

—今後、電子カルテはどのような方向に向かうか。

第一段階として、医療機関の中で発生する診療情報はできる限り電子化し、紙のカルテがなくても安心して診療できるようになる。

ただ、完全なペーパレスにはならないだろう。例えば患者同意書は、患者が紙に署名して残すという法律があるし、電子カルテを未導入の医療機関からは紙の紹介状が来る。そこまでなくすという話ではない。

第三段階ではそれらの医療機関が、特定の疾患の治療成績や副作用の発現頻度などの情報を一ヵ所に持ち寄って解析し、それを再び各医療機関にフィードバックして治療に活用する。

—厚労省の委員会で課題になつている「機能単位ごとの部品化」によつて、必要な機能だけを組み合わせ、電子カルテを構築できるようになるのか。

—厚労省の委員会で課題になつている「機能単位ごとの部品化」によつて、必要な機能だけを組み合

わせ、電子カルテを構築できるようになるのか。

それを実現するのは技術的にかなり難しい。五年や六年で新しい機能が追加できれば配管がなければ仮設トイレしか作れない。

品があつても、それでいつ電子カルテも同じで、部屋にアドバイスを。が設計者に「こういう間取りで」という要望を伝えることができる。しかし、家を建てた後で「もう一つトイレを」言われても、下

問題は何か。

—他に電子カルテが抱える問題は何か。

数多くあるが、使用者にとつて切実なのは「入力」の問題だろう。ユーザー認証の方法など、安全性の向上もしないといけない。

日本医事新報 No. 4213 (2005年1月22日) 16

電子カルテ

カルテが持つべき機能やデータ規格の標準化が必要

東大大学院医療情報経済学分野教授

大江和彦

広まつたものを後で変えるのは大変だ。その規格・方針作りを、企業や団体の意見交換の場である「医療情報標準化推進協議会」や厚生省の「標準的電子カルテ推進委員会」で行つてきる。—実現までにどれくらいの期間を想定しているか。

—まだ、そういうように、やはり機能の整理をしておけば可能だが、それでは費用が高額になる。

—今やつているのは機能を整理・分類し、開発者同士だけではなく、利用者と開発者が「こういう機能が欲しい」「それならばこういうオプションがある」というコミュニケーションをとることだ。

日本医事新報 No. 4213 (2005年1月22日) 16

それをベースにすれば話し合いの時間が短縮でき、経費の節約につながる。

—導入を検討している診療所にアドバイスを。

よく普及しているメーカーの製品デモを実際に使用し、特に「入力」が楽だとと思うものを選び、まずは短期間使ってみてほしい。

医療行為を正確に記録・管理するには医療の本質部分だ。電子カルテという新しい情報管理ツールができるだけのところに導入し、日常診療に活かしていくべきだ。

小規模な診療所なら、導入したからといって、すべての患者に使わなくとも、例えば一人おきに使うなどして慣れていくといふと思う。

●標準化について

電子カルテ導入の基盤整備は進んでいる

まずは、「06年までに400床以上の病院、全診療所の6割に電子カルテを導入する」という厚労省の数値目標と現状についてお聞きします。

大江 厚労省のグランドデザインに書かれた数値目標は、少し大きめな目標を立てることによる波及効果を狙つたもので、「政策的にこれくらいを目指さないと、これから医療のIT化は進めず、医療は変わつていかない」ということを示したものと私は捉えています。

大事なのはその数値に届いたかどうかではなく、それに向かって進んでいるかどうかです。電子カルテの時代に向かって世の中が動こうとしているのだということに気づいて、少し無理してでも電子カルテを導入しようと考る病院が増えた効果は確かにありました。

大江 電子カルテの「標準化」にはいろいろなレベルがあります。技術的な面では通信規約など、必ずしも医療に特化していない部分の標準化があり、こちらの方は比較的進んでいます。次に、用語や発表した電子カルテ標準化の最終報告についてお聞きします。

「見える標準化」の実現は3年以内に可能になります（大江）

—5月に「標準的電子カルテ普及の方向に向かっているかどうかと、何%導入されているかは、大きな問題ではなく、電子カルテ普及の方向に向かっているかどうかと、何%導入されています。

—5月に「標準的電子カルテ推進委員会」が

—まずは、標準化でこれから必要になつてくることは何でしょうか。

大江 標準化のためのパーソンは揃つてしまましたが、それらを組み合わせるにはどうしたらよいか、どのパーソンを組み合せて実現すればいいのか、あるいは開発するベンダー側は、どういうふうにそれらを組み合わせたシステムを作ればいいのか、を標準的に示すことです。実用的な面での標準化が必要です。

山本 単に標準を作ればいい、使えばいい

備は進んでいます。

山本 厚労省のグランドデザインが出てから、電子カルテに対する病院の真剣さが違いますね。診療情報を適切に電子化し、診療・経営の効率化を図ることが導入の目的なので、その面ではこの数年はステップアップの方向で進んでいます。現在医療機関に何%導入されているかは、大きな問題ではなく、電子カルテ普及の方向に向かっているかどうかと、何%導入されています。



大江和彦

(東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野教授)

山本 隆一

(東京大学大学院情報学環助教授)

本月号では、「電子カルテの現況を解く」をメイン特集として掲げ、現時点での電子カルテの到達点と今後の展望を企画した。大江・山本両氏に、①標準化②コスト③セキュリティをテーマに、「電子カルテ」現状分析と普及に向けての方向性を、自由に語っていただいた。

いという問題ではなく、常にメンテナンスが伴います。標準的な電子カルテを構築していく上で危惧することは、標準のメンテナンスをすることに対する、だれが責任を取るのかが、部分的にはいまいちところがあることです。標準病名マスターでさえ、OIDが振られていないなくて、HL7などで引用できることもありま

す。技術的にも制度的にも大きな問題はありませんが、きちんと順序を踏んで整備する体制が不十分です。簡単なことで、すぐに整備してほしいですね。

分かりました」という
「見える標準化」を示すことです。

簡単に言えば、AとBの医療機関で患者さんがメディアで別々に電子データをもらつた場合です。同じ形式なので、1つのソフトで見られるというような「見える標準化」をし

なくしてはいけない時期です。スタートすれば早く、時間はそんなにかかりません。3年内に可能でしょう。

は取り入れることが必要だと思います。例えば病名マスター等は共通であることが望ましいですね。別にコードで見なくても文字で見られればいいじゃないかといふ意見もありますが、患者さんに提供したデータを、生涯健康手帳のような形で

院からもらったファイルを自分の家のパソコンに蓄積しているとします。そのときに「このデータは、病名コードが標準マスターコードを使つていません」と画面に出る。そのため、「今まで蓄積したデータとはコード体系が違っていますけれど

標準化で何ができるようになつたかを示すこと

—標準的な電子カルテがどういった方向から浸透していくのかについて、今後の推移をお話し下さい。

大江 要点は2つあります。1つは、一般的な患者さんや臨床医・看護師には見えにくい部分の標準化です。病名マスターを使おうか、システムはどういった通信規約でやり取りしているか、データベースの中の項目に、きちんと共通標準的な項目が格納されているか、そういうものはエンドユーザーや患者さんは見えない部

情報の安全性について 組織的な対応が必要（山本）

山本 「見える標準化」は重要ですが、基盤となる標準化をある程度



も、よろしいですか。病名としては読めますけれども、後で、集計処理などはできません」というようなことが分かるようになると、一般の人でも、もらつてきただデータが標準コードを使つていています。それによって「標準化されればこういうことができるのに、標準化されていないからこういうことはできない」ということが普通の医者や患者さんにも分かりやすく見えるようになります。そういう意味での「見える標準化」が大事ではないでしようか。

●「コストについて 病院経営の優位性を 上げれば一々投資は整つ

—コストに移ります。相変わらず「1床100万円が相場」という話を耳にし、電子カルテは高額だと言われていますが。大江　IT化の投資を、仮に売り上げの1%として、入院患者の1日平均単価を仮に5万円とすると、1ベッド1日500円です。そうすると、1ベッド1年15万円で、5年使うと1ベッド75万円。これが売り上げの入院平均単価の1%の投資となります。1ベッド50万円から100万円というのはなかなか巧妙な数字になっているわけです。それが高いというのはつまり、入院患者の売り上げの1%を投資すること、1日1人の患者に500円かけるのは高いということなのです。500円というのは診療報酬点数でいうと、50点です。それをどうに考えていました。

—山本先生は、その50万円から100万

円事象についてどのように解釈されますか。山本　他の業種を考えれば、そのくらいの設備投資は当たり前で、決して金額的には高いとは思いません。ただ優先度の問題で、病院の経営者が何に優先してお金かかるかという感覚の問題です。優先度を上げることができれば、それほど苦労しなければいけない金額ではないだろうとは思います。問題は、優先度について真剣に議論されていないことです。

●「ユーザーの修正コストが質の低下を招く

—電子カルテをパッケージ化して、できるだけコストを下げる努力をベンダー各社が行っていますが、標準化がコストを下げるのに役立ちますか。

大江　役に立つでしょう。長期的にはコストは確実に下がると思いますね。開発コストは下げられるでしょうし、もう1つは共通的な指針に基づいている電子カルテですから、コストのかかるカスタマイズは控えることができるでしょう。一番問題なのは、ユーザーの細かい要求に応えるため、導入病院ごとのシステムの修正にかかるコストです。一度こうした修正をしてしまうと、それに対して継続

ところが標準化が進むと、そんなにプログラムを修正しなくともその病院で使つていただけます。これはベンダーにとつてメンテナンス経費を大幅に下げるうことになり、実際にそうしてコストを下げるべンダーもあります。

●セキュリティについて
プライバシー保護に過剰な反応は不要

—個人情報保護法が4月から施行された

影響で、患者情報の流出などセキュリティの問題がクローズアップされてしましましたが、病院と個人情報保護法、プライバシー保護についてお話し下さい。

山本　おそらく今議論されているのは、4月1日に実施された個人情報保護法の問題で、プライバシーの何かをしなければならないかどうかという問題だろうと思います。プライバシー保護については、私はあまり心配していません。もともと医療従事者は「リスクボン宣言」等で患者さんの尊厳を守るということは常識化しているわけですね。したがって誰も患者さんの尊厳とかプライバシーをおろそかにしてよいと考えているわけではありません。

大江和彦（おおえ・かずひこ）氏 ●59年大阪府生まれ。84年東大卒。外科系研修医を経て、専攻。89年同大医学部附属病院中央情報部（現・企画情報運営部）助手、講師、助教授を経て、97年から同大医学系研究科医療情報経済学分野教授。

新医療 2005年7月号 (42)

報保護法は甘くできています。それに対し過剰に反応している部分があります。

あえて言えば、医療従事者がこれまで考へていたプライバシーと、個人情報保護法が前提にしているプライバシーの概念が一致しているかという点には若干疑問がありますが、これを機会に確認していけばよいと思います。法律やガイドラインで言われているような通知文を院内に貼つたり、目的を通知したりする必要がありますが、それほど難しいことではないはずです。むしろその意味を正しく理解することで、患者さんに自分の情報を医療機関がどのように扱っているかを分かってもらうことで、それが結果的に患者さんと医療機関の間の意思疎通や、患者さん自身の診療情報に対する理解が深まる効果が期待できます。

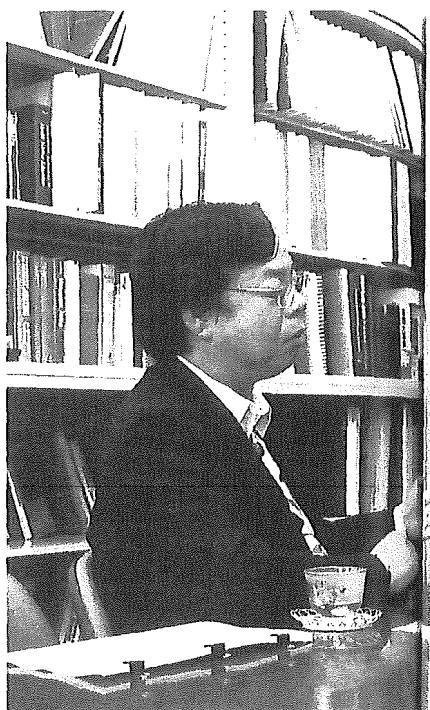
一方で、医療機関が電子診療情報システムを導入するのは、あくまでも診療の向上や、業務の効率化、経営上の指標の入手などで、それによってリスクが増えることは、あまり深刻に捉えられてこなかつたと思われます。レセコンのようにデータの蓄積ではなく処理に主眼をおいたシステムから発展してきたことも関係していますが、ベンダーもきちんとリスクを説明して導入するべきですけども、それが十分ではなかつたと思います。

個人情報保護法を契機として、情報の安全性がクローズアップされ、またe-Japan等でも情報の安全性が重要視されています。もう一度きちつと見直して、抜けがないようにする時期に入つてきましたと言えます。

全面電子カルテがセキュリティを守る

—セキュリティについて、これからどのように進めていくべきでしょうか。

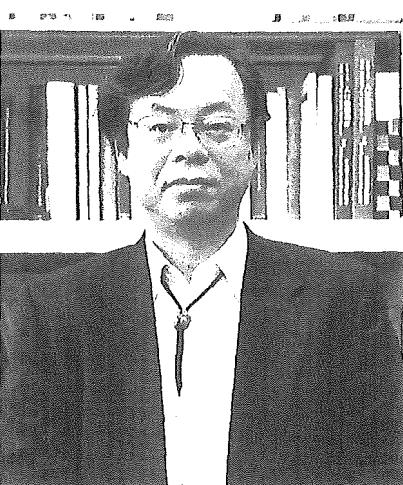
山本 情報の安全性について医療機関として組織的に対応する必要があります。責任者を決めて体制を作った上で、物理的、人的、技術的対策をそれぞれ系統的に相補的に行う必要があります。具体的



は安全かもしれません、カルテラックでカルテを運搬している途中で、名前を見られている可能性もあるのです。大局的に見れば、紙のカルテはリスクが大きく電子カルテの方が個人情報保護法に対応しやすいと考えています。3月末で完全電子カルテ化をしていた病院は、個人情報保護法対策は楽だったはずです。このような観点から、セキュリティを考えた方がいいでしよう。

山本 その通りだと思います。電子カルテが個人情報保護法には対応しやすいことは明らかです。

—最後に、電子カルテ普及のキーワードをお願いします。



山本 隆一（やまもと・りゅういち）氏 ●52年大阪府生まれ。79年大阪医大卒。松下記念病院内科、聖路加国際病院病理科に勤務し、大阪医大助手（病理）の後、病院医療情報部設立と同時に移籍し、講師・助教授を経て、03年より東大大学院情報学環助教授。書に「電子カルテってどんなもの？」など。

大江 私は東大病院で4月1日施行の個人情報システムの安全管理に関するガイドライン」が参考になるでしょう。

大江 私は東大病院で4月1日施行の個人情報保護法対策の座長をしていました。その際に病院の中を見て回つて、個人情報施行の前に院内を完全に電子カルテ化しておけばよかつたなと思いました。運搬の途中で、紙カルテは基本的に人間が運ぶので、さまざまな人が介在してしまいます。

大江 診察が終わつた患者さんのカルテは、ドクターの机の上に置きっぱなしになつて、抜けがないようにする時期に入つてきましたと言えます。

大江 電子カルテ導入のインセンティブを最大化していくことです。経営面でも、その他標準化によって得られるメリットが大きいことをアピールすることです。それに尽くるでしょう。普及しないのはそれがまだ弱いからでしょうね。

山本 1つ付け加えれば、患者さんへの情報提供のメリットですね。紙のカルテだとそれがなかなか難しく、電子カルテの普及もこの点に関わるところが大きいと考えています。

—セキュリティについて、これからどのように進めていくべきでしょうか。

山本 ひとつひとつカルテについて100パーセントなくならなければ、管理することは不可能です。また、カルテの背に書いた、ある名前が人に見られないないとは限らない。カルテ庫

山本 そのとおりですね。医療機関は長い間、紙の媒体で運用してきました。物理媒体には自然の安全性があり、その中で業務をしてきたので、意識せずに安全管理をしてきたと言えます。それに対して、医療の情報化が進んでくると、本来物理媒体が備えていた安全性がなくなります。紙媒体は結構丈夫です。停電でもロウソクがあれば見えるし、ボールペン一本で書けるわけです。それに比べると、電子システムはそうはいきません。安全性に関しても同じで、そこに行かないと読めないものと、ネットワークでどこからでも読めるものとでは、やはりリスクの差が出てきます。

電子カルテと 医療情報の標準化

Electronic Medical Record and Standardization of Medical Information

波多野 賢二¹⁾・大江 和彦²⁾

¹⁾ 東京大学医学系研究科 疾患生命工学センター

²⁾ 東京大学医学系研究科 医療情報経済学講座



波多野 賢二（はたの けんじ）
1988年東京大学医学部医学科卒業。
2004年より東京大学医学系研究科疾患
生命工学センター 研究基盤部門医工情
報研究領域 助手。
研究テーマは医学専門用語の自動コ
ーディング、ネットワークを利用した専
門用語情報の分散処理。

⇒Key Words:
Standardization,
Electronic Medical Record,
Medical term, Information Exchange

■ Abstract ■

電子カルテ普及の時代を向かえ、医療情報の標準化が急がれている。カルテで使用される医学用語の標準化や、異なるシステムで情報をやり取りする際の情報交換の標準化は電子カルテのメリットを実現するために欠かせない課題である。病名用語については標準病名マスターとICDコードが標準的な用語・コード集として広く利用されているほか、さまざまな分野の医学用語について、電子カルテ時代を見据えて標準的な用語集の作成が進んでいる。さらに、オントロジーとよばれる用語が表す概念の体系化を目指す研究が進められ、それに基づいた体系的な概念情報をもつ医学用語集が次の標準になると予想される。

■ 1. 電子カルテと標準化

電子カルテの登場によって、カルテに記録された情報の活用が飛躍的に容易になり、記録した医師だけでなく、さまざまな場面で情報を利用できるようになった。しかし、情報活用による電子カルテのメリットを実現するためには、用語とコード・情報交換手順などの標準化が欠くことのできない条件である。

たとえば、カルテには病名（診断名）、症状所見、病態、検査項目名、検査所見など、多くの医学専門用語が記録される。これらの医学専門用語にはもともと同義語・類義語が大変多く、また表記のバリエーションが多数あることが多い。たとえば病名「胆

のう石症」には「胆嚢結石症」「胆石症」「Cholecystolithiasis」のような表現がある。電子カルテで情報が蓄積されても、ひとつの疾患が異なる表記で記録されていては統計を取ることも困難になる。

また、異なる医療機関と電子的に診療情報をやり取りする際に、情報の形式や交換の手順がバラバラでは情報のやり取りは困難になる。A病院では患者の氏名を続けて1つの文字列情報として扱い、B病院では姓と名に分けて扱っていたとする、それだけでA病院からB病院に患者の氏名情報を送るのは難しくなってしまう。

■ 2. 用語とコードの標準化

標準的な医学用語を定めていくこうとする試みは、電子カルテが出現する以前から行われ、医学系の学会などからそれぞれの分野で標準的な用語を集めた用語集が作られてきた。しかし情報の活用に乏しかった紙カルテの時代では用語の標準化のメリットはあまり感じられず、カルテの用語は医師の裁量に任せるという考え方もあり、用語の標準化はあまり進んでいなかった。

最近になり病名・疾患名、手術・処置、症状所見、薬剤、検査項目、放射線診断・看護などのさまざま

■Kenji Hatano¹⁾, Kazuhiko Ohe²⁾

¹⁾Center for Disease Biology and Integrative Medicine, The University of Tokyo

な医学用語の標準化作業が関連する学会・工業会や各種委員会によって進められている（表1）。

また、電子化された情報システムでは、用語を英数文字のコードに置き換えて扱うことが多いため、用語だけでなく用語に付けられるコードについても標準化が進んでいる。

■ 3. 病名用語の標準化

医学専門用語のなかで、病名用語は患者の病気の実態や原因を表す基本的な用語である。カルテに記録され診療に利用されるだけでなく、紹介状や診断書、レセプト（診療報酬の請求書）などのさまざまな医療文書で使われる。電子カルテに対応した標準的な病名用語集としては、「電子カルテ対応ICD準拠標準病名マスター」^{1, 2, 3)}（いわゆる標準病名マスター。医療情報システム開発センター）がある。1998年の初版リリース以来、改訂を重ね最新版（2005年6月版）では1980語の病名用語と1809語の修飾語を収載する。用語の表記や管理コードに加え、概念コード、ICD10コードなどの各種コード情報・検索用の同義語情報などの付帯情報を収載した実用的な病名用語集である（図1）。2003年からはもう一つの標準的病名用語集であるレセプト電算処理システム（診療報酬を電子的に請求するシステム）の傷病名マスターと収載病名が統一され、保険請求病

表1 主な医学用語コード集と標準マスター

カテゴリー	用語コード集・標準マスター
医学用語辞書	日本医学会医学用語辞典、文部科学省学術用語集医学編
病名集	標準病名マスター
疾患分類	ICD10（邦訳：疾病、傷害および死因統計分類提要）
医薬品	標準医薬品名マスター（HOTコード）
画像検査	JJ1017コード
臨床検査	臨床検査項目分類コード（JLAC10）
手術・処置	標準手術処置マスター、Kコード、ICD9CM
カルテ項目名	電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット
症状所見	電子カルテ対応症状・所見標準マスター（評価版）

名としても広く用いられている。

なお、これらの用語集は、インターネットサイト^{5, 6)}から無償でダウンロードすることが出来る。

■ 4. 病名の分類・コード体系 ICD

上述のように標準病名マスターには2万語近くと多数の用語が収載されているため、病名情報を効率よく扱うには、病名を意味別に分類してコード化する必要がある。病名の分類・コード体系には（幸い）国際的な標準が早くから確立されている。それがWHOから出版されているICD (International Classification of Disease and Related Health Problems) である。最新の第10版では、疾患が3-4層の整然とした階層に分類されアルファベットと数字の組み合わせでコードが付けられている（表2）。病名に正しいICDコードを付けることは病名情報を記録し、やり取りする上で重要である。

■ 5. 情報交換の標準化

医療情報交換のための標準的な規約としてHL7 (Health level Seven)がある（図2）。入退院、診療受

II章、新生物 (C00-D48)

C00-C14	口唇、口腔および咽頭
C00	口唇の悪性新生物
C00.0	外（側）上唇
C00.1	外（側）下唇
C00.2	外（側）口唇、部位不明
C00.3	上唇、内側面
C00.4	下唇、内側面
C00.5	口唇、部位不明、内側面
C00.6	唇交連
C00.8	口唇の境界部病巣
C00.9	口唇、部位不明

図1 ICD10分類の階層構造（部分抜粋）

表2 標準病名マスターの病名とコード（部分抜粋）

病名表記	ICD10	傷病名コード	交換用コード
上唇癌	C003	8835450	V45N
下唇癌	C004	8831237	JBPT
唇交連癌	C006	8834979	L96G
口唇癌	C009	1409003	RQHB

PID||UT-001|PID123|東大^太郎^^^L|^"とうだい^たろうう^^^L^P||19610401|MOBR||
20001|^生化学set^L||20050401|20050401|||||003|^医師^次郎^^^L^P|||||OAL|||||1

図2 HL7メッセージ例

付、各種オーダーと結果参照、会計など病院内での診療情報のやり取りを広くカバーする。DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)は、医用画像情報の交換規約である。単純X線、CT、MRI、造影検査などの各種画像情報のやり取りに加え、検査オーダー、構造化レポートの形式なども定めている。最近の画像検査機器に広く採用され成功を収めている標準規格である。

■ 6. 医学用語と概念の体系化

医学用語に限らず、用語は何らかの概念（意味）を表している。用語と概念の関係は必ずしも一対一ではなく、異なる概念が同じ用語で表されたり、同じ用語でも場面によって意味が異なったりする。そのため、用語を整理して用語集を構築するときには用語が表す概念を整理しておく必要がある。用語の概念を整理し体系化する研究としてオントロジーと呼ばれる研究領域が最近注目を集めている。オントロジーは、言葉によって実世界を再構築することを目指す研究であり、医学領域でもオントロジーの手法を適用した概念の体系化が試みられている。欧米で開発が進められているSNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine/Clinical Terms)は医学概念データベースの代表的なものであり、36万あまりの概念とそれらに対応する表記・概念同士の関係情報が収載されている（図3）。将来はこのような概念体系に基づいた標準的用語・コード集が広く利用されることになると思われる。

■ 7. 医療情報の標準化に向けて

電子カルテのメリットを十分に生かすには、本

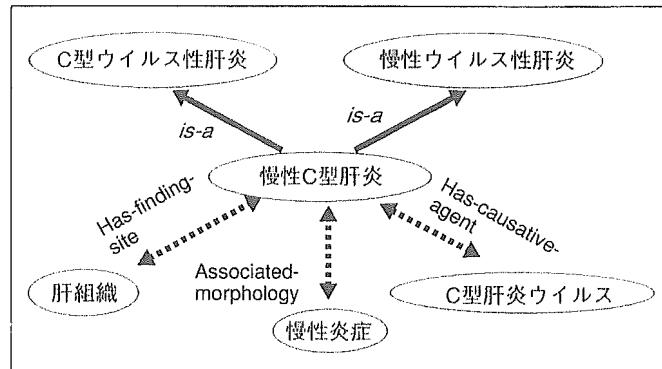


図3 SNOMED-CTの概念関連記述の例

稿で紹介した用語とコードの標準化だけでなく、情報交換方式の標準化・情報項目とフォーマットの標準化などが必要であり、さまざまな規格が提案されている。また、標準的な電子カルテモデルなど、カルテの機能や情報構造の標準化の研究も盛んに行われている。

電子カルテは、いまや多数のベンダーから様々なシステムが発売されている。今後はカルテとしての機能だけでなく、標準的な規格に対応しているかという点が重要な選択ポイントになるだろう。

文 献

- 1) 大江和彦、波多野賢二、田代朋子、佐藤恵、佐々木哲明 意味構造情報を持った病名と手術の統合用語コード集の編纂、医療情報学、20(Suppl.2): 895-896, 2000.
- 2) 大江和彦、電子的診療情報交換のための実用的な病名概念マスターの在り方、医療情報学、20(Suppl.2): 37-38, 2000.
- 3) 財) 医療情報システム開発センター ICD10対応電子カルテ用標準病名集 (ISBN4-8222-1844-9) 日経BP社、2002
- 4) 標準病名マスター作業班 <http://www.dis.h.u-tokyo.ac.jp/byomei/>
- 5) 医療情報システム開発センター <http://www.medis.or.jp/>
- 6) 診療情報提供サービス（厚生労働省保険局） <http://202.214.127.149/>

我が国の医療情報システムの方向性

東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学分野

大江和彦

はじめに

厚生労働省の「標準的電子カルテ推進委員会」は2005年5月に最終報告書を公表した。この委員会は、標準的電子カルテシステム関連の厚生労働科学的研究事業の成果を踏まえながら、標準的電子カルテシステムに求められる共通の機能や基本要件、今後の適切な普及方策等について検討を行ってきたものである。報告書全文とその概要版が厚生労働省のホームページに公表されているが、著者はこの委員会の座長をしていたので、ここでは最初に、報告書概要版の骨子を引用しながらその趣旨や論点を解説する。そして今後の医療情報基盤ともいえる、電子カルテシステムの方向性について私見を述べる。

標準的電子カルテシステムの検討

1) 標準的電子カルテシステムとは

標準的な電子カルテシステムと「標準的でない」それとは何が違うのであろうか、あるいは現在の電子カルテシステムは何が標準的でないのであろうか、そして標準的でないと何がデメリットとなるのであろうか。

標準的な電子カルテシステムとは、現在のさま

ざまな種類、規模の電子カルテシステムの仕様の共通部分を明確にした上で、一定の水準の、安全で効果的な医療データ管理、利活用、医療の質向上への貢献などを保証していくための、概念的な標準システムと考えればよい。つまり、ひとつの標準的なシステムを具体的に開発してそれを普及させようということではなく、概念的な標準的システムを示し、それをベンダーや利用者に参照してもらい、今後の開発、普及、使用につなげていこうという姿勢である。また報告書では、概念的な標準的システムそのものを具体的に示すのではなく、その要点を示し、具体的仕様は今後の各研究班等の活動の成果に期待する性格となっている。

その観点から標準的な電子カルテシステムを考えると、おのずから①共通機能と要求要件、②マン・マシンインターフェイスの共通化指針、③ソフトウエア部品の標準化方針、④医療安全確保の考え方、といったテーマが浮かび上がる。また、運用を支える基盤として、⑤システム運用指針の整備、⑥医療用語・コードの標準マスターの普及、⑦システム間や新旧移行時のデータ互換性確保、などが重要になる。さらに、普及を支える観点から、⑧経済的インセンティブ、⑨効果や影響の評価、⑩普及方策の考え方、についても並行して考

2.1	医療安全確保支援機能
2.1.1	患者指定ミス防止
2.1.1.1	同姓同名患者の存在の注意喚起
2.1.2	管理方式の異なる患者診療情報の見落とし防止
2.1.2.1	同一患者の別IDの存在の注意喚起
2.1.3	患者データ変化の見落とし防止
2.1.3.1	同一患者への同時アクセスの存在の注意喚起
2.1.3.2	アクセス中の患者に別アクセスでデータ変更が発生したことの注意喚起
2.1.3.3	検査結果状態分類が検査結果報告済みの存在の注意喚起
2.1.4	患者の誤認防止
2.1.4.1	複数の患者の診療情報を同時に操作対象としていることを注意喚起
2.1.5	患者取り違え防止
2.1.5.1	指示計画情報と患者識別情報との照合機能
2.1.6	計画指示の妥当性チェック
2.1.6.1	複数の検査計画指示のスケジュールの妥当性のチェック
2.1.6.2	医薬品投与計画指示内の相互作用注意・禁忌のチェック
2.1.6.3	医薬品投与計画指示の指示量・用法の妥当性のチェック
2.1.6.4	複数の医薬品投与計画指示での相互作用注意・禁忌のチェック
2.1.6.5	複数の医薬品投与計画指示の投与スケジュールの妥当性のチェック
2.1.6.6	医薬品投与計画指示と他の診療情報との妥当性のチェック

図1 試作された機能要件リストのうち診療情報登録に関する部分の抜粋

える必要がある。報告書ではこれらの項目をとりあげ議論の要点をまとめているが、ここでは私見も交えて上記のうち①～⑦について順に概説する。

2) 電子カルテシステムが備えるべき共通の機能と構成、システム要件

電子カルテの役割にはさまざまな側面がある。具体的には、①個々の患者の診療記録の安全かつ効率的な管理と診療への利用、②診療データの患者への説明や提供、③個々の医療機関を受診した患者に関する集合データとしての解析や、蓄積データの多角的利用、その診療や運営への利活用、④他の医療機関との診療データの電子的な提供や取り込み機能、⑤医療制度の枠組みの中で作成が必要となる種々の統計データの提供、⑥地域や日本全体の医療の把握のための各種の指標作成、あるいはそれに必要となるデータの共有・共用化、⑦新しい医療技術開発のための研究基盤データベースとしての役割、などが考えられる。こうしたさまざまな機能を標準的なモデルとして提示し、今後の電子カルテシステム導入及び開発にあたって活用していくことが求められる。またそうしたモデルに基づいてシステム要件が記述されるようになると、種々のシステムの共通性と特徴が明ら

かになってくるであろう。たとえば図1は、試作された機能要件リストのうち、診療情報登録に関する部分の抜粋である。

3) 優れたマン・マシンインターフェイスのモデル化

診療の業務の流れや思考の流れとの整合性のとれた高次のマン・マシンインターフェイスの提唱は、診療を円滑にし、つまらない操作ミスを減らすことにつながる。また基本的な操作性をガイドラインで示すことは、異なる医療機関で異なるシステムを使うことになる医師が、どのシステムにおいても、まごつかずに操作できることに直結する。

4) システム上の共通の機能に対応するソフトウェア部品の標準化のあり方

異なるベンダーの電子カルテシステム用に開発されたソフトウェア部品は流通可能であろうか。マン・マシンインターフェイス部品を含む広範なソフトウェア部品の、ベンダーを超えた流通の可能性については、著者はかなり懐疑的である。しかし一方で、医療特有のロジックを必要とする部分、たとえば体表面積や心拍出量の計算、標準病名の選択や病名のICDコーディング、医薬品の3文字選択、処方の相互作用や尋常でない投与量の

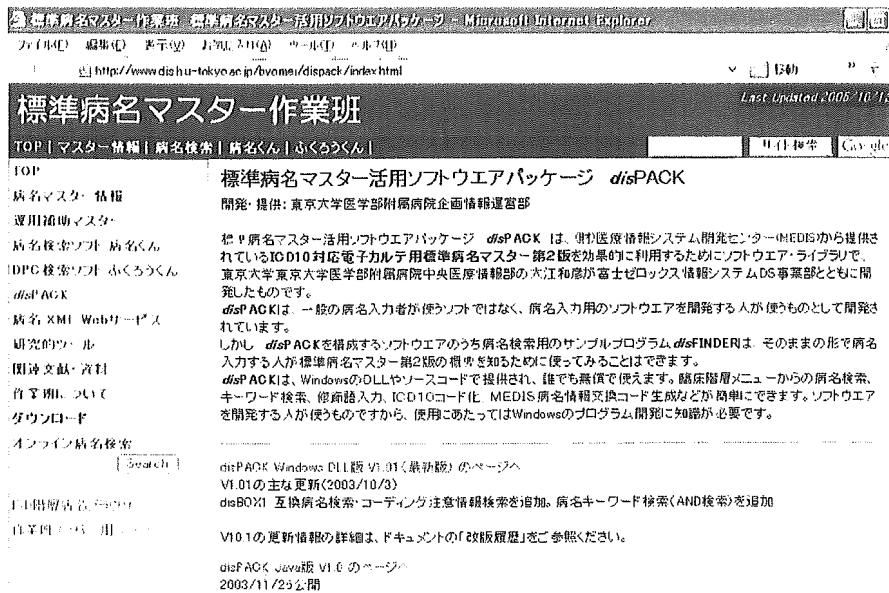


図2 著者らが開発作業をしている標準病名マスター用の検索ソフトウェア部品の提供Webページの例

チェックなどは、ユーザインターフェイスに関係しないロジック部品として流通可能であり、このような部品をゼロから開発することは開発コストの上昇とバグ発生確率を高めることになる。そういう視点での標準化と部品の流通は可能であり、また必要であろう。実例として著者らが開発作業をしている標準病名マスター用の検索ソフトウェア部品の提供Webページの例を図2に示す。ここでは、基本的な病名検索機能を持ったソフトウェア部品としてWindows用モジュールとJava部品が公開されている。

また、流通するソフトウェア部品の機能や安全な互換性を示す有効な手法について、開発責任のある企業団体が中心となり検討して提示することが必要である。また部品の組み合わせによって開発されたシステムの安全性チェックの方法も今後の重要な課題である。

5) 医療安全確保の視点からの電子カルテシステムの機能

オーダリングシステムや電子カルテそのものが医療安全をもたらす側面があり、医療安全確保に関する機能を標準的電子カルテシステムの基本機能として提示し、日常診療業務フローに取り込むことによって、医療安全確保に寄与できると考えられる。しかし、その具体的機能と組み込み方に

ついては今後の研究が必要である。参考までに図3は、前述した機能要件リストから医療安全確保機能の部分の抜粋である。こうしたリストを今後肉付けしていく、それぞれの項目に対応させる形でシステムでの実現時における具体例をリンクさせていくといよいのではないだろうか。

6) 安全で適切なシステム運用指針の整備と利用

個人情報保護の視点からの一般的なセキュリティ対策にも対応した、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が作成・公表されているが、今後は電子カルテシステムがこのガイドラインに遵守し、安全対策の評価が必要になる。また運用上のミスによるシステムダウンの予防策とダウン対策も検討する必要がある。電子カルテシステムに医療安全確保も含めた多くの機能を持たせねば持たせるほど、システムダウンがただちに医療安全を脅かしかねない。また複雑なシステムは利用者の習熟とシステム特性の理解が必要になってくる。自動車の運転に自動車の基本構造の習得（みんなすぐに忘れはするが）と実地技術に関する免許が必要であるように、患者の安全に関わることになるであろう電子カルテシステムには、いずれ、一定の訓練と習熟度の認証が必要になってくると予想される。

1.4	患者の診療情報を登録する機能
1.4.1	医療事務的管理情報
1.4.1.1	患者基本情報を追加登録
1.4.1.2	健康保険・福祉情報を登録
1.4.1.3	保険適用傷病名歴情報を登録
1.4.1.4	診療録管理情報を登録
1.4.2	診療管理用情報
1.4.2.1	初受診日情報を登録
1.4.2.2	受診歴情報を登録
1.4.2.3	入院歴情報を登録
1.4.2.4	診療プロフレムリスト情報を登録
1.4.2.5	疾患診断歴情報を登録
1.4.3	診療基礎情報
1.4.3.1	生活背景情報を登録
1.4.3.2	医学的背景情報を登録
1.4.3.3	母体情報を登録
1.4.3.4	分娩情報を登録
	(右上につづく)
1.4.4	診察記録情報
1.4.4.1	記録管理情報を登録
1.4.4.2	主訴関連情報を(S)を登録
1.4.4.3	主観的所見情報(O)を登録
1.4.4.4	客観的所見情報(O)を登録
1.4.4.5	アセスメント情報(A)を登録
1.4.4.6	計画指示情報(P)を登録
1.4.4.7	看護記録(NR)を登録
1.4.5	診療情報提供・受領に関する情報
1.4.5.1	診療情報交換情報を登録
1.4.6	計画指示の実施情報
1.4.6.1	指示実施記録情報を登録
1.4.7	診療説明・同意情報
1.4.7.1	診療説明・同意情報を登録
1.4.8	要約情報
1.4.8.1	診療要約情報を登録
1.4.8.2	入院要約情報を登録

図3 機能要件リストから医療安全確保機能の部分の抜粋

7) 医療用語・コードの標準マスターの普及と改善

病名、医薬品などの標準マスターの提供が行われている(図4)が、システムへの組み込みは必ずしも順調であるとはいえない。その大きな理由は、導入のインセンティブが低いことと、ベンダーや導入医療機関の理解不足である。著者は、標準コードの普及には、なんらかの制度上の強制力がトップダウンに働くような仕組みを行政的に用意することが必要不可欠ではないかと考える。

標準マスターの課題として、提供は無償に近い形で行われることが必要である半面で、継続的に維持管理していく体制が必要であり、そのための費用負担を利用者がしないとなれば、国の施策で維持を財政的に保障していく枠組みが必要であろう。

8) 異なるシステム間での互換性確保や新旧システム間での円滑なデータ移行

DICOMやHL7準拠のデータ交換規約などにより安定的で施設間で互換性のある情報連携が可能な状況が出来つつあるので、これを一層進めていくことが、今後のシステム間データ移行にも、医療機関同士のデータ交換にもきわめて重要である。さらに、電子データ交換の標準化の恩恵が患者から見える形で実現することが望ましい。そのためには、これらの標準化がシステム同士のオンライン

転送の場面だけに普及していくのではなく、診療情報提供書(いわゆる紹介状)や患者が自己管理する診療データの形式として普及していくよう、関係団体が努力すべきである。これについては、現在、MERIT-9／HL7 CDA-R2をベースとした電子診療情報提供書規格などが日本HL7協会で策定されつつあり、これに期待したいところである。

医療情報システムによる医療の情報基盤とは

電子カルテを含めた医療情報システムが今後の医療の情報基盤となることが期待されているが、著者は以下に述べる3つの基盤の実現に集約されるだろうと考えている。

1) 効率的かつ理論的な診療データの体系的管理と、診療における意思決定支援を目指した医療情報基盤

1人の患者の診療にあたって、その患者の診療データと、これまでに得られた多くの医学的な知見を短い診療時間のなかで組み合わせて判断し、その患者にとって最適の診療上の意思決定をすることが医療者には求められている。そのためには「目前の患者に関する診療データ」の高速かつ的を得た分析と、その分析結果を意思決定につなげるための「医学的知見の集積データ」のコンピュ

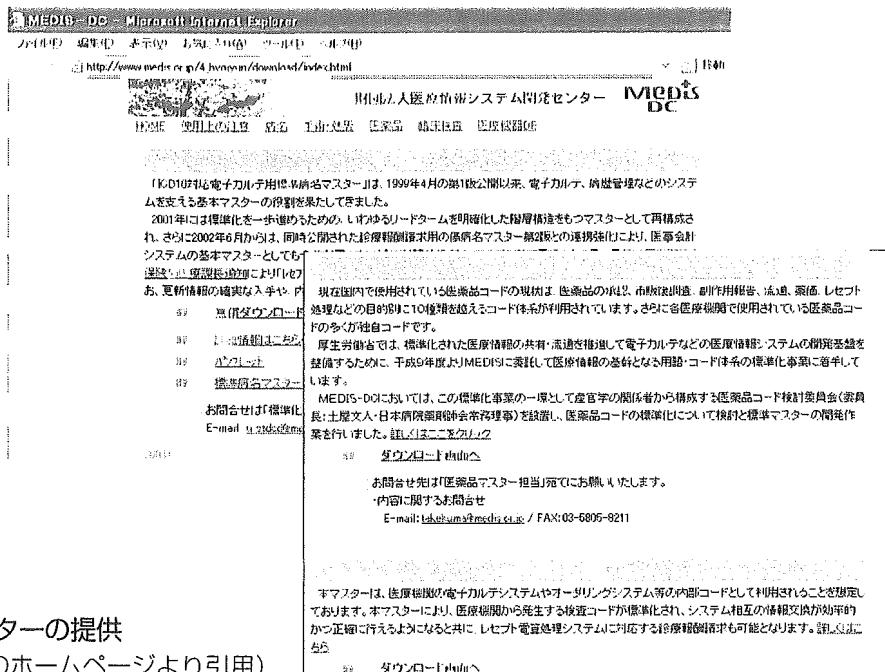


図4 病名、医薬品などの標準マスターの提供
((財)医療情報システム開発センターのホームページより引用)

ータによる活躍が必須である。

Emory大学医学部のJ.W. Hurstは1972年の論文で、1968年にL.L. Weedが提唱した問題志向型システム(POS)の考え方方が、①論理的思考に基づいた診療、②臨床情報の合理的な整理、③スタッフ間の情報伝達が正確かつ迅速に行われるチーム医療、④臨床へのコンピュータの導入、⑤指導医による若手医師の診療内容と能力の正確な把握、⑥患者の病的問題の解決に医療チームの力を集約すること、⑦レベルの高い科学的な臨床研究、⑧医師やコメディカルスタッフの生涯教育の推進、⑨患者に良質な医療を提供、に貢献できるとしている。読者は、④以外はすべて、電子カルテシステムあるいは医療情報システムが今目指していることそのものであることに、驚きを禁じえないのではないだろうか。

この示唆するところは、電子カルテシステムにおいてこそ、患者の臨床的問題を分析し、それにもとづいて診療データを体系的に整理し、さまざまなオーダーや教育や研究や医療サービスの提供が行われるべきということである。

そのためにこそ、①膨大な知見の分散集積環境であるWeb上のデータから、質の高い情報を自

動取得できる機能、②患者の診療データのリアルタイム分析、たとえば医師が表示要求をしなくても入院患者の直近3日間の検査値の異常値を把握するといった機能、あるいは血液ガス分析結果や血液生化学検査結果などを解釈して病態分析を行うといった機能、③両者を結びつけるバックエンド機能、が必要になろう。

1960年代以降、多くの研究者により計算機による診断支援システムが試作され、そこそこの成績を出していった。しかし、複雑な計算機能やアルゴリズムに基づく分類といった、計算機が最も得意とする機能の医療情報システムによる提供は忘れ去られ、データベース検索やトランザクション処理、画像データ処理と画像表示、そしてネットワークによるデータ転送といった“コンピュータシステム”ならではの機能提供が、電子カルテシステムの中で大きなウエイトを占めるようになっている。1人の患者の多くの診療データが電子的に利用できるようになった今こそ、もう一度、計算機ならではの機能を電子カルテに付加し、それに加えてSemantic Webに代表されるような今日的な意味論的情報アクセス機能を最大限活用した、新しい診療支援環境の提供が必要である。

2) 蓄積された多数の患者の医療データセットからの医療指標の把握と、新たな医学・医療上の知見を生成する医療情報基盤

医療機関の境界を越えた、国規模、あるいは世界規模といった大規模なスケールでの診療データの蓄積と解析こそが、医学に新しい知見をもたらす。また、医療者、消費者である患者、そして医療施策を立案する国・行政・WHOなどが医療の実像を正確に把握しそれぞれの立場で適切なアクションを起こす原動力となる。そのためにこそ、医療情報システムは活用されるべきであり、それを目指す必要がある。これを実現するには、①最低限のデータ項目、コード、取りうる値セットの標準化、②入力されるべきデータ項目にきちんとデータが入るようにする、③データの意味的相互運用性、④膨大なデータベースから知見を得るデータマイニングとデータ統計解析機能の充実、などが必要になる。なかでも③のデータの意味的相互運用性の実現が、今後非常に重要になってくる。

情報交換のための規格やデータ項目の標準化はデータの形式的あるいは構文的相互運用性の確保策といえる。これによって異なるシステムで蓄積されたデータの物理的併合が確かに可能になる。しかし、コンピュータでは同値として取り扱われるデータでも、そのデータがどのような職種の人によりどのような状況下で取得されたかといった情報が付加されているか否かで解釈が異なる場合がある。また、意味的には同一の情報であるにも関わらず、病名用語として入力されたデータと、文章で表現されたデータとでは意味的な同一性をコンピュータでは判定できない場合がある。これらは双方の意味的同一性の判断が可能なような情報を付与したり、自然言語処理により同一性を判定するなどの高度な処理が必要とされる。とりわけ、このような意味的相互運用性の実現のために、データの中に含まれる用語が表す概念の意味の同一性の判定や意味的関係の解析が必要となるので、概念の意味関係データベースのようなものとその処理系が必要になってくる。このようなデ

ータベースや、それを扱う理論を総称してオントロジーと最近呼ばれることが多い。

こういった状況のもと、医学におけるオントロジー研究は、これから意味的相互運用性の実現に向けてきわめて重要なテーマとなりつつある。

3) 自分の診療データを自由に患者が管理する医療情報基盤

患者の診療データは医療機関任せでなく、患者も同時にそのコピーを管理し持ち運びできるようになることが、健康の自己管理意識を向上させるとともに、患者の医療に対する満足感の向上、災害時等での診療データの可用性やセカンドオピニオン取得時の情報可用性の向上をもたらす。これは紙ベースのカルテではほとんど実現不可能である。そしてこれを実現するには、すでに概説したように、患者への標準規格による診療データ提供が必須であり、同時に患者がそのデータを自己管理できるシステムあるいはサービス（オンラインでもオンラインでもよい）の提供が不可欠である。医療機関から受け取った自己診療データを改めて自分の好みの診療データ専用オンラインバンクに預けて管理してもよいだろう。これによって、医療における診療データ管理のあり方とそれに対する患者の意識は大きく変わっていくと予想される。

おわりに

まだ電子カルテの普及は低い。診療所にまで普及していくにはまだまだ時間がかかるものと思われる。一方で、いま一度カルテとは診療情報をどのように整理することによって診療に役立ち、医療の向上や患者の満足感の向上をもたらすのかについて、先人たちの多くの業績を参考にしながら再検討し、電子カルテが本来何を提供すべきなのかを考えるべきであろう。そして、それを実現したシステムが提供され、医療者と患者がそれを必要とすれば、必然的に電子カルテシステムの導入が増えていくことになるだろう。