

電子カルテ委員会 活動報告

2022年2月25日
電子カルテ委員会
委員長 井上 貴宏

© JAHIS 2022

- 今年度の事業計画

- 今年度の活動実績
 - 活動実績サマリ
 - 患者安全ガイド専門委員会
 - 患者安全ガイド(病理編)
 - 情報共有

- 来年度の事業計画

(1) JAHIS標準類の策定

- ・ JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(注射編) の改定
- ・ JAHIS患者安全ガイドラインの拡充に向けた検討

(2) クリニカルパスの標準化に向けた検討

- ・ 2018年度AMED事業の一環として開発されたePathメッセージについて、JAMI標準としての規格化を図るために設置されたePath規格化ワーキンググループへの参加を通し、ベンダーの立場から標準化に関する意見具申を行う。
- ・ 標準規格化されたのちに、各ベンダーにて実装するためのポイントを整理した実装ガイド等のJAHIS技術文書の制定を予定。

(3) 電子処方箋の普及に向けた検討

- ・ 電子処方箋実装ガイドについて、JAHIS他部門や関連団体と連携し、運用ガイドライン改定への対応などを行い、データヘルス集中改革プランのACTION2で記載の2022年夏目途の運用開始に向け、電子処方箋の普及に向けた取り組みを行う。

(4) 電子カルテデータ利活用に向けた検討

- ・ 電子カルテデータの利活用に向けて、NeXEHRsコンソーシアム、HL7FHIR日本実装検討WGの動向等の情報収集や共有、厚生労働省を含めた関連各所との議論を通し、課題の整理や電子カルテに実装すべき機能について検討を行う。

(1) JAHIS標準類の策定

- ① JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(病理編)Ver.1.0
2022年度上期中に、JAHIS技術文書としての制定に向け作業中。
電子カルテ委員会、関連学会のレビューを行い、患者安全ガイド専門委員会にて指摘点に対する対応をほぼ終え、最終確認中。
- ② JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(輸血編)Ver.2.1
2022年度上期中に、JAHIS技術文書の改版に向け作業を3月より開始予定。
日本輸血・細胞治療学会と連携予定。

(2) JAHIS内外に対する電子カルテ関連の情報提供・連携

- ① 厚労科研「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器のトレーサビリティ確立に向けた研究」への参加
- ② 厚労科研(新型コロナウイルス感染症対策関係)「電子カルテ連携によるHER-SYS入力効率化の実証研究」の検討会への参加
- ③ 厚労科研「がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究」の班会議への参加

(2) JAHIS内外に対する電子カルテ関連の情報提供・連携 ※前頁からの続き

- ④ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」改定作業班への参加
- ⑤ 関連機関からのヒアリング等への対応
 - ・ 「電子カルテ標準化」に関する厚労省との意見交換
 - ・ 「四次元医療改革研究会」との意見交換
 - ・ 「電子処方箋」に関する支払基金、アクセントリア等との定例会
 - ・ 「電子カルテ標準化」に関する厚労省との意見交換
 - ・ 「指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DB更改」に関する意見交換

- ・ リーダー： 坂西裕（富士通Japan）
- ・ WG開催： 2021年5月13日～（5回開催）
- ・ 活動内容
 - 患者安全ガイド(病理編)の作成
 - 活動方針のディスカッション
- ・ WG開催：2017年1月19日～
学会とのやりとりを終え、最終確認中。
まもなく公開予定。
- ・ 患者安全ガイド(病理編)制定におけるポイント
 - 日本病理学会との連携
 - 「輸血編」同様に部門システムも対象

- WG開催:2017年1月19日～
学会とのやりとりを終え、最終確認中。
まもなく公開予定。
- 患者安全ガイド(病理編)制定におけるポイント
 - 日本病理学会との連携
 - 部門システムも対象とする
 - 「輸血編」同様

目次

1. はじめに
2. 概要
3. 引用規格、引用文献
4. 主な用語
5. ガイドの前提
6. 病理業務の分析
 - 6.1. 病理業務の概要
 - 6.2. 病理業務のワークフロー分析
7. ガイドの詳細
 - 7.1. 病理依頼・検体採取
 - 7.1.1. 「病理依頼・検体採取」のポイント
 - 7.1.2. 「病理依頼・検体採取」のリスク事例
 - 7.1.3. 「病理依頼・検体採取」のシステム機能要件
 - 7.1.4. 「病理依頼・検体採取」の運用上の留意事項

- 7.2. 病理受付
 - 7.2.1. 「病理受付」のポイント
 - 7.2.2. 「病理受付」のリスク事例
 - 7.2.3. 「病理受付」のシステム機能要件
 - 7.2.4. 「病理受付」の運用上の留意事項
- 7.3. 標本作製
 - 7.3.1. 「標本作製」のポイント
 - 7.3.2. 「標本作製」のリスク事例
 - 7.3.3. 「標本作製」のシステム機能要件
 - 7.3.4. 「標本作製」の運用上の留意事項
- 7.4. 病理診断
 - 7.4.1. 「病理診断」のポイント
 - 7.4.2. 「病理診断」のリスク事例
 - 7.4.3. 「病理診断」のシステム機能要件
 - 7.4.4. 「病理診断」の運用上の留意事項

- 7.5. 診断結果確認
 - 7.5.1. 「診断結果確認」のポイント
 - 7.5.2. 「診断結果確認」のリスク事例
 - 7.5.3. 「診断結果確認」のシステム機能要件
 - 7.5.4. 「診断結果確認」の運用上の留意事項

- 付録—1. 1. 病理組織診断ワークフロー
- 付録—1. 2. 細胞診断ワークフロー
- 付録—2. リスク分析シート
- 付録—3. 作成者名簿

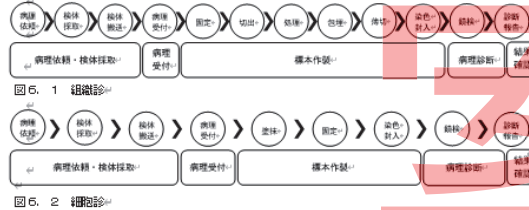
各業務ごとにポイント、リスク事例、システム機能要件、運用上の留意事項を記載

【作成中文書】

6. 病理業務の分析

6.1. 病理業務の概要

患者(依頼者)の身体から採取された病変の組織や細胞(検体)から、顕微鏡用のガラス標本を制作し、制作したガラス標本を顕微鏡で観察して診断するが、病理診断である。ガラス標本は、検体採取後、固定、切出(きりだし)、脱脂・脱灰・脱水・パラフィン浸透(固中では「処理」と記載)、包埋(ほうまい)、薄切(はくせつ)、染色、封入の手作業による工程を含む24~72時間の工程を経て作製される。各工程において、容器、溶液を入れ替えたり、容器の蓋が変わったりする。また病理医が担当する工程もあれば、病理検査技師が担当する工程もある。このように病理業務は、検体を取り送るリスクが高い業務であり、リスクマネジメントが重要となる。



6.2. 病理業務のワークフロー

医療情報システムの患者安全ガイド(病理編)においては、一連の病理業務のどの作業プロセスで患者安全を阻害する要因が発生するかを特定する為、一般的なワークフローを定義し、ワークフローからの病理業務プロセスを抽出し、抽出した病理業務プロセス単位に対して分析を行った。本ガイドでは「付録1.1. 病理組織診断ワークフロー」、「付録1.2. 細胞診断ワークフロー」の2種類の業務ワークフローを作成し付録に記載している。上記の業務ワークフローをもとに、以下の業務プロセスを抽出した。

1) 病理依頼・検体採取

病理依頼では依頼医(主治医)が、採取する検体(組織や細胞)に関する詳細な情報(採取臓器名、方向情報(みま、ひだり)、採取部位、採取量等)、依頼目的(良悪性の判定、組織型の確定等)、臨床診断(病理検査時の臨床病名)などを電子カルテシステム(オーダーエントリーシステム)で入力する。電子カルテシステム(オーダーエントリーシステム)で入力された内容は、患者基本情報(患者ID、氏名、性別、生年月日、感染症等)、および依頼医(主治医)に関する情報を含めて、病理依頼(病理オーダー)情報として、病理部門システムに送信される。検体採取では、病理依頼に応じて、検体採取し、検体ラベルが貼付された容器に入れ、病理検査室に搬送される。

2) 病理受付

病理受付では、検体搬送者と受領者(病理側)の姓数名により、病理検査室に届いた検体ラベル(患者ID、氏名、採取臓器名(採取材料名)、方向情報(みま、ひだり)、病理依頼情報、容器総数(検体個数)と検体の内容を確認し、バーコード読取などによって病理部門システムによる受付を完了する。病理部門システムで受け取られると、病理受付番号が振替えられる。

3) 標本作製

標本作製では、病理検査室に届いた検体を病理検査技師が処理し、顕微鏡用の標本スライドを作製する。標本作製には、様々な工程があり、検体の形状が変わったり、分割することで個数が増えたり、容器を入れ替えたりする工程もある。トレーサビリティの確保のために、形状、個数などの情報および必要に応じて画像情報を病理部門システムに入力する。病理検査技師は作製した顕微鏡用の標本スライドを確認し、病理医に提出する。なお、病理ホルスライド画像装置(バーチャルスライドスキャナー)を用いて作成した病理デジタル画像を病理医に提出することもある。

4) 病理診断

病理診断では、病理医が提出された顕微鏡用の標本スライドあるいは病理デジタル画像を観察して、診断・所見を病理部門システムに入れ、病理診断報告書を作成する。なお、病理医が必要に応じて免疫組織化学、蛍光抗体法、電子顕微鏡検査、遺伝子検査等を追加オーダーすることもある。

5) 診断結果確認および患者伝達

診断結果確認では、病理医が作成した病理診断報告書を主治医(依頼医)が確認し、診断結果を患者に確実に伝達・説明する。

以上のように病理業務の運用を規定し、この中で、患者安全に影響を及ぼす点について分析を行う。

また、各プロセスの中で以下の3点について提言をしていく。

①運用上のリスク(ヒヤリ・ハット事例を含む)

②システム上の機能要件

③使用する医療従事者に留意して頂く事項

なお、上記の分析により予測できるリスクあるいは発生したリスクに関しては、付録2のリスク分析シートを参考にリスク対策をすることが望ましい。

【作成中文書】

7. 各プロセスの分析と対策

7.1. 病理依頼・検体採取

7.1.1. 「病理依頼・検体採取」のポイント

病理依頼時、宛先に採取した検体の数(以下、検体数とする)および採取した検体を入れた容器の数(以下、容器数とする)を正確に入力できるよう、考慮されていることが重要なポイントである。

採取した検体を容器に入れる時、誤った容器を使用しないよう、容器に貼付するユニークID付きの容器総数が明記された検体ラベルが同時に、且つ簡便に発行できる機能を有することが重要である。また、検体搬送時に採取した容器が全て揃っているか確認できるようにすることもリスクを回避するうえで重要な対策となる。 ※ユニークID=容器/包埋セット/スライドを識別するために付与された一意の識別子

7.1.2. 「病理依頼・検体採取」のリスク事例

- 1) 病理オーダーが間違えた検体数/容器数で入力されているリスク
検体数/容器数は、検体採取時とわからないため、誤った検体数/容器数を入力しておくことが多い。検体採取時、誤りを入力した検体数/容器数を修正せずにそのまま検体ラベル発行し、進めてしまうことがある。
また採取した検体を容器に入れる際、1検体1容器とは限らない。そのため、間違えた検体数/容器数のままになるリスクがある。
2) 患者の取り間違い
検体採取時に患者の取り間違いのリスクがある。
3) 検体の取り間違い
検体ラベルの貼り間違い、検体ラベルのプリンタからの取り間違い、患者名の書き間違い、等のリスクがある。
4) 検体搬送時の検体紛失等のリスク
検体搬送時、正しい容器総数がわからないため、採取した検体が揃っていないか確認ができず、検体を紛失する(搬送し忘れる)リスクがある。
搬送中、容器の揺れあるいは溶液量の不足から組織が乾燥するリスク、検体ラベルの剥がれ等により検体が確かのものか確認できなくなるリスクがある。

7.1.3. 「病理依頼・検体採取」のシステム機能要件

- 1) 病理オーダー毎に検体数/容器数、採取臓器名、採取部位を管理する機能
間違えた検体数/容器数が入力されているリスクを防止するために、
・病理オーダー毎に検体数/容器数、採取臓器名(採取材料名)、方向情報(みま、ひだり)を管理することが望ましい。
・検体採取時(検体数/容器数、採取臓器名(採取材料名)、方向情報(みま、ひだり)を入力(修正)できることが望ましい。
・検体数/容器数を入力(修正)した場合には、検体ラベルが連動して印刷されることが望ましい。

い。

2) 近隣のプリンタから検体ラベルが印刷される機能
検体の取り間違いリスクを防止するために、検体ラベルは検体ラベル発行者の近隣のプリンタから印刷されること。

3) ユニークID付きの容器総数が明記された検体ラベルが印刷・管理される機能
検体搬送時の検体紛失等のリスクを防止するために、
・検体ラベルには病理オーダー毎の容器番号/総容器数、採取臓器名、採取部位が出力されていることが望ましい。
・容器の特定が可能となるよう、検体ラベルにはユニークID(オーダー番号+連番等)が付与されていることが望ましい。

<補記事項>

ベッドサイドでの検体採取の運用に対しては、患者取り間違いのリスクおよび検体/容器取り間違いのリスクを防止するために、以下のような機能を有することが望ましい。
・検体採取直前に検体ラベルあるいはユニークID付きスライドガラスを印刷する機能が望ましい。
・患者の取り間違いのリスク(例えば、患者搬送者が検体採取に直接関わっている医療従事者とは限らない)ことから、検体採取時患者が間違いないことを確認するのが困難な場合、等)を防止するため、検体採取時にネームバンド(患者ID)と検体ラベルあるいはユニークID付きスライドガラスのバーコードを読み取り、患者が間違いないことを確認できる機能が望ましい。

常設のように自宅で検体採取する運用に対しては、間違えた検体数/容器数が入力されているリスクおよび検体の紛失等のリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。
・複数日分の常設の検体採取する場合には、日毎に、検査日が未来日であっても病理オーダーが依頼できること。

・病理オーダー入力時に検体ラベルが連動して印刷される機能が望ましい。患者にとって見やすいこと、採取すべき日時が読みやすいこと(〇月〇日の常設であるのか、など)が望ましい。
・患者が検体を出さなかった場合、病理オーダーを中止できることが望ましい。
・病理部で検体の受付が完了したことを臨床医に伝えることができる機能を有することが望ましい。

7.1.4. 「病理依頼・検体採取」の運用上の留意事項

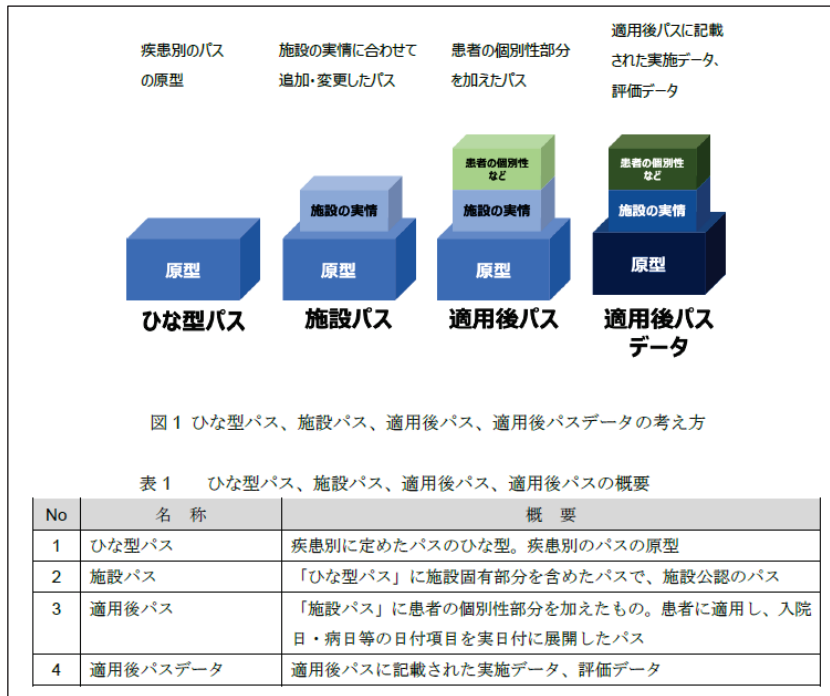
- 1) 病理オーダーが間違えた検体数/容器数で入力されているリスクの防止に向けた運用上の留意事項について
・検体採取した際、病理オーダーの検体数/容器数を正しく入力(修正)すること。
2) 検体の取り間違いのリスクの防止に向けた運用上の留意事項について
・病理依頼後及び検体採取では、患者一人ずつ行うことが必須である。
・検体ラベルの印刷は検体採取の直前に行うことが望ましい。
・検体ラベルを印刷するラベルプリンタは、検体ラベル発行者の近傍に設置すること。
・検体ラベルを印刷したら、即時に容器に貼付することが望ましい。
先に検体採取する場合には、採取直後に病理オーダーが入力された検体ラベルを発行し、容器に貼付すること。
3) 患者の取り間違いのリスクの防止に向けた運用上の留意事項について
・患者の取り間違いを防止するため、検体容器への手書きはやめること。

【作成中文書】

<p>・7.4. 病理診断⁴⁾</p> <p>・7.4.1. 「病理診断」のポイント⁴⁾</p> <p>病理診断においては、診断入力を行う際に顕微鏡上の標本スライドの取り違えのリスクを軽減すること、また、作製された標本スライドの観察漏れのリスクを軽減することも重要なポイントとなる。システム設計において、上記のリスクの軽減を考慮することも重要なポイントである。↓</p> <p>・7.4.2. 「病理診断」のリスク事例⁴⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスク 病理部門システム画面に表示される患者とは別の患者の標本スライドを観察した結果を診断入力してしまうリスクがある。↓ 2) 全標本スライドを観察せずに診断するリスク 複数の標本スライドがある場合に、全ての標本スライドを観察しないで、診断してしまうリスクがある。↓ 3) 標本スライドに貼付された複数の検体の順番を間違えて診断するリスク 標本スライドに複数の検体が貼付されている場合、検体の順番を間違えて診断してしまうリスクがある。↓ <p>・7.4.3. 「病理診断」のシステム機能要件⁴⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 診断する症例の標本スライドと診断入力画面の症例が一致していることをチェックする機能 診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクを防止するために、↓ ・診断開始時に標本スライドのバーコードを読み取って診断入力画面を開く機能が必須である。↓ ・診断確定時に顕微鏡上の標本スライドのバーコードを読み取って、診断した症例の標本スライドと診断入力画面の症例が一致していることをチェックする機能が必須である。↓ 2) 診断・所見を一時保存する機能⁴⁾ 診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクを防止するために、病理診断時の割り込みに際して、入力中の診断・所見を簡便に一時保存して入力中の画面をクリアする機能が必須である。↓ 3) 標本スライドの枚数をチェックする機能⁴⁾ 全標本スライドを観察せずに診断するリスクを防止するために、病理診断時、標本スライドのバーコードを読み取って、標本スライド枚数が合致しない・満たない場合にはアラートを表示し、確定不可とする機能が望ましい。↓ 4) 複数病理医（診断医）によるチェックに関連して必要な機能⁴⁾ 診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスク、全標本スライドを観察せずに診断するリスク、等を防止するために、複数の病理医（診断医）がチェックできるように、診断に関わった病理医（診断医）名を最大3名程度まで保存・表示する機能が必須である。↓ 	<p>・7.4.4. 「病理診断」の運用上の留意事項⁴⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクの防止に向けた運用上の留意事項 病理診断時の割り込みにより診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクを防止するために、必ず入力中の診断・所見の一時保存を行って入力中の画面をクリアする必要がある。↓ 2) 標本スライドに貼付された複数の検体の順番を間違えて診断するリスクの防止に向けた運用上の留意事項 標本スライドに複数の検体が貼付されている場合、検体の順番を間違えて診断してしまうリスクを防止するために、複数の検体を貼付する時にはラベルあるいはスライドガラス上に識別できる内容を記載する必要がある。↓
---	---

- ・ 2016年に医療情報学会とクリニカルパス学会の合同委員会を発足し、2018年10月からはAMED研究開発事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」(2018年10月～2021年3月) ※ ePathプロジェクト を実施。 ※JAHISも合同委員会へ参加
- ・ ePathプロジェクトにおいては、パスのデータ要素と構造について検討を行い、そのモデルに則ったパスシステムを構築して、実証4施設から収集されるパスデータを蓄積／分析を行った。
- ・ ePathプロジェクトの成果を元に、「ePathのデータ要素と構造に関する仕様書」がJAMI標準として公開された。
- ・ JAHISとして、上記のJAMI標準に対応した各ベンダーが実装の参考とするための実装ガイドを作成予定。(2022年度活動予定)

ePathの4つの段階



※ePath のデータ要素と構造に関する仕様書 Version 1.0.1より

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

OATユニット概念



※ePath のデータ要素と構造に関する仕様書 Version 1.0.1より

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

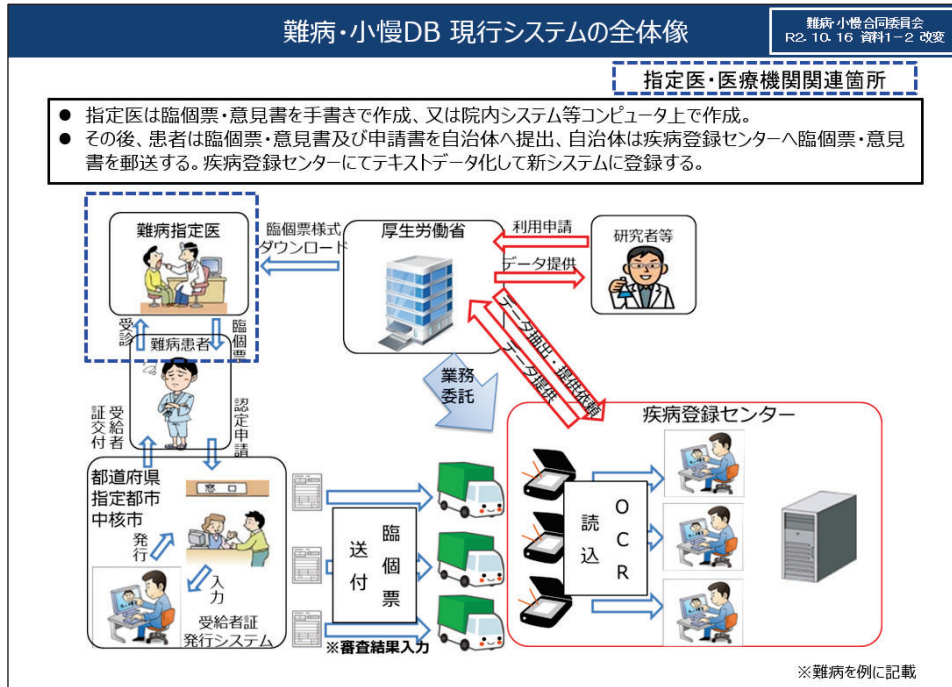
データ構造

項番	項目	要素・属性名 (先頭@は属性を意味する)	状態別の多重度 (時系列⇒)			値・説明
			疾患別	施設別	適用後	
1-5-2-2	イベント名	eventName	0..1	0..1	0..1	病日または同一病日内でのイベントの名称 例) 1日目、2日前、当日、1日目術前、術前、術中、術後
1-5-2-3	OATユニット	oatUnit	1..*	1..*	1..*	1つのアウトカムとそれに属する観察項目・タスク (実施結果・評価・パフォーマンス含む) を診療最小単位: ユニットとして表した情報
1-5-2-3-1	OATユニット識別	oatUnitIdentification	1..1	1..1	1..1	OATユニットを識別する情報
1-5-2-3-1-1	OATユニット識別子	id	1..1	1..1	1..1	OATユニットを一意に識別するID テキスト表記のGUID、または当ひな型・データ内で一意となる任意のシンボル(例: 「oat0001」)を設定する。 一意性の保証を容易にするためにバス適用時以降はGUIDを設定することを推奨する。 ひな型、施設バス、適用時、適用後とバス状態が遷移する中で、バスの状態をまだがって変更点を判別することから1度設定したOATユニットの識別子は変更しないものとする。
1-5-2-3-1-2	発生時バス状態区分	ePathStatusType	1..1	1..1	1..1	当該OATユニットの要素が新規に記述された際のバス状態区分 付録1. コード一覧「バス状態区分」より設定する。 例) 01: ひな型バス、02: 施設バス、12: 適用後バス
1-5-2-3-1-3	関連OATユニット識別情報	relOATUnit	0..*	0..*	0..*	当OATユニットの先行ユニットを指し示すOATユニット識別子群。 一番先頭となるOATユニットは指し示すものがないため固定値「(ハイフン)」を設定する。 ※OATユニット間の関係を厳密に表すための項目であるが、「予約項目」とし本バージョンにおいては設定しなくともよい。
1-5-2-3-2	アウトカム	outcome	1..1	1..1	1..1	アウトカムの情報
1-5-2-3-2-1	BOM大分類コード・名称	category	0..1	0..1	0..1	BOM大分類コード・名称 付録1. コード一覧「BOM大分類コード」より設定する。
		@code	1..1	1..1	1..1	大分類コード
		@displayName	1..1	1..1	1..1	大分類名称
		@codeSystem	1..1	1..1	1..1	対応するコード体系OID を設定する。
1-5-2-3-2-5-3	観察項目コード・名称	code	0..1	0..1	0..1	BOM観察項目コード・名称
1-5-2-3-2-5-6	タスク	task	0..1	0..1	0..1	観察項目コード

※ePath のデータ要素と構造に関する仕様書 Version 1.0.1より

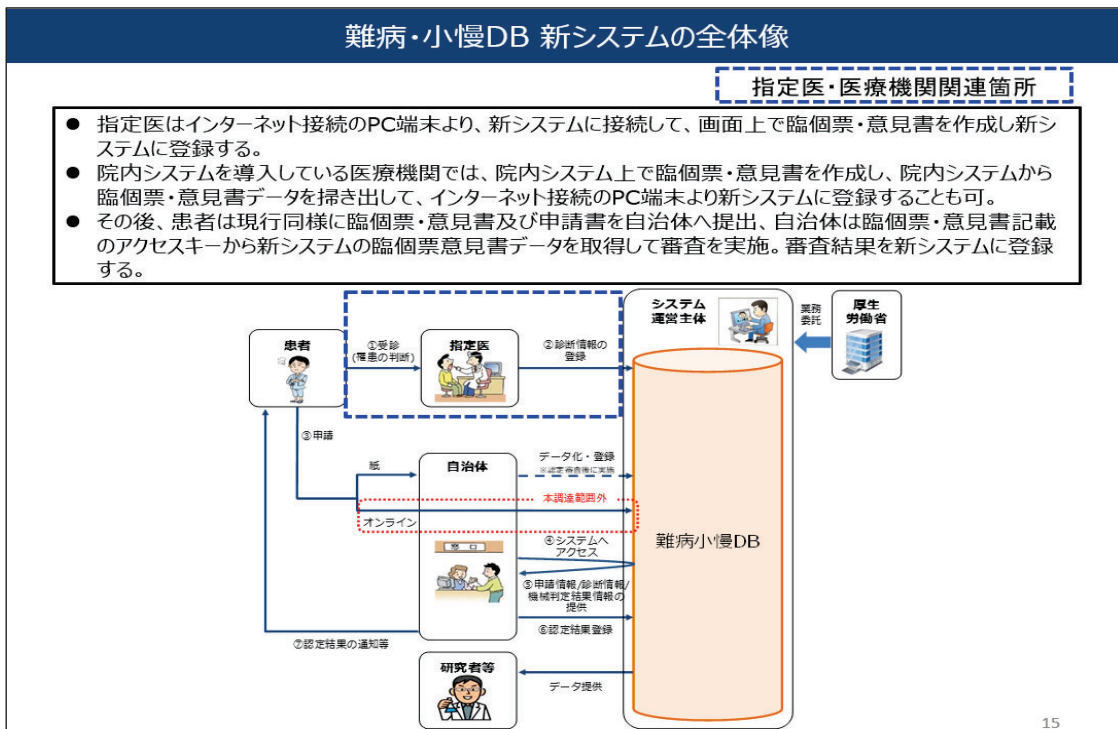
- 2019年度より、難病・小慢DB更改に向けて、厚生労働省や調査事業を受託した事業者とのディスカッションを定期的実施。
- 院内システム(電子カルテ、文書管理システム等)で記載した臨個票・意見書データを取込む仕組みについて、電子カルテでの実現可否や実現難易度、求める仕様等について意見交換を実施。
- オンライン登録システムや、記載フォーマットをプログラムで作成するために必要な仕組み等について、現状を踏まえて実現できそうな範囲等について議論。

現状



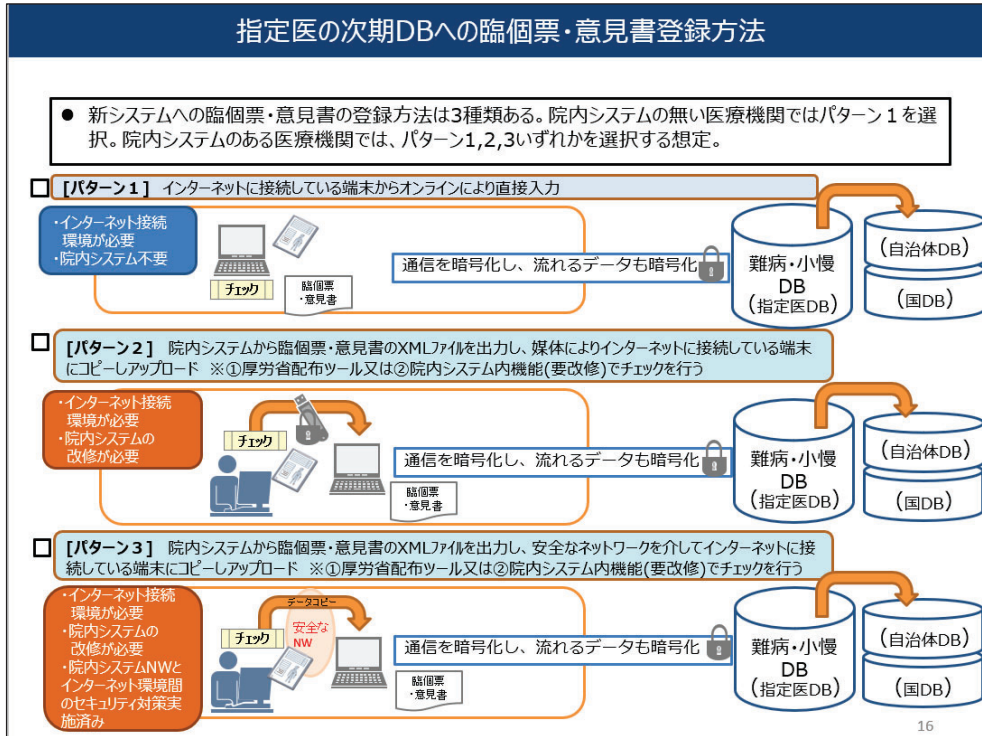
※厚生労働省「難病・小慢DB更改に関する設計状況の情報共有」より

システム更改後



※厚生労働省「難病・小慢DB更改に関する設計状況の情報共有」より

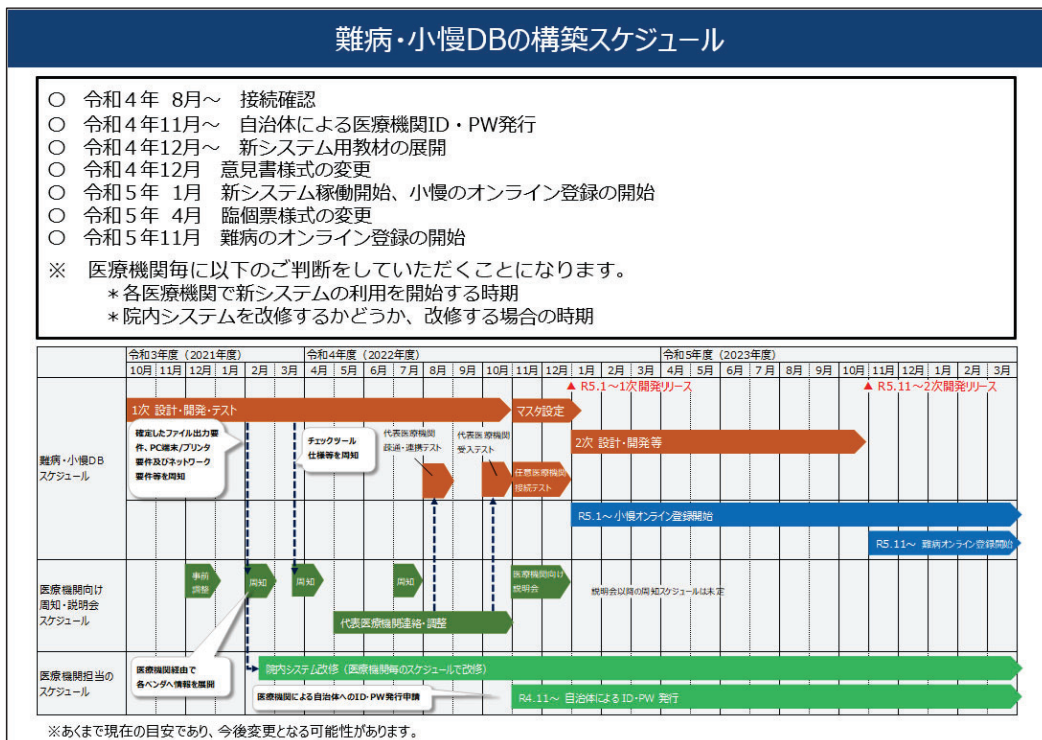
登録方法



※厚生労働省「難病・小慢DB更改に関する設計状況の情報共有」より

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

スケジュール



※厚生労働省「難病・小慢DB更改に関する設計状況の情報共有」より

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

医療機関の対応項目

医療機関にご対応頂く事項一覧

- 新システムの利用開始にあたり、ご対応頂く事項は以下の通りとなります。各事項の要件等は次頁以降に示します。

No.	ご対応事項	必要となるタイミング	備考
1	PC端末・プリンタ用意	新システム利用開始時に必要	医療機関での必要台数をご用意ください PC：臨個票・意見書の登録に必要となります プリンタ：臨個票・意見書のプリントアウト時に必要となります
2	ネットワーク環境の整備	新システム利用開始時に必要	新システムへの接続に必要となります
3	院内システムからの出力機能の改修	登録方法パターン2及び3の利用開始時に必要	対応いただける場合、ご利用のベンダ様にご相談ください（P.21：院内システムから出力するXMLレイアウトの要件内容を参照）
4	院内システムのチェック機能の改修	登録方法パターン2及び3のうち、②院内システムチェック機能を導入する場合に必要	対応いただける場合、ご利用のベンダ様にご相談ください（P.22：院内システムのチェック機能実装に向けたチェック仕様公開に関する要件内容を参照）
5	臨個票意見書様式変更に伴う院内システムの改修	臨個票意見書変更後様式の公表から1年以内	新システムのリリースに伴い、臨個票意見書様式が変更となります。対応時期等については、ご利用のベンダ様にご確認ください（次期DBの利用に関わらず改修が必要）
6	院内セキュリティポリシーの確認	新システム利用開始時に必要	院内ネットワーク⇔インターネット接続環境間のデータのやり取りのルールのご確認が必要となります インターネット環境からの脅威防御対策の実施が必要となります。 ※詳細は参考資料「各医療機関のセキュリティポリシー」に則りご確認頂く事項をご確認ください
7	ID・PWの発行申請	新システム利用開始時に必要	新システムリリース前に最初の申請期間を設ける予定です。医療機関単位で各自治体へ申請頂くこととなります。詳細は新システム設計開発事業者と協議し決定します。

※厚生労働省「難病・小慢DB更改に関する設計状況の情報共有」より

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

システム更改後

3. 院内システムの改修要件（ファイルレイアウトについて）（2/2）

診療項目には、別紙のコード一覧と対応する値を設定します。また、各臨個票・意見書で利用するコードについては、XML Schemaを臨個票・意見書ごとに作成し、コード一覧と合わせて、ダウンロードサイトにて配布を行います。

コード一覧は、「別紙_コード表(サンプル).pdf」を参照してください。現時点では、サンプルです。

XMLファイル/Schemaの例（心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症）

sample.xml
sample.xsd

医療機関にて作成したXMLファイルは、ダウンロードサイトにて配布する院内システム用チェックツールで、データチェック及び暗号化ファイル作成します。暗号化ファイルは次期 難病・小慢DB のオンラインから登録可能です。なお、チェックツールの仕様は、2022(令和4)年3月4月頃を予定しております。

各疾病のXMLファイル/XMLSchemaが確定して周知・展開するのは、以下の予定になります。
意見書 令和5年1月
臨個票 令和5年11月

※厚生労働省「難病・小慢DB更改に関する医療機関向け周知資料(詳細)」より

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

(1) JAHIS標準類の策定

- ・ JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(病理編)の制定、(輸血編)の改定
- ・ JAHIS患者安全ガイドラインの拡充に向けた検討

(2) クリニカルパスの標準化に向けた検討

- ・ 2022年度は、2021年11月にJAMI標準となったePathメッセージについて、各ベンダーにて実装するためのポイントを整理した実装ガイド等のJAHIS技術文書の制定を予定。技術文書の作成にあたって、医療情報学会／クリニカルパス学会と連携した対応を進める。

(3) データヘルス集中改革プランへの対応

- ・ 医療情報を患者や全国の医療機関等で確認できる仕組み(ACTION1)については来年度に予定されている情報の拡充、電子処方箋の仕組み(ACTION2)については来年度下期の本格運用開始に向けて、それぞれが円滑に医療機関に導入され普及していくように、JAHIS他部門や関連団体と連携して意見具申を行う。

(4) 電子カルテの標準化に向けた検討

- ・ 健康・医療・介護情報利活用検討会や医療等情報利活用WG等での電子カルテデータの利活用に向けた標準化等について、厚生労働省を含めた関連各所との議論を通し、現状で対応できることや課題の整理、また、電子カルテに実装すべき機能について検討を行い、意見具申を行う。



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました