

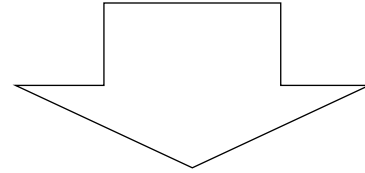
# Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ **情報 医薬品情報と医薬品の情報**  
医療DX
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに



## デジタルトランスフォーメーション(DX)とは？

新型コロナウイルスによって変わったのではなく、  
今まで置き去りにしていた問題がクローズアップされているだけ？  
ICT技術の利用促進は避けては通れない課題？



### デジタルトランスフォーメーションを推進する ためのガイドライン (DX 推進ガイドライン)

平成30年12月 経済産業省

#### DX の定義:

企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、**データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立すること。**

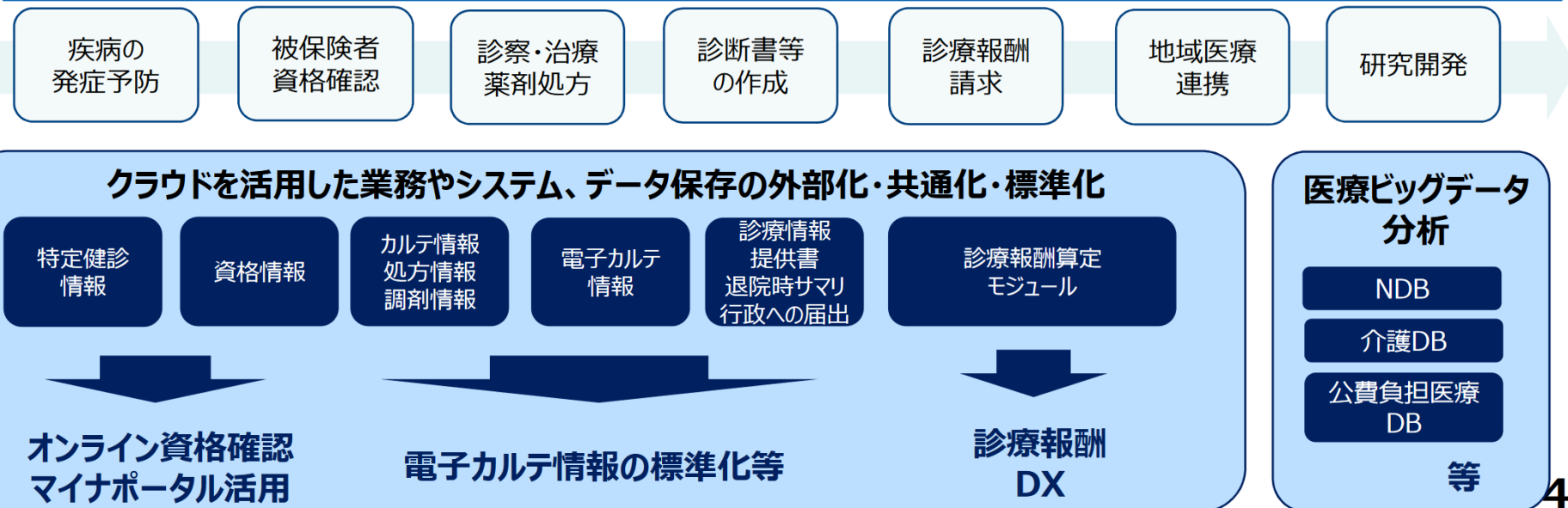
# 医療DXとは

## DXとは

DXとは、「Digital Transformation (デジタルトランスフォーメーション)」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える (Transformする) ことである。  
(情報処理推進機構DXスクエアより)

## 医療DXとは

医療DXとは、保健・医療・介護の各段階 (疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など) において発生する情報やデータを、全体最適された基盤を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。



# 医療DXの方向性

## 背景

- ▶ 世界に先駆けて少子高齢化が進む我が国において、国民の健康増進や切れ目のない質の高い医療の提供に向け、医療分野のデジタル化を進め、保健・医療情報（介護含む）の利活用を積極的に推進していくことは非常に重要。
- ▶ また、今般の新型コロナウイルス感染症流行への対応を踏まえ認識された課題として、平時からのデータ収集の迅速化や収集範囲の拡充、医療のデジタル化による業務効率化やデータ共有を通じた医療の「見える化」の推進等により、次の感染症危機において迅速に対応可能な体制を構築できることとしておくことが急務。

## 方向性

- ▶ 国民による自らの保健・医療情報（介護含む）への容易なアクセスを可能とし、自らの健康維持・増進に活用いただくことにより、健康寿命の延伸を図るとともに、医療の効率的かつ効果的な提供により、診療の質の向上や治療等の最適化を推進。
- ▶ また、今般の新型コロナウイルス感染症流行に際して開発された既存のシステムも活用しつつ、医療情報に係るシステム全体として、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みを構築。
- ▶ さらに、医療情報の適切な利活用による創薬や治療法の開発の加速化により、関係する分野の産業振興につながることや、医療のデジタル化による業務効率化等により、SE人材を含めた人材のより有効な活用につながる等が期待される。

## 骨格

1. 「全国医療情報プラットフォーム」
2. 電子カルテ情報の標準化、標準型電子カルテの検討
3. 「診療報酬改定DX」

## 働き方改革への対応

### ■ 医療職がそれぞれの本来の職務に集中できる環境づくり

- ・サービス内容の見直し(IC,生命保険関係を含む文書作成、診療記録のあり方、主治医制の見直しなど)とワークシェアリング・ワークシフト
- ・対応する診療報酬体系のあり方を見直し  
→ 簡素化が必要ではないか？

### ■ 機能分化と連携

- ・医療職の労働時間管理はより厳格になっていく(国際的動向にも配慮する必要がある)
- ・救急医療を行う施設は3交代制・2交代制が一般化していくのではないか.  
このながれは必然的に病院の機能分化と連携を促進するのではないか

### ■ 医療職だけでなく、社会全体の意識変革が求められている

- ・医療職の働き方への社会全体での配慮の必要性

国際的には(ドイツでは)

- 1日に3つの手術が予定されていても、例えば、2つ目までの手術が予定以上に延びてしまい 3つ目の手術を行うと時間外勤務になってしまう場合・・・
  - 手術が後日に延期される！
- 長時間手術の場合、途中で術者が交代することが普通
- 十数人の医師が常勤でいても、常に2～3人の医師は休んでいることが普通
- 主治医制は採用されていない → 毎日担当医が変わることが普通
- ICは本人を対象に勤務時間内に行うのが原則

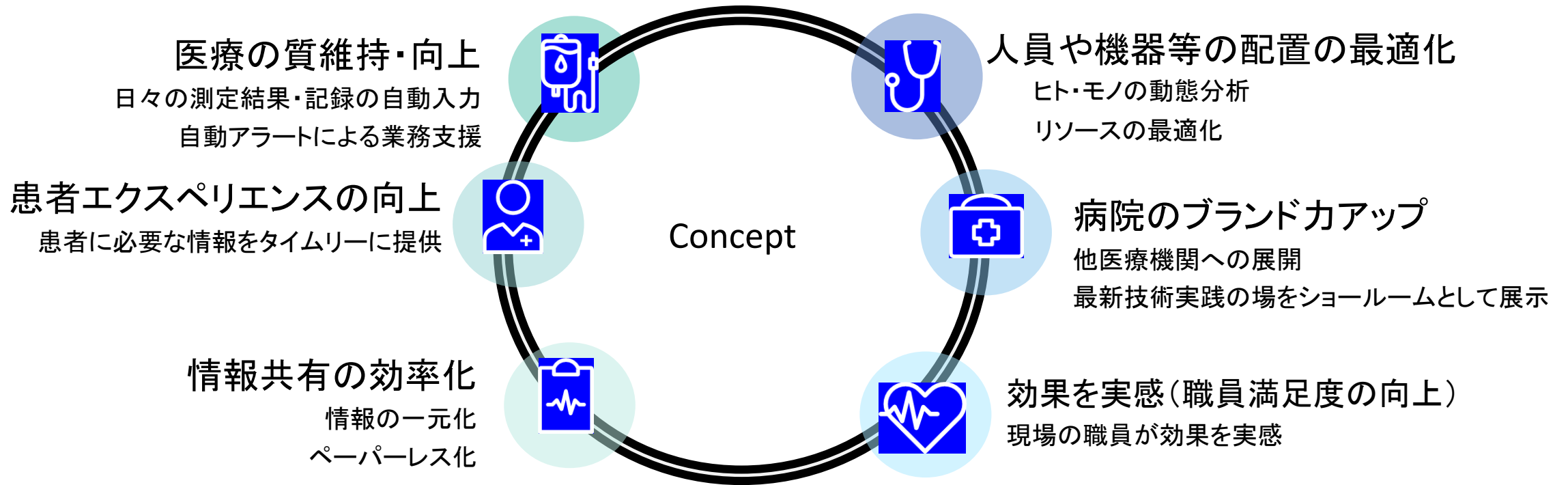
### 簡単なまとめ

- 地域医療構想に関連して公開されている各種情報を分析することで、各地域の医療のあり方に関して相当程度に客観的な分析が可能になる
- 日本の場合、漸進的に改革していくのが实际的
- 今後、病院を中心とした地域包括ケア的な街づくりがさらに重要になっていく
  - 住政策との連動
  - 安全性情報等の有用な共有ができるのか

# Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ **情報 医薬品情報と医薬品の情報**  
スマートホスピタル
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに





「医療安全・医療の質向上」「医療従事者の働き方改革」「間接コスト削減・収支改善」を実現

図. DX推進病棟Concept

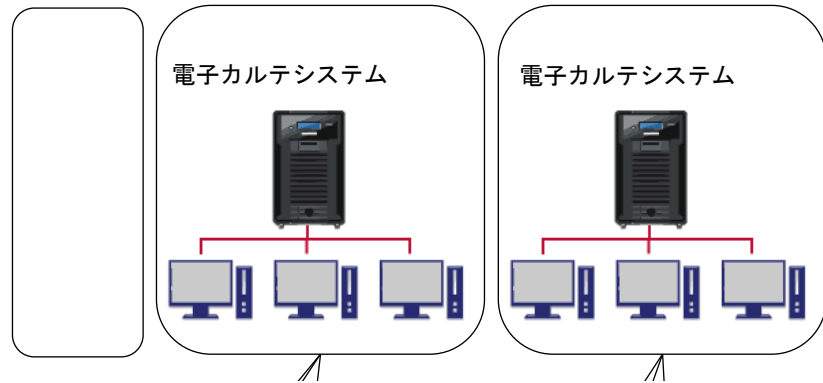


# 地域の将来に向けて

## 地域一体型の体制構築を見据えて



Society5.0の世界実現



安全  
効率  
経営  
機能

標準化

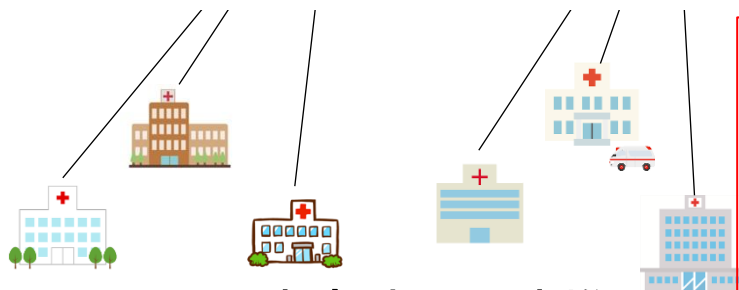
5-10年の計画



統合DB

### Real World Data の利活用

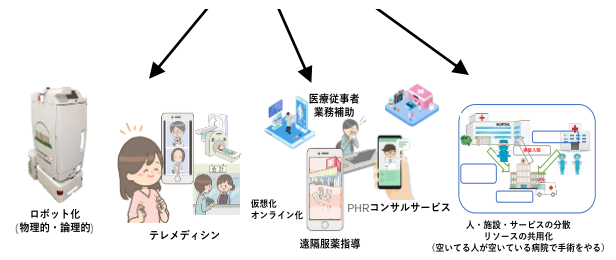
各々の更新を利用して5-7年で標準化を実現



関連病院との連携  
(約400ある病院と一緒に！)

ハードの統一に先行し、教育(文化)の標準化を先行させる。  
(予算が来ればより加速し実現できる。)

### IT人材の育成と先端的技術開発



ロボット化 (物理的・論理的)    テレメディシン    医療従事者 業務補助    遠隔服薬指導    人・施設・サービスの分散 ITソースの活用化 (空いている人が空いている病院で手術をやる)



artificial intelligence



power suit

横展開を目指す

# 次世代Smart Hospital 構想

医師・Medical staff : スマホによる安全管理・指示・勤怠管理

## 働き方改革の実現



勤怠管理

Beacon による所在確認  
IoT, AI 導入による労働軽減

## 医療安全向上の追求

## 医療安全向上の追求

医療安全システム向上, AI導入

- ⇒ ◆現在の適切な対処
- ⇒ ◆早期の適切な対処
- ⇒ ◆将来に備えた対処

Care Event

Early Warning Score

AI for Prediction

・将来の状態変化を予測する  
→状態悪化を未然に防ぐための  
介入・対処の実施



AIによる周術期危機管理システム構築



・現在の状態を正確に把握する  
→適切な対処を実現

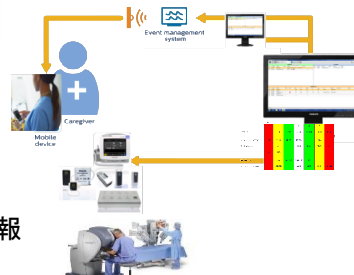


予防・未病 健康管理情報

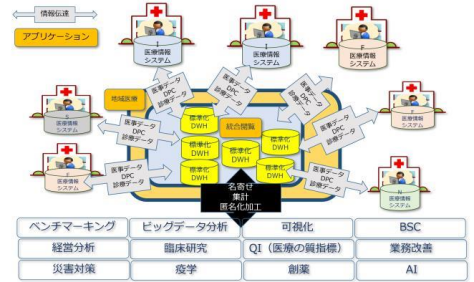


・早期に状態変化を把握する

→より早期の介入・対処によるリスク軽減



標準化DWHを活用した複数医療機関間の情報統合と臨床研究の推進



## 薬剤師による遠隔服薬指導

## 電子カルテ標準共有化

治験・臨床研究推進

多施設カンファレンス・教育システム

## 5G による遠隔手術、遠隔診療の実現

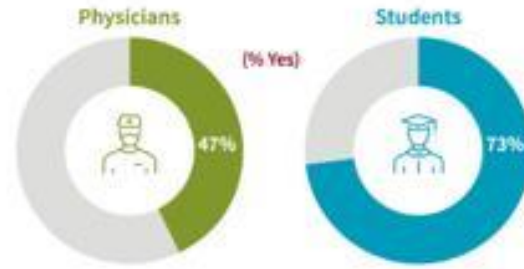
## ロボット手術、ナビゲーション手術の拡大

# Stanford Medicine 2020 Health Trends Report

How helpful has your education been in preparing you for new technologies in healthcare?



Are you currently seeking out additional training or classes to better prepare yourself for innovations in health care?



従来の教育では役に立たないと、医師の47%、医学生の73%がより高度なITスキルを身につける機会を求めているという。

- あらゆる産業においてITを活用したビジネスが不可欠であるところ、「業種」・「職種」によらず、社会人が身につけるべき「IT・デジタルリテラシー」について、教育訓練給付の指定も視野に入れ、実践的な講座を増やしていく。

<事例> ハーバード大学社会人向け講座  
ビッグデータ、IoT、サイバーセキュリティの挑戦と機会 (入門)



- ▶ ビッグデータ、IoT、サイバーセキュリティの活用事例と課題を検証。3部構成 (以下)。
- ▶ オンライン受講全15回で2,700ドル (30万円)。

- ① ソーシャルメディア、交通、金融、医学など様々な分野でどのようにビッグデータを活用できる課題が発生するかを判断。
- ② IoTの技術的選択肢やセキュリティ上の懸念などの課題をいかに克服するか。
- ③ ハードウェア、ソフトウェア、暗号化、ポリシーに関するサイバーセキュリティ。

世界の有名大学は問題を意識し始めている

「人生100年時代の社会人基礎力」と「リカレント教育」について  
経済産業省 経済産業政策局 産業人材政策室

# Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ 情報 医薬品情報と医薬品の情報
- ◆ **医薬品データの利活用のための将来への道しるべ**
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに



# 電子カルテ情報及び交換方式の標準化

## 【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入退院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

## 1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

厚生労働省標準規格として採択  
(令和4年3月)

- ① 医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。
- ② 交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。
- ③ 当該仕様について、標準規格として採用可能かどうか審議の上、標準規格化を行う。
- ④ 標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。
- ⑤ 医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

## 2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

- ・データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。

※HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

※API (Application Programming Interface) とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。

- ・具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。

医療情報：① 傷病名、② アレルギー情報、③ 感染症情報、④ 薬剤禁忌情報、⑤ 救急時に有用な検査情報、⑥ 生活習慣病関連の検査情報、⑦ 処方情報  
上記を踏まえた文書情報：① 診療情報提供書、② キー画像等を含む退院時サマリー、③ 健康診断結果報告書

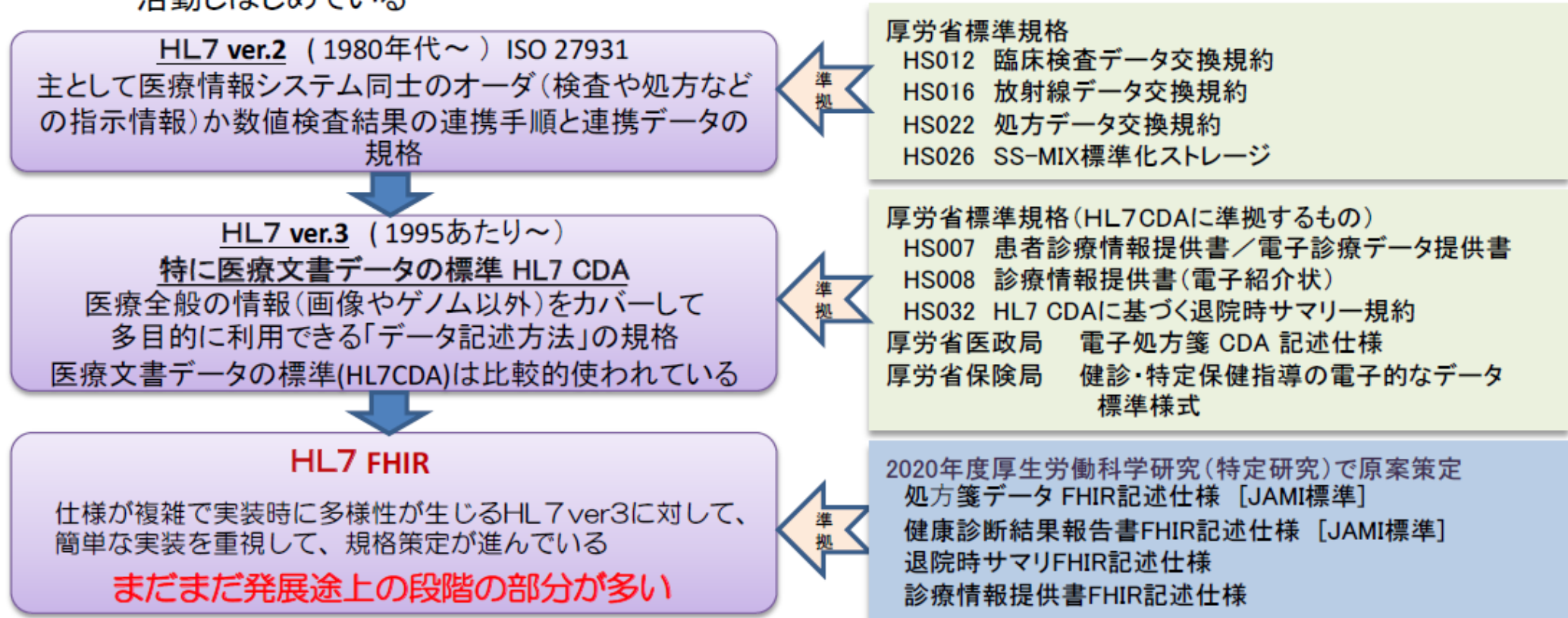
※ 画像情報については、すでに標準規格 (DICOM) が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

注：その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、災害時の利用実態も踏まえ、カルテへの実装を進める。

# HL7 FHIR (ファイアー)とは

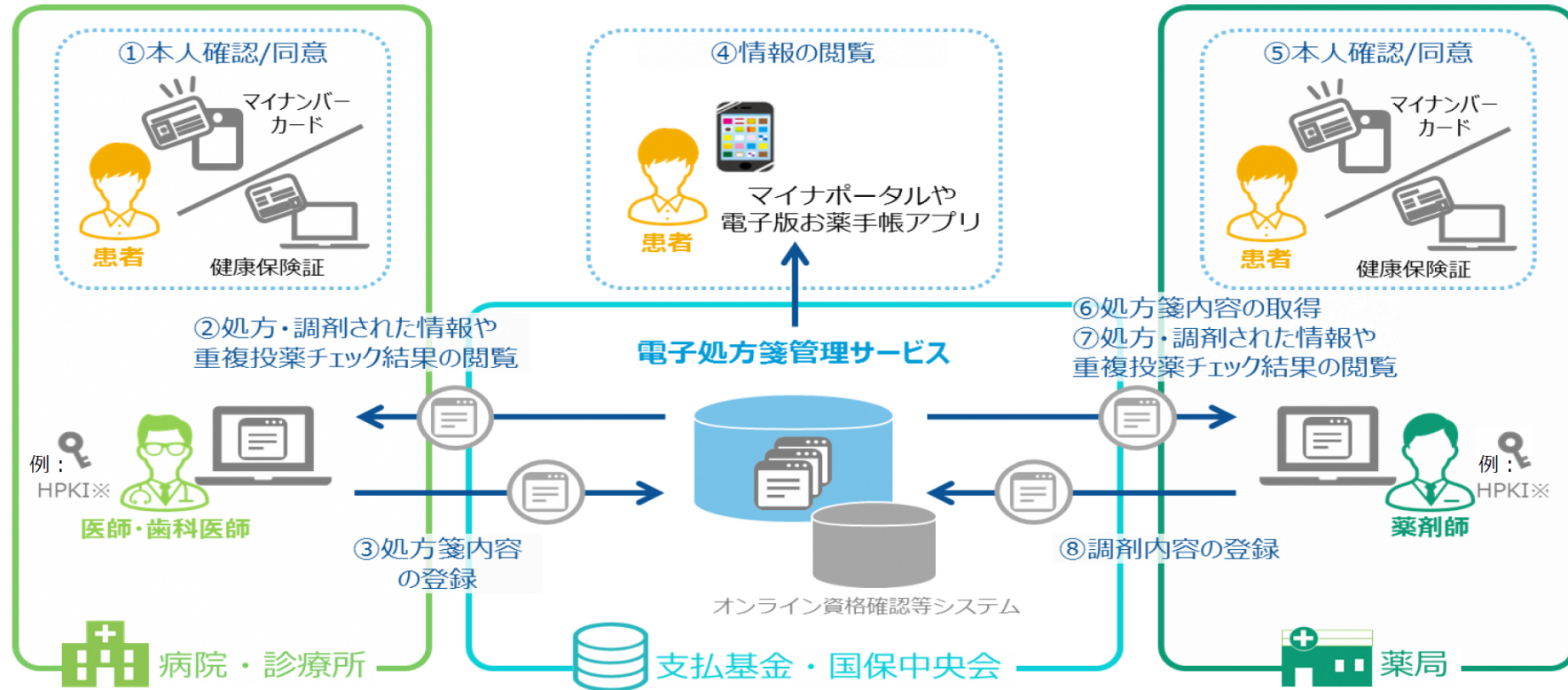
Fast Healthcare Interoperability Resources

- 米国のHL7協会が開発した医療情報交換のための新しい標準仕様(規格)
- 日本では、日本HL7協会、日本医療情報学会NeXEHRs研究会日本実装検討WGなどが普及にむけて活動しはじめている



# 電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。（令和5年（2023年）1月～運用開始予定）



※HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することのできる保健医療福祉分野の電子証明書

## 成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- ・ オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

- ⇒ 電子処方箋
  - ⇒ 医薬品コードに個別医薬品コード(YJコード)を使用
  - ⇒ 各施設での医薬品マスタはローカルコードで管理
    - ⇒ 医薬品マスタ内でYJコードを管理
    - ⇒ データの二次利用
  - ⇒ 医薬品マスタに登録されているYJコードの精度
    - ⇒ YJコードが正しく付番されているか
  - ⇒ 用法コード
    - ⇒ 日本医療情報学会で作成した用法コードがある
    - ⇒ メンテナンスの問題をいかに解決するか
- ⇒ これらの問題を解決すること
- ⇒ 医薬品情報の標準化のためには、国レベルでの医薬品マスタを整備

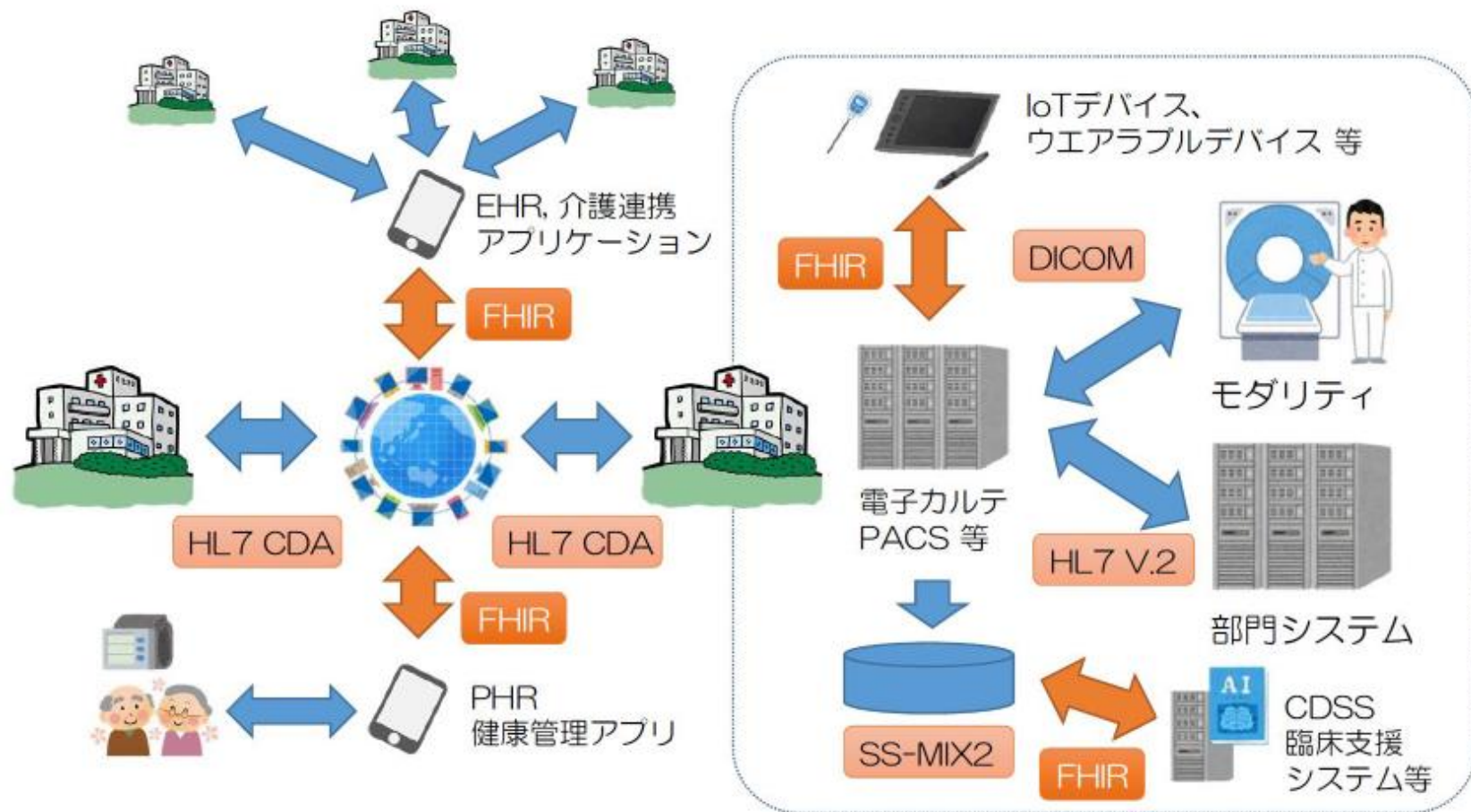


# Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ **情報 医薬品情報と医薬品の情報**  
データの二次利用
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ 医薬品情報の標準化のためには
- ◆ おわりに

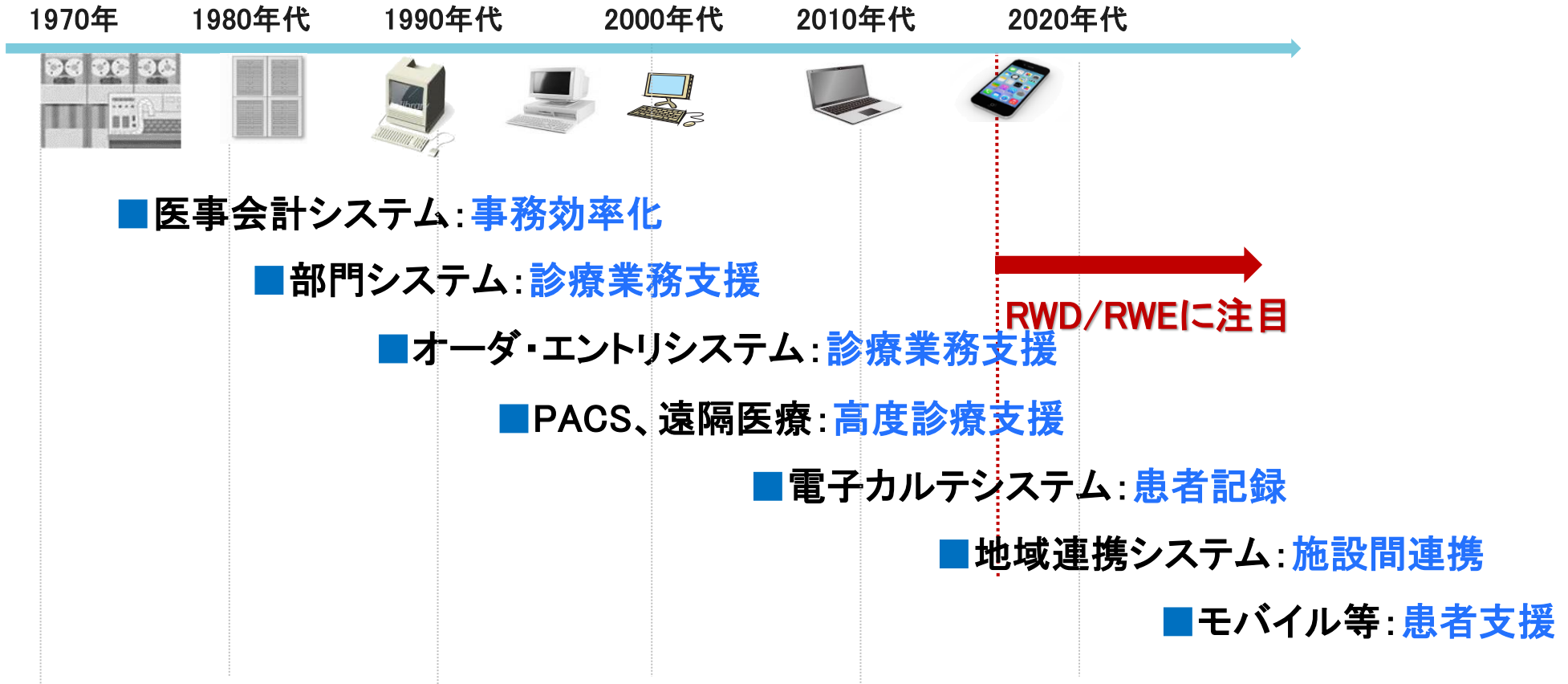


# 今後の健康医療情報システム構築の形



現在の標準規格を活用しながら、これまで連携が難しかったデバイスや利用者との接続を補完し、よりシームレスな健康医療介護のデータ連携を可能に

# 日本の主なRWD - 病院情報システム



医療リアルワールドデータの活用には課題が満載！

# ビッグデータ解析手法

## BIG DATA



データがどこにあるかを知る

ビッグデータ Web2.0

データを集める

これがないと勝負にならない時代  
(基本インフラ)  
センサー

データを管理する

IT化 クラウド

ここを繋がないといけない！

データを解析する

見える化 機械学習 マイニング 統計・検定

データで考える

データサイエンス  
これからの臨床研究

何か行動する

ユビキタス



医療現場で発生する(医療)データの活用に期待されるのは

一次利用

⇒ 治療の質向上

二次利用

⇒ 医療政策の立案

⇒ 臨床研究

⇒ 医薬品の開発

⇒ 医薬品の適正使用(安全性、有効性)

欧州では共通の情報基盤の構築を目指す構想がある

EHDS(European Health Data Space)

医療DX

⇒ 医療システムの標準化の遅れ

⇒ 個人情報保護制度の存在(過剰?)

⇒ システム全体のポリシー(グランドデザイン)の欠如

先進諸国からの遅れ

医療現場で発生する(医療)データの活用に期待されるのは

- ⇒ 医療の質を高めるため
- ⇒ 医学研究、医薬品の開発のため
  - ⇒ 利用目的に応じたデータの質の確保
  - ⇒ 行政、研究者、企業等が必要に応じ、効率的にデータにアクセス
  - ⇒ システム構築の整備

標準化されたシステムの整備

- ⇒ ルール(規則、標準化)に基づいた形式に従い収集されたデータ
- ⇒ (データが安全に保管される環境)蓄積されたデータ
- ⇒ データの共有、交換
- ⇒ 分析のため効率的かつ迅速な利用

個人情報保護の問題

- ⇒ 同意取得と匿名化の足かせ
- ⇒ 研究等の推進の生涯(?)過度(?)
- ⇒ 個人情報の医療データの安全な利活用が必要



## 標準化されたシステムの整備

- ⇒ ルール(規則、標準化)に基づいた形式に従い収集されたデータ
- ⇒ (データが安全に保管される環境)蓄積されたデータ
- ⇒ データの共有、交換
- ⇒ 分析のため効率的かつ迅速な利用

## 医薬品情報と医薬品の情報の標準化

### 医薬品情報

- ⇒ 医療用医薬品添付文書情報の電子化
  - ⇒ 国内だけの電子化

### 医薬品の情報

- ⇒ 医薬品のコード
  - ⇒ ルール(規則、標準化)に基づいた形式に従い収集されたデータ
- ⇒ 電子処方箋の場合
  - ⇒ 医薬品のコード: YJコード(個別医薬品コード)
  - ⇒ 用法コード
    - ⇒ 日本医療情報学会で定めた用法コード
    - ⇒ メンテナンスがなされていない



⇒ 医療は進歩している

⇒ 処方箋(紙 ⇒ 電子化)

欧州では国を越えた患者ケアのためe-Prescription(電子処方箋)が拾運用されている  
国内においても医薬品識別や電子処方箋の用法に関わる標準化が検討されている

⇒ 電子処方箋

⇒ 医薬品のコード: YJコード(個別医薬品コード)

⇒ 用法コード(?)

⇒ 日本医療情報学会で定めた用法コード

⇒ 医療は進歩

⇒ 新しい財形等の医薬品

⇒ 用法のメンテナンスは追いついているか

⇒ あたりまえ(当然)のことがきちんとできていることが前提

⇒ 標準化も同様



# Summary of Lecture

- ◆ はじめに
- ◆ 情報 医薬品情報と医薬品の情報
- ◆ 医薬品データの利活用のための将来への道しるべ
- ◆ **医薬品情報の標準化のためには**
- ◆ おわりに



- ⇒ 医療は国内だけか国外との連携も必要では  
⇒ ではないかに

欧州では国を越えた標準化という考えがある  
各国内において医薬品の国内標準を有するも国際的な情報の対応もみられる  
(国際共同研究)

- ⇒ 医薬品の情報については
  - ⇒ 国内だけでなく国際の動向も踏まえて
  - ⇒ 薬剤情報の一次利用と二次利用
  - ⇒ 医薬品規制
    - ⇒ 医療は進歩
    - ⇒ いかにか解決するのか

## 医薬品情報標準化推進協議会

**CAPS**

***Council for Accelerating  
Pharmaceutical Information Standards***



*<http://www.capstandard.jp/>*

# CAPS

**Council for Accelerating  
Pharmaceutical Information Standards**



[TOP](#)

[ご挨拶](#)

[設立趣旨](#)

[組織概要](#)

[入会のご案内](#)

[公開資料](#)

[事務局\(問い合わせ先\)](#)

## 医薬品情報標準化推進協議会(CAPS)

医療における医薬品のライフサイクルに係る情報の  
横断的な交換、共有、活用を可能とするため  
関係者の協力により標準化の実現を目指します

### News お知らせ

2023年12月6日 [医療における情報（薬剤）の標準化を考える【薬事日報】](#)を更新しました。

2023年3月 [「電子処方箋 用法コードについて\(意見\)」](#)を厚生労働省に提出しました。

2023年2月 [医薬品情報標準化推進協議会（CAPS）](#)を設立しました。

# CAPS

## 医薬品情報標準化推進協議会



医薬品のライフサイクルには多くの関係者が関わります。医療関係者に限らず、情報を必要とする患者、患者の家族等を踏まえたうえで、その医薬品の基盤となる情報の交通整理を行う必要があります。本協議会では、医薬品のライフサイクルに関わる多くの目的を達成しなければなりません。そのため各関係者の情報交換・共有が大切となります。そして、我が国における医薬品の情報の標準となる基盤を構築しなければなりません。それを実現するための情報の標準化を図ること。実行すること、利活用すること、さらに分析・評価しなければなりません。

医薬品情報標準化推進協議会(CAPS)はこのような目的を実現するため、医療における医薬品のライフサイクルに係る情報を関係者の協力により、横断的な交換、共有、活用し、その標準化に向けた実現を目指します。

2023年2月  
医薬品情報標準化推進協議会  
代表 折井 孝男

医薬品情報標準化推進協議会  
Council for Accelerating Pharmaceutical information Standards (CAPS)

目的

- ・医薬品コードの標準化
- ・副作用発生時の迅速・正確な情報入手に関する情報提供
- ・患者を守る医薬品研究の促進
- ・医薬品データに係る二次利用(医薬品Dx)の促進
- ・医薬品情報Dxに展開する迅速な精度の高い情報交換の促進
- ・医薬品に係るデータ二次利用の促進



サイバネティクス  
ヒト、コミュニティ、自動機械に共通する情報循環

## 電子化医薬品情報(e-labeling)における標準規格の国際調和、 相互運用性確保に資する医薬品の安全性向上確立に向けた研究

日本では医療用医薬品添付文書情報(以下、添文情報)のインターネットを利用した電子化(医薬品情報提供システム)を医療従事者、患者を対象とし、1998年(本研究代表者:折井孝男(厚労科研:作業部会長))より開始した。このシステムは現在もPMDAを中心に稼働している。この添文情報の電子化はSGML書式によって構築したが、現在ではXML書式に変更が進められている。

しかし、近年、EMA、および米国FDAではe-labelingにFHIRを導入する動向にあり、e-labelingの相互運用性が研究されている。国内では、産学(産:Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)、日本製薬工業協会)共同で、e-labelingの相互運用性を確保するためにFHIRの導入を検討するコンソシウムを立ち上げ、国内・国外におけるFHIRの状況・動向について調査を行ってきた。そして、その活動の一環として学会等でFHIRを含めた医薬品情報の構造化等について議論が行われているものの、e-labelingのFHIR導入の検討は未だ行われていない。

本コンソシウムにはIMI GRAVITATE HEALTHの国際アドバイザリーボードメンバー及びHL7 VULCAN Electronic Product Informationの技術検討グループのリーダーがアドバイザーとして参画していることから、これらの海外プロジェクトとの協業ができる体制となっている。本研究の特色は、このコンソシウムの協力を得て、**国内におけるe-labelingのFHIR導入を検討し、相互運用性等の国際調和を図ることである。**)



## 医薬品情報に対する

### 価値観・発想の転換が必要

- 新しい情報
- 信用できる情報
- 情報のセキュリティ
- 情報のプライバシー保護

## 医薬品の情報をどこまで

---

たまねぎ(医薬品情報:データ)の皮(情報)をむいたら  
何(医療における安全性情報)が残る?



- 1枚目 ロボット
- 2枚目 デジタル技術
- 3枚目 AI
- 
- 
-



ご静聴ありがとうございました。

折井孝男  
orii-tky@umin.ac.jp

