

## 2. 医療分野の情報化の適切な推進について

### (1) 診療録等の電子保存及び保存場所について

平成15年6月に医政局長の私的検討会として設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」では、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成16年9月に最終報告が取りまとめられた。

その後平成16年11月に「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成16年法律第149号。以下「e-文書法」という。）が成立し、平成17年4月より、原則として法令等で作成または保存が義務付けられている書類は電子的に取り扱うことが可能となった。さらに平成16年12月には「医療・介護関係事業者における個人情報保護に関するガイドライン」が公表され、平成17年4月の個人情報保護法の全面実施に際しての指針として位置付けられた。

上記のような情勢に対応するために、これまでの「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」及び「診療録等の外部保存に関するガイドライン」を見直し、さらに、e-文書法への適切な対応を行うための指針と個人情報保護に資する情報システムの運用管理にかかわる指針を統合的に作成した。平成17年3月にこれを「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」として取りまとめ、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）として通知した。

また、診療録等を医療機関以外の場所へ電気通信回線を通じて外部保存する場合の要件等についても改正を行い、「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について」（平成17年3月31日付け医政発第0331010号・保発第0331006号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知）として通知した。

### (2) 「保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー」の公表について

平成16年9月医療情報ネットワーク基盤検討会の最終報告において、「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（HPKI）の整備を目指すことが必要、また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」と提言されたことを受け、平成17年4月に「保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー」を公表した。

### (3) 「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告の公表について

平成15年8月に医政局長の私的検討会「標準的電子カルテ推進委員会」を設置し、標準的電子カルテシステムに求められる共通の機能や基本要件、今後の適切な普及方策等について検討を行ってきたところであるが、平成17年5月に最終報告が公表され、電子カルテシステムが備えるべき共通の機能と構成等、異なるシステム間での互換性確保や新旧システム間での円滑なデータ移行等について提言された。

各都道府県におかれては、以上の通知・ガイドライン等の周知、及び報告書等の活用につき、引き続き医療機関等に対する指導・支援など格段の御協力を、お願いしたい。

# 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

医療機関等における診療録等の電子保存に係る責任者を対象 / 現状で選択可能な技術にも言及

## (内 容)

## (構 成)

<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本ガイドラインの対象システム及び対象情報</li><li>2. 自己責任について</li><li>3. 情報の相互利用性と標準化について</li><li>4. 医療情報システムの基本的な安全管理</li><li>5. 電子保存の要求事項について</li><li>6. 診療録及び診療諸記録を外部保存する際の基準</li><li>7. 診療諸記録をスキャナ等で電子化して保存する場合</li><li>8. 運用管理について</li></ol> <p>付表 1. 一般管理における運用管理の実施項目例 付表 2. 電子保存における運用管理の実施項目例 付表 3. 外部保存における運用管理の実施項目例</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>A. 制度上の要求事項 法令・通知・他の指針など</li><li>B. 考え方 要求事項の解説及び原則的な対策</li><li>C. 最低限のガイドライン Aの要求事項を満たすために必ず実施しなければならない事項</li><li>D. 推奨されるガイドライン 実施しなくても要求事項を満たすことはできるが、説明責任の観点から実施したほうが理解が得やすい対策</li></ol>
---	--

### <医療情報システムの安全管理に関するガイドライン作成の経緯>

- 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」(平成16年法律第149号)及び「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(平成17年厚生労働省令第44号)への適切な対応。  
→「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」(平成11年4月22日付)等の内容を見直し
- 「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日付け)等を踏まえた、個人情報保護に資する情報システムの運用管理にかかわる指針が必要。  
→医療情報システムの導入等を行う場合の、基本的な安全管理の取扱いの基準等を提示
- 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」において検討。

# 「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告の概要について

平成17年5月

## 【検討の経緯と最終報告の位置づけ】

- 電子カルテシステム普及の過程で、システム導入・維持に要する費用負担等の問題に併せて、システム間の相互運用性の不足や医療施設間の情報連携のための標準化の必要性等が指摘。
- 平成15年8月に医政局長の私的検討会「標準的電子カルテ推進委員会」設置し、標準的電子カルテシステム関連の厚生労働科学研究事業の成果を踏まえながら、標準的電子カルテシステムに求められる共通の機能や基本要件、今後の適切な普及方策等について検討を行ってきた。
- 本最終報告の趣旨を踏まえ、電子カルテシステムの開発者、利用者である医療機関、学会、行政機関等は、それぞれの役割を認識して、国民的な理解を得つつ、標準的電子カルテシステムを推進するべきである。

## 【最終報告の要点】

### 1. 標準的な電子カルテシステムの目的や目標の明確化

- 標準的な電子カルテシステムは、備えるべき機能、装備すべき標準化仕様、考慮すべき他システムとの整合性などを明確に示すことが目的であり、具体化に向けた研究開発が今後必要。
- 標準的な電子カルテシステムを示していくには、個々の患者に提供される医療サービスの質の向上等の導入目的と達成すべき目標を明確化することが重要。

### 2. 電子カルテシステムが備えるべき共通の機能と構成、システム要件

- 電子カルテシステムが備えるべき共通の機能は、患者への医療サービス提供で発生する情報の記録、編集、保持、管理、検索、出力、加工、通知、転送等に集約。これらの各機能は、アクター（誰が）、起動条件など主として8つの視点から階層的に分類し記述可能。
- 電子カルテシステムが備えるべき機能を記述しモデルとして提示することが進められており、今後の電子カルテシステム導入及び開発にあたって活用していくことが求められる。

### 3. 優れたマン・マシンインターフェイスのモデル化

- 電子カルテシステムのマン・マシンインターフェイスは、診療の円滑さに直接的に影響を与えることから、医療者の診療上の思考の流れと整合性を持った高次のマン・マシンインターフェイスが慎重に検討される必要がある。
- 大多数の医療者が円滑と考える優れたマン・マシンインターフェイスをモデル化して示すことで、効率的で優れたシステムを提供できるため、今後こうした視点での研究の発展を期待。

### 4. 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のあり方

- 流通するソフトウェア部品の機能や安全な互換性を示す有効な手法について、開発責任のある企業団体が中心となり検討して提示することが必要。一方で、個々の部品が装着されるプラットフォームのあり方の検討と、システム全体としての安全性を確認する手法の提示等も重要。

5. 医療安全確保の視点からの電子カルテシステムの機能
  - 医療安全確保に関する機能を標準的電子カルテシステムの基本機能として提示し、日常診療業務フローに取り込むことによって、医療安全確保に寄与できると考えられる。
  - 医療安全確保に関する情報システムの機能については、前提となる利用方法や人の役割分担とを併せて検討する必要がある。
6. 安全で適切なシステム運用指針の整備と利用
  - 利用可能な技術にも言及し、個人情報保護の視点からの一般的なセキュリティ対策にも対応した、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が作成・公表されたところであり、同ガイドライン遵守と安全対策の評価が必要。
7. 医療用語・コードの標準マスターの普及と改善
  - 病名等の整備された標準マスターを早急に普及させ実際にシステムに導入されることが必要。
  - 標準マスターの導入に一定の技術的・人的・経済的支援等を行うほか、何らかのインセンティブを与えることも検討が必要。また、継続的に維持管理していく体制が必要であり、国・開発維持管理団体・利用者が一体となった、安定的な供給・維持管理の枠組みの構築が望まれる。
8. 異なるシステム間での互換性確保や新旧システム間での円滑なデータ移行
  - 画像・臨床検査結果等のデータは、すでに開発され供給されている各種標準コードと、DICOM、及び HL7 準拠のデータ交換規約により安定的で施設互換性のある情報連携が可能。
  - 医療用の定型文書情報は、HL7、DICOM 等に加え、HL7 V3 RIM 準拠の J-MIX（電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット）を基盤とし、HL7 CDA R2（Release 2）にも準拠する作業が、診療情報提供書の MERIT-9 規格等で進行中で、この採用が今後推奨される。
  - 新旧システムのデータ移行については、HL7 CDA R2 などの標準的形式で旧システムの電子カルテデータを出力し、新システムに移行することが可能であるような設計等が必要。
9. 標準化を推進するためのインセンティブについて
  - 新規に導入する場合には一定の強制力をもって標準化されたシステムが導入され、また、既存資産がある場合も合理的なコストで移行できる制度等の整備が期待される。さらに、標準化されたシステムの新たな導入には、持続可能性も踏まえた経済的支援策等を検討。
10. 標準的電子カルテシステム導入による効果や影響等の評価について
  - 関連研究班の報告から、医療機関における目標管理及び自己評価の手法の一つとして、バランス・スコアカード（BSC）の4つの視点や重要業績評価指標（KPI）による評価モデルの有用性が示されたが、今後、評価指標等の検証が必要。
11. 電子カルテシステムの適切な普及のための方策
  - 今後の電子カルテシステムの適切な普及策の検討においては、利用者視点の成果目標に基づく評価に関する提言、完全なペーパーレス・フィルムレスに限らない医療機能に応じた電子カルテのあり方等の考え方を踏まえた、普及状況の評価等に基づくことが必要。
  - 電子カルテシステムにより望ましい診療行為や診療体制が実現される場合等においては、さらなる効果的な経済的支援策等の普及策を講じることも積極的に検討するべき。