

資料 1 EHR モデルの開発動向

1月の大統領年頭教書で、「医療情報をコンピュータで処理することによって危険な医療過誤を回避し、コストを削減し、ケアを改善できる」と述べ、緻密な数字の裏付けの元、4月に10年かけて、米国民は誰でも相互運用性のあるEHRを使えるようにすると宣言し、5月にはその責任者をサブキヤビネットレベルとして任命した。また5月の医療ITサミットで、保健省長官が、医療費の10%節減を宣言し、6月には、大統領IT諮問委員会からの、12項目に渡る勧告、また推進責任者の支援オフィスONCHITの設置、7月には責任者による計画書(戦略フレームワーク国家医療情報ネットワークNHIN、地域医療情報組織RHIOと医療情報技術 HIT 製品認定諮問委員会 CCHIT)が示され、10月にはさらに大統領、上院、下院トップによる「システム相互運用性委員会」11名の指名(プロジェクトの評価と予算等に関する勧告)患者医師連絡協議会による医師へのEHRインセンティブ勧告、38週100プロジェクトへのデモシステム支援140億補助、フォーチュン50の10CEOによるHITリーダシップパネルの設置(産業界の経験のテクノロジートランسفرー他)、11月NHINやRHIOに関しての提案募集RFIの実施(1月にそれぞれ500提案)など、大統領自身が、HTの重要性を年間50回、ONCHITはわずか半年で100回以上間電車等の交流を行い、プロジェクトへの理解と協力を呼びかけている。

これら強力な推進の裏には、米国の医療費危機(170兆円で、2010年には220-30兆円の予想)の反面、今後目指そうとしているシステムが国の予算で開発された軍や退役軍人病院で既に稼動しており、用語以外は機能的に対応が可能との判断もあった。(英国のNPfITも米国退役軍人病院のシステムを見て大規模プロジェクトを決意したとの話もある)

2005年1月には、IBM社はじめIT大手8社がNHINの推進を表明、22団体が具体的提案を公表した。2月中旬テキサスで開かれたHIMSS2005では、RHIOやCCHITのタウンミーティングやNHINに関して、最終日の責任者による基調講演の話も含め関係者の関心の高さと好意的な対応が印象的だった。これらの動きを付図-11から13に纏めて示した。

既に述べたHL7でのEHR-S機能モデルについての、プロファイリングやコンフォーマンスの検討が進む一方、年末、年初にかけ大きな動きがあり、HL7とOMGの間で戦略的契約として結ばれた。それは、2006年にデモが出来、2008年までに普及させる予定の患者サービス向上と医薬改善の部分は、退役軍人病院で開発した共通サービス機能を、HL7が機能モデルを作り、OMGがインターフェースの標準化を行い、これをHL7が検証することになった。この関連を付図-22に示した。

一方用語についてもSNOMED-CTを軸にLOINCの統合やICD-11統合化などの動きも行われ、標準化団体の、NHINやRHIOを前提にし、CCHITでの製品評価に向けた動きが、大きなプレッシャーの中で進められており、今後の標準のあり方にも大きなインパクトを与えていた。

IHEでは、HIMSS2005でEHR-LR(患者情報の生涯保存)のデモを実施し関心を呼んでいた。このEHR構成を付図-23に示した。

こうした動きは、この2年間の研究に関して全般が対応カバーされることになり、今後実際の適応に向けたブラッシュアップと、米国での動くのより徹底したフォローが重要となろう。今まで市場中心に進め、国民皆保険など政府が統一的に進めることは全て失敗してきており、今回不断の決意で

資料 1 EHR モデルの開発動向

取り組もうとしており、先行国から多くを学び、地域中心(RHIO)型に挑戦することが最も重要な点でありわが国にとっても注意深くフォローが必要と考える。

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。HL7やDICOMの活動にも積極的で、HL7の海外メンバー27カ国を束ねる委員長もドイツ HL7 の代表で、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。

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ー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たり HL7 データベースの作成保守を行っている。HL7CDA を使った SCIPHOB 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が国の機関も参加して開始されている。

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 としての講座を設置しており、HL7 のコンサルタンシービジネスを考えており、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。

また北欧 4 カ国は GP レベルの電子カルテが 80-90%と普及しており、これらを統合化していく動きが顕在化しており、特にフィンランドは HL7 と OMG の戦略定型契約プロジェクトにも参加している。

(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 を使っての世界でもトップな規模のオーダ処理を実装したり、PACS での電子化等の先進性など政府主導のプロジェクトを積極的に推進しており、昨年 10 月には HL7 の国際支部会議も開催された。現在 ISOTC215 に会長国であり、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。

2004 年になって、米国の強力な動きや英国の大規模の展開もあり、また OECD の報告でも、医療費の伸びが GDP の伸びの 50%オーバーと危機感が広がり、国としての動きは既に 20 カ国近くまで増えており、HL7への加入も加速化し 29 カ国でその後も多くが予定している。

日本もグランドデザインというビジョンに続いて、研究成果と各国の動きと国内の実情を加味し、具体的な青写真を描き一層のコンセンサスを進める時期にきている。

また個々で、EHR の実際の開発を進めている国に共通している点は、①患者個人のサマリ PHR、病院共通や地域/国などで 2 次的データ使用するとして使用する EHR を、既存の EMR と連携することを基盤ネットワークで段階的に拡大していくことをポータルと組み合わせ、医師が現在使用中の EMR と新しい EHR とを使いややすく連携していくこと。②システムの拠点や展開のベースを、地域(州レベルなど)を軸に展開していることであり、EHR のとらえ方についての各国にごとのコンセンサス確立も重要な点であると考える。

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の他の国でも参考になることが多いと考えられる。特にフレームワークやインフラストラクチャー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。

ISO13808 の Requirements for an Electronic Health Reference Architecture は記録の仕方に關しての方式であり、今後 HL7 の EHR-S 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ーと 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、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 での電子カルテ特別プロジェクトは ISO10746RM-ODP や OMG の EDOC によるモデル駆動 MDA 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、現在行われている科研の標準的電子カルテでの関連分野が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。この対応を付図一24 に示した。

電子政府も e-JapanII で医療関係の基盤設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科研プロジェクトの中で進められており、また経済産業省による、相互運用性実証推進事業も世界的な潮流に乗った粘り強いアプローチで

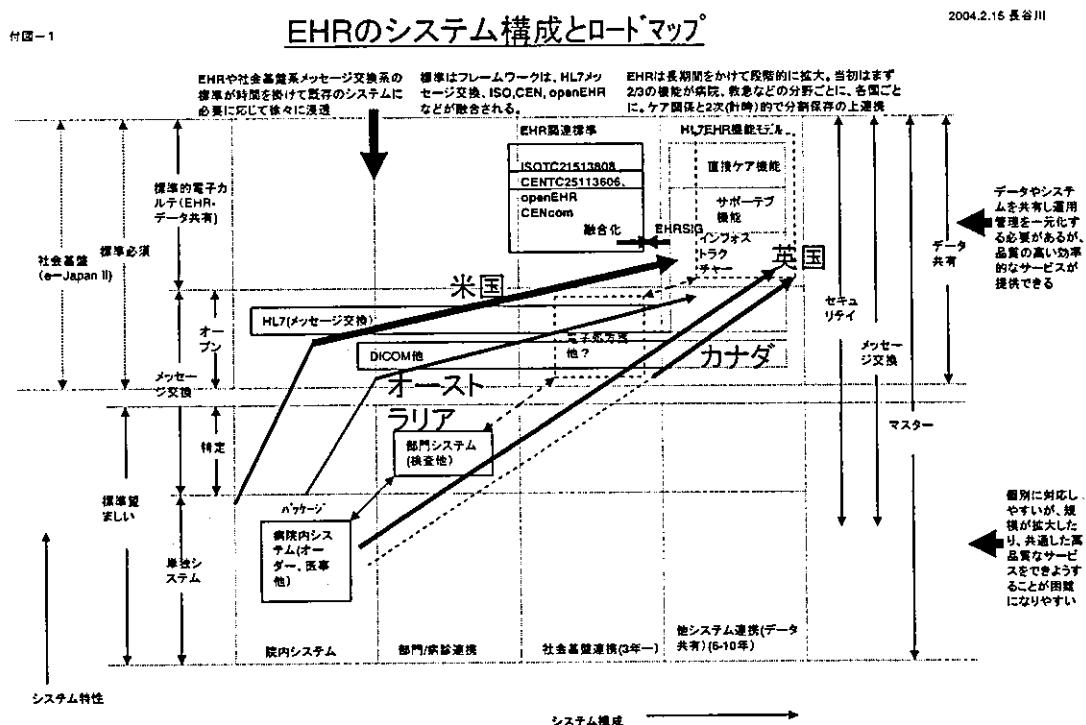
資料 1 EHR モデルの開発動向

進められており、今後より多くの関連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。

2005 年 2 月に、米国、カナダのプロジェクトの責任者を訪問し、実際の病院訪問および HIMSS2005 カンファレンスに参加し最新の動きに接し、EHR の具体的な形が次第に明確化して来ており、地域に軸をおいた連携が今後ますます重要になってくることに対応し、日本にあった形での EHR ソリューションモデルの研究が必要となろう。

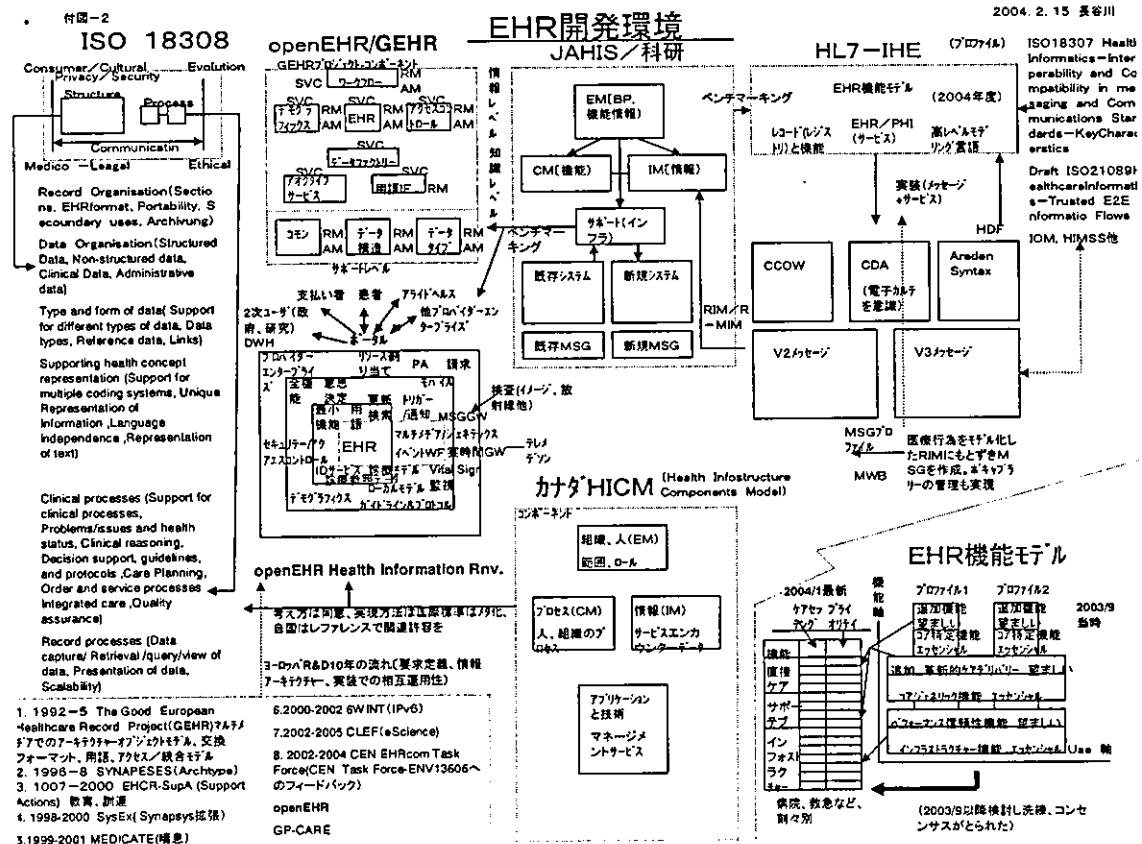
資料 1 EHR モデルの開発動向

付図-1



付図一 1. EHR システムの構成とロードマップ

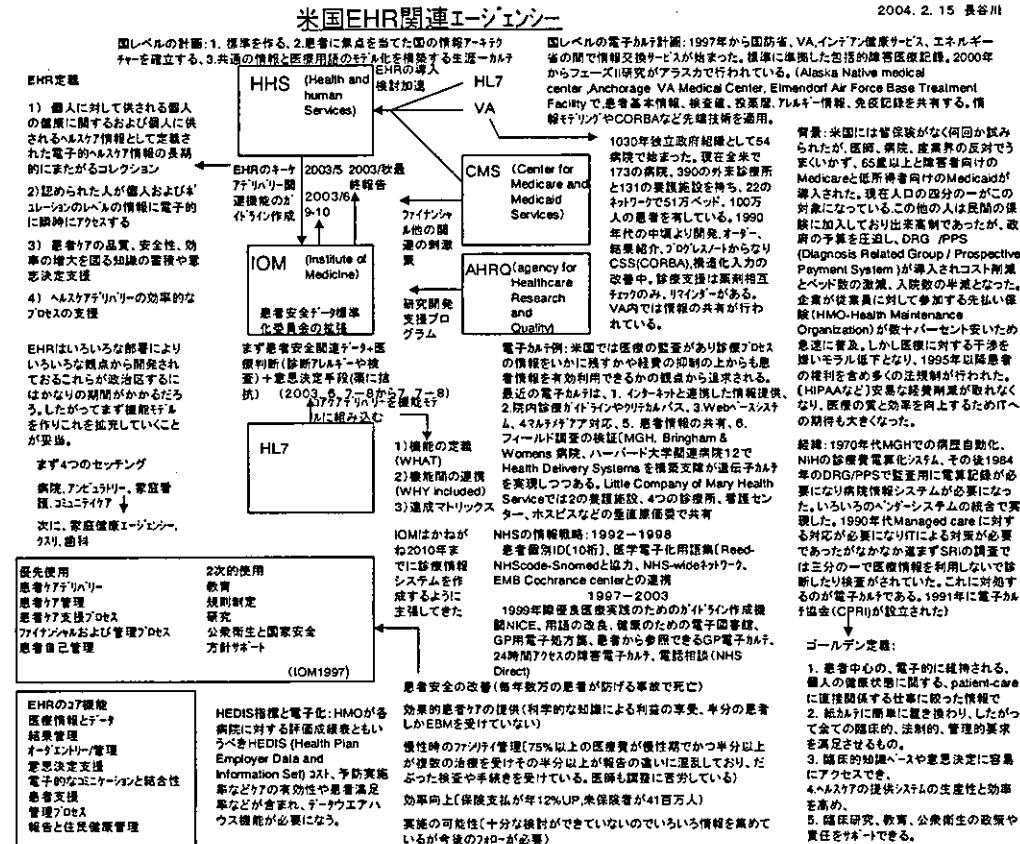
• **右圖-2**



付図一 2. EHR 開発環境

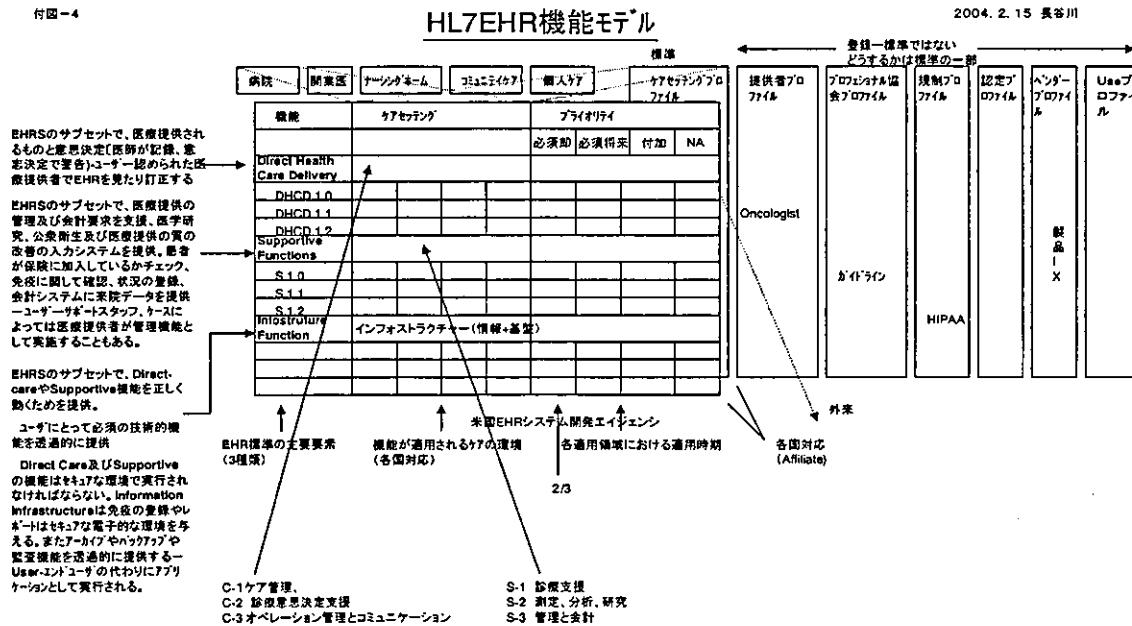
資料 1 EHR モデルの開発動向

付図一3



付図一 3. 米国 EHR システム開発エイジェンシー

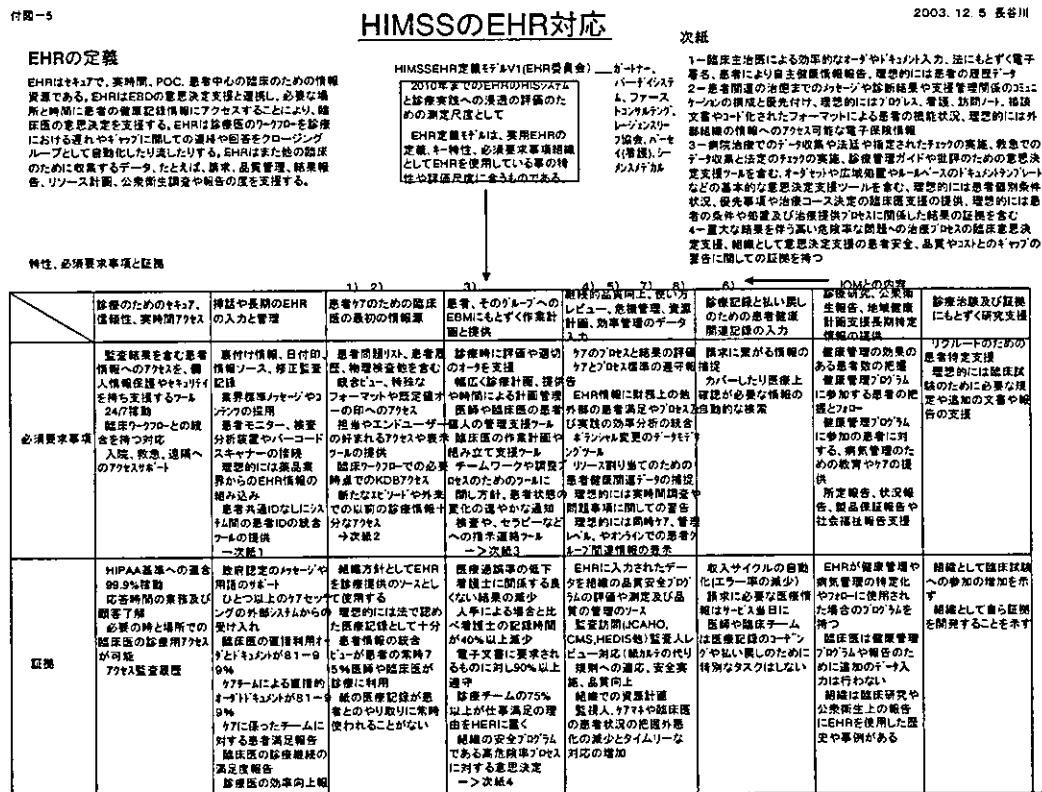
付図一4



付図一 4. HL7 EHR-S 機能モデル

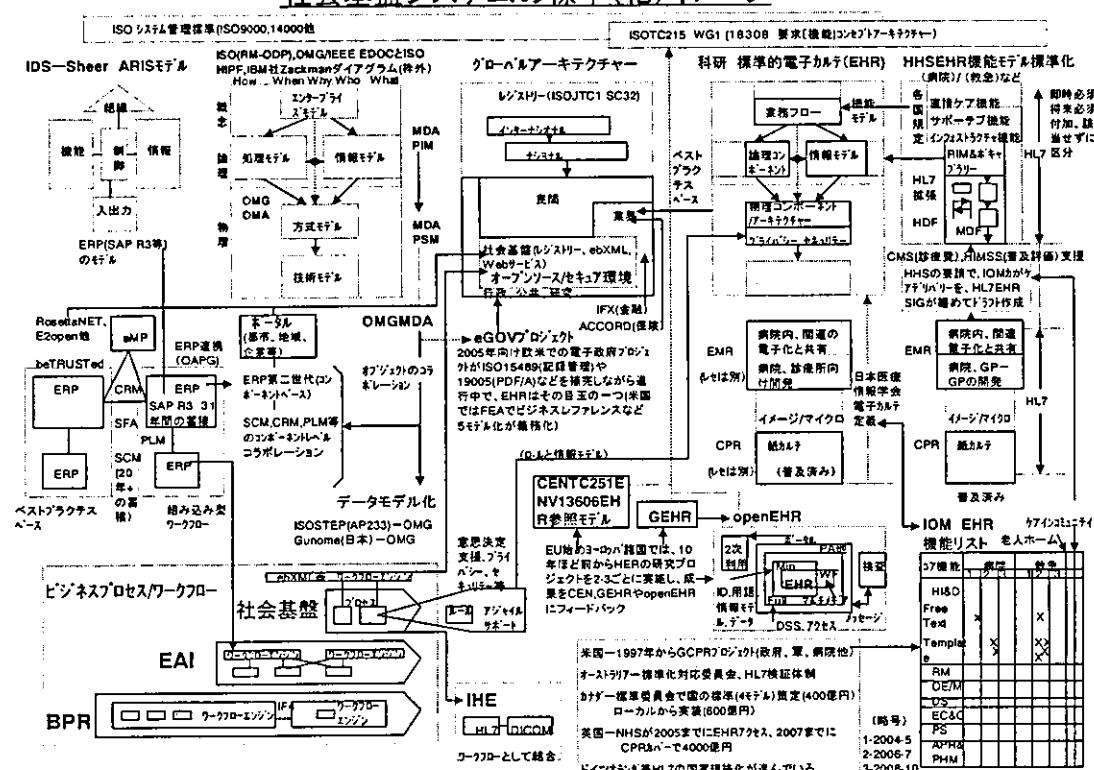
資料 1 EHR モデルの開発動向

付圖一



付図一 5. HIMSS の EHR 対応

九四 - 乾



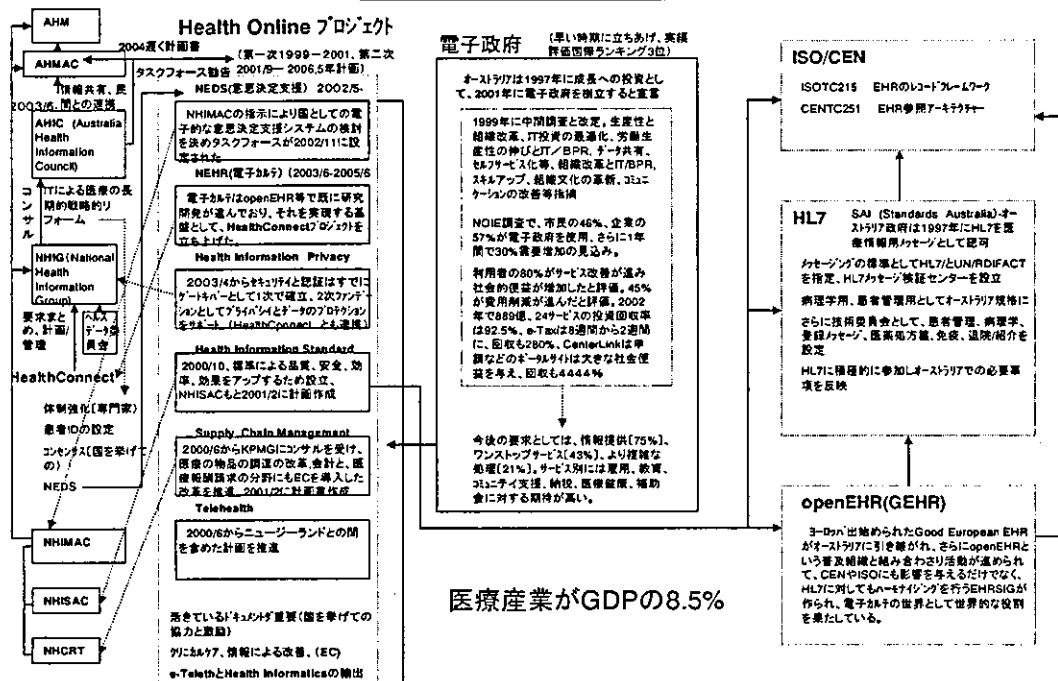
付図一 6 社会基盤システムの標準(化)イメージ

資料 1 EHR モデルの開発動向

付図一

オーストラリアの医療情報システム

2004. 1. 31 H長谷川

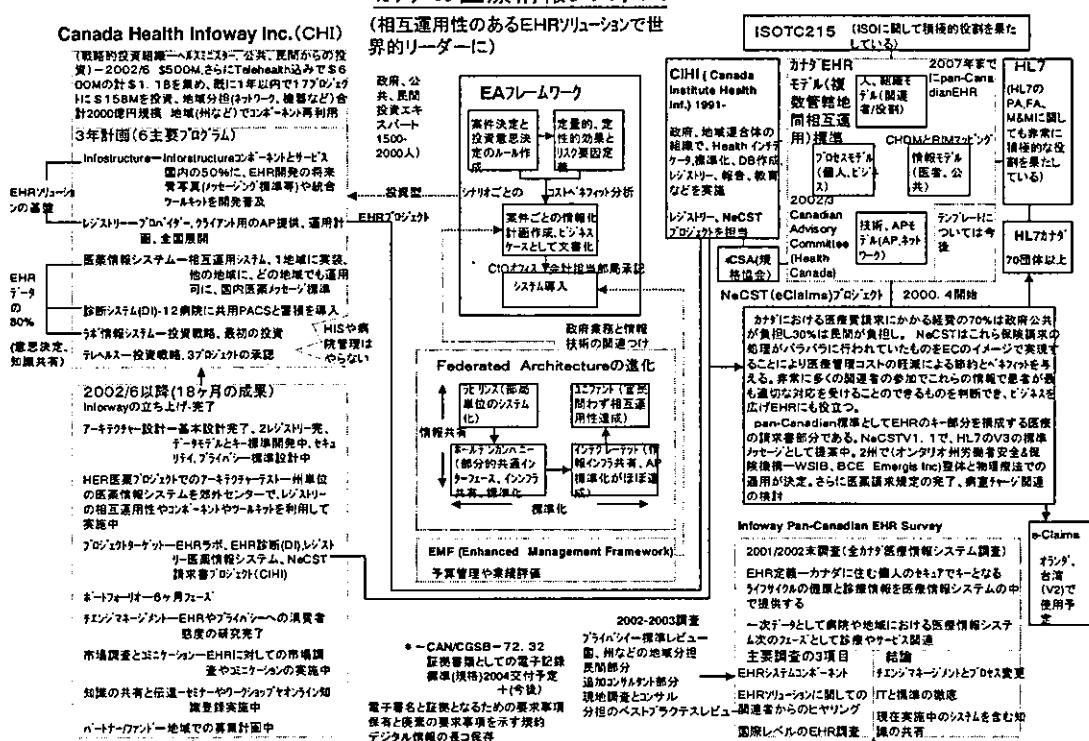


付図一 7. オーストラリアの医療情報システム

付図一 8

カナダの医療情報システム

2004. 2. 15 長谷川



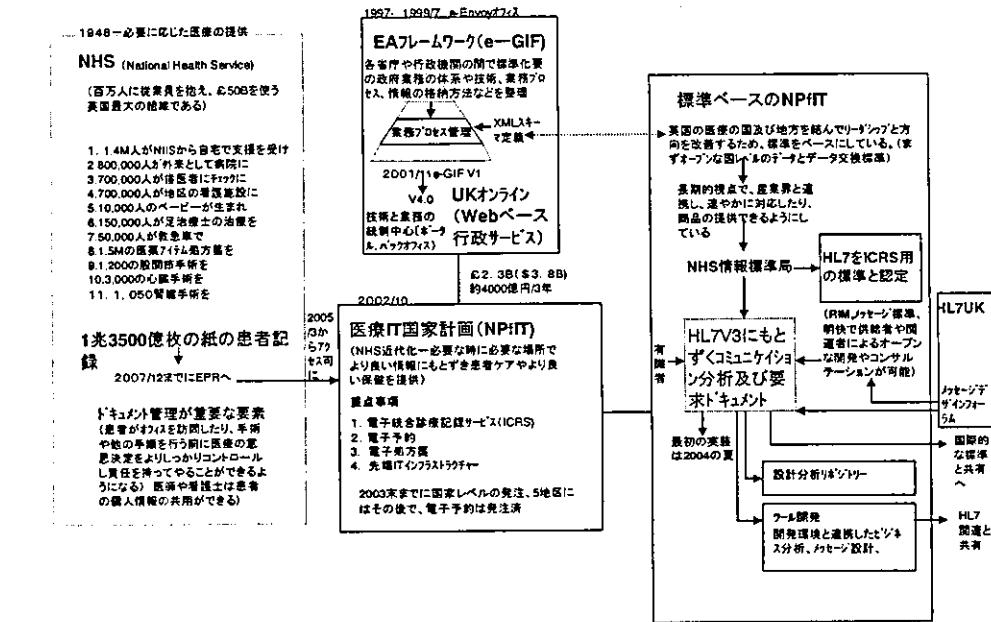
付図一 8. カナダの医療情報システム

資料 1 EHR モデルの開発動向

附圖一

英国の医療情報システム

2004. 1. 24 H長谷川

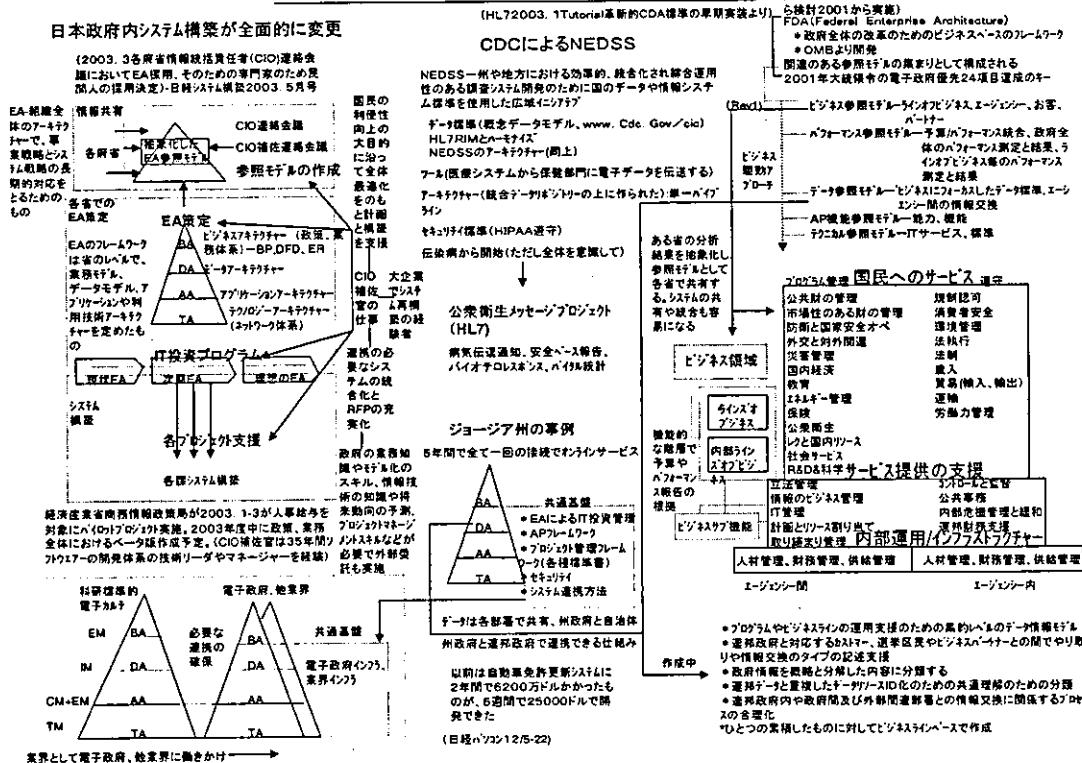


付図一 9. 英国の医療情報システム

付图-10

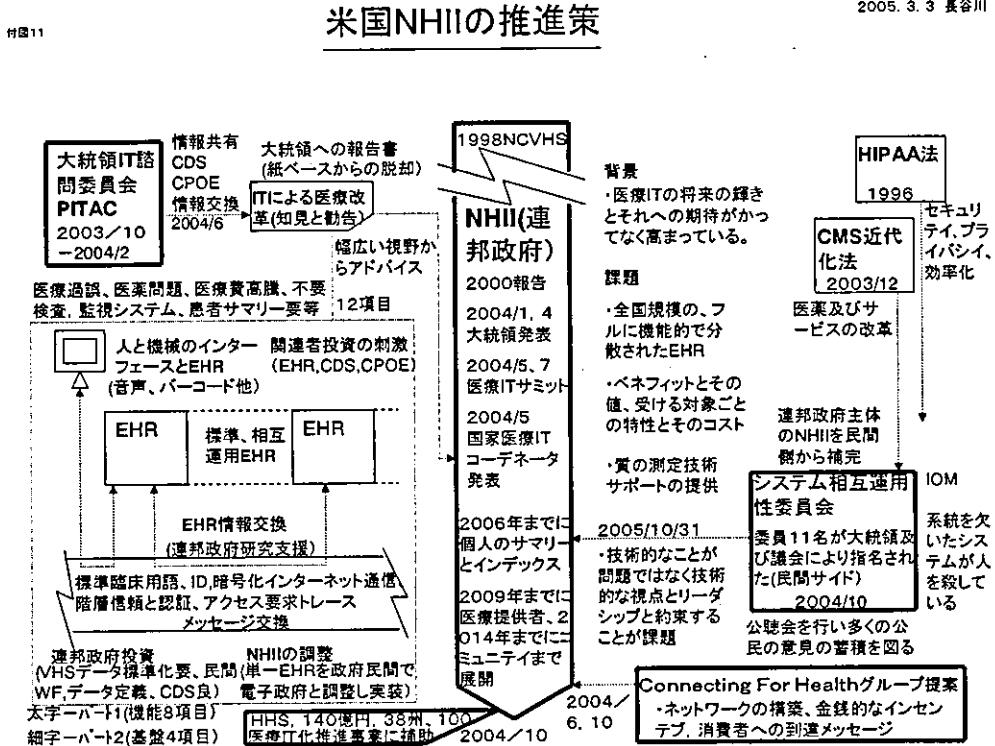
米国電子政府(FEA)と医療情報システム

2004.1.7 長谷川

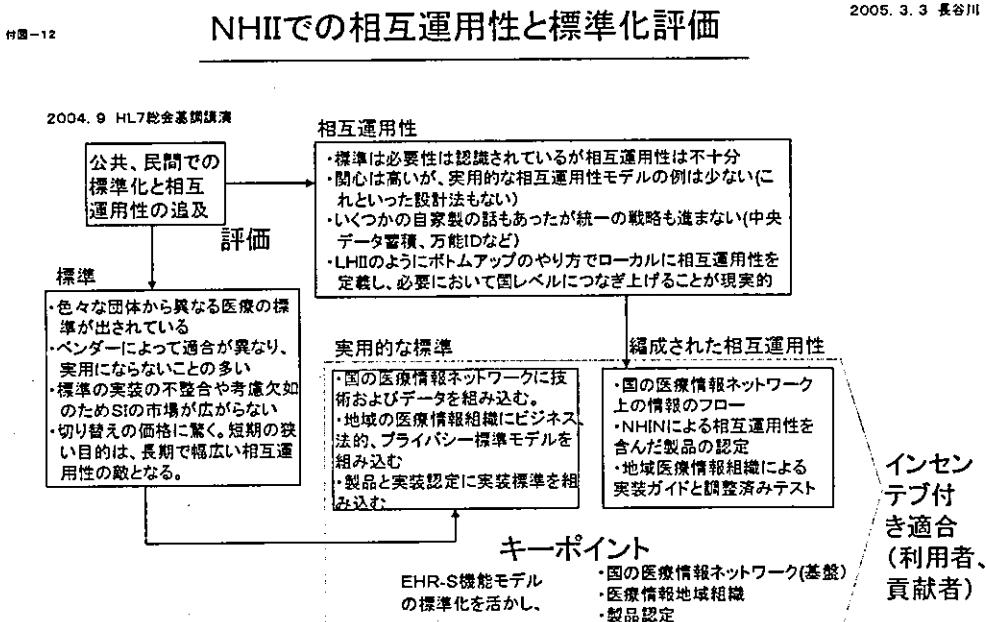


付図一 10. 米国電子政府(FEA)と医療情報システム

資料 1 EHR モデルの開発動向



付図一 11. 米国 NHII の推進策



付図一 12. NHII での相互運用性と標準化評価

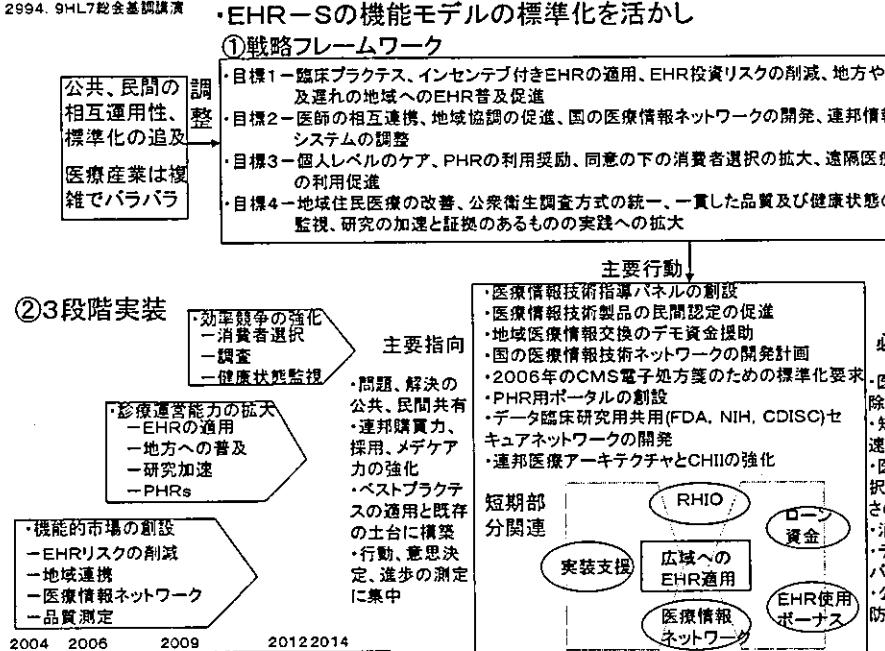
資料 1 EHR モデルの開発動向

付図-13

NHIIの行動内容

2005. 3. 3 長谷川

2004. 9 HL7総会基調講演

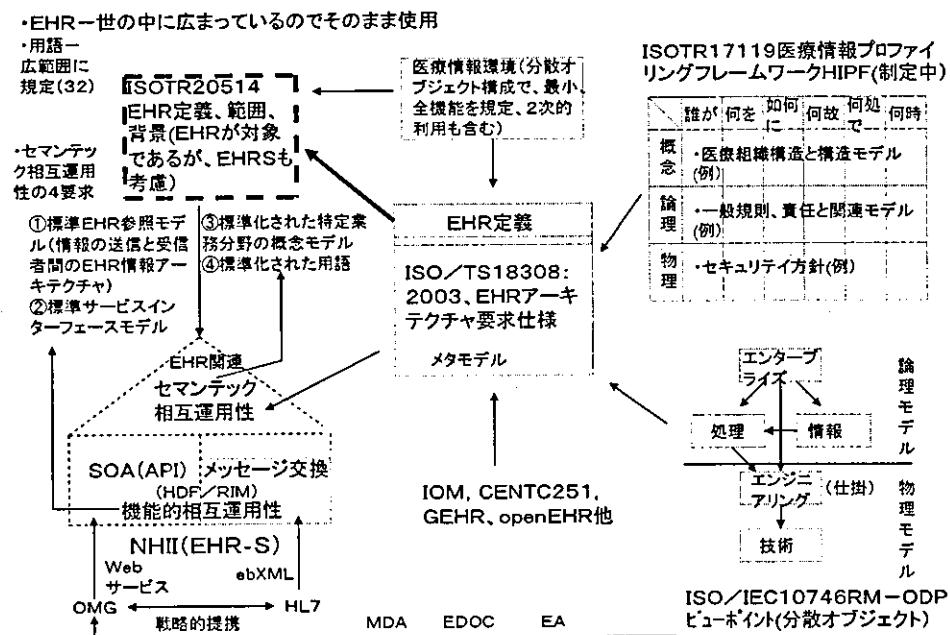


付図-13. NHII の行動内容

2005. 3. 3 長谷川

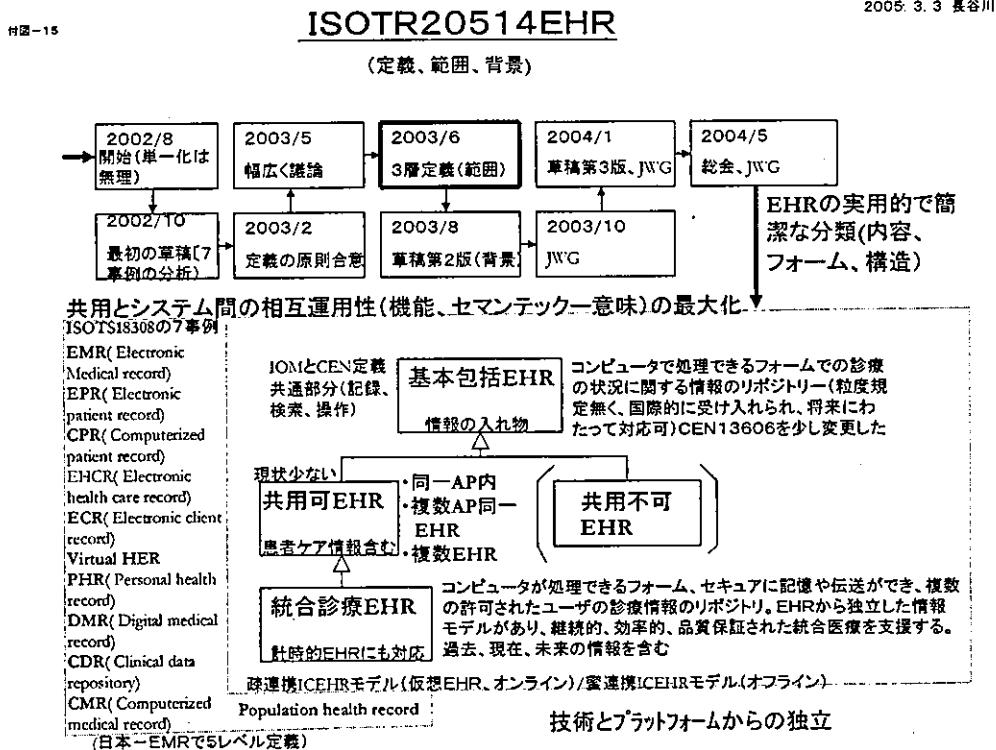
付図-14

ISOTR20514の位置付け

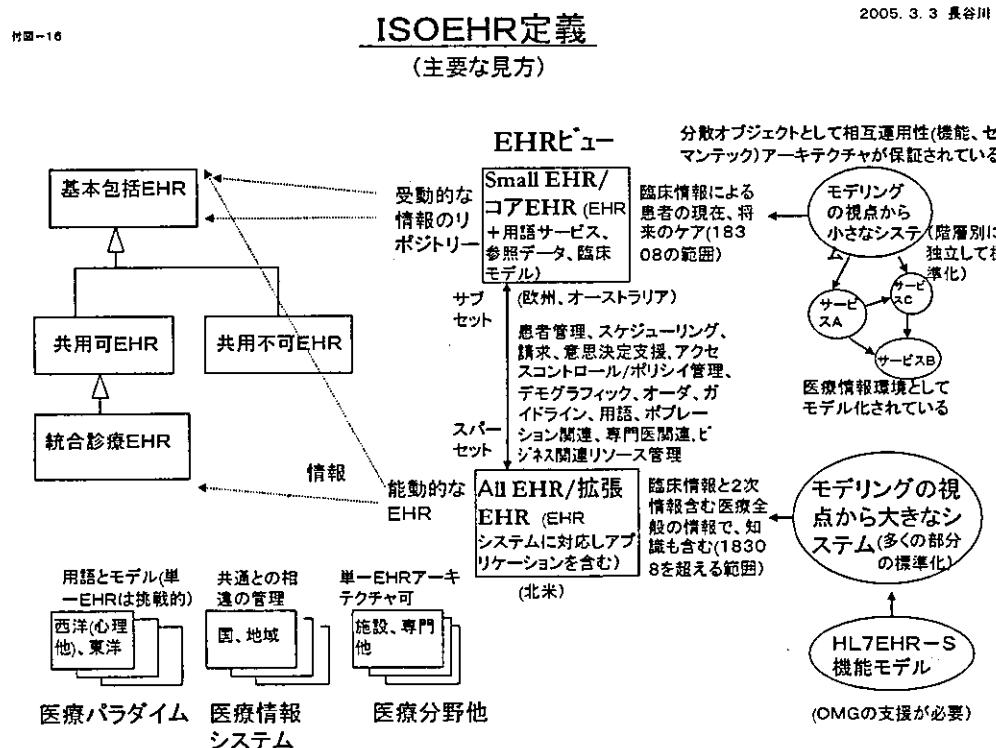


付図-14. ISOTR20514 の位置付け

資料 1 EHR モデルの開発動向



付図-15. ISOTR20514EHR



付図-16. ISOEHR 定義

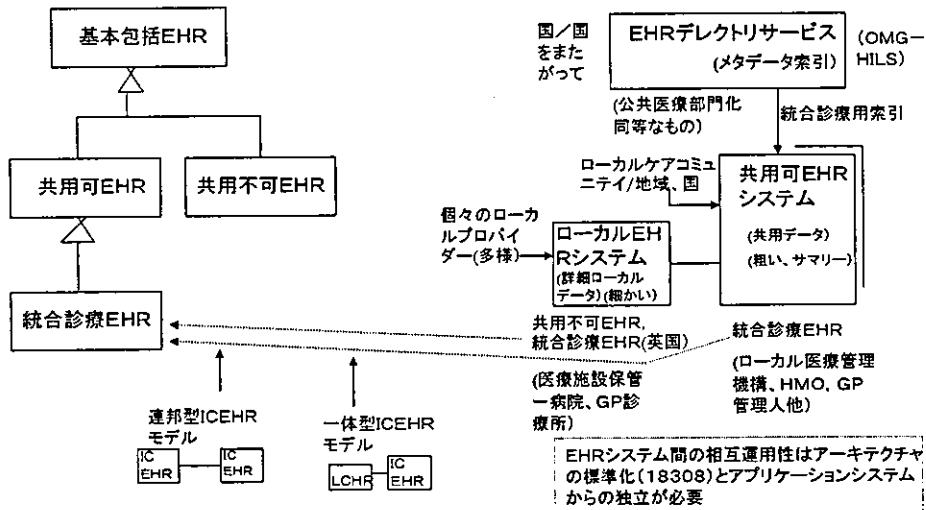
資料 1 EHR モデルの開発動向

2005. 3. 4 長谷川

付図-17

EHRシステムの定義 (EHRの実装対応)

(EHRシステムの分類)



付図一 17. EHR システム定義

2005. 3. 3 長谷川

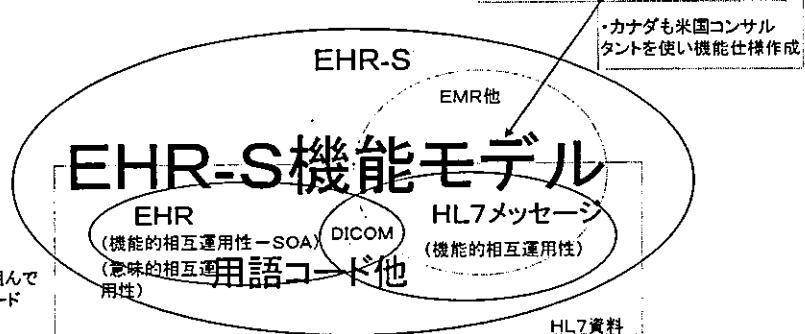
付図-18

HL7EHR-S機能モデル

- オーストラリア、カナダや英国は、医療情報システムの基盤については国際標準をベースに、業務アプリケーションは国内の標準としてEHR-Sを推進していた。
- 米国はこれらの国の動きを分析し、米国でのEHRシステム推進上、機能モデルの標準化による多様性が必須と判断し、2004年から強力に推進

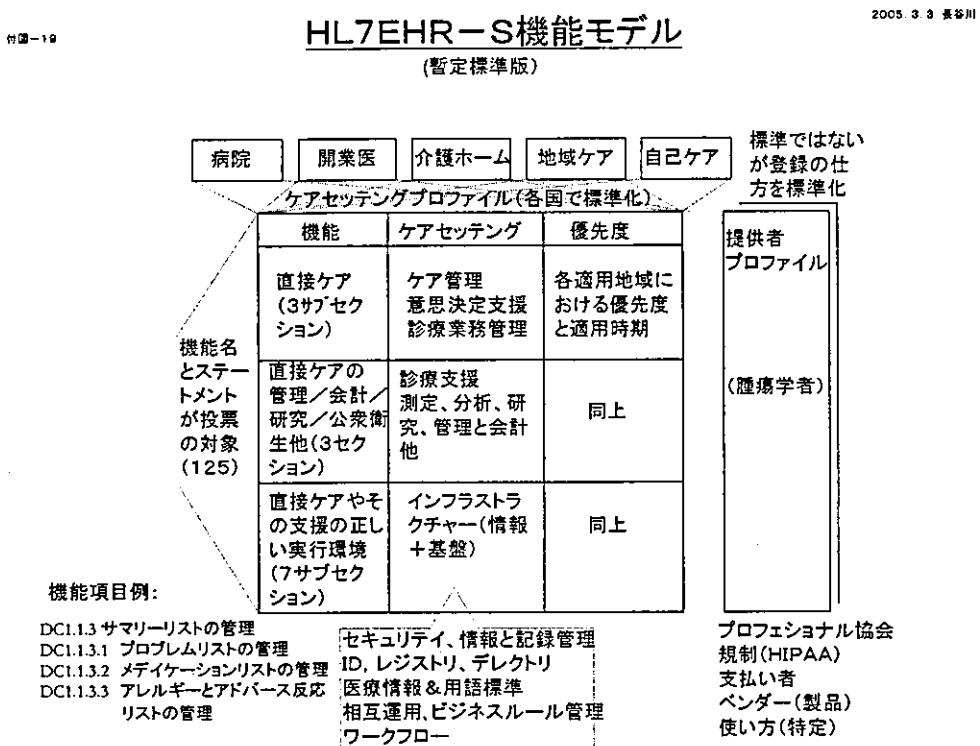
英国NHSICRS国家仕様[標準ベース]
要求仕様
・共通機能(オーダー他) - 69
・ユーザ環境(情報捕捉他) - 50
・特定要求(プライマリケア他) - 27
・国のサービス基盤(糖尿病) - 4
・提供要求(プロジェクト管理他) - 46
・サービス要求(遂行、可用性他) - 29
225

オーストラリアは米国と組んで機能モデルの標準化をリード

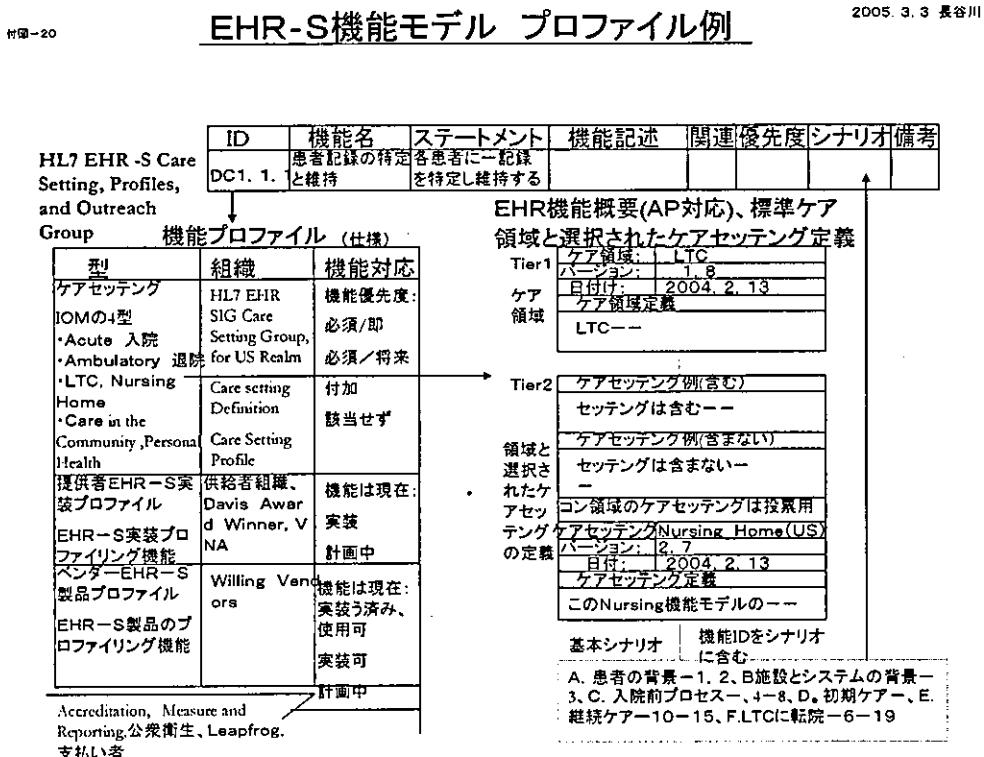


付図一 18. HL7EHR-S 機能モデル

資料 1 EHR モデルの開発動向

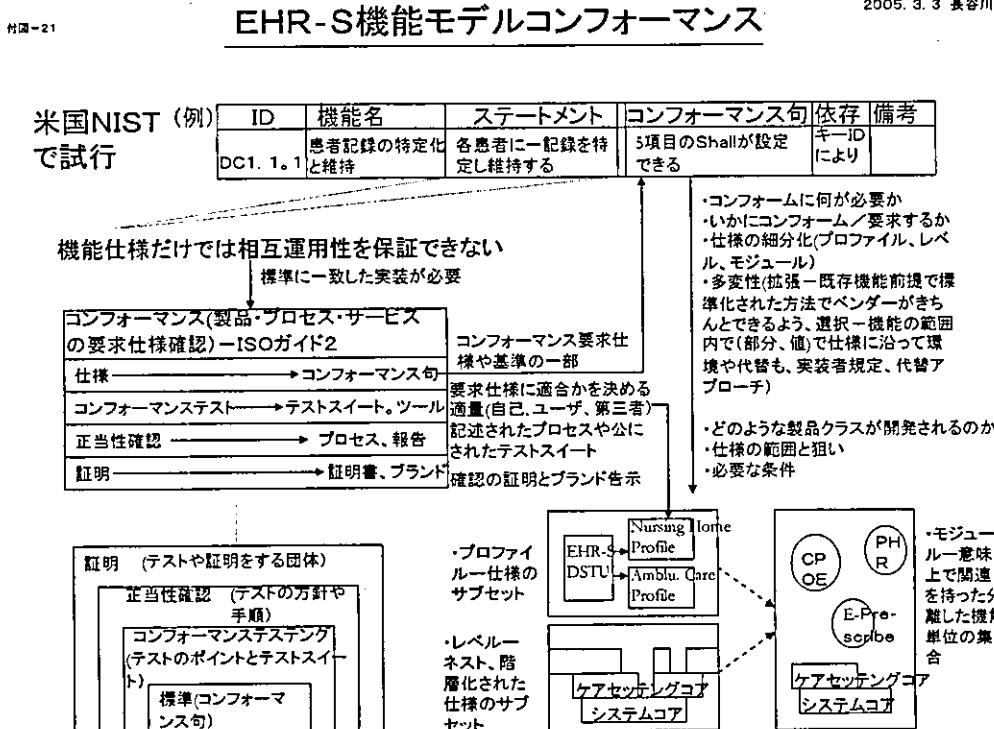


付図一 19. HL7EHR-S 機能モデル(暫定標準)

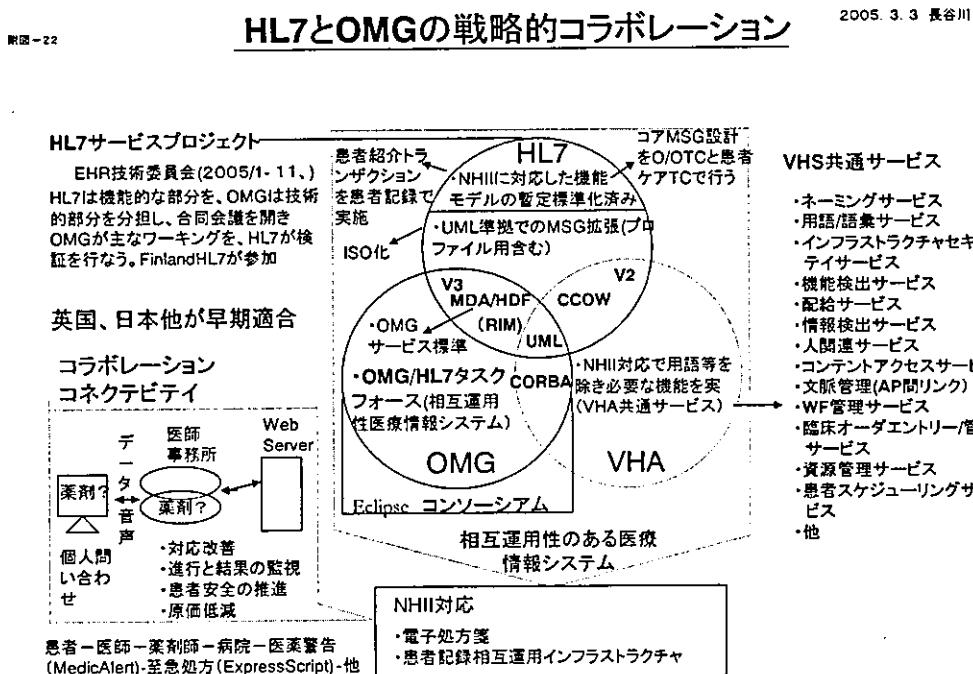


付図一 20. EHR-S 機能モデルプロファイル例

資料 1 EHR モデルの開発動向



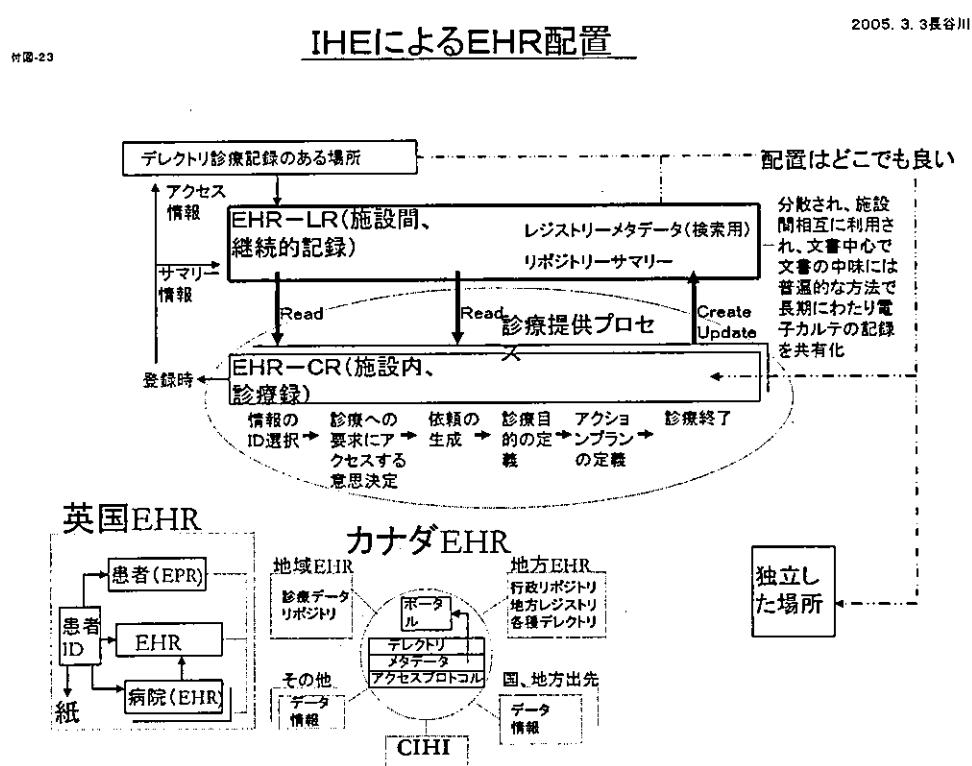
付図- 21. EHR-S 機能モデルコンフォーマンス



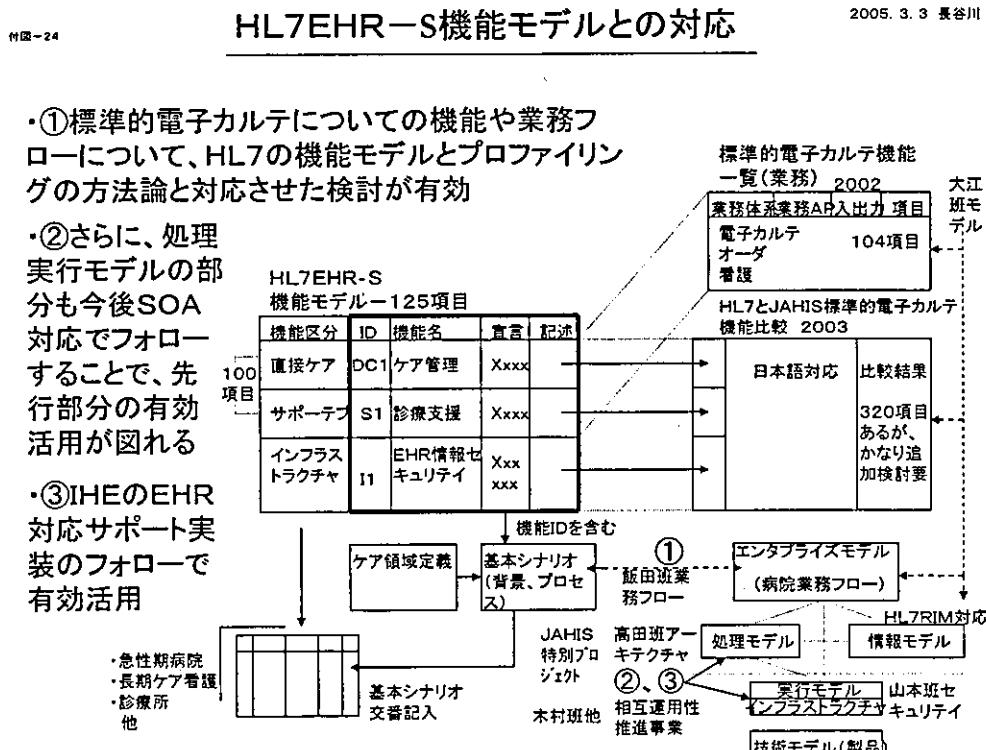
OMG Healthcare Day ワシントンDC 2004. 11. 4

付図- 22. HL7とOMGの戦略的コラボレーション

資料 1 EHR モデルの開発動向



付図一 23. IHE による EHR 配置



付図一 24. HL7EHR-S 機能モデルとの対応

平成 16 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」
総合研究報告書

(資料 2)

電子カルテシステムの概念定義

―――――― 目次――――――

1. 電子カルテシステムとは.....	3
1.1. 病院情報システムと電子カルテシステム	3
1.2. 科学的な診療録作成のためのシステム	4
2. ユースケース分析.....	6
2.1. 診療録の定義.....	6
2.2. 患者の診療	7
2.3. 医学研究.....	8
2.4. 医学教育	8
2.5. 病院管理	9
2.6. 地域医療	9
2.7. 法律上の防衛.....	9
3. アクター別的基本要件と課題.....	11
3.1. 患者	11
3.2. 医師	11
3.3. 看護師.....	12
3.4. コメディカル	12
3.5. 事務員【医事課】	12
3.6. 病院長・経営者	13
4. 部門システムとの接続要件	14
5. 電子カルテシステム導入・運用のための必要条件	15
6. システムアーキテクチャについての考察	16
6.1. 導入コスト	16
6.2. C/S システムの問題と対策	16
6.3. レスポンスの問題	17
7. まとめ	18
付図-1. 標準的電子カルテ機能概要	19
付図-2. EHR の標準的機能案(HL7 が検討している原案)と 標準的電子カルテの要求仕様案(高田班素案)比較表	82

Abstract

これまで、電子カルテシステムについては、その時代や研究者にとっての関心の高いテーマが個々に取り上げられ研究・開発されてきた。それぞれの研究においては成果をあげてきたわけであるが、包括的な概念定義ができていない。本稿においては、これまでの、研究成果や実際の医療機関の現場での導入経験を再整理して、電子カルテシステムの概念定義を行う。特に、今後、広く医療機関で導入していくことを想定して、200 床以上の民間医療機関で経営的に見ても導入可能な電子カルテシステムとはどのようなものかという視点で論述する。

包括的な概念定義を行うために、診療行為のあるべき姿としては、ウイードの提唱した POS の実践を、診療録の価値としては、マッケレンの提唱した 6 つの価値を基準とした。さらに、診療録の権利関係の考え方は個人情報保護法と米国 HIPAA 法を基準としている。このように世の中に広く認知されている概念の上に電子カルテシステムの概念を定義することで、技術論に偏らず包括的な論述ができるよう配慮した。

1. 電子カルテシステムとは

これまで、電子カルテシステムについては、医療情報学の研究的立場やシステム開発者の立場など、いくつかの視点からの概念定義がされている。本稿においては、これらの研究成果と、筆者等がこれまで、実際に病院に電子カルテシステムを導入してきた経験に基づいて、200 床以上の地域中核病院において現実的に有用な電子カルテシステムとはどのようなものか、また民間病院でも導入可能なシステムという視点からの概念定義を試みる。

1.1. 病院情報システムと電子カルテシステム

(1) オーダエントリーシステム

オーダエントリーシステムは、すでに、一般的なものとなっているが、診療行為（処方、検査、放射線他）の伝票を書ぐ代わりにコンピュータへ入力するシステムである。すなわち、診察室から各部門に対しての指示伝票のシステム化である。伝票運用として定着しているオーダ類は仕様が明確であるため、比較的容易にシステム化できる。

一方、導入病院での運用状況を見ると、クラークの代行入力をしているケースや、オーダを受けた薬局、検査などコメディカル部門でオーダ変更するケース、紙伝票も併用して運用されているケースなど様々である。検査結果を画面から参照するような機能を実現しているシステムもあるが、利用が徹底できていないので、紙での出力が併用される。このように、真正性や長期保存性を保証できないため、紙カルテへの記載、貼付も必ず行う必要がある。

オーダエントリーシステムの目的・効果としては従来からのベンダー提案によると下記の点が期待される。

- ・ 患者待ち時間短縮
- ・ 請求漏れの防止
- ・ 医事課職員の削減

しかしながら、これらの効果が実際にどの程度実現できているかについては、疑問が残る。特に、筆者等で調査した病院の中には、操作性など問題から、請求漏れが増大しているケースも見受けられた。伝票運用とオーダエントリーによる発生源入力を運用面から比較した場合に、請求漏れのなくなる要因が明確とは言えない。いずれにしても、記入・入力しないかぎり請求に計上されないし、コンピュータ化した場合は、操作性の問題・マスター設定ミス、プログラムバグ、医事課職員のスキル低下を招く場合があり、請求漏れ防止のための対策が必要である。

(2) 診療録の電子保存

狭義の電子カルテシステムは、診療録の電子保存のためのシステム化と定義できるが、現場での医師の診療録の記載方法は、属人的であり、標準化されていない場合が多い。診療行為が記録されている 2 号用紙や、看護記録、コメディカルのレポート類、患者への開示用の記録などについて各自の方式で記載されている。

このような状況で、特定の病院の医師にヒアリングして要求仕様をまとめてシステム化しても、汎用的なシステムを構築できない可能性が高い。

診療記録の記載方法を標準化してチーム医療に貢献できる形式で、情報共有するということが電子カルテシステムの基本コンセプトである。したがって、入力デバイスをペン入力や、音声入力を採用して、現状の読みにくく、わかりにくい診療録をそのまま電子保存しただけでは、導入の期間中や導入後の運用のなかで、導入目的が不明確になり、結果的に運用が定着しない。

資料 2 電子カルテシステムの概念定義

(3) 総合病院情報システム

中核病院クラスの医療機関におけるシステム化ニーズは、診療支援、部門業務支援、経営管理、情報共有、地域診療連携など多岐にわたる。これらの病院業務を総合的にシステム化する場合の理想システムイメージの例を図1に示す。

現実的には、病院が電子カルテシステムの導入構想を検討する場合は、このような広範囲の総合的な病院情報システムを指す。この場合に、そのシステムが、オーダエントリーシステムであるのか電子カルテシステムであるのかの判断基準についても現状では統一見解がない。本稿においては、現場の視点を重視して下記のように定義する。

- 2号用紙の経過記録にあたる内容を電子化する。したがって2号用紙の紙運用は廃止される。
- 医師が直接入力する。
- 医師をはじめ看護師、コメディカルのスタッフが病院組織として全体で活用している。

このように定義したのは、2号用紙の経過記録が、診療行為の記録の基本であるため、最低限電子化が必要と考えるためである。また、医師以外のクレーカー入力での運用では、民間病院では、人件費コストが耐えられないこと、また入力ミスに対する責任の所在が明確でないため、医師による直接入力を前提としている。さらに、病院での電子化の重要な目的は、情報の共有化であるため、特定の医師だけが利用している状況は、個人的なコンピュータ利用であり、本来の目的を達成できていない。

上記基準を最低条件として、看護支援システムや、コメディカルのレポートシステム、医用画像システムなど電子カルテシステムの完成度としてのレベルを想定する。

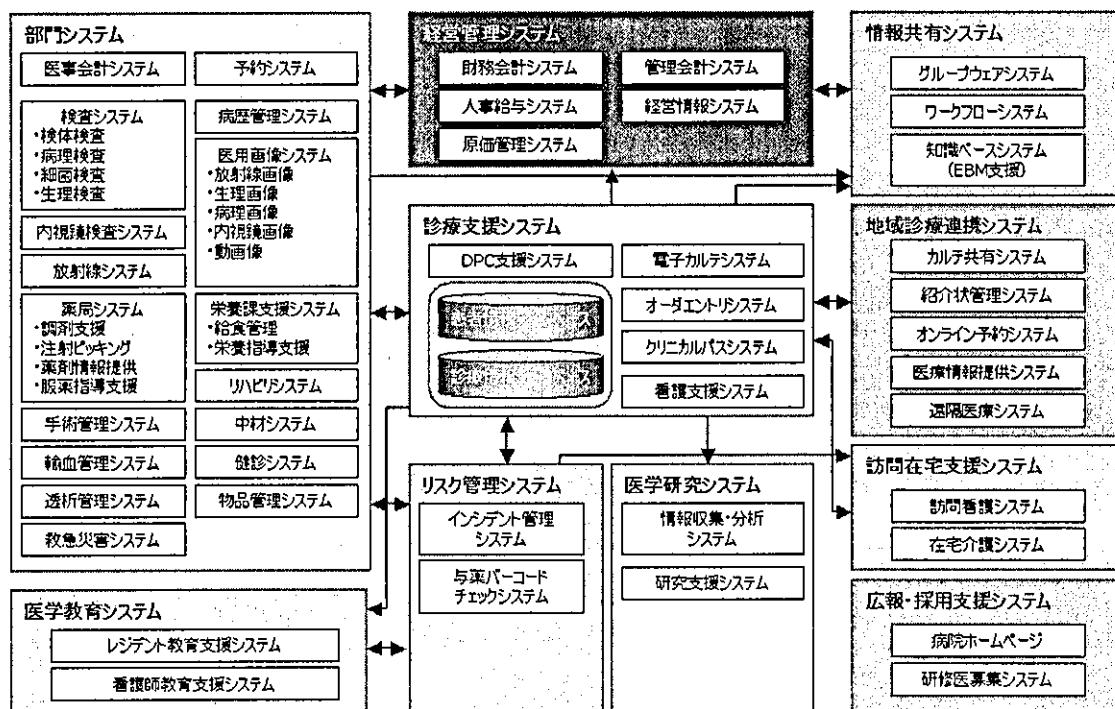


図1 理想システムイメージ

1.2. 科学的な診療録作成のためのシステム

電子カルテシステムの実現すべき機能としてもっとも重要な点は、わかりやすい、科学的な診療記録を作成することを支援することである。したがって、現状の紙カルテに記録している内容のまま電子化するような、ペン入力で記載した内容をイメージのまま保存するというような方式では、十分と言えない。

ソフトウェア技術者にわかりやすい例えでは、ソフトウェアエンジニアリングの世界では、大規模システムをチームで開発し、保守性を高めるための努力が数十年にわたり行われてきている。属人的なスパゲッティコードではなく、コーディング規約を定めたり、構造化技法やオブジェクト指向、UML技法など科