

表24

がんB-12「69歳男性。40本/日×40年の喫煙歴をもつ。半年前から時々、飲食時にのどに違和感を覚える。1か月前より全身倦怠感あり精査目的で入院。喉頭内視鏡検査で下咽頭の原因性扁平上皮癌の診断。頭部リンパ節転移を認めた。癌化学療法施行後、急性呼吸不全をきたし、一時的に気管切開を施行した。」
(C13.9, M8070/3, C77.0, M8070/6, J95.8, Y84.8, F17.1)

No.			4	5	6
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	C13.9	C13.9(M8070/3)	C13.9 [2D13.1に矢印]
		ICD-10コード	M8070/3	C77.0	C77.0
		ICD-10コード	C77.0		(M8070/3)[2D13.1に矢印]
		ICD-11コード	2D13.1	2D13.1	2D13.1
		ICD-11コード		2G20.Y	2G20Y
		ICD-11コード	2G20.Y		
	1b.2つ目の一次診断	ICD-10コード		J96.0	J96.0
		ICD-10コード			
		ICD-10コード			
		ICD-11コード			MH11.1Z
	2.代替診断	ICD-10コード			R53
		ICD-10コード			
ICD-10コード					
ICD-11コード				MA07	
ICD-11コード					
3.時間	(分)	70		30	
4.何を参考にして行ったか		2巻			
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	1		1	
	1=はいの人(具体的に)	「癌化学療法施術後」のコードがICD11に存在するのかわからなかった		扁平上皮癌とコードするか否か、ICD-11では不明 癌化学療法のコードが存在するのかわからなかった (ICD-11)	
6.使いやすさ	1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=ふつう,4=使いにくい,5=非常に使いにくい	4	4	3	
7.自信	1=とても低い,2=低い,3=ふつう,4=高い,5=とても高い	2	2	2	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断			C13.9 2D13.1 C77.0 2G20Y	
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ,2=個別評価と異なる			2

表25

成人B-1「ケトアシドーシスを伴う1型糖尿病」(E10.1)

No.			7	
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	E10.1	
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		ICD-11コード		MB00.1 MB00.4 6A10
		ICD-11コード		
		ICD-11コード		
	1b.2つ目の一次診断	ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		ICD-11コード		
		ICD-11コード		
		ICD-11コード		
	2.代替診断	ICD-10コード		
		ICD-10コード		
ICD-10コード				
ICD-11コード				
ICD-11コード				
ICD-11コード				
3.時間	(分)	15		
4.何を参考にして行ったか		ネットで「ICD-10コード&DPC検索」、H22年度DPC用標準病名集ver3.13準拠		
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	1		
	1=はいの人(具体的に)	comaの有無を選ぶ必要あり(ICD-11)		
6.使いやすさ	1=非常に使いやすい, 2=使いやすい, 3=ふつう, 4=使いにくい, 5=非常に使いにくい	4		
	1=とても低い, 2=低い, 3=ふつう, 4=高い, 5=とても高い	1		
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断			
	9.共同評価後の一次診断コード	1=個別評価と同じ, 2=個別評価と異なる		

表26

成人B-2「高血圧性心疾患によりうっ血性心不全」(I11.0)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	I11.0 CA11
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
	1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
	2.代替診断	ICD-11コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-11コード	
ICD-11コード			
3.時間	(分)	5	
4.何を参考にして行ったか		同様	
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	1	
	1=はいの人(具体的に)	Hypertensive heart disease > hypertensive heart failure varronier termsとして入っているもので良いのか?	
6.使いやすさ	1=非常に使いやすい, 2=使いやすい, 3=ふつう, 4=使いにくい, 5=非常に使いにくい	4	
7.自信	1=とても低い, 2=低い, 3=ふつう, 4=高い, 5=とても高い	2	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コード	1=個別評価と同じ, 2=個別評価と異なる	

表27

成人B-3「腹部大動脈瘤、高血圧性心疾患」(①I71.4 ②I11.9 38.44)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	I11.6
		ICD-10コード	I71.4
		ICD-10コード	
		ICD-11コード	CB83.6
	1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	CA11
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
	2.代替診断	ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-11コード	
	3.時間 (分)	ICD-11コード	
		ICD-11コード	
ICD-11コード			
ICD-11コード			
4.何を参考にして行ったか		同様	
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	2	
6.使いやすさ	1=はいの人(具体的に)		
	1=非常に使いやすい, 2=使いやすい, 3=ふつう, 4=使いにくい, 5=非常に使いにくい	3	
7.自信	1=とても低い, 2=低い, 3=ふつう, 4=高い, 5=とても高い	3	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ, 2=個別評価と異なる	

表28

成人B-4「脳動脈塞栓による脳梗塞」(I36.4)

No.			7	
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	I63.4	
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	AC11.3
			ICD-11コード	
			ICD-11コード	
	2.代替診断	ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
	3.時間	ICD-11コード		
ICD-11コード				
ICD-11コード				
4.何を参考にして行ったか	(分)	3		
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	同様		
6.使いやすさ	1=はいの人(具体的に)	AC11の中は分類はどのようにして決めたのか? AC11.1 small artery occlusion, AC11.2 large artery occlusion どう見分けるか?	1	
				1=非常に使いやすい, 2=使いやすい, 3=ふつう, 4=使いにくい, 5=非常に使いにくい
7.自信	1=とても低い, 2=低い, 3=ふつう, 4=高い, 5=とても高い	3		
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断	2		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ, 2=個別評価と異なる		

表29

成人B-5「ハウスダストによるアレルギー性気管支喘息」(J45.0)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	J45.0
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
	1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	DA82.1
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
	2.代替診断	ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
	3.時間	(分)	3
4.何を参考にして行ったか		同様	
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	1	
6.使いやすさ	1=はいの人(具体的に)	ハウスダストはどうするのか不明	
	1=非常に使いやすい, 2=使いやすい, 3=ふつう, 4=使いにくい, 5=非常に使いにくい	4	
7.自信	1=とても低い, 2=低い, 3=ふつう, 4=高い, 5=とても高い	2	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ, 2=個別評価と異なる	

表30

成人B-6「鼻中隔湾曲症、スギ花粉によるアレルギー性鼻炎、慢性汎副鼻腔炎」
 (①J34.2 ②J30.1 ③J32.4 21.5)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	J34.2
		ICD-10コード	J30.1
		ICD-10コード	J32.4
	1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	DA44
		ICD-11コード	DA30.11
		ICD-11コード	DA41
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
	2.代替診断	ICD-11コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
	3.時間	(分)	3
4.何を参考にして行ったか		同様	
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	1	
6.使いやすさ	1=はいの人(具体的に)	“汎”副鼻腔炎はDA41で良いか?	
	1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=ふつう,4=使いにくい,5=非常に使いにくい	4	
	1=とても低い,2=低い,3=ふつう,4=高い,5=とても高い	1	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ,2=個別評価と異なる	

表31

成人B-7「出血性を伴う穿孔性胃潰瘍、慢性」(K25.6, 43.5, 44.00)

No.			7	
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	K25.6	
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
			ICD-11コード	EC61.Z
			ICD-11コード	
			ICD-11コード	
	1b.2つ目の一次診断	ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
			ICD-11コード	XA51.3 EC43 MJ52
			ICD-11コード	
			ICD-11コード	
	2.代替診断	ICD-10コード		
		ICD-10コード		
ICD-10コード				
		ICD-11コード		
		ICD-11コード		
		ICD-11コード		
3.時間	(分)	3		
4.何を参考にして行ったか		同様		
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	2		
6.使いやすさ	1=はいの人(具体的に)	3		
	1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=ふつう,4=使いにくい,5=非常に使いにくい			
7.自信	1=とても低い,2=低い,3=ふつう,4=高い,5=とても高い	3		
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断			
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ,2=個別評価と異なる		

表32

成人B-8「冠状動脈硬化症による梗塞前狭心症」

(①I20.2, ②I25.1, 37.23)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	I20.8
		ICD-10コード	I25.1
		ICD-10コード	
	1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	CA20.3(or CA20.Z?)
		ICD-11コード	CA30..Z
		ICD-11コード	
	2.代替診断	ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-11コード	
ICD-11コード			
3.時間	(分)	5	
4.何を参考にして行ったか		同様	
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ		
6.使いやすさ	1=はいの人(具体的に)	梗塞前狭心症→安心狭心症?	
	1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=ふつう,4=使いにくい,5=非常に使いにくい	3	
	1=とても低い,2=低い,3=ふつう,4=高い,5=とても高い	3	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ,2=個別評価と異なる	

表33

成人B-9「痛風性関節症」(M10.09)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	M1009
		ICD-10コード	GA07.11
		ICD-10コード	
	1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
	2.代替診断	ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
	3.時間	ICD-11コード	
ICD-11コード			
ICD-11コード			
3.時間	(分)	3	
4.何を参考にして行ったか		同様	
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	1	
	1=はいの人(具体的に)	GA07.11Primary goutのinclusionsにはGouty arthropathyがあるが、GA07.11Acute primary goutにはmonoarticular polyarticular になっている	
6.使いやすさ	1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=ふつう,4=使いにくい,5=非常に使いにくい	4	
7.自信	1=とても低い,2=低い,3=ふつう,4=高い,5=とても高い	2	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ,2=個別評価と異なる	

表34

成人B-10「左足の糖尿病性壊疽性潰瘍」
(①E14.5 ②L97, 86.22)

No.			7	
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	L998	
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	MF60 XB26
			ICD-11コード	
			ICD-11コード	
	2.代替診断	ICD-10コード		
		ICD-10コード		
		ICD-10コード		
	3.時間 (分)	ICD-11コード	3	
ICD-11コード				
ICD-11コード				
4.何を参考にして行ったか		同様		
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	2		
	1=はいの人(具体的に)			
6.使いやすさ	1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=ふつう,4=使いにくい,5=非常に使いにくい	3		
7.自信	1=とても低い,2=低い,3=ふつう,4=高い,5=とても高い	3		
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断			
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ,2=個別評価と異なる		

表35

成人B-11「65歳男性。20年ほど前から2型糖尿病を指摘され、経口薬にてフォローアップされている。怠業ないが3か月前から体重減少、嗅覚に違和感あり。入院の前日朝、疲労感の訴えとともに冷汗、発汗を認める。夕刻には言動不自然、不穏状態となり、意識障害認め、救急入院となる。当初、脳血管障害も疑い脳CT施行するも著変なし。検査上、血糖値33であったことから薬剤性低血糖症の診断で治療を開始する。徐々に血糖値上昇し、自覚症状も消失し全身状態安定、退院する。」
(E11.0, Y42.3)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード	E16.0
		ICD-10コード	E11.9
		ICD-10コード	
	1b.2つ目の一次診断	ICD-11コード	6A2Y
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
	2.代替診断	ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-10コード	
		ICD-11コード	
		ICD-11コード	
	3.時間	(分)	5
4.何を参考にして行ったか		同様	
5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	1	
6.使いやすさ	1=はいの人(具体的に)	薬剤性をどうしたらよいのか?	
	1=非常に使いやすい, 2=使いやすい, 3=ふつう, 4=使いにくい, 5=非常に使いにくい	3	
7.自信	1=とても低い, 2=低い, 3=ふつう, 4=高い, 5=とても高い	2	
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ, 2=個別評価と異なる	

表36

成人B-12「55歳男性。1か月半前頃より軽運動時に動機、胸痛が出現するようになった。安静数分にて症状は消失したが念のために受診。労作性狭心症と診断される。今回CAG(Judkin's法)施行目的で入院。この他、高コレステロール血症、2型糖尿病もあり、ともに外来にて治療開始することとなり退院。」
(I20.8, E78.0, E11.9)

No.			7
i)ブリッジコーディング	1a.一次診断	ICD-10コード ICD-10コード ICD-10コード ICD-11コード	I20.8
		ICD-11コード ICD-11コード ICD-11コード	CA20.3
	1b.2つ目の一次診断	ICD-10コード ICD-10コード ICD-10コード	E11.9 E70.8
		ICD-11コード ICD-11コード ICD-11コード	6A11 6B20.1Z
	2.代替診断	ICD-10コード ICD-10コード ICD-10コード ICD-11コード ICD-11コード ICD-11コード	
	3.時間	(分)	3
	4.何を参考にして行ったか		同様
	5.難しかったですか	1=はい, 2=いいえ	2
		1=はいの人(具体的に)	
	6.使いやすさ	1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=ふつう,4=使いにくい,5=非常に使いにくい	3
	7.自信	1=とても低い,2=低い,3=ふつう,4=高い,5=とても高い	3
ii)妥当性・信頼性調査	8.共同評価後の一次診断		
	9.共同評価後の一次診断コードは	1=個別評価と同じ,2=個別評価と異なる	

表37-1

回答者No		1	2	3	4
様式1 1.ICD-11網羅性(*)		3	3	2	2
1.2その理由				診療上重要なポイントを細分化している	
2.1ICD詳しさ(*)		2	2	2	2
2.2その理由		ただし、3.2の理由であまり判断できなかった			
3.1 ICD-11使いやすさ(*)		4	3	2	4
3.2 その理由		悪いのは検索機能がないことであるが分類としてよいかどうかはそのための評価ができなかった			英語版でプレテストに臨んだので、使いにくさを感じが日本語版であればスムーズにコーディングできたと思う
4.ICD-11有効性(*)	4-1.正確な診断ができると	6	2	2	2
	4-2.迅速な診断ができると	6	3	3	3
	4-3 治療介入の選択において有効であると	6	3	2	3
	4-4 報告書や統計解析、診断記録の作成に有効であると	6	2	2	3
	4-5安心して質の高いケアのために有効であると	6	2	2	3
	4-6レセプト請求に有効であると	6	3	3	3
	4-7 研究に有効であると	6	2	2	3
5.ICD-11大きな欠落		分からなかった		手足口病がない	特になし
6. ICD-11重複		分からなかった		??MA05.1がわかりにくい、なくても良い	特になし
7-1 ICD-11参考ガイドの説明の評価(*)		3	3	3	3
7-2 その理由					
8その他の意見					日本語版でプレテストをしてみたい
様式1 1.ICD-10の問題点		/			特にない。あいまいな分類が多いが??では対応しやすかった
2.ICD-11に対する要望や機体					細かいのはいいが、検索?しやすいような方法を用いるべき(あいまい検索など)
3.ICD-10からICD-11への改訂で起こりうる問題点					慣れれば問題ないと思います

(*) 1.1ICD-11網羅性 1=非常に良い,2=良い,3=普通,4=悪い,5=非常に悪い
 2.1ICD詳しさ 1=不十分 2=ちょうど良い 3=詳細すぎる
 3.1 ICD-11使いやすさ 1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=普通,4=使いにくい,5=非常に
 4.ICD-11有効性 1=強く同意,2=同意,3=中立,4=反対,5=強く反
 7-1 ICD-11参考ガイドの説明 1=非常に良い,2=良い,3=普通,4=悪い,5=非常に悪い,6=読んでいな

表37-2

回答者No		5	6	7
様式C	1.1ICD-11網羅性(*)	3	2	3
	1.2その理由	分類がICD10よりも多くなっているが、ICD10にあった分類がない部分(腫瘍の部位の分類等)もあったため	ICD-10との比較であれば、ただし現場の実感としては不足もある。またICD-10と構造が異なるため慣れない	
	2.1ICD詳しき(*)	3	2	1,2,3
	2.2その理由	詳細な部分がカルテから読み取れなかったり、医師もわからないように思える部分があり、詳細不明が多くコーディングされると思ったため	日本国内では不要のものも多い	sectionによって変動あり
	3.1 ICD-11使いやすさ(*)	4	2	3
	3.2 その理由	ICD10とは違うところに分類されているのか、コードのふり方の法則がよくわからなかった。(慣れれば分かるかもしれないが...)	定義があるのが良い。ただし索引がなく実用にならない。→構造を理解してコーディングする時間がなかった	
	4.ICD-11有効性(*)	4-1.正確な診断ができると	2	3
		4-2.迅速な診断ができると	3	3
		4-3 治療介入の選択において有効であると	3	6
		4-4.報告書や統計解析、診断記録の作成に有効であると	2	6
		4-5安心で質の高いケアのために有効であると	3	6
		4-6レセプト請求に有効であると	2	2
		4-7 研究に有効であると	2	2
	5.ICD-11大きな欠落		特にありません→ICD-10との交換表があれば良かったかもしれません。	
	6. ICD-11重複		特にありません→これも上同	
	7-1 ICD-11参考ガイドの説明の評価(*)	4	5	6
	7-2 その理由	英語なので正確なコーディングがしにくかった。	日本語化されていないのでこのような評価としました。ネット上でもまともな検索ができないため実用レベルで再度行いたい。	日本語版を用意すべき
	8その他の意見		日本語化しないと評価は厳しいです。たまたま日本語化について訳を担当したからある程度はわかりましたが、一般の人ならかなり厳しいと思います。	ICD-11→日本語化しないとコメディカル(診療情報管理士や医療事務でフィールドテストができない)
様式D	1.ICD-10の問題点	/	別紙のとおり(以下同じ)	古い。新しい疾患概念が欠落している
	2.ICD-11に対する要望や機体			日本語化を
	3.ICD-10からICD-11への改訂で起こりうる問題点			1)構造が変わったところもあり、慣れるのに時間がかかる 2)①Infectious disease ②reoplasmの扱い方がsectionによって異なる。消化器ではそれぞれの臓器の中に入れて、皮膚はそのまま項目立てをしているし、呼吸器は②のまま、①は中にちらばっている。一貫性がなのでは？

(*) 1.1ICD-11網羅性 1=非常に良い,2=良い,3=普通,4=悪い,5=非常に悪い
 2.1ICD詳しき 1=不十分,2=ちょうど良い,3=詳細すぎる
 3.1 ICD-11使いやすさ 1=非常に使いやすい,2=使いやすい,3=普通,4=使いにくい,5=非常に使いにくい
 4.ICD-11有効性 1=強く同意,2=同意,3=中立,4=反対,5=強く反対
 7-1 ICD-11参考ガイドの説明の評価 1=非常に良い,2=良い,3=普通,4=悪い,5=非常に悪い,6=読んでいない

厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))
国際統計分類ファミリーに属する統計分類の改善や有用性の向上に資する研究

分担報告書

医療情報の国際標準化の動向

研究分担者 水島 洋 (国立保健医療科学院研究情報支援研究センター上席主任研究官)

研究要旨

国際疾病分類 (ICD) は、医療情報の国際的統計のための標準化をめざして構築・管理・運用されているが、医療情報の国際標準化の動向を知り、その方向に沿った研究が重要となる。そのため国際学会等に参加して調査を行った。

2015年8月、国際医療情報学会 (MEDINFO 2015) がブラジルサンパウロで開催された。医療情報の分野においては国際標準化が重要課題であり、WHO はじめ多くの国際関係者と会って話し合った。また、2016年2月、医療健康情報化会合 (HIMSS 2016) が米国ラスベガスで開催された。ここでは、米国を中心とした保健医療のIT化に関する調査を行った。

A. 研究目的

疾病および関連保険問題の国際統計分類 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems : ICD) は、医療情報の国際標準化をめざして構築・管理・運用されているが、医療情報全般に関する国際標準化の動向を知ることはICDの位置づけや他の標準との関係を整理するうえでも重要である。そのため、国際学会等に参加して調査を行った。

Management System Society: HIMSS) の2016会合が米国ラスベガスで開催された。ここでは、米国を中心とした保健医療のIT化に関する調査を行った。

また、関係学会等の調査に加え、インターネットからも情報を収集した。

(倫理面への配慮)

当研究において、個人データ等を扱っていないので倫理面への配慮は必要ない。

B. 研究方法

2015年8月、国際医療情報学会 (MEDINFO 2015) がブラジルのサンパウロ市で開催された。医療情報の分野においては国際標準化が重要課題であり、WHO はじめ多くの国際関係者と会って話し合った。

また、2016年2月、医療健康情報化会合 (Healthcare Information and

C. 研究結果

1) 医療情報の標準化の国際的な現況

医療情報の国際的な標準化の取り組みに関しては、HL7やISO13606、SNOMEDなど、各種ある標準化がある。米国ではHL7がこれまで医療情報の交換規約としてこれまで主流であったが、現在は迅速な医療情報相互運用のためのリソース (Fast Health

Interoperable Resources :FIHR) を中心に進められている (<http://hl7.org/fhir>)。

一方、欧州では HL7 の代わりに独自に EN13606 という規約を作り、ISO への国際標準化の手続きを経て、ISO13606 として国際標準となっている。

しかし、米国が欧州基準への統合を好感しないこともあるなかで、これらの統合を図ることを目的として、Clinical Information Modeling Initiative (CIMI <http://www.opencimi.org/>) という活動が始まっている。それぞれの標準化プロジェクトのリーダー級の人のおつまりで、参考資料 1 に示すように、各標準化の集約となるものを構築し、これから各標準への対応をしめしていくものである。2014 年 11 月 1 日にアムステルダムにおける CIMI 会合において、水島は希少疾患をパイロットプロジェクトとしてこのモデルの実現を進める提案をしている。今回も MEDINFO2015 および、後述の HIMSS2016 において、CIMI および HL7 代表の Stan Huff 氏および国際標準化の関係者との情報交換を行い、アジアにおける CIMI 活動の活発化に関する検討などについて討論した。

2) 米国における保健医療の情報化

HIMSS は、巨大な医療情報に関する会合で、全米から 2 万人以上があつまる。非常に多くのカンファレンスがあり、オバマ大統領が医療における IT 化を推進していることもあり、非常に活発な会合であった。展示会も広大で 1000 社近くの出店があつたもようである。

実は米国は数か月前に ICD-9 から ICD-10 に代わったばかりであり、ICD の利用については以降に関するワーキンググループのセッションなどがいくつかあり、演者や関係者と

話すことで、ICD-11 への移行に際しての課題について参考になった。

D. 考察

医療情報の国際標準化については、これまでも多くの取り組みがあり、図 1 に示すように、乱立状態であった。ISO13606 などの手続きにより国際標準の定義も行われたものの、米国においては独自の標準化を進めている。

しかし、これらの間での連携のための CIMI などのプロジェクトもすすみつつあり、今後連携が進んでいくものと思われる。

連携の一つの例として、希少疾患における患者情報の統合検索プロジェクトがある。希少疾患は患者数が少ないがゆえに国際協調が重要であり、そのためにも、国際的にプロジェクトをまたいだ類似疾患患者情報の共有が重要となる。そのようななか、2009 年の欧州委員会 (EU) の決定に基づいて EU 内に欧州委員会希少疾患専門家委員会 (European Union Committee of Experts on Rare Diseases: EUCERD <http://www.eucerd.eu/>) が立ち上がり、様々な国際協調政策が行われている。2014 年からは Commission Experts Group on Rare Diseases という新しい体制に代わり、EC 主導で会議が行われている。欧州では、EU の傘下にある Joint Research Center (JRC 日本における産業技術総合研究所に該当するような共同利用型研究機関) において、欧州全体の希少疾患登録を集約するプラットフォーム構築の準備をすすめている。フランスやドイツで進められている国としての希少疾患登録のデータを、イタリア北部の Ispra 市にある JRC のサーバーに構築する共通プラットフォームへ匿名で登録し、標準化などを進めていく計画である。これまで欧州連合希少疾患専門家委員会 EUCERD な

どの議論でも、各国ごとに異なるプライバシー法などの制約のためなかなかすすんでいなかったものだが、EUの組織に置くことで急速進展した(図2)。現在構築の準備をしているが、面会した担当者によると、希少疾患のみならず、欧州のがん登録についてもJRCで統合して管理する計画があるとのことである。図1にもあるように、欧州のデータがあつまることによって、我々や米国などの登録との連携を考える際にも、欧州各国ごとに異なる仕様を考えることなく連携ができることから、今後のJRCの取り組みに大いに期待される。

登録された情報の国際連携を行う活用の仕組みとして、IRDIRCでは、Genomic Matchmakerという動きが加速している。これは、Global Allianceでの活動の一環であり、個々に持っている疾患のPhenotype情報や遺伝情報を匿名のまま、連結して検索する仕組みで、希少疾患ならではのとりくみである(図3)。これに参加することによって、データ自身はそれぞれのプロジェクトに置いておきながら、プロジェクト横断的に類似疾患を検索することができ、希少疾患の研究において大きな成果が期待されている。今回、このプロジェクトにも参加している、カナダトロント大学およびトロント小児病院を訪問した。彼らはGenetic Matchmakerに参加しながら自らのデータベースの開発を行っており、ちょうど多言語化を進めていることから、日本語対応に関する共同研究の打ち合わせを行った。

E. 結論

国際的な医療情報の標準の統合がすすみつつあり、米国の医療IT推進政策もあって活発に進むものと思われる。一方、ICDはそれらの中で独自の立ち位置にあり、さらなる連携が必要と感じた。

今後、関係者が協調することで、国際的な情報連携が進むことを期待したい。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Masuda T, Ishikawa T, Mogushi K, Okazaki S, Ishiguro M, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Overexpression of the S100A2 protein as a prognostic marker for patients with stage II and III colorectal cancer. *Int J Oncol.* 2016 Jan 11. doi: 10.3892/ijo.2016.3329. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26783118.
- 2) Sato Y, Nakatani E, Watanabe Y, Fukushima M, Nakashima K, Kannagi M, Kanatani Y, Mizushima H. Prediction of prognosis of ALS: Importance of active denervation findings of the cervical-upper limb area and trunk area. *Intractable Rare Dis Res.* 2015 Nov;4(4):181-9. doi: 10.5582/irdr.2015.01043. PubMed PMID: 26668778.
- 3) Takahashi H, Ishikawa T, Ishiguro M, Okazaki S, Mogushi K, Kobayashi H, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Prognostic significance of Traf2- and Nck- interacting kinase (TNIK) in colorectal cancer. *BMC Cancer.* 2015 Oct 24;15(1):794. PubMed PMID: 26499327.

2. 学会発表

- 1) Mizushima H, Sato Y, Tanabe M,

- Kanatani Y, Ogata H. Development of Remote Data Entry System for National registry in Japan, and application to undiagnosed disease. RE(ACT) Congress for Rare Disease Research 2016/03/10 Barcelona
- 2) 水島 洋 ウェアラブルから得たデータを活用するためのガイドライン ウェアラブル EXPO 専門セミナー 2016/01/14 晴海
- 3) 水島 洋 ヘルスケアデータ利活用戦略をめざした OpenData 構想について インターネット医療協議会 2015/12/09 晴海
- 4) 水島 洋 病気を予防するための早期リスク診断とその意義 日本健康医学会 2015/11/21 愛知医科大学
- 5) 金谷泰宏、水島 洋、佐藤洋子 わが国の難病登録の現状と今後の展開 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)ホルモン受容機構異常に関する調査研究平成 27 年度 研究報告会 2015/11/19 虎ノ門
- 6) 水島 洋 患者登録の国内外の動向 DIA 日本大会 2015 難病・希少疾患の開発促進を患者さんとともに考える 2015/11/16 東京 BigSight
- 7) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オープンドラッグ開発の国際展開について 日本製薬医学会 製薬医学教育プログラム 2015/11/14 15:30-17:00 大阪 東京
- 8) 水島 洋 パーソナルデータの収集・共有と活用 AET eHealth フォーラム～医療・ヘルスケア情報の伝え方、伝わり方～ 2015/11/13 秋葉原
- 9) 佐藤洋子、水島 洋 他 難病情報・支援ネットワークシステムの構築とその運用状況と課題について 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台
- 10) 水島 洋 佐藤洋子 難病患者に対する難病情報提供の現状と課題 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台
- 11) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 緒方裕光 難病患者登録の在り方に関する検討 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台
- 12) 水島 洋 健康評価基準としての mRNA 発現解析検査の可能性 臨床ゲノム医療学会 2015/11/03 東大
- 13) 水島 洋 パーソナルデータの取り扱い「クラウドイノベーション研究会」～医療・ヘルスケアデータの情報収集・蓄積・利用について～ 2015/10/30 明治大学
- 14) 水島 洋 医療機関におけるモバイルとクラウドの活用 国公立大学病院医療技術関係職員研修 2015/10/20 東大
- 15) 水島 洋、佐藤洋子、筒井久美子 血中遺伝子発現解析による 新たな指標の開発 第 4 回 エビデンスに基づく統合医療研究会 2015/08/01 大阪
- 16) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 希少疾患・難病対策の国際動向— 疾患登録を中心に — 第 3 回希少疾患登録ワークショップ 2015/07/17 国立精神神経医療研究センター
- 17) 水島 洋 DNA 検査とは異なる mRNA 発現解析検査の解説 湘南藤沢徳洲会病院セミナー 2015/07/05
- 18) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの現状と課題 乳がん学会 シンポジウム 2015/07/02 東京
- 19) 水島 洋 NIH Clingen/DECIPHER2015 報告 希少疾

- 患連絡会 2015/06/12 東京医科歯科大学
- 20) 水島 洋 医療・ヘルスケアデータの集積と提供に IT ヘルスケア学会が今後果たす役割 IT ヘルスケア学会 2015/06/07 熊本
- 21) 水島 洋 難病支援ネットワークにおけるセキュリティ対策 難病相談・支援センター間ネットワークシステム構築のためのワークショップ 2015/06/04 東大
- 22) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの動向と課題 スマートヘルスセミナー 2015/04/24 BigSight
- 23) 児玉知子、水島 洋、佐藤洋子 第 118 回日本小児科学会学術集会 1504 難病・希少疾患対策の国際動向 2015/04/18 大阪
- 考える医療 薬開発、患者が動く
- 6) NHK ETV 2016.01.29-2.19 心と脳の白熱教室 (第 1-4 回) 監修
- 7) NHK GTV 2016.2.26 クローズアップ現代、患者申し出療養制度に関して (制作協力)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
 - なし
2. 実用新案登録
 - なし
3. その他
 - 1) NHK ETV 2015.06.29 はーとねっと TV (制作協力)
 - 2) NHK ETV 2015.07.31-8.20 心と脳の白熱教室 (第 1-4 回) 監修
 - 3) mHealth Watch 2015.10.22 あらゆる健康情報をオープンデータとして蓄積することで、はじめて適切な活用ができる mHealth キーマンインタビュー Vol.4 <http://mhealthwatch.jp/feature/20151022>
 - 4) 月刊誌わかさ 第 10 回 遺伝子検査ドックで未病を見極め・病気を防ぐ時代がやってきた 第 26 巻 15 号 p.105-109 (151201 発行) わかさ出版
 - 5) 日本経済新聞 2015.12.20 17 面 日曜に