

## オバマケア、Meaningful Use と医療安全について

研究協力者 長谷川英重（OMG アンバセダ）

### 研究要旨

【目的】米国オバマ大統領が主導する医療制度改革の概要の他、EHR（Electronic Health Record）の「意義ある利用（Meaningful Use：MU）」等の最新の動向を明らかにする。

【方法】米国医療制度改革、EHRのMU等に関して文献調査、関係者へのインタビュー等を行った。

【結果】米国では、プライマリケアを中心とした医療提供者グループと5,000人以上の患者グループ間の契約による組織であるACOによる支払いとサービス提供における改革の進展と、それらを支援する医療ITによる成果がみられている。また、リーマンショック後の経済危機の中、オバマ新政権が国の資金と責任によるEHR開発に方針の大転換を行った結果、EHR利用が著しく増加し、ブッシュ前大統領が2004年に発令した大統領命令13555（10年以内に全国民のEHR使用）はほぼ達成されたとされている。

【考察・まとめ】オバマケアの中で、ACA/ACOで医療リソース環境を整え、PCMHでシームレスな診療を促進しそのための医療ITを広範囲に整備し、その成果を医療安全に結びつけるシナリオが描かれている。

#### A．研究目的

2009年から発足したオバマ政権は医療制度、医療ITおよび医療安全（質と安全）の面で画期的な改革を進めている。本研究では、米国オバマ大統領が主導する医療制度改革の最新の動向を明らかにした。

#### B．研究方法

近年の米国医療制度改革の他、EHR（Electronic Health Record）の「意義ある利用（Meaningful Use：MU）」等の現況に関する文献調査、関係者へ

のインタビュー等を行った。なお本研究では、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

#### C．研究結果

2009年から発足したオバマ政権は医療制度、医療ITおよび医療安全（質と安全）の面で画期的な改革を進めている。2008年のリーマンショックをきっかけに100年に一度と言われる世界的な大不況となり、経済のみでなく大きな社会問題となり、政治的にも大胆な政策が求められる中でオバマ大統領は2008年の選挙公約に国民皆保険を掲げ当

選した。

2010年3月に低所得者を補助し国民の健康保険加入率を抜本的に向上させる「医療保険法改正」を成立させた。2014年1月実施までの間も議会のネジレ状態のために憲法違反、州との対立や制度設計等の問題で混乱した。その後、実施にあたり政府機関内の Web 開発の不手際で 2013 年 10 月登録開始時のシステムのトラブルで各州の登録事務処理が滞り政治問題に発展し大統領がのり出す事態となった。緊急対応で 2014 年 1 月からは順調に進み、1 月末で 26 歳以下の 300 万人の登録が済み、今後 2 年間で 2,500 万人の登録が大統領から発表された。

ブッシュ前政権が 2004 年に開始した 10 年以内に国民に医療情報のアクセスを可能にする「EHR 開発計画(大統領命令 13555)」がビジネスモデルとプライバシーの問題から 2 年後から迷走し目途の立たない中で政権交代を迎えた。

オバマ新政権は 2009 年 2 月に経済復興・再投資法 ARRA の重要施策として「患者保護と適切なケア法 ACA」及び経済と臨床保健のための医療 IT 用 HITECH 法 (ARRA/HITECH 法) を成立させた。この機会に、従来の医療改革の方針を抜本的に見直し、国の資金と責任により推進するよう方針を変更した。国レベルで医療の質と安全基準に適合した場合にインセンティブを与え、守れない場合には診療報酬の削減などペナルティを与える仕組み(Meaningful Use MU の当初分 2.7 兆円)が実施されることになった。医療 IT 開発適用分 (HITECH 法当初分 2,000 億円)が予算化された。この MU の運用成功は関係者の方向付けに大な効果があり 20 - 30 年かけても難しかった改革を 2 - 3 年で目途を立てることができたと医療 IT の国家企画調整官 NC から報告された。

医療の質や安全の面でも政府対応機関の全面的な見直しを合せて行ない、大統領科学技術諮問委員会報告が出された。同時に進められた EU との eHealth 協力協定が締結され、双方に大きな成果

を出るとともに、グローバルな医療環境に大きな影響が出ている。

## オバマケアの状況

オバマケアは 2010 年 3 月にオバマ大統領が「医療保険法改正」に署名し成立した。主に 2 つの法律 (2010 年患者保護と適切なケア法及び医療と教育調停法) からなる。保険加入者が 3,100 万人増加し加入率は 83%から 94%に上昇するが費用は 95 兆円掛ると見込まれている。

一方、住民から保険料を強制的に徴収し、2014 年までに保険加入を義務付けないと 65 歳以上の高齢者社会保険メディケア給付を打ち切られる点に各州が反発し 26 州が連邦政府を提訴した。2011 年 1 月 31 日にフロリダ州では法律に対し違憲判決が出て、保険制度の実行が疑問視されるようになった。また、2012 年 1 月 28 日連邦最高裁は根幹部分の国民の保険加入を義務付ける条項を認める判決を下した。その後 2014 年 1 月からの実施に関し、予算案は 2013 年 9 月に不成立が決定した。同年 10 月から 17 年ぶりに 2 週間にわたり政府機関が閉鎖されたが、10 月半ば期限の連邦政府債務限度額が引き上げ法案は可決され、連邦政府による債務不履行は土壇場で回避された。

オバマケアの表部分は国民皆保険を目指し低所得の無保険者の削減にあるが、他に ACA による医療全般に影響する主要部分がある。1970 年代から医療提供者にとって長年の課題の保険機関が医療診療の主導権を持つマネージドケア (HMO、DRG、PPS) に対応する部分で、従来は典型的な人頭割で、コスト削減目標で時々質を犠牲にし、HMO に属する医療提供者は不適当な支払い率と HMO 参加に高い金銭的なリスクを負ってきた。

これに替わる質向上とコスト削減で支払構造と参加リスク面の改善に期待が持たれた。

プライマリケアを中心とした医療提供者グループと患者 5,000 人以上の患者グループ間の契約で説明責任を持つケア組織 ACO は、医療提供者還

付請求と結び患者に割り当てたグループに対する全コストを求めた支払とサービス提供の改革モデルである。医療提供者の調整されたグループが ACO を形成し患者グループに医療を提供する。ACO は異なる支払いモデル(人頭割、非対象又は対象シェアードセービングモデルの出来高払い)を使用し患者、質により第三者となる支払者の適正さ、提供した医療の効率に対し説明責任を持つ。

社会保険を扱う CMS の ACO は、質、コスト及び割り当ての従来の出来高払に対応したメディケア受益者の全ケアに説明責任に合意する医療提供者組織と規定している。

一方、ACO モデルは 患者グループに対する全ケアの継続にわたり、質や全コストに対する説明責任を持つ強力なプライマリケアを中心とした医療提供者がリードし、全コストを削減する質改善に対し連続した支払、ケアの改善を通して達成する節約に信頼でき、より進んだパフォーマンス測定に柔軟性を持つように設計されている。

また、メディケアにおける ACO モデルは 2003 年までにメディケア処方薬、改善及び近代化法で確立されたメディケア医師グループの業務デモンストレーション上に構築されている。

カイザーパーマネンテと Healthcare Partners Medical Group は ACO で最大の成功例とされている。この 2, 3 年は ACO が急拡大し、最近の Medical Group Management Association MGMA は ACO の実装は現在直面する最もタフな挑戦であるとしている。

ACO を補完する患者中心の在宅ケアモデル PCMH は、その考え方は 1967 年頃から存在していたが、2007 年頃から本格化している。PCMH の正式な適用は組織を表すのに使用され、場所ではなく手法としての医療モデルである。このモデルは患者中心に焦点をあて、プライマリケア医と専門医、検査、及び画像等の患者ケアで他に参加者との間のケア調整も含み医療提供者全般を通しケアの継続を提供する。メデカルホームの主目標

はより良いアクセス、ケア調整と質及び安全である。PCMH は 包括ケア、患者中心、調節されたケア、 利用し易いケース、 質と安全から構成され、PCMH 作成の挑戦は色々な障害がある長いプロセスで、成果が出るには一般的に 5 年近くかかりプライマリ医以外の医療提供者と連結はなかなか進まない。直接的なインセンティブは無くプライマリ医と一緒にコスト面で業務を減らす準備や抑制が可能となる。

PCMH はかなり前から行われ HMO と一緒に使われていたが、ACO モデルとの組み合わせで、医療 IT の強力な支援により、ケア改善ゴール達成のための拡張リソース - EHR、患者レジストリと患者教育の増加 の使用を促進する。PCMH は ACO と異なりコストの削減と質改善のための協調作業の提供に対する明示されたインセンティブを提供しない。PCMH モデルは調整ケアに対する責任を負うプライマリケア提供者のモデルで、これらの医療提供者にリソースが無く、これらのタスクを行う他の医療提供者との関係が確立されているかで挑戦度合いの違いを証明ができる。PCMH モデルは追加の説明責任と ACO に必要な管理活動で医療提供者支援ができる。

一方で、ACO モデルは PCMH 内における制約を位置付けることが期待される。例えば、ACO モデルはケアの予測に参加する全医療提供者が合同の支払いを提供することでケアコストの説明責任を果たすことができる。また PCMH モデルとは異なり、支払モデルの変数は、伝統的な出来高払いからフルの人頭割の幅で ACO モデルが提案され、ACO はリージョン医療市場で変数、そして新たな支払モデルを受け入れる医療提供者の能力を認識する。ACO は、参加した医療提供者に対し受け取りまたはシェアードセービングの分配で法的な構造を持つ。他 6 項目(十分な専門家と 5,000 に以上の患者、最短 3 年間、シェアードセービング割り当てと支払情報、臨床と管理のリード用のシステム、EBM/質報告、テスト測定とケアの調整、患

者中心のケアの適用)の規定を含んでいる。

英国でも米国と同様なモデルを使用しようとしており、英国 NHS(National Health Service)が米国 ACO に関心を持っている。その目的はサービスの改善をする一方コスト削減をめざしている。米国内の全ての保健改革行為の間で、ACO の出現は患者の成果を改善する一方、医療コスト曲線を曲げるより多くの約束の一つと考えられている。ACO は定義された患者グループコストとケアの質に対し説明責任を持つ。成功している一つの点は病院、医師や他の医療提供者のより良い調整を進めて継続的な質改善の努力を進めていることである。メディケア医師グループの業務デモンストレーションの結果は、現在最大の努力の一つとして最善をめざして混合されている。10 参加しその半分だけが 5 年目迄にコスト削減を達成している。

しかし医療提供者と保険者の考え方への約束は維持している。このモデルは英国内の NHS に提案された改善の基礎として紹介されたものかなり似ている。NHS 調査団等でのキーとなる 3 点の課題は、設計における柔軟性 - ACO のフレームワークの主要機能はその柔軟性にある。例えば参加している医療提供者の組織は統合化された提供システムからリージョン保健情報交換を通じて一緒に結合できる緩く結びついた医師グループの幅が可能。さらに支払モデルはコストを削減し、コストを超える事に説明責任持つ 2 面のアプローチがある。米国のプログラムは自主的であるため、この柔軟性は幅広い参加者のやる気を支援する。しかし障壁が低すぎるため、効果的にケアを調整し管理する医療提供者の役割が整わず、無駄な投資をわざわざもたらすことになる。病院参加 - 一つの提案されたコスト削減戦略は、高コストな病院サービスを得ることである。しかしながら、これらのサービスは病院の収入を表し、病院が新たなモデルに参加する価値の提案を問うことになる。他方病院は新たなモデル組織のロジカルなリーダーを買うことができる。例えば既に管理構造を

持ち、投資の必要な資本同様、データ共有インフラストラクチャを持つなどである。さらに、病院の市場シェア維持に動かされ、現行の支払レートが維持できず医師グループと競合病院が既にリフォームの努力を先に始めている時には、その証拠として変化は現実となる。患者との約束 - 新たな組織モデルは保険効用の設計変更は求められない。例えば患者がメディケアプログラムのもと ACO に割り当てられた他のメディケア医療提供者に依然アクセスする。一方、この支援では患者は選択を残すことを保証し、ACO が彼等の患者のケアを管理が大変になる。理想的には、良い患者の経験と一緒に高いケアの提供で彼等の患者を維持したい。NHS も同様な課題が、理想的には大西洋の両サイドの保健システムを跨って教訓を共有することでプロセスに加速が与えられる。

また PCMH に関し、欧州の 5 カ国(ベルギー、デンマーク、ドイツ、オランダと英国)が米国の多様なケア(ACO を支える患者中心メデカルホーム)の調査報告を行った。しかし米国外でのこのコンセプトの全面適用は追加の調査が必要とのことである。8 共通慢性病の一つを持つ 6,428 の患者に調査質問を通してデータを集め、また 5 カ国を跨る 152 プライマリケア医療提供者に照会した。各国が高品質のケアを患者に提供し、ドイツ、ベルギー、オランダとデンマークの 87 - 98% の間で患者はプライマリ医を持っていた。英国はより低い割合での 74%で多くのプライマリケアタスクの多くが通常看護師に委任されていた。

この調査はプライマリケアの経験の評価における患者と医師の間で最も多くの領域における協定を示しているが、疾病自己管理指示の頻度でベルギー、オランダ、英国の例において顕著な違いが表れた。この結果のハイライトは、チームや支払等その方法による医療の構造的な個人医師を持つ患者の価値の大きさを目立たせている。

さらにこの ACO 用に患者中心に在宅ベースで医療関係者の連携を支援する PCMH がコミュニ

ケーションツールや知識ベース（臨床データウェアハウス CDW）などの医療 IT を駆使し、2011 年から開始されており特にいろいろ挑戦的な内容のパイオニア ACO も設定され、CMS が普及に力を入れ、医療界も前向きで、医療 IT も強力な支援を受け急速な普及と具体的な成果を上げ始めている。具体的には、医療コスト削減の面でも医療の質の維持及び向上の中で、最新 12 が月で 50% 以上の ACO が削減（総計 \$ 380 百万）している。

### Meaningful Use

2004 年からブッシュ前大統領が命令 13555 により 10 年をかけた全国民の EHR アクセスを実現するプロジェクトを開始した。米国の医療は世界最高レベルと言われている反面、無保険者が 15% 近くおり、医療費が GDP の 18% で毎年 7% 以上増加し 20% への到達が危惧される一方、OECD の臨床指標も最下位近い状況が続いている。医療費の 70% を慢性医療費が占め、高齢化が進む中で毎年新たにプライマリ医になる人が所得の関係から 2% とケアへの対応が危機的状況の中で初めて大統領による国家企画調整官 NC が指名され、地域中心の医療情報機構 RHIO、RHIO を繋ぐ国レベルネットワーク NHIN と国認定の EHR 製品サービスを使う戦略的計画が立案された。

当初の 2 年間は意識改革を含む驚異的な展開に世界的にも関心を引いたが、2 年後には RHIO がビジネスモデルとプライバシー問題の見通しが立たず、NC が交代し、Google や MS 社等も本格参入し、消費者責任による個人健康情報 PHR の考え方に関心が高まり、混乱が高まる中で政権交代を迎えた。

リーマンショック後の経済危機の中、オバマ新政権は国民皆保険を目指し、経済再生の重要テーマとして、国の資金と責任による EHR 開発に方針の大転換を行った。EU が同じ頃加盟国の EHR 基盤開発の見通し（ROI）の発表時とも重なり、それまでの医療改革の進め方、米国保健福祉省の

主要機関（CMS、CDC、FDA 他）の 30 年間の対応を抜本的に見直し、2010 年末に「大統領科学技術諮問委員会報告」を発表した。特に医療情報交換における意味的相互運用性とプライバシー対応に関し、今までの標準や進め方を基盤から改めるよう指摘した。これに対し、連邦政府の指示に従い従来標準化を中心になってきた標準化団体やベンダから強い反発があり、ソーシャルネットワークサービス SNS を通じ幅広い議論が展開され最終的には保健福祉省が勧告への対応を決め積極的な行動をした。

まず注目すべき対応の一つは、米国医療の 30% は大手の医療グループを中心とした従来の対応でも医療改革を進めることのできる部分と、残りの 70% は紙や Fax を使用する診療所や開業医等の医療提供者で今までのやり方のままでは、将来も EHR 対応が容易ではないため、EHR の開発のベースをこの部分に置き換えた。これは将来の医療費の抜本的な削減を目指し EU で既に進められている公衆衛生とプライマリケアの統合に関し医科学研究所 IOM や保険会社機能を含む世界一の民間病院グループカイザーパーマネンテ KP からの 1/3 近い詳細な削減案が提案への対応にも重要な役割を果たすことになる。

インターネットの開発を行った組織のリードで、紙と Fax を使用した運用イメージをインターネットの上に実現し Direct プロジェクトと称し、ベンダ 50 社から 200 名のエキスパートの参加を得て、反対派から 10 年たってもできないと言われたものをオープンソースとして 10 カ月で実装した。2011 年 7 州でのパイロットを行い、勢いに乗って 1 年でほとんどの州に広がり、さらに 2013 年の 1 年間で登録や認証を含む Direct-Trust を実現した。この Direct で開発したものは Direct メッセージと言い、プロトコルは RESTful を使い、データは国が XML 上に標準化した最小データセットを受け取り先のファイルシステムに自動マッピングする hData で医療情報サービスプロバイダ HISP

を經由して交換される。

さらに2013年10月から開始された山場であるMUステージ2 S2は病院の場合の達成基準は、CPOE：処方の60%、検査の30%以上で使用、患者基本情報：80%以上の患者基本情報を記録、

バイタルサイン：80%以上記録、喫煙状況：80%以上記録、医療介入：+薬剤相互作用とアレルギーを支援5臨床、検査：検査結果の55%以上が取り込まれている、患者リスト：特定の条件を満たす患者リストの作成、eMAR：eMARを実装し、処方オーダー10%以上利用、患者アクセス：50%以上の患者にオンラインで健康情報を提供し、5%以上の患者が実際にアクセスする、

教育資料：EHRで10%以上の特定教育資料を提供、処方の照合：ケア移行の場合の50%以上の処方照合、ケアのサマリ：ケア移行で50%以上、紹介10%以上異なるEHRベンダを採用し、メディケアでテスト成功、予防接種：予防接種データを継続して転送する、検査：報告できる検査データが継続して提出、証拠のサーベランス：電子的に継続して提出、セキュリティ分析：実施するか調査しリスク管理する、16項目にさらにメニューから3項目付加し19項目から構成されている。このうちの半数は患者の確認を要求している。その報告用と患者の診療記録確認のQuery手段として、退役軍人病院VAが開発し100万人以上のユーザが使用しているBlueBottunをさらに公開で洗練しBlueBottun+をDirectメッセージ上で使うBlueBottun+ Directして今までにないスピードで国中に広がっている。

こうした動きに対応し、EHRベンダ、大手医療者、医療情報交換HIEベンダ等がDirectメッセージの接続を発表した。今後の米国のHIEの基盤としての相互運用性を維持した標準化組織としてEHR/EHE-IWGを設置し、さらにこれらの認定を行う組織として今までのノ・ハウを重視し従来のCCHITを専任対応することになった。

また医療コスト削減の面でも医療の質の維持及

び向上の中で、新たな制度改革ACOは順調に適応が広がる中で、医療費の削減傾向が報告されている。最新12ヶ月で50%以上のACOが削減(総計\$380M)している。

2013年1月に2010年からの3年間それまでの年率7%台の増加が3%台に低下していることが報告される一方、さらに米国の改革にインセンティブの支払が\$210億近くになり、事務所医師のEHR適用が78%(病院は約+10%)と著しく増加し、前大統領が2004年に発令した大統領命令13555(10年以内に全国民のEHR使用)がほぼ達成されたと報道された。

一方、2014年1月13日から、米国の医療改革で特にこの3年間で、過去20~30年間でできなかったことへの目途を付けたとして、EHR国家企画調整官のNCが交代し、第5代NCとして初の女性NCが誕生した。ハリケーン・カテリーナの大水害で疲弊したニューオリンズを再生した功績をかわれ就任した。1月に政府中心のサミットで、この3年間で、改革に必要な規制であるオバマケア、ACA/ACO、PCMH、10月から始まるICD-10、医師の質報告システムPQRSやMUなど多くの政策が実施された。皆重用なもので本来全体が調整されて提供されるべきものが、現場では対応と資金不足で困っていることへの対応の上にさらに強く求められ事を経験した。自らの現場対応で全面的に理解できると答えた。恐らく今後2年間はキメ細かな調整を行い、成果の刈り取りへの注力が予想される。

調査会社IDCの2014年とそれ以降の報告では、ポストEHRと位置付けており、既にEUが2008年末にEHR基盤達成見通しを宣言し以降積み上げと広がりを進めているように、米国は一層産業化を目指した展開が予想される。

## 医療安全

米国科学アカデミー医学研究所IOMが1999年に救われる可能性のある44,000から98,000人の

患者が医療過誤で毎年死亡している事実を報告した “To Err is Human” が発行され米国内と世界中に大きな衝撃を与え米国の医療 IT での医療改革のきっかけとなった。

オバマ政権下で医療制度や医療 IT の改革が積極的に進められ軌道に乗りかけたところで IOM は EHR のリスクを指摘するレポート “Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care” の発行を行うとともに、この 10 年の患者安全の評価を行った。1999 年報告の評価で 10 年後のエキスパートの与えた評価は、医療過誤と患者安全での国の進展は B<sup>-</sup>で、医療 IT は少し遅れて C<sup>+</sup>となった。患者安全は 5 年前から改善その努力は C<sup>+</sup>、過去 10 年病院の信認や過誤報告は進展、医療 IT は研究資金不足で遅れた。

医療 IT の評価は 5 年前から少し下がって B<sup>-</sup>。医療 IT の状況は変わらないが安全の障害が証拠と実装で挑戦が増えている。医療 IT は見かけより難しい。望ましい開発は政府によるものである。オバマ大統領の刺激策パッケージによる医療 IT に向けて資金で将来この分野の改善が期待される。研修医の手順改善なしの時間の削減や実現方法の不明確なガイドラインで投薬調停等、患者安全分野の早くからの躓きもある。多くの変化は進歩をもたらし、教訓もあるがそれを上回る医療システムの複雑さがある。1999 年に 10 年でどれだけ患者安全で変えられるか、実際なし得ることを実質的に低く評価していた。

医療 IT と患者安全報告 “Health IT and Patient Safety. Building Safer Systems for Better Care” は医療 IT の幅広いレンジを確かめ、政府、医療提供者や技術ベンダは患者安全を改善する行動を勧告した。連邦政府が数千億円の投資を病院、医療提供者や医療 IT 支援に行い、全ての米国民は 2014 年までに EHR の利用から利益を得ることが出来ると IOM は正式コメントした。しかし重大な弊害が医療提供者の EMR、セキュア患者ポータルやケアを提供する他の IT に拡大している。

信頼できる臨床ガイドラインは目的、信用できるガイドラインの透明性のある開発を保証する。シスマテックテックレビュー SR 標準では、目的、透明性と科学的検証レビューについて 21 標準を勧告した。“この標準は既存臨床業務の多くの質と信頼性を判断する文書が少ないために必要となる。”この診療ガイドラインは個人がケアを判断する他に幅広い医療の質や成果を大いに改善できる価値あるデータやガイダンスを提供する。この報告は最も信頼でき利用できる多くの既存の診療ガイドライン達成を願う SR を行う人のゴールド標準を提示している。このような高度の標準達成には資源と時間の投資が必要であるが、重要な保健の意思決定はバイアスや過誤の情報を基にする機会を最小化すべきであると認識している。

IOM はガイドライン作成時の COI に関し 3 点（地財、機関、金銭に関し、防止、最小化と排除）に関し警告した。IOM は消費者、保健専門家、保険者他をレビューとガイドラインの質を広め、より適切にする入力を求めた。ガイドライン開発グループは患者、患者の会や消費者の代表を含めるべきと。SR は適切な認識や専門性のある個人からの情報を集める方法を含むべきで、IOM は個人提供の入力はバイアスと紛争の可能性と、もし参加者が評価の信用性を減らす場合はプロセスから排除することを公にすべきであると言っている。“根拠に基づく臨床診療ガイドラインや SR 又は医療サービスが医療提供者、患者と、しばしば不確実で質の貧弱なケアオプションの比較可能な pros and cons の組織認定ガイダンス” が提供される。ガイドラインや SR 開発の万能標準はなく、利害紛争、証拠評価、厳格評価の違いをリードしていくことである。

この報告を受け米国医療改革の司令塔である NC 事務所 ONC は医療安全の改善、IT の効率保証をするために ONC の約 \$ 100 万の資金で 1 年間の研究調査を始めた。ONC は IOM を 1999 年の “To Err is Human” を発行した患者安全のリー

ダと認め、IOM の知識により患者安全の改善求める目標への医療 IT で近付けることを目指した。その結果、“医療 IT を利用した患者安全の生産的なパス”が報告された。

この調査研究で患者安全の課題は多様な幅を持っており、医療 IT エラー関連の予防と医療関連の患者安全の素早い報告について試験する。医療 IT を通した政府方針の可能な効果と患者安全の最大化と医療過誤を避けることに関する勧告をする。

患者安全での医療 IT 効果の既存知識をまとめる。医療 IT による安全問題から患者を保護する医療 IT の安全拡張機能推進の進め方を明らかにする。医療 IT 関連の患者安全問題を起こる前に守るアプローチを明らかにする。サーベランスアプローチと患者安全問題を素早く検証と訂正の方法を明らかにする。患者安全組織、と専門家及び貿易協会同様信認や認定団体等の民間分野の部門の役割の可能性。FDA、AHRQ と CMS を含む主要政府機関の既存の象徴と重要な役割の討議、IOM は医療 IT 支援による改善された安全の目標達成に専門性を増やしカバーすることの積極的な姿勢を示した。患者安全の国のリーダーである CMS の長官は患者安全を強調した。医療では計画と実行を通し問題をシステムテックに見つけ決定的に治すことによる。医療 IT を通した患者安全への期待は高いが、その目標を達成するためにはいかなる企業も必要となる注意深く精力的なアプローチが必要である。IOM は医療 IT でより良い患者安全への生産的なパスを明らかにするために我々を支援することが出来る。

米国の保健福祉省は IOM が昨年発表した患者安全に関連勧告を ONC 中心に検討した内容（患者安全行動と調査計画）のパブリックコメント（2013 年 2 月 4 日締め切り）実施した。

その内容として、ONC 関連： ONC は EHR の認定基準が医師の患者安全イベント報告をより容易にするために使われることを望んでおり、それは開発者、医療提供者、研究者と政策立案者が

医療 IT の安全を改善しケアをより安全にするためのクリテカルな生データを提供する。ONC は認定要求を提示し、適当なところに EHR は AHRQ の共通フォーマットに安全イベント報告できる。これらは、保健省による医療 IT や患者の全行動計画の一部として 12 月 21 日に提出したステップの中にある。医療 IT の使用目的は報告によると、ケアをより安全、効率的にし、また継続的に医療 IT の安全を改善する。この計画は 2015 年迄活動が行われる、政府機関の活動とされる一方、“医療 IT と医療 IT 開発者の臨床ユーザは患者安全を担保に主要な責任を持つ”と、この計画は言っている。この計画は 2011 年の IOM 報告書の医療 IT と患者安全勧告に対応している。ONC は報告プログラムからのデータを分析し、プログラム間の非効率を減らし医療 IT の安全計画効果を継続的に評価し、患者安全改善のために医療 IT のポテンシャルをよりよく使用するのに必要な追加行動が必要かどうか決定する。ONC の 2013 年における活動：EHR 回復力ガイド用安全保証要因 SAFER 等の医療 IT 安全ガイドとチェックリストを開発する Westat と契約、医療 IT リスク管理ツールを行う病院と医師の業務実践作業を RAND 社と契約、HIMSS、AMIA や AMA など専門フォーラムで作業グループや共通利害者グループ設立を支援する。

CMS 関連： CMS と ONC の MU と EHR 認定の規則は、患者投薬、アレルギーとプロブレムリストの維持と CPOE 使用等患者安全の改善に継続して使われる。EHR 認定及び市場調査の一部として ONC が許可した認証組織は実環境において安全を支える機能を検査し、ONC の患者安全計画に従い開発者が対策した安全遵守事項に従い調査する。

CMS は ONC と一緒に医療者と供給者用保健および安全標準とガイダンスを進める。CMS はまた、医療 IT と連携した安全や非安全の識別力を改善する綱領遵守の調査を行う州機関のための訓練を



開発する。

AHRQ 関連： AHRQ は医療提供者が患者安全組織 PSOs に副作用報告をし、AHRQ の共通フォーマットの使用、副作用、ニアミスと非安全条件を収集し、レビューし、そして報告する共通定義と報告フォーマットを如何に改善するかのツールを推奨している。 AHRQ は消費者医療 IT 開発者やシステム設計者が安全設計と連携した医療 IT とガイドの使用で EHR の予期せぬ結果回避やトラブルシューティング問題ガイドを開発する。

NIST 関連： NIST と ONC の戦略医療 IT 先端研究プロジェクトプログラムは、認定 EHR が正確に実行されるかを確かめるために利用性の検査ツールを開発する。

背景として：毎年広がっている医療過誤件数の抑制に対する医療 IT の使用の見解について、ONC 当局者は患者安全イニシアティブを国中広める彼等の最終計画を明らかにした。 ONC 当局者は医療 IT 患者安全行動と調査計画が医療 IT と患者安全に関する 2011 年 IOM 報告からの勧告に対応し構築した。 ONC はこの勧告を受け入れ調整するために CMO 事務所と一緒に医療 IT 患者安全プログラムを作成した。“医療 IT は正しく実装し使われる場合は、医療過誤を見つけて避け患者を守る重要なツールとなる”と NC のファザー・モスタシャリは 7 月 2 日の報道ステートメントで言った。“この計画は、これら新技術は我々が医療をより安全にすることを保証することを支援する。”

ONC が患者安全報告の IT 障害対応を発表し、  
計画概要： この計画は保健福祉省を跨る共有される責任と民間部門からからの際立った参加の詳細を明らかにしている。この計画は、 ONC は認定 EHR 技術の使用を通じ、臨床医が医療 IT 関連インシデントと障害の報告をより容易にする。医療研究及び質管理庁 AHRQ は、患者安全組織への報告を奨励し医療 IT イベント外来報告を行える標準化報告形式を改定する。

CMS は病院のインシデント報告標準報告形式

の使用を奨励し、医療 IT に関連した安全及び非安全を明らかにする調査員を訓練する。 公民プロセスを通して作業で、ONC は医療 IT の安全を改善する優先度を定める。 ONC と CMS は、CMS の EHR インセンティブプログラムと標準及び認定基準を通して安全関連の目的、測定、および EHR の機能の適用を考慮する。

実施にあたって： 安全関連機能の計画調査に合わせて、ONC はそれらが実装された実際の臨床施設で安全関連機能が正しく機能しているか否かの検証が期待される ONC が許可した認定団体のガイダンスを火曜日に発行した。 この計画に追加して、モスタシャリは ONC がより一層検出し色々な医療施設を跨る医療 IT 関連安全問題のポテンシャルの予防を行う合同委員会と契約した発表した。 この合同委員会は副作用の原因となる医療 IT の役割の調査能力を拡大し、医療 IT 関連で予想される型の調査能力を拡大する。

最近の患者安全報告の開発者勝者の挑戦は、ツールとアプリケーションの誤作用を減らし患者安全をよりよく管理するがより整っている。

#### D. 考察

米国発の世界的な大経済危機と初めての黒人大統領誕生とが重なる中、米国を中心に長年の医療システムへの課題である、医療保険制度、医療 IT と医療安全に大きな変化が起きている。2014 年に入り、米国も多大な国の債務を抱え、政治経済的にも不安定な状態が続く中で、世界的にも唯一つといえる医療を市場原理の中で市民の自己責任という価値観の強くはたらき関係者が複雑でバラバラな米国で見掛け上としても課題改善に向かっている姿は驚異であると同時に米国の底力を強く感じる。

オバマケアの中の ACA/ACO で医療リソース環境を整え、PCMH でシームレスな診療を促進しそのための医療 IT を広範囲に整備し、その成果を医療安全に結びつけるシナリオが描かれている。

IOM を使いリードする政府の関連機関に厳しい課題を示し革新を率先させている。1月からのFDA と議会や産業界の規制を巡る攻防は目を見張るものがあり 47,000 のモバイルスマートフォンアプリケーションが既に市場にあり、毎日 500 の新規アプリケーションの生まれる取り扱いは米国はじめ世界の医療や産業にも大きな影響を与えることは間違いないと思われる。

そしてその舞台裏では EU との密な協力や中国を意識し低中所得国むけのグローバルな動きがある。日本も新たな動きを取ろうとしている中いろいろ参考にする点も多い。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし