

標準的電子カルテ推進に関するディスカッション
～何を目的に導入し、どのように普及させるか～

日時 平成16年11月28日(日) 15:00～

場所 名古屋国際会議場(医療情報学連合大会A会場:センチュリーホール)

- 高本補佐: 休憩時間が大変短く恐縮ですが、後半のパネルディスカッションの部を開会させていただきたいと存じます。まず、後半のパネルディスカッションのパネラーを紹介させていただきます。私の隣に座っていただいております浜松医科大学医学部附属病院教授木村通男先生でございます。木村先生にはこの後の座長をお願いしております。次に東京大学大学院教授大江和彦先生でございます。次に熊本大学附属病院助教授高田彰先生でございます。社団法人全日本病院協会常任理事飯田修平先生でございます。国際医療福祉大学教授阿曾沼元博先生でございます。東京大学大学院助教授山本隆一先生でございます。比較的研究班の中でもフォーカスの広い研究テーマにお取り組みいただいております先生方に引き続きご討議をいただきたいと思っております。また、適宜会場からのご参加もお願いしておきたいと思っております。それでは以降の進行につきましては木村座長をお願いしたいと思っております。よろしく申し上げます。
- 木村座長: 木村でございます。去年も連合大会最終日の午後に研究報告会というものを行いました、各研究班の報告をそれぞれ時間どおり行ってということで終わったのですが、少し全体のプロジェクトといいますか、それが散漫ではないかという意見を私も少し耳にすることもありまして、もっともそれが散漫なのはもちろんであって、全体がこれで、1, 2, 3, 4に別れて1番はあなた、2番があなたというふうに指定したのではなくて、標準的電子カルテというお題で公募して、その研究をこれに関連してやりたいというのが採択されたわけですから、それが網羅的であることそのものは無理もないことなのですが、一応でも全体のどの部分をどれがやっているという、全体像は何だというのをやはり今回少し明らかにしてみたいなと思って企画させていただきました。

電子カルテを例えば動物園で象を導入するというか、買うということに例えますと、象を作るそのものを行っているわけではなくて、ある人は象の飼育のための一日の手順書を作る、あるいはある人は象の檻の強度はこんなものが必要だということを研究される。そういった形でそれぞれが全体のものに対してそれぞれのアプローチをなさっておられるのですね。そうすると、この象に何の芸をさせて動物園のお客さんに喜んでもらおうかというお話がいろいろではないかということで、ずっと標準的電子カルテ推進委員会でも議論があったわけなのですが、その標準的電子カルテ推進委員会で、「中間論点整理メモ」というものが大江委員長のもとで出来あがりまして。従って、どういう部分がこれから足りない、あるいはこういった部分はもっと進める、

こういう部分ができているといったことが提示されておりますので、それのご報告を大江先生の方からお願いしようと思います。よろしく申し上げます。

- 大江先生：それではお手元に「標準的電子カルテ中間論点整理メモ」という数ページの紙が配られているかと思いますが、スクリーンがお見えになりにくい方はそれをご覧になりながら話をお聞きいただきたいと思いますが、標準的電子カルテ推進委員会の中間論点整理メモは大きく3つの章から成り立っております、1番は「現状の問題点」を把握して列挙、2番は「今後の検討の方向性」、3番は「論点の検討にあたって考慮すべき事項」という構成になっております。まず1番の現状と普及のための課題ということで、これはいうまでもないことですが、しかし委員会としてはこの点はしっかり押さえていこうということで列挙しております。

すべて読むと大変時間がかかりますので、ポイントだけということにしたいと思いますが、まず、色々な要望が出て多様化しがちで、導入すると非常に高額化になりやすいと、2番目として、部品化が十分図られていない、ソフトウェアの共通利用があまりされていないということから様々な問題が起こってきているのではないか。それから用語・コードの標準化は基盤整備としてだいたい進んできているようですが、さらにその上の機能だとか業務フローだとかそういう標準化がこれからの課題である。

次にセキュリティの問題としまして、潜在的なリスクの問題というものを考えないといけないわけですが、それを対策することが経費の上乗せに繋がっている可能性もある。それから電子保存のガイドラインの三原則ですが、これが意外に診療の現場では誤解もあって、実際、何を運用でカバーし、何は電子カルテのシステムで実現するのかというのをもう少し分かりやすくするための指針が必要ではないか。

それから最後に、よく言われることですが、現在の電子カルテがユーザーにとってインターフェースを含んだ視点から見て、機能も含め十分ではないということです。この様な課題を解決に向けて具体的にどういう検討をしていかないといけないのかということを推進委員会では議論いたしました。

まず一つ目は標準的電子カルテ導入の目的を明確化しようということです。これが当然明確でないで後で行われる様々な導入のプロセスというものが明確化しないまま進むということになるわけです。それでこれを明確化しようということです。それから、2番目が普及させていくための方策について、関連するいろいろな立場の方々と一緒にそれぞれの視点を十分踏まえながらの議論が必要であろうということ。それから次に、基本的に現状否定ではないということで、現在も十分国際的には高く評価されている医療が提供されているわが国の医療がさらに一層持続的に発展するために電子カルテというものを考えていく必要がある。

それから大きく2番目としましては、標準的電子カルテの効果を評価する方法を明確化することが必要であろう。ただ目標を立てて導入したと、本当にそれが目標を満たしているのかということきちっと評価することが必要で、それが経済的な面、そ

れから医療の質の面、これは非常に難しいことです。技術的に難しい面がたくさんありますけど、そういう指標を検討する必要があります。

それから(3)としまして、標準的電子カルテが備えるべき機能などということで、まず共通の機能を整理して、満たすべきシステムというものを明確に記述していくと。それから具体的に使うときに優れたマンマシン・インタフェースをあまり皆バラバラにすると色々な問題が起こりますので、標準的な仕様としてガイドラインのようなものをまとめる必要があるということ。それから業務のワークフローに沿って業務の標準化というものを考えることがIHEなどでも行われていますが、そういうことを参考にしながら、より一層そういう考え方の標準化を検討して進めていく必要があるだろうと。

それから次に先ほどの電子保存のガイドラインですけれども、分かりにくいという声も多いようですので、これを定期的に解りやすい形で改訂、更新していく必要がある。それから先ほど個人情報保護に関するご報告をいただきましたけれども、個人情報保護の観点からのシステム運用のあり方についても解りやすい標準的な指針の作成が必須になっていること。それから次にセキュリティ基準を明確にすること。それから特に可用性の確保、システムが別のベンダーに入れ替わるとかそういうことも含めて継続的に可用性が確保できる方策というものを、前の二つのセキュリティの点、あるいは情報保護の点と絡めて考えていく必要があること。

それから医療安全の確保に常に考慮しつつシステムの設計というものをを行う必要がある。このようなことが(3)では整理されました。それから次に標準的電子カルテが普及されるための基盤整備ということでコードの標準化はさっき進められてきているということをお話しましたが、そうは言ってもまだ不足しているコードの標準化領域があるのではないかとということで、具体的には医療機関のコード、診療科のコード、従事者のコードなどについてのまだ行われていない部分の標準化も検討が望まれるということ。

それからコードのマスターとかあるいは電子カルテの開発で必要となる基盤的な技術がかなりホームページなどを通して無料で利用できる共用環境は出来つつありますけれども、場合によってはそれがPFDファイルなどだけであって、具体的にそれを情報システムで使おうとするとテキストベースに変換しないとイケないとか、ふたたび入力しないとイケないというような仕様もかなりまだ多い。そういったものも含めてデジタル化を推進し、経常的にメンテナンスされていないとすぐに仕様が古くなりますので、メンテナンス体制も含めて仕組みを構築することが必要であるということです。それから基盤整備の考え方ですけれども、特にシステム更新時、それから特に異なるシステムに移行するということでの問題点の発生を十分考えて常に互換性確保を重視する必要があります。それからこうした具体的な活動の推進基盤というものを産官学の枠組みで、それぞれが何が出来るのかという役割を明確化した上で、有機的な連

携体制が取れるような仕組みというものを今後考えていく必要があるであろう。以上のようなことが標準的電子カルテを推進していく上で必要な事項としてありました。

具体的にこの様なことを進めていくにあたって常に考慮しておかなければならないという事項がこの第3章に整理されております。例えば標準的といっても機関の規模や地域性といったもので、当然色々な面で違いが起こりますので、それを常に考慮していくことが必要である。それから医療機関へのメリットを評価する手法について、具体的にはBSCの様な手法も含めて考えていくことが重要である。

それからやはり非常に大きい問題になる開発コストの削減、あるいはシステムの互換性。こういった問題はそれぞれ開発・導入に関して経験を積んでいくことが重要でありますから、積んでいった経験をシェア出来るような環境、こういったものを考えていく必要があるであろう。

それから電子カルテ、あるいは標準的な電子カルテというものが一体どういうものを指すのかという定義について、もう一度議論をする必要もあるのではないかと。特に電子カルテという言葉が、当然電子カルテというのはカルテの電子化という言葉で作られているわけですが、すでに電子カルテがカバーしている、あるいは電子カルテが提供出来る機能の範囲というのは、一般的な人から見たカルテという名称から想起されるイメージよりもかなり大きくなってきているのではないかと、そういった差異が常にあるということを留意しながら場合によっては名前の再点検、あるいはカバーする範囲といったものを議論しながら進めていく必要があるであろう。

以上のようなことが昨年度の推進委員会で議論され、8月5日に論点メモとして整理されました。以上でご報告です。

- 木村座長：ありがとうございます。これに従って、前回の委員会では、どの部分は誰、どの部分は誰というご指示が大江先生からありました。これを全部振り返って全担当者を紹介する時間はありませんので、今日せっかく上がっていただきましたパネラーのみなさまにこの部分はこういう形でというのを、特に私はこの部分を担当していることになったということがあれば追加コメントして、先ほどの中間論点整理メモも含めて追加のプレゼンテーションという段取りになってございます。

私がパネラーの一人としてご下命あった部分は、システム間の連携というカリプレースのときにえらい事にならないよというのを何とかできないかと。これに関しては坂本先生の班と、HL7の可用性の話ですね。それと当然産業界(JAHISとJIRA)と共にやるよという事で早速この学会の機会を利用して少し議論して、すでに坂本先生が先ほど少し内容をおっしゃっておられましたけれども、それこそ個人情報保護法を踏まえるとですね、昔のシステムをそのままシステム、サーバーごと置い置かなくてはいけないのかというような、ではコンバートしたのではという話になっては困るので、そうするとやはり標準的な形でデータを置いて移行していかないといけないと。

結局のところ ISO 規格にもなりましたけれども、HL7 の RIM(Reference Information Model)に準拠した形でデータの構造をもって見読性を上げるということが必要であろうということを取りあえず検討した次第であります。特にシステム間のスムーズな連携ということではすでに電子カルテを導入された病院がある規格を使っていたが、やはりそれでは連携できないので、どういう形がいるかというようなことを自発的にご提案いただいているということも坂本先生から教わりまして、そういう形でそういう活動をサポートすることも必要かと思えます。

一方でユーザーの側も6ヶ月でいきなりシステム作れとか、数週間で移行しろとか、そういう無茶なことを言うから SE の教育がかなわんのだという産業界からの貴重な意見もありまして、そういったことを踏まえてお応えしようかと思っております。私の担当、ご下命の部分はそういうところでございます。

あと、電子カルテの定義の部分ですけれども、医療情報学会の電子カルテの定義として、ペーパーレスが前提ではないと、それよりも患者説明が重要だという話をしました。そろそろ改訂をする時期に来ているのではないかという気はしておりますので、良い機会かと思っております。私のことは以上です。では、パネリストの山本隆一先生からお願いいたします。

- 山本先生：私の割り当ては、お手元の標準的電子カルテ中間論点整理メモの2ページ目の下から4つめのマルにございます「標準的電子カルテの備えるべき共通の実装に～」にあたっては、要するに電子媒体保存に関するガイドライン等の分かり易いものにするとということと、それから個人情報保護の問題とセキュリティの問題がありまして、それを含めて標準的電子カルテ推進委員会とカップリングをして動いていました「医療情報ネットワーク基盤検討会」の報告をしたいと思います。

この検討会はいろんなリクワイアメントからできて、実は標準的電子カルテ推進委員会よりも前からやっているわけですけど、「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」でありますとか「e-japan 戦略」から始まって、構造改革の要求でありますとか、それからご承知かもしれませんが本国会で通称 e 文書法という「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信技術の利用に関する法律」という長い名前の法律がすでに成立をいたしました。

これに対して医療サイドでどの様に対応するかというふうな課題を検討するために、それから個人情報保護のための指針でも安全管理は電子保存・外部保存に関しては別に指針を定めるということになっておりますし、そういったことに対応するというところで平成15年6月に医政局長の私的検討会として設置されました。

座長は東京工業大学の大山先生で、いろんな実作業を伴うので作業班を構成しまして、私が合同作業班の班長をさせていただいております。それで最終報告が9月に出しております。5章からなっております、ここに書かれたようなことが書かれている、これは厚生労働省のホームページで公開されておりますので、ご覧になっていただき

たいと思うのですけれど、この標準的電子カルテを推進するためのセキュリティ・個人情報保護の基盤として、2番目の医療における公開鍵基盤に関して整備を進めようということと、それから文書の電子化に対応するということと電子保存等のガイドラインの見直しということが書かれております。

電子化の話ではこれまでの通知では電子署名法がまだなかった時代の通知ですので、署名・捺印が明記されている文書は対象外だったわけですが、これは処方箋を除いて電子署名法に適合した電子署名で可とするということになりまして、処方箋だけはプレイヤーが三者いるとかフリーアクセスを保証することが現在の水準ではやや困難であるとか、無診療投薬の恐れを絶対ないという形で実施するのもなかなか難しいであろうということで、現状では処方箋自体を電子化することは無理であるけれど、代わりに処方電子化と電子的流通を促進して将来処方箋を電子化するための環境整備を進めるようなことが報告されております。

それからe文書法。これは成立したばかりの法律ですが、簡単に言いますと今まで我々の医療の分野での電子保存の通知というのは、初めから電子的に作成された文書を電子保存することに関する通知だったわけですが、e文書法はそれも認めるし、初めはアナログで作成された情報をリバイスして電子化するというのも基本的には認めるという趣旨の法律になっておりまして、後者の問題がまだ我々としては検討していなかったということになって、このネットワーク基盤検討会で検討をいたしております。

それで二つの場合に分けて、例えば電子カルテで全部ずっと運用しているところに紙の診療情報提供書が来て、それだけをファイルに挟んでおかなければならないということがその都度発生する書面・フィルムは原則としてスキャン情報を保存することを可としよう。それから電子カルテに移行したけど過去の情報がたくさん残っていて、それが大変であるというすでに蓄積された書面情報ですね、これはかなり慎重にやるべきだろうと、原則はやらないほうがいいけれどもやるとしたら相当厳しい条件がつくというふうな対応になっております。

それから電子署名ですけれども、電子署名には認定特定認証業務、これは認可を受けた特定認証事業者、つまり証明書発行業者がやる事業とそれから電子署名法に適応はしているけれども特に認可は受けていない特定認証業務とそれから電子署名法を意識しない認証業務と三種類あるわけですが、一番上は例外、一番外側は問題外ですけど、内側の二つはよしとしようということで電子署名法に適応した署名であればいいということになっております。これは公的個人認証サービスの説明のページですけれど、これは一番安く手に入る電子署名法に適応した電子署名ができる証明書なのですが、これも使うことができるというふうに記載されておりますが、これは残念ながら現在は民間－民間の情報交換では署名検証者になれないということで使えないかと。