

S 13-1

特定健診制度を含めた糖尿病ディジーズマネジメントとIT

九州大学病院・医療情報部
中島 直樹

米国で医療費削減によって荒廃した医療の質を向上するために開発されたディジーズマネジメントは世界中に広がりつつあるが、日本ではまだ普及していない。ディジーズマネジメントは、「対象特定→評価→階層化→介入→測定→再評価→」の6プロセスを回転させ、対象の健康状態をマクロで改善する仕組みを特徴とする。我々は、平成17、18年度の経済産業省「(健康)サービス産業創出支援事業」等により、日本に根づくディジーズマネジメントの研究事業「カルナ」を行ってきた。その過程で(1)国民皆保険、フリーアクセスを阻害しない等、日本の医療制度・風土への適応、(2)質保証を考慮した業務アルゴリズム化、IT化、診療ガイドラインのクリティカルパスへの展開、(3)患者の性格や心理学的行動ステージなど個性への対応、を重視したプログラム開発を行った。アウトカム志向型クリティカルパスおよびアウトバウンド型のコールセンタを中核技術として、平成16年度からは糖尿病2・3次予防システムの実証実験を続けている。また、平成20年度からの特定健診制度は上記6プロセスを全て有する生活習慣病1次予防のディジーズマネジメントと言えるが、カルナの糖尿病1次予防プログラムを特定健診制度に対応させることにより、糖尿病では1次から3次予防プログラムまでをシームレスに提供することが可能となった。現在「標準的健診・保健指導プログラム確定版」に準拠した健診・保健指導に対する対応ITシステムを開発し、約500人に対する特定健診制度の実証実験を行っている。

特定健診制度対応ITシステムの要件は、健診結果を標準コードJLAC10で扱い、全ての情報を標準様式HL7CDAで出力することであり、今後、莫大な量の標準化データが蓄積されることとなる。これまで医療機関内に閉じていた診療情報の地域医療連携での活用のみならず、保健予防領域や福祉介護領域と医療との情報連携が今後進むと考えられている。糖尿病診療においても、特定健診で蓄積した標準化データを患者同意の下に電子カルテ上で取り扱うことができれば、糖尿病発症前の時期からの時系列の健診・保健指導情報を診療時に参照することが可能となる。そのためには医療個システムの標準化対応が必須である。

現在特定領域研究「情報爆発」の一環として、ウェアラブルセンサネットワークを用いて、リアルタイムに客観データを収集することによるディジーズマネジメントの精緻化研究を行っている。日本型のディジーズマネジメントをIT技術を用いて発展させることにより、可能な限り低コストで、患者のストレスが少なく(むしろ楽しみながら)、確実に成果が上がるシステム開発を目標としている。

S 13-2

国際標準形式を用いた病診連携と集学的利用—静岡県版電子カルテプロジェクトと厚生労働省電子的情報交換事業SS-MIX

浜松医科大学医療情報部
木村 通男

・静岡県版電子カルテと厚生労働省標準的診療情報交換推進事業

静岡県版電子カルテプロジェクトは、ペーパーレス電子カルテを県下の医療機関に配布することを主目的としたものではなく、HL7、DICOMといった標準的データ交換規格の普及と、それによるさまざまなデータの利活用を目的としたものである。それらには電子紹介状・電子診療情報CDの出し入れ、各種文書作成支援、臨床情報検索DBなどがある。平成20年1月現在、5施設で稼働中である。

厚生労働省標準的診療情報交換推進事業(SS-MIX)は、この中で、紹介状・診療情報CDの部分を、全国展開できるようにしたものである。県版と同じく、HISがHL7で情報出すことが出来れば、どのメーカーのHISでも接続可能である。なお、これによる電子診療データCDについては、診断書と同じように特定療養費として費用を徴収してよいこととなっている。

・静岡県での3疾患情報収集基盤

静岡県では、糖尿病、心不全、脳血管障害について、この県版電子カルテを基盤として、つまり標準的な形式で、これらの疾患についての情報収集を電子的に行う事業を進めている。

また、これらの情報を集計し、検索するDBも作成されている。浜松医大では9年の全検査結果、処方情報と、テスト的に退院時サマリとして入力した、所見情報とに対する検索が可能である。FBS 60以下の記録があり、アマリール服用歴有(1mgでも3mgでも)、昏睡歴有、という条件での検索で、数分という高速で、該当4名という結果が返ってくる。

・情報収集データセット整備の呼びかけ

先に述べた例は一施設のデータを対象としているが、多施設からのデータ収集となると、データ項目が標準的でなければならぬ。また、後で行う集計をより自動化するには、データ項目だけでなく、例えば数値か、選択肢か、Yes-Noか、といった更に細かい取り決めが必要である。

データ収集の目的は様々である。様々な狙いを持った先生方が集まり、学会制定のデータセットを作成するとすると、きっと膨れ上がって膨大なものになるであろう。またそれを刻々と進歩する医学に対応してメンテナンスすることは不可能に近い。

まずは、どのようなニーズにも必須である基本項目、さらに「○○系項目」といったもの、最後に個別のスタディの項目、といった形になさることをお勧めする。

今回、集学的データ収集の可能性を理解していただければ幸いであり、前述のようなポイントを押さえて、データセットを作っていたいただければ、医療情報サイドは喜んでこれに対応した情報システムを構築するであろう。

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

【学会発表】

7. M. Kimura

Japan Activities on EHR

Developing Countries Workshop

HIMMS AsiaPac08

May 20, Hong Kong, 2008.

HIMSS[®]

AsiaPac08

Conference & Exhibition

20-23 MAY 2008 / HONG KONG

In association with CHIK Services

Connecting Leaders Across Asia Pacific to Advance Quality Healthcare Through IT

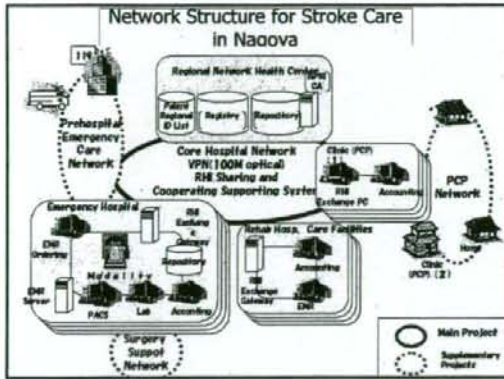


Japan Activities on EHR

Michio Kimura MD, PhD
Hamamatsu University

Japan EHR Related Activities

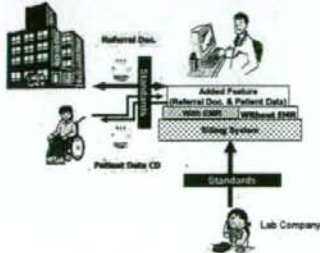
- IHE XDS-I implementation trial for Stroke care at Nagoya area
 - Backed by Ministries (METI, MHLW)
 - Finished March 2008 and being used
- Shizuoka Style EMR
 - Now Nationwide MHLW Referral Document project: SS-MIX
 - 7 Hospitals in Shizuoka, and many prefectures are planning to use (Chiba, Yamagata, Okinawa)
- Planned by MHLW
 - Healthcare PO Box
 - Social security Cards



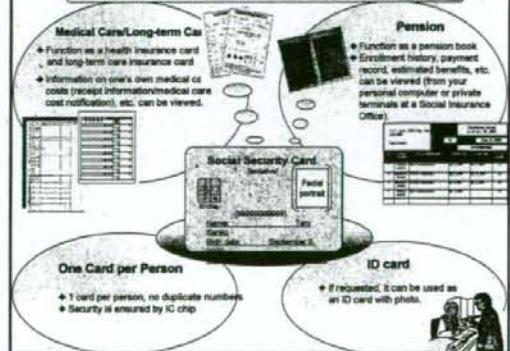
Nagoya IHE XDS-I project

- Backed by Ministries
- 4 Emergency hospitals, 3 Rehab facilities(now)
- Profiles and standards
 - Integrating XDS with PIX, PDQ and ATNA
 - Enhancing XUA, NAV with access control based on XACML
 - Excerpting XDS metadata from CDA header part
 - Based on ebXML ebRIM3.0/ebRS3.0 (supporting XDS storedQuery), while XDS.a was specified on ebXML2.1. (Being ahead of XDS.b.)

Shizuoka Style EHR with Clinic (Now, Nationwide SS-MIX Project) (<http://www.hci-bc.com/ss-mix/eng/index.html>)



Concept of Social Security Cards (tentative name)(by 2012)



Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

【学会発表】

8. 中安一幸, 木村通男, 他

産官学共同企画 2008「これからの医療情報化に
むけて」～医療の情報と規範の在り方を考える,
第 28 回医療情報学連合大会, 医療情報学,
第 28 回医療情報学連合大会論文集 28-Suppl,
56-59, 2008.

産官学共同企画2008「これからの医療情報化にむけて」 ～医療の情報化と規範の在り方を考える～

中安 一幸

厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室

The Joint Program 2008 with Ministries, Industries and Academia Vision of "Health Informatics" ~ Relation between health informatics and Restriction ~ NAKAYASU Kazuyuki

Counselor Office of Health and Welfare for Director-General for Policy Planning and Evaluation, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

abstract:

The advancement of health IT clearly brings in various benefits for the quality of medical care and medical research, and is expected to create new service industries. However, improper handlings of health IT might lead to serious problem by the exposure of medical information which is considered the most sensitive personal information.

Therefore, in light of protecting health professionals and patients, just as there are many regulations on medical practice and invasive medical devices, there are various regulations on the treatment of medical information and introduction of health IT devices.

Speaking of regulations, following strong opinions claiming inefficiency caused by various government regulations inhibit economic growth and recent progress of globalization, some of these regulations were lifted. But in recent years, it is true that many problems caused by disorganized deregulation are pointed out, and some demand review of deregulation policy.

As it also can be said that certain restrictions in the medical field hinder promotion of health IT, some request for easing or abolishing these regulations. But before deciding whether these regulations should be lifted, we first have to discuss the possible outcome of deregulation as well as the significance and purpose of the current regulations.

Regardless of whether we need more regulation or deregulation, there are various social expectations and demand of the time for the healthcare and health IT and open discussion among medical informatics researchers is highly expected. That is why I set up this workshop.

Keywords:

1. 医療情報化政策とITガバナンス

医療の情報化が我が国の政府の戦略となつて久しい。

政府戦略として省庁が掲げる以上、その戦略を進めることによりメリットが齎されるのは政府・省庁であることは当然である。関係者の全員にメリットがあると自明の取組であつて、政府の支援を必要としない取組であるならば、わざわざ政府がキャンペーンを張らざるとも、関係者により勝手に進められて然るべきものである。

これを省庁が予算を計上して事業として進めなければならないとしたら、民間の取組でなく政府が関与する蓋然性がなければならない上に、その事業の実施が、特定の者の利益でなく公益と呼べるものでなくてはならないのは当然であり、その公益こそが政府のメリットである。

ところでこういった政策を進めようとするとき、関係者が広範にわたりかつその利害が関係者同士で必ずしも一致しないことがあると、ある者に利益を齎すことに関係者全員の賛同を得られないことがよくあり、ややもすると進めたいものと進めたくないものの対立が起きたりもする。このときの政府としての役割は関係者間の利害を調整し、生じる不利益を可能な限り極小化し

ながらそれでも政策を押し進めることである。

諸外国における医療の情報化に向けた政策を見ても、医療を取り巻く法、制度や国民の認識、保険制度を含む医療経済基盤、ひいては文化や風習の違いなどから内容にこそ差異が見られるが、我が国と同様、大局的な複数年にわたる戦略を掲げて推進されているようである。

このような諸外国の政府方針などには、巨額の予算計上と引換に政府が全体最適という公益に鑑みて進めるものであるから、関係者は多少の不平不満、大袈裟に言えば侵害される個益があつても、そんなことはそれぞれ公益の名の下に我慢すべき、という強制力すらそこには明に暗に示されていることもある。

我が国においては政府がこういった強引な手法を採ることが許されてはいないであろうから、反対する個々の意見に配慮するのは当然である。しかしながら反対する個々の意見に配慮するあまり、内在するリスクとリスクマネジメントの手法、つまり各論による反対論への反論というか、それへの手当ての方法から書き表すことに終始してしまつと、結局大義が示されずじまいにされるか、誰からも強烈な批判を受けることのない総花的なものとなり、方向性すら見出せないおそれもある。

我が国においては他国のように、政府が中央集権的な

強制力をもって医療のIT化を進めることが困難であるとするならば、求められるのはITガバナンスである。

ここに日本監査役協会 ITガバナンス委員会の定義を引用するならば「主にIT化により新たに生じるリスクの極小化と的確な投資判断に基づく経営効率の最大化、すなわち、リスク・マネジメントとパフォーマンス・マネジメントであり、これらを実施するに当たっての、健全性確保のためのコンプライアンス・マネジメントの確立である」ということになろう。

2. 我が国の医療情報化政策

IT新改革戦略(平成18年1月、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部))が公表され、「2010年度までに個人の健康情報を『生涯を通じて』活用できる基盤を作り、国民が自らの健康状態を把握し、健康の増進に努めることを支援する。」との目標が示されたことが、我が国においてもEHRの検討を加速させる契機となった。無論このことに端を発しなくとも医療分野のIT化を進めていけば必ずと行き着く到達点の一つであることは疑いがないが、我が国の政府が公式に述べたのはおそらくこれが最初である。

同戦略では、ITの高度な利活用が始まるとITを利用するためのシステムの導入が、そのシステムを使えるように、あるいは有効利用するように人々を向けるからその利用する人々の仕事や生活の慣行が大きく変わらざるを得なくなることが多く、そのことを「ITの構造改革力」と呼んだ。

EHRといえどどのような設計とするか、どのようなコンテンツを扱うかなどは今後論じられていくのであろうが、関係者も広範にわたる上、また新たな関係者が参画することにもなり、電子化された医療情報が伝達、共有されることがその基礎となるであろうことから、これまでの医療機関の情報化やITを用いた診療情報連携の取組とは明らかに異なる概念が持ち込まれることは想像に難くない。このことを指して「ITによる医療の構造改革」と題されている。

同戦略が発表される以前に我が国の関係者間でEHRが論じられてこなかったわけではないに関わらずここ近年になってEHRに関する議論が俄かに熱を帯びてきたのは、この電子化された医療情報が伝達、共有されることに関する種々の規制の在り方とも関係が深いのではないだろうか。すなわちこれまでこのようなことに厳しい規制があったからこそ、具現化に向けた議論にも躊躇が見られたが、政府戦略に記されたとあれば、医療の構造改革と称するかどうかは別として、EHRを実現しようとするならば、これまでの医療情報に関する種々の規制の在り方について再考を求められる時期が来ているのではないだろうか。

ITガバナンスを発揮するためには先述のようなマネジメントを確立せねばならないが、その前提としてそれを実施する大義名分が示されなければならない。

幸いにして各論として関係者の誰に何のメリットがあるかという点については、これまでも論じられた上で既に明らかにされていることも多いため、本稿でこれに深く立ち入ることはしないが、こういったメリットを掲げてEHRの実現に向けた議論を進めようとするれば、現状の規制が適しな思われる場面も想定されることがあ

る。すなわち医療分野の情報化を推進するに当たっても、ある規制の存在がその進展を阻害しているとの見方も可能であろう。

こうした議論の一部では、目的の実現の障壁となる種々の規制の緩和や撤廃を求める声が聞かれることもある。確かにそれら規制が設けられた時期によっては今日のような情報化された状況を想定していないものもあることから、そのような規制は時宜を捉えて改正されるべきとの意見に異論はないが、患者安全の確保とか、医療者の責任範囲の明示などのために設けられたはずの規制であるから、それら規制の意義や目的、すなわち緩和したときに何が起こるか等の議論を踏まえずにいたずらにこれを論ずるべきものでもない。

翻れば情報化の進展を踏まえた新たな規制を設ける必要があるとしても、旧来から存在する規制を踏まえずにこれを論じるのは妥当でない。

3. 医療の情報化と規範の在り方を考える

医療分野にかかる規制と一口に言っても、明文化された法規やその運用指針、法規に基づいた通知や、医療者が医学的見地や医療者の倫理に基づき自らで制定した規範、指針の類(一般的にガイドラインと呼ばれる)など、その態様は様々である。

医療分野においてある行為を制限しようとするとき、医療者自らのリスクも踏まえつつ実施される上では、携わる医療者の規範意識も十分に期待できることから、医療者の知見に基づき医学的視座から判断されるべきことも多く、個々事例における適用まで法学的視座から一律の判断を行うことが必ずしも有効であるとはいえないことも少なくないのではないかと考える。

医療や医療情報に対する社会の期待や時代の要請と情報化の進展を背景に、今後、それらに関わる規制が緩和されることも新たな規制が設けられることも、そのいずれもが考えられる。医療情報に携わる関係者として、自らを律する指針等を設ける場合はもちろんのこと、そうでなくとも医療情報の実際に即した規範の在り方について今後、医療情報関係者による開かれた議論がなされることを期待し、そのきっかけとなるべく本ワークショップを企画したところである。

講演:

1. 「医療情報が医療を取り巻く社会構造に与える影響」

平成18年1月に発表された「IT新改革戦略」ではITによる社会・経済の構造改革が主要なテーマとなり、医療分野の情報化はその最重要課題に掲げられ、「重点計画」という政府の事業計画において、その進捗等の評価を受けつつ計画的、効果的に進められるべきものとなり、総務省、厚生労働省や経済産業省といった各省庁独自の取組であると同時に、重要な政府戦略との位置付けともなっている。医療の情報化に向けた各省庁の様々な取組も、導入支援や要素技術の開発といった基盤整備もさることながら、IT活用の広範化とそのことによる社会全体での効率化を優先した全体最適を強く意識した施策にシフトしているように見受けられる。

このようなパラダイムを迎えて、医療情報が本来持つポテンシャルと、それを如何に引き出し活用すべきか、またそのことが医療や医療を取り巻く社会に与える影響などについての考察を、有限責任中間法人日本医療情報学会会長 山本隆一氏(東京大学大学院情報学環・学際情報学府)に発表いただく。

2. 「将来を見通した社会保障分野の情報化に向けて」

社会保障カード(仮称)の検討が進捗中である。年金記録に対する信頼の回復と新たな年金記録管理体制の確立のため、年金の記録を適正かつ効率的に管理するとともに、国民が容易に自身の記録を管理でき、年金の支給漏れにつながらないようにするための対策の一環として検討が開始されたものであるが、このような基盤をひどく限局した単一の目的のために構築することは費用対効果の点からも決して望ましいことではとて言えないため、差し当たっては年金という長期的給付と関係の深い医療・介護に関する給付に関する手続等もその検討の対象とした。

それらの情報化に向けた議論を進めるとともに、電子化された個人情報の安全な取扱と、確実なる個人識別と認証の方法が確立されなければならないが、社会保障カード(仮称)というものを、電子化が進捗するであろう将来の社会保障分野の象徴と捉え、社会保障分野の情報化がどうあるべきか、それに向けて現在の社会保障カード(仮称)の検討につき、厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室 田中義高氏に報告いただく。

3. 「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドラインについて」

高度化が求められる情報管理について医療関係者の利便に鑑みることや、政策として医療の情報化を進めていく上で公費の投入により公共財として位置づけるに限界があるとすれば、医療情報の受託管理に民間事業者が参入することは時代の要請であるとも言えるが、医療情報はそのセンシティブ性、万一の暴露の際の被害の広範さや継続性ゆえに、他分野における個人情報保護政策よりも厳しい制約が求められ、これまでその取扱いに関わることができる者も情報の取扱範囲も限定的に論じられてきたところである。そういったこれまでの風潮からみれば、民間事業者による医療情報の取扱は規制の緩和とも受け取れるが、他方でこれまでの規制と緩和の条件のあり方によっては、今後の医療情報分野への民間事業者の参画の難易度をいたずらに高めることにもなり、時代の要請に答えることとならないおそれも内含する。

平成20年3月に公表されたガイドラインとその改定の方向性について、経済産業省商務情報政策局情報経済課 井川 良氏に報告いただく。

4. 「医療情報に患者・国民が求めるもの」

医療情報を公益のために収集、蓄積して治療や医療政策のevidenceとして活用すること、または個人が求めることにより本人に情報が還元され、本人の望むべく活用がなされることを通じて、国民の医療へのアクセスを高めたり疾病管理に役立てたりすること等を

目指し、EHR(Electronic Health Record)とか、PHR(Personal Health Records)といった議論が進捗中である。

政策としてこのようなことを進めていくことはもちろん重要であるが、こういった取組は患者の情報を共有したり伝達したりすることが前提となっている。

昨今の国民の個人情報に対する意識の変化や、医療や医療行政などへの関心の高まりとも相俟って、このような取組が進むことを患者・国民はどのように捉えているのか、静岡県で実施されたアンケート調査の結果を踏まえて、有限責任中間法人日本医療情報学会副会長・第28回医療情報学連合大会(第9回日本医療情報学会学術大会)副会長 木村通男氏(浜松医科大学附属病院医療情報部)に考察、発表いただく。

5. 「医療ITガバナンスの国際動向」

医療のIT化を政府戦略と位置づけ推進している国は少なくない。制度や文化などの国情の違いから、一概に我が国にその手法を取り入れることは困難な側面はありつつも、それぞれの国情に応じたそれぞれの視点と戦略でITガバナンス、すなわちIT化政策のマネジメント手法が打ち出されており興味深い。これらについて、米国、英国、フランス、カナダなどの例を交えながら、我が国の政府におけるITガバナンスの在り方についての考察を、ISO(International Organization for Standardization; 国際標準化機構)の最近の動向と併せて、

有限責任中間法人日本医療情報学会理事・ISO国内対策委員長・SS-MIX普及推進コンソーシアム副会長 豊田 建氏(株式会社HCI)に発表いただく。

6. 「産業界からみた規制というもの」

情報技術が進展し医療機関の情報化に一般的認知が得られてきた昨今、医療機器にも情報化を前提として開発されているものも少なくない。指示を電子的に受け取ったり検査結果などを電子的に保存したり、またその情報に基づいて医師の診断の形成を支援したりするものは、直接に人体を侵襲するおそれがあるからという理由で対象となった本来の薬事関連の規制に加えて、情報の完全性が治療そのものに大きく影響するという観点からの新たな規制が求められる時代を迎えつつある。

このようなことを背景に、今後の薬事規制の在り方と産業界としてどう取り組んでいくべきかという考察を、社団法人日本画像医療システム工業会医用画像システム部会長 吉村 仁氏(コニカミノルタエムジー株式会社)に発表いただく。

7. 「医療の情報化と法規・規範の在り方」

もともと医行為というものが非専門家によって実施されると危険であり、患者の安全を保護する観点から、法により医業独占が規定されているのであるが、近年、医行為をとりまく状況の変化とともに、その規制のあり方についても、一定の範囲で解釈の見直しや明確化が進められている。

医療情報というものも、取扱を誤ったり悪用がなされたりすると、プライバシーの重大な侵害などの不都

合な事態が起きることに加えて、治療成績に大きな影響を及ぼしたり重篤な場合は患者の生命に及ぶような危険を招くおそれがあるから一定の規制下に置かれてきたところであるが、患者の権利意識や求められる医療情報の利活用の在り方などの、近年の状況の変化を踏まえると、規制の在り方も再考させられるべき時期を迎えつつある。

このような背景から、我が国でEHRを論じようとするに当たっては、現下の医療や医療情報に関する規制の適否も含めての考察を、東京大学法学部(大学院法学政治学研究科)樋口範雄氏に発表いただく。

8.「これからの医療情報化にむけて」

医療の情報化推進を担当する業務に就いている上では、医療や医療情報に関しての法規や通知等の解釈において、「書いているからやってよいのか」とか「書いてないからできないのか」などという、医療の現場からの質問を受けることがよくある。医療という社会的責任も非常に大きい業務に就いているが故に、医療者、患者双方の安全のためにも違法精神はもちろん大切なものであるが、医療分野における規制というものが、古くは医療者のProfessionalismに裏打ちされた自律に依存してきたところでもあり、また高度の専門性を有するが故に、個々事例における適用に至っては、医療者の知見に基づき医学的視座から判断されるべきことも多く、法学的視座から一律の判断を行うことが必ずしも有効であるとはいえないことも少なくないのではないかと。そうすると、明文規定にあまりにも囚われすぎることは、医療者のProfessionalismを自ら損なうことにも繋がりがかねないとも言えるのではないだろうか。

厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室 中安一幸からは、医療の情報化に一定の規制を加えながらもその推進を図らねばならない行政の目的に鑑みながら、これからの医療情報化にむけては、有限責任中間法人医療情報学会を始めとする医療情報関係者自身による、規制への開かれた議論も期待するところであり、そのきっかけとなるべく考察を述べたい。

パネルディスカッション

座長:

中安一幸 厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室

パネリスト:

井川 良 経済産業省商務情報政策局情報経済課

木村通男 有限責任中間法人医療情報学会副会長・浜松医科大学附属病院医療情報部

田中義高 厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室

豊田 建 有限責任中間法人医療情報学会理事・ISO国内対策委員長・SS-MIX普及推進コンソーシアム副会長(株式会社HCI)

樋口範雄 東京大学法学部・東京大学大学院法学政治学研究科

山本隆一 有限責任中間法人医療情報学会会長・東京大学大学院情報学環・学際情報学府

吉村 仁 社団法人日本画像医療システム工業会
医用画像システム部会長(コニカミノルタエムジー株式会社)