プライマリ・ケアにおけるデータ整備・活用に向けて -家庭医登録制の導入と一体で推進を-

調査部 副主任研究員 成瀬 道紀

目 次

- 1. はじめに
- 2. わが国の医療制度と医療データの整備・活用の状況
 - (1) プライマリ・ケアを巡るわが国の特徴と足元の動き
 - (2) 主な医療・健康データの整理
 - (3) 医療従事者間での医療データ共有に向けた取り組み
- 3. 海外事例
 - (1) オランダ
 - (2) イギリス
 - (3) 両国の共通点とその背景
- 4. 求められる政策
 - (1) プライマリ・ケアの制度化
 - (2) 家庭医による患者要約情報提供の義務化
 - (3) 家庭医向け標準的電子カルテの認定と普及
- 5. おわりに

要 約

- 1. 医療サービスの質向上と医療費の効率化の両立はわが国の喫緊の課題であり、その実現に向けたインフラとして、医療データの整備・活用の重要性が多方面で議論されている。わが国では、とりわけプライマリ・ケアと呼ばれる外来医療や在宅医療など患者にとって身近な分野において、医療データの整備・活用の遅れが顕著である。
- 2. プライマリ・ケアは、多くの国で、家庭医と呼ばれる幅広い健康問題に対処できる医師により多職種連携のもと提供されている。患者は疾患の種類を問わず、まず事前に登録した家庭医を受診し、重症等の場合に限り病院の専門医を紹介される。家庭医に患者の情報が集約されやすい制度といえる。翻って、わが国では登録制が採られていない。プライマリ・ケアの主たる担い手として期待される診療所はそれぞれの専門科を標榜し、患者は症状ごとに複数の医療機関を受診する傾向がある。多くの診療所でカルテの記載様式は任意で標準化されておらず、電子化されていないため、プライマリ・ケアのカルテのデータベースの構築や医療従事者間の共有が困難な状況にある。その結果、医師が患者の全体像を把握しにくいなどの弊害をもたらしている。
- 3. プライマリ・ケアの先進国として広く知られ、医療データの活用に積極的に取り組んでいるオランダとイギリスの事例を踏まえると、わが国のプライマリ・ケアのデータ整備・活用に向け、以下の三つに取り組むことが有効と考えられる。第1に、すべての国民が家庭医を登録する家庭医登録制の導入である。家庭医の役割、すなわち個々の患者への継続的なケア、地域住民全体の健康管理、専門医との連携を果たすには、そもそも電子カルテは欠かせず、家庭医登録制は標準的な電子カルテ普及の後押しとなる。実際、家庭医登録制を採用する多くの国で、電子カルテがほぼすべての診療所に普及している。
- 4. 第2に、家庭医のカルテによる患者情報の要約を全国的な医療データ共有基盤に提供し、医療機関・薬局などの間で共有する制度の構築である。まず、家庭医は、紹介した病院の専門医による治療の状況も含め、患者が受けた医療行為とその結果を切れ目なく把握できる立場にあり、他の医療従事者は、家庭医のカルテだけで患者に関する必要十分な情報を得られる。次に、データ提供に必要となる標準的な電子カルテを普及させる政策的なターゲットを家庭医に絞り込むことで、コストを節約できる。
- 5. 第3に、家庭医向け標準的電子カルテの認定と普及である。国は、医療データ共有基盤に患者情報の要約を自動的に提供できる電子カルテの規格を公開し、要件を満たしたベンダーの製品を認定する。 上記の電子カルテ導入費用は国による補助も検討すべきである。

1. はじめに

医療サービスの質向上と医療費の効率化の両立はわが国の喫緊の課題である。その実現に向けてのインフラとして、国のデータヘルス改革をはじめ医療データの整備・活用が多方面で議論されている。医療データの活用には、患者本人のケアを目的とした一次利用、研究・政策立案・公衆衛生などそれ以外を目的とした二次利用とがある。なお、本稿における医療データは、診察などに伴い医療機関で記録・作成した患者に関するデータと定義する。

わが国では、とりわけプライマリ・ケアと呼ばれる外来や在宅医療などの患者にとって身近な分野において、一次利用、二次利用ともに医療データの整備・活用が遅れている。例えば、一次利用では、診療所で診断した病名、検査値、治療方針などが、薬局の薬剤師や他の医療機関などと共有されていないケースが多い。二次利用目的のデータベースも見当たらず、高度医療では研究などを目的とした大規模データベースが整備されているのと対照的である。このため、プライマリ・ケアにおいて、どのような治療方法が費用対効果に優れているかなどデータに基づく議論が困難になっている。

こうしたプライマリ・ケアにおけるデータ整備・活用の遅れの原因として、プライマリ・ケアの主たる担い手として期待される診療所をはじめとした中小医療機関における、カルテ(診療録)の電子化や標準化の遅れを指摘することができる。国のデータヘルス改革では、すでに電子化・標準化されているレセプト(診療報酬明細書)データの共有などが進められている一方、最も包括的な医療データを含むカルテのデータの共有は、議論の俎上に上りつつも具体的な解決策の提示にすら至っていない。

海外に目を転じると、多くの先進国で診療所のカルテはほぼ100%電子化されており、他の医療機関や薬局などの間で共有されているほか、二次利用を目的としたデータベースが整備されている。本稿では、わが国への示唆を得るために、プライマリ・ケアの先進国として広く知られ、かつ、データ活用に積極的に取り組んでいるオランダとイギリスの事例を参照する。その際、わが国とのプライマリ・ケアの提供体制の違いに留意しつつ、両国でデータの整備・活用が進んだ背景を考察する。

本稿の構成は次の通りである。続く第2章では、わが国のプライマリ・ケアの提供体制の特徴と、医療データの整備・活用の状況を整理する。第3章では、オランダ、イギリス両国がいかにしてプライマリ・ケアのデータ整備・活用を進めてきたのかを明らかにする。以上の議論を踏まえ、第4章では、わが国が取り組むべき課題を提言する。

2. わが国の医療制度と医療データの整備・活用の状況

(1) プライマリ・ケアを巡るわが国の特徴と足元の動き

データ活用や情報システムのあり方は、制度そのものと密接に関連している。プライマリ・ケアにおけるデータ整備・活用の望ましいあり方を検討するうえでも、プライマリ・ケアの本質および制度に対する理解が欠かせない。プライマリ・ケア(primary care)は、医療を三つのレベルに分けた際の一次医療に相当する(葛西 [2013])。

- 一次医療:日常的で身近な病気やけがを診る医療
- 二次医療:専門医の診療あるいは入院を伴う医療
- 三次医療:二次医療では対処できない高度先進医療

プライマリ·ケアとは、おおむね入院までは必要がないような外来や在宅医療などの身近な医療と理解できる。葛西 [2013] によれば、健康問題の8割はプライマリ·ケアで解決できる。なお、本稿では簡素化の観点から二次医療と三次医療をまとめて高度医療と表記する。

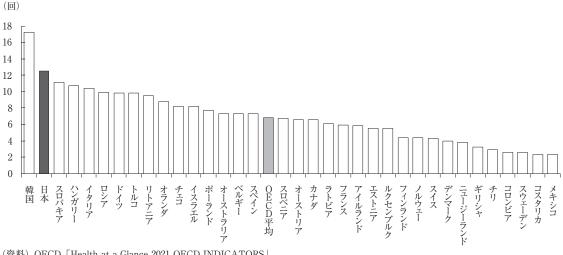
オランダやイギリスをはじめ多くの国で、プライマリ・ケアは家庭医(GP、総合診療医)と呼ばれる 医師により多職種連携のもと提供されている。家庭医の特徴として、大きく以下の三つが指摘される。 一つ目は、患者の幅広い健康問題への継続的な対処である。そうした関係を通じて、家庭医は既往歴や 生活背景・家族・価値観など患者の全人的な理解に努める。二つ目は、プライマリ・ケアで解決できない症 状の患者の病院専門医への紹介である。その際、それまでに蓄積している患者の情報を専門医に提供する。 三つ目は、病気になった患者だけでなく、健康な地域住民も対象とした予防などの働きかけである。例 えば、家庭医が地域内で何らかの疾病が増加している兆候を掴んだら、その原因を分析し適切な対策を 講じるのである。

こうしたプライマリ・ケアにおける家庭医の位置付けは制度面で保証されている。プライマリ・ケアの制度は、診療報酬や家庭医の養成など幅広い要素で構成されるが、なかでも重要なのが家庭医の登録制である。原則、全住民が家庭医に登録し、健康問題が生じたら救急時を除き、まずその家庭医の診察を受ける(注1)。多くの場合そこで問題は解決され、そうでない場合、高度医療を担う病院の専門医を紹介される。家庭医は登録されている全住民の健康に対して責任を負うため、病気になった時に治療するだけでなく、予防にも積極的に取り組む。

翻ってわが国では、登録制は存在せず、フリーアクセスの名のもと患者は自由に医療機関にかかっている。例えば、風邪をひいて大学病院を受診することすら可能である。診療所の医師は、病院で専門医としてのキャリアを積んだのちに開業することが多いこともあり、開業後も専門科を標榜し、専門領域の疾患だけを診療する傾向がある。このため、患者は症状に応じて複数の医療機関を受診しがちである。一般的に医師の仕事は病気で医療機関を訪れた患者を診療することと考えられており、予防への取り組みは限定的といえる。

このようなわが国の状況は、前掲の家庭医とは対照的な三つの課題が指摘できる。一つ目は、患者と 医師の関係が一時的なものとなりやすく、医師が患者の全体像を把握しにくいことである。医師はもっぱら専門領域の疾患を診察するため、その疾患が治癒した時点で患者との関係が途切れてしまう場合が 多い。慢性疾患などで継続的に治療にあたる場合でも、疾患ごとに専門医が担当するいわゆる臓器別医療では、部分最適に陥りがちで全体最適な医療が提供しにくい。しばしば指摘されるポリファーマシー(注 2) はその端的な例である。

二つ目は、患者がいざという時にどの医療機関を受診すべきか判断に迷い、その弊害が目につくことである。患者にとって、自身の疾病の状態や各医療機関の専門領域を正確に理解することは容易ではない。患者が不調を訴えても、医師は自らの専門領域の検査を一通り行い、「当科的には異常なし」として診察を終了し、いわゆる、たらい回しとなる事態も起こり得る。こうした非効率は数字からも窺える。例えば、わが国の一人当たりの年間外来受診回数は12.5回と、韓国の17.2回に次いで多い(図表 1)。両国は、プライマリ・ケアが制度化されていない点で共通している。



(図表1) 一人当たり年間外来受診回数(2019年)

(資料) OECD「Health at a Glance 2021 OECD INDICATORS」

三つ目は、登録制を伴わないこともあり、患者の健康に対する医師の責任が不明確になりがちなこと である。先に述べた二つの課題は、わが国においても幅広い健康問題に対処し専門医と適切に連携する かかりつけ医を持つことで、一定程度解決し得る。しかし、新型コロナ禍では、患者がかかりつけ医と 考える医師に相談しようとしても医師の側にその認識がなく診察を断られる事例が相次いでいる(注3)。 ましてや、普段は健康でかかりつけ医がいない宿泊・自宅療養者の健康観察や、病床逼迫時における入院 の是非の判断において、地域の診療所は必ずしも十分な役割を果たせず、保健所に負荷が集中した。

以上のように、わが国ではプライマリ・ケアが制度化されていないなかで多くの課題を抱えているが、 足元で制度化に向けた議論が動き出しつつある。従来、政府は主にかかりつけ医を持つよう国民に促す 程度であったが、新型コロナ禍を受けて、その限界が露呈したためである。具体的には、財政制度等審 議会がかかりつけ医の事前登録制を提言しているほか、骨太の方針2022には「かかりつけ医機能が発揮 される制度整備を行う」と制度化を示す文言が織り込まれている。

なお、一般に「かかりつけ医の登録制」または「かかりつけ医の制度化」と表現される場合が多いが、 本稿では「家庭医の登録制」、「プライマリ・ケアの制度化」という用語を用いる。「かかりつけ医」では、 普段医療機関を受診しない人が対象から洩れてしまうなど、プライマリ・ケアの本質が議論できないため である。

(2) 主な医療・健康データの整理

わが国では、代表的な医療データとして、カルテ(診療録)、レセプト(診療報酬明細書)、DPC(注4) (診断群分類別包括評価)がある。このうちDPCは主に急性期病院への入院が対象でプライマリ・ケアの データを含まないため、本稿では検討の対象外とする。他方、医療データの定義にあてはまらないものの、 健診データは、医療機関を受診しない者のデータを含み、後述のデータヘルス改革とも密接にかかわる ため検討の対象に含める。

A. カルテ

カルテ(診療録)は、最も包括的な医療データである。医師法第24条第1項で、「医師は、診療をした ときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」と定めている。

診療録の記載事項は、医師法施行規則第23条に以下のように示されている。

- 一. 診療を受けた者の住所、氏名、性別、及び年齢。
- 二. 病名及び主要症状。
- 三. 治療方法(処方及び処置)
- 四. 診療の年月日

ただし、診療録という名の通り、上記に限らずその後の診察や治療に必要な情報が記録されるのが通 例である(注5)。具体的には、愁訴(患者の自覚的訴え)、検査値、身長・体重、既往歴、アレルギー、 副作用、写真・画像、および、所見・治療方針などである。さらに、患者の全人的な理解やコミュニケーショ ンに力を入れている医師は、家族や介護者の情報、生活背景、趣味、治療方針に至る議論の経過、患者 への説明方法、患者の希望なども記録する。

このように、カルテの法定された記載事項は限定的で、その他は医師の任意であることもあり、記録 様式は統一されていない。病名や検査値など一定程度標準コードが普及している項目もあるものの、そ うした項目を独自の様式で記録する医療機関も見られる。治療方針や生活背景などそもそも標準化・コー ド化が難しい項目も多く、これらの項目は一般的に文章で記述される。なお、プライマリ・ケアでは病状 が未分化で病名の診断がつかないこともままあり、病名よりむしろ愁訴こそが重要とされるが(山田 [2015])、カルテへの愁訴の記載は医師の任意であり、記載されるとしてもほとんどの場合標準コードに よらず、文章による。

こうしたカルテのデータは、制度上、医療機関の外部への提供は求められておらず、医療機関が意図し ない限り医療機関の内部にとどまる。したがって、カルテに関する悉皆的な(全数把握的な)データベー スは存在しない。各学会や政府関係機関などが、研究のために独自に協力医療機関のカルテからデータの 提供を受け、データベースを構築している。ただし、これらの協力医療機関は総じて研究にも力を入れて いる大学病院をはじめとした大病院に限られ、プライマリ・ケアの主要な担い手として期待される診療所 や中小病院のほとんどが参加していない。例えば、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)(注6) が管理する医療情報データベースMID-NETの協力医療機関一覧をみると、大病院ばかりである(図表2)。

実際、わが国ではプライマリ・ケアに関するカルテの大規模なデータベースが見当たらず、その背景と して、中小医療機関のカルテの電子化と標準化の遅れが指摘できる。まず、中小医療機関の電子カルテ の普及率は大病院と比べて低い(図表3)。次に、

標準化の遅れはより顕著であり、代表的な医療情 報の標準規格であるSS-MIX(注7)の普及率は、 診療所では0.2%程度に過ぎない(注8)。紙のカル テや独自形式の電子カルテでは、カルテから手作 業で必要なデータを取り出す必要があり、データ 提出にかかる負担が大きい。

(図表2) MID-NET協力医療機関一覧

香川大学医学部付属病院 学校法人北里研究所 (グループ) 九州大学病院

東北大学病院 徳洲会 (グループ) 佐賀大学医学部付属病院

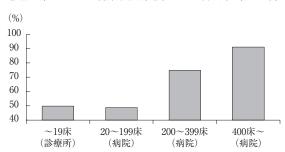
千葉大学医学部付属病院

浜松医科大学医学部付属病院 NTT病院 (グループ)

東京大学医学部付属病院

(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「MID-NET協力医療 機関一覧」

(注) 2018年4月1日現在。



(図表3) わが国の病床規模別電子カルテ普及率 (2020年)

(資料) 厚生労働省「医療施設調査」

(注)診療所は歯科診療所を除く。病院は精神科病床又は結核病床のみの病院を除く。

B. レセプト

レセプト(診療報酬明細書)は、保険医療機関が審査支払機関を通して保険者に診療報酬を請求する ために提出する文書である。わが国の診療報酬は、とりわけ外来においては出来高払いが主体であり、 レセプトの主要な内容は処方(投薬)、処置、手術などのインプットの情報である(注9)。加えて、レセ プトには審査のために傷病名が記載される。

レセプトのデータは、一次利用および二次利用の観点から、以下の二つの利点がある。一つは、悉皆性の高さである。わが国は、国民皆保険制度のもとほぼすべての診療行為が保険診療であるため、レセプトはほとんどの医療機関およびその診療行為をカバーしている。もう一つは、標準化、データベース化が進んでいることによる利用のしやすさである。レセプトは各医療機関から統一された様式で電子的に審査支払機関に提出され(注10)、現在ではNDB(National Database)としてデータベース化されている。NDBは国が管理し、二次利用も可能である。

一方、レセプトのデータには、同様の観点から、三つの欠点を指摘できる。一つ目は、データの欠落である。前述のようにインプットのデータは詳細に記録されている一方、患者の状態やアウトカムを示すデータがほとんどない。二つ目は、傷病名の信頼性に欠ける点である。審査を通すために、実施した処方や検査にあわせて傷病名がつけられているケースも指摘されており、極端なケースでは、本来認められていない処方をし、それにあわせて架空の傷病名(いわゆるレセプト病名)がつけられることすらある(注11)。あるいは、医学的に傷病名が確定する前の段階で、様々な可能性を疑って複数の検査をし、それぞれの検査にあわせた傷病名(いわゆる疑い病名)がつけられるケースも報告されている(山田 [2015])。三つ目は、情報の鮮度の低さである。レセプトはわが国では1カ月分の診療をまとめて翌月に請求するため、反映されるまでに1~2カ月のタイムラグがあり、とりわけ一次利用にとって致命的といえる。

C. 健診データ

カルテやレセプトなどの医療データは、当然ながら、健康で医療機関を受診しない者のデータを含まない。これを補う意味でも、健診データは重要である。わが国では、妊婦健診、乳幼児健診、学校健診、事業主健診、特定健診など、おおむね年1回の法定健診を受ける(注12)(図表4)。健診項目は、健診の種類によって若干異なるものの、身長・体重・腹囲、視力・聴力、血圧、各種検査値(尿、血糖、血中脂質、

肝機能、腎機能)などが中心である。このうち40~74歳が受診する特定健診については、規定の様式で電子データとして収集され、レセプトデータと同様に国のNDBに収納されている(注13)。その他の健診のデータは、現在企業や自治体、学校などの間で異なっている記録方式の標準化を進めており、今後数年

(図表4) 主な法定の健康診査

健診名	根拠法	実施主体	対象者	
特定健診	高齢者の医療の確保に関する法律	保険者	40歳以上75歳未満	
事業主健診	労働安全衛生法	事業者	労働者	
妊婦健診	母子保健法	市町村	妊産婦	
乳幼児健診	母子保健法	市町村	1歳6カ月、3歳	
学校健診	学校保健安全法	学校	児童・生徒・学生	

(資料) デジタル庁「e-Gov法令検索」などより日本総合研究所作成

のうちにデータベースの整備が進められる見込みである。

D. 小括

小括すると、カルテは最も豊富かつ最新の医療データを含む一方、とりわけプライマリ・ケアにおいて 電子化・標準化・データベース化が遅れ、データの活用が難しい状況にある(図表5)。

データの内容に関して、レセプトは、医療機関が提供した医療行為であるインプットのデータが中心 で患者の状態やアウトカムを示すデータに乏しい。健診のデータはこれを一部補うものの、既往歴や(自

覚)症状は健診時の自己申告によるもので信頼性に課題があるほか、検査は一般的なものであり個々の患者の病態に合わせたものではない。これに対し、カルテのデータは豊富で信頼性が高い。さらに、治療方針や患者への説明内容など文章で記述されるナラティブな情報が含まれるのは、カルテのみである。医療従事者からは、チーム医療を実践するには、病名や検査値のような客観的なデータだけでなく、それをどのように評価して患者に説明し、治療方針を決めたかというようなナラティブな情報と一緒に共有することが重要との声が多く聞かれる(注14)。

以上を踏まえると、データベース化されたレセプトと健診のデータだけでなく、カルテのデータを必要とする場面は多く存在すると考えられる。プライマリ・ケアのデータ整備・活用を進めるにあたり、いかに担い手として期待される中小医療機関のカルテを電子化・標準化するかが核心的な課題となる。

(図表5) カルテ、レセプト、特定健診のデータの特徴

	医療データ		健診データ
	カルテ	レセプト	特定健診
電子化、標準化	×	0	0
データベース化	×	0	0
更新頻度	診療の都度	1カ月毎	1年毎
含まれる項目			
氏名、年齢、性別等	0	0	0
実施者、実施年月日	0	0	0
処方、処置、手術等	0	0	×
愁訴、症状	0	×	0
傷病名	0	Δ	×
重症度	0	×	×
体温	0	×	×
血圧	0	×	0
検査値	0	×	0
写真、画像	0	×	\triangle
既往歴	0	×	0
アレルギー	0	×	×
副作用	0	×	×
家族、介護者等	0	×	×
生活背景、趣味	0	×	×
治療方針、所見	0	×	×
患者への説明内容	0	×	×
患者の希望	0	×	×

(資料) 日本総合研究所作成

(注) カルテに含まれる項目は、一部を除き必ず記載があるわけで はなく、必要に応じて記載される。

(3) 医療従事者間での医療データ共有に向けた取り組み

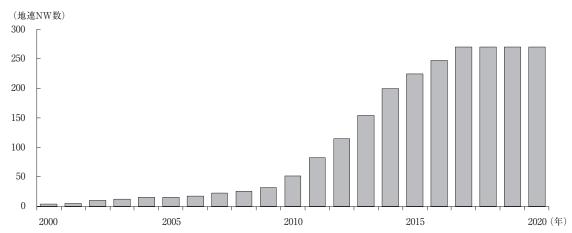
プライマリ・ケアの現場では、医師は診療所、薬剤師は薬局、看護師は訪問看護ステーションというよ

うに、複数職種の医療従事者が異なる組織に所属することが多く、組織を跨いで医療データを共有する 必要がある。

わが国における医療従事者間の組織を跨いだ医療データ共有の取り組みは、当初は、地域医療情報連 携ネットワークとして各地域の自主的な取り組みによりデータ共有が進められた。もっとも、その限界 が明らかになってきたことから、国主導のデータヘルス改革へと舵が切られつつある。

A. 地域医療情報連携ネットワークの問題点

医療機関や薬局などの間での医療データの共有は、各地域における自主的な取り組みから始まった。 このように地域で患者の医療データを共有するネットワークは、地域医療情報連携ネットワーク(以下、 地連NW)と呼ばれ、現在少なくとも200以上の稼働が確認されている(図表6)。



(図表6) 稼働開始年でみた地連NWの有効回答数の推移 (n=270)

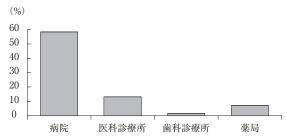
(資料)日本医師会総合政策研究機構渡部愛「日医総研ワーキングペーパー ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況 (2019・2020年度版)」より日本総合研究所作成

もっとも、地連NWの取り組みには、大きく三つの問題点が指摘できる。一つ目は、地域ごとの取り 組みにばらつきがあり、医療データを共有できるか否かは医療機関が立地する地域に依存することであ る。まず、対象地域の範囲は、都道府県全域、二次医療圏、市町村、さらに狭域と地連NWごとに異なっ ている。このため、複数の地連NWの対象地域に重複して含まれる地域や、地連NWが存在しない地域が 存在する。次いで、運営主体も、地方自治体、地方の医師会、地域の中核病院など様々である。これら の主体がそれぞれ独自に取り組んでいる。その結果、医療データ共有に用いるネットワーク技術や共有 できる医療データの種類が地連NWによって異なり、その境界を越えると医療データが共有できないの が一般的である。

二つ目は、対象地域の全医療機関が参加するわけではなく、とりわけ診療所のデータをほとんど共有 できていないことである。診療所はそもそも地連NWへの参加率が13%と病院の58%に比べて低いこと に加え (図表7)、参加していても病院のデータを一方的に閲覧するだけの場合が多い。双方向の情報連 携ではなく、いわば地域の中核病院から診療所への一方向の情報提供である(注15)。前述のように診療 所はカルテの電子化や標準化が遅れており、外部にカルテのデータを提供することが難しいことが背景 にある。

三つ目は、患者の登録率の低さである。現状、 地連NWでは、医療データの交換に当たり、オプトイン方式、すなわち書面などで事前に患者の同意を得るのが一般的である。もっとも、同意を得た患者(登録患者)の数の人口に占める割合である登録率は概して低い。対象地域を都道府県全域とする27の地連NWで確認すると、人口に占める患者の登録率はすべてのNWで10%未満であり、1%を下回るNWも九つあった(図表8)。地連NWは、現状広く国民をカバーする医療データの共有基盤とは到底いえない状況である。

(図表7) 地連NWへの施設別参加率 (2020年)



(資料) 日本医師会総合政策研究機構 渡部愛「日医総研ワーキング ペーパー ICTを利用した全国地域医療情報連携ネット ワークの概況 (2019・2020年度版)」、厚生労働省「医療 施設調査」、厚生労働省「衛生行政報告例」より日本総合 研究所作成

(図表8) 都道府県全域の地連NWへの患者登録状況(2019年)

都道府県	地連NWの名称	登録患者数 (人)	登録率(%)
青森県	青森県地域医療情報共有システム	6,528	0.5
宮城県	MMWIN	104,591	4.5
秋田県	秋田県医療連携ネットワークシステム	5,288	0.5
山形県	_	90,438	8.4
福島県	キビタン健康ネット	9,161	0.5
茨城県	いばらき安心ネット	813	0.0
栃木県	とちまるネット	24,000	1.2
石川県	いしかわ診療情報共有ネットワーク	62,589	5.5
福井県	ふくい医療情報連携システム	54,241	7.1
長野県	信州メディカルネット	9,820	0.5
岐阜県	岐阜県地域医療連携ネットワーク	797	0.0
静岡県	ふじのくにねっと	28,709	0.8
三重県	三重医療安心ネットワーク	22,019	1.2
滋賀県	びわ湖あさがおネット	46,335	3.3
和歌山県	きのくに医療連携システム 青洲リンク	1,144	0.1
鳥取県	おしどりネット	6,701	1.2
島根県	しまね医療情報ネットワーク (まめネット)	53,858	8.0
岡山県	医療ネットワーク岡山 (晴れやかネット)	36,395	1.9
広島県	ひろしま医療情報ネットワーク(HMネット)	130,687	4.7
徳島県	徳島糖尿病克服ネットワーク (阿波あいネット)	24,732	3.4
香川県	かがわ医療情報ネットワーク	16,924	1.8
愛媛県	愛媛県医師会医療情報ネットワーク(EMAネット)	14,555	1.1
福岡県	とびうめネット	9,003	0.2
佐賀県	佐賀県診療情報地域連携システム	* 37,216	4.6
長崎県	あじさいネット	104,683	7.9
熊本県	くまもとメディカルネットワーク	25,982	1.5
沖縄県	おきなわ律梁ネットワーク	56,167	3.9

⁽資料) 厚生労働省「地域医療情報連携ネットワークの現状について」、総務省「人口推計」より日本総合 研究所作成

⁽注) 佐賀県診療情報地域連携システムの登録患者数について、厚生労働省の資料では405,712人であり、同システムの運営事務局が公表している連携患者数(37,216人:2022年5月31日時点)と顕著に乖離しており、運営事務局の公表値を採用した。なお厚生労働省の数字は、一部医療機関のIDリンクのデモグラフィック情報同期機能(全患者のデモグラフィック情報のみ連携システムに登録)の対象患者数を含む。

B. 国によるデータヘルス改革とその現在地

地連NWだけでは、全国的に抜本的な改善を図ることは難しく、実際、国は2017年にデータヘルス改革推進本部を設置し、国が主導して全国的に統一した枠組みで医療機関や薬局などの間で医療データを 共有できる仕組みをつくる方向へ舵を切っている。

データヘルス改革は現在進行形であるが、医療機関などのデータ共有に関する主な取り組みは四つある。一つ目は、医療機関・薬局が参加する全国的な医療データ共有基盤の構築である。医療機関・薬局に、マイナンバーカードの電子証明書読み取り機能を備えた専用端末を設置する。患者は、その端末にカードをかざす。それにより、安全かつ確実な本人確認が可能となる。2021年3月、この基盤を利用した被保険者の資格確認のプレ運用が始まり、同年10月から本格運用に移行している(そのため、オンライン資格確認の基盤とも呼ばれる)。資格情報とは、加入する医療保険、自己負担割合、自己負担限度額など費用負担に関するものである。医療機関・薬局は、支払基金等(注16)のサーバーに保存されている患者の資格情報をオンラインで確認できる。今後、この基盤を通じ、資格情報のみならず、医療機関・薬局による患者の医療データ共有が想定されている。

二つ目は、レセプトや健診データなど、すでに公的なデータベースが存在するデータの医療機関・薬局による共有である。データベースを支払基金等のサーバーに置き、オンライン資格確認の専用端末を通じて患者が同意した場合、医療機関や薬局などがレセプトや健診などのデータを確認できる仕組みである。2021年7月から特定健診のデータ(5年分)(注17)、同年10月からレセプトの薬剤情報(3年分)(注18)が確認可能となっている。今後は、事業主健診や学校健診など特定健診以外の健診も標準化・データベース化の進捗と並行して確認可能としたうえ、レセプトに関しても、手術・移植、処置(注19)、告知済傷病名(注20)など、確認可能とするデータの範囲を拡大していく方針となっている。

三つ目は、2023年1月からの電子処方箋の導入である。これにより、医療機関は処方箋を紙から電子的発行に切り替えられる。電子処方箋のデータは社会保険診療報酬支払基金などのサーバーに保存され、薬局は専用端末からその内容を確認することができる。この際、直近の処方箋だけでなく、患者の同意を得たうえで過去の処方箋のデータも閲覧できる。電子処方箋によりリアルタイムでの薬剤情報が確認可能となり、これは情報鮮度の古いレセプトと比べ大きな利点である(注21)。なお、オンライン資格確認やレセプト・特定健診データの共有は、医療機関が社会保険診療報酬支払基金などのサーバーのデータを閲覧する一方向のシステムであるのに対し、電子処方箋は医療機関側からもデータを提供する双方向のシステムである。

四つ目は、電子カルテのデータの共有である。最も豊富かつ最新のデータを含むカルテの共有は、極めて重要なポイントであるものの、実現に向けた具体的な方策が固まっているわけではない。

C. 難航する電子カルテ標準化

ここまでの議論を踏まえると、電子カルテのデータの医療従事者間での共有(一次利用)や、研究目的などのデータベースの構築(二次利用)に当たり、標準化した電子カルテの普及が極めて重要である。しかし、それは過去20年以上目標とされつつも、実現に至っていない難題でもある。

わが国で電子カルテが本格的に導入されたのは、1999年、一定の要件を満たせば法律によるカルテ(診

療録)の保存義務は電子媒体でも認められる旨の通知(注22)が発出されて以降である。標準化の重要性は、その頃から認識されていた。2001年に厚生労働省が公表した「保健医療情報分野の情報化に向けてのグランドデザイン」では、異なる施設間の電子カルテデータの共有や電子カルテの標準化の重要性が明記されている。なお、そこでは、2006年度までに診療所における電子カルテの普及率6割以上を目指すとされているが、実績は2020年時点でもなお5割弱にとどまっている。

早期から標準化の重要性が認識されるなか、2000年代から医療情報システム開発センターなどの各団体が電子カルテの標準規格の整備に積極的に取り組んできた。例えば、病名(ICD10対応標準病名マスター)や医薬品(医薬品HOTコードマスター)などをはじめ、主要な項目は体系的にコード化された。これに続き、一連の医療データの格納方式の標準であるSS-MIXが定められた。2010年以降は、標準規格の更なる普及促進を図るため、国は一定の規格を厚生労働省標準規格として認定している(図表 9)。

受付番号	規格名 (一部略称)	提出団体名	認定日
HS001	医薬品HOTコードマスター	医療情報システム開発センター	2010/3/31
HS005	ICD10対応標準病名マスター	医療情報システム開発センター	2010/3/31
HS007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書	日本HL7協会	2010/3/31
HS008	診療情報提供書	日本HL7協会	2010/3/31
HS009	IHE統合プロファイルおよびその運用方針	日本医療情報学会	2010/3/31
HS011	医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM)	日本画像医療システム工業会	2010/3/31
HS012	JAHIS臨床検査データ交換規約	保健医療福祉情報システム工業会	2010/3/31
HS013	標準歯科病名マスター	医療情報システム開発センター	2011/12/21
HS014	臨床検査マスター	医療情報システム開発センター	2011/12/21
HS016	JAHIS放射線データ交換規約	保健医療福祉情報システム工業会	2011/12/21
HS017	JJ1017指針	日本放射線技術学会	2012/3/23
HS022	JAHIS処方データ交換規約	保健医療福祉情報システム工業会	2016/3/28
HS024	看護実践用語標準マスター	医療情報システム開発センター	2016/3/28
HS026	SS-MIX2ストレージ仕様書	日本医療情報学会	2016/3/28
HS027	処方・注射オーダ標準用法規格	日本医療情報学会	2018/5/21
HS028	医用波形フォーマット	医療情報システム開発センター	2010/3/31
HS030	データ入力用書式取得・提出に関する仕様	日本IHE協会	2019/10/16
HS031	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様	日本IHE協会	2016/3/28
HS032	HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約	日本HL7協会	2019/10/16
HS033	標準歯式コード仕様	医療情報システム開発センター	2019/10/16
HS034	口腔診査情報標準コード仕様	日本歯科医師会など	2021/3/26
HS035	医療放射線被ばく管理統合プロファイル	日本IHE協会	2021/3/26
HS036	処方情報HL7 FHIR記述仕様	日本医療情報学会	2022/3/24
HS037	健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様	日本医療情報学会	2022/3/24
HS038	診療情報提供書HL7 FHIR記述仕様	日本HL7協会など	2022/3/24
HS039	退院時サマリーHL7 FHIR記述仕様	日本HL7協会など	2022/3/24

(図表9) 厚生労働省標準規格の一覧(2022年3月時点)

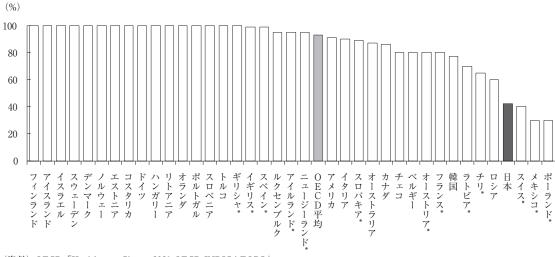
(資料) 医療情報標準化推進協議会「医療情報標準化指針一覧表」より日本総合研究所作成

こうした努力にもかかわらず、とりわけ診療所などの中小医療機関において、カルテの電子化や標準化は低調である。電子カルテの導入や標準規格採用の是非を決めるのは各医療機関であり、コストを負担してまで標準化した電子カルテを導入するメリットはないと判断した医療機関が多いと考えられる。 実際、患者との関係が一時的で、他の医療機関に患者の情報を提供する機会も少ないのであれば、紙のカルテでも特段差し支えないだろう。

- (注1) こうした家庭医の機能をゲートキーパー機能と呼び、プライマリ・ケアを制度化した国のなかでもその厳格さは国により異なる。例えば、オランダ、イギリスは家庭医を経由せず専門医を受診すると公的医療制度の対象外となり全額自己負担となる一方、ドイツ、フランスは直接専門医を受診すると家庭医を経由する場合よりも自己負担額は増えるものの、公的医療制度の対象となる。また、オランダ、イギリスは例外として歯科は家庭医を経由せずに直接受診できるのに対し、デンマークでは、歯科に加え、耳鼻咽喉科、眼科も直接受診できる。
- (注2) 多くの薬を服用することにより副作用などの有害事象を起こすこと。
- (注3) 2022年5月7日付日本経済新聞朝刊「かかりつけ医、日医が抵抗 首相、コロナ受け制度づくり 医療に再び機能不全の恐れ」
- (注4) DPCは、直訳すれば診断群分類であるが、2003年に導入された診断群分類により入院1日当たりの診療報酬を定める包括支払制度を指す場合が多い。制度を指すことを明確化するために、DPC制度またはDPC/PDPSと表記する場合もある。出来高払いから包括払いとすることで、過剰な検査や処置を抑制し、急性期入院医療を標準化することを主な目的として導入された。2003年の導入時には、DPC対象病院は82の特定機能病院であったが、その後年々拡大し2020年4月1日時点で1,757病院(48万3,180病床)となり、大規模急性期病院のほとんどが対象となっている。DPC対象病院は、定められたデータ(DPCデータ)を厚生労働省に提出する義務がある。DPCデータは、投薬・処置・手術・検査などの詳細なインプット情報に加えて、病名と重症度、入退院時のADL(日常生活動作スコア)など詳細な臨床情報が含まれ、二次利用されている。
- (注5) カルテへの記載事項は、医療従事者へのヒアリングや医療現場の見学に基づいて記述している。
- (注6) 医薬品や医療機器の承認審査や市販後における安全性に関する情報の収集などを主要な業務とする独立行政法人。
- (注7) 2006年度の厚生労働省標準的医療情報交換推進事業の成果物で、医療データのデータ格納方式に関するわが国の標準規格である。アプリケーションレベルの医療データの国際的な交換規約であるHL7 V25やHL7 CDAに対応した規格である。なお、近年Web技術を採用したHL7の新しいバージョンであるHL7 FHIRが国際的に急速に普及しているが、HL7 FHIRはデータ格納方式に縛られずにデータ交換が可能であり、将来的にはSS-MIXを導入していなくてもデータ交換がしやすくなるとみられる。
- (注8) SS-MIX普及推進コンソーシアムのホームページ (2021年7月5日第5回厚労省標準SS-MIX2の利活用事例シンポジウム開催概要) によれば、2020年3月調査時点のSS-MIX実装施設数は、診療所224施設、病院991施設。これを厚生労働省「医療施設調査」の施設数で割って普及率を計算すると、診療所0.2%、病院11.9%となる。
- (注9) ただし、入院や在宅医療などで包括払いに含まれる処置は、実際に処置をしていてもレセプトに反映されない場合があるので留意が 必要である。
- (注10) 2011年度から、原則オンラインによるレセプトの請求が義務付けられている。
- (注11) 厚生労働省 (2021)「保険診療の理解のために【医科】(令和3年度)」では、「実施された診療行為を保険請求する際に、審査支払機関での査定を逃れるため、実態のない架空の傷病名 (いわゆる『レセプト病名』)を傷病名欄に記載してレセプトを作成することは、極めて不適切である。」としている。
- (注12) 法定健診といっても、すべての対象者が実際に受診しているわけではない。とりわけ、市町村国保の特定健診の実施率は33.7%にと どまる (2020年度速報値)。
- (注13) 特定健診と事業主健診がともに対象となる場合($40 \sim 74$ 歳の労働者)は、事業主健診が特定健診に優先されるが、その場合事業主は規定のフォーマットでデータを保険者に提出することになっており、NDBに反映される。
- (注14) 複数の総合診療医や在宅医療に取り組む薬剤師などへのヒアリングに基づく。
- (注15) 総務省「総務省における地域包括ケアの充実等に向けたEHR高度化の推進」では、従来の地連NWの課題として、一方向の情報閲覧(参加病院・診療所からは中核病院の情報を「見るだけ」)を指摘している。また、厚生労働省「地域医療情報連携ネットワークの現状について」では、地域医療再生基金及び地域医療介護総合確保基金の支援対象となった218の地連NWを調査した結果、開示医療機関数が1のみであるものが59あった。
- (注16) わが国の公的医療保険制度の審査支払機関である社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険中央会をまとめて支払基金等と呼ぶ。 支払基金等は、公的医療保険に関する資格情報やレセプトのデータなどを保有している。
- (注17) 2020年度以降に実施したもののみが対象のため、当面は5年分にならない。
- (注18) 2021年9月以降に診療したもののみが対象。
- (注19) 処置のうち、人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流など、重要なものに絞って確認可能とする計画である。
- (注20) レセプトの傷病名は前述の通り信頼性が低いという問題があることに加え、癌などの場合は医師が傷病名を患者に告知しない場合 もある。そこで、傷病名の告知状況を確認するためのシステム上の対応をしたうえで、告知済の場合のみ医療従事者が確認できる方 向で検討されている。
- (注21) 一方で、電子処方箋は入院中の投薬や外来の院内処方の薬剤情報を含まない点に注意が必要である。
- (注22) 1999年4月22日付け厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名の通知「診療録等の電子媒体による保存について」により、 真正性、見読性、保存性の3条件を満たせば診療録等の電子媒体による保存を認めるとした。

3. 海外事例

わが国のプライマリ・ケアにおけるカルテの電子化やそのデータの整備・活用の現在地点は、海外の先進的な国と比較すると周回遅れといえる。OECDの調査では、ヨーロッパを中心に多くの国で、プライマリ・ケアを提供する医療機関で電子カルテがほぼ100%普及している(図表10)。これらの国が、いかに電子カルテの普及、標準化、データ活用を進めてきたかは、わが国にとって示唆に富む。以下では、その代表例としてオランダとイギリスの事例を紹介する。



(図表10) プライマリ・ケア医療機関の電子カルテ利用率 (2021年)

(資料) OECD「Health at a Glance 2021 OECD INDICATORS」

(注1)*印のついた国は2016年の数値。

(注2) primary care physician officesをプライマリ・ケア医療機関と訳した。開業クリニックまたは診療所と訳される場合もある。

(1) オランダ

A. 電子カルテの普及とネットワーク化の歴史

オランダでは、コンピュータの普及以前、家庭医はグリーンカードと呼ばれる統一された様式のカードに患者のカルテを管理・蓄積していた(武田 [2001])。1980年代から家庭医 (GP) に電子カルテの普及が始まり、グリーンカードに倣った項目を記載する簡易なシステムであった。電子カルテの普及は病院(高度医療)よりも家庭医(プライマリ・ケア)の方が早く、武田 [2001] の現地調査では、「オランダにおける情報システム化の程度は、GPはすでに1985年に90%以上、一方病院の内科専門医は、99年においてもわずか5%未満である」と報告されている。

2000年代に入ると、電子カルテのネットワーク化に向けた動きが国主導で本格化した。2002年にNICTIZ(国立医療ICT研究所)が設立され、電子カルテのデータ交換のための標準規格の整備が進められた(注23)。2006年には、医療機関や薬局の間での医療データ交換のための全国的なネットワーク基盤であるLSP(National Exchange Point)のサービスが試行的に開始された。その後、国はLSPの本格的な利用拡大に向けて、医療機関・薬局の参加の義務化、オプトアウト方式(患者が反対の意思を示さなければ交換の対象になる)による患者データの交換を進めようとしたが、その内容を含む法案は2009年に下

院を通過したものの、プライバシーやセキュリティーに関する懸念を背景に、2011年に上院にて全員一致で否決された。

こうした経緯もあり、LSPは当初想定されていたよりも国による統制が弱まることになった。まず、上記法案の否決を受け、医療機関・薬局の参加は任意となり、患者に関するデータ(後述)の交換はオプトイン方式(同意した患者のデータのみ交換)で決着した。さらに、国に健康状態を管理されるという国民の懸念を和らげるため、2012年にLSPの運営は、国からVZVZ(注24)と呼ばれる民間の医療提供者の団体に移管された。その後、LSPは国民から一定の支持を受け、データ交換に同意した人数は、約1,700万人のオランダの人口のうち約1,400万人と8割超に達している(野村総合研究所[2020])。足元では、上院でも、登録者数をさらに増やすためにオプトアウト方式にすべきとの議論がみられるようになっている(OECD [2022])。

B. 共有されるデータとシステムの概要

LSPでは、家庭医のカルテの電子ファイル(GP's file)そのものではなく、その要約であるProfessional Summary(PS)が共有される。PSには、現在の健康問題、直近4カ月の診察に関する情報、検査値、薬剤情報、アレルギーなどのデータが含まれる(図表11)。簡潔にまとめられたPSをみることで、医療従事者は迅速に患者の状態を把握することができる。なお、LSPには、病院の専門医のカルテのデータを共有する機能はなく、病院のデータを診療所へ提供する流れが中心となっているわが国の地連NWとは対照的である。

(図表11) Professional Summaryに含まれるデータ

·	
現在の健康問題	
Your current health problems ("Open Episodes").	
直近4カ月の受診情報	
Information about the contacts with your GP in the last four months ("Journal List").	
検査結果	
Current statistics and results from test, within the journal.	
医師が処方した薬	
The medication your doctor has prescribed.	
薬局で受け取った薬	
Medication you have received from the pharmacy.	
医薬品へのアレルギーと過敏症	
Information on allergies and hypersensitivities to medication.	
重要事項の詳細	
Details important to an acting GP.	

(資料) VZVZホームページ「Which data?」より日本総合研究所作成

LSPは、ネットワークのなかに患者の医療データを一切保存せず、医療機関等の間でのやりとりを仲介するのみである。家庭医は、VZVZの認定を受けた電子カルテを使うことで、病院や薬局などにPSを提供できる。

C. 二次利用

LSPには患者の医療データが保存されていないため、二次利用には適していない。そこで、オランダ

には、別途家庭医からカルテのデータを収集してデータベースを構築する取り組みが複数あり、その代表的なものに、ヘルスケアサービスの研究機関であるNIVEL(注25)が管理するNivel Primary Care Databaseがある。同データベースは、529の家庭医(診療所)から、198万人の登録患者のデータを蓄積している(2017年1月1日時点)。家庭医は、データを提供すると、他の家庭医と比較したフィードバックのレポートを受け取ることができ、業務の改善に向けた手がかりを得られる。Nivelは、データを項目により週次または年次で収集しており、インフルエンザや新型コロナなどの感染症の流行状況の把握や、NIVELまたは他の研究機関による研究に活用されている。

このようにカルテのデータの収集には、標準化された電子カルテの普及が大きく寄与している。オランダのプライマリ・ケアのデータの二次利用で特筆すべき点に、プライマリ・ケア国際分類(ICPC)に準拠した電子カルテであるTranshisが広く普及し、ICPCによるデータ蓄積・活用が進んでいることがある。ICPCの大きな特徴は、患者の愁訴を体系的に記録することである。前述の通り、プライマリ・ケアでは、高度医療とは異なり病状が未分化で病名の診断がつかないことが多く、病名よりもむしろ愁訴が重要となる。ICPCにより、住民のうち腹痛という愁訴で家庭医を受診する患者がどの程度存在し、そのうち何パーセントが結果として胃癌(病名)であったかというような事実が明らかになり、地域の医療ニーズの把握や、臨床推論(注26)に極めて有益な情報が得られる。なお、TranshisはVZVZの認定を受け、LSPに接続可能である。

D. 効果

オランダにおける電子カルテデータの一次利用 (LSP) と二次利用 (Nivel Primary Care Databaseなど) には、それぞれ次のような効果が指摘できる。まず、一次利用については、医療従事者間の患者データの共有による医療の質向上である。その効果を証明するエビデンスは見当たらないものの、オプトイン 方式にもかかわらず、8割超の国民がLSPに登録していることからも、国民にその有効性への理解が浸透していることが窺える。

次に、二次利用により、プライマリ・ケアの分野における優れた研究成果の蓄積と臨床へのフィードバック、および、家庭医による診療と研究の両立が実現している。オランダは、他国に先んじたカルテの電子化やICPCに基づくデータの蓄積などを背景に、プライマリ・ケアの研究に関して、世界をリードする業績を残している。やや古い調査になるが、Julie Glanvilleら [2011] によると、主要6カ国(注27)で発行された82,619本のプライマリ・ケアに関する論文(2001~2007年)のうちオランダの研究機関に属する著者のものが46%を占めた(注28)(2位のイギリスが40%で上位2カ国が突出)。こうした研究成果は、オランダ家庭医学会(NHG)が作成するプライマリ・ケア領域のガイドラインなどに反映されている。同ガイドラインは随時最新のデータに基づく見直しが行われており、139のガイドラインのうち2020年以降に作成・更新されたものが42を占める(2022年6月末現在)。

充実したプライマリ・ケアのデータベースにより、家庭医にとっては、地域における診療をそのまま臨床研究に活かすことが可能になっている(葛西 [2013])。オランダでは、家庭医の専門トレーニングを受けながら、博士課程で研究をして医学博士号を取得できるプログラムが用意されている。これらの研究は、プライマリ・ケアのデータベースを使い、ごく普通の診療所で行われている。

(2) イギリス

A. 電子カルテの普及とネットワーク化の歴史

イギリス (注29) もオランダ同様に、電子カルテは病院 (高度医療) よりも家庭医 (プライマリ・ケア) から先に普及した。政府の財政支援も追い風となり、2000年代半ばには、ほぼすべての家庭医に電子カルテが導入されていた (Robert M.Wachter [2016])。なお、支援対象を標準規格に準拠した認定製品に絞ったため、早期から標準化された電子カルテが広がっている。

こうしたなか、遅れていた病院のデジタル化とNHS(イギリスの公的医療制度)全体のシステムの相互運用性の確保を目的に、ブレア政権(労働党)は2002年に医療のデジタル化の大規模プロジェクトであるNPfIT(the National Programme for IT)を立ち上げた。もっとも、スケジュールの遅延やコストの膨張(注30)などを受けて、保守党への政権交代後の2011年に、政府はNPfITを解体した。長期間巨額の費用をかけたこともあって、メディアなどでfiasco(大惨事)と評される事態となった。NPfITは、病院も含めたNHS全体の相互運用性の確保を実現できずに幕を下ろしたものの、医療機関などをつなぐ情報共有基盤であるSpineや電子処方箋、予約システム、NHSmail(注31)、後述のSCR(Summary Care Records)など現在も使われている成果物を残した。

B. 共有されるデータとシステム概要

家庭医の電子カルテは標準化されていたため、NHSの情報共有基盤であるSpineの開発により、家庭医の電子カルテから作成される患者要約情報であるSCRを医療従事者間で共有できるようになった。SCR は、薬に関する情報が中心の基本情報と、病歴などを含む追加情報からなる(図表12)。SCRはオプトアウト方式を採用しており、反対の意思を示さない患者はSCRが作成され、Spineにアップロードされる。オプトアウトしない患者のSCRのSpineへのアップロードは、家庭医の義務である。なお、基本情報のみアップロードし、より機微な情報を含む追加情報だけオプトアウトすることもできる。

家庭医は、NHS Digitalが認定したベンダーの電子カルテ(GPシステム、注32)を使うことで、SpineにSCRをアップロードできる。2019年2月時点で認定されているベンダーは、EMIS、SystemOne、Vision、Evolutionの4社であり(WIPジャパン [2019])、EMISが過半のシェアを占める(注33)。SpineにアップロードされたSCRのデータは、病院の専門医、薬局の薬剤師、救急救命センターのスタッフなど、NHSの医療従事者が閲覧できる。なお、緊急の場合を除きSCRの閲覧には患者の同意が必要である。

(図表12) Summary Care Recordsに含まれるデータ

基本情報

服用薬

current medication

アレルギー・副作用歴

allergies and details of any previous bad reactions to medicines 氏名・住所・生年月日・NHS番号

the name, address, date of birth and NHS number of the patient

追加情報(Additional Information)

重要な病歴

significant medical history

投薬の理由

reason for medication

将来健康状態が悪化した際のケアの計画に関する情報

anticipatory care information

終末期のケアの情報

end of life care information

予防接種情報

immunisations

(資料) NHS digitalホームページ「Summary Care Records (SCR)」より日本総合研究所作成

C. 二次利用

Spineに保存されたSCRのデータは、一次利用を想定したものであり、二次利用は厳しく制限されている。一方、公的なプライマリ・ケアの大規模なデータベースであるCPRD(Clinical Practice Research Datalink)が広く二次利用されている。CPRDは、MHRA(医薬品・医療製品規制庁)とNIHR(国立保健研究所)が共同で管理運営しており、家庭医に登録されている約1,600万人(注34)の患者のカルテのデータを含む。CPRDのデータを利用した査読済み論文数は3,000を超える。

CPRDのデータは、EMIS製とVision製の家庭医の電子カルテから提供されている。EMISがCPRD Aurum、VisionがCPRD GOLDと、別々のデータベースになっている。それぞれのデータベースは単一製品の電子カルテのデータであるため、規格が完全に統一されており扱いやすい。CPRDへのカルテデータの提供は家庭医の任意である。家庭医はCPRDにデータを提供すると、医療の質向上のための分析レポート(Quality improvement reports)を受け取れるほか、治験に参加して報酬が得られる場合がある。イギリスでは高度医療を含む大半の電子カルテがSNOMED-CTと呼ばれるイギリスとアメリカが中心に開発した世界最大級の医療用語集に準拠している。SNOMED-CTは症状・病名・検査・処方など体系的に医療用語を整理しているため、異なるメーカーのカルテのデータを使った研究も一定程度は可能である。

D. 効果

イギリスのSCRは登録率が96%を超えるなど国民に広く受け入れられている。医療従事者間で必要なデータを共有することで、医療の質向上や効率化が進んだと評価されている。SCRの活用により、入院患者への薬歴確認のプロセスが短縮化されたうえ(注35)、その質も向上した(注36)というような定量的な効果が報告されている(Louise Cottonら [2015])。最近では、新型コロナのワクチン接種においても、電子化・標準化されたカルテのデータが役立った。イギリスでは、年齢・健康状態・職業などから新型コロナワクチン接種の優先順位を10のグループに分けたが、家庭医の電子カルテで患者の健康データが整理されていたため、優先順位の高いグループの対象者に政府の側から順次ワクチン接種を案内できた(注37)。

イギリスがオランダと並んで、プライマリ・ケアに関する高い研究成果を挙げていることは前述の通りである。イギリスでは、こうした研究成果を踏まえ、NICE(National Institute for Health and Care Excellence:国立医療技術評価機構)が診療ガイドラインを作成している。NICEによるガイドラインは338(2022年6月末時点)に上り、プライマリ・ケア領域のものも多く含む。以上の点はオランダと共通しているが、イギリスの場合さらに踏み込んで、2004年から診療のプロセスやアウトカムを家庭医の診療報酬に反映している。具体的には、QOF(Qualities and Outcomes Framework)と呼ばれる仕組みであり、ガイドラインの遵守状況や血圧や血糖値などの指標のコントロールの良否が診療報酬に加味される(注38)。

(3) 両国の共通点とその背景

オランダとイギリスの注目すべき共通点は、電子カルテの普及はプライマリ・ケア(家庭医)の方が高

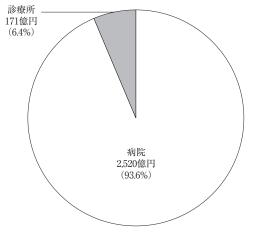
度医療(病院)より先に進んだこと、および、家庭医の電子カルテのデータが他の医療従事者への主た る情報発信源となっていることである。その背景として、以下の三つが考えられる。

第1に、わが国では診療所への電子カルテの導入や標準化はハードルが高いと考えられているのに反し、 実際には、高度医療(病院)と比べて、低コストかつ容易であることである。一つの理由は、家庭医が 使う診療所のカルテは機能がシンプルであり、病院の電子カルテに比べてコストが小さいことである。 実際、わが国でも、電子カルテ市場の9割超を病院向けが占めている(図表13)。大まかにいえば、わが

国のすべての診療所に標準化した電子カルテを新 しく導入するための費用は、病院も含めたすべて の医療機関に導入する場合の10分の1程度で済むこ とになる。もう一つは、電子カルテの標準化やそ の導入はプライマリ・ケアでは相対的に容易と考え られることである。まず、家庭医のニーズにあわ せて標準化すればよいため、複数の診療科のニー ズを考慮する必要がない。次いで、診療所は一般 的に病院ほど複雑な院内システムがないため、電 子カルテを標準化したものに切り替える際に必要 な他のシステムとの連携の手間は限定的である。

第2に、プライマリ・ケアの役割、すなわち個々 の患者への継続的なケア、地域住民全体の健康管 理、専門医との連携を果たすには、電子カルテが 欠かせないことである。まず、患者が生まれてか

(図表13) わが国の電子カルテの病院・診療所別の市場規模 (2019年: 2,691億円)



(資料)シード・プラニング「2020年版電子カルテの市場動向調査」

ら死ぬまでの膨大なデータを管理するにはカルテを電子化した方が効率的であるし、予防などの目的で 検索や集計をするには電子化は必須である(注39)。例えば、強毒のインフルエンザが流行した際に、電 子カルテから重症化リスクの高い基礎疾患を持った高齢者を抽出し電話をかけて予防を呼びかけること もできる。次に、専門医に患者のデータを提供するのに、手書きのカルテをコピーしていては手間がか かるし読みにくいが、電子的に送信できれば効率的である。あらためて図表10をみると、プライマリ・ケ アを制度化した国の多くで家庭医に電子カルテがほぼ100%普及している一方、わが国や韓国、メキシコ などプライマリ・ケアが制度化されていない国では、カルテの電子化が遅れている。

第3は、プライマリ・ケアが制度化されている国では、家庭医は患者の健康問題の包括的な理解に努め ていることである。家庭医は、紹介した病院の専門医による治療の状況も含め、患者が受けた医療行為 とその結果を切れ目なく把握できる立場にある。したがって、他の医療従事者は病院のカルテを確認で きなくても、家庭医のカルテだけで、患者に関する必要十分な情報を得られると考えられる。

⁽注23) オランダの電子カルテのネットワーク化に関する経緯は、Thomas Hogema [2021] を参考にした。

⁽注24) 2012年に国からLSPの運営の移管を受けるために設立された組織で、家庭医 (診療所)、病院、薬局などの各医療提供者の団体を傘 下に持つ。

⁽注25) 正式名称 (英語) は、National Institute for Health Services Research。1965年設立。

- (注26) 患者の愁訴や症状、検査値などから、どのような病気であるかを推測すること。
- (注27) オーストラリア、カナダ、ドイツ、オランダ、イギリス、アメリカの6カ国。
- (注28) より正確には、82,619本の論文のなかから15%をランダムに抽出したうえで、精査・分類した結果。
- (注29) イギリスは、イングランド・ウェールズ・スコットランド・北アイルランドの四つのカントリー (国) から成り、医業制度やそのIT基盤はカントリーごとにやや異なる。本稿では、イギリスの人口の約84%を占めるイングランドについて記述する。
- (注30) 柏木 [2022] によると、2002年の開始当初に保健省は、NPfITは期間3年のプロジェクトで予算23億ポンドとしていたのに対し、2006年6月の会計検査院の報告書には10年間で124億ポンドかかると書かれた。
- (注31) 医療従事者間でやりとりできるNHSのメールサービス。セキュリティーが高いため機微な患者情報も扱える。
- (注32) 電子カルテに加え、電子処方箋や診療予約受付機能を含む。
- (注33) WIPジャパン [2019] によれば、2016年8月にマンチェスター大学が行った調査で、GPシステムのシェア (診療所ベース) は EMISが56%、SystemOneが34%、Visionが9%、Evolutionが1%であった。
- (注34) 現在登録されているベース。過去の分など重複を含むと6,000万人。
- (注35) 入退院時などに、従来の服薬状況と新たな処方を比較して問題点がないか確認するプロセスをmedicines reconciliationと呼び、SCR により1患者当たり29分短縮された。電話やFAXによる家庭医への問い合わせの減少もその要因の一つである。
- (注36) 具体的には、medicines reconciliation (注35) により検出できた入院前後の服薬内容の齟齬 (discrepancies) の数が増加した。
- (注37) わが国でも新型コロナのワクチン接種の優先順位で基礎疾患は考慮されたものの、患者自らが医師に申し出る必要があったうえ、 早く接種券を入手するためには自治体に申請する必要があった。
- (注38) イギリスの家庭医の診療報酬は、人頭払い(登録人数に応じた支払い)、出来高払い、QOFの合計から成る。
- (注39) 一般的に家庭医一人当たり2,000人前後の住民が登録されている。

4. 求められる政策

わが国では、これまでプライマリ・ケアにおけるカルテの電子化や標準化が遅れていたものの、海外の 事例をみるとプライマリ・ケアのカルテの電子化・標準化は相対的に容易である一方、期待される効果は 大きいことが窺える。データヘルス改革の次のステップとしては、電子カルテを核としたプライマリ・ケ アのデータ整備・活用にこそ注力すべきである。進め方は以下のような方法が有力と考えられる。

(1) プライマリ・ケアの制度化

第1に、プライマリ・ケアの制度化である。具体的には、医療機関をプライマリ・ケア分野と高度医療分野とに明確に分類し(注40)、全国民がプライマリ・ケアを担う医療機関から家庭医を登録し、健康問題が生じたらまず家庭医を受診する制度とする。

家庭医登録制の導入は、以下の三つの経路でデータ整備・活用に資すると考えられる。一つ目は、実際に家庭医の機能を担う医師が増え、標準的な電子カルテ普及の後押しとなることである。前述の通り、家庭医の役割を果たすには電子カルテの必要性が高い。

二つ目は、プライマリ・ケアを担う医療機関と高度医療を担う医療機関の区分が明確になり、政策的なターゲットを絞り込めることである。家庭医に的を絞れば、電子カルテの完全な普及や標準化はコストも限定的で相対的に容易というのが海外事例からの示唆である。

三つ目は、患者に責任を持つ家庭医が明確になることである。医療従事者は、患者が複数の医療機関を受診していても、まずは患者の全体像を把握した家庭医が作成したデータを確認することで、迅速に患者の概要を把握できる。

(2) 家庭医による患者要約情報提供の義務化

第2に、家庭医が作成した患者データのオンライン資格確認の基盤を介した医療従事者間での共有で

ある。具体的には、家庭医に対して、登録患者の要約情報をオプトアウト方式でオンライン資格確認の 基盤に電子的に提供する義務を負わせ(注41)、他の医療従事者が確認できるようにする。

わが国のデータヘルス改革は、既述のようにばらばらなデータを繋ぎ合わせて患者の全体像を把握し ようとする面があるが、患者の全体像把握に努める家庭医が作成した患者要約情報を他の医療従事者と 共有するという考え方に軸をシフトすべきであろう。「群盲象を評す」という言葉があるように、ばらば らなデータを組み合わせても全体像を把握できる保証はない。さらに、多忙な医療現場では患者が受診 したすべての医療機関のデータに目を通している時間的余裕もない。

家庭医が提供すべき患者要約情報の項目は、図表5で示したような一般的にカルテに記載されている 項目が考えられる。一次利用のみを念頭におけば、各項目に標準コードを定める必要性は小さい。むしろ、 治療方針や患者への説明内容、患者の希望など、円滑な多職種連携のために文章によるナラティブな情 報が重要な場合が多く、こうした項目は文章で自由に記述できる仕様とすべきである。他方、二次利用 も視野に入れて、病名や一部の検査値などすでに標準的なコードの利用が浸透している項目は、コード で登録すべきである。

オンライン資格確認の基盤へのデータの提供方法は、ネットワーク内のサーバーにデータを保存しな いオランダ型と、保存するイギリス型がある。わが国は、情報流出への万全な対策を施す前提のうえで、 後者を採用した方がより望ましいと考えられる。中央のサーバーでデータベース化しておけば、二次利 用する余地ができるほか(注42)、災害時などに家庭医のカルテが消失した際のバックアップになるし、 家庭医がデータ提供に備えて夜間や休日にコンピュータを立ち上げておく必要がなくなるなどのメリッ トがある。

(3) 家庭医向け標準的電子カルテの認定と普及

第3に、家庭医向け標準的電子カルテの認定と普及である。国は、オンライン資格確認の基盤にデー タを電子的に提供するために必要な標準仕様を公開し、要件を満たしたベンダーの電子カルテを認定す る方式とするのである。そうすることで、国の認定を受けた電子カルテを利用すれば、家庭医はオンラ イン資格確認の基盤に提供すべき患者要約情報を自動的に送信できることが保証される。家庭医が国の 認定を受けた電子カルテを導入する初回の費用は国による補助も検討されるべきであろう(注43)。

期待される家庭医向け電子カルテの特徴を示すと、レセプトコンピュータと電子処方箋、電子カルテ が一体となった製品である。薬剤情報など重複する項目も多く、一度の入力ですべてにデータを反映で きれば効率的である。加えて、ユーザーが家庭医に限定されることを踏まえれば、病院向けの電子カル テから派生したような製品ではなく、オランダのようにプライマリ・ケア用の国際分類であるICPCに準 拠した電子カルテが有効である。ICPCはわが国ではまだ普及していないため認定の要件にするような段 階にはないが、ICPCに準拠した電子カルテが認定され一定のシェアを持ち、データの蓄積・活用が可能 になれば、わが国のプライマリ・ケアの研究の高度化に寄与すると考えられる(注44)。

(注40) わが国では、プライマリ・ケアと高度医療を両方提供している医療機関もあり、一定の条件のなかで両方やるという選択肢も用意す る必要があると考えられる。

- (注41) オランダのように、患者はオプトイン方式とし、家庭医によるデータ提供を任意とする考え方もあるが、患者はオプトアウト方式、家庭医によるデータ提供は義務とした方が、登録率は高くなると考えられる。全体としてはオプトアウト方式を原則としつつ、とくに機微な項目のみ別途オプトイン方式で公開の可否を患者が選択する方法もある。
- (注42) 本稿で例示したイギリスでは、Spineに保存されたSCRの二次利用を厳しく制限しているが、フィンランドなど公的な医療データ交換基盤に保存されたカルテデータを積極的に二次利用している国もある(OECD [2022])。
- (注43) 例えば、オンライン資格確認に必要な顔認証付きカードリーダーは、医療情報化支援基金を財源に、診療所は1台、病院は3台まで 無償提供されている。国主導で統一的なシステムを医療機関に導入する際に一定の補助をすることは許容されると考えられる。
- (注44) ICPCは、ICD10との対応表があるため、例えばオンライン資格確認の基盤では現在わが国で普及しているICD10の病名コードの提供を求めることにしても、ICPCに準拠した電子カルテでも対応可能である。

5. おわりに

新型コロナ禍を受けてかかりつけ医の登録制の議論は熱を帯びており、データヘルス改革はオンライン資格確認の導入など目に見える変化が表れ始めたなか、広く注目を集めている。もっとも、プライマリケアの制度とデータ基盤のあり方が別々の専門家によって議論されており、一体性に乏しいのが現状である。プライマリ・ケアの制度化の必要性はすでに多くの論者が指摘している。本稿で提示した新しい視点は、プライマリ・ケアの制度化とセットで進めることで、プライマリ・ケアのデータ整備・活用を効果的に実現できるということである。

オランダやイギリスでは、プライマリ・ケアの中心となる家庭医のデータの共有は約10年前に実現している。わが国でも、本稿で提案したような施策を講じれば、十分実現できるはずである。他方、専門医はもちろん、薬局の薬剤師、訪問看護ステーションの看護師、介護施設の介護士など医師以外も患者に関する有用な情報を有している。このようなデータをいかに効率的に共有・活用するかは、世界の多くの国でもいまだ模索中のように思われる。今後探求すべき課題としたい。

(2022, 8.17)

参考文献

- [1] 泉田信行 [2018]. 「英国NHS制度におけるIT化及びデータの活用方策について 供給サイドに対する政策との関連から |
- [2] 小黒一正・菅原琢磨 [2018]. 『薬価の経済学』 日本経済新聞出版社
- [3]柏木恵 [2022], 「英国の医療情報化の取り組み 国家IT計画の失敗を題材に | 自治総研通券519号
- [4] 葛西龍樹 [2013]. 『医療大転換 日本のプライマリ・ケア革命』 筑摩書房
- [5] 岸田伸幸 [2011]. 「医療保障制度と医療情報ネットワーク化状況の国際比較」
- [6] 木村通男 [2013]. 「厚生労働省標準的医療情報交換推進事業 SS-MIX標準ストレージの概要と効用」
- [7] 郡司篤晃 [1998]. 『医療システム研究ノート』 丸善プラネット
- [8] 効率的・効果的な医療提供体制構築に向けた研究チーム [2020]. 「効率的・効果的な医療提供体制構築に関する提言」
- [9] 武田理宏、真鍋史朗、松村泰志 [2017]. 「電子カルテデータ二次利用の現状と課題」
- [10] 武田裕 [2001]. 『欧州の電子カルテ オランダ・スコットランド編』エム・イー振興協会
- [11] 東京財団 [2012]. 「医療・介護制度改革の基本的な考え方〜真の国民的議論を実現するために〜」

- [12] 飛田英子 [2020]. 「『かかりつけ医』の制度化と定着·普及に向けて」JRIレビュー Vol.9, No.81
- [13] 在宅療養支援診療所薬剤師連絡会 [2021]. 『在支診薬剤師という働き方 在宅医療における新しい 役割をデザインする』薬事日報社
- [14] 西沢和彦 [2020]. 『医療保険制度の再構築 失われつつある<社会保険としての機能>を取り戻す』 慶應義塾大学出版会
- [15] 野村総合研究所 [2020]. 「令和元年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる国際経済調査事業 (我が国のPHRの利活用・事業創出の推進に向けた調査)報告書
- [16] 浜田将太 [2017]. 「英国の医療関連データベース」 Monthly IHEP 2017 2月号 No.260
- [17] 林真奈美 [2022]. 「『かかりつけ医』と医療の今後」読売クオータリー 2022冬号
- [18] 東日本電信電話 [2020]. 「医療等分野のネットワーク利活用モデル構築にかかる調査研究 報告書」
- [19] 標準的電子カルテ推進委員会 [2005]. 「『標準的電子カルテ推進委員会』最終報告」
- [20] 富士通総研 [2020]. 「HL7 FHIRに関する調査研究一式 最終報告書」
- [21] 保健医療情報システム検討会 [2001]. 「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン最終提言 |
- [22] 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会 [2016]. 「ICTを活用した『次世代保健医療システム』 の構築に向けて データを『つくる』・『つなげる』・『ひらく』 」
- [23] 山田隆司 [2015]. 「地域での適切な外来診療機能について-ICPC (プライマリ・ケア国際分類) による分析と総合診療医の役割-」フィナンシャルレビュー 平成27年第3号 (通巻第123号)
- [24] 渡部愛 [2022]. 「日医総研ワーキングペーパー ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況 (2019・2020年度版)」
- [25] 四次元医療改革研究会 [2021]. 「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革に向けた提言 世界をリードするデジタル医療基盤を目指して」
- [26] BOSTON CONSULTING GROUP [2019]. 「諸外国における医療情報の標準化動向調査」
- [27] Julie Glanville, Tony Kendrick, Rosalind McNally, John Campbell, F D Richard Hobbs [2011]. "Research output on primary care in Australia, Canada, Germany, the Netherlands, the United Kingdom, the United States: bibliometric analysis".
- [28] Louise Cotton, Anna Lay [2015]. "A benefits study of Summary Care Records use in hospital medicines reconciliation and their impact".
- [29] OECD [2015]. "OECD Reviews of Health Care Quality JAPAN RASING STANDARDS".
- [30] OECD [2022]. "Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands".
- [31] Robert M. Wachter [2016]. "Making IT Work: Harnessing the Power of Health Information Technology to Improve Care in England".
- [32] Thomas Hogema [2021]. "Health Information Exchange in the Netherlands"
- [33] WIPジャパン [2019]. 「平成30年度厚生労働省委託調査 地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究 諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査 報告書」