

次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究  
～米国における医療情報標準化プロセスの調査～

研究分担者 鳥飼 幸太 国立大学法人 群馬大学医学部附属病院

## 研究要旨

【目的・方法】大規模な医療情報利活用が進められている米国における2つのケースについて、米国退役軍人情報システム Veterans Affair (VA)の運用継続と米国を発端として開始された Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)の活動に関して、関係者とのミーティングを通して情報収集、ヒアリングと意見交換を行った。【結果】米国退役軍人情報システム (VA) は全米に132の病院を有し、Veterans Integrated Systems Technical Architecture (VISTA) というEMRシステムを採用している。当初は個別のVA病院で運用されており、患者が別のVA病院を受診する際にはデータ抽出ツールで取り出した診療歴を電子メールで転院先に転送する方式で情報伝達が行われていた。その後、InterSystems製のデータベースであるCache'に移植され、2012年より2期10か年計画でデータベースの統合が行われた。データ交換の共通化は、Cache'内で提供されたStandard Data Architecture (SDA)が共通フォーマットとして採用され、SDAフォーマットからHL7 v2やFHIRフォーマット等への変換機能が提供している。OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics) は、観察的医療アウトカムパートナーシップ共通データモデル (OMOP CDM) を利用して、日常臨床から生じる医療情報を共通のリレーショナルデータベースフォーマットに変換し保存する活動を進めている。このプロジェクトはコロンビア大学にセントラルサーバーを持ち、各医療機関からは必要に応じて匿名化されたデータが集められる。導入開始時にはOMOPの構造を理解しOHDSIサービスに習熟する手間がかかるが、臨床試験を繰り返す間に、過去に実施した臨床試験でマッピングしたデータ構造について再利用性が高まることがアドバンテージとして強調された。【考察】VAでは医療情報システムを用いた情報集約を進め、異なる施設で診療を受ける患者の情報連携の伝達負担を軽減している。院内データを自施設、近隣病院、全米での情報流通の三階層に分類し、臨床運用とデータ活用の効率化を図っている。一方、OHDSIでは医療データベースの導入に際し、学習コストと時間負担の問題をチュートリアルの実践やスモールスタート原則の適用により解決している。このアプローチにより、データ分析者の負担が軽減され、臨床試験のデータ再利用性が向上している。また、導入には高いスキルが求められ、これが就職や転職に有利に働く産業構造を形成している。政府は社会貢献につながる時間負担に対して敬意を示し、適切に還元することを明確に打ち出している点は、政府施策の充実を考える際に参考になると考えられた。【結論】米国における大規模な医療情報の利活状況について調査した。VAならびにOHDSIのいずれも、患者の生涯にわたる情報連携としての活用と、データ分析による医療の質向上ならびにエビデンスの確立という異なる側面からのアウトカムがあることが把握できた。また、IT人材の枯渇が課題である中、効果的な人材養成が求められており、就業中の実務経験 (On The Job Training, OJT) が重要であると認識されている。さらに、初期段階での適切な生活保障をしつつスキルアップを図ることが、高度なデータハンドリング能力を持った人材を育成するために効果的であると考えられた。

## A. 研究目的

次世代の医療情報の標準規格における活用事例の収集、医療情報の標準規格が満たすべき要件を提案するための調査研究を行う。

## B. 研究方法

大規模な医療情報利活用が進められている米国における2つのケースについて、米国退役軍人情

報システム Veterans Affair (VA)の運用継続と米国を発端として開始された Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)の活動に関して、関係者とのミーティングを通して情報収集、ヒアリングと意見交換を行った。

## C. 研究結果

1: VAについて

2023年6月6日に米国フロリダ州ハリウッドにて Legacy Health Systems and EHRM Transition at U.S. Department of Veterans Affairs の Director である Kenneth Rikard II 氏、Vice Director の Jason Vlaisedell 氏と面会し、VA システムの経緯ならびに運用継続を目的とした活動についてヒアリングを行った。VA の宣言は 1865 年 3 月 4 日に Abraham Lincoln Delivers 2nd Inaugural Address にて退役軍人支援の声明を表明したことがきっかけとなり、1959 年に VA 組織によって本声明が受け入れられて組織が発足した。VA で稼働している Electric Medical Record (EMR) は Veterans Integrated Systems Technical Architecture (VISTA) と呼ばれている。全米には 132 か所の VA Hospital が存在している。米国では医師免許の適用範囲が州単位になっているため、全米規模での医療情報を収集するプラットフォームは長らく VA のみであり、全米規模の医療情報システムで最も長い運用経験を有する。

VISTA は当初は個別の VA 病院で運用されており、患者が別の VA 病院を受診する際にはデータ抽出ツールで取り出した診療歴を電子メールで転院先に転送する方式で情報伝達を行っていた。この場合でもデータは転院先の VISTA にはインポートされず、JOB と名付けられた専用の閲覧プログラムを用いて初診診察時に参照されていた。また、1990 年当時、VISTA は DSM と呼ばれるメインフレーム（計算機）上で動作していた。その後、Intel プロセッサ搭載機に OpenVSM と RedHat Linux を搭載したハードウェアに移植されるとともに、データベースは ISO 規格となった M 言語から InterSystems 製のデータベースである Cache' に移植された。情報統合の活動は 2012 年より 2 期 10 か年計画で行われた。第 1 期は 2012 年から 2018 年まで行われ、132 サイトの物理サーバを 4 か所のデータセンターへ集約している。第 2 期は 2018 年から 2021 年まで行われ、2018 年に物理サーバとクラウドサイト間でのミラーリング、2020 年に

クラウドサイトへ一本化を進め、2021 年に共通データ交換状態を達成した。データマイグレーションに際しては、院内で流通している情報を 3 つの層（各医療機関で独自に設定できるもの、近隣施設で共通化するもの、全米で共通化するもの）に分割することで、各医療機関の診療の特性に応じた医療機器や情報システムの運用設定の自由度を担保しながら、共有すべき医療情報のフォーマットを固定している。

データ交換の共通化は、M 言語から移植した Cache' 内で提供された Standard Data Architecture (SDA) を共通フォーマットとして採用している。SDA フォーマットから HL7 v2 や FHIR フォーマット等への変換機能を提供している。

## 2: OHDSIについて

2023 年 10 月 22 日から 23 日にかけて米国 New Jersey 州にて開催された 2023 Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI、一般に「オデッセイ」と呼称される) Symposium に参加し、情報収集を行った。OHDSI は Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model (OMOP CDM、観察的医療アウトカムパートナーシップ共通データモデル) の略称であり、臨床（診察、検査、入院など）プロセスで作成される医療情報を格納する際、電子カルテベンダーから提供されるサービスではリレーショナルデータベース (Relational Database, RDB) が各社固有のフォーマットになっているが、これを共通の RDB フォーマットに変換して保存し活用する活動が進行中である。OHDSI はコロンビア大学にセントラルサーバーを有する。このセントラルサーバーは各医療機関で日々発生する施設情報を保持せず、必要なクエリ（検索、抽出）を行う際に、各医療機関から必要分を都度匿名化して収集している。OHDSI に参加した医療機関は、自施設以外のデータについて、セントラルサーバーにクエリをかけることにより収集できることが特徴で、これによりデータ分析の統計に必要なデータ

の母数を増加できる。データの母数が多ければ検定による有意差を出しやすくなることから、日常臨床から発生する医療情報（リアルワールドデータの範疇に含まれる）コントロールされた臨床試験と同等 OHDSI は中核メンバーにより RDB の仕様を毎年改定している発展途上のサービスであるが、OMOP の仕様が比較的安定してきたため、ユーザーが増加し続けている。OMOP の導入に際しては、2022 年時点で 800 万とされる用語コード体系を擁するため、サービス利用の敷居が高い印象を持たれがちであるが、現地にて OHDSI 参加者ならびに開発者にヒアリングした際には、「まず自分たちが研究によって分析・解析したい内容があり、データハンドリングを行う際に、臨床試験ごとにデータベースを都度考案、作成する代わりに OMOP にデータをマッピングする、という順序で導入されることが重要である」と繰り返し解説された。この視点は、現在のナショナルデータベースのように、「まず多くのパターンに対する解析に沿うようなデータを整備し、その後利用する」方法に比べて、導入開始時には OMOP の構造を理解し OHDSI サービスに習熟する手間がかかるが、何度も臨床試験を行っていく間に、過去に実施した臨床試験でマッピングしたデータ構造について再利用性が高まることをアドバンテージとしていると考えられる。実際に、臨床試験において都度データベースを作成している理由は、「過去に自施設で作成したデータベースの抽出項目が、次回の臨床試験において SQL レベルで再利用できない」点にあり、OHDSI サービスは、「臨床試験を行うたびに、データ分析者の負担が軽減される」仕組みであることが理解される。欧州では OMOP CDM を導入するための ERDEN Foundation と呼ばれる活動が政府主導で進められており、スペイン、イタリア、英国などを中心に導入が進行中である。

#### 参考サイト：

##### OHDSI

<https://www.ohdsi.org/ohdsi2023/>

##### ERDEN

<https://www.ehden.eu/datapartners/>

#### D. 考察

本分担研究では、米国における2種類の異なる医療情報標準化のプロセスを調査した。VA ではすでに稼働している医療情報システムにおける情報集約を進めることで、臨床において発生する、異なる施設にて診療を受ける患者の情報連携にかかる伝達の負担を削減する成果を挙げていることが分かる。また、院内に流通するすべてのデータを標準化しようとせず、自施設、近隣病院、全米での流通情報の3階層に分類し、臨床運用への適合とデータ活用の効率化という異なる側面での可用性に対応している点が優れていると考えられる。OHDSI では、医療データベースの実運用に関する課題として、利用開始までの学習コストが高く、利用開始までにデータ分析者にかかる時間負担が大きいという、費用負担では埋め合わせできない人的負担のハードルを克服するため、利用開始におけるチュートリアルの実践や、スモールスタートの原則を適用しながら、その目的として明確な臨床試験または医療の質改善を目的としたバリューを予め定めることの重要性が理解できた。OHDSI を導入したデータ分析者はシンポジウムで顔写真入りで名前を読み上げられ、その努力を称えるという形で参加者のモチベーションを高めるだけでなく、導入自体に高いスキルが要求されることから、分析者の実力を示す指標となり、医療データ産業における就職・転職活動が有利に働くような産業構造が形成されている印象を受けた。政府の施策として、努力によって能力を涵養した人材に対し、報酬と名誉を適切に伴わせることで、額面的な高額報酬の獲得を一面的に礼賛するのではなく、社会貢献につながる時間負担に対して敬意を示し、適切に還元することを明確に打ち出している点は、政府施策の充実を考える際に参考になるのではないかと考えられる。

## E. 結論

本分担研究により、米国における医療情報の標準規格導入に関する2種類の活動を調査した。VAならびに OHDSI のいずれも、データ活用が実現されているが、その活用側面として、患者の生涯にわたる情報連携としての活用と、データ分析による医療の質向上ならびにエビデンスの確立という異なる側面からのアウトカムがあることが把握できた。IT人材の枯渇という社会課題に対し、人材養成を行う必要があるが、能力の涵養は就業状態で身につく (On The Job Training, OJT) 内容も多い。ERDEN や OHDSI の取り組みを通じ、IT人材の効果的な育成には、「できる人材を高額の報酬で待遇する」だけでなく、「就業当初は、就業者が供出できる能力により、生活できるだけの収入を得ながら、OJT の側面が重要となるようなプロジェクト参加を通じてスキルアップし、有為な人材に成長することで高度なデータハンドリング能

力を社会に提供する」ロールモデルに対して、適切な社会的支援が効果的に作用することが理解された。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

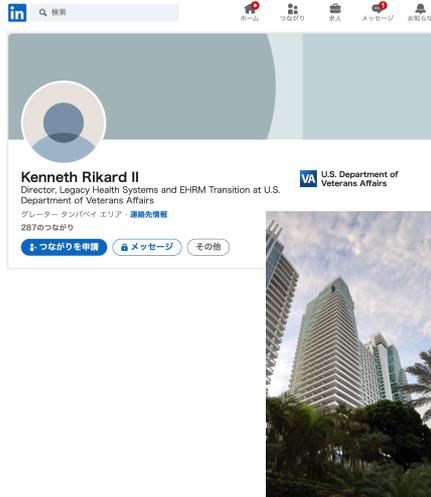
1. 鳥飼幸太, 野口怜, 齋藤勇一郎. FHIR に準拠したシステムの社会実装における利点と課題. 医療情報学 43 (Suppl.), pp. 373-374, 2023.
2. 猪飼裕司, 神澤嘉範, 鳥飼幸太. 電子処方箋のその先へ～医療 DX の推進と安全な活用への一歩～. 第 43 回医療情報学連合大会 (2023 年 11 月 24 日)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

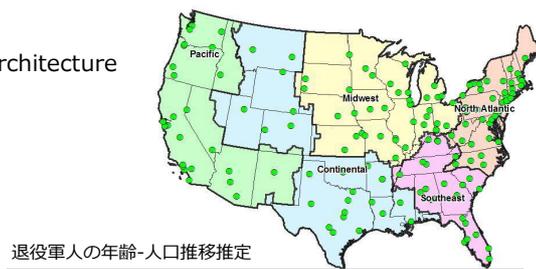
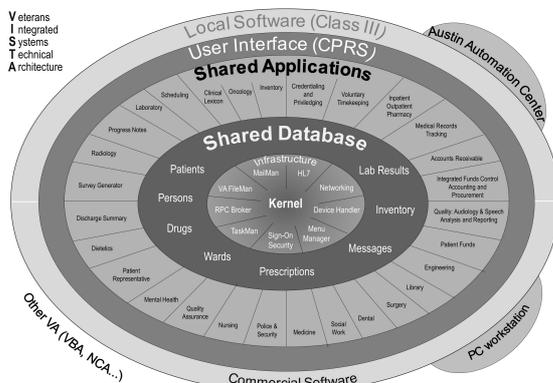
## VAに関するヒアリング

- Kenneth Rikaed II氏、Jason Blaisdell氏、InterSystemsサポートエンジニアと
- 2023/6/6 14:30-15:00 @Diplomat Hilton 319, Hollywood, Florida, US
- 日本Mテクノロジー学会より学会長・土屋高義先生、幹事（元長崎大学病院医療情報部長）本多正幸先生

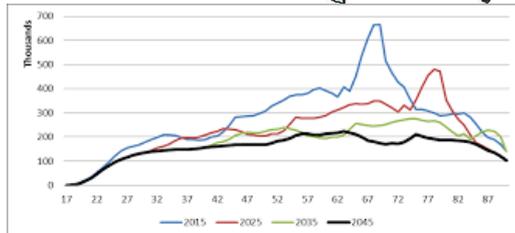


## VAについて

- 1865年3月4日 Abraham Lincoln Delivers 2<sup>nd</sup> Inaugural Addressにて退役軍人支援を表明
- 1959年 VAによって声明が受けいられ、組織が発足
- 2023年3月16日 VAのmissionが改訂される
- VISTA : Veterans Integrated Systems Technical Architecture



退役軍人の年齢-人口推移推定



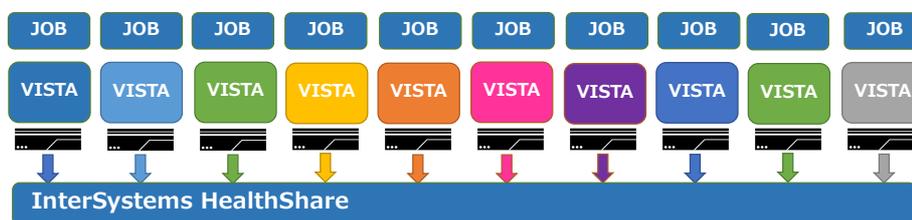
[https://www.va.gov/vetdata/docs/Demographics/VetPop\\_Infographic\\_2019.pdf](https://www.va.gov/vetdata/docs/Demographics/VetPop_Infographic_2019.pdf)

[https://www.researchgate.net/figure/Five-United-States-geographic-regions-Region-boundaries-correspond-to-Veterans-Affairs\\_fig1\\_340816768](https://www.researchgate.net/figure/Five-United-States-geographic-regions-Region-boundaries-correspond-to-Veterans-Affairs_fig1_340816768)

## VAシステムの機能と構成



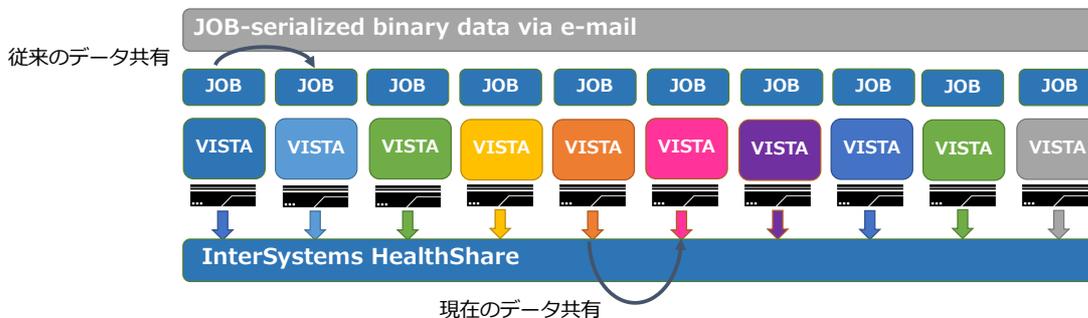
- 132のVA Hospitalを接続している
- 共通の診療マネジメントソフトウェア（いわゆる電子カルテ）：VISTA
- 1990年当時はDSMというメインフレーム（計算機）上で動作していた
- その後OpenVSM+RedHat Linuxへの移植、InterSystems Cache'への移植により動作を存続させている
- 2012年よりデータ所在の集約（132サイトを4ヶ所のデータセンターへ）、2018年に寛容
- 2018年にミラーリング、2020年にクラウドサイトに1本化、2021年にマイグレーション完了
- VISTAは病院ごとにカスタマイズが許可されている
- 数年前までは、JOBと呼ばれるViewerプログラムを使い、退役軍人の情報を交換していた
- 現在でも、現役→退役の際のデータはオンライン接続されておらず、JOB経由



## VAシステムのモダナイゼーション



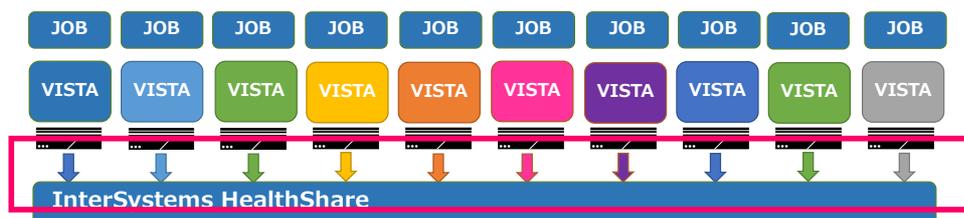
- 最初に動作環境をInterSystems Cache'に載せ替え
- ミラーリング（冗長化）→これが動作信頼性を高めてとても楽になった、と回答
- 冗長化の一つをクラウド化
- 全VISTAをクラウド上で動作させる
- Level1-3に接続やデータ形式の共通化レベルを分け、「施設間=Level3」として各施設とすり合わせ（5年）
- 共通化したデータ形式について、InterSystem SDA(Standard Data Architecture)にマッピング



## VAシステムの運用自由度について



- Level1、2、3で改造決定権を分けている
- 1：VISTAの院内での利用方法（GUIなど）：個別の病院に裁量権がある
- 2：近隣病院などでの共通フォーマットが必要なもの：施設間での調整が行われる
- 3：薬剤や検査などの統一フォーマットが必要なもの：VA Centerが各病院からヒアリングして決定
- Level3について、vistaのデータベース（元々はM言語、Cacheからアクセス可能）→SDAフォーマットにマッピングする。HealthShareの機能により、SDAからHL7 v2 / FHIRなどの複数のフォーマットに変換可能



## 現役と退役の医療データ「統合運用」に関する考え方



- 段階的ビルドアップで行う
- Phase-I「自衛隊病院」のデータにおける患者IDの統一とデジタル運用（取得、入力）に着手する
- Phase-II PACS系の統合（クラウド化）とコストダウン可能性の検証
- Phase-III電子カルテ系の共通データベース(VA-Level3相当)を設計・実装
- Phase-?? レディネスにつながる医療データ（どの項目がレディネス指標になるか？）の選定と防衛省系データ運用システムとの接続

