

表2 報告義務対象医療機関

国	国立大学法人等	46
	独立行政法人国立病院機構	145
	国立高度専門医療センター	8
	ハンセン病療養所	13
自治体	都道府県, 市町村, 公立大学法人, 地方独立行政法人	11
	学校法人	50
	特性機能病院 (再掲)	83
計		273

表3 事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	156	8.2
障害残存の可能性が高い	185	9.8
障害残存の可能性が低い	562	29.7
障害残存の可能性なし	608	32.1
障害なし	305	16.1
不明	79	4.2
合計	1,895	100

	件数	%
濃厚な治療	851	45.1
軽微な治療	829	43.7

表4 発生場所

発生場所	件数	%
病室	838	44.2
手術室	271	14.3
廊下	75	4
トイレ	62	3.3
ICU	48	2.5
カテーテル検査室	40	2.1
放射線治療室・撮影室	38	2
外来診察室	36	1.9
検査室	35	1.8
外来処置室	21	1.1
病棟処置室	21	1.1
救急外来	11	0.6
救命救急センター	12	0.6
計	1,895	

事故の発生要因では「技術・手技が未熟だった」(いわゆるテクニカルスキルのエラー)が165件(4.7%),「知識が不足していた」156件(4.5%)にとどまっていたのに対し、「確認を怠った」531件(15.2%),「観察を怠った」520件(14.9%),「判断を誤った」500件(14.3%),「報告が遅れた」38件(1.1%),「連携ができていなかった」192件(5.5%)などの医療職としての人間力(テク

ニカルスキルのエラーに対し、ノン・テクニカルスキルのエラーと呼ぶ)が事故の発生要因の約半数(複数回答あり)を占めていることが注目されます(表5)。さらに事故の要因を「学習・トレーニングにより解決可能な問題」と「業務・労務環境など病院のシステムの問題」(医療者の学習やトレーニングでは解決が出来ないこと・その対象とならない要因)に分けると、学習・トレーニングで解決できることよりも勤務体制や業務環境の問題(組織の管理者が解決すべき問題)のほうが多いことが分かります。

患者安全を確保するには1)医師・看護師の勤務体制を改善する(疲労, ストレス, バーンアウトを防ぐ), 2)業務環境を改善する(薬剤, 医療用機器の誤使用を防ぐ), 3)医師の救急・総合診療の基本的な能力を向上する(医師臨床研修の充実), そして4)患者安全の基本的なテクニカルスキルとノン・テクニカルスキルを学習・トレーニングで獲得することが必要になります。

日本医療教授システム学会では、患者安全を支える医療者の学習と成長の基盤(前パラグラフの1), 2), 3)の達成を前提に)を次のように考えています。すなわち1)患者安全は職場(病棟や手術室)と組織(病院)の文化・モラルとして醸成されるべき, 2)職場あるいは組織内で患者安全に必要な知識・スキルを獲得する学習環境(場所, 資器材, 時間, インストラクター)が必要, 3)心停止に対する基本スキルをBLS/ALS(アメリカ心臓協会のBLS/ACLSコースあるいはこれらの相当するプログラム), 非心停止に対する基本スキルをThe Pediatric Emergency Assessment, Recognition, and Stabilization (PEARS)コース(アメリカ心臓協会)⁹⁾, さらに実践的スキルを「患者急変対応コース for Nurses」(日本医療教授システム学会:看護師を対象とした急変時迅速対応のノン・テクニカルスキルトレーニングコース)¹⁰⁾で獲得する, 4)コースで獲得したスキルを現場で使えるスキルに転換する, 5)医療者の学習と成長を継続的に支援する学習プログラムを組織内で開発し実践できることです。

欧米や豪州では患者急変時の迅速対応システム(Rapid Response System: RRS)とは、結局のところ患者安全を担保することを目的とした医療者・チームの継続的な学習支援システムという結論に達しており、RRSの要素であるMET(Medical Emergency Team)をもじって「RRSとはMedical Education Team(MET)のことである」といわれています。

表5 発生要因

発生要因	件数	%	学習・トレーニングにより 解決可能な問題	業務・労務環境など 病院のシステムの問題
確認を怠った	531	15.2	○	
観察を怠った	520	14.9	○	
判断を誤った	500	14.3	○	
知識が不足していた	156	4.5	○	
技術・手技が未熟だった	165	4.7	○	
報告が遅れた	38	1.1	○	
通常とは異なる身体的条件下にあった	92	2.6		○
通常とは異なる心理的条件下にあった	25	0.7		○
システムに問題があった	72	2.1		○
連携が出来ていなかった	192	5.5	○	
記録などの不備	22	0.6	○	
患者の外見・姓名が似ていた	2	0.1		
勤務状況が繁忙だった	58	1.7		○
環境に問題があった	114	3.3		○
医薬品の問題	38	1.1		○
医療機器の問題	35	1.0		○
諸物品の問題	41	1.2		○
施設・設備の問題	43	1.2		○
教育・訓練に問題があった	130	3.7		○
説明不足	205	5.9	○	
その他	518	14.8		
合 計	3,497	100.0		

複数回答可能

4. シミュレーション医療学習のあり方——方法、学習成果、現場での行動化

シミュレーション医療学習は、実際の事例が起こった状況をリアルに再現した環境とシナリオ（事例をストーリー化したもの）を経験し、共同学習者・学習支援者（インストラクター、ファシリテーター）と振り返ることで、学習者が自らの医療知（形式知と暗黙知）を拡大する「研修での学び」の方法といえます。日本医療教授システム学会が考えるシミュレーション医療学習の方法は1) 学習のコンテキスト（状況）・ルールを設定する（ブリーフィング）、2) 他の学習者と一緒にシナリオ（患者のストーリー）のなかで医療を経験する、3) 経験したことについて共同学習者・ファシリテーターと対話を行いながら学習を抽出する（振り返り、デブリーフィング）、4) 個々の学習成果を共同学習者全員とシェアする（まとめ）というプロセスになります^{11,12,13}。実際にシミュレーション医療学習を行う場合は、学習者と学習目標に応じてシミュレーションの方法をアレンジすることになります。

シミュレーション医療学習を、獲得するスキルのカテゴリーで分類したのが表6です。獲得するスキルは大きくテクニカルスキル（点滴注射を行う、心肺蘇生を実施する、二次救命処置を行う、などこれらの訓練を目的としたシミュレーションをテクニカル・シミュレーションと呼ぶ）とノン・テクニカルスキル（いわゆる暗黙知、この訓練を目的としたシミュレーションをヒューマン・シミュレーションと呼ぶ）に分けられます。医療として何らかの手技を行う場合、その手技を行う目的、手技に必要な解剖・生理学的な知識、適応とその判断、準備する物品、手順、手技にともなう苦痛・不快を和らげる方法、起こりうる副作用・合併症の防止などの広範な知識が必要になります。静脈注射を安全・確実に遂行できるようになるには、上述した広範な知識を学習できる成果として分類し記述する必要が生じます。学習成果を記述する利点は、学習者とインストラクターが学習目標を共有できることと、学習成果をあげるための方法が明確化されることにあります。ガニエの学習成果の分類（表7）や9教授事象といったインストラクショナル・デザインのモデル・手法は、シミュレーション医療学習、とくに

表6 シミュレーション医療学習の分類

分類	シミュレーションセッションの例	シミュレーションセッションの目標	スキル獲得の前提	説明
テクニカル・シミュレーション	パーシャルタスクトレーナーを用いた手技の練習 (静脈穿刺, 皮膚縫合, 尿道カテーテル留置)	医療の基本的なテクニカルスキル手技の手順	必要な解剖の理解, 物品・手順の暗記, 合併症の予防と早期発見の知識	現在わが国で行われているシミュレーションの多くはこのタイプ。
	半身人形を用いた心肺蘇生(CPR・AED)の練習 (胸骨圧迫, 気道確保, 人工呼吸)	医療の基本的なテクニカルスキル	心停止の症状, 救急医療体制, CPRに関する知識	
	二次救命処置(Advanced Life Support: ALS) (マニュアル除細動器や高度な気道管理を用いた心停止の治療)	心停止・不安定な患者に対する救命処置, 手技だけでなくチーム蘇生に関する知識が必要	CPR・AEDといった下位の学習目標の完全履修, チーム蘇生の要素についての知識(暗記), 高度な医療機器の使い方	ALSというテクニカルスキルを獲得するには, その前提として暗記すべき知識(言語情報), アセスメント・意思決定(知的スキル)が必要になる。
ヒューマン・シミュレーション	「患者急変対応コース for Nurses」(JSISH): 患者急変への気づき, アセスメントとその報告, 居合わせた人で行う救急処置	エキスパート看護師が獲得している「気づき能力」(勘), 報告, チームワークなどのノン・テクニカルスキルを獲得する	CPR・AED, ALSなど急変対応に必要なテクニカルスキルを身につけている。	ヒューマン・シミュレーションの前提は, 必要なスキルをテクニカル・シミュレーションで獲得しておくこと。職場・組織でヒューマン・シミュレーションを継続することが患者安全につながる。
	Non-Technical Skills for Surgeons (NOTSS), The Royal College of Surgeons of Edinburgh, NHS Education for Scotland, UNIVERSITY OF ABERDEEN	外科医に必要なノン・テクニカルスキル(状況評価と事態予測, 意思決定, リーダーシップ, 対話とチームワーク)	このコースは外科医向け。手術室の看護師には別のコースが設定してある。	「手術室での安全な外科手術」を達成するために必要な能力を獲得する。代理経験による外科医に必要なノン・テクニカルスキルのカテゴリー・要素の用語の理解。用語を用いたディスカッションを行う。

表7 ガニエの学習成果の分類

- (1) 言語情報 (知識: 述べる)

- 知的技能 (階層構造)・以下, 下位から記述
 - (2) 弁別 (discrimination: 弁別する)
 - 刺激の違いを検知する能力
 - 概念 (concept)
 - (3) 具体的概念 (concrete concept: 同定する): 例, 「円いもの」という共通属性を持ったモノを同定できる
 - (4) 定義された概念 (defined concept: 分類する): 例, 「肺水腫」と定義された病態を同定できる
 - (5) ルールと原理 (principle: 例示する)
 - 例, 「オームの法則」「フランク・スターリングの法則」
 - (6) 問題解決 (生成する)
 - ルール・原理を適応し, 問題解決のための高次のルールを生成する

- (7) 認知的方法 (cognitive strategy: 採用する)
 - 個人の学習・想起・思考活動を制御する能力

- (8) 態度 (attitude: 選択する)
 - 個人の選択行動を方向付ける恒常的な状態

- (9) 運動技能 (motor skill: 実行する)
 - 縄跳びができる, 自転車に乗れる
 - タスクは実行サブルーチン(手続き)であり, それ自体は運動技能ではない

テクニカル・シミュレーションにおいてはきわめて有用なツールとなります¹⁴⁾。

シミュレーション医療学習は、医療者・チームの現場でのパフォーマンスを向上するために行いますが、「研修での学び」の成果を現場での活用（行動変容）に転換するのは容易ではありません。カークパトリックは現場で結果をだすための教育・研修のあり方を評価モデルとして提案しました（表8）¹⁵⁻¹⁶⁾。レベル1の「反応」（リアクション）では、研修参加者が研修内容、インストラクターや教材、研修の場の環境などを含む研修の運営全体にどのような印象を受け、どんな感情を抱いているかを満足度として測定します。レベル2の「学習」（ラーニング）では、研修が責任を持って果たすべき知識・スキルを研修参加者が獲得したかどうかを筆記テストやスキルチェックにより測定します。教育・研修の目的は、不足している知識やスキルを学習者に付与することであり、そのためにうまく設計された教材を用い適切に学習が支援されれば、教育・研修で意図された知識、スキルや態度を獲得できるはずですが、レベル2では期待通りの学習成果が達成されたかどうかを測定します。シミュレーション医療学習でレベル2の「学習」を達成するには、まずレベル1の「満足度」を高める必要があります。設定した状況やシナリオに学習者が自分との関連性（学習する目的や意義が自分のニーズに合っている）を見出せなかったり、インストラクションや教材がよく準備されていないような場合、学習者の学習活動への動機付けやシミュレーションへの能動的な参加が得られにくくなります。レベル1の評価が低い学習活動では、レベル2の「学習」成果を期待することは困難です。教育・研修の効果を高めるにはまずレベル1を達成することが重要に

なります。シミュレーション医療学習などの研修を効果的・効率的・魅力的に行ってレベル2の「学習」を達成するのは、レベル3の「行動」（ビヘイビア）を達成する前提条件になります。医療者・チームの患者安全能力を高めるためにシミュレーション医療学習を行う場合、現場で学習成果が使われること（レベル3）がゴールになりますが、それにはシミュレーション医療学習でレベル2（学習）を達成しておく必要があります。「学習」していないことを「行動」として求めることはできませんし、教育・研修で「学習」した知識、スキルや態度が現場での実習（看護実習やベッドサイドラーニングなど）や業務で活用されるためには、学習者が「学習」成果を現場で試してみることを許容し、機会を提供し、「学習」の「行動」化を支援する現場の雰囲気とスタッフの態度・学習支援力（これらを「現場での学び」と呼びます）が必要になります。シミュレーション医療学習という「研修での学び」が「現場での学び」と相乗的に機能し、レベル2の「学習」がつつぎとレベル3の「行動」に結びつくようになったとき、その職場はレベル4の「結果」（リザルト）を達成したと言ってよいでしょう。レベル4を達成した職場では患者安全が確保され、研修医と新人看護師の学習と成長も保証されます。

5. トレーニング・プロフェッショナル——現場を変革できる医療者の養成

日本医療教授システム学会は医療を変革する基盤は医療者・チームの学習と成長を支えるシステムだと考えています。医療者とは国家資格を有する医師・看護師・歯科医師、薬剤師などのコメディカルおよび救急救命士だ

表8 カークパトリックの教育・研修の評価モデル

レベル	評価項目	データ収集ツール
1. 反応	学習者は教授（インストラクション）に満足したか？	・満足度アンケート
2. 学習	どのような知識とスキルが身についたか？	・事後テスト（筆記テスト） ・スキルチェック、OSCE
3. 行動	知識とスキルを仕事に生かしたか？	・職場での観察 ・フォローアップ調査
4. 結果	患者のアウトカムに期待すべき成果をもたらしたか？ モラル、文化	・職場での観察、インタビュー ・従業員満足度、人材確保

けでなく、介護施設や自宅で医療行為・ケアを行う医療の実践者を含みます。医療者の学習と成長は、良質で安全な医療サービスを提供する必須要件です。

医療者の学習と成長を支援するには、医学・看護学にとどまらない広範な領域のサイエンスを横断的に活用した応用的な科学領域の開拓が必要であり、それが日本医療教授システム学会のサイエンス（医療職の能力開発に関わる総合科学）になります。

現状の医療が抱える課題を打開するには、医療者・チームの学習と成長を支援するシステムを迅速に開発し現場に導入する必要があります（rapid prototyping + Plan-Do-Check-Action サイクル）。日本医療教授システム学会ではそのモデルのデザイン、コンテンツの開発、そしてシステムとしての普及と改善を推進します。このような取り組みが現場で結果を出すには、医療系教育機関や医療機関の現場でシステムを運用し、医療者・チームの学習と成長を支援する専門職が必要と考えます。私たちはこの新たな専門職を「トレーニング・プロフェSSIONナル」とし、その養成プログラムを策定・実践することで次世代の卒前教育・卒後研修・生涯発達のあり方を提示するとともに医療の課題を打開できる医療者・チームの育成を推進していきたいと考えています。

文献

- 1) Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine./ 医学ジャーナリスト協会（訳）。（2000）。人は誰でも間違える：より安全な医療システムを目指して。東京：日本評論社。
- 2) 池上敬一。（2010）。「インストラクショナル・デザイン」。日本医学教育学会（編）。『医学教育白書』（pp.196-206）。東京：篠原出版新社。

- 3) Kern, D. E., Howard, D. M., Howard, P. A., et al./ 小泉俊三（翻訳）、大西弘高（翻訳）。（2003）。医学教育プログラム開発－6段階アプローチによる学習と評価の一体化。東京：篠原出版新社。
- 4) Lave, J., Wenger, E./ 佐伯胖（訳）。（1993）。状況に埋め込まれた学習－正統的周辺参加。東京：産業図書。
- 5) 鄭仁星（編著）、久保田賢一（編著）、鈴木克明（編著）。（2008）。最適モデルによるインストラクショナルデザイン：ブレンド型eラーニングの効果的な手法。東京：東京電機大学出版局。
- 6) Seung Youn Chyung. (2008). *Foundations of Instructional and Performance Technology*. Massachusetts: HRD Press, Inc.
- 7) Institute of Medicine./ 医学ジャーナリスト協会（訳）。（2002）。医療の質－谷間を越えて21世紀システムへ。東京：日本評論社。
- 8) 日本医療機能評価機構。（2010）。医療事故情報収集等事業 平成21年 年報, http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2009.pdf
- 9) Mark Ralston (Eds.), Mary F. Hazinski (Eds.), Stephen M. Schexnayder (Eds.), Arno L. Zaritsky (Eds.), Monica E. Kleinman (Eds.), Subcommittee on Pediatric Resuscitation 2007-2008 (著)。(2007). *Pediatric Emergency Assessment, Recognition, and Stabilization PROVIDER MANUAL*. American Heart Association.
- 10) 日本医療教授システム学会（監修）、池上敬一（編著）、浅香えみ子（編著）。（2008）。患者急変対応コース for Nurses ガイドブック。東京：中山書店。
- 11) Peter Dickmann (Eds.). (2009). *Using Simulation for Education, Training and Research*. Lengerich: PABST.
- 12) 大西弘高。（2011）。「シミュレーション教育のプログラム開発」、『シミュレーション医学教育入門』（54-61）。東京：篠原出版新社。
- 13) 山川肖美（著）。（2004）。「経験学習－D. A. コルブの理論をめぐって」。赤尾勝己（編）。生涯学習を学ぶ人のために。pp.141-169。京都：世界思想社。
- 14) Gagne, R.M., Wager, W.W., Golas, K.C., Keller, J.M./ 鈴木克明（監訳）、岩崎信（監訳）。（2007）。インストラクショナルデザインの原理。京都：北大路書房。
- 15) Kirkpatrick, D.L., Kirkpatrick, J.D. (2006). *Evaluating Training Programs - The Four Levels* (3rd ed.). San Francisco: Berrett-Koehler Publishers, Inc.
- 16) 堤宇一（編著）、青山征彦（著）、久保田享（著）。（2007）。はじめての教育効果測定－教育研修の質を高めるために。東京：日科技連。

編集後記

このたびの東日本大震災と福島第1原発事故は、日本全体を大きく揺るがしている。被災された皆様には、心からお見舞い申し上げます。被災地が1日でも早く復興することを願うばかりだ。

本誌の編集委員の一人である西條剛央さんが「ふんばろう東日本支援プロジェクト」を立ち上げている（ダウンロードはこちらから→<http://bit.ly/fWuDwQ>）。本誌編集部として、読者の皆様にご賛同いただければ幸いである。

本誌「医療職の能力開発」第1巻第1号（創刊号）をお届けする。本誌を創刊するにあたって、編集委員会で熱い議論が展開された。日本医療教授システム学会の学会誌としての位置づけ、投稿論文の投稿規定、学会員への配布方法、一般読者への対応、電子出版との関係、さらには誌名についてまで、議論は続いた。学会誌の役割と今後の普及・発展を考えると重要な事項ばかりで、実に有意義であった。

今回の創刊号では、編集委員が中心に論文を執筆した。日本医療教授システム学会について知る上で意義深い、刺激的な論文が揃った。今後、開かれた学会誌を目指したい。多領域の皆様からのご投稿をお待ちする。（編集部 Y.I）

Japan Journal of Health Professional Development (JJHPD)

医療職の能力開発 第1巻・第1号（通巻第1号）

2011年4月28日発行（年2回発行）

編集発行 日本医療教授システム学会◎
〒112-0012 東京都文京区大塚5-3-13 小石川アーバン4階
一般社団法人 学会支援機構内
電話 03-5981-6011 FAX 03-5981-6012
<http://www.asas.or.jp/jsish/index.html>

発売 株式会社篠原出版新社
〒113-0034 東京都文京区湯島2-4-9 MDビル
電話 03-3816-5311 FAX 03-3816-5314
e-mail: jjhpe@shinoharashinsha.co.jp

印刷 ベクトル印刷株式会社

定価1部 1,800円（+税）

2011年度年間予約購読料3,600円（+税）送料小社負担。ただし特別定価の号の料金は別に頂戴いたします。

〔日本医療教授システム学会に入会希望の方は、上記学会事務所にご連絡下さい。学会員の皆様には、本誌の会員割引価格（1部1,500円）を適応させていただきます〕

本誌の内容の一部または全部を無断で複写・複製・転載すると著作権・出版権の侵害となる場合がありますのでご注意ください。

ISBN 978-4-88412-630-8

Printed-in-Japan

Leveraging Devices, Data and Discovery for Smarter Healthcare in Japan

Tomohiro Sawa, MD, PhD

Medical and Information Systems Research Center, Teikyo University, Tokyo, Japan

Objectives: Over the past decade, hospitals and clinics have gradually adopted hospital information systems, including provider order entries and electronic health records. Although these systems have helped to improve patient safety and efficiency of healthcare providers, not all healthcare providers and patients are satisfied with the current situation. Healthcare should be smarter. Thus, there is a need for state-of-the-art medical and healthcare devices that can handle massive amounts of data with the help of sophisticated information processing and discovery technologies. **Methods:** This article compares hospital information systems with the information systems of other social infrastructures. It also explores the possibilities of smarter healthcare, including personal health devices and personal health records with interoperability. **Results:** The main traits of the iEHR at Teikyo University Hospital in Tokyo include IT governance, unification, and workflow efficiency. **Conclusions:** Smarter healthcare can be achieved by leveraging the full capabilities of devices, data, and sophisticated algorithms.

Keywords: Hospital Information Systems, Electronic Health Records, Personal Health Records, Equipment and Supplies

I. Introduction

In recent decades, information technology (IT) has dramatically enhanced our lifestyle with greater levels of efficiency and convenience. It has also changed our clinical practices, though some doubt whether IT has helped clinical practices achieve the high levels of efficiency and effectiveness previ-

ously expected.

There are many examples that illustrate how IT has made our daily lives more efficient and convenient. Point-of-sales systems are one example; they have bar code readers or radio frequency identification readers that can collect products and sales data at registers. Car navigation systems with touch panel displays and voice guidance are another example; they have made modern cars smarter than conventional cars, which have always relied on the brake, accelerator, and steering wheel as main human-machine interface. A third example features non-contact IC card ticketing systems, which automatically provide data on when and where the user has used the card. The focus of this study is on two common properties of these types of systems: the generation of large volumes of data (beyond the normal processing capabilities of humans) and the unique devices that act as an interface between computer systems and the real world.

Although IT has changed clinical practices, some think the changes have not produced the expected levels of efficiency and effectiveness. For instance, the data of hospital informa-

Submitted: August 16, 2011
Revised: September 16, 2011
Accepted: September 21, 2011

Corresponding Author

Tomohiro Sawa, MD, PhD
Medical and Information Systems Research Center, Teikyo University, 2-11-1 Kaga, Itabashi-ku, Tokyo 173-8605, Japan. Tel: +81-3-3964-9436, Fax: +81-3-3579-5715, E-mail: sawa@teikyo-masui.jp

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

© 2011 The Korean Society of Medical Informatics

tion systems are limited to the contents of paper medical charts and are therefore within the scope of human processing. Moreover, desktop and laptop computers are the main devices that healthcare providers use to interface with hospital information systems.

This article examines why the use of IT in clinical practices lags behind our use of IT in our modern lifestyle. The basic question is how can IT be efficiently and effectively utilized in healthcare.

II. Case Description

1. Expectations for Hospital Information Systems and Electronic Health Records

Expectations for hospital information systems have grown since the early 2000s when the US Institute of Medicine published *To err is human* [1] and *Crossing the quality chasm* [2]. The focus of those publications was on safety, effectiveness, a patient-centered approach, timeliness, efficiency, and equitableness. These features were the hallmarks of well-designed systems. Although the word system can apply to many things, the concept of an information system evokes high expectations.

The Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare published a report titled *A grand design of information systems in healthcare* [3]. It emphasizes that information sharing, quality improvement, and efficiency and safety in healthcare should be incorporated into electronic health records. To attain these goals, the Japanese government subsidized hospitals which adopted electronic health records. They expected more than 60% of hospitals with more than 400 beds to adopt electronic health records systems by 2006 [4]. In 2011 that goal has still not been accomplished. One reason for this failure is the high cost of hospital information systems. In addition, many healthcare providers are skeptical about the system capabilities, especially in light of the disappointment expressed by various early adopters.

2. Why Don't Hospital Information Systems Generate a Large Amount of Data?

It is becoming a common practice for hospitals to implement hospital information systems by selecting and combining off-the-shelf products. One of the major components of hospital information systems is the electronic health record system. Discussing the functionalities of electronic health record systems is a good to determine why hospital information systems fail to generate a large amount of data. The functionalities of electronic health records have been listed elsewhere [5,6]. However, most off-the-shelf products handle

provider order entries (POEs), results management, document management, and billing processes. Of these functions, the POE functions are the most important and widely used.

Figure 1 shows a diagram of clinical processes. When observing a patient, a physician first tries to detect any abnormalities. Later the physician uses the available data and information to assess the patient's condition. In the action phase, the physician or another medical practitioner conducts various clinical tests or procedures. After the action phase, the patient is observed and evaluated again. Note that the POE is used when the physician communicates with other healthcare providers. The amount of data generated by the POE function may be limited to the amount of data recorded on paper slips. Furthermore, the data of all the clinical processes must be gathered. One of the goals of designing and implementing electronic health record systems is to ensure that all the clinical processes are automatically captured as a by-product of clinical practices.

3. How Should the Data be Utilized?

A large amount of data must be fed into computer systems so that the systems can fulfill their capabilities. Special devices must also be able to function as an effective human-machine interface. How a large amount of data can be utilized is an important question which can only be resolved by considering a data model and a hierarchy of information, knowledge, and wisdom [7,8]. Such a model has existed for many years. It is recognized as a basic principle of information science. Under this model, information is formed from data, knowledge is extracted from information and, ideally, wisdom is derived from knowledge. However, hospitals operate in

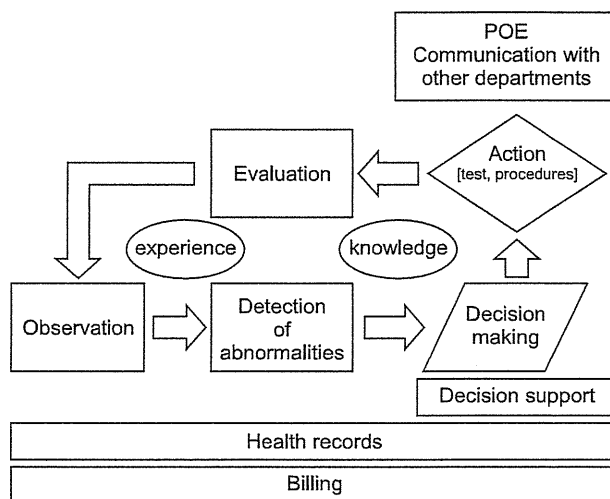


Figure 1. A cycle of clinical processes and hospital information systems. POE: provider order entries.

the real world, not a conceptual world. So how can the data model be incorporated into the implementation of a system in the real world?

4. Data, Pattern, and Automation

In the following description, we explore how data should be utilized in real-world settings. We consider a game with a six-sided dice. The dice has values from one to six. It is not a regular dice, and the value of six appears under a certain condition. Participants of the game predict when the value of six is likely to appear.

If appropriate IT were available, a system could be implemented to efficiently predict the value of six. How would such an information system be designed and implemented? As described above, the first step would be to design a system that can store enough data to produce information. For useful data storage, the database must be designed with certain kinds of attributes. In the dice example, the database should

include attributes pertaining to the number sequence, the time, the value of the dice, and the operators who throw the dice (Table 1). The data can be stored as soon as the database is designed (Table 2). The next step is to analyze the data to determine which facts would be most useful for achieving the objective (in this case, predicting when number six will turn up). The data are then analyzed for the purpose of formulating various hypotheses. One hypothesis, for example, as shown in rows 2 to 5 and 9 to 12 in Table 1, could be that number six will appear after three consecutive appearances of number three, though this hypothesis is not supported by the data in rows 23, 25, and 29 of Table 1. Another hypothesis might be based on the time of the throws. For example, number six will appear exactly 5 minutes after the previous throw. All the data in the data table support this hypothesis. Thus, this hypothesis can be described as a pattern.

The confirmed hypothesis begs another question: how can the pattern be used to predict number six in real-world settings? One possibility (albeit one that is not highly efficient or convenient) is to use a stopwatch to measure the intervals between throws. Another possibility is to design and implement software that signals when exactly 5 minutes has elapsed since the previous throw. This type of implementation can be described as automation. A mobile device with such an automation app would guarantee success every time.

5. Human-Machine Interaction

As described above, computers can handle much more data

Table 1. An example of a database table design

Sequential #	Time	Value (dice)	Operator
1	15:00	5	A
2	15:01	3	A
3	15:03	3	A
4	15:04	3	A
5	15:09	6	A

Table 2. The data of 30 throws

Sequential #	Time	Value (dice)	Operator	Sequential #	Time	Value (dice)	Operator
1	15:00	5	A	16	15:50	3	A
2	15:01	3	A	17	15:56	1	A
3	15:03	3	A	18	15:57	2	A
4	15:04	3	A	19	15:58	1	B
5	15:09	6	A	20	16:02	5	B
6	15:16	2	A	21	16:04	5	B
7	15:20	3	A	22	16:06	2	B
8	15:21	1	B	23	16:11	6	B
9	15:22	3	B	24	16:12	3	B
10	15:30	3	B	25	16:17	6	B
11	15:33	3	B	26	16:20	2	A
12	15:38	6	B	27	16:22	2	A
13	15:42	4	A	28	16:23	4	A
14	15:43	3	A	29	16:28	6	A
15	15:44	3	A	30	16:30	3	A

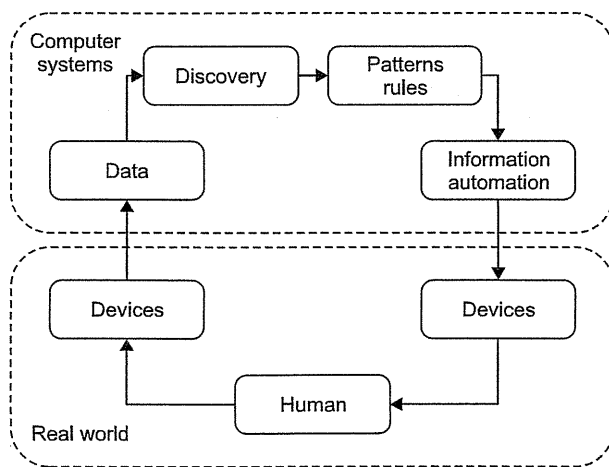


Figure 2. Connecting human to information systems.

than the human brain can process. And the patterns which can be discovered in a large amount of data may be implemented as a system to automate processes. In this context, mobile devices can act as an interface to facilitate human interaction with information systems. Mobile devices capture the real world as data, and computers process the data. Then, as shown in Figure 2, mobile devices convert the processed data into information or automated notifications.

III. Results

A new ward of Teikyo University Hospital, Tokyo, was opened in May 2009. With 1,154 beds, the hospital is one of the largest in Japan. It is also equipped with a state-of-the-art information system. The main traits of the system are IT governance, unification, and workflow efficiency. The IT governance capabilities enable hospital administrators to effectively control data management, IT assets, and system operations. Hospital administrators in Japan often have difficulty controlling their information systems and providing solutions for emerging problems. Most hospitals outsource all aspects of IT managements—from planning to maintenance. In such cases, the hospitals are restrained by the limitations of the IT vendors and are unable to improve their information systems without the IT vendors' help. The goal at Teikyo University was to enable the administrators to overcome problems by themselves. They now do the planning, designing, implementing, and maintenance of their own hospital information systems.

The unification feature helps minimize the physical IT resources, which in turn reduces the frequency of system failures and simplifies the system operations. The efficiency of the hospital workflows was improved as a result of a two and a half year survey of every single workflow in the hospital.

All the workflows were documented in swim lane diagrams and visualized. The stakeholders used the visualized workflow documentation to refine the workflows [9].

The network capabilities allow for three different networks to be integrated into a single physical network system. The first network is a closed local area network (LAN) system tailored for the hospital information system. The second network is linked to the Internet. The third one is a voice over Internet protocol (VoIP) system—one of the largest to be used in healthcare in Japan [10]. Each network has a wired LAN and a wireless LAN. There are about 1,500 PCs, 1,000 wired IP phones, and 1,200 wireless IP phones. The wireless IP phones are linked to a nurse call system, and patients can directly communicate with medical staff from their beds.

Another feature of the VoIP system is a messaging functionality which connects wireless IP phones to the hospital information system. For example, if a laboratory system detects an abnormal result, the system can send messages to members of the medical staff who are related to the patient with the abnormality. The hardware of the hospital information system was consolidated with server virtualization technology. More than 30 subsystems consisting of more than 50 physical servers work as virtual guest servers on seven physical hosting servers [11].

Service-oriented architecture was adopted as the system architecture. It has a number of independent Web services that provide basic information for the hospital information system; one of them provides patient information. A business process execution language (BPEL) engine was deployed. The BPEL engine coordinates and orchestrates the Web services for efficient and effective hospital workflows [12]. The hospital information system has a 30 terabyte clinical data repository and a 120 terabyte PACS; the system generates about 2 million data entries a day.

IV. Discussion

1. Toward Sustainable Healthcare Systems

Modern medicine can be described as reactive, disease-oriented, and sporadic. It is reactive because patients seek medical services as a result of unpleasant experiences such as pain and fear. It is disease-oriented because patients and physicians alike try to detect the patients' abnormalities. It is sporadic because the relationship between a patient and physician tends to terminate when the patient is cured or if the patient dislikes the physician. The paradigm of modern medicine works fine as long as there are sufficient medical resources (such as labor and capital) and the targeted population is relatively limited. Over the next several decades,

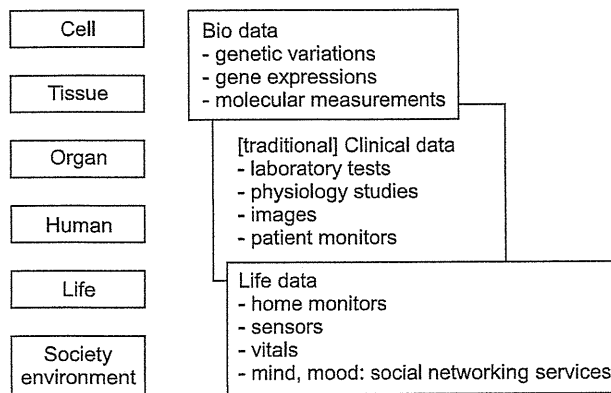


Figure 3. Bio, clinical, and life data.

medical services will face problems with an aging society and financial difficulties. There is a need for a new paradigm of medicine—one that supports sustainable healthcare systems.

The new paradigm must be proactive, lifestyle-oriented, and continual. A proactive approach means people strive to keep healthy. Instead of focusing on disease, medical and healthcare advice can be oriented to a positive lifestyle. The relationship between patients and healthcare providers can be continual as patients participate more fully in the management of their diseases and health. IT can support the new paradigm [13]. Standardized messaging protocols between healthcare devices and computers can be used to record health data. The guidelines of the Continua Health Alliance include standardized protocols for personal health devices [14].

Personal health record (PHR) systems must have standards-compliant interfaces. Some widely adopted standards are the Continuity of Care Record from ASTM International [15] and the Continuity of Care Document from HL7 [16]. The Division of Biomedical Informatics at Seoul National University and Teikyo University Medical Information and Systems Center have started a proof of concept trial to assess the interoperability of PHR data among PHR services [17]. PHR systems with Continuity of Care Record compliance are being used in the trial.

2. Bio, Clinical, and Life Data

Traditional medicine relies on laboratory tests, physiology studies, imaging studies, and patient monitors to examine the status of tissues, organs, and human bodies. These types of examinations provide fundamental data on clinical practices. The advancement of genomics has enabled the status of genomes and cells to be observed through gene sequences and gene expressions (Figure 3). In contrast with most tra-

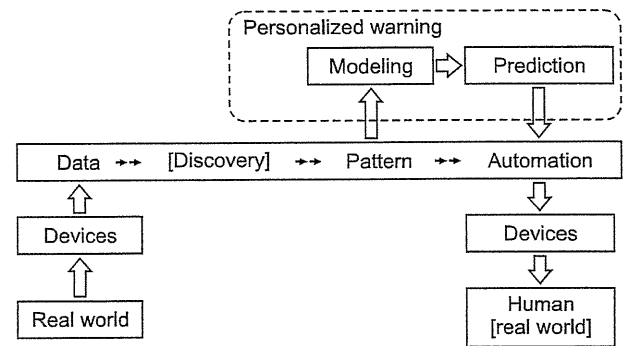


Figure 4. Adding components for personalized warning.

ditional studies, genomic studies produce results which are first processed by a machine so that humans can read them and recognize their significance. Computers are indispensable for data processing in bioinformatics.

In the next few decades, there will be an exponential increase in life data from PHRs, blogs, and social network services. Hospitals treat diseases, not health. Modern imaging techniques can visualize states of mind and thoughts. Soon the data of social network services will be used to analyze a patient's moods and state of mind. And these factors may be the key to understanding the meaning of health [13].

3. Smarter Healthcare

Data should be processed and presented to humans to enable them to act on the processed data. General warnings are sometimes ineffective because they are deemed to be intended for somebody else. However, they can be effective if presented in a timely, context-based, and personalized manner. Such systems can be designed to include the components of modeling and prediction (Figure 4), albeit with the overhead of greater computer resources and smarter algorithms. Nevertheless, smarter healthcare can be achieved by leveraging the full capabilities of devices, data, and sophisticated algorithms.

Conflict of Interest

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

References

1. Kohh LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000.
2. Institute of Medicine (US), Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a

- new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press; 2001.
3. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. A grand design of information systems in healthcare [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan; 2001 [cited at 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1a.html>.
 4. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. A work schedule of information systems in healthcare [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan; 2001 [cited at 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1c.html>.
 5. Health Level Seven International. Electronic health record/personal health record [Internet]. Ann Arbor, MI: Health Level Seven International; c2077-2011 [cited at 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.hl7.org/implement/standards/ehrpshr.cfm>.
 6. Healthcare Information and Management Systems Society. Electronic health record (EHR) [Internet]. Healthcare Information and Management Systems Society [cited at 2011 Aug 1]. Available from: http://www.himss.org/ASP/topics_ehr.asp.
 7. Rowley J. The wisdom hierarchy: representations of the DIKW hierarchy. *J Inf Sci* 2007; 33: 163-180.
 8. Zins C. Conceptual approaches for defining data, information, and knowledge. *J Am Soc Inf Sci Technol* 2007; 58: 479-493.
 9. Saito K. Teikyo University Hospital. CIO magazine: a case file [Internet]. Tokyo: IDG Japan; 2009 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.ciojp.com>.
 10. NEC Corporation. VoIP system: Teikyo University Hospital [Internet]. Tokyo: NEC Corporation; c1994-2011 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.nec.com/global/cases/teikyo-uh/contents.html>.
 11. Nikkei Medical Online. Teikyo University Hospital: realizing IT governance in healthcare [Internet]. Tokyo: Nikkei Business Publications Inc.; c2006-2011 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/special/it/casestudy/201005/515206.html>.
 12. Oracle. Teikyo University Hospital improves patient care by enabling real-time data delivery to doctors. Oracle customer case study [Internet]. Redwood Shores, CA: Oracle; c2010 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.oracle.com/us/corporate/customers/teikyo-case-study-080251.pdf>.
 13. RBB Today. Reforming hospital information systems [Internet]. Tokyo: RBB Today; 2010 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.rbbtoday.com/article/2010/07/17/69227.html>.
 14. Continua Health Alliance [Internet]. Beaverton, OR: Continua Health Alliance; c2010 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.continuaalliance.org/index.html>.
 15. ASTM International. ASTM E2369 - 05e1 standard specification for continuity of care record [Internet]. West Conshohocken, PA: ASTM International; c1996-2011 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.astm.org/Standards/E2369.htm>.
 16. Health Level Seven International. Clinical document architecture [Internet]. Ann Arbor, MI: Health Level Seven International; c2077-2011 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://www.hl7.org/implement/standards/cda.cfm>.
 17. Nikkei Medical Online. A proposal of PHR platform using cloud services [Internet]. Tokyo: Nikkei Business Publications Inc.; c2006-2011 [cited 2011 Aug 1]. Available from: <http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/special/it/casestudy/201106/520224.html>.

記録の保持

医療記録の適切な取り扱いのために

澤 智博*

SAWA, Tomohiro

集中治療室における記録の電子化には、生体モニターなどの医用電子機器の発達により実現されてきた側面と、「カルテ」の電子化としての病院情報システムの発達により実現されてきた側面の2つの面がある。このことは、集中治療室での電子記録を複雑にすると同時に、興味深いものになっている。集中治療に携わる医師は、セントラルモニターなどの医用電子機器側における電子的な記録保持の機構に対する理解はもちろん、病院情報システムが普及してきた今日では、電子化された医療記録に関する知識を深めることが必要となる。

集中治療室における記録の保持の歴史と特殊性

集中治療技術の向上は、それを支えるさまざまな医用電子機器群の発達の歴史とともにあった、と云っても過言ではなからう。このような医用電子機器群からは、さまざまなデータが出力される。

一方で、診療録はその定義に「診療のすべての経過を記録したもの」とあるように、観察、意思決定、指示、処置、治療などの診療行為の記録が求められている。

集中治療では、観察フェーズにおいて多様な医用電子機器群が活用され、それらによる測定の結果が得られるほぼ連続に近い高密度な測定データが存在する。また、処置・治療においても、人工呼吸器などの医用電子機器群を多用することがあり、それら機器の設定内容を記録することが不可欠である。このことが記録の複雑さを増す。このような多種の医用電子機器からのデータ、経時的に高密度のデータが存在することが、他の医療分野に比較しての特殊性となる。

測定機器の歴史

測定記録の歴史は、測定機器の開発の歴史ともいえる。測定機器は、体温計、脈拍計、血圧計、心電図の順に開発され、測定値もそれに伴い記録されてきた。

体温計は1625年ベニスにおいて、Santorio Santorio^{*1}の手によって開発されたとされている。また、脈拍についても、当時、友人であったGalileo Galilei^{*2}とともにその測定に成功したとされているが、記録には残されていない^{1,2)}。脈拍計に関する最初の論文は、1707年Sir John Floyer^{*3}によって“Pulse-Watch”³⁾の発明として記録が残されている。体温の経時記録は、1852年にLudwig Traube^{*4}によってなされたとされている。その後、時計と体温計の改良によって、体温、脈拍、呼吸回数は標準的なバイタルサインとなった。

1896年には、Scipione Riva-Rocci^{*5}によってカフ型血圧計が発明され、血圧は4つ目のバ

*1 イタリアの医師 (1561~1636年)。

*2 イタリアの科学者 (1564~1642年)。

*3 イギリスの医師 (1649~1734年)。

*4 ポーランドの医師 (1818~1876年)。

*5 イタリアの医師 (1863~1937年)。

* 帝京大学医学部 麻酔科学講座/帝京大学医療情報システム研究センター

*6
ロシアの外科医 (1874~
1920年)。

*7
フランスの医師 (1781~
1826年)。

*8
米国の脳神経外科医 (1869
~1939年)。

イタルサインとなった。Nikolai Korotkov*6は、カフ型血圧計に聴診器を適用することで、収縮期血圧と拡張期血圧を測定することに成功した。ちなみに聴診器は、1816年にRené Laennec*7によって発明されたものである。

1900年代に入り、Harvey Williams Cushing*8は、手術室での血圧測定の重要性を提唱した。1920年代以降は、診療録には、体温、呼吸回数、脈拍、血圧の4つからなるバイタルサインが記録されるようになった^{1,2)}、といわれている。

現在においても、これらのバイタルサインは集中治療室における重要なモニター項目として、その後現れた数々のパラメータとともに記録され続けていることは言うまでもない。

コンピュータの登場

集中治療室でコンピュータが使用されるようになったのは、1960年代後半である^{5,6)}。当時のコンピュータの導入目的は、データの精度向上、複数の測定値を組み合わせた計算値の算出、データの経時トレンドの表示、患者ケアの効率向上、意思決定支援機能の導入などであった。メインフレームコンピュータをもとにしたシステムは、非常に高額なものであった。

このようなシステムによって実現した機能は、主にアナログの生理信号をデジタルデータに変換することであった。このようなシステムもハードウェアの改良とともに変化し、当時コンピュータシステムと見なされていた機能は、最終的には生体モニター内に納まることになり、今日の形態となった。

生体モニター・生体情報管理システムの構成要素と機能および病院情報システム

ここでは生体モニターおよび、それらを管理するシステム(生体情報管理システム)の(物理的な)構成要素と必要な機能要件について概説する。また、生体情報管理システムと病院情報システムの関係についても議論する。

前述したように生体モニターは、測定機器としての医用電子機器から発達し、現在の形となっている。一方、電子カルテなどの病院情報システムは、コンピュータを診療業務に適用する、という観点から発達してきている。両方の共通点は「コンピュータ」であるが、現在ではコンピュータ機能の入手容易性と性能向上により、生体モニター

と病院情報システムの両者ともにその機能を活かすべく、それぞれが機能を拡張しつつある。そのため、その境界領域の構成要素や機能が、どちらの領域に含まれるかは、解釈が分かれることがある。また、各企業の開発・販売方針により、生体情報管理システムの構成要素や機能は異なってくるが、ここではできるかぎり製品固有の事情を避け、一般論として成立するシステム論を展開したい。

構成要素

図1に、生体モニターシステム、生体情報管理システム、病院情報システムの一般的な構成要素と、その関係を示した。

生体モニター自体は単体でも成立し、またセントラルモニターに接続することによって、複数の生体モニターからのデータをセントラルモニターを通じて閲覧することも可能である。ここでは、生体モニターとセントラルモニターから構成されるシステムを「生体モニターシステム」と呼ぶことにする。

生体モニターから生成されたデータは、生体モニター自体、そしてセントラルモニター内に保存されるが、中長期的な保存の観点では、外部データベースに一元的に保存するのが望ましい。ここで、外部データベースの役割を果たすのが生体情報データベースである。生体情報データベースを効率的に機能させるためには、患者属性情報(ID、氏名、性別、年齢など)や患者のベッド管理番号などが必要になる。このような情報を電子カルテなどの病院情報システムと連携させる機能を有する部分を、本稿では「生体情報管理システムゲートウェイ」と呼ぶことにする。後述するが、集中治療室で使用する経過表/フローシートの機能を病院情報システム側ではなく、生体情報管理システム内に設置することがあり、そのような機能全般を担当するソフトウェアを、ここでは「生体情報管理アプリケーション」と呼ぶ。

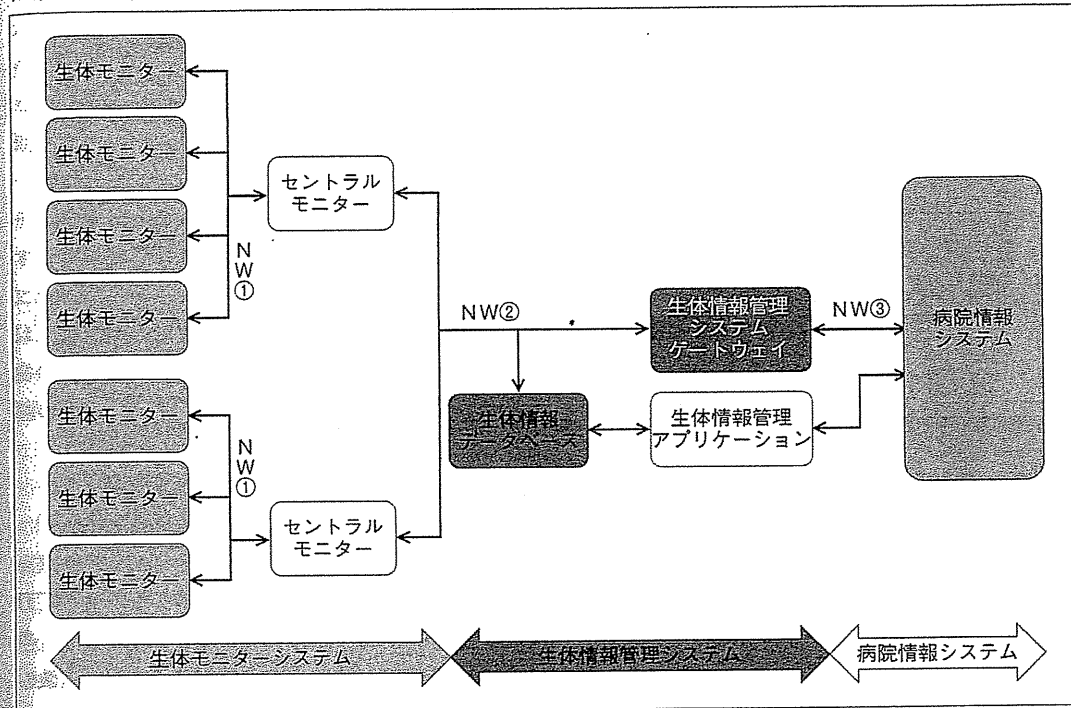
一方、病院情報システム側では、医療記録としての内容を担保するために、生体モニターから生成されたデータを保存する必要性が生じることがある。生体情報管理システムゲートウェイは、生体モニターから生成されたデータを病院情報システム側に送信する役割も担う。

生体情報管理システムの機能

前述したように生体情報管理システムは、およそ

図1 生体モニター・生体情報管理システムの構成要素と病院情報システムとの関係

各システムとそれを連携するネットワーク (NW ①, NW ②, NW ③) を示す。各ネットワークは, unshielded twisted pair (UTP) ケーブルと一般的なイーサネット用ネットワークスイッチ (例えば, スイッチングハブ) で構成されることが多くある。NW ①の構築に関しては, 生体モニター製造・販売企業がその製品調達と設定の担当を主張することが多い。一方, NW ③に関しては, 病院情報システムのネットワークが活用されることが多い。NW ②については, NW ①とNW ③の中間的な性質のため, その敷設方法や担当はケースバイケースとなる。全体の構築にあたっては, 実際の運用を十分考慮した設計を行うことが必須である。



生体情報管理システムゲートウェイ, 生体情報データベース, 生体情報管理アプリケーションの3つの構成要素からなる, と考えられる。そのうち, 生体情報管理システムゲートウェイは, 生体モニターシステム側に多くの機能を依存するため, 生体モニターシステムの一部として扱うのが妥当と考えられる。一方, 生体情報データベースおよび生体情報管理アプリケーションについては, その機能によって生体モニターシステム側にも, 病院情報システム側にも存在し得る。生体情報管理システムに必要なとされる機能を図2に示した。

生体情報管理に欠かせない機能としては, 生体モニターから生成される生体情報の保存・抽出の機能である。また, 保存した生体情報を医療者に提示するには, 表やグラフによる表示機能が必要となる。一般的に, 生体モニターから生成されるデータは, その生体モニター固有番号に関連づけられているが, 必ずしも「患者の属性」に対応しているわけではない。ある生体情報がどの患者のものであるかを関連づけるには, モニターが接続されている患者の情報, あるいは患者のベッドの固有番号を通じて間接的に患者情報と対応させる必要

がある。これら患者基本情報やベッド情報は, 病院情報システム内に保存されていることが一般的であり, 病院情報システムとの連携が欠かせない。

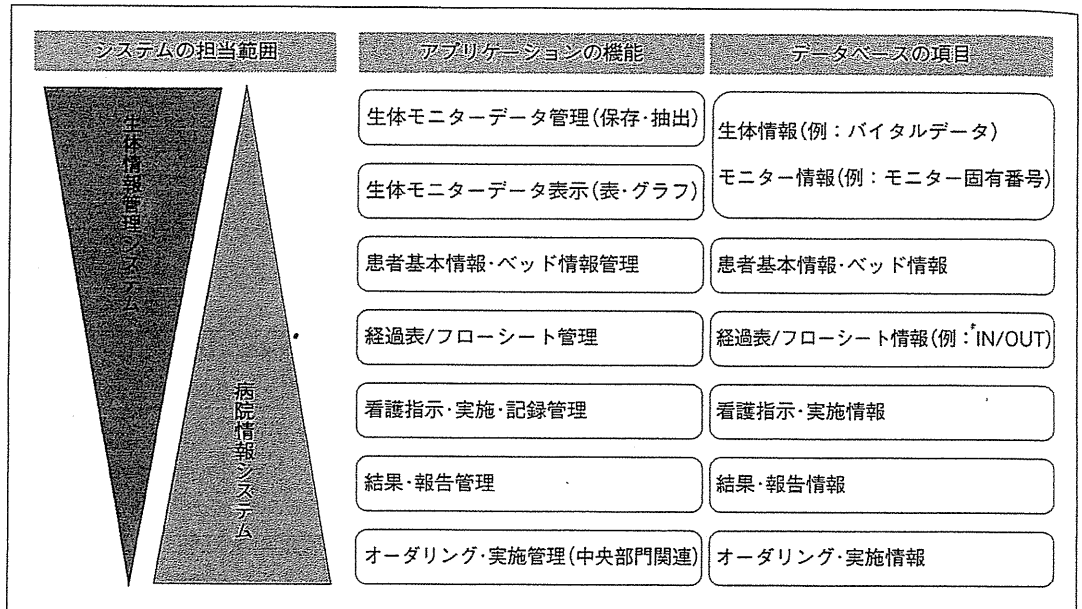
生体情報管理システムと病院情報システムの役割分担

生体モニター本体やセントラルモニターには, 生体情報を保存・表示する機能, そして, 経時的に表示する機能が備わっている。これらの機能は, 経過表/フローシートの機能と類似するところがあるため, 経過表相当の機能を生体情報管理システムが備えるか, 病院情報システムが備えるかの境界が明確ではない場合が多い。生体情報管理システムが備える場合には, 重症/急性期管理システムなどの名称のもと生体モニターベンダーが製品供給することになり, 病院情報システムが備える場合には, 経過表/フローシートとして電子カルテの一機能として実装されることになる。

さらに, 生体情報システムには, 検体検査結果, 生理機能検査結果の検索・閲覧や放射線検査結果の表示など, 電子カルテシステムが担当してきた機能も備えるシステムも存在する。また, オーダ

図2 生体情報管理システムの機能

生体情報管理システムおよび電子カルテなどの病院情報システムが備えるアプリケーション機能とデータベース項目についての概略を示した。患者に生体モニターが装着されると、そのモニター固有番号に対応した生体情報の保存が始まる。そのような生体情報を患者基本情報と関連づけたり、各種オーダーや結果情報と関連づけるためには、病院情報システムが備えている機能が必要になる。生体情報管理システムの設計では、バランスよく機能分担を考慮する必要がある。



リング機能までもを搭載するシステムもある。

ここで注意しなければならないことは、各部門システムとしての生体情報管理システムの機能を肥大させると、それに伴い病院情報システム内に保存しておくべき〔電子保存の三基準(後述)に準拠した〕検査結果やオーダー履歴を部門システムに保存する必要が生じる。そのためにデータ原本性の管理や情報漏洩などに備えたセキュリティ面での管理を複雑にする可能性がある点である。

ある「機能」をもたせるには、それに付随した「データ」と「アプリケーション(ソフトウェア)」が必要になる。病院全体からみた場合、ある「機能」は1つだけ存在し、類似機能が複数存在しないことがシステム管理上望ましい。現在の技術ではリンクにより、ある機能の画面のみを呼び出し、使用することが可能な場合もあるので、集中治療部門としての部分最適のみならず、病院全体としての全体最適を考慮できる視点が、これからの集中治療部門管理者には求められるであろう。

記録の種類と保持の方法

データの種類

集中治療室で必要となる医療情報・データは、生体モニターから生成される、脈拍数、血圧、酸素飽和度などの数値や文字類、心電図モニターなど

からの波形データ、放射線検査結果などの画像のように多岐にわたる。図3は、このような多岐にわたるデータを、誤解を恐れず大胆に分類したものである。これらデータをコンピュータが扱ううえで基本的な分類となるのが、数値・文字であるのか、それとも、画像のようなファイル(バイナリデータ)であるのか、である。

バイナリデータについては、PDF、JPEG、MPEGなどのファイルフォーマットが存在することはご存知であろう。心電図モニターなどからの波形データは、コンピュータ的にはバイナリデータとして分類されるが、医療データの分類の観点から、ここでは便宜的に「波形」として独立させた。このようなデータ類を取り扱う際の医療分野での規格については、あとに詳述する。

データの保存

生体モニターから生成されたデータの保持については、データの用途によって保存法が異なる。生体モニターで生成されたデータは、生体モニター自体、セントラルモニター、生体情報管理システム、あるいは病院情報システム(電子カルテ)に、それぞれ保存される。

この際、生体モニターやセントラルモニターに求められるのは、リアルタイム性であり、ベッド

サイドで適時の意思決定が必要な際に、その文脈にあったデータを即座に抽出し、表示させることである。このため、一般的に生体モニターシステム内に保存されているデータは、(患者登録などの操作がなくとも)自動的に保存されること、一定手順の簡便な操作で直ちに表示させるように保存法がデザインされている。そのため、このようなデータは短期的、あるいは長くとも週単位の中期的な期間での保存となる。

一方、生体情報管理システムや病院情報システムでは、「医療記録」つまり法的な要件に準拠する側面を考慮する必要性が出てくる。医療記録に関して、特に原本性や電子的な記録の場合には、いわゆる、電子保存の三基準(後述)に係る要件が欠かせない。これに伴い、データの保存期間は週から年単位へと中長期的なものとなる。

医療情報に関する標準規格

病院情報システムで取り扱う医療情報・データには、国際的あるいは日本で普及している「標準規格」が存在する。集中治療部門も病院機能の一部であることには違いなく、このような標準規格のもとにデータや情報が取り扱われることが望ましい。複数の人間や事業体がスムーズに連携し、意思疎通をはかるためには、お互いが事前に取り決めたルールに基づくことが欠かせない。一般社会生活においても、JIS や ISO といった標準規格名を目にすることがあろう。また、日々の診療においても、病名などの ICD といった規格名に馴染みがあることと思う。標準規格全体を網羅することは本稿ではスコープ外とするが、ここでは、執筆時点で注目される厚生労働省医政局通達について触れ、また、集中治療医学分野と深く関係する標準規格について概説する。

医療情報標準化推進協議会と厚生労働省通達

2010年2月に厚生労働省は、「厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」と題する通達⁷⁾を出した。この通達では、医療情報標準化推進 (HELICS) 協議会⁸⁾が扱っているいくつかの標準規格について、厚生労働省標準規格とする旨が記されている。表1に、厚生労働省標準規格となる規格を列挙した。以下、いくつかの標準規格に注目して概説する。

図3 集中治療室で必要となる医療情報・データの種類と分類

医療情報・データについてコンピュータが処理する際の種類。基本的には、数値・文字であるのか、画像のようなファイル(バイナリ)データであるのかに分類される。心電図モニターなどからの波形データは、コンピュータ的にはバイナリデータとして分類されるが、医療データの分類の観点から、ここでは便宜的に「波形」として独立させた。

機能・用途	コンピュータ内部	規格
数値・文字	数値 キャラクタ・テキスト	HL7
波形	バイナリ (JPEG, PDF, MPEG)	MFER
画像		DICOM

図表1 厚生労働省標準規格

- ・医薬品HLOTコードマスター
- ・ICD10対応標準病名マスター
- ・患者診療情報提供書および電子診療データ提供書(患者への情報提供)
- ・診療情報提供書(電子紹介状)
- ・IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
- ・保健医療情報—医療波形フォーマット—第92001部:符号化規則
- ・医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)
- ・JAHIS臨床検査データ交換規約

HL7: Health Level Seven

HL7標準は、医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダリング情報、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、検査室自動化、アプリケーション管理、人事管理などの情報交換を取り扱う。HL7は「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層」に由来している^{*10}。生体モニターシステムおよび生体情報管理システムにおいては、主に生体情報と患者基本情報にHL7標準が採用されている例が多い。また、オーダリング情報もHL7標準で扱うのが望ましいとされており、電子カルテ・オーダリングシステムと関連する部分では、国際的にはHL7標準に準じた通信機能の実装が普及してきている。残念ながら、日本の電子カルテ・オーダリング製品においては、大手企業製であっても独自規格での通信が実装されており、病院情報システムを構築するうえでの障害となることがある。

DICOM:

Digital Imaging and Communication in Medicine DICOM^{*11}は、American College of Radiology

*9 保健医療福祉情報の標準化活動を行う団体間での一貫性ある活動を実現するために、標準化の方針と内容についての協議を行うことを目的として設立された協議会。<<http://helics.umin.ac.jp/>> Accessed Mar. 2011.

*10 日本HL7協会<<http://www.hl7.jp/>>およびHL7 International<<http://www.hl7.org/>>を参照。

*11 <http://medical.nema.org/>を参照。

*12
http://www.acr.org/を参照。

*13
http://www.nema.org/を参照。

*14
http://ecg2.heart.or.jp/を参照。

*15
平成14年3月29日付け医
政発第0329003号・保発
第0329001号厚生労働省
医政局長・保険局長連名通
知、平成17年3月31日改
正、医政発第0331010号、
保発第0331006号

(ACR)^{*12}とNational Electrical Manufacturers Association (NEMA)^{*13}によって策定され、ネットワークに接続した機器間で通信が可能となるように、ネットワーク通信に必要な規格を定めている。また、ネットワーク通信に限らず、電子媒体に画像データを記録する方法についても定めているため、CD-RやDVDなどの可搬媒体による画像のやりとりが可能となる。

DICOM規格の構造は「何をobject」、「どうしたいのかservice」が対になっている〔service object pair (SOP)〕。例えば、CT画像(object)を保存したい(service)、MRI画像(object)をプリントアウトしたい(service)、といった具合である。このときserviceにおいて、利用者service class user (SCU)と提供者service class provider (SCP)が定められている。集中治療部門では、picture archiving and communication system (PACS)に保存された画像データを閲覧する際に利用されることが多い。

MFER:

Medical waveform Format Encoding Rule

MFER^{*14}は、医用波形標準化記述規約である。医用波形を相互利用するために日本で開発され、2007年にISO規格となった。医用波形は、前述のHL7やDICOMによっても記述は可能であったが、利用範囲の制限や実装の複雑さを回避するために、MFERによる標準化が導入された。

MFERによって記述できる医用波形は、心電図、脳波、筋電図などである。MFERは、デジタル化された医用波形とその医用波形の配列を説明するためのヘッダーで構成される。ここでのデジタル化された医用波形は、サンプリング間隔と解像度で記述される。また、医用波形の配列は、フレーム(データブロック、チャンネル)、シーケンスによって記述される。現時点では、心電図などはJPEGやPDFなどの画像として取り扱われることが多いが、それを表示するディスプレイやプリンタによってはスケールが狂い、その状態からの各種計測は困難なことがある。MFERを採用することでデータの計測や波形解析が、再現性をもって可能となることが期待されている。

医療記録の電子保存に関する法律とガイドライン

ここでは、医療記録の電子保存に関する法律とガイドラインについて、集中治療医を初めとした医

療者として、知っておくべき内容について紹介・概説する。

診療録等の電子保存と保存場所

医療記録の電子保存に関しては、平成11年4月の厚生労働省通知「診療録等の電子媒体による保存について」⁸⁾によってその範囲と要件が明確化された。この通知によって、電子媒体による保存が認められる文書の範囲が明示され、電子保存の三基準である、真正性、見読性、保存性が示された。さらに、平成14年3月通知「診療録等の保存を行う場所について」^{*15}では、診療録の電子媒体での保存場所に関する要件が明確化された。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」⁹⁾は、平成22年2月に第4.1版が厚生労働省から提示され、前述の診療録などの電子保存に関する事項について、より具体的な内容について記述されている。このガイドラインでは、電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方から始まり、情報の相互運用性と標準化、情報システムの基本的な安全管理、電子保存の要求事項、外部保管に関する事項、スキャナなどによる電子化の要件、運用管理について記述されている。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

平成16年12月に公表されたガイドライン¹⁰⁾である。「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)第6条第3項および第8条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者などの事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するために定められている。

生体情報管理システムに関する課題

前述したように生体情報管理システムは、生体モニターシステムから発達してきた側面と病院情報システムから発達してきた側面とがあるため、その境界領域において、問題を呈することがある。

システム構成・機能上の課題

生体情報管理システムはその機能を充実させるため、本来、電子カルテや病院情報システムで担う

べき機能をも包含し、システムが肥大化すること
がある。この際に、病院全体からみると、機能と
記録の重複が発生し、医療記録としての原本性や
管理上の問題が発生することがある。特に、前述
のような医療記録に関する法律やガイドラインを
よく考慮せずにシステムを実装すると、場合によ
っては病院全体の責任を問われることにもなりか
ねないので、注意が必要である。

生体モニター製造企業の IT 企業としての側面

生体モニター製造企業は、医用電子機器製造企業
として発達してきた関係上、必ずしも情報システ
ムの設計や実装に長けていないケースがある。従
来、生体モニターやセントラルモニターを完成さ
された「機器」として供給してきた際には、「保守」
という整備サービスを提示するのみで大きな問題
にはならなかった。このため、情報システムとして
他システムとの連携・共存や病院機能の発展とと
もにシステムの機能拡張が求められる場面におい
ては、十分な役割を果たせないケースも散見され
る。特に、海外を拠点とする生体モニター製造企
業においては、本国との意思疎通が難しく、日本
における情報システムの要件に対応できないこと
もあるため注意が必要である。

生体情報管理システムのこれからと 集中治療医の役割

生体モニターから生成されるデータは、今後ますます、
高密度・高容量化されてくることが予想され
る。病院全体としての病院情報システムの視点
では、イベント発生時の記録を除いては、これら
高密度・高容量のデータのすべてを保存する必要
性は、現在の法律やガイドラインに照らしても見
当たらない可能性がある。このようなデータに価
値を見いだすのは、そのデータを扱う集中治療医
の役割であると考えられ、診療、教育、研究の場
面での活かし方を模索することが望まれる。

例えば、ある薬物の投与の 10 分後に、投与前
の平均血圧に比較して 20% 以上の低下が認めら
れた症例を調査する研究では、生体モニターが生
成する全データの保存と管理が不可欠であろう。
このようなデータを医療記録の保存用に設計され
た病院情報システムに保存するには、現時点では
経済的には難しい可能性がある。そのため、集中
治療医が病院情報システムに関する知識を深める

ことでデータの価値を説明し、貴重なデータを活
かす仕組みを作るのが望ましい。

また、コンピュータは集中治療室で生成される
高密度・高容量のデータを、単に表示するにとど
まっているため、それらデータの解釈はいまだ人
間によるところが大きい。集中治療室でコンピ
ュータが適用された 1960 年代後半から待ち望まれ
ている意思決定支援システムの開発には、集中治
療医の役割が欠かせない。センサー技術が多用さ
れ、2D、あるいは 3D 動画が容易に得られるこ
れからの集中治療室の環境にあつては、測定デー
タを人間にそのまま提示するのみでは、データの
増加分に見合った効果が得られない可能性があ
る。このため、新たな指標の作成や意思決定支援
ソフトウェアの開発を通じて、コンピュータが単
にデータを記録するだけでなく、医療者と共存す
ることが期待される。

文 献

1. Glaeser DH, Thomas LJ Jr. Computer monitoring in patient care. *Annu Rev Biophys Bioeng* 1975 ; 4 : 449-476. PMID : 1098565
2. Shortliffe EH, Cimino JJ. *Biomedical Informatics : Computer Applications in Health Care and Biomedicine* 3rd ed. New York : Springer, 2006
3. Gibbs DD. The physician's pulse watch. *Med Hist* 1971 ; 15 : 187-190. PMID : 4932886
4. Cushing H. On routine determination of arterial tension in operating room and clinic. *Boston Med Surg J* 1903 ; 148 : 148 : 250-6.
5. Shubin H, Weil MH. Efficient monitoring with a digital computer of cardiovascular function in seriously ill patients. *Ann Intern Med* 1966 ; 65 : 453-60. PMID : 5911742
6. Warner HR, Gardner RM, Toronto AF. Computer-based monitoring of cardiovascular function in postoperative patients. *Circulation* 1968 ; 37 (4 Suppl) : II68-74. PMID : 5646590
7. 厚生労働省. 厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0125-12.html>>Accessed Mar. 2011.
8. 厚生労働省. 診療録等の電子媒体による保存について<http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1104/h0423-1_10.html>Accessed Mar. 2011.
9. 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html>>Accessed Mar. 2011.
10. 厚生労働省. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン<<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1227-6.html>>Accessed Mar. 2011.

留学速報

ピッツバーグ大学メディカルセンター : UPMC

武 田 聡