

医療機器に関連する医療情報規格への取り組み

(1)背景

我が国は、医療情報システムに関して、国際的に見て高い先進性を持っている。レセプト計算用のコンピュータが1970年代から導入され、その元データとなる処方オーダ等も早い時期から普及した。その多くは医師等の現場担当者による発生源入力であったので、その後、これらのシステムは電子カルテに発展し、医療における多くのデータが統合的に保存されるようになった。しかし、概ね黎明期を通り抜けたと思われるこの分野は、未だシステムベンダーの群雄割拠の様相を呈し、標準化に関する議論がなかなか前に進まず、システム間でのデータ交換に多くの労力が割かれている。

(2)医療情報の標準化が進まない理由

医療情報規格の多くは、患者情報の保存・通信に際してのデータの形式に関するものである。いわゆるOSI参照モデルの第6・7層であるプレゼンテーション層・アプリケーション層に大きく依存・関連する。

データ形式の標準化は異なる種類のシステムの共存時に、その相互運用性を確保する効果がある。具体的に言えば、複数のメーカーの医療機器があるときに、それらから発生するデータを統一的に扱う等の効果が期待できる。OSIの第6・7層であれば、それぞれのデータの表現・運用の理念が根本的に違ったり、粒度が全く違ったりしない限り、変換ソフトウェアによって相互運用性を確保することができる可能性はある。しかし、そこには相互のデータ形式を分析し、変換する作業が発生し、コストの上昇やシステムの品質低下の危険性が生じる。ソフトウェアの品質確保については、医療機器分野において近年、その重要性が鑑みられており、IEC62304をはじめとした品質確保・安全確保の方策を採用する方向となっている。同規格をスムーズに満たすためにも、システムの標準化による品質確保は重要である。

しかし、現在でも一社又は関連する会社によるシステムの囲い込みの手法を用いて、顧客の流動化を防ぐ例は後を絶たない。一方、医療従事者は、標準化・規格化をすればシステムの再利用性が上がり、通常それにより品質の向上が期待できることを理解していないことが多い。従って、相当数の医療機関が情報連携を行うために、個別のコンバータ（データ変換システム）開発にコストを費やすか、逆にその部分のコストを見込まなかったために低品質のシステム納入を許すこととなっている。

(3)医療情報の標準化推進のための方策

医療は、データの共有化による患者へのメリットが大きいことから、標準規格の普及が望まれるものの、今後の市場規模の拡大がさほど期待できない。また、作成したシステムの他業種への流用がほとんどできず、顧客の流動化によるシェアの低下のデメリットの方が、相互接続性の向上によるマーケット拡大のメリットよりも目立ってしまい、特に高いシェアを持つベンダーにとって標準化のメリットが見いだされにくい。

従って、市場動向の中でメリットを議論するだけでなく、行政の立場から、強制的に定型化を進めるという観点も平行して持つべきであろうと考える。現時点でも厚生労働省が推奨する標準規格やマスター（項目コード集）等が存在するが、行政手続きにおいて義務化されていないとなかなか普及しない。

行政的に定型化を進めると、自然とデータの質が向上することの典型例が、レセプトの電算化である。導入当初こそ混乱が生じたが、現在、多くの病院がレセプトのデータを元に他の病院とのべ

ンチマーク比較を行う等、標準化のメリットを享受している。

(4)日本から発信する国際規格のケーススタディ

a)日本が提案した国際規格の背景

電子データを大量に扱う放射線領域では医療画像に関する標準規格 DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) が大きな成功を収めているが、波形情報に関するデータの標準化は未だ進んでいない。これを前に進めるべく、日本から提案した MFER (Medical waveform Format Encoding Rule) は心電図、脳波、呼吸波形等の医用波形を相互利用するための標準規約であり、2007 年に ISO/TS11073-92001 として採用された。しかし、実装案件は DICOM に比べると遙かに少なく、ISO の WG メンバーからは臨床的な有用性がフィードバックされるような文献が見当たらないとの指摘を受けている。現在、ISO において MFER を IS 化するための作業が続けられているが、前述のような指摘に対しての対応が求められている状況にある。本ケーススタディでは、そのような要求に応えるために、積極的に有用性を主張できるようなエビデンス作りを行うことを目的として臨床研究を行うと共に、その過程で得られる MFER の運用面での経験を更なる国際規格策定のためのノウハウとして蓄積することを目指した。

今回、検討対象とした現時点で現、医薬品の循環器系への影響を推し量る現重要心電図の現時隔を正確に大量に収集するために非常に有効な規格である。この分野は欧米諸国における標準化作業が現時点で行われていないため、日本が先鞭を付け、十分な運用経験を持って世界をリードすることには大きな意義がある。

b)臨床研究で明らかにする標準フォーマットの有用性

在、 $\cdot\cdot$ 可用性について検証を行うため、設で臨床研究を行っている。具体的には $\cdot\cdot$ 保存された通常の導波形情報を元に、右前胸部や背側で単極誘導を計測したものに相当する波形（導波形）を数理的に導出することを試みている。在までに以下に示した症例の収集作業が完了し、 $\cdot\cdot$ 有用性についてはいずれも肯定的な評価を受けている。

西医科大学：後壁の心筋梗塞症例で核医学検査を施行している $\cdot\cdot$ 例

北大学：心臓カテーテル検査を受けた患者の冠攣縮性狭心症 $\cdot\cdot$ インターベンション 10

川大学：虚血 \cdot 梗塞 \cdot 健常全てを併せて \cdot と程度

院の $\cdot\cdot$ ついては従来の心電図記録を $\cdot\cdot$ 通換することにより \cdot 導に全て変換でき、 $\cdot\cdot$ 通常の 12 1 2 誘導で解析にも有用であると評価されている。

\cdot 通常の 12 誘導では所見が認められないのに 18 誘導でのみ所見が認められるケースが少ないながらもあり、診断的価値を持つことが示唆される。

一方、18 誘導については、電位が全体的に低めで ST 変化を判断することが困難な例が多く、通常より拡大して用いる必要があるということが問題点として指摘されている。しかし、MFER は、現在多く使用されている画像フォーマットを用いた波形表現と違い、元波形を電位データとして持ち得るので、拡大に際しての正確性が期待できる。従って、このような解析の有用性が見いだされれば、更に元波形保存の方法として、統一性、つまり標準化が求められることになる。本ケーススタディは多分に狭い分野の規格についての検討であるが、日本から提案された医療機器の ISO 規格という重要なアイテムへの関与が行え、有用な経験を関係者が共有できている。

(5)特に標準化が有用且つ焦眉の急である薬事分野

情報システムが発達した現在、治験のデータも病院で発生した時点から電子的に処理される EDC (Electronic Data Capture) が一般的になっている。日本では多くの医療機関で電子カルテ等のシステムが使用されており、ここでのデータ表現方法が標準化できれば、EDC を介して治験を行うときにも、低廉なコストで高品質な情報収集が可能となる。

電子カルテは紙での運用に比較して、情報の共有性、保存性、検索性が飛躍的に向上し、そのメリットは一定の運用コストをかけるに値すると考えられているが、それを評価することは簡単ではない。仮に入力端末から依頼者側のデータベースへは電子的につながっていても、電子カルテから入力端末へは電子的な連携はほとんどなされておらず、手入力により転記が行われている。この品質を担保するためのデータマネジメント業務とモニタリング業務に多大なコストがかかっている。治験に関する医療情報標準化は、このコストと品質の問題をリーズナブルな状況に近づけることができる可能性が非常に高い。

このような方向で標準化を進めることは、日本の医薬品・医療機器業界の衰退を抑止し、質の高い医療を提供し続ける一助となる。

(6) 総括

医療情報に関する標準化は更に積極的に進めるべきである。特に治験・薬事については、より積極的に進めるべきである。

情報システムのデータ構造・内容は、医療機器本体等のハードウェアに比べると、具体的な状態がわかり難いと共に、コンバータ(データ変換システム)等をソフトウェア的に準備・実装することで構造の相違が解決してしまうことが多い。また、そのような作業が表面に出ることが少ないため、必要性が実感され難い。医療機器本体でも、アダプタ等を用いて違う規格の製品を運用することが可能な場合もあり得るが、かえって運用が煩雑になることがあるので、本体側の標準化のメリットはわかり易い。しかし、情報システムの標準化については上記のような理由により、行政、医療機器業界及び医療界の全てにおいて、その重要性・緊急性への認識が乏しいように思われる。対照的に米国 FDA、HHS は、情報の標準化を国策として前面に出し、ISOをはじめとする国際標準の場に積極的に介入している状況にある。

厚生労働省でもいくつかの医療情報の標準規格の採用を推奨し、一定のプロモーション活動を行っているが、十分に現場での運用まで踏み込んで準備をしたとは言えないものが多く、採用についてユーザーのモチベーションが高いとは言えない。

この2年間、厚生労働省として研究班を組織し、医療機器の国際標準規格策定への働きかけについて積極的な検討をしてきた。これは重要な試みであり、経済産業省やその他の所管官庁と連携して、今後とも提言本文にあるような、継続的な支援や強力な標準化推進施策の実施が望まれる。また、本資料にあるような医療情報の特徴も鑑み、より一層標準化を進める施策の実現を期待したい。