

200937039B

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療の質の向上のための医療情報利活用における
標準化と相互運用性推進に関する諸課題の研究

平成20年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 大江 和彦

平成22(2010)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

医療の質の向上のための医療情報利活用における標準化と

相互運用性推進に関する諸課題の研究 ----- 1

大江 和彦

II. 研究成果の刊行に関する一覧表----- 9

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 10

医療の質の向上のための医療情報利活用における標準化
と相互運用性推進に関する諸課題の研究

研究代表者 大江 和彦 (東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授)

研究要旨

目的と必要性:安全な医療の実現、患者への診療情報提供、医療機関相互の診療情報共有による連携、などの実現に向け、厚労省標準的電子カルテ推進委員会最終報告を実現する観点から、医療情報の利活用における標準化と相互運用性の確立に向けた諸課題を技術面と医療社会面の双方を総合的に分析し解決を目指す。

方法:次の課題について分担して実施した。(a)地域医療連携における標準化、(b)患者情報提供における標準化、(c)医療者視点の相互運用性、(d)用語コードの標準化、(e)患者視点の健康情報と医療情報の管理のあり方、(f)院外からの情報アクセスセキュリティー、(g)整合性のある技術文書整備方法調査。

結果:医療情報の利活用における標準化と相互運用性の確立に向けた諸課題を7つとりあげ、技術面と医療社会面の双方を総合的に分析した。個々の技術およびそれを局所的な課題に応用することについて、技術運用面では大きな障壁が存在しない一方で、情報連携のための共通コードの利用環境を整備する必要がある。また健康情報を個人が管理し利用する場合の可搬媒体の潜在的可能性の高さ、情報を個人で管理するか第三者で管理するかについての個人意識の状況が明らかになり、社会のコンセンサス形成を重視する方向性が示された。また標準化においては、処方用法などこれまでにまだ策定されていないニッチな標準化の必要性、医療者にシステムが提供する機能の整理と機能へのアクセス体系の標準化、標準化文書の整合性のある管理と公表の重要性が指摘された。

結論:患者視点では、標準化の運用形態およびそこで必要となる環境の構築を検討する余地が大きいことを示しており、今後の標準化政策における重要な課題であることが示唆された。またこれまで注目が低かった医療者視点での医療情報システムの基本機能や操作性の標準化も重要な課題である。さらに、診療データの外部保存や、医療者のネットワーク上での医療行為の普及を考えると、医療機関外—医療機関外という診療情報アクセス形態の在り方に医療機関がどのように管理責任を持つかを検討する必要がある。また各標準文書や標準マスターにおいて何の概念項目が標準化の対象となっているかを記述したデータベースを構築していくことが、これまでの標準化作業と並行して必要になると考えられた。

分担研究者

大原 信(筑波大学人間総合科学研究科・准教授)

木村 通男(浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部・教授)

近藤 克幸(秋田大学医学部附属病院 医療情報部・教授)

佐藤 弥(山梨大学大学院医学工学総合研究部・教授)

中島 直樹(九州大学病院 医療情報部・准教授)

山本 隆一(東京大学大学院 情報学環・准教授)

研究協力者

渡辺宏樹(東大病院企画情報運営部)

田中勝弥(東大病院企画情報運営部)

A. 研究目的

安全な医療の実現、患者への診療情報提供、医療機関相互の診療情報共有による連携、などの実現に向け、厚労省標準的電子カルテ推進委員会最終報告を実現する観点から、医療情報の利活用における標準化と相互運用性の確立に向けた諸課題を技術面と医療社会面の双方を総合的に分析し解決を目指す。

B. 研究方法

1年目は、次の課題について分担して実施した。

すなわち、

(a)地域医療連携における標準化:筑波大病院とその周辺地域医療機関での連携実験による問題点の抽出、

(b)患者情報提供における標準化:患者診療情報提供のCDおよびUSBメモリ提供についての実験による運用上の分析、

(c)医療者視点の相互運用性:ユーザインタフェースの分析、

(d)用語コードの標準化:全国国立大学病院へ現状資料調査を依頼し収集・分析、

(e)患者視点の健康情報と医療情報の管理のあり方:福岡地区の糖尿病データを実例として調査、

(f)院外からの情報アクセスセキュリティー:医療安全管理のガイドライン準拠の課題の整理と事例を作成、

(g)整合性のある技術文書整備方法:各文書で扱う事項のデータベース化手法の検討。

2年目は1年目の結果をもとにしてその延長線として、

(a)地域医療連携における標準化:患者通院圏内の機能分担した病病連携を対象に、診療情報利活用における標準化と相互運用性推進のための中間サーバ群の設置を提案、

(b)患者情報提供における標準化:IHE ITI PDIガイドライン準拠チェックソフトを開発、

(c)医療者視点の相互運用性:HISのメニュー構成や名称の施設間差異の分析、

(d)用語コードの標準化:処方用法コードマスタ案の作成、

(e)患者視点の健康情報と医療情報の管理のあり方:特定健診情報の電子データを被保険者あるいは被保険者を介して医療機関が活用するための方法を、患者および医療機関への電子診療情報提供書運用指針

(SS-MIX)にマッチした形で考案し、運用試験に供する事が可能なシステム開発、

(f)院外からの情報アクセスセキュリティー:ASP、SaaSによるシステムを利用した際の施設外からの情報システムアクセスのあり方とその安全基準に関して調査、

(g)整合性のある技術文書整備方法:各文書で扱う標準化事項の関係調査、をそれぞれ実施した。

C. 研究結果

(a) 患者受診の視点から見ると、詳細な診療情報、連携パスなど地域医療において医療情報システム間の標準化・相互運用性の活用が最も強く必要とされるのは、一患者通院圏内の病・病連携と考えられた。地域内病院情報システムにおいて、標準化・相互運用性が担保されていない現状では、まず、数々のマスタの標準化を前提とした共通化を図る必要があった。少なくとも地域においては個人を特定する共通患者IDの発行が必要であると考えられた。情報インフラとして、近隣病院、院外薬局などとの連携には屋外型無線LANも選択肢の一つとなると考えられた。

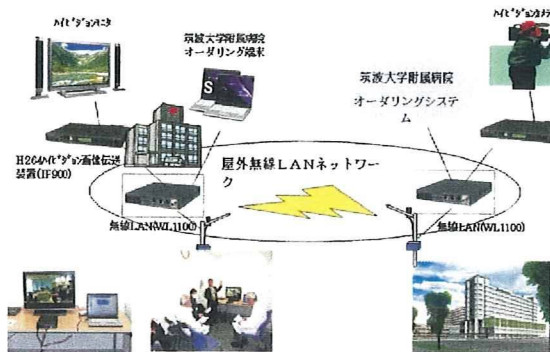


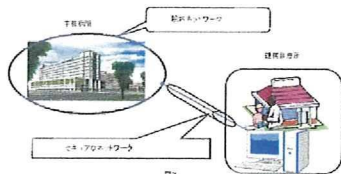
図 屋外型無線LAN実証実験

そこで、2年目は患者通院圏内の機能分担した病病連携を対象に、診療情報利活用における標準化と相互運用性推進のための中間サーバ群の設置を提案し、この手法では、地域内の医療施設の標準化の進展状況に応じて、閲覧のみの利用から、データの相互運用まで段階的に可能にすることができ、

①一般的な病診連携(参照型)

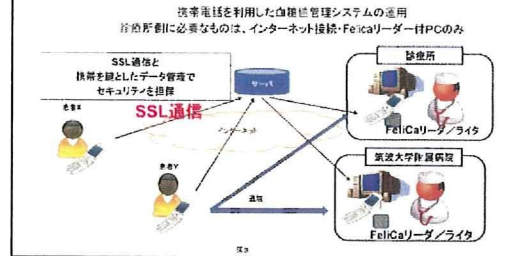
- ・ 紹介状、画像検査、検査データ、処方内容

京波大学附属病院の病院情報システム端末をセキュリティーを確保したインターネット経由で診療所で使用外来・検査予約、検査結果参照



②糖尿病など専門領域に特化した病診連携

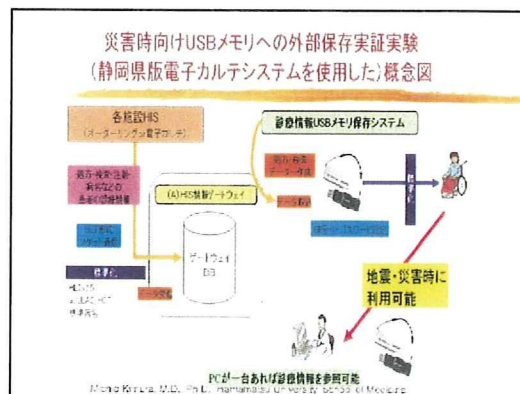
- ・ 特定項目の経時的な検査データのみ必要



また将来、地域型電子カルテあるいは地域共有のデータウェアハウスとしての活用まで視野に入れることができた。

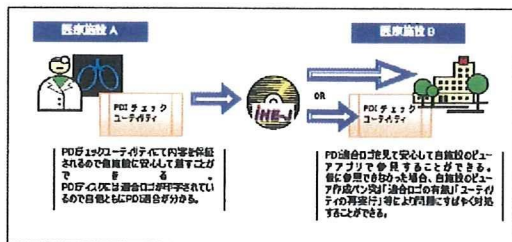
また、患者を特定するIDについては、新たなID番号を発行することなく、既存の複数のIDを登録することにより個人を特定できる方が有効であった。

(b) 災害訓練では、USBフラッシュメモリ(指紋認証機能付き)による患者診療情報の参照は、カルテを参照するよりも操作性、時間的にも有用であった。

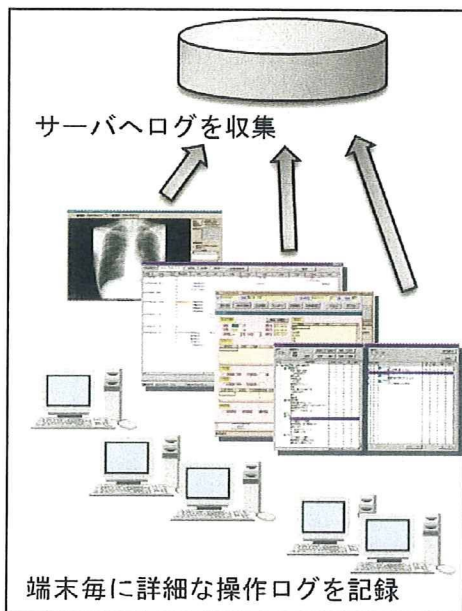


2年目に開発されたIHE ITI PDIガイドライン準拠チェックソフトでは、医用画像情報の知識がない施設の連携CD受け取り者でも、ベンダの指示を受ける材料を、患者情報そのものであるCDを送付しなくても作成することができ、現場の混乱を減じさせることができた。

このことは標準ガイドラインを策定するだけでなく、そのガイドラインに準拠して医療連携用データを作成しているかどうかを、データを提供する側と受領する側の双方で確認する手段が存在することが重要であることを示唆した。



(c) 異動した医師へのヒアリングを通じて、利用する病院情報システムの違いに起因する戸惑い要素を検討した。その結果、必要とする機能へのアクセス性を改善する事も重要と考えられた。そこで、診療特性に最適化した操作性を検討すべく、1年目は病院情報システムの詳細操作ログ取得の環境を構築した。



2年目は、この病院情報システムの詳細操作ログを分析するとともに異なるシステム間のユーザインタフェースの比較を行うことにより、ベンダーやパッケージの差異があるほか、

同一パッケージでも施設によって差異が見られ、一定の標準化が望ましいと考えられた。また、診療特性に最適化した操作性を検討すべく、病院情報システムの操作手順の分析を行なったところ、診療科によって差異が認められた。

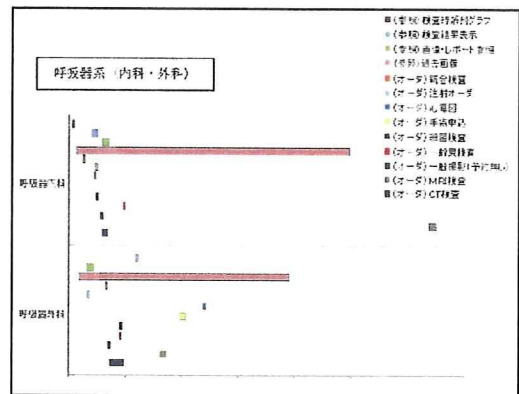


図. 呼吸器系

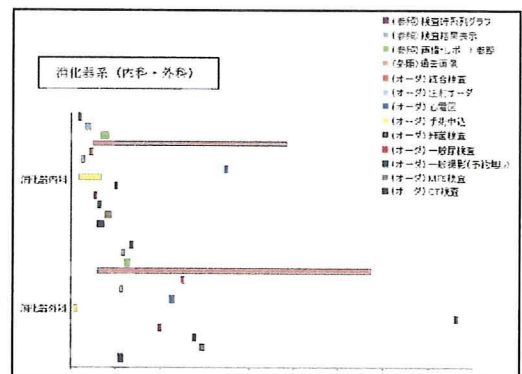


図. 消化器系

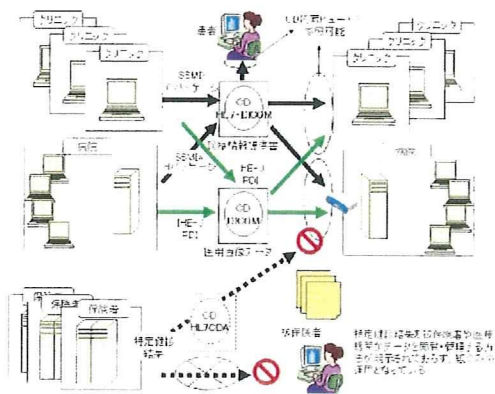
(d) 医療機関同士の処方オーダーに使われている処方用法マスターの比較から、医薬品や材料だけではなく、その使用方法や注意点、調剤時の指示方法についてなども統一化されたマスターが早急に必要と考えられた。

内服、外用、頓用についてそれぞれ標準用法マスター案を作成した。これらは処方安全に情報伝達するためだけでなく、医療機関同士の異なる電子カルテ間で電子的に処方情報連携をする上でも必須であると考えら

れた。

(e) 患者視点としては、社会システムの構築時には、市民のアンケート調査の結果に配慮することは重要であり、構築後の市民の協力度合いによっては社会システムの活用や発展にも大きく影響する。個人情報の取り扱いのみならず、社会財産としてどのように扱うかを十分に検討することが必要である。

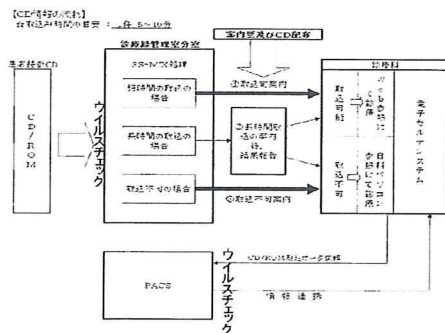
図. SS-MIX診療情報提供書版やIHE-PDI



の運用と特定健診電子データの関係

また、患者視点の発想のものと患者に診療データを電子的に渡して別の医療機関受診時に利用してもらうことが提唱されているが、電子データによる診療情報の持ち込みは、受診時にその電子データ処理が必要となるため紙データの場合よりも待ち時間が長くなるケースが考えられ、事前に電子的に送信しておくなどの運用が必要である。

図. 九州大学病院における外部からの電



子データの取扱手順

またCD等のメディアによる受け取りについては、受領機関側でのCD読み取りを想定していない設備環境の場合もあり、迅速な対応が診察室でできないなどの問題がある。こうした問題を患者視点で解決していくことが必要である。

表. SS-MIX WAVを用いた九大病院における外来電子データの月別取り込み実

月別CD取込数と平均作業時間

	CD持参者数	取込枚	参照可能	参照不可	参照率 (%)	平均作業時間(分)
2009/02	24	22	14	8	53.8	13.7
2009/03	103	104	73	31	70.2	7.7
2009/04	167	181	141	31	77.9	7.7
2009/05	148	161	126	35	78.3	8.8
2009/06	108	191	155	36	81.2	10.0
2009/11	174	199	168	31	84.4	8.6

2月より運用開始
担当者の休養疲れ
4月にサーバのモジュールを一部改修

績と症例当たりの作業時間

(f) 医療機関等の従業者が外部から情報システムにアクセスすることには一定の意義があるものの、リスクも増大する。安全に行うための基準は平成20年度中に厚生労働省から示されたが、一般の医療機関で実施するためには、より具体的なガイドを作成するか、安心して使用できる市販品の開発を促進する必要がある。一つの医療機関でも実装可能なことは1年目に示すことができたが、ITの専門家のいない医療機関では困難であると考えられた。2年目は2010年2月に厚生労働省が外部保存に関する通知を緩和し、医療で利用可能になったASP、SaaS技術が院外からのアクセスに有用であることを示すことができた。

(g) 標準化を推進するには標準化規格やマスターに関する文書の所在とバージョン関係、文書間の相互依存関係の容易な把握可能性と相互整合性の維持が重要である。現

状調査結果ではこれらの可視化に問題があることがわかった。解決方法のひとつとしてWeb管理で使用されるコンテンツ管理システムの使用の有効と考えられた。

一方で、標準化規格に関する文書およびマスターについてその所在、その文書が既定している標準事項、文書が参照している他の標準事項、などがデータベース化され検索可能となることが、標準化文書を利用する側、メンテナンスする側、新たに開発する側のいずれにとっても非常に重要である。

D. 考察

1年目の研究では、個々の技術およびそれを局所的な課題に応用することについて、技術面では大きな障壁が存在しない一方で、情報連携運用のための共通キーとなるIDや相互共通コードの必要性が高い。また標準医薬品コードのように共通に使えるコードが存在していても実際にそれを数病院の情報連携に使用することは現実的には困難であることも指摘されている。従来は標準化を医療機関内で使用することを推進してきたが、問題解決のためには、外部との情報連携のために効率よく変換する仕組みを提供することが必要ではないかと考えられる。また処方用法のようにこれまでの標準マスターだけではカバーされていないコードのについても情報連携用の共通コードマスタを整備することが必須である。

患者への情報提供については今回は災害時利用をユースケースとした実証試験とアンケート調査が行われ、指紋認証機能付き可搬媒体の有用性を示した。ネットワーク経由で情報をアクセスすることと対比して可搬媒体での有用性を示す事例であろう。

地域医療情報連携や患者情報の連携において、こうした情報を患者自身が管理するほうがよいか、第三者機関などが管理するほう

が良いかについて、患者の意識調査の結果を踏まえた適切な方策を検討していくことが重要である。特にその管理される情報はその個人のためだけに使用されるのではなく匿名化後に社会財産として使用することを前提とする場合に、そのようにそれを事前に理解してもらえるかについても検討する必要がある。医療者にとって電子カルテやオーダシステムのユーザインタフェイスの共通化が重要であるが、同時に機能そのものの共通化と機能を表現するラベルの共通化、その機能にアクセスの仕方の標準化が必要であることが示唆されたことは興味深い。今後、各機能がどのように分類され整理されるべきかについても検討が必要であり、Webページで見られるサイトマップ機能が重要になるのではないと思われる。

ネットワーク経由で医療機関外部からも情報アクセスを可能とするためには、ガイドラインの作成とともにそのガイドラインに準拠した商品の提供が望まれる。さらに標準化を推進するためには標準化文書や資料の整合性のある管理と公表には課題が多いことがわかる。

2年目の研究も踏まえて総括すると、標準化と相互運用性についてはこれまでも多くの事項について標準化が策定され相互運用性実験が行われてきて、一定の普及成果が得られているといえるが、それにもかかわらず地域医療機関同士での電子的な患者情報連携は日常的に実現できているわけではなく、実現のためには、存在している標準化を既存情報システムでどのように採用するか、また医療機関ごとにすでに異なっている患者ID、用法マスター、医薬品コードなどについてどのように相互運用性を実現するかについて、まだまだ検討が必要である。大原らの研究では、各医療機関側の情報システムにおける標準化には限界があり、むしろ中間サーバを医療機関相互間に設置し、その中間

サーバに標準化変換したデータを置いてそれを参照する形態が現実的であることを示している。佐藤の研究でも、医療機関ごとの処方オーダー用法マスターの差異は非常に大きく混沌としていることが示されており、国レベルでの標準化とその情報システムにおける現実的な運用が必要不可欠であることが示唆された。

中島の研究では、こうした電子データの移動にあたって、CDなどのメディアに記録して患者に持たせる方式は、電子カルテ運用機関にとっては便利ではあるが、受領機関側が電子化されていない場合や当該メディアを読み取る設備が十分でない場合には大変な労力がかかる危惧を示している。さらに、仮に受領機関側が対応できるIT環境にある場合でも、患者が受診してからそのデータを受け取り処理する運用形態では受診時にデータ処理のための時間がかかり、紙データで持ち込まれるよりも患者サービスの低下を招く危惧も示している。さらに木村の研究では、こうしたCD等のメディアへの記録方法に関する標準化ガイドラインが存在していても、それに完全に準拠して作成されたメディアであるかどうかを受領機関側ではこれまで容易に確認することは困難であったため、簡便なチェックツールの存在が必要不可欠であることを示している。これらの研究は、いずれも患者視点および利用者(医療者)視点で標準化の運用形態およびそこで必要となる環境の構築を検討する余地が大きいことを示しており、今後の標準化政策における重要な課題である。

一方、近藤の研究は医療者視点で現在の電子カルテやオーダーリングシステムの標準化の必要性について調査したものであり、これまでこうした研究はほとんどなかった。医療者が異なる医療機関でオーダーリングシステムを使用することを想定すると、システム同士で主要な操作部分について標準化されてい

ることが必要であることを示しているが、同時に医療者の診療科属性や個人特性などによってシステムの利用フローが非常に異なる可能性が示されており、特定の利用フローを前提としてユーザインタフェイスの標準化することは慎重であらねばならない。

山本らは医療者が自身の医療機関に保管される診療データへの外部からのアクセスの方法について昨年度検討をしているが、診療データ自体が医療機関の外部に保存されるようになると医療者は医療機関外に保存されているデータに医療機関の外部からアクセスする形態になることを想定し、ASP、SaaS技術の有用性を示している。今後、医療機関外-医療機関外という形態の在り方に医療機関がどのように管理責任を持つかを検討する必要があるだろう。

このような諸問題の解決指針について、標準化規格、相互運用性ガイドライン等の文書で示していくこととなるが、これらの文書のどこにどの事項が記述されていて、どのように関連しあっているか、またどこをメンテナンスする必要があるかについては、複雑化の一途を辿っていることが大江の調査で明らかになった。このような関連しあっている事項項目に関する情報をデータベースで管理する手法としてオントロジー工学の活用が考えられる。今回の研究では具体的なオントロジー試作にまでは踏み込めなかったが、各標準文書や標準マスターにおいて何の概念項目が標準化の対象となっているかを記述したデータベースを構築していくことが、これまでの標準化作業と並行して必要になると考えられた。

E. 結論

医療情報の利活用における標準化と相互運用性の確立に向けた諸課題を7つとりあげ、技術面と医療社会面の双方を総合的に分析した。個々の技術およびそれを局所的な

課題に応用することについて、技術面では大きな障壁が存在しないが、実践的な情報連携のための共通コードの利用環境を整備する必要性がさらに重要である。また健康情報を個人が管理し利用する場合の潜在的可能性の高さと個人意識の状況が明らかになった。

標準化は処方用法などニッチな標準化の必要性、および医療者に提供される機能の整理、文書の整合性のある管理と公表の重要性なども今後重視していかなければならない。

また今回の研究は、患者視点および利用者（医療者）視点で標準化の運用形態およびそこで必要となる環境の構築を検討する余地が大きいことを示しており、今後の標準化政策における重要な課題であることが示唆された。これまで注目が低かった医療者視点での医療情報システムの基本機能や操作性の標準化も重要な課題である。また、診療データの外部保存や医療者のネットワーク上での医療行為の普及を考えると、医療機関外—医療機関外という診療情報アクセス形態の在り方に医療機関がどのように管理責任を持つかを検討する必要がある。また各標準文書や標準マスターにおいて何の概念項目が標準化の対象となっているかを記述したデータベースを構築していくことが、これまでの標準化作業と並行して必要になると考えられた。

F. 研究発表

論文発表

1. 大江和彦：標準病名の現状と課題，日本東洋医学雑誌，61(2)，203-212，2010.
2. 大江和彦：傷病名マスターの話，月刊基金，51(2)，204，2010.
3. 大江和彦：IT投資の有効性の視点から，病院，69(4)，269-274，2010.
4. 大江和彦：病名用語の標準化と臨床医

学オントロジーの開発，情報管理，52(10)，701-709，2010.

学会発表

1. 第9回日本医療マネジメント学会茨城地方会ワークショップ「電子カルテの明るい未来」，2008.

2. 中島直樹：特定健診制度におけるHL7 CDAとSS-MIX. 第28回日本医療情報学会連合大会ワークショップ7「CDAとSS-MIXの現状と今後」2008年11月25日，横浜市

3. 平成21年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議地域医療セッション「ICTを利用した地域医療連携支援」，岡山，2009.

4. Michio Kimura, Christopher Lindop, Lapo Bertini: Image Sharing, EHRs and IHE®: Specific IHE Profiles and Experiences from Around the World II42 12/02/2009 12:30 PM - 02:00 PM, RSNA 2009 (The 95th Annual Scientific Assembly of Radiological Society of North America)

5. 山之口稔隆、中島直樹、西山謙、坂井清太郎、橋本真琴、田中雅夫：病院情報システムでのSS-MIX Web参照システムを用いた他院からの紹介データ参照の運用. 医療情報学（別冊）29：631-633，2009.

6. 患者視点の健康情報と医療情報の管理のあり方に関する研究 平成21年度 医療の質の向上のための医療情報利活用における標準化と相互運用性推進に関する諸課題の研究報告会. 2010年2月22日，東京

G. 知的財産権の出願・登録状況

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
山之口稔隆、中島直樹、西山 謙、坂井清太郎、橋本真琴、田中雅夫	病院情報システムでのSS-MIX Web参照システムを用いた他院からの紹介データ参照の運用	医療情報学	29(Suppl.)	631-633	2009
大江 和彦	標準病名の現状と課題	日本東洋医学	61(2)	203-212	2010
大江 和彦	傷病名マスターの話	月刊基金	51(2)	2-4	2010
大江 和彦	IT投資の有効性の視点から	病院	69(4)	269-274	2010
大江 和彦	病名用語の標準化と臨床医学オントロジーの開発	情報管理	52(12)	701-709	2010

病院情報システムでのSS-MIX Web参照システムを用いた他院からの紹介データ参照の運用

山之口 稔隆¹⁾ 中島 直樹¹⁾ 西山 謙²⁾ 坂井 清太郎³⁾ 橋本 真琴³⁾
田中 雅夫¹⁾

九州大学病院 医療情報部¹⁾ 九州大学病院 患者サービス課²⁾
九州大学病院 医療管理課³⁾

Reference of electronic clinical data of introduced patients by SS-MIX web archive viewer on Hospital Information System

Yamanokuchi Toshitaka¹⁾ Nakashima Naoki¹⁾ Nishiyama Ken²⁾
Sakai Seitaro³⁾ Hashimoto Makoto³⁾ Tanaka Masao¹⁾

Department of Medical Informatics, Kyushu University Hospital¹⁾
Patient & Visitor Services Section, Kyushu University Hospital²⁾
Medical Management Section, Kyushu University Hospital³⁾

We started using the electronic medical record (EMR) and filmless system (PACS) in the Kyushu University hospital in February 2008. We have distributed about 1,900 EMR terminals and 260 PACS terminals. These terminals have gotten disconnected from external networks including the Internet and prohibited to use external storage devices (CD, USB memory etc) for security purposes. Therefore, we have had problems when we want to refer to the digitalized data brought from other medical institutes on the HIS terminals. Then we introduce the Standardized Structured Medical record Information eXchange (SS-MIX) Web Archive viewer + EX (data formats (.jpg, .doc, .xls, .pdf, etc) other than DICOM and HL7 can be referred as options) in our hospital in February 2009. After CDs from other medical institutes are checked by an antivirus software, we install the digital data in CDs into the server. Then, we can refer to the digital data on the HIS terminal through SS-MIX web archive viewer, and we can copy the contents of digital data into electronic medical record as occasions demand. In this paper, we report our case which shows how to operate the SS-MIX reference system in an university hospital, and how to solve problems.

Keywords: SS-MIX, PDI, DICOM, HL7

1. はじめに

九州大学病院では2008年2月より電子カルテシステム: HIS (日本アイ・ピー・エム株式会社製Venus III)、フィルムレスシステム: PACS (富士フィルムメディカル株式会社製Synapse)を導入し、現在約1900台のHIS端末と260台のPACS端末が稼働している。HIS端末ではPACSサーバーに格納されている画像の参照ができ、PACS端末では電子カルテ・オーダーシステムの使用を可能としており、相互のアプリケーションの使用が可能である。これらの端末はセキュリティ上、外部とのネットワーク接続を遮断し、またUSBメモリ、CD・DVD、フロッピー等の外部メディアの使用を不可としている。このことから患者により他の医療施設から持ち込まれた画像・テキストを含む電子データを診察時にHIS端末、PACS端末で参照することができないため、電子カルテシステムとの電子的連携ができないことが問題であった。

そこで本院では、厚生労働省の診療情報交換推進事業であること、HL7 v2.5形式にて格納された処方、注射、検体検査等の診療情報を参照できることなどから、2009年2月より、厚生労働省診療情報交換推進事業SS-MIX Webアーカイブビューア+EX(オプションとしてDICOM、HL7以外の規格も参照可

能)を導入し、患者により持ち込まれた電子データにウイルスチェックを行い、診察前にサーバーに取り込み、診察時にWebで参照する運用を開始した。今回、本院におけるシステム運用方法を紹介し、課題の整理と問題解決の方向性について報告する。

2. 方法

本院では、外来受付窓口で患者が他院からの紹介CDを持っていることがわかった場合、診療録管理室外来分室に患者を案内し、診療録管理室外来分室に設備されてあるSS-MIX診療情報提供書CD取り込み端末よりサーバーへ取り込みを行う運用をしている。診療録管理室外来分室では、まず担当者がCDのウイルスチェックを行い、SS-MIX診療情報提供書CD取り込み端末より診療データをサーバーに格納する。SS-MIXアーカイブビューアで取り込めないMS-WORD、EXCEL、PDFなどのDICOM、HL7以外の規格に関しては、紹介状CD(拡張ファイル)取り込みメニューより、サーバーへの取り込みを行っている。そこでウイルスチェックを含む電子データの取り込み作業時間や電子情報の取り込みの可否を考慮し、図1に示す運用を行っている。格納された診療データは、各HIS端末、PACS端末の医療情報システム上のアイコンからSS-MIXアーカイブビューアの患者検

索画面を立ち上げられるように設定しおり、検索画面からIDを入力することにより、WEBにて画像等を参照できるようになっている。(図2)

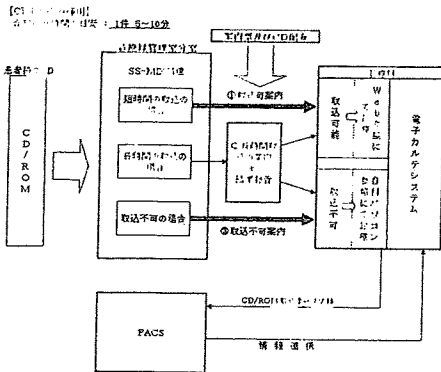


図1 九州大病院におけるCD取り込みの運用方法

診療情報提供書CD取り込み端末で取り込めなかったDICOMファイルが含まれたCDに関しては、別途PACSサーバーへのCD取り込みオーダーを出して取り込みを行う運用としている。

3. 結果

2009年2月24日より、SS-MIX Webアーカイブビューア+EXの運用を行った。月別のデータ取り込み数と平均作業時間を表1に示す。2009年2月の運用開始直後は、取り込み作業に不慣れなことや画像参照時のサーバーのトラブルなどがあり、2009年2月の参照可能率が53.8%と低いが、その後作業の効率化も図れ、2009年3月から6月分の参照可能率は平均76.9%、一枚あたりの平均作業時間は、8.5分となり、徐々に平均作業時間も少なくなり、参照可能率も高くなっている。

また今まで電子カルテシステムに添付できなかったJPEG画像等も、SS-MIX Webアーカイブビューア+EXで参照後、必要に応じて電子カルテへの添付が可能となった。

表1 月別のデータ取り込み数と平均作業時間

年月	CD取り込み数	参照可能数	参照可能率	平均作業時間	参照可能率	平均作業時間
2009年1月	24	22	14	8	53.8%	12.7
2009年2月	108	104	73	31	76.9%	7.9
2009年3月	167	161	141	31	79.6%	7.7
2009年4月	148	161	126	35	76.3%	8.8
2009年5月	160	161	155	36	91.2%	10.0

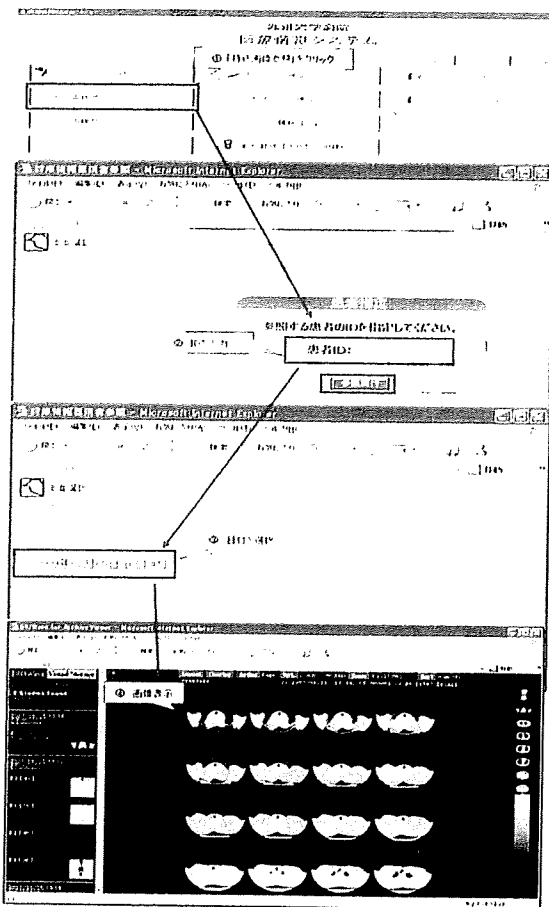


図2 SS-MIXアーカイブビューア 画像参照手順

4. 考察

SS-MIX Webアーカイブビューア+EXを導入し運用を行い、下記のような状況が判明した。

- ①持ち込まれたJPEGなどの電子画像データを診察時に確認でき、電子カルテシステムに画像データを貼付可能となった。
- ②SS-MIX、IHE PDIに準拠していないCDも多く、取り込み端末でサーバーに取り込めないCDがある。またアーカイブビューアは、現状ではロスレスJPEG画像に未対応のため取り込み後参照できない画像もある。
- ③サイズの大きいMS-WORD、EXCEL、PPTファイルや数百枚のJPEG画像を提供する医療施設もあり、診察時の参照に時間を要することもある。また電子カルテシステムに画像を添付するため、HISサーバーの容量を圧迫することも考えられる。
- ④CT、MRI、PETなど全シリーズを含んだサイズの大きいデータも多く、約6カ月の運用でデータ容量が150GBであった。今後サーバーの容量増設する、もしくは画像の保管期間などを決め一定期間後削除するなどの運用を考える必要がある。
- ⑤通常1人で取り込み作業を行っているが、毎月CD取り込み枚数も増加し、担当者の作業量が増加している。今後も枚数増加が予想されるため、担当者の増員も視野に入れる必要がある。

そこでこのような状況を踏まえ、本院では下記の運用を検討している。

- ①参照可能率の問題から持ち込まれたCDのウイルスチェック後、診療録管理室外来分室で取り込みオーダーを出し、PACSサーバーに取り込む。SS-MIXに準

2-G-5-4 一般口演/2-G-5:一般口演13

拠した診療情報提供書CDもしくは電子診療データCD、JPEGなどのDICOM、HL7以外の規格は現状通りSS-MIX Webアーカイブビューア+EXで取り込みを行い参照する。

②SS-MIXに準拠した診療情報提供書CDもしくは電子診療データCD、及びIHE PDIに準拠した形式でCD出力してもらうよう地域の医療施設に協力を仰ぐ。

③持ち込みCDを診療録管理室で管理し、サーバーに保管したデータは一定期間後削除する。

今後、持ち込みCD数は益々増加すると思われる。セキュリティの面も考慮しつつ、診療データの連携を効率良く行うためのシステム構築・運用がより一層求

められる。

参考文献

- [1] SS-MIX普及推進コンソーシアム.<http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html>.
- [2] 小林利彦,木村通男,渡辺浩.静岡県版電子カルテのさらなる普及に向けての課題.医療情報学 28(Suppl.),2008 pp. 215-216,2008.
- [3] 中島直樹.特定健診制度におけるHL7CDAとSS-MIX.医療情報学 28(Suppl.),2008 pp.220-221,2008.
- [4] 木村 通男.今後の診療情報提供のあり方.医療情報学 28 (Suppl.),2008 pp.127-130,2008.

特別講演

標準病名の現状と課題

大江 和彦

東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野，東京，〒113-8655 文京区本郷7-3-1

Current Status and Challenge of the Japanese Standard Disease Master

Kazuhiko OHE

Department of Medical Informatics and Economics, The Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

特別講演

標準病名の現状と課題

大江 和彦

東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野, 東京, 〒113-8655 文京区本郷7-3-1

Current Status and Challenge of the Japanese Standard Disease Master

Kazuhiko OHE

Department of Medical Informatics and Economics, The Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

Abstract

Standardization of health care information is one of the major tasks for national IT strategies in Japan. In health care domain, because disease information is important, assigning one unique code to one disease concept is an essential requirement for reliable information processing of disease information, as well as standardization by assigning one unique disease name to one disease concept. The Japanese Standard Disease Master was developed to contribute on this purpose. The Committee for Controlled Medical Terminology of Japanese Association of Medical Sciences is responsible for standardizing disease names, and another committee dedicated for assigning codes to the disease names is set up in the Social Insurance Medical Fee Payment Fund together with Medical Information System Development Center. The first version of the master was released in July 2002, and the maintenances are continued to update four times a year according to various users' requirements received. The master contains about 22,000 terms and 2,000 modifiers. However, it is getting difficult to cover all of the disease descriptions for various clinical settings, and the author believes that a new framework of building ontology-based clinical concept database and an application of the database.

Key words : standardization, disease master, electronic patient record, health care information, ontology

要旨

国のIT戦略のひとつとして医療情報における標準化が推進されてきた。医療において病名情報は重要であり、病名情報をITにより正確に取り扱うためには、同じ病名にはただひとつの用語を割り当てるといった標準化とともに、コンピュータで確実に処理できるように一つのユニークなコードを割り当て流通させる必要がある。標準病名マスターはこの目的で開発されたものである。用語の標準化は日本医学会の用語管理委員会で行われており、コードの割り当ては著者らの委員会が作業を行い、社会保険診療報酬支払基金と医療情報システム開発センターとからマスターコード表として2002年6月からリリースされている。メンテナンスは年に4回実施され、要望にもとづき追加、修正が行われており、用語総数は約22,000語、修飾語が約2,000語となっている。臨床で必要とされる病名情報には、医薬品適応症のようなレセプト請求時に必要となるものもあり、これらを網羅したマスターを作成することは技術的にも困難である。今後は、専門領域の概念の関係データベースであるオントロジーを構築し、それを活用した新しい枠組みが必要になるであろう。

キーワード : 標準化, 病名マスター, 電子カルテ, 医療情報, オントロジー

足立 特別講演2「標準病名の現状と課題」, 東京大学医学部教授, 大江和彦先生にお願いいたします。どうぞ, 先生。

先生は, 昭和59年に東京大学の医学部を卒業されました, 2年ほど外科系で研修をなさったという経歴がおありです。その後, 医事と申しますか, 医療情報の方の道にお入りになりました, 病名マスター

をはじめ, 医療の情報関係の日本の中心として活躍中でございます。日本東洋医学会でも, 昨年の6月に傷病名マスターの方に新しい語を掲載する提案をさせていただきましたけれども, その節にもアドバイスをいただいたり, 非常にお世話になりました。それでは, 大江先生, お願いいたします。

大江 現状と課題について、お話をしたいと思います。

病名の話に入る前に、最近ここ5年ぐらいの国のIT化の推進策の流れと、それに関連して、病名の標準化の動きもあるということをご理解いただくために、まずそのあたりのお話からさせていただきます。

国のIT化推進策は、以前からずっとあったわけですが、特に保健医療分野に関して具体的に記述されて進みだしたのは、2001年に保健医療分野の情報化グランドデザインというものができまして、そこでこの標準化も含めて、いろいろな流れが示されたところからです。一つは、電子カルテの標準的な規格を作っていこうというような流れ、二つめは、将来的にネットワークの上で医療情報を活用するためのセキュリティやプライバシー保護といったことに関するガイドライン、それから、後ほど詳しくご説明する用語やコードの標準化の流れ、こういったものを推進していこうということになっていました。

それから同じく、医療分野だけではなくて全体のIT戦略として、内閣官房のIT戦略本部というところが、2001年から順次、IT戦略というのを掲げていまして、この中でも医療のIT化というのが大きな柱に書かれていました。これは大体5年ごとに改定されるのですが、一番直近ではIT新改革戦略というものが2006年に作られまして、2011年までの戦略が書かれていたわけですが、最近では経済不況ですので、緊急戦略ということで、デジタルジャパン戦略(i-Japan戦略)が今まとめられつつあります。

この2006年にまとめられたIT新改革戦略の中では、ITによる医療の構造改革というのが大きな柱になっていまして、その中にレセプトのオンライン化というのと、それから生涯を通じた自らの健康管理というようなことが、大きな柱として挙げられました。ITによる医療の構造改革の中で、レセプトのオンライン化は、最近いろいろ議論がなされ、一部条件付きで延期するような話も出ていますけれども、そういったことが掲げられたのは、このIT戦略の中に書かれていることを進めようとしてのことだと理解すればいいと思います。

それから、情報化の共通基盤をつくることと、先

ほどのグランドデザインを推進するといったようなことが挙げられまして、さらにそれを強力に推し進めるために、年次計画で重点計画というものが立てられています。それで毎年、前の年までの進展状況を見て、政策パッケージを作るといったような形で進められてきているわけです。

当初は医療情報と言われていましたが、最近では医療も含めた健康管理という視点からの健康情報という言葉が行政ではよく使われているようですが、2011年ごろまでに、そういう基盤づくりをするし、それで、自分の情報を医療機関から受け取って、必要ときに使えるようにするというようなイメージで語られることが増えています。

一方、医療機関の情報化というのは、ご存じのように、日本の場合には特に比較的規模の大きな病院の病院情報システム、オーダーエントリーシステムというようなものから実はスタートしていまして、最近になって電子カルテという言葉がよく使われるようになってきました。大きな病院もそうですけれども、一部の診療所でも電子カルテを導入するところが、次第に出始めているというような状況だと思えます。

電子カルテというのはComputer-based Patient Record (CPR) と言いまして、患者の診療情報全般をコンピューターで蓄積・管理して、必要があれば共有し合うシステムというような位置付けです。最近では、先ほどご紹介した、今年まとめられつつあるデジタルジャパン戦略でも、電子カルテという言葉よりはEHRという言葉をよく使うようになっていきました。これはElectronic Health Recordの略で、CPRとどこが違うかといいますと、診療時間の情報も健康なときの情報も含めて、一人の人を継続的に健康管理できるように情報を蓄積して記録しましょうというような意味付けで語られるのがEHRと言えます。先ほどのデジタルジャパン戦略でも、日本版EHRを構築しようというようなことが言われてきています。

こうしたEHRという考え方を、将来実現していくために、どうしても必要なものがあります。それが標準化といわれるものです。どういうことかといいますと、それぞれの医療機関が、それぞれデータを電子的に蓄積して電子カルテ化を進めたとしても、そこだけのやり方で電子化されているのでは、先ほ

どのような生涯を通じて健康なときや病気になったときの情報を必要に応じて使うというような状況にはなかなかならないわけです。

そういうことを実現するには、やはり、ある人がある診療所にかかったときと、別の病院にかかったときとで、お互いにそのデータをやりとりできるような仕組みがないといけないということになります。ネットワークでつないただけではなかなかうまくいかないわけで、実際には記録された診療データを、きちんと別の医療機関に届くようにしないとけません。そういう線路をきちんとつくるということが大事ですけれども、もう一つ大事なのは、先生方皆さんお分かりのように、そこで記録された情報が、きちんと別の医療機関でも使えるような形で保存されていないといけないというような問題です。

そのために非常に重要なのは標準化という考え方です。いろいろな標準化活動があるわけですけれども、単に線路を標準化して情報が流れるようにするというだけでは駄目だということで、電子化する場合にどういう言葉を日常診療で使うのか、その意味と、それから、それをコンピューター処理する場合には、日本語の文字列のようなものと、なかなか微妙な文字の違いとかで同じ意味を表現できませんので、コード化するということが必要です。そういったものをきちんと標準化して、同じものをみんなが使い合うということが非常に大切になるわけです。

そういうことで、病名や医薬品、医療材料、手術・処置などについて、使う推奨用語とその番号表といったようなものをマスターといいますけれども、それを作って使って標準的に使えるようにするということを始めてきたわけです。

それから、日本だけで標準化しても、外国のいい製品が使えないとか、あるいは輸出できない、あるいは将来、海外と共同で臨床研究をする、治験をするというときに、それぞれの標準化が違っているとうまくやりとりができませんので、当然、国際協調活動ということも非常に重要になります。

ISOという、ねじや工業部品の標準化などを行っている国際標準化団体がありますけれども、その中にテクニカルコミッティ215番(TC215)という医療情報専門の委員会ができていまして、そこでこういったいろいろな取り決めをお互いに持ち寄って

共通化、標準化していくということをしています。

ちなみに、Traditional Medicine,あるいはTraditional Chinese Medicineのための標準化のタスクグループを、ついこの4月か5月に、TC215の中につくるという動きが出ました。そのあたりの動きが、この東洋医学領域でも急に出てきています。私は直接それにはかかわっていませんけれども、なかなか大変だなと思って見ているところです。こういった国際的な動きも、標準化と密接に関係しています。

それから、臨床で使う言葉そのものを、紛らわしくないように標準化するということが非常に重要なわけで、これはどちらかという医療情報や工業会ではできないことですので、各医学会の分科会がそれぞれの領域の専門用語集を作ったり、それからお互いに学会同士で微妙に違っている場合には調整をするといったようなことが必要になります。

こうして登録した病名の疾患の情報とか、その統計を取ろうとしますと、分類が必要になります。その分類の仕分けの仕方についても、標準化が非常に重要になります。よくご存じのように、International Classification of Diseases (ICD ver. 10)というWHOが作って1990年にリリースしたものがあって、今はそれが各国で使われているわけですけれども、これは20年近く前のものでかなり古くなってきていますから、そろそろバージョンアップをしようということで、2015年リリースを目指して、今、ICD-11への改訂作業をしつつある状況にあります。

国内の標準化の活動といいますのは、先ほどお示ししましたように、かなりいろいろな団体がそれぞれの領域でやっていますので、それぞれがうまく整合性が取れるようにしないとけません。あるいは、お互いやっているものの中でちょうど誰も標準化していないというようなことがあるといけませんので、そういったことを調整しようということで、通称HELICS協議会、正式名は医療情報標準化推進協議会といいますけれども、こういう場が2001年に設立されています。

この協議会自体が何かを標準化をするとか標準を作るということではなくて、どちらかという各学会や工業会などが作っている標準化を調整して、そのうち、きちんとメンテナンスされて使っていけるというものについて、標準化指針という形で認定して公表し、その普及を推進するといった位置付けの

活動をする場となっています。

現在までにこれは日本で流通している医薬品に対して共通のコード、番号を振るマスターである標準医薬品マスター、先ほどお話しした、線路上の情報をやりとりをするHL7という名前の規格、CTやMRIの医療画像をやりとりするための規格のDICOM、それから今日後半で詳しくお話しする標準病名マスターなどがHELICS協議会の標準化指針として採択されています。

最近、このHELICS標準化指針というのは、非常に重要な役割を果たす位置付けとして、厚生労働省からも認定をされるようになってきました。今、お話ししたように、HELICS協議会というのは都合11団体が加入している組織ですが、この協議会で今お話ししたような標準化指針を認定して普及に努めています。

厚生労働省が、例えば、何かモデル事業をするとか、補助金で何かをする、あるいは、日本全体であるIT化を進めるといったときに、この領域ではこういう標準を使いましょうという推奨をするということが、やはりどうしても必要になってきます。個々の認定作業、あるいはどれが良いのかということを選び出す作業を持続的に厚生労働省が行うのは非常に難しいということから、このHELICS協議会が認定する指針を厚労省が扱う標準化規格として推奨できるような枠組みをつくることになり、保健医療情報標準化会議が一昨年設置され、そこでこのHELICS標準化指針を、厚労省の標準規格に採用できるようにするということが、先月、正式に公表されています。

そういうわけで、各団体がつくった標準化というのは、それぞれの学会でお使いになる分にはいいわけですが、日本全体で使ったり、国際的に使いたいといったような場合に、HELICS協議会に提案して、HELICS標準化指針という状態で採択されると、厚労省の標準化規格として採用できる原案になり得る、という流れができあがってきたのが、ここ半年ほどの大きな動きだと思います。

ここから今日の本題に少し入っていきますが、こういった標準化の流れの中で、用語とコードというのは非常に重要な位置付けにあります。現在、用語とコードの標準化で、用語そのものは日本医学会が出している医学用語辞典で標準化が進められていま

すけれども、それに対して番号をきちんと振っていくということで、財団法人医療情報システム開発センター、通称MEDIS-DCが、いろいろなマスターテーブルを作って、リリースをしています。いろいろあるわけですけれども、以下では病名マスターを取り上げます。

さまざまな標準マスターをリリースしているMEDIS-DCのホームページには、病名マスター、手術・処置マスター、臨床検査マスター、医薬品マスターと、いろいろなマスター類が並んでいます。マスターというのは、その用語と番号を付けた標準の表のような電子表です。エクセルの表のようなものとお考えいただくといいと思います。

医療情報を電子化していくために、病名とコードを標準化することがどうして必要かということですが、カルテを電子化していく、あるいはレセプトを電子化する、臨床研究のデータベースを作る、臨床医学統計をデータベースを作って集計をする、といったような目的ですと、やはり同じ病気は同じ病名でデータベースに登録しておかないと、みんなが好き勝手に自分の書きたい方法で書いていますと、今のコンピューターではそれをうまく集計できないので、ある程度標準化する必要があります。

それと、コンピューターで処理するためだけではなくて、この言葉にはこういう定義があるということをしちゃんと共通化することによって、それぞれの専門領域でも情報交換がしやすくなり、理解がしやすくなりますし、さらには患者さんや社会からも理解をしてもらいやすくなります。つまり意味の誤解が生じにくいというメリットもあるわけです。

ところが、よくご存じのように、カルテや診断書に自由に病名を書いてしまうと、同じ病気でも、実にさまざまな記載が出てしまうわけです。例えば、部位の微妙な書き方の違いで、実はみんな同じようなところの打撲なのだけれども、みんな違うように書いてしまう。それから、日本語特有の問題なのですけれども、微妙に省略形が違うとか、平仮名の使い方が違うというような問題も起こります。それから医学用語、一般用語、マスコミで使われるような用語で、実は同じことなのだけれども微妙に違う表現が使われるということもあります。さらに、外国人の名前を片仮名化するときに、いろいろなやり方があるといったようなこともあると思います。

こういう病名の文字列の標準化は、臨床系の医学会が行うべき標準化活動ということで、ご存じのように日本医学会には医学用語管理委員会というのがあります。各分科会がそれぞれ医学用語委員を出して、それぞれの領域の用語の標準化を調整して、数年に1回、医学用語辞典を出しており現在第3版が出ています。

どんなことを標準化しているかという例をお示ししたいと思います。まず、日本語表記のゆれの標準化、あるいは整理です。

例えば、橈骨の「橈」という漢字は難しいので、平仮名で書くことも多いのですが、日本医学会の辞典では漢字で書くといったことも取り決めています。

それから、微妙に違う異体字というのがあります。靱帯の「靱」と「韌」は、違いが分かりにくいのですが、刀の部分の点が突き抜けているか、突き抜けていないかの違いで、コンピューターでは違う文字として扱われてしまいますから、こういったこともきちんと取り決めないとはいけません。

それから、同音漢字による置き換えで、三叉神経の叉というような領域の場合は「叉」を使うけれども、それ以外では「差」を使う、といったことも、第3版の日本医学会の用語管理委員会で取り決めがなされています。

また、全く違う表現があって、どちらを使うか比較的議論になりやすいものとか、ある時代までは使われていたけれども、現在は別の表現を使うように統一をしたといったようなものの整理なども表現の標準化という意味では大変大事です。

「新生物」という表現についても、例えば先ほど説明したICD-10の翻訳では、悪性新生物と出てきますが、一般的には使わない表現ですので、今回、日本医学会では「腫瘍」を使うというふうに取り決めています。

こうして、病名の記述そのものは、日本医学会の方で着々と標準化を進めているわけですが、具体的にそれを使って、臨床でどういう病名用語を使ってカルテに書くか、あるいはレセプトに請求するかということになると、網羅的に書かれている先ほどの日本医学会の英和辞典を全部採録すると、実は同じ疾患、同じ傷病に対して複数の標準的な記述があるということがたくさん出てきます。

そこで、どれは採択して、どれは採択しないかと

というようなことが必要になりますが、これらの作業は日本医学会では行わないということですので、どこかがしないといけないということになります。

まず、病名を取捨選択することが必要になります。それから、選んだ一つの傷病に対して、一つの標準的な用語を使うことを決めないとはいけません。それから、その一つの用語に対して、コンピューターで扱いやすいように一つのコードを割り当てます。それから、一つの用語に対して、実際には複数の同義語があって、その中の幾つかは臨床上もまだ使われていますから、それらに対して区別ができるようなコードも振らないといけません。こういったようなことを行って、これを電子的に使える表を作ることが必要になります。

そうしてできたものを、通称、標準病名マスターという名前と呼んでいまして、今日のお話の主題としているわけですが、これはもともとどういふふうになされたかといいますが、1999年に厚労省の医政局がICD-10準拠標準病名マスターという、財団法人医療情報システム開発センターで作ったものがありました。それから、その2年ほど前に電子レセプトを作るための傷病名マスターという、保険局と支払基金とでつくられたものがありまして、両者が同じ病気でも別の病名を使っていたり、違う番号を振っていたり、採録している病名の数も全く違うといったような問題があり、将来の電子化に非常に支障になるということが分かってきました。そこで、2000年ごろからこれを統合して一つのマスターを作るという作業が行われるようになりまして、この作業班長を私が担当してきました。

これにかかわった財団と日本医師会、日医総研、支払基金、医療情報分野の人、それから医療関係者が改訂作業をして、現在、標準病名マスターといわれているものが、2002年の6月に初めて出て、その後、改訂を重ねて、現在、バージョン2.8になっています。そして時々大きな改訂のときに日本医学会がこれを監修するという形を取っています。

この標準病名マスターの特徴は、先ほどお話ししましたように、一傷病に一用語を割り当て、これをリードタームと一般に呼びますが、標準用語を割り当てます。その一標準用語には、一病名コードを一つ割り当てます。正式にはこのコードを情報交換コードと呼んでいます。