

平成15年度厚生労働科学研究
標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ（フレームワーク）に関する研究
総括研究報告書

(資料1)

EHRモデルの開発動向

———目次———

1. はじめに	2
2. EHRモデルの開発動向	2
2. 1 EHRモデル開発プロジェクト	3
2. 2 EHRモデルの標準化 (www.cenorm.be www.iso.org)	5
3. EHRモデル開発背景と今後の展開	5
3. 1 オーストラリアにおけるEHRプロジェクト (www.health.gov.au)	6
3. 2 カナダにおけるEHRプロジェクト (www.infoway-inforoute.ca)	7
3. 3 英国におけるEHRプロジェクト (www.nhsia.nhs.uk www.chime.ucl.ac.uk)	8
3. 4 米国におけるEHRプロジェクト (www.egov.gov)	9
3. 5 その他の動き	10
4. まとめと課題	11
付図-1 EHRシステムの構成とロードマップ	13
付図-2 EHR開発環境	14
付図-3 米国EHR関連エージェンシ	15
付図-4 HL7 EHR機能モデル	16
付図-5 HIMSSのEHR対応	17
付図-6 社会基盤システムの標準(化)イメージ	18
付図-7 オーストラリアの医療情報システム	19
付図-8 カナダの医療情報システム	20
付図-9 英国の医療情報システム	21
付図-10 米国電子政府(FEA)と医療情報システム	22

1. はじめに

電子カルテという言葉は、十数年前から紙カルテのマイクロフィルムやイメージ化によるバックアップ利用から、最近では直接電子的な入力による院内での共用、そして将来の社会的な医療情報システムのインフラとしての役割まで幅広い範囲で使われている。最近では、EHR(Electronic Health Records)という言葉して ISO/TC215、CEN/TC251、HL7等の医療情報システムの国際的な標準化組織やオーストラリア、カナダ、英国や米国など欧米の先進諸国での国家プロジェクトでも登場してきている。わが国においても平成13年12月に厚生労働省からの「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」の中で、2006年度までに400床以上の中核病院の60%に導入する目標が掲げられ、医療情報学会での電子カルテ定義の作成や、先にJAHISによる電子カルテのレベル付け等もあり幅広い議論が進められる一方、電子カルテ導入実績も上がり始め、海外の動きが明確化される中で、国内でも医療情報ネットワーク基盤検討会や標準的電子カルテ推進委員会などの検討が進み課題も整理されてきており関係者間でのコンセンサスの醸成が重要になってきている。EHRのシステム構成とロードマップを付図-1に纏めた。

2. EHR モデルの開発動向

医療情報システムの基盤部分であるためには、データの互換性やシステム間の接続性が保証される必要がある。このためには、まずデータの属性や関連性、システムでどのように使用されるかをグローバルなレベルで統一された表記法で厳密に整理(モデル化)し、関係者の共通理解を進められることが必要である。

ISO18308 (Health Informatics Requirements for an electronic health record reference architecture) の検討では、EHRに関して部分的なものも含め14ほどのモデルが確認されている。EHRの本格的なモデルとしては、ヨーロッパ中心に1992年から21組織が参加して進めてきたGEHR(The Good European Healthcare Record)Projectが開発したレコードとコミュニケーションの参照モデルがある。また、GEHRの普及組織であるOpenEHRがさらにそれを拡張した参照モデルとそのドメインを規定するArchetypeがある。これらのモデルはCENやISOにも多くの影響を与えてきた。

一方、医療情報システムのメッセージ交換の標準としてHL7がある。HL7は、米国の病院等で90%以上適用されている規格であるが、1996年から最新のモデリング技法を適用し、参照情報モデルRIM、データタイプ、ボキャブラリなどをHL7 V3として開発している。同時に、システム開発の効率化や品質を向上するための開発フレームワークについてのモデル化も行っている。HL7規格については、ANSI化後IS化が予定されている。

数年ほど前から HL7 内に EHR-SIG が設立され、CEN、GEHR や OpenEHR と HL7 との間で EHR に関する参照モデル、Archetype やデータタイプなど主要部分の融合化を進めてきている。CEN でも EHRcom プロジェクトを立ち上げて同様に融合化作業を進めている。また、2003 年の初めから米国政府の強力なバックアップのもとで、HL7 は 2004 年度完成目標として EHR 機能モデルの標準化を HL7 の拡張として進めている。

EHR の開発に関しては、各国の電子政府プロジェクトの目玉としてオーストラリアをはじめ英国やカナダなどでは数千億円の資金で 6 年以上の長期プロジェクトとして推進している。これらの関連を付図-2 の纏めた。

2. 1 EHR モデル開発プロジェクト

モデル開発プロジェクトとしては、ヨーロッパを中心とした GEHR/OpenEHR と米国を中心とした HL7 拡張型についてそれぞれの特徴と補完関係に付いて纏めてみる。

(1) GEHR と OpenEHR について (www.openehr.org)

ヨーロッパにおいて 10 年あまりに渡り、EHR を中心に医療情報システムに関する要求事項、情報アーキテクチャ、多様な実装、相互運用性や法的にも厳格に対応したサービスができるよういくつかのプロジェクトが推進された。

GEHR はその一環として 1992 年から 1995 年にかけて行われた。英国の CHIME(Center for Health Informatics & Multi-professional Education)のメンバ主導で、ヨーロッパ 7 カ国 21 の組織の参加を得て、EHR の多様なマルチメディアデータのためのアーキテクチャと要求への詳細な調査が行われた。このプロジェクトの成果として、アーキテクチャオブジェクトモデル、交換フォーマット、用語セットとアクセス/統合ツールが公開されており、CEN/TC251 の標準化に大きな影響を与えた。また、SYNAPSES プロジェクトは 1996 年から 1998 年にかけて、GEHR の成果のうち EHR サーバや共通医療辞書 (archetype) を用いて、アーキテクチャの統合と評価を目的として EHR 開発を行った。さらに 1997 年から 2000 年にかけて行われた EHCR-supA プロジェクトでは、EU 地域での EHR の普及、教育や訓練のサポートアクションが行われ、標準に基づくシステムの使用経験からの見直しや、アーキテクチャの洗練も行われた。GEHR の成果は、その後に推進されている Telematics(1998 年から 2000 年)プロジェクト、喘息などの遠隔監視を行う MEDICATE(1999 年—2001 年)、IPV6 と無線を使用したモバイル臨床関連のサポートを研究する 6WINT や 2002 年から 2006 年にかけての Clinical E-science プロジェクトでも使われている。さらに、ベルギーの Royal Marsden Hospital などいくつかの病院でも実装時に参照されている。地道であるが質の高い研究成果は、今後フォローの必要性を感じる。

OpenEHR は、2002 年に非営利にオープンソースベースでシームレスに多様で法的にも

準拠し相互運用性のある高品質な診療システムを実現するための国際的な組織として設立された。この組織は、英国の UCL がオーストラリアと密接な連携を取り、ユーザとベンダコミュニティ組織である European Records(EuroRec)とも特別な連携を取っている。OpenEHR は標準化組織ではないが、GEHR の成果を引き継ぎ拡張普及する意味で重要な位置を占めており、CEN の EHR コミュニケーション標準(ENV13606)の拡張を目指し 2002 年から 2004 年まで活動した CEN EHRcom タスクフォースでも重要な役割を果たしている。また、メッセージ標準からの拡張で EHR を目指す HL7 および CEN と組みながら、HL7 内に設立された EHR-SIG を推進し技術上の貢献を果たしている。これらの成果は、オーストラリアや英国での EHR プロジェクトの技術的なバックボーンにもなっている。2003 年 8 月のミーティングには、42 カ国 256 メンバが参加しており徐々に影響力を発揮してきている。

(2) HL7-EHR 機能モデル開発プロジェクトについて (www.hl7.org)

HL7 規格は、医療情報システムのメッセージ交換の標準として米国の病院関係では 90% 以上普及しており、HL7 の国際会議には海外 27 カ国が参加し、EHR のメッセージ交換のインフラとして、米国はもちろんオーストラリア、カナダや英国などで国家レベルのプロジェクトで導入が進められている。HL7 の V3 では、先端のモデリング技法を導入し、参照モデル(RIM)やボキャブラリの高度化やドキュメント交換アーキテクチャ CDA の開発、EHR に向けた拡張をボトムアップで推進している。2003 年の初めに米国政府は、用語コードで現在最も先進的な SNOMED-CT を買い上げ、国内では無料で使用できるようにするという施策を実施し、2004 年度中に EHR 機能モデルの標準化を行い、一定の基準を満たした EHR 導入機関にインセンティブを与えることを発表した。具体的な機能モデルの作成は米国の医療情報学会(IOM)と HL7 に依頼する一方、一般からの意見募集も行いコンセンサスペースの確立に注意を払っている。また、関連政府機関や業界団体による促進支援の動きも著しく、特に医療情報システムの普及を推進する HIMSS による EHR 適用評価基準は EHR の開発及び適用を目指す関係者には参考になると思われる。60%コンセンサスペースとはいうものの、9 月の HL7 メンフィス総会での EHR-SIG では通常の 3 倍近い人の参加があり、標準化の進め方に関する議論も多く出された。その後の関係者の精力的な活動により極めて短時間にかなり洗練され、2004 年 1 月のサンデエゴの HL7WG 会議ではケアセッティング部分の各国設定も含めかなりのコンセンサスが取れた状況で纏められた。

今後は、CEN の CENcom プロジェクトでの成果も踏まえ HL7 での EHR-SIG でのハーモナイジングや HDF などのフレームワークの拡張としてどのように実現していくかの議論が HL7 の中で強力に推進されていくものと見られる。英国はこれらの成果を最初に適用していくプロジェクトとして今後注目していく必要がある。これらの関連を付図-3、付図-4、付図-5 に纏めた。

2. 2. EHRモデルの標準化 (www.cenorm.be www.iso.org)

EHRモデルの標準化としては、トップダウンで研究開発型に時間をかけて技術面を重視して進めてきた CEN/TC251 ENV13606 (Electronic Healthcare Communications) に対して、GEHRの成果である参照モデルアーキテクチャ、臨床ドメインモデリングの方法論を反映したことがあげられる。1999年からは、CEN/TC251 ENV13606として、セキュリティ、分散ルール、電子情報交換についての標準化が進められた。さらに、OpenEHRの活動成果の反映や活動加速化のために、2002年から2004年にかけて CENcom タスクフォースが設置され、2004年中にプレ標準であったものが正式の EN として標準になる見通しである。

また、ボトムアップに臨床重視で積み上げてきた HL7(ANSI)は米国の政策の強力なバックのもと、2003年から2004年にかけて IS 化を推進中の HL7V3 の拡張として EHR 機能モデルの標準化を進めている。一方、ISO/TC215 18308 (Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture) には、CEN/TC251 ENV13606 や GEHR/OpenEHR の実績を強く反映し、今まで世の中で幅広く検討された成果や分散システムの開発方法論として認知されている方法論 (ISO 10746 RM-ODP や ISO の HIPF (The Health Informatics Profiling Framework) など) との関連を整理し、現時点での臨床面と技術面からの要求をバランスさせた TS として制定が進められている。

今後は、HL7 の EHR-SIG などでのハーモナイジングや米国、オーストラリア、英国、カナダ他欧米先進国での実際の実装成果が反映され確固としたものに進化していくものと考えられる。

3. EHRモデル開発背景と今後の展開

電子カルテとしては紙カルテとそのバックアップとしてのイメージやマイクロフィルムの活用が世界中で広く普及しており、その周りに病院情報システム (HIS) やその周辺システムとして放射線検査システムや臨床検査システム、診療報酬請求システム等が連携した段階まで来ている。欧米では、EDI をベースにした DICOM、HL7 他の標準が幅広く使用されている。国内では、臨床検査や放射線検査のシステムが必要に応じてオーダエントリシステムや医事システムに接続するようになってきており、DICOM や HL7 といった標準の適用が厚生労働省のグランドデザインにも示され、ようやく広がり始めようとしている段階である。

世界的に見ると医療費の節減を求める一方、医療品質の向上や患者安全への要求はかつてない高まりとなり、全国レベルでの対応が医療情報システムに期待されている。この解

決のよりどころとして電子カルテによる医療情報の共用と活用が期待されており、医療機関内を中心とした電子カルテ(EMR)がここ数年試行されている。

電子カルテ(EMR)については、診療所のような限られた利用ではうまく適用されている一方、大学病院などの大規模への適用ではいろいろの課題が指摘されている。また、本格的な電子カルテ(EHR)に向かっては、共通的なインフラとしてデータの互換性、システムの接続性、そして長期間のセキュアなデータ保管、などを可能とするためのアーキテクチャやインタフェース標準化が必須であり、さらに既に稼動しているシステムとの連携も必要となる。

ここ10年来、EHRのアーキテクチャやインタフェースの研究開発や標準化が進められてきた中で、この数年急激にEHRのプロジェクトが欧米先進国で始まっているのは、2005年に向けた電子政府樹立によるIT社会基盤がEHRにとって必須であることと、電子政府のプロジェクトの目玉として国民に対してのアピールが大きいことによる。特に、米国では9/11以来テロ対策として、欧米ではNATOを中心とした防災対策などでセキュアな社会基盤の確立が優先的に進められ、これらはEHRにとって重要なインフラとなる。また、米国でのHIPAA法によりセキュリティやプライバシーに関する法制化による詳細な規程は、いろいろな意味で各国にも大きな影響を与えている。実際のEHRプロジェクトでは、こうした社会基盤の上にその国により優先度の高いアプリケーション(電子処方箋、電子請求、電子予約他)を先行させ、EHRデータの収集環境を整備する中で既存のシステムとの連携を取り、段階的にEHRを開発するといった進め方は有効な方法であろう。

こうした背景の中で、ISO、CEN、HL7などにおけるEHRの標準化も加速しており、OpenEHRやIHEなど標準化組織以外とも連携が進んでいる。これらの関連詳細を付図-6に纏めた。

3. 1 オーストラリアにおけるEHRプロジェクト (www.health.gov.au)

オーストラリアは1997年に欧米先進国に先駆け、成長への投資として2001年の電子政府樹立を宣言した。また1997年にはHL7を医療情報用メッセージとして認可し、1999年から2001年にかけて電子政府とも連携し、医療制度改革にも実験的、臨床的に挑戦し、セキュリティと認証(PKI)、オンラインサービス、記録管理等の医療情報システムのベースとなる開発を進めた。2001年9月から2006年まで第2次計画として情報の共用と民間との連携を基本にITによる医療の長期的戦略的リフォーム5年計画Health Onlineプロジェクトを推進中で、EHR標準化に積極的な役割を果たすと同時に東南アジアでの医療情報ビジネスの展開を目指している。現在、次のプロジェクトが推進中である。

(1) 意思決定支援システム(NEDS 2002年5月から)

NHIMACの指示により、国としての意思決定支援システムの検討を決めタスクフォースが2002年11月に設定された。

資料1 EHRモデルの開発動向

(2) EHR (NEHR 2003年6月より3年間)

EHRはOpenEHR等で既に研究開発が進んでおり、その実現基盤としてHealth Connectプロジェクトを立ち上げた。

(3) Health Information Privacy (2003年4月から)

セキュリティと認証は、既に1次計画でゲートキーパとして実現済であるため、2次フェーズとしてプライバシーとデータプロテクションのサポートをHealth Connectとも連携して行う。

(4) Health Information Standard

2000年10月より標準による品質、安全、効率、効果の改善をするために設立され、NHISACのもと計画を作成している。標準化を独立させて推進していることは、この国が世界の3年先に行くという国としての意思の現れであろう。オブジェクト技術、ワークフロー技術、ドキュメント管理技術やセキュリティ技術に関して、DSTCなど大学関連研究開発組織がOMG等に積極的に参加し標準化をリードしている。

(5) Supply Chain Management

2000年6月からKPMGにコンサルを受け、医療の物品調達改革、会計と診療報酬請求の分野にもECを導入した改革を推進。2001年12月に計画書を作成している。

(6) Telehealth

2000年6月からニュージーランドとの間を含めた計画を推進。

このほかオーストラリアでは、州の権限が強く、実際の展開はモデルとなった州の進め方によるため、表向きの話と実態の間のギャップもおきやすいとのことである。また、ヨーロッパのGEHR/OpenEHR、CEN、ISO、HL7他標準化組織に積極的に参加し、最近は多くの面でニュージーランドとタイアップしている。GDPの8.5%が医療産業で、国内最大の産業として今後ますます重要な位置付けとなるため、きわめてダイナミックな動きがとられており、Webでの積極的な情報公開や活用も行われている。これらの関連を付図一7に纏めた。

3. 2 カナダにおけるEHRプロジェクト (www.infoway-inforoute.ca)

カナダにおけるEHRプロジェクトはカナダ政府の電子化のフレームワークとしてのEAであるFederated Architecture(部門システムから部分共通、統合さらに共有といった進化によって政府業務と情報技術に関連付ける)に沿い、2002年6月に「相互運用性のあるEHRソリューションで世界的なリーダーになる」との位置付けで、戦略的投資組織Infowayが政府と民間からの投資で設立された。EHRについての調査検討を大規模に行う中で、標準を重視し積極的なプロジェクト計画の推進と投資資金の確保活用を進めており、国内はもちろん海外に向けたビジネスの展開も目指している。カナダは州を軸とした医療サービ

スを展開しており全体の計画、標準化やプロジェクトの推進はカナダ全体として中央で纏めているが、実際の推進は強い権限を持つ州を軸に状況に応じて進められる傾向がある。当初の18ヶ月での成果と今後3年間の計画について以下にまとめてみる。

(1) 18ヶ月の成果

Infoway が立ち上がり、EHR ソリューションの基盤となる Infostructure (Information +Infrastructure の合成語)の基本設計とレジストリの立ち上げが完了し、データモデルとキーとなる標準として、セキュリティとプライバシーの標準を設計中である。並行してアプリケーションの開発も進められ、電子請求(NeCST)、EHR ラボラトリ、EHR 診断、医薬情報システムなどが進んでいる。特に、NeCST は HL7V3 メッセージを利用した EC 化が行われ、HL7 での標準化と合わせ国内2州での適用も予定されている。このプロジェクトでは国際標準化に積極的に参加する一方、自国に合わせた適用と、実際のシステムの現場への適用を円滑にするためのチェンジマネジメントに力を入れている点は注目に値する。

(2) 今後3年間の計画

既に民間からの参加も含め1000億円以上の資金を集め、地方への展開でエキスパートエンジニアが1500から2000人の参加が必要となり少なくとも2000億円以上のプロジェクトになることが見込まれている。

EHR ソリューションの基盤となる Infrastructure コンポーネントとサービスを国内の50%に普及させ、EHR 開発の青写真(メッセージ標準等)や統合ツールキットの開発と普及を図る。さらに、医療提供者にアプリケーションを提供し、レジストリを整備したうえで、運用計画を策定し全国展開をサポートしていく。例えば、意思決定支援の上からも重要である医薬情報システムについては、医薬情報システムをまず1地域で立ち上げ、他の地域への展開を進めながら、全国どこでも運用できるようにする。12病院に PACS を導入し、ラボラトリシステムについても積極的に投資を行う。Telehealth も3プロジェクトへの戦略投資を行う。またカナダでは国としても記録管理や長期保存の標準化にも力を入れている。これらの関連を付図-8に纏めた。

3.3 英国における EHR プロジェクト (www.nhsia.nhs.uk www.chime.ucl.ac.uk)

英国も1997年から電子政府構築の動きがあり、1999年7月に内閣府の下に電子政府の政策や業務の電子化を立案する Envoy オフィスを設置した。英国では、Web ベースの行政サービスが広範囲に行われ、ポータルサイトやバックオフィスシステムとの連携も行われたため、必要となる省庁間の相互接続のための業務プロセス改善にも力が注がれた。この実現のために、必要な政府業務の体系化や技術、業務プロセス、情報の格納方法などの整理を実施した。現在、ワークフローのトップベンダは英国の会社であるが、英国以外の多

くのベンダも英国政府関連のプロジェクトを手がけ参入している。業務プロセスの分析結果は、XMLで定義され2000年11月にe-GIFバージョン1に纏められ、英国政府のEAとして確立された。現在はバージョン4まで進んでいる。

一方、2002年10月に発表された医療IT国家計画(NPfiT)の中では、「必要な時に必要な場所でより良い情報に基づき患者ケアやより良いヘルスケアを提供する」ことを目的として、NHSが9年間に1兆円(2005年のEHRアクセスまでで4,000億円)を投じてEHR開発を推進中である。英国では、紙のカルテが1兆3500億枚にも達しておりこの管理だけでも膨大な費用がかかっている。NHSは、百万人以上の従業員を抱える英国最大の国営の組織である。NHSでは、医療の近代化を目標として、「国と地方を結びデータの共有やメッセージの交換を行い医療の改革を進めるために標準ベースで進める」ことにしており、また長期的視点で産業界と連携し速やかに対応した商品の提供ができるように国レベルと地域に分割した入札を段階的に行うように配慮しつつ、史上最大規模の入札を行っている。

また、英国はEHRモデルの標準化においてもヨーロッパをリードした研究開発プロジェクトを長年にわたりホストしてきており、最近ではHL7V3をメッセージ交換のインフラとして採用するなど大胆な決断を行い、世界各国で進められているEHRプロジェクトの中でも存在感を示している。今回のプロジェクトでの重点事項は次の通りである。

- (1) 電子統合診療記録サービス(ICRS)
- (2) 電子予約
- (3) 電子処方箋
- (4) 先端ITインフラストラクチャ

2003年末までに国家レベルの発注が行われ、5地区についてはその後で発注が行われる。電子予約については、既に発注済みである。これらの関連を付図-9に纏めた。

3.4 米国におけるEHRプロジェクト (www.egov.gov)

米国のEHRプロジェクトは2003年に入り急速に顕在化し加速化した。メッセージ交換(HL7)や放射線関係(DICOM)などを中心に多くの関連業界が連携し、IHEとして統合化を促進しているほか、海外への展開も急速に進んでいる。米国におけるEHRの研究開発プロジェクトは、ヨーロッパなどにはだいぶ遅れ1997年からGCPRとして政府、軍や大学関連が協力して推進してきた。

HL7V3についても、オーストラリア、カナダ、英国はじめ米国以外の国々が先行してプロジェクトを推進し、実装も積極的に行ってきた経緯がある。これは、米国内はHL7V2が広く行き渡っており、既に多くの投資が行われていることが要因とされている。そこで、HL7としては、HL7V3とのブリッジとしてHL7V2.5/V2.6を位置付けて標準化を推進してきている。

EHRについては、HL7に対して2002年10月にHL7V3を積極推進している国々やCENなどからEHRに向けた検討の働きかけがありHL7内にEHR-SIGを設立した。2003年の8月、米国HHSから2004年度中にEHRの機能モデルの標準化を行い、適用基準を満たしたところにはインセンティブを与えるとの発表があった。さらに、用語コードとして最も先行しているSNOMED-CTを国が買い上げ国内では無償で使用できるようにした。この舞台裏では、多くの政府関連機関が連携し、1年という極めて短い期間で標準化を強行するという強い意志があった。

米国の電子政府プロジェクトは、1996年からFederal Architectural Initiativeとして検討が進められ、2001年から政府全体の改革のためのフレームワークとしてOMBにより開発されFEA(Federal Enterprise Architecture)として具現化された。ビジネス参照モデル、パフォーマンス参照モデル、データ参照モデル、アプリケーション機能参照モデルや技術参照モデルなどの5モデルから構成され、予算統制の切り札として効果を挙げ、最近日本政府でもEAの導入を決め現在試行中である。

HL7関連でもCDCやFDA等はV3(モデル)ベースでのメッセージ開発を積極的に推進している。今回の機能モデルの推進によるEHR開発は2004年から2010年にかけて3段階で開発を進めようとしており、HL7V3の拡張としての実現を目指している。機能モデルはケアセッティングを中心にまず病院、開業医、看護ホーム、コミュニケケアや個人ケアごとに設定する。病院についてのケアセッティングは、機能別に直接ケア(ケア管理、意思決定支援、オペレーション管理とコミュニケーション)、サポーティブ(診療支援、測定/分析/研究と管理/会計)、情報基盤の3分類となった。そして、これらは国別に設定する考え方に落ち着いた。これらの機能構成項目ごとにプライオリティ(即必須、将来必須など)が決められる。

米国は、今後とも規模とスピードの点で他を圧倒しておりEHRプロジェクトしても最も注目していく必要がある。これらの関連を付図10に纏めた。

3. 5 その他の動き

その他の動きとして、今後さらに追加の調査が必要と考えるが、欧米ではドイツ、オランダやフィンランドなどの北欧諸国や東南アジアでは韓国や台湾といった国での動きが注目されるので簡単に纏めてみる。

(1) ドイツ、オランダ、フィンランド等の動き

ドイツは電子政府計画等を持ち、技術中心ではあるがシステム統合のモデル(ISO10746 RM-ODP)によるEAも確立している。ドイツは、またHL7やDICOMの活動にも積極的で、HL7の海外メンバ27カ国を束ねる委員長もドイツHL7の代表であり、HL7の中で重要な位置付けにあるドキュメント交換アーキテクチャCDAの推進者でもあり、CDAカ

ンファレンスを主催している。また、フランス、スペイン、イタリアなど周辺ヨーロッパへの HL7 の普及にも積極的である。医療機器の大手ベンダも標準化に積極的で会議のホストや HL7 の多くの委員会でもリーダーとして活躍している。現在、HL7V2 の紹介ハンドブックを作成し、HL7 データベースの作成保守を行っている。HL7CDA を使った SCIPHOX プロジェクトのフェーズ I として、病院と開業医間の退院レターと紹介状、フェーズ II として、電子処方箋とセキュリティについての標準化活動を国の機関も参加して開始している。

オランダは、HL7V2.4 を国の標準として採用しており、実装ガイドも作成している。HL7University としての講座を設けており、HL7 のコンサルタントビジネスとして位置付け、HL7 の対外的なアピール活動を積極的に行っている。

フィンランドでは、政府が 40%を負担し国中のシステムを Web で検索できるように分散管理しながら CDA による変換でシームレスにつなぐ PICNIC プロジェクトを推進中である。

(2) 韓国、台湾等の動き

韓国はレセ電算を 90%以上オンライン化したことや、HL7 を使ったの世界でもトップレベルのオーダ処理の実装や PACS 導入等の先進的な EHR の実現に向けた政府主導のプロジェクトを積極的に推進している。昨年 10 月には HL7 の国際支部会議も開催した。現在 ISO/TC215 の議長国でもある。韓国政府も EA に取り組んでおり EHR プロジェクトがどのように推進されるか注目される。

また、台湾も HL7V3 による医療情報システム推進に国として取り組んでおり今後の動きが注目される。

4. まとめと課題

欧米先進国での EHR プロジェクトは、医療の安全性や品質向上への要求のかつてない高まりに対し、よりスピーディで安価に実現することに対する医療情報システムへの期待、医療情報システム改革の基盤となる電子カルテに関する研究開発や標準化の進展と電子政府樹立による情報社会基盤の確立があいまって、かつてない EHR 実現のポテンシャルが高まっている。EHR の実現は、それぞれの国の医療制度に大きく依存するため、それぞれの国に適した進め方が求められ一方、それぞれの国で経験したことで他の国でも参考になることも多いと考えられる。特にフレームワークやインフラストラクチャの部分は共通化が期待できるため、対応体制の強化により、開発法やツールなどは意識的に共有化を図る必要がある。今後 HL7 の機能モデルや、CEN13606 の Electronic Healthcare Record

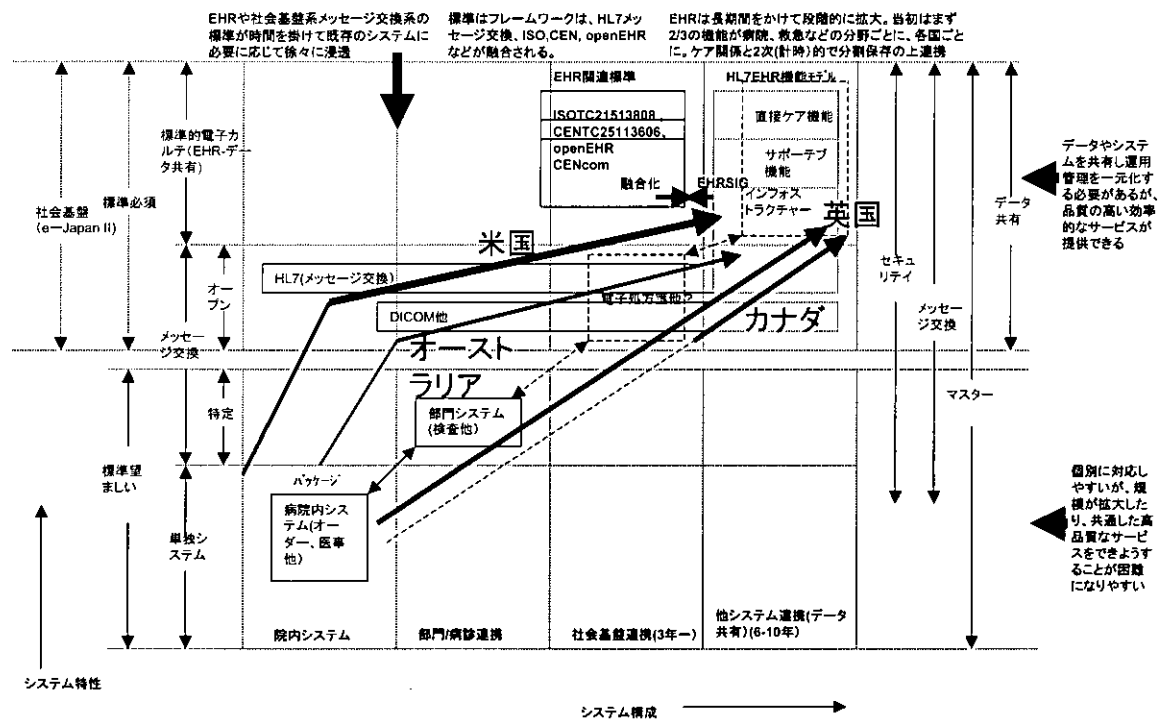
Communications や OpenEHR などのシステム間の連携や統合のシステムアーキテクチャと HL7 のメッセージ交換アーキテクチャとの融合が進む中で、記録の仕方に関する ISO13808 の Requirements for an Electronic Health Reference Architecture も、より全体としての進化が進むものと考えられる。

こうした状況の中で、厚生労働省が提示したグランドデザインの中で電子カルテを軸にした改革の提示は当を得ており、JAHIS の電子カルテシステムモデル特別プロジェクトが採用している ISO10746RM-ODP や OMG の EDOC によるモデル駆動によるコンポーネントベースのアプローチはフレームワークや基盤の面で欧米のアプローチにも合っており、現在行われている厚生科学研究の標準的電子カルテ関連研究班での連携したアプローチはリソースの集中の意味で有効である。

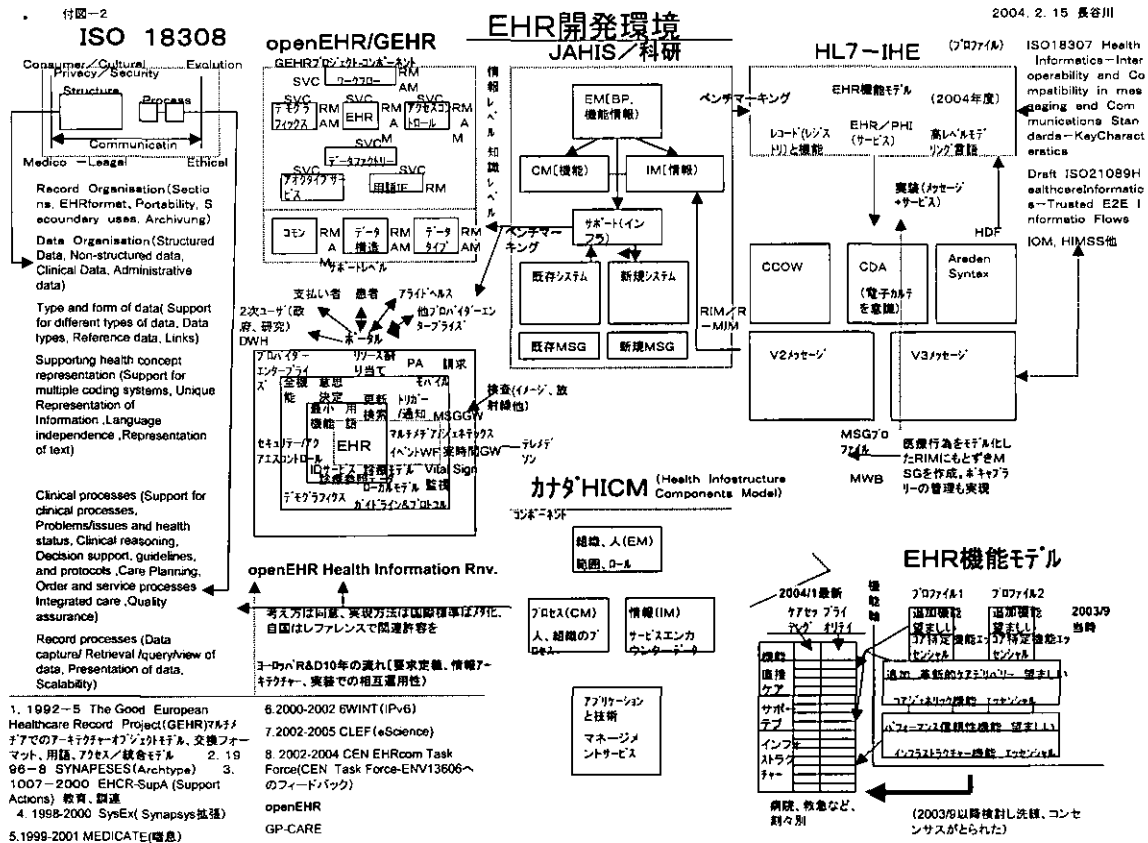
電子政府も e-Japan 戦略 II で医療関係の基盤確立が織り込まれており、現在政府機関で導入が進められている EA に対してもより進化した方式での開発が標準的電子カルテ関連研究の中で進められている。今後より多くの関係者の中でのコンセンサス醸成と具体的に推進するための計画、資金及び体制の確立が重要な課題となる。

付図-1 EHR システムの構成とロードマップ

付図-1



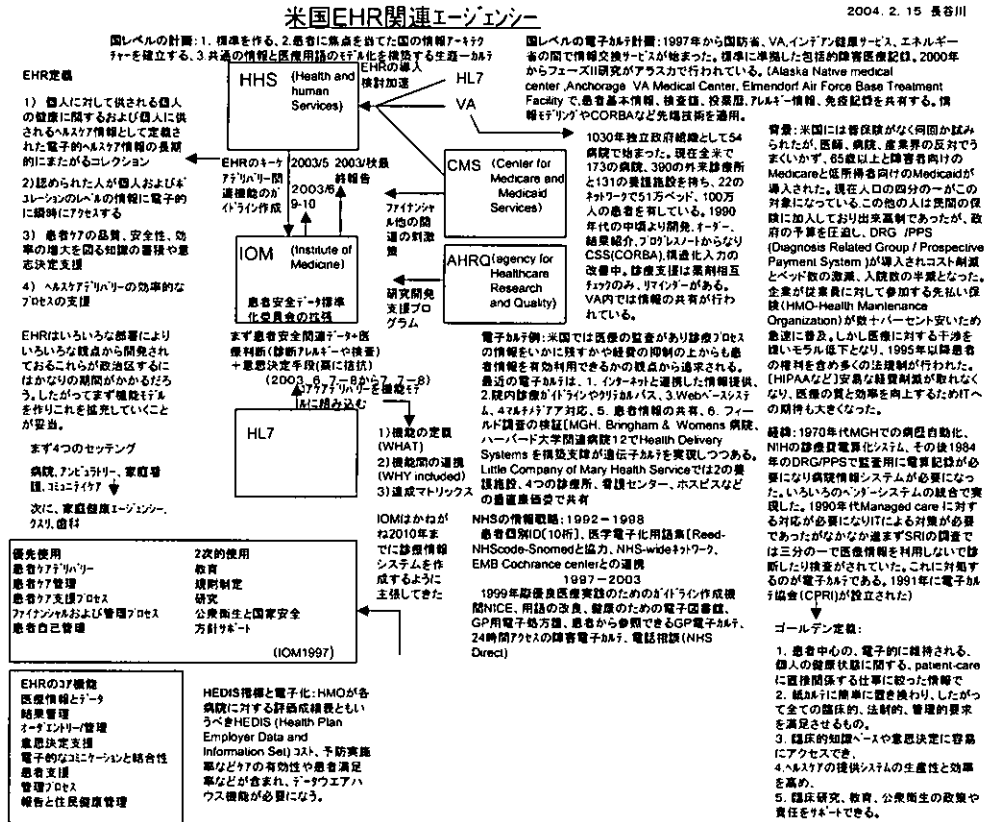
付図-2 EHR 開発環境



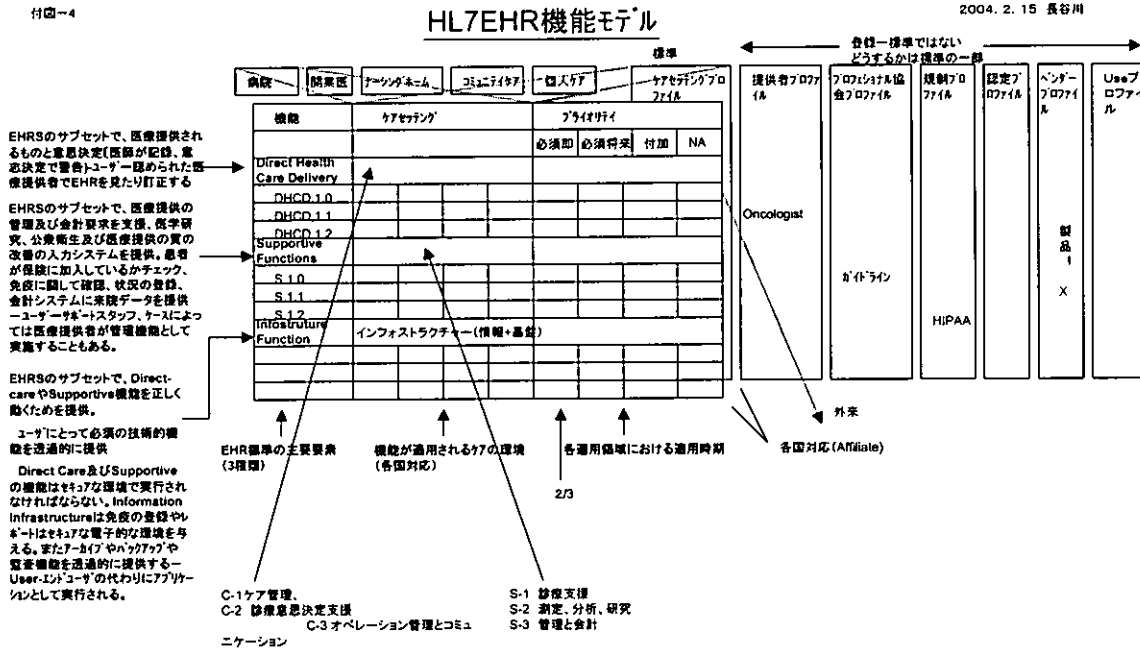
付図-3 米国 EHR 関連エージェンシー

付図-3

2004. 2. 15 長谷川



付図-4 HL7 EHR 機能モデル



付図—5 HIMSS の EHR 対応

付図-5

HIMSSのEHR対応

2003. 12. 5 長谷川

EHRの定義

EHRはシステムで、要時間、POC、患者中心の臨床のための情報資源である。EHRはEBDの意思決定支援と連携し、必要な場所と時間に患者の健康記録情報にアクセスすることにより、臨床医の意思決定を支援する。EHRは診療医のワークフローを診療における流れやキヤブについて迅速かつ正確なクロッシンググループとして自動化したり提供したりする。EHRはまた他の臨床のために収集するデータ、たとえば、請求、品質管理、結果報告、リソース計画、公衆衛生調査や報告の度々を支援する。

HIMSS/EHR定義委員会

2010年までのEHRのHIMSSレベルと診療実践への浸透の評価のための測定尺度として
EHR定義レベルは、実用EHRの定義、キ特性、必須要求事項と紐としてEHRを使用している事柄の比率を評価尺度に含むものである。

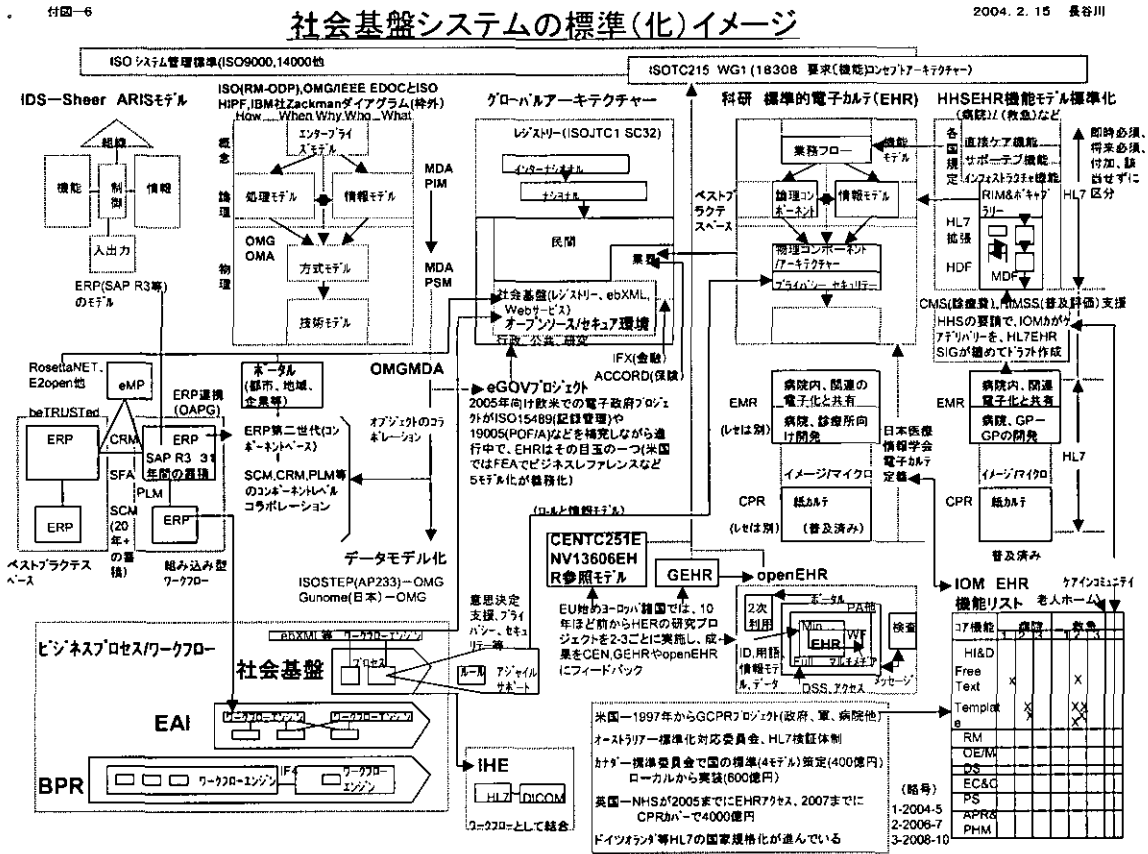
次紙

- 1-臨床主治医による効率的なオーダーやドキュメント入力、法にそとずく電子署名、患者により自主健康情報報告、理想的には患者の履歴データ
- 2-患者関連の治癒までのメトリクスや診断結果や診療管理関係の社会ネットワークの構築と優先付与、理想的には予約、看護、訪問レポート、検査文章やコード化されたフォーマットによる患者の機能状況、理想的には外科手術の前後へのアクセス可能な電子保護情報
- 3-病院治療でのデータ収集や法廷や指定されたチェックの実施、救急でのデータ収集と法定のチェックの実施、診療管理ガイドや世評のための意思決定支援ツールを含む、オーダーや広域如置やルールのドキュメントプラットフォームなどの基本的な意思決定支援ツールを含む、理想的には患者個別条件、状況、優先事項や治療コース決定の臨床医支援の提供、理想的には患者の条件や如置及び治療提供プロセスに開いた結果の紐を含む
- 4-重大な結果を伴う高い危険率な問題への治療プロセスの臨床意思決定支援、組織として意思決定支援の患者安全、品質やコストとのキヤブの報告に開いた紐を含む

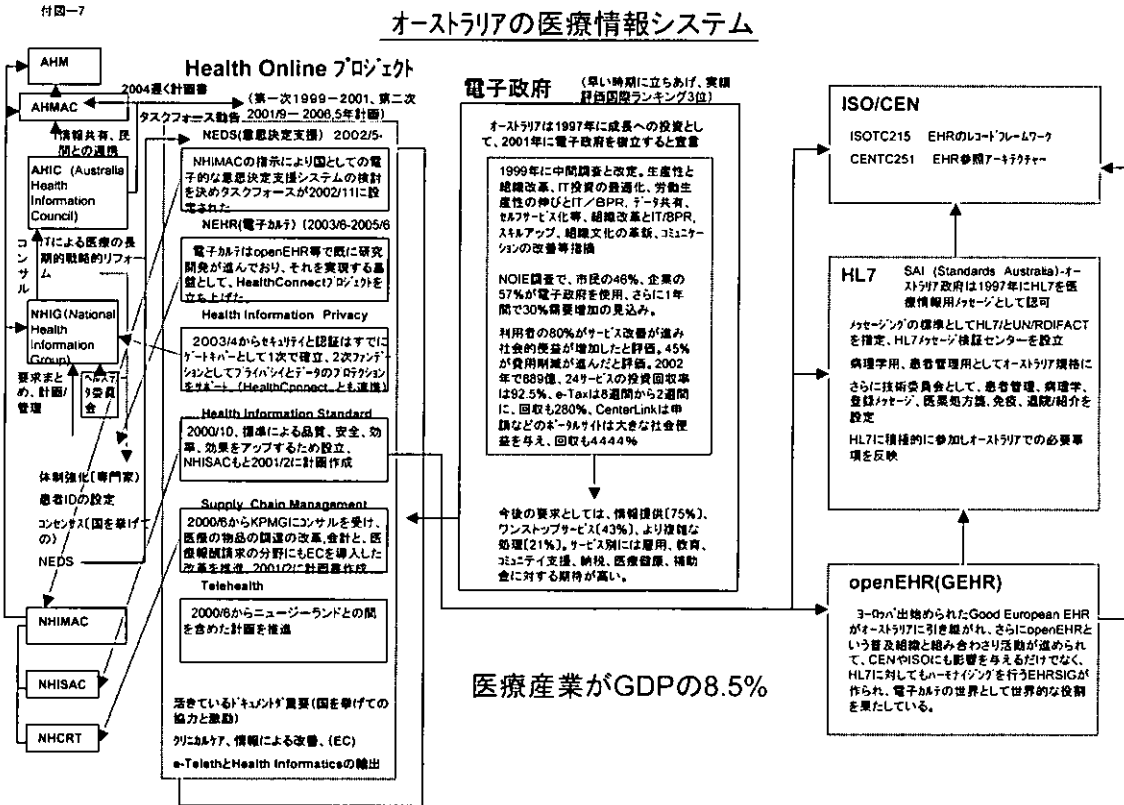
特性、必須要求事項と紐

	1) 2)	3)	4) 5) 7) 8)	6)	10)の内容	
診療のためのコスト、信頼性、実時間アクセス	幅広い長期のEHRの入力と管理	患者ケアのための臨床医の最初の情報源	患者、そのグループへのEHRにもとずく作業計画と提供	臨床的品質向上、使い易いレビユー、危機管理、資源計画、効率管理のデータ入力	診療記録と払い戻しのための患者健康関連記録の入力	診療記録及び紐にもとずく研究支援情報の提供
必須要求事項	<p>監査結果を含む患者情報へのアクセス、個人情報保護やセキュリティ24/7稼働</p> <p>臨床ワークフローとの統合を持つ対応</p> <p>入院、救急、遠隔へのアクセスサポート</p>	<p>裏付け情報、日付印刷情報ソース、修正監査記録</p> <p>業界標準メッセージやデータの採用</p> <p>患者モニター、検査分析装置やバーコードスキャナーの接続</p> <p>理想的には事業業界からのEHR情報の組み込み</p> <p>患者共通IDなしにシステム間の患者IDの統合</p> <p>データの提供</p> <p>二次紐</p>	<p>患者問題リスト、患者歴史、物理検査地を含む統合ビュー、特殊フォーマットや既定値オーダーへのアクセス</p> <p>担当やエンドユーザーの好まれるアクセスや最も臨床医の作業計画や組み立て支援ツール</p> <p>チームワークや診療プロセスのためのワークフロー化の速やかな通知</p> <p>検査や、セラピーなどへの指示連絡ツール</p> <p>→次紙2</p>	<p>ケアのプロセスと結果の評価とプロセス標準の遵守確保</p> <p>EHR情報に財務上の他外部の患者満足やプロセスの実績の効率分析の統合</p> <p>システム変更のチームワーク</p> <p>リソース割り当てのための患者健康関連データの情</p> <p>理想的には実時間調査や問題事項に開いた警告</p> <p>理想的には同時ケア、管理レベル、やオンラインでの患者グループ関連情報の表示</p>	<p>請求に繋がる情報の確認が必要な情報の自動的な検索</p> <p>カバーしたり医療上確認が必要な情報の自動的な検索</p>	<p>健康研究、公衆衛生報告、地域健康計画支援長期特定情報の提供</p> <p>健康管理の効果のある患者の把握</p> <p>健康管理プログラムに参加する患者の把握とフォロー</p> <p>健康管理プログラムに参加の患者に対する、病状管理のための教育やケアの提供</p> <p>所定報告、状況報告、薬品保証報告や社会福祉報告支援</p>
紐	<p>HIPAA基準への適合</p> <p>99.9%稼働</p> <p>応答時間の業務及び顧客了解</p> <p>必要の時と場所での臨床医の診療用アクセスが可能なアクセス監査履歴</p>	<p>政府認定のメッセージや用語のサポート</p> <p>ひとつ以上のケアセッティングの外部システムからの受け入れ</p> <p>臨床医の直接利用がサポート</p> <p>システムによる直接的な臨床医が診療にサポートが81-99%利用</p> <p>ケアに開いたチームに対する患者満足報告</p> <p>臨床医の診療継続の満足度報告</p> <p>診療医の効率向上報告</p>	<p>組織方針としてEHRを診療提供のソースとして使用する</p> <p>理想的には法で認められた医療記録として十分な患者情報の統合ビュー</p> <p>患者情報の統合ビュー</p> <p>患者の系時75%患者が81-99%利用</p> <p>紙の医療記録が患者とのやり取りに常時使われることがない</p>	<p>医療過誤率の低下</p> <p>看護士に開いた結果の減少</p> <p>人手による場合と比べ看護士の記録時間が40%以上減少</p> <p>電子文書に要求されるものに対し80%以上遵守</p> <p>診療チームの75%以上が仕事満足理由をEHRに開く</p> <p>組織の安全プログラムで高い危険率プロセスに対する意思決定</p> <p>→次紙4</p>	<p>EHRに入力されたデータを組織の品質安全プログラムの評価と測定及び品質の管理のソース</p> <p>監査訪問(JCAHO、CMS、HEDIS他)監査人レビュー対応(紐の代り)</p> <p>規制への遵守、安全実施、品質向上</p> <p>組織での資源計画</p> <p>監視人、ケアや臨床医の患者状況の把握悪化の減少とタイムリーな対応の増加</p>	<p>収入サイクルの自動化(エラー率の減少)</p> <p>請求に必要な医療情報はサービス当日に医師や臨床チームは医療記録のコーディングや払い戻しのために特別なタスクはしない</p> <p>EHRが健康管理や病状管理の特定化やフォローに使用された場合のプログラムを持つ</p> <p>臨床医は健康管理プログラムや報告のために追加のデータ入力には開かない</p> <p>組織は臨床研究や公衆衛生上の報告にEHRを使用した歴史や事例がある</p>

付図一6 社会基盤システムの標準(化)イメージ



付図-7 オーストラリアの医療情報システム



付図-8 カナダの医療情報システム

