

III. 研究成果の刊行物・別刷

【書籍・雑誌発表】

12. 木村通男

患者に渡す画像 CD

- 現状, 問題点, インセンティブ,
INNERVISION23(7), 2-8, 2008.

可搬媒体による診療情報提供の現状と課題

—患者さんのデータをCDにしないために—

企画協力：奥田保男

日本放射線技術学会
医療情報分科会会長/
岡崎市民病院情報管理室

2006年の厚生労働省医政局通知以降、CD-Rなどの可搬媒体による画像情報を中心とした診療情報提供が行われるようになってきました。しかし、可搬媒体への画像情報の書き込み手法が施設によってバラバラであり、なかには標準的な規格をまったく無視しているものさえ存在しています。そのため、受け取り側の施設で可搬媒体の診療情報が読み難い、十分に活用できないといった、本来あってはならない状況が生じています。今回の特別企画は、現状の問題点を具体的に把握し、各種ツール技術やワークフロー、標準化、法律・ガイドラインなど、さまざまな侧面から解決策を提起することを目的としています。病病連携、病診連携が進む中、この特別企画が医療施設ならびに患者さんにとって少しでも役立つことを願っています。

可搬媒体による診療情報提供の現状と課題

1. 患者に渡す画像CD

—現状、問題点、インセンティブ

木村 通男 日本医療情報学会副会長（浜松医科大学医療情報部）



従来、紹介などの理由による画像の提供はフィルムで行われてきた。しかし、画像標準の浸透とMDCTの普及に伴い、CDで提供されるケースが増えている（図1）。一方で、特定ブラウザが必要であったり、ブラウザをインストールする必要があったり、データ形式にプレがあったり、数百枚であるにもかかわらず画像が取扱選択されていなかったりなど、受け取り側に対する配慮を欠くケースが増えている。図2は、実際に病診連携部に寄せられる画像CDの様子である。このような手書きのCDを病院ネットワークにつながったHIS端末に入れるのは、勇気が必要であろう。

2006（平成18）年6月に、厚生労働省医政局から、標準的形式であれば各種書

類を電子化して差し支えなく、患者の求めがある場合は、診断書と同様に、診療情報（画像を含む）を提供することで明記された代金を徴収して差し支えない、という通知が出た。これに続き、もともと静岡県版電子カルテとして開発されてきた電子紹介状・患者への診療情報提供のサブシステムが改良されて、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX）として全国で利用できることとなった。この一環として、こういったCDを取り込んで病院端末からブラウザで参照するアーカイブビューワーも利用することができるようになり、これによりIHE PDIの画像CDも見ることができる。

また2年前の2006年から、「診療情報

提供料（I）」の加算7として、退院時の逆紹介で、患者の承諾を得て、多くの検査結果や画像を渡すことにより200点が算定できることとなっている。これは、フィルムであれば採算は難しいが、CDならインセンティブとなりうる。

本稿では、患者に渡す画像CDについて、現状、問題点、これらのインセンティブなどを概説する。

画像の外部提供の現状

外部に画像を提供するケースは、①紹介状に添付する場合、②保険会社、介護認定のため、あるいは患者の求めで提供する場合、③研究・教育用に利

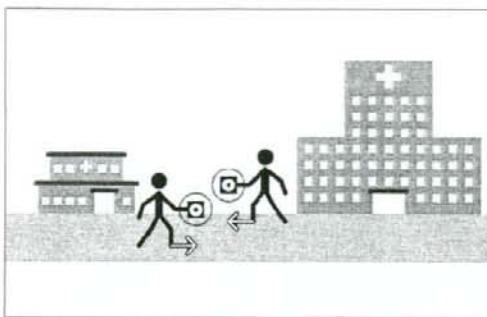


図1 フィルムからCDへ



図2 ラベルが手書きの診療情報CD

- DICOM画像ファイルがばらばらと50枚
 - ・ディレクトリなし
 - ・いちいちビューワソフトが紐付いて走ろうとする。
- 1040枚(460MB)のMDCT全部
 - ・PCが5分間動かなくなってしまった。
- 初診以来の10回のCT, MRI全スタディ
 - ・どれが初診時, オペ前, オペ後?
- DICOM, DICOMDIR以外にPDFの読影レポート
 - ・どこにあるか, どうやって知る?

図3 当院で受け取ったさまざまな画像CDと問題点



図4 突然CD出されても……

用する場合であろう。従来、これは実費を徴収するなどして、フィルムで行われてきた。

近年のDICOM規格の普及、およびIHE PDI(Portable Data for Images)準拠機器の出現は、筆者としても嬉しいことであり、当院でも2008年4月から、PDIに準拠した富士フィルム社製のSYNAPSEが稼働している。これらの画像提供が、標準的な電子的媒体へ向かうという方向性は間違っていない。実際、MRIの普及、次いでMDCTが普及した今日では、全スライスをフィルムで出すことは困難である。

図3は、当院で実際に受け取った、問題ある画像CDのケースである。提供する側の使い勝手はよくなつたが、受け取り側は結構大変である場合が多い。

受け取り側の都合

まず何よりも、各科外来で患者がCDを出したとして、医師がすぐにそれを表示できるであろうか?(図4)。3分間医療のわが国で、これを医師に求めるのは酷である。したがって、各科外来医師

が最初にCDを患者から受け取る、という流れは現実的ではない。となると、紹介状を受け取る病診連携部などで預かるのが妥当であろう。また、読影レポートがワープロ文書として、あるいはPDFとして一緒に入っていたりもする。さらに、紹介状などの電子化、連携バスの電子化も目前である。つまり、PACSで取り込めない種類のファイルが渡されることも増えてくるであろう。文書付きはこれら、画像のみのCDは放射線部へと、外来診療前に患者を振り回すのは避けるべきで、病診連携部門に一元化されるのが望ましい。

お隣の韓国では、2004年の「PACS加算」以後、PACSの普及率が急激に上昇している。そこで注目すべきは、この加算算定の要件として、患者に過去画像検査のCDを持っているかどうか聞く義務があり、それを怠り、似たような検査を実施した場合、査定されて払われない、としている点である。これにより、PACSだけでなく、紹介状受け取り窓口などのCD受け入れ態勢が整備された。実際に重複検査の減少も見込み、見習うべき賢策である。

さて、受け取り口が病診連携部門となつたとして、中身はどうであろうか。受け取り側が診療所である場合も考えれば、ブラウザが付いていることはやはり必要であろう。「市中にあるブラウザをダウンロードする」などという危険なことを、大事な病院/診療所システムに行わせないでもらいたい。また、病診連携部門にとって、患者の名寄せは緊張を求める仕事である。病院情報システムでの患者ID情報と、画像のそれとが間違つてないことを確認する必要があるが、大体の場合、いまだにDICOM画像データには漢字氏名は入っていない。

次に画像の中身についてであるが、提供する側として一番簡単なのは、ワンクリックでできる全スライスを送るという方法である。しかし、見る側にとって、それも放射線部にあるマルチモニタWSが期待できない各科外来で、数百枚の中から適切なスライスを選べるであろうか? 病診連携部門は、医療の内容にまでタッチできないので、適当なスライスを選んでおくことはできない。IHEには、キー画像に付箋をつけるような機能

患者に渡す医用画像CDについての申し合わせ(案)

平成20年月日

日本医学放射線学会
日本放射線技術学会
日本画像医療システム工業会
保健福祉医療情報システム工業会
日本IHE協会
日本医療情報学会

医用画像情報を含んだCDを患者に患者に渡す場合、受け取り手の側の状況を配慮し、臨床現場での混乱を未然に防ぐため、この申し合わせを交わすものとする。

(対象) 患者の手を経て、他医療施設等に医用画像情報の入ったCDを渡す場合。但し、特定の医療施設等に向けて、受け取り手が内容について了解している場合は、対象としない。

(解説) 放射線部から特定の放射線部に向けて、PACSへの取り込みを前提として、シングルスライス全部で数千枚、といった内容を渡す場合や、放射線部でない場合も、例えば整形外科医が特定の受け取り手とされており、3D構築のためにシングルスライスを受け取る場合などは対象とならない。また、医師や放射線技師の要望によって作成されるCDも対象にならない。

以下の事項を満たすものが望ましい。

1. オートスタートを避ける。
2. DICOM違反のタグを含まない。
3. 1CDに1患者IDとする。また、1CDに数スタディ程度とする。
4. IHE PDI (Portable Data for Images) 準拠であること。
5. 数百枚に渡ることを防ぐため、シングルスライス全部、といった格納は避け、シングルスライスの場合はキースライスを選ぶか、あるいはシックススライス全部、などとする。
6. SS-MIXで示されている、あるいはIHE PDIで示されているファイル (DICOMDIR, DICOM画像, HL7ファイルなど) 以外のファイル (PDF, 単体のJPEG, テキスト, 表計算など) は、別ディスクとするか、あるいは同一CDに入れる場合は、PDIの示すとおり、Other files/foldersのところに入れ、そのことをディスク面あるいはREADME.TEXTに明記すること。

(解説)

1. 通常の病院情報端末はオートスタートや、ブラウザのインストールも禁止しており、臨床現場での混乱の原因となる。PDIとして所定の位置、つまりOther files/foldersの位置にブラウザがあることは問題ないが、起動方法などは別途明記することが望ましい。
2. 厳密には、DICOMのコンフォーマンス宣言内容により、適合性は判断されるべきであるが、この点の厳密性については今後の事例を重ねての改定によるものとし、今回は、明らかな違反について述べている。
3. 同一患者でも2以上IDを持つことがあります、注意が必要である。また、同一患者の病歴中すべての画像検査を受け取っても、カルテがない側はどれがキーとなるスタディか簡単にはわからないので、それを配慮してキーとなるスタディを選んで入れる配慮が必要である。
4. DICOM Part10 Media Storage 準拠であれば、DICOMDIRとDICOM画像との位置関係は同じであり、問題はない。
5. 病院端末には数百枚を効率的に参照するWS機能はないための規定である。ただし、CDに焼くためわざわざ画像を開いてタグ付けすることは日常業務的に困難なので、1スタディまとめて送る場合は、保存用のシックススライスを送る機能を持つことが望ましい。

なお、厚生労働省標準の医療情報交換推進事業SS-MIXで、CDを読み込んでHIS端末からwebで参照するソフトを開発、無償提供しているので、PACSやHISで対応できない施設では利用されたい。SS-MIX普及促進コンソーシアム<http://www.hci-bc.com/ss-mix/>

以上

図5 患者に渡す画像CDについてのガイドライン(案)

であるKIN(Key Image Note)¹⁾といふプロファイルがあるが、これの普及が望ましい。

さらに、初診時依頼すべてのCT、MRI、単純X線などの画像検査を入れることも簡単であろう。しかし、カルテのない受け取り側は、どれが初診時、手術前、手術後などとわかるであろうか？片端から開ける必要があり、大変な時間を費やす。

要は、受け取り側の身になって画像を出す、という配慮が重要である。全

スライス、全スタディなど、フィルムではとても無理だったことが電子媒体で可能となったからといって、相手方がどういう状況になるかを想像することを忘れてはいけない。

ただし、ここで問題としているのは、患者の手を経て、不特定の診療機関に渡るCDのケースである。提供する側と受け取り側がよくお互いを承知しており、どのように扱えるかを把握して渡すのであれば、たとえ患者の手を経たとしても問題ないので対象とはしない。例えば、

整形外科の医師が骨頭再建などで3Dビューワを持っており、シングルスライスCTを依頼した場合などである。研究用、学会用など、患者の手を経ない場合も言うまでもなく除外される。

図5は、日本医療情報学会から、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本画像医療システム工業会、保健医療福祉情報システム工業会、日本IHE協会に向けて呼びかけた、「患者に渡す画像CDについてのガイドライン(案)」である。現在、これを各学会、

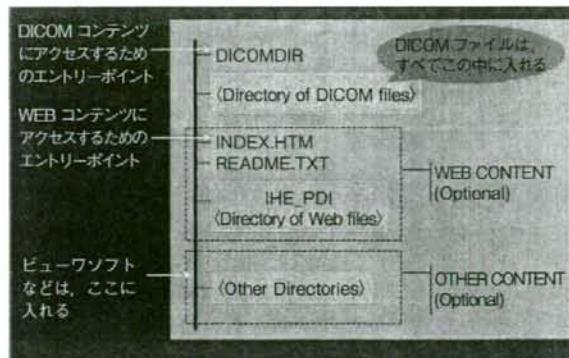


図6 PDIのファイル構造

団体で検討していただいているおり、いただいた議論を踏まえて改訂し、公示したいと考えている。

使用可能な規格の候補

1. JPEG

JPEGファイルには、患者氏名、スライス位置などの情報ではなく、医療情報とは言えない。これを各科外来で見えるようにするには、受け取った病診連携部でかなりの入力作業、突き合わせ作業が必要となる。病理マクロ画像、皮膚科デジカメ画像など、医療情報としての標準化が進んでいない分野ではいたしかたないが、標準化の優等生である画像部門の取るべき振る舞いではない（読者は数百枚になった家庭用デジカメ画像、ちゃんといつでも見えるように整理していますか？）。

2. DICOMそのまま

CD化された理由は、多枚数への対応である。バラバラとDICOMファイルがあっても、シリーズごとに再編成され、順番に出てこなければ意味がない。そういうものを送りながら、「DICOM標準に拠っている」とする態度はいかがなものであろうか。

約5年ほど前に、DICOM規格に“Part 10 Media Storage”という章が追加された。これにより、メディア内のDICOM画像ファイルの位置、ディレクトリであるDICOMDIRの内容、位置が定められた。これに準拠してあれば、下記のPDIとほぼ同じ扱いができる。

3. IHE PDI

IHEには、PDI (Portable Data for Image)^①というプロファイルがあり、すでにわが国でも準拠ベンダーは多い。日本IHE協会が実施したコネクタソン結果を見れば一目瞭然である^②。

このプロファイルには、どのディレクトリにDICOM画像ファイルを入れ、DICOMDIRという、どういう画像が入ったファイルをどこに置くのか定められている。図6はその構造を示したものである。前述のとおり、数年先行して定められたDICOM Media Storageと同じである。放射線部同士のやり取りであれば、これで十分である。しかし、先に書いたように、紹介状にかかる画像は病診連携部で受け取る、となると、PDIには患者ID情報が不十分であり、病院情報システムとの突き合わせが必要となる。

4. 日本HL7協会患者情報提供書規格、および診療情報提供書規格

静岡県版電子カルテでの紹介状は、紹介状本文はHL7 CDA R2規格の文書とし、それからの外部参照としてHL7による検査結果、処方、DICOMによる画像を持つものである^③。これは、そのCDA文書ファイルを、IHE PDIのother filesの部分に持つことにより、IHE PDIにも準拠したものである。この紹介状本文では患者氏名、IDなどが規定されており、これによって病診連携部はやっとIT化のメリットを受けることができる。

日本HL7協会ではこれらの規格を協会規格とおり、次いでJAHIS規格と

する予定である。一方で、日本HL7協会からIHE本体へ、追加仕様として申請する予定である。

電子化容認通知

政府の出した「IT新改革戦略」を受けた「重点計画・2006」において、IT化による医療の構造改革として、「生涯を通じた個人自らの健康管理への活用」が掲げられている。このような背景のもとで、厚生労働省は2006（平成18）年6月、患者への診療情報の提供に関する2つの通知を出した。「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」（医政局長発）^④と、同日付けの医療機器・情報室長発の関連事務連絡である。

これらの解説は他の文献^⑤をご覧いただきたいが、要約すると、前者は、「各種書類は標準化されたものであれば電子的に交付して差し支えない。その際規格については厚生労働省標準の電子カルテ推進委員会最終報告書^⑥で推奨されたものであることが望ましい」。後者は各種標準化団体に向けて発せられ、「上記通知に基づき、標準規格であれば診断書などでも電子的に発行する際料金を徴収してよいことになったので、規格のメンテナンスなどよろしくお願いする」という内容である。これらを受けて、もともと事業を進めていた静岡県では、静岡県版電子カルテ採用病院（現状で7施設）で、図7のようなCDを作成している。それにはHL7、DICOM、プラウザも入り、図8のような画面を表示することができます。



図7 電子診療データCDとポスター

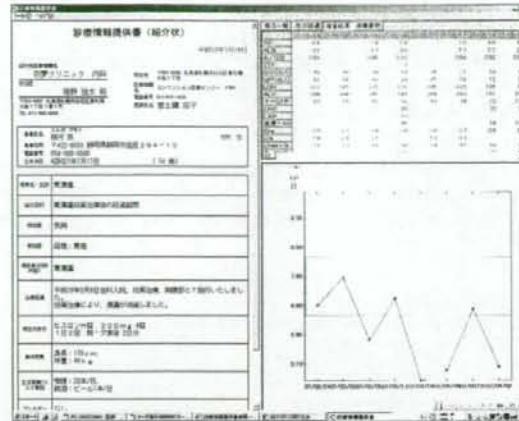


図8 ブラウザ画面例

Date : 07/30 (月)

浜松医科大学

●●病院部長

平素お世話になっております。

ご照会いただきました掲記の件につきご回答申し上げます。

回答が遅くなりましたことをお詫び申し上げますと共に、医療情報連携的重要性、それに向けての標準化の必要性にご理解を賜り、今後ともご協力の程、よろしくお願ひ申し上げます。

> Q1: 「書面に代えて電磁的記録により作成、綴録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号と、同日> 医療機器・情報室長発の関連事務連絡に基づき、診療情報提供書に添付するものではなく、患者の求めに応じて発行する電子診療データCDについて、特定療養費を徴収して差し支えないでしょうか？」

当該通知はe-文書法の精神と同じく(e-文書法では文書の「保存」を電子的に、でしたが)「文書」の作成、交付、綴録等を紙による書面によることに代えて電子的記録により行って差し支えないことをお知らせした通知です。

したがいまして本通知により提供される電子診療データCDにつきましては紙による「文書」の付属物ではなく、電子データをもって、「文書」として取り扱って差し支えないこととしたものです。

また法や諸通知に定める「文書(書類、書面も同義)」でなくとも、患者の求めに応じて交付される診療データについても同様であるとしたところです。

これらの対価については「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて(平成17年9月1日保医発第0901002号 厚生労働省保険局医療課長及び厚生労働省保険局医療管理官通知:平成17年10月1日一部改正)」2(2)ア及びイにより、患者さんのご了解の下、特定療養費により徴収されるべきもの、とご通知申し上げたところです。

なお特定療養費としての対価の徴収に当たっては当該通知をご参照の上、遺漏なきお取扱いをお願いしたいと存じます。

> Q2: また、使う規格はHELICS推奨となった日本HL7協会患者情報提供規格と、画像のみの場合は単にディレクトリがないDICOMファイルだけのものではなく、HELICS推奨となるであろうIHE PDl準拠のものを予定しているのですが、それで正しいでしょうか？

DICOM V3についてもHELICS推奨規格であります。可搬型媒体に記録して受け渡す運用を考える際、画像等の規格であるこれに加え、受け渡しルールも標準であることが求められます。

したがって貴重のとおりで差支えありません

> Q3: 更に、その料金については、特定療養費である診療書同様、実費(媒體料)ではなく注視すべき画像や採録する処方期間を定めるなど当院職員の作業を勘案した料金としたいのですが、差し支えないでしょうか？

具体的には同通知の

1 費用微収する場合の手続について

において、「徴収する費用については、社会的にみて妥当適切なものとすること」とされているところですが、上記Q1においてお答えしました通知には以下のとおり記されています。

【療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて】

【略】

2 療養の給付と直接関係ないサービス等

(2) 公的保険給付とは関係のない文書の発行に係る費用

ア 証明書代

(例) 産業医が主治医に依頼する職場復帰等に関する意見書、生命保険等に

必要な診断書等の作成代等

イ 診療録の開示手数料(閲覧、写しの交付等に係る手数料)

【略】

したがいまして、社会的にみて妥当な金額を、文書(この場合「紙」ではない)作成代、開示手数料(閲覧や交付にかかる手数料)として徴することは差し支えないと存じます。

厚生労働省医政局研究開発振興課医療機器・情報室

管理係長 ●●●●

図9 当大学から厚生労働省医政局への照会と回答

これはあくまで患者が求めた場合、診断書と同じように料金を徴収して発行するものである。内容は検査結果、処方、画像であり、検査報告書(画像、病理など)、カルテ内容などは入っていない。

また、発行するしないは医師が決定するケースが多く、そのデータの範囲も施設側で決定する。これを他施設受診時に患者が提出するかしないかは、患者の自由である。図9はこのCDの発行につい

て、料金徴収の可否、使うべき規格などについて厚生労働省医政局に照会し、得られた回答である。前述のとおり、DICOMファイルだけではなく、DICOMDIRも求められていることが求

7. 保険医療機関が患者の退院に際して、添付の必要を認め、患者の同意を得て、別の保険医療機関等に対して、退院後の治療計画、検査結果、画像診断に係る画像情報その他必要な情報を添付して紹介を行なった場合は、所定点数に200点を加算する。

「注7」掲げる退院患者の紹介に当たっては、心電図、脳波、画像診断の所見等診療上必要な検査結果、画像情報等及び退院後の治療計画等を添付すること。添付した写し又はその内容を診療録に貼付又は記載すること。

図10 診療情報提供料(I)の加算7

e-文書法によって、貼り付け、記載は原則を守っているなら電子的に可能である。

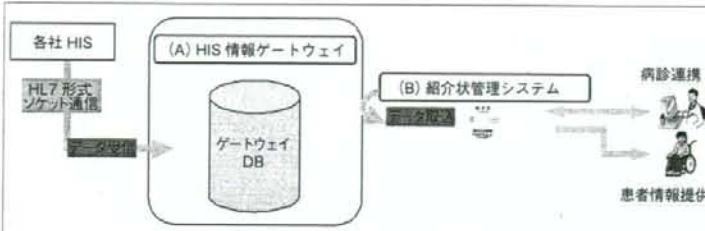


図11 SS-MIX Hシリーズ

HIS から検査結果、処方、PACS から画像を受けて、電子診療データ CD、電子紹介状を作成する。



図12 SS-MIX アーカイブビューワ運用モデル

病診連携部で CD を預かり、内容をサーバに取り込み、外来など HIS 端末からブラウザで見る。

められている。

これに従い、当院では、CD1枚について3675円という料金を特定療養費として設定し、患者の求めに応じてすでに発行を開始している。

診療情報提供料(I)の 加算7

図10に示す診療情報提供料(I)の加算7は2006年からあり、いまも有効な加算である。条件は、①退院時の逆紹介、②患者の承諾、③画像や検査結果などの十分なデータ、④退院時の治療方針、である。別に電子的でなくとも算定可能であるが、画像の場合はフィルムでは採算が取れないことが多い。電子的に行う場合は当然、前述の通知の対象であろうから、標準的でなければならない。つまり、画像だけの場合はIHE PDI準拠が求められる。

SS-MIX: 国の事業となつた静岡県版電子カルテ⁷⁾

2006(平成18)年度の厚生労働省医政局の事業で、この静岡県版電子カルテの全国配布のためのツールや機能強

化がなされている。内容は以下に紹介する、病院向け、診療所向け、受け取る側のサーバの3つである。今後、このシステムの全国の病院への展開が予想される。ただし、筆者はこのソフトウェアそのものが広く使われることを望んでいるわけではない。HIS、PACSとの出入り、外部との出入りが標準化されることが重要なことであり、これらが標準的になさるならば、他の方法での機能実現も歓迎である。

1. 病院向けソリューション： SS-MIX Hシリーズ

病院向けソリューション(SS-MIX Hシリーズ)は、静岡県版電子カルテの仕組みの中で、各社のオーダ系から送られるHL7 v2.5の患者基本、処方、検査結果などを受け取る〈ゲートウェイ〉、電子紹介状、患者への情報提供CDを作成し、受け取る〈紹介状管理システム〉からなっている(図11)。国による事業化により、全国の病院に対し、静岡県下病院と同じようにソフトウェアパッケージは無償である(ただし、ハード費、メンテナンス費、インストール費は当然別途必要である)。

本稿では紹介しないが、レセコンもな

し、レセコンのみあり、診療所向け電子カルテ稼働、といったさまざまな状況で、電子紹介状、患者への情報提供CDを作成し受け取る紹介状管理システムを提供するのが、診療所向けソリューション(SS-MIX Cシリーズ)である。

2. SS-MIX アーカイブビューワ

SS-MIX アーカイブビューワは、患者が電子診療データCDを診療所、病院に持ち込んだ際、いきなり外来で開くのではなく、患者の許可を得て(例えば、病診連携部で)データを取り込み、外来や病棟ではその施設の医療情報システム上でブラウザで見る、という仕組みを提供する。提供条件は上記と同じである。図12は、このSS-MIXアーカイブビューワの運用モデルである。

実際に、すでに当院で稼働している様子を示す。図13は病診連携部側のPC画面で、CD取り込みの際のCD内の患者氏名と、当院でのIDとの突き合わせ確認をしている。図14は外来や病棟側のPC画面で、左にその患者に関する外部からのCDデータのリストが、右に紹介状が開かれている。図15は画像である。画像はシリーズごとにサムネイルで小さい画像が示され、これらをクリック



図13 SS-MIX アーカイブストレージ
CD取り込み画面



図14 SS-MIX アーカイブストレージ紹介状

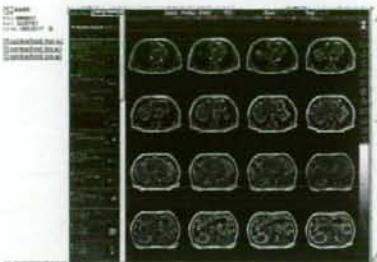


図15 SS-MIX アーカイブストレージ画像

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の環境整備についても早急に検討を進める。

図16 「規制改革推進のための3カ年計画」(2007年6月22日閣議決定)

クすると各スライスが表示される。

3. SS-MIX 普及促進 コンソーシアム⁸⁾

この厚生労働省の事業成果を広めるために、企業が主体となったSS-MIX 普及促進コンソーシアムが2007年7月に設立された。代表には星 久光氏(NTTデータ)、事務局長には豊田 建氏((株)HCI)が就任した。SS-MIXの各ソフトウェアは、SS-MIXコンソーシアムのホームページ(<http://www.hci-bc.com/ss-mix/>)から入手可能である。

医療情報連携時の 標準規格仕様の制度化

図16は、2007(平成19)年に閣議決定された内容であり、ここでは外部へ電子的に医療情報を提供する際に用いる規格を制度化することとなっている。

これを受け、厚生労働省では医療情報標準化会議を発足させ、標準的なものを示している。ただし、個別に審議することは現実的でない。

米国にはHITSP(医療情報IT標準

委員会)が設置され、用いるべき規格を定めている。同じようにわが国でも医療情報標準化推進(HELICS)協議会⁹⁾が、発足してすでに6年になる。ここでは、HL7やDICOM、または各種標準コードが、使用することが推奨されるものとして制定されている。筆者は先の標準化会議の委員であるが、2008年度の中間報告では、HELICS認定されたものを制度化の候補とすることとされている。DICOM規格はもちろん推奨されているが、IHE PDIも推奨されようとしている。



患者へのCDなどによる情報提供は、標準的であることが必須であるが、受け取り側の事情を考えたものである必要がある。そのため、JPEGのみなどは論外として、DICOMファイルだけであっても受け取り側が放射線部でなく病院連携部門であれば不十分である。できれば、IHE PDI形式のものが望ましい。また、検査結果、処方歴、紹介状などは、厚生労働省標準的電子カルテ普及委員会が推奨したHL7 v2.5、HL7 CDA R2に拠るべきである。

厚生労働省からの通知で、患者の求

めに応じての情報提供に費用を徴収できるようになり、また、逆紹介時に画像などを付ければ算定可能な加算があるが、上記を配慮して、SS-MIXの形式での提供が望ましく、少なくともIHE PDIによるべきである。

さらに今後、患者への各種文書の電子的提供や、電子紹介状の普及が見込まれ、これらに向かって拡張性のあるこういったものを採用する必要がある。

●参考文献

- 1) http://www.ihe.net/Resources/ihe_integration_profiles.cfm.
- 2) 日本IHE協会 <http://www.ihe-j.org/>
- 3) 木村通男：全国へ拡げる「静岡県版電子カルテ」—医療の透明性向上と標準化基盤の整備。新医療、33・7、68~73、2006。
- 4) 書面に代えて電磁的記録により作成、複数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、厚生労働省医政局長通知、医政第0622010号、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、171~176、2006。
- 6) 厚生労働省標準的電子カルテ推進委員会最終報告書。新医療、32・7、75~78、2005。
- 7) 木村通男：SS-MIX；厚生労働省電子の診療情報交換推進事業。第26回医療情報学連合会議文集、135~137、2006。
- 8) SS-MIX <http://www.hci-bc.com/ss-mix/>
- 9) HELICS協議会 <http://helics.umin.ac.jp/>

III. 研究成果の刊行物・別刷

【書籍・雑誌発表】

13. 木村通男

病院情報システムから見た治験・臨床研究

IT化

Clinical Research Professionals 10(2)

36-43, 2009.

病院情報システムから見た 治験・臨床研究のIT化

浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 教授

木村 通男

1 EDC

最近病院で、治験のデータエントリ用に端末が置かれているのを見かける。EDC (Electronic Data Capture) と呼ばれるもので、いわば治験元のデータエントリ端末が病院に出張してきたようなものである。確かに、カルテのある場所で、それを見ながら入力ができるることは利点であるが、データ入力の手間そのものは変わらず、医療機関側が簡単に入力できるものではない。この状態は紙カルテが電子カルテに変わっても、同じである（図1）。

金沢大学の古川らのところで、ブラウザ上でEDCのデータ入力ウィンドウと電子カルテの検査結果紹介

ウインドウとを両方開いて転写を容易にする試みがなされている¹⁾。これによって転記時の作業の負担は減るもの、HIS (Hospital Information System: 病院情報システム)との連携がとれるEDCはまだ現れていないため、自動的なデータ移行はまだまだである。

EDCにHISから直接データを取り込めない理由は二つある。一つ目は、アメリカでは病院情報システム〔電子カルテとまではいわないまでも、せめてオーダエントリシステム（医師が検査などの依頼を入力し、結果を画面で見るシステム）〕の普及率が高くない（せいぜい20%程度）上に、データの形式がバラバラなため、個別のソフトウェア改造が必要となり、費用がかかる、という点である。アメリカに比して日本の普



図1. 報告書が紙からEDCになっても、カルテが電子化されても、記載する（入力する）手間は同じ。

及率は極めて高い。オーダエントリシステムの普及率は、400床以上の大病院では9割を超える。また後に述べるように、データの形式が標準化されつつある。

二つ目は、このアメリカの状況から、EDCがちょうどシステム的に過渡期にあると考えられることである。不安定な要因は病院情報システムの普及率だけでなく、新GCPや情報システムの安全ガイドラインの実施形態（どこまでシステムで担保し、どこから人手となるか）が見えてこない、という背景もある。この環境ではEDCの新規開発が「待ち」の状態になるのも無理はない。

2 CDISC

CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) は治験・臨床研究のためのデータ形式標準で、アメリカで組織がスタートし、日本でも支部が設立されている。電子カルテのための国際標準規格であるHL7 (Health Level Seven) と相容れないものではなく、データモデルの統合などの調和が図られて

いる。

CDISCには大きく分けて2種類の規格がある。医療機関と治験実施企業との間のものと、治験実施企業と審査機関（アメリカではFDA、日本ではPMDA）のものである（図2）。後者はB to B (Business to Business) であり、実装の数も限られている（治験のプロトコール数程度である）。一方、前者はC to B (Consumer to Business) であり、参加施設の数だけあるため、効率化を考えた場合、こちらのほうが重要である。HISの側はSS-MIX (厚生労働省電子的情報交換推進事業、<http://www.hci-bc.com/ss-mix/>)²⁾などの形式、つまりHL7 v2.5で標準化が進んでいるため、これらからいかに手間なくデータを出せるかが大事である。図2に示したCDISC-LABは検査結果のための形式（大きい病院では検体検査も自施設内で行うため、この規格を用いる必要がある）、CDISC-CDASHは所見などのための形式である。オーダエントリシステムの普及率を誇る日本としては、CDISC-CDASHのドラフトが作成された2008年、日本のHISが何を出せるかを考慮してのコメントを日本HL7協

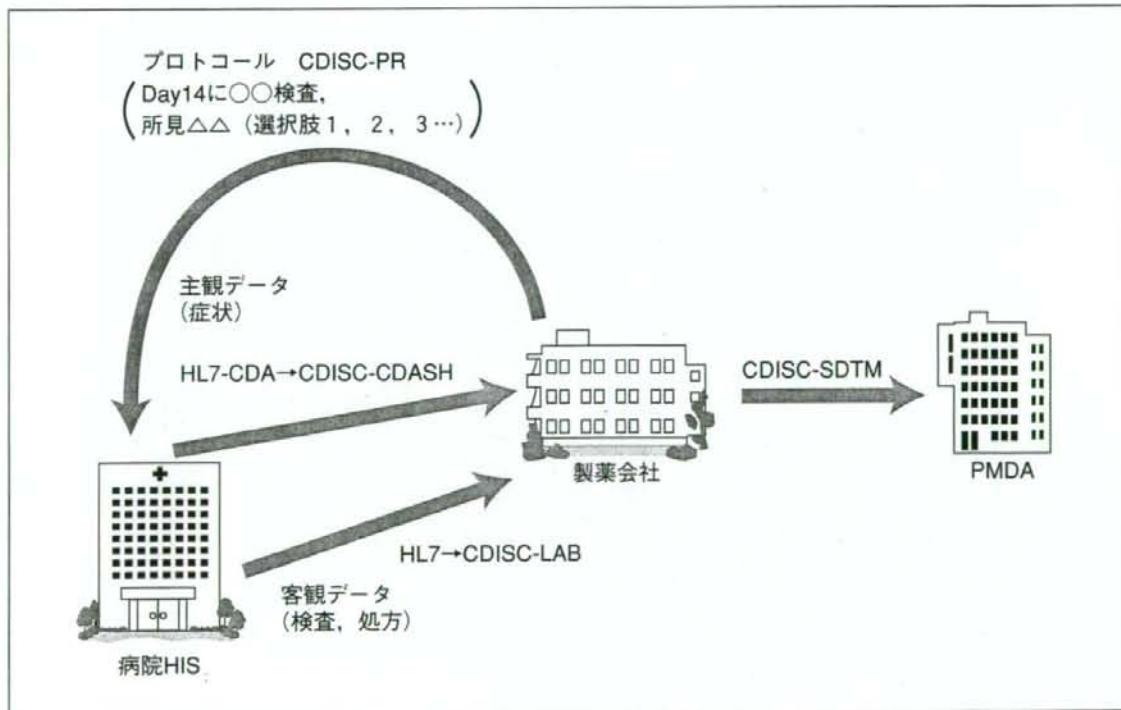


図2. さまざまなCDISC規格とその使用場所

会からも出した。

客観的な検査結果や処方歴は、工夫によって手間少なくデータを出せる可能性があるが、所見などはやはり医師の入力を必要とする。電子カルテからそのまま出せる、という考えはナイーブすぎる。たとえば、報告には「安静時血圧」を求められている場合、何もコメントなく電子カルテに記載されている「血圧」をそのまま転記していいとは思えない。電子カルテに医師が記載する前に、「安静時血圧」が求められていることを知らせてもらう必要がある。これが、図2のCDISC-PR (Protocol Representation) であり、ちょうど規格のドラフトが上がってきた状況である。この規格がしっかりとすれば、電子カルテ上に求めるものを表示することができる。患者を選んだ段階で「今

日取るべき所見、オーダすべき検査」がHISに伝えられれば、脱落も防ぐことができて、オーダエントリの普及率の高さを利して、日本の治験の質を向上させることが可能となる。ここ数年で広まっていくことが期待される。

3 報告書（各種文書）

先に述べたように、治験でも臨床研究でも、報告書に必要なデータにはいくつかの種類がある。検査結果や処方歴のような客観的データと、所見など医師が発生源である主観的データである。前者はSS-MIX標準的データストレージ (data strage: デジタルデータの保存媒体) を用いて、手間を少なくて出すことが

The screenshot shows a Windows Internet Explorer window titled 'AEReport - Windows Internet Explorer'. The URL is 'http://localhost/AEReport/?ID=1014360'. The page displays a patient report for 'Sunga Aoi' (女姓) born '1952/07/17' on '2008/06/08' to '2008/09/08'. The report includes sections for '患者情報' (Patient Information), '処方歴' (Prescription History), and '検査結果' (Test Results). The 'Chemical laboratory results' section contains a table with columns for Item, Unit, Reference value, and ranges for Before medication, Through medication, After medication, and Follow up. A note at the bottom right says 'Abnormal data should be reported in the AE report.'

図3. 報告書の検査結果の部分

これらはSS-MIX標準化ストレージから取ってこられる。

できる。期間を定めての全処方などが最も簡単で、ワンクリックで行える。「同効薬」といったものなら医師がチェックすることで転記できる。一から手書きで医師にカルテから転記させることは気の毒でならない。

後者の主観的データにはコンテキスト（文脈）があるため、電子カルテからどんどんデータが出てこないことは先に述べた。

であれば、現状でどこまで治験・臨床研究の報告書作成を手助けすることができるであろう？図3は、市販後副作用調査報告書作成システム「AEReport」(SBS情報システム社製)の検査結果を記載したページである。現状でこの種の報告書は紙ベースで運用されている。しかし良く見ると、半分以上の欄は病院情

報システムが持つデータである（電子カルテである必要はない、オーダーシステムで十分である）。必要な項目と期間が分かれれば、これは自動記載が可能である。一方、図4は有害事象に関する記載の部分である。これは医師が記載する必要がある。用語が標準化されていれば（たとえばMedDRA）、受け取った側のデータの処理も容易であろう。治験の発売前のフェーズは、各種ペリファイなどの必要があり、IT化の障害は多いが、臨床研究や市販後の副作用報告はIT化を進めやすい分野である。患者基本情報、記載者（医師）基本情報、処方歴、併用薬、検査結果、などはかなり手間を少なく取り込むことができる。所見、有害事象などについてはもちろん医師が記載する必要がある。

これらの情報を電子カルテから得る試みがすでに各

The screenshot shows a Windows Internet Explorer window for the AEReport system. At the top, there are tabs for '患者情報' (Patient Information), '処方歴' (Treatment History), '検査結果' (Test Results), and '文書登録' (Document Registration). The main area displays a detailed medical history for patient ID 1014360, including treatment details like 'OHP(surgery)' and 'Rp1' with various medications (Amlodipine Tablets, Lipitor Tablets, ACTOS Tablets) and dosing instructions ('1 time per day, after breakfast 28 Days'). Below this is a table of test results from 2008, including values for GOT(AST), GPT(ALT), ALP, LDH, T-Bil, Urea-N, Cre, T-CHO, Ca, CRP, TP, Na, K, Cl, RBC, HGB, WBC, and HT. To the right, a 'Adverse Events' section is shown with a table for 'Adverse event' (Severity: Severe, Not Severe, Slight, Not at all) and 'Disposition' (Medication: Continue, Dose-decrease, Interruption; Others: N, Y). A legend indicates 'Report in the followings' with symbols for 'X' (Not reported) and 'Y' (Reported). A detailed legend for 'Severe event number' lists categories 1 through 6, ranging from 'Death' to 'Other severe events to avoid above situations'. The bottom right corner shows a note about 'No enough evidence'.

図4. 報告書の有害事象の部分
これらは医師が記載する必要がある。

所でなされている。しかし、それらはこれを個別ソフトウェア改造として行っており、数千万円のソフトウェア改造費がかかることが多い。一方、このシステムは、前出のSS-MIX（厚生労働省電子的情報交換推進事業）に準拠したものであり、この事業および経済産業省医療情報システム相互運用性実証事業のおかげで、富士通・NEC・ソフトウェアサービスなど各社の病院情報システムの多くは、処方・検査結果・病名・患者基本情報を標準形式HL7で出すことができるようになっている。これができるれば、その情報を受け取るサーバに数百万円、その上に先のレポートシステムに数百万円で実現可能となる。

標準化による効率化、コスト削減は情報システムの側だけではない。それぞれの対象薬剤の報告書形式を各システムにプログラムの改造として植え込むのではなく、XML形式で調査元が作成すれば、それを多数作って配り、各施設はそれを取り込み、報告書式を画面上に展開できる。報告書を受け取る側も紙でなく

XMLによれば、集計は簡単である。

図3、4のシステムは、先日ワシントンDCで行われたCDISC Interchangeの場でデモを行った。メガファーマの担当者がこれを見て、アメリカで多大な費用でやろうとしていることと同じであるが、日本では標準的データ形式で出せるところが多くなっていると聞き、うらやましいと語っていた。

4 21 CFR Part11対応

治験・臨床研究では新GCPに準拠する必要がある。アメリカでは、電子記録・電子署名に関するFDAの規則「21 CFR Part11」に対応すべしとなっており、治験・臨床研究の国際化を考えると、日本でもこれに準拠することは必須である。しかし、これが求める基準をHIS全端末・全運用場所で求めることはかなりハードルが高い。これがEDCをHISに直接突っ込めない理由である（図5）。しかし、報告書作成という

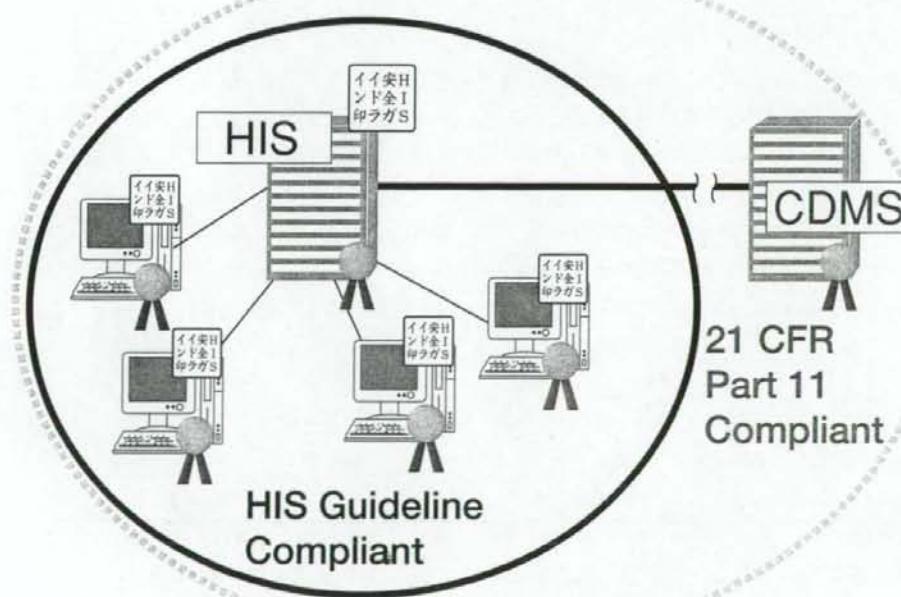


図5. 病院情報システムと報告系とを直接つなぐと、すべての端末、サーバが両方に対応する必要が出る。
シールリボンのマークは「21 CFR Part11」対応。角印は「厚生労働省医療情報システムの安全ガイドライン」対応で、
アメリカならこれは「HIPAA」対応となる。

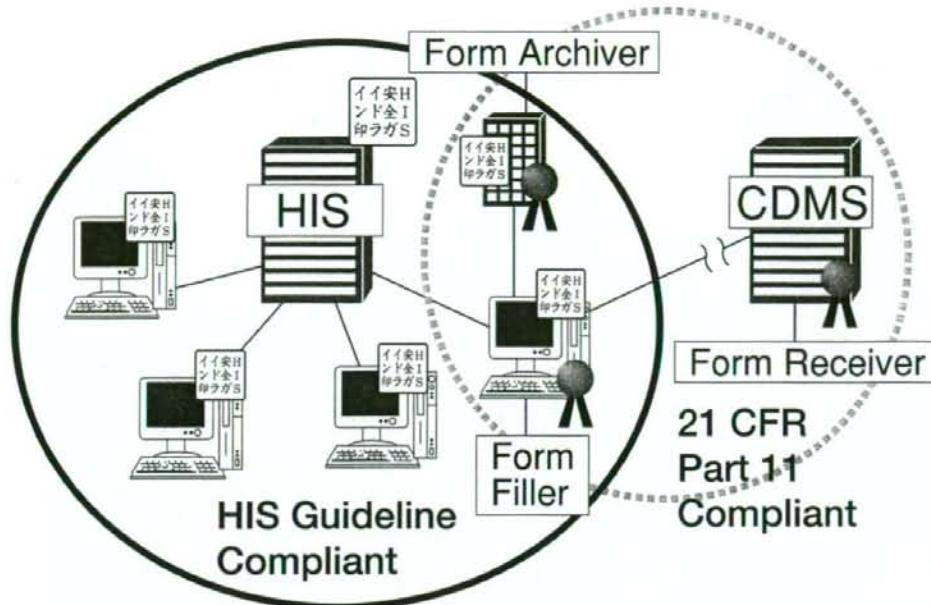


図6. レポート作成端末を境界に、「21 CFR Part11対応」と「医療情報システム安全ガイドライン対応」とが切り分けられている。

「川渡り」を経ることで、システム基準は報告書作成サイトでのみ満たし、責任分岐点を明確化することで21 CFR Part11に対応することが可能である。図6では、破線で示した輪は21 CFR Part11対応、実線で示した輪は厚生労働省の医療情報システム安全ガイドライン対応〔アメリカならHIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) 対応〕が示されており、所見など医師が発生源のデータを入力してレポートを作る端末を特定することで、棲み分けが可能となっている。ここで用いられる文書のやり取りのプロトコールが、以下に示すIHE RFD³⁾である。

IHE (Integrating Healthcare Enterprise)とは、数々の医療情報標準形式をどういうシーンでいかに使うかに関するガイドラインである。8年前、医療画像のDICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) 規格の母体ともなったRSNA (北米放射線学会)と、HIMSS (アメリカ医療情報協会)の両協会がスポンサーを務める組織としてIHEはスタートした。当初は画像システム、画像検査機器、病院情

報システムを接続する、などの画像系のみであったが、いまでは地域医療情報ネットワークや、そこで使われるユーザ相互認証などまで範囲を広げている。日本でも日本IHE協会が中間法人として設立されており、厚生労働省および経済産業省の委託事業を受けている(<http://www.ihe-j.org/>)。

そのなかで、RFD(Request Form for Data capture)とは、文書の形式の保存・作成・保存・受付の役割を各システムで果たすためのプロファイルである。医療機関は用いる文書形式を取ってきて、必要なものを電子カルテから取り、残りを記載し、提出し、一方で保存しておく。スタディ主催者の側はこれを受け取り、分析し、保存する、というものである。IHE RFDによって新GCP準拠はより明確にされる。

図7は、2007年のHIMSS (アメリカのホスピタルショーのような展示会。4日間で3万人が集まる)において、Pfizerのスポンサーで行われたRFDのデモにおける文書のやり取りのフローである。図8はそのときのデモの様子で、あるPCは病院端末、あるPC

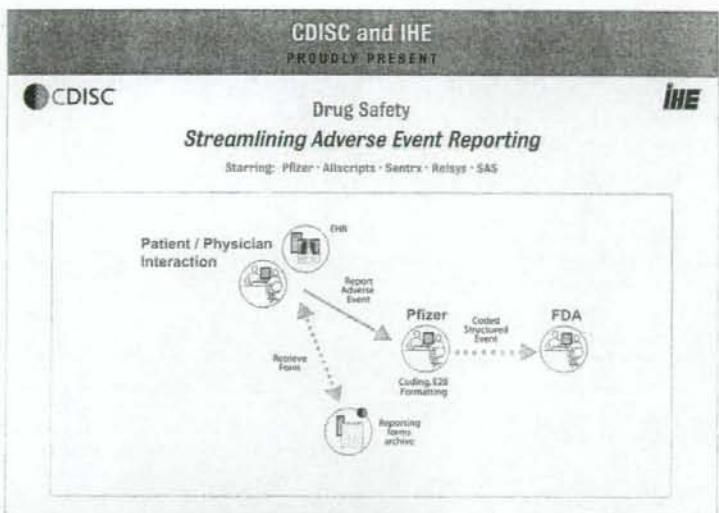


図7. 2007年のアメリカ医療情報協会(HIMSS)でPfizerがスポンサーで行われた、有害事象報告のRFDデモにおける文書フロー



図8. 図7のデモの様子

は受け手の製薬企業側、という設定で、実際に文書を作成し、提出するものであった。

5 最後に —医療情報システムを“スパゲティ”にしないために

医療情報システムでは、さまざまな部門から「こういうデータが欲しい」と要望される。薬剤部システムからは処方オーダーはもちろんあるが、チェックのため検査結果を、と。手術室のシステムからは患者基本情報、感染症の最近の結果などを求められ、オペレポートをプラウザで見せていただく。それぞれに対応すると、図9のような状況になる。図10は、“ヤブ医者”が患者をラインだらけにしてしまっている例であるが、その患者同様、図9の中央の病院情報システムは立ち上がって動くことがつまり、たとえば他のメーカーに変えることができるだろうか？

一方、良く考えると、治験の報告書と臨床研究の症例報告書はもちろん類似であるが、病院情報システ

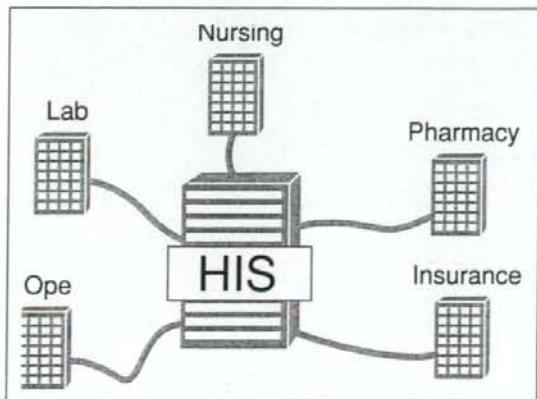


図9. 各部門からのバラバラなデータのラインがつながれた病院情報システム

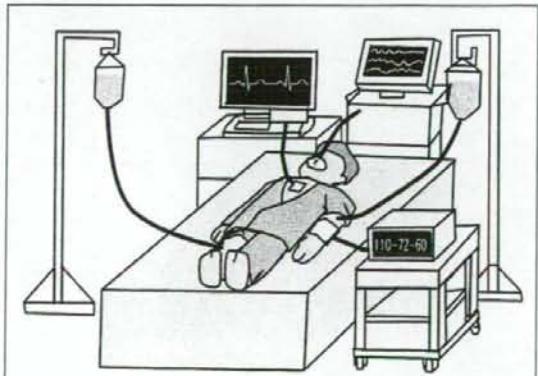


図10. 患者をラインだらけのスパゲティにする“ヤブ医者”

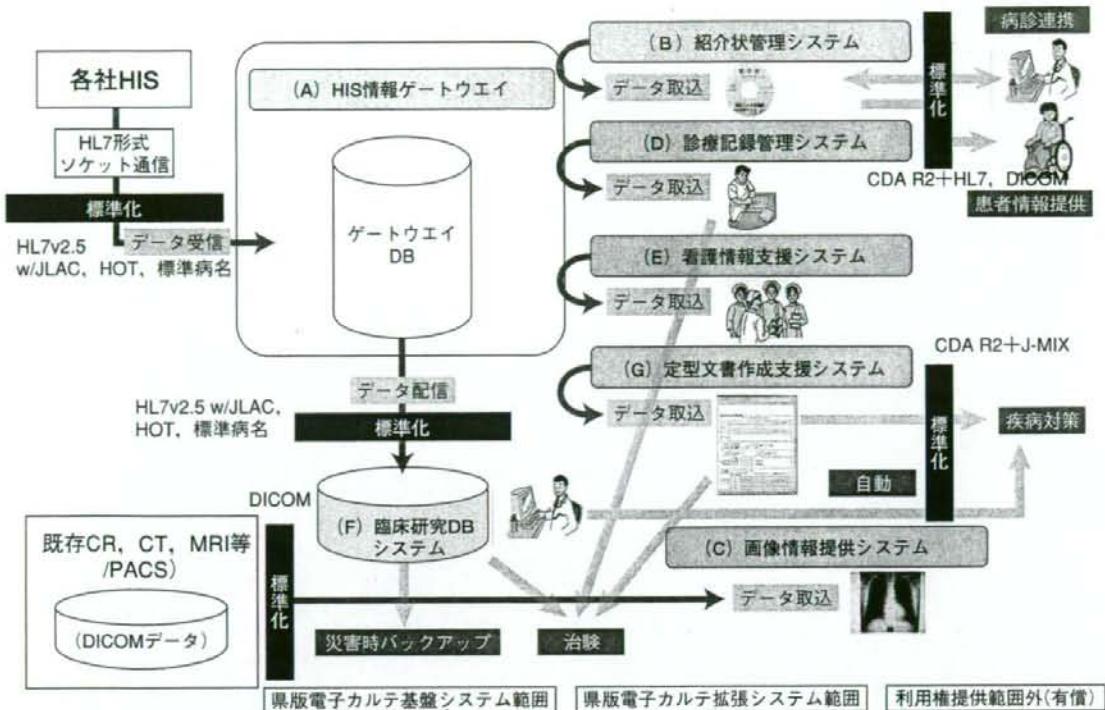


図11. 静岡県版電子カルテの概念図

各社の病院情報システム（左上）からHL7形式で検査結果、処方などが中央のゲートウェイ、つまり標準的データストレージに入り、右や下にあるさまざまなアプリケーションで用いられる。

ムを預かる立場から見ると、「文書形式をXMLでスタイルシートとともに貰い、HISから取ってこられるデータと、残りのデータを埋めて、文書として印刷する、あるいはXMLで提出する」という点ですべて同じである。つまり、保険会社への診断書、感染症報告書、自治体への特定疾患届出……これらすべてにバラバラな形式で対応していると、図10の患者のようになってしまう。

図11は、SS-MIXの前身である静岡県のプロジェクト「静岡県版電子カルテ」の概念図である。右上は各社の病院情報システムであるが、HL7形式で処方や検査結果を出せるなら、真ん中のゲートウェイ、つまり標準的データストレージにデータを溜めることができて、紹介状作成、文書作成、などのシステムはこれから手に入るデータを取り込む。つまり病院情報システムに手を突っ込まない。また、これからはデータが出て、臨床検索データベースD*Dに10年分（浜松医大の場合）蓄積され、そこでは「メバロチン（後発品を含む）の投与後2週間以内にGOTが150以上となっ

た患者のリスト」という検索は、たった1分50秒後に、83名該当という結果とともに可能である⁴⁾。

これらはすべて、SS-MIXの標準的データストレージがあれば利用できる。幸い、富士通・NEC・ソフトウェアサービス・SBS情報システムのHISは数年前からこのHL7はき出し機能を持っており、治験中核病院・拠点医療機関の40施設のうち、2009年中に20施設が該当する。どうか病院情報システムを図10の患者のようにせず、標準的データストレージを利用して、安価に各種報告書作成を実現していただきたい。

■参考文献

- 古川裕之：試験データの電子的伝達に関する基礎知識。CRCとCRAのためのEDCガイドブック, pp. 2-12, メディカ出版, 2008
- 木村通男：静岡県版電子カルテ 医療の透明性向上と標準化基盤の整備, IT VISION (10) : 10-15, 2006
- IHE RFDの技術書類はこのURLの「IT Infrastructure」の部分から得られる。http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- Kimura M, et al: High speed clinical data retrieval system with event time sequence feature - with 10 years of clinical data of Hamamatsu University Hospital CPOE. Methods of Information in Medicine 47: 560-568, 2008

III. 研究成果の刊行物・別刷 【学会発表】

1. 木村通男

SS-MIX：厚生労働省電子的診療情報交換推進事業,
第 26 回医療情報学連合大会, 医療情報学,
第 26 回医療情報学連合大会論文集 26-Suppl,
pp. 135-137, 2006.

SS-MIX: 厚生労働省電子的診療情報交換推進事業

木村 通男

浜松医科大学医学部附属病院医療情報部

SS-MIX#Standardized Structured Medical record Information Exchange

Kimura Michio

Hamamatsu University, School of Medicine, Department of Medical Informatics

Keywords: EHR, electric medical record system Shizuoka pref. version, HL7, DICOM, Standardization

1. アブストラクト

当事業は、平成18年度の厚生労働省医政局の事業であり、基本的にはすでに実稼動が開始されている静岡県版電子カルテを全国に展開するものである。

病院向けには、どのメーカーからであっても病院情報システムからHL7v2.5で患者基本、検査結果、処方内容が得られるならば、電子紹介状・患者への電子診療データCDの作成、受け取り機能が静岡県下の病院と同じように提供される。

診療所向けには、レセコンもなしから診療所用電子カルテ導入済みまで、あらゆるIT化状況に向けて、同じように電子紹介状・電子診療データCD作成、受け取り機能を提供する。既設置の情報システムが標準的にデータを出せるなら、それらは自動的に作成システムに入る。一方、静岡県版プロジェクトに参加したベンダが、これらの機能も含んだより機能の高いレセコン・診療所用電子カルテを開発、販売することも、出入りの形式が標準化されるならば、歓迎である。

また、こういったCDを受け取る側のアーカイブ機能も提供する。

提供の条件は、静岡県版の場合と同じくソフトパッケージの無償化であり、ハード、メンテ、インストールは実費が必要である。

本事業を目指すものは、高価な機器、システムの装備を必要とする診療情報すべての闇雲な施設間連携でなく、医療施設のIT化のレベルに応じ、患者基本、処方、検査結果、画像、紹介状など文書、などについて段階的な連携を推進することである。広がりを重視するため、それらのデータ形式は標準的なものでなければならない。また、連携の相手は他院ばかりではなく、別社のシステムに入れ替えた自施設でもありえる訳で、いわば医療情報の標準的連携・アーカイブを提供することにより、施設にとって安心してIT化を推進する環境を整えるものである。

なお、本大会における産学官共同企画のデモの一部として、展示がなされ、論文が掲載されているので、詳細についてはそちらを参照されたい。

2. はじめに

当事業は、平成18年度の厚生労働省医政局の事業であり、基本的にはすでに実稼動が開始されている静岡県版電子カルテ[1,2]を全国に展開するものであるが、ここではその差異について触れながら概説する。なお、本大会における産学官共同企画のデモの一

部として、展示がなされ、論文が掲載されているので、詳細についてはそちらを参照されたい。

3. 病院向けソリューション:SS-MIX Hシリーズ

病院向けソリューション(SS-MIX Hシリーズ)は、静岡県版の仕組みの中で、各社のオーダ系から送られるHL7 v2.5の患者基本、処方、検査結果などを受け取る・ゲートウェイ、電子紹介状、患者への情報提供CDを作成し、受け取る・紹介状管理システムからなっている(図1)。国による事業化により、全国の病院に対し、静岡県下病院と同じように、ソフトウェアパッケージは無償である。(ハード費、メンテ費、インストール費は当然別途必要である。)

図1 SS-MIX Hシリーズ
上流のHISよりHL7 v2.5でオーダや結果を受け取り、電子紹介状や患者への電子診療データCDを作成し、受け取る

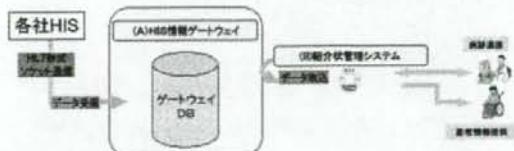


図1 SS-MIX Hシリーズ

4. 診療所向けソリューション:SS-MIX Cシリーズ

診療所向けソリューション(SS-MIX Cシリーズ)は、レセコンもなし、レセコンのみあり、診療所向け電子カルテ稼動、といった様々な状況で、電子紹介状、患者への情報提供CDを作成し、受け取る・紹介状管理システムを提供するものである(図2, 3)。もちろんレセコンがあれば患者基本、処方などは自動でインポートされ、検査結果まで扱うシステムをお持ちであればそれらもインポートできる(図4)。レセコン各社が標準的形式でこういったデータのエキスポートを対応することを期待しており、ORCAはそれをすでに満たしてい

る。提供条件は上記と同じである。ここで提供する機能はベースラインであり、標準化された形式でのCDのやり取りができるならば、こういった機能を含めてより操作性の良いものを各社が提供することは歓迎であり、静岡県版電子カルテプロジェクトの診療所版参加ベンダ製品はそのよい例である。

図2 SS-MIX Cシリーズ

レセコン、各種検査機器、外部検査会社からの結果(電子的)が標準的に入れば、電子紹介状や患者への電子診療情報提供CDを作成できる。

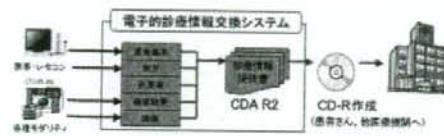


図2 SS-MIX Cシリーズ

図3 電子紹介状、患者への電子診療データCD作成画面
患者名、生年月日、検査結果・処方(もしつながっていれば)などはすでに入っており、経過、紹介目的、紹介先などを入れるだけになっている。

患者へのCD提供の場合は、これらは不要である。

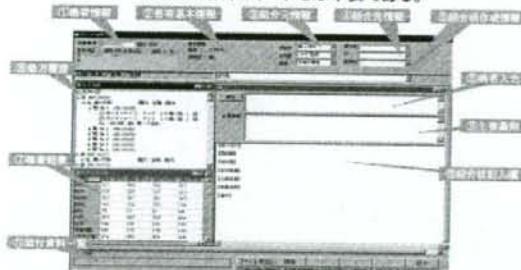


図3 電子紹介状、患者への電子診療データCD作成画面

図4 診療所のIT化の様々な現状に対応
レセコン電子カルテあり、から、なにもなし、まで。

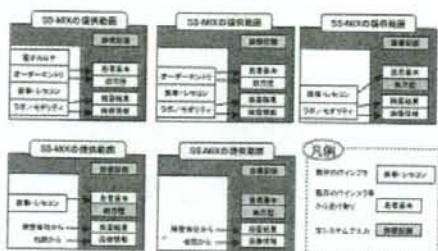


図4 診療所のIT化の様々な現状に対応

5. 電子化容認通知 一患者への有償の情報提供

平成18年6月に出た通知により、検査結果、処方、画像などを、標準的に(標準的電子カルテ推進委員会[3]で推奨されたHL7 v2.5, DICOM, HL7 CDA R2)提供する場合、診断書料と同じように各施設で設定した料金を徴収してよいことが明文化された[4]。図5はそのCDの例であり、図6はそれを広報するポスターである。これが、診療施設が標準的形式をインポート・エキスポートできる医療IT機器を導入するインセンティブとなることが期待される。

図5 電子診療データCD

患者の求めに応じ、医師が判断して発行、診断書料など同じように費用を請求できる。

中身は処方、検査結果、画像など客観データのみであり、病名、治療指針など、カルテ情報は入っていない。



図5 電子診療データCD