

医療における情報(薬剤)の標準化を考える ⑤

医療データ活用基盤整備機構

折井 孝男

はじめに

日本は、WHOが評価する国民皆保険制度(1960年代から)を有している。国民皆保険制度は出来高払いとして開始された。そして、医療機関は1カ月に1度、診療報酬請求書を作成するという膨大な業務が生じた。この業務にコンピュータを利用することは非常に効果を得た。医療機関には、レセプトコンピュータや医療事務のためのコンピュータが急速に普及・導入された(70年代後半には日本の全医療機関の約70%に導入された)。これは日本独自の特徴と言えた。当時は日本に限らず、医療情報に限らず、標準化という考えなどなかった時代と言える。

日本では

日本では、標準の品質を十分確認した上で公認されている二つの仕組みがある。その一つは医療情報標準化推進協議会(HELICS協議会) (*3)である。この協議会では、主に標準の開発保守に携わる団体が会員となっている。

日本における医療情報の標準化について

「厚生労働省標準規格」で、前述のHELICS協議会で医療情報標準化指針となった規格を厚生労働省医療情報標準専門家会議で審査を行い、適切と認められたものを厚生労働省標準規格として指定している。厚生労働省標準規格は、本シリーズの1回目で紹介した。この標準規格は、国の補助金受託事業で準拠することが義務づけられている。

実際にはIHE(*5)が開発し、日本では日本IHE協会が対応している。セキュリティについては、PKI(Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤)(*6)の医療応用に厚生労働省、保健医療福祉情報システム工業会が規約、運用基準等を策定している。

医療情報の標準化は現在も積極的に進められている。しかし、日本の医療「病院」情報システムは業務の効率化を目的として構築されてきた。標準化という言葉は、当初何も考えられていなかった。地域医療連携等が進む中、ICTを用いた情報の連携が求められている。

さらに、2000年に近づくとISOにTC215(*2)が置かれ、国際的な標準化が進められてきた。日本も医療情報の標準化については、国際ホームページションを前提とし、その必要

日本では、標準の品質を十分確認した上で公認されている二つの仕組みがある。その一つは医療情報標準化推進協議会(HELICS協議会) (*3)である。この協議会では、主に標準の開発保守に携わる団体が会員となっている。

医療情報の標準化は「ontology(用語terminology、情報の交換規約、結合仕様(セキュリティ)等が挙げられる。Ontology(概念)

の表現の標準化(*4)、terminology(語句の標準化)については、とても大切な領域であり、研究も進んでいる。情報の交換規約は、国

理由として標準化が遅れたと言えない。現在、RWD、RWE(*7)など、ビッグデータによるデータ指向はもの凄く速くで展開している。このようなことから、今後はますます医療情報の標準化が必要

国(厚生労働省)が「保健医療2035」として情報の流れ等を提案しているように、標準化の必要性は求められている。ただ、この標準化の問題に対しては、「スピード感、努力、そして覚悟を持って取り組まなければならない」と言える。

このように部門(薬剤部、検査部等)単位でのシステムの導入が始まったものの、医事会計が根底にあり標準化の妨げとなっていたと考えられる。ここでは薬剤情報に限定せず、医療情報全般について触れてみたい。

再利用の方法として研究開発が進み、「対象世界をどの様に捉えた(概念化した)かを記述するもの」という意味で使われている(グーグル検索より)

本来は哲学分野で「存在論」を指す言葉だが、情報科学や認知科学などでは意味や概念を取り扱う時に必要となる体系的な知識記述を言う。この分野では、米国人コンピュータ科学者のトム・グルバー(Thomas R. Gruber)による「概念化の明示的な記述」という定義が受け入れられている(情報システム用語辞典より)

IHE: IHEとはIntegrating the Healthcare Enterpriseの略で、医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクトである。そもそも医療情報システムは医療を支える裏方のような存在であり、医療行為を行う直接的なツールではないが、施設の規模や場所を問わず、ライフラインのように医療を行う上で欠かせないシステムの一つである(日本IHEホームページより。一部改変)

PKI: 暗号技術において、公開鍵基盤は公開鍵暗号方式や電子署名方式で用いる公開鍵とその公開鍵の持ち主の対応関係を保証するための仕組みである。公開鍵認証基盤、公開鍵暗号基盤とも呼ばれる。

RWD、RWE: リアルワールドデータ(RWD)とは、日常の実臨床の中で得られる医療データの総称である。RWDにはレセプトデータ、DPC(Diagnosis Procedure Combination)データ、電子カルテのデータ、健診データ、患者レジストリデータ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなどがある。近年、医療ITの進展により、大量のRWDを取得・解析できるようになっている。

リアルワールドデータを解析して得られた科学的根拠(エビデンス)はリアルワールドエビデンス(RWE)と呼ばれる(中外製薬ホームページより。一部改変)

おわりに

海外では

海外では日本と比較し

用語解説

*1 HL7は、アメリカを起源とする保健医療情報交換のための標準規格の名称であり、また、その策定団体の名称でもある。保健医療情報交換のための標準規格はHL7標準とし、医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理などの情報交換を取り扱う(日本HL7協会ホームページより。一部改変)

*2 ISO/TC215は、保健医療情報(Health informatics)の標準化を目指して、1998年にISOに設立された技術委員会(Technical Committee)である。従来、ISOは工業製品を中心に標準規格を策定しており、「情報」の標準化の初めてのTCである(ISO/TC215国内対策委員会委員長・豊田建氏)

*3 医療情報標準化協議会(HELICS協議会)は、医療情報システム開発センター、日本医学放射線学会、日本医療情報学会、日本画像医療システム工業会、日本放射線技術学会、保健医療福祉情報システム工業会、日本IHE協会、日本放射線腫瘍学会、流通システム開発センター(GS1ヘルスケアジャパン協議会)、日本HL7協会が社員である医療情報標準化の推進団体である。

HELICS協議会は、社員(会員)内外から標準化指針申請される標準規格のうち、わが国の医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を評価審査し、HELICS標準化指針(HELICS指針)として定める活動を行っている(日本HELICS協議会ホームページより。一部改変)

*4 オントロジー(ontology)とは、もともとは哲学の世界で言う「存在論(存在とは何かを研究する学問)」を示す単語であるが、ITの世界では知識の共有化や