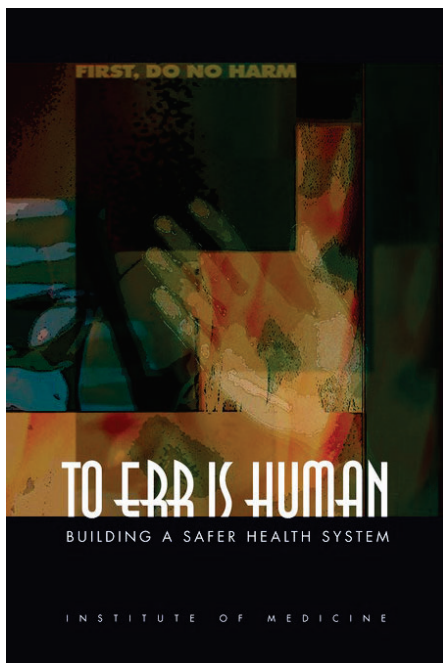


医療情報システム標準化についての考察  
～医療の質とモダンアプリケーションとFHIR～

帝京大学 医療情報システム研究センター  
澤 智博

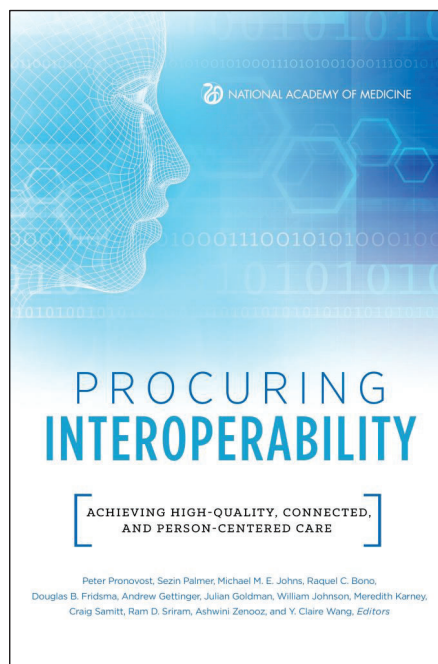
1999年  
約20年前



- ・医療安全
- ・情報システム活用
- ・医療情報システム普及

2018年

米国の病院の96%  
に電子カルテシステム(2016年)



- ・医療の質
- ・データ利活用
- ・相互運用(人・データ・システム)

- **Reduce medical errors and protect patient safety**
- Ready and full access to records on patient health, health care, and progress
- Identify and better manage patients' risks to achieve the best outcome possible
- Ensure that patients and families are part of the care team
- Facilitate compliance with relevant rules, regulations, and contractual mandates
- Link to new data exchange partners, (e.g., technology, analytics, and social services)
- Automate data entry and reduce administrative burden
- Improve staff productivity and caregiver/clinician satisfaction
- Reduce cost, variation, and duplicated care
- Streamline relevant administrative workflow, including billing and quality reporting
- **Ensure continuous quality improvement and learning**

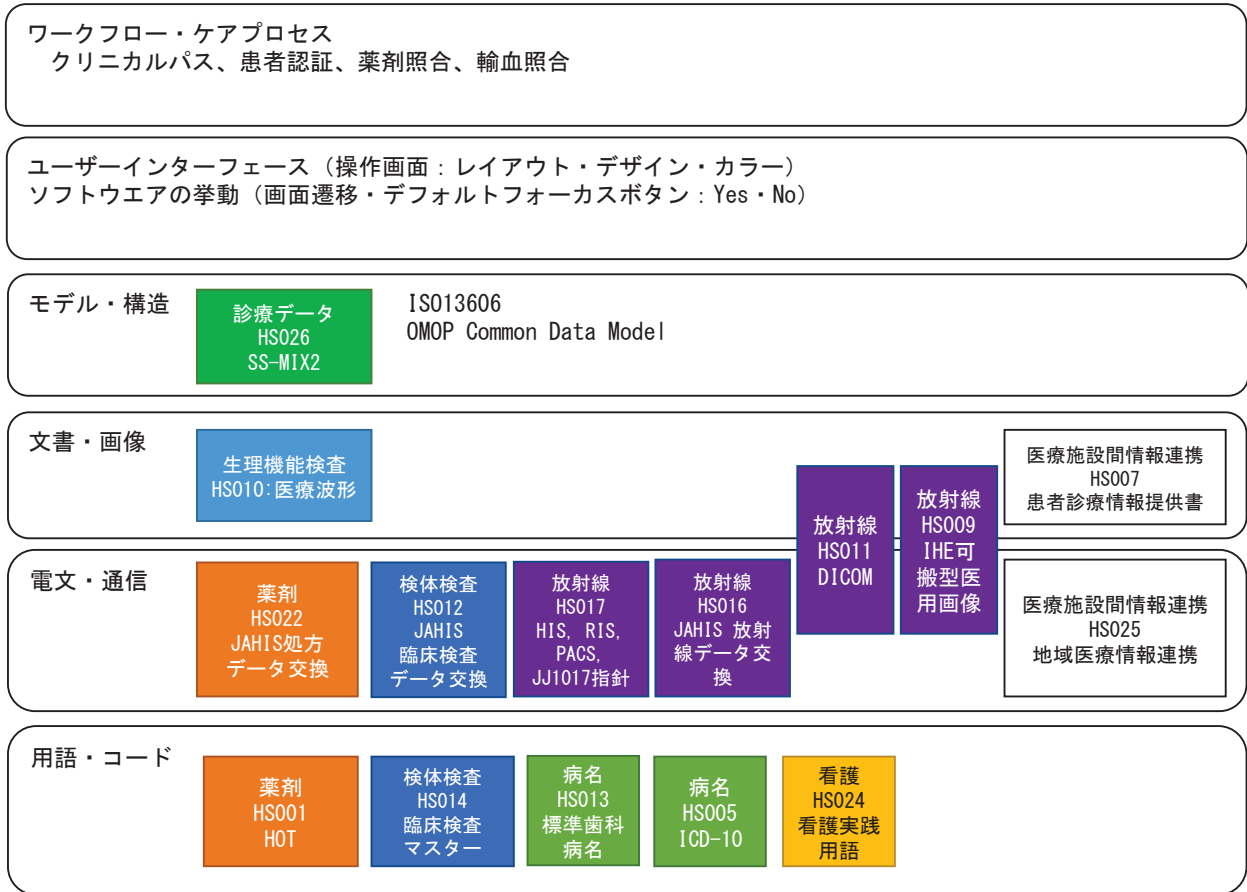
出典: Procuring Interoperability: Achieving High-Quality, Connected, and Person-Centered Care. National Academy of Medicine (December 10, 2018)

### 相互運用の三つのレベル

- ・Micro-tier: 診療現場・Point-of-Care
- ・Meso-tier: 施設内
- ・Macro-tier: 施設間・地域・全国

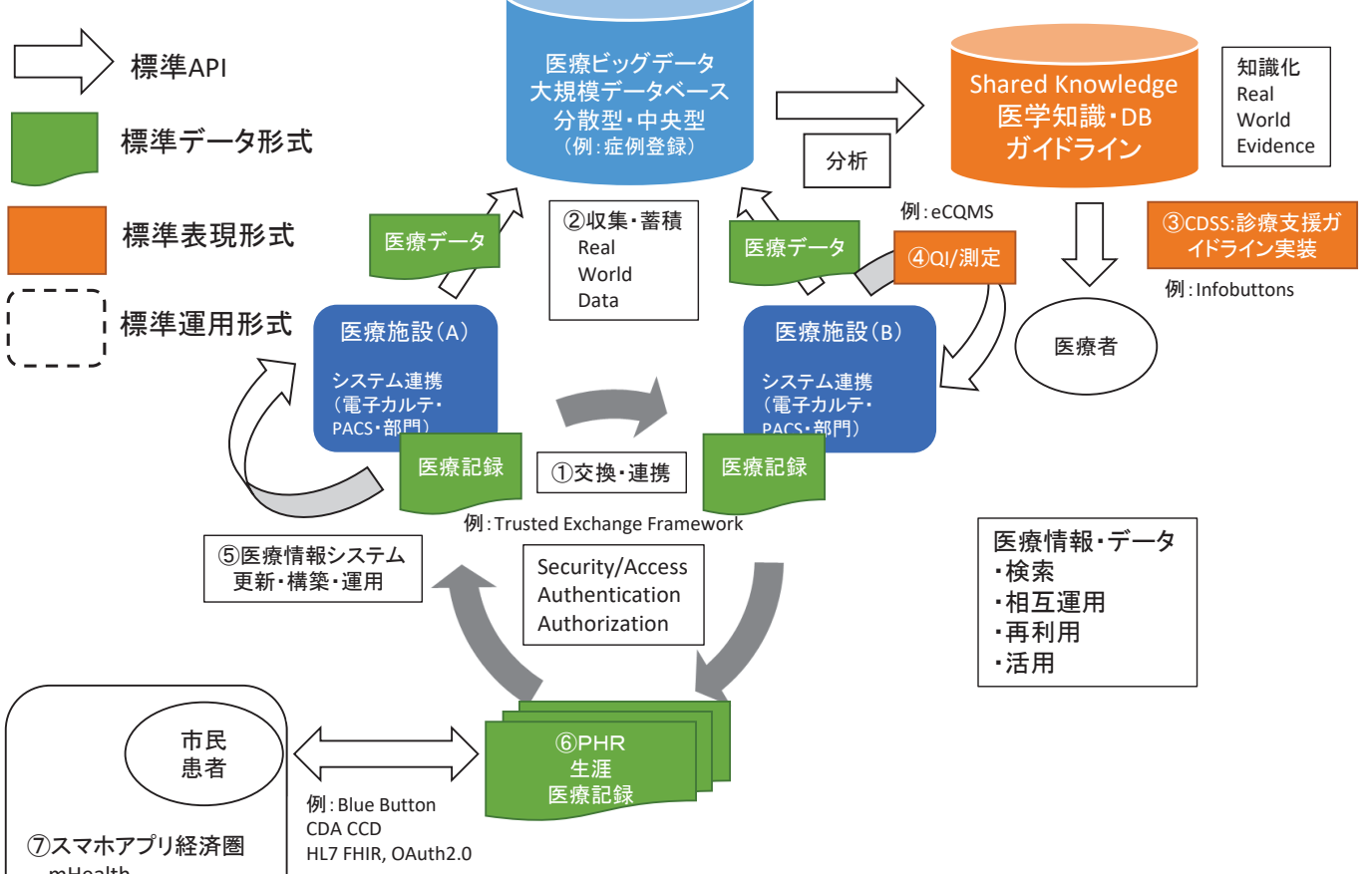
医療機器・センサー・システム  
電子カルテ・医療情報システム  
標準プロセス・ワークフロー

# 国内の標準規格の現状考察(1) 「標準化」、といっても、用語から操作画面まで多岐にわたる



「データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究」 厚生労働省標準規格 17種<sup>5</sup>

## 標準規格の適用箇所



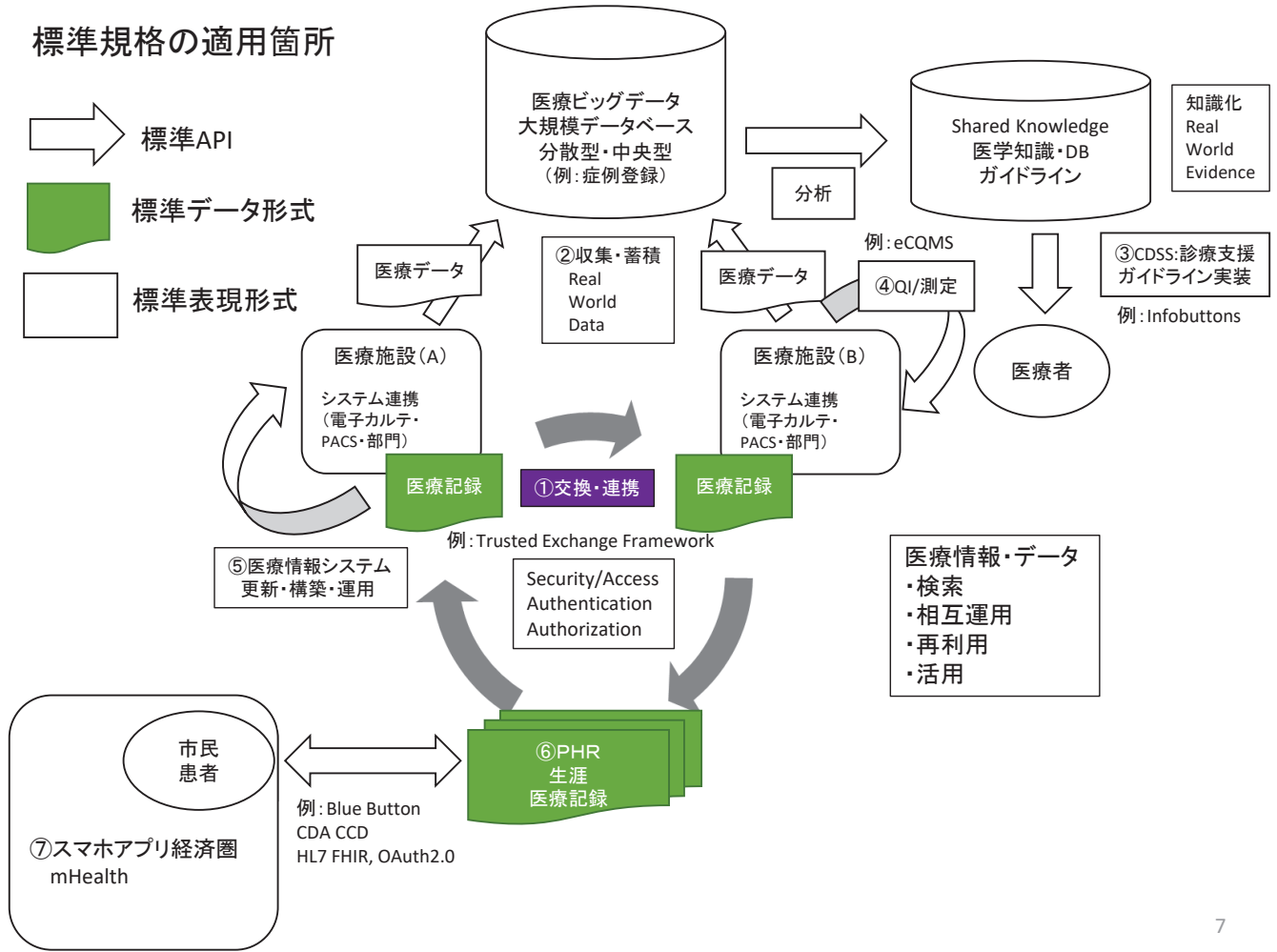
「データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究」

## 標準規格の適用箇所

⇒ 標準API

■ 標準データ形式

□ 標準表現形式



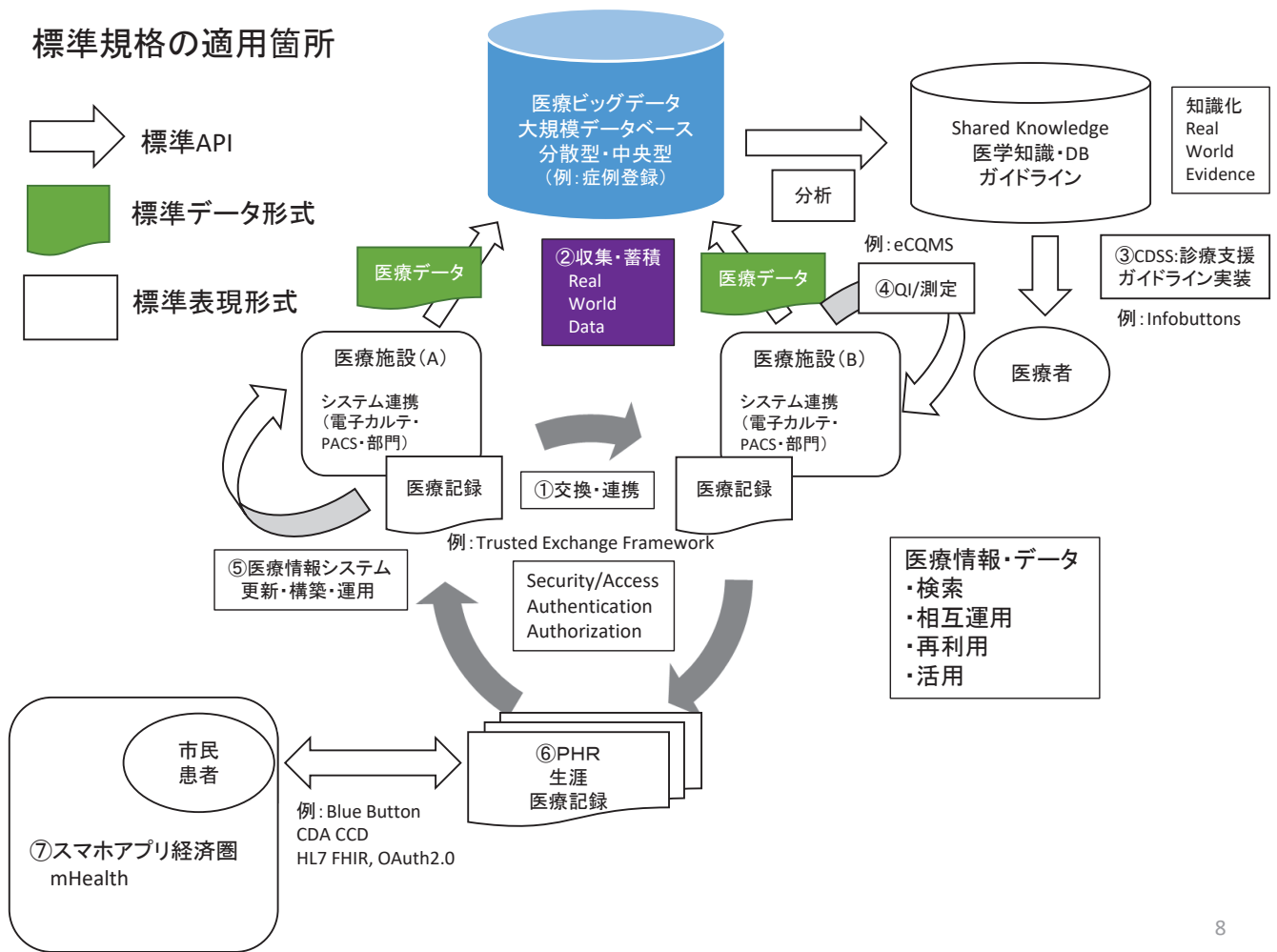
7

## 標準規格の適用箇所

⇒ 標準API

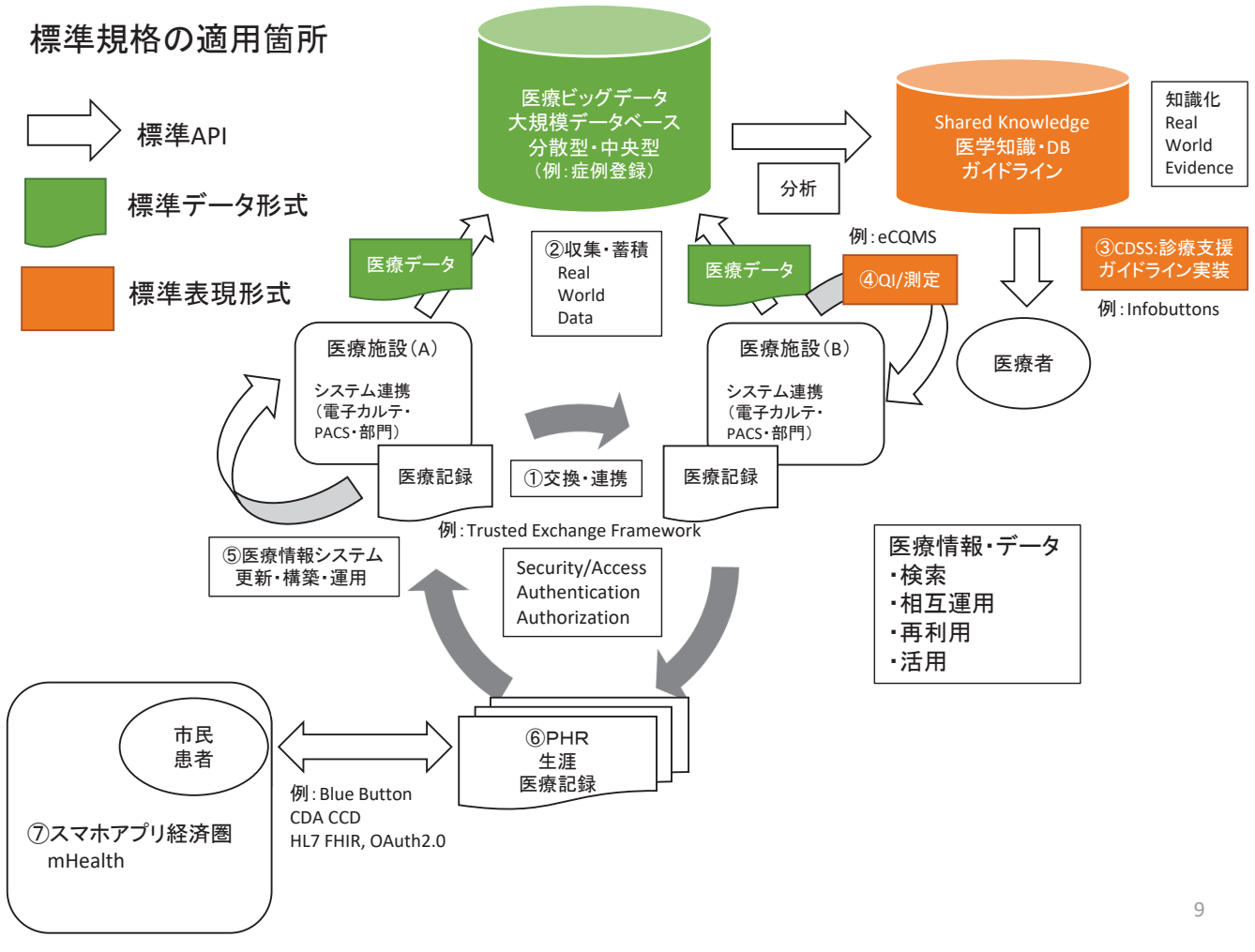
■ 標準データ形式

□ 標準表現形式



8

# 標準規格の適用箇所



## 0 Welcome to FHIR®

FHIR is a standard for health care data exchange, published by HL7®.

### First time here?

See the [executive summary](#), the [developer's introduction](#), [clinical introduction](#), or [architect's introduction](#), and then the [FHIR overview / roadmap & Timelines](#). See also the [open license](#) (and don't miss the full [Table of Contents](#) and the [Community Credits](#) or you can [search this specification](#)).

### Level 1 Basic framework on which the specification is built

<b>Foundation</b>	Base Documentation, XML, JSON, Data Types, Extensions
-------------------	---

### Level 2 Supporting implementation and binding to external specifications

<b>Implementer Support</b>	<b>Security &amp; Privacy</b>	<b>Conformance</b>	<b>Terminology</b>	<b>Exchange</b>
Downloads, Version Mgmt, Use Cases, Testing	Security, Consent, Provenance, AuditEvent	StructureDefinition, CapabilityStatement, ImplementationGuide, Profiling	CodeSystem, ValueSet, ImplementationMap, Terminology Svc	REST API + Search Documents, Messaging Services, Databases

### Level 3 Linking to real world concepts in the healthcare system

<b>Administration</b>	Patient, Practitioner, CareTeam, Device, Organization, Location, Healthcare Service
-----------------------	---

### Level 4 Record-keeping and Data Exchange for the healthcare process

<b>Clinical</b>	<b>Diagnostics</b>	<b>Medications</b>	<b>Workflow</b>	<b>Financial</b>
Allergy, Problem, Procedure, CarePlan/Goal, ServiceRequest, Family History, RiskAssessment, etc.	Observation, Report, Specimen, ImagingStudy, Genomics, Specimen, ImagingStudy, etc.	Medication, Request, Dispense, Administration, Statement, Immunization, etc.	Introduction + Task, Appointment, Schedule, Referral, PlanDefinition, etc	Claim, Account, Invoice, ChargeItem, Coverage + Eligibility Request + Response, ExplanationOfBenefit, etc.

### Level 5 Providing the ability to reason about the healthcare process

<b>Clinical Reasoning</b>	Library, PlanDefinition & GuidanceResponse, Measure/MeasureReport, etc.
---------------------------	---

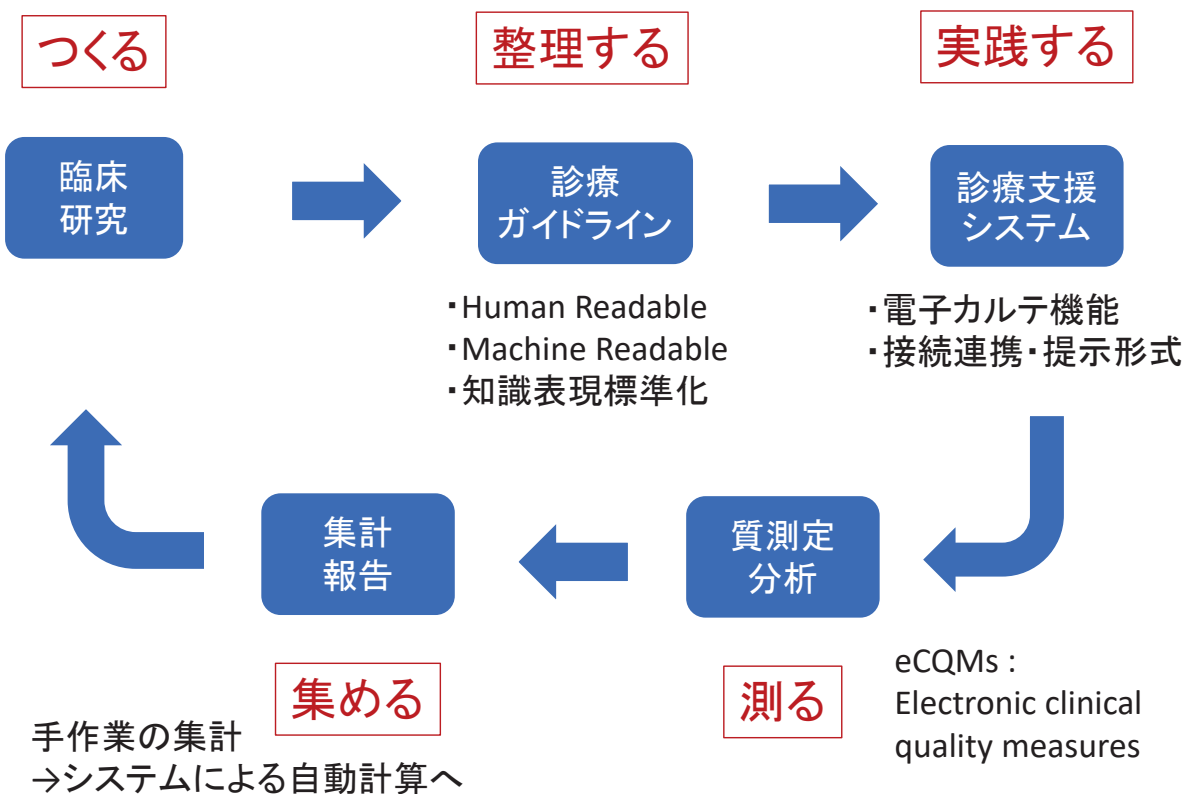
医療の質の向上にむけて: ③診療ガイドライン・診療支援システム  
④医療の質測定



11

標準規格の適用箇所: ③診療ガイドライン・診療支援システム ④医療の質測定

臨床研究→診療ガイドライン→診療支援システム→質計測→集計



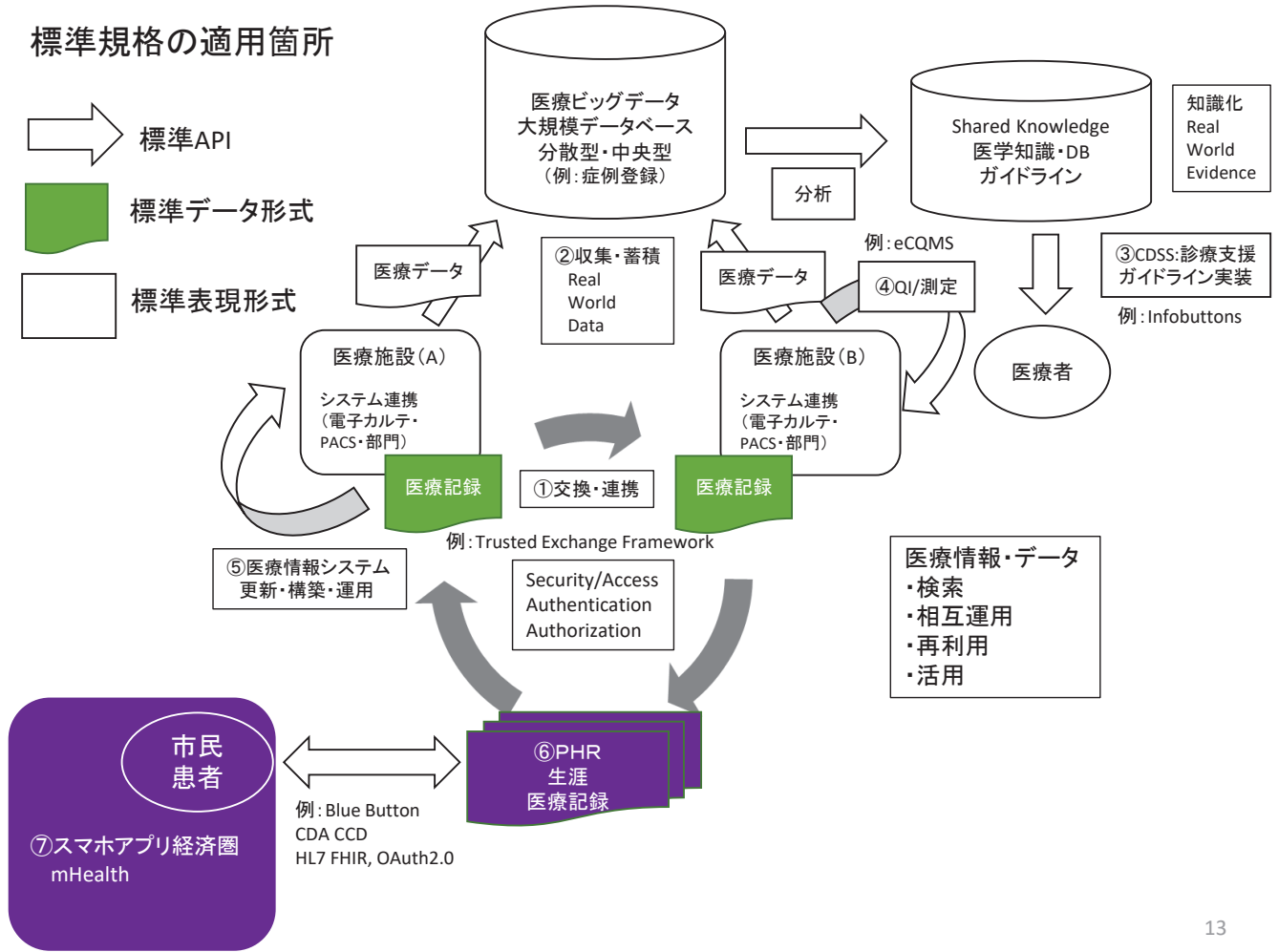
12

# 標準規格の適用箇所

標準API

標準データ形式

標準表現形式





## 日本の医療情報システム製品の課題(1) 機能の飽和と費用対効果

(和製)電子カルテ製品は、  
医学・医療に貢献しているのか？

1980年代

- ・医事会計システム

↓

1990年代

- ・オーダーリングシステム

↓

2000年代

- ・フルオーダーリング(処置・注射)
- ・ペーパーレス

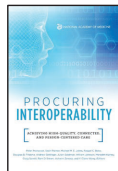
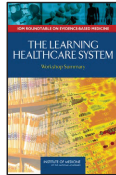
↓

現在:電子カルテ

↓

2020年代??

- ・全医療機関に電子カルテ
- ・全国ネットワーク化
- ・全国データベース化



### 和製電子カルテの課題

- ・ワープロ・オーダーリング・医事会計
- ・機能が増えない  
(2000年代機能リスト以降)
- ・医療施設の視点で高額な費用
- ・AIなど最新技術に対応できているか

・煩雑な伝票のやりとり  
・医事会計業務  
=「業務上」の支援

本来の医療情報システムの役割  
→「医学・医療」の課題・知見発見  
(インサイト)  
→「医学・医療」の課題解決支援

15

## 日本の医療情報システム製品の課題(2) IT技術が2周(20年)遅れ

### 日本の電子カルテ技術

1990年代

- ・クラシックWindows画面
- ・クライアント・サーバー型
- ・文字区切電文・ソケット通信
- ・ID/PWD [know]

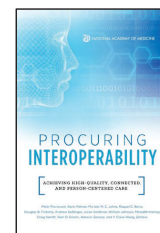
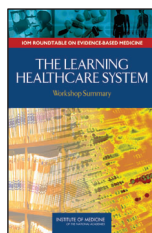
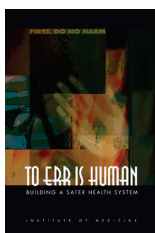
2000年代

- ・ウェブブラウザ
- ・SOA
- ・XML・http通信
- ・IC [have]

2010年代

- ・ウェブ・スマホアプリ
- ・Microservice アーキテクチャ
- ・JSON・REST通信
- ・MultiModal, OAuth, OpenID

### FHIRの基礎技術



16



## 「標準化」へのアプローチ(1) …「標準電子カルテ」は現実解か??

自動車産業…

国際標準

国内標準

業界標準

⇒ 「国民車」???

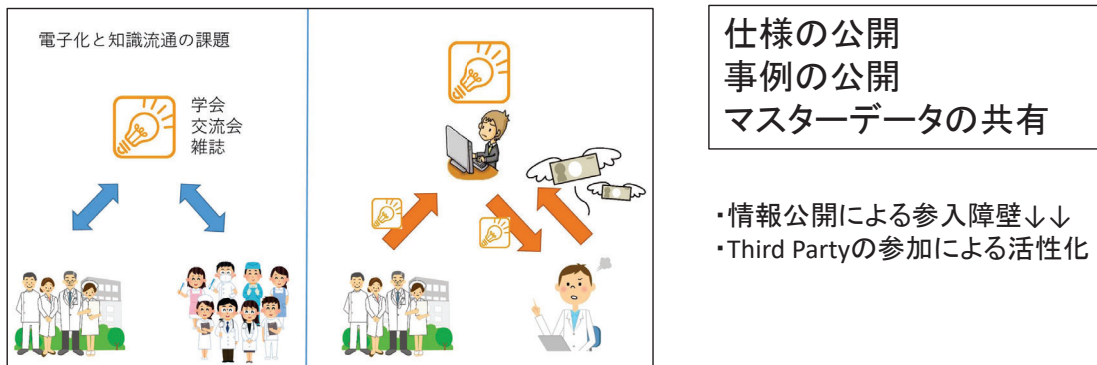
- ・技術競争・経済発展： 多様性は重要
- ・IT・データサイエンス・AIは世界競争中

・標準医事会計システム(標準レセコンエンジン) は可能か

・ベンダー各社は、仕様、設定、マスターデータ(本来は病院のもの)、を提示すべき

17

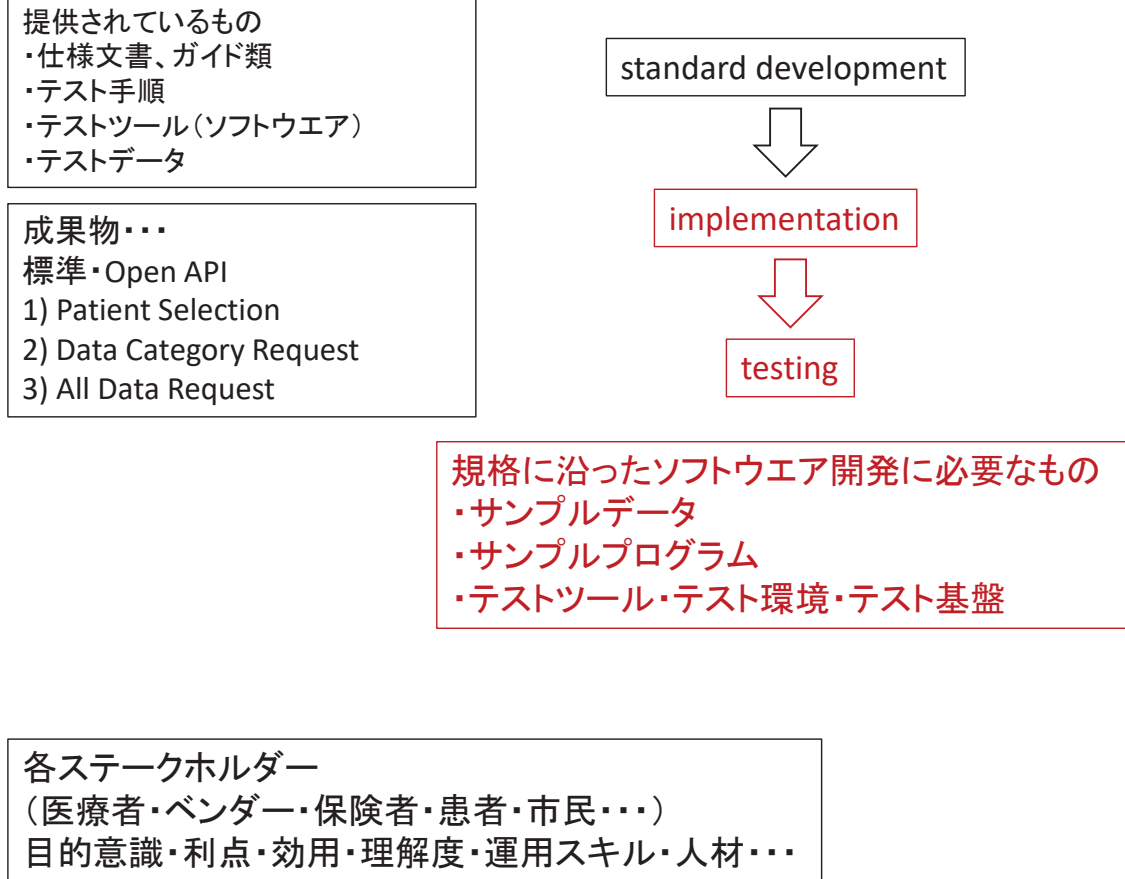
## 電子カルテベンダーによる情報公開の必要性・多様性の受容



- ◆CONNECT is now available to all organizations as downloadable **open source software**. (2019/09終了)
- ◆OPEN Epic : > 20,000 interfaces
- ◆Cerner: Development platforms
- ◆NEJM: A 21<sup>st</sup>-Century Health IT System – Creating a Real World Information Economy. 2017; 376:1905-1907

18

## 机上の規格(文書)、ではなく、データ・プログラム・テスト基盤を提供する必要性



19

## 「標準化」へのアプローチ(2) ... オープン・実装支援・達成度評価・ステークホルダー

### ◆オープン

FHIR: Open Epic, Cerner SDK, Google, Apple, Microsoft  
CONNECT: 米国医療情報ネットワークの前身

### ◆実装支援

標準規格文書の提示 のみではなく  
サンプルプログラム、サンプルデータ (見本・手本)  
テスト基盤 (動作確認)

### ◆達成度評価

購入して終わり、ではない  
機能+運用 = 何ができるようになったか  
(例: 電子カルテへの薬剤リスト取り込み)

### ◆ステークホルダー

医療者・ベンダー・保険者・患者・市民・・・  
目的意識・利点・効用・理解度・運用スキル・人材・・・

20

## 「(医療情報)標準規格」との向き合い方についての考察

- ◆バズワード: FHIR, OMOP CDM, ……  
流行には敏感に……冷静に
- ◆技術は適材適所  
一つで全てを解決する技術はない
- ◆次の技術・より優れた技術が生まれてくる  
2030年代は何が主流・標準規格?
- ◆「医療」であることを忘れずに  
安全第一  
過去の蓄積(経験・知見)は重要