

医療情報システムの展望

Scope of Medical Information Systems

滝岸 真一*1
TAKIGISHI Shinnichi

本横河技報の「医療特集(2000.No.3)」以来、約3年半が経過した。この間の医療情報システムを取り巻く環境は、e-Japan戦略を推進役として大きく前進した。時間を追って概観すると、以下の通りである。

- e-Japan 戦略(2001.1)
- 電子署名法施行(2001.4)
- IHE-J 発足(2001.7)
- 医療制度改革試案(厚生労働省)(2001.9)
- 保険医療分野の情報化グランドデザイン策定(厚生労働省)(2001.12)
- 診療録等の外部保存ガイドライン(厚生労働省)(2002.5)
- e-Japan 重点計画(2002.6)
- ISO TS17090 発行(2002.11)
- 米国におけるHIPAAの実施(2003.4)
- e-Japan 戦略(2003.7)
- e-Japan 戦略 加速化パッケージ(2003.11)
- e-Japan 重点計画2004(2004.5)
- 個人情報保護法全面施行(2005.4)

その他にも、ISO/TC215での標準化作業、規制改革会議、関連学会など、医療情報システムに直接関係する事項が活発に議論されている。目指しているものは、2001年12月のグランドデザイン(表1)において代表的に要約されている如く、医療情報の電子化、ネットワーク化により、医療従事者にとっての医療行為以外に取られていた時間が減少し、医療従事者間でのデータの有効利用が図られ、医療従事者同士あるいは患者を含めたコミュニケーションが密になり、良質な医療が効率よく提供されることである。これらの目的は、近年になって殊更新たに発生した訳ではなく、従来からも多くの関係者にとっての希望であったことである。しかし、ここ数年間に上記のような活発な活動が行われている背景を見ると、インターネットが普及し、社会がライフライン化したことが第一の理由として挙げられ、またインターネット環境なしには、上記した政策的動きもなかったと言える。

個別の医療行為の場において、人対人の対面で行う医療行為の場面に、直接的に情報技術(IT)の介在する部分はさほど多くはないが、関係者間の情報共有、情報交換のインフラとして、ネットワーク環境の利用は患者にとって利点の大きいものがある。医療の高度化、専門分化に伴い、専門医の偏在、医療機関の専門化の流れになっている。診療を受ける患者にとって、情報の一元化による診療連携は、精神的、肉体的負担の軽減に繋がるものであり、時代は必然的に地域連携、遠隔医療システムの構築に流れていくものと思われる(図1)。この流れは、2001年12月のグランドデザインに記載されている内容からの乖離ではなく、項目により進展に遅速はあっても、着実に進むものと思われる。

表1 保健医療分野の情報化グランドデザイン

医療のめざすべき姿
1. 患者の選択の尊重と情報提供 患者の視点の尊重と自己責任 情報提供のための環境整備
2. 質の高い効率的な医療提供体制 質の高い効率的な医療の提供 医療の質の向上
3. 国民の安心のための基盤づくり 地域医療の確保等
6つの情報化の手段
1. 電子カルテシステム
2. オーダリングシステム
3. EBM(根拠に基づく医療)の支援システム
4. 遠隔診療支援システム
5. レセプト電算処理システム
6. 電子的情報交換システムのための用語・コード・様式の標準化 HL7, DICOM, IHE-J
達成目標・発展段階の設定
第一段階 医療施設の情報化 (用語・コード標準化, 病院の部門間の連携)
第二段階 医療施設のネットワーク化 (情報セキュリティ, 個人情報保護, 地域医療連携体制の確立)
第三段階 医療情報の有効活用 (医療情報の整備・収集, 診療情報の利用のルール作りや国民の合意の形成)
第四段階 根拠に基づく医療の支援 (診療ガイドライン整備, EBMデータベース提供)

*1 ETS開発医療ソリューション統括部

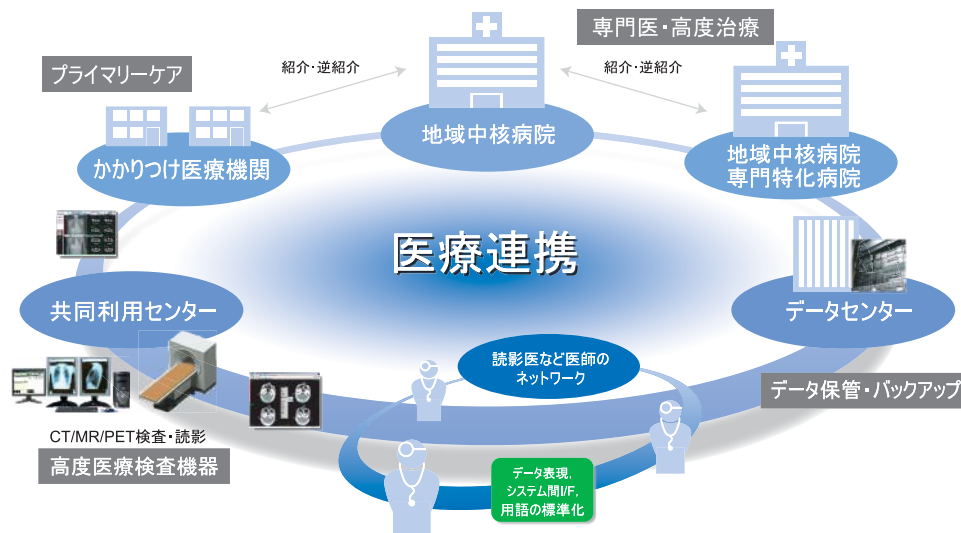


図1 医療連携ネットワークモデル

また、ネットワークの高速化は、従前とは桁の違う情報量を、瞬時とも言える短時間で入手できる環境を実現した。情報の信用度は脇に置いておけば、社会に共通な知識ベースとして利用できる情報量の爆発的増大を実現した時代と言える。つまり、情報の共有化、広域化、公開性が時代のトレンドである。医療関連分野だけが対象外ではありえない。「グランドデザイン」にあるが如く、患者にとって医療機関を選択する情報、医療に関する科学的データの入手が従来に比して容易に可能になった。情報へのアクセスが容易な環境では、多くの情報を発信している所に注目が行く。どのように情報を選別し利用するかは、利用者の態度に帰するところが大きい。知らせてくれるのを待つのではなく、積極的に情報入手・選別の努力をする必要がある。また、その努力に応えられ

る環境になりつつある。

一方の当事者である医療機関は、情報を利用する側でもあるが、主として発信する側である。医療機関にとっては、以前にも増して情報開示、説明責任が強く求められる時代になった。

前述したような個人の診療情報や一般的な保健医療関連情報の流通は、技術環境の影響を受ける。“医療のIT化”と言うと、単に高速大容量通信により地域医療連携や遠隔診断といった側面に注目が集りがちであるが、EBM(Evidence-based Medicine)用DBの構築は多くのメリットをもたらされる。

一患者のデータは、一個人に対する医療サービスの範囲に留まるものであるが、匿名化した一般知識として見れば、患者を含む多くの医療関係者に有効な知識をもた

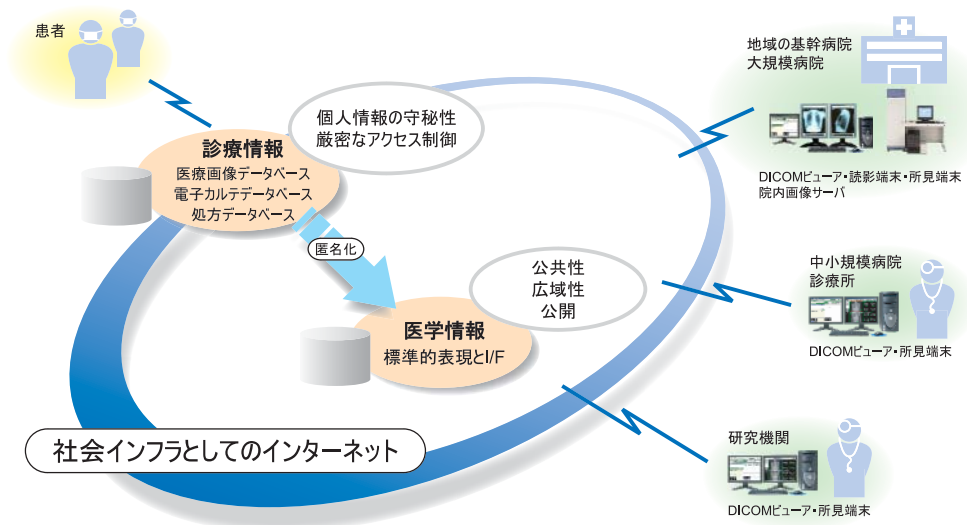


図2 インターネットによる医療情報の共有化

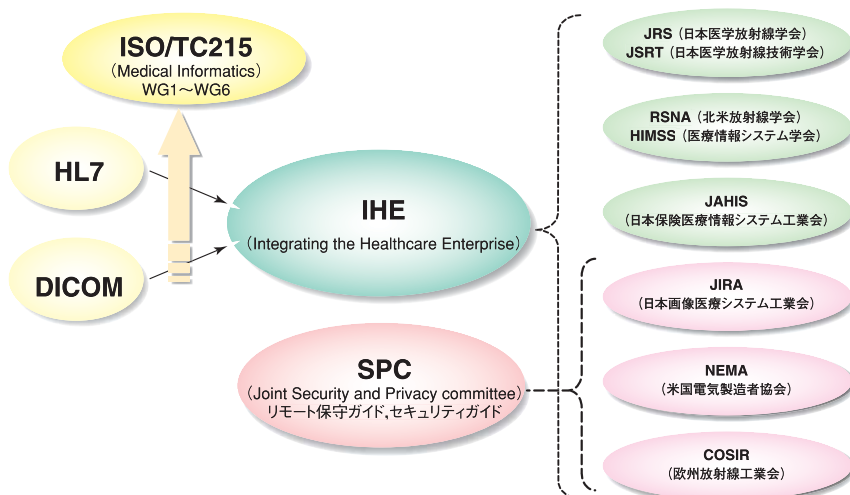


図3 標準化の動き

らす。電子化した診療情報の知識ベース化がもたらす利点の追求が、次世代のネットワーク化の課題である(図2)。そこにはより一層のデータ信頼性が需要であり、中立的・公的な運営組織の存在が求められる。紙文化においては、出版社であり、著者名であり、記載された紙に印刷された組織名が、読者に信頼感を持たれた環境と類似であることを実現する必要がある。

電子化社会に応じた制度改革も急ピッチで進んでいる。情報技術により、大量高速の狭義の通信環境だけでなく、本人認証のための電子署名環境も実現に至っている。2002年には電子署名法も施行され、従来の紙での署名、押印に代わる電子署名も正式な署名として認められるようになった。この結果、電子文書化の促進が図られ、e-Japan重点計画においても、電子申請(診断書、処方箋、出生証明書など)、国家資格認証局が課題に挙げられている。

その一方で、世界的な個人情報保護意識の高まりは、各国で個人情報保護の法環境を成立させた。特記すべきこととして、1980年のOECDガイドラインに従い、自己の個人情報について本人のコントロール権を認めた点が、関係者の守秘を重点とした過去の個人情報の考え方から大きく踏み出している。インターネットの便利さの裏面に当たるセキュリティ対策が必須であるが、データ保護技術だけでは対策できない問題で、教育や運用管理の工夫が要る。大量の情報漏洩が報道されるのも珍しいことではなくなった。日本においても、2005年4月の個人情報保護法の全面施行を控えて、従来の

延長線では対応できない電子化環境の下でのセキュリティ対策が早急に求められている。医療関係者だけでなく、診療を受けた本人の関与する権利にどう対応するか、各医療機関においてもしっかりとしたセキュリティポリシーを確定する必要性が高まっている。今年になって、ISO/TC215においても、医療機関向けのセキュリティポリシーガイド作成に着手した。

医療制度は社会のカルチャー(民族の歴史、地理的特性、食習慣、医療行為の範囲、宗教観、死生観など)を反映した基本盤の

一部であり、医療行為の標準化ということには難しい面がある。しかし、グローバルな人の流れが増え、疾病情報の国家間の枠を越えた流通が求められている。それに応えるには、医療情報(医療行為ではなく)の世界的標準化が欠かせず、標準化の流れの急速な加速化が行われている。

電子カルテと日本で呼ばれている電子化診療情報は、単に記録媒体の変化ではなく、利用の容易さに格段の進展がある。情報の標準化がなされていないとこの効果も用をなさなくなる。

従来のDICOM, HL7やISO/TC215などの機関の他に、IHEによる標準化も軌道に乗り始め、当初の放射線部門から病理検査部門や循環器部門へ範囲を広げつつある(図3)。情報標準化のもたらす効果で、医療機関が最良の組み合わせを選択できるマルチベンダ環境が構築できるようになる。

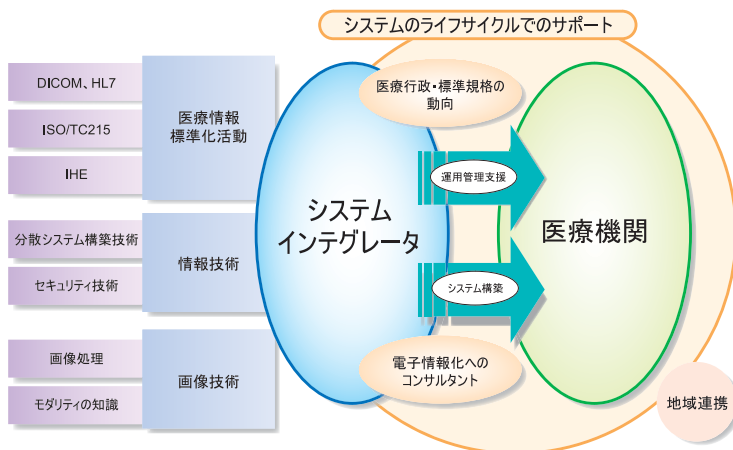


図4 システムインテグレータの役割

このような時代背景認識の下で、どのように医療情報システムを構築するかが問題になる。この問題を解決するのがシステムインテグレータである。

我が国の伝統的文化では、物理的な物に対比して無形物に対する価値がなかなか理解されない状況が長くあった。そのような中で、ソフトウェアについてはようやく地位の向上が見られる。ゲームやアニメが海外で評価されているのも大きい。しかし、システムインテグレータと言う役割の理解は、残念ながら低いと言わざるを得ない。マルチベンダ機器、ネットワーク中心環境で運用を考えた使い易いシステムは、H/Wをネットワークで繋いだだけで実現できる訳ではなく、S/Wの選定から始まり、セキュリティポリシー、運用管理規定の策定までを

見据えたシステム構築が必要になってくる。

H/Wベンダ(医療装置、情報機器)からの中立性は、IT技術の発展性に追従性が良く、自社開発にこだわらない最良の物の選定、システム化、システムライフサイクルのフォローを目指すシステムインテグレータの存在は、これからの医療情報分野で必須の存在であると考え(図4)。システムの構築技術は日進月歩であり、常にシステム構築に携わっていないと、ある時点での技術が僅かの期間で陳腐化して行く状況にある。

当社は医療情報システムの構築を通じて、システムインテグレータのプレゼンス向上、市場創生ならびに社会への貢献に、今後も努力を続けていく所存である。

用語解説

個人情報保護法：1980年のOECDプライバシー8原則に沿って、2003年に成立、2005年から全面施行となる個人情報の有用性と個人の権利利益の保護のための法律。全分野を対象とした包括法で、医療、金融・信用、通信などの個人情報に敏感な特定分野には個別対応が行われる。

電子署名法：2002年から施行された法律で、手書きの署名、押印に代わり、電子署名の有効性が認められる条件が定められている。

「電子保存」通知：1999.4.22に出された「診療録等の電子媒体による保存について」の厚生省通知
規制緩和の一環として、診療施設が法令に保存義務が規定されている診療録等を自己責任で電子媒体に保存するための条件(真正性、見読性、保存性、運用規程制定、プライバシー保護、相互利用性等)が述べられている。

ACR：American College of Radiology 米国放射線学会

CEN(セン)：Comité Européen de Normalisation 欧州標準化委員会

DICOM(ダイコム)：Digital Imaging and Communications in Medicine

画像検査情報や付帯情報を含む画像データを交換するための規格。ACRとNEMAが中心でDICOM委員会を設立し、RSNA、CEN、JIRAなどが協力している。DICOM規格が目指すものは、病院内外で、異なる製造業者の、異なる種類の医療画像機器を、通信あるいは電子媒体を介して相互に接続して、画像検査情報や付帯情報を含む画像データを容易に交換できるようにすることである。

e-Japan：日本政府の電子情報化を目指す国家計画

HIPAA(ヒパ)：Health Insurance Portability and Accountability Act

1996年制定の米国連邦法「医療保険の相互運用性確保及び説明責任に関する法律(仮訳)」で、2003.4から施行された。医療情報の電子交換、プライバシー保護、セキュリティ保護についても述べられている。

HIS(ヒス)：Hospital Information System 病院情報システム

病院全体の情報システムで、医事会計や薬剤管理などの業務を対象とする。

HL7(エイチエルセブン)：Health Level 7

患者の登録、入退院、保険請求、収集のオーダー情報、検査結果、画像、診療記録、マスターファイルに関する電子データを交換するための規格。ISOの開放型システム間相互接続のアプリケーション層(第7層)に因んだ命名。

IHE：Integrating the Healthcare Enterprise

臨床現場でのワークフローに沿ったデータの流れを、DICOM、HL7規格で記載したテクニカルフレームワークの策定プロジェクト。国別の事情によるNational Extensionは認められている。放射線部門が先行し、循環器部門、病理検査部門に広がっている。

ISO TS17090：ISO/TC215で定めたHealth PKIの運用技術仕様(Technical Specification)

IS(International Standard)化への作業中。

Modality(モダリティ)：X線撮影、CT、MRなどの医療画像撮影装置の総称

PACS(パックス)：Picture Archiving and Communication Systems 画像情報システム

ネットワークを介した医用画像管理・参照システム。

RIS(リス)：Radiology Information System 放射線部門情報システム

放射線診療部門の情報システムで、予約/実績管理など部門の業務処理を対象とする。