

# 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費 補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業） # 23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

### 別添資料④

代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

# 調査概要

# 2024年12月～2025年2月にかけて、ヒアリング調査を実施しました。主要ベンダー10社・11製品に調査協力を依頼し、うち7社・8製品につき、調査協力をいただきました

## ヒアリング調査について

### 【調査概要】

- ✓ 実施時期：2024年12月～2025年2月
- ✓ 調査項目：次ページに記載の通り
- ✓ 実施方法：オンライン会議形式（Zoom）
- ✓ 所要時間：1社あたり60分前後で実施

No.	ベンダー名	製品名	主な対象規模	ヒアリング可否	ヒアリング実施年月日	備考
1	富士通Japan	HOPE LifeMark-HX	大学病院・大規模病院	○	2025年2月12日	
2	NEC	MegaOakHR	大学病院・大規模病院	○	2025年1月10日	
3	日本IBM	IBM CIS+	大学病院・大規模病院	○	2024年12月4日	
4	キヤノンITSメディカル	HAPPY ACTIS	大学病院・大規模病院	○	2024年12月16日	横井先生から紹介いただき追加実施
5	富士通Japan	HOPE LifeMark-MX	一般病院	○	2025年2月12日	
6	ソフトウェアサービス	e-カルテ	一般病院	○	2024年12月24日	
7	シーエスアイ	MI・RA・Is V	一般病院	○	2024年12月20日	
8	エムスリーデジタル	M3 Digikar	診療所	×	—	繁忙期のため対応困難とのこと
9	ウィーメックス	Medicom-HRV	診療所	○	2025年2月28日	
10	ビー・エム・エル	Qualis/Medical Station Clinic	診療所	×	—	繁忙期のため対応困難とのこと
11	湯山製作所	Brain Box	診療所	×	—	調査内容につき対応困難とのこと

# 調査項目は下記の通りです。医療情報データベースの品質管理・標準化に関する内容を中心に、各社製品の対応状況を調査しました

## 調査項目

- ◆ 適切な医薬品安全性評価を行うための医療情報データベースの特性として、その情報源となる電子カルテ情報の高い品質（正確性、妥当性、完全性等）が求められると考えられる
- ◆ 医薬品安全性評価においては、電子カルテ情報における医薬品の有害事象に関する情報が重要になってくるが、その情報として、当該医薬品の使用に関する情報（投与日や投与量など）、臨床検査に関する情報（測定結果など）および疾患や症状に関する情報などの品質が重要と考えられる
- ◆ そこで、それらの情報の品質を考えるうえで、それらの情報が電子カルテシステム内でどのように取り扱われている（収集、記録等）かについて調査した

### 1. 電子カルテシステムへの格納情報（データ）の種類

- 保有データの分類を教えてください
  - ※病名、検査、薬剤、処置など、具体的にどのような情報を保有しているか等
  - ※病名の取扱いとして、その疾患の本当の発症時期と、本当の転帰（治癒したのか、慢性化して他院で継続治療を受けているのか）の方が、医学的に意味があるが、そのような観点から傷病名を管理するような仕組みはあるか
  - ※医薬品等の副作用に関する情報を収集する仕組みはあるか
- 標準コードへの対応状況について教えてください
- 標準化に対する意識や取り組みについて、どのように考えているか教えてください

### 2. 診療情報のコーディング機能

- 診療情報のマスター管理はどのように行っていますか
- 診療情報のコーディングの実施方法について教えてください
  - ※自動化ツールの利用や手動のプロセス、診療情報提供書や退院時サマリにおける傷病名との整合性確保や傷病名の妥当性チェック機能等

### 3. 他の医療情報システムとの連携

- どのようなデータ（データ項目やファイル形式等）を外部システムと連携可能ですか
  - ※JLAC10や、YJコード、HOTコードの入力方法及びシステム間連携等
  - ※電子カルテシステムのマスターテーブルが検査部門システムと連携する機能があるか等
- 3文書6情報への対応状況について教えてください

### 4. データのダウンロード機能

- HL7 FHIRを含む特定のフォーマットのダウンロードに対応していますか

### 5. データのセキュリティ機能

- データのセキュリティについて、どのような対策を講じていますか
  - ※データの機密性、完全性を確保するための特徴的な取り組み等

### 6. 監査証跡機能

- 電子カルテシステムの監査証跡はどのように管理されているか教えてください
- 具体的な記録内容や頻度について教えてください

# 調査にあたっては特に、傷病名・日付や医薬品副作用情報等、電子カルテ記載情報の品質管理に関する内容を中心にヒアリングを行いました

## 調査時点での仮説

- ◆ 適切な医薬品安全性評価という目的のため、電子カルテ情報のうち傷病名に関する情報や、医薬品に関する情報が特に重要と考えられる（前掲の通り）
  
- ① 傷病名に関しては、診療報酬請求のためにレセプト記載に用いる傷病名（レセプト病名）と、医事請求の必要性とは別に、主治医が患者診察・治療等を行うために付す傷病名（以降、「医学的な傷病名」と記載）の2種類が存在するが、上記目的からは特に、「医学的な傷病名」に関する情報の重要性が高い。  
そして、「医学的な傷病名」に関する情報管理を行う際、システム上発症から転帰（治癒等）に至るまでの一連のデータとして蓄積・管理されているのか、またそのデータの品質は担保されているのかが、今回調査にあたって重要なポイントとなる  
⇒医学的な傷病名はどのように記載・管理されているのか、またICD-10とのマッピングはできているのか？  
⇒医学的な傷病名の開始日（発症日）・終了日（治癒日等）は記載・管理できるのか、どのようなデータの持ち方となっているのか？  
⇒医学的な傷病名の品質チェックはなされているのか、レセプト病名との整合は取れているのか？
  
- ② 医薬品に関しては、患者ごとの情報管理、医薬品ごとの情報管理が必要になる。上記目的からは特に、副作用に関する情報の重要性が高い。  
従って、システム上患者別・医薬品別に副作用情報が蓄積・管理可能であるのかが、今回調査にあたって重要なポイントとなる  
⇒医薬品副作用情報はどのように記載・管理されているのか、また薬剤標準マスターとのマッピングはできているのか？
  
- ③ 加えて、データの一元的な取り扱いにあたっては、取り扱いやすいデータ形式となっていることが望ましい。  
従って、傷病名に紐づく各種データについて、システム上標準様式に従ったデータ管理がなされているのかについても、今回調査にあたって重要なポイントとなる  
⇒傷病名に紐づくその他各種データについて、標準化はなされているか？

# 調査結果

# 大学病院・大規模病院向けは下記4製品につき、ヒアリングを実施しました。導入実績は富士通が最も多く、次いでNECが多いとみられます

大規模病院

## 電子カルテシステムの比較 ①概要 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
0.概要				
対象規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学病院、300床クラス以上の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中規模以上の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学病院、その他大病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>400床以上の大規模病院</li> </ul>
導入実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>140件前後</li> <li>※ほか、先行のHOPE/EGMAIN GXが500件弱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>220件前後</li> <li>※先行のMegaOak HRを含む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60件弱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30件前後</li> </ul>
製品の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>小規模な病院での導入事例もあるが、大規模病院がほとんど</li> <li>オンプレミスとクラウド版がある</li> <li>クラウド版はweb型でなく、クラウドサーバーの方式。富士通データセンターにデータベースサーバーを設置している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MegaOakシリーズではHRとiSを取り扱っている。現在iSにシフトしつつある</li> <li>HR、iSともクラウドサーバーを用いているが、iSはweb化を想定した作りになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院規模に関わらず単一のパッケージで販売している</li> <li>500床以上の病院が導入実績のほとんどを占めている</li> <li>小規模病院や診療所にも導入実績はあるが、大学病院関連施設がほとんどを占めている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院規模に関わらず1種類のみ販売している</li> </ul>

# 一般病院・診療所向けは下記4製品につき、ヒアリングを実施しました。下記4製品いずれも、対象セグメントにおいて一定程度のシェアを有しているものとみられます

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ①概要 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
0.概要				
対象規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>50床クラス以上の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中小規模の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>200床前後の中小規模病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療所</li> </ul>
導入実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>700件前後</li> <li>※クラウド版のHOPE Cloud Chart IIを含む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>900件以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>70～80件ほど</li> <li>※MI・RA・Isシリーズ全体で950件弱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>28,000件前後</li> <li>※系列企業販売分を含めると32,000～33,000件前後</li> </ul>
製品の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>端末台数500台まで導入可能。HXと一部ターゲット層が重複している</li> <li>上位機種とのHXと保有データの違いはない。一部機能を絞る形で、HXより安価に提供している</li> <li>クラウド版のHOPE Cloud Chart IIはweb型でなく、クラウドサーバーの方式。富士通データセンターにデータベースサーバーを設置している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売対象規模は定めていないが、結果的に中小規模への導入実績が多い。400床以上の病院は割合的に少ない</li> <li>オンプレミス型の製品。病院規模に関わらず1種類のみ販売している</li> <li>部門システムも販売しており、電子カルテシステムと同一のデータベースで動くようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中小規模病院が中心で、300床以上の病院は少ない</li> <li>オンプレミス型の製品。クラウド型製品（クラウドサーバーの方式）も別途用意している。</li> <li>中小規模病院向けのため、使いやすさやシンプルさに重点を置いている（大規模病院向けは情報の網羅性や分析のしやすさが求められる傾向にある）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハイブリッド型の製品（オンプレミスだが、データをクラウドにアップロードできる）。クラウド型の製品を4月以降、発売予定</li> </ul>

# 同一疾患に対する一連のデータ管理、医薬品副作用の一元管理等に課題があるものとみられます。医学的な傷病名や発症日の管理については、製品ごとに違いがみられました

大規模病院

## 電子カルテシステムの比較 ②電子カルテシステムへの格納情報の種類 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
1.電子カルテシステムへの格納情報の種類				
保有データの分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療に必要な情報（傷病名、検査、薬剤情報など）は一通り、電子カルテ側でも保持している</li> </ul>			
傷病名・発症時期・転帰等の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト用に、傷病名・開始日・終了日（転帰日）等のデータを保持している</li> <li>レセプト用の情報管理がベースとなっており、慢性疾患等につき一連の（時系列での）構造化データを保持しているわけではない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も本来、管理できるようになっているが、<b>入力・表示手段を用意していない</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日はプロブレムリストで管理できるようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日は既往歴欄に記載できるようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も上記開始日・終了日と併せて記載できるようになっている</li> </ul>
医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない	<ul style="list-style-type: none"> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない</li> </ul>			
	-			
医薬品副作用情報の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品副作用情報を一元的に収集・管理できない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーと同一フォームを利用する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者プロフィールに入力する</li> <li>薬剤コードと紐づいて登録され、アラートが出るようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者プロフィールに入力する</li> <li>副作用発症時点を自動的に収集することはできない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病名入力ツールから入力する</li> </ul>
標準コードへの対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名・薬剤等、一通り対応している／対応可能</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC10は外付けの変換マスターでの対応となる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査等にも対応している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各病院の方針に沿って対応している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC10・11の導入は進んでおらず、一部病院のみとなっている</li> </ul>
標準化に対する意識・取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>変換マスターを付加する等の方法で、運用変更の負担がかからないよう標準化対応を行う方針</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省や学会の動きに配慮しつつ、対応を進めている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各病院従前の方式があるので、今のところはローカルコードを軸に対応する考え方を採っている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省の動向につき情報収集しつつ、必要に応じて対応を進めている</li> </ul>

※「医学的な傷病名」：医事請求の必要性とは別に、主治医が患者診察・治療等を行うために付す傷病名

# 標準コードへの対応については、傷病名・薬剤では比較的進んでいる一方、検査ではニーズが少なく対応が進んでいないものとみられます

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ②電子カルテシステムへの格納情報の種類 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
1.電子カルテシステムへの格納情報の種類				
保有データの分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療に必要な情報は一通り、電子カルテ側でも保持している</li> </ul>			
傷病名・発症時期・転帰等の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト用に、傷病名・開始日・終了日（転帰日）等のデータを保持している</li> <li>レセプト用の情報管理がベースとなっており、慢性疾患等につき一連の（時系列での）構造化データを保持しているわけではない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も本来、管理できるようになっているが、<b>入力・表示手段を用意していない</b></li> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も上記開始日・終了日と併せて記載できるようになっている</li> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症年月は既往歴欄に記載できるようになっている</li> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載でき、<b>コーディングもできる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症時期は別途、テキスト形式で記載できるようになっている</li> <li>医学的な傷病名はプロブレムリストとして管理できる</li> </ul>
医薬品副作用情報の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医薬品副作用情報を一元的に収集・管理できない</b></li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーと同一フォームを利用する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者プロフィールに入力する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者基本情報に登録する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者特記事項として記載できる（オプション機能として提供）</li> </ul>
標準コードへの対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>傷病名・薬剤等、一通り対応している／対応可能</b></li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>JLAC10は外付けの変換マスターでの対応となる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査等にも対応しているが、JLAC10はあまり使われていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>検査は未対応</b>。別途、標準コードへの変換機能を準備予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査等にも対応している</li> </ul>
標準化に対する意識・取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>変換マスターを付加する等の方法で、運用変更の負担がかからないよう標準化対応を行う方針</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化に対応していくスタンスをとっている。採用状況・ニーズに応じて優先順位をつけている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査のJLAC10・11、アレルギーのJ-fagy等、一部未対応となっており、今後対応を進めたい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全機種、標準コードが導入されている</li> </ul>

※大規模病院向けのHOPE LifeMark-HXと一般病院向けのHOPE LifeMark-MXでは同様の回答であった  
 ※「医学的な傷病名」：医事請求の必要性とは別に、主治医が患者診察・治療等を行うために付す傷病名

一部ケースを除き、システムを跨いだマスターの一元管理は進んでいないものとみられます。  
 なお外部連携時は、基本的に標準コードを用いるとのことでした

大規模病院

電子カルテシステムの比較 ③診療情報のコーディング機能・他の医療情報システムとの連携 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
2.診療情報のコーディング機能				
マスター管理の方法・コーディングの実施方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部ケースを除き、基本的にシステムを跨いだマスターの一元管理はなされていない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名はMEDISの病名マスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名はMEDISの病名マスターを取り込んで利用している</li> <li>標準コードでコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名、薬剤、検査いずれも、各病院の方針に合わせて対応している</li> <li>標準コードでのコーディングも可能だが、ローカルコードでのコーディングが一般的</li> </ul>	<p>—</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は部門システムのマスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤はMDB社の外部マスターを取り込んで利用している</li> <li>外部マスターに基づいてコーディングされる</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は部門システムのマスターを取り込んで利用している</li> <li>標準コードでのコーディングも可能（部門システム次第）</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は部門システムのマスターを取り込んで利用できる（カスタマイズ対応）</li> <li>部門システム側のマスター等に基づいてコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は外部マスターを取り込む形になっていない（マスターメンテナンスのツールは用意していない）</li> <li>標準コードでのコーディングは可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は部門システムのマスターを取り込んで利用できる（カスタマイズ対応）</li> <li>標準コードでのコーディングも可能だが、導入は進んでいない</li> </ul>		
3.他の医療情報システムとの連携				
連携可能なデータ項目・ファイル形式	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じ、標準コード等を用いて連携することができる</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS-MixやHL7 FHIRで出力可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS-MixやHL7 FHIRで出力可能</li> </ul>	<p>—</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携先の個別仕様には対応していない</li> </ul>
3文書6情報への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			

# 3文書6情報への対応については、各社遅滞なく進められているとのことでした

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ③診療情報のコーディング機能・他の医療情報システムとの連携 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
2.診療情報のコーディング機能				
マスター管理の方法・コーディングの実施方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部ケースを除き、基本的にシステムを跨いだマスターの一元管理はなされていない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名はMEDISの病名マスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名、薬剤、検査いずれも、ベンダー側から配信したマスター（部門システムと同一のマスター）を取り込んで利用している</li> <li>上記マスターに基づいてコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名は医事システムのマスターを取り込んで利用するケースが多い</li> <li>標準コードでコーディングされるケースが多い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名、薬剤、検査いずれも、ベンダー側から配信した標準マスターを取り込んで利用している</li> <li>標準コードでコーディングされる</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は部門システムのマスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は医薬品データベースから、病院側でマスターを作成している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は部門システムのマスターを取り込んで利用できる（カスタマイズ対応）</li> <li>部門システム側のマスターに基づいてコーディングされる</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>検査はローカルマスターでの運用となっている（従前のマスターを移行して使うケースが多い）</li> <li>標準コードでのコーディングはできず、ローカルコードが利用される</li> </ul>	
3.他の医療情報システムとの連携				
連携可能なデータ項目・ファイル形式	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じ、標準コード等を用いて連携することができる</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS-MixやHL7 FHIRで出力可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携先の個別仕様には対応していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>但し検査は別途、標準コードへの変換機能を準備予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携先システムの仕様に合わせた形で、連携することもできる</li> </ul>
3文書6情報への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			

※大規模病院向けのHOPE LifeMark-HXと一般病院向けのHOPE LifeMark-MXでは同様の回答であった

# HL7 FHIRへの対応も各社遅滞なく、進んでいるとのことでした

大規模病院

## 電子カルテシステムの比較 ④データのダウンロード機能・データのセキュリティ機能・監査証跡機能 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
4.データのダウンロード機能				
HL7 FHIR等への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報共有サービスに向けて、対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			
5.データのセキュリティ機能				
セキュリティ確保への特徴的な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>カルテを開く際に直近のアクセスユーザー5～10人が画面上、表示されるようになっている</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>バックアップの多重化を提案するケースがある。クラウド上に参照系のデータを別途、保有することができる</li> <li>試験的に、院内ネットワークをゼロトラストの発想で構築するケースもある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>改ざん検知機能を有している。ログが残らない形で直接データベースを書き換えた際にも、検知できるようになっている</li> </ul>
6.監査証跡機能				
監査証跡の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>アクセスログ機能等を備えている</li> </ul>			
	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>帳票類の印刷も記録を取っている</li> <li>仮想化された環境を用いるケースでは、外部アクセスのログも取っている</li> </ul>	-
記録内容・頻度等	<ul style="list-style-type: none"> <li>データが修正・変更された際に、履歴が残るようになっている</li> </ul>			
	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作ログが細かく管理できるようになっている</li> </ul>

# セキュリティ・監査証跡機能については、アクセスログやデータ変更履歴の記録等一般的な内容を中心に、各社対応されているとのことでした

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ④データのダウンロード機能・データのセキュリティ機能・監査証跡機能 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
4.データのダウンロード機能				
HL7 FHIR等への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報共有サービスに向けて、対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			
5.データのセキュリティ機能				
セキュリティ確保への特徴的な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>カルテを開く際に直近のアクセスユーザー5～10人が画面上、表示されるようになっている</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン6.0に準拠している</li> <li>ハイブリッド型製品のため、<b>院内サーバーに保存されたデータが、クラウド側に同期されるようになっている</b></li> </ul>
6.監査証跡機能				
監査証跡の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>アクセスログ機能等を備えている</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>キャプチャ機能を備えている。特定の操作を行った際、自動的に画面を保存できるようになっている</li> </ul>	-
記録内容・頻度等	<ul style="list-style-type: none"> <li>データが修正・変更された際に、履歴が残るようになっている</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約Ver.2.1に対応している</li> </ul>	-

※大規模病院向けのHOPE LifeMark-HXと一般病院向けのHOPE LifeMark-MXでは同様の回答であった

# 総括

# ヒアリングの結果、特に傷病名の正確性や、時系列情報の取得に改善余地があると考えられます

## 調査結果まとめ

青字：考察結果

### ①傷病名・日付の取り扱いについて

- ✓ 傷病名については、診療報酬請求のためにレセプト記載に用いる傷病名（レセプト病名）が記録されている（ICD-10とのマッピングはできている）
    - レセプト病名とは異なる、**医学的な傷病名が別途付される場合、プロブレムリスト・既往歴として任意で管理できる形となっている**
    - 医学的な傷病名のマッピング可否はベンダーごとに異なり、統一がなされていない
  - ✓ 開始日・終了日については、レセプト病名の開始日（初診日）・終了日（転帰確定日）が記録されている
    - レセプト病名の開始日・終了日とは異なる、**本来の開始日（発症日）・本来の終了日（治癒日等）が別途付される場合、上記同様プロブレムリスト・既往歴として任意で管理できる形となっている**
    - 本来の開始日・本来の終了日の、データの持ち方はベンダーごとに異なり、統一がなされていない
  - ✓ 傷病名・開始日・終了日とも、妥当性チェックはレセプト記載事項のみとなり、「**医学的な傷病名や本来の開始日・本来の終了日**」の一元的な情報収集・妥当性チェックはなされていない
    - ⇒ **医学的な傷病名等の正確性が担保されていない**
- また、「レセプト情報」と、「**医学的な傷病名や本来の開始日・本来の終了日**」との整合に関する確認もなされていない（多少実態と異なるグレーゾーンの運用ができるようになってきている）ものと思われる
- ⇒ **レセプト病名等の正確性も十分担保されていない可能性がある**
- ✓ 加えて上記の通り、レセプトごとの情報管理となっていることから、「**医学的な傷病名や本来の開始日・本来の終了日**」に関する構造化データを、電子カルテシステムから直接取得することは難しい
  - ⇒ **医学的な傷病名等に関する時系列での情報取得は困難**となっている

### ②医薬品副作用情報の取り扱いについて

- ✓ 医薬品副作用情報については、**患者プロフィール等に任意で記載する形となっている**  
また、**薬剤標準マスターとのマッピング可否はベンダーごとに異なり、統一がなされていない**
  - ⇒ **医薬品副作用情報に関する構造化データの取得は困難**となっている

### ③標準化について

- ✓ 傷病名（ICD-10）・薬剤（YJコード等）を除き、**標準コードの普及は進んでいない**  
特に検査（JLAC10）については、コーディングが出来ない、あるいは外付けの変換マスターが必要な製品もみられた