

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）
日本版 EHR を目指した地域連携電子化クリティカルパスにおける共通形式と
疾患別項目の標準化に向けた研究
分担研究報告書

研究分担者

原量宏（香川大学瀬戸内圏研究センター 特任教授）

山肩大祐（香川大学医学部附属病院 特命助教）

研究要旨

日本版 EHR を目指した地域連携電子化クリティカルパスを実運用するにあたり必要なことは、ネットワークインフラストラクチャに加えて、病院情報システムと地域連携クリティカルパスシステムとの情報連携可能な仕組みである。地域医療連携クリティカルパス導入に対する問題点としては、通常業務に加えて地域連携クリティカルパスの作成を行うという業務負担の増加の問題が挙げられる。この問題を解決するためには、各医療機関で導入している病院情報システムと地域連携クリティカルパスシステムが安全かつシームレスに情報連携可能であることが必要である。しかし多くの病院では電子カルテシステムを導入しているものの、外部との連携においては多くの場合において考慮されていない。本研究ではこれらの問題を解決するために、香川大学医学部附属病院の病院情報システムと香川大学医学部附属病院で進める糖尿病地域連携クリティカルパスシステムの連携機能について検討を行い、病院情報システムと糖尿病地域連携クリティカルパスシステムの情報連携するためのモデルや問題点の検討を行った。

A. 研究目的

本研究の目的は、病院情報システムと地域連携クリティカルパスシステム間におけるシームレスな情報連携を行うための仕組みの検討と実装である。

日本版 EHR を目指した地域連携電子化クリティカルパスを実運用するにあたり必要なことは、1. ネットワークインフラストラクチャと2. 医療機関と地域連携クリティカルパスシステムとの情報連携可能な仕組みである。我が国ではネットワークインフラストラクチャの構築については高品質の回線の設置などが進んでいる。しかし地域医療連携クリティカルパスに必要なデータ連携については十分な状態にない。そのため地域連携クリティカルパス導入時の問題点として、通常業務に加えて地域連携クリティカルパスの作成を行うという業務負担の増加が常に挙げられている。多くの病院では電子カルテシステムを導入しているものの、外部との連携においては多くの場合において考慮されていない。そのため他の医療機関と連携の際に、電子カルテシステムから地域連携

システムへの情報連携作業が必要となり、業務負担となる状況を招いている。本研究ではこれらの問題を解決するために、香川大学医学部附属病院の病院情報システムと香川大学医学部附属病院で進める糖尿病地域連携クリティカルパスシステムの連携機能について検討を行い、病院情報システムと糖尿病地域連携クリティカルパスシステムの情報連携するためのモデルや問題点の検討を行った。

B. 研究方法

本研究では、地域連携クリティカルパスと病院情報システム間でのデータ連携機能の実装を行っている。そのために香川大学医学部附属病院等が行なっている糖尿病対策プロジェクト“チーム香川”の糖尿病地域連携クリティカルパスシステムと、香川大学医学部附属病院の病院情報システムとの間での情報連携を目的として、データ交換の方法とデータ交換を行うための XML ファイルの検討を行い、実際に連携テストを実施した。

以下にチーム香川の糖尿病パスシステムに

ついてと、今回実装試験を行った情報連携機能について述べる。

1. チーム香川での糖尿病地域連携クリティカルパスシステム

香川大学医学部附属病院では、地域住民の糖尿病患者数の減少と予後の改善するための「新しい糖尿病関連疾患に対する活動モデル」の構築を目指している。そのために、「糖尿病克服プロジェクトチーム」チーム香川を結成し、ICTを用いた糖尿病地域連携クリティカルパスの構築している。本システムが扱う情報は、4種類であり、1) 患者基本情報、2) 糖尿病に関連する検査情報、3) 医療画像情報、4) 医師による診断情報である。本システムはASP型のシステムであり、ネットワークに接続可能な環境であればどこからでも入力、参照が可能である。

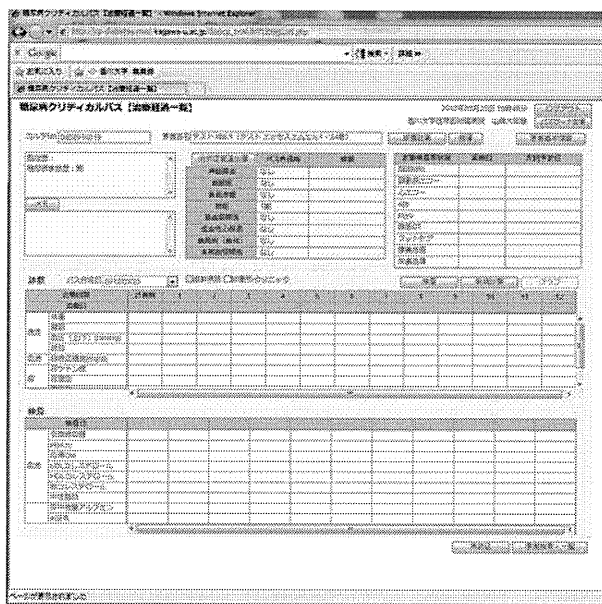


図1 糖尿病パスシステム画面

2. 病院情報システムと地域連携クリティカルパスシステムの情報連携について

前項で述べたように、香川大学医学部附属病院ではチーム香川のプロジェクトにより糖尿病地域連携システムは完成している。しかしこれまでは病院情報システムとの連携ができなため、地域連携の際に電子カルテと地域連携パスシステムの双方に情報を入力する必要があった。この業務負担を軽減するために、電子カルテに入力されたデータを自動的に情報連携できる仕組みの構築を行った。

C. 研究結果

- 病院情報システムと糖尿病地域連携クリティカルパス間のデータ連携

病院情報システムと地域連携クリティカルパスシステムの連携モデルを図2.に示す。

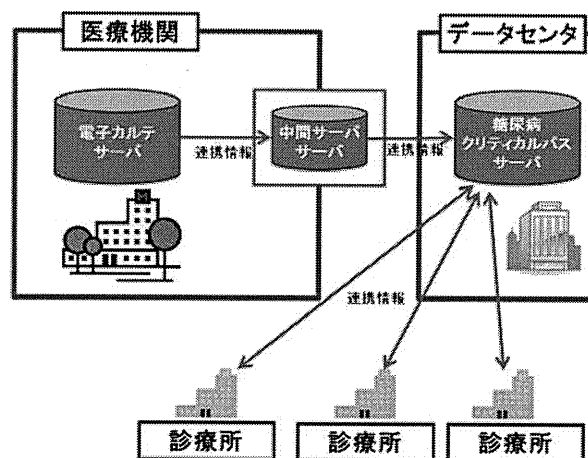


図2. 情報連携モデル

まず、病院情報システムのテンプレート機能を用いて糖尿病患者の診断情報を入力する。テンプレートを用いて入力された情報はXMLファイルで出力され、定期的に地域連携用の中間サーバへ出力される。糖尿病クリティカルパスサーバは定期的に中間サーバへアクセスし、出力されたXMLファイルを取り込む。取り込まれたデータは図3、図4のように糖尿病パスシステムで確認できる。

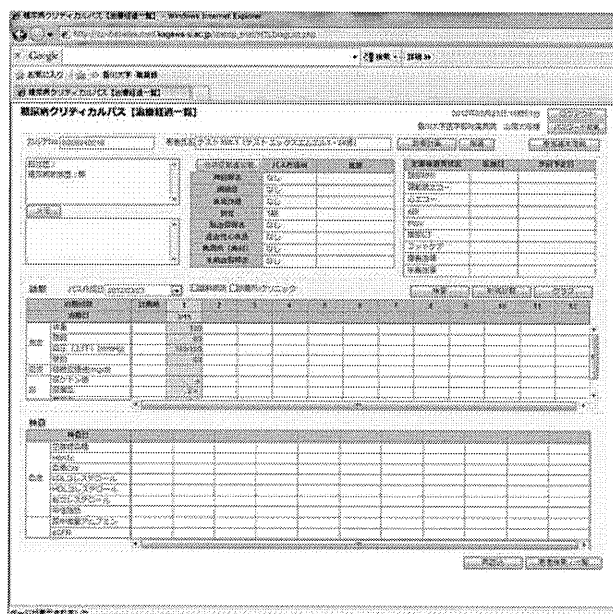


図3. 取り込み後の画面

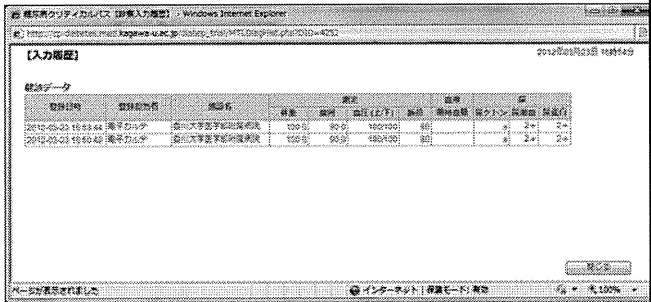


図 4. 入力履歴確認画面

病院情報システム側で生成される XML ファイルであるが、情報の作成・修正・削除も考慮してファイル名の規則を以下のようになっている。

表 1. ファイル名の命名規則

項目名	桁数(バイト)	説明
① 患者番号	10	カルテID(ゼロサプレス無し) 電子カルテ作成文書番号 電子カルテ内番号(14/バイト)+作成開始時間(14/バイト)+ 文書SEQ(2/バイト)
② 文書番号	30(英数字)	
③ 版数	2	01~99
④ アクティブ情報	1	1=アクティブ 2=インアクティブ

この規則により命名された XML ファイルは、以下のようにになっている。

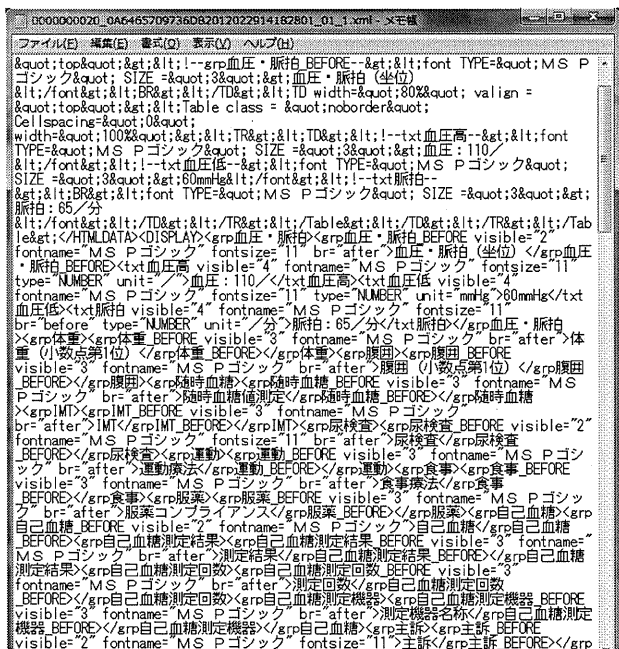


図 5. 生成された XML ファイル

D. 結論と考察

本研究では地域医療連携クリティカルパスシステム運用において、病院情報システムと地域連携システムの情報連携について情報連携の検討と実装試験を行っている。

IT を利活用する際のメリットとして、業務負担の軽減があげられる。しかしこれまで地域連携クリティカルパスの導入には、従来の業務に加えてクリティカルパスへの必要項目記載の手間がかかり、ICT を活用したシステムにおいても病院情報システムとの自動的な連携は少ない。また、連携可能であった場合も一医療機関が主導し同一のシステムを導入することにより為されているため、費用面では主要する医療機関の負担が大きく、データ形式の標準化などは十分でないケースが多かった。本研究においては、事例として一医療機関のみではあるが、XML 形式のファイルに変換した上での自動的な情報連携の仕組みを構築することができている。そのため、今後は HL7 形式の情報連携等の標準的なデータ形式の利用により、地域連携システムの情報連携機能の標準化による連携コストの軽減につながる。また、シームレスに病院情報と地域の医療機関の情報連携が行われることによる地域連携クリティカルシステムの導入負担の軽減につながると考えている。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当無し
2. 学会発表

Daisuke Yamakata, Hiroki Nogawa, "Open Issues toward Successful Deployment of Electronic Health Information Exchange in Japan - Analysis of regional health information network in Kagawa prefecture-", 2011 IEEE/IPSJ International Symposium on Applications and the Internet. 18-22 July 2011. Munich, Bavaria, Germany.

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

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）
分担研究報告書

日本版 EHR を目指した地域連携電子化クリティカルパスにおける共通形式と
疾患別項目の標準化に向けた研究
－ 疾患別連携パス分科会 －

脳卒中を対象にした在宅医療用電子連絡帳の情報共有のあり方に関する研究

分担研究者 水野正明 名古屋大学医学部附属病院・准教授
吉田 純 独立行政法人労働者健康福祉機構中部ろうさい病院・
病院長

研究要旨

本事業では、日本版 EHR を目指した地域連携電子化クリティカルパスにおける共通形式と疾患別項目の標準化を達成するため、電子地域連携クリティカルパス内のコンテンツの平準化と層別化を行い、生涯にわたり患者をサポートできる疾患別日本版 EHR のあり方について検証した。その結果、脳卒中地域連携クリティカルパスが持つ急性期、回復期、維持期（初期）の医療情報のみでは不十分で、維持期の大半に絡む福祉（介護を含む）情報との統合が必要であることがわかった。そこで脳卒中地域連携クリティカルパスの医療情報を、愛知県豊明市で在宅医療の支援に使われている電子連絡帳へ移入することで、疾病発症後から生涯にわたる情報連携を可能にする仕組みを作り上げた。そしてこの仕組みを疾患別日本版 EHR のモデルのひとつとして発信した。

A. 研究目的

わが国はこれまで輸出産業が生み出す潤沢な貿易収支の黒字により豊かな国を作り上げてきた。しかし、11年度には貿易収支が約2兆円の赤字に陥った。東日本大震災がその一因になったと思われるが、このところの円高や社会構造の変化（消費スタイルの変化など）から見れば、大震災がなくとも、今後わが国の貿易収支が黒字であり続けることは難しい。さらにこの状況が進み、最終的に経常収支が赤字になればわが国は今財政危機に見舞われているギリシャと同じになる。このような社会情勢の変化の中でもわが国がこれまで以上の健康長寿立国であり続けるためには、医療や福祉面での抜本的改革が急務と言える。

現在、わが国をはじめ、ほとんどすべての先進諸国は医療費の増大に悩まされており、国によっては国家の存亡にも影響しかねない。その医療費の7～8割が、脳卒中（後遺症）、心筋梗塞（後遺症）、糖尿病、腎機能障害等の「慢性疾患」であり、それらの慢性疾患に罹患している患者の多くが高齢者である。したがって医療費の問題は高齢者福祉の在り方と合わせて検討する必要がある。ちなみに米国の医療費の75%、EU全体の医療の85%が慢性疾患に使われていることから、EUは2010年世界医療諮問会

議 WHCC において医療の質の向上に向けた最優先課題を、「EHR (Electronic Health Record) と患者安全」から「慢性疾患管理と保険」へと大きくシフトした。一方、わが国は、2010年6月、「新成長戦略」を閣議決定し、その柱のひとつとして「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を打ち出した。さらにこれらの課題を着実に押し進めるため、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部は「新たな情報通信技術戦略 工程表」をまとめた。その中では「地域の絆の再生」の一環として「どこでもMY病院」と「シームレスな地域連携医療」の実現が掲げられた。そして2012年度は、6年に1度の医療・介護報酬同時改訂を迎え、新たに地域包括ケアの取り組みが打ち出された。

一方、我々はこのような流れの中で脳卒中を対象に電子地域連携クリティカルパスを作成し、運用するとともに、パス内で扱われる医療情報の標準化と共有化を進めてきた。具体的には医療情報（診療録情報、検査情報、画像情報）の標準化と共有化のために HL-7、ISO、DICOM といった交換・運用規約に準拠したシステムづくりを行う一方で、SS-MIX 紹介状による医療機関間ネットワーク連携づくりも行ってきた。しかしながらこの電子地域連携クリティカルパスが担うのは、急性期医療

が約2週間、回復期リハビリテーションが3～6ヶ月、維持期医療（初期）が数ヶ月であることから、発症からせいぜい1年足らずの情報に過ぎない。患者はその後、後遺症を抱えながら数年から、時に数十年に及ぶ生活を送ることになるため、日本版 EHR を目指した場合、電子地域連携クリティカルパスに続く情報共有の仕組みが必要となる。

そこで本事業では、電子地域連携クリティカルパスの情報を、パスに続く情報共有の仕組みにうまく移行させるため、電子地域連携クリティカルパスの平準化を進めるとともに、ここで得られた情報をパスに続く情報共有ツールに移行し、生涯にわたり患者をサポートできる疾患別日本版 EHR のあり方について検証を加えた。

なお、パスに続く情報共有ツールには愛知県豊明市で運用が進んでいる電子連絡帳（いきいき笑顔ネットワーク）を活用した。電子連絡帳とは、愛知県医師会社会福祉専門委員会、東名古屋医師会（豊明支部）、豊明市、中核病院（藤田保健衛生大学病院）、名古屋大学医学部附属病院脳卒中医療管理センター、東海ネット医療フォーラム・NPO、並びに在宅医療に関わる事業者（介護事業所等）が連携して、在宅医療患者を含む住民の医療・福祉（介護を含む）・健康情報を電子的に管理し、すべての住民が質の高い医療サービス、介護サービス、健康関連サービスを受用できる仕組みである。

B. 研究方法

1. 脳卒中地域連携クリティカルパスの共通形式を作り上げるためのコンテンツの平準化

脳卒中医療の向上のために導入された脳卒中地域連携クリティカルパスは各地の地域医療連携協議会のもとで活用されている。しかしながら、その情報コンテンツの内容は必ずしも統一できていない。地域の医療資源に違いがあることから情報の多様性はあるものの、基本的なコンテンツを統一していくことは、脳卒中医療の底上げに繋がる。そこで本事業では、愛知県、宮城県を中心に情報コンテンツの比較を行い、脳卒中地域連携クリティカルパスの共通形式のあり方、すなわち平準化を検討した。なお、検討に当たっては、東北大学病院脳神経外科 富永悌二教授並びに広南病院 清水宏明先生に多大なるご指導をいただいた。

2. 脳卒中地域連携クリティカルパスの共通形式を作り上げるためのコンテンツの層別化

地域の医療資源、すなわち医師の数、専門医の数、病院数、病院の規模、病院の役割と機能、患者数、コメディカルの充実度、行政の支援体制等

は地域により異なる。脳卒中地域連携クリティカルパスにおいても紙ベースの連携から電子カルテベースの連携まで様々である。そこで本事業では、どの地域にも対応できるよう、脳卒中地域連携クリティカルパスのコンテンツを3段階に層別化した。また、普及に当たっては電子化を原則とするため、診療情報、検査情報、画像情報の標準化を進めた。

3. 脳卒中地域連携クリティカルパスとパスに続く情報共有ツール：電子連絡帳との連携

脳卒中地域連携クリティカルパスの多くは、急性期、回復期と維持期の一部で完結しているため、真の意味での患者中心の EHR にはならない。EHR に育て上げるためには、脳卒中地域連携クリティカルパスが持つ急性期、回復期、維持期（初期）の医療情報のみでは不十分で、維持期の大半に絡む福祉（介護を含む）情報との統合が必要である。そこで本事業では急性期、回復期と維持期のすべてを管理できるよう、脳卒中地域連携クリティカルパスと昨年度改良を加えた在宅医療用電子連絡帳間で情報共有できる仕組みを考案し、その機能を検証した。

C. 研究結果

1. 脳卒中地域連携クリティカルパスの共通形式を作り上げるためのコンテンツの平準化

愛知県及び宮城県を中心に脳卒中地域連携クリティカルパスの使われているコンテンツの比較を行った。その結果、コンテンツ数は最も少ないもので 83、最も多いもので 621 であった。また、コンテンツの名称等の統一を行い、平準化に努めた。そしてコンテンツのすべてに対し、電子化を前提に、診療情報は HL7 CDA R2 で、検査情報は HL7 V2.5 で、画像情報は DICOM でそれぞれコード化し、対応表を作成した。

2. 脳卒中地域連携クリティカルパスの共通形式を作り上げるためのコンテンツの層別化

脳卒中地域連携クリティカルパスのコンテンツには地域の医療資源に基づく特殊性はあるものの、パスとの普及と脳卒中医療の底上げのために層別化を行った。すなわち地域の医療資源にあった形式に落とし込むものの、連携時にはコンテンツの共有が可能となるようデザインした。その結果、115 コンテンツをもつミニマム連携セット（表1）を最小に、223 コンテンツをもつスタンダード連携セット（表2）、さらには 621 コンテンツをもつディテール連携セット（データ省略）にそれぞれ層別化した。ミニマム連携セット及びスタンダード連携セットのコンテンツを紙媒体に反映したものを以下に示す。

脳卒中地域連携クリティカルパス	
項目	内容
1. 発症	発症時刻、意識レベル、瞳孔、呼吸、脈拍、血圧、体温、SpO2、経皮酸素飽和度、経皮二酸化炭素分圧、経皮酸素分圧、経皮二酸化炭素分圧、経皮酸素分圧、経皮二酸化炭素分圧
2. 搬送	搬送時刻、搬送経路、搬送手段、搬送者、搬送時間、搬送距離、搬送費用、搬送回数、搬送回数、搬送回数、搬送回数
3. 受入	受入時刻、受入場所、受入医師、受入看護師、受入薬剤師、受入理学療法士、受入作業療法士、受入言語聴覚士、受入臨床心理士、受入臨床社会福祉士、受入臨床検査技師、受入臨床工学技師、受入臨床放射線技師、受入臨床検査技師、受入臨床工学技師、受入臨床放射線技師
4. 診断	診断時刻、診断場所、診断医師、診断看護師、診断薬剤師、診断理学療法士、診断作業療法士、診断言語聴覚士、診断臨床心理士、診断臨床社会福祉士、診断臨床検査技師、診断臨床工学技師、診断臨床放射線技師
5. 治療	治療時刻、治療場所、治療医師、治療看護師、治療薬剤師、治療理学療法士、治療作業療法士、治療言語聴覚士、治療臨床心理士、治療臨床社会福祉士、治療臨床検査技師、治療臨床工学技師、治療臨床放射線技師
6. 経過観察	経過観察時刻、経過観察場所、経過観察医師、経過観察看護師、経過観察薬剤師、経過観察理学療法士、経過観察作業療法士、経過観察言語聴覚士、経過観察臨床心理士、経過観察臨床社会福祉士、経過観察臨床検査技師、経過観察臨床工学技師、経過観察臨床放射線技師
7. 退院	退院時刻、退院場所、退院医師、退院看護師、退院薬剤師、退院理学療法士、退院作業療法士、退院言語聴覚士、退院臨床心理士、退院臨床社会福祉士、退院臨床検査技師、退院臨床工学技師、退院臨床放射線技師
8. 再発	再発時刻、再発場所、再発医師、再発看護師、再発薬剤師、再発理学療法士、再発作業療法士、再発言語聴覚士、再発臨床心理士、再発臨床社会福祉士、再発臨床検査技師、再発臨床工学技師、再発臨床放射線技師
9. 再入院	再入院時刻、再入院場所、再入院医師、再入院看護師、再入院薬剤師、再入院理学療法士、再入院作業療法士、再入院言語聴覚士、再入院臨床心理士、再入院臨床社会福祉士、再入院臨床検査技師、再入院臨床工学技師、再入院臨床放射線技師
10. 死亡	死亡時刻、死亡場所、死亡医師、死亡看護師、死亡薬剤師、死亡理学療法士、死亡作業療法士、死亡言語聴覚士、死亡臨床心理士、死亡臨床社会福祉士、死亡臨床検査技師、死亡臨床工学技師、死亡臨床放射線技師

表1 脳卒中地域連携クリティカルパス・ミニマム連携セット (コンテンツ数 115)

脳卒中地域連携クリティカルパス	
項目	内容
1. 発症	発症時刻、意識レベル、瞳孔、呼吸、脈拍、血圧、体温、SpO2、経皮酸素飽和度、経皮二酸化炭素分圧、経皮酸素分圧、経皮二酸化炭素分圧、経皮酸素分圧、経皮二酸化炭素分圧
2. 搬送	搬送時刻、搬送経路、搬送手段、搬送者、搬送時間、搬送距離、搬送費用、搬送回数、搬送回数、搬送回数、搬送回数
3. 受入	受入時刻、受入場所、受入医師、受入看護師、受入薬剤師、受入理学療法士、受入作業療法士、受入言語聴覚士、受入臨床心理士、受入臨床社会福祉士、受入臨床検査技師、受入臨床工学技師、受入臨床放射線技師
4. 診断	診断時刻、診断場所、診断医師、診断看護師、診断薬剤師、診断理学療法士、診断作業療法士、診断言語聴覚士、診断臨床心理士、診断臨床社会福祉士、診断臨床検査技師、診断臨床工学技師、診断臨床放射線技師
5. 治療	治療時刻、治療場所、治療医師、治療看護師、治療薬剤師、治療理学療法士、治療作業療法士、治療言語聴覚士、治療臨床心理士、治療臨床社会福祉士、治療臨床検査技師、治療臨床工学技師、治療臨床放射線技師
6. 経過観察	経過観察時刻、経過観察場所、経過観察医師、経過観察看護師、経過観察薬剤師、経過観察理学療法士、経過観察作業療法士、経過観察言語聴覚士、経過観察臨床心理士、経過観察臨床社会福祉士、経過観察臨床検査技師、経過観察臨床工学技師、経過観察臨床放射線技師
7. 退院	退院時刻、退院場所、退院医師、退院看護師、退院薬剤師、退院理学療法士、退院作業療法士、退院言語聴覚士、退院臨床心理士、退院臨床社会福祉士、退院臨床検査技師、退院臨床工学技師、退院臨床放射線技師
8. 再発	再発時刻、再発場所、再発医師、再発看護師、再発薬剤師、再発理学療法士、再発作業療法士、再発言語聴覚士、再発臨床心理士、再発臨床社会福祉士、再発臨床検査技師、再発臨床工学技師、再発臨床放射線技師
9. 再入院	再入院時刻、再入院場所、再入院医師、再入院看護師、再入院薬剤師、再入院理学療法士、再入院作業療法士、再入院言語聴覚士、再入院臨床心理士、再入院臨床社会福祉士、再入院臨床検査技師、再入院臨床工学技師、再入院臨床放射線技師
10. 死亡	死亡時刻、死亡場所、死亡医師、死亡看護師、死亡薬剤師、死亡理学療法士、死亡作業療法士、死亡言語聴覚士、死亡臨床心理士、死亡臨床社会福祉士、死亡臨床検査技師、死亡臨床工学技師、死亡臨床放射線技師

表2 脳卒中地域連携クリティカルパス・スタンダード連携セット (コンテンツ数 223)

3. 脳卒中地域連携クリティカルパスとパスに続く情報共有ツール：電子連絡帳との連携

脳卒中医療と福祉の情報統合を目指し、脳卒中地域連携クリティカルパスとパスに続く情報共有ツール：電子連絡帳との連携を図るため、脳卒中地域連携クリティカルパスのコンテンツを、

HL7CDA 変換を介して共有できる仕組みを作り上げた (図1)。この仕組みの検証に、昨年度本事業で改良を加えた在宅医療用電子連絡帳を活用した。検証は、「いきいき笑顔ネットワーク」の電子連絡帳の画面フローの解析、データベーステーブルの作成やその仕様の決定を行った上で実施した。その結果、標準化されたコンテンツの電子基盤上での移行や共有が可能となった。

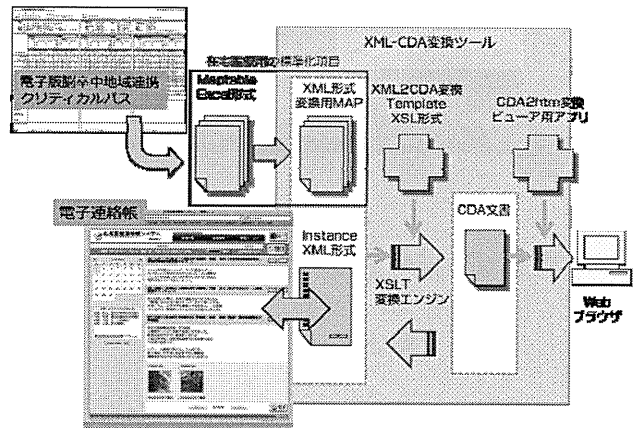


図1 脳卒中地域連携クリティカルパスと電子連絡帳との間での情報共有

D. 考察

本事業では、電子地域連携クリティカルパスにおける共通形式を探るため、愛知県と宮城県を中心に活用されている脳卒中地域連携クリティカルパスのコンテンツの数並びにその内容等につき検証を行った。コンテンツ数に大きなばらつきがあったが、コンテンツの名称等の統一を行い、平準化を進めた。そしてコンテンツのすべてを標準化した後、ミニマム連携セット、スタンダード連携セット、ディテール連携セットの3つに層別化し、地域の医療資源に合わせた共通形式を提案した。また、合わせて脳卒中医療におけるコンテンツの標準化をHL7CDA R2を基軸に行った。今後は、脳卒中関連学会等と連携をしながら電子版の普及を進めていきたい。

一方、日本版 EHR を目指すためには、患者中心の情報の共有化を生涯にわたり実現しなければならない。本事業では疾患別ではあるものの、発症から人生の週末までの情報を共有する仕組みとして、脳卒中地域連携クリティカルパスと電子連絡帳との連携を提案した。ここでの情報管理並びに共有は、医療分野に限らず、介護を含む福祉分野と合わせて行うことが必要で、そのためには医療・福祉統合情報基盤の確立が求められる (図

2)。本事業ではその基盤を、在宅医療用電子連絡帳に求め、その有用性を示せたことから、今後は脳卒中以外の疾患への適応拡大を押し進めていきたいと考えている。

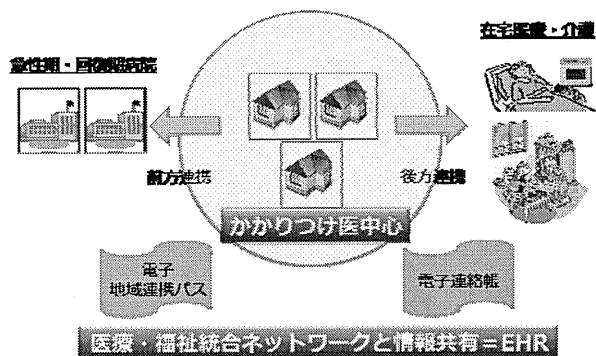


図2 脳卒中地域連携クリティカルパスとパスに続く情報共有ツール:電子連絡帳との連携を基軸にした医療・福祉統合情報基盤のあり方

E. 結論

本事業では、脳卒中地域連携クリティカルパスと愛知県豊明市で運用している在宅医療用電子連絡帳を連結することで、疾病発症後から生涯にわたる情報連携を可能にする仕組みを作り上げた。そしてこの仕組みを疾患別日本版 EHR のモデルのひとつとして発信した。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。

2. 学会発表

1) 水野正明 健康作りのための自立と絆 碧南市健康守る会講演会 2011-7-1 碧南市

2) 水野正明 人の絆と健康科学 日進市健康講演会 2011-10-5 日進市

3) 水野正明 細胞からの若返り大作戦 日進市健康講演会 2011-12-6 日進市

4) 水野正明 在宅医療・福祉支援ネットワーク いきいき笑顔ネットワーク 保健・医療・福祉の連携強化に関するシンポジウム 2011-12-17 名古屋

5) 水野正明 脳卒中地域連携クリティカルパスの標準化とその後の展開 患者中心の医療と福

社 日本医療情報学会日本版 EHR 推進委員会
2012-3-30 東京

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

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）
分担研究報告書

「日本版EHRを目指した地域連携電子化クリティカルパスにおける
共通形式と疾患別項目の標準化に向けた研究」
～大都市圏における地域医療連携クリティカルパスの電子化意向調査～

研究分担者 武藤 正樹（国際医療福祉大学 大学院医療福祉学研究科 教授）
成田 徹郎（国際医療福祉大学 大学院医療福祉学研究科 准教授）
瀬戸 僚馬（東京医療保健大学 医療保健学部医療情報学科 講師）

研究要旨

大都市圏における地域医療連携クリティカルパスの電子化モデルを探索するため、東京都及び隣接県の県庁所在地等の地域医療連携室を対象に電子化意向に関する質問紙調査を実施した。その結果、電子化に先立つ課題として「すごろく上がり型」以外の疾患ではまず地域医療連携パスの普及を図る必要性が高いことが明らかになった。また、電子化においては、医師や地域医療連携室の入力負荷が大きな課題であることも示唆されており、これらを解決するためには代行入力体制を整備することも重要であると考えられた。

A. 研究目的

東京都においては、地域医療計画の一環として「東京がん地域連携クリティカルパス」の開発や普及に力を入れている。しかし、その電子化は必ずしも進んでいるとは言えない。

また、都下においては過去に SaaS/ASP を活用した WEB 型の電子化地域連携クリティカルパスを開発・導入した事例もあるが、ほとんど活用されずに幕を閉じた。

全国的には地域医療連携クリティカルパスの電子化事例が複数報告されている中で、東京ではその導入が難航していることは否定しがたい事実である。かかる状況において、人口規模、医療従事者の充足状況、医療機関間の緊密性などが異なる他地域のモデルをそのまま東京に持ち込んでも、成功を収めることは困難と考えられる。

本研究の目的は、大都市圏における地域医療連携クリティカルパスの電子化モデルを構築するため、東京都及び隣接する大規模都市の地域医療連携室の電子化意向を明らかにすることである。

B. 研究方法

本研究の対象は、東京都及び周辺の大都市に所在する 100 床以上の病院（療養のみ、精神のみ、病床の大多数が精神病床の病院を除く）とした。周辺の大都市は、隣接県の県庁所在地である埼玉県さいたま市、千葉県千葉市、神奈川県横浜市の 3 市に、横浜市と 23 区の間に位置する政令指定都市である川崎市を加えた 4 市とした。

パイロット調査を行った上で、対象となった 400 病院の病院長および地域医療連携室責任者あてに自記式の質問票を送付し、郵送法で回収した。

（倫理面への配慮）

本研究は、匿名化された情報のみを扱う研究であるが、調査データは「疫学研究に関する倫理指針」に準じて適切に取り扱うこととした。

C. 研究結果

1) 回答状況

有効回答件数は 98 件であり、有効回答率は 24.5%であった。

2) 地域連携クリティカルパスの構築状況

疾患別の地域連携クリティカルパスについては、脳卒中（脳梗塞・くも膜下出血）や骨折のパスで作成率が高かった（図1）

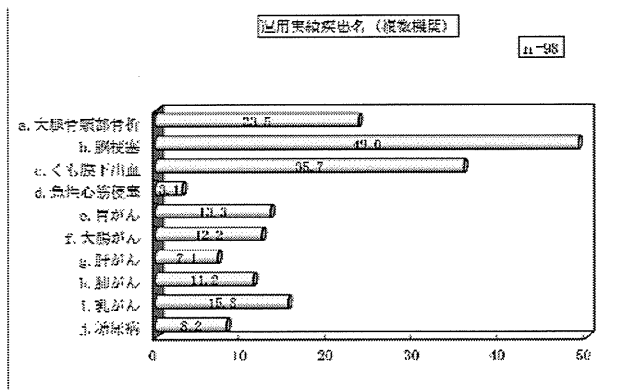


図1 地域連携クリティカルパス構築率(%)

逆に、地域連携クリティカルパス構築を構築する意向がない疾患は見られなかった（図2）。

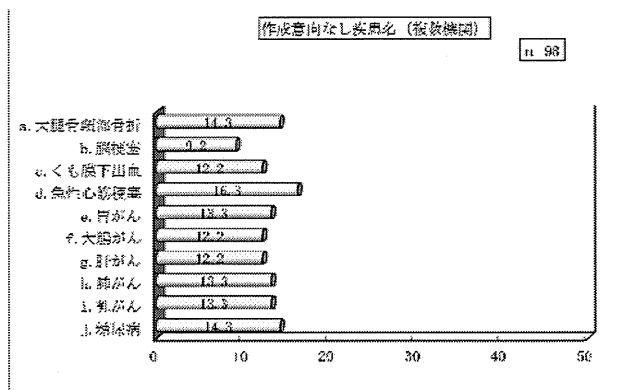


図2 構築意向のない疾患(%)

院内のクリティカルパスについては、消化管のがん（胃がん・大腸がん）の構築率が最も高く、乳がん、大腿骨頭部骨折が続いた（図3）。

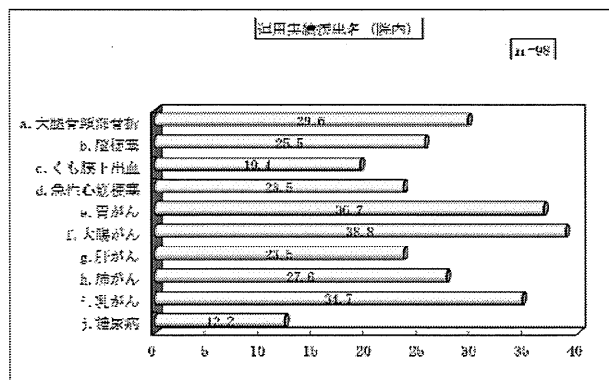


図3 院内クリティカルパスの構築率(%)

3) 院内の電子化環境

電子カルテの導入率は、導入準備中を含めると半数に達した（図4）。

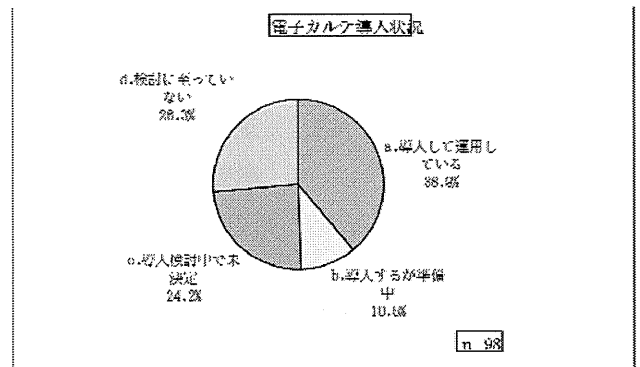


図4 電子カルテの導入状況

地域医療連携部門システムの代表的機能である「返書発行履歴管理機能」については、約6割の病院が既に実装していた（図5）。

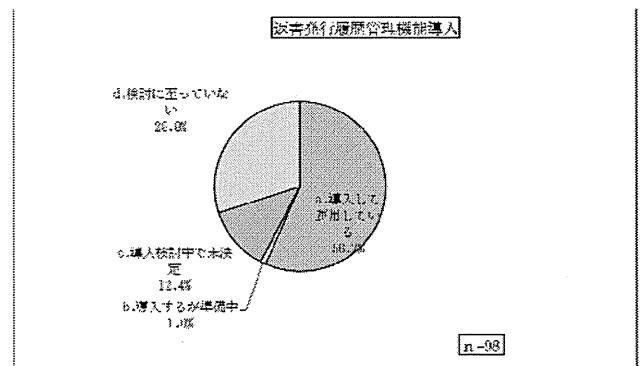


図5 返書発行履歴管理機能の導入状況

4) 地域医療連携部門の電子化意向

地域医療連携部門システムの機能のうち、返書発行履歴管理機能については、8割以上の病院が必要があると回答した（図6）。

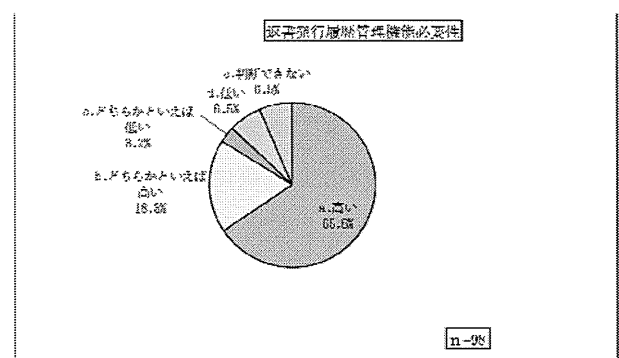


図6 返書発行履歴管理機能の電子化意向

ただし、地域連携クリティカルパスの電子ファイルで送信する機能については、必要性があるとの回答は4割にとどまり、むしろ、FAXによる送信を求める病院の方が多かった（図7、図8）。

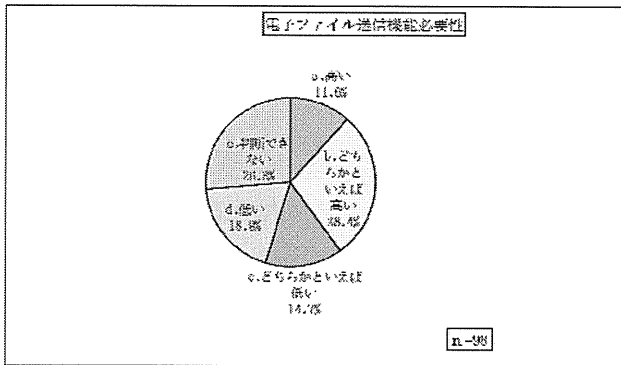


図7 電子ファイル送信機能に対する意向

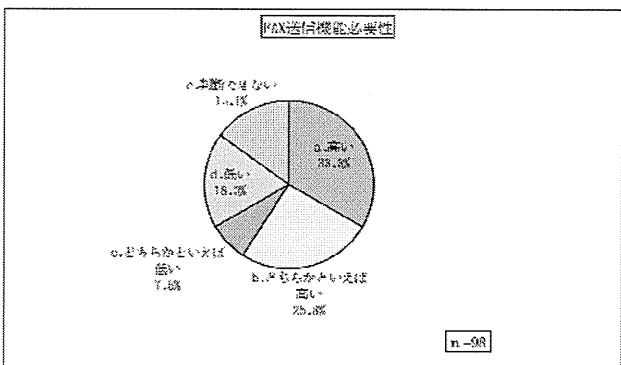


図8 FAX送信機能に対する意向

5) 地域連携クリティカルパスの登録者

個々の患者の地域医療連携パスを電子カルテ等の院内の病院情報システムに登録する職種としては、医師がもっとも多く、これに地域医療連携部門事務職と病棟看護師が続いた。

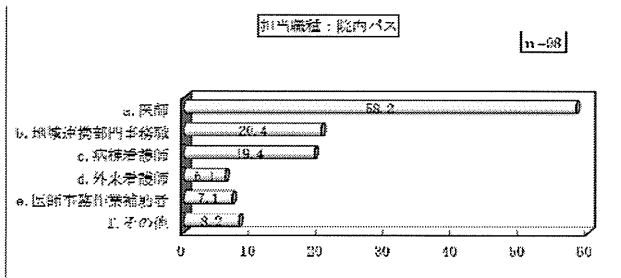


図9 院内システムにパスを登録する職種(%)

次に、院内システムに登録している患者情報を連携のためのシステムに再登録する作業についても、医師が過半数を占めた（図10）。

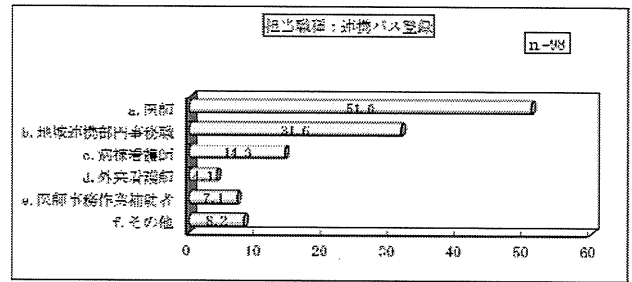


図10 連携システムにパスを登録する職種

さらに、連携システムから受信したデータを院内システムに登録する作業については、地域連携部門事務職や医師事務作業補助者が、医師を上回った（図11）。

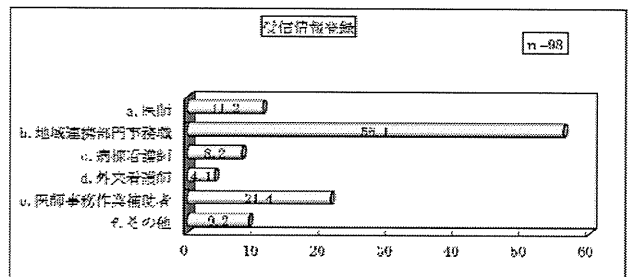


図11 受診データを院内システムに登録する職種

6) 地域連携診療計画退院時指導料の算定状況

回答病院のうち、地域連携診療計画退院時指導料を届出している病院は約半数であり、そのうち8割以上の病院が実際に指導料の算定を行っていた（図12、図13）。

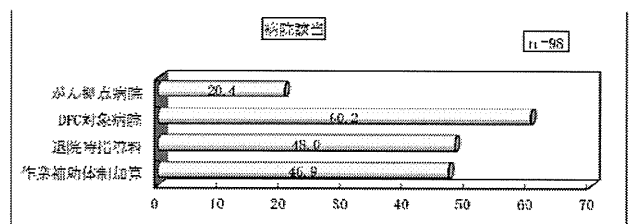


図12 地域連携診療計画退院時指導料の届出(%)

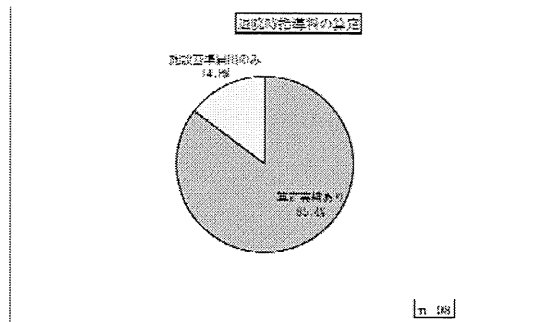


図13 地域連携診療計画退院時指導料の算定(%)

D. 考 察

1) 地域連携クリティカルパスの普及

大都市圏においては、脳卒中や大腿骨頸部骨折などの、いわゆる「すごろく上がり型」疾患の地域連携クリティカルパスは普及が進んでいた。その一方で、がんや糖尿病のように「循環型」の治療プロセスをたどる疾患については連携パスの普及があまり進んでいないことが明らかになった。

ただし、がんについては、院内のクリティカルパスは構築が進んでいる。よって、地域連携クリティカルパスの普及が進まない理由は、パス自体よりも、がん診療における共同診療体制のニーズが必ずしも強くないことにあると考えられる。

よって、地域連携クリティカルパスの電子化を進める前提として、共同診療体制に対する普及啓発活動を強化することが不可欠といえる。

2) 電子化の現状と連携パスの電子化意向

本調査の回答病院では、電子カルテの普及率以上に地域連携部門システムの普及率が高かった。すなわち、地域医療連携部門としての電子化意向はそれ相応に高いことが示唆された。

その一方で、地域連携クリティカルパスを電子ファイルで送信する機能については、同機能を求める病院は半数以下に留まっており、むしろ FAX での送信を求める病院の方が多かった。

これは、地域医療連携部門の事務職にとって、電子ファイルを送信および受信する作業に見合う業務上のメリットが浸透していないためと考えられる。

よって、地域医療連携部門において、連携パスを電子化するメリットを実感できるよう仕様策定することが求められる。

3) 地域連携パスの電子化に伴う入力負荷

地域連携パスを電子化するには、院内パスを入力する者、院内パスを院外に連携させるための

操作を行う者、院外から受け取ったパスを院内のシステムに登録する者など、複数の操作者が必要となる。

本調査では院内パスを院外に連携させるための操作を行う者として「医師」を挙げる回答が多かったが、医師の入力負荷をこれ以上増やすことは現実的には困難である。実際、過去に東京都下で導入した SaaS/ASP を用いた WEB 型の電子化地域連携クリティカルパスでは医師の入力負荷が原因で普及が進まなかった経緯もあり、医師に入力を求めない方法で運用すべきである。

逆に、受信情報を登録する者としては地域医療連携部門事務職と医師事務作業補助者が多かったが、送信についても、このような代行入力体制を検討することが必要であることが示唆された。

E. 結 論

大都市圏で電子化地域医療連携クリティカルパスを普及させるためには、①がんの共同診療体制に関する普及、②地域医療連携クリティカルパスを送信する際の入力負荷の軽減、が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1) 論文発表

2) 学会発表

第 32 回 医療情報学連合大会にて報告後、「医療情報学」に論文投稿予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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（香川大学医学部 特命助教）

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、新たにグローバルな EHR 連携によるデータ活用の開発が進みつつあ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、新たにグローバルな EHR の連携の取り組みを俯瞰し特に地域医療基盤についてその実施状況、課題等を把握する。

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。既に過去4年間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、文献や刊行物を調査し、政策の特徴、実現戦略等をまとめ、さらに一昨年は米国の民間会社による PHR の取り組みも注目を集めた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、新たにグローバルな EHR の開発が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、開発途上国への EHR 適用を含めた、研究開発、標準化、普及や今後の展望について、コンファレンス、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. 概況

2010年12月にEUの副大統領と米国保健福祉省長官が医療情報の相互運用性とメトレックス標準化等の eHealth 協力協定に署名した後、既に活発に治験関係の標準化への協力が進められ、HL7とCDISCで纏めたものをEUのEHRCAイニシアティブがEUの規制との関連を整備し、ISO化をリードしている。具体的には治験のフレームワークを層別化し、第0層のコア、第1層の連結、第2層の統合、第3層の相互運用と段階的に拡大していくことで検討が進められている。治験以外についてもEUは治験同様EuroRecが窓口になり、米国は治験窓口のHL7と異なる米国医療情報学会AMIAが窓口になり、今後の進め方に関連した打ち合わせをワークショップとして数回行った。EUはICTソリューションによるグローバル保健方針の挑戦にあう大西洋を挟んだARGOSパイロットプロジェクトとして資金を準備し既に推進中の2020デジタルアジェンダの活動計画に対応させ積極的に対応を進めている。EUと米国双方のチャンピオンが参加し最終的に5テーマ(仮想生理人間VPHモデル、意味的相互運用性、EHR認定、eHealth適用/使用便益、医療ITワークフォース不足/チャレンジ)にまとめ、Web上での公開と本での発行を行った。さらに、EUと米国の医療情報の相互運用性とメトレックスの標準での連携は、それ以外の国際標準化を加速化しており、今後益々重要性が増しているケアの継続性に関して、EUは長年研究開発と標準化を進めEN/ISO13940ContSysを制定し、英国やスウェー

デンが実装済で、米国も臨床継続記録 CCM として、マサチューセッツ州での実績をベースに HL7 の臨床ドキュメントアーキテクチャ CDA 標準と組み合わせた CCD の全米適用を進めるなど別々に対応してきたが、EN/ISO13940ContSys を拡張する段階で、米国、カナダやオーストラリアが本格的な作業参加を表明し、2012 年 1 月サンアントニオ WG 会議で打合せを持ち検討を進めている。また、米国の EHR 開発に対応して HL7 で関連者の理解を合わせるための EHR システム機能モデルリリース 2 である EHR5-FMR2 に関して EU の CEN/TC251 (医療情報) がファーストパスで CEN/TC251 の標準としての作業を行うことを表明している。既に WHO の要請を受けて、開発途上国向けに、EHR を適用するプロジェクトが進められているが、モバイルやクラウド化の広がりやオープンソースツール OHT など EHR 開発サポート組織が世界で 62 団体となり、2016 年までに 20 億人のサポートを目指すなど医療 IT の適用がより容易になる一方、EU と米国の標準化での提携がこれらの動きをさらに加速化し、国連のミレニアム計画、国際医療情報学連合 IMIA 協力などが加わり、保健メトレックスネットワーク HMN 活動の進展と合せ 2014 年までの計画実現の可能性が高まってきている。また、EHR の基盤フレームワークの標準化と実装が広がる中で、臨床情報の標準化をグローバルにオンラインで行うための検討が 2011 年に世界で 10 回開かれ、11 月末から 12 月の初めにロンドンで、世界の主要関連 23 団体が参加しキックオフ会議が行われ、アプローチ運営原則方法が決められ 2012 年 1 月正式に発足した。SNOMED-CT を運営する IHTSDO など医療用語のベースを世界的に普及推進組織が運営を推進することから、今後、医薬や医療機器および臨床ガイドラインやパスウエーなども含み臨床情報部分の標準化や実装も患者安全、質向上や効率化での医療費適正化で重要な役割を果たすことが見込まれる。

2. 各地域の状況

1) EU の状況

EU は米国との eHealth に関する協力協定に積極的に対応しながら EU 内部での体制強化を進めている。EU 内は加盟国間の電子処方箋や患者サマリなどを分担開発中の epSOS プロジェクト用標準を 2008 年から 3 年間で検証後、2011 年からの 2015 年目標に開発を進めている。このベースとして HL7V3 や IHE を活用し設計している。これは米国の医療改革の医療情報交換 HIE に近い対応となっている。一方、HL7 に関しては米国が V2 をベースにしているのに対し EU は

V3 をベースにしているため EU 内に HL7V3 に対応する HL7 International Foundation (HL7 ヨーロッパ) を設置し、SOA や EN/ISO13606 (Archetype) 対応を行っている。EU の資金と体制 (38 の省庁、業界、専門組織、ユーザグループやコンペテンスセンターおよび eHealth 関係者等で構成される) eHealth Governance Initiative eGHI でこれらをバックアップし欧州における eHealth 展開の調整を目指している。EU Semantic HealthNet や EN13606 Association を立ち上げ、さらに 2011 年 12 月ロンドンで、EHR 開発の主要関係者が参加し臨床情報のオンライン標準開発と適用を進める臨床情報モデリングイニシアティブ CIMI のキックオフを行い、openEHR でグローバルに実績のある Archetype から始めるアプローチ原則と運用方法をまとめ、2012 年 1 月に承認を得た。医薬や医療機器など患者安全や質向上による医療の効率化への要求がグローバルに日増しに高まる中、今後の展開が期待されている。また、EU は 2011 年 1 月 18 日ベルギーのブリュッセルで EU の 2020、欧州と eHealth 用デジタルアジェンダー健康的で活動的で独立した: EU の旗艦イニシアティブによる個人保健システムと活発で健康的な高齢化のための欧州パートナーシップを発表した。主要 5 目標—雇用改善 (65% から 75%)、R&D を GDP の 3%、グリーンハウスガス排出 1990 年比 20% などと、7 最重要イニシアティブ—主要 7 目標 (ICT 活用による社会経済基盤の課題と連携した今回の発表では EU が 2008 年相互運用性 EC 勧告での EU eHealth 柱状で、ベースの柱状①の研究 (PHS による個別医療、患者安全や予見医療—仮想生理人間によるモデルとシミュレーションなど)、②の eHealth 行動計画 (新 eHealth 計画とコンサルテーション)、③の標準/相互運用性検査と認定 (EU 全体の標準化前提の epSOS など各種事業)、④の越境命令を実現、⑤の遠隔医療と個人保健システム (遠隔医療調査、大規模 PHS パイロット、スマート個人保健システム、ID の STORK、NetCards など) の夫々に対応し、資金や対応内容を決めた。また、活発で健康的な高齢化のための欧州パートナーシップイニシアティブは、欧州 2020 重要事項イニシアティブのもと、2010 年 10 月 6 日付け欧州委員会により受け入れられた革新におけるコミュニケーションで発表された、①研究と革新を結びつけ高齢化を機会に変えることを通じて社会的挑戦に挑む賢い考え方である、②活発で健康的な高齢化に関する欧州パートナーシップ—選ばれたパイロットプロジェクトで 2011 年 1 月までに始め戦略的計画により 6 か月間フォ

ローすることで、3作業領域(作業領域1－患者と市民としての目標個人、革新的なソリューションや臨床検査と処置により主要な慢性病と難病に対する挑戦を位置付ける。作業領域2－社会と医療システムに焦点を当て、在宅で自己ケアを含む高齢者のより統合化したケアシステムに対し革新的な方針とビジネスモデルを開発；医療技術評価 HTA における EU 全体の協力、作業領域3－独立した活発な生活を高齢者がリード出来ることに焦点を当て、高齢者に適する特に合う ICT ベースを含む革新的な機器やサービスの開発適用を推進等、EU の高齢化社会に向かつての幅広い長期的な計画による挑戦は今後世界にも大きな影響を与えていくものと考えられる。また、EU が 2004 年から始めた eHealth 行動計画の更新版 eHealth 行動計画 2012-2020 が 2009 年 12 月に作成され、2011 年 3 月から 2 カ月間の公開コンサルテーションのアンケート結果をまとめて発表した。239 の非政府組織、学界、企業、保険会社や社会ケアの提供者と各国からの公共機関が参加し、4 目的

(①eHealth の効果と機会の認識増加と市民、患者と医療専門家の強化、②eHealth 相互運用性を妨げる現在の課題、③eHealth の法的確かさの改善、④eHealth の研究と革新と競争力のある欧州市場開発支援) について公開コンサルテーションを行い、EU の関連の 97%近い参加を得て、従来の進め方の実績からさらに進化を目指す、①情報のキャンペーンや教育や現場実習の促進、②分散している eHealth 市場を相互運用性や融合化でさらに拡大する、③ガイドラインや綱領の開発によるベストプラクティスを推進する専門組織、④より革新的な eHealth を進める柔軟な資金で国際的な連携を推進等、eHealth ソリューションの主要効益では医療の質改善が 63.2%、医療システムのコスト減と継続への貢献が 53.4%、患者や医療関係者の情報へのより広いアクセス 43.13%などが高く、逆に eHealth 運用上の障害としては、ユーザの関心と自信の欠如が 29.4%、相互運用性の欠如、医療プロセスの改善ポテンシャルの大規模証拠の欠如が 29.4%、法的フレームワークが不的確や償還スキーマ欠如が 29.4%、予算的資源が 23.5%、医療プロセスの不適切な編成が 23.6%、リーダーシップ不足が 14%、分野間の調整/統合医療スキーマ不足が 17.6%、ICT ユーザスキル不足が 14%、医療専門家の受入れ不足が 14%など EHR 展開のコンセンサスはかなり積み上がってきていることが窺われ、EU としてはさらに強力な eHealth 推進に確信を強めている。

2) 英国、デンマーク、スウェーデンの動き

英国は 2007 年末に BBC を通じ、2 兆円を投資し EHR 基盤の開発に成功したことを公表した後、一転 2008 年から今までのシステム開発方法を見直しと実証実験で集中型の開発から分散型に切り替えることで年間 7,000 億円の節約を見込むと同時に、システムの開発と運用の地域中心に、今まで多額の投資をして標準を自ら開発することから、既にある世界で利用され実績のあるものを優先し、開発する場合には世界的に使われるものを優れたパートナーと共同に行う方針に切り替えた。そして、今後はより臨床に近い部分に注力し、患者中心に患者や医療提供者自身がより多く参画しより使い易く便利で患者安全や質向上に貢献できることに軸を移している。また、今まで既に開発済のものを有効に再利用する一方、地域医療の成果を上げるための方針やツールなどに力を入れ地域で作成した具体的な目標を示しフォローをきめ細かく行っている。現在特に注目すべきものは、EHR 基盤ができ、今後医療の患者安全、質や効率向上を関係者全体で上げるために臨床関係の人が理解し業務に活用できる論理記録アーキテクチャ LRA で、①LRA はより良い情報共有出来るように設計され、どのデータが複数のアプリケーションを跨り共有されるべきか、またデータがいかに管理され、アクセスされ、そして独立システム間で解釈されるか記述されている。NHS 内の情報の流れの履歴として扱う必要性や一つの診療から絶え、公衆衛生から戦略的計画サービスにわたるイニシアテブである。情報の流れで情報が存在しない(例えば患者記録がなくなったり、正しく共有されなかったり、すぐにアクセスができない)または大量のマニュアル転写による患者安全における課題やケアの計画や提供における著しい非効率をなくす。また、LRA はデータ標準の制定と仕様を整合させ、より良い情報共有が出来るように情報システムにアプリケーションに合うようにする。このために国際標準の 13606-1、SNOMED-CT をベースにしている。この LRA は HL7 に対してサポートを要請済みで、また 2011 年 11 月から 12 月に掛け、ロンドンでキックオフされた、今後臨床データのオンラインでの標準化と普及を目指す、臨床情報モデリングイニシアテブ CIMI のベースとなっており、英国で開発され世界中に広がり始めているオンライン臨床ガイドライン/パスウエアシステムである、Map of Medicine などとも連携し臨床分野の標準化に今後重要な役割を果たすことが見込まれる。また、デンマークは EHR 開発に関し世界で最も高い評価を受けているが、EU 内部での国際プロジ

プロジェクトでも重要な役割を担っている。現在インフラ開発を担う MedCom の国際プロジェクトユニットが①遠隔医療、②福祉技術、③遠隔医療用インフラストラクチャ、④医療分野の電気通信標準や業務としてプロジェクト管理や欧州プロジェクトの参加、⑤デンマークと欧州パートナーへのエキスパート参加、新プロジェクト提案に参加、⑦地域や、国およびプロジェクトに参加し知識や経験を積んでいる。⑧国際プロジェクトへの参加しプロジェクト管理や国際ネットワークや契約管理を行っている。2007年から2009年で8国際プロジェクトを達成し、現在13以上の国際プロジェクトにかかわっている。また、今後15年間で\$7Bを投資し未来型病院などを含めた新たな挑戦を決めており、競争力のあるグローバルな展開が注目される。また、スウェーデンは2008年に300億円をかけCEN/ISOのEHR3点セット(13606、12967と13940)による第三世代EHR(国の質レジストリへの報告プロジェクトや2008年の患者データ法による医療提供者間での臨床情報交換と共有のベースになる)を開発した。また一方で、米国を中心にグローバルな展開を進めている、医療情報システム管理協会 HIMSS の Analytic が米国の EHR 適用率の参考にするため、EMR 適用モデルを開発、部門システムなしのレベル0から施設間のメッセージ交換 HIE サポートのレベル7までを定義し、カナダを含む北米用を開発したものをベースに、EUを代表しスウェーデンが HIMSS に対応し欧州版を作成した。アジアパシフィック版のプロトタイプも作成され現在フィジビリティを実施中である。

3) 米国、カナダの状況

米国は2009年から新政権により、2兆円近い国の資金と政府責任でEHR開発を実施する方針のもと、2011年から2012年をステージ1、2013年から2014年迄をステージ2、2015年からステージ3とし詳細な診療成果達成基準、適用標準および認定基準を法制化 (ARRA/HITEC 法) し、登録申請し成果を報告し基準をクリアするとボーナスを取得できる制度を導入し1.9兆円近くを引き当て、62地域に地域拡張センターRECでの教育訓練サポート、Beacon マイノリティコミュニティ支援などの医療IT対応に2,000億円を引き当て、適用対象や基準の範囲など幅広い議論に対応し積極的な資金投入とサポートを行い2年間でEMRの適用を50%+と倍増に近いところまで展開、インセンティブプログラムへの登録も病院関係者が80%、開業医が40%を超えるなど、本格的な展開が軌道に始めている。その後、2013年からのステージ2は、ステージ

1から質報告の内容が大幅に増加する一方、メッセージ交換HIEを前提にICD-10やSNOMED-CTおよびHIPAA等のコンテンツ対応が必要となり2011年末までに最終規則を公表すること、②2005年以降進めてきた疾病管理は保険者の視点からの制度であったが、患者保護の適切なケア法ACAによる、医療提供者側からの視点で、医療提供者に慢性病へのプライマリケア医の対応として、病院、診療所や在宅など関連医療機関の診療の質を対象を5,000人以上の患者との間で責任を持つ契約をCMSとの間で結ぶACO(Accountable Care Organization)で支払にインセンティブを付ける2012年からパイロットを開始する、③大統領科学技術諮問委員会勧告に対応する万能交換言語用の最小メタデータ標準など、医療改革での山場をどう乗り越えるかという大きな課題に挑戦する時期を迎えていた。この期間、医療改革関係者が幅広く議論を重ね、ミーニングフルユース MU のインフラストラクチャの上に着々と実績を積み上げていき、2012年2月にラスベガスで開催されたHIMSS12では、改革の指揮官である第5代国家調整官NCの基調講演で、20年かかっても実現できなかったEHRの適用を2年間で実現し、後1年で主要なケアをEHRの上で行えるようにすると宣言した。EMRの普及率もこの2年で2倍以上の60%を超えており、インセンティブの支払いも\$3.1Bを超えるなど改革への勢いが付いてきている。昨年のHIMSS11で、70%を超える紙やFax使用している小規模医療提供者支援のため、10カ月間でセキュアメール上に必要最小限の項目をXML定義したデータ(hData)をUNIXやWindows上のファイルシステムに自動マッピングし、紙とFaxイメージのデータ交換が実装され、5,6カ所の州で実証が行われた。この成功は関係者の意識変革を促し、HIMSS12での実装した6カ所の代表によるパネルディスカッションがあり、死活的に有効であったことが報告された。またNCの参加した大規模なタウンミーティングで、ステージ2においてThe Direct(プロトコル)を国レベルのネットワークNwHINにも適用し、簡便に安全にHIEを実現する(従来のやり方でこれから5年以上も待てないとして)ことで、すでにステージ1で認定された1,700以上のEHR製品やモジュールの再認定を不要にする柔軟な対応を可能にすることが席上決定され、多くの関係者が政府による賢い決定と高く評価した。また、患者安全の必要性がますます高まる中で、昨年米国科学アカデミーの医学研究所IOMが発行した“Health IT and Patient Safety Building Safer Systems for

better Care”に関しても一年以内に保健福祉省による対応がとられることが発表されており、さらに公衆衛生や集団保健などへの対応を考慮し、オバマ政権のオープンガバメントによるオンラインでのアプリケーション開発の仕組みの Query Health を立ち上げ、オープンソースでの SOA アプリケーションの開発普及体制を整えた。米国と EU との eHealth 協力協定に対しても次第に米国も積極的な対応を始めている。一方カナダも EHR 基盤開発の面で先行し、地域での EMR 化が著しく遅れるアンバランスの回復を進める一方、特にリスク管理に力を入れており、医療機器のリスク管理の標準化や、IOM の勧告対応などへの参加の意向を示しており、北米としての位置付けの中、欧州の動きや開発途上国への支援などグローバルな視点での動きに力を入れている。

4) オーストラリア、ニュージーランドの状況
オーストラリアは、EHR 開発で先行し何度かの方向転換を先行し、現在は 2005 年から国の取りまとめ組織 NeHTA が、州の独立性が高い中での連携方法として PHR の開発を進め、そのための国民 ID を法制化した。また、openEHR のサポートベンダーを持ち、実際に実装している。また、ニュージーランドと連携しオセアニアの存在感を示している。また、ニュージーランドは、国の EHR プロジェクトと 21 地域のシステムとの連携上の問題解決に 1 年以上をかけて調整を行い、2014 年に向け EHR 開発を進める一方臨床部分への研究開発に力を入れている。

参照情報

<http://www.hhs.gov/healthit/healthnetwork>
<http://www.ehealthinitiative.org/>
<http://www.chcf.org/documents/chronicdise>
<http://www.infoway-inforoute.ca/>
<http://www.ehealthSmartBrief.com/>
<http://www.healthdatamanagement.com/>
<http://cfmediaview.com/>
<http://www.iso.org>
<http://www.openhealthtools.org>
<http://www.who.int/healthmetrics/en/>
<http://www.ihtsdo.org>
<http://www.icmcc.org>
<http://www.himss.org>
<http://www.mapofmedicine.com>
<http://www.e-p-a.org>
<http://www.healthdatamanagement.com>
<http://home.modernhealthcare.com>
<http://medcitynews.com>
<http://www.govhealthit.com>

D. 結論と考察

一昨年までは国レベルの EHR 開発状況の調査分析、昨年からはグローバルな視点を含め報告を行ってきたが、今回はさらにそれらが加速してきている状況をフォローした。EU と米国との医療情報の相互運用性とメトレックスの標準化協力協定の締結とその深化や医療 IT の革新が相乗効果を上げ、特に米国がこれに多額の資金を投入し専任組織の抜本的強化、オープンガバメントによりインターネットを開発した組織の投入による技術課題のブレークスルーなど EU でも驚くような対応が効を奏し、20 年かかっても実現できなかったことを 2 年で実現でき、後 1 年で米国の主要ケアを EHR 上で実現できるようにすると宣言し、2004 年の大統領命令 13555 (10 年以内に EHR 開発) が途中で迷走があったものの政権交代で現実味を帯びてきた。2015 年は EHR 開発にとって開発途上国を含め世界的なターゲットの年となることが見込まれ注目してフォローを続けていく事が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

長谷川英重、第 31 回医療情報学連合大会(第 12 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

G. 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

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）
分担研究報告書

日本版EHRを目指した地域連携電子化クリティカルパスにおける
共通形式と疾患別項目の標準化に向けた研究（19252701）

－疾患別連携パス分科会－

『日本版地域連携 EHR による糖尿病の地域疾病管理の実践と成果』

－『疾病管理 MAP』と『疾病管理判定委員会』を核にした
糖尿病重症化防止の取り組み－

分担研究者 平井愛山 千葉県立東金病院 院長

研究要旨

近年、欧米では医療機関をつなぐ医療ネットワーク上に EHR (Electric Health Record) とよばれる医療情報データベースが構築され、糖尿病をはじめとする慢性疾患において、疾病管理による医療費の適正化や診療の質の向上による治療成績の改善などが報告されている。千葉県山武医療圏では、平成 20 年から SDM2008 に準拠した電子化連携パスを広域電子カルテ（わかしお医療ネットワーク）上に構築・運用して来た。筆者は、糖尿病の重症化防止という時代の要請を受けて、当研究班の主たる活動として、糖尿病の地域疾病管理を可能にする日本版地域連携 EHR 整備構築に着手し、既存の電子化連携パスを全面的に見直し、新たに『個人疾病管理MAP（個人MAP）』を作成した。その特徴は、糖尿病患者の病態把握のための最小限の検査項目をミニマムデータセットとして設定したことである。入力されたミニマムデータセットの検査値が異常を示す場合、『個人MAP』上に自動的にアラーム表示され、異常な病態を一目で把握することが出来るようになった。次の段階として、地域の糖尿病患者集団を対象として、血糖コントロール不良および合併症のハイリスク患者等の介入優先度の高い糖尿病患者の地域トリアージ（抽出層別化）を行い、地域全体での糖尿病診療の最適化を図る集団疾病管理のツールである『地域疾病管理MAP（地域MAP）』を新たに開発構築した。現在、地域連携 EHR サーバに格納された全患者（5000名以上）について、『地域MAP』により、これまでは不可能であった地域ぐるみで、血糖コントロールや合併症の程度に応じた患者の層別化や早期診断・早期治療が可能になり、2年間の実運用で多くの成果を上げることができた。我々が開発した『個人MAP』と『地域MAP』からなる日本版地域連携EHRは、ITを活用した地域ぐるみの糖尿病疾病管理の最初のモデルとして、今後地域医療に大きく貢献することが期待される。

A. 研究目的

1. はじめに：医療再生は第二ステージへ：少子高齢化時代の到来と慢性疾患診療のパラダイムシフトー診療連携から疾病管理の時代へ

平成20年台に入り地域の病院の勤務医不足問題が深刻化する一方で、確実に進行している地域医療の課題がある。それは、少子高齢化にともなう慢性疾患の増加である。我が国は西暦2000年に生産年齢人口がピークを過ぎ、高齢者の数は右肩上がり増加するという先進国では前例のない人口構造の大きな変化が進み、その結果、慢性疾患の急増という疾病構造の激変につながった。また、このような人口構造と疾病構造の激変は、医療費の高騰を招来し、地域の国保財政の破綻の危機という新たな地域医療の課題を生むこととな

った。今後10年間は、この傾向はさらに厳しくなることは明白で、これまでの様な急変・重症化した患者に医療資源を集中的に投入する急性期医療一本やりの方法では、国保をはじめとする限りある医療財源は底を尽いてしまい、医療サービスを必要とする人々に良質な地域医療を安定的に供給することができなくなる。

そこで、新たに生まれてきたのが、疾病管理による慢性疾患の重症化防止という戦略的医療政策である。慢性疾患のなかでも、糖尿病は、過去20年間で患者数が3倍に増加し、800万人を超えともいわれ、予備軍を含めると2000万人というまさに21世紀の国民病になった感がある。しかも糖尿病は、全身の臓器の合併症をもたらし、特に糖尿病性腎症による人工透析患者の増加や、

大血管合併症による心筋梗塞や脳梗塞は、医療費の増大の大きな要因となっている。厚生労働省は、平成23年2月に、従来のメタボ対策から大きく軸を切り替え、糖尿病に焦点を当て、その重症化と合併症の防止を目的とする“糖尿病疾病管理”を強化する方針を打ち出した。具体的には、地域医療連携を基盤に、発症後の糖尿病患者を対象に、患者一人一人の病態に最適化した治療を提供することにより、その重症化と合併症を防ごうとするものである。また、内閣官房IT戦略本部は、医療分野のIT政策の柱として、シームレスな地域連携医療の推進を取り上げ、糖尿病をはじめとする慢性疾患の疾病管理にITを活用する取り組みが進められている。平成24年2月には、診療報酬上の糖尿病の重症化防止の最初の位置づけとして、『糖尿病透析予防指導管理料（350点）』が新設され、糖尿病の地域疾病管理が本格的に動き出すこととなった。

2. 日本版 Regional EHR による地域ぐるみの糖尿病疾病管理の実現

千葉県山武医療圏では、これまで定期的研修会により地域の非専門医へ糖尿病診療の技術移転を行い、地域ぐるみの診療体制を構築し、普段はかかりつけ医に通院し、年に1回程度当院で精査を行う循環型地域医療連携が平成18年よりスタートしており、平成20年からは、SDM2008に準拠した電子化連携パスを広域電子カルテ（わかしお医療ネットワーク）上に構築・運用している。この電子化連携パスは、1) 診療所で行う定期チェック項目とその実施時期を示すスケジュール管理表と各種検査データの入力機能を有し、2) 診療所の定期チェックでみられた異常値（バリエーション）の取り扱い基準、および3) 直ちに病院を受診する必要がある緊急症（急性合併症および高血糖症）の基準値からなる。平成21年には、この電子化連携パスに大幅な機能強化を行い、あらたに疾病管理機能を付加し、日本版 Regional EHR のプロトタイプを開発し、その運用実験を行い、一定の成果を収めた。平成22年度は、それまでの運用実績を踏まえて、日本版 Regional EHR の実用版に格上げる一方、地域ぐるみで日本版 Regional EHR を活用して糖尿病の重症化・合併症防止を図地域疾病管理を実現するため、まず日本版 Regional EHR の疾病管理ツールとして、個人疾病管理の『個人疾病管理MAP（個人MAP）』と集団疾病管理の『地域疾病管理MAP（地域MAP）』および各々の『ミニマムデータセット』を整備した。さらにかかりつけ診療所のミニマムデータセットのデータを外注先の臨床検査センターから疾病管理サーバへオンラインで取り込む為、複数の臨床

検査センターの御協力をいただき、ミニマムデータセットの検査コードの標準化をおこなうとともに、オンライン取り込みのシステムを構築した。さらに、糖尿病疾病管理のパスとマップの有用性について一連の検討をおこなった。

B. 研究方法

1. 日本版 Regional EHR による糖尿病疾病管理のツールの開発

今回日本版 Regional EHR 上に構築した、我が国初のITを活用して糖尿病の重症化および合併症の予防をめざす糖尿病疾病管理システムは、『個人疾病管理MAP(Case Management MAP)』と『地域疾病管理MAP(Regional Disease Management MAP)』の二つからなる(表-1)。

糖尿病疾病管理には二つのツールと目的		
ツール	個人疾病管理MAP (Case Management MAP)	地域疾病管理MAP (Regional Disease Management MAP)
目的	個人疾病管理 患者個々人の治療の最適化	地域疾病管理 介入優先度の高い糖尿病患者の地域トリアージ
データセット	ミニマムデータセット	ミニマムデータセット

表-1

表-1 疾病管理の二大ツール：個人MAPと地域MAP

『個人疾病管理MAP』は、医療機関の連携を基盤に、ミニマムデータセットを活用して個々の糖尿病患者の病態に最適化した治療を実現する個人疾病管理のツールである(図-1)。その特徴は、まず糖尿病患者の病態把握のための最小限の検査項目をミニマムデータセットとして設定したことにある(表-2)。インプットされたミニマムデータセットの検査値が異常を示す場合、『個人疾病管理MAP』上に自動的にアラーム表示され、異常な病態を一目で把握することが出来るようになった。さらに、重症化・合併症防止のためのミニマムデータセットに異常値を呈する患者を異常値順に表示することが可能になった。これが発展し、『地域疾病管理MAP』として結実することになった。その『地域疾病管理MAP』とは、地域の糖尿病患者集団を対象として、血糖コントロール不良および合併症のハイリスク患者等の介入優先度の高い糖尿病患者の地域トリアージ(抽出層別化)を行い、地域全体での糖尿病診療の最適化を図る集団疾病管理のツールである(図-4)。糖尿病で通院する全患者を登録

し、ハイリスク患者を抽出する為の電子的な一覧表で、縦軸に患者のID番号、横軸に疾病の重症度を層別化する検査データ、病歴、治療情報が並ぶ。糖尿病の治療のみならず合併症への進行を予防する取り組みも、MAPを使うことにより治療の介入優先度や内容を把握できる

欧米の地域連携EHRでは、ミニマムデータセットと呼ばれる臨床検査項目をデジタル化し、サーバ上で収納管理することにより、対象患者集団を層別化して優先介入し疾病管理をおこなっている。日本版地域連携EHRでは、糖尿病とその合併症（CKD・CVD）の疾病管理の指標として、平成22年に日本糖尿病協会から発行された糖尿病連携手帳をふまえて、個人疾病管理MAPのミニマムデータセット（体重・血圧、血糖・HbA1c、eGFR、U-Alb、U-P、血清脂質：LDL-C・HDL-C・TG、Max-IMT、眼底所見）、および地域疾病管理MAPのミニマムデータセット（HbA1c、eGFR、U-Alb、U-P、Max-IMT、血清脂質；LDL-C）を選定し、SDM2008を参考にバリエーション値（異常と判断する閾値）を設定した（図-5）。

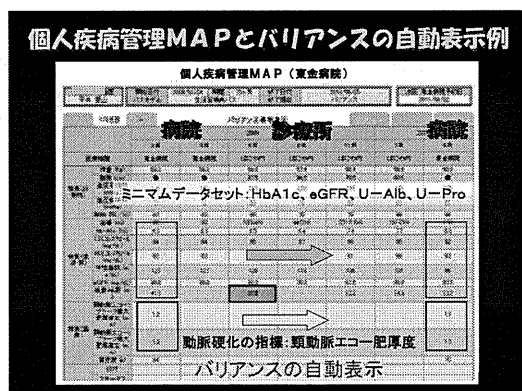


図-1 個人疾病管理MAPとバリエーションの自動表示

日本版地域EHR: 糖尿病個人疾病管理MAP
ミニマムデータセット

- 体重・血圧(バイタル): kg・mmHg
- 血糖・HbA1c(血液): mg/dl・%
- eGFR(血液): mL/min/1.73m²
- U-Alb(尿): mg/g Cre
- U-pro(尿): g/g Cre
- LDL-C・HDL-C・TG(血液): mg/dl
- Max IMT(頸動脈エコー): mm
- 眼底所見

➡ 最小限のデータセットで個人疾病管理の最適化

表-2 個人疾病管理MAPのミニマムデータセット

一方、糖尿病の地域疾病管理MAPのミニマムデータセットの選定にあたっては、まず疾病管理のための病態把握の3つの切り口として、①血糖コントロール、②マイクロアンジオパチー（CKD）、および③マイクロアンジオパチー（CVD）の3つの軸を設定した（図-1）。また、疾病管理マップのミニマムデータセットとして、HbA1c、eGFR、U-Alb、U-P、およびMax-IMT、血清脂質；LDL-Cを選定し、SDM2008で示された循環型糖尿病連携パスおよび腎臓病学会のCKD診療ガイドライン等を参考に、バリエーション値（異常と判断する閾値）を設定し、HbA1cについては、①8%以上が2回続いた場合、②前回値より1.5%以上増加した場合とした。eGFRについては、①50未満とした。尿中微量アルブミンについては、①30mg/g・Creが2回続いた場合とした。尿たんぱく定量値については、0.5g/g・Cre以上とした。またmax IMTについては1.5mm以上とした（表-3）。

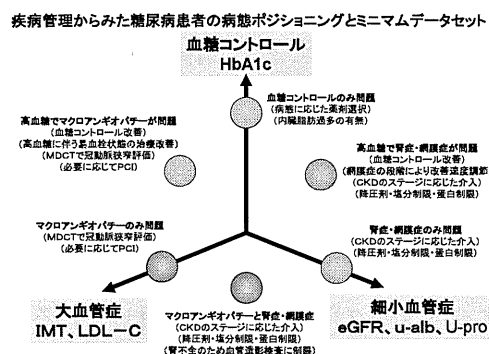


図-2 糖尿病疾病管理の3つの軸

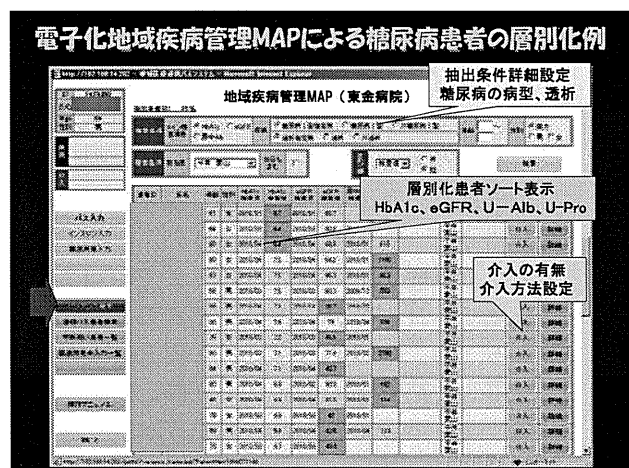


図-3 電子化地域疾病管理MAPと糖尿病性腎症ハイリスク患者の層別化

日本版地域連携EHR:糖尿病地域疾病管理MAP ミニマムデータセットの主要項目とバリエーション値		
	データ項目	バリエーション値
DM	HbA1c(血液)	>8%×2回
	eGFR(血液)	<50ml/min/1.73m ²
CKD	U-Alb(尿)	>30mg/gCre
	U-pro(尿)	>0.5g/gCre
CVD	IMT(頸動脈エコー)	≧1.5mm
	LDL-C(血液)	設定なし

➡ 最小限のデータセットで最大限の介入効果

表-3 電子化地域疾病管理マップのミニマムデータセット

日本版地域連携EHRの実際の運用にあたっては、『個人MAP』に対象患者を登録し、年間の検査スケジュールを決定する。定期的に医療機関を受診し、一連の検査データを電子化連携パス・疾病管理のデータベースに入力する。東金病院の場合は、院内検査科サーバから疾病管理サーバのデータベースに検査データが転送され、担当医が診療の際に個人MAPを開いて、個人MAPに登録された月ごとに、検査日を指定してワンクリックで検査データを一括して取り込み、登録する。外来診療中に個人MAPを開く時間がなく、個人MAPへの検査データが取り込まれなかった場合には、月末の二日間、夜間の時間帯に、個人MAPが登録されている全患者の中で、当該月の検査データをパスに取り込んでいない患者について、疾病管理サーバに転送済みの検査データを当該月の個人MAPに自動的に取り込む作業を行い、個人MAPの欠測をさける様にしている。

今回開発した疾病管理マップには2種類あり、ミクロアンギオパチーの防止を目的とする血糖コントロールおよび糖尿病性腎症のハイリスク患者の層別化の為に地域MAP(DM・CKD)版と、マクロアンギオパチーの防止を目的とする心血管疾患ハイリスク患者の層別化の為に地域MAP(DM・CVD)版の2種類である。前者については、上記のバリエーション指標のうち、HbA1c、eGFR、尿中微量アルブミンおよび尿たんぱく定量値について、個人MAPに登録している全患者を対象にした検索を行い、対象者を表示するようになっている。その際、担当医別や病型別など様々の検索条件で絞り決めるようになっている。後者については、上記のバリエーション指標のうち、左右のmax IMT、HbA1cおよび血清LDL-Cについて、連携パスに登録している全患者を対象にした検索を行い、対象者を表示するようになっている。その際、担当医別や病型別など様々の検索条件で絞り決めるようになって

いる。また、MDCT、CAGやPCIなどの治療介入の状況が把握できるようになっている。

2. 日本版 Regional EHR のミニマムデータセットの欠測の現状とその解決

慢性疾患の疾病管理をどのように行うのか、その代表例が全身疾患である糖尿病の疾病管理である。糖尿病の血糖コントロール指標としては、HbA1cが広く用いられ、地域のかかりつけ医から病院の専門医へ治療目的で紹介する際の血糖コントロール基準としては、HbA1c 8%以上とされており、糖尿病の疾病管理の臨床指標として、広く用いられている。

一方糖尿病の合併症の中でも、重症化して腎不全から人工透析に至る糖尿病性腎症については、病状の進行と共に、まず尿蛋白が陽性になる顕性腎症(第3期)となって、次第に腎機能が低下し、一部の患者では、大量のたんぱく尿と低アルブミン血症、浮腫からなるネフローゼを経て腎不全(第4期)にいたり、透析導入(第5期)となる。治療の視点から見ると、顕性腎症となった段階、特に尿蛋白1g/g・Creを超えると、血糖コントロールの改善、アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)などによる高血圧の治療、塩分制限(6g/日)など一連の介入を行っても、たんぱく尿が陰性化し、腎症の進展を食い止めることは困難とされ、いわゆる point of no return とされている。

当院は、千葉県九十九里沿岸部の唯一の糖尿病・慢性腎臓病の診療拠点として、糖尿病とその合併症の重症化の防止に全力を挙げているが、近年、糖尿病性腎症による新規透析導入患者の増加は目を見張るものがある。平成22年に当院で人工透析導入を行った24名について、背景疾患などを比較検討すると、72歳以下の新規透析導入は、全例が糖尿病であり、とくに65歳以下は、ほとんど全例がネフローゼを経て透析導入に至っている(表-4)。

60歳代までに透析導入になった場合、透析の期間が10年以上におよび、公費負担である透析医療費の増大に拍車がかかることとなる。

これらの事実から、顕性腎症に至る前に、糖尿病性腎症を早期発見し、介入することが糖尿病性腎症による透析導入阻止の要であり、糖尿病疾病管理の。その具体的方法として、微量アルブミン尿の測定が推奨されている。