

## 地域医療連携システムの費用対効果における効果指標の文献的検討

石田 博<sup>1</sup> 白鳥 義宗<sup>1</sup> 渡邊 直<sup>1</sup> 岡田 美保子<sup>1</sup>

<sup>1</sup>山口大学医学部附属病院医療情報部

<sup>2</sup>名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター <sup>3</sup>聖路加メディローカス

<sup>4</sup>川崎医療福祉大学 医療情報学科

## Literature review of cost effectiveness studies of regional health information system focusing the quantitative metrics

ISHIDA HAKU<sup>1</sup> SHIRATORI YOSHIMUNE<sup>1</sup> WATANABE SUNAO<sup>1</sup>  
OKADA MIHOKO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital

<sup>2</sup>Medical IT Center, Nagoya University

<sup>3</sup>St. Luke's MediLocus, St. Luke's International Hospital Brach Clinic

<sup>4</sup>Dept. of Health Informatics, Kawasaki University of Medical Welfare

Cost effectiveness evaluation of regional health information systems implemented for the continuity of high-quality medical practice to various places in Japan has been demanded. Overseas examples of cost effectiveness analysis about electronic health record (EHR), electronic medical records, computerized provider order entry systems with clinical decision support functions and telemedicine systems were summarized about on what main quantitative measures were evaluated in addition to investigation of the association between analytical techniques and their measures. Representative cases which seems to be appropriate for the reference when considering the similar evaluation in Japan were also reported.

When the evaluation carried out, it is necessary to consider what measurable metrics as well as study design are applied. Furthermore, it is desirable that we are able to use the existing information such as medical claim data from medical institutions in order to comparing the clinical effectiveness between those connected and unconnected to regional health systems.

Keywords: regional health information system, information sharing, cost effectiveness

### 1. はじめに

紹介患者の診療継続における医療の質の向上や医療安全、重複処方や検査の防止などを目的に各地に地域医療連携システムが導入されている。それらのシステムについての経済性を含めた有用性評価は重要であるが、本邦からの報告は少ない。そこで、今回、地域医療連携システムを中心に、電子カルテ (Electronic Medical Record: EMR)、電子健康記録 (Electronic Health Record: EHR)、あるいは、オーダーリングシステム (Computerized Physician Order Entry System: CPOE) についての医療経済性について報告された論文を収集し、用いられ効果指標やその評価方法から我が国での同様の有効性評価を行う際に参考となる事例を報告する。

### 2. 文献の検索と情報抽出

文献データベースとしてPubMedを対象に、検索用語として"electronic health record"、"electronic medical record"、"electronic health information exchange"、"telemedicine"、"cost effectiveness"、"cost benefit"とし2000年以降、2015年1月までの期間で検索を行った。日本語、英語以外の言語のもの、本文の取得が国外となるものは対象外とした。費用対効果論文を集積しているTufts大学のCEA Registry (URL: <https://research.tufts-nemc.org/cear4/Home.aspx>)や、Cochrane Database for Systematic Review (CDSR)の検索も同時に行い、参考とした。論文の本文内容を確認し、効果指標が質的評価など非

定量的なもの、介入が情報技術よりも、薬剤やデバイス、手術、処置、治療、あるいはチームなど組織的なアプローチが主体である研究を除外した。

対象論文から、研究の対象となった情報システム、研究で用いられた効果指標、介入および関連した医療にともなう費用の費目、結果について抽出を行った。情報システムは、大きくわけて、1) 電子カルテあるいは電子健康記録であるEMR/EHR、2) 各種オーダーリング、および、オーダー内容のチェックや定期検査等のリマインダー、あるいは、病態の変化などにより起動されるアラートなどにより診療支援を行う臨床診断支援 (Clinical decision supporting system: CDSS) を診断支援 (CDSS) / オーダーリング、3) 情報技術を用いて患者の健康状態を改善するために遠隔地間で診療情報の交換を行う遠隔医療 (Telemedicine) に分類した。なお、診療支援機能はEHR/EMRにもそれら機能を含むものが多いが、分類としては基本的にオーダーリングシステムに付随するものとした。また、一般的な地域医療連携システムは広義のEHRの概念に含まれるものとした。

### 3. 結果

#### 3.1 文献検索結果

PubMedでの検索の結果、タイトルおよび抄録から抽出された419論文から、本文が国内で取得できない、あるいは、本文内容が上記の除外基準であるものを除き、220論文を対象に情報の抽出を行い、このうち、システムティックレビューを除く費用対効果、あるい

4-A-1-3 シンポジウム/4-A-1:シンポジウム2

は、費用便益、費用削減を検討した39論文について詳細を検討した。システム分類ではEHR/EMRが10論文、診断支援(CDSS)/オーダリングが10論文、各種遠隔医療が16論文、その他3論文であった。(表1) 遠隔医療の内訳は、さまざまな在宅支援(Telehealth)や遠隔モニタリングなど患者支援が8論文、遠隔皮膚診療(Tele dermatology)が3論文、遠隔脳卒中診療(Tele-stroke)が2論文、その他2論文であった。

3.2 システム・効果指標と医療経済評価の分析方法

医療経済評価の代表的な分析方法としては大きく結果が金額で示される費用効用分析および費用最小化分析、効果単位あたりの金額で示される費用対効果および費用効用分析に分けられるが、39論文をあてはめると、22論文で費用便益分析、3論文で費用最小化分析、7論文で費用対効果分析、7論文で費用効用分析が用いられていた。システム分類別にみると、EHR/EMRにおいてはほとんどが費用便益であり、遠隔医療では費用対効果あるいは費用便益分析が多く、CDSS/オーダリングでは費用対効果・費用効用分析が多く採用されていた。(表1)

表1 費用対効果分類

分析	EHR/EMR	CDSS/ オーダリング	遠隔医療	その他	計	
金額単位	費用便益	9	4	7	2	22(56.4%)
	費用最小化			3		3(7.7%)
金額/効果単位	費用対効果	1	4	1	1	7(17.9%)
	費用効用		2	5		7(17.9%)
計	10	10	16	3	39(100.0%)	

3.3 代表的な評価指標

これら論文をシステム別に分け、その中で用いられた主要な効果指標とその指標を対して用いられた分析方法を表2に示す。主要な効果指標としては、オーダリングの基本機能である処方・注射オーダー時のチェック機能による”予防しうる”薬剤有害事象(ADE)、投薬エラーの頻度低下、EBMに則った治療ガイドラインからの支援機能等による臨床上的効果である血圧コントロール、あるいは、糖尿病におけるHbA1cのコントロール、血栓・塞栓予防、死亡率の低下、および、QOLの改善、さらには、不要な検査や投薬数の減少、入院率や期間の減少、人員削減と含む医療者や事務等の労働時間の短縮や、カルテ用の紙等のさまざまな物品・消耗品消費減少による経費削減などが挙げられた。

表2 主な評価指標と分析方法

効果指標	システム				分析方法			
	EHR/EMR	CDSS/ オーダリング	遠隔医療	その他	費用便益	費用対効果	費用効用	費用最小化
ADE(薬害)	2	6			6	2		
投薬エラー削減	1	4			4	1		
薬性コントロール	2	2	1		2	1		
相対比		2					2	
薬性・薬理相違		1	2		1	1	1	
死亡率	1		2		2		5	1
QOL			3		3		1	1
入院率・入院期間	4	3	7		4		1	1
労働時間	1	2	3		1	1	1	3
労働時間	5	1	1	3	8	1	1	1
経費(人件・消耗品等)	1	1	1		6			2
その他	1	4			4	1		2
計	22	22	21	3	42	9	12	6

対象とした論文から抽出した効果指標を類型化した、

適用されやすい医療経済評価の手法を示した(表3)。すなわち、血圧低下やHbA1c低下などの短期の臨床的効果の評価の場合、各々の直接の臨床効果単位あたりの費用評価となる費用対効果分析、あるいは、費用効用分析、また、入院などのイベント情報を活用する場合には、例えば、入院1回予防あたり、あるいは、入院1日あたりなどの費用の形で費用対効果分析、あるいは、介入による医療費の減少等による費用便益分析が行われていた。さらに、長期にわたる臨床効果の評価の場合には、長期の事象の観察によって分析をするものよりも短期効果から長期に外挿可能なモデルを作成して予後推定する分析が多く行われていた。

一方、臨床的効果の結果としてスタッフの労働時間や人員の削減、管理運用費や消費財が節減されるなどの場合には費用便益分析が行われることが多かった。

表3 主な臨床効果と分析方法

-効果指標の類型化と主たる分析方法-

1. 短期効果による分析
  - ① 臨床的直接的効果の場合
    - ・ 至適基準の達成率(血圧・HbA1c) → 費用対効果分析・費用効用分析
    - ・ 薬物有害事象・投薬エラー・入院等の減少 → 費用対効果分析・費用便益分析
    - ・ 必要検査・薬剤の減少 → 費用便益分析
  - ② 人件費・施設・消費財への効果の場合
    - ・ 人件費・管理運用経費・原価償却 → 費用便益分析
2. 長期効果あるいは短期効果による長期効果推定による分析
  - ① 臨床的直接的効果の場合
    - ・ HbA1c・脂質・血圧等の低下
    - ・ 長期障害・後遺症などの低下  
→ 時間イベントモデルを元にした費用対効果分析・費用効用分析
  - ② 人件費・施設・消費財への効果の場合
    - ・ 人件費・管理運用経費・原価償却 → 費用便益分析

3.4 事例

日本の地域医療連携システムや保険制度を踏まえて、参考となる評価指標と検討事例を3例挙げる。

3.4.1 情報共有による重複検査の減少

Lammers EJらは、救急受診患者が短期間(1ヶ月以内)の中で重複(反復)してCTなどの画像検査を受ける頻度が異なるかを診療情報の共有(Health information exchange: HIE)機能を有する施設(HIE adopter)と有しない施設(HIE non adopter)とで異なるかどうかを3つのデータベースの情報をもとに検討した。すなわち、各救急施設における診療状況の情報を有するデータベース、施設毎のHIEの活用状況の情報を有するデータベース、さらに施設の設置状況(教育機関かどうか、設置母体がどのようなものかなど)の情報を有するデータベースを用い、HIE adopterでnon adopterと比較して救急患者の検査の反復情報が減少しているかを検討し、地域でのHIE導入効果を推定している。この手法は、国内でも実施された診療内容による報酬請求であるレセプト情報を収集したNational insurance claim Database(NDB)などで受診患者と施設とが紐付けされた状態で活用できれば、同様の検討が可能と考えられる。

3.4.2 専門医との診療連携による臨床効果指標(HbA1c)と長期予後予測モデル

Gilmer TPらは、糖尿病患者で、診断支援機能

(CDSS)を有するEHRによる血糖の改善が及ぼす長期的な予後をモデル化し、それによりQOLで調整された期待生存年(QALY)の延長と生涯医療費を推定している。<sup>3)</sup>これは、もともと、短期の血糖コントロール(HbA1c)の低下を臨床効果指標としてUKPDSモデルにて長期的合併症の発生率とともにそれら合併症によるQOL低下や死亡率、医療費などをモデルに適用して結果を求めるものである。(図1)

地域医療連携システム上で診療情報を共有しながら専門医との積極的な連携が図られることで同じような効果の得られる可能性が想定され、地域医療連携システムを積極的に活用し専門医連携を行っている医療機関(地域)とそうでない医療機関(地域)で関連した臨床情報の比較を行い、HbA1c低下の程度差などから予後および医療費差を比較することが可能と考えられる。

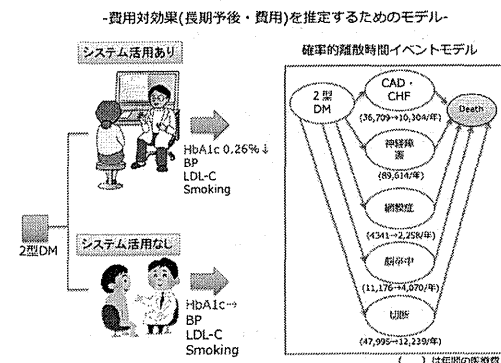


図1 診療支援システムを有するEHRの活用

### 3.4.3 情報共有・診療支援システム(CDSS)による薬物有害事象、処方エラーの減少

Vermeulen KMらは、処方箋紙による処方からCDSS機能を有するオーダーリングシステムを導入することで、予防しうる薬物有害事象(ADE)や用量などの投薬エラーを頻度の減少を求め、その頻度について時間シリーズでの分析を行い、その効果の大きさを確認、さらに、処方に関わる医療者の時間費用、システムの導入・維持費用などの費用差をもとに処方エラー、予防しうるADE1件ごとに要する費用を求めている。<sup>4)</sup>これを参考に地域でのアレルギーなど既存の副作用情報の共有による効果を連携システム導入施設(地域)と非導入施設(地域)間で求めることが考えられる。

## 4. 考察

人口の高齢化や医師の地域偏在などにより地域医療の様式が変わりつつある中で、限りある資源でより効率的な医療を展開していくことが可能な医療ならびに社会システムの構築が時代の要請である。そのような中で、地域医療連携システムは質の高い診療の継続性、医療安全に貢献し、また、重複検査等の軽減などにより医療経済的な効率化をはかる基盤としてその効果が期待されている。しかし、その維持には多額の費用を要するため、そのキャッシュフローを廻すビジネスモデルを考える上で、システムによる効果を定量的

に示すことは重要である。しかし、我が国において、地域医療連携システム・遠隔医療における客観的、定量的な指標によってその有効性や医療経済性の評価は少ない。<sup>5)</sup>海外事例の文献検索においてもさまざまな医療情報システムが動いている割には、費用対効果といった医療経済の観点からの研究は限られている状況であった。しかし、その中においても紹介事例などは限定的な効果にはなるが、我が国においても、今後、評価可能な方法として考えられる。

そのような事実を踏まえ、その評価を行うにあたっては、いくつかの重要な考慮点がある。

一つ目は、地域医療連携システムが有する機能効果の多面性である。本来、診療情報の共有によっては、診療の質の向上、医療安全の効果指標を考慮するが、診療の質の向上をとっても、患者の有する疾患に基づくもの、医療行為そのものに基づくものなど、複数の効果指標が同時に関わっている。また、安心感や満足度などを通しての医師患者関係の構築促進などの非定量的効果もあり、それらを同時に測定し、総合的な効果を求めることは困難であり、部分的な側面での指標に限定されている。

二つ目には、医療経済評価を行うには効果測定において比較が原則であり、基本的には比較する群と介入効果以外の要因に違いがないことを前提とする無作為化によって実験的に評価することが理想であるが、地域医療連携システムでは容易ではない。事例においては患者別の無作為化比較研究も見られたが、多くが導入前後の比較、経過からの時間シリーズの分析、あるいは、医療施設群を複数のクラスターに分け、その中で、無作為化比較を行うなどしており、研究デザインの十分な検討が必要である。

三つ目が適切な定量的な効果指標の取得である。臨床試験の場合のように明確なプロトコルによって臨床効果指標を測定することは、多くの場合、予算等の問題や現場における負担面から容易ではなく、日常臨床の中で比較的容易に取得可能な情報である血圧などの身体情報やHbA1cなどの検査値などやレセプト情報などが重要な評価指標として考えられる。これらの情報を地域医療連携システムを用いていない医療機関も含めて収集することが重要で、それを可能とする仕組みが必要である。そのためには、各医療機関で患者毎に実施された医療行為が大凡わかる診療報酬請求情報が非常に有用な情報源になると思われ、レセプト情報等データベース(NDB)等の活用性の拡大が期待される場所である。さらには、大規模病院からだけでなく、診療所レベルの検査結果を活用することを考えると地域の検査センターにおける情報をいかに活用できるようにするかも重要と考えられる。もとより、これらの情報が活用できるためには、患者毎の情報が連結された匿名化情報が必要で、マイナンバー制をどのように使えるかに大きな関心が払われ、使われ方によってはその根本的な解決策になり得ることが期待される。

## 5. まとめ

地域医療連携システムにおける医療経済的評価を検討する上でどのように具体的な評価指標で検討しうるかといった観点から文献的な検索を行い、海外事例における費用効用を含む費用対効果、あるいは、

#### 4-A-1-3 シンポジウム/4-A-1:シンポジウム2

費用便益分析の限られた研究から具体的な効果指標を抽出し、その主要なものを提示した。今後、本邦において地域医療連携システムの具体的な医療経済評価の研究がなされ、その有用性が示されることが期待される。

##### 参考文献

- [1] 中川 正久. 地域医療ネットワークの現状と展望. 全国自治体病院協議会雑誌 2011;50巻10号:1618-1626.
- [2] Lammers EJ, Adler-Milstein J, Kocher KE. Does health information exchange reduce redundant imaging? Evidence from emergency departments. *Med Care*. 2014;52(3):227-34.
- [3] Gilmer, TP., O'Connor, PJ., Sperl-Hillen, JM et. al. Cost-effectiveness of an electronic medical record based clinical decision support system. *Health Serv Res*. 2012;47(6): 2137-58.
- [4] Vermeulen, KM. van Doormaal, JE. Zaal, et. al. PM Cost-effectiveness of an electronic medication ordering system (CPOE/CDSS) in hospitalized patients. *Int J Med Inform*. 2014;83(8):572-80.
- [5] Kokubu F, Nakajima S, Ito K et. al. Hospitalization reduction by an asthma tele-medicine system. *Arerugi*. 2000 ;49(1): 19-31.

## 電子カルテにおけるオーダ時チェック機能の有用性評価

榎部 公一<sup>\*1</sup> 猪飼 宏<sup>\*1</sup> 金川 賢一<sup>\*2</sup> 原田 正治<sup>\*2</sup> 岡田 美保子<sup>\*3</sup> 渡邊 直<sup>\*4</sup> 白鳥 義宗<sup>\*5</sup>  
石田 博<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup>山口大学医学部附属病院 医療情報部 <sup>\*2</sup>富士通(株)

<sup>\*3</sup>川崎医療福祉大学 医療情報学科 <sup>\*4</sup>聖路加国際大学 教育センター

<sup>\*5</sup>名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター

## The clinical usefulness of check function equipped in computerized physician order entry

Kashibe Koichi<sup>\*1</sup> Ikai Hiroshi<sup>\*1</sup> Kanagawa Kenichi<sup>\*2</sup> Harada Masaharu<sup>\*2</sup>  
Okada Mihoko<sup>\*3</sup> Watanabe Sunao<sup>\*4</sup> Shiratori Yoshimune<sup>\*5</sup> Ishida Haku<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup>Department of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital

<sup>\*2</sup>Fujitsu Limited

<sup>\*3</sup>Department of Health Informatics, Kawasaki University of Medical Welfare

<sup>\*4</sup>Education Center, St. Luke's International University

<sup>\*5</sup>Medical IT Center, Nagoya University Hospital

**BACKGROUND:** Order check, also called clinical alert system, is one of the key functions of computerized physician order entry (CPOE) to help clinicians to avoid erroneous, inconsistent, or unnecessary prescriptions, or to follow clinical guidelines. While these functions are gradually gaining popularity among hospitals in Japan, their clinical benefit is rarely reported in Japan.

**PURPOSE:** To review the physicians' response to order checks, which were generated not only for CPOE operational errors but also due to dosage errors and allergy history.

**METHOD:** We performed chart review to check the physicians' response to order checks, which were generated from January through March 2015 in Yamaguchi University Hospital.

**RESULTS:** Among 59,995 checks (7.0%) out of overall 859,501 orders during the study period, 43% were prescriptions of medicines or intravenous drugs. Major causes of 'error orders', which cannot be registered without modification, included choice of wrong format for after-hour orders, orders for outdated items. Major causes of 'order warnings' were repetitive orders of same drugs or lab exams (68%). Only 0.14% of warnings were triggered due to known allergy drugs or those within the same class, or due to known history of adverse events to contrast agent. Orders of known allergy drugs were detected in only 0.007% of cases, and only 31% of these orders were modified or cancelled.

**CONCLUSIONS:** Low rate of order modification or cancellation implies suboptimal effectiveness of current check algorithm, and subsequent 'alert fatigue'. Multi-center observation are warranted for the future improvement.

**Keywords:** CPOE, error check function, warning function, alert fatigue

### 1. 研究の背景と目的

日常診療の業務効率化、医療安全、診療支援、経営支援を目的としたオーダリング、電子カルテ、地域医療連携システムなどのシステム導入が進む中、それぞれのシステム機能の有用性評価は重要である。

その中で医療者の失念やうっかりミス等の防止を目的として、既存の診療情報をもとに、新規の不適切なオーダ内容、例えば、処方オーダの中にアレルギー登録薬が含まれている、用量が極量を超えている等があった場合のチェック機能を多くのシステムが実装している。システムの違いだけでなく医療機関により運用や医療者の構成などの違いがあり、それによってチェック内容にも違いはあるが、特に医療安全の向上に寄与することが期待されている。

しかし、自製の臨床決断システムの有用性の報告はあるが、システムベンダーが実装した本機能についての臨床的な有効性の評価の報告は、本邦では見いだせない。一方、アラート疲労(Alert fatigue)と言われる頻回の警告に対する無視を生じさせ、重要な警告の見

落としが生じる可能性も報告され<sup>2-4)</sup>、本機能がどのような内容にチェックをかけるのが有用なのか、不要なチェックがかかっているかの評価は大変重要である。

そこで、本研究ではシステム機能の効果指標の検討の一環として、本エラーチェック機能の効果を実際の診療の中で蓄積された記録を用いて検討を行った。

すなわち、オーダ時チェック機能によって、エラーや不適切な指示内容などの問題があるとチェックされたオーダ内容およびその頻度、さらには、医師のその後の対応状況について明らかにする。それにより、各種のオーダリングにおいて指定条件で発生するチェックの中で臨床的に意義のあるもの(その後多くのオーダが修正されるもの)、意義がなかったと考えられるもの(その後オーダが修正されない)の区分けにより、現在のチェック内容について評価を行った。

### 2. 方法

#### 2.1 チェック対象事象

山口大学医学部附属病院で導入、使用している富

士通社製HOPE EGMAIN-GX®による病院情報システムでなされるオーダーを本研究の対象とした。

本研究で収集するチェック情報は本院倫理審査委員会承認後の2015年1月1日～2015年3月31日までの期間に病院情報システムで各種のオーダーがなされ、そのうち、何らかの理由でチェックがかかったオーダー内容を対象とした。(そのうち、3月25～26日はシステム停止によりデータ取得ができなかった。)

今回、本研究目的に追加した機能は以下の通りである。

- 1) オーダリングのチェック機能(従来の機能)によりチェックされたオーダー内容とともにそのチェックメッセージ内容、オーダー関連番号を電子カルテサーバ内に一旦保存する。
- 2) 1)の情報を1日1回、二次利用サーバに転送しDBMS(SQL Server)に蓄積する。

現行システムのチェック内容は、オーダーに含まれる不適切な内容により、直接、患者に侵襲を及ぼす可能性のあるもの、あるいは、運用やシステム的な制限でのチェックも含まれ、全体で148項目であった。チェック内容の概要を表1に示す。

表1 主なシステムチェック内容

分類	チェック内容
アレルギーチェック	アレルギーチェック 同一薬効アレルギーチェック
処方関連	同効薬剤重複チェック 用法、分割、不均等、粉砕チェック 薬品ごとの最大投与日数チェック 極量チェック 最大量チェック 特定患者使用薬チェック 使用診療科限定チェック 治療期間チェック 治療日数と薬剤の組み合わせチェック
注射関連	同効薬剤重複チェック 極量チェック 最大量チェック 指定不可手投チェック 使用診療科限定チェック 治療期間チェック 抗がん剤オーダー可否チェック
その他のチェック	【感染症情報(MRSA/TB)チェック機能追加】 【造影剤アレルギーチェック】 検査の時間重複

## 2.2 集計・解析方法

今回、以下のような内容で集計・解析を行った。

### 2.2.1 チェックイベント数とその内容のオーダー種・チェック種別の頻度

オーダー種については、処方・注射の薬剤、放射線検査や(検体)検査、生理機能検査、病理検査、血液浄化、内視鏡、リハビリ、移動食事、病棟指示などに分類し、チェック種別は、表2のように医学的エラー、注意、運用、システムとして定義し、その具体例を表3に示す。

一方、予めシステム機能として設定されたシステムエラーとシステムワーニングの別があるが、前者は内容の修正が必須でそれなしにはオーダーが登録できないもので、後者はあくまでも注意喚起を目的としたもので、修正なしにそのままのオーダー登録が可能なものである。

表2 チェック種別とその定義

チェック種別	定義内容
医学的エラー	過誤に結び付く内容
注意	過誤に結び付く可能性があり注意が必要な内容
運用	部門業務による制限事項
システム	オーダー入力やオーダー間の整合性による制限

表3 チェック種別毎のメッセージの例

チェック種別	メッセージ	オーダー種別
エラー	この薬品はアレルギーのため、使用の際注意が必要です	薬剤
エラー	同一薬効薬品がアレルギー薬剤登録されています。使用の際注意が必要です	薬剤
エラー	禁忌期間内に注意すべき検査があります(放射線検査)。依頼内容を確認してオーダー発行してください。	放射線
注意	同行海が既に同日に指示があります	共通
運用	この伝票は、実施予定日を休日を設定できません	薬剤
システム	1オーダーでの依頼最大項目数(50)を超えています。オーダー項目数を減らすか、分けて依頼してください。	検査

### 2.2.2 医師の対応状況の確認

それぞれのチェック内容について医療者側がどのように対処したかをわかる範囲で確認した。今回は、システムエラーはそのままでは保存(オーダー発行)できないために修正あるいは、そのオーダーを削除しているが、システムワーニングはそのまま、あるいは、修正・削除をしていることから、主にワーニングに対する対処について検討を行った。

## 3. 結果

### 3.1 チェック数と種別

検討期間におけるオーダー総数は859,501件であり、このうち、なんらかのチェックがかかったオーダー件数は59,995件(7.0%)であった(表4)。その中で、オーダー種別毎にチェックされたオーダー数が多かったのは、処方・注射の薬剤関連でその総チェック数は実数で25,694件で、全体の43%を占め、以下、移動・食事、検査、放射線検査、病理検査といった順であった。

また、ひとつのオーダーに対して複数のチェックがかかるものもあり、それを延べ数として表示しているが、特に複数以上のチェックがかかっているものは、実数の少ない看護や栄養治療(栄養指導など)を除くと移動・食事、処方・注射、生理機能検査、病理検査などであった。

表4 オーダー件数とチェック概要

オーダー種別	オーダー数	チェック数			
		実数	(率)	延べ数	(比)*
処方	73,980	23,713	0.280	21,983	1.06
注射	118,747	4,981	0.042	5,270	1.06
移動・食事	56,084	15,029	0.268	17,412	1.16
検査	70,492	13,446	0.191	13,692	1.02
放射線	26,543	4,095	0.154	4,128	1.01
生理機能	9,495	405	0.043	425	1.05
病理	3,047	521	0.171	549	1.05
内視鏡	1,781	86	0.048	86	1.00
精血	2,003	154	0.077	155	1.01
リハビリ	14,286	92	0.006	92	1.00
予約	90,167	135	0.001	136	1.01
食事	152,598	215	0.001	215	1.00
栄養治療	3,601	44	0.012	46	1.05
看護	88,987	7	0.000	12	1.71
血液浄化	769	32	0.042	32	1.00
指示	52,103	11	0.000	11	1.00
薬剤	4,952	9	0.002	9	1.00
手術・麻酔	13,396	18	0.001	18	1.00
文書作成	76,470	2	0.000	2	1.00
合計	859,501	59,995	0.070	64,273	1.07

\*延べ数/実数

### 3.2 システムエラーおよびワーニングチェックへの対応状況

システムエラーおよびワーニングとしてチェックされたオーダー数とその対応状況の内訳は、オーダー種別により異なっていた。システムエラーでは医学的理由によるものよりも運用やシステム上の制限によるチェックが多く、全体の件数21,419件中、19,841件(93%)に上った。

システムワーニングでは(表5)、医学的なエラーおよび、注意が多くなるが、特に多く見られたのは処方や検査における同日の重複処方、検査への注意喚起であり、全体の件数38,576件中、26,319件(68%)を占めていた。過去の薬剤アレルギー薬や造影剤登録がある場合の同じ薬剤のオーダーにおいては、本来、キャンセルされる、あるいは、修正して登録されることが想定されたがアレルギー情報そのものが不確かな事が少なくないこと、また、造影剤など薬剤によっては、必要に応じて厳格な注意の中、使われる場合もあるため、システムエラーとはせずにシステムワーニングとしている。そのチェックの件数は、279件、処方・注射オーダー数の0.14%であった。さらに、その中で、同一薬効薬としてのチェックがかかっているものが227件(81.3%)と多くを占めていた。

移動・食事が多い理由は、未来の食事オーダーや未実施の移動オーダーがある場合であり、放射線検査では、検査そのものに影響するような別の検査が同日、あるいは周辺日に行われている場合などが挙げられた。

表5 オーダー別チェック数:システムワーニング

オーダー種別	チェック種別	最終登録状況		総計	率
		キャンセル	保存		
処方	エラー	25	176	201	0.0052
処方	注意	320	12,900	13,220	0.3427
処方	運用	32	255	287	0.0074
注射	エラー	6	72	78	0.0020
注射	運用	0	60	60	0.0016
移動・食事	運用	171	36	207	0.0054
移動・食事	システム	1,710	5,034	6,744	0.1748
検査	注意	1,406	11,422	12,828	0.3325
検査	運用	0	2	2	0.0001
放射線	エラー	66	3,919	3,985	0.1033
放射線	運用	0	29	29	0.0008
生理機能	エラー	0	72	72	0.0019
生理機能	注意	12	239	251	0.0065
生理機能	運用	0	19	19	0.0005
病理	注意	10	260	270	0.0070
病理	運用	1	24	25	0.0006
内視鏡	運用	3	79	82	0.0021
輸血	注意	0	1	1	0.0000
輸血	運用	6	101	107	0.0028
リハビリ	運用	1	1	2	0.0001
予約	運用	6	62	68	0.0018
茶薬	運用	0	4	4	0.0001
看護	運用	5	2	7	0.0002
血液浄化	運用	0	11	11	0.0003
手術・麻酔	運用	0	16	16	0.0004
総計		3,780	34,796	38,576	1.0000

### 3.3 処方・注射オーダーにおけるチェックと対応

表6、7に処方・注射オーダーにおけるチェック内容とその最終登録状況を示す。

処方オーダーにおけるシステムワーニングでは、ほとんどが「同行為が同日にある」というもので、既存の処方薬がある状況で新規処方される場合であり、外来では、多くがそのまま処方されていた。一方、アレルギー薬が登録されている場合に、その同一薬剤の処方や薬効の薬剤処方に対してメッセージが表示される場合がみられ、特に同一薬の場合には特に医学的な観点からのチェックとして重要と考えられた。

表6 処方オーダーチェック内容:システムワーニング

エラーメッセージ	チェック種別	最終登録状況		総計	率
		キャンセル	保存		
同一薬効薬品がアレルギー薬登録されています。使用の際注意が必要です	エラー	22	165	187	0.0136
この薬品はアレルギーのため、使用の際注意が必要です	エラー	3	9	12	0.0009
造影剤副作用歴があるため、注意してください	エラー	0	2	2	0.0001
両特効が既に同日に指示があります	注意	320	12,900	13,220	0.9644
同一日に院外処方が指示されているため、院内/院外処方では指示できません。	運用	32	255	287	0.0209
総計		377	13,331	13,708	1.0000

一方、注射オーダーにおけるワーニングの内容は、処方とは異なり、同日に同行為を繰り返すことが多いため、「同行為が同日にある」といったチェックはなく、薬剤アレルギーに対するものがほとんどであった。

表7 注射オーダーチェック内容:システムワーニング

エラーメッセージ	チェック種別	最終登録状況		総計	率
		キャンセル	保存		
同一薬効薬品がアレルギー薬登録されています。使用の際注意が必要です	エラー	1	39	40	0.2899
造影剤副作用歴があるため、注意してください	エラー	4	31	35	0.2536
この薬品はアレルギーのため、使用の際注意が必要です	エラー	1	2	3	0.0217
この保険は、当オーダーの診療科には適用できません。	運用	0	60	60	0.4348
総計		6	132	138	1.0000

### 3.4 処方・注射オーダーにおけるチェックとその後の対応の詳細

表8、9には、患者にアレルギーや副作用のある薬剤が登録されていた場合のチェックとその対応を示す。表8は、登録アレルギー薬と同じ薬が処方された場合のチェックを示すが、頻度は処方・注射オーダー192,727件中、13件(0.007%)、2件は同じ内容で2回チェックされたため(除外)と少ないが、そのうち、実際に変更された、あるいは、キャンセルされたものは4件(31%)、全処方・注射オーダー数の0.0021%)と比較的少数であった。また、残り8例のうち1例を除いて、そのまま、オーダーがされていた。残り1例はキシロカインアレルギーに対してカルボカインのオーダーであり、グループ薬としてカルボカインが登録されていたことによってチェックがされたが、担当医の判断により同オーダーが登録、実施されていた。

一方、アレルギー薬に保存されたものは同一販売名のものが対象であることから、一般名は同じだが別の販売名の薬剤にもチェックをかけるために、同一薬効チェックを導入している。表9のようにこのチェックにかかったオーダー件数は203件で、全処方・注射オーダーの0.11%であった。しかし、そのうち、実際に変更されたのは、2件(1.0%)、削除あるいはキャンセルされたのが、26件(13.8%)であり、86%の175件はそのまま処方されており、有用性の低いチェック項目となっていた。

### 4. 考察

本研究では現在の病院情報システムに実装されたオーダー時のチェック機能の現状について単施設ではあるが調査を行った。

その結果、全オーダー数の7%に何らかのチェックがかかっていた。その大部分は、医学的過誤を引き起こすイベントに直接、繋がる可能性のあるものではなく、運用上の制限やシステム制限によるものであり、それらの制限への対応という意味では有用と考えられたが、一方で、運用の変更や自動判定による切り替えなどによってその頻度を少なくできる可能性のあるものであることから、今後のシステム化における重要な課題を提示しているものと考えられた。

一方、ワーニングにおいても処方や検査オーダーの重複確認のための注意喚起が68%と多かったが、その多くがそのまま登録保存されており、結果として実効性のないチェックが多く発生していることになり、アラート疲労を起こしている可能性が想定された。今後、このチェック対象の選別の検討が必須と考えられた。

アレルギーを含む薬剤の副作用についての影響については、Classen DCは薬剤の有害事象により、入院日数が1.91日、また、\$2262、余計に要するといった調査結果を報告している。<sup>5)</sup>そのため、海外ではアレルギーなどの既知の情報や薬物の相互作用などのデータをもとにいわゆる予防しうる薬剤副作用 (preventable adverse drug event) に対する臨床診断支援システムが導入され、その有用性はシステムの費用対効果として報告されている。<sup>6,7)</sup>本邦においても、オーダーリングシステムや電子カルテの導入に伴い、そのような薬剤のチェックなどに有用に活用されることが期待されているが、まだ、そのような報告事例はない。

そこで、今回の調査では特にアレルギー登録薬や造形剤副作用歴によるオーダー時のチェックについての状況を検討したが、そのチェックの発生頻度は非常に少ない結果であった。これには、医師のアレルギー薬把握とその注意により頻度が少なかった可能性や、薬剤アレルギーの登録そのものが不十分である可能性とともに処方・注射オーダー画面などでアレルギー薬の有無の明示がなされ注意喚起が事前にされている効果の影響などいくつかの要因が考えられた。今後、他院との比較等により詳細な確認および検討が必要と考えられた。

一方、同一薬効薬のチェックについては、薬剤の成分そのものが異なったものが多数含まれペニシリン系などの抗菌薬のようにそのグループでのチェックには有用であっても、そのほとんどが無視されるものであり、アラート疲労を引き起こす可能性が考慮されることから、同一成分名でのチェックへの切り替えが必要と考えられた。

今回の検討は、あくまでも単施設の単一システムにおける調査であり施設あるいはシステム固有の特性の影響を受けている事が考えられる。また、既に実装されたオーダーリングのチェック機能によるものであり、本機能の導入前、あるいは、実装されていない病院との比較ではないことから、その有効性を客観的に評価することは重要な課題として残している。今後、他の医療機関の異なるベンダーによる同様の機能についても調査を行い、その上で有効なチェック項目の共有化と費用を含めた有用性評価に向けた取り組みが重要と考えられた。

## 5. 結語

医療システムの電子化にともない、医療安全の面が

らその有用性が期待される病院情報システムのオーダー内容の適切性をチェックする機能についての現状の調査を行った。その結果、オーダー全件数の7%に何らかのチェックがかかっていた。多くが運用やシステムの制限に関わるものであった。蓄積された診療情報によるアレルギー薬のチェックについては発生頻度が少なく0.007%であった。また、その中でも薬剤の変更、あるいは、キャンセルされた事象は更に頻度の少ないものであった。今後、本機能によるアラート疲労を生じさせないためにもチェックすべき項目および内容の精査が必要と考えられた。

表8 処方・注射オーダーにおける登録アレルギー薬のチェックとその対応

この薬品はアレルギーのため、使用の際注意が必要です	13	0.007%
そのまま	8	
別の薬剤が使えない	4	
コンファクトF		
リマチル		
ワソラン(2回)		
キシロカイン→カルボカイン	1	
アレルギー薬か疑問	3	
パリエット (嘔気)		
ムコダイン		
ロキソニン		
マスターの不整合: ヨードアレルギーでチラーゼンS	1	
キャンセル	2	31%
薬剤の変更	2	

表9 処方・注射オーダーにおける登録アレルギー薬と同一薬効の薬剤チェックとその対応

同一薬効薬品アレルギー薬剤登録されています。	203	0.11%
そのまま	175	
キャンセル (その他の理由も含めて)	18	
その後削除	8	
処方薬を修正して保存	2	

## 参考文献

- 嶋田 元、山川真紀子、春田潤一、福井次矢. 電子カルテシステム内に構築した臨床診断システムシステム. 医療情報学 2013 33(2):69-77.
- Kesselheim, A. S., et al. (2011). Clinical decision support systems could be modified to reduce 'alert fatigue' while still minimizing the risk of litigation. Health Aff (Millwood) 2011;30(12): 2310-2317.
- Perna, G. Clinical alerts that cried wolf. As clinical alerts pose physician workflow problems, healthcare IT leaders look for answers. Health Inform 2012;29(4): 18, 20.
- Ranji, S. R., et al. Computerised provider order entry combined with clinical decision support systems to improve medication safety: a narrative review. BMJ Qual Saf. 2014;23(9):773-80.
- Classen DC, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. JAMA. 1997;277:301-6.
- Vermeulen, K. M., et al. Cost-effectiveness of an electronic medication ordering system (CPOE/CDSS) in hospitalized patients. Int J Med Inform 2014;83(8): 572-580.
- Wu, R. C., et al. Cost-effectiveness of an electronic medication ordering and administration system in reducing adverse drug events. J Eval Clin Pract 2007;13(3): 440-448.



▷第 60 回学術集会

医療安全シンポジウム：臨床検査における個人情報の管理について(2)◁

## 臨床検査領域における個人情報の管理の現状と課題

石田 博\*1 中村 準 二\*2 吉田 博\*3  
小池 優\*4 井上 裕 二\*5

### Security Management in Clinical Laboratory Departments and Facilities: Current Status and Issues

*Haku ISHIDA, MD, PhD\*1, Junji NAKAMURA, BE\*2, Hiroshi YOSHIDA, MD, PhD\*3,  
Masaru KOIKE\*4 and Yuji INOUE, MD, PhD\*5*

We conducted a questionnaire survey regarding the current activities for protecting patients' privacy and the security of information systems (IS) related to the clinical laboratory departments of university hospitals, certified training facilities for clinical laboratories, and general hospitals in Yamaguchi Prefecture.

The response rate was 47% from 215 medical institutions, including three commercial clinical laboratory centers. The results showed that there were some differences in management activities among facilities with respect to continuing education, the documentation or regulation of operational management for paper records, electronic information, remaining samples, genetic testing, and laboratory information for secondary use. They were suggested to be caused by differences in functions between university and general hospitals, differences in the scale of hospitals, or whether or not hospitals have received accreditation or ISO 15189. Regarding the IS, although the majority of facilities had sufficiently employed the access control to IS, there was some room for improvement in the management of special cases such as VIPs and patients with HIV infection. Furthermore, there were issues regarding the login method for computers shared by multiple staff, the showing of the names of personnel in charge of reports, and the risks associated with direct connections to systems and the Internet and the use of portable media such as USB memory sticks. These results indicated that further efforts are necessary for each facility to continue self-assessment and make improvements. 【Review】

[Rinsho Byori 62 : 1115~1121, 2014]

Corresponding author: *Haku ISHIDA*, MD, Department of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital, Ube 755-8505, Japan. E-mail: [hishida@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:hishida@yamaguchi-u.ac.jp)

【Key Words】 laboratory information system(検査部門システム), security management(セキュリティ管理), personal information protection(個人情報保護), privacy(プライバシー), access control(アクセスコントロール)

病院の臨床検査を担っている検査部門は検査の依頼を扱っている。そのため、部門、および、関連する職員からの結果提示にいたる過程の様々な機会に個人情報の個人情報保護についての基本的理解は必須

\*1,5 山口大学医学部附属病院医療情報部, \*2 同 検査部(〒755-8505 宇部市南小串 1-1-1)

\*3,4 東京慈恵会医科大学附属柏病院中央検査部(〒277-8567 柏市柏下 163-1)

Table 1 アンケート回答の検査部門の概要

医療機関		施設数	%
施設区分	大学病院	54	53%
	国立病院	8	8%
	公立病院	12	12%
	私立病院	21	21%
	検査センター	3	3%
	厚生連・その他	4	4%
病床数*	100床以下	4	4%
	101～500床	37	37%
	501床以上	58	59%
取得機能*	病院機能評価	71	72%
	ISO15189 (臨床検査室認定制度)	15	15%
	プライバシーマーク(JISQ15001)	2	2%
システム状況*	電子カルテシステム (オーダリングシステム・検査部門システム等を含む)	68	71%
	オーダリングシステム (検査部門システム等を含む)	21	22%
	検査部門システムのみ	7	7%

\*検査センターを除く

であり、その組織管理が重要である<sup>1)</sup>。一方、これらは検査部門だけが特殊ということではないが、遺伝子検査の取り扱い、検査後の検体の扱いなどは検査部門における特殊事項と言える。最近では病院機能評価<sup>2)</sup>やプライバシーマーク(JIS Q15001)<sup>3)</sup>に対する病院全体の取り組みやISO 15189 (臨床検査室認定制度)<sup>4)</sup>を取得している検査室が増えつつある一方で、個人情報保護についての取り組み状況は病院毎に異なると考えられるが、その実態は明らかでない。

今回、個人情報保護法が成立した2003年からちょうど10年が経過したのを機に国内施設の検査部門の状況についてアンケート調査を行ったので報告する。

## I. 目的

今回の調査目的は、臨床検査部門の個人情報保護にかかわる事項についての組織的な管理、および、情報システムの現況を調査し、課題を明らかにすることである。

## II. 方法

### A. アンケート方法

アンケートは、2013年9月27日～10月22日にかけて行い、国立・私立大学病院検査部、日本臨床検査医学会全国認定研修施設、山口県内の公立・私立病院、および、検査センターを対象(Table 1)とし、電子メール、あるいは、郵送にてアンケートを送付し、回答を得た。

アンケートは大きく分けて、1. 施設概要、2. 個人情報保護に関連した組織的な管理対応の状況、3. 病院情報システム、および、検査部門システムの情報管理や個人情報保護に関する事項への対応について尋ねる内容で構成した(Table 2)。

### B. 集計と統計

アンケート集計は、全体集計と医療機関を以下の4つの層別化した2群に分けて、質問項目毎に肯定回答の頻度と該当質問に対する全回答数に対する割合を集計し、2群間での違いについて $\chi^2$ 検定、あるいは、Fisherの直接確率検定を行った。尚、多項目の検定を行うため、各2群で主要な共通項目数(19)

Table 2 アンケート回答結果(1)

アンケート質問項目	全体 肯定数/回答数 (率)	群別 $p^*$	病院種別		病院機能評価		ISO15189	
			①大学病院 ②一般病院	①大病院 ②中小病院	①取得 ②非取得	①取得 ②非取得		
個人情報保護に対する組織的な管理	方針書の院内掲示がされているか?	①	46/54(0.85)	53/58(0.91)	68/71(0.96)	14/15(0.93)		
		②	42/45(0.93)	35/41(0.85)	20/28(0.71)	74/84(0.88)		
		$p$	0.336	0.518	0.002	1.000		
	方針書に外注検査依頼を含むか?	①	25/52(0.48)	33/57(0.58)	36/70(0.51)	6/15(0.40)		
		②	23/43(0.53)	15/38(0.39)	12/25(0.48)	42/80(0.53)		
		$p$	0.600	0.079	0.769	0.374		
	個人情報保護についての教育、研修会の定期的な実施がされているか?	①	30/54(0.56)	34/58(0.59)	43/71(0.61)	9/15(0.60)		
		②	23/45(0.51)	19/41(0.46)	10/28(0.36)	44/84(0.52)		
		$p$	0.659	0.228	0.026	0.586		
	個人情報が含まれる紙文書の取扱いに関する管理文書や運用とり決めがあるか?	①	41/54(0.76)	45/58(0.78)	55/71(0.77)	14/15(0.93)		
		②	30/45(0.67)	26/41(0.63)	16/28(0.57)	57/84(0.68)		
		$p$	0.308	0.123	0.043	0.060		
	「ある」の場合、徹底できている～ ほぼできているか?	①	38/41(0.93)	42/45(0.93)	50/55(0.91)	13/14(0.93)		
		②	27/30(0.90)	23/26(0.88)	15/16(0.94)	52/57(0.91)		
		$p$	0.692	0.662	1.000	1.000		
	個人情報が含まれる電子情報の取扱いに関する管理文書や運用とり決めがあるか?	①	44/54(0.81)	50/58(0.86)	64/71(0.90)	15/15(1.00)		
		②	34/45(0.76)	28/41(0.68)	14/28(0.50)	63/84(0.75)		
		$p$	0.473	0.032	0.000	0.036		
	「ある」の場合、徹底できている～ ほぼできているか?	①	41/44(0.93)	47/50(0.94)	56/64(0.88)	14/15(0.93)		
		②	28/34(0.82)	22/28(0.79)	13/14(0.93)	55/63(0.87)		
		$p$	0.167	0.063	1.000	1.000		
	残検体の取扱いについての管理文書や運用取り決めがあるか?	①	42/53(0.79)	44/57(0.77)	54/70(0.77)	14/15(0.93)		
		②	23/45(0.51)	21/41(0.51)	11/28(0.39)	51/83(0.61)		
		$p$	0.003	0.007	0.000	0.017		
	「ある」の場合、周知、徹底ができている～ ほぼできているか?	①	39/42(0.93)	42/44(0.95)	50/54(0.93)	13/14(0.93)		
		②	22/23(0.96)	19/21(0.90)	11/11(1.00)	48/51(0.94)		
		$p$	1.000	0.589	1.000	1.000		
	遺伝子検査の取扱いについての管理文書や運用取り決めがあるか?	①	32/52(0.62)	37/56(0.66)	35/68(0.51)	8/14(0.57)		
		②	12/43(0.28)	7/39(0.18)	9/27(0.33)	36/81(0.44)		
		$p$	0.001	0.000	0.110	0.379		
	「ある」の場合、周知、徹底ができている～ ほぼできているか?	①	29/32(0.91)	34/37(0.92)	33/35(0.94)	7/8(0.88)		
		②	12/12(1.00)	7/7(1.00)	8/9(0.89)	34/36(0.94)		
		$p$	0.551	1.000	0.506	0.461		
	検査情報の二次利用目的での提供依頼があった場合の管理文書や運用取り決めがあるか?	①	31/45(0.69)	35/49(0.71)	42/62(0.68)	8/12(0.67)		
		②	21/42(0.50)	17/38(0.45)	10/25(0.40)	44/75(0.59)		
		$p$	0.073	0.012	0.017	0.755		
	「ある」の場合、周知、徹底ができている～ ほぼできているか?	①	25/30(0.83)	31/35(0.89)	35/41(0.85)	6/8(0.75)		
		②	20/21(0.95)	14/16(0.88)	10/10(1.00)	39/43(0.91)		
		$p$	0.381	1.000	0.331	0.234		

\* $p$  値  $p < 0.003$  を太字で示す。

から Bonferroni による調整を行い、 $p < 0.003$  を有意水準とした。

<層別化の区分>

- ・ 大学病院と一般病院の病院種別
- ・ 500 床以上の大病院とそれ以下の中小病院の病院規模別
- ・ 病院機能評価の取得病院と非取得病院
- ・ ISO 15189 の取得病院と非取得病院

### III. 結 果

#### A. アンケートの回収率とその施設概要

##### 1. 回収率

アンケートに回答を得たのは、国立大学病院では 45 施設中 27 施設 (60%)、私立大学では複数の附属病院を擁する大学もあることから 65 施設中 27 施設 (42%)、大学病院以外の一般病院のうち、日本臨床検査医学会全国認定研修施設 40 施設中 21 施設 (53%)、

Table 2 アンケート回答結果(2)

アンケート質問項目		全体 肯定数/回答数 (率)	群別 p*	病院種別 ①大学病院 ②一般病院	病院規模 ①大病院 ②中小病院	病院機能評価 ①取得 ②非取得	ISO15189 ①取得 ②非取得	
院内情報システムについて	電子情報の種類や職種によってアクセス制限される情報があるか?	75/88 (0.85)	① ② p	47/54(0.87) 28/34(0.82) 0.547	49/57(0.86) 26/31(0.84) 0.764	58/69(0.84) 17/19(0.89) 0.726	14/15(0.93) 61/73(0.84) 0.453	
	VIP設定がされている患者についての電子情報のアクセス制限があるか?	35/74 (0.47)	① ② p	30/49(0.61) 5/25(0.20) 0.001	32/51(0.63) 3/23(0.13) 0.000	29/57(0.51) 6/17(0.35) 0.259	8/12(0.67) 27/62(0.44) 0.208	
	VIP設定がされている患者の検査依頼に対して、通常と異なる特別な配慮があるか?	3/83 (0.04)	① ② p	3/52(0.06) 0/31(0.00) 0.289	3/54(0.06) 0/29(0.00) 0.548	2/63(0.03) 1/20(0.05) 0.568	0/13(0.00) 3/70(0.04) 1.000	
	患者から、特に守秘義務が求められ、かつ医療者側にリスクがある感染症がある場合、システム上に明示的な表示がなされているか?	75/92 (0.82)	① ② p	49/54(0.91) 26/38(0.68) 0.012	49/57(0.86) 26/35(0.74) 0.161	59/71(0.83) 16/21(0.76) 0.526	13/15(0.87) 62/77(0.81) 0.729	
	「ある」の場合、結果が直接表示されるか患者から隠された表示か?	37/74 (0.50)	① ② p	25/48(0.52) 12/26(0.46) 0.626	26/48(0.54) 11/26(0.42) 0.330	29/58(0.50) 8/16(0.50) 1.000	8/13(0.62) 29/61(0.48) 0.543	
	感染者の採血用の検体ラベルに職員がそれとわかるような表示があるか?	34/91 (0.37)	① ② p	21/54(0.39) 13/37(0.35) 0.716	19/57(0.33) 15/34(0.44) 0.304	29/71(0.41) 5/20(0.25) 0.295	8/15(0.53) 26/76(0.34) 0.162	
	検査部門システム管理について	検査部門システムやその他管理している情報システムについての管理文書や運用取り決めがあるか?	66/95 (0.69)	① ② p	38/53(0.72) 28/42(0.67) 0.597	44/57(0.77) 22/38(0.58) 0.045	58/71(0.82) 8/24(0.33) 0.000	14/15(0.93) 52/80(0.65) 0.033
	検査部門システムでシステムの利用者認証がなされているか?	82/94 (0.87)	① ② p	50/53(0.94) 32/41(0.78) 0.028	55/58(0.95) 27/36(0.75) 0.009	66/71(0.93) 16/23(0.70) 0.008	13/15(0.87) 69/79(0.87) 1.000	
	利用者毎のIDが用いられているか?	56/89 (0.63)	① ② p	42/53(0.79) 14/36(0.39) 0.000	39/56(0.70) 17/33(0.52) 0.087	47/69(0.68) 9/20(0.45) 0.059	10/14(0.71) 46/75(0.61) 0.558	
	複数の利用者が端末を共有して使用される場合に個別にログインしているか?	40/85 (0.47)	① ② p	32/52(0.62) 8/33(0.24) 0.001	29/54(0.54) 11/31(0.35) 0.105	31/67(0.46) 9/18(0.50) 0.778	12/14(0.86) 28/71(0.39) 0.002	
	結果報告者名が表示・印字されているか?	43/79 (0.54)	① ② p	28/48(0.58) 15/31(0.48) 0.386	26/46(0.57) 17/33(0.52) 0.659	30/58(0.52) 13/21(0.62) 0.422	12/13(0.92) 31/66(0.47) 0.004	
	システムのアクセスログが取られているか?	62/92 (0.67)	① ② p	42/52(0.81) 20/40(0.50) 0.002	44/54(0.81) 18/38(0.47) 0.001	51/67(0.76) 11/25(0.44) 0.003	12/14(0.86) 50/78(0.64) 0.134	
部門内端末での可搬媒体 (USBメモリ等) の使用を許可しているか?	76/95 (0.80)	① ② p	46/53(0.87) 30/42(0.71) 0.063	50/58(0.86) 26/37(0.70) 0.058	58/71(0.82) 18/24(0.75) 0.479	14/15(0.93) 62/80(0.78) 0.290		
可能な場合、使用目的の制限についてされているか?	48/73 (0.66)	① ② p	28/45(0.62) 20/28(0.71) 0.420	32/49(0.65) 16/24(0.67) 0.908	36/57(0.63) 12/16(0.75) 0.553	6/14(0.43) 42/59(0.71) 0.045		
部門内端末でのインターネット使用を可能としているか?	37/96 (0.39)	① ② p	17/54(0.31) 20/42(0.48) 0.107	24/58(0.41) 13/38(0.34) 0.480	25/71(0.35) 12/25(0.48) 0.259	6/15(0.40) 31/81(0.38) 0.899		
システム監査 (内部・外部) をされているか?	39/95 (0.41)	① ② p	23/53(0.43) 16/42(0.38) 0.602	27/57(0.47) 12/38(0.32) 0.125	33/70(0.47) 6/25(0.24) 0.043	11/15(0.73) 28/80(0.35) 0.009		

\*p 値 p<0.003 を太字で示す。

山口県内の病院 61 施設中 24 施設 (39%)、検査センター 4 施設中 3 施設 (75%)、全体では 215 施設中 102 施設 (47%) であった。

## 2. 回答が得られた施設概要

病院では、病床数が 500 床以上の大規模病院が 58 施設 (57%) と大半を占め、そのうち、大学病院は 43 施設 (74%)、100 床以上 500 床未満の中規模病院が 37 施設 (36%) で、そのうち、大学病院が 10 施設 (27%) であり、残りが 100 床未満の小規模病院であった。また、71 病院で病院機能評価を、15 病院で ISO 15189 を、2 病院でプライバシーマークを受けていた。一方、検査センターでは 3 施設全て ISO 15189、プライバシーマークを取得していた。

今回は、医療機関(病院)における検査部門の個人情報保護についての取り扱いに限定して、その内容を解析した (Table 1)。

## B. 個人情報保護に対する組織的 관리の状況 (Table 2)

### 1. 個人情報取り扱い方針書の院内掲示

院内の個人情報保護に関する組織的な管理として個人情報取り扱い方針書について院内掲示しているのは 88 病院 (88.9%) で、約 1 割の病院は掲示がされていないか、認識されておらず、なかでも病院機能評価を取得していない病院で低い結果であった。さらに、その中に外注検査(検査の外部委託)について言及しているのは 48 病院 (51%) と低い結果であったが、これには病院種別、規模等での有意な違いは認めなかった。

### 2. 研修会の実施

個人情報保護の研修会は年 1 回以上の定期的な実施が 53 病院 (54%) で、残り 40 病院が入職時、不定期に実施との回答であったが、「そのような機会がない」とした病院 (大学病院: 1, 一般病院: 500 床以上 1, 500 床未満 2) もあった。

## C. 情報・検体管理に関わる規約の整備と運用状況

個人情報が含まれる紙文書、電子情報および残検体、遺伝子検査について管理文書や運用の取り決めに有する病院は、それぞれ、71 (72%)、78 (79%)、65 (66%)、44 (45%) であった。紙文書、電子情報、残検体の取り扱いについては病院機能評価の取得病院は非取得病院よりも高い傾向にあり、また、ISO 15189 の取得病院数は少ないが、遺伝子検査の取り扱いを除いていずれも 9 割以上の病院が管理文書や運用の取り決めに有していた。残検体や遺伝子検査については、ニーズが少ないと考えられる中小規模

の病院では低率であった。さらに、検査情報の二次利用目的での提供依頼への対応に関する管理規約文書、あるいは運用の取り決めがあるとしたのは、医療情報部など他部署で行っている 12 病院を除く 87 病院中 52 病院 (60%) であり、遺伝子検査とともに比較的低い割合であった。

一方、管理文書や運用上の取り決めに有する病院における運用の徹底度合いでは、それぞれ、9 割前後で徹底〜ほぼ徹底できていると回答されていた。

## D. 情報システム管理と個人情報

### 1. システム状況とアクセス管理

情報システムは 68 病院 (71%) で電子カルテを導入していた。また、多くの施設で生理機能検査システム (大学病院: 85%, 一般病院: 54%) や感染症部門システム (大学病院: 74%, 一般病院: 54%) も運用している状況にあった。その中で、情報の種別や職種によってアクセス制限があると答えた病院は大学病院、一般病院ともに 80% 以上であった。しかし、VIP (要人) など特定の患者データのアクセス制限をしているのは、大学病院でも 61% と比較的低く、一般病院では 20%、中小病院では 13% とさらに低率であった。また、検査部内で VIP の検体情報の扱いなどに特別な配慮がされているのはごく少数に過ぎなかった (大学病院: 6%, 一般病院: 0%)。同様に HIV や Creutzfeldt-Jakob 病など患者が特に秘匿を希望するような情報については、全体で 75 病院 (82%)、大学病院で 91%、一般病院では 68% でシステム上に明示されているとの回答であった。一方、採血時の針刺し事故等予防を目的とした検査ラベルへの表示は 34 病院 (37%) に止まっていた。

### 2. 検査部門システムでの情報管理

66 病院 (69%) で検査部門システムについての管理文書や取り決めがあると回答したが、13% の病院で部門システムの利用者 (ログイン) 認証もされていない状況にあった。また、職員全員が個別の ID を有する病院は大学病院では 79% であったが、一般病院では 39% と約半数であった。さらに、端末を担当者が共有する場合に利用者毎にログインするとしたのは全体で 40 病院 (47%) にとどまり、共通のログイン情報を用いる、あるいは、先にログインしたものをそのまま使うと回答した病院は特に一般病院で多かった (76%)。報告者の氏名表示あるいは印字では、ログインした利用者氏名がそのまま報告者となる施設、部長名などが既定の氏名となっている施設は、

システム毎に異なると回答した病院を除くと54%で、報告者名の表示や印字が全くないとした病院が46%認められた。

検査部門システムのアクセスログが取られている施設は67%と多いが、そのほとんどの施設で問題点があったときのみ参照する運用が採られていた。また、部門システムのセキュリティに対する質問で、USBメモリーを全端末、あるいは特定端末で使用可とした病院は76病院(80%)で、すべて不可とした施設は20%であった。また、利用目的は、外注検査、患者データの業務上の受け渡しのみとする施設がほとんどであったが、34%の施設で制限なしに使えると回答していた。一方、インターネットを使えるとしたのは特定端末を含め37病院(39%)の施設で、その全てでアンチウイルスソフトを導入しているとしていた。また、接続先の制限を運用も含め実施しているとしたのは使用可能な病院のうち64%で、残りが特に制限なしとしていた。また、インターネットのネットワーク上のデータ保管なども可能とした施設も12病院(34%)認められた。

検査部門システムのシステム監査については、内部、あるいは、外部監査、またはその両方を受けている施設は約4割にとどまっていた。

#### IV. 考 察

##### A. 個人情報の組織的管理

個人情報保護法で個人情報を取り扱う事業者が遵守すべき事項として、管理責任の所在の明確化とともに、①利用目的の特定、②個人情報の漏洩、改竄、誤用等を防ぐ対策の実施、③安全管理のための無用な個人情報データベースへのアクセス制限の実施、④個人情報保護についての院内スタッフ教育・啓蒙などが必要となる。一方で、情報活用の観点も重要であり、そのための手続きを明確にしておくことが重要である<sup>2)6)</sup>。

厚生労働省のガイドライン等では、医療・介護関係事業者は、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言、および、個人情報の取り扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、その内容を対外的に公表するとともに院内で掲示することを求めていることから、その取り扱い方針書を掲げ、研究や教育などに用いられている。従って、大学病院等で積極的な活用がされる場合の掲示や外注検査などの外部委託がある場合など、その明確な内容の掲示に注意を払

う必要がある。今回の調査から、一部の病院では改めてそのような認識を持つ必要があり、加えて、日常の中でそのような個人情報保護の意識が薄れがちになるのを防ぐためにも、継続的に職員に対する教育・啓蒙の機会を持つことが重要と考えられた。

一方、運用管理に関する文書や規定は、職場における具体的な運用を規定するものであり、結果として情報管理におけるリスクを軽減するものとなる。電子情報ばかりでなく、紙文書の扱い、検体、遺伝子検査等の運用について、大部分の病院で組織的管理がされているが、少なからず、それらの意識が低い施設の存在も窺われ、個々のスタッフの理解や行動に依存することになっているとすれば、今後の大きな課題と考えられる。

##### B. 病院情報システムにおけるセキュリティ・個人情報保護

9割以上の病院が既に電子カルテ、オーダーリングシステムを導入し、情報の電子化の中で、診療における個人情報の適切な扱いが求められている。診療に関連した情報の取得と記録の作成が適正かつ正確に行われ、診療に関わる業務に必要な場合にのみそれらの情報へのアクセスが制限なくできることが必要である。さらには、それらの記録の漏洩、改竄、喪失はあってはならない。すなわち、診療に必要な情報についての可用性は最大限に確保されつつも、関連のない不適切なアクセスは制限されるなどの運用の取り決めと対策は不可欠である。

今回の調査で、全体で8割以上の医療機関で職種毎のアクセス制限がされていた。しかし、特にVIP設定がされている患者に対しても大学病院や大病院での病院情報システムではその6割以上でアクセス制限がされるとしていたが、一般病院や中小規模病院ではその1割前後とほとんど制限がかけられていない状況にあり、特殊事例への対応は今後の課題と考えられた。一方、HIV感染等で患者からはその診療情報の取り扱いに配慮が求められ、一方で、医療者を守るために情報把握を容易にしたいと言った二律背反的な課題への対応や、VIPを含めて個人情報保護における検査部内の配慮について大学病院や大病院であっても低率であったことは、個人情報保護よりも医療者保護、検査過誤防止が優先されている結果と考えられた。

### C. 検査部門システムにおけるセキュリティ・個人情報保護

大学病院や大病院では一般病院や中小病院と比べ、検査部門システムにおいて記録の真正性の担保する利用者認証がされていることが多く、アクセスログも取られている率が高かった結果には、システムの規模や検査技師数の違いなどが影響していると考えられた。一方で、複数の職員が端末を共有する場合に職員毎のログインが一般病院や中小規模の病院で特に低率であったことは、現場の状況や活用しているシステム面での制限が考えられ、利用者毎のオートログインなどの今後のシステム改善も望まれる<sup>7)</sup>。同様に真正性に関連する結果報告書における報告者名の表示・印字については、病院機能違い等によらず約半数の病院にとどまった。この原因には、電子化により紙媒体による報告書作成がなくなるとともに従来の検査グループ毎にまとめた報告書のイメージがなくなった影響が考えられたが、ISO 15189の取得病院では9割以上で報告されていることから、そのあり方については今後の重要な検討課題と考えられた。

一方、セキュリティの面では、USBメモリーなどの可搬記録媒体が外注業者間でのデータのやりとり、診療科等とのデータのやりとりで多くの施設で活用されていたが、約1/3の病院で使用目的を限定していない状況であり、ウイルス持ち込み、あるいは、媒体の紛失による情報漏洩についてのリスクの認識が必要と考えられた。さらに、インターネットを使える端末は比較的少なく、特定の端末に限定されている場合が多かったが、接続先の制限がない、あるいは、インターネット上にデータを保存できるストレージサービスが使えるとした病院もあり、可搬記録媒体と同様にセキュリティ対策への認識の向上が重要である。

また、システム監査を受けている施設は半数弱であった。このような監査は病院機能評価やISO 15189取得の機会とともに、自施設における個人情報の取り扱いや情報システムの問題を明確に認識できる手段でもある。このような機会を活用した定期的な自己評価とその結果による見直しや改善に向けた継続的な努力が必要と考えられた。

最後に、今回の調査は、一般病院、および、中小病院に山口県内の病院が多く含まれており、その点で、一般病院についての全国的な傾向とは言えない

ことに注意いただきたい。

### V. 結 語

今回、検査部門における個人情報保護に関する取り組みについてアンケート調査を行い、それぞれの施設で個人情報保護や情報セキュリティ対策への取り組みは進んでいる結果と考えられた。しかし、個々の観点で見ると、検査部門として職員教育や個人情報の取り扱いについての運用規定や管理対策の状況が不十分と考えられる医療機関も少なくない状況であった。また、検査部門システムのセキュリティ対策においては、共有端末での利用者認証方法や結果の報告者名についていかにあるべきか、さらには、監査等による継続的な自己評価など個人情報保護対策を含めた運用管理の面やシステムにおいて改善すべき点が少なからず残されている状況であった。

今回の調査に協力いただいた各病院の検査部門、および、検査センターの皆様様に深謝申し上げます。本内容の一部は、第60回日本臨床検査医学会学術集会で報告した。

### 文 献

- 1) 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/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>> (平成26年4月現在)
- 2) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版(平成25年10月)<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000026088.html>> (平成26年4月現在)
- 3) 病院機能評価事業<<http://jcqhc.or.jp/works/>> (平成26年4月現在)
- 4) 「認定の基準」についての指針ー臨床検査室ー JAB RM300-2010 財団法人日本適合性認定協会 <<http://www.jab.or.jp/files/items/2208/File/RM300-2010R0.pdf>> (平成26年4月現在)
- 5) 保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針・第3.2版<[http://privacy.medis.jp/file/shishin32\\_201303.pdf](http://privacy.medis.jp/file/shishin32_201303.pdf)> (平成26年4月現在)
- 6) 社団法人 日本臨床衛生検査技師会. 個人情報保護ガイドライン. 第3集. VI 検査室における個人情報保護ガイドライン<[http://www.jamt.or.jp/information/privacy/p\\_guideline3.pdf](http://www.jamt.or.jp/information/privacy/p_guideline3.pdf)> (平成26年4月現在)
- 7) 鈴木賢治, 山下芳範. 臨床検査情報システム CLINICIAN の仮想環境下での導入事例. 第31回医療情報連合大会論文集 2011: 866-7.

## ◆Summary

The issue of the situation of surrounding medical treatment, and hospital information system

While a medical staff, equipment, a fund were restricted towards the super-aging society, we should take care of many patients with an advanced disease. It explains what may be supported with IT technology and what issues remain for the super-aging society.

総論

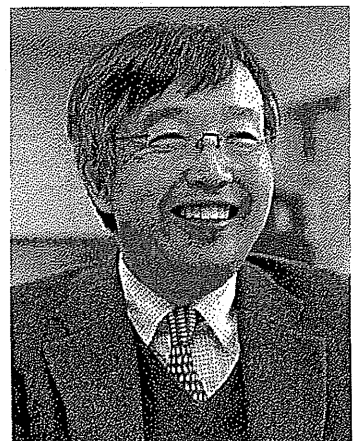
## 将来を見据えたHISの 進化を説く

# 医療を取り巻く状況と 病院情報システムの課題

### 新しい技術が日本の医療ITの課題を解決し得るか

白鳥義宗

名古屋大医学部附属病院メイカルITセンター長  
病院教授 病院長補佐



要旨：超高齢社会に向けて、医療スタッフ、設備、資金などが限られた中で、医療機関が多量の重症患者をみていかなければならない状況が今後生まれる。その時IT技術は、何をサポートできる可能性があり、どのような課題が残っているかについて解説する。

### 日本の医療を取り巻く状況と課題

日本は今まさに、超高齢社会に突入しようとしている。図1に、年間死者数の推移が掲載されているが、今後20年以上にわたり着実に増えていくことが予想されている。最低の死亡率を記録した1979年や自分が医者になった頃と比較してみると、2倍以上の死者数になることが予想されている。

これは医療の世界で有名な「2025年問題」と無縁ではない。日本の高齢者率は24年には30%の割合に乗るといわれており、25年までに団塊の世代の人たちが75歳以上の後期

高齢者になり、実数で2200万人、国民の実に4人に1人が高齢者という時代になる。毎年の死亡数は出生数の2倍以上になり、人口は確実に減少していくことになる。

その中で、日本各地で病気がかかったり、要介護の状態になったりする国民が急激に増加することが予測され、現在の医療・介護水準が維持できなくなるのではないかと危惧されている問題である。

高齢者の比率が増えれば、病気がかかる方が増えるのは否めない事実であり、死亡される方はある日突然亡くなる方は少なく、長短はあっても重症期間を経て亡くなる方が多数だと思われる。

では、在宅医療や介護は比率として進んでいくのだろうか。図1の「医療機関における死亡数割合の年次推移」を見ると分かる通り、在宅で亡くなられる方、いわゆる看取られる方は減少傾向にある。前述の最低の死亡率を記録した79年と比較すると、在宅では半分以上、逆に病院で亡くなられる方が倍近くに

なっている。終末期を病院で過ごす方が増えている現実が数字の上から見えてくる。

では、1年間に倍の患者さんが亡くなられ、それに病院で対応することになった時に、十分なケアができるだけの体制・設備が今の病院にあるのだろうか。それを受け入れる医療機関やスタッフ、設備は十分なのか。この「2025年問題」や年間死者数の増加に対応するために、最低死亡率を示した79年から現在までの間に病院は増えたのか。病床調整が主に削減の方向に向かっていたのは、周知の通りである。

また、この後、日本の人口が急激に減少していくことから、その後の死者数は著明な減少となる。すなわち、しばらくの間、膨大な設備やスタッフを要求されることが予想されるが、中長期的には医療機関や病床は少なくてよいというドラスティックな政策変更が求められる。

では、これを解決する方法はどのようなことがあるのだろうか。もう10数年先には来る



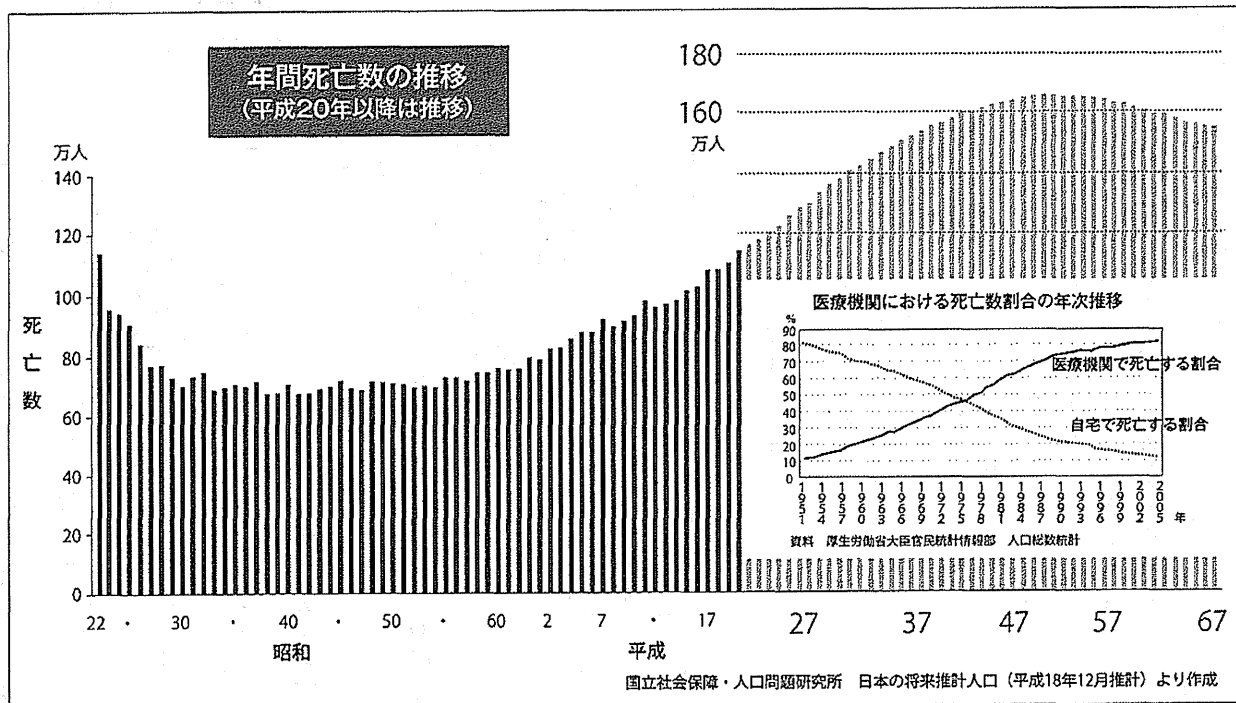


図1 今後20年以上にわたり着実に増えていく年間死亡率

この問題に対応するために、医療機関や病床を増やし、スタッフを増やすため医療・介護教育に力を入れるべきなのだろうか。

方法はいろいろあり、ひとつに頼るのではなく、多方面から検討し対策を立てる方がよいと思われる。そういった観点で、医療情報に携わっている我々もIT技術を通して、日本の医療が直面している高齢化や「2025年問題」といった課題に対して解決の手助けができるのではないだろうか考える。もちろんIT技術だけで全てが解決できるわけではないし、現在のIT技術にはまだまだ多くの課題が存在している。

本稿では、超高齢社会に向けて、医療スタッフ、設備、資金などが限られた中で、多くの重症患者さんを診ていかなければならなくなるであろう医療機関において、今のそしてこれからのIT技術が何をサポートできる可能性があるか、どのような課題が残っているかについて議論を展開するつもりである。なお誌面の関係から、ポイントを絞った議論になることをお許し願いたい。

**業務の自動化と質確保に向けて**

少ないスタッフでより多くの重症患者に対応することを考えると、自動化という問題は避けては通れない。いろいろなオーダーを自動化する手段としてクリティカルパス/クリニカルパス(以下パス)の仕組みを整備していく必要がある。ボタンひとつでいろいろなオーダーが院内各所に飛び、物の準備や会計までを自動化する仕組みは今の日本のIT技

術において夢ではない。高度・集約的な医療を行う医療機関では整備すべき課題である。

また同時に臨床の現場とは、極論すると常に臨床治験のようなことが行われている現場であり、そのデータ解析が医療を歩を進める推進力になり得る。そして、日常的に行われている医療のオーダーは単なる作業ではなく、知識やノウハウの固まりである。これを上手に吸収する必要がある、コンテンツが問題となると同時に、その時のヒューマンエラーを軽減することによって、一定水準の質担保ができ、事故を未然に防ぐことができる。と考えられる。

予定通りに診療が進まなかったバリエーションを分析することはもちろん大切であるが、今後はさらにもう一歩進んで、診療や看護の自身をコンピュータで支援する時代に入っていくものと思われる。ビジネスの世界では、ビジネスインテリジェンスといった仕組みが注目されているが、経営的な観点からだけでなく、医療の世界での意思決定支援システム(decision support system: DSS)の確立が待たれており、今後自動化したパスシステムにはこれがセットで組み込まれていることが望ましく、海外を中心に現在開発にのぎが削られている。

データウェアハウス(data warehouse: DW)とビッグデータ(big data)

前に述べたようなDSSの機能を発展させていくと、生のデータ、文書、ガイドラインなど、既存の知識や個人的知識など多岐多様

の大量データを集約することが要求される。

データウェアハウスの提唱者ビル・インモン(William H. Inmon)によると、「データウェアハウスは、意思決定(Decision)のため、目的別(purpose-oriented)に編成され、統合(Integrate)された時系列で、削除(delete)や更新(update)しないデータの集合体」とされている。このような医療機関内のデータの集約は、経営や医療の質を確保するため重要となっていくと思われる。

さらにこれを複数の施設で集約化し、ビッグデータとしていくことによって、疾患の解明、治療法(薬剤/機器)の開発にまで役立つことができると思われる。

すでに、ナショナルデータベースや、ナショナルクリニカルデータベースなどいくつかの取り組みが行われている。このレベルのデータになると、データの所有権が誰にあるのか、誰のためのものかという議論も難しくなり、将来的な国家としての戦略がより重要になってくる。これらデータを有効活用するためには、学会はもとより多くの団体が協力していく必要性があるものと思われる。

そして、このような医療情報に関する重要性が今以上に増していくことが予想されることを考えると、個人情報保護のための医療個別法(仮称)などの議論が行われ、法整備を進めていくことも重要と思われる。

### 仮想化(virtualization)技術とクラウド コンピューティング(cloud computing)

前述のように多くの業務を支援し、大量の

データを扱う時代になってくると、コンピュータのリソースなどの物理的な条件に縛られず、より自由でフレキシブルなシステム構築が望まれるようになってきている。そのため技術のひとつに仮想化技術がある。また、ネットワークをベースとしたコンピュータ資源の効率的な利用を目指したクラウドコンピューティングも注目されている。

仮想化技術やクラウドコンピューティングは現在さまざまな領域で、多様なレベルで使用されており、一律に議論できるものではないが、いずれも物理的な制限を解除して、より自由に多くの人が多くのデータを扱いやすくするという方向で、時代の要請に応えようとしている。

ここでの課題は、やはりセキュリティである。大企業の中には、セキュリティ上の理由からパブリッククラウドの使用を禁止しているところも少なくない。もちろん仮想化技術などによって、セキュリティレベルが上がる部分もあり、一律に下がるわけではない。これらの技術によって自由になることは歓迎すべきであるが、医療に求められている情報セキュリティのレベルは極めて高い。

中には高すぎるのではないかという基準もあるが、諸規則の基準をクリアするためには、市販レベルでは無理なものも少なくない。新開等のマスコミに、医療機関の情報漏洩の記事が掲載されない日がないくらいの実状を考えると、自由とセキュリティの着地点を常に模索する必要があるであろう。

### モバイル端末(mobile device)の 進歩と医療・介護分野での利用

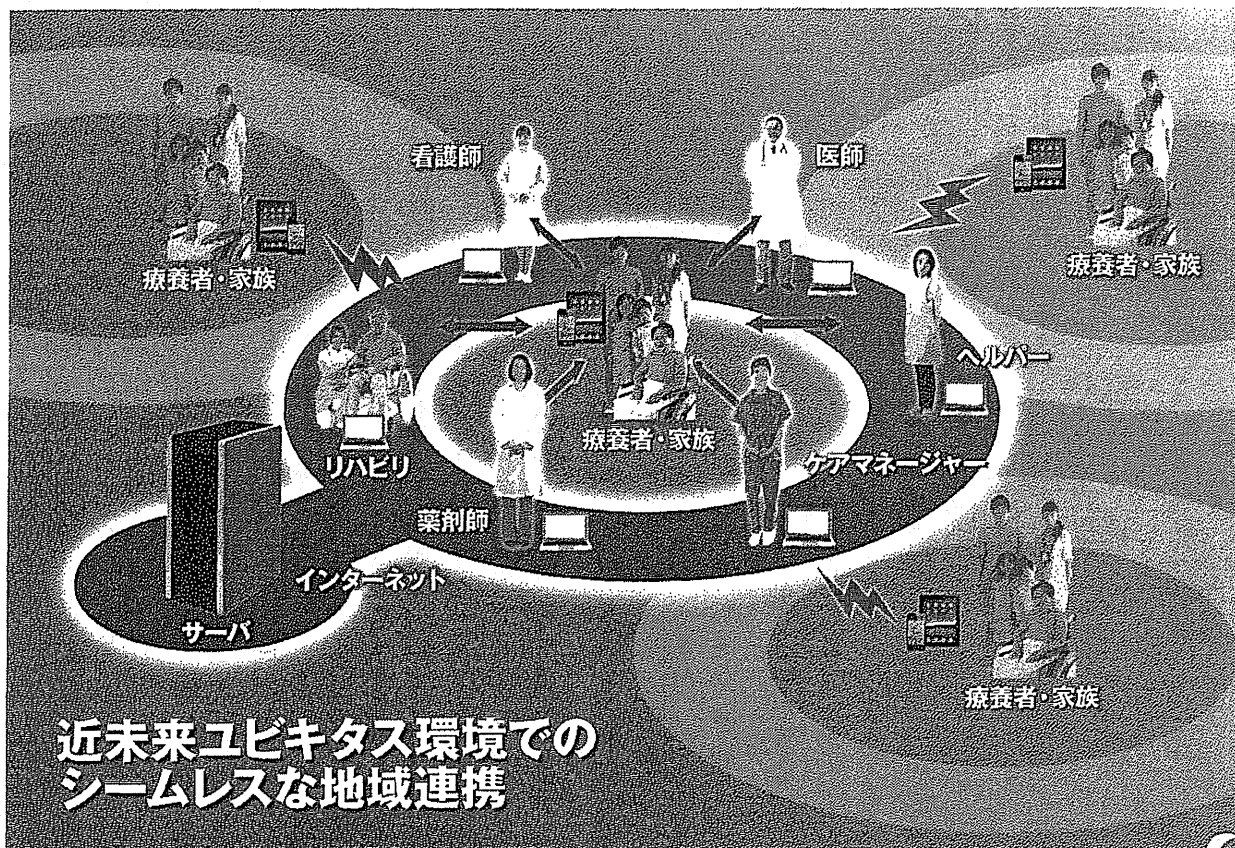
システム構築上の自由度だけでなく、持ち運べてどこでも情報端末として使えるという自由度を求める動きも盛んである。一般社会の中でも、小型ノートパソコン、iPadなどのタブレット型端末、PDAやスマートフォンなどが手軽に利用できる環境となってきた。今後、医療機関だけでなく、在宅での支援を行うためには、固定化された装置ではなく、自由に持ち運べる物という要求は強い。

また、医療機関内においても、患者のそばで、ベッドサイドで分かりやすくといったニーズから、モバイル端末への期待は大きい。同時に、ネットワークも有線中心で構築されていたものが、このような端末側の条件と無線の高速化から、無線環境中心の構築に重心が移動する可能性がある。

このようなモバイル端末と無線環境を利用することにより、今後は徘徊する高齢者の位置情報の把握や独居老人と医療機関・介護関係者の情報共有など、時代に即した新たなニーズが多数生まれてくることが予想される。

また、病病連携、病診連携に留まらず、地域が多職種の人たちの間での連携が、高齢者や患者の数に比し相対的に少ない医療・介護の施設やスタッフを有効活用するためには、欠かせないものとなるものと思われる。その間の情報共有を円滑に行うことが極めて重要と思われる。

今後日本は、このようなモバイル端末を利



## 近未来ユビキタス環境でのシームレスな地域連携

図2 ユビキタス環境の構築が進める医療・介護環境

用したユビキタス環境構築により、地域としての効率的な医療・介護環境の構築を先進的に進めていく必要があると考えられている(図2)。その意味で技術革新や技術の応用分野として注目を集めている領域である。

### ユーザーメードによる革新 (end user computing)

より使い易い効率的なシステムを目指して、ユーザー自身が立ち上がり、自分たちだけで、または一部分を構築することが行われている。中にはプロ顔負けのシステム構築を安価に実現している施設も認められる。システム利用者が直接的・主体的にコンピュータを操作し、システムの構築に関与することによって、迅速に意思を決定し業務にマッチしたIT化を推進することができるという期待が持たれている。

忙しい医療従事者が本来の業務以外に行えるのか、ベンダーとの責任の分担はどうなるのかという問題もあるが、現場のニーズの高さもあり、ユーザーたちによる医療分野での研究会(日本ユーザーメード医療IT研究会・JJSUMMITS)なども立ち上がっている。

プロではないユーザーが構築するという点で、情報セキュリティ等、十分な情報リテラシーが備わっていることが不可欠である。

また、ITガバナンスがしつかりせず、自分の周りの一部分の利益だけを優先すると、全体最適化が図られず弊害が生ずる可能性がある。構築が個人の力量に委ねられ、そのユー

ザーがいなくなると機能しなくなるなど問題点も指摘されているが、これはベンダーに依頼した場合でも、そのレベルによつては同様のことが起こり得る問題であり、ユーザーメードだけの問題ではないかもしれない。

### 米国におけるEHRインセンティブ・プログラムと薬事法の改正

米国では09年2月17日に成立した米国再生・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act) の一環として、10年7月28日の米国連邦政府官報に認定電子健康記録 (electronic health record: EHR) 使用に対する報奨金制度が公示され、一方14年までにEHRを導入していない公的医療機関には、翌年からペナルティが科せられることになった。

日本では、薬事法の中に医薬品とは別に、医療機器の「章」を新たに設け、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の

対象とする案が検討されている。

今後は、このように医療に使用するプログラムに関する国レベルの監査やチェックの体制が整備されていくものと思われ、より安全で充実した仕組みとなることが期待されると同時に、グローバルな基準作りへの意識が働くものと期待される。

### 我々に突きつけられた課題は多く 医療IT技術の進展はこれから

超高齢社会に突入しようとしている日本において、医療ITの技術が、その難題の解決に光をもたらしつつある可能性がある。一方で、まだまだ課題は山積みである。

すでに多くの技術の蓄積があり、その中から何を選んでも構想するかどうかという部分もあると同時に、これからの開発を期待されている部分、そして法律を含め、これから議論を進めなければならない部分など、我々に突きつけられた課題は多いが、2025年は着実に

にやってくる。

日本がこの課題を乗り越えることができれば、早晚同じような高齢化の波が訪れる諸外国の光ともなり、同時に大きな意味ある市場を形成することにもなると思われる。これをピンチとするか、チャンスとするかは我々次第である。

※ ※

白鳥義宗 (しらとり・よしむね) ●60年静岡県生まれ。86年岐阜大医卒。同大第一内科(消化器内科)入局。88年から92年まで同大大学院医学研究科。92年から95年まで米国コロンビア大医学部博士研究員。00年から01年まで Institute of Molecular and Cellular Genetics and Biology (IGBC), Strasbourg, France。02年から岐阜大医学部附属病院医療情報部助手、助教授を経て、13年まで准教授。06年から10年まで病院長補佐併任。診療録管理室室長、がんセンター情報管理・病診連携部門長、岐阜県がん情報センター長などを歴任。14年から名古屋大医学部附属病院メディアカルITセンター長・病院教授。病院長補佐併任。岐阜大医学部消化器病態学講座非常勤講師。