

医療機関内における治験電子化の現状と課題

所属 東京大学大学院医学系研究科・臨床バイオインフォマティクス研究ユニット・臨床疫学部門

研究者 大津 洋

研究期間 平成18年2月～平成18年3月

研究要旨

医療機関における治験電子化の現状と問題点を明らかにするために、治験電子化に関する先進的な取り組みをしている医療機関の文献調査を行い、主要な医療機関には訪問調査・ヒアリングを実施した。その結果、医療機関における治験関係の情報システムは、治験管理上の情報を取り扱うものが主流であり、症例データ自体の取り扱いや電子カルテとの連携を行っているものはごく少数であることがわかった。また製薬会社毎に導入が始まっている EDC(Electronic Data Capture)は、院内の治験関係情報システムとの連携はまったくなく、製薬会社側の利点は多いものの、医療機関側の利点がほとんどないと考えられた。

今後は、医療機関の治験関連情報システムは、従来の治験管理情報に加えて、治験症例データ自体の取り扱いもできるようにすること、及び現在まったく別個に稼動している EDCとの連携を可能とすることによって、飛躍的な治験の効率化が実現すると考えた。そして、これらの実現のためには、電子カルテ、院内の治験関連情報システム、EDC を連携させる、標準的なデータ交換仕様が絶対に必要と考えられた。

1. 目的

日本の治験は、コストが高く、症例の集積・データの回収までに時間がかかる等の数多くの問題を抱えている。その原因として、一般的な人件費の高さ、医師への治験の経済的・学問的インセンティブの低さ、医療機関側の治験実施・管理体制の不十分さがあげられている。また被験者である患者側にも治験の意義が十分理解されていない上に、国民皆保険によって、治験参加の積極的なインセンティブにも欠けている。以上のような状況の中で、近年の日本で実施される治験の数が減少してきている(空洞化)。国内で実施される治験の減少は、経済的な損失だけではなく、日本人の遺伝的な特性を考慮した医薬品等の治療効果・副作用の評価が不十分になるというデメリットをもたらす。

治験活性のために、国も全国治験活性化3ヵ年計画等によって、大規模治験ネットワークの構築、治験コーディネータの養成、医師主導治験への支援、国民への治験に対する理解の促進・情報提供等の対策を実施してきている。しかし、治験の低コスト化、迅速化を図るためには、これらの対

策に加えて、治験の電子化の推進が必要であると考えられる。

本研究の目的は、治験の効率化をはかるため施策を検討するにあたり、文献的調査、訪問調査・ヒアリング等によって、日本の医療機関及び検査会社における治験電子化事例を検討し、日本における治験電子化の現状と今度の課題を明らかにすることにある。

2. 方法

日本国内で、治験電子化への先進的な取り組みを行っている医療機関を文献検索によりリストアップし、その主要なものについて、訪問調査・ヒアリングを実施した(添付資料 A)。選定にあたっては、医療機関の設置形態・ベンダー等のバランスを配慮した。また治験の中央検査機関となる検査会社についても治験への対応状況についてもヒアリングを実施した。以上の結果をもとに、日本における治験電子化の現状と課題について検討を行った。

3. 結果

3.1 治験電子化の先進的医療機関の現状

調査対象の医療機関として、亀田メディカルセンター(医療法人鉄蕉会)、静岡県立静岡がんセンター、東京大学医学部附属病院、国立成育医療センター病院を選定した。具体的な各医療機関の治験電子化の状況については、添付資料 A-1(治験関連情報システム比較一覧表)、A-2(亀田メディカルセンター)、A-3(静岡県立静岡がんセンター)、A-4(東京大学医学部附属病院)、A-5(国立成育医療センター病院)を参照されたい。ここでは、医療機関全体を見た場合の特徴及び各医療機関の比較について記載する。各々の設定形態は、民間病院、公立病院、大学病院、国立病院である。ベンダーについては、亀田メディカルセンター(関係会社の亀田医療情報研究所が開発)を除いては、富士通株式会社であった。その理由は、大手の国内ベンダーで、治験管理システムをパッケージとして持っているのは富士通のみであり、国内の先進事例は、富士通のパッケージをもとにして、必要な改造等を行って運用しているものがほとんどであったからである。東京大学医学部附属病院以外の訪問調査医療機関で、全面的に電子カルテが稼働していた。また同病院でもこの2、3年のうちに稼働させる予定である。

静岡県立静岡がんセンター、東京大学医学部附属病院、国立成育医療センター病院では、富士通株式会社の治験管理システムを使用しているが、独自のカスタマイズや運用を実施することによって、少しずつシステムが異なっている(添付資料 A-1)。特に静岡県立静岡がんセンター、国立成育医療センター病院の場合には、治験症例データ自体の入出力が可能な点が特筆すべき事項である。

静岡県立静岡がんセンター、国立成育医療センター病院は、1)最近新設されたこと、2)すべての疾病・患者年齢層を網羅的に診療対象とする総合病院ではなく、がんや成育医療等に特化した高度専門医療機関であるという2つの共通の特徴を持っている。このため、治験への対応を考えたシステム作りが最初からなされており、診療内容がある程度特化しているため、電子カルテシステムを中心とした「クリニカルパス」と治験情報管理の連動、スキャナーやテンプレート等を活用した治験データの入力・参照等が比較的实施しやすい。

一方、亀田メディカルセンター、東京大学医学部附属病院は、大規模な総合病院で情報システム構築の歴史長いことから、既存の医事会計やオーダーリングシステムに治験関連情報システムが追加された形をとっている。従って、治験患者の管理や文書管理／参照等の治験実施管理を主体とした補助的利用に限定されている。

全体に共通していえることは、医療機関内における治験電子化を考えるにあたり、医療機関勤務者にとっても利便性、例えば「治験関連の情報をいかに電子カルテシステム上で参照できるか」もしくは「医師や医療従事者に治験関係のスケジュール等を伝えるか」等が主な関心の対象となっており、申請および第三者評価に耐えうるデータとして情報伝送するかについての考慮が意識的になされていないことがわかった。

3. 2 Electronic Data Capture(EDC)の現状

近年、Electronic Data Capture (EDC)を活用する製薬企業が外資系を中心に増えてきている。EDCの方式は、専用クライアントソフトを用いる方式とWebブラウザを用いる方式の、大きく2つに分けることができる。専用クライアントを用いる方式では、使いやすい、きめ細かなユーザインターフェイス・機能の実装が可能であるが、通常指定された端末でしか利用できない。一方、Webブラウザを用いる場合には、新規のソフトのインストールを要せずに、数多くの端末で利用可能であるが、ユーザインターフェイス・機能の上で一定の制約が存在する。近年、導入費用が安価で、運用の容易なWebベースのものが増えてきており、各治験担当医師は試験毎にアクセスするURLが通知され、治験実施担当者はそのサイトを閲覧することによりデータ入力・参照が可能となっている。

現在のEDCは、医療機関側の病院情報システム、治験関連情報システムとの連携がないため、システムの開発については、臨床試験の実施組織(企業、主任研究者側)がすべて費用を負担しており、医療機関側のシステム開発に関わる費用負担はない。しかしながら、医療機関側では、EDCを利用して治験を実施する利点はほとんどなく、その一方で下記のような問題が存在している。

- ・ 試験毎にサイトが異なるため、複数の治験を担当している医療関係者にとってサイト名やアクセス用のID・パスワードの管理が煩雑になる可能性がある。
- ・ 検査値のデータについては、別途中央検査機関から(実施組織が費用を支払うことによって)電子化され、入力されている場合もあるが、その他のデータの場合には、通常、EDCシステムは直接入力するのが基本である。現状のCRFは残念ながら医師が望む入力フォームと大きく異なる場合があり、記述入力もまだ多く存在していることから、医療従事者への入力の負担が多い。
- ・ 治験実施する医療機関では、情報漏えい対策として外部アクセスを禁じていることも少なくない。EDCシステムの多くが、外部アクセスを基本としているため、治験システムと連携のためには規定の見直し・利用端末を限定する・専用端末を利用するなどの制限を加えなければならないが、情報漏えい対策が十分かの検証が難しい。

- ・ 利用するパソコンの環境の変化により EDC システムが稼動しなくなる可能性があり、数年という治験のスパンを考えた場合、医療機関内部のコンピュータ管理基準が適用できないケースも発生し、管理が煩雑になる。

一方、治験依頼側としては、紙で運用してきた場合と比べて CRF 回収や問い合わせに関わってきた時間を短縮できることから、より早く情報が入手できるといったメリットはあるが、以下のような点に対しての検討が必要となる。

- ・ EDC へのデータ入力にあたり、転記が発生するが、紙媒体運用時に行ってきたダブルチェックなどといった品質管理に対する対策・運用体制について全く考慮されていないこと。特に医療機関の場合は、入力データの品質に関わる人が不足していること。
- ・ 電子カルテシステム・治験システムと連携していないために、安全性情報等の時系列的な経過が必要なケースでは、電子カルテ等の情報と EDC に記述されている項目が乖離する可能性があること。
- ・ EDC へのデータ入力にあたり、転記が発生するために、紙で運用してきた場合と同じように検査終了後に早期に該当の検査データを入力するように指導しなければならないこと。

2000 年以降、いくつかの製薬企業において第 1 相臨床試験から EDC の導入が開始され、現在は第 2 相から第 3 相臨床試験にまで拡大している。さらに、近年では研究者主導の臨床研究においても様々な形態の EDC が利用されるようになっており、研究者主導治験が活発になると EDC の利用も増えるであろうと思われる。このように、電子データとして保存される EDC 利用の治験拡大に伴い、電子カルテシステムに入力したデータ(電子データ)の EDC への自動移行を希望する治験実施医師と CRC が増えてくると考えられる。すでに電子カルテからのデータ連携機能を持つ EDC は、国立成育医療センター病院で実際の治験で実験的に実施されている。平成 16~17 年度には製薬協と共同で試験的に中間標準の考えに基づいた電子フォーマットを作成し治験管理サブシステムの治験情報サーバに電子カルテ上の治験データをまとめて、電子 CRF として EDC を実施するシステムを試行し、治験管理サブシステムの治験情報サーバから EDC が可能となるところまで完成している。電子カルテからの直接 EDC は世界的にも例が殆どないものと見られ、現状では解決すべき課題も多いが、今後の発展が大いに期待されるものである。治験によって電子カルテデータの EDC システムを構築し、それが今後の施設での臨床試験等や施設のネットワークによる研究に活用できるようになれば施設に電子化の効果が大きく現れることであろう。

3. 臨床検査受託機関の現状

全国で測定可能な中央検査機関の 1 社をヒアリングしたところ、基本的には自社システムの運用のみであり、製薬会社で特別に契約した場合に、電子化したデータを予め決められたフォーマットで出力も可能であるようである。自社のシステムは業界での標準化はされておらず、対応は各社に任されているようであり、医療機関については基本的に紙での出力であることが明らかとなった。他

の大手2社で同様ということであった。

4. 考察

医療機関で実施される治験データの取扱いを全面的に電子化するためには、通常のエレクトロニクスカルテ・病院情報システムに加えて、以下のような機能を持った治験関連情報を取り扱う、サブシステムの設置が必要である。

1) エレクトロニクスカルテ・病院情報システムとのデータの交換

治験データの電子カルテ・病院情報システムとのやりとり(検査データを含むCRFデータ)を電子情報として電子カルテに取り込むことができ、また抽出することができる。

2) エレクトロニクスカルテ・病院情報システムとの処理の連携機能

電子カルテ・病院情報システムの各種の処理との連携機能。例えば、患者の来院スケジュールがカレンダー機能等で管理でき、かつそのスケジュールと電子カルテのオーダリングシステムが連動して患者の来院日に必要な検査や処方がオーダーできたり、必要な警告等を提示する機能等。

3) 治験データ管理機能

治験データをデータベース化して、治験管理室等で院内の治験データ等のデータマネージメント・品質管理ができる機能。

4) 治験関連文書管理機能

電子化したプロトコルや関係書類を管理し、必要に応じて、医療関係者、電子カルテ・病院情報システムに提供できる機能。

上記のような治験データの取扱いの全面的な電子化を実現するためには、プロトコル記述等の治験関連情報(治験データ自体の他に治験を電子的に実施するために必要となるデータで、具体的には、治験のための診察・検査の実施スケジュール、治験での併用禁忌薬等を指す。)の標準化も含めた標準的なデータ交換仕様が必要である。近年、CDISC標準が、米国FDAの要請もあって、米国内で急速に普及が進み、対応製品も増えてきている。これにあわせて、仕様策定の作業も活発化しており、仕様の完成度も飛躍的に向上してきている。国際的に見ても、他に治験電子化のため有力な標準規格はなく、CDISC標準を標準データ交換仕様として採用した治験電子化の推進が現実的と考える。

治験電子化は、日本において、現在ごく一部の医療機関で進められているだけである。電子カルテからの治験症例データの入力・出力等の国際的にみても先進的な試みをしている医療機関もあるが、データ入出力の仕様はまったく独自のものである。今後は、標準の導入・活用による治験電子化の推進が望まれる。一方、米国においても、CDISC標準の策定と製薬会社・CROによる採用は進んでいるが、その目的は現時点では医薬品の規制当局への申請での利用にまだとどまっておらず、医療機関内における治験電子化による効率的な治験実施のためにはほとんど使われていない。むしろ医療機関における電子化へのCDISC標準の活用は、米国でもこれからの課題である。治験電子化において、その経済効果(労力、時間の節約)の大部分を占めるのは、製薬企業

ー規定当局間のデータ交換の効率化ではなく、医療機関(検査会社)ー製薬企業のデータ交換の効率化である。しかしながら、日本の医療機関及び臨床検査会社は、個別に治験電子化への投資を行うのに十分な財源を持っていない。電子化による効率的な治験の実施で、国際的に優位に立つためには、行政によるイニシアチブと資金的支援が必要であると考えられる。この際に行政及び医療関係者が十分に考慮すべき重要な事項は、治験電子化は単に治験の効率化・活性化をもたらすだけのものではないことである。治験の電子化のためのデータ交換標準の導入や、標準に準拠した治験関連情報システムは、研究者主導の臨床試験によるエビデンスを効率的に生み出すためのインフラとしても用いることが可能である。即ち、治験電子化の最終的な目的は、治験の推進に留まらず、医療及び国民の健康向上のためのエビデンス生成を支援するための電子的な情報インフラの構築にあるのである。

現状では、治験情報システムをサブシステムとして提供できる主要な国内のベンダーはほぼ 1 社ないし 2 社である。電子カルテを導入してから、別に他社の治験管理サブシステムを導入することは困難で、新規に電子カルテを導入する施設は導入前に施設で治験を視野において治験管理システムの導入を検討することが余儀なくされている。今後は、標準的なデータ交換仕様によって、電子カルテのベンダーに関係なく導入可能な治験情報システムの登場や、現在治験情報システムを提供できていないベンダーの治験情報システムの開発・製品化への取り組みが望まれる。

検査会社は治験のデータの電子化に消極的である。理由の多くは費用にあって、検査データの電子化を数少ない電子カルテ施設のために実施しても掛けた費用分のメリットが発生しない。電子カルテ施設は検査データを電子的に授受することを希望するが、各施設で検査会社と個別に相談しても進展はなく、その改善には行政や製薬企業など他の部門からの支援が必要と考えられる。

国の治験促進への取り組みの他に、日本病院薬剤師会「臨床試験対策特別委員会」では、1998 年の委員会設置以来、継続して治験実施上の問題点解決に向けて取り組んでいる。これまでも治験領域での IT 導入の検討もっており、日本製薬工業協会臨床評価部会と共同で、有害事象情報のスポンサーから医療機関への電子的伝達の標準化に取り組んできた。また新たな課題として、EDC 導入に伴う医療機関の混乱を回避するために、2006 年前半には日本製薬工業協会と日本 CRO 協会の担当部門と EDC の円滑な導入に向けた共同調査を実施し、問題点の分析と問題点解決に向けた検討を行うことになっている。倫理的で科学的な治験実施には、厚生労働省とスポンサーだけでなく、実際に試験が行われる医療機関を含めた良好な関係が重要である。立場の違いを理解し、新たに発生する問題に向けて、3者が協同で取り組むことが求められる。

治験に関するデータ交換様式に関する検討

所属 東京大学大学院医学系研究科・臨床バイオインフォマティクス研究ユニット・臨床疫学部門

研究者 小出 大介

研究期間 平成18年2月～平成18年3月

研究要旨

治験においては、様々な機関の間でデータのやり取りがなされる。標準的なデータ交換仕様がないと、機関毎に異なるデータの仕様に対応しなくてはならないため、労力と時間がかかり、さらに転記等を伴う場合には誤転記の可能性も生じる。各機関の情報システムは、その要求される機能や設計思想の違いによって多様であり、システムの内部仕様を統一することは不可能である。このため、システムの内部仕様の統一ではなく、むしろデータ交換のためのデータ入出力の標準様式を取り決め、各機関がその様式にあわせてデータを取り出して、相互に交換する方式が現実的であると考えられる。本研究では、患者情報等の交換に用いられている標準データ交換仕様について、国内外のインターネットサイトを利用してサーベイを行い、その治験のデータ交換仕様への利用について考察した。その結果、治験データ交換のための標準仕様としては、CDISC が最も有力な候補と考えられた。CDISC は、しっかりした組織により継続的にメンテナンスされており、メッセージングについても HL7 という標準化団体と協力関係を築いている。既に SDTM による FDA への申請もなされていることから、その地位はゆるぎないと思われる。今後は、治験電子化の推進のために CDISC 標準の周知をはかるとともに、国のイニシアティブのもと、実装に向けたテストなどを実施し、治験制度や用語・コードも含めた、日本で運用するために必要な改良点など明らかにしていくことが必要であろう。

1. 目的

治験においては医療機関、CRO、製薬企業、国などの間でデータのやり取りがなされる。それぞれ相手ごとに様式が違くと、個々に対応せざるをえないので、手間がかかり時間を浪費することになる。さらに転記などを伴う場合にはそれだけ誤記の可能性が増える。国の IT 戦略においても医療分野の情報化は重点領域であり、医療機関においても電子カルテなど情報システムを導入する病院が増えている。従って電子的にデータを交換できれば正確さの向上と迅速化が期待できるが、医療機関の情報システムが多様多様である現状を考えるとシステム自身を標準化するより、データ交換のための標準様式を取り決め、各施設がその様式にあわせてデータを取り出すことが現実的であると考えられる。治験において

交換されるデータの多くは臨床情報であることから、本研究では臨床情報の交換において使われている標準について国内外についてサーベイし、その治験への利用について考察する。

2. 方法

国内外の診療情報のデータ交換様式の標準を検討するにあたりまず検索から行った。医学分野の文献検索では通常 PubMed や医学中央雑誌が利用されることが多いが、団体の活動が論文化されていないことも多いと思われ、インターネット検索の Google を利用した(国内：www.google.co.jp 国外：www.google.com)。

そして検索式は日本語では「標準 AND 臨床 AND 交換 AND (情報 OR データ)」とし、一年以内に更新歴のあるアクティブな日本語サイトとした。英語の検索式では「Standard AND clinical AND exchange AND (information OR data)」とし、同様に一年以内に更新歴のあるアクティブな英語のサイトとした。さらに詳細な情報については医学中央雑誌や PubMed にて検索を行い文献を入手した。

(倫理面への配慮)

個人に関わる情報は取り扱わなかった。

3. 結果

3. 1 日本におけるデータ交換様式の標準化

まず国内の Google では、244,000 件ヒットした(2006 年 2 月 10 日現在)。その中から主な臨床情報やデータの交換の際の標準になりえる、または関連すると思われるものとして、次の項目を取り上げた。

- 1) 治験実施管理システム(SGML 治験共通ソフト)
- 2) J-MIX
- 3) MERIT-9
- 4) MML
- 5) JAHIS
- 6) HELICS 協議会
- 7) 医薬品副作用報告様式
- 8) 治験 (臨床試験) 事前登録
- 9) 用語・コード
 - ①標準病名集
 - ②MedDRA/J
 - ③標準臨床検査マスター/JLAC10
 - ④標準医薬品マスター (HOT コード)

3.1.1 治験実施管理システム(SGML 治験共通ソフト)

平成9年(1997年)に「医薬品の臨床試験の実施の基準」であるいわゆる新GCPが改定され、翌年全面施行された。これを受けて当時国立大学病院が治験実施体制を整備し、治験を円滑に行うためのシステムとして、国立大学医学部附属病院長会議常置委員会の共通ソフト開発ワーキンググループによって平成10年(1998年)にこのシステムが開発された。さらに各病院の医療情報システムとのインターフェースとして「共通プロトコル(治験実施要綱)」が、「MML/MERIT-9研究会」、日本保健医療情報システム工業会(JAHIS)および国内主要ベンダー4社と協議のもとで作成され、下記サイトにて公開されている(merit-9.mi.hama-med.ac.jp/his-hl7/his-hl7.html)。このプロトコルはSGMLを利用するタグ付の構造化した形式となっており、システム間の通信における規約は後述するHL7のVer2.3に準拠している。この共通プロトコルは、「国立大学病院への治験情報文書提出のための標準書式V2」として、アーム&ピリオド概念の導入や記載の柔軟性をもたすようにバージョンアップされている。

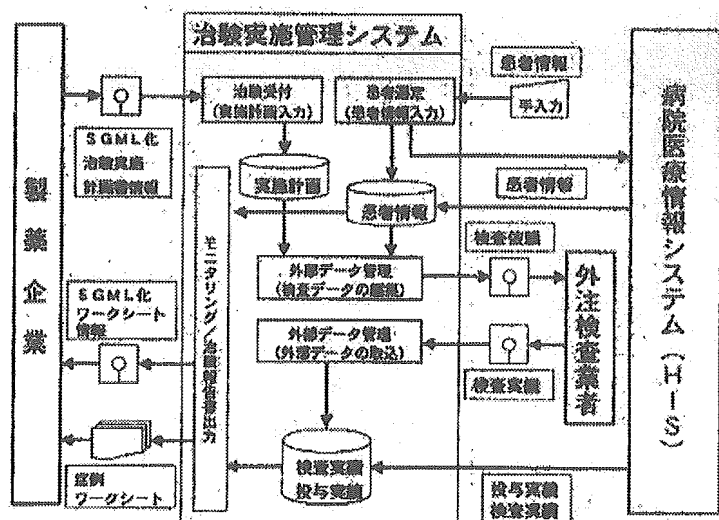


図1. 治験実施管理システムの概念図

(定金典明. 医療とコンピュータ 11(9):29-34, 2000 より引用)

このシステムの概略機能を説明すると、図1のようになる。まず各製薬企業から治験届けや治験プロトコルをフロッピーディスク(FD)で医療機関が受け取る。この情報をシステム側で展開し、実施計画であるスケジュール管理を行ったり、治験依頼者に対するモニタリング支援機能、さらにHISからは治験で必要となる薬や検査結果など臨床データが送られたり、さらに症例ワークシートも電子的または紙に印刷して依頼元である企業に提出できる。これによりQuality ControlやQuality Assuranceの施設格差を無くし、信頼性の高い結果を期待でき、当時としては画期的なシステムであった。

国立大学病院には無償で配布されたが、実際にはほとんど使われることはなかった。そ

の原因としては、システムが電子的に臨床データを取得するためには HIS との連携が必要であるが、このためには HIS との接続費用がかかるなど、維持・管理費用の問題があることがあげられる。一方、システムを単体で使おうとするとデータの再入力などが発生する等と使用するメリットがない。さらに依頼者である企業にとっても電子的に症例ワークシートを受け取っても自社で受け入れるシステムがなく、そもそも SGML に則って電子的プロトコールを作成すること自体が負担となり、協力の理解が得られないなどの問題もあった。加えて更に共通プロトコール様式(SGML 様式)も、その後の技術や必要要件など時代の進展にあわせてメンテナンスがなされることなく、陳旧化してしまい、支援ツールがあまりなく、修正無く提出される電子的プロトコールは殆どないとのことである(堀川裕子、他：臨床薬理 33(2): 325S-326S, 2002)。これには共通プロトコール自体が多彩なプロトコールに対応するようフレキシビリティがあり、かえって曖昧さゆえの電子ファイル作成の困難さもあると思われる。

3.1.2 J-MIX (http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/dataset/index.html)

J-MIX とは、the Japanese Set of Identifiers for Medical Record Information Exchange の略であり、日本名称は「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」といわれる。財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が支援して、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検討委員会およびワーキンググループにより診療録等の電子保存を実施している医療機関相互間において患者の診療録情報を電子的に交換する場合に必要な標準的なデータ項目セットについて検討し、その結果を報告書として取りまとめたものである。表現形式としては XML としており、そのためのデータ項目には一意識別性を確保した標準的なラベルとしての日本語名称とそれに対応する英語名称を定めてある。また、それらのデータ属性も定義されている。具体的には、①診療目的で医療機関が他の医療機関に診療情報を提供する場面、②行政機関に届け出等の目的で診療情報を提供する場面、③臨床研究等で匿名化した診療データを収集する情報交換場面の3つを想定して作られている。必ずしも治験を想定して作られているわけではないが、臨床データの交換を考える上では参考になるであろう。

3.1.3 MERIT-9 (<http://merit-9.mi.hama-med.ac.jp>)

これは MEDical Record, Image, Text, - Information eXchange の略であり、日本医療情報学会の1研究会として1999年から2002年まで活動され、その後も厚生労働省科学研究の一環として浜松医科大学医療情報部でメンテナンス作業が続けられてきた。その間平成15年度経済産業省連携型電子カルテ推進事業においても、香川、大阪、福岡などの数プロジェクトで紹介状規格として採用されている。現在では上記の J-MIX 準拠、さらに後述の HL7 RIM 準拠、HL7 CDA R2 準拠が次々に行なわれてきて、現在は V3 となっている。

具体的には実際のユースケースを「診療情報提供紹介状」「外注検査依頼/結果報告」「院外処方せん」に絞り、例えば紹介状では独自の XML-DTD を作成して、これから外部の HL7

ファイル（処方、検査結果）や DICOM、JPEG ファイル（画像）を参照する形で、診療施設 DB 間情報交換の形式となるようにしている。平成 17 年の厚生労働省医政局研究開発振興課による標準的電子カルテ推進委員会の最終報告書においても相互運用性を実現するために普及すべき規格として明示されている。また先述の「治験実施管理システム」においても「治験情報文書提出のための標準書式」策定に協力した実績がある。

3.1.4 MML (<http://www.medxml.net>)

MML とは、Medical Markup Language の略であり、これは異なる医療機関（電子カルテシステム）の間で、診療データを正しく交換する為に考えられた規格である。すなわちデータ交換のための標準フォーマット (MML: Medical Markup Language) である。MML は XML 技術を用いて開発されている。

この考え方は、多数の電子カルテシステムの多様性を保証した上で、他の施設とのデータ交換の際、MML 文書 (XML インスタンス) に変換して送出する。受け取った側は、MML 文書化されたデータを、自施設のシステムに合った形式 (順序) に変換してデータベースに格納する。こうすることによって、施設毎の独自性を保ちながら、全国の医療機関とデータの交換が可能となる。また各々のシステムは各ベンダーが競争して作り、競争の原理が働き、より使いやすいシステムが生まれることになる。MML は 1995 年 5 月に宮崎で開かれた Seagaia Meeting (日本医療情報学会電子カルテ研究会年次総会) を契機に、1996 年度からスタートした厚生省電子カルテ開発プロジェクトの研究グループ (電子カルテ研究会のメンバーで構成される) に継承され発展した。2000 年には NPO として MedXML コンソーシアムが設立され、現在 Version3 が発表されている。Version3 では、後述する HL7 Version3 の Standard: Clinical Document Architecture (CDA) 準拠としている。同じ HL7 Version3 の CDA 準拠であるが、情報の粒度 (granularity) の違いから、診療情報提供書 1 つにしても MERIT-9 と MML との間でシステム間相互運用性は実現していない。

3.1.5 JAHIS (<http://www.jahis.jp/index.html>)

JAHIS とは、保健医療福祉情報システム工業会 (Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry) のことである。JAHIS 自身はベンダーの団体であり、データ交換様式の名称ではない。平成 6 年 (1994 年) に「日本保健医療情報システム工業会」として設立し、その後の平成 10 年 (1998 年) に福祉分野を本格的に事業領域に含むことを明示して名称を「保健医療福祉情報システム工業会」とした。組織の目的は、保健医療福祉情報システムに関する技術の向上、品質および安全性の確保、標準化の推進を図ることにより、保健医療福祉情報システム工業の健全な発展と国民の保健・医療・福祉に寄与し、もって健康で豊かな国民生活の維持向上に貢献することとなっている。平成 18 年 2 月現在、会員企業は 339 社となっている。この JAHIS では「JAHIS 標準」として技術的標準、「JAHIS 技術文書」として上記標準に準ずる文書等の制定を行っている。現在までに臨床検査データ交換規約や処方データ交換規約等 10 種類の標準が制定され、Web 上で公開されている。

3.1.6 HELICS 協議会 (<http://helics.umin.ac.jp/>)

HELICS Board (Health Information and Communication Standards Board)のことで、医療情報に関する産学協同の非営利団体であり、保健医療福祉情報の標準化活動を行う団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行い、さらに利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための指針を示すことを目的としている。日本医療情報学会や先の JAHIS も会員である。この協議会において採択された標準規格は「医療情報標準化指針」となり、さらに標準化の推進のための情報として「医療情報標準化レポート」が出されている。現在、医療標準化レポートとして、標準医薬品マスター(HOT 番号)や JAHIS の処方や臨床検査データ交換規約など 8 レポートが Web で公開されている。

3.1.7 医薬品副作用報告様式 (<http://www.info.pmda.go.jp/>)

医薬品の副作用報告は医療機関から国への報告と、製薬企業から国への報告と様式が違う。いずれも ICH E2b/M2(個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様)をベースにしているが、医療機関からの報告の方が簡易版となっている。医療関係者による国への副作用報告は、平成 15 年(2003 年)の薬事法改正により義務化されている。報告様式は「医薬品安全性情報報告書」というものであるが、特に必須項目は設定されておらず、入力可能な最大限の情報を記載することとなっている。2005 年からは電子的な国への報告も可能となっているが

(<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/servlet/CRNTetsuzukiServlet?eventCd=EGov&etsuzukiID=14493>)報告にあたっては事前にユーザ ID とパスワードの発行および電子証明書の手入と設定が必要となっている。また国立系病院を結ぶ HOSPnet にも医療機関からの副作用報告システムが存在する。さらに現在 UMIN (大学病院医療情報ネットワーク : University hospital Medical Information Network)においても医薬品による個別症例安全性報告システムが構築されており、電子的に作成して施設内や UMIN のサーバ上に報告を蓄積したり、そのままプリントアウトして FAX や郵送により国への報告もできる仕組みが作られている。

製薬企業から国への報告様式については、完全な ICH E2b/M2 準拠となっている。約 200 項目について SGML 形式でデータを作成し、FD または CD-ROM か、または電子メールによって報告することとなっており、現在約 70%の報告が電子メールで行われている。平成 15 年(2003 年)11 月末から電子的報告が義務付けられている。国際的には最低限①送信者、②患者を特徴づける情報、③副作用等の異常所見、④被疑薬の情報が必要とされているが、さらに国内では項目ごと必須項目など設定されているので、ガイドラインに従う必要がある。副作用や疾病に対するコードとしては、ICH で取り決められた MedDRA/J を用いることになっている。また国内では J 項目という特に行政管理上必要な項目が ICH E2b/M2 とは別に設定されている。データ様式については上記 URL 医薬品医療機器情報提供ホームペ

ージから参照できる。

3.1.8 治験（臨床試験）事前登録

(ICMJE 声明 : http://www.icmje.org/clin_trial.pdf

(WHO technical consultation on clinical registration standards meeting :

http://www.who.int/ictrp/news/ictrp_sag_meeting_april2005_conclusions.pdf)

(日本医師会臨床試験登録 : <https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>)

(JAPIC 臨床試験情報 : http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

(UMIN-CTR : <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)

これは治験（臨床試験）を始める前に予め試験の概要を特定のインターネットサイトに登録するものである。平成 16 年(2004 年)9 月の医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE : International Committee of Medical Journal Editors)および BMJ の声明によって、欧米の主要 11 雑誌が臨床試験を事前に登録しなければ該当の臨床試験の論文は審査を受け付けられないとした。これにより平成 17 年(2005 年)7 月 1 日以降に始まる試験は事前に登録しなければならないこととなった。製薬企業などが行う臨床試験に対しても、国際製薬団体連合会(IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)および日本製薬工業協会が「治験情報の登録と開示に関する共同指針」を公表している。さらに WHO(世界保健機関)が平成 17 年(2005 年)4 月に WHO technical consultation on clinical registration standards meeting を開催し、臨床試験登録に必要なデータ項目について合意された。この項目としては、試験に対するユニークな識別番号 (Unique trial number)、試験に対するその他の識別記号 (Secondary IDs)、試験の簡略名 (Title of the study (Brief title))、試験の正式名 (Official scientific title of the study)、対照疾患 (Condition)、介入と対照の内容 (Intervention(s))、主要アウトカム評価項目 (Primary outcome)、副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcome)、主要な適格基準 (Key inclusion and exclusion criteria)、試験のタイプ (Study type)、臨床試験の登録日(Trial registration date)、試験開始予定日 (Anticipated trial start date)、目標参加者数 (Target sample size)、倫理委員会による承認の有無 (Research ethics review)、研究費提供元 (Funding source(s))、主要な試験実施責任組織 (Primary sponsor)、共同実施組織 (Secondary sponsor(s))、試験の問い合わせ先 (Responsible contact person)、責任研究者の連絡先 (Research contact person)、進捗状況 (Recruitment status)である。

国内ではいち早く UMIN が平成 16 年(2004 年)にワーキンググループを立ち上げ、サービスの一環として臨床試験登録システムを運営することを取り決め、UMIN-CTR として平成 17 年(2005 年)6 月 1 日から稼動を始めた。その後、2005 年 7 月 1 日より、財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC)が、主に製薬企業の実施する臨床試験を対象に臨床試験登録システム (JapicCTI)を稼動させた。また日本医師会も 2006 年より、主に医師主導型治験を対象に臨床試験登録サイトを立ち上げた。現在、厚生労働省の科学研究費の補助を受け、研究班が立ち上がり、UMIN、JAPIC、日本医師会、保健医療科学院のメンバーで構成さ

れている。そして日本国内で稼動している3登録システム（UMIN-CTR、JapicCTI、医師会の登録システム）を横断的に検索できるように、ポータルサイトを保健医療科学院に設置される予定となっている。

3.1.9 用語

①標準病名集 (<http://www2.medis.or.jp/stdcd/byoumei/index.html>)

医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が開発しており、標準病名マスターともいわれる。正式名称を「ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスター」と呼び、平成11年(1999年)4月の第1版公開以来、電子カルテ、病歴管理などのシステムを支える基本マスターの役割を果たしている。平成13年(2001年)には標準化を一步進めるための、いわゆるリードタームを明確化した階層構造をもつマスターとして再構成され、さらに平成14年(2002年)6月からは、同時公開された診療報酬請求用の傷病名マスター第2版との連携強化により、医事会計システムの基本マスターとしても利用できるように拡張整備され第2版となっている。特に平成14年(2002年)4月19日付の厚生労働省保険局医療課長通知により「レセプトに記載すべき傷病名」を収載するマスターとなり、一層利用が広がっている。MEDIS-DCのサイトから無償ダウンロードができるほか、3万円でCD-ROM版も購入可能となっている。現在はVersion2.43となっている。

②MedDRA/J (http://www.sjp.jp/~jmo_new2006/)

これは MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology)の日本語版である。MedDRA自身については後述するが、副作用用語をもとに疾患名称まで広く網羅する。国内では(財)日本公定書協会により維持管理されている有償の用語集である。事業規模により価格は異なる。平成11年(1999年)12月の厚生省(現 厚生労働省)通知により、薬事法の規定に基づく「医薬品副作用・感染症症例報告書」に使用される医薬品副作用等用語について、日本語版 MedDRA 収載用語の使用が推奨されている。CD-ROMの媒体として検索用ツールとともに配布されるほか、公定書協会内のサイトにて検索もできる。MedDRA/Jは英語版を構成している12のASCIIファイルに日本語の記述を収載している6ファイルを加えて構成され、日本語と英語を対比して使用できるバイリンガル版として提供されている。さらに日本語の情報としては漢字記述、カナ読み(最大3つ)、日本語カレントフラッグが追加されている。厚生労働省の研究班として日本語の標準病名集とのマッピングが試みられたが、完全なマッピングは不可能であり、部分的な対応付けに留まっている。

③標準臨床検査マスター/JLAC10

(標準臨床検査マスター：http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/download/index.html)

(JLAC10：www.jscp.org/JLAC10/index.htm)

JLAC10とは日本臨床検査医学会による臨床検査項目分類コードのことである。昭和38

年(1963年)に原型ができ、昭和61年(1986年)に電子化に対応すべくコード化され、平成2年(1990年)にJLAC10となり平成17年(2005年)11月に最新版のJLAC10 Ver. 10.a07が無償で公開されている。このJLAC10は国際的な検査コードであるLOINCとの対応もある。JLAC10のコードは5つのパッケージからなり、分析物コード(5桁)、材料コード(3桁)、測定法コード(3桁)、識別コード(4桁)、結果識別コード(2桁)がある。そしてこれらを組み合わせて1つの検査項目が決定されるので、最大17桁におよぶ。ただし組み合わせが複雑とことから6桁で表現する仕組みも考案されている。

標準臨床検査マスターは、MEDIS-DCが提供するレセプト電算処理にも対応した検査コードである。上記JLAC10をさらに婦人科や耳鼻科領域などの生体検査も符番し、レセプト検査名との対応をMEDIS-DCで行っている。従ってJLAC10の15桁コードをそのまま保持し、その後ろにレセプト用の診療行為マスターの検査部分のコード9桁が付加された形となっている。現在はVersion0.91が公開され、今後の保守体制としては診療行為コードの変更(約2ヶ月毎)またはJLAC10の変更(約年2回)の都度、検査マスター作業委員会が中心となり、MEDIS-DC、日本臨床検査医学会および保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)と連携して行うことになっている。

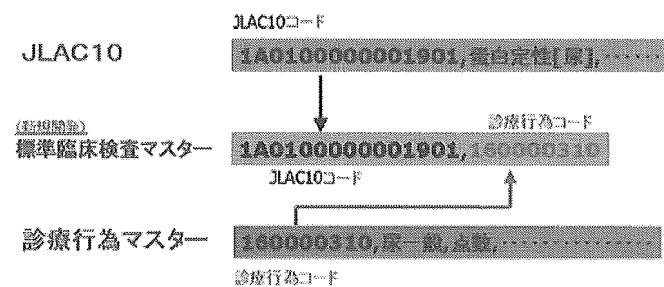


図2. 標準臨床検査マスター/JLAC10の対応関係 (MEDIS-DCのWebページより引用)

④標準医薬品マスター (HOT コード)

(http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/download/index.html)

現在国内で使用されている医薬品コードの現状は、医薬品の承認、市販後調査、副作用報告、流通、薬価、レセプト処理などの目的別に10種類を越えるコード体系が利用されている。さらに各医療機関で使用されている医薬品コードの多くが独自コードである。そこで医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)において医薬品コード検討委員会を設置し、医薬品コードの標準化について検討と標準マスターの開発作業がなされた。

標準医薬品マスター収録の4つのコード体系の概要は以下のとおりである。1) 薬価基準収載医薬品コード(通称厚生省12桁コード)、2) 個別医薬品コード、3) JANコード、4) レセプト電算処理システム用コード。そして、標準医薬品マスターにおいては、全コー

ドを相互運用するための基準コードとして、13桁のHOTコードを導入している。このHOTコードは、1)医療用医薬品（ただし5年以上前に中止になったものは除く）、2)販売会社を明示的に意識して取り扱う、3)包装形態（例PTP包装、分包等）、包装数量等も考慮する、4)既存繁用の医薬品コードとの対応を明示するという基本方針のもとに策定されている。さらに絶対的遵守事項として、1)使用コードの再使用の禁止（永久欠番制の堅持）、2)患者の視点で考えて、同一とはいえないものは別番号とすること（併売品等）、3)作成時において処方用（7桁）は薬価基準記載医薬品コードとの粒度の面での同一性を保持すること等が採用されている。全体（13桁）では現状において最も細かいコードの付与単位であるJANコードと1対1対応とする。そこで、HOTコードの基本的骨格であるコード13桁は、その内訳は(1)処方用7桁（CD1桁を含む）、(2)会社用2桁、(3)調剤用2桁、(4)物流用2桁となっている。ただしこれらのコードは国内独自のコードであり、海外の医薬品コードとの対応はない。

3.2 海外におけるデータ交換様式の標準化

海外のGoogleでは17,500,000件ヒットした(2006年2月10日現在)。その中から臨床情報やデータの交換の標準になりえる、または関連するものとして、次の項目を取り上げた。

- 1) CDISC
- 2) HL7
- 3) ICH eCTD
- 4) ICH E2b/M2 (Recommendation Notebook)
- 5) ISO TC215
- 6) DICOM
- 7) 用語・コード
 - ①SNOMED-CT
 - ②MedDRA
 - ③LOINC
 - ④ICH M5

3.2.1 CDISC (www.cdisc.org)

CDISCとはClinical Data Interchange Standards Consortiumの略で、医療及び生物製剤の開発における臨床試験のデータやメタデータの電子的な取得、交換、申請、保管を支援する業界標準を開発している非営利組織で製薬企業の担当者を中心に活動が行われ、規制当局であるFDAもオブザーバーとして参加している。そしてデータの質向上と製品開発の迅速化を目指し、ベンダーに中立でプラットフォームに依存しない世界標準の開発を進めている。既にHL7との協力でCDISCの治験情報に関する規格を含めて表現する作業が行われている。

CDISC は、1997 年秋にボランティアグループとして米国で活動が始まり、2000 年 2 月に製薬企業、CRO、コンピュータ関連企業等をもとに非営利団体として設立した。2001 年にはヨーロッパグループが立ち上がり、2003 年 1 月には日本グループ(JCG)が発足した。毎年各極で Interchange を開催している。

CDISC のチームとしては、ODM(Operational Data Model)、 Lab (Laboratory Data Model)、 SDS(Submission Data Standards)、 SEND (Standard for Exchange of Non-clinical Data)、 ADaM (Analysis Data Modeling)、 Terminology、 Protocol Representation がある。主だったものを説明すると、まず ODM は臨床試験の際に収集される様々なデータを交換、保存するための形式であり、業者やソフトなどに依存しないように設計され XML で表記することになっている。さらにこのモデルにはデータや管理情報が含まれており、試験の最中や保存後に異なるシステム間で共有する必要がある情報も含まれている。また FDA 21CFR Part11 に適合している。LAB は検査データの収集と交換のための標準モデルであり、CDISC 表準の中で最も完成度が高いとされている（この 3 年間は改訂なく、安定して利用されている）。項目については、海外では標準である LOINC が利用されている。LAB はコンテンツについてのモデルであり、ASCII、SAS、XML、HL7Ver3 などを用いて適用することができる。SDS は、規制当局に申請する臨床試験の標準の Case Report Tabulation (CRT)用データセットの構成、構造およびフォーマットのガイドとして作成され、改良が続けられてきた。現在は、SDS は標準仕様を策定するチームの名称として使われ、標準仕様自体は Study Data Tabulation Model (SDTM)と呼ばれるようになっている（現在 Version 3.11）。米国では、SDTM が eCTD の適用に際しての FDA のガイダンスに明記された。ADaM は、規制当局への申請のための統計解析結果を生成するためのガイドラインや用例から構成されている。これらの関係を表現すると図 3 のようになる。

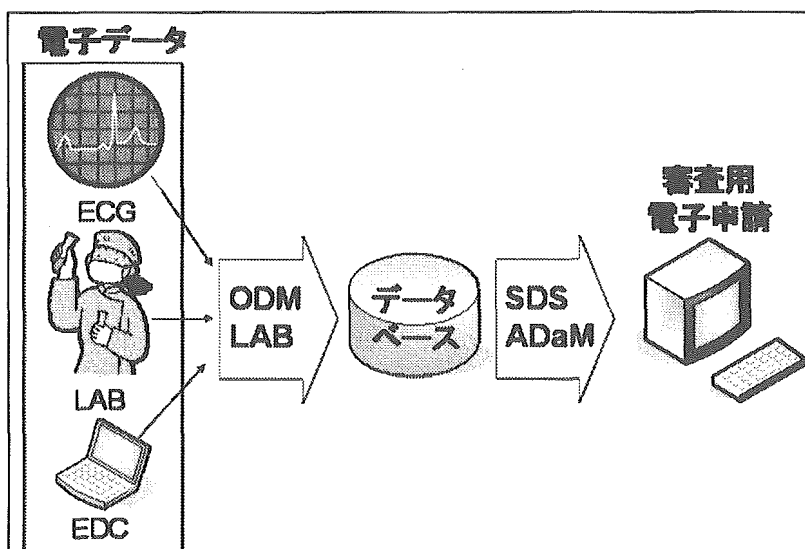


図 3. CDISC による臨床から申請へのデータの流れ

3.2.2 HL7 (<http://www.hl7.org>)

HL7とはHealth Level Sevenの略であり、1987年にアメリカで設立され、現在20カ国以上にわたり会員2000人以上を擁する任意団体である。日本も1998年に支部を設立している。この団体は医療情報交換のためのデータ形式を取り決めており、その規格の一部はISOやANSIにも承認されている。そしてアメリカ、イギリス、オランダ、オーストラリアなどの国家的EHR(Electric Health Record)プロジェクトに採用されている。このHL7の名前は、ISO-OSIの第7層上でのメッセージトランザクションを対象とし、それ以下の層については規定しないことに由来している。

現在世界的に普及しているのはVersion 2.xであり、これは定められた業務で発生した事象を契機(トリガー)にメッセージを生成する。そして先頭3文字のメッセージタイプや3文字の事象タイプに続き、特定のコード化規則による区切り文字(|や^など)による可読的な可変長のメッセージで記述される。例えば簡単に患者基本情報である患者IDがPID001、氏名：日本太郎、性別：男性、生年月日：1950年11月27日の人の情報を送信するとなるとそのPIDセグメントは下記のようなになる。

```
PID||OPC-001|PID001|| 日 本 ^ 太 郎 ^^^^^D^I~ に ほ ん ^ た ろ う  
^^^^^D^P~NIHON^Tarou^^^^^D^A||19501127|
```

M<cr>

メッセージに関しては問い合わせのような同期的なプロトコルでも片方向のプロトコルでも可能である。

また新しく作られたVersion3では、Version 2.xにおける分野ごとのばらつきや解釈の違いを生みやすい点や、開発手法がないといった課題を克服し、方法論ではオブジェクトモデリングによる統一モデリング言語(Unified Modeling Language : UML)の主要な要素を利用している。そして基準とする情報モデルはRIM (Reference Information Model)として、そこからHL7のメッセージが導出されるようになっている。さらにメッセージ自身はXMLの形式となっている。またこれを用いたCDA(Clinical Document Architecture)とよばれる構造化された医療情報文書の形式も定められ、これは現在Release2.0となっており、国内でもこのCDAに準拠した紹介状の形式などが運用され始めている。なおHL7のVersion3において治験領域ではCDISCと共同の作業がなされている。

3.2.3 ICH eCTD (<http://estri.ich.org/ectd/>)

ICHはInternational Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Useの略であり、日米EU医薬規制ハーモナイゼーション国際会議と言われる。このICHは優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため国際的なハーモナイゼーションを推進する会議であり、日米EUの規制当局と製薬団体から組織され、WHOなどがオブザーバーで参加している。そしてeCTDとはElectronic Common Technical Documentの略であり、Common Technical Documentとは新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべ

き資料のことでその電子版が eCTD である。CTD は Quality、Efficacy および Safety の 3 部門からなる M4 によって議論され、2001 年 6 月にそのガイドラインが発表された。さらにその電子版は M2 という電子化を検討するグループで行われ、2002 年 9 月に仕様書が作成された。eCTD の目的は、医薬品の承認申請にかかわる情報を審査当局と申請者(企業)との間で取り交わすためのメッセージ標準である。CTD 自身、各極に共通な下記の第 2 部(モジュール 2)から第 5 部(モジュール 5)を対象としており、第一部 (モジュール 1) である「申請書等行政情報及び添付文書に関する情報」の内容などについては地域固有として分けている。表現形式としては XML を用いることになっており、そのための DTD(Version3)及び標準スタイルシートも示されている。日本および米国においてこの eCTD は製薬企業に対して適用されており、米国ではそのガイダンスにおいて CDISC を用いることを推奨したが、日本においてはその点での特に記載はされていない。

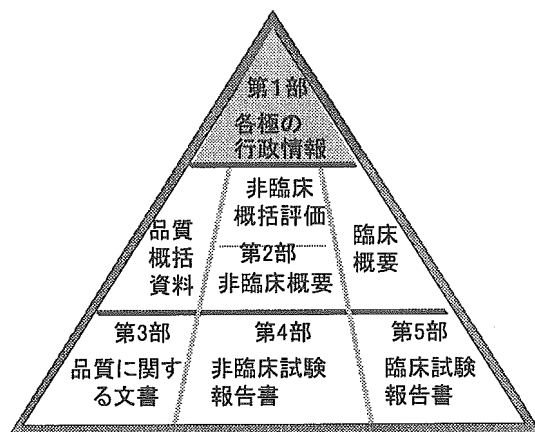


図 4.CTD の構成図

3.2.4 ICH E2b/M2 (Recommendation Notebook) (<http://estri.ich.org/icsr/>)

ICH の E2b は個別症例安全性報告(ICSR : Individual Case Safety Report)を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について取り決める専門家グループである。1997 年に初版のガイドラインを発表し、その電子化については医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準を取り決める別の専門家グループである M2 が担当し、2001 年に仕様書を発表している。200 項目以上の入力フィールドがあり、SGML 形式で報告することとなっている。市販後の安全性報告のみならず市販前の安全性報告も対象としている。米国では 2000 年の夏に、EU では 2001 年 12 月に実装されたが、電子的報告が必須ではなく、あくまで提出可能な企業のみとなっている。日本では 2003 年 10 月末より企業から国への医薬品の安全性報告は全て電子的に報告することとなった。2001 年の EU の実装においてさらに E2b のガイドラインについて検討の必要性が発生したことから、2003 年から再度ガイドラインの改訂作業に入っていて、特に治験段階などにおける副作用報告への対応が強化され、2006

年中に新しい E2b/M2 のガイドラインと仕様が取りまとめられる予定である。

さらに M2 としては医薬品規制情報に用いる電子的標準についても改訂する作業が行われており、2005 年の 5 月に Recommendation Notebook ver. 3.0 が承認されている。この新たな Recommendation Notebook では XML が取り入れられたことから、今後の E2b の報告様式についてもこれまでの SGML から XML に変更される可能性が大きい。

3.2.5 ISO TC215 (<http://www.iso.ch/>)

ISO は International Organization for Standardization の略で国際標準化機構のことで 1947 年に発足した。日本の事務局は JISC(日本工業標準調査会)である。この専門家部会として TC(Technical Committee)があり、その Health Informatics の担当が TC215 で 1998 年に設立された。幹事はアメリカの ANSI が担当している。現在 8 つのワーキンググループ (WG) があり、WG1 が Data structure、WG2 が Data interchange、WG3 が Semantic content、WG4 が Security、WG5 が Health cards、WG6 が Pharmacy and medicines business、WG7 が Devices、WG8 が Business requirements for Electronic Health Records となっている。年 2 回の頻度で会議を持ち、標準化の取り決めを行っている。

3.2.6 DICOM (<http://medical.nema.org/dicom/2004.html>)

Digital Imaging and Communications in Medicine の略であり、1980 年代半ばから日本、アメリカ、ヨーロッパのそれぞれの学会、工業会が協力してできた医療画像の国際規格である。特に The American College of Radiology (ACR) と The National Electronic Manufactures Association (NEMA) が中心的役割を果たした。これにより異種の画像機器 (モダリティ) であってもインターフェース上の接続が可能となり、今日の PACS(Picture-archiving and communication systems) が普及することとなった。現在の最新は 2004 年版であり、上記からダウンロードできる。DICOM は国内でもよく普及しており、医療分野の標準化において最も成功した成果物であるとされている。

3.2.7 用語・コード

① SNOMED-CT (<http://www.snomed.org/>)

SNOMED とは Systematized Nomenclature of Medicine の略で、米国臨床病理医協会 (CAP: The College of American Pathologists) が作成した用語集である。当初は病理の用語集だったが、現在ではもっとも大きな医療用語集の 1 つとなっており、概念数は 34 万となっている。もとは 1965 年に病理学構造化用語集 (SNOP: Systematized Nomenclature of Pathology) として作られたものが、1974 年に SNOMED となった。そして 2002 年にイギリスの NHS(National Health Service) が作成した Clinical Terms Version 3(ReadCode) を統合したのが SNOMED-CT (Clinical Terms) である。半年に 1 回のペースで改訂されている。2003 年 7 月に NLM (米国医学図書館) と 3240 万ドルで 5 年間のライセンス契約が結ばれ、SNOMED-CT の Core Content (付属ツールや US Drug Extension などを除いたも