

(International Classification of Diseases 10)<sup>10)</sup> を発行しているが、これは病名集というよりも分類のためのコードである。

米国では国立医学図書館 (NLM : National Library of Medicine) が2003年に5年間のライセンスでSNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms)<sup>11)</sup> を買い取り、米国内ではこれが無償で使えることから、SNOMED-CTが標準の病名集となっている。またSNOMED-CTは現在IHTSDO (The International Health Terminology Standards Development Organisation) が管理しており、ドイツ語やスペイン語にも翻訳されて利用可能となっているが、日本語への翻訳はなされていない。

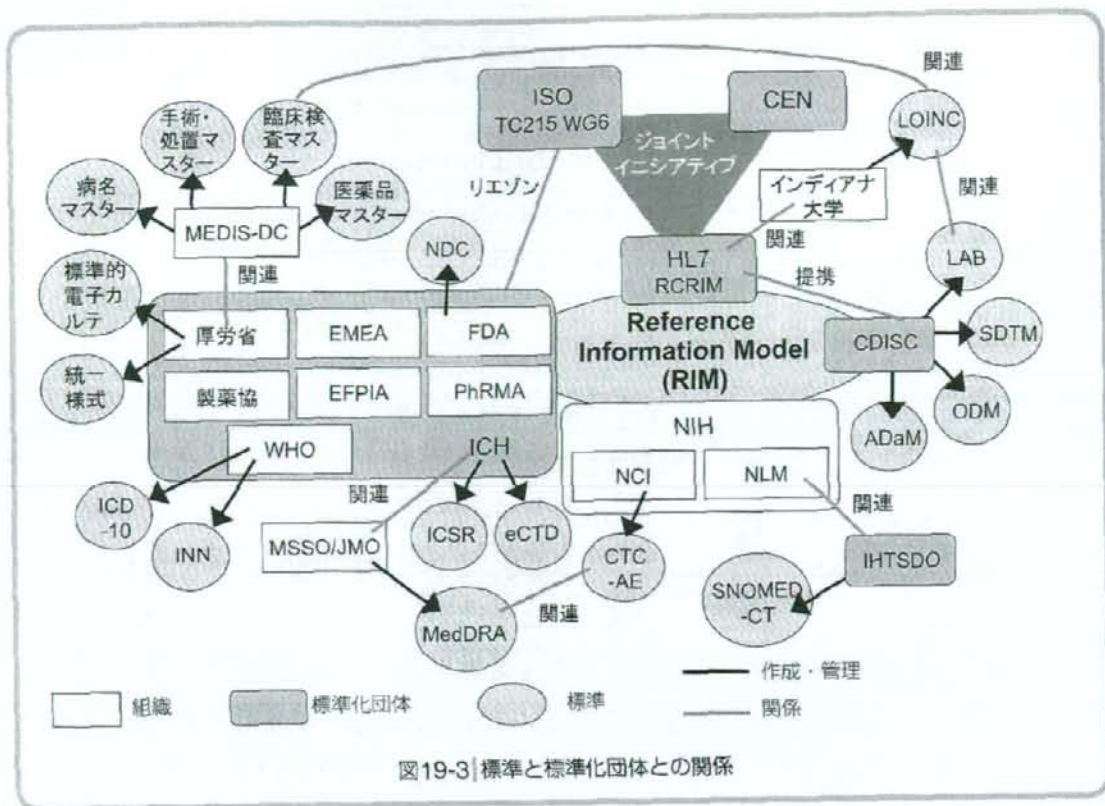
有害事象の用語集としては、先のICHが作成したMedDRA (The Medical Dictionary for Regulatory Activities)<sup>12)</sup> がある。これは組織規模に応じた価格設定がされており、国際的にはMSSO (Maintenance and Support Services Organization) が維持管理し、日本では公定書協会内にあるJMO (Japanese Maintenance Organization) が日本語版のMedDRA/Jを維持管理している。ICHの3極内では企業から当局への有害事象の報告は、このMedDRAを使用することになっている。先のMEDIS-DCの病名マスターとMedDRA/Jとの対応付けはできていない。またMedDRA/JとSNOMED-CTとの対応付けも完全にはできていない。

癌領域の有害事象共通用語規準としては米国立癌研究所 (NCI : National Cancer Institute) がCTC-AE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)<sup>13)</sup> を出しており、これも広く使われて、CTC-AEからMedDRAへの対応付けはなされているが逆はできていない。

検査コードとしてはLOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)<sup>14)</sup> が広く使われている。先の臨床検査マスターもJLAC10もLOINCをもととしているので、ある程度の対応付けは可能である。

医薬品辞書については、WHOがInternational Nonproprietary Names (INN)<sup>15)</sup> のリストを提供したり、米国のFDAもthe National Drug Code (NDC)<sup>16)</sup> を提供しているが、現在ISOのTC215にあるWG6内で新たな仕組みの議論が始まったところである。

これら用語を含めた標準と標準化団体との関係をまとめたのが、図19-3である。



## 6. ポイント5：英語力をつけよう

英語力をつけることは、直接電子化の成功と関係ないように思われるかもしれないが、前述の国際的なSDOの動向を把握するためにも英語は必要である。また最近では国際共同治験を実施して、ドラッグラグを解消しようという動きもあることから、プロトコルからして英語ということも多い。EDCのシステムも含めいちいち日本語に翻訳していたら、それだけ治験は遅くなってしまう。英語については読むだけではなく、また報告を作成する上で、書く能力も求められるように思われる。しかしその際も標準的な用語を使用していれば、英語と日本語の対応は取りやすいものと思われる。さらに英語を話す能力まで求められるか…？ これは直接治験の依頼元と話し合いをする必要のある立場や、自ら標準規格を作成して国際標準とするというような意欲をもたれている人には必要かもしれない。少なくとも英語の読み書きは、今後CRCやCRAの要件としてEDCを利用するためのコンピュータスキルと並び、ますます求められるようになってくるように思われる。

電子化において標準化は強調してもしすぎることはない。したがって本稿でも標準化について紙面を最も割くことになったが、それでも触り程度しか記載はできていない。参照先を示しておいたので、さらに詳細については読者自身でも調べてみていただきたい。そして動向についても注目されたい。今後もさらに標準となりうる候補は出てくると思われるが、標準となりうるかどうかは表19-1の要素を満たしているかを考慮されるとよいであろう。また自らが標準を作ろうと思う者は、それらの点を踏まえて作成される必要があり、余程の労力を覚悟しなければならないだろう。

表19-1 | 標準となりうる要素

- ・官民双方の参画
- ・民主的な合議制によって作成
- ・ベンダーやOSに非依存
- ・英語で仕様がオープン
- ・適宜継続的なメンテナンス
- ・無償または妥当な価格

#### ■引用文献

- 1) 次期治験活性化計画策定に係る検討会。新たな治験活性化5カ年計画。文部科学省・厚生労働省。2007。 Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0330-5.html>
- 2) 厚生労働省医政局研究開発振興課。治験の依頼等に係る統一書式。社団法人日本医師会治験促進センター。2007。 Available from : <http://www.jmacct.med.or.jp/report/pdf/format191221.pdf>
- 3) 標準的電子カルテ推進委員会。「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告。厚生労働省。2005。 Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/s0517-4.html>
- 4) ICH 日米EU医薬品規制調和国際会議。独立行政法人医薬品医療機器総合機構。 Available from : [http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)
- 5) Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)。 Available from : <http://www.cdisc.org/>
- 6) Health Level Seven. Inc (HL7)。 Available from : <http://www.hl7.org/>
- 7) International Organization for Standardization (ISO)。 Available from : <http://www.iso.org/>
- 8) The European Committee for Standardization (CEN)。 Available from : <http://www.cen.eu/>
- 9) 財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS-DC)。 Available from : <http://www.medis.or.jp/>
- 10) International Classification of Diseases (ICD)。 World Health Organization (WHO)。 Available from : <http://www.who.int/classifications/icd/en/>

- 11) Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (SNOMED-CT). The International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). Available from : <http://www.ihtsdo.org/our-standards/snomed-ct/>
- 12) The Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). JMO (Japanese Maintenance Organization). Available from : [http://www.sjp.jp/~jmo\\_new2006/php/indexj.php](http://www.sjp.jp/~jmo_new2006/php/indexj.php)
- 13) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTC-AE). NCI (National Cancer Institute). Available from : <http://ctep.cancer.gov/reporting/ctc.html>
- 14) Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC). The Regenstrief Institute on the Indiana University School of Medicine. Available from : <http://www.regenstrief.org/medinformatics/loinc/>
- 15) International Nonproprietary Names (INN). World Health Organization (WHO). Available from : <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>
- 16) National Drug Code (NDC). U.S. the Food and Drug Administration (FDA). Available from : <http://www.fda.gov/cder/ndc/>

# 医療施設における治験システムの実例紹介

石川洋一  
YUICHI ICHIKAWA  
石川洋一

## 1. 医療施設でのEDCを含む治験のIT化の必要性

「治験のIT化」は、今まで人によって行われていた治験情報の集積や移送を電子化することで正確かつ迅速化し、日本国内の治験のスピード化、質の向上、コスト削減をもたらす。医療施設で治験に関わるスタッフにとっても治験のIT化による業務の省力化、臨床試験の精度の向上は大きなメリットであり、積極的な推進が望まれる。

治験に関わる製薬企業・規制当局・医療施設の3機関は、それぞれが治験のIT化に向けて進んでおり、特に製薬企業のIT化への動きは著しい。規制当局と製薬企業は、電子申請 (electronic-Common Technical Document: e-CTD) での連携が進んでおり、3機関の中でIT化が遅れ、他の機関と連携していないのは医療施設という状況となっている。

製薬企業が力を入れているEDCは治験のIT化に大きな力を発揮しさまざまなメリットを生み出しているが、現状ではまだほとんどが症例報告書 (以下、CRF) 情報を紙に書く代わりに手入力をするRemote Data Entry (RDE) 状態であり、医療施設がもつその他の臨床情報はデータとして利用できず、そのまま医療施設のIT化に結びついてはいない。

医療施設の真の意味での治験のIT化に向けては、やはり医療施設の基礎整備が必要である。まず電子カルテ (Electronic Health Record: EHR) (図4-1) の導入、そして治験サブシステムを導入しての電子カルテ上の治験実施、それから電子カルテにある原資料データのEDCに進めば、CRCや担当医師は、製薬企業のモニター対応の時間や、CRF作成に費やされていた不必要な時間を被験者への対応や安全管理に向けて使うことが可能になる。

治験のIT化によって、将来的に医療施設における一般診療の臨床情報や臨床試験データなどについても電子化が進めば、①医療情報のデータベース化が

3回測定してデータを送信すること」という規定があるプロトコルで、依頼者の持ち込みの心電図でQTC測定を行い、施設からデータを電話回線で海外の機関に送信するのにもかかわらず、EDCの心電図の欄に、初日である心電図測定日 (測定時間は不要) を3回分入力する作りになっているレイアウトのEDCがあった。我々は、同じ日付を3回入力する意味や、すでに電送している心電図のデータ (依頼者側も測定日や測定時間を把握しているはずなのに) をEDCにも入力する必要が理解できなかった。

EDCを入力する箇所が多ければ多いほど、入力ミスなどを引き起こし、直接閲覧で確認する手間が増えることから、入力項目は無駄をなくし必要最小限に抑えたいと考えた。

このようなCRFのレイアウトや項目に関する問題点というのは、EDC特有というよりも紙のCRFでも存在しているものである。

### 5-2. 直接閲覧のあり方に関する問題

EDCの場合は、あらかじめモニターの方がCRFの内容を会社内で確認しているため、直接閲覧の時間が短縮している場合が多い。しかし、既往歴が不要など、EDCに入力する項目がシンプルになっていても、CRAが合併症の発現日や処方処方の開始日や既往歴や、10年以上前のカルテにまで遡って調査してCRAのノートや、治験依頼者から持たされたチャックリストにすべて丸写ししているケースがある。そのようにカルテの丸写しが行われると、やはり紙のCRFと同様、直接閲覧に要する時間は長いままである。

## 6. まとめ

現在、我々CRC (当院だけかもしれないが) は、新規に依頼される治験が紙ページのCRFを用いると聞く。「えっ、今何で紙なの?」と胃を落としてしまうほど「EDCを使用するのが当たり前」という感覚になっている。

EDCのシステム自体は、やはりかなり優れていると感じるし、医療機関としてもメリットが多いと感じている。問題点は、EDC特有のものよりむしろ、CRFの内容の構成やレイアウト、また直接閲覧のあり方など紙のCRFでも発生していた問題点とほぼ同様であると感じる。

今後、グローバルなどの動きに合わせてEDCの形は変わっていくことが予想されるが、医療機関としては柔軟に対応していきたいと考えた。

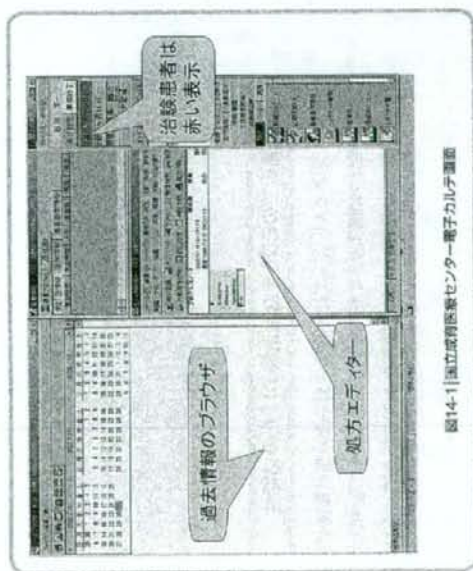


図14-1 国立成育医療センター電子カルテ画面

可能になり、「医療情報データ」の統計処理・分析能力が飛躍的に向上する。  
 ③医療施設を結ぶ情報ネットワークを構築し、遠隔地にある医療施設相互の「医療情報のデータベース」の共有が可能になる。などの大きな効果をもたらす。これらは遠隔地の医療施設が協力して地域治療・大規模治療ネットワークを組んで治療・医師主導治療・臨床試験を実施する場合には大きな力となる。

## 2. 電子カルテと治療

### 2-1. 医療施設の電子カルテ化の現状

厚生労働省の調査<sup>1)</sup>で電子カルテシステムの導入状況を見ると、全国で「医療施設全体として導入している」病院は470施設（病院総数の5.2%）であり、電子カルテの導入施設はまだ多くない。しかしこれを病床規模別でみると、400床以上の施設では「導入している」が17.9%、「具体的な導入予定がある」が35.2%であり、規模が大きな施設では今後の進捗が期待できる（2005年10月1日現在）。

電子カルテ化によるメリットを考えると、医療施設への電子カルテの積極的

表14-1 電子媒体に保存する場合の3条件

1. 真正性
  - 基本的に書き換え不可能。書き換えた場合は前のデータが見られる。データ消去はできない。
  - 誰が入力したかわかる（個人入力防止）
  - ID・パスワード、他人のIDで入力しない時刻で運営される。
  - 人目が邪魔できる画面で、必要な時点ですぐに閲覧できる。
2. 真正性
3. 保存性
  - バージョンアップしても見られる。紙データに移しても、すぐに見られる状態で保存している。

な導入が期待されるが、施設では①病院収入に比較して導入コストが高い、②規制当局が電子カルテの取り扱い指針、基準等を発出しておらず不明確、③日々の診療のみを目的とした場合は医師に電子化のメリットが見えない、などの理由で導入への流れはまだ十分でない。

### 2-2. 電子カルテ情報を治療で取り扱う場合の要件

電子カルテの開発は国内でも多くのシステム製造販売関連会社（以下、ベンダー）が手がけており、各施設でその規模・性能はさまざまであるが、電子カルテ内の診療録や検査結果などのデータを治療情報として取り扱う場合には、その電子カルテシステムが法的に定められた一定の基準を満たさなければならぬ。

電子カルテの診療録等を治療の原資料として保存・使用するためには、その施設の電子カルテが厚生労働省から発出された「診療録等の電子媒体による保存について」<sup>2)</sup>に記載されている、①電子媒体に保存する場合の3条件（真正性・見誤性・保存性）を満たすこと（表14-1）、②運用管理規程を定めこれに従って実施すること、の条件を満たすことが必要である。運用管理について国立成育医療センター（以下、当センター）では、管理者の明確化、規定の画面整備、職員への教育の徹底とその記録保管、ID・パスワードの重要性の徹底等に配慮している。

特に電子カルテの情報を治療情報として取り扱う場合においてはGCP省令の運用通知<sup>3)</sup>に適合しているか、中でも施設の電子カルテの法的・技術的な有効性の証明（バリデーション: validation）が可能かが重要なポイントとなる。この条件を満たした電子カルテの施設では、電子カルテに保存されたすべての診療録を治療の原資料として取り扱うことが可能だが、この条件を満たして

表14-2)電子カルテによるSDVのメリット

1. 紙カルテはカルテ庫から探し出し、整理・準備をして広い作業台を要したが、電子カルテはシステム側まですべてのカルテが印刷装置で、カルテの紛失もない。
2. 紙カルテは、移動に用いる簡便で外装袋や封筒にSDVなどで使用することが可能だが電子カルテは常時印刷機が稼働している。
3. 電子カルテでは利用回数に手書き文字がなく、記載箇所も明確、検査結果なども時系列で確認が可能である。
4. 検体が電子化されて医師に届くまでの検体の検定結果がデータベース化し、空いたスペースが別の作業に利用される。

いないと判断された施設では診療録、検査結果などを別に紙媒体で原資料として保存する必要がある。

### 2-3. 電子カルテ導入による診療業務の効率化

基準を満たした電子カルテの導入施設では、診療情報が電子化されたことにより、さまざまなメリットが生じる。

診療業務に関わる大きなメリットは、診療依頼者によって実施される点検回覧(以下、SDV)業務の効率化を実現したことである。具体的には表14-2のような点で業務が効率化されている。従来、併用薬の確認中に他診療科のカルテが必要となったり、医師から返却されていないカルテがあったり、カルテ確保には苦勞が多かったが電子カルテではそのようなことがなく、CRCにとっては本来不要な業務が削減された。もちろんCRCの通常の業務時も自由にカルテ確認が可能である。ただ、紙媒体の保管に関して、CRFなど診療責任医師が署名した紙媒体を原資料と定義された資料は、電子カルテにデータがあっても保存の業務があるので現状では効果が少ない。

このように、電子カルテ導入は医療施設と診療依頼者の双方にとって大きなメリットがあり、当センターでは、電子カルテを用いてのSDVは作業が迅速化され診療依頼者からの評価も大変高い。

## 3. 診療の電子化に向けての診療管理サブシステム

### 3-1. 診療管理サブシステムのメリット

電子カルテの導入によって、診療に関わる業務やSDV等では効率化を実現できる。しかしながら、ほとんどの医療施設がCRF、診療録、治療スケジュール

表14-3)診療管理サブシステムの概要

1. 電子カルテへの診療データ入力:  
治療のデータ(検査結果を含む、症例報告書(CRF)作成に必要な情報)を電子カルテに取り込むことができ、また体系的に抽出することができる。
2. 治療CRFデータの整理:  
取り込んだ治療の電子情報をデータベース化して管理できる。
3. 治療関連文書の管理:  
プロトコルや治療に關する標準業務を電子カルテ上で展開し取り入れる。
4. 電子カルテと治療業務の連携:  
医師者の末梢システム(カルテ)と治療業務を電子カルテ上で展開し取り入れる。必要検査や処方方がオーダーリングシステムと連携して不足なくオーダーできる。

ル等に関する治療情報の管理を電子カルテとは切り離して行っている。その大きな理由の1つは、電子カルテで治療情報や診療情報を「データ」として取り扱えないことにある。診療情報をデータとして取り扱うには、はじめから電子カルテに「テキスト」としてではなく「データ」として入力する必要がある。通常の電子カルテのワードプロセッサのようなシステムでは診療情報をデータとして入力できない。治療実施計画書のデータも電子的には受け取れない。そこで治療のCRFデータを電子カルテに「データ」として取り込み、それを「データ」として出力して使用し、かつ治療自体の管理も電子的に実施するためには通常の電子カルテにそのような機能を新たに付加する必要がある。

当センターは、2002年の新設であり、開設の時点から医療施設における治療実施を重視し、表14-3のような機能をもった市販の治療管理サブシステムを導入して治療自身を電子的に管理している<sup>4)</sup>。この治療管理サブシステムを導入することにより、CRCの業務が迅速化された。被験者の末梢システム(電子カルテ)がカレンダー機能等で管理でき、被験者末梢日に必要な検査や処方がオーダーリングシステムと連携して不足なくオーダーできることで、医薬品医療機器総合機構による薬物調査で最も指摘が多いとされる「検査漏れ」等も防止できている。特に、治療管理サブシステムのCRFデータを電子的に出力できる機能は、EDCによる治療の効率化に向けて重要である。

なお、当センターでは、被験者への医薬品投与情報を管理する薬理管理サブシステムも導入し、「電子カルテ・治療管理システム・薬理管理システム」の連携により併用禁止薬の管理も実施している。

治療管理サブシステムに対して一度にこのような機能のすべてを求める必要





EDCは治験推進のために重要だが、ただ製薬企業に毎回データを入手力ですべて送信しただけでは医療施設にとって非効率的であり、将来的には医療施設が電子カルテとEDCとの連携に向け基礎整備を進めることが望まれる。

## 5. 電子カルテデータの直接EDCへの試み(国立成育医療センター)

前述の、電子カルテデータ自体を直接送受信(EDC)するという課題の解決に向け、当センターでは平成16~17年度に製薬協と共同で、実際の治験で電子カルテデータのEDCを行う研究(図14-4)を実施した。研究を行った治験は小児医療領域の医師主導治験で「新生児および小児(6歳以下)におけるクエン酸フェニタールの投与量、有効性の確認と安全性の評価(非対照、非盲検試験)」第Ⅲ相試験である。

本研究では、電子カルテ上の治験データを治験管理サブシステムの中の治験情報サーバーにCRFデータとしてまとめて、情報通信に中間標準(ユニバーサルスキーマ: Universal Schema)の電子フォーマットを用いてEDCを実施した。中間標準方式とは、治験依頼者と医療施設が異なるシステムを使用しているも相互の情報通信を可能とする電子フォーマットである。

この研究で治験管理サブシステムの治験情報サーバーから治験依頼者に向け

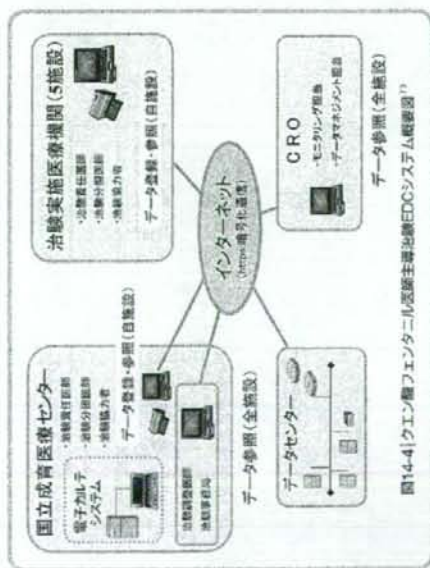
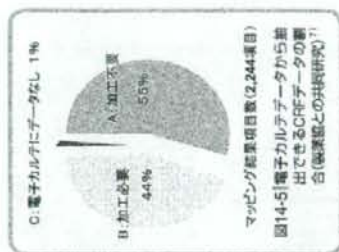


図14-4 クエン酸フェニタール治験主導治験EDCシステム構築図<sup>1)</sup>



たCRFデータのEDCの検証を行い、結果としてCRF作成に必要なほとんどのCRFデータを電子カルテから抽出することが可能であることの確認ができた(図14-5)。

電子カルテからの直接EDCは世界的にもほとんど例がないもので、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。「治験のIT化」によって電子カルテデータのEDCシステムの構築が進み、それが今後の施設での臨床試験等や施設間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「臨床情報のIT化」の効果が大きく現れていくであろう。

### 脚注・参考文献

- 1) 平成17年度医療施設(診療・検査)調査・病院経営の概況 厚生労働省中央省庁等調整機構
- 2) 「診療情報電子伝送による保存について」(施設情報517号・医薬情報587号・医薬情報82号 平成11年4月22日)
- 3) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について(改正GCP運用通知)(医薬情報5021001号 平成18年9月21日) 第26巻第1頁
- 4) 石川洋一ほか、電子カルテの臨床現場への活用「電子カルテを活用した治験業務」月刊薬事 44(11)、2002、209-105
- 5) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について(改正GCP運用通知)(医薬情報5021001号 平成18年9月21日) 第47巻
- 6) 石川洋一ほか、電子カルテ導入病院における治験業務の現状と課題。日本製薬協会年会報告 42(12)、2006、1577-80。
- 7) 石川洋一、医療施設運によって変動的なEDCとは何か、医薬協との共同研究2004。
- 8) Invitation to a New Era of Data and Documents. Third Multitrack Workshop in Japan. DIA Congress on the Development and Utilization of Pharmaceuticals. 2006。



## 論集 最新画像診断機器・システム発展への道標

## 病院情報システムと遠隔医療

## かがわ遠隔医療ネットワークから日本版EHRの実現へ

従来より香川県では「e-Japan 戦略」に先駆けて、医療 IT ネットワークの実現に積極的に取り組んできた。今後は、胎児の時期から、新生児、成人、そして高齢者までの生涯の情報を取り扱う、真の EHR の実現に全力で取り組みたい。

香川大学医学部附属病院  
医療情報部

原 量宏 横井英人 原氏



政府は2001年に「e-Japan 戦略」を、06年にはそれに続く「IT 新改革戦略」を発表し、我が国の IT 化を積極的に推進してきた。その中で医療の IT 化、特に電子カルテと遠隔医療の普及は、常に重要課題とされており、本年6月に発表された「重点計画—2008 (案)」においても、医療 IT が第1の課題となっている。

従来より、電子カルテの開発に当たっては、個々の医療機関の中でいかに使いやすい機能を持つかに主眼が置かれ、複数の医療機関の異なるベンダの電子カルテを相互に連携するといった観点は十分でなかった。電子カルテ相互の連携に関しては、すでに「e-Japan 戦略」の中でもその必要性が強調されており、その前年の00年には、経済産業省により全国26地域において電子カルテを相互に連携するプロジェクトが進められた。

しかし多くの取り組みは、技術的に容易である1社(自社)の電子カルテを相互に結ぶもので、複数の電子カルテを対象とした取り組みは少なかった。香川県では、四国4県で稼働する異なるベンダ(9社)の電

子カルテを相互に連携する「四国4県電子カルテネットワーク連携プロジェクト」に取り組んだ。

その成果はその後、複数の医療機関相互での画像と診療情報の伝送、交換を目的とした「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)」、ならびに、地域全体での妊婦管理を目的とした「周産期電子カルテネットワーク」に発展し、現在、経済産業省による周産期電子カルテ、および日本版 EHR プロジェクトとして全国に展開している。

K-MIX では、画像情報は国際標準である DICOM 規格を、診療情報に関しては、日本、ならびに国際的な標準である J-MIX、HL7CDA R2 を採用し、周産期電子カルテでは、日本産婦人科医会により制定された標準フォーマット(日母標準フォーマット)に基づくことにより、異なる電子カルテとの間でも相互に電子的に情報を交換できることが大きな特長となっている。

また、最近の政府の方向は、病院間の電子カルテのネットワーク化と平行して、国民の「生涯を通じた」健康と医療情報の管理を目的とする、いわゆる生涯健康カルテ(日本

版 EHR) の普及が大きな課題とされており、香川県ではその実現を目指して、全力で取り組んでいる。

## 香川県における遠隔医療ネットワーク構築の経緯と今後の展開

香川県においては、「e-Japan 戦略」が発表される前から、医療への IT 導入に取り組んでおり、98年度には県のモデル事業として周産期電子カルテネットワークに取り組み、99年度には文部科学省、通信放送機構(JGN)の研究開発費、ならびに香川県の協力により、画像系を中心とした遠隔診断のネットワーク化に取り組んだ。

01年度には、経済産業省の実証事業による「四国4県電子カルテネットワーク連携プロジェクト」に取り組み、全国規模での電子カルテネットワークを実現する上での技術的問題を解決することができた。

03年度にはその成果をさらに発展させ、香川県と香川県医師会、香川大学医学部が一体となって運用する遠隔画像診断の支援を主体とした「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX, <http://www.m-ix.jp/>)」が稼

働した。

本ネットワークは香川県の一般財源で実現したもので、全県的な取り組みとしては全国でも初めてのものである。その後07年には、厚生労働省の支援事業によるデジタルマンモグラフィの遠隔診断システムが稼働し、08年中には、K-MIXへの脳卒中地域連携クリティカルパス、ならびに糖尿病地域連携クリティカルパスが稼働する予定となっている。さらに、病院と院外の調剤薬局を電子的に結ぶ、電子処方箋のネットワークに関しても、順次整備する方向である。

今後は、これらのネットワーク基盤を利用して、生まれる前の胎児の時期から新生児、学童期、成人、そして高齢者までの、個人の一生を通じての医療・健康情報の提供、すなわち生涯健康カルテ(日本版EHR)の実現を目指している(図1)。

### かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)の機能と特徴

かがわ遠隔医療ネットワークでは、従来の遠隔医療システムで一般的であった医療機関→医療機関という画像や診療情報の伝送形態をとらず、医療機関の外部のデータセンターにサーバを設置し、依頼側からセンターサーバに送られた画像や診療情報を、支援側が見に行くという方式を採用していることが大きな特徴である。

本システムはWeb技術に基づくいわゆるASP型であるため、インターネット環境下であれば、最小限パソコン1台さえあれば、特別なアプリケーションの購入なしに本システムに参加することができる。

すでにDICOM規格対応のCT、



図1 香川県における遠隔医療ネットワーク構築の経緯

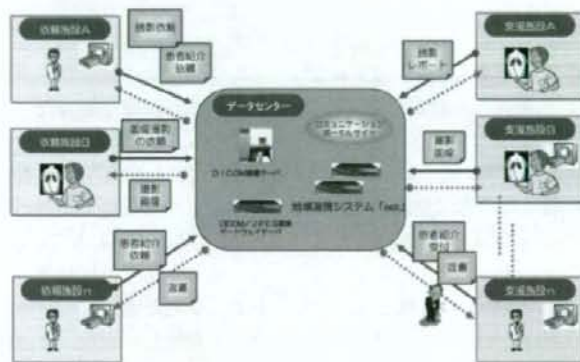


図2 K-MIXはいわゆるASP型であるため、インターネット環境下であれば、容易に本システムに参加することができる

MR等の機器を整備している施設は、これまで通りDICOM規格で送受信できる。またDICOM規格対応の機器を持たない医療機関においても、JPEG規格などの画像(顕微鏡による病理画像、内視鏡画像、眼底、心電図、デジカメによる画像)に関しても、センターに送れば、DICOM規格に変換された後に、センターのDICOMサーバに保存される。

画像診断に付随する依頼状や紹介状など一般の診療情報の送付に関しても、すべてWebブラウザ上で作業ができる。診断の依頼や診断結果は、電子メールや携帯のメール機能

を併用することにより、リアルタイムで確実に送受信できるようになっている。

K-MIXは年々機能を改良、増強しており、WebによるDICOMファイルビューアの機能(サムネイル表示、キー画像図形表示他)や読影レポート過去履歴参照/表示機能の強化が行われており、大変使いやすくなっている。もちろん自施設の使い慣れたDICOMビューアを使うことにより、さらに利便性は向上する。

このように、当初K-MIXは画像診断支援を目的としたものであったが、その後診療情報に関しても、標

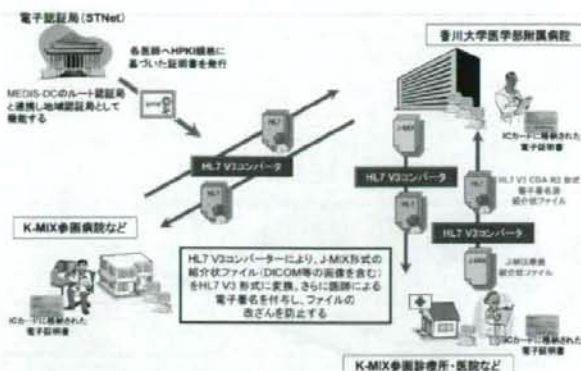


図3 大学病院の基幹電子カルテとのXML (J-MIX、HL7CDA R2) による診療情報の連携

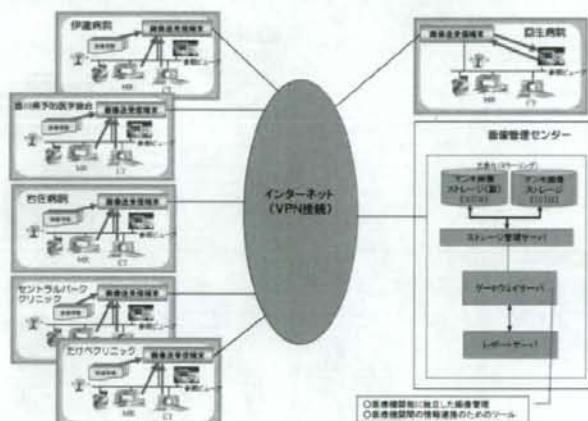


図4 デジタルマンモグラフィの遠隔診断システム

ワーク上で、個人の厳密な認証と、電子署名が可能となったわけで、その臨床的、社会的意義は非常に高いと考えている。

大学病院の基幹電子カルテとのXML (J-MIX、HL7CDA R2) による診療情報の連携

「e-Japan 戦略」ならびに「IT 新改革戦略」では、異なる医療機関の電子カルテを相互にネットワークで接続することが大変重要なプロジェクトととらえられている。これまで多くの取り組みが報告されているが、異なるベンダの電子カルテの情報を相互に伝送することはあまり実現していない。

幸いK-MIXはASP型のWebのシステムであるため、httpプロトコルを介して、大病院の電子カルテシステムとネットワーク上で直接連携することが比較的容易である。すでに、香川大学医学部附属病院の病院情報システムとK-MIXは、ネットワークを介しての連携が実現しており、電子カルテの画面上で、異なる2つのシステムを一体化して利用することが可能となっている。

07年7月、IT戦略本部は「重点計画2007」を発表し、その中で標準的な診療情報提供書作成の促進、ネットワークを介して地域における医療機関間の情報連携の支援、健康情報の全国的な収集・分析基盤整備の推進が明記されている。それに対応し、経済産業省ならびに厚生労働省は、電子的な標準的紹介状 (HL7CDA R2 準拠) の実証事業を、群馬県富岡市、ならびに静岡県 (静岡県版電子カルテプロジェクト、SS-MIX) で行ってきた。

K-MIXにおいては、すでに大学病院の電子カルテシステムから抽出

標準的な診療情報提供書 (J-MIX、HL7CDA R2 準拠) による機能を実装し、電子カルテネットワークとしての機能強化を図っている。

かがわ遠隔医療ネットワークのセキュリティ確保と厚生労働省の推進する Healthcare PKI (HPKI) の実装

医療情報を扱う上で、セキュリティ確保は最重要の課題である。K-MIXでは、サーバの運用を地元の通信キャリア (STNet、四国電力系) が管理している (図2)。e-Japan 戦略における厚生労働省による「保

健医療分野の情報化にむけてのブランドデザイン」(01年)の中で、医療分野における情報セキュリティの確保を目的として、HPKI (Healthcare PKI) の導入が検討されてきた。

05年3月には厚生労働省より、HPKIの証明書ポリシーが発表され、07年2月より待望の厚生労働省によるHPKIルート認証局の運用が開始されている。

本年度我々は、MEDIS-DCの協力のもと、全国に先がけてK-MIXのネットワーク基盤上にHPKIを実装稼働させた。これにより、ネット

システム





軟な対応により、07年度より日本全国のどこからでも K-MIX を利用できるようになったことは大変意義あることである。

07年10月には岡山大学附属病院が正式に参加し、08年1月には岡山画像診断センター、ならびに福山市の岡田クリニックなどが参加し、すでに県外の医療機関相互での運用がスタートしており、今後全国の医療機関の参加が期待されている。

### 経済産業省による周産期電子カルテの全国展開

最近、我が国の周産期医療は産婦人科医の減少をきっかけとして崩壊の危機にさらされている。周産期医療の崩壊を防ぐには、総合周産期母子医療センターと地域の医療機関が相互に一体となって連携できる体制の確立、そして妊娠管理は診療所で分娩は病院で行う、病院と診療所の分業体制、いわゆる産科オープン・セミオープンシステムの導入は大きな潮流となっている。

これまで以上に緊密な病・診連携が求められる時代となったわけで、その機能を十分に発揮するためには、電子カルテネットワークを用いて地域医療機関との間でスムーズに診療情報の交換ができることが不可欠である。

こうした社会的背景のもと、日本産婦人科医会と取り組んできた周産期電子カルテネットワークが、06年度より経済産業省のプロジェクトとして採択され、現在全国へ展開している。

今回の経済産業プロジェクトでは、周産期医療のための Web 電子カルテとモバイルによる在宅妊婦管理システムを統合し、医療機関相互

表1 「香川県下での地域医療情報ハブ、eヘルスケアバンク」構想プロジェクトの概要

1. EHR/PHR 統合データベースの構築による総合的なヘルスケア情報の提供
  - 医療・健診・健康情報等を集約管理するデータベースを構築し、県民個人毎の情報を一元的に管理可能とする。
2. 地域健康データ管理システムの開発による個人健康管理手段の提供
  - 県民のヘルスケア情報を管理する PHR システムとして、「地域健康データ管理システム」を開発する。
  - システム認証には、FeliCa 技術を利用した地元交通機関発行の IC カード「IruCa」を用いた認証機構を実装。
3. 地域医療情報総合ポータルサイトの開設と、システム統合 ID 管理機能の開発による利便性の提供
  - 幅広い県民への参加喚起のため、分かりやすいポータルサイトの開設と、医師も参加する地域健康コミュニティの提供。
  - 異なるシステムとの親和性・利便性確保のため、本実証事業のシステムと既存医療 IT システム間をひとつの ID で統合できる ID 管理機能の構築を行い、将来健康サービス事業者等の新規システムが追加しやすくなる。
4. 地域医療情報ハブ内システム間連携による、医療情報の施設間共有機能の提供
  - 病院間や健診事業者、調剤薬局間での医療・情報の共有、個人のヘルスケア情報（病歴、薬歴など）の参照及び通年管理。

のネットワーク及び医療機関と在宅を結ぶネットワークとして完成させること、そして岩手県、千葉県、東京都、香川県を代表とする4地域の地域特性にあった周産期ネットワークを構築し、これら4地域のシステムを相互に接続させ、最終的には本ネットワークにより全国の周産期医療機関を連携することが主なテーマとなっている。その後実証地域は徐々に広がり、北海道、福島県、鳥根県、長崎県、沖縄県など全国に展開しつつある（図7）。

### かがわ遠隔医療ネットワークから日本版 EHR の実現へ

今年度、従来から香川県により別途管理されていた周産期電子カルテのサーバ、ならびに NTT ドコモ四国に管理を委託していたモバイルによる在宅妊婦管理のサーバを、K-MIX のサーバが設置されている STNet のデータセンターにすべて集約化した。

これにより、出生前の胎児の時期から、乳児、幼児、学童期、成人、

そして高齢者まで、画像を含むすべての健康データを、時系列的に一括して管理できる体制が整ったことになる。また、厚生労働省の推進する HPKI を STNet のサーバに実装し、医療従事者による電子認証・署名が可能になっている。

今年度より、経済産業省による「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」において、香川県では「香川県下での地域医療情報ハブ、eヘルスケアバンク」構想（3年間）をスタートする予定である。

本プロジェクトの概要を表1に示すが、胎児の時期から新生児、学童期、成人、そして高齢者までの、個人の一生を通じての医療・健康情報の提供、すなわち生涯健康カルテ（日本版 EHR）の実現を目指している。セキュリティ確保に関しては、医療従事者は HPKI を、一般市民向けとして、フェリカカード（香川県では IruCa カード）による電子認証を実装する予定である（図8）。



生涯の情報を取り扱う  
真のEHR実現を目指す

香川県で発展してきた、かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)に関して、その実現までの経緯、その機能と特徴、そして香川県内から全国への展開に関して解説した。

K-MIXは年々その機能を強化しており、大学病院で稼働する大規模な電子カルテとのXML(J-MIX、HL7CDA R2)によるネットワーク上での連携、デジタルマンモグラフィの遠隔診断システムとの連携、K-MIXへの脳卒中地域連携クリティカルパスの実装、そして厚生労働省の推進する保健医療福祉分野における公的電子認証局(Healthcare PKI、HPKI)の実装に関しても実現することができた。

今後は、全国の医療機関を相互に接続し、医用画像、診療情報等をセキュアに送受信できる、医療情報の

全国の交換センターに発展させたいと考えている。

また、現在経済産業省プロジェクトとして全国で展開している周産期電子カルテネットワーク、ならびに「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」とも密に連携することにより、胎児の時期から、新生児、乳幼児、学童期、成人、そして高齢者までの生涯の情報を取り扱う、真のEHRの実現に向けて努力したい。

(本研究は、文部科学省連携融合事業経費、文部科学省科学研究費No.15300185、厚生労働省研究助成費、経済産業省研究開発助成費、財医療情報システム開発センター、香川県健康福祉部、香川県医師会の援助による)

原 量宏(はら・かずひろ) ●43年東京都生まれ。70年東大医卒。同年同大産婦人科入局。80年香川医大母子科学教室助教授。00年同大附属病院医療情報部教授。03年統合により香川大医学部附属病院医療情報部教授。07年かがわ遠隔医療ネットワーク構築により、経済産業大臣表彰(個人)「情報化促進部門」を受賞。

文献

- 1 原 量宏、岡田宏基：実証する遠隔医療と電子ネットワークシステム、医療白書2004、75-87、2004
- 2 原 量宏、横井英人、秋山 正史、岡田宏基：電子カルテと地域医療ネットワーク—医療連携の未来のために—、Digital Medicine、5(6)、15-19、2005
- 3 原 量宏、横井英人、岡田宏基：地域医療連携に向けた遠隔医療の現状と課題、ITvision、No.10、21-23、2006
- 4 原 量宏、横井英人、秋山正史、岡田宏基：Web型周産期電子カルテネットワークの開発と今後の展望、産婦人科の実践、vol 54、13、2291-2301、2005
- 5 原 量宏、横井英人、小笠原敏浩、鈴木 真、中林正雄：周産期医療ネットワークの現状とこれから 地域医療情報連携システムの標準化及び実証実験事業、Digital Medicine、6(6)、19-23、2007
- 6 原 量宏、横井英人、上野哲夫、渡辺敏彦、他：保健医療福祉分野の電子認証基盤(HPKI)を用いた大規模治験ネットワークシステムの開発、医療情報学、26(2)、93-103、2006
- 7 原 量宏、横井英人、岡田宏基、寅野貴史、原田顯徳、宮田左登志、齋藤幸夫：かがわ遠隔医療ネットワークから日本版EHRの実現へ、月刊新医療、35(2)、48-53、2008



## Recurrence of Late-Acquired Incomplete Stent Apposition following Sirolimus-Eluting Stent Implantation

Hiroshi Iwata, MD, PhD, <sup>1</sup>Junya Ako, MD, PhD, <sup>2</sup>Ryozo Nagai, MD, PhD

**ABSTRACT:** Stent thrombosis has been recognized as a potentially critical complication in percutaneous coronary intervention. In the bare-metal stent era, stent thrombosis was considered to be an acute or subacute event, occurring within 1 month after stent implantation.<sup>1</sup> Recently, late or very late stent thrombosis after drug-eluting stent implantation has been brought into focus<sup>2-4</sup> however, the mechanism underlying this potentially fatal event is largely unknown. We report a case of critical late thrombosis 2 years after sirolimus-eluting stent implantation. Detailed serial intravascular ultrasound analyses revealed that late-acquired incomplete stent apposition, accompanied by extensive positive vascular remodeling, was involved in the pathogenesis of the nearly fatal event described in this case.

J INVASIVE CARDIOL 2008;20:E265-E268

**Case Report.** A 71-year-old male with a history of hypertension and hypercholesterolemia was admitted for the treatment of unstable angina. Coronary angiography showed severe stenosis in the left main (LM), left anterior descending artery (LAD) and first diagonal branch (D1) (Figure 1A). Because of the patient's strong preference, he was treated with sirolimus-eluting stents (SES) (Cypher<sup>®</sup>, Cordis Corp., Miami Lakes, Florida): 2 SESs (3.5 x 18 mm) in the proximal mid-LAD, 1 (3.5 x 18 mm) in the mid-portion of the LM, and 1 (2.5 x 18 mm) in D1. SES in the LM was postdilated with a 4 mm balloon, and the other stents received high-pressure postdilatation with each stent delivery balloon (Figure 1B). Intravascular ultrasound (IVUS) demonstrated a minimal stent area of 8.6 mm<sup>2</sup>, with adequate stent apposition to the vessel wall (Figure 2A). Aspirin and ticlopidine were initiated, however, as a skin rash caused by ticlopidine was observed, the antiplatelet regimen had to be changed and ticlopidine had to be discontinued. Because clopidogrel was still not approved for clinical use in Japan, the patient was treated with a dual antiplatelet regimen including daily doses of aspirin 100 mg and cilostazol 200 mg. Follow-up angiography 9 months post PCI showed no restenosis or vessel dilatation (Figure 1C).

The patient had a stable clinical course and continued the dual antiplatelet regimen until 23 months after the initial percutaneous coronary intervention (PCI), when he was admitted

with ST-elevation acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. Emergent coronary angiography demonstrated a thrombotic total occlusion in the mid-LM stented segment (Figure 1D). Intracoronary administration of 8,000 IU of tissue-plasminogen activator reconstituted TIMI grade 1 coronary flow. IVUS showed a massive in-stent thrombotic burden within the stented segment. Red and solid thrombi were aspirated with a thrombectomy device, concluding the first treatment for stent thrombosis. Following successful revascularization, clopidogrel 75 mg was added to the antiplatelet regimen.

Repeat coronary angiography 3 weeks after the initial presentation of stent thrombosis showed complete resolution of thrombus and marked aneurysmal vessel dilatation at the stented segments. IVUS also revealed a significantly dilated vessel wall accompanied by late-acquired incomplete stent apposition (ISA) (Figure 2 B-1, B-3). Similar IVUS findings were also observed in D1 (Figure 2 B-5). Longitudinal views of IVUS images demonstrated extensive late-acquired ISA accompanied by positive vessel remodeling in the LM. Since there was a concern that unapposed stent struts could predispose the lesion to recurrent thrombosis, additional PCI was performed to improve stent apposition, using a 6 mm balloon for the LM, a 5 mm for the LAD (Figure 2 B-2, B-4) and a 4 mm for the D1.

Follow-up coronary angiography and IVUS analysis 3 months after the treatment for stent thrombosis revealed further vessel enlargement accompanied by redevelopment of ISA (Figure 2C). On the contrary, restenosis was observed in the unstented segment in the proximal portion of the LAD. Coronary computed tomography confirmed vessel dilatation in the LM up to 10 mm in diameter, as well as a stenotic lesion between the LM and LAD stents (Figure 3). Lymphocyte stimulation and skin-patch tests were performed to test possible allergic reactions; however, the tests were all negative for SES, bare-metal Bx Velocity stent, or sirolimus. The patient continues to be medically treated without further interventions.

**Discussion.** Here, we present a case with very late stent thrombosis occurring 23 months following SES implantation. The onset of this near-fatal event was presumably precipitated by the presence of late-acquired ISA with significant vascular remodeling following SES implantation.

Stent thrombosis is one of the most severe, occasionally fatal complications following PCI. When seen in the bare-metal stent era, the vast majority had been acute or subacute thrombotic events after stent implantation.<sup>1</sup> Until the recent introduction of drug-eluting stents (DES) to clinical use, late

From the <sup>1</sup>Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan, and <sup>2</sup>Cardiovascular Medicine, Stanford University School of Medicine, Stanford, California.

The authors report no conflicts of interest regarding the content herein. Manuscript submitted February 4, 2008; provisional acceptance given April 8, 2008; manuscript accepted April 16, 2008.

Address for correspondence: Hiroshi Iwata, MD, PhD, Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, 113-8655 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. E-mail: hiroiwata-circ@umin.ac.jp

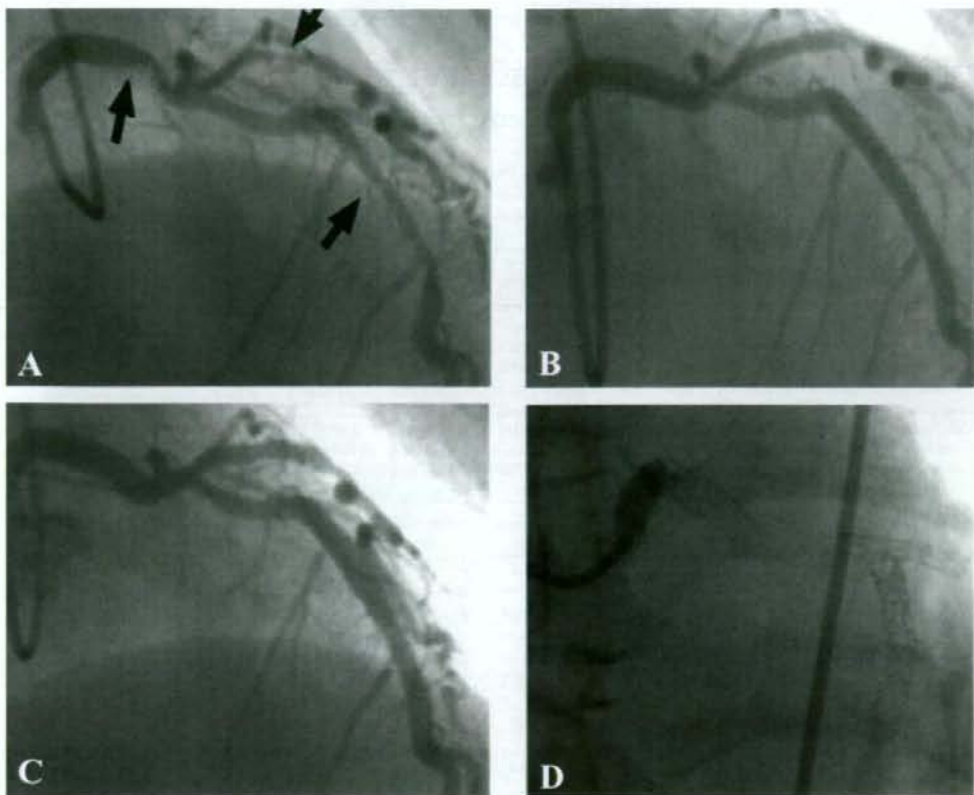


Figure 1. Angiography revealed stenoses in left main (LM), left anterior descending artery (LAD), and D1 (A), treated with sirolimus-eluting stents (SES) (B). Nine-month follow-up angiography showed no restenosis or vessel dilatation (C). Twenty three months after SES implantation, thrombotic occlusion in the mid-LM stent was observed (D).

or very late stent thrombosis had been rarely observed, except in patients undergoing intracoronary brachytherapy.<sup>5</sup> Since its first occurrence in a patient,<sup>6</sup> late stent thrombosis following DES implantation has been a major concern, gaining increasing clinical attention. A meta-analysis from randomized clinical trials reported that DES did not increase the risk of stent thrombosis under an appropriate antiplatelet regimen;<sup>7</sup> however, the follow-up period in this analysis was limited to 1 year. Although still not conclusive, recent analyses, including those with longer follow-up periods, place emphasis on the incremental occurrence of late or very late thrombosis in patients receiving DES.<sup>2,4</sup>

While clinical risk factors are being reported in ongoing clinical registries,<sup>2,4,7,8</sup> a limited number of reports are available regarding the local pathology. Pathological findings, including less complete arterial healing, incomplete endothelial coverage as a result of reduced in-stent cellular hyperplasia, late-acquired ISA and localized hypersensitivity,<sup>9</sup> were postulated to be relevant to late stent

thrombosis. In a detailed report from 14 autopsies, the main characteristics of pathology seen in these late stent thrombosis cases include local hypersensitivity, ostial/bifurcation stenting, ISA, restenosis and strut penetration into a necrotic core.<sup>10</sup>

IVUS-based studies have shown a higher incidence of late-acquired ISA in SES implanted lesions than those of bare-metal stents.<sup>11</sup> Late-acquired ISA following DES implantation is associated with positive vascular remodeling.<sup>11,12</sup> The reported IVUS features of late-acquired ISA (*i.e.*, positive vascular remodeling and unattached stent struts) appear analogous to the pathology observed in stent thrombosis. Although no increase in adverse cardiac events has been reported in ISA patients enrolled in clinical trials so far, it should be noted that the follow-up periods are still relatively limited. Considering the delayed time point of late thrombosis, occurring even years after DES implantation, the length of follow up necessary to evaluate and capture such events remains an open question.