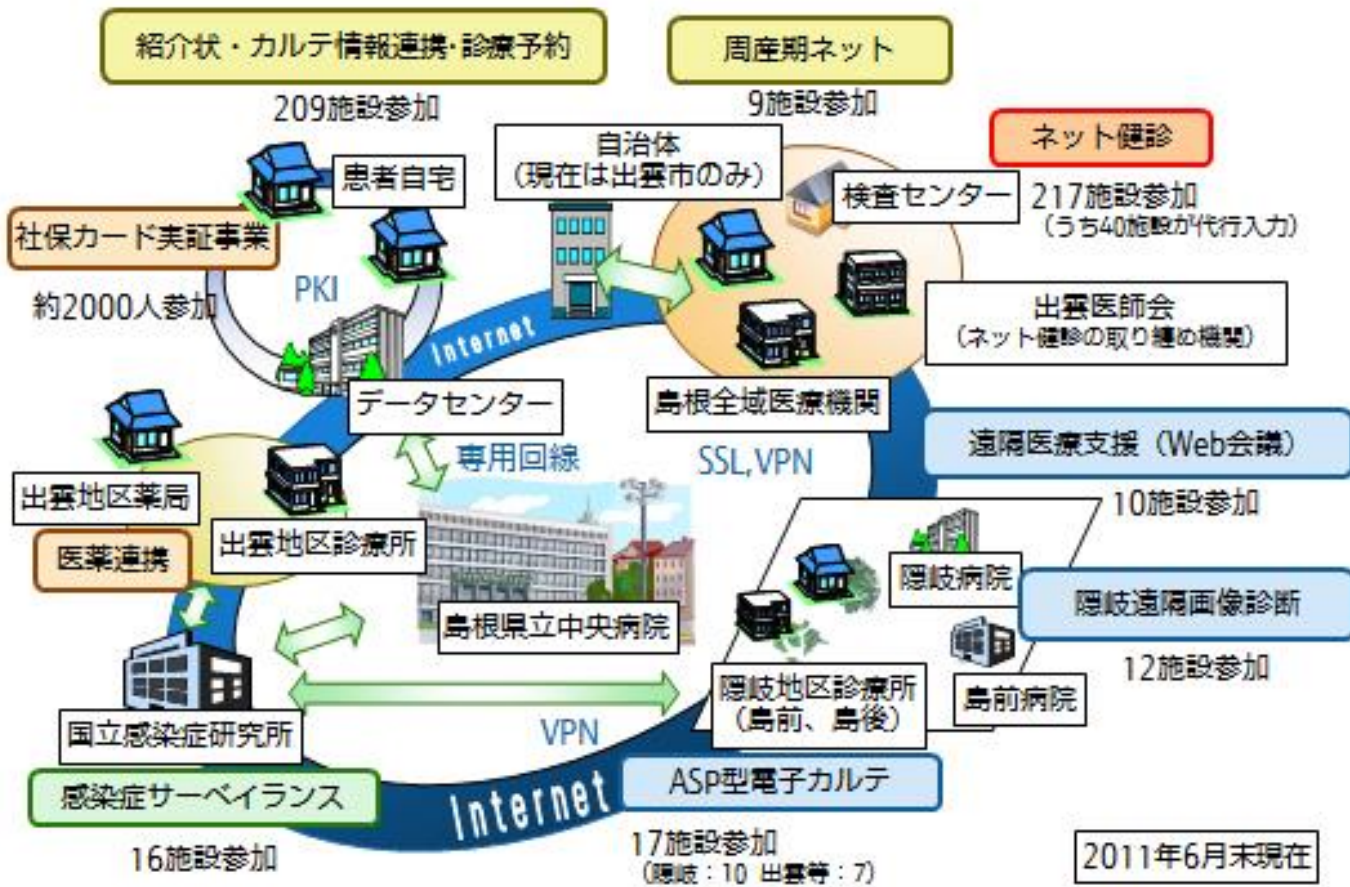


第10回 医療情報の標準化

日紫喜 光良

ネットワークでつながれば充分か？



一見つながっているようだが、

★各機能への参加施設数の違い

→ ネットでつながればただちに機能が使えるわけではない

医療ネットしまね概略図

オープンなくみへの転換

以前

- 同じ地域の複数の病院で、それぞれ病診連携システムを構築（1対Nの関係）



個別・専用の
連携システム

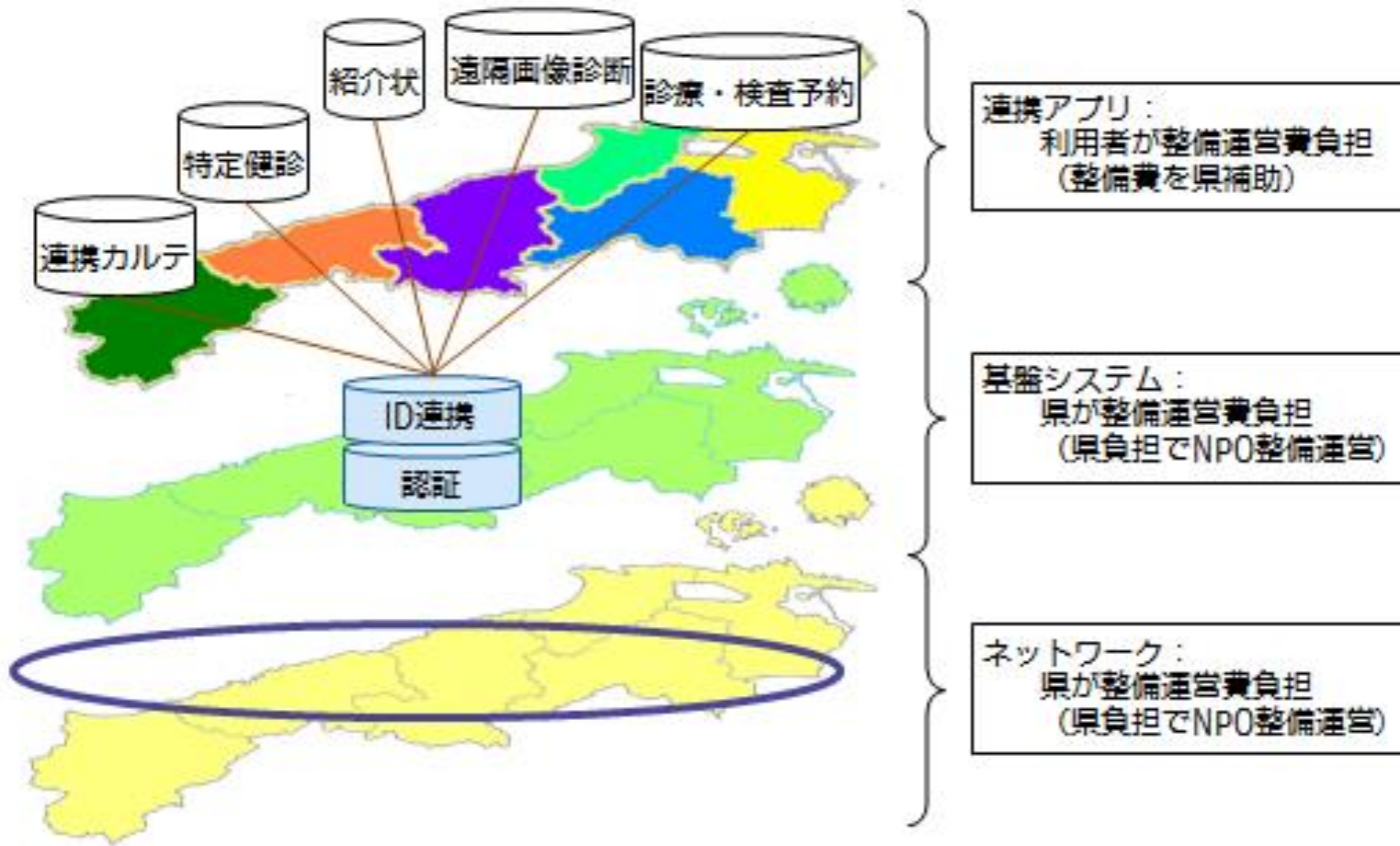
まめネット構築以降

- 島根県全体で、複数の病院と診療所を結ぶネットワークの確立（N対Nの関係）



共通のプラット
フォーム上
でのシステム

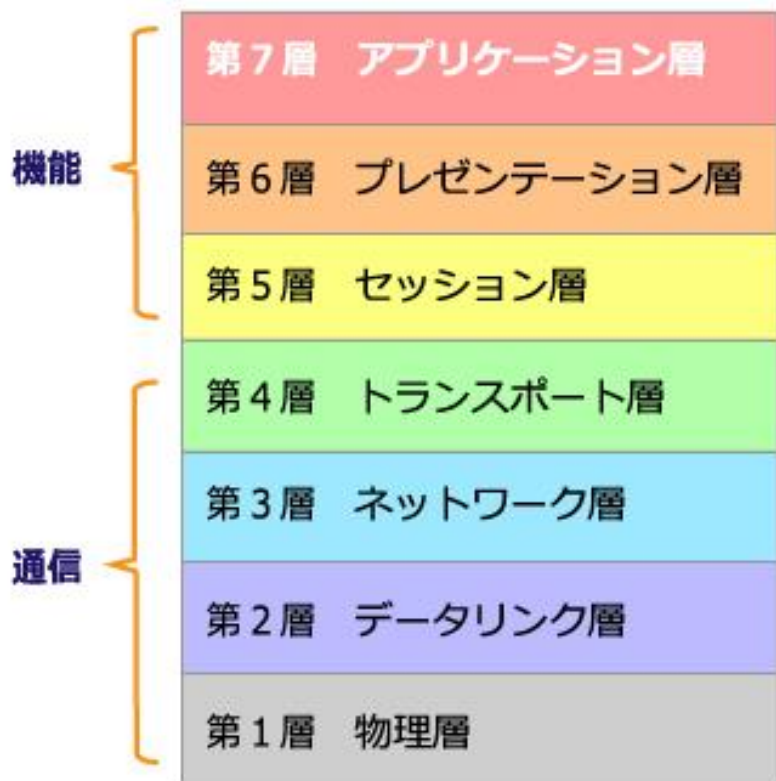
階層化が重要



標準化：共通のサービス基盤を提供



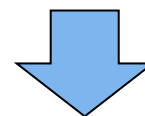
7層構造の最上階を利用



HL7



一般的な定義: アプリケーション層では、交換されるデータやその交換タイミング、アプリケーションに特定のエラー通信などを定義する。



実用のためには

例: セキュリティチェックや参加者の識別、有効性チェック、交換メカニズムなどを調整し、構造化データ交換などの機能をサポート (HL7)

高坂 定“医療分野におけるメッセージ交換の標準化規格「HL7」“

<http://techtarjet.itmedia.co.jp/tt/news/1201/20/news05.html>

標準化の対象

- 交換規約
 - 交換するデータ項目
 - 氏名、生年月日、検査項目、検査結果
 - データ項目ごとの記載ルール
 - 氏名は、姓、名、ミドルネーム
 - 交換メッセージの形式
 - 依頼情報に含む項目、結果情報に含む項目
- 用語・コード
 - 用語
 - GAMMA-GTPと γ -GTPの統一
 - コード医事コードと物品コードの連携
- フォーマット
 - 画像フォーマット
 - DICOMフォーマット、JPEG、BMP
 - 波形フォーマット
 - 心電図、脳波計

HL7
DICOM

病名
処方
検査
画像

新里雅則「5分でわかる医療情報の標準化」

<http://www.itec-ltd.co.jp/wordpress/report/02.pdf>

用語・コードの標準化

疾病分類	標準病名マスタ、 <u>ICD-10</u>
手術・処置	MEDISコード、 <u>ICD-9-CM</u> 、 <u>Kコード</u>
検査	JLAK10
薬品	HOT番号、JANコード、RSSバーコード
医療機器・材料	JANコード、UCC/EAN-128バーコード
症状・所見	J-MIX
臓器・部位	SNOMED/CT
文献検索	MeSH

疾病分類: ICD-10と派生物

- ICD-10:
 - 世界保健機関(WHO)が1992年に出版した疾病分類のためのコード体系
- 標準病名マスタ:
 - (財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が厚労省からの委託を受けて公開している標準マスタのうちのひとつ。

標準病名マスタ

- 日常よく使用する慣用病名約20,000語を集め、電子的に扱えるようにしたもの
 - 類義語、同義語を整理
 - 国際的な病名分類(ICD-10)との整合性
- ICD-10との関連を明示
- 診療報酬請求に記載する病名はここから採ることになっている
 - レセプト電算請求、DPCで広く普及→診療報酬請求用の病名マスタ
 - 電子カルテ等の病名集として広く使われている。

検査のコード

- JLAC10
 - 日本臨床検査医学会が定める臨床検査項目分類コード

処方に関して－医薬品の体系

- 一般名（例：レボフロキサシン錠剤）と商品名（例：クラビット）
- 法的分類（麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、生物由来製剤、特定生物由来製剤）
- 薬効分類
- 剤形による分類
- 投与方法による分類（内服薬、注射薬、外用薬）
- ジェネリック薬（後発医薬品）
- 医薬用医薬品と一般用医薬品

用語の定義

- 毒薬：急性毒性における致死量（その量を投与されると半数が死ぬ量のこと。半数致死用量・LD50とも。後述「劇薬」においても定義同じ）が、経口投与で体重1kgあたり30mg以下、皮下注射で体重1kgあたり20mg以下のものを言う。（Wikipedia「薬事法」より）
- 劇薬：致死量が、経口投与で体重1kgあたり300mg以下、皮下注射で体重1kgあたり200mg以下のものを言う。（Wikipedia「薬事法」より）

用語の定義(2)

- 生物由来製品: ヒトまたは(植物以外の)生物に由来し、保健衛生上と特別の注意を要するものとして薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。
 - ▪ ワクチン、トキシソイド
 - ▪ 遺伝子組換え製剤
 - ▪ 動物成分抽出製剤
 - ▪ 動物由来心臓弁
- 特定生物由来製剤: 生物由来製品のうち、危害の発生又は拡大の防止措置が必要なもので、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。使用した患者の氏名および住所、製品名および製品の製造番号・記号(ロット番号)、使用日、を使用日から起算して20年間保存することが必要。
 - ▪ 輸血用血液製剤、血液凝固因子、人血清アルブミン、人免疫グロブリン
 - ▪ などの血液製剤
 - ▪ 人胎盤抽出物

ジェネリック医薬品

- 先発医薬品（新薬）と後発医薬品の違い：後発品は、先発品（新薬）の特許期限が切れたあとに製造販売される医薬品。後発品は欧米では一般名（ジェネリックネーム）で処方されることが多いので、ジェネリック医薬品ともよばれる。
- 医療費（33兆円）のうち医薬品が6～7兆円を占める。医療費抑制のひとつの手段として、後発医薬品の導入が求められている。

		先発品（新薬）	後発品（ジェネリック）
開発メーカー		大手有名メーカー	中小メーカー
開発期間		10～15年	3～4年
開発経費		150～200億円	数千万円
承認申請時の必要書類		臨床試験を含めて20数種類	臨床試験は行われず、品質の安定性の試験と先発品との生物学的同等性を証明する試験のみ
薬価		高い	安い（先発品の2～8割）
品目数		約8000品目	約5000品目
使用割合	日本	90%	10%
	欧米	40～50%	60～50%
薬の情報量		多い	少ない

処方せん

- 処方せんの機能：患者への情報開示と薬剤師への調剤依頼。
- 処方せんの記載事項：患者氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地または医師の住所、記名押印または署名
- 処方せんは薬剤師による処方監査、疑義照会を受ける。

投与方法

- 投与方法：内服薬は経口で投与され、外用薬は点眼薬や湿布薬のように直接患部に投与される。注射薬は皮下注射や静脈注射などで投与される。

手術・処置

- 処置:

- 創傷や熱傷の手当て、ガーゼ交換、消炎鎮痛、湿布や軟膏の塗布、ギプス、酸素吸入、喀痰吸引、浣腸、透析など
- 一般処置、救急処置、各診療科固有の処置などの分類で診療報酬点数表に掲載。
 - 各診療科固有の処置として、皮膚科処置、泌尿器科処置、産婦人科処置、眼科処置、耳鼻咽喉科処置、など。

- 手術:

- 患者に対する侵襲度(負担)、人員・医療材料・医療機器など投入する医療資源の量が大い処置
- (通常、手術室など専用の設備を使用)

処置・手術の標準コード

- ICD-9-CM
 - ICD-9をもとにしてつくられた医療行為の分類
- Jコード
 - 診療報酬点数表の処置コード
- Kコード
 - 診療報酬点数表の手術コード
- レセ電算コード
 - 診療報酬点数表の手術処置名称

医療機器・材料コード

- 商品コード: JAN (EAN, UPCと整合性あり)
- データキャリア
 - バーコード: UCC/EAN-128 (GS1-128)
 - 2次元シンボル: DataMatrix, QR Code
 - RFID

マスターファイルの提供者

- 社会保険診療報酬支払基金
 - 電子点数表
 - 基本マスター
 - レセプトサンプルデータ など
- 厚生労働省保険局
 - 診療報酬情報提供サービス
 - 基本マスター
 - マスター関連資料

医療情報交換規約

- プロトコルの標準化
 - どのような手順で情報をやりとりするか
- 医療情報を扱う代表的な標準プロトコルの例
- HL7
 - 医療情報全般(とくに入退院/移動、検査、オーダーなどの「トリガイベント」によって発生し、システム間で共有する必要がある「メッセージ」)
- DICOM
 - 医用画像に関係したインターフェースの標準規格
 - モダリティ(撮像装置)と画像システムとの間

HL7メッセージの例

- メッセージ
 - セグメント
 - フィールド

```
MSH|^~\&||Hama-LIS||Hama-HIS|19980217||ORU^R01
|mn256|T|2.3|||||ISO IR14~ISO IR87|JP|ISO2022-1994
PID||MIA05|PID001||浜松^太郎^^^^L^I~はままつ^たろう
^^^^L^P||19571118|M
OBR||0217001|123^Hama-LAB|^生化学肝セット^L||
19980217|19980217||||||19970217|023
OBX||NM|3B035000002327201^GOT^JC9||50|U|6-38|H||N|F
OBX||NM|3B045000002327201^GPT^JC9||15|U|3-35|N||N|F
```


HL7で扱うメッセージの例

- ADTメッセージ(初診受付、入退院・転棟)
 - MSHセグメント:メッセージID,日時など
 - PIDセグメント:患者名、生年月日など
 - PV1セグメント:受診日時受診先など
- ORMメッセージ(検査オーダー)
 - MSHセグメント
 - PIDセグメント
 - OBRセグメント:詳細検査項目など

以上3枚は、木村通男「初心者向けセミナー HL7とは？」より

<http://www.hl7.jp/docs/admin/26th-1.pdf>

診療録の情報(1)

- 法令で定められた事項: 医療安全のために重要な情報
- ①患者を特定する情報
 - カルテ番号(ID)、氏名、生年月日、住所、保険情報、連絡先、など
- ②病名
 - 開始日、終了日、転帰
- ③法で定められた記載事項
 - 麻薬使用、結核予防法対象、など
- ④診療において注意すべき重要な情報
 - 血液型、アレルギー、感染症、同姓同名患者の存在、診療上の注意、など
- ⑤記載者の署名等、記載者を特定できる情報

診療録の情報(2)

- 1. 入院時の記録(初期記録)
- 2. 経過記録
 - Progress Note
 - 温度板
 - 説明と同意書等、患者の意思決定の書類
 - カンファレンス記録
 - 手術・麻酔時記録
 - 処置記録
 - 検査記録
 - 他科受診記録
 - 指示(依頼)記録
 - 中間要約(サマリ)
- 3. 退院時要約(サマリ)

Progress Note

- 診療した医師だけでなく、治療にあたる専門職も記載する。
- 指導医等の監査
- POMR (Problem-Oriented Medical Record, 問題志向型診療記録)の一部として、問題ごとにSOAP形式で記載される(例: #1 糖尿病、#2 高血圧)。
- POMRはPOS(Problem Oriented System, 問題指向型システム)の最初の段階の記録作成のありかたである。
 - 1968年ごろWeedが考案し、1971年のHurstによる支持によって全米に広まった。

POSの3段階

- 第1段階：POMR
 - 1) 基礎データ：患者の生活像、現病歴、既往歴、家族歴、診察所見、検査データ
 - 2) 問題リスト：active, inactive
 - 3) 初期計画：a) 診断計画、b) 治療計画、c) 教育計画
 - 4) 経過記録(Progress Note)：a) 叙述的経過記録、b) 経過一覧表、c) 看護記録その他の医療記録
 - 5) 退院時要約
- 第2段階：POMRの監査(記録の作成が適正になされているかを判断し、欠陥を確認し修正する)
- 第3段階：記録の修正(欠陥を修正して完全な記録を仕上げる)

プロブレムリスト

- 現在の問題(日付)とInactiveな問題
- 番号を順番につける。同じ番号は使わない
 - 他の問題に統合されたりしてより明確になり、解決する(resolved)

プログレスノート(経過記録)

→SOAP形式

- Subjective(患者の訴え)
 - 主観的な患者自身の評価
 - (例)上腹部が痛い
- Objective(身体所見、検査所見)
 - 医師や看護師が観察した所見、血圧、検査結果などの客観的データを記載する
 - (例)内視鏡の潰瘍像
- Assessment(診断と考察)
 - 上記のデータに基づく医師の推論や判断の結果を記載する
 - (例)胃潰瘍
- Plan(計画、行動案)
 - Aに基づいておこなう、診断のための検査、治療、教育の方針の具体的な記載
 - (例)投薬、生活指導

温度板

- 主に看護師が作成
- 体温をはじめとするバイタルサイン(体温、呼吸数、心拍数、血圧)の経過
 - グラフも使ってわかりやすく記録。
- バイタルサインのほかに、
 - 食餌摂取量、尿量、患者の病態にあわせた観察項目の結果なども

診療録情報の交換(1)

- J-MIX
 - 電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット
- MERIT-9
 - 診療情報提供料算定に必要な診療情報提供書(様式6)に完全に準拠した診療情報提供を電子的に行なうための規約
 - 病院間、病院診療所間での紹介状の内容を単に電子化するだけでなく、検査や処方などのデータも合わせて交換
 - 診療情報提供書に該当する XML インスタンス、画像検査の DICOM オブジェクト、臨床検査や処方データの HL7 メッセージをそれぞれ個別にファイル化し、それらを指定されたディレクトリ構造にまとめる。
 - SS-MIXに発展

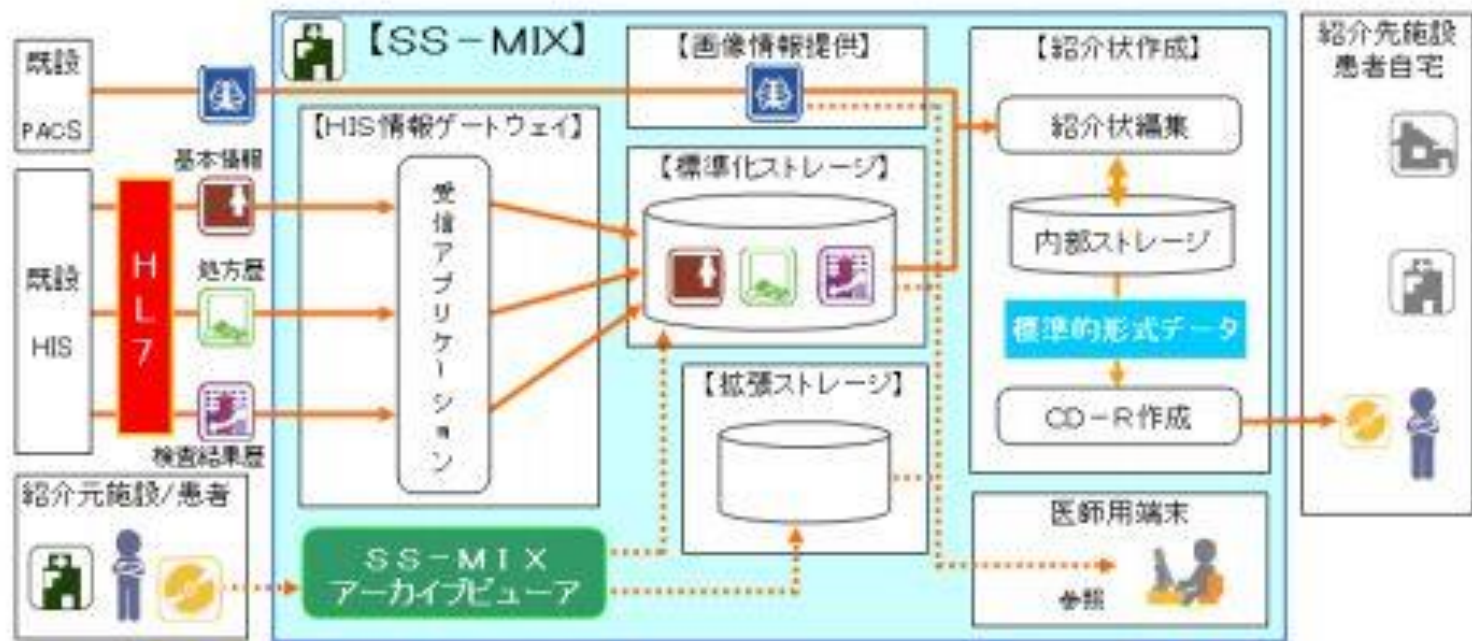
診療録情報の交換(2)

- SS-MIX
 - 厚生労働省電子的診療情報交換推進事業
 - (SS-MIX: Standardized Structured Medical Information eXchange) (2006~?)
 - 医療情報の交換・共有
 - 手段: 標準化ストレージ
 - さまざまなインフラから配信される情報を蓄積
 - 標準的な診療情報提供書が編集できる
 - システム機能の標準化を推進

SS-MIXの概要

- 無償提供されるもの
 - 標準ストレージソフト
 - 患者基本、処方、注射、検査結果、病名登録
 - CD作成ソフト
 - 電子紹介状、患者への情報提供
 - アーカイブビューア
 - 連携部で紹介状や画像CDを受け取る→院内ネットで医師が見る
- 有償のもの
 - ハードウェア、インストール・接続作業

SS-MIX概念図



Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

木村通男「厚生労働省電子的医療情報標準の連携推進事業SS-MIX」

http://www.hl7.jp/docs/33th_hl7-2.pdf

ワークフローの標準化

- 用語の標準化→プロトコルの標準化→ワークフローの標準化
 - どのように用いるか(ユースケース、業務手順)に焦点をあてることで、必要に応じたシステム組み合わせの自由度が増すことを期待。
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
 - システム間連携を要するワークフロー(業務に伴う一連のデータのやりとり)のモデルを定義
 - 各システムが満たすべき要件を定義
 - コネクタソン(結合検証大会)によるシステム間結合性の検証