサーチ

32(企業) 株式会社湯山製作所

33.(企業) 株式会社ラボテック

34.(企業) 株式会社WorkVison

35.(非営利法人) 一般財団法人 医療情報システム開発センター

36.(非営利法人) 独立行政法人 国立病院機構

37.(非営利法人) 公益社団法人 日本医師会

38.(非営利法人) 一般社団法人 保健医療福祉情報システム 工業会

39.(非営利法人) 特定非営利活動法人 和歌山地域医療情報 ネットワーク協議会

40.(任意団体) 医薬産業政策研究所

コンソーシアムの役員・顧問等

役員

役職	氏名・所属
会長	大江 和彦(東京大学 教授、(一社)日本医療情報学会 前代表理事・前会長)
副会長	黒田 知宏(京都大学 教授、(一社)日本医療情報学会 理事)
副会長	澤 智博(帝京大学 教授、(一社)日本医療情報学会 副代表理事)
監事	渡邉 亮一((一社)日本医療情報学会 事務局長、自治医科大学 名誉教授)

顧問

氏名	所属	
落合 慈之	東京医療保健大学 学事顧問、NTT東日本関東病院 名誉院長、 GS1 ヘルスケアジャパン協議会 会長、医療トレーサビリティ推進協議会 理事	
田中博	東北大学 特任教授、東京医科歯科大学 名誉教授、 地域医療福祉情報連携協議会 会長	
永井 良三	自治医科大学 学長、東京大学 名誉教授	
牧 健太郎	牧公認会計士・税理士事務所	
森田 朗	津田塾大学 教授、前国立社会保障・人口問題研究所長	

NeXEHRS (次世代健康医療記録) 共通プラットフォーム指針

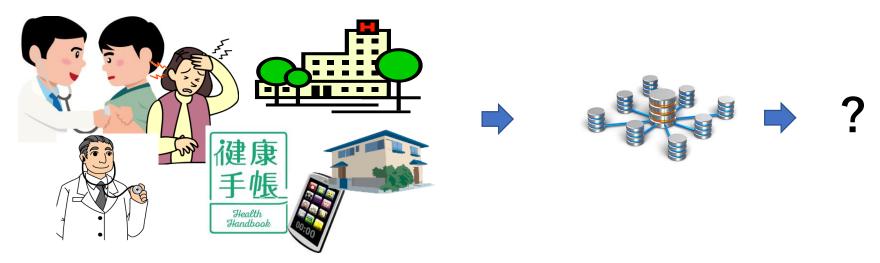
基本編 相互運用編

健康医療記録(電子カルテを含む)のあれこれ

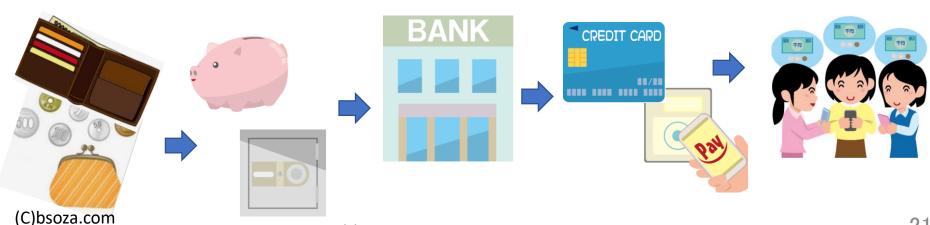
診療

- 病院でのカルテ、診療所でのカルテ、在宅医療でのカルテ...
- 健診/検診
 - ・職場健診、自治体健診、特定健康診査、人間ドック、がん検診、学童健診、 歯科健診...
- 介護福祉
 - 要介護認定調査票、主治医意見書、介護サービス計画、福祉用具サービス計画書...
- 感染症対策
 - ワクチン接種記録、法令で指定する感染症届け、感染症検査...
- 個人健康管理記録
 - 母子健康手帳(アプリ)、お薬手帳(アプリ)、糖尿病連携手帳、血圧手帳、 喘息日記、フィットネス記録....

多種類 · 多職種 · 多機関 · 多地点多時点 · 多目的 · 多用途 · 多価值



個人から機関までシームレスにまたがる多様な管理と利用手法



いろいろな記録を整理すると

- ・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



- 医療提供者によって一定期間の管理が必要
- 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業務記録
 - ***・ 医療者が考えを整理したりチーム医療をするための資料記録
 - ・ 本人が日常記録する健康情報(ウエアラブル機器等からも)
 - 本人が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

扱う健康医療記録を区分する

- 1保健医療記録
- ②本人取得由来記録
 - ③医療業務内の検討記録
 - ④医療業務チーム内伝達記録

1保健医療記録

- 医療業務(サービス)で業務記録として作成される情報
- 関係する医療者と患者本人とが閲覧できる(例外は作る)
 - 診療
 - 病院でのカルテ、診療所でのカルテ、在宅医療でのカルテ...
 - 健診/検診
 - 職場健診、自治体健診、特定健康診査、人間ドック、 がん検診、学量健診、歯科健診...
 - 介護福祉
 - 要介護認定調査票、主治医意見書、介護サービス計画、福祉用具サービス計画書...
 - 感染症対策
 - ワクチン接種記録、法令で指定する感染症届け、感染症検査...

など

②本人取得由来記録

- 自分で登録する記録する情報
- 本人と、本人が権限を付与された者が閲覧できる。
 - ・ 処方情報や服用情報

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)

など

健康医療記録保管の 基本方針

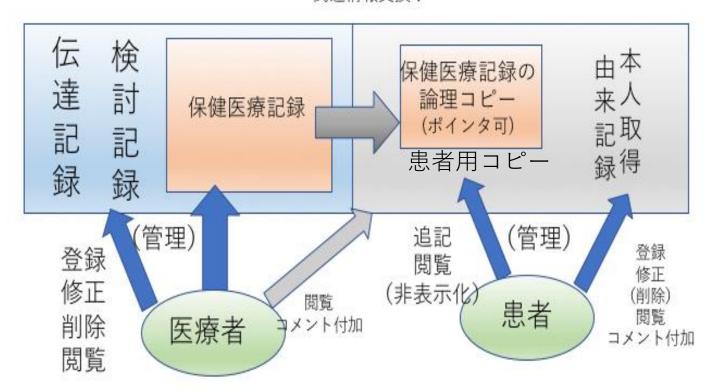
- ・すべての健康医療記録は、「記名記録管理システム」 によって記名で保管
 - 記名で保管とは、その記録の対象者(患者等)がわかるよう に保存・管理すること。
- ①法令にもとづき医療業務記録として保健医療機関等 が保管する情報
- ②そのうち本人が保管できるようにする部分と、 本人が自分で記録したり手に入れて保管する情報

の二つを共存保管する。

健康医療記録保管 方針の概要イメージ

医療機関等が管理 を行う健康医療記録

コメント 関連情報交換? 対象者(患者)が管理 を行う健康医療記録



記名記録管理システムによる 記名管理

・保管と閲覧

- ①保健医療記録」については、「ある有効期間」の間、記名管理する。
- 対象者(患者)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:計算年齢がある年齢になるまで
- ・死亡者:死亡日から一定日数を経過した日、法令で保存義務期間、またはそれより長い一定日数のどちらかを選択

だれが情報を管理するか

- すべての記録には、記録を保管する管理者が存在する。
 - i)保健医療記録:保健医療機関等が管理を行う
 - 管理者は患者の許可があれば、第三者に閲覧権限を付与できる。
 - 管理者は法令の範囲で修正追記ができる。
 - 患者は、法的保存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)保健医療記録の患者用コピー:患者が管理 内容の削除や修正はできない。コメントの追記はできる。
- iii)本人取得由来記録:患者が管理

有効期間内の閲覧権限

- ・保健医療記録は、患者と関係医療者は閲覧できる。
- 患者が保管する保健医療記録の部分コピーは、患者 自身と、患者から権限付与された人はすべて閲覧権限 を有する。
- ・患者は、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。(未成年の患者、成年後 見人が存在する患者を除く)
- 単独閲覧制限:保健医療記録の管理者(医療者)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でなければ自身の記録を閲覧できない状態にできる。 患者はこれの解除依頼の手続きができる。

有効期間内の閲覧権限(つづき)

- 未成年者等における閲覧権限付与
 - 手続きをとれば、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が閲覧できるようにしてよいか?
- ・ 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で、別の医療機関の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、患者になんらかの方法(電子メール等)で通知される。

閲覧権限のある記録の範囲

• 原則

- 医療機関の所属者は、その医療機関が管理している 保健医療記録と患者用コピーのうちその医療機関分だ けを閲覧できる。
- ・他の医療機関で作成された保健医療記録の患者用コピーは患者がOKすれば閲覧したり取り込んだりできる。
- 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を閲覧できる。
 - ・救急医療部門では、患者が受診していて、それから(例えば)72時間以内に、その部門者が閲覧する場合
 - この場合にも記録と、患者へ自動的に通知する。

仮名化 (匿名化) 記録**保管**システム

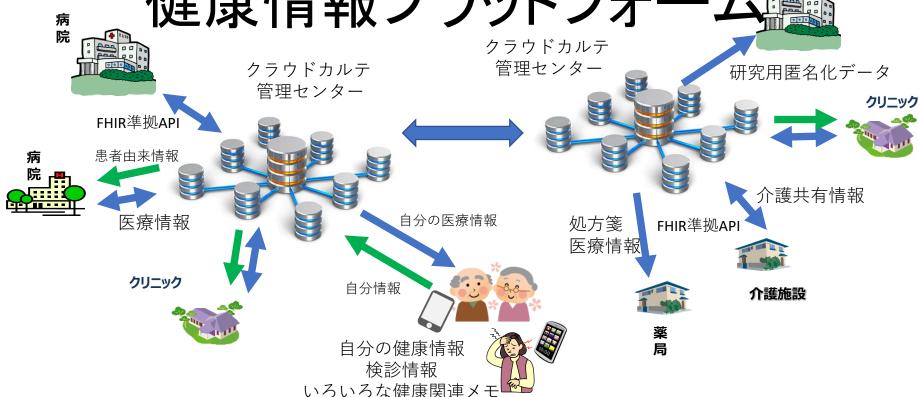
- 自動的に記録作成から一定期間後(例えば1ヶ月後など) に一定の仮名化処理をして仮名化記録保管システムにコ ピーされる。
 - ただし、事前に明示的に拒否の通知がなされている場合にはそれ 以後は実施されない。
- 仮名化記録保管から、さらに匿名加工処理へ引き渡すシステムが用意されることを想定する。
- 仮名化記録保管システムは、「保健医療記録の患者用コピー」に対して仮名化を実施する。つまり医療機関横断的で対象者単位に管理される。

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。

NeXEHRSコンソーシアムが目指

健康情報プラットフォ



PLS パーソナルライフデータストレージ

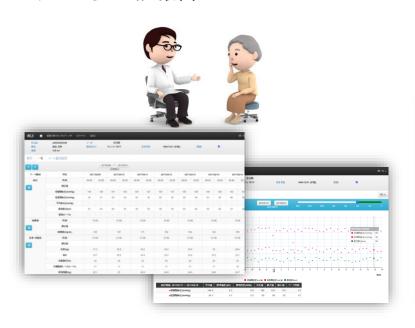


アムS パーソナルライフデータストレージ

東大病院発

医師と健康情報を共有できるWebアプリ

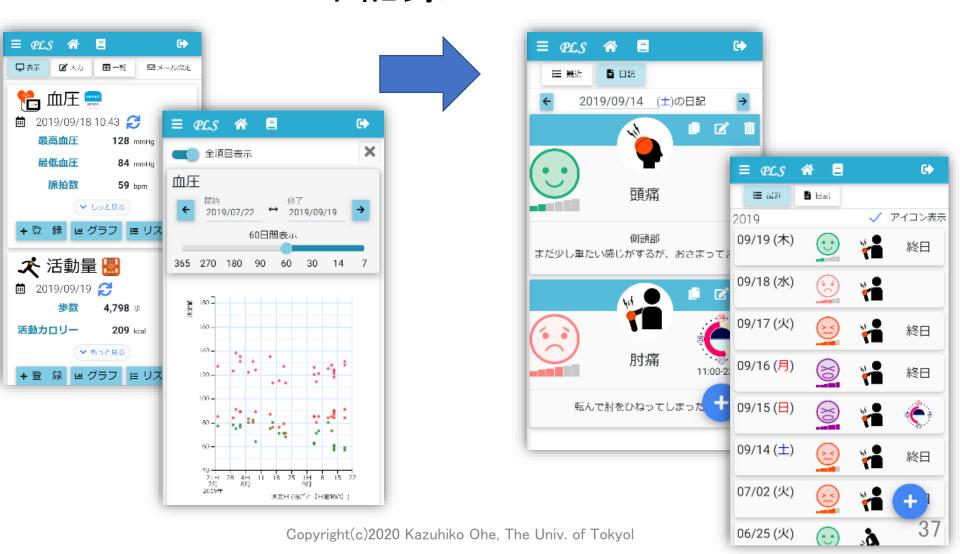
PLS (パーソナルライフデータストレージ)は、東京大学医学部附属病院と日本総合システム(株)の共同研究において、自分の健康情報を自身で管理でき、医師とも共有できることをコンセプトとし開発した健康情報管理システムです。





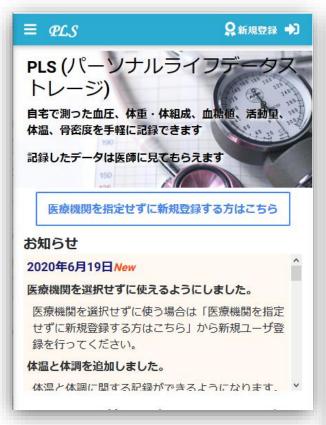
デバイスで測れる健康情報の収集から自覚症状(痛み・かゆみ・辛さなど) の日常記録へ







コロナウイルス感染症対策にも 利用可能







ありがとうございました