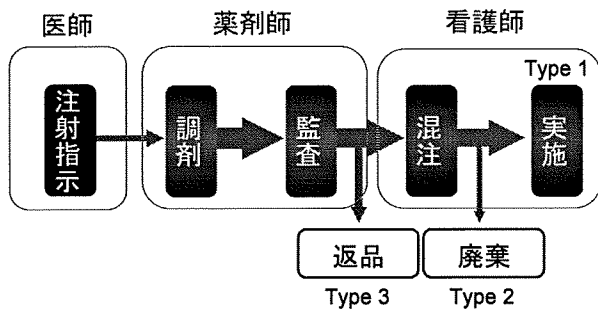


ことが可能になり、マサチューセッツ州病院協会の調査では、聞き取り調査の結果は、EHR のデータよりも過剰な推計を行っていることが明らかになっている。このように EHR のデータは、様々な可能性を持っているが、日本での活用はまだ不十分である。以下では実際にデータを用いた分析結果を検討する。

-国立国際医療センターのデータを用いた分析-

国立国際医療センターでは、方法のところで指摘したような医療情報システムを導入しており、様々な形態のデータが収集可能である。本研究では、上述のようにプロセスデータの重視し、注射・点滴業務の評価を行う。まず、プロセスデータを考える際に、元となる注射・点滴のプロセスのモデルを記述すると以下ようになる。



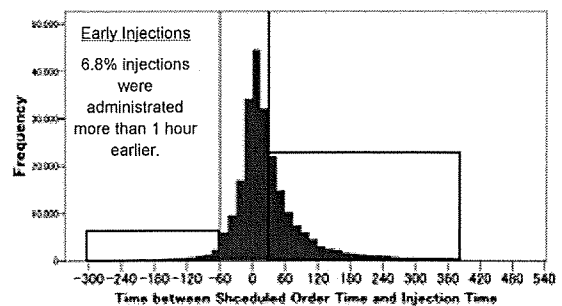
医師が注射指示（処方）を行い、それを基に薬剤部で調剤、監査が実施される。監査後払い出された薬剤は、看護部において混注され、患者に実施される。これらの行為は安全に注射を実施するためには、欠くことの出来ない行為であり、オーダー、監査、混注、実施の各時点で、一薬剤単位で固有番号を含んだバーコードを PC 端末・PDA でチェックし、同時にデータ収集を行っている。

注射業務において、重要視されるのは、患者安全のための 5 rights である。正しい患者に、正しい薬を、正しい量、正しい時間に、正しい量を実施することが安全な医療の提供において重要である。ここでは、正しい時間という観点に焦点を当てて、POAS のデータを用いた分析を試みた。その際、プロセスをさかのぼった分析を行い、実施だけでなく、混注業務も検証した。薬剤の混注は直前の実施が望ましいとされているが、実際は省力化や業務の平準化のためにあらかじめ混注を行っておくことも多い。混注と実施の間隔が広がると、①薬剤の化学反応が進展する、②薬効が失われる、③薬剤が不安定化する、④

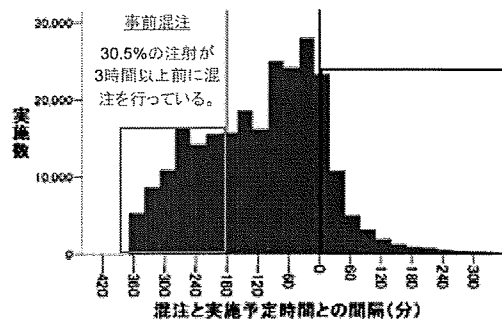
菌が繁殖するなどのマイナス点が生じる。これらは予期せぬ副作用や医療の質の低下の原因となる物である。また、混注・実施の間隔が広がることは、病院マネジメント上も廃棄率の向上などのマイナス面を生じさせる。混注と実施時間の間隔も有益な指標となり得る。

2007 年 7 月から 9 月までの実際に注射された 307,915 薬剤のデータを分析し、以下のような結果が得られた。

注射の実施時間であるが、平均値は 10.63 分で、約 10 分程度の遅れで注射が実施されていることが分かった。予定時間に対して 1 時間以上早く実施した物が 6.8% 存在した。



次に混注と実施の時間間隔であるが、平均値は 109.5 分で標準偏差は 172.9 であった。約 30.5% の注射が実施予定時間よりも 3 時間以上前に実施しており、改善の余地が見られた。



これまでは、感覚的に議論されてきた業務の内容に関して、EHR のデータを用いることで、正確な形でエビデンスを提供することが可能となった。

(3) 電子カルテデータの利活用に関する研究

電子カルテデータの利活用に関しては、海外での現状調査を行った。イギリスに関しては、Azeem Majeed 教授（Professor of Primary Care and Head of the Department of Primary Care & Public Health, Imperial College London, UK）の協力を受け、調査を行った。イギリスでは、National Health Service (NHS) が積極

的な EHR の導入とそのデータの利活用に取り組んでいる。特に、プライマリーケアの段階では、電子カルテの導入率がほぼ 100% であり、イギリス政府が資金的なサポートをする形で、導入が進んでいる。

NHS がサポートした電子カルテを導入し、そのデータを NHS で集積して利用している。プライマリーケア医は、電子的にデータを送ることが義務づけられており、保険認定の要件となっている。NHS ではこれらのデータを利用した疫学研究や臨床研究に取り組んでおり、すでに 7,000 万人分以上にわたるデータの収集を行っている。また、プライマリーケアの実務においても、糖尿病のコントロールなどに関して、データに基づいた業績評価を試みている。具体的には、2003 年頃より開始した Family Practitioner Contract によって、質の高さによって診療報酬を決定する制度を試験的に 10 の地域に導入したが、本制度では、電子カルテデータを解析し、糖尿病、卒中などの治療実績の質を評価し、その成績を診療報酬に連動させている。

アメリカでは、John D. Halamka 教授 (Chief Information Officer, Beth Israel Deaconess and Harvard Medical School) の協力を受け、調査を行った。アメリカにおいては、EHR の普及率はイギリスやその他の北米諸国においてほどの普及率は見られない。しかし、オバマ政権においては医療の質と効率の改善の手段として、医療 IT を非常に重視しており、250 億ドルの景気刺激策の財源が医療 IT に用いられている。アメリカでは、Comparative Effectiveness Research (比較有効性試験) にも多額の財源をつけ、医療行為や医療機器、薬剤の有効性の測定を目指しているが、その際の実効的なインフラとして、EHR 整備を進めている状況である。

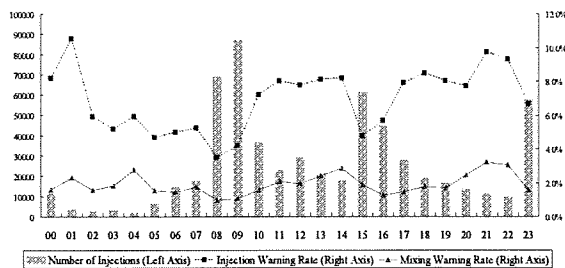
電子カルテデータの利活用に関しては、法的な課題、特に個人情報保護に関する問題が非常に重要になる。クリニカルデータを利活用するためには、国民から信頼を得てデータ、情報を託してもらう必要があるが、医療従事者や技術とあいまってその信頼を生み出し、十分に保護するための手段の 1 つが法である。そして、データの利活用にはプライバシーという個人の利益と国民の健康の増進などの公益との間の対立が生ずる場合があり、例えば個人情報の保護に関する法律は、それらの利益を調整しているものとなっている。ただし、ここで問題を一律に対立構造と捉え

るよりも、問題は、どのようなデータを、何のために、どのように利用するのかを他の利活用の場合と比較検討しなければ、その調整は難しいということである。比較検討なくして、目的外利用と第三者提供の制限の適用除外の可否はもちろんのこと、状況に応じた十分な匿名化の方法や適切な同意の取り方を明らかにすることなどできないと考えられる。

電子カルテを用いて評価指標を作成する利点として、診療を受けた全患者の電子データを扱うため、サンプルではなく、全数で指標を計算できる点、電子データであるので費用をかけずにデータマイニングやテキストマイニングなどのコンピュータによる情報処理が可能である点、入力された元データそのものを利用するため不正確な引用や解釈を防ぐことが可能である点があげられる。これまでの調査・研究は、サンプル集団を選定し、そのサンプル集団の観測値から母集団の値を推定していた。統計的な手法を用いることで、必要なサンプル数を決定し、母集団との誤差を推定した。しかし、正確な統計的手法を使ったとしても、サンプル集団の観測値は、母集団の値とは完璧に一致せず、誤差を含んだ物となる。電子カルテを用いてデータ収集を行うと、仮に全診療行為が電子カルテの記録の元に行われているとすれば、そのデータはある病院における診療行為の全数データである。その病院に限定して言えば、統計的誤差のないデータ分析が可能である。また、EHR 環境下では、通常分析では外れ値として切り捨てられる可能性のあるデータや単語も記録されており、こういったデータを含めた全数データを保持することで、データマイニングやテキストマイニングなどの手法の特性をより活かすことが可能になる。さらにデータ収集を自動的に行うことから、データ収集における主観の混入を避けることが可能になり、マサチューセッツ州病院協会の調査では、聞き取り調査の結果は、EHR のデータよりも過剰な推計を行っていることが明らかになっている。このように EHR のデータは、様々な可能性を持っているが、日本での活用はまだ不十分である。以下では実際にデータを用いた分析結果を検討する。

(4) 病院情報システムによって収集されたデータによる医療安全評価に関する研究

データの解析を行った結果、全体の14,824,046件の医療行為のうち、注射が69,276件(0.4%)、点滴の開始が535,571件(3.6%)、点滴の終了が483,770件(3.3%)、ケアが1,979,804件(13.3%)、観察が10,437,250件(70.4%)、カウンセリングが14,713件(0.1%)、処置が824,743件(5.6%)、緊急が478,919件(3.2%)であった。観察は、他の行為とセットで行われることも多く、データ数は圧倒的に多かった。注射と点滴を合わせた総数は604,847件で、警告が発生した件数は、37,046件(6.1%)だった。時系列的な変化を見ると、導入初期は警告発生率が9%近かったが、徐々に低下し、現在は6%を下回る値になっ



ている。

図10 時間帯毎の注射総数と警告率

図10は、各時間帯の注射実施数と警告率のトレンドを示している。棒グラフは、各時間帯に実施された注射の総数を表している。注射実施に関しては、3つのピークの時間帯があり、8~9時、15~16時、23時に注射が集中する傾向がある。2種類の折れ線グラフは、各時間帯の警告率を表しており、■の折れ線が注射実施時の警告率、▲の折れ線が、混注忘れによる警告率を表している。注射の警告率は、4.2%から10.5%の間で推移をしている。混注忘れによる警告は、1%から3.2%の間で推移している。両者の動きは、比較的同じように推移しており、特定の時間帯において警告が発生しやすいことを示唆している。

このグラフを見て、まず、注射実施の多い時間帯では、警告率が低くなっている傾向が読み取れる。最も注射実施数の多い8、9時の警告率は、最も低くなっている。また、この傾向は同様に15時、16時、23時にも当て

はまっており、注射の増加と警告率の低下の間に関係性が観察できる。

高知赤十字病院には、3種類の看護師のシフトがある。日勤(8:00-16:40)、準夜勤(16:00-0:40)、夜勤(0:00-8:40)の3シフトである。シフト時間帯毎の平均警告率は、日勤で5.5%、準夜勤で7.3%、夜勤で6.0%と準夜勤で最も高い値となっている。一般的に先行研究では、夜間シフト帯で警告の発生率が高くなる傾向があることが指摘されている(例えば、Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences.

International Journal of Quality of Health Care. 2005;17: 15-22.など)。しかし本研究においては、準夜勤帯において、日勤よりも高い傾向を観察することが出来るが、夜勤帯に関しては、特に2~7時の間において、非常に低い警告率となっている。既存研究を支持する明確なエビデンスは確認出来なかった。注射実施時の警告率と混注忘れの警告率の間には、比較的類似の傾向が見られる。唯一例外的なのは0、1時の間で、それ以外の時間帯においては、上下のトレンドはほぼ共通している。

ここで関係性を見るために、簡単に統計的に検証を行った。警告率とその他の変数との間を相関分析により検証した。警告率と時間帯ごとの注射総数に関して分析を行った結果、注射実施数と警告率の間には負の相関が観察された。両変数の相関係数は、-0.48 ($p < 0.05$)で、統計的に有意な負の相関関係が観察される。また、図11は、看護師一人当たりの各時間帯の総注射実施数と注射実施時の警告の散布図である。

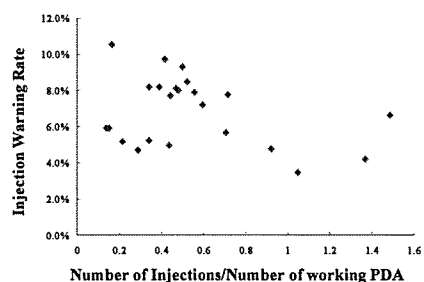


図11 PDA一台あたりの注射実施数と警告率の散布図

両変数の相関係数は、-0.34 ($p < 0.05$)であり、

散布図によっても負の相関関係があることが確認出来る。時間帯の注射数の多少と警告率に影響があることより注射の多い時間帯ほど、結果として注射の安全度が高くなっているということが言える。看護師一人あたりの実施数と警告率の相関係数の方が低くなっていることを解釈するには、その他の因子の検討が必要である。

また、別の分析によると、業務の多様性、つまり同時並行的に様々な業務をこなしているような状況は、警告の発生率に影響する可能性が示唆されている。図 12 は、全体の医療行為にしめる注射の割合と警告率の関係を示している。医療行為にしめる注射の割合は、各時間帯の注射総数を各時間帯の全医療行為データの総数で割ったものである。図 12 によると若干のバリエーションは存在するが、基本的には注射業務が集中している時間帯で警告率が低くなっていることが観察できる。相関係数は、 -0.35 ($p < 0.05$)となっている。これは、注射業務が他の業務と並行して行われている場合、より注射業務への集中力が低下すると考えられるのではないかと示唆している。

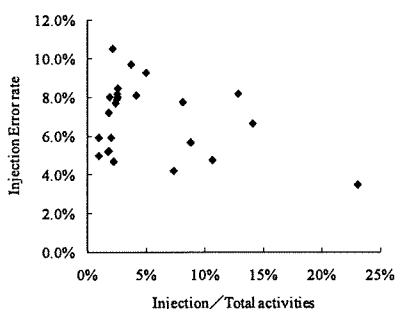


図 12 時間帯毎の全活動にしめる注射の割合と警告率の散布図

D. 考察

(1) IT による可視化の研究

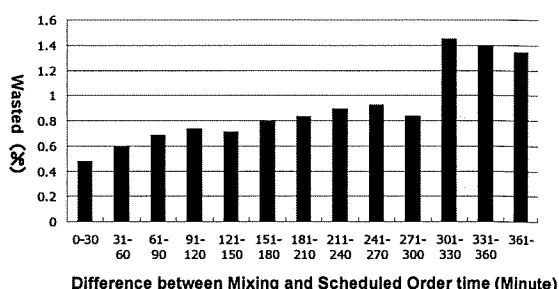
患者本位の医療を考える場合に、患者が求めているのは信頼であり、その継続により、それは信用やブランドに変わる。そのブランドを維持することが、医療機関の目的にもなる。そのためのキーワードが、Transparency と Accountability であるが、医療従事者から見ると、患者側にも考えて欲しい点がある。それは responsibility である。responsibility という語感の中には、日本語で訳した場合、責任とか責任感となるが、それとは少し語感が違う。自己責任とは、自分自身で決め自分がその結果責任まで負うというニュアンスが入っている。

そういう意味では、医療従事者と患者や家族達が一体となり病氣と戦うような姿勢が、本当の患者本位の医療である。当然、そこで必要なのは相互の信頼関係である。患者から信頼を得るために、必要な「信頼」にソーシャルネットワークが有用であり、その手法として、「アドボカシー・マーケティング」が有用と考えられた。

シミュレーションを行うための力学モデル的管理ツールをつくるため、新しく利用できる運用データ（すなわち、Point of Act System: POAS のようなリアルタイムデータ）が必要である。さらに、そのデータと医療の電子記録、運用記録を統合するモデルが必要となる。病院運営の全てのレベルにおいて、効率性の測定手法に関して、病院にシミュレーションデータを提供することで、管理者に運用改善を決定させるような政策変更の手法を提供することが可能である。このプラットフォームは、業務改善に対して有効で、運用の改善と患者のリスク管理を行うツールの開発を促進すると期待される。そこで、システムダイナミクスによるモデルを作成し、具体的な業務分析シミュレーションを行うことで、病院の費用削減、患者安全の向上、病院職員の管理改善に影響を与える対策が可能になると考えられた。

(2) 電子カルテデータを用いた医療の質評価に関する研究

実際にデータを用いた混注と実施の間隔を検討したが、分析の角度を様々に変えることで、医療の質・安全・生産性の向上のための分析が可能である。例えば、下図は同じデータも廃棄率と紐づけた物である。混注と実施の時間間隔のグループ毎に廃棄率を計算すると、間隔の長いグループで廃棄率が高くなっているのが分かる。



個人情報保護の観点など困難な問題があり、患者や医療従事者の属性とこれらのデータを

統合することは容易ではないが、技術的にはプロセスとアウトカムを紐づけた分析が可能である。

(3) 電子カルテデータの利活用に関する研究

イギリス、アメリカでは、電子カルテデータの利活用に向けて、政府レベルでの取り組みが進展している。個人情報保護の必要性は当然強調されているが、電子カルテデータによる質評価に関しては、非常に進展をし始めている。一方、ドイツなどでは、日本と同様、個人情報保護に重きを置いた議論がなされているが、その欧州でも、契約に基づいて第三者にデータを匿名化と管理を委託して、医療機関によるデータの個人再特定化を適切に制限することにより、複数の医療機関の間でデータの利活用が進められている。こういった海外の活用事例をより詳細に分析することで、日本での制度設計を考察する必要がある。

(4) 病院情報システムによって収集されたデータによる医療安全評価に関する研究

本研究の結果とこれまでの先行研究の結果とは、異なる部分が見られる。患者安全に関する先行研究においては、業務の加重負荷や多忙さが集中力の欠如やミスにつながることを示されている。これは、現場での感覚に非常に近いこともあり、多忙さが注意力の欠如や確認プロセスのスキップにつながることを示唆している。しかし、本研究においては、警告率と忙しさに関して逆の傾向が示唆されている。むしろ図 12 で示されているように、多くの仕事があることよりも、多くの種類の仕事があることが、警告率の増加に影響を与えていることが観察できる。これは、注射が非常に集中している時間であっても、注射業務だけに集中できるのであれば、業務に対して十分な注意を払えるのではないかということを読み取ることが出来る。実際に、人間工学関連の先行研究においては、活動の質を担保するためには、複数の工程を同時に行わない配慮が必要であるとされている。なるべく同種類の活動を一つのまとまりにすることで、活動の質の向上と費用の低減につながるとされており、改善のための最も基本的な方法論として、特化をあげている。本研究では、時間帯毎での分析に留まっているが、看護師毎のデータ解析を行うことで、より詳細なエビデンスの獲得につながると考えられる。

また、先行研究とはもう一点異なっている

点がある。これまでの観察研究に基づいた注射のエラー率に関する研究と比較して、エラー率が高く出ている。通常の病棟業務の観察研究によると、注射投与に関するエラーの発生率は、どの研究においても約 4%程度と見積もられている。この相違は、もちろん病院や環境の違いから来ていると考えることも出来るが、先行研究の対象となっている病院と本研究の対象である高知赤十字病院は共に急性期病院であり、それほどの性質的な差異は存在しないことを考え合わせると、データの捕捉手法の差異が結果の差異につながっていると考えられる。観察研究に基づく調査の場合は、まず、観察されることによって観察対象が通常よりも慎重に行動する可能性があることがあげられる(観察バイアス)。このことで、通常の業務中よりも、観察研究中は良い成績になる場合はしばしば観察されている。本研究では、日常の業務の全数データを業務システムによって把握しているため、こういったバイアスは存在していない。また、結果が異なっている別の要因として、薬剤の混注忘れの発見が考えられる。通常、薬剤の混注忘れのチェックは、ボトルを見るだけでは判断がつかないため、ボトルのチェックだけでは不可能である。本研究で用いたシステムでは、薬剤に一つ一つの物品を区別するためのシリアル番号を付与し、一つ一つの物品単位で、混注が行われているかチェックを行っている。そのために、正確な混注が行われていないボトルを区別することが可能になる。これは、薬品名だけでの管理では不可能である。また、本研究においては、リアルタイムな認証システムを用いているため、投与の直前のオーダ変更であっても、確認出来るためオーダ変更による警告も増加する。こういった要素が測定の違いに影響されていると考えられる。観察研究も別に行い結果を照合するなどの研究も必要になるかと考えられるが、情報システムにより収集されたデータは、観察バイアスも無く、全数を捕捉できるため、より正確なデータとなりうるものである。

今回の研究においては、時間帯に焦点を当てて、研究を行ったが、基本的に本研究で用いられたシステムは、全時間帯、全病棟、全看護師によって用いられている。そのため、より多変量な解析、時間帯、場所、人などによって調整を行った解析も可能になると考えられる。例えば、より正確な業績評価を試みる場合は、看護師の就業年数での調整や診療

科の性質の考慮なども必要になってくると考えられる。それらを考慮した上でも、警告率の高い時間帯や場所を特定することで、医療安全上の脅威の特定に繋げることが出来る。

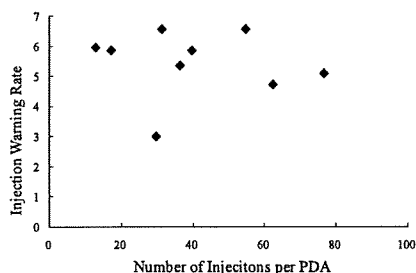


図 13 病棟毎の注射総数と警告率

図 13 は、病棟単位での注射総数と警告率の散布図である。各点は、各病棟を表している。このグラフを見ると、各病棟は注射の実施総数は大きく異なっているにも関わらず、警告率に関してはほとんど同じレベルであることが見て取れる。一病棟だけ例外があり、他と比べて明らかに警告率の低い病棟が存在している。おそらくこの病棟は何か他病棟とは異なる性格を持った病棟であることが推測される。

本研究では、注射と処理、観察などの他の活動の実際の業務負荷量を考慮せずに検証を行った。より精緻に業務量と警告率の関係性を検証するためには、各業務の平均実施時間等をタイムスタディなどで計測し、その値によって重み付けを行うことで、実際の多忙さと警告率に関する検証が可能になる。これらの業務量データは、活動基準原価計算等の正確な原価計算の研究にも繋がり、患者安全だけでなく、病院経営の側面からも応用が可能である。

本研究における問題点としては、医療従事者のプライバシーの問題が考えられる。本研究の用にデータを集積した形での利用であれば問題は発生しないが、医療従事者個人単位の分析や患者と紐づけた分析も可能である。これらのデータをどのような用途に用いるか、適切なコンセンートの確保と分析によるメリットの提示を行っていく必要がある。

E. 結論

医療情報システムから収集されたデータの利活用を進めることで、これまでとは異なる新しい研究・調査が可能となることを実例をもって示してきた。EHR の導入は、医療安全の向上や効率性の向上、透明性の向上など、

様々な直接的な効果があるが、電子的にデータが自動収集出来る点は、もっと強調されて良い点であると思われる。海外の事例でも、電子化の目的として、収集されてデータの利活用による医療の質・効率化の向上という観点が明記されており、データの利活用に対する意識が高い。また、EHR のメリットを強調し、目に見えない IT への投資効果を可視化するためにも、評価やシミュレーション研究の進展がいつそう望まれる。データの 2 次利用を積極的に進め、評価・シミュレーションにより、自発的に医療の質・安全を向上させていくことに加え、データを公開し、医療の透明性を高めていくことで、医療に対する「信頼」の回復につながると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

秋山昌範「電子カルテと医療画像データベースの未来」消化器内視鏡 Vol.21 No.7 1-10 2009.

秋山昌範「クラウドコンピューティング時代に必要なデジタル・フォレンジック」日本セキュリティ・マネジメント学会誌 Vol.23 No.1 61-67 2009.

秋山昌範「医療安全における医薬品等のトレーサビリティの役割」医療の質安全学会誌 第 4 巻第 1 号：41-47、2009.

小塩篤史・秋山昌範「血液製剤の履歴管理と医療 IT - AIDC(Auto Identification and Data Capturing)と患者安全・プロセスの可視化」医療情報学 29(Suppl.) 799-803, 2009.

秋山昌範・小笠原克彦・奥田保男・岡崎宣夫「医療情報が支える医療マネジメント-放射線部門を例とした情報連携と最適化-」医療情報学 29(Suppl.) 321-323, 2009.

Koshio A., Akiyama M. Blood Trasfusion and Patient Safety with IT - Minimizing risk of transfusion with Point-of-Act-System. Proceedings of Asia Pacific Medical Informatics Association 2009:46-53.

Akiyama M, Goldsmith D, Siegel M. Improving Strategic Management of Hospitals: Addressing Functional Interdependencies within Medical Care. Conference Proceedings. The 2008 International Conference of the System Dynamics Society.

Koshio A, Akiyama M. Physician's burning out and Human resource crisis in Japanese Hospital: Management for sustaining medical services in

Japan. Conference Proceedings. The 2008 International Conference of the System Dynamics Society
 Koshio A, Akiyama M. Measuring time rightness of injection process for patient safety and quality of care by data analyses of Point-of-Act-System data. The 10th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 48-52. 2008.
 Akiyama M., A hospital information system as ERP (Enterprise Resource Planning) for Management. Journal of eHealth Technology and Application 6:9-14. 2008.
 Akiyama M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System. A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management. Methods Inf Med.2007; 46 (6):686-93.
 Akiyama M, Kondo T.. Risk management and measuring productivity with POAS--point of act system. Medinfo. 2007;12(Pt 1):208-12.

2. 学会発表

秋山昌範・中安一幸・古川俊治・佐々木良一
 「医療におけるデジタルフォレンジック」
 第 29 回医療情報学連合大会 29th JCMi (Nov., 2009)
 小塩篤史・秋山昌範「血液製剤の履歴管理と医療 IT -AIDC(Auto Identification and Data Capturing)と患者安全・プロセスの可視化」
 第 29 回医療情報学連合大会 29th JCMi (Nov., 2009)
 秋山昌範・小塩篤史 「医療安全における IT の重要性～特に 5 つの"Right"について」第 29 回医療情報学連合大会 29th JCMi (Nov., 2009)
 秋山昌範・小笠原克彦・奥田保男・岡崎宣夫
 「医療情報が支える医療マネジメント-放射線部門を例とした情報連携と最適化-」 第 29 回医療情報学連合大会 29th JCMi (Nov., 2009)

Koshio A., Akiyama M. Blood Trasfusion and Patient Safety with IT – Minimizing risk of transfusion with Point-of-Act-System. Asia Pacific Medical Informatics Association 2009.
Akiyama M. World Alliance for Patient Safety- Japanese Contribution. Asia Pacific Medical Informatics Association 2009.

秋山昌範 「WHO の医療安全プロジェクトの紹介」 医療の質安全学会 第 4 回学術総会 2009.

秋山昌範 「患者安全のための 5 つの的確さ-注射認証システムでの検証」 医療の質安全学会 第 4 回学術総会 2009.

秋山昌範・小塩篤史 「注射リスクマネジメントシステムのログデータ解析による注射エラーの現状・原因分析」 医療の質安全学会 第 4 回学術総会 2009.

小塩篤史・秋山昌範 「注射リスクマネジメントシステムのログデータ解析による注射混注エラーの現状・原因分析」 医療の質安全学会 第 4 回学術総会 2009.

小塩篤史・秋山昌範 「トレーサビリティと患者安全ー電子タグを用いた血液製剤管理」 第 13 回日本医療情報学会春季学術大会大会 2009.

秋山昌範・鈴木明彦、高野長邦、小塩篤史、名和肇 「血液製剤のトレーサビリティ-電子タグを用いた血液製剤管理」 第 57 回日本輸血・細胞治療学会総会 April 2009.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

分担研究報告書 (総括編)

海外の動向

長谷川英重 (保健医療福祉情報システム工業会 特別委員)
山肩大祐 (東京医科歯科大学大学院)

研究要旨

日本における EHR (生涯健康医療電子記録) の実現にあたり、すでに着手している海外諸国の政策、戦略等を研究し、日本における実現に向けた取り組みを策定する上での一助とすることを目的として、一昨年と昨年に引き続き 3 年間、EHR のデータ活用が進展している欧米の状況について成果の出方も含め調査を行った。

A. 研究目的

EHR の実現に向けて、欧米諸国をはじめとして各国様々に取り組みが進んでいる。

医療制度や社会制度が各国で異なることから、一概に取り入れることはできないが、日本における課題を踏まえつつ、各国の状況を参照し、ベストプラクティスとして参照することは今後の日本版 (日本における) EHR の実現を考える上で有用なことである。本研究では、一昨年と昨年と本年の 3 年間、各国の取り組みを俯瞰しその実施状況、課題等を把握した。

B. 研究方法

すでに様々な国で EHR に向けた取り組みが実施されている。一昨年、昨年と本とも海外における事例として、米国、カナダ、英国、デンマーク、ニュージーランドを選定し、それらの国々について、継続して文献や刊行物を調査し、政策の特徴、実現戦略等をまとめ、さらに昨年、米国の民間会社による PHR の取り組みも注目を集めているので合わせて調査した結果についてもフォローを行った。本年は、昨年の報告に対し、EHR の開発が収集したデータを活用する第二段階に進みつつある点に注目し調査を行い、さらに進展する欧米における EHR 全体の位置付けの見直しを行う中で、研究開発、標準化、普及や今後の展望について、カンファレンス、標準化会議への参加や文献調査などを

行い、分析と整理を行った。

C. 研究結果

1. 欧米の概況

EU はそれまでの研究開発や標準化の成果のもとに、2006 年に各国の対し EHR 基盤の確立指令を出し、この 3 年間で EHR の建設はさらに加速し、2009 年に EHR の基盤の確立見通しを立てた。最近は多くの EHR 成果調査報告として EHR (eHealth) 成果の報告が多く出され、デンマークやスウェーデンなどの北欧や英国などが高い評価を得ている。また、スペイン、イタリア、クロアチア、アイルランドやポーランドなど先行国と連携した動きも出ている。EU やカナダやオーストラリアは、臨床部分の開発に重点を移し、SNOMED-CT との連携を強化し新たな臨床部分への拡張に重点を移し、デンマークの統合パスウェアをベースにポーランドと資金を折半して EU での標準のベース開発に挑戦している。これは EU での DRG との組み合わせで効率化の重要なポテンシャルとなろうとしている。また、2007 年に EU の標準化組織 CEN の TC251 が、EHR3 点セットとして強制標準化した、13606EHR コミュニケーション、12967HISA (ワークフロー) とケアの継続 13940CONTsys がスウェーデンの国レベル EHR として開発される一方、Cambio 社の COSMICS として実装され、12967HISA としては 70,000 クライアントとしてスウェーデン、デンマ

ーク、英国などで使用され、openEHR+SNOMED-CTとして、SOA ベースで EU の中で急速に広がり始めている。EU の医療関連のリーダが、慢性病が医療費の疾病の 85%を占めているため、疾病管理を最重点に保険も含めた医療 IT 効率化に重点を移している。また、中国やブラジルなどの新興国での EHR 開発も加速化し、ブラジルは、WHO と連携し、開発途上国に先行国で確立した標準化やツールなどのサブセット化を支援するグローバルサウスプロジェクトを立ち上げている。開発途上国 49 カ国へ SNOMED-CT の無償使用が認められ、世界 100 カ国が医療 IT の恩恵を受ける環境が整いつつある。2010 年の 5 月には、ブラジルが、ISO/TC215、HL7 と DICOM などの標準化の国際会議をリオデジャネイロで連続してホストし開催する予定になっている。また、2009 年 10 月米国のノースカロライナ州ダーラムで開催された、ISO/TC215 の総会に合わせ、2005 年から毎年開催された、グローバル医療 IT 標準化サミットの最終会が開かれ、参加国の EHR 開発状況が報告され、EU では、EHR 開発が軌道に乗った英国、標準化不足のため失敗し、標準重視で再開発を予定しているドイツやフィンランドの例、北米では第二段階に進むカナダや、新政権のもと EU とも連携し、小規模事業主や家庭の医療支出を削減し、必要な医療が受けられるよう、医師や小規模医療機関に対し、政府主導で国の資金で EHR 開発を 2014 年までに強力に推進する米国、公、民との間のカード登録の標準化をキチントしなかったことを反省し新たな挑戦を進めるブラジルの状況が報告された。また、用語、医薬など今後の医療システムの標準化に重要な役割を果たす機関の資金関連の報告が行われた。いずれの国においても医療や社会福祉は最優先事項となっており、国を超えた対応が強力に進みつつある。日本もこれらの動きに乗り遅れないようしっかりとした対応が必要となっている。

各国の状況

1) 米国の状況

・ 連邦政府のこれまでの取り組みと成果

この 3 年間、米国の EHR 開発は、前政権での失敗、民間が PHR を中心とした新たな動きと新政権による、政府の責任で、国の資金で、EHR 改革を進めるという目まぐるしい変化が起きた。2009 年 1 月からオバマ新政権が 2008 年末に準備してきた内容で、経済危機への対応の一環として、3 兆円近くを医療改革に投入することを法制化 ARRA とし、その中で、とくに医療 IT に特化した HITEC 法とその資金 2,000 億円法律により担保された。前政権の、大統領が指名

した大統領指名の国家調整官のもとに、年間 60 億円程度の予算しかなく、機関が先行し民間に移行するやり方は、破たんしていた。新政権は、ホワイトハウスに中枢機関をもち、議会にも必要に法制化で対応できるよう大きな役割を持たせ、官庁には詳細に実施事項が法制化された内容(700 ページ)をきちんと実施するやり方に変わった。従来のやり方と組織を見直し、政府内に組込み、NPO としても内容を詳細に規定し、各州に対しても役割と資金援助を大幅に増やした。今回の計画には、米国の医療費の 75%が慢性疾患のために使用されておりこれらが今後も増加する傾向にあるため、具体的な対応策が組み込まれており、また医療報酬の請求事務処理と不正請求合わせて 40 兆円近くになっている点への抜本的改革を裏に秘めている。2009 年の 6 月までに、2013 年までに実現すべき医療 IT の内容を 60 近いユースケースとしてまとめ、この内容で認定された医療 IT を使い、決められた基準をクリアし、高齢者と低所得者向け社会保険 CMS に報告し認められるとインセンティブが与えられる仕組みになっており、12 月末に「意味のある使用」の詳細基準として 700 ページの資料が公開された。医師と小規模病院向けに 20 近い基準とを 2011 と 2013 年の 2 段階に、医療 IT の適用標準は、院内、交換(2 段階)とセキュリティとプライバシーを合せ 50 項目近くを規定している。これを 2 ヶ月間関係者の意見を反映し、3 月に正式な規則となることになっている。これが発行直後はほとんどの医療提供関連機関は厳しい反応を示したため、政府機関が、6 分類中の CMS への質報告、患者基本、CPOE 直接入力と電子処方箋を除く部分のかなりの部分に関しての適用時期を遅らせる一方、この機会に追加した提案も行なった。これらは HIMSS10 に色々な意見交換が行われる予定になっている。また、国民皆保険化は 10 年間で 80 兆円以上を使い、政府による皆保険化は後退したが、実質的に 95%をカバーする方向で対応しようとしている。2007 年ごろから、MS、Google 社など民間会社が PHR を前提に急速に市場に参入し注目を浴びていたが、新政権の ARRA や HITEC 法への対応など新たな動きに対し様子見の傾向にある。また今回の改革では、以前プライバシー関連でつまづいたことに対し、新たに HIPAA 法を改定し、医療関係者以外の事業体への適用を拡大し、保健省内にプライバシー担当の再考プライバシー責任者 CPO を設置した。また、今回の政策が着実に実行されるよう、実施状況や不正の監視を行うデータベースを確立していくことを行い、2 月 23 日に大統領が発表

をした。新政権の経済外交面での問題から、医療分野への期待も大きくなり、ベンダーの数千億の資金提供、ベンチャーの1兆円近い投資、政府からの追加資金などが投入され過熱気味の状況を呈している。また2010年がY2Kとも言われ、2015年までに対応できない場合は、3年間で段階的に支払がなくなることに対しシビヤナ反応が起きている。また古いシステムでインターネットベースでないソフトウェアを外見を変え、強制的に広げる対応は問題であるとのエキスパートからの指摘も行われている。いずれにしてもこの2,3年間は目が離せない状況が続くと見られるが、国家調整官はこの期間を過ぎれば全ての意思はEHRの有効性を理解するとの見通しを発表しており、法による今回の展開は歴史的なものになると予想される。

2) 英国の状況

・英国のEHR開発成果

英国NHSは世界最大の公共機関として100万人を超える公務員で、2007年末には2.5兆円をかけたEHRの基盤を完成し、2010年に向け整備を進めてきた。2004年頃まではいくらお金をかけても完成しない偉大な実験と米国から批判されたが、2009年10月のノースカロライナダーラムでのISO/TC215総会では、代表からやっと医療ITが医療改革の主流であることが認知されたと喜びの報告を行った。3年間に8,000億円をかけた統合パスウエアプロジェクトを背景に、Map of Medicineガイドラインも世界に公開し(ライセンスし)、地域における新規サポート要求に18週間で対応できる、統合サービス実装プログラムISIPをEHR基盤の上に組み上げ、起案からパスウエーの組み込みまで、手順やツールを体系化した。臨床データの質管理を重視し、専門組織を持ち、EUともサポート契約を結んでいる。また、MS社と密に連携し、安全、質と効率を上げるユーザーインタフェースを実装しており、これらはMS社からも無償で提供されており、幅広い適用を進める一方、ISO/TC215に、共通ユーザーインタフェースとして提案を始めている。英国NHSのポテンシャルは世界的にも認められ始め、今まで問題指摘の声も聞かれなくなって、多くの国からの

視察が行われている。

3) カナダの状況

・第一段階を終了、本来のEHR基盤建設へ

カナダは、1990年代の各地域によるEHR開発の失敗から、国と各州折半でEHR開発・普及のために設立したNPO機関Canada Infowayを2001年に設立し、臨床医を含む100名以上のエキスパートを含み、国と各州からの出資で3,000億円の資金で、現在、1,500億円を使い、カナダの18%にEHRを普及させている。アルバータ州が最も先行し、最大のオンタリオ州やフランス語圏のケベック州なども含め、住民や標準化を含め推進部署への理解を拡大し、住民の85%がEHRに同意している。Infowayは各州のEHR計画に協力し、先進州に投資し、その成果を他の州に広げている。Webを使用したPRは進んでおり、英語とフランス語を常に組み合わせて作成しており、EHRの推進状況を詳細に報告している。また標準化に関してもISO/TC215のWGのリーダーやHL7のWGリーダーを積極的に務め、重要な位置を占めており、国内も国レベルと地方レベルと緻密な連携を取り、また標準化のためのフレームワークやツールを積極的に作成し、これらの成果自体を国際標準化している。ブラジル、中国、シンガポールなど多くの国からも高い信頼を得ており、CENやドイツなどからも称賛を得ている。

第二段階としては、本来EHRとして目指すプロジェクトとして、2015年までに、第3段階として患者中心の展開を2020年までに進めることを言明している。特に慢性病の疾病管理では先行しており、最小データセットとリポジトリを設置し米国の1/10の簡潔さで実現していると米国にも売り込んでいる。日本版EHRの地域連携パスの研究にも参考にもなっている。

4) デンマークの状況

・最先端評価と挑戦

デンマークはEHRの開発では世界のトップに評価されている。2008年11月にコペンハーゲンで開催されたWoHITで、参加したメディアから消費者、患者や医療者が使用する優れたポータ

ルに関し、10年先を行く優れたものと高い評価をした。また、診療関連のドキュメントの電子化で、現場重視のプロジェクトの成果が高く評価され EU から表彰を受けた。また、統合パスワードは、EU と連携しポーランドに適用する支援を行っている。また同じ機会に、EU が 2015 年に向けた、救急データ、患者サマリ、電子処方箋、や ID を EU 間で共有する Mandate403 が発令され、先行 12 カ国が開発分担する EU で初めてのプロジェクトが開始され、CEN, CENEREC と ESTI が連携し標準化を進め、ユースケースを設定し、プロジェクト参加国が定期的な情報交換を行う体制と 2020 年に向けた用語良知識の共有のロードマップ設定プロジェクトが発足した。そしてこれらを進める上で重要な要素となる用語の中心となる SNOMED-CT を、米国、英国に次いで 3 番目に導入、看護関係を拡大し適用を行った。今後の重要性を理解し、米国から受け取り IHTSDO として 2007 年に組織化し、加盟を 12 カ国に拡大し、加盟国と連携し翻訳やマッピングツールを開発し、WHO の ICD11 との連携をし、今後の展開に重要な役割を果たしている。2005 年に視察団として訪問時には、2006 年から介護関係の拡大し 2009 年までに完了すると説明していた。大学病院などもモデル化し連携するプロジェクトを進めていたが、こちらの方は臨床部門の現場が臨床情報の固有性から共有を望まず、必要に応じて交換する方向に転換し、2008 年から 2012 年にかけて、英国の EHR をリードしたデロイトツッシュのコンサルティングを受け、メッセージ基盤強化に HL7 を導入しデジタルヘルスの開発を進めている。

5) ニュージーランドの状況

・個別最適と全体最適の調整

2008 年末の政権交代で 2001 年から始まった、ニュージーランドを約 20 万人ずつの 20 地域に分割し、各地域に CEO、CIO や CMO を任命し、各地域でのビジネスプロセスの最適化を競わせた結果、医療サービスは向上し、2005 年から 2006 年にかけて、デンマークとともに最も高い評価を受けていた。しかし、2006 年から始まった、国レベルの EHR 開発が進展し各地域との連携を取る段階になって、各地域がそれぞれアプリケーションを開発したため、EHR との調整を難航させており、しかもその周辺にある GP のパッケージも多くのカスタマイズを行っており事態を一層深刻にした。これらの対策のため 2008 年の暮れに事実調査と対応策を検討する委員会を発足させた。個別最適と全体最適の調整あり方に関し今後もフォローが必要となる。

参照情報

<http://www.hhs.gov/healthit/healthnetwork>
<http://www.ehealthinitiative.org/>
<http://www.chcf.org/documents/chronicdise>
<http://www.inforoute.ca/>
<http://www.ehealthSmartBrief.com/>
<http://www.healthdatamanagement.com/>
<http://cfmediaview.com/>

D. 考察

一昨年と昨年に続き各国の EHR の実施状況の概略をまとめた。早くから取り組んでいる国々は、その成果、課題が一層明確になり、EHR のデータの活用に移り、その成果が顕著になりつつあり、EU を中心にそれらの成果の調査報告が目立つようになってきている。また、中国やブラジルなどの新興国の EHR 開発計画や、さらにブラジルが WHO と組んで、自国をはじめ先行国での標準化や EHR 開発成果のサブセット化やノーハウ提供を進めるグローバルサウスプロジェクトが進められるなど、世界 100 カ国が EHR の開発に参加することになる。また、医薬や医療機器など、従来規制中心であった対象が、電子化によるより安全に質の高い製品開発やサービスを実施するために、国際標準化の動きを急速に進めており、これらも EHR と連携しようとしている。また従来歯科は個別の動きをしていたが、EHR のなかに統合していく動きも出始め、また一方漢方の標準化が ISOTC249 として、中国がリードして進められている。ISOTC215 は設立から 12 年目であるが、CEN/TC215 との合同会議が常態化し、毎回 250 名近い参加があり、ISO の技術委員会 TC の中でも最大規模となっている。また標準制定数も 70 以上となり、制定中を含めると 100 以上となり、EHR 開発に必要なといわれる 100 前後を既に作成しつつある。また、TC215 の委員長が用語関連の国際的なエキスパートに変わり、審議案件も用語などの意味的相互運用性の拡大と臨床分野を支援するコンテンツ関連、製薬や医療機器などに中心が移ってきている。日本も政権交代で医療・介護・福祉を重視する傾向に変わり、政策や資金面でも新たな動きがおき始めており、こうした動きに対し、世界の状況の継続的な把握と連携を進め、日本に合った対応を本格的に始める環境が整ったと思われる。

G. 研究発表 (2008 年度分)

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

長谷川英重、第 51 回日本糖尿病学会年次学術集会、医療機関相互の診療情報共有における国際動向

長谷川英重、日本医療マネジメント学会第 9 回東京地方会学術集会、医療情報の国際標準に適合するクリティカルパス。

長谷川英重、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)、三菱電機ホスピタルルーム、EHR の最新動向

3. その他

長谷川英重、PCAPS-IMT コンソーシアム、海外における医療(情報)の規格制度の動向について

長谷川英重、ISOTC215 トルコ会議、
Study report for 13606EHRCOM, 12967HISA, 13940CONTsys adoptions to Japanese Clinical Framework

田中博、尾崎忠雄、長谷川英重、月刊新医療、2009 1月号から連載 EHR をめぐる世界の動き

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

G. 研究発表 (2009 年度分)

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

長谷川英重、第 29 回医療情報学連合大会(第 10 回日本医療情報学会学術大会)、三菱電機ホスピタルルーム、EHR の最新動向

田中博、尾崎忠雄、長谷川英重、月刊新医療、2009 1月号から 12月号に連載「EHR をめぐる世界の動き」

長谷川英重、機関誌「病院」、2009 年 6 月号特集「医療 IT」の行方「医療 IT 化 世界の潮流と日本の現状」

長谷川英重、季刊誌 ITvision、「米国ヘルスケア IT 最前線」3 回連載

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
田中博	米国の医療ITの同行とオバマのCHANGE	HOPE Vision	Vol.10	2-3	2009
田中博	疾患別地域クリニカルパスを基盤とした日本版EHRの構築を	医療タイムズ	No.1915	4-5	2009
田中博	電子カルテ導入による中小規模病院のIT化がもたらす政府施策の影響	新医療	2009年7月号	32-35	2009
田中博	日本版EHRの実現を求めて	IT VISION	No.19	18-19	2009
田中博	長期的医療IT政策の枠組みから見た「遠隔医療」	新医療	2009年2月号	86-93	2009
田中博	日本版EHRを中心とした医療IT化への展開への議論を集大成するイベントに	JMS Note	第28回医療情報学会連合大会	29-30	2008
Okamoto E., Fujii H., Tanaka H., Yamakata D., Nobutomo K., Nagata H	Development of an IT infrastructure under Japan's Healthcare Reform 2008: a potential for regional health information	Jpn J Med Inf	28(2)	93-98	2009
Ohashi W., Tanaka H	Benefits of pharmacogenomics in drug development - earlier launch of drugs and less adverse events	Journal of Medical Systems			2009
秋山昌範	電子カルテと医療画像データベースの未来	消化器内視鏡	Vol.21 No.7	1-10	2009
秋山昌範	クラウドコンピューティング時代に必要なデジタル・フォレンジック	日本セキュリティ・マネジメント学会誌	Vol.23 No.1	61-67	2009

秋山昌範	医療安全における医薬品等のトレーサビリティの役割	医療の質安全学会誌	第4巻第1号	41-47	2009
小塩篤史・秋山昌範	血液製剤の履歴管理と医療IT - AIDC(Auto Identification and Data Capturing)と患者安全・プロセスの可視化	医療情報学	29(Suppl.)	799-803	2009
秋山昌範・小笠原克彦・奥田保男・岡崎宣夫	医療情報が支える医療マネジメント・放射線部門を例とした情報連携と最適化	医療情報学	29(Suppl.)	321-323	2009
Koshio A., Akivama M	Blood Trasfusion and Patient Safety with IT - Minimizing risk of transfusion with Point-of-Act-System	Proceedings of Asia Pacific Medical Informatics Association	2009	46-53	2009

