

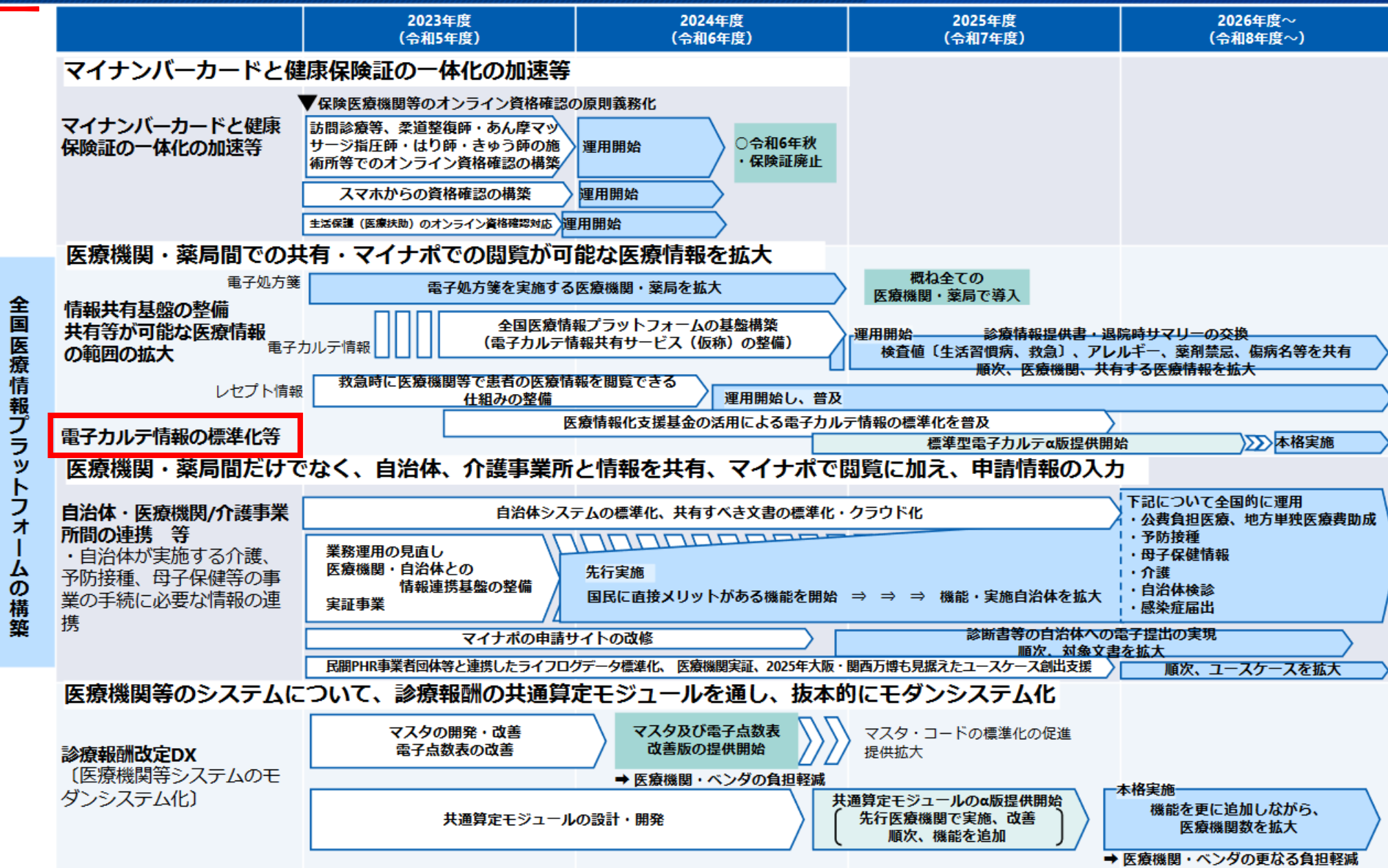
デジタルヘルス標準

小林慎治

2023年

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

第2回医療DX推進本部
(令和5年6月2日) 資料3

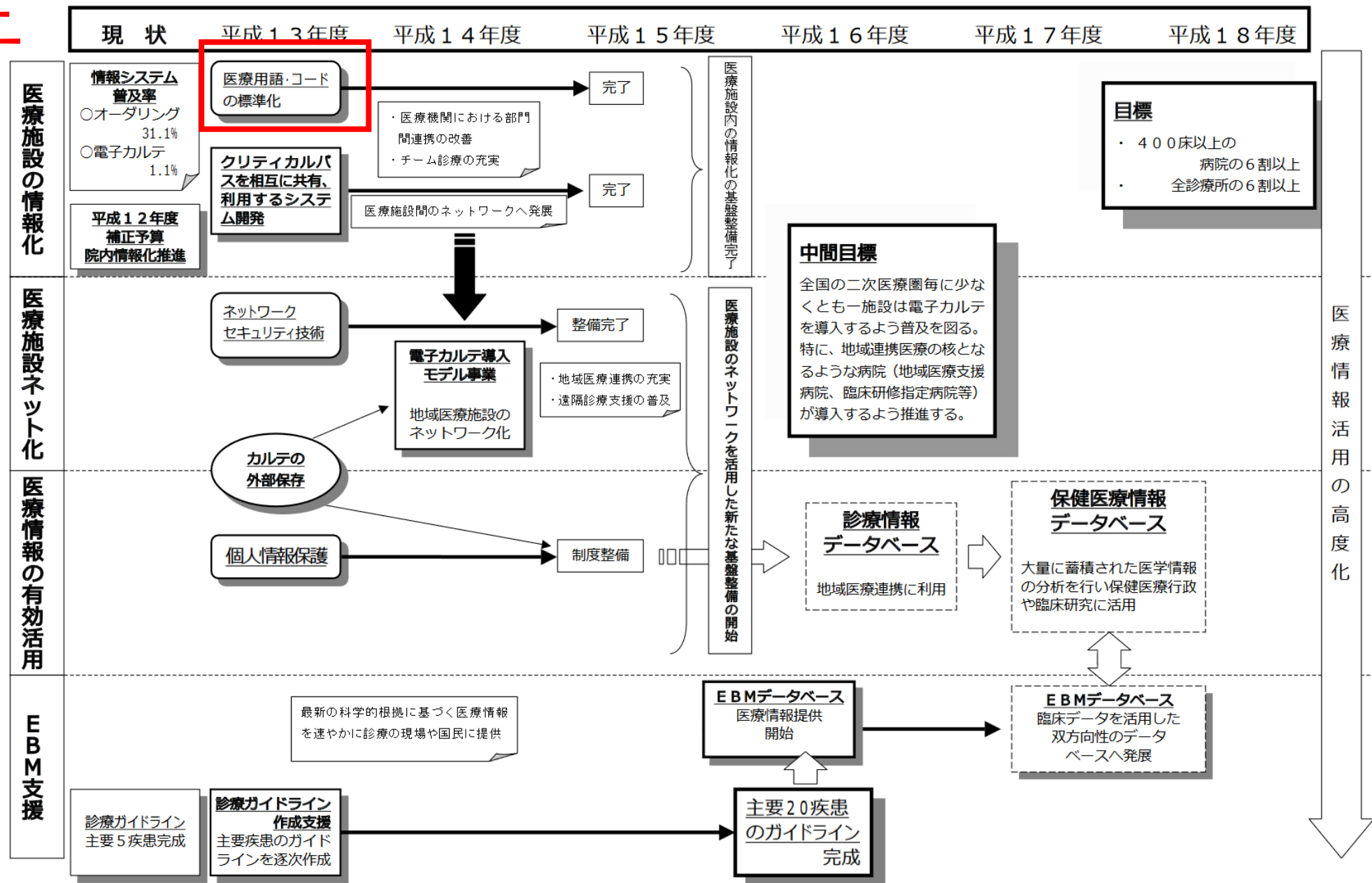


全国医療情報プラットフォームの構築

2002年

医療情報システム 工程表

別添2



政策としての医療情報標準

2002年

- 保険医療分野における情報化にむけてのグランドデザイン
 - 電子カルテの普及
 - 医療に役に立つ
 - レセプト電算化
 - 標準化
 - セキュリティ

2022年

- 持続可能な社会保障制度の構築
 - 全国医療情報プラットフォーム
 - マイナンバーカード保険証
 - 電子カルテの標準化等
 - 診療報酬改定DX
 - サイバーセキュリティ

医療情報の普及に関する調査（厚生労働省）

- 日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究業務等の報告書（2019年3月、シードプランニング）
 - 2厚生労働省標準規格の普及率を医療機関にアンケート調査を行い集計
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/000214316.html
- 諸外国における医療情報の標準化動向調査報告書（2019年、ボストンコンサルティンググループ）
 - 米国、英国、スウェーデン、シンガポールの医療情報標準化政策について調査
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/207754.html
- 医療等分野の標準化についての現状及び今後の課題に関する調査研究 報告書（2021年3月、アクセンチュア株式会社）
 - 2019年の調査で普及していない理由について調査
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25406.html

医療情報連携に関する実証事業

厚生労働省、総務省で連携しつつ、異なる地域医療連携システム間の相互運用性検証や、在宅医療介護連携にかかる実証事業を実施しています。

- ▶ [\(厚生労働省\)平成25～26年度地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業](#)
- ▶ [\(総務省\)在宅医療・介護分野における情報連携モデル](#) 
- ▶ [\(厚生労働省\)医療等分野のネットワーク接続の機能認証に関する調査・研究](#)
- ▶ [\(厚生労働省\)SS-MIX2ストレージのクラウド化に関わる調査一式](#)
- ▶ [\(厚生労働省\)利用者認証に関する調査・研究事業一式 報告書（平成30年9月）](#)
- ▶ [\(厚生労働省\)HL7 FHIRに関する調査研究一式](#)
- ▶ [\(厚生労働省\)諸外国における医療情報連携ネットワーク調査報告書](#)
- ▶ [\(厚生労働省\)諸外国における医療情報の標準化動向調査報告書](#)
- ▶ [\(厚生労働省\)日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究業務等の報告書](#)
- ▶ [\(厚生労働省\)認証認可調査研究事業一式報告書（令和2年9月）](#)
- ▶  [\(厚生労働省\)マイナンバーカードの診察券利用に係わる実証・調査研究報告書（令和3年3月） \[642KB\]](#)

- ▶ [\(厚生労働省\)医療等分野の標準化についての現状及び今後の課題に関する調査研究報告書（令和4年3月）](#)
- ▶  [\(厚生労働省\)マイナンバーカードの医療機関等間での診察券利用に係わる実証・調査研究報告書（令和4年3月） \[1.6MB\]](#) 

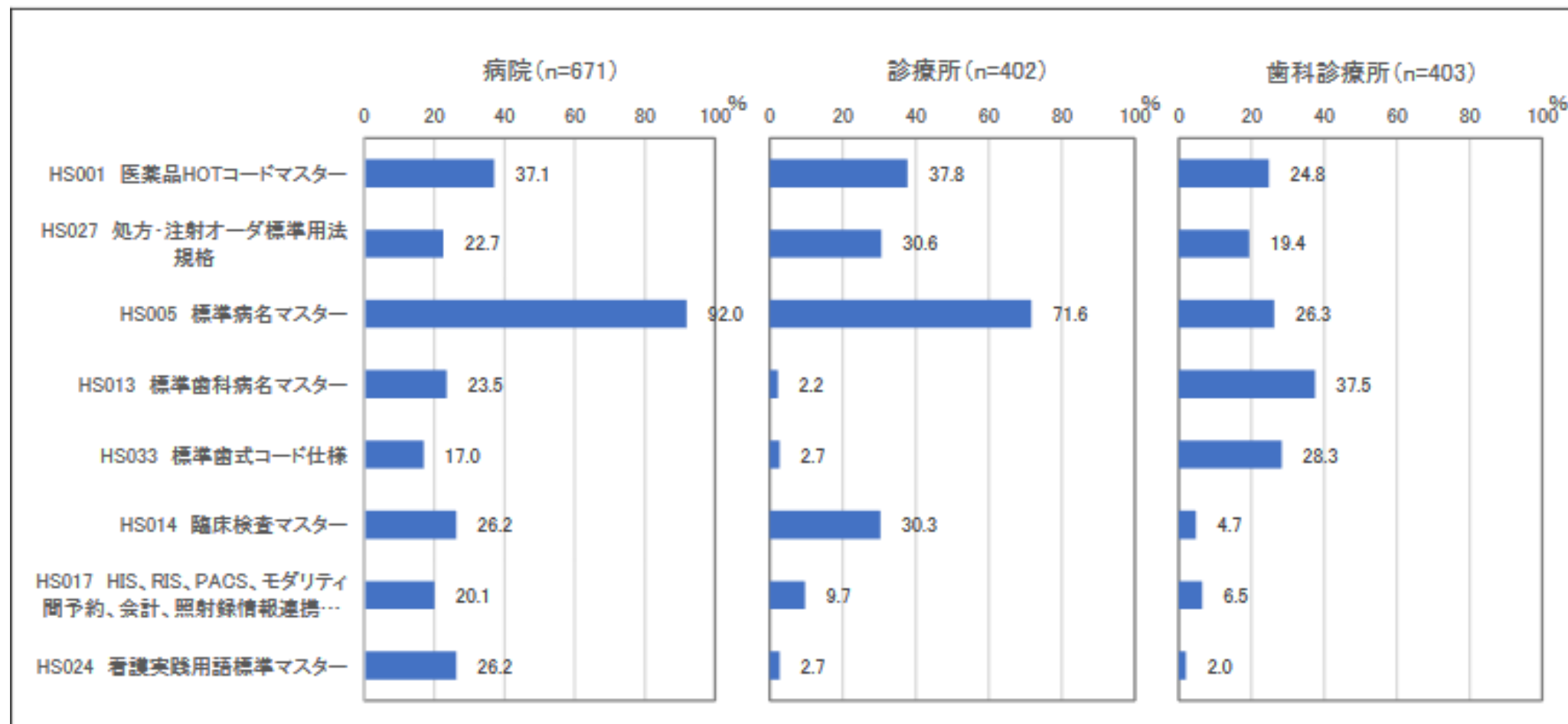
(参考) [医療情報連携ネットワーク支援ナビ（アーカイブ）](#)

厚生労働省標準(HELICS標準)

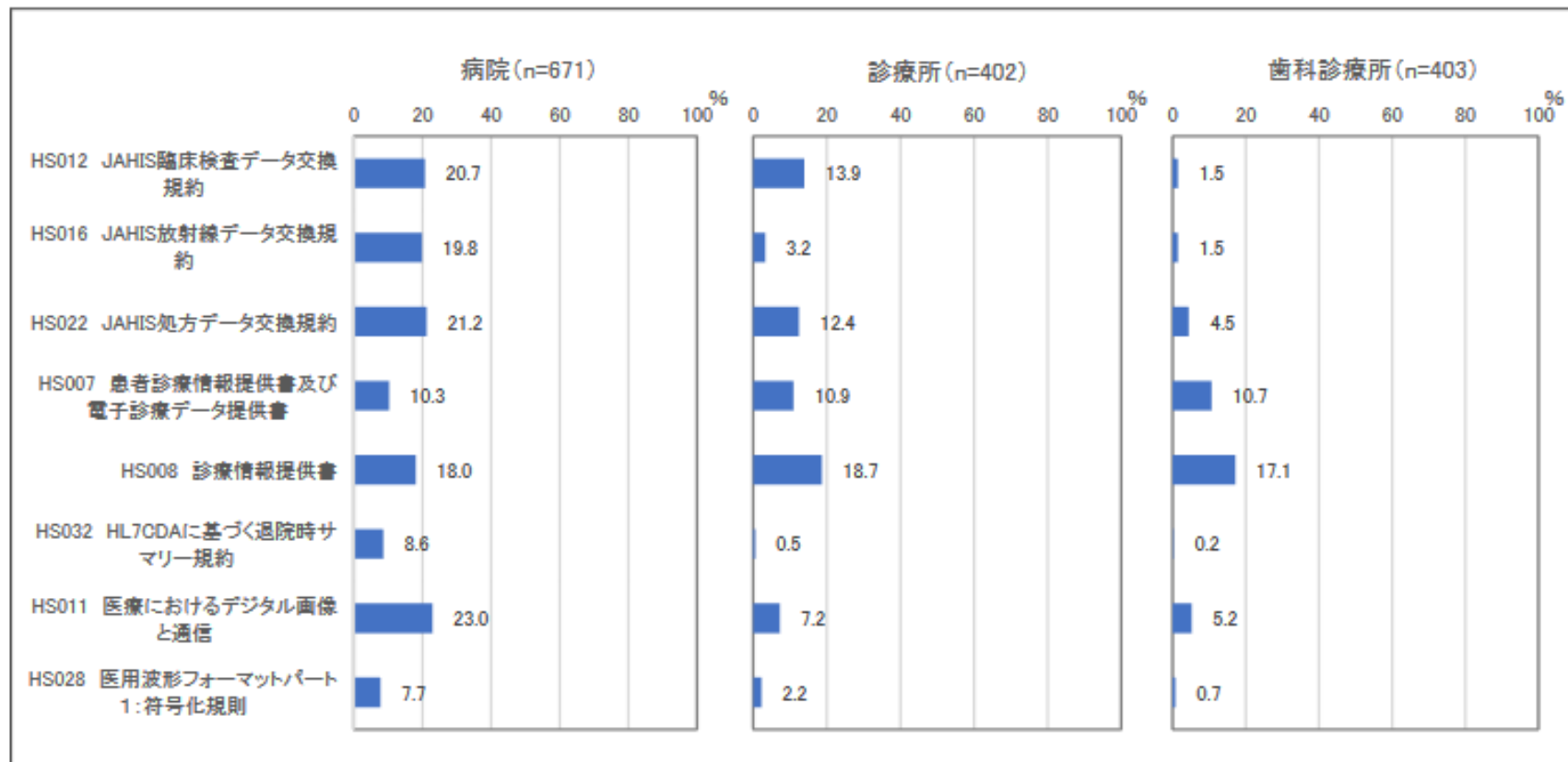
No	規格提案名	実装率/活用率(%)	採択日	No	規格提案名	実装率/活用率(%)	採択日
HS001	医薬品HOTコードマスター	49.5/21.0	2003/05/23	HS026	SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン	57.8/40.9	2016/02/19
HS005	ICD10対応標準病名マスター	92.0/86.6	2004/12/28	HS027	処方・注射オーダ標準用法規格	23.9/14.5	2016/09/09
HS007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書	8.6/5.9	2007/03/16	HS028	ISO 22077-1:2022保健医療情報－医用波形フォーマット－パート1：基本規格(MFER)	7.8/6.2	2016/04/13
HS008	診療情報提供書（電子紹介状）	8.6/5.9	2008/09/01	HS030	データ入力用書式取得・提出に関する仕様(RFD)	2.8/0.9	2019/05/09
HS009	IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針	14.8/12.4	2008/12/01	HS031	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様(IHE)	17.7/13.4	2017/02/10
HS011	医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)	22.6/20.4	2010/01/25	HS032	HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約	8.3/5.9	2019/06/20
HS012	JAHIS臨床検査データ交換規約(HL7 V2)	34.9/18.0	2010/02/10	HS033	標準歯式コード仕様	21.0/12.4	2018/10/02
HS013	標準歯科病名マスター	51.8/36.3	2010/09/20	HS034	口腔診査情報標準コード仕様		2019/12/19
HS014	臨床検査マスター	28.5/15.6	2011/01/31	HS035	医療放射線被ばく管理統合プロファイル		2020/05/7
HS016	JAHIS放射線データ交換規約	32.0/16.9	2011/09/29	HS036	処方情報HL7 FHIR記述仕様		2022/02/28
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針(JJ1017指針)	22.0/13.4	2011/12/16	HS037	健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様		2022/02/28
HS022	JAHIS処方データ交換規約(HL7 V2)	31.4/18.0	2014/12/16	HS038	診療情報提供書HL7 FHIR記述仕様		2022/02/28
HS024	看護実践用語標準マスター	32.8/22.3	2016/02/12	HS039	退院時サマリーHL7 FHIR記述仕様		2022/02/28

実装率/活用採用率は厚労省「日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告」2019年より病院でのデータを抜粋<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685906.pdf>

コード・用語（2019年）

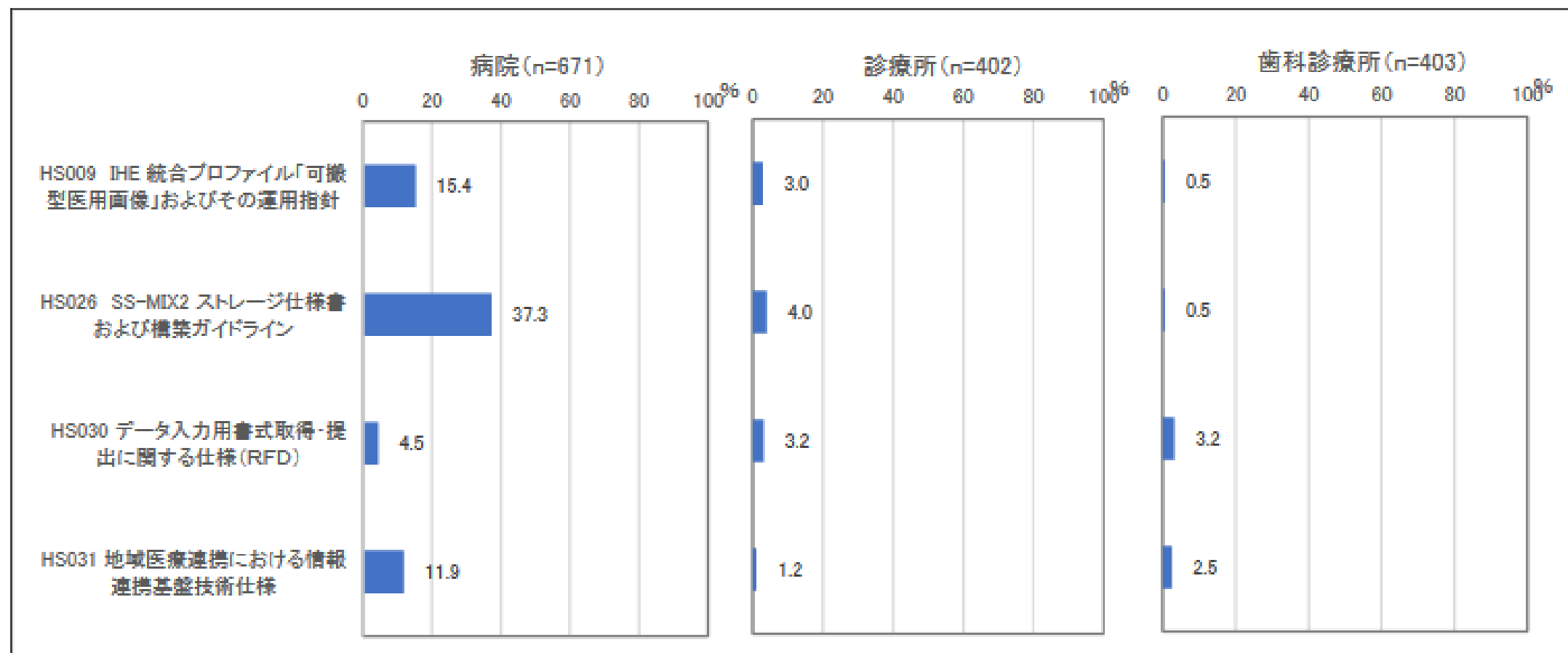


データ形式（2019年）



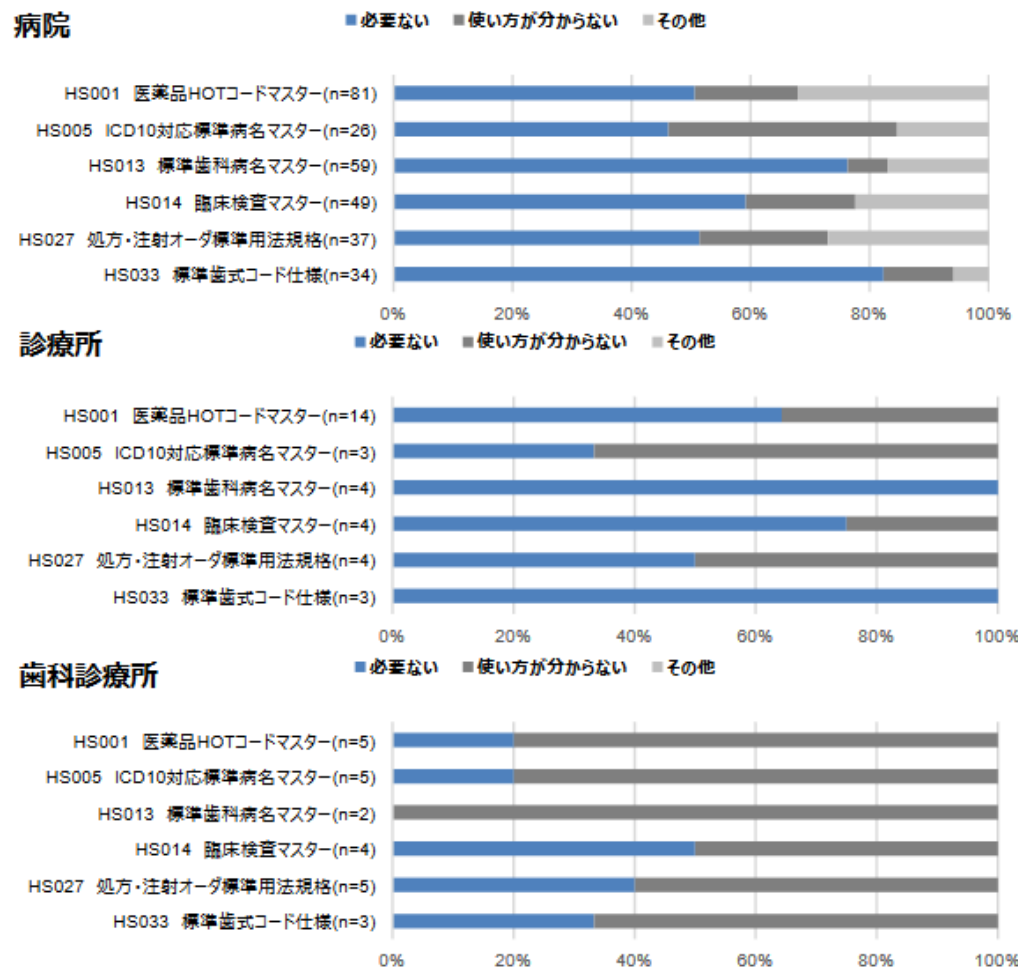
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685907.pdf>

データ交換（2019年）



<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685907.pdf>

医療情報規格を実装して活用していない理由



医薬品コード

カテゴリ	規格	概要	管理団体
処方	医薬品 HOTコード マスター	主要な4つの医薬品コード（薬価基準収載医薬品コード、YJコード、レセプト電算医薬品コード、JANコード）との対応付けを目的に作成された、厚生労働省標準規格	一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）
	薬価基準収載 医薬品コード	厚労省コードとも呼ばれる、薬価単位に設定されているコード	厚生労働省
	YJコード	医療機関の医療情報システムや医薬品の添付文書に使用される、薬価単位において個々の銘柄を識別できるよう付与されたコード	株式会社医薬情報研究所
	レセプト電算コード 医薬品マスター	医療機関や保険薬局が電子レセプトを提出する際、使用が定められているコード	厚生労働省・ 社会保険診療報酬支払基金
	JAN/GTIN コード	流通領域で広く用いられている、世界共通の商品識別コード	GS1 Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）
	WHO-DD コード	研究・治験等で使用される、医薬品を識別するための国際規格	WHO国際医薬品モニタリング協力 センター（UMC）
	再審査用コード	医療用医薬品の副作用報告や、新薬の市販後に安全性を確認する再審査報告に使用されるコード	株式会社医薬情報研究所
	経済課コード	一般用医薬品の副作用報告や、薬事工業生産動態統計調査に使用されるコード	厚生労働省

HOTコード

1003031010101

処方用番号

製造会社

包装形態

物流形態

HOT7

HOT9

HOT11

HOT13

薬価基準収載医薬品コード

レセ電・YJコード

製品情報コード

JAN・GS1コード

YJコード

銘柄別収載品目の場合

薬価基準収載医薬品コード

ロサルタンカリウム錠 2.5mg「アメル」

2149039F1244

個別医薬品コード (YJコード)

ロサルタンカリウム錠 2.5mg「アメル」

2149039F1244

※銘柄別収載品目の場合は 12 桁全てが同じコードとなります。

統一名収載品目の場合

薬価基準収載医薬品コード

ロサルタンカリウム 2.5mg 錠

2149039F1015

個別医薬品コード (YJコード)

ロサルタンカリウム錠 2.5mg「NP」

2149039F1201

ロサルタンカリウム錠 2.5mg「サンド」

2149039F1287

※同一経路、同一成分、同一規格のため、原則として 9 桁目までは同じコードとなります。

薬価基準収載コード

薬価基準収載医薬品コード

ロサルタンカリウム25mg錠

2149039F1015
A B C D E F

A : 薬効分類番号

B : 投与経路および成分（内服薬：001～399、注射薬：400～699、外用薬：700～999）

C : 剤形

D : 上記 A～C による同一分類内の規格単位ごとの番号

E : 上記 D による同一規格内の番号（統一名収載品目の場合は 01）

F : チェックデジット

<https://www.data-index.co.jp/knowledge/146/>

JLAC10

JLAC10

血清AST検査

JLAC10 17桁コード
3B035000002327201

	コード	名称
分析物コード（5桁）	3B035	AST
識別コード（4桁）	0000	-
材料コード（3桁）	023	血清
測定法コード（3桁）	272	紫外吸光光度法(UV法)
結果識別コード（2桁）	01	定量値

厚生労働省標準マスタ・用語集の課題

●正規化

政府事業における医療標準規格採択

事業名称	採用標準	対応する厚生労働省標準
電子処方箋	??????、YJコード、薬価基準収載医薬品コード	処方情報 HL7 FHIR記述仕様、処方・注射オーダー標準用法規格、JANIS処方オーダー交換規約(HL7 V2)、
マイナポータル：健診データ	独自CSV、独自XML	健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様
特定健康診査	健康診断結果報告書規格（厚労省、JAHIS、HL7）	健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様
レセプト電子提出	独自CSV、レセプト電算コード	医薬品HOTコードマスター、臨床検査マスター
HER-SYS	独自API（非公開）	-
G-MIS	独自API（非公開）	-

厚生労働省医薬局：電子処方箋管理サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書（2024年1月）

② 相互運用性の確保

支払基金は、患者の医療継続性の確保のために、電子処方箋管理サービスの導入促進に協力するとともに、医療機関・薬局・電子処方箋管理サービスの関係機関の相互運用性を確保しなければならない。

このため、電子処方箋管理サービスで取り扱うことのできる電子処方箋の形式について、記録条件仕様書において明らかにし、常にこれを公開するものとする。

？

者機関に認証されることが望ましい。

③ 相互運用性の確保

電子処方箋管理サービスの運営主体は、患者の医療継続性の確保のために、電子処方箋管理サービスの標準化とともに、医療機関、薬局、電子処方箋管理サービスの運営主体間の相互運用性を確保しなければならない。

これに資するものとしては、現時点においては、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が作成した「JAHIS電子処方箋実装ガイド」等がある。

④ 電子版お薬手帳等との連携等の確保

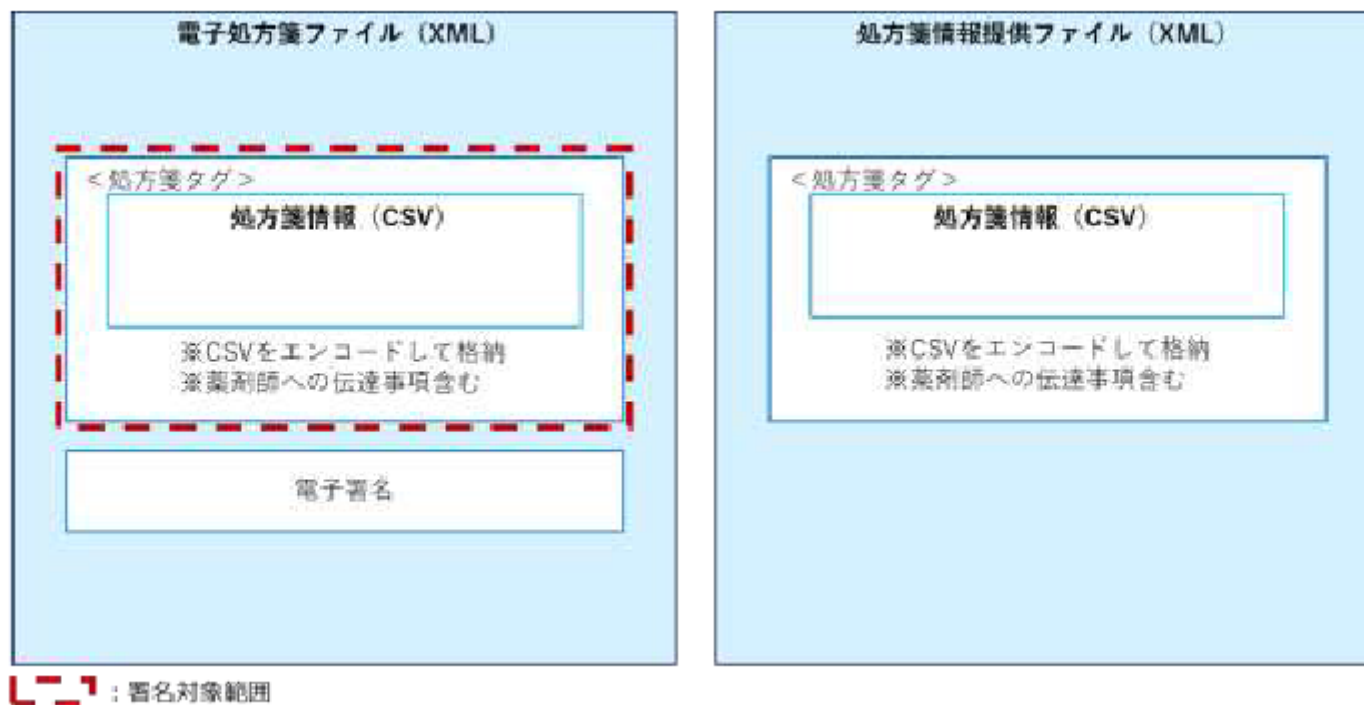
↑
HL7 CDA

電子処方箋サービス記録条件仕様（処方編）

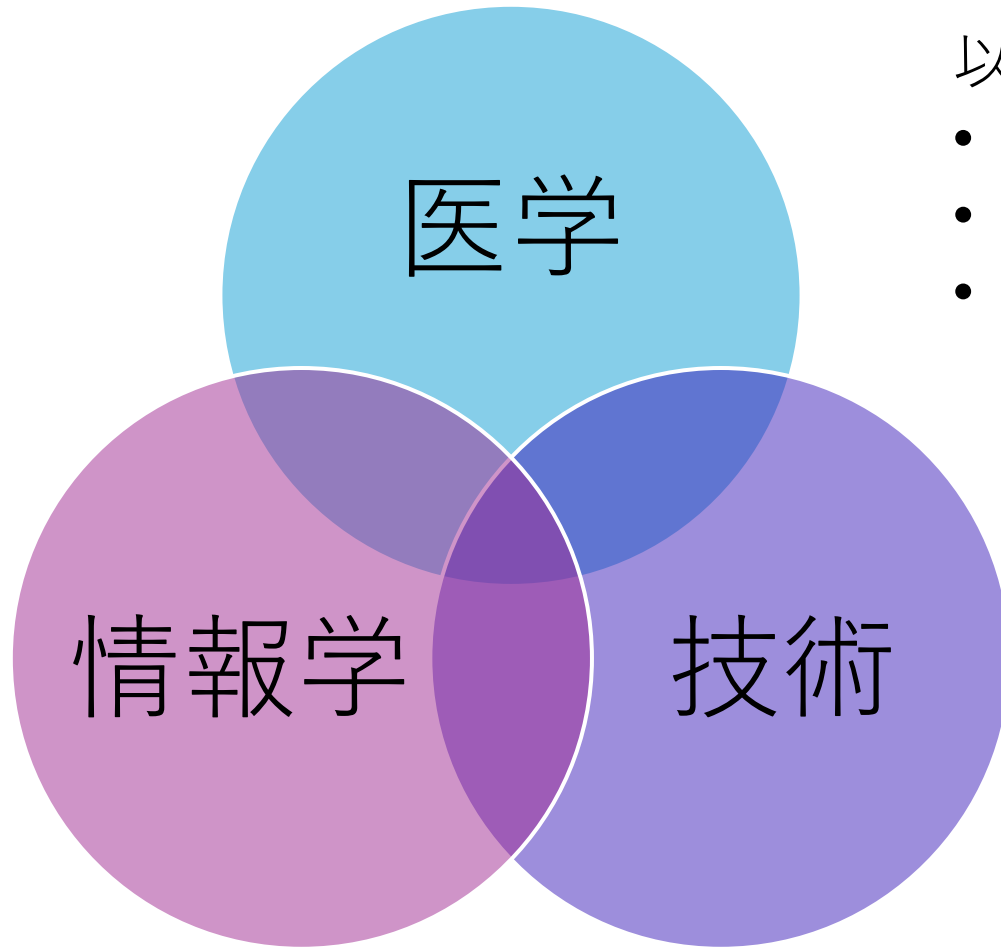
項番	機能	改修概要	主な改修点		導入 要否
			分類	改修項目	
(2)	処方箋登録 機能	電子処方箋ファイル（又は処方箋情報提供ファイル）を作成する機能の追加	電子カルテシステム	- 確定前処方箋情報のファイル（CSV 形式）を作成すること。 ※入力する項目については、「電子処方箋管理サービス記録条件仕様（処方編）」を確認すること。 - 患者の希望する処方箋発行形態に応じて電子処方箋ファイル（又は処方箋情報提供ファイル）を作成 オスレ	必須

電子処方箋ファイルの構成イメージ

図 1 電子処方箋ファイル及び処方箋情報提供ファイルの構成イメージ



医療情報標準規格の三要素



以下の3つをバランスよく構成する

- 医学的に正しい情報を表現できているか
- 情報学的に正しく構成されているか
- 技術的に正しい方法が選択されているか

結果として下記を実現する

- 容易に(低コストで)実装できる
- 異なるシステムで情報連携できる
- データとして多用途に活用できる

まとめ

- 医療情報標準化が進まない要因について検討した
 - 厚生労働省標準は政府採用率が低い
 - 情報学的にも医学的にも問題のある標準は採用されにくい。
 - 技術の変遷に伴い既に時代に合わなくなってしまった標準もある。
- 解決策
 - 用語集は日本独自のものを作るのではなく、国際的標準を採用することも検討したほうがいい。
 - HOT、YJ、JLAC10は桁ごとに意味を持たせているが、正規化したテーブルを作成すべきである。
 - 政府が率先して標準規格を採用すべきである。