
一般口演

一般口演14

電子カルテ開発・EHR・PHR・連携

2017年11月21日(火) 16:15～17:45 J会場 (3F イベントホールA)

[2-J-3-OP14-2] クラウド型 EHRの構築手法についての検討

藤田 伸輔¹, 井出 博生², 相羽 良寿², 藤原 健太郎², 土井 俊祐³, 竹内 公一² (1.千葉大学予防医学センター臨床疫学, 2.千葉大学医学部附属病院地域医療連携部, 3.東京大学企画情報運営部)

医療情報の電子化では、病院情報システム（EMR）から地域健康情報共有システム（EHR）へと発展してきた。超高齢社会への突入に対応するべく、わが国の医療がフリーアクセス、一医療機関完結型から専門診療科・地域分業制へと変革するのに合わせて広域でのEHRが求められている。広域でのEHRでは複数ベンダEMRの接続、さらには複数のEHR接続も視野に置かねばならない。わが国のEMRおよびEHRは完全な自由競争の中で発展し、標準化対応は必須ではなかった。このためクラウド型EHRの構築には①名寄せ、②データ標準化、③データ開示範囲、④同意取得などの課題が存在する。今回我々はクラウド型EHRを個人健康管理システム（PHR）の側から構築することに挑戦し、EHRを基盤とする場合とPHRを基盤とする場合のメリットデメリットを検討したので報告する。

PHRを基盤にすると本人同意で情報共有がすすめられるために医療介護機関に対する同意取得をプログラム上でリアルタイムに処理できる。さらに同意取得と本人確認（名寄せ）を一体として行う事（特許出願中）で名寄せ処理プログラム・事務作業が不要となる。データ開示範囲についても本人同意に基づくため、制御が単純化される。データの標準化についてはEHRを基盤としてもPHRを基盤としても同じであるが、我々はPHRの機能としてデータの標準化を行い、EMRもしくはEHR側での標準化を不要とした。さらに他のEMRやEHRおよびPHRのデータを返す際に先方の使用しているデータ形式に変換して返すスマートハンドシェイク機構を考案した。PHRを基盤とするには患者に開示された情報に限定されること、患者がスマートフォンなど電子情報機器の扱いに慣れていること、といった制約条件が発生するが、クラウド型EHRシステムの技術的課題の多くを低コストで解決できることが判明した。

クラウド型 EHR の構築手法についての検討

藤田 伸輔^{*1}、井出 博生^{*2}、相羽 良寿^{*2}、*
藤原 健太郎^{*2}、土井 俊祐^{*3}、竹内 公一^{*2}

*1.千葉大学予防医学センター臨床疫学、*2.千葉大学医学部附属病院地域医療連携部、
*3.東京大学企画情報運営部

Assessment for building up Cloud based EHR

*Shinsuke Fujita^{*1}, Hiroo Ide^{*2}, Yoshihisa Aiba^{*2},
Kentaro Fujiwara^{*2}, Shunsuke Doi^{*3}, Koichi Takeuchi^{*2}

*1.Department of Clinical Design, Center of Preventive Medical Science, Chiba University,

*2.Department of Welfare and Medical Intelligence, Chiba University Hospital,

*3.Department of Healthcare Information Management, Tokyo University

Abstracts

According to the promotion of role-sharing of medicine, necessity of medical information sharing is increasing. In some countries has national EHR system, but we don't have such system in Japan and we have to build up our own EHR. It means we have to consider the cost effectiveness. In EHR the most cost sucking is name-based aggregation. Since the end of 20th century "patient centered medicine" is advocated. Therefore, we tried to share medical information not only with medical service providers but also with patients. With use of smart-phone we construct patient centered health information sharing system named SHACHI. SHACHI based on PHR, and it reduced name-based aggregation with very cheap running costs. Because PHR based system, we don't have to care about access control. It will be done by the patient. The greatest merit of basing on PHR system may be that we come to design user friendly. This attitude created smart-handshake mechanism.

Keywords: PHR, EHR, patient centered medicine, smart handshake

1. はじめに

医療情報の電子化では、病院情報システム (EMR) から地域健康情報共有システム (EHR) へと発展してきた。わが国の医療では「診療を担当した患者さんについて、生涯にわたってその健康に責任を持つように」という考え方が強かった。このため診療所から病院への紹介が中心であり、病院から診療所への紹介は比較的少なかった。その結果患者の病院集中が過度の待ち時間、検査中心の医療、医療費の高騰などの問題を引き起こした。

超高齢社会への突入に対応するべく、わが国の医療がフリーアクセス、一医療機関完結型から専門診療科・地域分業制へと変革のピッチを速めている。連携の推進に合わせて広域での医療情報共有、すなわち EHR が求められている。広域での EHR では複数ベンダ EMR の接続、さらには複数の EHR 接続も視野に置かねばならない。わが国の EMR および EHR は完全な自由競争の中で発展し、標準化対応は必須ではなかった。このためクラウド型 EHR の構築には①名寄せ、②データ標準化、③データ開示範囲、④同意取得などの課題が存在する。今回我々はクラウド型 EHR を個人健康管理システム (PHR) の側から構築することに挑戦し、EHR を基盤とする場合と PHR を基盤とする場合のメリットデメリットを検討したので報告する。

2. 研究手法と結果

平成 23 年地域医療再生基金を用いて千葉県医療機関 IT-Net (以下 IT-Net と略す) を構築することになった。IT-Net は EMR を SS-MIX によって接続して EHR を構築する方針で設計し、平成 25 年に稼働開始した [1]。しかし医療機関限定のネットワークで始めたこと、患者さんの登録が面倒だったこと、参加者のメリットを十分に考えていなかったこと、持続的改良体制では無かったこと、以上 4 点の問題によって稼働直後から再考が必要となった。先に述べた通り地域医療連携では薬局との連携、訪問看護ステーションやケアマネジャーとの連携、介護サービス事業者との連携が必要になっているが、IT-Net は医療機関に限定した情報共有サービスとしたため、地域の医療・介護機関のニーズに十分こたえることができなかった。連携における情報の取り扱いにおいて患者さんの同意取得は当然のことであるが、職種や対象医療機関によって情報アクセスへの制限をかけ、その同意を本人から取得することは困難であり、取得した同意書を千葉県庁に集めて管理することも困難であった。そして特に氏名、住所、生年月日を用いた名寄せにおいて人手を要し運営費が毎年 1 億円程度必要となったことは致命的であった。

IT-Net は運営を停止せざるを得なかったが、地域医療連携において情報を共有することの必

要性はますます増大し、運用コストを大幅に削減することを目指してシステム設計を行った。まず患者さんからの同意取得の確認をネット上で明確にすること、つまり同意書を紙として収集しないことから検討した。現在ネット証券をはじめ様々なネットサービスにおいて、同意の取得はオンラインのみで行われていることに注目した。契約の条件を随時利用者が確認でき、本人であることを確認する手段とその同意の記録が真正性をもって確認できれば書面による必要はない、という事である。そこで同意をオンライン取得に限定する方向で要件の確認を行った。

- 1) 共有される情報が本人に見えること
- 2) 情報共有する者が本人に見えること
- 3) 情報の修正削除を本人が申告できること
- 4) 同意の内容を本人が随時確認できること

以上4点を必須要件とした。これらの4要件を健康情報で行うということは、医療機関が共有しようとする情報を全て患者（本人）とも共有するという事、さらに閲覧だけでなく本人に記入する権利も付与するという事にほかならない。そこで本人が随時閲覧・記載可能な健康情報共有システムを我々の目指すべき方向に定めて、改めてシステムを検討した。

第一に情報共有の手段を検討した。常時確認するには携帯端末を利用することが最も簡便・安価であることからスマートフォンを用いることとした。スマートフォンは契約時に本人確認されており、常時携帯していることが原則であることから上記の4要件を満たすためのデバイスとして最適である。本人同意に従って情報共有プロセスがすすめられ、共有する情報も、共有する施設と職員も本人が随時確認できるため、万一の異議申し立ての処理も容易である。さらに同意取得と本人確認（名寄せ）を一体として行う事（特許出願中）で名寄せ処理プログラム・事務作業が不要となる。データ開示範囲についても本人同意に基づくため、制御が単純化される。以上の検討をもとにPHRベースのクラウド型HER構築に着手し、平成28年8月5日より運用を開始した。

3. 考察

患者中心の医療を医療情報の面から具現化しようとする、スマートフォンをデバイスにして患者自らがEHRにアクセスすることが有利である。鈴木らの報告[1]によると国レベルではイギリスのNHS、デンマークのヘルスケアポータルが、またアメリカではカイザーパーマネントがこのような取り組みを行っている。一方PHRからEHRに発展させる方向としてはマイクロソフトやグーグルなどが取り組んでいる。この報告書をもとにEHRに患者のアクセスを許可する場合と、PHRをベースとしてEHRを構築する場合との比較をシステム設計の観点から比較して表1にまとめた。比較で重視した観点は名寄せ、データ標準化、データ開示範囲設定、同意取得の4点である。

表1. EHRとPHRの比較

	EHR ベース	PHR ベース
名寄せ	患者の氏名、生年月日、性別などを用いる 地域共通ID(PIX)を発行して識別	地域共通IDは患者のスマートフォンをキーに発行(SHACHI-ID)
データ標準化	HL7/SS-MIX2 SS-MIX2のディレクトリを作るID(PIX)とデータ中のID(施設ID)の変換はデータ送信側が行う	一般のPHRではデータ標準化をあまり気にしていない SHACHIではHL7/SS-MIX2を採用 SS-MIX2のIDはSHACHI-IDとするが、データ中のIDは送信元の施設IDとし、サーバ側で変換(スマートハンドシェイク機能)
データ開示範囲設定	医療機関ごとの職種別アクセス制限は施設の規定に従うが、患者に説明するのは困難 データの開示範囲を患者に確認させるにはEHRへのアクセス権付与が必要	患者が医療機関及び職種のアクセス制限を制御 必要なら個人単位も可能 データは全て患者に開示されている
同意取得	同意書の共有が必要 システムの拡張時などの同意の再取得が困難 通院しなくなった医療機関のアクセスを停止する手順の作成と周知方法の作成が必要 同意に基づく盛業の変更に変更時間を要する	同意書は共有状態 全てのアクセス制御を患者自身が行う 同意の撤回・アクセス制御の変更も患者の意のままにリアルタイムに反映

EHRをベースとするシステムではPIX(Patient Identifier Cross-referencing)を用いることが多い[2]。わが国では同姓同名は比較的少ないが、姓名に性別と生年月日を合わせても無視できない頻度で同一人の判定に問題を生じる。これに住所を加えると照合精度が上がると期待されるが、住所変更の修正に問題が残る。言い換えれば人手の関与が初期登録と受診医療機関追加の際に発生する。PHRをベースとしてスマートフォンで患者が認証する方式ではこのような名寄せが不要

となる。問題点は転院調整など患者が移動する前に情報共有する手段である。一部の病院では紹介元からの保険情報などによってカルテ番号をあらかじめ発番している。EHRをベースとする場合は発番後、患者の同意を取れば直ちに名寄せを行い情報共有が可能となる。一方PHRをベースとする場合は患者が転院先に到着するまで認証できない。この問題を解決する手法として患者のスマートフォンを用いて転院先の施設情報とカルテ番号を転院元で登録する方法が考えられる。名寄せの作業は共通IDに各施設の患者番号を紐づける操作であり、医療用マイナンバーなどが使えるようになると解決することが期待される。しかし外国人などマイナンバーの発行対象とならない人を診療する機会も増えており、オリンピックに向けてますますそのような機会が増加することが懸念される。このためPHRをベースに認証システムを構築する必要性は当分の間低下しないものと思われる。

EHRをベースとする際にはデータの標準化が真っ先に問題視される。一方PHRをベースとする際に特に注意が必要な部分である。血压管理などのPHRがアプリとして多数提供されているが、データの標準化には無頓着と思われるものが大半である。データの標準化は現在HL7がデファクトスタンダードであることは誰もが認めるところであろう。わが国のEHRでは通常SS-MIX2を用いられ、その中ではHL7 Ver2.5が使われているのでこれを標準と受け取られているように思われる。しかしHL7のVer.2シリーズの最新版は地域医療連携を中心に拡張されたVer2.8であり、今後どのようにアップデートしていくかが課題となるだろう。

わが国ではEHR構築においてSS-MIX2抜きには語れない状況にあり、これとデータ標準化がセットにして語られることが多いため、検討を加える。SS-MIX2は患者IDをもとに作成されたディレクトリに情報を保管するシステムであるため、EHRではSS-MIX2の基盤として用いるIDを何にするかが重要となる。通常このIDは共通IDが用いられることになるが、HL7形式やDICOM形式などのデータ内部のIDとの整合性が問題となる。EHRをベースとする場合、接続するシステムがそれぞれデータ内部を処理して自施設IDと共通IDの両者を付加することが多いと思われる。しかし我々はディレクトリには共通IDを用いるが、データ内のIDはデータ提供施設のIDのみを用い、データセンター側で整形することにした。これはデータのレポジトリによる交換ではなく、一度データベースに格納する方式としたから可能になった方式である。これによってデータ提供施設のプログラム開発コストが大きく低減された。さらに他のEMRやEHRおよびPHRのデータを返す際にも先方の使用しているデータ形式に変換して返すスマートハンドシェイク機構を考案した。

スマートハンドシェイク機構は参加医療機関が使用している形でデータを提供し、データセン

ター側で標準化を行い、他の施設のデータを参照する際には参照したい施設の望む形にデータセンターでデータを整えて提供するものである。スマートハンドシェイク機構は参加施設の負担を軽減するが、データセンター側の負担を大きくする。しかしデータの変換形式をテーブルにまとめ、それを参照して随時変換する方式とすれば変換プログラム自体は共通化できる。したがってEHRシステム全体ではデータ標準化に要するコストを削減できる可能性がある。HL7Ver2.8については既に述べたが、同じことは病名でも起こっている。わが国で使用する病名はICD10に準拠しているが、2016年末をもって2003年版から2013年版に切り替えられた。そして現在WHOはICD11をリリースしようとしている。このように標準規格といえども更新されていく。全ての参加機関を統一してシステムリプレースを行うことは不可能である。即ちEHRシステムの永続性を望むのであれば、センター側での再吸収を前提としたシステム設計を求められていると考える。

医療者であれば臨床検査の標準値がしばしば変更されることを知っている。糖尿病で重視されるHbA1cが国際標準に合わせるべく測定基準が変更された。時には測定方法が変わったりしてかなり異なる値になることもある。測定方法や標準値が変化した検査項目を比較する際には注意が必要なことは医煮には常識である。しかし多職種にとっては、あるいは患者にとっては常識ではなく、EHRでの情報提供において注意が必要である。そこでSHACHIでは標準値の最小値と最大値を用いて数学的に補正した参照値を提供し、過去のデータや他施設のデータとの比較を容易にしている。

EMRにおいてもEHRにおいてもデータへのアクセス権の設定は悩ましい問題である。アクセス権を広く設定すると不適切なアクセスが起こりかねない。このため職種によって、診療科によって、病棟によって医療機関ごとにさまざまなアクセスコントロールが行われている。EHRでは複数の医療機関が参加するためアクセスコントロールポリシーの整合性に留意が必要である。さらにEHRを患者が参照する場合には各医療機関のポリシーを明示するか、共通ポリシーにしなければ大変変わりにくいものとなる。PHRをベースとした場合は患者が利用者を認定するので、データアクセスコントロールはより分かりやすくなると期待される。

EHRの同意取得では患者登録時に1回だけ取得するシステムも存在する。しかし人の考えや感情は移ろいやすいものであり、年月が経てば情報共有を許可したくない医療機関が発生することも少なくない。同意の撤回を表明してからどれだけの時間でEHRシステムに反映されるかは利用者と指摘になる所である。EHRをベースとしている場合は患者のアクセスを提供していない限り同意撤回を即時にシステムに反映することは困難であるが、PHRをベースとする場合即時に反映

することも容易である。

PHR をベースに EHR を構築することのメリットは大きい。実際の運用を開始すると、加入施設の電子カルテが全て患者に公開されてしまうと誤解されることも多い。電子カルテをそのまま接続するわけではなく患者に提供する情報を EHR として共有する方式のため、開示する範囲は施設ごとに定めることになる。また提供する情報に含まれる表現に懸念する者もいるが、我々は常に開示請求されるものとして適切な表現での記録に努める必要がある。即ち PHR をベースとした EHR を提供することは単に費用対向効果に優れるシステムを提供するだけにとどまらず、医療者にとっても、介護者にとっても、患者とその家族にとっても優しいシステムを提供するきっかけを与えるものである。スマートハンドシェイク機構の考案はその成果の一つともいえよう。また検査標準値域を用いて数学的に補正した検査結果指標を提供することも同様に利用者にとって優しいシステムを作ろうとした成果であろう。PHR をベースとした EHR は患者中心の医療を具現化するツールとなるが期待される。

4. まとめ

個人の健康情報を閲覧・記載できるようにすると、日々の体重や血圧などの健康情報を発信することも容易である。日々の健康記録は医療データが真にビッグデータ化し、これまでになく知見を得られる可能性がある。PHR を基盤にして考えると、IT-Net で運営費の上昇の原因となった名寄せ、参加施設間でのデータ標準化、アクセスコントロール、同意取得において問題が単純化する。世界的にもまだ試行の段階であるため、実運用での問題が発生することも懸念されるが、今後活用されるものと思われる。

参考文献

1. 藤田伸輔. 千葉県医療機関 IT ネットから患者中心型 SHACHI へ. Clinical Design. (オンライン) (引用日: 2017 年 9 月 1 日.) <https://www.clinical-design.org/shachi/>.
2. 一般社団法人 日本 IHE 協会. IHE 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様. (オンライン) 2015 年 3 月 24 日. (引用日: 2017 年 9 月 1 日.) http://www.ihe-j.org/file2/docs/IHE-J_ITI_DocumentV2.0.pdf?rv02.
3. 鈴木孝弘, ほか. 「患者中心の医療・介護連携システムにおける本人同意とデータ管理に関する調査研究」報告書. 出版地不明: 日本医療研究開発機構, 2017.