



# 米国 HIT 最新動向調査報告

～ HHS/ONC、NIST、Kaiser Permanente、HIMSS13 を訪ねて～

平成 25 年 6 月

標準化推進部会  
国際標準化委員会

## はじめに

標準化推進部会・国際標準化委員会

委員長 丹治 夏樹

1998年にIOM（Institute of Medicine、米国医学研究所）が、米国では医療過誤により年間44,000から98,000人の入院患者が亡くなっているとの衝撃的な報告を行った（TO ERR IS HUMAN（人は誰でも間違える）： BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM IOM レポートと呼ばれる、発表後この数字に対して多くの批判も出ている）。この問題に危機意識を抱いた米国政府は、患者安全に関する施策を推進し、またIT（情報技術）が医療の質の改善に役立つことに期待を込めた。

その後2004年にときのブッシュ大統領が大統領指令を発表し、1患者1カルテの実現を目指すNHIN（Nationwide Health Information Network）の構築を開始した。この計画は、HHS（U.S. Department of Health & Human Services、米国保健社会福祉省）にONC（Office of the National Coordinator for Health Information Technology、国家医療IT調整官室）を設け、ONCの主導の下に、法的整備や体制整備が行われた。これは後の米国におけるEHRの開発につながるものであった。

2009年にはオバマ大統領による景気刺激策（American Recovery and Reinvestment Act、ARRA）が成立し、その中で、HITECH法と呼ばれる「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act）」として医療ITの促進を掲げている。

前述のEHRの開発に関しては、当初、OMG（Object Management Group）やIHE（Integrating the Healthcare Enterprise）がそのモデルを提唱し、国家予算を使いながらシステムの構築が進められて来たが、2009年に英国やカナダなどの各国の同様の事業を学習し、開発の方針を修正した。その主たる枠組みは、S&I Framework（Standards and Interoperability Framework）と呼ばれる。国際標準化委員会としては、このような動きは従来とは大きく方向が変化してきていると感じ、米国で何が起こったのか、またこのS&I Frameworkがどのような影響を与えているのかを規制側、標準化推進側、現場の3者から現状調査をおこない、JAHISの標準化活動ひいては我が国の医療ITの枠組みのヒントを得ることを試みた。

なお、今回の調査にあたり米国関係組織への訪問、面談仲介には在日米国大使館よりご支援をいただいた。ここにあらためて在日米国大使館商務部のグレゴリー・テーブス上席商務官と森本泰江氏に感謝を申し上げる次第である。

平成25年6月26日

## 目 次

はじめに.....	1
<b>1. 目的、出張者、日程.....</b>	<b>4</b>
1.1. 目的.....	4
1.2. 出張者.....	4
1.3. 日程.....	4
1.4. 主な面談者.....	4
<b>2. 提言.....</b>	<b>6</b>
提言 1) 標準類のあり方.....	6
提言 2) 標準や相互運用性を考える上での基本的階層.....	6
提言 3) 意味論的なターミノロジーの整理と体系化.....	7
提言 4) 国内事情に適した標準の体系化.....	7
提言 5) 日本としてのコーディネーション組織の編成と実践.....	7
提言 6) Smart Device への対応.....	8
提言 7) 標準化マップの拡充.....	9
<b>3. 調査内容.....</b>	<b>10</b>
3.1. 経緯.....	10
3.2. HHS/ONC.....	10
3.2.1. 米国における各種施策の概要.....	11
3.2.2. アメリカの EHR 開発における HHS/ONC の位置づけ.....	14
3.2.3. Standards and Interoperability Framework (S&I Framework).....	16
3.2.4. HHS/ONC は EHR 開発をどのように進めてきたか.....	17
3.3. NIST.....	21
3.3.1. NIST の概要.....	21
3.3.2. EHR への対応と NIST の役割.....	21
3.3.3. Patient Identity Management.....	22
3.3.4. RBAC と ABAC.....	22
3.3.5. PKI について.....	23
3.3.6. NIST の課題.....	23
3.4. Kaiser Permanente.....	23
3.4.1. 米国の保険制度.....	23
3.4.2. Kaiser Permanente とそのシステム.....	23
3.4.3. KP HeathConnect と運用.....	24
HIMSS13.....	27
3.4.4. HIMSS13 概要.....	27
3.4.5. 基調講演／Keynote.....	29
3.4.6. 教育セッション (Educational).....	30
3.4.7. Interoperability Showcase および展示.....	34
<b>4. 【参考文献・資料】.....</b>	<b>35</b>
おわりに.....	36

## 目的、出張者、日程

### 目的

S&I Framework<sup>[1]</sup>に見られるように米国の EHR 構築の基本となる標準の適用に関する考え方が大きく変化してきているように見られる。また、2008 年に始まった不況からの脱出再生を目指した ARRA (American Recovery and Reinvestment Act of 2009) により、医療に 1,551 億ドルを投資することを決定し、米国の EHR の普及は一気に加速している。今後 JAHIS としての標準化施策を考える上でのヒントを得るため、米国のヘルスケア標準化に関わる主要な規制側、標準化推進側そして現場組織のキーマンに会って状況を調査することとした。

### 出張者

- 篠田 英範 (標準化推進部会・特命部長、国際標準化委員会委員)
- 平井 正明 (医療システム部会・検査システム委員会委員長、標準化推進部会・国際標準化委員会委員)
- 茗原 秀幸 (医療システム部会・セキュリティ委員会委員長、標準化推進部会・国際標準化委員会委員)
- 丹治 夏樹 (標準化推進部会・国際標準化委員会委員長)

### 日程

- 3/4 : NIST (National Institute of Standards and Technology、国立標準技術研究所)、ITA (International Trade Administration、商務省国際貿易局)、Washington D.C.
- 3/5 : HHS/ONC (U.S. Department of Health & Human Services / Office of the National Coordinator for Health Information Technology、米国保健社会福祉省/国家医療 IT 調整官室)、New Orleans, LA
- 3/5-6 : HIMSS 13、New Orleans, LA
- 3/7 : Kaiser Permanente、Oakland, CA

### 主な面談者

- 1) ONC
  - ・ Dr. Douglass B. Fridsma、Chief Science Officer、Director、Office of Science and Technology
  - ・ Ms. Mera Choi、Office of Science and Technology
- 2) ITA
  - ・ Mr. Robin Roark、Director、Information Technology、Office of Technology and Electronic commerce
  - ・ Mr. Ian A. Clements、International Trade Specialist、Office of Japan and Korea
  - ・ Mr. Matthew A. Hein、International Trade Specialist、Office of Health and Consumer Goods
- 3) NIST
  - ・ Dr. Ram D Sriram、Chief、Software and Systems Division
- 4) Kaiser Permanente

- Mr. James A, Ferguson, Vice President, HIT Strategy and Policy
- Ms. Molly Porter, Director, Kaiser Permanente International

## 提言

今回の調査に関する詳細内容は次章以降で報告することとし、本章ではまず今回得られた知見からキーワードを抽出し、今後の JAHIS 活動に対する課題等への提言として報告する。

### 提言1) 標準類のあり方

キーワード：Simple、Easy to Implement、Modular

本提言は、JAHIS 標準類のあり方について強い方向性を与える基本となる考え方である。

ONC の Office of Science Technology (OST) は、適用すべき標準規格を選定するに当たって、Simple、Easy to implement、Modular であることを基本にして行っている。IHE のテクニカルフレームワークや HITSP/C32 CCD (Continuity of Care Document) などは複雑すぎて、中小ベンダーが従うのは困難であるとの反省から導き出された考えである。

JAHIS は HL7 V2.5 で暫く規格を変えないとした。この意味ではシンプルさを提供している。実装の容易性についても、特に問題を感じないが、モジュラーという意味ではどうか。これには何に向かっていくかという目標観がなくては意味を成さないと思われる。モジュラーは Building Block 方式を成り立たせる基本であるし、Building Block は詳細な設計図はないとしても、どのような用途、条件、基礎の上に全体を構築していくかという目標が明確になっていなくてはならないと考えるからである。

JAHIS における JAHIS 標準類の作成・審議に当たっては、この視点を考慮することが重要であると考え。JAHIS 標準の中身が「単純」であるか、「平易」であるか、「モジュール化」されているか、をチェックすることにより、JAHIS 会員各社にとって利用しやすい標準類となっているかを事前に審査すべきと考える。特に実装が複雑な標準の採用により、普及自体が遅れてしまったり、特定企業の寡占化が進んでしまったりすることが無いように配慮する必要がある。

JAHIS は我が国の EHR について、提言、評価、コメントは出来ても決める立場にはないが、各医療機関の EMR の姿を決めることは出来るように感ずる。その姿に向かって、何がモジュールとなるか、そのための規格は何か、それを如何に各ベンダーが容易に実装できるようにするかということを考えるべきと思う。

### 提言2) 標準や相互運用性を考える上での基本的階層

キーワード：Meaning、Structure、Transport、Security、Services

標準や相互運用性を考える上での基本的分類を提供する、標準規格を選択するに当たっての階層となっている。

ONC/OST は、EHR の全体を管理することは考えず、全体を構成するのは要素の組み合わせとして、要素間の情報交換を管理できればよいとする。EHR の場合、要素を構成するのは各医療機関のシステムであるが、それらのシステムが生成する情報が相互運用性を担保するためには、この5つの階層で標準化が必要というのが S&I Framework の考え方とな

っている。

JAHIS が関心を払うところも、基本的にはシステム間の情報交換のための規格だろう。それでも医療機関内の基幹システムと部門システム、医療機関と審査支払機関等レセプト情報の交換、地域連携のための情報交換などの場面がある。これらの情報交換の場面で、どのような規格が必要かを、この5つのカテゴリーで再度整理してみてもどうか。その場合、JAHIS として基本となるのはサービスと考えられる。

たとえば、患者に薬を提供するというサービスでは、**Meaning** 階層では、薬の種別、容量、用法、留意事項などが必要となる。すなわち処方情報である。薬の名称としてどのようなコード体系を用いるのか、容量・用法のコード化は、留意事項はどのように表記するかが課題となる。**Structure** では、処方情報をどのように体系的、構造的に表記するかが課題であるが、JAHIS は HL7 V2.5 メッセージ体系をその規格としている。Transport も HL7 V2.5 である。

### 提言3) 意味論的なターミノロジーの整理と体系化

キーワード：Meaning

本提言は提言2)と重なる部分もあるが、意味論的なターミノロジーの整理と体系化についてあえて言及したものである。

従来から課題として挙げられながら、適切な解決が出来ていない領域である。この領域は **Ontology**、**Terminology**、**Vocabulary**、**Code** というように体系付けられるが、主に学会等医療分野で主導されていくものであり、JAHIS として貢献できる部分は事実上コード化などの電子化表現の部分に限られている。したがって、医療情報学会や医学界の臨床を担当する学会における検討の加速と最適化を要請し、また成果物のコード化を推進するべきであることを改めて提言するものである。

### 提言4) 国内事情に適した標準の体系化

キーワード：US Realm、Japan Realm

米国においては、現行の国内ワークフローを尊重したシステム化の検討が行われている (HL7 V2.5.1 や CCD A)。これは無理に国際的に共通な標準を採用するということではなく、米国の事情に適した標準を米国として策定し、それに従うことを目指したものである (US Realm)。

日本においても、文化的特徴や歴史的な背景を無視した標準化の適応を行うべきではなく、日本の独自の事情を考慮して、国際的に定められた標準をベースに日本版の標準を策定することが適用や普及において有用である。これは JAHIS における各種データ交換規約などを制定する際に実践されていることではあるが、今後体系化を行うことが求められる。なお、国内標準であっても、当然国際標準との連続性・整合性を考慮することは言うまでもない。

### 提言5) 日本としてのコーディネーション組織の編成と実践

## キーワード：Coordination

目的を達成するためにきちんとした方針、枠組みを構築し、その中でルールに従ってプロジェクトを推進するという方法もあるが、ステークホルダーが多い大きなプロジェクトにおいては、関係者を一つの目標に向かって、利害や考え方を調整しながら推進するコーディネータが重要な役割を果たす。

日本においては、補助金や実証事業などの各分野における個別の支援策が適宜行われているが、中長期的な視点での体系的な方向付けと目標の設定、そしてその実現に向けての関係者に対する統括的なコーディネーションについては、対応が不足している状況と思われる。米国が ONC を活用して現在まきに行っているように、わが国においても医療情報分野における権限と予算を備えたコーディネーション組織の編成と実践が求められる時期に来ている。

JAHIS は政府機関ではないが、常に全体最適を目指したコーディネーションを意識するとともに、関連省庁・官庁に対して提言していくことが重要である。

## 提言6) Smart Device への対応

### キーワード：Smart Device

iPhone が市場に出始めた頃、携帯電話の発展形あるいは PDA の一種であるとのイメージであった。しかし、現在電車の中、歩きながら、あるいは職場の中でも若者を中心にスマートフォンなどは広く利用されている。今回の米国での医療情報システムの調査でも至る所にスマートフォンを活用されていて、今後の我々のビジネスに大きな影響を与えると思われる。

2015 年には世界中で 14 億人がスマートフォンを利用し、そのうち 5 億人が医療目的に利用すると予想されている。既に、心電モニタ、パルスオキシメータ、服薬リマンドといった健康、医療用ソフトウェア（以下 Mobile apps という）は数千に上ると言われていて、個人利用を中心に利用されている。このようなスマートフォンの活用は、先進国の高騰を続ける医療費削減、質の向上や、さらにはインフラが未整備の新興国での遠隔医療や医療支援などへの活用に期待が高まっている。

Mobile apps の活用の一つに、入力自動化がある。HIMSS のキーノートスピーチは毎年重要な大きなテーマで行われるが、今年はクリントン元大統領のプレゼンもあり注目がある中で、トポル氏のスピーチでは、次から次へと種々の医療機器を iPhone につないでデモを中心に、今後の医療はどうあるべきかを説いていた。もちろん HIMSS 自身も、mHIMSS としてブースやショーケースで積極的に説明していて Mobile Health の重要性を強調していた。

次に訪れた HMO 最大手で 800 万人の会員を要する Kaiser Permanente ではスマートフォンによる会員個人の医療情報の参照はもとより、受診の予約とその情報をメールでリマインドサービスもやっているという。その他種々のサービスにより HMO という組織の会員サービスを行っている。国民皆保険の我が国では、極めて低いレベルに合わせたシステムとは雲泥の差があるようである。

一方、現在既に多くの mobile apps が市場にあるが、その機能、質は必ずしも良いもので

はない。時には貴重な医療のデータが一瞬に消え去ることもある。またデータの不適切、不正確な処理で誤った診断、治療に結びつく可能性も高い apps もある。米国 FDA<sup>[2]</sup>やヨーロッパ MDR<sup>[3]</sup>にはこのような粗悪な医療用 mobile apps の利用を規制する動きもある。その上 mobile apps に限ったわけではないが、サイバーセキュリティ<sup>[4]</sup>の必要性が強調されて来ていて NIST などが中心となって検証が進められている。高品質で安全で有効性、有用性が高く、かつ、サイバー攻撃にも強く、プライバシーに十分配慮した安価な mobile apps の提供が望まれている。経験豊富な医療システム、医療情報に長けたプロ集団である JAHIS への期待は高まっている。その上それらの製品はネットワークを通じて販売、サービスが可能で、海外展開へのチャンスでもある。今の mobile apps はほとんど単体での機能しかなく、本来医療情報は多くのタイプの関係するデータから有効な情報に組み立てるものである。そのような仕組み（システム）は JAHIS の会員企業の得意とするところであろう。有用で有効で安全な mobile apps とそれを支援するシステムを市場に提供することが我々の使命でもある。

#### 提言7) 標準化マップの拡充

キーワード：－

以上に述べてきたように従来の検討結果に加え、今回視察において得た知見や視点から現行の標準化マップの過不足などを分析し、必要な見直し・拡充を行うべきと考える。

## 調査内容

### 経緯

今回の調査の直接となったきっかけは、国際標準化委員会の中で国際標準化活動を行う意義を再検討し、JAHIS にとってどのような国際標準化活動を行うべきか、またどのように行うべきか、その目的や方法についても検討を始めようとしたことにある。このような検討を進めている中で、米国における S&I Framework のことが話題になった。S&I Framework はそれまでの標準化の活動と一線を画するものと思われたからである。議論を進める中で、S&I Framework に関しては動向を十分理解しないと今後の日本における標準化の方向性を誤る可能性もあるとの危機感から今回の調査に至った。

この 10 年ほどの間に医療情報化に係わる国際標準化活動には大きなうねりが押し寄せているように思われる。その発信源は、上に述べたような米国を始めとしカナダの Infoway、英国の NHS などに見られるように世界各国で構築が進められている EHR であり、人が国境を越えて移動する時代に、EHR に納められた診療情報を国際的に利用出来るものにしようとの各国の思惑であるように思われる。EHR は、一個人一カルテを実現し、患者がどこにいても、いつでも、過去・現在の診療情報を利用できるようにすることで、良質で公正な診療が行われるための基本となると期待されている。

残念ながら我が国には EHR 開発の動きはないが、2010 年 5 月に内閣官房が「新たな情報通信技術戦略」を発表し、どこでも MY 病院構想とシームレスな地域連携医療を展開して以来、これらが我が国の EHR へとつながる可能性も言われているところである。どこでも MY 病院が、個人の責任においてなされるが過去の診療情報や日々の健康記録の保管やその閲覧を通じて時間的な医療の継続性を担保し、またシームレスな地域連携医療が空間的な診療情報の共有を可能とするベースとなるからである。しかしながら欧米の各国の EHR 開発が国家主導で強い目的意識の下、その実現のための政策と予算と組織体制の裏づけを持って推し進められているのに比べると、我が国の施策は、各省の実証事業で国家予算が投入されているとは言え、遅滞とした動きであり、一つの目標に向かった動きとは考えにくい側面がある。

諸外国の EHR や標準化の取り組みを見ると、明確な課題意識の上に解決に向けての具体的計測可能な目標が設定され、必要な予算と体制が構築されている。では、わが国における課題は明確であろうか？明確であればそれは何であろうか？これは国レベルで求められていることではあるが、工業会としても常に意識しながら活動を進めていく必要がある。

### HHS/ONC

日時、場所：2013 年 3 月 5 日、15:00-16:30、Ernest N. Morial Convention Center

出席者：

- Dr. Douglass B. Fridsma、Chief Science Officer、Director、Office of Science and Technology (ONC)
- Ms. Mera Choi、Office of Science and Technology (ONC)
- Mr. Matthew A. Hein、International Trade Specialist、Office of Health and Consumer Goods (ITA)

・ JAHIS : 篠田、平井、茗原、丹治

## 米国における各種施策の概要

3月5日(火) New Orleans の HIMSS13 の会場で、ONC の Office of Science and Technology (OST) のディレクターである Dr. Douglas Fridsma に面会し、HHS の ONC の施策について概要を聞くことができた。

まず、医療情報技術の医療への適用についてアメリカが取ってきた施策の概要を述べ、その後 Dr. Fridsma から伺ったことや、別途調査した ONC が取ってきた施策やその効果についてまとめてみたい。

1998年アメリカの IOM (Institute of Medicine) は、「アメリカでは、命を救うべき医療において、医療事故により年間 44,000 人から 98,000 人が亡くなっている」と発表した<sup>[5]</sup>。そしてこのうちの一部は、避けられた死であるとした。この発表を契機として、より安全な医療の提供のあり方が検討され始めている。その大きな施策の一つとして医療に情報技術を取り入れようというものがある。この背景には、他の産業と比べて医療への情報技術の導入が大きく遅れているのではないかという議論がある。そして、情報技術の適用は、他の産業の事例から、生産性の向上と効率向上とをもたらすとして、医療の現場での安全性の向上の観点からも情報技術の導入を進めるべきだとの議論が行われた。

アメリカでの医療現場への情報技術の導入の経緯は以下のようなものである<sup>[6], [7], [8], [9]</sup>;

1996年 : IOM は“America’s Health in Transition: Protecting and Improving Quality”を発表。この発表を契機として国の保健医療の質の評価と改善に焦点を当てた活動を開始。

第1フェーズとして、国全体の質の問題の深刻で広範な特質を文書化。

第2フェーズ(1999–2000年)に、RANDによる質の問題を把握するための文献調査が行われた。この結果、保健医療サービスの過剰な提供、誤った提供、過小な提供として問題が定義できるとした。

医療の質委員会は、あるべき保健医療の質と現実の質との間にあるギャップを埋めるために、保健医療システムと関連する施策が如何にあるべきかのビジョンを打ち立てた

1999年 : IOM は、“To Err is Human: Building a Safer Health System”を報告。

医療過誤で毎年数千人のアメリカ人が亡くなっており、患者安全と質の問題に政策者はもっと関心を払うべきだと提言

2001年 : IOM は“Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century”を報告。

医療は、安全で、効果的で、患者中心的で、タイムリーで、効率よく、公平であるべき、と提言。

HHS は、IOM に対して制度の問題と大規模な制度のリフォームの指針の提言を要請。

2002年 : IOM は、“Fostering Rapid Advances in Health Care: Learning from System Demonstrations”を発表。

一次医療及び疾病の慢性状態を持つ患者のための診療の再設計、情報通信技術基盤の構築、州レベルで適用可能で手ごろな価格の医療保険、過誤から患者中心的で安全に焦点を当て司法的ではない施策へリフォームすることを提言。

2003年：IOMは、“Key Capabilities of an Electronic Health Record”を発表。21世紀の保健医療制度をサポートする情報技術基盤の重要性を強調し、そのための Building Block は、EHR システム及び国家規格含むものであることを提唱。より安全、良質で効率を推進するシステム構築に基本的な8つの診療提供機能を提言。

2004年1月：一般教書演説でブッシュ大統領は、ITの導入、活用推進を図ることで医療の質の向上、医療コスト削減、医療ミスの低減などを目標とした政策「医療ITイニシアティブ (Health Information Technology Initiative)」を打ち出し、今後10年でほとんど全てのアメリカ国民にEHRを提供することを発表<sup>[10]</sup>。この中で、「診療記録をコンピュータ化することで、危険な医療ミスを避け、コストを減らし、診療を改善する」ことを謳った。

2004年：HHS長官Tommy Thompsonは、David BrailerをONC(Office of National Coordinator)の長に任命し、「相互運用性HIT基盤の開発と国全体の実装にリーダーシップ」を与えると発表。

IOMは、“Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Nurses”を刊行し、病院、養護施設及び他の保健医療組織の作業環境は、看護、介護を提供する過程で患者に危害を及ぼしかねない問題に対するソリューションを特定。

2005年：ONCは2005年には全米のセキュアなインターネットインフラを構築するため全米医療情報ネットワーク (Nationwide Health Information Network、NHIN)の構築を開始した。

NHINの構築に当たっては、同年に米国国家規格協会 (American National Standards Institute、ANSI)内に設置され米国医療情報技術標準パネル (Healthcare Information Technology Standards Panel、HITSP)がONCの委託を受け採択すべき標準類の選定を行っている。また、医療情報技術認定委員会 (Certification Commission for Healthcare IT、CCHIT)も、医療ITに係る製品の認証を行うことを目的に設立されている。

2006年：CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services)は、EHRの開発を支援する役割を担うことを宣言。

IOM、“Preventing Medication Errors”を発刊。薬物有害事象 (Adverse Drug Events)は避けられないものもある。ときに処方や投薬によって障害が発生することがあるが、これは避けられるし、避けるべきであるとした。

2008年6月：ONCは、合衆国医療IT戦略プラン (The ONC – Coordinated Federal Health IT Strategic Plan: 2008-2012)を通じて、ITの活用による医療の質、効率、安全性そして患者中心の医療を高めていくための戦略を策定している (2011年11月にはFederal Health Information Technology Strategic Plan 2011 – 2015に更新)。

2009年2月：オバマ大統領は一般教書演説で、引き続き「再生計画はEHRに投資する。そして医療過誤を減らし、コストを下げ、プライバシーを担保し、生命を救う新技術に投資する」と述べた。

2009年2月：景気刺激策 (American Recovery and Reinvestment Act、ARRA)が成立し、その中で、「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act、HITECH)法案が署名

された。

2010年3月：オバマ大統領は医療制度改革法案（Patient Protection and Affordable Care Act）に署名。この法案はHITECH法案を強化するもので2014年までにEHRの意義ある利用（Meaningful Use、MU）を2014年までに提示すると発表。医師や病院は、EHR製品を利用することで25の機能的目標に遭遇するが、これによって意義ある利用者であることを証明する必要がある。この目的にはコンピュータ化された医師のオーダ入力（CPOE）、臨床上の決定に対するアラート、離散データとして検査結果をEHRに組み込む、電子処方箋、および患者への電子的情報提供を含む。このMUの要件に合致するシステムの更なる普及に向け、ONCの協力の下S&I FrameworkやCCDA（Consolidated CDA）といった活動が開始され、従来HITSPで採択されてきた標準類の再整備が行われている。このような活動は、大企業の都合によらない中小の企業も容易に参入できることをめざし、Simpler、Easier、Modularというポリシーに基づき進められている。S&I FrameworkやCCDAの動きは一見国際標準化に反しているように思われるが、これは米国内においては米国医療制度・ワークフローにあわせた最適化をはかり、国際的には従来の国際標準を遵守するという2層構造になっているものと考えられる。このことは、2010年にHHSがEUと相互運用性に係る国際標準の確立などを目指して、米国と欧州が国際協力を進める覚書を交わしたことにも現れている。

2011年10月：ACOs（Accountably Care Organizations：医師、病院、他の医療提供者のグループで、ボランティアに集まりメディケア患者に連携して高品質の医療を提供する）のための最終規則が成立。ACOsのための最終規則は、田園地帯の医師や病院に対してより資金的なインセンティブを持って、健全なEHRへのニーズを強化するものである。これにより、33達成度尺度に関するデジタルデータ収集、品質指標としてEHRを利用することに対して倍の点数を与え、また、不定期に監査を行う。ACOに参加するすべての医療提供者にとって、電子的記録を行うことが手持ちのチップとなり、正確に、完璧に、そしてタイムリーに品質指標データを報告しないことは、ACO指定を打ち切るあるいは他の罰則を科すことになるかもしれない。

ここまで、EHR（Electronic Health Record）やEMR（Electronic Medical Record）なる言葉を定義なしに使ってきたが、我が国で言うこれらの定義とアメリカの定義はやや異なるように感じる。先に進む前に、アメリカの、より正確にはHHSの定義を紹介しておくことにする。

EHRは、最も単純に言えば、患者の紙カルテのデジタルバージョンである。しかし、それが十分に機能した場合には、それだけに留まらない。EHRは実時間で機能し、患者中心の記録となり、情報を即座に探し出し、いつでもどこでも必要なときに参照することを可能とする。また、患者の健康に関するあらゆる情報を一カ所に集めることが出来る。

EHRは、

- 患者の診療履歴、診断、服薬、感染症歴、アレルギー情報、放射線画像や検査結果などの情報を持っている
- 患者の診療に対して意思決定を行う際に利用可能な、根拠に基づくツールの利用を可能とする

- 医療提供者のワークフローを自動化し、簡素化する
- 患者の情報の精度と組織化を向上させる
- 保険者や消費者の期待に向けた市場の変化をサポートする

ツールである。

EHR のキーとなる特徴の一つが、一つの医療機関に留まらない、資格を備えた医療提供者やスタッフが作成し、管理し、利用するものであることである。一つの EHR があれば、現在及び過去の医師、また救急施設、学校や職場の診療施設、薬局、検査センターや医用画像検査センターからの情報を統合出来る。

一方、EMR は、患者の紙カルテのデジタルバージョンであることは EHR と同様だが、一医療機関における患者の全ての診療履歴である。そのため、EMR の情報を、当該医療機関の外部の医療提供者と共有することは容易ではない。

また、PHR (Personal Health Record) は、患者が個人的に、安全に、機密的環境で維持し管理する、患者の健康関連情報で、電子的アプリケーションである。PHR は、

- 患者によって管理される
- 医療機関や患者自身を含む様々な情報源からの情報を含む
- 患者をして、安全に機密的に保管が出来、食事計画やホームモニタシステム等からのデータ、患者の医師とのコンタクト情報や診療リスト、服薬リスト、アレルギーリスト、感染症歴などの情報を閲覧することが出来る
- いかなる医療機関の法的記録とは別物で置き換えることは出来ない
- 患者が、医療機関の情報を見たり、医師と連絡したりできるポータルとは切り離されている

ものである。

## アメリカの EHR 開発における HHS/ONC の位置づけ

ONC は HHS の一部門でその組織は図 1. のようである。面談した Fridsma 氏は Office of Science and Technology (OST) の Chief Science Officer and Director の肩書きを持つ。

OST のスタッフは現在 15 名で、年間の予算は 3,000 万ドル、7 つほどの認定団体と連携して運営している。

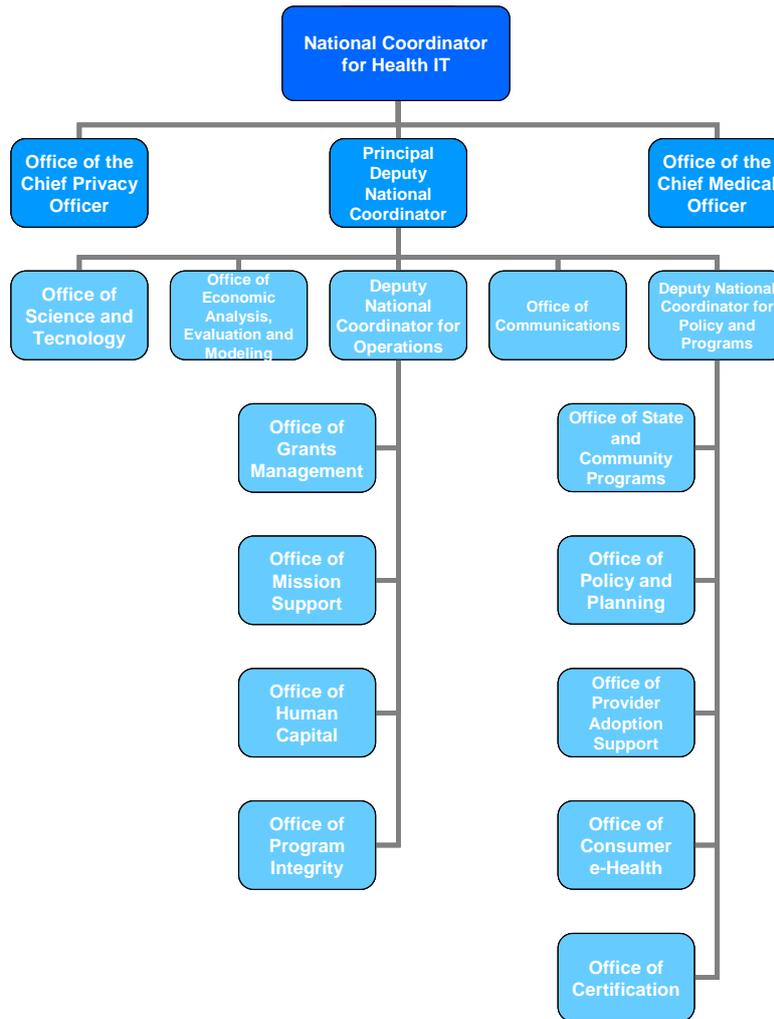


図 1. ONC の組織

ONC から入手した資料によると、OST は以下の 4 つの役割を持つ。

- 1) S&I Framework によって、関係者間で共通する情報の交換に対する簡便で共有されるソリューションを考え提供する。ONC は規格や仕様を医療情報技術分野に処方するのではなく、医療情報技術分野に、どのような課題に焦点を当てるべきかを示し、関係者に規格と仕様を開発し調整するために関係者が必要とする支援と管理機能を提供する。
- 2) 相互運用性と診療情報交換を加速する規格、サービス、政策のポートフォリオを組織し管理する。
- 3) イノベーション・チャレンジ・プログラム及び戦略医療情報技術先端研究プロジェクト (SHARP : Strategic Health IT Advanced Research Projects) によりイノベーションをサポートする。また、国際医療情報技術分野とインタフェースを持ち全世界のベストプラクティスを共有し支援する責任を持っている。
- 4) 連邦医療情報技術の優先度を調整する連邦の部署を支援し電子政府施策である、連邦医療アーキテクチャ (FHA: Federal Health Architecture) 計画を管理する。

ONC の規格開発及び相互運用性に対する戦略は以下の 3 つに集約できる。

- 1) 政府がベストを尽くせることをやれ：医療情報技術分野のメンバを団結させ、共通の医療情報技術へのチャレンジに対するソリューションを開発し優先度付けすることに、政府の権力を利用する。政府が正しいと考えることをやるのではなく、関係者を集め、彼らが政府に対して何が正しいかを言わせることである。
- 2) 医療情報技術のそれぞれの利用者はそれぞれ異なる利用の仕方をして、相互運用可能な医療情報の交換の異なるニーズを持つのであるから、政府はソリューションのポートフォリオを政府が作成するのだということを確認する必要がある。また、全ての関心事を考慮することである。
- 3) 最適であることを求めるよりもよいと思われることを成せ (Do not let the perfect be the enemy of good)。徐々に作り上げるべき。さもないと何も出来ない。

## Standards and Interoperability Framework (S&I Framework)

S&I Framework のホームページによれば、S&I Framework とは、意義ある利用 (Meaningful Use) と現在継続中のよりよいケア、よりよい公衆衛生及びコストの削減を、改善を通じて創造していく構想を含む、国の保健事業の成果と医療における優先度の高い項目の達成を支援していくために、ONC の規格と相互運用性事務局 (Office of Standards and Interoperability) によって取られている一つの手法である。S&I Framework は、フォーラムを形成し、統合された機能、プロセス及びツールにより可能とされる、保健医療に関わる関係者が実世界の相互運用性の課題を解決することに焦点を当てる場 (コミュニティ) である。

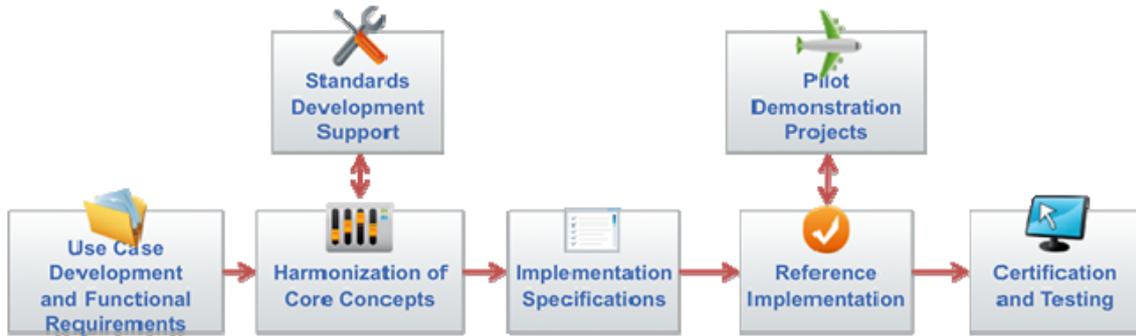
S&I Framework は、保健医療情報の機能的交換を促進するためのツール、サービス、ガイドランスを提供する官民セクターからの参加者の集う場で、特定の価値を創造する構想の実現を目指す、統合された機能、プロセスやツールのセットを利用する。それぞれの S&I 構想は、

- 臨床提供の利用者のストーリーと健全なユースケースの開発
- 相互運用性のある仕様と実装ガイドランスの調和
- 新しい構想、作業グループ、パイロットプロジェクトを通して実世界の経験と実装のサポートを提供
- 必要に応じて NIST などの ONC のパートナーと協力して、実装のフィードバックとテストを行う仕掛け

などを含む厳格なプロセスを通じて厳密な相互運用性の課題と取り組む。

S&I Framework は、国の保健事業の成果や医療の優先度の高い項目を支援していくために必要とされる場、プロセス、仕様を含む。

- 場 (コミュニティ)：保健医療産業を前進させる手助けをともに行うボランティアのネットワーク
- プロセス：開発サイクルとそのほかに必要となる S&I 構想を成功に導く作業ステップ
- 仕様、ツール、サービス：ツールとサービスは生産性を高め、コンセプトとコンポーネントの再利用を可能とし、情報の交換を改善する



S&I Framework は、コミュニティが調和の取れた標準規格、仕様、そして実装ガイドを作成する可能とする、明確な開発プロセスに従う。そのプロセスは上図のようである。その第1義の目的は、明確で、曖昧性のないユースケースに関する文書、実世界での実装をガイドにした機能的要求及び相互運用性仕様の生成を可能とすることである。

S&I Framework での場合は、以下のような広範で多様な個人や組織を含み、それらの個人や組織はオープンで透明なプロセスを通じて関わる：

- 消費者／患者
- 医師、看護師、診療所、病院などを含む医療提供者
- 臨床検査センター
- 政府機関
- 標準化団体
- 工業会
- 医療 IT や健康情報交換ベンダー
- 保険者
- その他のステークホルダー

S&I Framework は、医療情報技術コミュニティが診療提供の継続的改善を達成するように導く。それは、以下のようなものに焦点を当て、オープンな情報交換と連携により達せられる：

- 共通する診療上のチャレンジに対して一体化を図る。
- 情報内容と技術仕様を開発する。
- 再利用可能なツールとサービスを開発する。

## HHS/ONC は EHR 開発をどのように進めてきたか

以上にアメリカが EHR を開発するに至った経緯と、紆余曲折を経てたどり着いた現在の進め方である Standards and Interoperability Framework (S&I Framework) について概要を述べた。以降、現在 EHR の開発の推進役である ONC (Office of National Coordinator) の内、Office of Science and Technology (OST) のリーダーである Dr. Douglass Fridsma に伺った話をまとめる。様々な話題に及んだので、報告者のセンスでテーマをカテゴライズしてまとめることとする。

### (1) 景気刺激策

S&I Framework は、2009 年に不況から回復するための施策である ARRA を起点に持ち、

10 億ドルの経済刺激策が医療機関へのインセンティブとしても利用されたということである。この資金が EHR を利用することのインセンティブとしても利用された。この資金によって、医師の種類にもよるが 44000 ドルから 62000 ドルの間で EHR を利用することのインセンティブとして提供された。お金を出すが相互運用性のある EHR を利用し、患者の資料に当たりなさいとした。

## (2) 患者への情報提供

米国の EHR では、Blue Button という仕組みにより、患者は自分の情報にアクセスでき、情報をダウンロード出来る。ダウンロードした情報は、患者の責任において「情報バンク」に預け入れることが出来る。これは ABBI (Automate Blue Button Initiative) と呼ばれる構想の一環として開発された。Blue Button の仕組みの概要は以下のようである。

Blue Button は、在郷軍人局 (VA: Department of Veterans Affairs) が CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) と国防省及び Markle Foundation's Consumer Engagement Workgroup が連携して開発した。現在、退役軍人である患者や個人が自分の健康・医療情報を参照できるポータルを提供する。Blue Button の利用者は、My HealtheVet という PHR に個人の情報を預ける。このアカウントを持つことにより、個人は健康・医療情報を預け入れたり、ダウンロードしたりすることが可能となる。

My HealtheVet は、個人の健康指標である血圧、体重、心拍数、緊急連絡情報、検査結果、家族の健康歴、軍歴、そのほかの関連する情報を保管できる。また、VA 保健医療サービスを受けることができ、そのとき得られる処方情報を入力したり、予約状況を見たり、アレルギー情報や臨床検査結果などをオンラインで閲覧できる。これらの情報は必要に応じて My HealtheVet からダウンロードすることも可能であり、その場合は単純なテキストに埋め込んだ形式か PDF の形式にされる。これらのファイルは自身のパソコンに取り込むことが可能である。

なお、Blue Button で利用出来る医療情報は以下のようなものがある。

- 住所、氏名などの基本情報
- 緊急連絡先情報
- 利用している医療機関
- 医療保険情報
- 治療施設
- 医学的状态及び個人の診療歴
- 服用医薬品、ハーブ、サプリメントに関する情報
- アレルギー及び副作用
- 検査結果
- 予防接種
- 臓器及びその数値
- 家族の診療歴 (自身と親族)
- 軍における診療歴
- 検診データ (血糖値、血圧、体重など)
- その他健康に関わる情報で当人が医師や病院に知っておいて欲しいと思う事柄

これらの情報は、本人が自らの健康維持や診療に役立てて欲しいと思う場合には医師や診療の関係者に利用してもらうことが可能。

Blue Button は、各個人の健康医療情報のポータルサイトになっていて、自分自身のアカウントにログインすることによって情報を見たり、ダウンロードしたりすることが出来る。

Blue Button では、患者に対するポータルサイトで、患者は Web ページから自分の診療情報にアクセスし、閲覧したりダウンロードしたり出来るだけでなく、取得した情報を診療情報バンクに転送し、そこに保存したりすることが出来る。

### (3) 開発の見直し

米国の EHR 開発は 2004 年に開始されているが、この間順調に行われたわけではない。イギリスやカナダの同様のプロジェクトを参考にしているという。このような学習を行う過程で、いくつかの見直しを行っている。最も大きな見直しは EHR のアーキテクチャの見直しである。

- 集中から分散へ

ONC は、基盤となるインフラの仕様をずっと検討してきた。当初 EHR のネットワークは集中型を考えていた。全ての要素がつながっている構成としていた。それを他の事例を学習することによって、分散ネットワークに変更した。階層構造というよりもグラフ構造といったものにした。そのような構造の中で、ONC はコンポーネントのコネクションに注目する。ONC は、診療情報バンクの技術、患者が利用するための情報技術、医療機関のシステムに利用される技術には関心がない。これらの情報コンポーネントを接続し、情報を交換するところに注目する。

イギリスの NHS (National Health System) は集中型のネットワークを構築しようとし、その全てを直接管理しようとして、多くの時間をそのようなシステムを構築するために時間を費やした。ONC は、そんなことには興味がなく、コンポーネントのコネクションに注力し、コンポーネント間に流れる情報を管理することに注力し、情報があらゆる場所に流れるようにした。

- 標準規格のための階層

そのため、ONC はシステム間の規格と仕様に注力する。医療機関が情報を表示し、蓄積し、解析するために何が必要かを考え、ベンダーはそのための製品で競争をするが、ONC はシステムが相互に情報交換が行うために何が必要かを考える。そこで、必要とされる規格を検討するために、5つの階層で規格を考えることとした。その5つの標準化のカテゴリーは、以下である。

1. **Meaning** : ICD-9,10、SNOMED など。物事を、如何に一貫性を持って定義するかの規格。セマンティックスの最上位層となる。
2. **Structure** : HL7 を適用する。各種タイプの文書の構造、検査情報の構造などを規格。
3. **Transport** : 如何にシステム A からシステム B に情報を移すかのための規格。
4. **Security** : 如何に情報を暗号化するか、X509 証明書、パスワードに関する規格など。
5. **Services** : サービスのための規格。

である。

たとえば、Blue Button では、情報のダウンロードのための規格を採用し、情報を組

織化するための標準的な構造を決定し、標準的な方法で情報を伝送する、あるいは移すことを考える。単純なソリューションを考えるのではなく、いろいろな場合に対応出来る規格のポートフォリオを提供することを考えた。

- S&I Framework への移行

米国はイギリスの NHS やカナダのやり方から多くを学んだ。戦略は、Meaningful Use (MU) をサポートする連邦の二つの委員会で立てられた。HIT 政策委員会 (HIT Policy Committee) と HIT 標準化委員会 (HIT Standard Committee) である。この二つの委員会は OST に対してアドバイスをを行い、よい規格とはどのようなものであるかを教えてくれた。政策委員会はゴールを設定し、たとえば、患者が自分の診療情報にアクセス出来るようにするという。標準化委員会は、必要なのは簡便な規格で、マルチプル・プラットフォームで動き、階層化されていて、容易に一つのものから別なものへスワップが可能なものであると示唆する。

そのような観点から考えると、IHE は複雑すぎる。大メーカーは容易に対応出来るだろうが、中小のメーカーが追随することは難しい。HL7 V3 や C32 など実装するには複雑すぎる。HL7 の FHIR や IHE Mobile Health はシンプルであり、軽い。規格は、Simple、Easy to development、Modular であるべきだと考える。全てのベンダーが参加出来るものであるべき。

- プロジェクトの進め方

ONC の役割は、産業界を助けることで、相互運用性の問題を共有し産業界とともに働き、物事をなすための一つの方法に合意する。成功するだろうソリューションはこのようなものではないかと示すが、ソリューションを示すことはしない。

S&I Framework は 2 年前に開始された。1200 人のエキスパートが参加を表明し、約 600 人は毎週会議に参加し、会議は 1 時間半以上に及び、会議と会議の間にはあるグループはこれからの規格を検討した。CCDA (Consolidated CDA) の検討には 18 ヶ月を要した。この間、規格をまとめるために 2 回の投票サイクルを回している。

行政は議論をリードすることではなく、コミュニティリーダーがそれをやった。行政はコミュニティのサポート (ノートを取るとか、質問に答えるなど) だけをやった。議論をするために Wiki、Web Conference、Teleconference サービスなど議論の基盤を用意した。その仕組みを作るために専門家を雇った。

OST は、「規制する権力がある」、「評価の軸が有」、「EHR は認証されていなければならない」と考える。EHR は「テストされていなければならない」。OST はここに大きな規格があるとは言わない。代わりに非常に特定の Building Block があるという。ここに 5 つの階層が生かされる。OST は、4 つのターミノロジーを採用する。それらは ICD9 と ICD10、SNOMED-CT、LOINC である。医療機関が外部と通信をするときには、これらの 4 つのターミノロジーを利用しなければならない。同様に CCDA の全体も利用するわけではない。Structure の課題が有り、それを解決するために何が必要かを考える。

- 標準化

OST は、HL7、CDISC、X12、NCPDP、OMG、ISO/TC215 などの標準化団体と協力

関係を持っている。OST はこれらの団体との連携を加速する役割を持ち、必要とする規格が速やかに ANSI の検証を受け、承認を得られるようにする役割を持つ。

Meaningful Use Stage2 (MU2) の準備期間として規格を用意する期間として 18 ヶ月あった。OST は、(医療情報の) Transport のための国家規格、診療の推移を支援するための国家規格で今 CCDA と呼ばれるもの、また検査レポートの転送のための規格で HL7 V2.5.1 規格を準備した。OST は Rapid Prototyping で進めたいし、Agile な規格開発手法をとってきた。

アメリカが採用している規格は、国際的に認証されたものである。HL7 V3 の第 1 フェーズは、イギリスがずっとドライブして来て、議論は国際的に場でやられてきた。第 2 フェーズではカナダの Infoway が進めた。MU2 では、HL7 のユースケースから多く来ている。アメリカは、アメリカのためだけに規格を開発しているわけではない。

## NIST

日時、場所：2013 年 3 月 4 日、10:00-12:00、NIST 222 棟 318 会議室

出席者：

- Dr. Ram D Sriram、Chief、Software and Systems Division (NIST)
- Mr. Robin Roark、Director、Information Technology、Office of Technology and Electronic commerce (ITA)
- Mr., Ian A. Clements、International Trade Specialist、Office of Japan and Korea (ITA)
- JAHIS：篠田、平井、茗原、丹治

## NIST の概要

今回面談を行ったのは NIST の SSD (Software and Systems Division) 部門の Health IT を担当している Dr. Ram D Sriram 氏と IT の Mr. Robin Roark 氏、Mr. Ian A. Clements 氏であった。SSD においては四つのエリアで活動を行っている。

- Software-Based Measurements (SBM)
- Software Identification and Quality Metrics(SIQ)
- Standards(STD)
- Interoperability/Conformance Testing(ICT)

また、Health IT の分野においては、大きくは Standards、Testing、Security の三つに注力しており、相互運用性もテーマのひとつと位置づけられている。

## EHR への対応と NIST の役割

ARRA が 2009 年に制定され、NIST は EHR の相互運用性や実装に向け、主にテストプロシージャとテストツールの提供を行っている。NIST が協調している標準化団体は、ONC、IHE、HL7、IEEE、NCPDP (The National Council for Prescription Drug Programs、処方薬プログラムのための評議会) などである。

Meaningful Use の Stage1 では 42 のテストプロシージャが NIST から提供された。このテストプロシージャに基づいて 6 つの認証機関 (ATCBs : Authoraized Testing & Certification Bodies) が認証行為を行っており、調査時点では、4022 のシステムがこれらの認証機関か

ら認証を受けている。

Stage2 では 36 の追加的なテストプロシージャと分野別の 7 つの認証テストのツールが NIST から提供された。その結果、17 のシステムが認証を受けている

CDA、XDS、PIX/PDQ、PCD のテストツールの 90%を NIST が提供している。

その他、メディカルデバイスコミュニケーションやメディカルイメージングの対応およびメディカルデバイスについても標準化とテストルールを提供を行っている。

## Patient Identity Management

患者 ID の管理については IHE の ITI にて検討している。

IHE は PIX、PIXV3、PDQ、PDQV3、XCPD、PAM の 6 種類のプロファイルを策定した。慎重な検討の結果として MasterPID のドメイン、サービスに関して IHE はアウトオブスコープとしている。XCPD は PDQV3 と同様の概念で設計されているが広域連携のために必要な情報やエラー処理などが追加されている。PAM では Merge、Link/Unlink、Inpatient/Outpatient Encounter Management の機能がある。

レスポンススピードについて質問してみると、リクエストに対するレスポンスが数日かかることもあるという回答であり、リアルタイムオンラインサービスを指向している日本とはユースケースが大きく異なる可能性がある。

当然、タフなトランザクション処理を意識した仕様ではないため、日本における適用は実装面での工夫が必要となる可能性がある。

## RBAC と ABAC

従来 RBAC (Role-based Access Control) を提唱し、様々な組織で実装されてきたが、近年は属性を含めたアクセスコントロールの必要性が注目されており、RBAC に ABAC (Attribute-Based Access Control) の概念を組み込む検討を行っている。次世代の RBAC 規格 (NGAC) においては ABAC とのコンビネーションを検討している。

NIST として ABAC の定義と考慮事項を 800-162 としてとりまとめている。この中で、は大規模な組織に対して適用される ABAC の機能コンポーネントが検討され、コア ABAC とエンタープライズ ABAC が定義されている。

コア ABAC では RBAC モデルとは異なり、Subject Attribute と Object Attribute とポリシー提供点 (PDP) があり、その関係の中でアクセス制御が行われる。エンタープライズ ABAC では Initiation、Acquisition/Development、Implementation/Assessment、Operations/Maintenance の各フェーズにて考慮事項があり、解決策は提示されていない。現時点ではエンタープライズ ABAC については概念提示のレベルにとどまっており、今後の更なる検討が必要である。

また、RBAC モデルの可用性を高めた separation of duty の概念は ABAC には現時点で組み込まれておらず、属性の競合処理、例外処理の扱いは解決されていない。

## PKI について

NIST は PKI のテストも開始しており、Kaiser Permanente などの協力を得て XML 電子署名の付与と検証のテストを行っている。

## NIST の課題

今回のヒアリングの中では、基本となる ID の付与、管理に関する基本的なフレームワークに関する説明が一切無かった。SSN (Social Security Number、社会保障番号) は利用に制限が付されており、ヘルスケア業務一般には基本の ID としては利用できない。米国ではヘルスケア分野に広く利用可能な基本的な ID の付与、管理のフレームワークは存在せず、NIST のカバーする検討範囲からはいずれも out of scope として扱われていた。

## Kaiser Permanente

日時、場所：2013 年 3 月 7 日 9:30-11:30、Kaiser Permanente

出席者：

- Mr. James A, Ferguson、Vice President、HIT Strategy and Policy
- Ms. Molly Porter、Director、Kaiser Permanente International
- JAHIS：篠田、平井、茗原、丹治

## 米国の保険制度

米国には日本と違って国民皆保険ではなく、公的健康保険制度と民間が提供する健康保険がある。公的健康保険としては 65 歳以上のための Medicaid と低所得者のための Medicare があり、特に最近では Meaningful Use 施策として対象の分野となっている。民間保険は PPO (Preferred Provider Organization)、FFS (Free-for-Service) そして HMO (Health maintenance organization) がある。HMO は 1973 年ニクソン大統領により制定された Health maintenance organization Act により普及発展した組織であるが、この中で、Kaiser Permanente (設立 1945 年) が最大で現在 900 万人弱の会員を持っている。HMO の会員 (患者) は保険会社が契約した医療機関でしか診療が受けられないこと、特定の病歴を持っていた場合 HMO の加入が認められない場合があること、登録医師は医療費を下げる努力をしなければならないという制約がある。

## Kaiser Permanente とそのシステム

Kaiser Permanente は HMO 最大の保険会社であって、古くからシステム化に積極的であるということで今回訪問し現状を調査した。2011 年現在、890 万人の会員、17.3 万人の職員、1.7 万人の医師及び 4.8 万人の看護師がいて微増傾向にある。Kaiser Permanente では 2003 年から Epic 社のシステムをベースに医療情報システム KP HealthConnect の外来患者の向けの導入を始め、2011 年現在 431 の施設で使用されている。2005 年には PHR (Personal Health Record) の導入を行い現在では世界中で一番普及しているという。オーダエントリーシステム (Computerized Physician Order Entry、CPOE) は 2004 年に導入をはじめ、ホームヘル

ス、腫瘍治療のサポート、放射線等を含むネットワークによる予約システムも含めて運用している。その他、他社のシステムも含めて構成されており、Epic 社以外にも、IBM、Vignette、Right Fax、Ingenix、PerSe/Relay Health 等のアプリケーションも使っているという。旧システムとは 10~50 以上のインターフェース (GateWay) により KP HealthConnect と接続して運用している。

## KP HealthConnect と運用

KP HealthConnect は入退院患者を含め、全会員をインターネットでサポートしている。その中でも 30%はワイヤレス (モバイルフォン) でサポートしている。各患者毎に ID を持ち MPI (Master Patient Index) として管理され、他の医療機関とも MPI の参照で可能となっている。患者はこの情報にどこからでもアクセスすることができる。またセキュアな E-mail により担当医師と患者の情報やり取りができる。KP HealthConnect では全会員をインターネットでサポートしていて 30%はワイヤレスにより使用可能である。これにより Homecare、予約、腫瘍治療のフォローや Proactive care としても利用している。アクセス管理は HIPAA に基づいていることはもちろんであるが、ROLE ベースではなく、セグメント、データベース毎に管理を行っていて、個人レベル、担当医レベル、保険、リスクあるいは研究目的などにより使用しているが、もちろん全データにアクセスするには特別な権限が必要である。

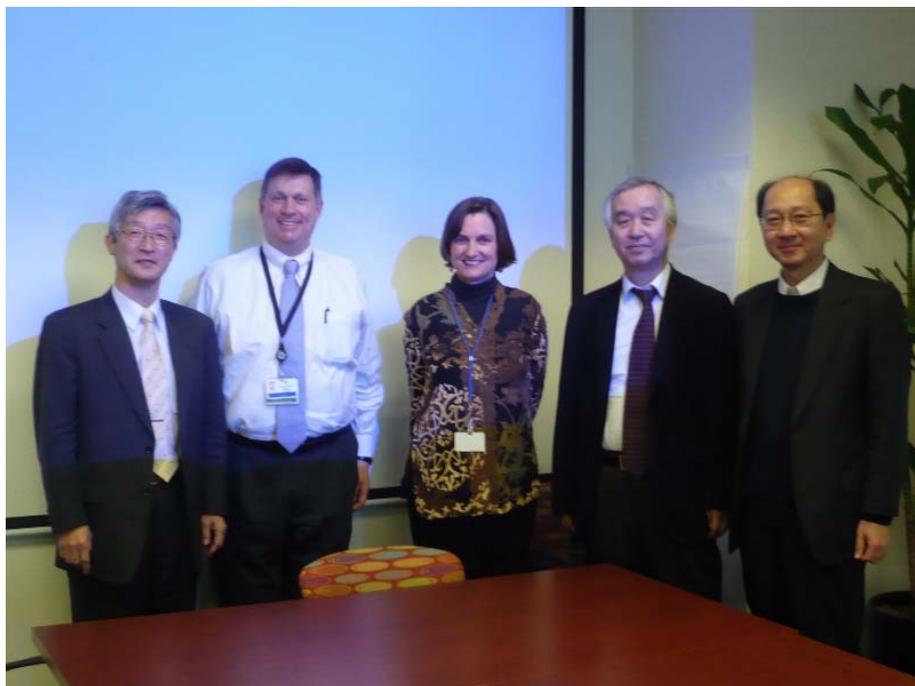
システムは集中化 (Centralize) と地域指向 (Geographic Oriented) を重視して作られている。これはアメリカでは連邦で規定されているものと、州あるいは地域毎に異なる要件があり、例えばオハイオでは、検査結果記録を EMR に格納することは禁止されているが、カルフォルニアでは逆である。このように地域の要件に沿うこともシステムの役割となる。また、当初は 80%標準、20%は医師や地域の要件をカスタマイズの要求に合わせるということが必要であったが、現時点では 75%標準、25%のカスタマイズ要件となり、コストを押し上げている。また標準化としては、HL7、DICOM はもとより IHE-XDS、PIX/PDQ などを使用しているが、外部との接続と内部で使用しているものは異なっている。

例えば、院内のシステム間では HL7 V2.3.1 で行っているが、外部としては V2.5.1 をサポートしている。ドキュメントには CDA や CCD をサポートしている。S&I Framework 対応としては CCDA のテンプレートはもとより Blue Button をサポートしている。この Blue Button は Kaiser Permanente では以前から使用している機能でもあるが、Blue Button よりも 8 年先行していると考えている。ダウンロードに使用するものには、紙イメージとして PDF によるサポートも行っている。一方標準化している代表的なものとして、医療文書の非フリー書式なものは 100%全て SNOMED-CT で行われている。

Kaiser Permanente は長い歴史があり、アメリカ最大の HMO である。システム化も早い時期から取り組み、EMR も 2000 年代初めから取り組んでいる。KAISER PERMANENTE は一つの保険会社でありながら、完全に一つの統一仕様ではなく 1/4 位は行政あるいは医療従事者の要求によりカスタマイズしている。一方、KP Health Connect システムは標準化され、レガシーシステムは GW により接続している。HL7 V2.3.1 や CDA といった標準を採用し SNOMED-CT による構造化されコード化されたシステムになっている。一社 Epic システムを基盤にはしているが、他社のシステムも導入し、かつインターネット、モバイル機器等を活用し患者サービスに努めている。一方、行政の新しい施策 HITECH 法

Meaningful Use にも対応し S&I Framework については、外部のシステムの接続には HL7 V2.5.1 で、また Blue Button は以前からサポートしていたという。

医師、看護師が診療文書に Ontology ベースであるコード SNOMED-CT を毎日使用しているということは、注目すべきである



Kaiser Permanente にて（会議後）

左から 篠田氏、Mr. James A, Ferguson 氏、Ms. Molly Porter 氏、平井氏、茗原氏



## HIMSS13

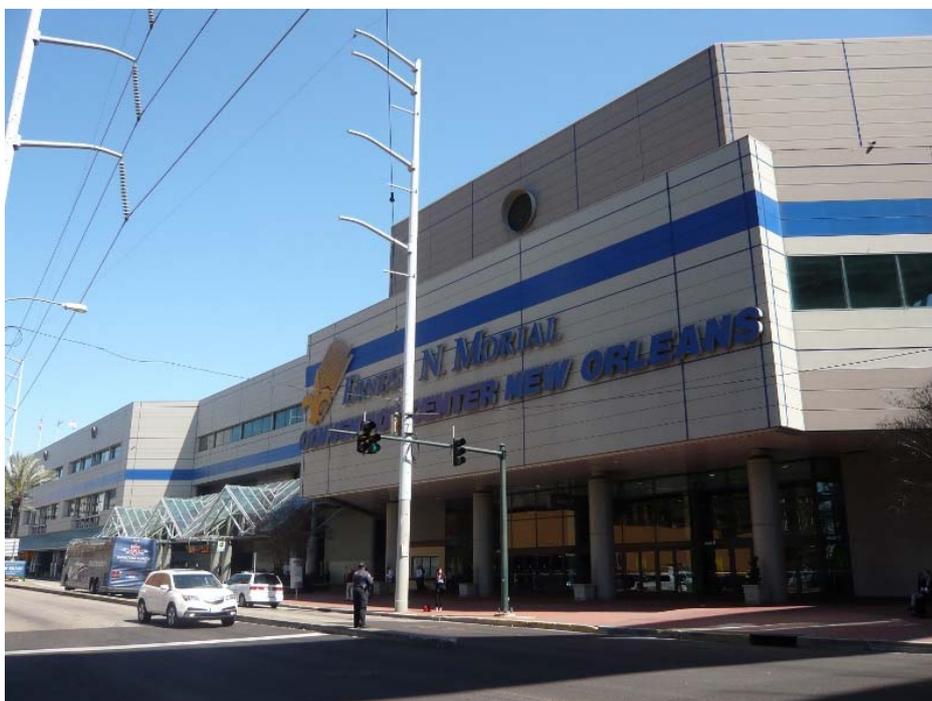
日時、場所：2013年3月5-6日、Ernest N. Morial Convention Center

出席者：JAHIS：篠田、平井、茗原、丹治

### HIMSS13 概要

今回は、6人の基調口演、約250の教育セッション等が行われ、累計で約34,700人の参加、158の展示出展があった。限られた時間内であったため参加できたイベントは数少ないものであったが、以下に報告する。

教育セッションの分類ごとの件数は次ページのとおりである。



HIMSS 13 会場前景

2013年			2012年		
番号	分類名	件数	番号	分類名	件数
1	Ambulatory Information Systems/Patient-Centered Medical Home	5	2	Ambulatory Information Systems/Medical Home	4
2	Clinical and Business Intelligence	14	5	Clinical and Business Analytics	15
3	Clinical Decision Support	4	6	Clinical Decision Support, Public Health and Population Health	7
4	Clinical Informatics	5	7	Clinical Informatics	5
5	Electronic Health Records/Enterprise Information Systems	13	9	Electronic Health Records	14
6	Health Information Exchange	14	10	Enterprise Information Systems	5
7	Human Factors, Usability and Design	3	11	Health Information Exchange	13
8	IT Infrastructure and Architecture	6	12	Human Systems Integration/Usability	3
9	Leadership/Governance/Strategic Planning/Clinician Engagement	36	14	Leadership and Strategic Planning	27
10	Financial Information Systems and Business Operations Optimization	16	3	Business Information Systems, Financial Information Systems and Medical Banking	9
11	Mobile Health	13	17	Mobile Health	16
12	Meaningful Use	14	15	Meaningful Use	20
13	Patient-Centered Initiatives	19	19	Patient-Centered Life Sciences IT Initiatives	6
14	Process Improvement, Workflow, Change Management	11	20	Patient-Centered Payer IT Initiatives	5
15	Population Health Impact	12	22	Process Improvement, Workflow, Change Management	9
16	Privacy and Security	10	6	Clinical Decision Support, Public Health and Population Health	—
17	Patient Safety/Quality/Medical Device Integration	8	21	Privacy and Security	10
18	Project Management/Project Office	4	18	Patient Safety and Quality Outcomes	14
19	Workforce Diversity, Development, and Career Services	26	16	Medical Device Integration	2
20	IT Standards and Interoperability	10	23	Workforce Development, Career Services and Diversity	9
21	Patient Engagement	6	13	Interoperability, Standards, Infrastructure, Operations and Architecture	16
22	ICD-10	6			
23	Health Reform	3			
			1	Accountability for The Provision of Care	4
			4	Care Coordination	5
			8	Connecting with Consumers	3
			24	HIT X.0: Beyond The Edge	2
計		258	計		223

## 基調講演／Keynote

### Keynote-1: Eric J. Topol

West Endowed Chair of Innovative Medicine, Scripps Health and Professor of Genomics, The Scripps Research Institute、心臓外科医、「Digital Revolution Will Create Better Health Care」著

テクノロジーが医師-患者の関係を大幅に変化させる可能性について言及した内容。

現在医師が行っていることの多くは、1960年代の個体群の観点（population view、医師や病院で行われる診療行為は、どの患者に対しても同じプロトコルで行われ、患者個々の特性は考慮されない）で支えられており、それぞれの人は個体であるということを認識していない。

しかしながら、個体群レベルに基づいた医療行為から個人レベルへのシフトは可能である、なぜなら個体群レベルでの治療を継続するのではなく、個人としてそれぞれの人を治療するための過去に持っていなかったツールを今や手にしているからと指摘した。また、パーソナライズされた治療技術は、リモート患者監視（Remote Patient Monitoring、RPM）で達成可能であると述べた。

2010年にいわゆる第3次産業革命が始まったといえるが、それはまだ医学の世界には到達していない。他の産業ではすでに利用されているFacebook、YouTube、GoogleやPinterestといったデジタルプラットフォームは、ヘルスケア領域ではまだ利用されていないと指摘した。例えば、スマートフォンはわれわれの生活を変えており、それらをヘルスケア領域で使うことはまだ始まったばかりである。

また、医療技術の広い範囲の存在にもかかわらず、多くのヘルスケアが昔ながらの考えのまま固まっていると指摘。例えば、がん検診は1960年代の病気の考え方のまま止まっている。一部の女性にはそれほど頻繁にする必要ないにもかかわらず、毎年マンモグラフィーに\$180億が費やされている。頻繁な検診とチェックは費用がかかるのにもかかわらず、必ずしも健康の改善につながるとは限らない。

彼は、パーキンソン病から肺がん、眼科検診、中耳炎検査や睡眠検査に至るまで幅広い領域の病気をスクリーニングし診断することができ、患者の出費を削減する可能性のあるいくつかのスマートフォンのアプリケーションを紹介した。

「自分の携帯電話を接続して、自分自身の睡眠検査を行うために、なぜ病院の睡眠研究室へいくのか？」「だれが病院で普通に眠ることができるか？」と、トポルはリモート監視や遠隔医療は、近いうちに患者が医院を訪問したり、患者が病院に滞在したりする必要性を減らすかもしれないことに言及した。我々がより安全で快適な家庭で全ての監視をできるなら、患者を病院に居させる必要はない。ICUまたは処置室以外に、なぜ病院が必要か？ほとんどの人々は患者の自宅で好きなように安全にモニターされるべきであり、されることが可能であると信じている。リモートで多くのことができる時代に、なぜわれわれは医院や診療所を訪れる必要があるのか。実際、テクノロジーによって患者が医師をバイパスすることが可能になるだろう。そして、多くのヘルスケアの仕事はスマートフォンテクノロジーの恩恵を受けて、患者自身によって行うことができるであろう。

しかしながらトポル氏は、医師と患者の間の情報の同一性が、患者との繋がりを促進するのに必要であると主張する。従来の医師と患者の関係は情報の非対称性に基づいていた。今はより多くの情報の同等性がある。医療の分野は変わる必要があると彼は指摘する。「家父長主義的な医学は終わった」とも強調した。AMA（American Medical Association、米国医師会）は、プロバイダーへの連絡なし

では、いかなる情報も患者へ直接送信されるべきではないと述べているが、「それは悪い政策であり、患者が自分自身の健康情報にアクセスすることを制限するのは受け入れがたい」とトボルと述べている。また、最近の調査では、医師の 68% は患者に電子メールを送ることを拒否しているが、「これは問題であり、電子メールは非常に基本的な通信の形態である」と指摘する。

医師は教師であるべきであり、医師とその患者と一緒に情報を取得する必要がある。患者が自らのデータをダウンロードすることができる BlueButton は、正しい方向への一歩と主張している。トボルの話はトム・クルーズの映画「The Agent」の一場面を繰り返し「お金見せて！（Show Me the Money!）」と互いに言うシーンを「データを見せて！（Show Me the Data!）」と言い換えたクリップを見せて終わった。われわれがこのような言葉を使うようになるのも間近と予測してのことである。最終的には彼の主張は、データはわれわれ（患者）のものであるということである。

## Keynote-2: Bill Clinton

Founder of the William J. Clinton Foundation、第 42 代米国大統領

前大統領のクリントン氏のキーノートは、次の目的地への移動時間が迫っていたため、冒頭部分しか聴講できなかったが、講演開始 1 時間以上も前から会場の入り口には長蛇の列ができ、開場後もあっという間に席が埋まり、場内立ち見の人であふれその人気振りを実感した。また、会場前に用意されたモニターで聴講していた人も合わせると、おそらく数千人の聴衆が集まったであろう。翻って今の日本にこれだけの人を集められるカリスマ性をもった人が居るであろうか。ある意味での米国リーダーの力強さを見せられた思いである。



会場のスクリーンに映し出された Bill Clinton 氏キーノート風景

## 教育セッション (Educational)

Session 145: Improving End-User Adoption of New System with Human Factors.

(1) 概要

新しいシステムをエンドユーザに受け入れやすくするためには、ワークフローモデルだけでなく人間のメンタルモデルを考慮したシステム設計が重要である。また、時系列的にジョブモデルを作成し、各ジョブ要素に対してシステムがどれだけ貢献できているかという分析も必要である。

(2) 内容

ベンダーとユーザは共同で作業をしているにもかかわらず、ユーザが使いやすさを受容するには未だに問題がある。新システムを世に出すことは誰でもストレスを感じるが、新システムをエンドユーザに受容してもらうことはベンダーにとって重要なことである。ヒューマンファクタについて正しい方法を理解することで、エンドユーザの受容を改善できる。このためには、ユーザをモデル化することが重要である。

- ・ ヒューマンファクタとは： 人間の仕事のやり方の理解を設計に適用すること。
- ・ ヒューマンファクタエンジニアとは： ヒューマンファクタとユーザの行動研究を理解したエキスパートであり、最高度のソフトウェアの使いやすさを提供するためにデータに基づいて提案を行う者。
- ・ 使いやすさ (Usability) とは： ソフトウェアがどの程度適切に、ユーザが関係する仕事の完遂をサポートできるかということ。
- ・ エンドユーザの受容とは： 対象ユーザが、対象とする作業を、対象のシステムを用いて完遂することであり、拒絶、失望、反感や期待しない動作があってはならない。

ヒューマンファクタの方法論は、使いやすさに取り組むためにデザインされており、使いやすさ問題の取り扱いに関し、正しい分析と正しい分析ツールを示すものである。

システム受容低下理由	ヒューマンファクタ分析可能	ヒューマンファクタで扱える
使いづらい	○	○
機能が無い	○	○
遅い/技術的問題	○	
未完成		

ユーザ研究方法論には次の2つがある。

- ・ 行動面から一便利 (Usable) 、効率的 (Effective) の観点

使いやすさの分析を行う。現実的にどのように物事が実行されるか、ユーザはどのように自らがしようとしていることを考えているか。

(ツール)

- ユーザビリティテスト
- メンタルモデル
- ワークフローモデル

- ユーザシナリオ法 (Contextual Inquiry)
- Personas
- ・ 感じ方から一役に立つ (Useful) 、望ましい、魅力がある (Desirable) の観点
  - マーケットおよびビジネスの分析を行う。嗜好、考え方、仕事、規則

(ツール)

- インタビュー
- 調査
- フォーカスグループ
- デモ

行動研究のツールは以下のとおり。

- ・ メンタルモデル： ユーザは自身がしていることをどのように考えているか
- ・ ワークフローモデル： ユーザが実際に何をしているか
- ・ ユーザシナリオ法： これらのモデルに対してエンドユーザからデータを集める手法
- ・ 業務でユーザをサポートするシステムは、メンタルモデルとワークフローモデルの両方のモデルをサポートする必要がある。

これらツールが使われる理由は、

- ・ 新しいユーザインターフェースを導入したときのユーザの根本的な関心事は仕事のパフォーマンスの低下である。
- ・ ユーザが何をしているか、また自分たちがしていることをどのように思っているかの正確な視点を持たなければ、この関心事に対処することはできない。
- ・ これらのツールにより使いやすさに関する問題を認識し軽減することができる。： 計画するほうが、作った後から見つけ出すよりもよい。

そして

- ・ ユーザのメンタルモデルにマッチすることは特に低システムサポートに対しては必要である。
- ・ ユーザの受容の差は彼らのモデルとどれだけ違っているかで説明される。
- ・ システムがサポートしようとする領域に対して、メンタルモデルにマッチしたユーザインターフェースを開発する。

ユーザ研究のレベルは以下の3つに分けられる。

レベル1： 使いやすさに関する問題があるかどうかを確認するためにヒューマンファクタ法を適用する。

レベル2： 問題がどれくらいのインパクトを持っているか？

レベル3： さらに分析を進めこれらの問題を軽減するためにヒューマンファクタ法を適用する。

レベル1 分析の要点

- ・ ユーザのメンタルモデルとソフトウェアの間にミスマッチは無いかな？
- ・ ユーザビリティテストフォーマットに基づき調査、インタビューを実施。
- ・ 直接あるいは間接

- 作業：「あなたはこのシステムを・・・するために使っている」
- 画面の表示
- 「この画面で何をするとおもいますか？」
- 「同僚にこれらの項目のそれぞれについてどのように説明しますか？（各フィールド、各ボタン）
- 「次に何をしますか？」
- 次の画面を表示－繰り返す
- 全ての質問は自由回答形式

#### レベル2分析の要点

- ・ 使いやすさに関する問題へのインパクトは何か？
- ・ 使いやすさのベンチマークテスト

#### レベル3分析の要点

- ・ このユーザは何を必要としているのか、そしてシステムとのギャップは何か？
- ・ メンタルモデル/ワークフローモデル ハイブリッド
- ・ 足りない機能を明確にし、多くのユーザの受容問題の根本原因を例示する。
- ・ ジョブモデル分析
  1. ユーザシナリオ法 (Contextual Inquiry)
  2. 見える化 (Visualization)
  3. タスクのグループ化
  4. タスクのサポートを追加
  5. 全体像の観察

#### まとめ

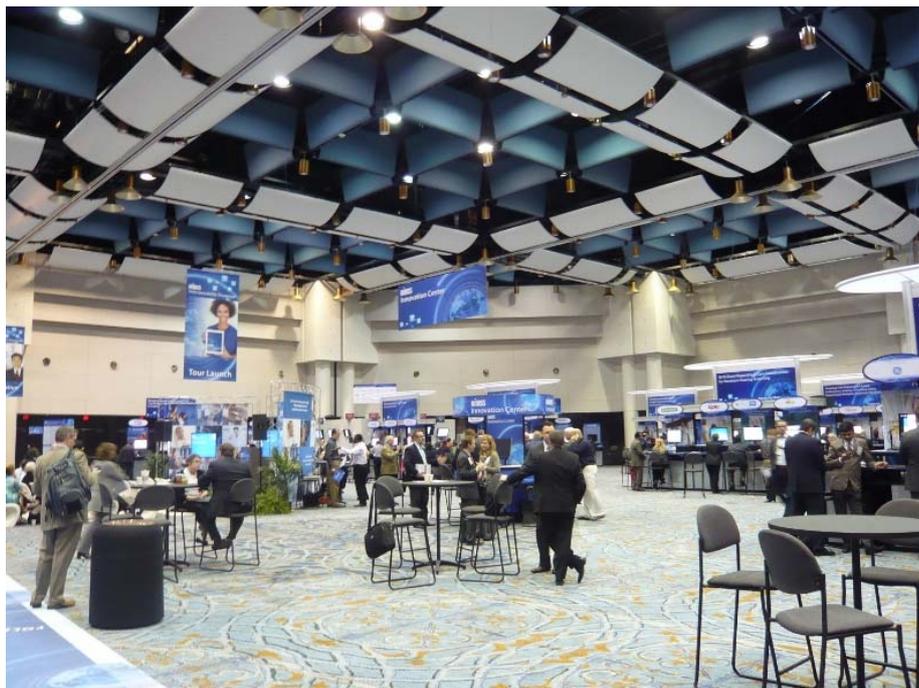
- ・ 新しいユーザインターフェースに移行しようとする全てのユーザは、第一に仕事のパフォーマンスに関心がある。
- ・ 1つのユーザインターフェーススタイルから他のスタイルに(例えばコマンドラインから GUI へ)移行することは、新しいユーザインターフェースがユーザのメンタルモデルに合っていると受け入れられやすい。
- ・ 新しいユーザインターフェースとユーザ間でのメンタルモデルとワークフローのマッチは評価可能で、この情報は問題の軽減に役立つ。

#### (3) 所感

特に欧米においてはモデルを意識してシステム開発が行われる。例えば EHR に関する HL7 の Functional Model (機能モデル) や Reference Information Model (RIM、情報モデル) が代表的なものであり、また、この章で紹介しているワークフローモデルやメンタルモデルといった手法もシステム設計に応用が提案されている。日本の運用ワークフローは欧米のものとは異なる部分があるため、このような欧米のモデルがそのままが国に適用できるとは限らないが、自身のシステム(あるいは個々のベンダーのシステム)がどのようなモデルに基づいているかを明確にし、自身のシステムと標準モデルとの差分を理解しておくことは背4 遺品開発面で重要であろう。

## Interoperability Showcase および展示

Meaningful Use や S&I Framework の進展の影響か、従来の IHE ブースは IHE を前面に出さずに、ONC の協力組織の位置付けと見受けられた。相互運用性の目的は一貫しているが手段が変わってきているように感じられる。HHS/ONC のブースもあり、政府も一丸となって、相互運用性のある EHR 構築を進めている姿が見られた。



Interoperability Showcase 会場風景

## 【参考文献・資料】

- [1] S&I Framework HP  
<http://www.siframework.org/index.html>
- [2] FDA Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Mobile Medical Applications
- [3] REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009
- [4] FDA Guidance: Content of Premarket Submissions 1 for Management of Cybersecurity 2 in Medical Devices
- [5] Crossing the Quality Chasm: The IOM Health Care Quality Initiative  
<http://www.iom.edu/Global/News%20Announcements/Crossing-the-Quality-Chasm-The-IOM-Health-Care-Quality-Initiative.aspx>
- [6] 「米国における医療 IT に係る標準化とプライバシーに係る動向」、独立行政法人 情報処理推進機構、ニューヨークだより 2009 年 6 月)  
<http://www.ipa.go.jp/about/NYreport/200906.pdf>
- [7] 「米国における医療分野の IT 導入に係る動向」、独立行政法人 情報処理推進機構、ニューヨークだより 2012 年 5 月)  
<http://www.ipa.go.jp/about/NYreport/201205.pdf>
- [8] 「次世代医療への道」、山下徹、ダイヤモンド社
- [9] A Brief History of Electronic Health Records (EHRs)  
<http://www.healthtech.net/post-acute-care-blog/bid/114719/A-Brief-History-of-Electronic-Health-Records-EHRs>
- [10] Presidential Documents Executive Order 13335 of April 27, 2004 Incentives for the Use of Health Information Technology and Establishing the Position of the National Health Information Technology Coordinator  
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2004-04-30/pdf/04-10024.pdf>

## おわりに

米国の改革は始まって 10 年が経過しようとしている。この改革による具体的な成果が見えてくるまでにはまだ時間が必要ではあり、その成否を今語ることは時期尚早であるかもしれないが、現在のところでは成功に向かって進んでいるものと見受けられる。その要因として、大統領の強力なリーダーシップもさることながら、実際のプロジェクトを進めていく上での ONC による調整能力の高さも大きいものと考えられる。この調整能力は大きな権限（当然それに見合った責任も付随するが）と巨額の予算に裏づけされていることも重要であろう。この権限と予算の下、目の前のインセンティブと背後の規制により、ステークホルダーを目標に向かって後押しさせているように見える。また、**Simple**、**Easy to Implement**、**Modular** のコンセプトにより、多くのステークホルダーが参加でき、ひとつの方向に向かって行ける環境・仕組み作り（標準化を含め）が功を奏していることもその要因の一つと思われる。いずれにせよ、今後もより具体的な成果の評価の観点から、進展を見守っていくことは有意義であると思われる。

今回の調査で得られた知見は、全てが日本国内にも適用できるものではないが、国際標準化や JAHIS の標準化戦略策定や方針開発に生かさなくてはならないし、我が国の医療 IT の進むべき道を考察するに当たっても参考とせねばならない。当たり前のことであるが、情報は相互に関係づけられてより生かすことが出来る。そのことを考えると、事情はあるものの医療情報システムの現状を心許なく感じる。情報の安全な運用は当然であるが、上手く情報を生かし、効果的な医療を効率よく提供出来るようにするための、情報の活用が可能なシステムへ一刻も早く近づけることが、医療情報システムの発展につながることを考える。

米国はこのような医療情報システムの姿に近づけようとしていることが確認出来た。この調査結果を我が国の医療情報のあるべき姿の検討に生かしていきたいと思うとともに、今回の報告書が会員各社の事業発展の一助となることを切に願う次第である。

(調査報告)

2013年6月発行

米国 HIT 最新動向調査報告

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号  
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

©JAHIS 2013 (無断複写・転載を禁ず)