

# 電子カルテからデータは出るか？

浜松医科大学医療情報部

木村通男  
Kimura Michio

## 1. はじめに

本稿の目的は、「電子カルテがどれだけデータを出せるか」という点である。一言で結論を言えば、「出せるものは今でも出せるが、出せないものも結構ある」「その中間的なものも、これから少し努力が要るだろう」ということになる。つまり、ボタンを押せば必要なデータが一気に全部得られる、ということには、当分ならないであろう。以下、どのようなものが出て、どのようなものは困難か、について、医療情報の標準化の概観を交えながら概説する。

## 2. 治験関係の標準規格—CDISC, HL7, ISO

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) とは、1997年にアメリカで発足した、治験、臨床研究に関する規格団体である。日本でも日本支部が2002年に発足している。1987年に発足したHL7 (Health Level Seven) という医療情報の規格の制定団体があり、筆者が日本の代表を拝命しているが、CDISCとHL7は2001年に合意して、競合する分野ではHL7と別のものを作るのはやめることとなった。現在はBRIDG Projectとあって、HL7と協力し、HL7のデータモデルを利用することとなっている (図17-1)

また、ISO/TC215という医療情報のISOがあり、CDISCはType Aの認定リエゾン組織になっていて、自分たちの規格を、投票回数を省かれたFast Trackに提出できる立場にある。

CDISCの詳細については別稿 (p.173) で述べられるのでここでは省略するが、図17-2は実施医療機関が絡む部分の図である。SDTM (Study Data Tabulation Model) は、依頼者側から、例えばFDAに申請するデータの標準形式であり、LAB (Laboratory Data Model) は検査結果の規格、またCDASH

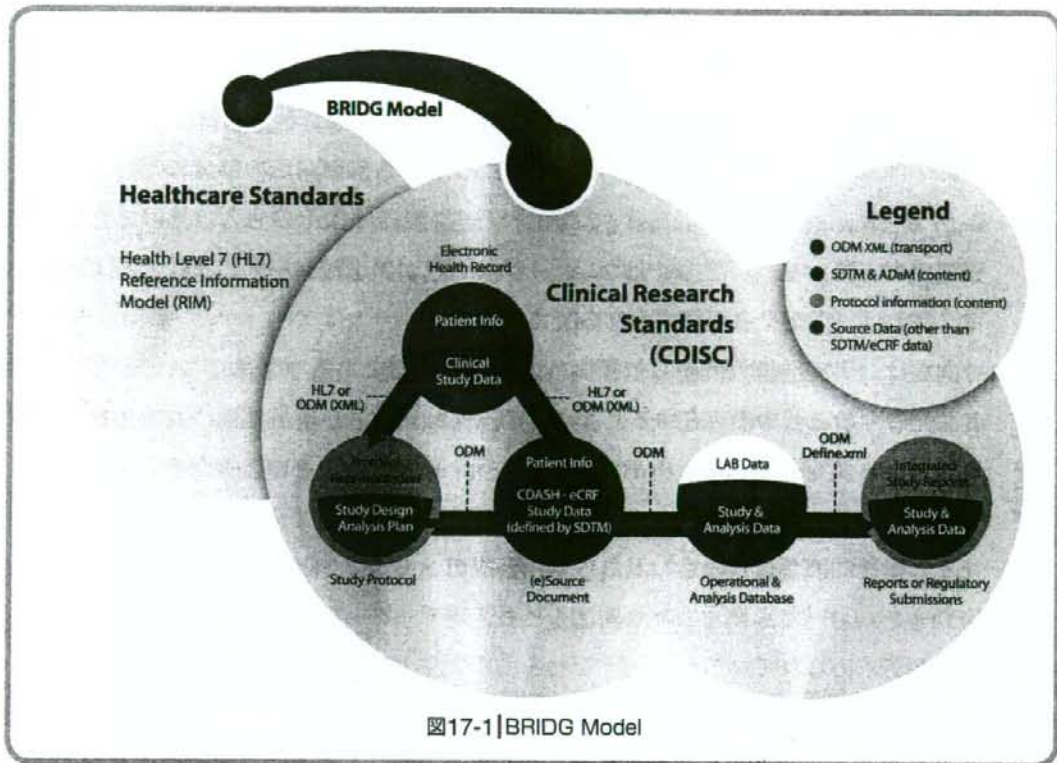


図17-1 | BRIDG Model

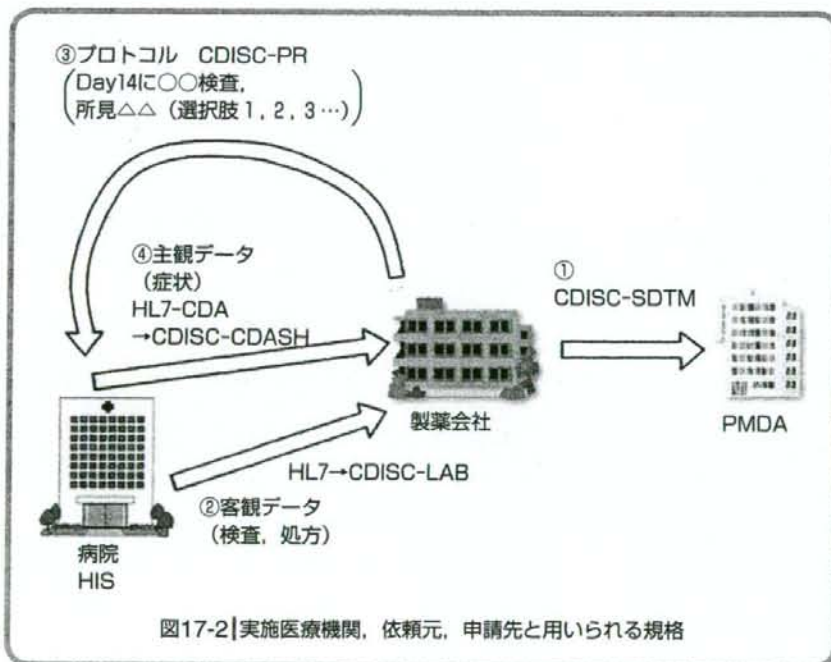


図17-2 | 実施医療機関, 依頼元, 申請先と用いられる規格

は症状・所見の規格である。また、PR (Protocol Representation, プロトコル・リプレゼンテーション) は、プロトコルを病院のシステムに渡す規格である。これらはHL7との共同作業で作成されている。

図17-2の、依頼元からFDA、日本の場合PMDAであるが、この部分(①)はB to B (Business to Business) であり、データ転送の数そのものは治験本数程度であって、それほど多くはない。したがって、申請先が、「これ」とハッキリ言えば、多分それが標準となるであろう。

問題は、実施医療機関から依頼側へのデータ転送である(②④)。ここに読者諸兄の今のご苦労が存在する。また、データ転送数も、実施機関の数だけあり、ずっと多く、いわばC to B (Customer to Business) といえるため、標準化の効用は大きい。

この転送には2通りのものがある。客観データ(②)と、症状などの主観的データ(④)である。この、少なくとも客観データ…検査と処方を知ることが求められている、ということも古川先生が別稿(p.8)で述べられている。つまり、アンケートの結果、その部分の転記さえ省略できればずっと楽になるということであり、その部分には既に進んでいる医療情報の標準化がお役に立てる。例えばカルテでヘモグロビンA<sub>1c</sub>が6.5であると記載されているとして、EDCであってもこれはまた入力しなければならない。これを医師が入力するとは考えられず、代行で誰かが入れるとしても、結局、人手がかかればverifyする必要が生じる。したがって、検査結果は電子的に送信することで、再入力やverifyの手間を減らすことができると考えられる。

### 3. 標準化の必要性—医療情報の国際標準HL7

先に触れたHL7とは、医療の画像以外の情報の国際的標準規格である<sup>1)</sup>。対象は、各種オーダ(処方、注射、検体検査、画像検査など)、各種検査結果、病名登録、患者基本情報など、画像以外の医療情報のほとんどである(医事情報以外)。この規格は厚生労働省のグランドデザインに標準的な規格として、DICOMという画像の規格とともに、利用するべき規格であるとされている。また、電子カルテ普及委員会の最終報告書でも、これらが推奨されている<sup>2)</sup>。浜松医科大学ではもう9年前からこの形式で処方、検査結果、病名登録情報を蓄積している。

2002年の経済産業省の数百億円の地域連携型電子カルテ事業や、これも2003年の厚生労働省の数百億円の電子カルテ普及促進の半額補助で、「HL7、DICOMに対応するように」ということが条件となっていたため、検査項目コードと薬剤コードが標準化されていない点を除けば大きい病院の半分ぐらいはHL7の形式でデータが出せる状態となっている（富士通はEG-MAIN EX ver5以降、NECは電子カルテでなくてもオーダシステムで十分でPC-ORDERING AD以降、ソフトウェアサービスはe-KARTEすべて、SBS情報システムはDOCTOR Xすべてが、対応機種である）。一方、検体検査会社も、SRLやBMLもこの形式で出せるように対応している。既にISO化もされている。

そもそもなぜこういった標準規格が必要なのか、なぜExcel形式ではダメなのかについて解説する。「電子カルテなんか、Excelと早いネットワークと良いデータベースがあればできるんじゃないの?」といった愚論を耳にすることがある。実際にその理解レベルで書かれた全国紙のトップ記事などというものがあり、嘆かわしい限りである。

そもそも1つの大きい情報システムで、病院業務全部をカバーできるであろうか? 薬剤のシステム、臨床検査のシステム、画像のシステム、輸血のシステム、看護の病床管理あるいは患者確認…それは無理である。富士通もNECもそれをやろうとした時期があったが、やはりそれぞれの分野でみな得意なベンダーを選びたいと考える。放射線部はやっぱり画像のことがわかっているベンダーが作る画像システムを使いたい、と考えるのである。問題は、私たち医療情報の立場からすると、全体のシステムと、それぞれの部門のシステムは、買い方や買うお金や買うタイミングがバラバラであり、そのたびに「買ったから、つないでください」と言われるという点で、両方にソフトウェアの費用が発生するという点で、非常に困る。

図17-3は沼地であるが、ここに「急遽家を建てる」ことになったとする。「補正予算なので3月までに」といった条件で、であれば大急ぎなので、ちゃんと土地改良している暇がないため、とりあえず図の中の様な家を建てるであろう。まあ、虫は上がってこないであろうし、雨はしのげるので、当初の要求は達することができる。しかしこうなると欲が出て、この家の間で行き帰りしたいと考える。濡れずに、安全に、家を病院情報システムにたとえると、これは、病院情報システム間のデータの交換や比較や、あるいは治験の依頼側のオーガナイザーとのデータのやり取りや、そういう要望を意味する。そんなこと急に後



で言われても、高さも違うし、ドアの向きも違うし、簡単ではない。そういうことならちゃんと最初から、まず土質改良して、「ここは道路、ここの部分は家」とまず枠を決める。さらに標準化にはいろんなレベルがあって、もっと運用に近い標準も必要である。右側通行とか、「赤は止まれ」とか、そんなことまで決まらないと円滑な交通はできない。「標準」といっても、さまざまな深さがあるということをご理解いただきたい。

次に図17-4のメモ、人間が読めば問題なく理解できる。しかしこれをコンピュータが正しく判読して、患者を間違えずに、病棟に転棟のオーダーが出せるかということこれがなかなか難しい。名前ですら、姓名どこが区切りかということからまず困難である。

さらに図17-5の「 $\gamma$ -GTP=120」「 $\gamma$ gamma-GTP=120」という2つ、人間が見ればすぐ同じだと理解できるが、コンピュータがこれと同じことだと判断するにはちょっと困難がある。95%大丈夫ではあっても、それで医療業務は進められない。これを同じものであると判断するには、共通コードが必要である。これについては日本臨床検査医学会がJLACコードというものを作っておられ、SRLやBMLがバックでサポートしている。この場合 $\gamma$ -GTPというものに対しては、「3B0900000023271」というコードが振られている。

次に、検査結果の報告にこういう情報が送られる。3B035000002327201,50,U,6,38,H. 一体どこがコードで、どれが値で、どれが単位で、どれが基準値か、これだけではわからない。これがHL7の役目で、縦棒で仕切られた最初にOBXという、これが検査結果報告であるとの情報があり、この中の何個目の所にコードが入る/何個目に値が入る/何個目に単位が入る/何個目に基準値

患者名 浜松太郎  
 1951年9月24生まれ  
 7月6日午前10時30分に  
 9階A病棟に入院

図17-4|入院に関するメモ、人間が読めばわかる

- $\gamma$ -GTP=120 gamma-GTP=120
  - まず、共通コードが必要
    - 日本臨床検査医学会コード:3B0900000023271
- 3B035000002327201,50,U,6,38,H
  - 次に、どこがコード、値、単位、基準値？
    - HL7v2.4では
    - OBX||NM|3B035000002327201^GOT^JC10||50|U|6-38|H||N|F
    - EXCELファイル、とか、XML、というだけでは不十分(=A4版B罫、というのと同じ)。

図17-5|JLACコードとHL7

```
MSH|^~\&||Hama-LIS||Hama-HIS|19980217||ORU^R01
|mn256|T|2.3|||||ISO IR14^ISO IR87|JP|ISO2022-1994
PID|MIA05|PID001||浜松太郎^^^L^I^はままつたろう
^^^L^P||19571118|M
OBR||0217001|123^Hama-LAB|^生化学肝セット^L||
19980217|19980217|||||19970217|023
OBX||NM|3B035000002327201^GOT^JC9||50|U|6-38|H||N|F
OBX||NM|3B045000002327201^GPT^JC9||15|U|3-35|N||N|F
```

図17-6|HL7メッセージの例 (検体検査結果報告: GOT=50, GPT=15)

が入る/何個目にファイナルの結果だ、というようなステータスフラグが立っている。

一方、ExcelのファイルやCSVのファイルでは、これはコンマの何番目、つまり「A列に何がある、B列に何がある」という情報がないと判読することが

できない。XMLも同じであり、どのタグに何があるという定義なしでは判読できない。つまり、ファイル形式とともに、ファイルの中身、そしてその中身のコードの種類、単位の取り方、といったことが標準化されていないと、電子的にデータベースに吸い上げるということとはできない。

図17-6が具体的なHL7 (v.2シリーズ) 例で、患者のID情報がPIDに入っている。ID番号、名前、読み (…日本の病院情報システムは、1人の患者が名前を2つもっている。漢字と読みである。これを外国人に、アメリカ人に理解させるのは、なかなか大変であった)、続いて誕生日と性別、…。

OBRはオーダーの内容。いつのオーダーか、といった情報。その結果がOBXで返ってきている。GOTが50で、6~38が基準値、と。こういう形で検査結果はHL7で表現される。これならば誰の、いつの、検査結果が何、としてデータベースに取り込むことができる。

#### ▶ 4. 静岡県版電子カルテ、厚生労働省標準的診療情報交換事業SS-MIXとHL7 ◀

静岡県版電子カルテシステムというプロジェクトを県の予算で3年前に実施した<sup>3)</sup>(図17-7)。医療情報システムがHL7形式で、検査結果、処方内容を出し、これを使って紹介状作成や患者へ渡すCDを作成するというものである(図17-7右上)。この形での連携を第一目標に考えているが、図17-7右中の電子カルテのペーパーレスの部分も静岡県の病院には提供しているので、使っていただいて結構であるが、先の情報を使って、各種定型文書を出すという部分が、治験にも使えるだろうし、疾病対策として報告書を出せるだろうと考えている。

図17-7右上の、連携の部分が標準化されないと、受け取る側はたまらない。現実に最近、CDで画像を病院が患者に渡し、その患者が突然外来でCDを医師に渡すので、外来の医師が困るというケースが出ている。またそのCDがいきなりブラウザをオートスタートするディスクだったりする場合も多い。病院で医療情報システムを預かる立場としてはそれは困る。安全のためにインストールなどにはできないように病院情報システムの端末はセットされているものである。これは、基本的には病院の連携部で預かり、データを吸い上げてビューアで外来・病棟で見るといった形が正しい。一方、診療所の側では、CDについてのブラウザで見る、という形になるかと思われる。

図17-8はそのCDの例であり、紙の紹介状の内容だけでなく、処方や検査結果、

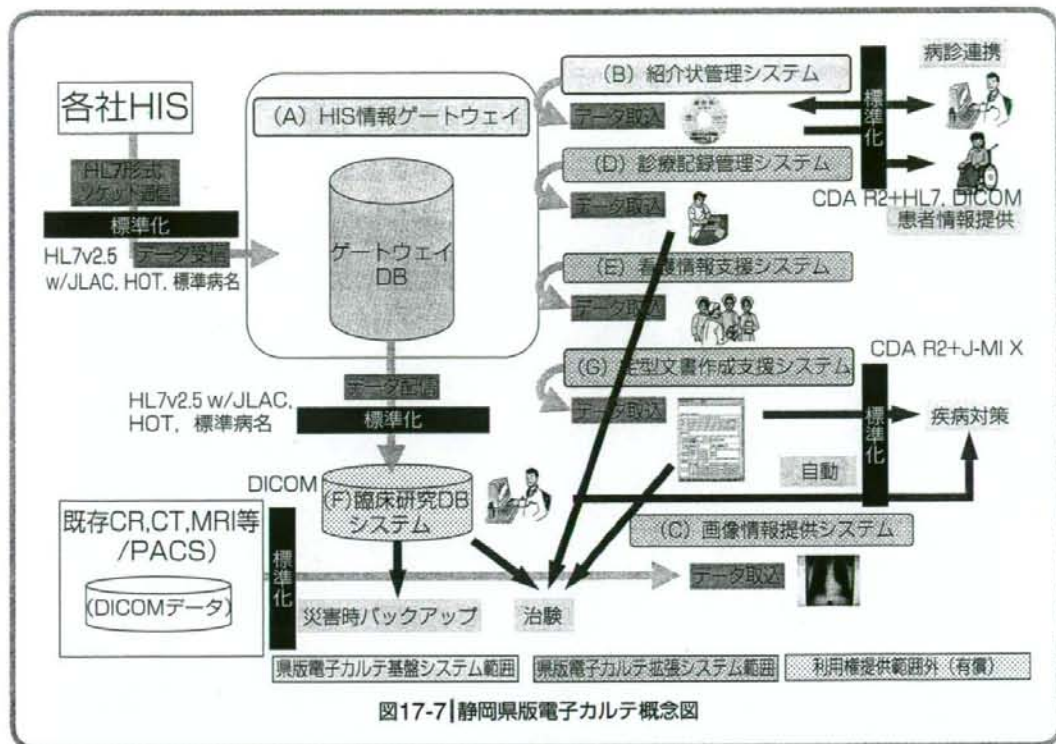


図17-7 静岡県版電子カルテ概念図

画像が含まれる。図17-9はブラウザでそれを見た例である。このCDを紹介状の文面なしで渡す、つまり検査結果や画像をCDで、患者の求めに応じて渡すことで、特定療養費を徴収できるという通知が医政局から出ている<sup>4,5)</sup>。浜松医大では3,500円+消費税ということで、値段を決めている。

このプロジェクトは、国、厚生労働省から評価をいただき、病診連携と患者への情報提供に関しては国家プロジェクトにしたいということで、国と県間の共同事業SS-MIXを平成18年に行った。全国どここの施設でも、紹介状作成、患者へのCD作成ソフト、及び、そういったCD受け取りのソフトを利用できる。ベンダーによるSS-MIXコンソーシアムが結成されており、情報はそこから得ることができる<sup>6)</sup>。

静岡県版電子カルテで筆者が意識したことは、各種文書の部分はそれぞれの用途で異なるが、基本となる検査結果、画像、処方内容などは共有できるので、それらを標準的に出せるようにベンダーを誘導すれば、その後さまざまな利用が可能となるであろう、ということである。静岡県版、およびSS-MIXでは、各種文書の部分は診療情報提供紹介状であるが、これを疾病報告書として疾病





図17-8 | 静岡県版CDとポスター

診療情報提供書 (紹介状) 平成19年5月24日

紹介先医療機関名: 初夢クリニック 内科  
 所在地: 〒422-8039 静岡県静岡市葵区2-9-10  
 電話番号: 054-009-0000  
 受付時間: 9時00分～17時00分

患者氏名: 上原 淳子 性別: 女  
 患者住所: 〒422-8039 静岡県静岡市葵区2-9-10  
 電話番号: 054-009-0000  
 生年月日: 昭和27年7月17日 (54歳)

病歴: 胃潰瘍  
 紹介目的: 胃潰瘍治療後の経過観察  
 検査法: 内視鏡  
 検査結果: 胃潰瘍  
 治療経過: 平成18年7月1日当科入院。検査治療、病棟部CT施行いたしました。検査治療により、潰瘍が治癒しました。  
 投与剤: ヒスロンH錠 200mg 4錠 1日2回 朝・夕食後1日分  
 身長: 170cm、体重: 49kg  
 投与量/スケジュール: 頻度: 20本/日、薬価: ビール1本/日

電方一覽	処方経過	検査結果	診療情報
TP	6.9	7.8	5.8
ALP	37	37	3.0
AST	0.89	0.95	1.07
ALT	7	7	0.89
CKT	49	30	39
CKT/ALT	61	38	40
ALP	232	195	235
ALP	399	309	341
AST	87	58	90
ALT	96	96	96
CKT	90	90	96
CKT/ALT	0.8	0.7	0.8
ALP	1.9	2.4	3.1
AST	11	13	15

図17-9 | 静岡県版CDに入っているブラウザによる画面

登録に、あるいは付加的な所見の書式を定めて広域臨床研究に、あるいは特定の診療科の電子カルテに、ということで、これをeCRFにすれば、治験に利用でき、現場での転記作業・verify作業を省ける、ということである。

## 5. 病院情報システム・電子カルテがもつ情報の種類

さてここでもう一度、病院情報システム・電子カルテがどういうデータをもっているかということの説明をする。

図17-10で上の方にあるものほど、入手が簡単である。①画像はDICOM規格によって非常に標準化が進んでおり、外部との情報の受け渡しが簡単である。

次に、②処方情報と検体検査結果はHL7規格で、患者基本情報とともに、HL7規格によって5割は対応できている状態である。

その次が③病名であるが、これも基本的にはHL7規格が用いられ、コードもICD10対応標準病名集というものがあり、広く使われている。しかし問題は、病院情報システムがもつ病名情報の質である。別の言い方をすれば、病名はある、出せる、山のように。病院情報システムがもつ病名は、主とする病名以外に、疑い病名、いわゆる保険病名など、1人の患者に20ぐらい付いていることは珍しくなく、そしてよほどしっかりした診療情報管理士の体制が取られていない限り、これのうちどれが主病名で、どれが貼り薬をもらうために付けた病名かということは、記述されていない。ここで、人間による「医学的判断」によって、出すべきものを選ぶという作業が必要となり、病名情報のエクスポートは自動とはいかず、半自動とならざるを得ないのである。だからといって、自由記述と変わらないわけではない。自由に書かれたら、受け取り手の側で「分類・統合」する必要があるからである。

さてここまでは、先述の国の事業などで対応されたこともあり、そんなに費用もかけずに、全国半分ぐらいの病院でやろうと思えばできる。経済産業省の相互運用性実証事業でもここまでが対象となり、システム間の連携、あるいはシステム入れ替えがリスク少なくてできるようになっている<sup>7)</sup>。

次が、④各種報告書である。他人に読んでもらうつもりで書かれた文書である。これらは紹介状など形式が定められたものもあり、用いる用語も読み手を考えて比較的明確に書かれている。

一番大変なのが、⑤自分のために書いている、所見や計画などの、いわゆるプログレスノートである。これは、あまりいい規格がないので、情報移転が困難であり、かなりの工夫が必要である。

- ①画像 (DICOM規格)
- ②患者基本, 処方, 検体検査結果 (HL7規格)
- ③病名 (ただし, どれが主病かわからない) (HL7)

ここまで, SS-MIXで全国50%以上の病院で対応可

- ④各種報告書, 計画書 (人に読んでもらうための書類)  
(HL7の文書規格CDA)
- ⑤所見, 計画など (プログレスノート) (規格なし)

図17-10|病院情報システム・電子カルテがもつ情報の種類 (上の方ほど入手しやすい)

## 6. 治験IT化のロードマップ (1): 処方, 検査結果, 病名の転記・verifyの軽減と, 外部への送出

このような, 情報の種類に気をつけ, 図17-2に戻って, 治験のIT化の各段階について論じる。

既に述べたように, 処方, 検査結果, 病名などの客観的なデータについては, 転記は大幅に減らせると考えられる。ただし, これを外部に転送となると, 半自動であって, 全自動にならない。病名のどれを送るかを選ぶ話は前述したが, 検査結果, 処方のどの範囲, どの期間を送るかは設定する必要がある。

また, 安全に送るとなると, 人が介在したほうがずっと安全性が高まる。無人で自動のオンラインといわれれば, 医療情報の担当者として筆者もあまりよい気分はしない。まあ, 人が介在して監視下でオンラインというのか, あるいは一旦CDに入ってからオフラインで送るなどというのも悪くはないかもしれない。というわけでこの部分は, 人が介在する必要があるとともに, 多少人が介在したほうが安全性がある。ボタンを押したら一気にデータが出るという夢はまだ持たないほうがよいであろう。

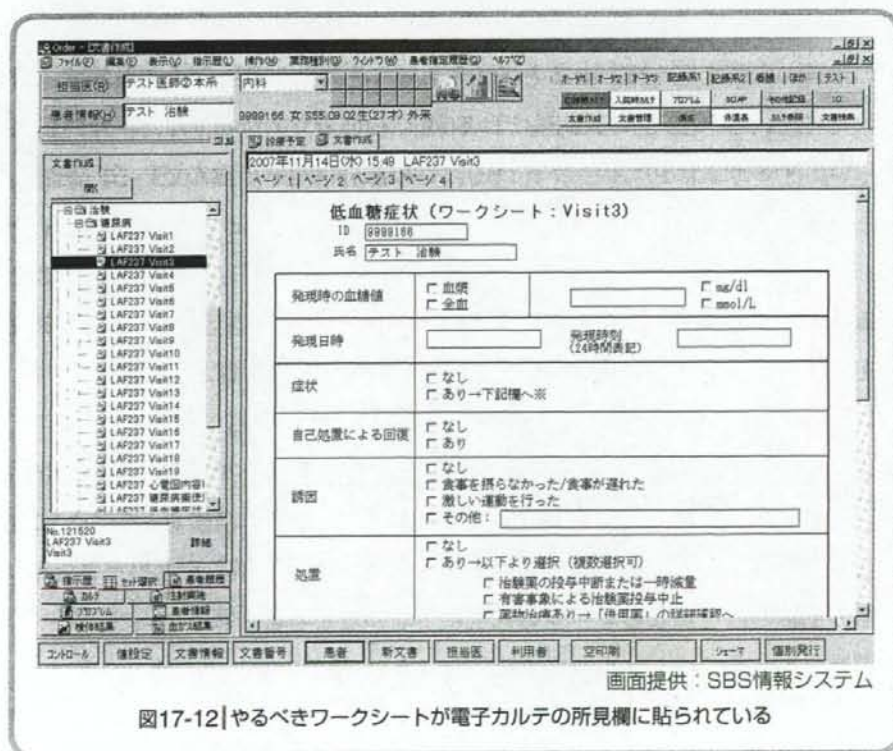
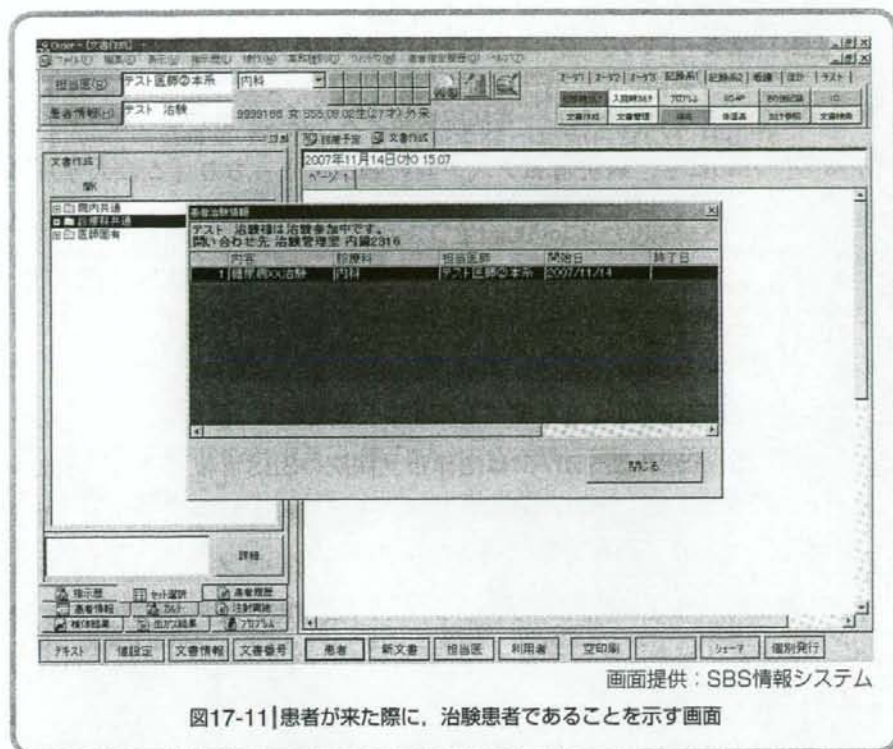
## 7. 治験IT化のロードマップ(2): 病院情報システムによるプロトコルの標準的取り込み

各施設の治験管理者に、何を一番病院情報システムに求めるかと問うと、脱落を減らすためにも、病院情報システムの画面にきっちり「この人今日は Visit 3, この検査をやるべし」というのが出るようにしてほしい、との意見をいただく。

この部分のために、今CDISCでPR(プロトコル・リプレゼンテーション)として、依頼元から病院情報システムに渡そうという標準化が進んでいる。先進的な施設でもこの画面は出るが、これを手作業でSEにやってもらうとなると、大変な費用がかかる。図17-11は沼津市立病院のSBS情報システムの電子カルテ、つまり静岡県版電子カルテであるが、該当患者が来ると「この患者さんは治験の何の患者さんなのですよ、お忘れなく」というメッセージが出て、電子カルテの所見欄に Visit 3のワークシート「低血糖症状」が図17-12のように電子カルテの上に載って出てきて、記載漏れを防ぐようになっている。これを標準的に取り込むようであれば、それぞれの病院が何百万~何千万円の改造費用を病院情報システムベンダーに払う必要がなくなることになる。日本は世界で一番オーダエントリシステムの普及した国であり、これを実現すれば、日本の治験の大きな底上げになると考えられる。ちなみにオーダの普及率は、日本はだいたい400床以上の大病院では80%ぐらいで、アメリカはだいたい15%ぐらい、イギリスは10%以下、圧倒的にこの部分は日本が進んでいる。

一方、ちょうど非常に似た話が医療情報の分野に今ある。それはクリティカルパスである。あれは、「このオペ」と決まったら、「何日目から何日目までこの抗生剤を出して、どの検査をどのタイミングでやって…」と、シナリオが既に定まっているものである。それをセットでオーダを一気に出す施設もある。この話と、「治験の Visit 2, Visit 3は、この検査」という話は非常に似ている。つまりプロトコルを受け取ったら病院情報システムのオーダが自動で、セットで、一気に用意され、患者が来たら医師の確認の下にその検査をやることに既になっている、という状態である。これを利用して脱落を減らすということが、日本の治験のIT化によるレベルの向上につながると考えられる。

標準化されたプロトコルの機能要件というか、情報の詳しさの擦り合わせを、CDISC Japanと、病院情報システムベンダーとで行うべきである。例えばプロトコルの中で、「胸部単純写真で確認」と書いてあったときに、これでは自



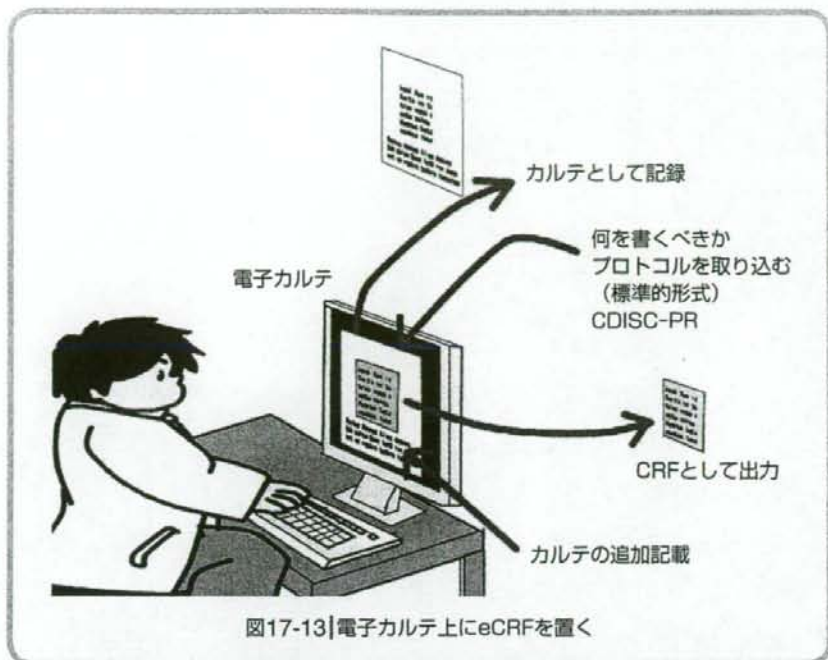
動でオーダにできない。オーダにできるレベルというのは、「胸部単純2方向正・側」とまで規定できれば自動で出せる。この部分の医学的判断は、各病院でやっているわけで、これを意識して治験依頼元がプロトコルを記述すれば、全国単位では大きな経費節減になる。

## 8. 治験IT化のロードマップ (3) : 所見の記載と外部への送付

最後に残るのがこの症状等の主観的データである。これがなかなか難しい。先述のように、医師がEDCを入力する図はとても想像できない。使うべき規格はCDISCのCDASHであるが、これはやはり少し先になるであろう。

この部分を助ける仕組みについては、実験的にはもう既にできている。図17-13で、グレーの部分は病院情報システムが受け取った、治験のための所見である。これが電子カルテの上に出てきて、医師は所見を書く。当然、カルテなので、もっと書きたいことが医師にはあるであろう。それがグレーの下の部分の記述である。このグレー部分は、治験のための所見なので、これはCRFとして出て行く。しかし、医師はグレーの内外合わせて書いた気分になっている。で、これは全体が電子カルテなので、全体として診療録を形成する。医師としては、治験用の記述もその他の記述も一度だけ書いて、eCRFとして出て行くとともに、カルテとして保存される。筆者も医療情報の担当を20年以上やっていて、医師が2回同じことを入力することをどれだけ嫌がるかはよく知っているので、こういう形を考えている。

現状の電子カルテはテンプレートを皆一生懸命作っても(図17-14)、結局医師はそれを使わず、フリーテキストで入れることを望むことが多い。理由は2つ。1つはやはり、しっかり記述できるから。もう1つは、キーボードで入力するほうが速いから、である。したがって医師のほうも、電子カルテで何がほしいと聞いたら、「よいテンプレートよりも、単語がちゃんと出てくるよい医学辞書が欲しい」と言う。治験のeCRFは必然的にテンプレートにならざるを得ないので、いかに二重手間なく医師に入力させるかがポイントとなる<sup>8)</sup>。



診療記録 - [文書作成]

内科 入院中

1014360 女 840.02.01 年 [42.5 (166)] 第1回(1051)

2007年07月19日 11:58

合併症情報:

- 糖尿病  有  無
- 網膜症  有  無
- 腎症  有  無
- 神経障害  有  無
- 足病変  有  無
- 心疾患  有  無
- 脳血管障害  有  無
- その他

既往歴:

最大体重  kg 最大体重年齢  歳

生活歴:

喫煙歴  有  無

飲酒歴  有  無

現身体検査:

身長  160.0 cm

体重  50.0 kg

図17-14|電子カルテのテンプレートの例

## 9. 電子カルテからデータは出るか？—求めるデータの形式を先に伝える

せっかくテンプレートを作っても、あとでまた「医学的判断」のために人手がかかるようでは、何のために努力しているのかわからない。そのための注意点を述べる。

例えば拡張期・収縮期血圧を得るとしよう。図17-15で、例1)のような枠がテンプレートにあったとしよう。医師はどういう入力をするであろうか。2行目にあるような、さまざまな書き方をするであろう。

では次の行のように、ちゃんと拡張期と収縮期を分ける必要があるであろう。ここに「130」(全角)を入れても「130」(半角)を入れても大丈夫にする必要もある。数字以外を入れられないようにも。

しかし、後で「安静時」の血圧が必要だった、と言われても、所見を取る前に聞いていないとできない。「座位だ、臥位だ」と言われても、同様である。つまり、電子カルテには何でもデータがあると考えるのは間違いで、どういう条件のデータが欲しいなら、そのことを所見を取る前に伝えられる必要がある。

次に例2)有害事象について、欄を作ったとして、ここに皆何を書くかといったら、次の行のようにいろいろなことを書くであろう。これでは自動集計はとてできない。3行目のように、まず、「有無」というのをラジオボタンで入れさせて、で、内容は「この選択肢から選べ(それもMedDRAなどの標準的用語の中で)」という形で記載してもらわないと、自動で集計できるデータは得

- 例1) BP
- ・ 130-80 130/80 130 80 百三十一八十
  - ・ BP
  - ・ 座位, 臥位, 安静時, など

- 例2) 有害事象
- ・ 「失神」「Coma」「あり」
  - ・ 有害事象  有無  既設の選択肢

- ・ 診察前にHISに(ユーザに)伝えるべきこと  
→標準化された項目名、入るべきデータの形式

図17-15|テンプレートのデータ形式(データを取り出すことの難しさ)



られない。

決して、電子カルテからデータを出すのが無理だということではない。処方、検査、病名などの客観データはそろそろ良いところまで来ている。しかし、最後のこの所見の部分は大変であるということをご理解いただきたい。

## 10. 厚生労働省の医療情報標準化会議

平成16、17年に開催された、電子カルテ推進委員会のワーキンググループが、医療情報標準化会議と名称を変え、保健医療情報の標準化を制度化するということになり、常設委員会となった。これは図17-16「規制改革推進のための3カ年計画」の厚生労働省の対応ということであるが、閣議決定で、平成19年6月に医療分野IT化で、「医療機関が診療情報を電子的に外部に出す場合の標準の制度化をせよ」と、内閣官房が厚生労働省に指示した。それに対して、厚生労働省はその返事をするために、さっきの会議を再活性して推進することとなった。医療機関が出す相手は「他の医療機関等」ということになっており、治験依頼も含まれる。外部に提供する電子的診療情報については、世界的に普及しているデータ交換規約に様式を統一する、「制度化する」といっている。その後は「患者さんが自動に見えるようにする」とか、「保存については…」などは別の委員会の担当で、標記委員会ではこの7の(1)標準的な形に制度化

### 「規制改革推進のための3カ年計画」平成19年6月22日 閣議決定

7 医療分野－(1) 医療のIT化－⑥医療機関が診療情報を電子的に外部に出す場合の標準の制度化【平成19年度中に結論】

1. 医療機関が他の医療機関など外部に提供する電子的診療情報については、世界的に普及しているデータ交換規約に様式を統一することを制度化する。また、標準化された電子的診療情報は、
2. 患者個人の所有物であるとの原則の下、当該情報について患者個人が自由に管理、あるいは、
3. 外部組織に保存を委託し、疾病管理に利用するなどその環境整備についても早急に検討を進める。

図17-16|厚生労働省の医療情報標準化会議のもとになった閣議決定

するという事になっている。当然対象となるのはHL7であり、DICOMであり、CDISCであろう。

## 11. まとめ

- ①EDCは、やはり単体では医療機関の側の手間があまり減らない。慣れて速くなるということはあるが、手間そのものは減らないであろう。
- ②依頼元からPMDAはB to Bだから、PMDAが「これ」と言えば、多分それで標準化されるであろう。医療情報標準化会議でHL7とCDISCが制度化されるであろうから、これはCDISCになるであろう。
- ③問題は、病院から依頼元である。検査結果はHL7によって半自動で出せるようになってきている〔CDISC-LAB (=HL7 v3)〕。まずはこれを利用して、転記やverifyを減らすことができる。所見などは先に「何を入れろ」「どの形式で入れろ」と教えてもらわなければ、電子カルテからは有効なデータは出ない〔CDISC-CDASH (=HL7 v3)〕。伝送の安全を考えれば、無人での完全自動を夢みる必要はなく、半自動でも十分現状より改善は期待できる。
- ④日本はオーダシステム最先進国である利点を生かし、治験プロトコルを病院情報システムが受け取って、患者診察時に画面で反映すること〔CDISC-PR (=HL7 v3)〕で、脱落を減らし、治験の質を上げるべきである。

### 参考文献

- 1) 木村通男. HL7 医療情報標準化規格: その概略. 医療科学社, 2002.
- 2) 厚生労働省標準的電子カルテ推進委員会最終報告書. 2005. (新医療. 32(7), 2005, 75-8. に採録されている)
- 3) 木村通男. 静岡県版電子カルテー静岡県から全国へ: 医療の透明性確保と標準化基盤の整備. 新医療. 33(7), 2006, 68-73.
- 4) 書面に代えて電磁的記録により作成, 縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書等について. 医政発第0622010号, 厚生労働省医政局長通知, 2006.
- 5) 豊田建. 患者へ提供するための診療情報標準化. 新医療. 33(8), 2006, 171-6.
- 6) SS-MIXに関する情報は, <http://www.hci-bc.com/ss-mix/> から得ることができる.
- 7) 経済産業省の医療情報システムにおける相互運用性実証事業に関する情報は, <https://ssli-emr.jp/index.html> から得ることができる.
- 8) 木村通男. 現状で実現可能な電子カルテの範囲: 標準化の課題と意義. 日本病院会雑誌. 52(2), 2005, 264-88.

## Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

### 【書籍・雑誌発表】

#### 3. 木村通男

電子カルテの活用 静岡県版電子カルテシステムと  
厚生労働省標準的診療情報連携推進事業：

SS-MIX Shizuoka Style EHR(electronic health  
record) and Ministry Project for Standardized  
Health Data Exchange Promotion: SS-MIX

日本臨牀増刊号 新時代の糖尿病学 4  
564-571, 2008.

## 電子カルテの活用

静岡県版電子カルテシステムと厚生労働省標準的  
診療情報連携推進事業：SS-MIXShizuoka Style EHR(electronic health record) and Ministry Project for  
Standardized Health Data Exchange Promotion: SS-MIX

木村通男

Key words : 標準化, 静岡県版電子カルテ, SS-MIX, HL7

## はじめに

静岡県版電子カルテプロジェクトは、HL7、DICOMといった標準的データ交換規格の普及と、それによる様々なデータの利活用を目的としたものである。また、その一部は厚生労働省標準的診療情報連携推進事業として全国で利用可能となっている。

本稿ではこれらについて概説し、この標準的の情報基盤を用いて、糖尿病の情報収集基盤を試作したので、これについて紹介し、専門家諸氏によるデータ項目設定をお願いする。

## 1. 医療情報施設間連携における標準化とは？

例えば図1のように、病診連携で、あるいは集学的研究で、検体検査結果を伝えるケースを考えよう。通常は図2のように、診察室の病院端末で検査結果を見て、それを紹介状や症例報告用紙など書類に書き写す、ということになる。あるいは最近では、データは画面から入力、というケースも少なくない。ただ、医師にとってはこれらはどちらも同じである、二度手間である、という意味で。しかし、フリーテキスト

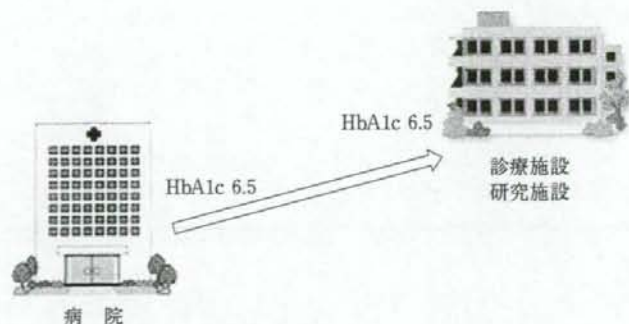


図1 施設間でHbA1cのデータを送る

Michio Kimura: Department of Medical Informatics, Hamamatsu University, School of Medicine 浜松医科大学  
医療情報部