

D.考察

平成 22 年度には、

- 1) 過去 4 年分の処方・検査データを標準コードで標準化ストレージに格納した。
- 2) DPC 情報やパス情報を D*D に抽出し、標準化ストレージ情報と紐付けた解析が可能となった
- 3) 外部医療機関との間の臨床研究を Web 経由で行うためのシステムを構築し、データは外部機関用の標準化ストレージに格納することとした。
- 4) データ抽出時のパスワード管理をシステム化し、効率化、安全向上を図った。

これらによって、地域連携医療と臨床研究の両者を活性化することが期待される。

今後、厚生労働省による「地域医療再生基金」や「医療情報データベース基盤整備事業（日本のセンチネル・プロジェクト）」、経済産業省による「どこでも My 病院」や「シームレスな地域医療連携」で標準化ストレージの導入が推進され、さらに多くの中核的医療機関に標準化ストレージが導入されるなど、地域医療連携基盤の構築が進めば図 4 のような地域医療連携・臨床研究ネットワークの構築が期待される。

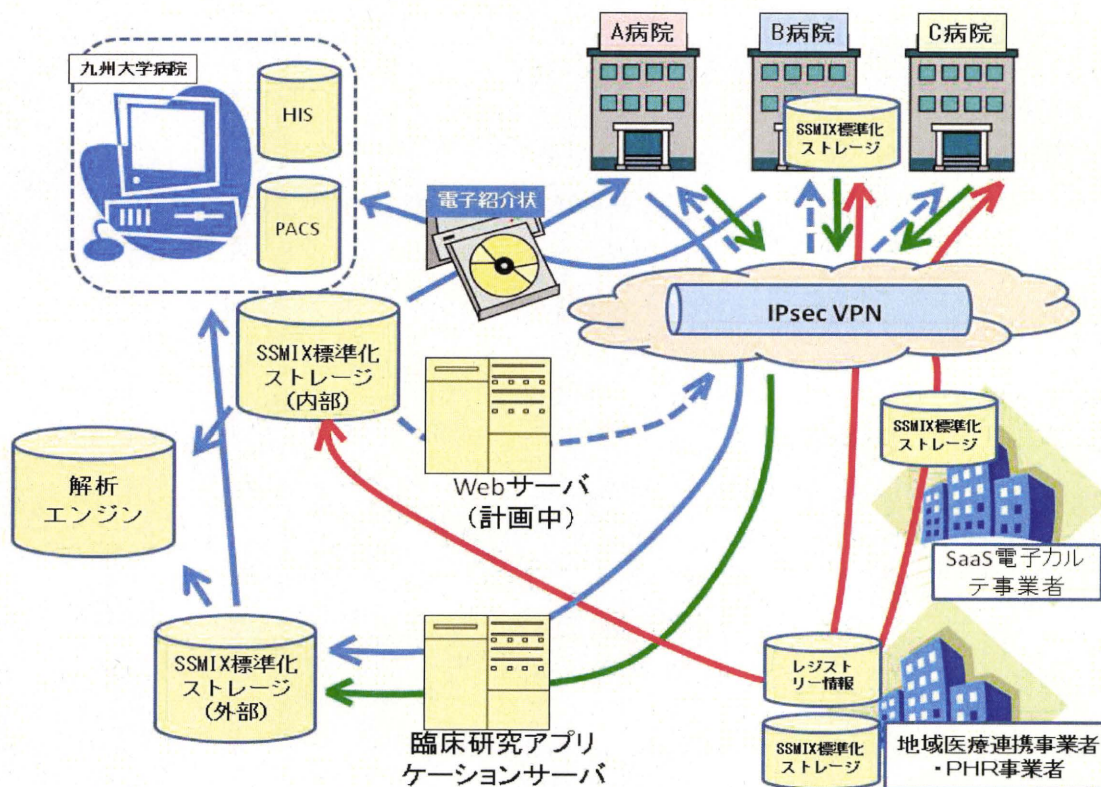


図 4. SS-MIX 標準化ストレージを基盤とした将来的な地域医療連携、臨床研究ネットワーク（治験含む）。青・緑線は本院の主導でも可能となる部分であり中央の「Webサーバ（計画中）」以外は既に達成済み。赤線は地域医療連携基盤の整備が必要な将来像。

E.結論

本研究において、多数の外部医療機関を含んだ大学病院における臨床研究をSSMIX 標準化ストレージを用いて推進するモデルを提示することが出来た。

SSMIX 標準化ストレージは、地域医療連携、臨床研究（治験含む）、データ移行など様々な応用可能であることが示唆された。

F.健康危険情報

平成 22 年度の本研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G.研究発表

論文・学会発表等

1. 福田優子、山下貴範、安徳恭彰、山之内稔隆、山下夏美、徳永章二、中島直樹、田中雅夫：電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX）を活用した広域臨床研究データ管理システム構築。平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集，301-304, 2011.
2. 安徳恭彰、中島直樹、山下隆範、山之内稔隆、田中雅夫：二次利用目的で抽出する診療データの暗号化のためのパスワード管理システム。平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集，393-396, 2011.

H.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

I.利益相反

本研究では、利益相反は発生しなかった。

文書作成支援システムに求められるガイドライン

研究協力者 竹之内 喜代輝 (CDISC Board of Directors)

A. 研究目的

医療情報システムと文書作成支援システムとを接続する場合、後者は、米国および日本において以下のガイドライン等に適合することが求められている。

1. 米国
 - ① 米国連邦規則第 21 条第 11 章 (21 CFR Part 11)
 - ② Computer System Validation (CSV)
2. 日本
 - ① ER/ES (Electronic Records and Electronic Signature) ガイドライン: 電磁的記録・電子署名利用のための指針、日本版 21 CFR Part 11
 - ② Computer System Validation (CSV)

本研究では、米国および日本で求められるこれらのガイドラインについて比較研究する。

B. 研究方法

米国および日本の規制当局から公表されている各種のガイドラインを精査し、要件を抽出した上で、医療情報システムと接続する場合に文書作成支援システムが適合すべきガイドラインについて考察する。

(倫理面への配慮)

今回、患者識別情報は利用者情報は用いていないため、倫理面への配慮は特に必要なかった。

C. 研究結果

米国では 1997 年に FDA から 21 CFR Part11 が発行された(1)(2)(3)。

日本では、2005 年 4 月 1 日に、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について「ER/ES 指針」が厚生労働省医薬食品局長名で通知された。

ER/ES 指針と Part11 との関係について厚生労働省は、パブリックコメントで以下のように返答している。

- 本指針は ICH(International Conference on Harmonization Technical Requirement for Registration of Pharmaceutical for Human Use)によるものではない。本指針と Part11 は、両者ともに電子データと電子署名に関する要件を規定している点で関連がある。
- 電子データ・電子署名についての概念は、米・欧の概念と基本的に同じである。米・欧の方向性を十分考慮している。
- Part11 と基本的概念は同じで、

米・欧の方向性を十分考慮している。

ER/ES 指針と Part11 とは、細かな内容に差異があるので、ER/ES 指針を遵守すれば、Part11 にも遵守しているということになるわけではなく、また、その逆も同様である。

ER/ES 指針の適用範囲は、

- (1) 薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品等の承認等に係る申請等に当たって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合（申請書と eCTD）
- (2) 原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合（GCP 第 26 条、47 条）

であり、薬事法及び関連法令に基づいて、①医薬品等の承認等に係る申請等に当たって提出する資料、②原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能な限り本指針に基づくことが望ましいこととされている。本指針の要件は、以下の通りである。

3. 電磁的記録利用のための要件

3.1.1 電磁的記録の真正性

- (1)-1. システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されている。
- (1)-2. システムのセキュリティを保持するための規則、手順が適切に実施されて

いる。

- (2)-1. 保存情報の作成者が明確に識別できること。
- (2)-2. 一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。
- (3)-1. 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されている。
- (3)-2. 電磁的記録のバックアップ手順が適切に実施されている。

3.1.2 電磁的記録の見読性

・電磁的記録の内容を人が読める形式で出力（ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等）ができること。

3.1.3 電磁的記録の保存性

- (1)-1. 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されている。
- (1)-2. 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が実施されている。
- (2)-1. 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること。

4. 電子署名利用のための要件

- (1) 電子署名及び認証業務に関する法律（電子署名及び認証業務に関する法律）に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施されていること。
- (2) 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。
- (3) 電磁的記録による資料について電子

署名を使用する場合は、署名された電磁的記録には以下の全項目を明示する情報が含まれていること。

- ・署名者の氏名
- ・署名が行われた日時
- ・署名の意味（作成、確認、承認等）

(4) 電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

5. その他

医薬品等の承認等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。

★なお、上記要件中、電磁的記録利用システムは、コンピュータ・システム・バリデーションにより、(要件について) システムの信頼性が確保されていることを前提としている。

FDA が要求している文書作成支援システムのバリデーションは、コンピュータシステムのみを対象とするのではなく、コンピュータ化された業務全体を対象とする必要がある。これを“Computerized System Validation (CSV)”と呼ぶ。

“Computer System”ではなく、“Computerized System”であることに注意が必要である。ここでいう“Computerized System”とは、「コンピュータシステム」と「業務プロセス」を

統合したものである。「コンピュータシステム」は、ハードウェアとソフトウェアから構成され「業務プロセス」は、人、標準業務手順書 (SOP) と、設備 (例えば測定機器、CRF、筆記具など) から構成される。

FDA は単にコンピュータシステムにバグや不具合のないことを要求しているのではなく、紙ベースのオペレーションがコンピュータ化された際に、規制要件の適用を受けるデータの品質および品質保証が劣化しないという保証を求めている。FDA にとってみると、臨床試験においてコンピュータシステムが使用されるかされないかは、あまり問題ではなく、それよりも業務をコンピュータ化することによって、何らかの問題が発生しないかという懸念を払拭することが重要である。紙ベース、すなわち手作業で行っていた業務を電子化 (コンピュータ化) した際に、データの品質や品質保証を劣化させてはならず、これを保証することが“Computerized System Validation (CSV)”の目的である。

FDA は、2007年5月11日に「Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations」と呼ばれるガイダンスを発行した(4)。これは1999年4月に発表された「Guidance for Industry Computerized System Used in Clinical Trials」を置き換えたものである。このガイダンスは、臨床試験でコンピュータシステムを使用し、その結果発生する電磁的記録の取り扱いについてFDAの考えを述べたものであり、すなわち電子記録の信頼性、品質、完全性の保証

を求めている。21 CFR Part 11 以降に発行されたガイダンスとして、臨床試験における Part11 の要件を具体的に記述し、また「Guidance for Industry Part11, Electronic Records; Electronic Signatures Scope and Application」(5) を補足するものとなっている。

これらの FDA のガイダンスでは、具体的なバリデーションの方法については多くの記載がないため、これまで、2001 年 12 月に工場の自動化システムを想定してつくられ世界各国で最も広く使用されてきた GAMP 4 (Guide for Validation of Automated Systems 4) が日本を含む世界中の製薬企業で使用されてきた。2008 年 2 月 28 日に新たに GAMP 5 が発表されたが、今後は、文書作成支援システムは、GAMP 5 に適合することが求められるようになると推測される。

D. 考察

今回、医療情報システムと文書作成支援システムとを接続する場合に、後者が適合しなければならないガイドラインについての研究を行った。

米国においては、米国連邦規則第 21 条第 11 章 (21 CFR Part 11) および「Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations」に適合することが求められている。後者に関しては、具体的なバリデーションの方法として、GAMP 4 (Guide for Validation of Automated Systems 4) が、最近では、GAMP 5 が用いられている。

また、日本においては、ER/ES (Electronic

Records and Electronic Signature) ガイドライン：電磁的記録・電子署名利用のための指針、日本版 21 CFR Part 11 および Computer System Validation (CSV) に適合することが求められている。

Computer System Validation (CSV) に関しては、特に日本特有のものではなく、米国と同じ GAMP 4, GAMP 5 が用いられている。

今後、医療情報システムと文書作成支援システムの接続を IHE の RFD (RequestFormfor・Datacapture) プロファイルにより実現する場合、後者を以上のガイドラインに準拠して構築することが必要であると考えられる。

参考文献

- (1) PART 11—ELECTRONIC RECORDS;
ELECTRONIC SIGNATURES
Subpart A—General Provisions
(21cfr11_1.pdf)
- (2) Subpart B—Electronic Records
(21cfr11_2.pdf)
- (3) Subpart C—Electronic Signatures
(21cfr11_3.pdf)
- (4) 「Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations」, FDA, 2007 May 11
- (5) 「Guidance for Industry Part11, Electronic Records; Electronic Signatures Scope and Application」, FDA, 2003 August 28

E. 結論

今回、「診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の作成・情報共有に関する

る研究」の一環として「文書作成支援システムに求められるガイドライン」について研究した。

今後、IHE の RFD (RequestFormfor・Datacapture) プロファイルにより医療情報システムと直接接続して文書作成支援システムを開発する際に準拠すべきガイドラインが明確となった。

F. 健康危険情報

本研究において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報はなかった。

G. 研究発表

なし

H. 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 |

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
木村通男 (編集)	電子カルテ・医療 情報システム部品 集2011	木村通男	電子カルテ・ 医療情報シス テム部品集 2011	(株)インナ ービジョ ン	東京都	2010	

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
木村 通男	医療IT化の明暗	日本病院会雑誌	57(4)	12(376)- 33(397)	2010

IV. 研究成果の刊行物・別刷

【書籍・雑誌 発表】

1. 木村通男（編集）（抜粋）

電子カルテ・医療情報システム部品集 2011.

発行：地域情報化研究所

発売：株式会社 インナービジョン, 2010.

電子カルテ・医療情報システム 部品集

Directory of Electronic Health Record System and Components

編集 木村 通男 浜松医科大学医学部附属病院医療情報部



CD-ROM
(Hybrid 版)

2011

厚生労働省標準規格準拠が一目でわかる！



インナービジョン 発売

発刊にあたって

関係者のご尽力を以って、本年も『電子カルテ・医療情報システム部品集 2011』をお手元に届けることができた。

本書は元々、静岡県版電子カルテシステム検討委員会の2003年の調査活動の一環として調査し、その結果を刊行したものであった。以後、その好評を得て、翌年より別途単独の出版物として刊行することとなった。2005年版より、発売元がインナービジョン社となり、書店流通に載るものとなった。

2006年6月、患者へのCD診療情報提供が、特定療養費として診断書のように別途費用を請求できることや、逆紹介において情報を付加する事で加算を得られることが厚生労働省医政局通知に明示された。そのための要件として、標準的形式であること、という項目があり、本書ではそれが「HL7J-CDA準拠」として明確に記載されている。

さらに、厚生労働省は静岡県を事業主体に、電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX）として、県版を更に進化させ、全国での利用を可とする事業を推進している。これについては、SS-MIX普及推進コンソーシアムが設立されているので、そちらのHPを参照されたい（<http://www.hci-bc.com/ss-mix/>）。

厚生労働省は2010年3月に、HELICS推奨規格をベースにした、いわゆる厚労省標準規格を定め、通知した。HL7 v2.5やDICOM、HL7 CDA R2による電子紹介状、IHE PDI準拠の画像CDなどがそれである。その文面には今後の同省事業や施策において、これらの規格を実装していることを前提とすると明記されている。本書が、電子カルテなど医療情報システムの導入、更新を考えているあらゆる規模の診療施設、およびそういった施設に提案を行うインテグレータなどの役に立つことは間違いない。

本書を刊行するにあたり、まず、情報提供要請、協賛広告にお応えいただいた各ベンダー、そして、そのお願いを会員各社に取り次いでいただいたJAHIS、また、この調査のきっかけをいただいた静岡県医療室、(社)静岡県病院協会に、編集作業に尽力いただいた、佐藤由佳氏、寺本稔氏、さらに発売にあたってご協力いただいた花房喜久枝氏をはじめ(株)インナービジョン各位に、深心より御礼申し上げます。

2010年10月

木村 通男

浜松医科大学医学部附属病院医療情報部教授

■分類一覧（本 CD-ROM 項目 2「対象業務、電子カルテシステム内での位置付け」）

1. オーダエントリ系
2. 所見記述系（所見記述システム、レポート系、タブレット、PDA 他）
3. 医事会計系（病院用会計システム、診療所向けレセコン他）
4. 薬剤系（調剤支援、物品管理、薬局用システム他）
5. 画像検査系（部門情報システム、PACS、レポート系、モダリティ他）
6. 検体検査系（部門情報システム、分析器、自動化機器、検体管理機器他）
7. 生理検査系（部門情報システム、検査機器、レポート系他）
8. 看護・介護系（部門情報システム、PDA、食事系、ベッドサイド機器・施設他）
9. 物品・物流系（物流管理・発注管理システム、PDA、読取器他）
10. 手術部・ICU・救急部系（ベッドサイド機器、部門情報システム他）
11. 患者説明・情報開示系（説明・開示用機器、メディア、カード他）
12. 診療録など管理系（ペーパーレス、ペーパー併用とも）
13. その他の診療施設業務系
14. 情報基盤アーカイブ系
15. 情報基盤セキュリティ系
16. その他の情報基盤系
17. データ後利用・臨床支援系
18. データ後利用・研究・教育系
19. データ後利用・経営支援系
20. その他のデータ後利用系
21. 設備系（患者案内、受診受付、到着確認、自動会計、ベッドサイド機器他）
22. その他

※複数分類を記載された場合は、主となる分類を先頭に記入し、本 CD-ROM に掲載しています。

※分類は情報提供頂いた各ベンダーによる選択となっています。

2. 木村通男：
医療の IT 化の明暗，
日本病院会雑誌，
57(4)，12(376)–33(397) ， 2010.

特別講演

医療のIT化の明暗

浜松医科大学医療情報部
教授

木村 通男

座長（開原）「医療のIT化の明暗」という題で、浜松医科大学医療情報部教授の木村通男先生からお話しをうかがいます。

木村先生の略歴を簡単にご紹介いたします。木村先生は1980年に東京大学工学部計数工学科をご卒業され、その後、大阪大学医学部に学士入学されて、そこをご卒業になりました。その後、筑波大学を経て浜松医科大学医療情報部の助教授、そして現在は同部の教授をしておられます。

以上は公式のご紹介ですが、実は私は木村先生を先生が学生の頃からよく存じあげております。私も以前、東大に在りまして、東大病院の情報システムをつくっておりました。その時代は、ある意味では医療情報の青春時代でした。「将来はこういうことができる」「ああいうことができる」と、医療情報の夢を語っていたような気がいたします。しかし、今日の題は「医療のIT化の明暗」です。こういう題でお話しをされるということは、木村先生もその後だいたいご苦労なされたのではないかと思います。別な意味で言えば、医療情報も円熟の時代に入り、何ができて何ができないのかがよくわかる時代になってきたのではないのでしょうか。

木村先生の最大のご功績は、日本の医療情報の世界に「標準化」という概念を普及させ、それを実践してこられたことでもあります。現在、木村先生は日本HL7協会の理事長をしておられます。また、ISO関係のお仕事もしておられますし、医療情報学会の副会長でもいらっしゃいます。

今までは、医療機関の内部の情報化が中心でした。

座長：国際医療福祉大学大学院 院長

開原 成允

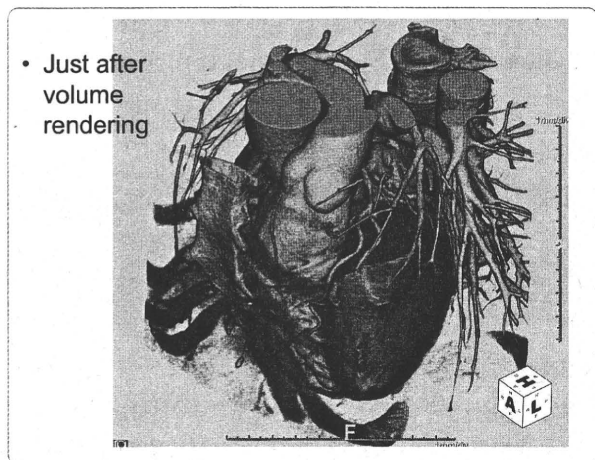
これからの時代は、医療機関を越えたところで情報交換をしたり、またそこにたまったデータを共通に利用したりする、そういう場をつくっていくことが重要なのではないかと思います。本学会の別のセッションで医療連携の話もありましたが、それはなかなか難しいことです。医療連携を本当に実現するには情報の標準化ができていなければいけません。その例として、「静岡県版電子カルテ」というよく知られているプロジェクトがありますが、それは静岡県下の病院に標準的な情報を使ったシステムを普及させました。それが今は全国に広がりつつあります。その基本になっているのはHL7という世界に共通の標準的なシステムです。日本でこのHL7を本当の意味で実用化したのは木村先生が初めてであり、そういう意味で、私は木村先生のお仕事は、今後、日本に限らず、世界の医療情報に非常に大きな影響を与えるのではないかと考えています。それでは早速、木村先生のお話しをうかがいたいと思います。どうぞよろしくお願ひします。

木村 開原先生、過分なご紹介をありがとうございました。結局のところ、最近の私は、あの頃の夢

In this lecture

- 一般人から見た医療のIT化
 - ・ 医用画像技術の例
- ITがもたらすもの
 - ・ オーダエントリシステム、電子カルテは？
- IT化された夢の医療……の再評価
- 今一度、一般人から見た医療のIT化

スライド1



スライド 2

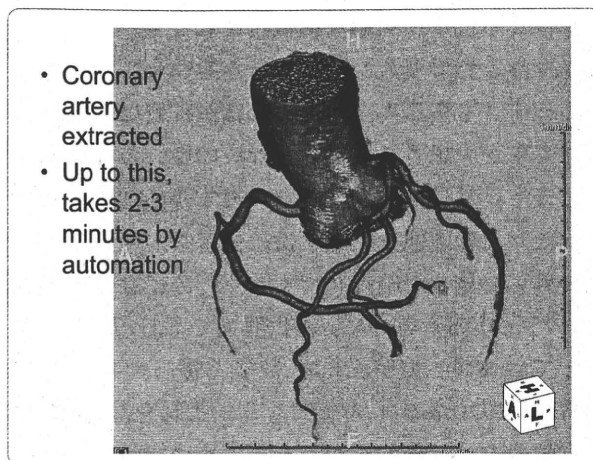
の手形を払う、つまり、あの時お約束したことを実現しなければという気持ちで、日々励んでいるような状況です。

(スライド1) 医療のIT化というと、夢のようなことができる話を聞ける反面、うまくいかないことも、思ったほど進まないことも多いといわれています。そこで今日は、一般の人には医療のIT化がどう見えているのだろうかというところから入り、結局ITがどういうものをもたらすのか、そして、以前、いろいろな人が振り出した「夢の手形」の再評価もさせていただいて、そして、医療が困難に直面している今の時期に、もう一度、医療のIT化が医療の発展にどう寄与できるかというお話をさせていただけたらと思います。

■一般の人から見た医療のIT化

私は、医者になって放射線科に入局しました。当時、日本の病院にCTが入りだしていました。私は工学部出身ということもあり、CTのデータを生かした画像処理による自動診断のようなことを試みようと思いました。ところが、CTのデータ形式はメーカーによってバラバラで、CTの入れ換えでメーカーが替わると、以前のデータは読めないという状況でした。

医療情報で一番大切なのは、患者さんの情報を大事にすることです。例えば5年前に診た患者さんが来ても、すぐに当時のデータを出して見せることができるというようなことが情報化のメリットであり大事なことです。CTのメーカーが替わったという内輪の事情で医療情報の継続性が絶たれることがあってはなりません。



スライド 3

- Coronary artery extracted
- Up to this, takes 2-3 minutes by automation

当時、画像情報の標準化をしようという話が進みつつありましたので、私も関与させていただきました。その結果、HL7という文字情報に関する標準規格ができるのに先だって、医療画像の世界ではDICOMという標準規格ができました。

●画像の分野でのコンピュータの先進的利用

画像の分野では標準形式の普及が早かったので、多様なアプリケーションが開発され、最近では心臓カテーテルを用いなくても、冠状動脈の閉塞がCTで見えるようになりました。マルチディテクターの非常にこまかいコンマ何ミリ幅のCTを造影で撮って、それを心電図に同期させると、きれいに心臓が見えます(スライド2)。ここ数年で、心臓の全体から冠状動脈だけを三次元で映し出すこともできるようになりました(スライド3)。

患者さんにとっても、アンギオ装置による痛い血液造影法ではなく、1回静脈注射をしてCTを撮るだけでそこまでわかるということで、非常に簡便になりました。私が所属する浜松医大でも、MDCTが入ってその方法をとるようになり、それが新聞記事になった途端に非常にたくさんの患者さんがいらっしゃいました。これは計算機技術が臨床的に患者さんに寄与した一例です。さらに、冠状動脈の閉塞がある部分にカーソルを持っていくと、60%の閉塞があるなどという数字がすぐに出てきます(スライド4)。ここまでのプロセスを、計算機を使いながら人手でやると20~30分かかっていましたが、最近はこちらをかなり自動化できるようになり、数分でできるようになりました。

MDCTは多数のスライスをごく短時間で撮れますので、たくさんの検査ができるようになりました。

病院側としては、高価な機械だけれども、数多く検査ができるので導入してよかったということになっています。もちろん全体を見れば医療費は増大するわけですが。患者さんは痛くないので、とにかく満足します。私自身やってみたのですが非常に楽でした。これらの画像やデータは、患者さんに循環器内科の外来で見せて納得してもらうためにも有効です。

(スライド5)さらに、浜松医大では3DとMPRを使っています。MPRとは、数多く撮ったスライスから縦切りのスライスをつくり、これを3D画像にして画面上で回転させたりできるものです。カーソルを動かして、体の別の部分を見たいと思えばそこが見え、何か腫瘍があれば、一方の画面ではその縦切りが、もう一方の画面では横からの様子が自動で見えるという仕組みです。浜松医大では病院の全端

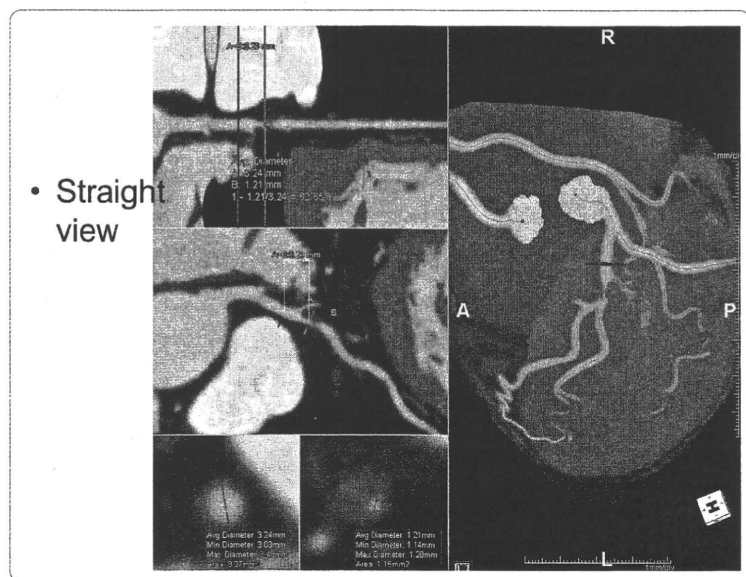
末でこれを使えるようにしています。これにより、見たい部分のスライスを縦切り、横切り両方で確認することができ、しかも患者さんの目の前でやって見せることができます。

脳外科の先生ならば、頭部のCTのスライスを見れば三次元構築ができるでしょうし、あるいはこの画像で手術のシミュレーションができるかといえばそれほど正確とはいえません。でも、外科の先生方が非常に喜んでおられます。なぜなら、患者さんへの病状説明に有効に使えるからです。「ここにこんなのが見えるでしょう」と言ってお見せすると、「ああ、なるほど、じゃあ手術で取ってください」というように、説明がスムーズにいきます。こういうものを診察室で見せられた患者さんは、病院のコンピュータ化は進んでいると実感されると思います。

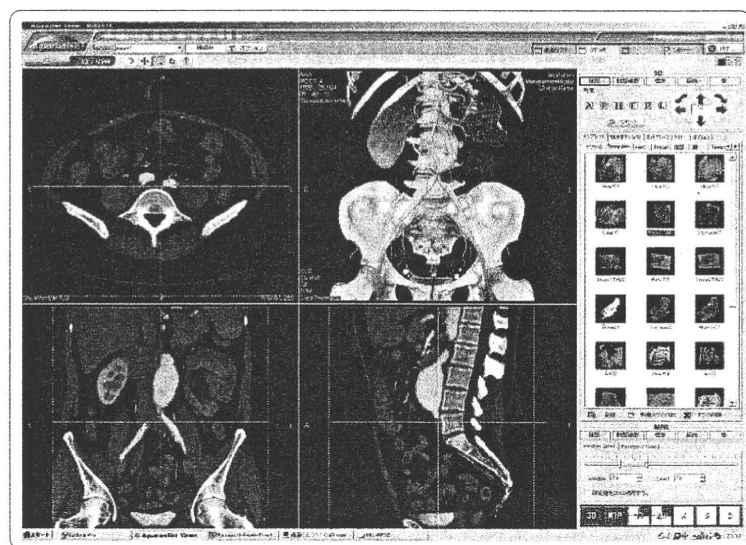
●病院内のIT化の進み具合

(スライド6)病院の中では本当に多くのシステムが動いています。患者さんは、最初に受付けをして、診察室に行くと医師が各種のオーダーをする。医師が診察室で画像検査をオーダーしたら、患者さんは画像検査室に行き、撮影が行われて画像がPACSで保存されて見えるようになり、レポートが書かれます。医師が採血と言ったら患者さんは採血室へ行って、検体の検査結果が診察室に来て、というような流れです。全体が終われば、患者さんは会計に行き、院内処方であれば処方のデータベースあるいは自動調剤機などで薬が出てきます。最近は、これら以外にも、輸血のシステムや透析のシステム、手術部の管理システム、ICUのモニターのシステムなど、多くのものが動いています。

ところで、病院内にはこのように多くのシステムが動いていますが、各部門からは医療情報システムに患者さんのデータをほしいと要求が来ます。医療情報部としては、それに対応していかなければなりません。全部門が同一のタイミングでシステムを買い換えるわけではないので、どこかの部門がシステムを変更するたびにソフトウェア改造の費用がかかることとなります。そうすると、医療情

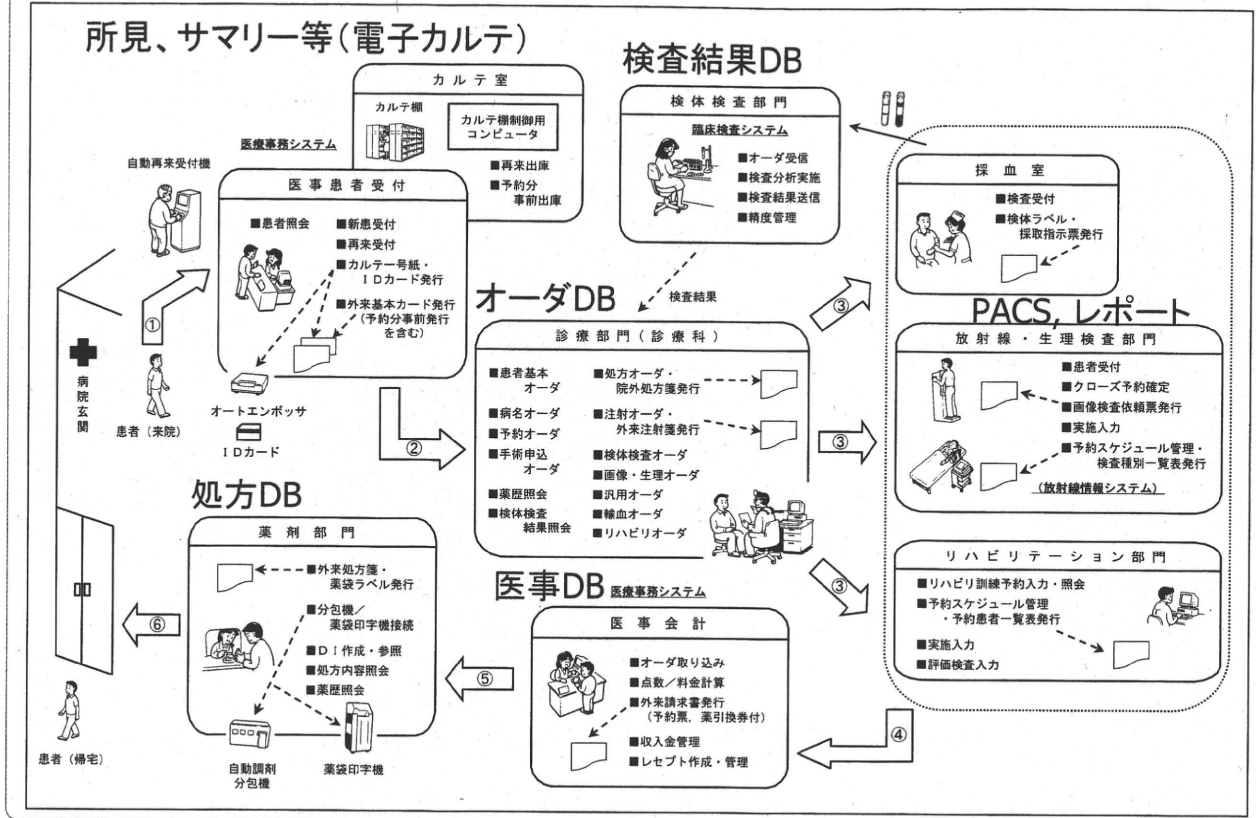


スライド 4



スライド 5

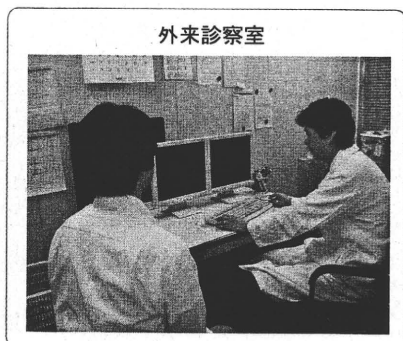
システムの外来運用概念図



スライド 6



スライド 7



スライド 8



スライド 9

報部も予算が組めません。もしもメーカーを替えた
らシステムを1からつくる必要があります。メー
カーを替えなくても、以前につくったカスタムの部分
を1からつくることになって、同じ機能をキープす
るだけでもお金がかかるということになります。こ
れをより標準的なかたちのデータやシステムで持っ
ていれば、メーカーが替わっても、ゼロとは言いま
せんが、安い金額で運用を続けることができます。
これが、標準化の基本的なメリットです。

話しを戻しますと、患者さんの立場から見て、病
院で最初に見るIT機器は、たぶん再来受付機、最後
に見る機械は料金收受機ということになると思いま

す(スライド7)。その間、外来診察室にはモニター
があります(スライド8)。最近の患者さんは、診察
室で先生が電子カルテの画面ばかり見ている自分
のほうを見てくれないとおっしゃることもあると聞い
ていますが、私はそれは絶対に避けたいと思ってい
ます。ITの機器ごときに医師の目や手を引きつけ
る必要があるような運用は間違っています。一方、
先ほど申しあげたような病状説明用の画面や検査結
果の動きなどを患者さんに見せて、患者さんの目を
引きつけることは、基本的にすすめたいことで、患
者さんにも喜んでもらえると思っています。

さて、患者さんが入院すると腕にバーコードのバ

ンドを巻かれて、バーコードリーダーの付いたPDAで本人確認をするというのが最近のトレンドです(スライド9)。PDAは、非常に忙しい看護師さんのワークフローのせいで、私のいる病院でも大体年に3~4個くらい落として壊されるそうです。それから、PDAはやはり画面が小さい。一方、他のデータも見たいとおっしゃるケースも多い。ですからワゴン付き、無線LAN付き、バーコードリーダー付きのノート型の機器を喜ばれる病院もあるように聞きます。それから、患者さんが起きているときはいいのですが、深夜などに腕をかかえこんで寝ているとバーコードを読むために起こさなければならないことがあるので、コンビニがおでんを売するのに使うようなバーコードのファイルを持ち歩いて運用するナースステーションもあるように聞いています。こうやって本人確認をして、注射のオーダーと注射のボトルのバーコードを合わせて、画面にでる「○」の表示を見て安心しながら注射をするというようなことは、患者さんに非常にアピールする部分です。

●IT化がまったく進んでいない面もある

(スライド10) 一方、昨今の新型インフルエンザ

の報告書ですが、たぶん国民の多くは、これが手書きファックスで行われていることをご存じではありません。事実を知ったら、そんな遅れたやり方で大急ぎのものをやっているのか、ときっと思われるでしょう。そうするとといった医療というものはIT化が進んでいるのだろうか、進んでいないのだろうかということがよくわからない。最近までクレジットカードは使えないと言われ続けたし、保険証の確認を毎回すると言われます。一方、クレジットカードでは、いわゆる与信のリストをチェックして、リアルタイムで事故のあるカードかどうか判断されます。医療の領域のなかには、先ほどお見せしたような非常に先端的な画像処理技術や、コンピュータを使った臨床のサポートなどの、IT化が進んだ部分と、IT化が全然進んでいないアナクロな部分とが混在しています。それを国民がどう見るか……きっとまだまだ無駄が多いと思うでしょう。

実は、このインフルエンザ報告書の塗りつぶした部分は、病院情報システムが持っている情報です。上のほうは患者の名前や施設の情報、下のほうは初診日や診断した日です。真ん中のあたりは、海外渡航歴がどうか、咳や熱はどうかということ——これらはさすがにその場で入れる必要があります——を書くようになっていきます。一から十まで全部、医師に書かせてファックスで送らせて、それをまた人間の目で見て集計してということをやっているのは、たぶん国民は思っていない。というか、そんな遅れたことをこんな急ぎの要件でやっていたのかと思われてしまうでしょう。

新型インフルエンザ報告書の例

別紙2

新型インフルエンザ発生届

都道府県知事(保健所設置市・特別区長) 殿

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項(両名第6項において準用する場合を含む。)の規定により、以下の通り届け出る

患者の氏名 報告年月日 平成 年 月 日

用 (署名又は印名押印のこと)

発症する施設・診療所の名称

上記施設・診療所の所在地(市)

発症患者(名) (※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載)

1 診断(検査)した病(症)の別類	1 患者(病状) <input type="checkbox"/>	2 接触感染 <input type="checkbox"/>	3 感染経路不明 <input type="checkbox"/>	4 性別 <input type="checkbox"/>	5 診断時の年齢(年齢) <input type="checkbox"/>	6 当該患者種別 <input type="checkbox"/>
7 発症者住所 <input type="text"/>	8 当該患者所在地 <input type="text"/>	9 保護者氏名 <input type="text"/>	10 保護者住所 <input type="text"/>			

11 症状(検査)した病(症)の別類

12 診断方法

13 知察年月日 平成 年 月 日

14 診断(検査)年月日 平成 年 月 日

15 感染したと推定される年月日 平成 年 月 日

16 発症年月日(※) 平成 年 月 日

17 死亡年月日 平成 年 月 日

(1, 3, 11, 12, 16, 17欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13から17欄は年齢、年月日を入力すること、11, 12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

18 接触感染(接触した人・物・動物の種類・状況)

19 その他感染症のまん延の防止及び当該患者の保護のために採取が必要と認めらる事項

スライド10

医療のIT化がもたらしたもの

一般からはそのように見える医療ですが、さて、開原先生が25年くらい前からご努力され先鞭を付けられた病院情報システムは何をもたらしたのでしょうか。

●オーダーエントリーシステム

電子カルテ以前にオーダーエントリーシステムがあります。これはどういうものかということ(スライド11)、ご存じだと思いますが、検査の依頼や処方箋を紙ではなくて端末から入れるというものです。英語ではOrder Entryですが、特に最近ではComputerized Physician's Order Entry; CPOE という言い方をします。多くのクラーク(医療事務員)がいるアメリカでは、特にPhysician(医師)が責任を持つ