

医療における情報（薬剤）の標準化を考える ⑦

医療データ活用基盤整備機構

折井 孝男

はじめに

わが国におけるリアルワールドデータのソースについては、病院情報システム（電子カルテ、レ

セプト、DPCなど）、

が強かった。

臨床データベース、患者レジストリ、さらにモバイルヘルス、パーソナルヘルスなどを挙げることができる。

さらに、コンピュータに対する不信任感、特に医療（ヒトがヒトをケアする）へのコンピュータ導入に対する反発などが強く見られた。70年代の病院業務へのコンピュータの導入により、医

務業務の効率化、80年代の診療業務の支援として、部門システム、オーダーリングシステムへと展開した。

病院情報システムと電子カルテ

わが国で病院業務にコンピュータが導入されたのは1970年代である。当時は、業務にコンピュータが導入されるこ

とについては様々な意見があった。大きな問題は、コンピュータの導入により人員が削減されるのではないかという懸念

本連載の2回目にも述べた。このようなコンピュータの導入に合わせ、医師法の第24条（診療録の記載および保存）（表1）が99年に厚生労働省（旧厚生省）通知「診療録等の電子媒体による保存について」として出された。一定の基準を満たす場合に診療録等電子媒体で保存することを可能とした（表2）。つまり、紙の診療記録は保存しなくとも良い、とする内容であった。

これにより、2000

年代は電子カルテなど医療記録の電子化となり、患者中心の医療、患者参加型医療、インフォームドコンセントなど、患者と医療者との関係に変化が生じた時代であった。

システム、診療業務支援システム、診療記録に電子化による電子カルテシステム等の進展により、わが国におけるリアルワールドデータが得られる基盤ができてきたと言える。

近代の統計解析手法により、蓄積された診療データ等による信頼性あるエビデンスを作り出す可能性が出てきたと言える。

という従来からの考え方でなく、その患者に提供する医療を選ぶに当たり、必要と考えられる科学的な根拠を収集、評価する。そして、これらの情報をもとに患者に提供すべき医療を選択し、適用していくものである。

おわりに

EBMについては、患者の問題の定式化、問題についてのエビデンスの収集、エビデンスの批判的吟味、エビデンスの患者への適用、そしてこれらの自己評価の段階がある。このような利活用につながる信頼性の高いデータを捉える体制を考えることが大切である。

表1 医師法(第24条)

第24条（診療録の記載および保存）

- 第1項 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。
- 第2項 前項の診療録であって、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。

表2 診療録等の電子媒体による保存について(1999年)

一定の基準を満たす場合に診療録等を電子媒体で保存することを可能とした。（紙の診療録等は保存しなくともよい）
（診療録等の電子化に関わる厚生労働省〔旧・厚生省〕通知）

根拠に基づく医療（EBM）という概念が1990年代より示された。EBMは、医療従事者の経験を中心

に患者に適した医療を提供する