

ア. 患者情報のアップロード方法

病院個別の電子カルテまたは医師の署名が記載されている紙カルテより医師が必要と判断したデータについて PDF ファイルに変換し、自動または手動で DMP へアップロードする仕様となっている。

イ. 他の医療機関へのデータ更新の連絡

医療者間の連携という視点では、担当している患者の情報が、新たに他の医療機関から DMP へアップロードまたは変更があった場合は連絡される仕様となる。

ウ. 公開範囲の設定

事前に患者から同意を得ている情報のみ他の医療機関の医師が閲覧することができる。情報公開の設定および同意については、医師が情報を DMP にアップロードする際に設定することができ、患者のみ閲覧可能や主治医と患者のみ閲覧可能、公開範囲を限定しないなど自由に設定することが可能となっている。

エ. 足跡機能

医師が患者情報を見ると閲覧記録が残されるようになっている。そのため、患者側から過去に誰が患者情報を閲覧したかが確認できる。

オ. 患者側からの情報入力

患者からデータを付け足すことができる。このデータは医療者が入力したデータとは異なるデータとして扱われる。一般的に、緊急時の連絡先、本人が必要と感じて過去の病状等、死亡時の希望、アレルギー、予防接種の状況などを記載しているケースがみられる。

カ. ID、PASS の管理

医療従事者側からのアクセスについては、Vital カードを使用し認証を行っている。患者については、個人に ID が発行されており PASS についてはアクセスの都度変更されるシステムをとっている。

(4) DMP における課題

Anne Monnier 氏へヒアリングをする中で、DMP の普及について当初計画に対して大幅に遅れが生じている事が判明した。また、既に登録されている患者データについても課題があり、医療従事者間での情報連携について実際に共有されている患者は 60,000 件に留まっている。登録している患者の多くは、未病の患者などで、開設したものの情報のアップロードがされていない状態となっている。当初計画よりも大幅に遅れ、上記のような事態に陥っている要因について Anne Monnier 氏は 3 つ指摘をしている。

1つ目は、DMP に対し、全てのステークホルダーが同じ方向を向いていないことである。政権によってDMPを積極的に推進するかどうかの判断が変わってしまっていることが挙げられる。現に2012年まではDMPに積極的な政権であり、広報活動も活発であったため登録患者数は増加基調にあったが、それ以降は政権交代によって積極的な広報が出来ないため登録患者数は伸び悩んでいる。

2つ目は、病院の既存のシステムとの連携によるものである。現状ではDMPと医療機関が導入している既存の電子カルテシステムとの連携が図られていない病院がほとんどである。連携が取れているシステムの場合、DMPへのデータのアップロードに際し大きく時間を投下する必要はないが、連携が図られていないシステムが大多数であるが故に、電子カルテシステムで作成したデータを別途手動でアップロードしなければならないなど業務が煩雑化してしまっている。

3つ目は、医療従事者からは患者がDMPに登録しているかどうか判断することができないことである。他の医療機関でDMPを開設している場合、患者の申し出がなければDMPに登録しているか判断が付かないため、活用するタイミングを逃している。

以上の課題を把握した上で、DMPを普及させるための必要条件として4つの条件を挙げている。政治・政策が協力的であること。技術的な問題が解消されること。複数の利害関係者の協働を図ること。医療分野においてDMPを活用することによる付加価値を見出すこと。現状のDMPでは技術面では問題がないが、その他の点について今後改善の余地を残していると考えられている。

2. ARS(l'Agence Régionale de Santé)調査結果

DMP を企画、運営したとされる ARS(l'Agence Régionale de Santé)に対してヒアリングを実施した。以下では、ヒアリングの内容をまとめ記載する。

(1) ARS の組織概要

ARS とは、2004 年に設立した比較的新しい国の機関や疾病の保険を管轄とした公立機関である。役割としては、公衆衛生、衛生上の調査、啓蒙活動、医療組織、病院開設の許認可等を主な事業としている。管轄している地域はイル・ド・ウフランスであり、管轄地内の人口は 1200 万人、職員数 1000 人の組織である。

(2) フランスの医療に対する IT および患者情報の共有の状況

IT を利用した情報活用については、フランスにおいては日本と同様の問題を抱えている。つまり、慢性疾患の患者の取り扱いおよび患者情報の施設間の情報共有の取り扱いの問題であり、これらの問題については先進国の共通の課題として捉えられている。フランスにおける医療機関における IT の普及状況は欧州全体と比較し平均的であり、電子カルテを用いた病院内の IT 化は完了しており、次の展開として診療所への普及を図っている状況である。

施設間の患者情報の共有については、2004 年に当時保健局を担当していた局長が DMP の構想を打ち出した。その後、10 年間で登録患者は 40 万人となったが、フランスの全人口に対して普及に時間がかかっている状況であり、一部では失敗したという声も挙がっている。

その中でも、成功したと考えられる分野が 2 つある。1 つ目の分野は、医薬品に関する登録をする DP と呼ばれるシステムの展開である。薬局において患者に販売した薬品を管理しているシステムであり、登録患者数は 3,000 万人にのぼる。2 つ目の分野は、疾病金庫を初めとする支払基金が、医療行為、投薬、検査などの支払傾向を把握することができようになったことである。

(3) DMP が想定よりも普及しなかった要因

DMP が想定よりも普及しなかった要因として、大きく 3 つの要因が考えられる。

1 つ目の要因は、医師が普段使用している電子カルテシステム等との連携が図られておらず、医師の業務が煩雑化したことが挙げられる。医師が使用するツールが増えることは、業務を煩雑化させることとなり、結果として生産性の低下に繋がってしまう。そのため、既存の電子カルテから情報を引き出せるような、システム間の連携が重要となる。このようなニーズを満たすためには、既存のシステムから見直しを図る必要があり、それは多くの医療機関および医師の合意形成が必要となるため結果的に一度に広い範囲での展開は困難と考えられる。

2 つ目の要因は、地域の特性を考慮せずに全国的な展開を図ったことが挙げられる。

DMP については、患者情報の共有および医療機関同士の情報連携という大きく 2 つの目的を持っていたが、実際の現場では DMP を活用する目的を共有できていなかったことに問題があった。システムを構築する際に重要なことは、医療従事者が共有すべき情報を明確にし、目的意識

を使用する複数の職種間で共有することである。そのような意味で、全国統一のシステムを普及するのではなく、目的意識を共有することができる地域単位でのシステムの普及が好ましいと考えられる。

3つ目の要因は、患者情報を DMP 内に集約したために、その都度外部へアクセスする必要性が発生したことである。また、情報を1か所に集約することでデータ量が膨大になってしまったことで閲覧に時間を要していた。情報は発生した病院に保管し、必要になった際に医師が確認しに行く形が良いと考えられる。

DMP の開発を推進する中で判明したことは、国レベルで統一すべきこと、推進できることは多くないということである。患者情報の共有の為に大きく3つのステップがあり、国として直接推進すべきことは最初のステップに過ぎないと考えられている。最初のステップは、患者番号や識別のルールであり日本で検討されている MY ナンバー制度となる。その次の段階としては地域単位での患者情報の共有を目的とするツールの構築である。これは各病院における既存のシステムと連携を図ることができ業務が煩雑化しない事が優先される。そして最後の段階として実際にツールを活用し患者情報の連携を進めるために医療機関同士がミーティングを重ねることである。このような進め方を推進することにより、前述した失敗の要因を回避し、システムの利用者間での目的意識を共有することが可能となる。

結論として、DMP は情報共有システムを整備することに重きを置き、運用レベルで発生する課題への対応策を準備していなかったことが問題となった。

以上では、DMP における失敗の要因を指摘してきたが、DMP は失敗したからといって不必要かというところではない。患者の予防接種を受けた情報や薬を飲んでいる情報など別の活用方法があると考えられ、患者情報の共有は機能分化が進められる中で必要なものであると考えられる。システムが価値あるものとして利用されるためには医療従事者がシェアすべき患者情報が共有されること、ケアとキュアの情報の共有、患者の認識番号や基準に関すること等、利用者側の目的意識の共有および政府、地域単位での一定のルールの整備が必要不可欠となるのである。

(4) DMP の今後の展開

Dr. Laurent Treluyer 氏は、DMP の今後の展開について4つ挙げている。

1つ目は、2次医療圏のような地域単位での情報連携の推進を図ることである。前述したとおり、全国展開してきた DMP ではあるが、幅広い展開を目指したがために利用者の目的を共有できず、地域特性を加味することができなかった。そのために、今後の展開としては一定の地域に焦点を当て、地域内に所在している病院、診療所の連携強化を図る。

2つ目は、共有することを患者の情報に限らないということである。医療機関同士の連携を推進する中で行うべきことは、共有すべきことは情報だけでなく職種間の連携を図るための手続きやプロセスも共有する必要があると考えられる。入院や退院などの手続きを国際的な基準を満たした上で、一定の地域内でのプラットフォームを築き上げ展開することである。

3つ目は、遠隔医療の推進である。脳卒中を起こした患者を対象に介護施設にいらっしゃる患

者、刑務所に収監されている患者等、病院来院しづらい患者に対する遠隔医療を検討している。

4つ目は、医療に関わる IT 設備に関する事である。IT の技術的な部分を外部に委託し、医療に特化した光ファイバー網を全国へ広げ、クラウド化を目指している。

3. AP-HP(the University Hospital of the Paris region)調査結果

パリ市内で最大の医療機関グループである AP-HP(the University Hospital of the Paris region)に対して、DMP の運用実態および AP-HP 内で使用されている患者情報連携システムの変遷についてヒアリングを実施した。以下では、ヒアリングの内容をまとめ記載する。

(1) AP-HP の組織概要

AP-HP は、パリ市内に 37 病院を持つ公立の医療機関グループである。年間当り入院延べ患者 100 万人、年間実患者数は入院と外来を合わせて 400 万人となる。AP-HP が抱えている職員数は 9 万人となり、内 7 万 4 千人が看護師、2 万 5 千人が医師と、フランス内では最も規模の大きい病院グループとなる。

今回、ヒアリングを実施した Lepage 教授は医師として活躍していたが、AP-HP 内の IT 促進を任されたことをきっかけに、現在では医療関係における IT の専門家として教授をしている。

(2) 病院間における患者情報の共有を推進した背景

AP-HP では、グループ間での院長の移動が毎年 3~5 名程行われており、医療職についても人事異動が発生している。しかし、ほとんどの病院で使用されているシステムが異なるため現場の業務に支障をきたしていた。そのためにシステムの統合を推進することが当初の目的となっていた。また、3 年前に AP-HP の中で大改革が行われ、全 37 病院を各 3 病院で構成される 12 のグループに分け、様々な部署の再編が病院をまたいで行われた。その後、病院をまたいで診療科の再編成を実施したが、再編成を行うには病院個々のシステムが障壁となり現場のオペレーションに問題が生じた。それまでは、IT システムの構築については、各病院に委任していたが、複数の病院をまたぐ問題であり、グループ内全病院の IT システム統一と診療科の再編に伴う患者情報の共有を進める事とした。結果として患者情報の共有については、以前 AP-HP に入院していたときの治療内容を確認することができるようになり、大きな受益があった。

(3) 病院間で患者情報を共有する上でのポイント

Lepage 教授は 2005 年から AP-HP の IT 推進を担当していたが、前述の通り当初のグループ内の IT システムは 37 種類使われており統一されてなく、結果として病院間の情報連携は全くなされていなかった。まずは、IT の効率化の観点および病院間の情報連携のため、IT システムの統一を目指した。

システムを統一するために AP-HP では、放射線、検査、臨床の分野で情報を整理、再編を行った。統一を進める中で判明したこととして、使用されている用語を中心として様々な点で定義に相違があり情報の共有が困難であることが解った。そのために、各病院の医療従事者の会議に参加をしながら、情報を共有する必要性について、浸透させることをシステムの統一以前に行う必要があった。各病院、研究所が独自ルールで運用されていた言語だが、まずはパリで行われている検査データの統一基準を設けることに成功している。臨床の分野については、検査データの

統一と同様のことを展開している。

この定義の統一が、成功した要因としては 3 つ考えられる。1 つ目はインターネットや SNS の普及があったこと。2 つ目は IT に抵抗がない若い世代の医師の参画があったこと。3 つ目は定義の統一を推進した主体者が医師であったことである。IT システム導入の際に、推進する主体者が技術だけの知識をもって、医療に関わる定義の統一を医師に説得することは困難であると考えられる。以上のような定義の統一のために AP-HP では専任の職員 2 名を配置しており、継続的に定義の見直しを図っている。

定義の統一と平行して各分野の専門家と共同して、臨床分野で整理すべきこととして診療科別にデータを構築するために必要な項目を検討している。臨床における IT システムについては、治療で重要なものとしていくつかの項目があり、カルテの内容、薬の処方状況、検査結果、放射線治療、薬のストックの状況、再発注の元になるデータを中心に整理をしている。その他にも患者が救急病棟に入室したことがあるか、使用していた機器、手術室内で行われた処置なども診療科ごとに目的に合わせてシステムの構築を図っている。

(4) AP-HP における IT システムの今後の展開

現段階では AP-HP で活用されているシステムはグループ内での展開であり、グループ内においても全ての病院に導入されているわけではない。臨床分野の情報共有システムについては、5 病院の導入に限定されているため、残りの病院についても 2、3 年内での早期導入を目指している。

また、診療に関わる定義の統一だけでなく事務手続きの面でも統一されたフォーマットの検討を進めている。入院時の手続きや退院時の手続きについても、各病院独自の基準をもって業務が進められているため、業務効率化の観点から統一化を図りたいと考えている。

以上のようなシステムの展開、業務、用語の統一を進めると同時に、AP-HP 内で取り組みに対する評価を実施するプロジェクトの立ち上げを検討している。プロジェクトを立ち上げることで、システムの有用性について改めてグループ内で判断することとしている。

(5) DMP の失敗の要因

Lepage 教授は、DMP に関して現段階では導入を失敗しているとの見解を示した。考え方および技術的には大きな問題はなかったが、医療の現場に受け入れられなかったと判断している。失敗の要因については、3 つ挙げている。

1 つ目は、患者向けの情報と医療職向けへの情報を分離しなかったことである。結果として、目的が明確にならず、登録を促す医療者に対して必要性を感じさせるまでに至らなかった。

2 つ目は、DMP への登録を義務化しなかったことである。DMP の当初計画では、DMP に参加しなければ保険請求に影響がでるという経済的な制限を検討していたが実行されなかった。また、最近では、患者が DMP の登録に拒否権を持つが、拒否権を発動しない限り DMP へ自動的に登録されるような仕組みが提案されたが実現に至らなかった。結果として、DMP への登録は患者

の任意であり強制力が働かず、病院側から患者へ働きかけて同意を貰うことが必要となる。そこで、経済的なメリットが生じない中で、誰が患者に対して DMP を提案、要請するのかという課題が生じてきた。DMP の登録については AP-HP 内でも取り組んできたが、技術的な問題は全くなかった。むしろ問題は、DMP に登録するための説明に 30 分程度の時間を要し、病院の生産性を低下させ業務を煩雑化させることにあった。北欧では、同様のシステムの患者登録を義務化した結果、円滑に運用されているケースもみられる。

3 つ目は、患者個人の社会保障番号を使用することができなかったことである。患者情報の共有を進める前提として、国民個人ごとの固有の番号を割り振る必要がある。フランスにおいては、社会保障番号として個人に固有の番号が割り振られているが、個人情報管轄している官庁が DMP で社会保障番号を使用することを却下した。そこで、社会保障番号に変わる個人番号を設定する必要があったが、新たに設けた固有の番号が不完全であり全人口の 3 分の 2 しか網羅することができなかった。

以上の点を踏まえた上で、DMP の今後の考え方として Lepage 教授は、まず対象となる患者および使用目的を限定することが重要であると指摘する。現状では DMP は全患者を対象としているが、妊産婦や慢性的な疾患を持つ患者などに限定して使用することが好ましいと考えている。特に妊娠期間のフォローについては、患者層も若く IT システムに慣れており、状態が変化しやすい為医療機関側からの連絡等もする必要があるため目的が明確になり、利用者も利益を得ることが可能である。しかし、患者および使用目的を限定的に展開したとしても難しいと考える点がある。それは、ソフトウェアの問題でなく、AP-HP が実施してきた定義の統一である。そして、政策的な制約が無いのであるならば決められたシステムをトップダウンで推進するのではなく各医療機関が調整を図りながら定義の摺り合わせを行いながら導入することこそがポイントなる。

(6) AP-HP PIVET-CEDIT への聞き取り調査について

PIVET-CEDIT (Pole Innovation et Veille Technologique – Comité français pour l'Evaluation et la Diffusion des Innovations Technologiques) は、AP-HP 内の医療技術評価組織である。医療技術評価上の医療情報技術に対する考え方、および、DMP に対する評価を知るために聞き取り調査を実施した。

インタビューに応じた PIVET-CEDIT メンバーは、Dr. Alexandre Barna (Responsible Pole Innovation et Veille Technologique)、Mr. Bjorn Fahlgren (Ingenieur Biomedical, Charge de Mission)、Mr. Emmanuel Carpenters (Methodologist-Biostatisticien)、Mr. Marc Vanicatte (Ingenieur Biomedical) の 4 氏である。

(7) PIVET-CEDIT による HB-HTA 活動

PIVET-CEDIT での医療技術評価活動は、HB-HTA (Hospital Based Health Technology Assessment) と呼ばれている。HTA (Health Technology Assessment) は医療イノベーションの

社会経済的効果を分析し、保険償還の適正化など、医療経済運営に資するアプローチであり、1999年の英国NICE (National Institute for health and Clinical Excellence)の設立を契機に欧州で広まり、近年はオバマケアや中進国の医療制度にも影響を与えている。¹

現在各国に普及しつつあるHTAは新薬の保険収載や薬価設定に関する公共政策レベルの判断に用いられることが多い。これに対しHB-HTAは、新しい医療機器、医療器具、医療プロセスなど医療技術のイノベーションの評価を、主として病院レベルで行うものである。

PIVET-CEDITは仏国で最初のHB-HTA機関で、世界的にも先駆的存在とされている。AP-HP所属の高度医療機関には希少疾患向けなど院内限りの革新的医療技術が多く、そうした医療イノベーションの評価をCEDITがHB-HTAの方法により行っている。

CEDITのHB-HTAではパリ地区の大学や病院向けの医療技術や医療器具類全般を評価対象とし、組織やクリニカルパスなどの医療プロセスも含んでいる。あくまで助言機関であり、評価結果はAP-HP本部向けの参考意見レポートとして表出する。新しい医療機器、医療技術の導入可否の判断を前提として、AP-HPの主要意思決定機関（医療管理部、経理部、病院医療委員会）からの要請を受けて、CEDITは評価作業に入る。基本的な方法は内外の専門家へのシステマティックインタビューであり、AP-HPの強力な医療経済チームにより内部データを活用した効果的な経済性分析を行うことがある。治験的方法による評価アプローチは義務ではないが、必要に応じ相当大規模に行うこともあるとのことだった。

(8) HB-HTAに於ける医療情報技術

AP-HPでLepage教授が取り組んでいる類の病院情報システムは、現時点ではHB-HTAの評価対象になっていない。病院情報システムの公的な技術評価は現時点では空白領域となっている。病院情報システムなどへHTAのコンセプトが適用できる可能性は否定しないが、現在は医療技術の評価がCEDITの主任務となっている。なお、高度医療機器に組み込まれた医療情報システムなどは、医療機器システム全体として、評価されることがある。例えば、ICUの脳卒中患者の画像情報を遠隔地の専門医に伝送し、リアルタイムに専門的判断を仰ぐ仕組みなどの、遠隔医療システムの実証実験は実施されたことがあるという。

また、新医療技術の評価上、周辺技術とのエコシステム（機能的・経済的な相互作用）も重視しており、医療ICTの評価でも同様に重要と考えられるというコメントがあった。

なお、最近AP-HPで導入したSNS方式のテキストメッセージングサービスシステムは、チーム医療など関係者のリマインダー用途に役立つとの肯定的評価が聞かれた。これは医療情報システムというよりは商用汎用システムの医療機関への横展開に過ぎないが、AP-HPのみならず、リール、ボルドー、リヨンなどの大学病院でも、同様のシステムを準備中とのことだった。

(9) PIVET-CEDITメンバーによるDMP評

CEDITはDMPに関しては第三者と云えるが、厳しい意見が聞かれた。DMPが推奨でき

ない理由としては、以下の諸点が挙げられた。

- ・情報共有を補完する機能が整っておらず、使い勝手が悪いこと。
- ・完全にコンピュータ化されているとは云えず、専門的な利用には耐えられないこと。
- ・患者は自分の医療情報を活用する判断能力がなく、医師が支援しなければならないこと。
- ・DMPの活用に向けた教育・啓蒙活動が必要であること。
- ・現在も紙カルテを利用している医師は多く、過去の個人医療記録を電子化しDMPに入力するのに手間がかかること。

端的には、資金の浪費であり、せいぜい各種の実証実験や調査には役立つかもしれないという評もあった。

¹pp.18-30, 鎌江伊三夫「医療問題への『価値』に基づくアプローチ」鎌江伊三夫・林良造・城山英明編『医療技術の経済評価と公共政策』じほう、2013年。

4. Réseau Phast 調査結果

Réseau Phast の Nicolas Canu 氏に、DMP と DP の違いおよび DP の機能や役割について、ヒアリングを実施した。以下では、ヒアリングの内容をまとめ記載する。

(1) Réseau Phast について

Canu 氏が所属している Phast とは、病院の薬剤師が任意で参画する民間の組織である。今回ヒアリングを実施した DP の運営管理をしているわけではないが、薬剤師の団体であるがゆえに DP に深く関わりのある組織である。

(2) 医薬品の情報共有システム DP

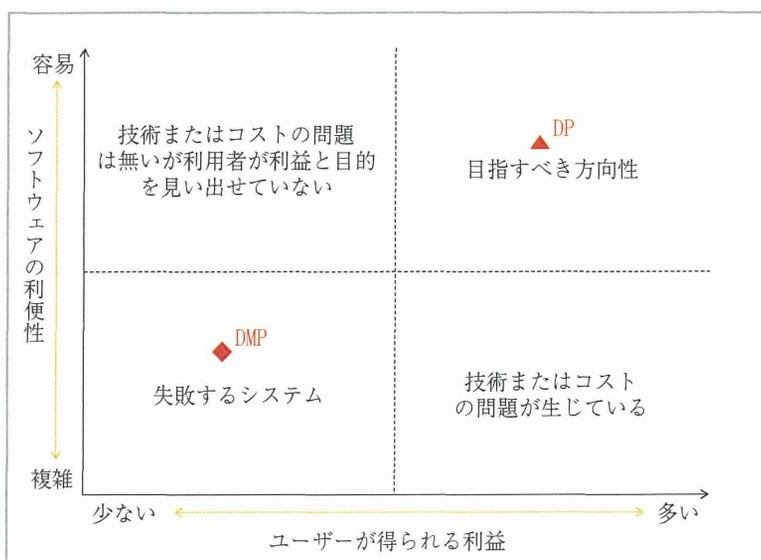
フランスで取り組まれている医薬品の情報共有システムに DP がある。DP は、医療関係者と薬剤師との処方内容を共有するシステムである。DP には、患者に対して処方された医薬品が、いつ、どの程度購買されたか、また薬効等の処方箋をベースとした情報を入力、閲覧することを可能とする。このシステムの導入背景としては、医薬分業が進められる中で診療所と薬局の連携を図るものであり、主体は薬局の薬剤師である。薬剤師は、患者に対して医薬品を販売する度に、処方された医薬品情報を入力している。これらは患者が持参した処方箋を薬剤師が管理するという目的も持っている。複数の医療機関にかかっており、服薬している薬の種類が多い場合は処方内容に禁忌が含まれている可能性もあるが、DP により病状に処方されている薬が適応しているかを確認することが可能となる。薬剤師が確認した結果、処方内容が適切でないと判断された場合は、医師へ確認する、または販売をしないなどという決定をする場合もある。

多くの患者はこの DP への入力を進めているが、患者に DP へ入力するかの拒否権があるため、入力されない場合もある。このシステムは DMP と異なり、フランスでは成功を納めたとして評価をされている。以降では、Canu 氏が考える DP が成功した理由と、DMP が失敗もしくは普及に時間が掛かると判断された理由をまとめていく。

(3) DP の成功要因と DMP の失敗要因

Canu 氏は、まず情報連携システムを使用する際に重要な観点は2つあると指摘した。それは、ユーザー自身がシステムを利用することで得られる利益を感じられること。またソフトウェア自体がシンプルに作られており利便性が高いことである。

図【9】 - 【1】



ユーザーがシステムを活用することで利益があると感じなければ、システムを構築したとしても使用されることはない。またソフトウェアが複雑化すると、ソフトウェア自体の開発コストが高まるだけでなく、情報連携システムにおいては他のアプリケーションとの連携を図る際のコストも同時に増加することとなる。そのため、情報連携システムにおいては、シンプルかつ利用者が利益を感じられるようなシステムでなければ問題が生じてくるのである。以上のような観点で DP と DMP を比較すると、上の図の通り DMP はユーザーが得られる利益は少なく、ソフトウェアが複雑化しているシステムと判断することができる。それに対して DP は、ユーザーが得られる利益が考えられておりかつシンプルであると考えられる。

(4) DP 成功の要因

Canu 氏は DP の成功要因について2点挙げている。1点目は入力シンプルであったこと。2点目は医療関係者間だけの情報連携として目的を絞ったことである。

1点目については、薬局が患者へ販売した医薬品の情報のみを入力し、余分な情報を含めなかったためにシンプルなシステムにすることができた。DP 自体のシステムがシンプルであったために、薬局にある既存のソフトウェアと DP を繋ぐシステムを3人/月で作成することができ、結果としてフランスにおける薬局の99%が DP に接続することが可能となっている。そして、医薬品を販売する際に既存のシステムを活用しながら、同時に DP への入力がなされているために、

薬剤師が入力に投下する時間が少なくすんでいる。

2点目については、患者が関わる点は、DPへの入力の是非のみであり、それ以外は医療者が医薬品の既往歴を確認するために使用されている。目的を医療者へ限定したことによりシステムがシンプルに運用されることに繋がった。中でもシステムを活用する主体である薬局の薬剤師にとって、彼らの仕事の価値を高めると認識されたことで受け入れられた。薬局を渡りあるく患者の投与歴が閲覧可能になったために、適切な処方提案することが可能となり、提供するサービスの付加価値を高めた。

(5) DMPの失敗の要因

最終的なユーザーが医療者または患者なのか、また何を目的としてシステムが作成されたのかが曖昧となり、結果的にユーザーが得られる利益を見出すことができなくなっていた。またDMPの本来の目的は、情報を共有することであるが、システムが複雑化しており、情報共有を進められるような作りになっていなかったために、医師を含める医療者がシステムの有用性について感じるができなかった。システムは、DPと比較して複雑化している。結果として、DMPと既存の電子カルテシステムなどと連携を図るためには、最低12人/月のコストが必要となるため、コストが増えかつ普及に時間がかかることになった。また、ASIPが求めるフォーマットは複雑および一貫性がなく、技術的に他のシステムとの連携が図りにくくなっている。

以上の通り、情報連携のシステムは、ユーザーを明確にした上でユーザーに対して利益を与えるシステムであることと、システム自体をシンプルにすることでユーザーのシステムに対する投下時間を抑制し、他のシステムとの連携も行われやすい形で構築される必要がある。その点で、DPは高いパフォーマンスを発揮し、フランス全土へ普及することができたのである。

(6) DPにおける将来性

現在使用しているメインユーザーは薬局の薬剤師に限定されているため、病院から処方された薬や、院内処方については対応していない。病院の薬剤師への普及を進めるとともに医師に対しても普及したいと考えている。現状では患者が病院に来院する際に医師は、投与している医薬品の種類、投与量を確認しているが、情報の共有は図られていない。医師の医薬品情報の入力については必要性を認められており、監視、管理が必要な医薬品を投与している外来患者に対しては、試験的にDPに情報を入力することで情報共有が図られている。

5. フランスにおける在宅サービスの現状と方向性

フランスにおける在宅サービスの現状及び方向性について、Saint-Jean 教授にヒアリングを実施した。

(1) 在宅の制度を定める主体者

慢性的な患者の受け入れ先や機能分化という観点でフランスは、日本と同様の立場にある。先進国が持つ課題である機能分化や在宅医療の推進に対して、3つのポイントがあると、Saint-Jean 教授は指摘している。

1つ目は、高齢者におけるクリティカルパスの整備である。クリティカルパスの推進については、トップダウンで推進できるものではなく、細かいルールを作る現場と政策を考える国、州の3段階での協議は必要となる。2つ目は、病院から在宅医療および介護間での情報の共有を促進する事。3つ目は、各職種における役割の分化である。

フランスにおいても上記の3点については取り組みを進めている最中ではあるが、政府から現場レベルまで一体となって体制を整えることが重要だと考えている。

DMPを初め、高齢者のクリティカルパスなどの推進について政府のみが推進することは、現場との乖離を生み目標と現実にギャップが生じることが多くみられる。そのために、在宅医療についても推進する主体は、政府だけではなく幅広いステークホルダーが同じ立場で検討することが必要となる。重要なことは医療従事者同士での協議を開くことである。国家レベル、州レベル、地区レベルとそれぞれの段階で在宅に関する協議を開くことにより対等な立場で意見を出すことができると Saint-Jean 教授は指摘する。

(2) 患者の情報共有

フランスでは、医療に関わる個人情報厳しく定められている。高齢者医療については、現場では正確な情報が流されるべきであるが、守秘義務により業務に支障をきたす場合もある。今は、医学的な患者情報というものは医師間で診療情報提供書を用いて共有されるものになっている。また診療情報提供書に記載された情報は、かなり限定的であり必要な情報が不足している場合が多いため、在宅で患者を受け持つ医師または在宅サービスに関わる職種に対して、適切な情報が届かない可能性が生じている。

この課題について疾病金庫が問題視をしており、診療情報提供書の内容の充実を図るよう定めた。しかし、在宅医が求める情報が欠けている点と診療情報提供書に記載する内容が細かいことで医師の負担に繋がっており、運用には課題が残っている。

このような患者情報の共有に対する問題について解決する方法は、老人分野の医療、介護における患者の状態を評価するキーパーソンを置くことだと考える。患者の医療、看護における患者の危険信号を見逃さないよう患者の状態を多角的に評価し、他の職種に対して評価シートを共有することで、患者の状態や今後の方針を確認できる体制を整えることが在宅医療では求められる。

(3) 医療から介護への調整役

フランスでは在宅医療のキーパーソンとして、ケースマネジャーの配置を目指している。複雑な疾患を持つ高齢者に対して、提供すべき介護サービスを組み立てる役割を果たす職種であり、日本のケアマネジャーに近い存在である。ケースマネジャーのような職を設ける趣旨としては、患者が在宅で診療およびケアを適切に受けることができるようにするためであり、在宅医のみでは気付くことのできない介護面からのシグナルを察知し警鐘をならす役割が不足していると考えられるからである。したがって、ケースマネジャーの業務は介護サービスの組み立てに限定されず、医療および介護における情報の共有を推進し、介護の面から患者の状態を細かく確認する役割を持つ。

ケースマネジャーはコーディネーターであると同時に、患者に必要な医療および介護の優先事項を決定することのできる職種としている。例えば、ケースマネジャーが入院の必要性を判断した場合、在宅医も基本的にはその判断に従うこととなる。そのため、ケースマネジャーの判断は、医師と同等程度の権限を持つこととする。ケースマネジャーが、一定の権限を持つためには、他の職種から専門性をもった職種であることを認知される必要があるため、大学で1年間勉強していることに加え、高齢者医療に携わっていた人、心理学者、社会福祉士、看護師が対象となる。ケースマネジャーは、政府が主導してフランス全土で推進しており、目標は達成していないが、必要数の半数は既に配置を完了している。

フランスでは、入院時に担当していた医療職と、引き継ぐ介護職が一堂に会してミーティングを行う事が定められているが、実際には機能しておらず在宅チームも形骸化している。在宅チームを機能させるためにはキーパーソンが必要であり、キーパーソンに情報を集約し、コーディネートさせる必要がある。

ケースマネジャーの導入効果について、一部の地域で検証した結果ではあるが患者の満足度が高まったという報告が出されている。具体的には、救急搬送件数の減少、社会保障費の軽減が出ている。フランスでは徐々に在宅医療および介護に対するコーディネートが進んでおり、ケースマネジャーの配置により包括的な支援が行える様期待される。

第10章 OECD調査報告

コーチャーズオフィス代表 岸田伸幸

はじめに

OECDは2011年と2013年の2年にわたり医療情報の利活用に係る調査を行った。両年共、加盟国に対する質問票およびインタビューによる調査である。2011年の調査結果はOECD医療政策研究報告『Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance —Good Practice, New Opportunities and Data Privacy Protection Challenges—』（全184頁）として2013年に公表済である。¹

これら調査活動の本研究に対する意義を明らかにするため、今般OECD本部を訪問し、OECD事務局雇用労働社会問題局医療課で一連の調査を担当するMs. Jillian Oderkirk²女史から、公表済の2011年調査報告の要点および2014年秋公表予定の2013年調査報告の速報について説明を受け、質疑応答を行った。

本章第1節には2013年調査報告書（2011年調査）の概要を記す。第2節には2014年度調査速報（2013年調査）および注目点について記す。第3節には調査チームとの意見交換と質疑応答の内容を記す。

1. 2011年調査報告書の概要

同報告は、OECD医療委員会の2011/12プログラムの一部としてOECD HCQI（Health Care Quality Indicators）専門家グループにより行われた。

以下、同報告書と同サマリーおよびMs. Oderkirkの説明に基づき、概要を章別に示す。

(1) 第1章 Strengthening health information matters

医療データは、大半のOECD加盟国にとって、公衆衛生、医療品質、医療システムの効率を改善するための重要な資源のひとつである。個人医療データの秘密漏えいや誤用に関する懸念に対処するために良く考えられた政策は、データの活用を制限しがちである。2010年に加盟国の医療担当大臣らは、OECDに対し医療情報インフラ強化への支援を求めてきた。2011年11月の、19カ国が参加したOECD調査では、各国での個人医療データ整備の進行状況、および、そうしたデータの利用が一部で問題を引き起こしている理由をより良く理解することを研究した。2011年12月には、電子的医療情報記録（EHR）システムに由来する個人医療情報の開発と利用に於ける障害と促進要因に関する研究へ、25カ国が参加した。

¹ 同報告書PDFファイルは以下のURLからダウンロード可能である。（2014/3/3 現在）
http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/strengthening-health-information-infrastructure-for-health-care-quality-governance_9789264193505-en

² カナダ国ノバスコシア州出身。

第1章では、医療、医療品質、医療システムの効率のモニタリングと改善研究のために情報インフラを強化する上で、プライバシーを尊重した個人医療データの利用が重要な理由を説明している。研究方法の背景と共に第2章以下での論点が記されている。

(2) 第2章 Taking stock of evidence - from data use to health system improvement

多くの国が、個人医療データをリンクさせて分析することを通じ、医療の品質と効率を改善するための医療政策判断に必要なエビデンスを見出すことで便益を得ている。事例としては、医療の費用対効果と適切さをレポートしているフィンランド、韓国、シンガポール；臨床ガイドラインの品質と効率を評価するスウェーデン；ドイツでの患者スクリーニングの安全性評価；外科手術結果の質を評価するイスラエルと英国；医療行為の推移を調査しているオーストラリアやカナダ、と幅広い。

第2章では、回答した諸国が政策的に重要、且つデータ守秘上模範的事例と考えた29の国内プロジェクトと10の国際プロジェクトを要約している。その内14プロジェクトの指導者に対し、各プロジェクトおよび関連の医療政策に関する追加的情報、また、プライバシー保護を保障したデータ利用のために行った段取りについてインタビュー調査が行われた。これら14プロジェクトについては、詳細な事例研究サマリーが収録されている。

(3) 第3章 National health information infrastructure

国家的情報インフラについて報告のあった全19カ国が、入院患者、死亡数、健康調査、人口について強固なインフラがあり、一部のデータは正規の医療品質モニタリングに利用していると回答している。更に、個人情報のプライバシー保護を謳う法的規制があると、全ての国が答えている。患者がクリニカルパスを辿るにつれて或るデータベースから他のデータベースへ移行するのを追跡するためには患者個人を特定するID情報が必要である。過半数の国が、自国の個人医療情報データベースには患者固有の個人識別番号を採用していると報告した。しかし、医療品質モニタリングのためのデータリンク研究を定期的に実施しているのは、概ね半数の国に留まった。

第3章では、国家レベルの個人医療情報データベース、国レベルの公的機関間のデータ共有状況、データリンクおよび分析に関する国家的インフラ、データリンクのための地域的医療ネットワークインフラ、国民保健並びに医療モニタリングおよび研究目的でリンクさせたデータの公式な利用に関する、19カ国が参加した2011年12月のOECD調査結果について報告している。

(4) 第4章 National electronic health record system

各国は、モニタリングと研究を目的とした、EHRから抽出したデータベースの開発に向けて前進している。25カ国中22カ国が、EHRを実装する計画または政策があると答え、20カ国は実装を開始していると報告している。18カ国の国家計画はデータの二次

利用が含まれている。電子的記録システムからのデータにより、13カ国は公衆衛生のモニタリングを実施しており、11カ国は医療研究を行っており、9カ国は患者安全のモニタリングを行っている。各国がEHRからデータベースを創出し分析することに関する障害と報告した事項には、特に個人情報保護に関する現状の法制度（16カ国）、EHRが記録したデータの品質問題（14カ国）、データベース創出に関する資源制約（9カ国）、プライバシー保護のためのデータ匿名化（7カ国）が含まれる。データ品質への懸念には、臨床医学用語標準化の欠如、不適切なコード化、データの欠損、医療機関間の質的ばらつきを含んでいる。

第4章では、診療所と病院での電子的記録利用の現状；EHRシステム実装の国家計画；国家的システムの状況；ミニマムデータセットの開発；データのコード化のための構造標準と用語標準の利用；EHRに基づくデータベース開発の進行状況と技術的課題；公衆衛生、患者安全、医療システム効率のモニタリングなどの目的でのEHRデータ利用の現状に関する、25カ国が参加した2011年12月のOECD調査結果を報告している。

(5) 第5章 Protection of privacy in the collection and use of personal health data

個人医療情報の利活用に関する各国の多様な選択は、患者個々人のプライバシー上のリスクと、公衆衛生および医療システムの良好なガバナンス上のリスクとの、トレードオフに関するリスクマネジメントに起因する相違と関係している。インフォームド・コンセントが個々人の自主性を守る柱となっている。過去の履歴に関する国家的データベースとのリンクを含む研究の場合、患者の同意を要求することは、可能でもないし現実的でもない。公共の利益に係るプロジェクトに関して患者同意の原則に例外を認める条件には、諸国間で顕著な相違がみられる。本調査のこの部分に参加した19カ国中、10カ国は現状の法制下で患者同意の原則に例外を認めることは可能と報告した。しかし、7カ国は、例外は新たな法を制定しないと容認不可能と答えている。また、政府機関間でデータを共有する場合の法的適合性と妥当性に関して、データの連結が妨げられる（4カ国）、または長く複雑な交渉を余儀なくされる（4カ国）という懸念が示された。

第5章では、データ連結活動の実施、データの共有、EHRに基づくデータ開発を対象としたこれら研究から見出された個人データとその国際間移動の保護に於ける原則、そして、同原則を適用する際の国家間の相違に関するOECDの指導要綱について論じている。

(6) 第6章 Governance of data collection, data linkages and access to data

公衆衛生と医療モニタリング並びに研究にとって鍵となる国家的データベースについて、19カ国中18カ国が、複数の機関が管理責任を有していると報告した。全ての国のデータ保管責任者がデータ保護のために大きな努力を注いでいると答えている。それでもなお、データ保管者の間には、個人データをモニタリングや研究目的に利用できるよう匿名化するか、他の省庁やアカデミアの研究者がデータを入手し利用できる仕組みを作るとかとい

った野心的な領域の取組について相違がある。或る保管者はデータアクセスを拒否することでリスクに対処しているのに対し、別の保管者は、個人特定可能な患者レベルのデータ提供を検討する模様である。少なからぬ保管者が、データ保護に関する全ての責任を果たすにはコストがかかり、予算制約もあることを付言している。データ連結に係る困難な任務、データ匿名化処理、業務の標準化と効率の向上が見込めるデータアクセスの許認可並びに監督業務を、中央集権化する興味深い事例を数カ国が行っている。個人レベルのデータを国際比較のために国境を越えて共有する試みは殆ど報告がなく、複数国間比較研究の目的でデータ連結を行った2、3の事例があるのみだった。

第6章では、個人プライバシー保護のための匿名化、高い個人特定リスクを伴うデータへのアクセスを安全に行える施設の整備、データ連結プロジェクトの承認プロセス、公的機関でのデータ保管並びに当該機関が同データを外部研究者に提供する際の安全確保、個人医療データに係る複数国間研究のガバナンスについての、各国の経験を紹介している。

(7) 第7章 Governance of national electronic health record systems data collection

医療の安全と効率を改善するため、EHRに基づく国家的データベースを創出し、分析するには、国家的EHRシステムの強力なガバナンスが必要である。本章の調査に応えた25カ国の約半数は、EHRインフラの開発と、その記録上使用する臨床用語の標準化およびEHRの相互接続性乃至共有に関する国家標準の制定の、両方に責任を負う国家機関を有している。5カ国で、医療機関が国家標準に適合したEHRシステムを実装する法令を制定済または計画中である。7カ国が、EHRソフトウェアベンダーの臨床用語体系と相互接続性の国家標準への適合性を認証する手続きについて報告している。11カ国では、医療機関が国家標準に適合したEHRシステムを導入し、適切に使用し最新の状況の記録を保つことを促すインセンティブ乃至罰則制度の採用を報告している。6カ国が、臨床情報の品質に関するEHR記録の監査を行っている。7カ国で、EHRに基づくデータベースの構築、プライバシー保護のための匿名化、データアクセス許認可のうち、一つ以上の業務を中央集権化するために第三者団体を関与させていることを報じている。

第7章では、25カ国に関するOECD調査に基づき、国家的EHRの実装を監督する国家機関の展開、EHRの採用や標準遵守のための法的手段の利用、EHR利活用における業務品質を保持するためのインセンティブや罰則の利用、データ品質に関する懸念およびデータ品質監査の利用、第三者団体の、データベース構築、データ匿名化、データアクセス申請承認に対する関与について、結果を検討している。

(8) 第8章 Progress and challenges in use of personal health data

本調査の回答国の大多数は、国家的医療情報インフラが一層強力に発展し、医療、医療モニタリング、医療研究を、より有用に支援可能となる見通しについて、楽観的である。

データリンクを利用して研究を行う技術能力は発展を続けており、EHRに由来するデータを医療品質モニタリングに活用する可能性について楽観主義がある。しかし、6カ国の回答者は、過去5年間と比較して、個人医療情報を医療と医療品質のモニタリングに利用することが難しくなったと指摘した。5カ国の回答者は、今後5年間で、国家的医療品質モニタリングにEHRに由来する何等かのデータを利用することはありそうもない、若しくは不可能と答えた。今日、各国共通で一番懸念されていることは、現実化しつつある、またはEHRシステムの実装に刺激された法令の改訂が、これまでデータ間のリンクや研究目的で連結されたデータにアクセスすることを可能にしてきた進歩の時計の針を逆回しするのではないかという点である。二番目の懸念は、EHRに記録されたデータの質が、国家的データベースを創出する際の障害になるかもしれない点である。資源制約と、期待される時間内に処理する能力について、そうしたプロジェクトを承認する立場の機関や、他の機関の協力を得つつデータリンクを行う機関の間で懸念されている。

第8章では、本研究参加国の個人医療情報の二次利用に対する全般的意見と、EHR開発に係る調査参加国の、EHR由来データの将来的利活用に関する意見とを紹介している。

(9) 第9章 Strengthening health information infrastructure: Next steps

今後5年間に国家的EHRシステムの実装を計画する国の数、および、これらシステムから得られたデータが何らかの医療品質モニタリングに利用されそうと考える国の数は、共に心強い。既存の個人医療データベースの一層の活用、並びに、公衆衛生、医療品質、医療システムの効率を改善する新しいエビデンスを創出する目的での、複数のデータ源のリンクについても、前向きとみられる。しかし、既存の医療データを公益のために利用できる程度に関しOECD諸国間には、相当の、問題を生じるだろう相違が存在する。今後数年間のOECDの役割は、プライバシーを尊重した医療のためのデータ利用や、医療品質および医療システム効率のモニタリングと研究を、幅広い日常的な活動とするために、医療情報インフラを強化するというゴールに加盟各国が到達できるよう、支援を継続することである。そのためには、各国の進展状況をモニタリングし、各国がプライバシーを尊重したデータ利用に関する障害を克服できるよう援助することが必要である。

第9章では、2011年12月の、個人医療データの開発と利用、並びにEHRシステムに由来するデータの開発利用に関するOECD研究の結果を総括した。そして、国際的に為すべきアクションについて提言を行った。

(10) 報告書小括

同報告では、各国での医療情報インフラの整備状況を調査し、医療品質ガバナンスに向けたデータ利用、特に複数データの連結分析など二次的利用に向けた動向を研究している。同報告は、国家的EHRシステムを利用したデータベース分析と、その学術・政策両面での利活用という将来像を念頭に、各国で何が存在しどう利用されているかの網羅的調査を