

- ・バリデートされた医療安全に係わるビジネスロジックの配布とそれを組み込む安全ユニットの研究・開発

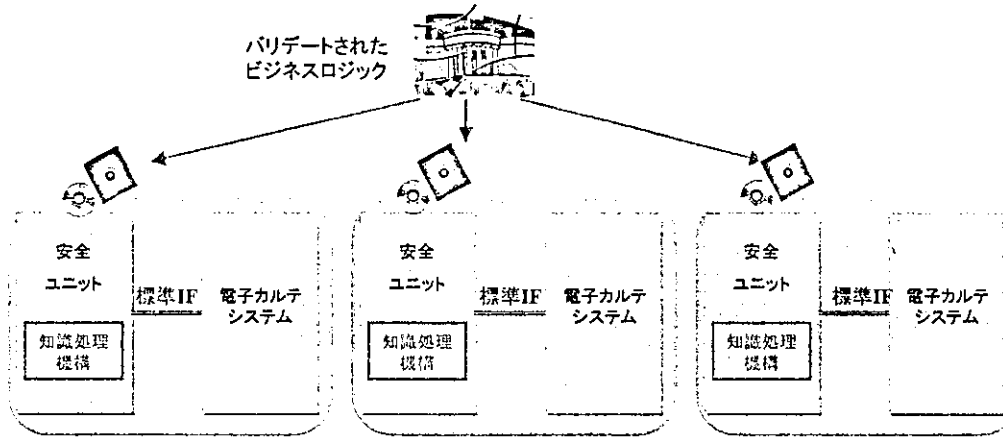


図 9-1 安全ユニットの概念図

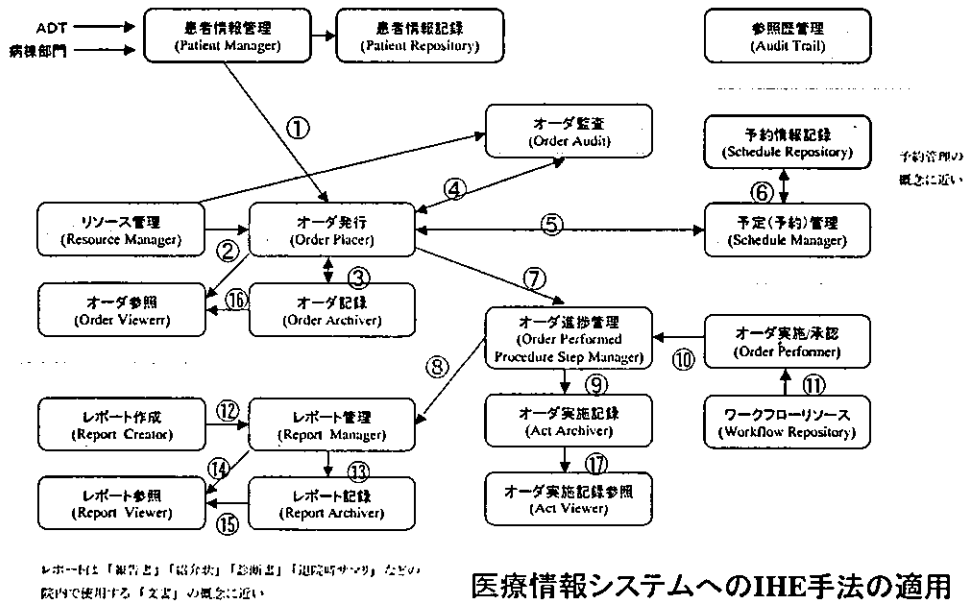


図 9-2 医療情報システムへの IHE 手法の適用

平成 15 年度～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 1)

EHR モデルの開発動向

目次

1. はじめに	3
2. EHR モデルの開発動向	4
2.1. EHR モデル開発プロジェクト	4
2.2. EHR モデルの標準化 (www.cenorm.be www.iso.org)	7
3. EHR モデル開発の背景と今後の展開	8
3.1. オーストラリアにおける EHR プロジェクト (www.health.gov.au)	9
3.2. カナダにおける EHR プロジェクト (www.infoway-inforoute.ca)	10
3.3. 英国における EHR プロジェクト (www.nhsia.nhs.uk www.chime.ucl.ac.uk)	12
3.4. 米国における EHR プロジェクト (www.egov.gov)	13
3.5. その他の動き	15
4. まとめと課題	16
付図— 1. EHR システムの構成とロードマップ	18
付図— 2. EHR 開発環境	18
付図— 3. 米国 EHR システム開発エイジェンシー	19
付図— 4. HL7 EHR-S 機能モデル	19
付図— 5. HIMSS の EHR 対応	20
付図— 6. 社会基盤システムの標準(化)イメージ	20
付図— 7. オーストラリアの医療情報システム	21
付図— 8. カナダの医療情報システム	21
付図— 9. 英国の医療情報システム	22
付図— 10. 米国電子政府 (FEA) と医療情報システム	22
付図— 11. 米国 NHII の推進策	23
付図— 12. NHII での相互運用性と標準化評価	23
付図— 13. NHII の行動内容	24
付図— 14. ISOTR20514 の位置付け	24
付図— 15. ISOTR20514EHR	25

資料 1 EHR モデルの開発動向

付図一 16. ISOEHR 定義.....	25
付図一 17. EHR システム定義.....	26
付図一 18. HL7EHR-S 機能モデル.....	26
付図一 19. HL7EHR-S 機能モデル(暫定標準).....	27
付図一 20. EHR-S 機能モデルプロファイル例.....	27
付図一 21. EHR-S 機能モデルコンFORMANCE.....	28
付図一 22. HL7 とOMGの戦略的コラボレーション.....	28
付図一 23. IHE による EHR 配置.....	29
付図一 24. HL7EHR-S 機能モデルとの対応.....	29

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が、最近では EHR (Electronic Health Records) として 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にも使用されている。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た。

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、関連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。

その後 2004 年に入り、EHR に関して、HL7 が EHR-S の機能モデルの暫定標準 DSTU (2 年後正式標準) を制定、その米国適用のためのプロファイリングやパフォーマンスについて検討を進める一方、1 月の米国大統領の年頭教書での医療近代化要請、4 月に 10 年かけた EHR の開発、国家医療情報インフラストラクチャー NHII の発表、5 月にその責任者の発表、5 月、7 月の医療 IT サミットで保健省長官の年間医療費の 10% 削減宣言、9 月の NHII を具体化した、国家医療情報ネットワーク NHIN や地域医療情報組織 RHIO などが発表され、アポロプロジェクト以来のそれ以上の挑戦(文化的、社会的)へ国を挙げた推進が進められている。これらを加速化するため OMG と HL7 の間で、共通サービス機能(コンポーネント)の標準化の戦略的契約が結ばれ、突貫工事の標準化が始まった。

これらの考え方は、現在推進中の研究のフレームにほぼ対応するもので、今後の動きが注目される。一方こうした動きは ISO/TC215 などにも影響を与え、EHR の定義 ISO/20514 の集中審議も進み制定された。

また国内でも、経済産業省による相互運用性実証推進事業が開始され、既存のシステム環境に対し、IHE 等で開発され世界的に大きな広がりとなっている考え方を取り入れ、ボトムアップで世界の動きに粘り強く対応する事業が業界主導で始まった。こうした動きに対して、研究成果を如何にうまく対応していくかが残された課題となる。

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、関連者の共通理解を進められる方法が使われている。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られてきた GEHR(The Good European Healthcare Record)Project で、レコードとコミュニケーションの参照モデルやその普及組織である openEHR がさらに拡張した参照モデルとそのドメインを規定する Archetype の 2 モデルがあり、これらを開発試用し他結果は CEN や ISO にも多くの影響を与えている。

一方医療情報システムのメッセージ交換の標準として、米国の病院等で 90%以上適用されている HL7 が、1996 年から V3 としてボトムアップでの成果を最新のモデリング技法を適用し、参照情報モデル RIM、データタイプやボキャブラリーとして開発、さらにシステム開発の効率化や品質を向上するためのフレームワークのモデル化が行われ、ANSI 化後 ISO 化も進められている。

また 2 年ほど前から CEN、GEHR や openEHR と HL7 との間では 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る EHR-SIG が HL7 内に、CEN では EHRcom プロジェクトが立ち上げられている。

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 EHR 機能モデルの標準化が HL7 の拡張として 2004 年度目標で進められており、さらに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されている。これらの関連を付図—2 に纏めた。

さらに 2004 年に入ると、英国やカナダ、オーストラリア他での EHR 開発プロジェクトの進展に加え、米国の NHII プロジェクト、7 月以降医療 IT(HIT、)として具体的な実行計画が急速に進められ、EHR-S 機能モデルの標準化は必須のものとなり、特に米国国内で急速に推進されている。一方これらの動きが ISO にも波及され、EHR(リポジトリ中心)の定義の制定が急速に進み、文字通り EHR 標準化に関するコンセンサスのベースが出来上がった。

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)のメンバのリードで、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アーキテクチャー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はCEN/TC251における標準化に大きな影響を与え、アーキテクチャー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/統合ツールは公開されている。

またGEHRの成果はSYNAPSESプロジェクトにおいて1996年から1998年にかけて連携されたEHRについて、アーキテクチャーの統合と評価を実際のEHRサーバーや共通医療辞書(archetype)を使って行われた。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EU地域でのEHRの使用に関する普及、教育や訓練のサポートアクションが行われ、標準にもとづくシステムの使用経験からの見直しや、アーキテクチャーの洗練に備えることも行われた。GEHR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プロジェクトとのEHRサーバーとしても使われる一方、ベルギーのRoyal Marsden Hospitalなどいくつかの病院で実装されている。地道であるが質の高い研究成果は今後フォローの必要を感じる。

openEHRは2002年に非営利にオープンソースでシームレスに多様で法的にも適応し相互運用性のある高品質の患者診療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な連携を取り、ユーザとベンダーコミュニティー組織であるEuropean Records(EuroRec)とも特に連携が取られている。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年まで進められている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ともCENと組みながらHL7とEHR-SIGを進め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メンバーが参加しており徐々に影響力を発揮してきている。

(2) HL7EHR 機能モデル開発プロジェクトについて (www.hl7.org)

HL7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%以上の普及で、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が進行している。

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)やボキャブラリーの高度化やドキュメント交換アーキテクチャの CDA を開発、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から 2004 年度中の EHR 機能モデルの標準化と用語コードで現在最も先進的な SNOMED-CT を国が買い上げ、国内では無料で使用できる施策を行い、一定の基準を満たした EHR の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学研究所(IOM)と HL7 に依頼する一方、一般の検討参加も行きコンセンサスペースの確立に意を払っている。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 を開発及び適用を目指す関連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 倍近い人の参加の中で、標準化の進め方に関する議論も多く出されたが、その後の関連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 月のサンディゴの 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。

これから 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 HL7 全体とし 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、4、5 に纏めた。

またその後 2004 年にかけて、HL7EHR-S の機能モデルはブラッシュアップが続き、精力的な洗練されてきた。これらの内容を付図-18 から 21 に纏めて示した。

さらに 2004 年に入ると、米国の NHII のプロジェクトが動き出し、7 月からは具体的な国家医療情報ネットワーク NHIN や地域医療情報組織 RHIO といった社会基盤前提に、従来の標準より格段に相互運用性を高め、EHR の交換や、個人サマリと病院インデックスを持つ PHR、研究などの 2 次的な EHR を含め意味的な相互運用性が目標になっており、2006 年度に、デモのできる前提での作業が続けられている。

また HL7EHR-S の機能モデルをベースに、標準を採用した製品が、機能、相互運用性、セキュリティ&信頼性に関する検証を行う製品認定委員会 CCHIT が作られ、RHIO で採用し投資リスクの軽減や採用者へのインセンティブに使われる基準を 8 月まで作成する予定になっている。

また電子処方箋も HL7 の EHR-S 機能モデルに対応して標準化が進められており、個人ポータルや PHR になる部分も、OMG との連携で、HL7EHR-S の機能モデルベースに推進されており、本研究や関連研究とも合わせ、HL7EHR-S 機能モデル対応は今後とも重要な課題となる。

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

EHR のモデルの標準化は、トップダウンで研究開発型に時間を掛けて技術面を重視して進めてきた CEN /TC251 ENV13606 (Electronic Healthcare Communications) に GEHR の成果が参照モデルアーキテクチャー、臨床ドメインモデリングの方法論として反映された。

1999 年から 13606 にセキュリティと分散ルールに情報交換法を含め 4 部分についての標準化が進められた。さらに openEHR の活動成果や 2002 年から 2004 年にかけてこれらの活動の加速化のための CENcom タスクフォースが実施され、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込みである。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 ISO 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 ISOTC215、18308 (Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture) として CEN13606 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) との関連で整理し、現時点での臨床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。

2004 年に入り、ISOTC215 の中での EHR に関する合同会議も増え、特に WG1 の ISO20514EHR 定義関連の審議が進み、EHR の基本部分 (Basic-General)、その下層に共用 EHR (Shareable) と非共用 EHR (Non-Shareable)、共用 EHR の下に統合ケア EHR (Integrated Care EHR) と 3 階層になって、国際標準の UML によって表記され、また技術用語を 30 以上も厳密に定義しており、ISO での洗練を受けたもので、色々な EHR 形態、実装や各国対応はもちろん、東洋医療への対応などにも対応していける EHR システムの中核となる部分の EHR の定義がまとまった意義は大きい。

HL7 の EHR-S 機能モデルに対して、EHR システムとその関係も含めた EHR の核の部分が決まり、全世界的に進もうとしている医療近代化のドライバーとしての EHR のモデルがトップダウンとボトムアップでまとまったことは、今後の標準化にも大きな影響を与えることになろう。

特に ISO20514 は日本が提案国でもありオーストラリアのバックアップのもと達成したこの成果を今後活かしていくことが期待されている。

ISO20514 は、既に決まっている 18308 の定義部分の欠落を補完するもので、HL7 の EHR-S 機能モデルと合わせて、現在医療先進国で推進されている EHR プロジェクトを標準としてカバーするものとなり、現在推進中の研究も全体がカバーされることになる。

ISO20514 の位置付け、内容について、付図-14 から 17 にまとめて示した。

3. EHR モデル開発の背景と今後の展開

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ァイル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関連や検査、医療診療報酬費の請求書システム等が連携した段階まで来ており、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。

国内ではオーダリングや医事システムに必要な応じた検査や放射線のシステムが接続されており、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、病院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が、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おり、本格的な電子カルテ(EHR)に向かっては機能やインフラに関してのデータの互換性やシステムの接続性を長期間セキュアに運用できるアーキテクチャやインターフェースの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ー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の樹立による IT の社会基盤が 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定は、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 を開発する進め方は、EHR の具体的な進め方として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。

特に 2004 年に入って、米国の NHII 推進の標準化の相互運用性レベルアップに大きな影響を当てた IHE は、従来の放射線分野などの分野の拡大だけではなく、EHR を開発していく上で必要な設計とそのための実装ガイドライン ITI をつくり、その動きは EHR 開発を進めている各国の関心と呼んでいる。

次に先進各国の状況をまとめる。

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 の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。

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 HealthnConnect 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ーとして実現済であるため、2 次ファンデーション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、効果のアップをするために設立され、NHISAC のもと計画を作成。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 年先を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が DSTC など大学関連研究開発組織が OMG 等に積極的に参加しリードしている。

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、会計と医療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。

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州を決めその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 や CEN、ISO や HL7 他標準化組織に積極的に参加したり、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。

2004 年に入り、電子政府推進組織 NOIE も解散され、各州での展開が中心となり、資金的な面での苦戦が言われるようになった。タスマニアをはじめ 5、6 の州で HealthConnect のトライアルが進められているが、スローダウン気味である。一方連邦政府は、新たに今後 3 年程度の挑戦プロジェクトの検討を米国の著名なコンサルタント会社と共同で行って、報告書をまとめた。その中に、電子意思決定支援 EDS が含まれ、以前の先走りによる失敗を反省し、「ベストプラクテスの紙から電子化」、「医薬のフォームラーリソース」、「医薬相互作用リソース」の蓄積とアクセスインターフェースの標準化を行い、各管轄区域を結ぶ「ベストプラクテス参照センター」構想を、現在あるリソースを活用しながら推進することを HL7 オーストラリアが中心になって検討している。

クリニカル意思決定支援は、米国、英国、カナダなどの大規模 EHR 開発の重要機能として、EHR の患者情報と連携し、電子処方箋やオーダリングとも関連したプロジェクトが進行している。

日本はオーダリングが進んでいるといわれているが、EHR 対応としては、診療記録の標準化とあわせ今後の対応検討が待たれる。

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の政府の電子化のフェ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の関連つける) に沿い、2002 年 6 月に「相互運用のある 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、公共と民間からの投資で設立された。

EHR に関し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

2002 年から本格化した 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 (患者、医師) が完了し、データモデルとキーとなる標準、セキュリティや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サブシステムの開発も進められ、電子請求 (NeCST)、EHR 検査、EHR 診断イメージ、医薬情報システムなどが進んでおり特に NeCST は HL7V3 の上に EC 化した統合が行われ、HL7 での標準化と合わせ国内 2 州での適用とオランダ、台湾 (V2) 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、さらに EHR 開発の将来青写真(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クライアントや AP を提供し、運用計画や全国展開をレジストリーとしてサポートしていく。また主要アプリケーションサブシステムが EHR の 80% のデータを占め、意思決定支援の上からも重要となるため、医薬情報システムをまず 1 地域に実装し、他の地域から全国どこでも運用できるようにする。診断システムは 12 病院に PACS の導入と蓄積行い、検査システムは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。

2004 年度に入り、アルバータ州をはじめいくつかの州でトライアルが進み、特にアルバータ州は特に先進的で、これらの州を今後ショウケースとして加速化する予定になっている。

特に Infoway に関して注目すべきは、レジストリーの重視で、HL7 のドメイン標準化作業のリーダーシップと合わせ、医療報酬請求に対応しプロバイダーレジストリー、患者管理に合わせクライアントレジストリーに投資し、このレジストリーと連動し、電子政府での実績を元に、PKI によらない個人認証を実現している点で、プライバシーも考慮し、個人 ID は、州単位で管理し、他の州に永住の場合は新たに ID をとるやり方をしている。米国はこの方式に注目している。オーストラリアは検討中であり、英国は、新たに誕生した人には NHS が ID を割り当て、その他は本人希望で、サービスを受けたい人は ID の登録が必要となる。

Infoway による投資も 100 件を超える規模になっている、当初の予定より、民間投資がなかなか進まないのは、現在英国で大規模に進められている NPfIT に世界中からベンダーや SI 会社が参加している事が大きく影響しているとの責任者の話であるが、同様なことは、米国やオーストラリアなどでも起こっている。

当初 6 分野といわれた対象もコミュニティ関連にも目をむけ、色々なサーベランス関連への投資も行っている。

またカナダは現在米国の EHR プロジェクトで最も参考にされており、特に州を中心としたやり方、全カナダに Infrastructure を整備する考え方や専門家による標準や製品を評価をきちんと行う方法などで、責任者同士の交流や、双方のカンファレンスなどでの交流はもちろん、将来はネットワーク(HL7 メッセージ)の接続も検討されており、NAFTA 経済圏としての米国との一体化は少しずつで

はあっても着実に進んでいる。

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、このためポータルやバックオフィスとの連携も行われ、この実現のために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力が注がれた。またこのために必要となる標準化で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ーは英国の会社であり、英国以外の多くのベンダー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、それ以前進めていた医療システム改革は、中途半端になり、国民からも不評のため、今回は大規模かつ緻密に、世界的なコンサルタントのアドバイスも入れ、文字通り正規の大実験プロジェクトとも言われる、医療 IT 国家計画 (NPfIT) が NHS により「必要な時に必要な場所でより良い情報にもとづき患者のケアやより良い保健を提供する」ことで 9 年間に 1 兆円 (2005 年の EHR アクセスまでで 4,000 億円) を投じて推進中である。英国では紙のカルテが 1350 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組織であり、国として運営している医療の近代化として、このプロジェクトでは、「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、商品の提供ができるよう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ており、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ー

2003 年末までに国家レベルの発注、5 地区はその後で行う。電子予約は既に発注済みである。これらの関連を付図 9 に纏めた。

2004 年は 2005 年からの一部地域の実施を含め開発がピークをむかえ、その一方で、一部スリップや予算拡大などの話も出回り、米国やカナダの責任者も、開発の行く末には常に関心を持つ一方、目標は同じだがやり方はまったく違うと言わしめている。Web を通じて、膨大な情報の開示が行われているが、カナダや米国と比べ、国内標準の割合が圧倒的に多く、またコストを抑え

るためにベンダー依存部分もかなり多くなるため、この辺の今後の評価には注意が必要である。

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業界関連が連携しこれらをさらに IHE などが統合を促進するなど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されている。オーストラリア、カナダや英国が先行してプロジェクトを推進し、現在標準化中の V3 の実装もオーストラリア、カナダ、英国はじめ米国外で積極的に行われていた。米国内は V2 が広く行き渡っており既に多くの資産が投下されており、V2 を拡張した V2.5 や V2.6 を V3 とのブリッジとして期待されていた。

HL7 の中でも 2002 年 10 月にこれらの国や CEN などから EHR に向けた検討の働きかけがあり EHR-SIG が設立された。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発表、合わせて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 年近くという極めて短い期間での標準化を強行するという事になった。

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) として適用された。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、AP 機能参照モデルやテクニカル参照モデルなどの 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、最近日本政府でも適用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、コミュニティケアや個人ケアごとに設定する。これらの、たとえば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。

2004 年に入ってから米国の動きは驚嘆に値する。アポロプロジェクト以来で、アポロプロジェクト以上に難しい(文化的、社会的)といわれている対応が国を挙げた動きとなっている。

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ャ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の勧告)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スファー他)、11月 NHIN や RHIO に関する提案募集 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回以上間電等との交流を行い、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FORMANCE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る。

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

取り組もうとしており、先行国からも多くを学び、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 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きており、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 を使ったの世界でもトップな規模のオーダー処理を実装したり、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 に会長国でもあり、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こととして使用する 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、よりスピーディー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 は記録の仕方についての方式であり、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ー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。

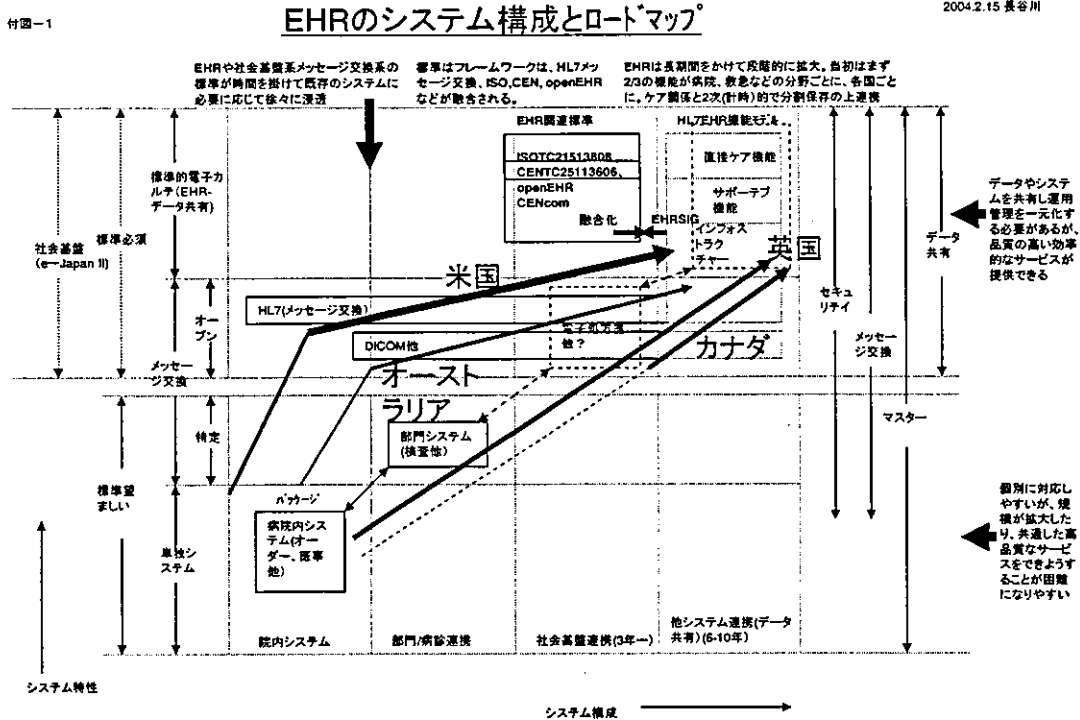
こうした状況の中で、厚生労働省が提示したグランドデザインの中で電子カルテを軸にした改革の提示は当を得ており、JAHIS での電子カルテ特別プロジェクトは ISO10746RM-ODP や OMG の EDOC によるモデル駆動 MDA によるコンポーネントベースのアプローチは、フレームワークや基盤の面で欧米のアプローチにも合っており、現在行われている科研の標準的電子カルテでの関連分野が連携したアプローチはリソースの集中の意味で有効である。この対応を付図 24 に示した。

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

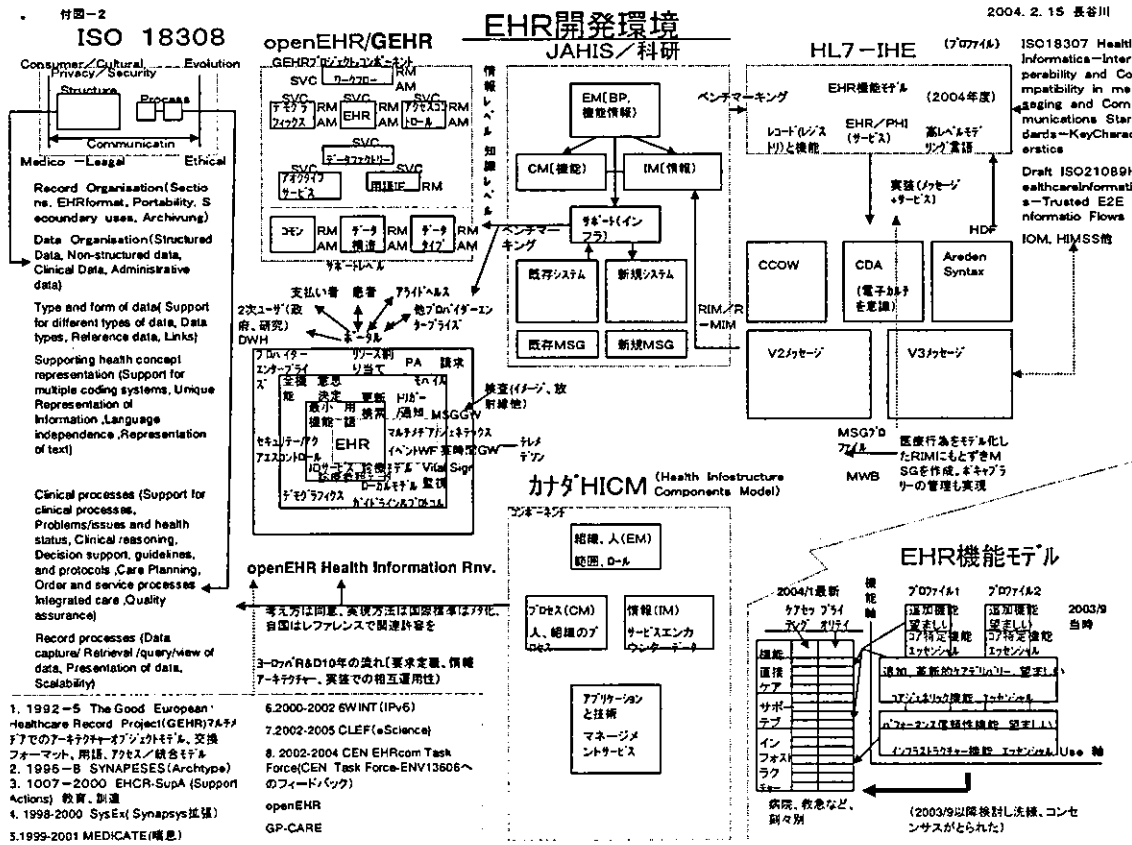
資料 1 EHR モデルの開発動向

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、日本にあった形の EHR ソリューションモデルの研究が必要となろう。



付図- 1. EHR システムの構成とロードマップ



付図- 2. EHR 開発環境

