

200401013B

平成15・16年度 厚生労働省 医療技術総合研究事業

諸外国における医療情報の標準化の動向に関する研究
総合研究報告書

平成17年3月

主任研究者

長谷川 友紀（東邦大学医学部公衆衛生学講座）

主任研究者

東邦大学医学部公衆衛生学講座 助教授 長谷川 友紀

分担研究者

(社)全日本病院協会 理事 飯田 修平
(財)東京都医療保健協会練馬総合病院 診療副部長 柳川 達生
新潟医療福祉大学社会福祉学部社会福祉学科 講師 藤沢 由和
ポンゼジョセ工科大学国際経営大学院日本校 副学長 細谷 辰之
健康保険組合連合会 専務理事 対馬 忠明

研究協力者

保健医療福祉情報システム(JAHIS) 特別委員 長谷川 英重
保健医療福祉情報システム(JAHIS) 運営幹事 篠田 英範
日本医師会総合政策研究機構 主任研究員 上野 智明
東邦大学医学部公衆衛生学講座 助手 城川 美佳
(社)国民健康保険中央会レセプト電算処理推進対策本部
事務局長 宮本 研一
保健医療福祉情報システム(JAHIS) 医療支援システム委員会
委員長 成松 亮
社会保険診療報酬支払基金情報管理部 次長 安藤 清寛
(株)NTT データ公共地域ビジネス事業部 部長 茅原 英徳
日本テレワーク協会 川村 眞知子
メディオン(株) 戦略企画部 趙 漢宰
School of Public Health, Seoul National University
Department of Health Policy & Management
A. Professor Soonman Kwon
ノバルティスファーマ(株) 移植・免疫・癌領域事業部
事業部長 浅川 一雄

はじめに

近年、医療の質と安全に対する社会ニーズが急速に高まっている。現状において、受けてしかるべき医療サービスの質と、実際に受けている医療サービスの質に大きな格差(quality chasm)が存在すること、将来的に人口構造の高齢化に伴い、急性期医療中心の現在の医療から慢性期医療に医療サービスの比重が移行するにつれて、この格差が増大することが危惧されることから、医療の質の保障を大きな国家的課題と位置付ける動きがアメリカを中心に認められる。質と安全についての議論も、ここ数年の間に大きな進展を遂げ、現在では、質や安全は可視化、数量化が可能であり、積極的な管理の対象であると認識されるにいたっている。この問題の解決にあたっては、(1) 医療分野における IT(Information Technology)技術の大々的な導入、(2) 質に基づく診療報酬支払システム導入により医療スタッフにインセンティブを与えることが有力な解決策であると考えられている。

本研究の目的は、医療分野における IT 技術の導入について、各国におけるマクロレベルでの取り組み状況を明らかにするとともに、特に注目すべき事例については事例研究により成功要因などを明らかにすることである。特に、1996 年以降診療報酬のオンライン請求システムをいち早く導入し、日本と医療システムが類似していることから参考になる点が多いと考えられる韓国、2004 年以降、ブッシュ大統領の EHR 構想の下で着々と医療の IT 化を進めているアメリカについては詳細に検討した。日本でも e-Japan 重点計画が明らかにされ、方向性が示されているが、いまだ解決すべき問題も多く、またスピードアップを図る必要があると思われる。

各国におけるまさにリアルタイムでの情報収集は大きな労力を要した。また、IT と医療での文化・用語の相違、各国の政策に関わる課題も多く、必ずしも自然科学、社会科学的な方法論を用いた実証的な検討方法が適応できない過大が多かった。分担研究者、研究協力者の方々には、一方ならぬ尽力を賜った。この場を借りて深謝を申し上げる。

近い将来、IT 技術の導入に伴い、医療と医療周辺の状況は劇的に変化することが予想される。将来の方向性を検討する上で、各国の動向と貴重な経験については、今後とも常に留意すべきであると思われる。

長谷川 友紀

目次

第1章 医療分野におけるITと医療の質・安全の向上	1
第2章 診療情報電子化の状況	7
第3章 欧米先進国の標準的電子カルテの開発動向	8
第4章 アメリカ IHN(INTEGRATED HEALTH NETWORK)におけるIT化の現状と方向性	14
第6章 ITの利用:薬剤事故防止	42
第7章 ITの利用:レセプト電算処理システム	47
第8章 ITの利用:レセプト電算システムと保険者の役割—健康保険組合連合会の動向	67
第9章 ITの利用:ORCAプロジェクトの現況と方向性	69
第9章 ITの利用:LEAPFROG GROUPによる医療安全推進活動	76

第1章 医療分野におけるITと医療の質・安全の向上

(ア)医療の質の向上と業務の効率化

(1)診療情報の電子化

① 電子化の意味

情報技術活用の意義は、標準化と情報の共有である。情報化・電子化とはデジタル化とほぼ同義である。人間が関与する部分では、人間の判断にゆだねることができるので曖昧さが許される。しかし、機械は判断することができないので、厳密性が求められる。したがって、電子化するためには、言語化・数値化・文書化が必須であり、論理的に整理され、標準化がおこなわれる。文書の標準化のみならず、その過程で業務が分析され、標準化されることに意義がある。

② 電子カルテの意義

電子カルテの定義は種々あり、単に電子化しただけの段階から、ペーパーレス、さらには、二次利用まで考えられた電子カルテに分けられる¹。それぞれの機能要件は、医療機関および開発側の基盤整備の状況により変わる。診療情報・診療記録の電子化とは、紙媒体の廃止、すなわち、ペーパーレスを意味するものではない。結果として、ペーパーレスになる場合もあるが、運用によっては、一部紙媒体と併用した方が効率的な場合もある。運用を考えずに、ペーパーレスにすることには問題がある。電子カルテは、単に、診療記録を電子的におこなう道具ではない。医療の質と効率を向上させる、新しい医療体制の基盤整備のための情報技術であり、医療提供のあり方や提供方法を根本的に変える手段である。すなわち、

- (i) 業務を洗い直し、
- (ii) 望ましい医療を提供できる運用を検討し、
- (iii) 融通の利かない機械にわかるように、論理的に記述することにより、
- (iv) 業務革新(業務の仕組みと流れの整理)が実行され、
- (v) 情報システムを構築する過程において、情報の共有と連携が促進される。

¹ 電子カルテの定義に関する日本医療情報学会の見解 2003年2月

医療の複雑化、高度化、治療適用の拡大、さらには、患者の要求水準の上昇に伴い、これらの要求に応えることは困難になりつつある。このような状況において、医療の安全確保と質向上を実現するためには、医療従事者の情報の共有と標準化による緊密な連携が必須である。

医療従事者同士の情報の共有にとどまらず、患者との情報共有、特に、患者への説明、データの二次利用を可能とすることが極めて重要である。電子カルテ導入により、医療安全管理、医療の質向上、経営効率の向上、経営の羅針盤としての機能が、大きな負担を伴わずに実現する。

③ 電子化の実情と問題点

診療情報の電子化には、医事システム、オーダリング、さらには各段階の電子カルテを含む統合情報システムまでである。電子化あるいは情報化とは、単にコンピュータ・システムを導入することではない。コンピュータは単なる道具であり、目的にあった道具や使用方法を選択する必要がある。しかし、実際には、これらの道具に振り回されている場合が多い。情報技術を活用できる組織だけが変換ことができ、提供する医療の質が向上して、結果として、生き残ることができよう。

診療情報の電子化は、まだ、発展段階にあり、使用者側にとっての運用しやすさ(ユーザビリティ)を十分考慮しているとはいえない。その主たる原因は、医療が標準化されていないからである。すなわち、疾患名コードの標準化(ICD10)がやっと浸透しつつあるが、診療内容や医療の手順などが標準化されておらず、医療機関毎に独自のコードや仕組みが無数に存在し、電子化を妨げている。また、情報技術が未成熟で、電子機器、アプリケーション、インターフェース(マン・マシン/マン・アプリケーション)、データベース構造などの完成度が不十分であり、業務を情報システムに合わせている状況である。

情報システムの開発及び導入においては、ヒヤリングや情報システム会議などでの病院とベンダー間の意思疎通が図られるが、両者の間には必ずといって良いほど齟齬が生じる。両者が用いる言語・用語の意味が異なり、また、相互の思考過程の相違を理解できないからである。

(2) 電子化によって期待される事項

① 診療記録の開示

開示された者に理解できる診療記録であることが必要である。具体的には、以下の事項を満たすことが求められる。

- (i) 真正性、すなわち、事実の記載があること。
- (ii) 見読性、汚い文字あるいは特殊な略号や暗号で書いていないこと。

(iii)理解可能性、判断可能性、すなわち、経時的、論理的に記載され、標準化され、統一性があること。

(iv)法令に適合していること。

② 診療記録の電子化と医療の質向上

診療記録を電子化することにより、医療の質向上が促進される。すなわち、診療記録が標準化されることにより、個人や病院毎のばらつきがなくなり、患者の情報を共有しやすくなり、間違いが少なくなる。また、継続的改善の考え方に基づいて作成され、管理された診療記録を作成することが容易になる。

具体的には、

(i)用語・様式や記載方法・コード体系等が標準化された(統一性がある)、

(ii)指示・実施・中止・変更・追加等が正確に記録されている、

(iii)科学的、すなわち、診療ガイドライン・EBMに適合している、

(iv)多職種・他部署が有機的に連携して、チーム医療を展開する、

(v)法令や、

(vi)保険の規則に適合した、

(vii)教育的見地に配慮した、

(viii)記載漏れがない、

(ix)真正性が担保された、

(x)問題解決のプロセスに適合した、

ものである。

(3)電子化の効果

電子化の効果は、標準化と情報の共有である。結果として以下の事項が達成できる。すなわち、

①標準化により、仕事のできばえのばらつきを減少させることができる。

②情報を共有することにより、関係者の相互理解がすすむ。組織内の組織横断的連携(同僚・上司・部下)、組織間連携(病病連携・病診連携・団体相互の連携)、患者や家族との関係、その他の関係(保険者・行政・地域・その他)等、多様な関係の理解である。

③統計的処理が容易になり、診療・経営の意思決定に寄与する。

④他組織や標準値と比較検討(ベンチマーキング)が容易になり、診療・経営の意思決定に寄

与する。

- ⑤人・物・時間の効率化により、経済効率にもつながる。
- ⑥波及効果として、業務の見直し(業務革新)につながる。
- ⑦波及効果として、業務を通しての職員教育(OJT)につながる。
- ⑧あらゆる種類のデータベースが構築される。

(イ) アメリカ IOM(Institute Of Medicine)の報告

アメリカでは、シンクタンクが医療政策決定において重要な役割を有している。行政、議会は一定の課題についてシンクタンクに政策パッケージの作成を依頼することにより、より自由な立場で提案された政策パッケージについて議論することが可能になる。IOM は、National Academy of Science (アメリカ科学会議)の1機関であり、医療分野において最有力のシンクタンクの1つである。

IOM は 1999 年以降、The IOM Health Care Quality Initiative の研究成果として²、To Err is Human: Building A Safer Health System³ にはじまる一連のレポートを公表している。これらのうち第2作目の Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century⁴ では、(1) 受けてしかるべき医療サービスの質と実際に受けている医療サービスの質の間には chasm(断層)とでも表現されるべき大きな較差が存在すること、(2) 将来的に人口構造の高齢化に伴い、急性期医療中心の現在の医療から慢性期医療に医療サービスの比重が移行するにつれて、この格差が増大することが危惧されること、(3) 質格差の解消には医療提供体制の抜本的な改革を含めた対策が必要であることを明らかにした。特に対策立案にあたっては、(1)健康上重要な問題の同定、(2)対策評価のために共通の評価指標の設定、(3)IT 技術の導入、(4)質に基づく診療報酬支払制度の導入(performance-based payment)が重要であるとしている。特に、基本的なデータ収集は、合理的な医療政策策定に不可欠であるが、IT 技術の導入により、リアルタイム、廉価、全数のデータ収集が可能になるとしており、これは 20 世紀型に比較して 21 世紀型の医療政策策定の大きな特徴になるとしている。IOM の提言は、抜本的な制度変更、莫大な費用、ステークホルダーに大きな影響を与えることが予想されたため、当初はその実現可能性について疑問視する声が大きかった。

² Healthcare Quality Initiative についての解説は <http://www.iom.edu/focuson.asp?id=8089> に詳しい。

³ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: To err Is Human: Building a Safer Health System, Committee on Quality of Health Care in America, National Academy Press, Washington D.C., 1999

⁴ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century, National Academy Press, Washington D.C., 2001

2004年1月にBush G.大統領が Health Information Technology Plan を発表した⁵。医療費高騰、費用に見合った価値を有するか、医療事故、質のばらつき、低い管理効率、稚拙な連携など、現在の医療の有する問題の多くは、健康情報について IT を適切に利用していないことが原因であり、国家目標として10年以内に大部分のアメリカ人は HER(Electronic Health Record)を持つこと、これはどこの医療機関で治療を受けるかは問わず、自分の医療情報へのアクセスを可能にするものであること、更に医療機関相互での情報共有を可能とすることを発表して以来、医療におけるIT化は大統領選挙における争点にもなっている⁶。

(ウ) 質に基づく診療報酬支払の試行

2004年5月から質に基づく診療報酬支払の試行が開始された⁷。これは3年間の試行で、8つの疾患を対象に、質指標の優れた病院では1-2%の割増給付を受けるものであり、試行結果は公開される予定である。

Leapfrog Group は Fortune 500 に含まれる大企業からなるコンソーシアムであり、2000年に設立された⁸。アメリカの医療保険では企業が従業員の福利厚生の一環として購入することが多く、Leapfrog Group 全体では3400万人の従業員および被扶養者を有し、医療保険の購入者として占める割合は大きい。Leapfrog Group に属する企業は、医療保険購入に際して、医療安全の観点から、(1)コンピュータ化されたオーダーエントリーシステムを有する(Computer Physician Order Entry: CPOE)、(2)ICUへの専門医配置(ICU Physician Staffing: IPS)、(3)高いリスクを伴う処置については症例数の多い病院への紹介(Evidence-based Hospital Referral: EHR)、を重視し、2004年末までに従業員の半数以上が、これら3基準を満たす病院で治療を受けることを目標としている。

⁵ Transforming Health Care: The President's Health Information Technology Plan (http://www.whITehouse.gov/infocus/technology/economic_policy200404/chap3.html)

⁶ 2004年11月のBush大統領の再選に伴い、医療のIT化についての方向性は変化がないものと考えられる。また最近では、アメリカにおいて大規模なIT投資を発表する病院グループが相次いでいる。

⁷ Moreover, we are moving forward to test the effectiveness of performance-based payment mechanisms for Medicare contractors on a pilot basis under current law. For fiscal year 2003, for example, we are using a demonstration authority to conduct performance-based contracting pilots with three significant Medicare contractors: CIGNA, UGS and Palmetto. If these efforts prove successful in defining outcomes and achieving some efficiencies, the demonstration could be expanded to include additional Medicare contractors. Testimony Statement by Thomas A. Scully, Administrator, Centers for Medicare & Medicaid Services on Medicare Regulatory and Contracting Reform before the House Ways & Means Subcommittee on Health (<http://www.hhs.gov/asl/testify/t030213a.html>) より

⁸ The Leapfrog Group Fact Sheet (http://www.leapfroggroup.org/FactSheets/LF_FactSheet.pdf)

病院は自発的に Leapfrog Group に対して基準の達成状況を報告し、各企業は従業員に対してそのリストを公表し、基準を満たす病院の受診を奨励している。またリストは地域によっては一般にも公開されており、全米の 70%の人口が利用可能である。Boeing、Hannaford Brothers などでは、基準を満たす病院の受診に際して、給付範囲の増大、奨励金の給付などにより、受診を奨励している⁹。

手術の施設集積が治療結果と相関することは多くの疾患について報告されている¹⁰。日本では 2002 年 4 月より、110 の手術について一定数の基準を定め、基準に達しない場合には診療報酬の減額を行う制度が導入された。110 の手術について手術数が質の代理変数となりうるのか、基準となる手術数の決定の根拠、外部から専門医師を招いた場合の取り扱い、地域性をどのように評価するのか、など検討すべき事項は多いものの、世界で初めて全国的に質を支払金額決定の根拠としたことは注目される。

アメリカでは、2003 年 1 月より全面施行された HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)が、医療機関が保険者に対して電子請求を行う際に書式を定めていることから、IT 化のスピードを急速に早めつつある。質に基づく支払については、Medicare での試行、Leapfrog Group、日本での施設基準など既に複数が実施されている。IOM による提言を第一段階として、その影響はアメリカのみに留まるものではなく、日本を含めて、現在は各種の試行が実施されている第二段階に移行しつつあると考えられる。

⁹ Health plan (September/October 2003), (http://www.aahp.org/Content/NavigationMenu/Inside_AAHP/Healthplan_Magazine/September_October_Paying_for_Quality.htm)

¹⁰ Maria Hewitt : Interpreting the Volume-Outcome Relationship in the Context of Health Care Quality: Workshop Summary, pp1-128, the Committee on Quality of Health Care in America and the National Cancer Policy Board, Institute Of Medicine, Washington D.C., 2000

第2章 診療情報電子化の状況

(ア) 病院情報システムの普及状況

医療における IT 導入の重要性は認識されつつも、その導入は未だ十分には進んでいない。病院において発生する情報は、主として診療に関わる情報と、物流管理など経営に関わるものに大別される。以下では、病院情報システム(Hospital Information System: HIS)は両者を総称する用語として、電子カルテ(Electronic Health Record: HER)は電子化された診療情報を用いる用語として区別する。

株式会社シード・プランニングの推計では、電子カルテを導入した病院は、2003 年で 411 病院であり、これは全病院の 4.4%である¹¹。東京都病院協会は、会員病院および教育病院を対象に毎年アンケート調査を実施し、診療情報管理状況について明らかにしているが、診療情報について電子化されているのは 14.8%、経営情報について電子化されているのは 26.9%である¹²。厚生労働省は、電子カルテシステム導入施設整備事業として平成 14 年に 112 病院に対して、合計 128 億円の助成を実施したものの、未だ診療情報の電子化を行っている病院は限られている。

(イ) 病院情報システム普及の阻害要因

電子化が十分に進まない理由として、定量的な研究はなされていないが、以下のような理由が推測される。すなわち、

- (1) 電子化による効果(医療の質、経営効率の改善)が明確でないこと
- (2) 病院において行われる医療内容が標準化されていないために、電子化が困難であること
- (3) 電子化にあたって制度的に標準化、モジュール化の規格が確立していないこと。病院が HIS 導入を行う際にオーダーメイドの正確が強くなり価格が高くなりやすく、またベンダーは HIS の市場規模拡大の保証が得られないために、投資を躊躇すること

¹¹電子カルテの病院導入状況と システムベンダー参入状況を調査
(http://www.seedplanning.co.jp/news/medic/040220_02.html)

¹² 東京都病院協会診療録検討特別委員会研修会「医療の質の評価と診療録管理」、2004 年 02 月 06 日より

第3章 欧米先進国の標準的電子カルテの開発動向

(ア)概況

2004年では、欧米先進国のうち、先行するオーストラリアとカナダは各州での試行が進められ、英国では開発が追い込みに入り、先進各国からエキスパートや作業員も集中している。一方アメリカでは10年以内に相互運用性のあるEHRの普及を掲げたアポプロジェクト以上といわれる国を挙げた体制が立ち上がりつつあり、2006年にデモ、2008年度までの電子処方箋他の普及に向けた作業が多く標準化団体も巻き込み進められている。

特にアメリカはカナダから多くを学び、また連携を強めており、カナダはデンマークやニュージーランドから多くを学んでいる一方、オーストラリア、カナダ、アメリカ、その他の多くの国が、英国の大胆なアプローチに注目し、比較を行っている。

こうした動きに対し特にEU関連や一部の開発途上国においても、国レベルでのEHR開発の動きがあり、すでに10カ国以上で認められ、さらに拡大しつつある。この背景には、OECDの報告にもあるように、医療費の増加率がGDPの増加率を50%以上上回るという危機感と、ISOTC215におけるEHR定義の制定や、HL7におけるEHR-S(システム)の暫定標準DSTUの制定など、EHRに関する標準化の急激な進展が認められること、また大手コンサルタント会社1社で10カ国の支援を進めているなど、産業としての医療のグローバル化が急速に進もうとしている。本章では、先進各国の最新の状況を、特にカナダ、アメリカその他の国の動きを中心にまとめる。

(イ)オーストラリアの状況

電子政府を始めEHR開発で最も先行し世界的にも影響を与えていたオーストラリアでは、Health Onlineとして2002年から2006年に向けた医療改革プロジェクトの中のEHR(インフラストラクチャ)部分のHealthConnectがタスマニアを始め5、6州で試行に入っている。

各州により進捗は異なるが、プライバシー問題が最も厳格な国柄もあり¹³、肝心の患者のIDについては州レベルでも方針が決まっておらず、トライアルベースで進められている。

一方連邦政府では、新たに今後3年程度の挑戦プロジェクトの検討をアメリカ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、電子意思決定支援システムEDSが含まれ、

¹³ オーストラリアでは歴史的に移民のなかで罪人が多くを占めるなどが背景にあると考えられ、プライバシー維持には特に厳格である。

以前の先走りによる失敗を反省し、「ベストプラクティスの紙からの電子化」、「医薬相互作用リソース」の蓄積とアクセスインタフェースの標準化を行い、各管轄区域を結ぶ「ベストプラクティス参照センター」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となって検討している。

臨床意思決定支援は、カナダ、英国、アメリカ、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。

(ウ)アメリカの状況(第4章参照)

2004 年に入ってのアメリカが大きく動き出した。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。

2004 年 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、2004 年 4 月には 10 年以内に、アメリカ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 の設置が行われた。7 月には責任者による計画書(戦略フレームワークー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への 140 億円の補助、フォーチュン 50 の 10CEO による HIT リーダー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)が行われた。11 月には推進責任者が自ら 600 人の関係者との NHIN の電話会議を実施した後、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)を行った。これらの提案は政府関連 17 省から構成される 100 名のタスクフォースのメンバーが検討し、政府関連での対応を検討した上で回答をすることになっている。また大統領自身が、HIT の重要性を年間 50 回、ONCHIT はわずか半年で 100 回以上関係者等の交流を行い、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、アメリカの医療費危機(170 兆円で、2010 年には 220-230 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 もアメリカ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)

内容は 4 目標、12 戦略に細分化され、結局 8 行動計画が具体化された。(①HIT 指導パネルの

創設、②HIT製品の民間側での認定促進 CCHIT、③医療情報交換の拠点地域 RHIO の設置、④民間相互運用コンソーシアムの創設 NHIN 計画、⑤電子処方箋促進のための標準化、⑥CMS 近代化法に対応するポータル確立、⑦安全なインフラストラクチャ上での研究データの共有、⑧標準の採用)。

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(分担研究者参加)。また標準化の面で、HL7でのEHR-S機能モデルについての暫定標準化以後、アメリカの各施設への適応を前提に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、電子処方箋やポータルなどに関し、年末、年初に大きな動きがあり、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CMS法対策へ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。

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HER-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。またIHEはRHIOのサポートにも積極的に取り組んでいる。

(エ)英国の状況

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、一部スリッパや予算拡大などの話も出回り、アメリカ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。

またWebを通じて、膨大な情報の開示が行われており、一度プロジェクトがうまく展開できなかった反省から医療現場に対する応対など色々参考になる点は多いが、カナダやアメリカと比べ、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っている。

(オ)カナダの状況

カナダのInfowayに関して注目すべきは、レジストリの重視で、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、患者管理に合わせクライアント

レジストリに投資し、このレジストリと連動し、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ある。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。アメリカ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、アメリカ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。

カナダは現在アメリカの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Infostructureを整備する考え方や専門家による標準や製品の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経済圏としてのアメリカとの一体化は少しずつではあっても着実に進んでいる。

(オ)その他の国の動き

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ー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SCIPHON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ー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 レベルでの電子カルテが 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(韓国については第5章を参照)

韓国はレセ電算を90%以上オンライン化したことや、HL7を使つて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の会長国でもあり、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。

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、アメリカ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、国レベルで取組みを行っているものも既に20カ国近くまで増えており、HL7への加入も29カ国と加速的に増加し、今後も増加することが予想される。

③ニュージーランドの動き

ニュージーランドの医療制度は90年代の市場主義的改革を経て、地域主義的な改革へと変化してきている。1996年には”Health Information Strategy for The Year 2000”が公表され、医療情報システムの必要性、方向性が明らかにされた。多くの場合、電子カルテといった個々の情報システムの確立にのみ関心が奪われがちだが、むしろ医療情報システム全体の方向性がどのようなものであり、かつ医療制度全体とどのように結びつけるのかという点が重要である。情報内容のフォーマットの規格化や電送プロトコルの標準化といった点を決定していくことが重要であるとされた。さらに個別のソフトおよびハードに関しては、一定の規格や標準化のもとで自由な競争を促している。

(カ) 日本で活用すべき成果・テーマ

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 EHR の実際の開発を進めている国に共通している点は、①既存の EMR と連携し、基盤ネットワーク上でポータルと組み合わせ段階的に拡大し、②各国とも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る。

第4章 アメリカ IHN(Integrated Health Network)における IT 化の現状と方向性

(ア) Medicare Modernization Act of 2003 (2003 年メディケア近代化法)

(1) アメリカの医療保険制度とメディケア

メディケアは、全米で約 4000 万人が加入するアメリカ連邦政府の保険プログラムである。その対象は 65 歳以上の者、あるいは 65 歳未満の障害者、腎移植、透析を要する末期腎不全者である。メディケアが制定された 1965 年当時は、急性期医療の比重が高く、基本的には急性期医療を主たる対象として保険制度設計がなされている。その後の 40 年で医療内容が変化し、外来薬物療法、予防医学の占める割合が年々増加し、医療費も高騰し、現状にそぐわない制度となってきた。

(2) Medicare Modernization Act of 2003

2003 年 12 月、ブッシュ政権は、懸案だったメディケア改革法案を成立させた。これは、①これまで患者が原則自己負担していた処方箋薬代の相当部分をメディケアが給付する、②同時に民間医療保険の参入を図る、といった内容を柱とするものである。新制度が正式にスタートするのは 2006 年からで、それまでは移行措置として医薬品ディスカウントカードが発行される。カードを使えば小売価格の 10-25%引きで医薬品が購入できる。低所得高齢者は無料でカードが配布されるうえ、年間 600 ドル分の医薬品費が無料になる特典がつく。

メディケア再編では、既存のメディケアを以下の 3 つに再編し、受給者が選択する。

① オプション 1-従来のメディケア (Traditional Medicare)

現在のメディケアに満足している高齢者に対しては、現在の制度がそのまま適用される。既存のメディケアを拡張したもので、追加の保険料はない。薬剤の自己負担が高額になった場合に保険の対象となる。

② オプション 2-エンハンスト・メディケア (Enhanced Medicare)

受給者は民間の医療保険への加入を通じて処方薬代を含んだ保険の保障範囲を手に入れられる。これらのプランには薬剤、予防的診断、高額薬剤に関する保険などがある。この場合、政府は保険料の一部を補助金として保険会社に支払う。患者は病院、医師の選択を自由にできる。

③オプション 3-メディケア・アドバンテージ (Medicare Advantage)

民間保険への加入を通じて処方薬代を含む保険の保障範囲を手に入れるという点はエンハンスド・メディケアと共通である。両者の違いは、エンハンスド・メディケアよりも医師や病院の選択の幅が限定される代わりに、自己負担は低額となる。

(3)メディケア財政の健全化

今回のブッシュ政権案の特徴は、メディケアへの民間医療保険の参入を促し、以下3つの観点からのコスト抑制効果を期待している点である。

第一は、1990年代に民間保険で普及した「管理医療」(Managed Care)と呼ばれる手法をメディケアに持ち込むことによる効果である。管理医療は医療サービスの質や頻度を管理することで医療費を抑える手法である。

第二は、医療保険間の競争によるコスト抑制効果である。エンハンスド・メディケア、メディケア・アドバンテージともに、競争入札の実施により民間医療保険会社の競争を促しコスト削減が可能である。

第三は、受給者のコスト意識の高まりである。受給者が各々の状況に最適なプランを選択でき、より自己負担の低い医療保険を選択しようというインセンティブが働き、全体的な医療保険費用の抑制につながりうる。

(4)今後の問題

現在のメディケアは、Medicare + Choice (M+C)という枠組みのなかで民間の管理医療プランの参入を認めているが、必ずしも成功していない。むしろここ数年は、政府からの補助金額の低さなどを理由に、メディケア市場から撤退する民間医療保険会社が増加している。また、管理医療に対する高齢者の認識が良好ではないことも懸念される。

民間医療保険会社にとってメディケア市場が魅力的なものとなるためには、補助金水準の問題に加えて、いかに多くのメディケア受給者に民間保険を選択されるかが重要な要素となる。

現在の提案は改革の方向性を示したに過ぎず、詳細を詰めなければならない部分が多く残されている、その意味でも、今後の議会審議の行方が注目される。

参考文献

1) WHITE HOUSE President Signs Medicare Legislation

<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2003/12/20031208-2.html>)

2) Centers for Medicare & Medicaid Services, Medicare Modernization Act (MMA),

<http://www.cms.hhs.gov/medicareReform/>)

3) 安井明彦:ブッシュ政権の医療保険制度改革案

<http://www.mizuho-ri.co.jp/research/economics/pdf/us-insight/MUR040.pdf>)

4) 東京三菱銀行調査室:海外の話題ニューヨーク報告「約 40 年ぶりの大改革となるアメリカ高齢者医療保険制度」、2004 年 1 月

http://www.btm.co.jp/report/ecomfor2001/monthly_kaigai20031217.pdf)

(イ)ブッシュ大統領の EHR(Electronic Health Record)構想

(1)手書きの記録の問題点

アメリカの医療システムは、科学的、技術的に世界で最も進んでいることが認められている。しかしながら、診療記録、処方箋、手術記録等は、電子化が浸透せず、いまだに手書きで行われることが一般的である。患者の重要な情報は、様々な場所に保管されている記録の中に散在し、ケアを行うときにしばしば使用できない。また手書きの指示や処方箋は読み間違えられることが多い。医療関係者は、薬剤相互作用、診療ガイドライン、最新の研究に関する情報を複数のコンピュータシステム、紙、各医療者個人の記憶の中に保持しておく必要があるが、関連情報が増えていく状況の中でこの作業は不可能となりつつある。紙に記して記録を保存するという方法は、医療行為が複雑かつ高度になり、複数の医療者の手にかかったり、患者が地理的に移動したりすると情報が一元化されず、患者の全体像を把握しきれない状況となる。

最近では医療提供体制の問題点が指摘されている。まず医療過誤である。2000 年に発表された IOM の推計では、入院患者だけで毎年 44,000 人から 98,000 人が医療過誤で亡くなっている。医療過誤は代表的な病院や熟練した看護施設で入院患者 5 人に 1 人の割合で見つかっており、この過誤のうち 7%が生命に関わる可能性がある。

非効率的な情報化は医療費を増大させる。これは、症歴や以前の検査結果が参照できないため、臨床検査が重複したり、不要な医療行為が行われているためである。