



## 【企画セッション】

5月28日(金)

---

### ・大会企画シンポジウム： 9:10～10:40 (第1小ホール)

#### 「地域医療連携」

座長：山本 隆一 (日本医療情報学会 会長/東京大学大学院情報学環)

- 1) 講演 1 田中 博 (東京医科歯科大学 大学院疾患生命科学研究部 教授)
- 2) 講演 2 野口 聡 (内閣官房内閣参事官 情報通信技術 (IT) 担当室)
- 3) 講演 3 原 量宏 (大会長 香川大学瀬戸内圏研究センター/徳島文理大学理工学部臨床工学科)
- 4) 講演 4 堀口 光 (四国経済産業局地域経済部長)

### ・企画セッション1： 15:00～16:30 (第1小ホール)

#### 「日本版 EHR」

座長：田中 博 (東京医科歯科大学 大学院疾患生命科学研究部)

- 1) EHR の海外情勢  
長谷川 英重 (保健医療福祉情報システム工業会)
- 2) 医療情報の扱いについての市民意識調査  
木村 通男 (浜松医大医学部附属病院医療情報部)
- 3) 特定保健指導は医療費を減らすか？  
ー地域 EHR としての電子レセプトおよび特定健診・保健指導データ活用の試みー  
岡本 悦司 (国立保健医療科学院経営科学部)
- 4) K-MIX を用いた脳卒中地域連携クリティカルパスの運用  
藤本 俊一郎 (香川労災病院 脳神経外科)
- 5) 日本版 Regional EHR を創る  
ー電子版糖尿病地域連携パスを基盤にした  
地域ぐるみの慢性疾病管理システムの開発と運用の成果ー  
平井 愛山 (千葉県立東金病院)

### ・企画セッション2： 9:10～10:40 (第2小ホール)

#### 「地域のヘルスケアを支える看護と介護のシームレスな連携に向けて ～連携のための情報共有のあり方を共に考える～」

座長：宇都 由美子 (鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 医療システム情報学)

- 1) 講演 1 多田羅 喜代美 (香川労災病院)
- 2) 講演 2 重田 由美 (北野病院地域医療連携室)
- 3) 講演 3 齊藤 幸江 (橋本病院 指定居宅介護支援事業所)
- 4) 講演 4 松尾 茂 (日本電気株式会社 医療システム事業部)

・企画セッション3： 15:00～16:30（第2小ホール）

「電子カルテ運用における診療記録の取扱について

～診療録管理に関する規定の見直しと監査方法の提案～

座長：長浜 宗敏（大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部）

西山 謙（九州大学医学部附属病院 患者サービス課）

1) 電子カルテ運用における診療録の管理方法における現状について

大磯 清仁（和歌山県立医科大学附属病院 病院課 医事管理班）

2) 紙の診療録から電子媒体へ、診療録の管理に関する規定の整備

～電子カルテ導入施設での診療記録管理規定の見直しと現状の課題～

井沖 浩美（高知大学医学部附属病院 医療サービス課医療支援グループ）

3) スキャン管理システムを活用した診療録管理の試み

井下 晴子（横浜市立大学附属病院 医学・病院運営推進部 総務課システム担当）

4) 電子カルテにおける診療記録の質とオーディットシステムの構築

～診療情報管理の実務担当者が担う役割～

藤井 歩美（大阪大学医学部附属病院 医療情報部）

・企画セッション4： 9:10～10:40（国際会議場）

「地域医療連携が始まるとき放射線画像はどうあるべきか

～連携仕様の標準化 とハンドリング～

座長：奥田 保男（岡崎市民病院 情報管理室）

1) 標準化と運用の現状 最新版のワープロ文書を相手の都合を聞かずに送っていませんか？

木村 通男（浜松医科大学 医療情報部）

2) PDI を用いた画像情報連携の実際

坂本 博（東北大学病院 診療技術部）

3) 確定保存の重要性

奥田 保男（岡崎市民病院 情報管理室）

4) 画像情報連携に必要なその他の標準化

松田 恵雄（埼玉医科大学総合医療センター 中央放射線部）

・企画セッション5： 15:00～16:30（国際会議場）

「地域医療再生計画2」厚生労働省

座長：原 量宏（香川大学瀬戸内圏研究センター/徳島文理大学理工学部臨床工学科）

1) 地域医療再生計画の概要

馬場 征一（厚生労働省医政局指導課 医師確保等地域医療対策室）

2) 保険医療情報分野の標準規格の要点

秋山 祐治（厚生労働省医政局政策医療課 医療技術情報推進室）

3) 岩手県における地域医療再生計画

小笠原 敏浩（岩手県立大船渡病院）

## 標準化と運用の現状

最新版のワープロ文書を相手の都合を聞かずに送っていませんか？

浜松医科大学 医療情報部 木村 通男

浜松医科大学病院では、3年前より、厚生労働省標準的医療情報交換推進事業（SS-MIX）の成果物であるアーカイブビューアを用いて、外部からの画像を院内でブラウザ可能としている。IHE PDI (Portable Data for Images) 準拠を近隣に呼びかけており、「顔の見える」病院間ではほぼ落ち着き、無事に取り込めている。

しかし、1スタディのスライス数の増加により、また当院画像との比較もあり、画像の PACS への取り込みによる PACS-WS での読影の要望が大きい。これはアーカイブビューアの DICOM C-GET 対応で片付くが、最近増えているのは心カテの動画である。

また、外部から多スタディ、多スライス持ち込まれることにより、「見落としリスク」はどちらが負うのか、議論の決着をみていない。

その一方で、診療所からの画像 CD が届くケースも増えており、これが PDI 準拠でなく、単に DICOM 画像ファイルを並べ、ディレクトリのないものや、ファイル名規則違反などが見受けられ、結局の取り込み率は 90% を超えない。

これら以外にも巷間では、画像圧縮方法のばらつきなど、技術的な問題もあるが、コンフォーマンステートメントを見れば違反ではない、という回答は、困る現場の心には響かない。また軽微な DICOM タグ違反を施設内での接続ではごまかしていたところ、外に出すようになり違反が露見した、といった問題なども仄聞される。

画像部門、医療情報部門、ベンダ、皆が、受け取る相手の状況を思いやる心を今一度取り戻す時が来ていると考えている。

## PDI を用いた画像情報連携の実際

東北大学病院 診療技術部 坂本 博

可搬型媒体を用いて医用画像を、地域・施設間で連携する場合には、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) の提唱する PDI (Portable Data for Imaging) がガイドラインとして浸透しつつある。2008 年 5 月から 6 月に日本 IHE 協会で行われた“PDI に関するアンケート”、本学会から発表された“IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」の運用指針”（関連 6 団体合意事項）は、PDI 普及のための正にさきがけの活動であった。

2010 年 4 月から東北大病院もフィルムレス運用を開始し、可搬型媒体を用いた画像連携を開始したが、今なお、2 年前と同様な問題が発生している。また、日本 IHE 協会のアンケートから 2 年が経ち、可搬型媒体による画像連携について、その現状を把握するために、東北地域にて 2008 年の日本 IHE 協会のアンケートと同様の内容を含んだアンケート調査を行った。この 2010 年のアンケート結果と 2008 年の日本 IHE 協会のアンケート結果、更には国立大学病院の PACS のアンケート結果を一部紹介しながら PDI を用いた画像情報連携の実際について考察する。

2. 折井孝男, 松村泰志:  
(演者) 佐藤大作, 山本尚功,  
下堂菌権洋, 木村通男, 山本隆一:  
医療データベースの二次利用による  
薬剤疫学研究の今後の課題,  
第30回医療情報学連合大会,  
医療情報学,  
第30回医療情報学連合大会論文集  
30-Suppl, 36-37, 2010.

## 医療データベースの二次利用による薬剤疫学研究の今後の課題

折井 孝男<sup>1)</sup> 松村 泰志<sup>2)</sup>

NTT東日本関東病院<sup>1)</sup> 大阪大学医学部医学部付属病院<sup>2)</sup>

### Future proposition of pharmacoepidemiology on secondary use of medical database

ORII Takao<sup>1)</sup> MATSUMURA Yasushi<sup>2)</sup>

Kanto Medical Center NTT EC<sup>1)</sup> Osaka University Hospital<sup>2)</sup>

A large number of patients are needed to evaluate drug safety. Rapid correspondence is also required to minimize drug risk. The necessity of secondary use of automated medical database, which enable to conduct safety studies with large number of patients rapidly, is recognized all over the world including Japan. This symposium aims to share and discuss current status and challenges of large automated database infrastructure development in Japan among regulatory agencies, industries and academia.

Keywords: HIS, Drug safety, Epidemiology, Database, Secondary use

#### 1. はじめに

医薬品の安全性を確認・検証する疫学的な解析等には、一般に膨大な症例数と迅速性が要求される。そのため、医療DBの二次利用の必要性は日本を含む世界で広く認識されている。米国では2012年の前半を目標に、1億人の患者を含むDBネットワークが構築される予定である。これはすでに利用されているDBを患者レベルで必要に応じてリンクできるようにする分散型研究ネットワークシステムであり、中心となるのはレセプトデータを持つ保険会社のネットワークになると考えられる。皆保険制度の日本とは医療環境が異なり、米国の保険会社は保険支給アルゴリズムをより効率的に改良するために、検査データを含むより詳細な医療情報を収集・保持しているため、日本で2011年を目処に構築が進められているレセプトDBよりも医療情報としての内容は充実している。

一方、日本でも、「薬剤再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」の最終提言書で市販後安全対策のために、電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること、その際の個人情報保護等を含めた履歴取り扱いに関するガイドライン等の整備が必要と提言されている。また、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)での新IT戦略や行政刷新会議による規制・制度改革に関する分科会においても、レセプト(診療報酬明細書)や電子カルテ情報のデータベース(DB)を活用した医薬品等安全対策の推進を盛り込んでいる。

さらに、厚生労働省 医薬食品局では「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」が開催され、2010年8月25日に提言書がまとめられた。本シンポジウムでは、上記を踏まえた今後の課題(システム条件、法令、運用の実際など)について、関連する業界で横断的に意見交換を行うセッションとする。

#### 2. シンポジウム背景

医薬品の安全性を確認し検証するためには、一般的に膨大な症例数が必要であり、また迅速性が要求されるため、医療DBの二次利用の必要性は日本を含む世界で広く認識されている。我が国でも「薬剤再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」の提言内容をきっかけとして、厚生労働省 医薬食品局による「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」(以下DB懇談会)が開催され、2010年8月25日に最終提言が出されている。

本シンポジウムでは本提言の大きな骨子である「薬剤疫学等情報収集拠点」と命名された大規模データ拠点の整備について、産官学を横断する5つの立場(厚生労働省 医薬食品局、日本製薬工業協会、薬剤部関係者、医療情報学)におけるニーズと現状を共有し、懸案事項に関わる討論を行う。

#### 3. 第1部:講演

厚生労働省 医薬食品局からは、DB懇談会 提言書の概説と今後の見通しについて、日本製薬工業協会からは、医薬品市販後安全対策の中で「薬剤疫学等情報収集拠点」の構築によって新たに得られる知見と得られた知見をどのように活用するかについて、それぞれ述べる。一方、医療現場からは、薬剤部からは、リスクコミュニケーションの現場で求められる安全性情報について、医療情報部からは、「薬剤疫学等情報収集拠点」を目指すにあたって、インフラ整備及び実装事業の現状と今後の展開について紹介する。

演者:

佐藤 大作

(厚生労働省 安全対策課 安全性使用推進室長)

山本 尚功

(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)

下堂 蘭権洋

(鹿児島大学病院 薬剤部 副部長)

木村 通男

(浜松医科大学医学部 附属病院 医療情報部 教授)

山本 隆一

(東京大学大学院 情報学環 准教授)

#### 4. 第2部:ディスカッション

以上の講演を踏まえて、以下の点について討議を行う。

##### 4.1 「薬剤疫学等情報収集拠点」を地域ベースから全国レベルへのインフラ展開

- ・ 共通とするデータコンテンツ及びそのコード体系
- ・ 分析対象となるデータ内容の均一化
- ・ 最適なインフラの条件

##### 4.2 「薬剤疫学等情報収集拠点」のデータウェアハウス形態

- ・ 中央統合型データベース・分散型データベース・データベースネットワークの特徴
- ・ 現況に則した形態について

##### 4.3 情報保持とレコードリンケージ

- ・ 他DBとの連結と連結可能匿名化
- ・ 連結可能匿名化と情報保持

##### 4.4 継続的プロジェクト管理

- ・ ニーズと供給のバランス維持
- ・ 分析対象データの質の維持(日本診療情報管理学会・大学病院診療情報管理士連絡会によるクオリティバランス)

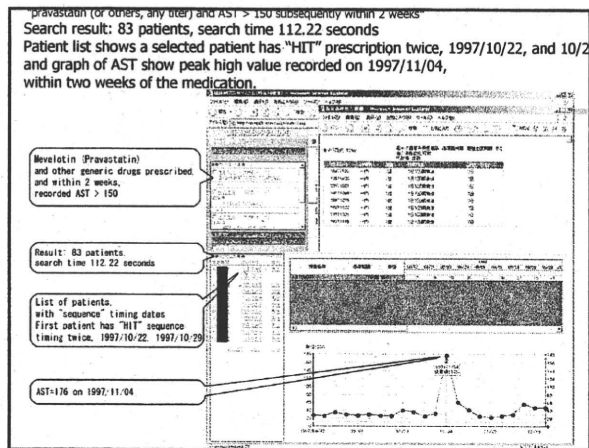
## SS-MIX基盤を用いた 静岡での薬剤副作用情報検索

木村通男  
浜松医科大学医療情報部

## SS-MIX 標準化ストレージデータを利用した 医薬品の安全性に関する試行調査

- ※ 電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(2010より5年)
  - ☑ PMDA 安全第1部 調査分析課
- ※ 本年度は静岡5病院対象
  - ☑ D\*D稼動中
  - ☑ 静岡県総合病院、静岡済生会病院、袋井市民病院、沼津市立病院、浜松医大病院(合計約3000床、40万人)

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine



### 【医薬品曝露群に関する調査】

- 候補テーマ①: オランザピンによる悪性症候群
- 候補テーマ②: スタチン系薬剤による横紋筋融解症
- 候補テーマ③: オランザピンによる高血糖
- 候補テーマ④: ファモチジンによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症
- 候補テーマ⑤: フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症
- 候補テーマ⑥: アムロジピンベシル酸による血小板減少
- 候補テーマ⑦: スタチン系薬剤による末梢神経障害

### 【医薬品曝露群と非曝露群の比較】

- 候補テーマ⑧: フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 結果1, 2

### スタチン・横紋筋融解

	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	7552	1683
ケース	178	20
発生割合	2.36%	1.19%

### ファモチジン・血球系減少

	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	17960	3604
ケース	684	162
発生割合	3.81%	4.50%

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 結果3, 4

### フロセミド・血球系減少

	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	9978	1379
ケース	619	100
発生割合	6.20%	7.25%

### アムロジピン・血小板減少

	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	6138	1224
ケース	54	15
発生割合	0.88%	1.23%

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine



結果5.6

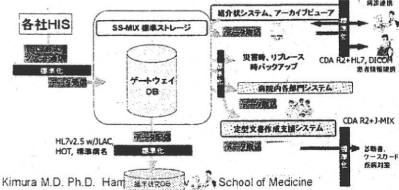
スタチン・末梢神経障害		5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	7522	1683	
ケース	225	57	
発生割合	2.99%	3.39%	
スタチン・末梢神経障害		浜松医大	
実対象者(薬剤投与患者)	4376		
ケース	555		
非ケース	3821		
	ケース	コントロール	
曝露	255	710	
非曝露	300	3111	
合計	555	3821	
オッズ比(95%信頼区間):	3.72(3.09-4.48)		

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

現在、標準機能としてHL7 v2.5でデータを出せるHIS機種(2010/3現在)

- ☑ 富士通: FX(定期バージョンアップで対応), GX : 211
- ☑ NEC: 電子カルテ: HR, オーダ: AD v.4 以降 : 118
- ☑ SBS: Doctor-X, PrimeKARTE : 18
- ☑ ソフトウェアサービス: e-Karte : 247

※ 合計594施設(これらは2006年以降に出荷されたもの)  
 ※ 世界的に非常に高い、大病院でのオーダシステム普及率: 日本(80%)、アメリカ(15%)



Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

病院情報システムが持つデータ(上ほど入手しやすい)

- ※ 画像 (DICOM規格)
- ※ 患者基本、処方、検体検査結果 (HL7規格)
- ※ 病名(但しどれが主病かわからない)(HL7)
- ※ ここまで、SS-MIXで全国50%以上の病院で対応可
- ※ 各種報告書、計画書(人に読んでもらうための書類)(HL7の文書規格CDA)
- ※ 所見、計画など(プログレスノート)(規格なし)

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

臨床データ収集のコスト試算: 前提

- ※ 医師主導の臨床研究
  - ☑ 1ケースカードに10の処方・検体検査結果+10の所見(初回書類、事前調査は省く)
  - ☑ 患者は2週ごと、3ヶ月
  - ☑ 4ランチそれぞれ20ケースを10施設で
  - ☑ 合計5年で2400枚
- ※ 5形態
  - ☑ 紙ベース、EDC、標準化されないHIS、HL7では出せるHIS、SS-MIXで出しているHIS
  - ☑ 5年の運用の平均

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

臨床データ収集のコスト試算: 前提(続)

- ※ 初期費用
  - ☑ HL7対応550万、SS-MIXストレージ220万、コードの標準化500万、XMLレポート機能600万
- ※ 維持費用
  - ☑ EDC1000万/年、10施設、10本走る
  - ☑ CRC時給4千円、1項目入力に1.5分
  - ☑ 医師時給1万円、1項目入力に2分
  - ☑ 標準化されたHISから処方、検査結果はバックグラウンドでインポート、SEは月一回来て、3万円
  - ☑ CDMS費用は含まない。

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

試算したケースカード単価

	施設側の単価	受取側の単価	合計総費用
紙ベース	4,333	2,000	6,334
EDCによる	4,333	6,900	11,234
非標準HIS	11,125	0	11,125
HL7で出せるHIS	8,833	0	8,833
SS-MIXで出しているHIS	5,833	0	5,833

- ※ 施設側
  - ☑ CRCIによる入力、医師による入力、各システムの償却
- ※ 受取側
  - ☑ CRCIによる入力、EDC費用

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

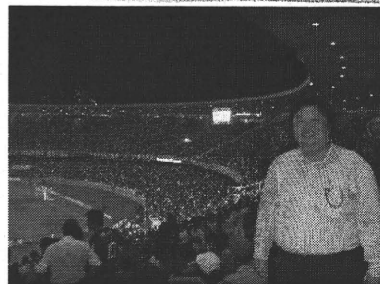
## 試算したケースカード単価と 1項目増分の費用

	10処方・検査+10所見		10処方・検査+50所見	50処方・検査+10所見	1項目あたり増分	
	5年2400枚	5年12000枚	5年2400枚	5年2400枚	所見	処方・検査
紙ベース	6,334	6,334	23,667	14,334	433	200
EDCIによる	11,234	5,733	24,567	15,234	333	100
非標準HIS	11,125	4,892	24,458	11,875	333	19
HL7で出せるHIS	8,833	4,433	22,167	9,583	333	19
SS-MIXで出しているHIS	5,833	3,833	19,167	6,583	333	19

- ※ 大規模施設では特に、HIS系が紙にまさる
  - SS-MIX標準ストレージは他用途にも使える
- ※ EDCIはスケールメリットがあり、その点は各HISと同じ
- ※ 1項目増分は、紙ベースだと医師の所見(433円)も処方など(200円)も同程度だが、HISを用いると大きく異なる。

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## End of presentation



Maracana Stadium, Rio de Janeiro

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

3. 木村通男, 篠田英範, 吉村仁, 安藤裕,  
野口貴史:  
標準規格の動向  
第30回医療情報学連合大会,  
医療情報学,  
第30回医療情報学連合大会論文集  
30-Suppl., 92, 2010.

## 標準規格の動向

木村 通男<sup>1)</sup> 篠田 英範<sup>2)</sup> 吉村 仁<sup>3)</sup> 安藤 裕<sup>4)</sup> 野口 貴史<sup>5)</sup>  
浜松医科大学医療情報部<sup>1)</sup> 保健医療福祉情報システム工業会<sup>2)</sup>  
日本画像医療システム工業会<sup>3)</sup> 医療情報標準化推進協議会<sup>4)</sup>  
厚生労働省 医療技術情報推進室<sup>5)</sup>

## Trends of standards and specifications in the medical information systems

Kimura Michio<sup>1)</sup> Shinoda Hidenori<sup>2)</sup> Yoshimura Hitoshi<sup>3)</sup> Ando Yutaka<sup>4)</sup>  
Noguchi Takashi<sup>5)</sup>

Hamamatsu Medical University<sup>1)</sup>  
Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry<sup>2)</sup>  
Japan Industries Association of Radiological Systems<sup>3)</sup>  
Health Information and Communication Standards Board<sup>4)</sup>  
Ministry of Health, Labour and Welfare<sup>5)</sup>

In the medical field many standards and specifications are proposed by many standard developing organizations. Recently health information exchange becomes an urgent problem. To solve this problem standard is necessary and mandatory. On the other hand, we should use the standard and/or specification as the right standard in the right place. To develop standards and/or specifications neutrally and to maintain standards and/or specifications are important issues.

Keywords: Standardization, JAHIS, JIRA, HELICS, MHLW

### 1. 概要

医療情報に関する様々な規格があり、規格制定団体や標準化推進団体として保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)、日本画像医療システム工業会(JIRA)、医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)、Health Level Seven (HL7)協会、Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)協会、医療情報標準化推進協議会(HELICS)などが活動している。医療機関の地域連携が急務となっている現在、医療情報の交換や提供などを標準的な規格を使用して行うことが必須と考えられる。各団体などでは、積極的に標準化活動が進められている。例えば、JAHISは、さまざまな分野(臨床検査、生理検査、放射線、内視鏡、処方、病名など)におけるデータ交換規約が作られており、JIRAは、DICOM規格を検討している。また、MEDIS-DCでは、MEDIS標準マスターとして、医薬品HOTコードマスター/病名マスター/歯科病名マスター/臨床検査マスター/手術・処置マスター/歯科手術・処置マスター/看護実践用語標準マスター、J-MIXなどが公開されている。また、医療情報学会(JAMI)、医学放射線学会(JRS)や放射線技術学会(JSRT)などの学術団体からも各種のガイドラインなどが公開されている。

医療機関では、いろいろな規格が乱立するとどの規格を用いればよいか判断することが困難になる可能性もある。このような状況を解決するために、医療情報標準化推進協議会からは、特定の分野で使用すべき規格を推奨する「HELICS指針」が公開されている。また、厚生労働省の保健医療情報標準化会議では、『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』という事項について検討を行っている。

現在の標準規格の現状と今後の厚生省標準規格を視野に入れて、各規格の概要や標準規格に求められる中立性、整合性や規格の保守・管理などについて、各演者から報告する。

- (1)標準化の曲がり角 木村通男(浜松医科大学)
- (2)JAHISにおける標準化活動 篠田英範(保健医療福祉情報システム工業会)
- (3)JIRAにおける標準化活動 吉村仁(日本画像医療システム工業会)
- (4)HELICS協議会の標準化活動 安藤裕(医療情報標準化推進協議会)
- (5)厚生労働省における厚生労働省標準規格 野口貴史(厚生労働省 医療技術情報推進室)

## 標準化の曲がり角

木村通男  
浜松医科大学医療情報部

富士通: FX (定期バージョンアップ対応), GX : 211  
 NEC: 電子カルテ, HR, オーダ: AD v.4 以降 : 118  
 SBS: Doctor-X, PrimeKARTE : 18  
 ソフトウェアサービス: e-Karte : 247

合計594施設(これらは2006年以降に出荷されたもの)

世界的に非常に高い、大病院でのオーダシステム普及率: 日本(80%)、アメリカ(15%)

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 厚生労働省標準規格(2010/3現在)

- ☑ 医薬品HOTコード
- ☑ ICD10対応標準病名集
- ☑ 患者医療情報提供書(患者への情報提供)
- ☑ 診療情報提供書(電子紹介状)
- ☑ IHE PDI (Portable Data for Images) (DICOM画像CD)
- ☑ MFER(心電図など波形データ)
- ☑ DICOM
- ☑ HL7 v2.5(処方、検査、患者基本)
- ☑ 臨床検査項目コードJLAC

※「今後厚生労働省において実施する医療情報システムに關する各種施策や補助事業においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする」

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 現在、標準機能としてHL7 v2.5でデータを出せるHIS機種(2010/3現在)

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 標準化のメリット:「朝三暮四」(列子)

- ☑ CTとPACSの接続
  - ☑ S61:東芝PACSとGEのCT: 数千万
  - ☑ 今はせいぜい数十万
- ☑ 浜松医大HISと検査システム
  - ☑ 今回は2回目の更新
    - ☑ HIS, LIS両方とも更新で、今までなら数千万の改造費が、HL7という切り口で、数百万で済んだ
- ☑ 現在A社のHISが稼働している病院がシステム更新(全体の商談規模は3億くらい)、A社、B社から見積もりを取る
  - ☑ 仕様書には当然「過去のデータが移行できること」とある
  - ☑ A社がB社に「データ移行料:6000万円」の請求
    - ☑ 医者や看護師が苦労して入れた、大事な患者のデータが、囲い込みの商売に使われている
    - ☑ これを防ぐには、仕様書に「契約終了時には標準的形式でデータを出力していくこと」(結婚時に離婚の項目を入れる)。

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 試算した臨床研究ケースカード単価と1項目増分の費用

	10処方・検査+10所見		10処方・検査+50所見		50処方・検査+10所見		1項目あたり増分	
	5年2400枚	5年12000枚	5年2400枚	5年2400枚	5年2400枚	5年2400枚	所見処方・検査	
紙ベース	6,334	6,334	23,667	14,334	433	200		
EDCによる	11,234	5,733	24,567	15,234	333	100		
非標準HIS	11,125	4,892	24,458	11,125	333	0		
HL7で出せるHIS	8,833	4,433	22,167	8,833	333	0		
SS-MIXで出しているHIS	5,833	3,833	19,167	5,833	333	0		

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 浜松医大で受け取ったCDの例

- ※ DICOM画像ファイルがバラバラと50枚
  - ☒ ディレクトリなし
  - ☒ タビューソフトが紐付いて走ろうとする
- ※ 1040枚(460MB)のMDCT全部
  - ☒ PCが5分間動かなくなった
- ※ 初診以来の10回のCT,MR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?.

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 患者に渡す医用画像CD についての申し合わせ(改訂版)

- ※ JAMI, JRS, JSRT, JIRA, JAHIS, IHE-J, 放射線技師会
- ※ DICOMタグの遵守
- ※ PDIが望ましい(少なくともDICOM Part10 Media Storage)
  - ☒ DICOMDIRがあること
  - ☒ Auto runしない
- ※ 「相手を状況を考えた枚数」
  - ☒ CT thin slice, Volume用スライスは通常焼かない。

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 浜松医大病院でのCD実績

持込CD数	取り込み可能	紹介状CD	患者CD
08/05	34	25	
08/06	74	50	
08/07	76	64	
08/08	68	56	
08/09	76	54	
08/10	89	65	3
08/11	101	76	32
08/12	97	75	24
09/01	74	62	38
09/02	94	80	46

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 前述した以外の、現場でのトラブル 「DICOMのはずですが、..」

- ※ 画像圧縮方法のバラつき
  - ☒ 「パフォーマンスステートメントを見てください」という回答は現場の心にどう響く?
- ※ ハードディスクにCDイメージをコピーして高速に見せようとするビューア
  - ☒ 画像を見ることに興味はあっても正常終了させることに興味のない医師が去った後、HDI(/tmp)画像の大ファイルが残る
- ※ 導入時の「まあ、院内接続だから」との軽微なDICOMタグ違反が、外に出して露見する
- ※ 怖そうに「白いCD」を入れる小病院・診療所医師
  - ☒ 「ブラウザが入っているから」は自分勝手!
- ※ 放射線部門、医療情報部門、ベンダ、皆が、受け取る現場の状況を思いやる心を今一度!

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 日本でのDICOMとHL7の普及の差

- ※ DICOMはベンダが広めた
- ※ HL7は学者が広めた
- ※ では、IHEは?
- ※ 自称準拠ではダメ
- ※ 接続性試験
  - ☒ IHE PDI: コネクタソン
  - ☒ HL7v2, CDA: HL7協会.

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 標準仕様導入の潰され方

- ※ ベンダ: 本社は経産省事業もあり理解しているし、実装もしている
  - ☒ 製品出荷時にSS-MIX用HL7出力標準実装済み、とのことでしたが、地方へ行けば「なにそれ?」:まず、知らない。
  - ☒ 技術をつめると、「本社に確認したところHL7で出すインターフェイスはあるとのこと」と答え、ではどうするのかといえば「今回はローカルで、..」となる。
    - ☒ 納期(稼働時期)へのリスクをなるべく減らしたいので、「弊社標準の方が実績あります」と言ってしまう。

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## 標準仕様導入の潰され方

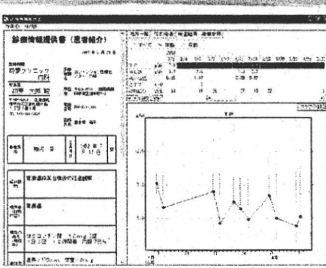
※ 施設側: 薬剤、検査のコードが標準でない、変更には手間がかかる

※ しかし地域医療再生、なら施設間連携が必須

※ 時系列表示できずに、その度に医師にファイルを開けさせたら、時間取りすぎて逆に医療崩壊

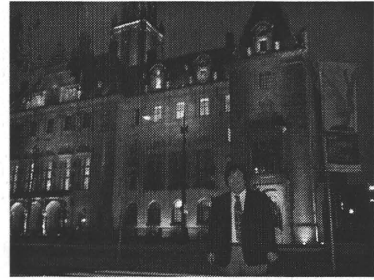
※ このためにはコードの標準化が必須

※ 採択要件に「施設にIT技術者がいること」の所以



Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

## End of presentation



Rotterdam, Netherlands

Michio Kimura M.D., Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

4. 福田優子, 山下貴範, 安徳恭彰, 山之口稔隆,  
山下夏美, 徳永章二, 中島直樹

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, PD-34, 301-304, 2011.



# 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

○福田優子、山下貴範、安德恭彰、山之口稔隆、山下夏美、徳永章二、  
中島直樹

九州大学病院医療情報部

e-mail : y-fukuda@info.med.kyushu-u.ac.jp

## 1. 【はじめに】

九州大学病院では平成 22 年度から、大学病院外部の関連医療機関や研究機関などとの施設の垣根を越えた広域での臨床研究を活性化するために、「広域ネットワーク型臨床研究推進事業」（文部科学省・特別経費（プロジェクト事業））を開始した。本事業では、参加する地域医療機関が保有する臨床データを Web 経由でセキュアに収集し、統一したデータベースに格納し、活用・保存する。

この事業により、大学を中心とした大規模コホート研究の推進や、各種疾患治療における新たなアプローチ法の確立を狙うと共に、従来から大学医局が保有している地域医療の人的ネットワークを強化し、地域医療機関の活力を引き起こし、地域医療のレベルアップと活性化を行うものである（図 1）。平成 22 年度末までに、その中核となる広域ネットワーク型臨床研究データ管理システムの構築を行っている。

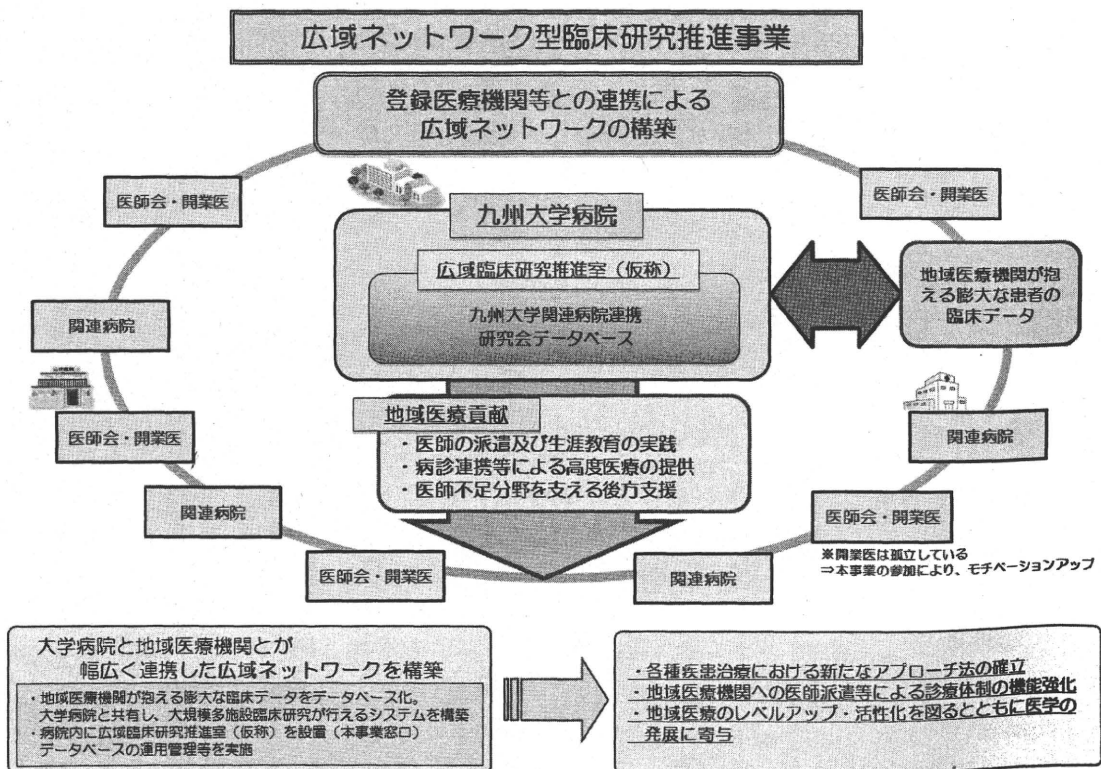


図 1 広域医療ネットワーク推進事業

## 2. 【背景】

従来、臨床研究のデータ収集は、各施設単位や各診療科単位で積極的に行われていたが、施設や診療科をまたがった大規模な研究データを得ることは難しかった。他施設をまたぐデータ収集システムも構築されてはいたが、研究単位でシステムを構築しなければならず、一つのシステムを構築するたびに莫大な資金を要していた。また収集されているデータも標準化されておらず、各施設、各診療科や疾患に独自の項目やデータ形式となっていた。そのような条件下では、臨床研究用のデータとして使用でき、また比較できるようなものは少ない（図2）。

例えば、今まで同じ疾患でのプロジェクトでも収集する項目が異なっていたような場合、収集したデータ項目が異なれば比較対象とならなかった。例えば小児科の同一疾患のプロジェクトでA病院では「入院日」と「入院時刻」を収集しているが、B病院では「入院日」のみとしていたり、C病院では「入院日」と「入院時刻」と「入院日齢」を収集するというような項目の種類が異なるような場合は比較対象となる項目は「入院日」のデータとなってしまう。

また、項目が同じでも、例えば「性別」項目でD病院では「男性」「女性」とデータ収集していたり、E病院では「1：男」「2：女」としていたり、F病院では「男性：M」「女性：F」としているような収集するデータの形式が異なるような場合、施設間をまたがってデータを活用した際、同じデータとして調整の作業が必要であるし、すぐに利用・比較できないという欠点がある。

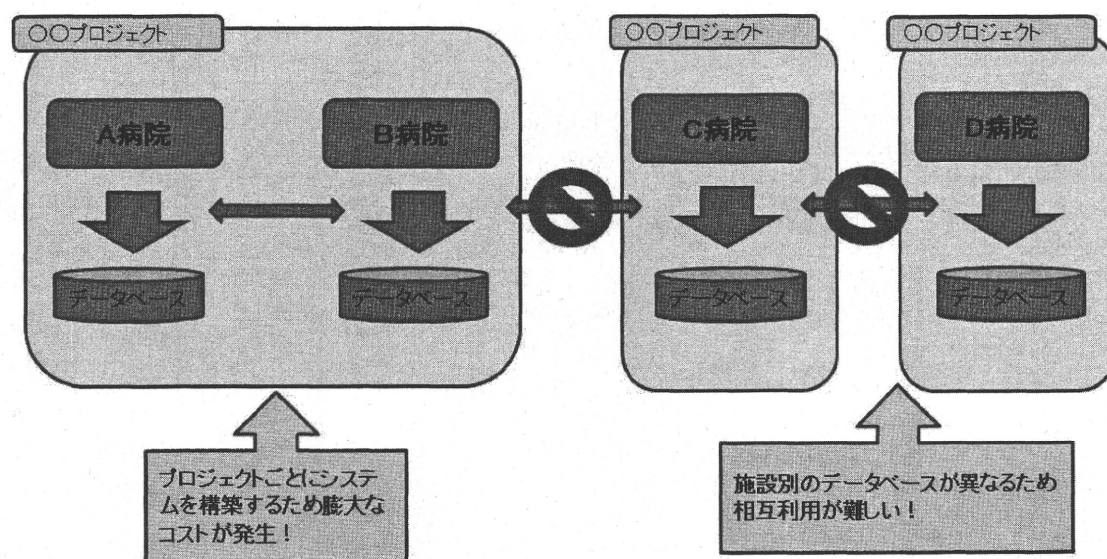


図2 現状でのデータベース

## 3. 【目的】

本事業では複数の症例収集システムに対応できる汎用的な症例収集システムを構築することを目的とする。また汎用的に対応するため、収集データの整合化を行い効率的にデータ収集を行う。さらに、データ整合化を行う際にSS-MIXに基づいた形式で蓄積・出力できるように構築し、標準化を行うことで他データベースとの連携を深めることを目的とする。

## 4. 【方法】

今回構築している広域ネットワーク型臨床研究データ管理システムは、この事業を効率的に、かつ情報セキュリティを確保しながら推進するためのシステムであり、サーバおよび付属のシステムより構成する。汎用的な症例収集システムを構築することで、複数の臨床研究に対応することが可能となる。各研究拠点からインターネット経由で患者登録、情

報入力、情報出力などを行い、データ管理はサーバを設置する九州大学病院で行う。

初期段階のシステム構築としては小児科、神経内科、総合診療科の3科に対する臨床研究支援を対象として行い、平成23年4月より稼働を予定している。今後は他の新規研究支援にも随時対応する予定である。

また、これらのプロジェクトに関し、本院をはじめ大学病院外部の関連医療機関や研究機関などで統一された項目やデータ形式でデータ収集を行うことを可能とする。

本システムでは各施設間を統一された項目・データ形式でデータを収集するため臨床研究データとして分析するに値する価値のあるデータとなる。

また、本臨床研究システムではこれらの統一した項目・データ形式をSS-MIXに基づき標準規格(HL7など)で統一しデータ収集することが可能となる。また、標準コードで規定されていないコード、例えば関連病院の施設コードなど、プロジェクト間をまたがって統一されていないコード類もできる限り標準化していくことにより、データ二次利用時等の利便性が向上すると考える。

本システムの構成図を図3に示す。本システムは業務アプリケーションソフトサーバ、データベースサーバ、ネットワークセキュリティ装置から構成されている。本院と関連病院間の通信はIPSec-IKEを用いたVPN通信である。

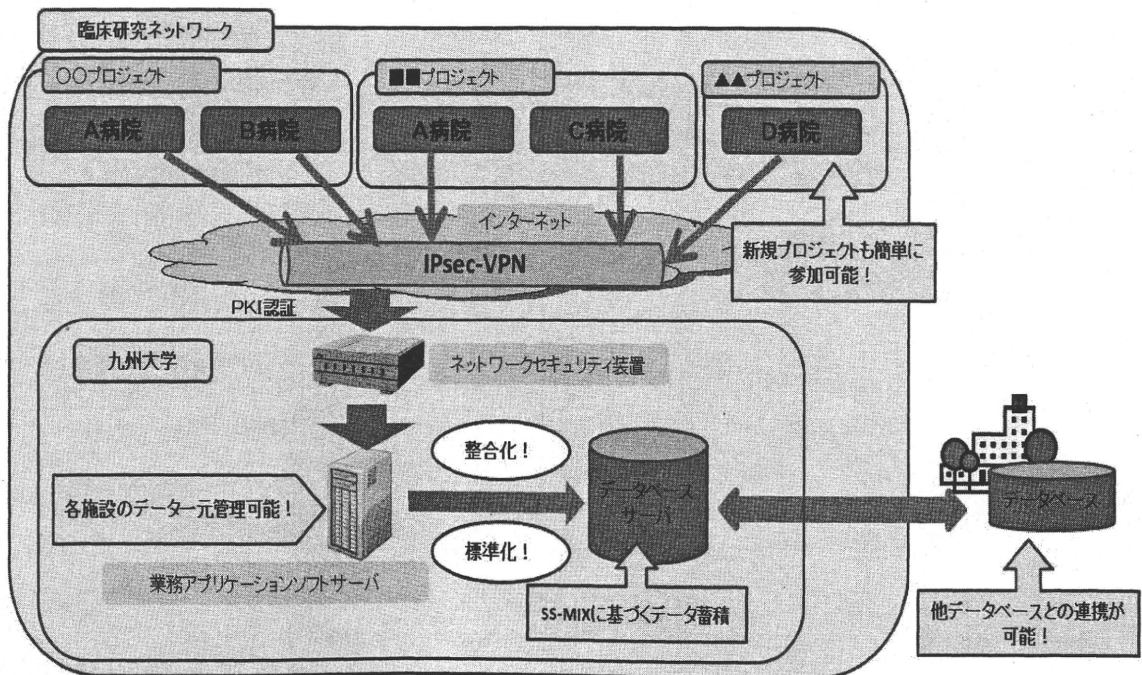


図3 臨床研究ネットワークでのデータベース

図4に運用構成図を示す。本システムは利用者として、システム管理者(医療情報部)、プロジェクト管理者(主に大学各診療科)、プロジェクト利用者(主に関連医療機関)の3形態を想定している。システム管理者は、全体的なシステム管理、プロジェクト利用者はプロジェクト内の実質的な運用管理を行ない、プロジェクト利用者は自身の症例登録を行なう。

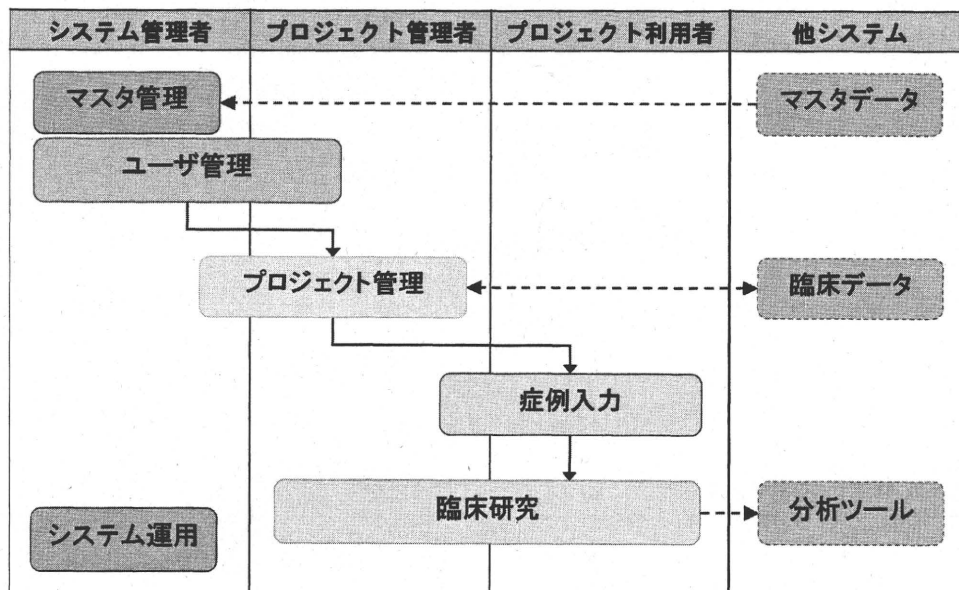


図4 運用構成図

システム構築対象として小児科、神経内科、総合診療科からそれぞれ、「ハイリスク新生児」、「自己免疫性肝疾患」、「脳卒中データベース」等のプロジェクトを設定した。

それぞれのプロジェクト毎に、プロジェクト管理者は入力ページの構築を行い、その項目に従いプロジェクト利用者がVPN経由のWeb画面にデータを入力する。

本事業は、電子カルテ(HIS)から直接データを抽出したり、HISと連携を行うものではなく、各医療機関よりデータをWeb経由で手動入力または一括取込みを行うものである。臨床研究で収集するデータは診療記録ではなく各診療科で決められたテーマに従った項目(例えば患者の基本情報や所見入力が主)ということになるが、データはSS-MIXに基づく標準ストレージに格納される。

結果、今後本事業外の他プロジェクトで収集された標準データと相互利用することにも貢献できると考える。

## 5. 【まとめ】

今回、様々な症例収集に迅速・汎用的に対応可能な臨床研究データベースシステムを構築した。また、構築にあたりSS-MIXに基づく標準ストレージ・拡張ストレージフォルダにデータを格納することで、将来的なデータ交換にも応用できると考える。実稼働後、標準ストレージによるデータ交換によりさまざまな標準データ交換が可能となることで地域医療機関が抱える膨大な臨床研究データを大規模多施設共同臨床研究あるいは大規模コホート研究を容易とし、地域に根ざした臨床研究データを創出し、地域医療や大学病院の研究を発展させるものと考えている。

## 6. 【謝辞】

本研究は、厚生労働科研費「医療現場にとって必要な医療情報標準化の整備と利活用に関する研究(H22-医療-一般-029)」、「診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の作成・情報共有に関する研究(H21-医療-指定-012)」および「病院情報システム端末からの安全なインターネット直接接続に関する研究(H22-医療-一般-030)」の成果であり、感謝する。

## 【参考文献】

- (1) 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 (supp 1.) : 631-633, 2009.