

# 世界の医療情報共有 の規格動向

OMGアンバセダ、WfMCフェロー、日本BPM協会理事、  
保健医療福祉情報システム工業会JAHIS特別委員、  
ISO/TC215WG1&8エキスパート、日本画像情報マネー  
ジメント協会JIIMA特別会員、ISOTC171、TC46エキス  
パート、ホーム・アイランズ・セキュリティ協議会HISC理事

グローバルシステムアーキテクト

長谷川英重

# はじめに

- ・医療情報の共有化(EHR)は、'90年代研究開発・標準化、'00年代国レベル開発、'10年の本格活用の段階へ、
- ・システムの患者安全、質やサービス改善の臨床情報基盤確立のため、データ、情報や知識の交換や共用、コンテンツや用語の意味的相互運用性が必須になる。
- ・EHRの国際標準(規格)の成立を受けて、米国、EUや開発途上国など広範囲の適用のため、意味的相互性の実現に、ユースケース、ベース標準のプロファイリングと適合認定など、規制を含めた組織的対応を開始、
- ・国内でもレセプト完全オンライン化、特定健診支援システム、電子私書箱、社会保障カードシステムなど重要プロジェクトが進行中で、比較検証も今後重要となる

# EHR環境の情報基盤の進化(第二段階)

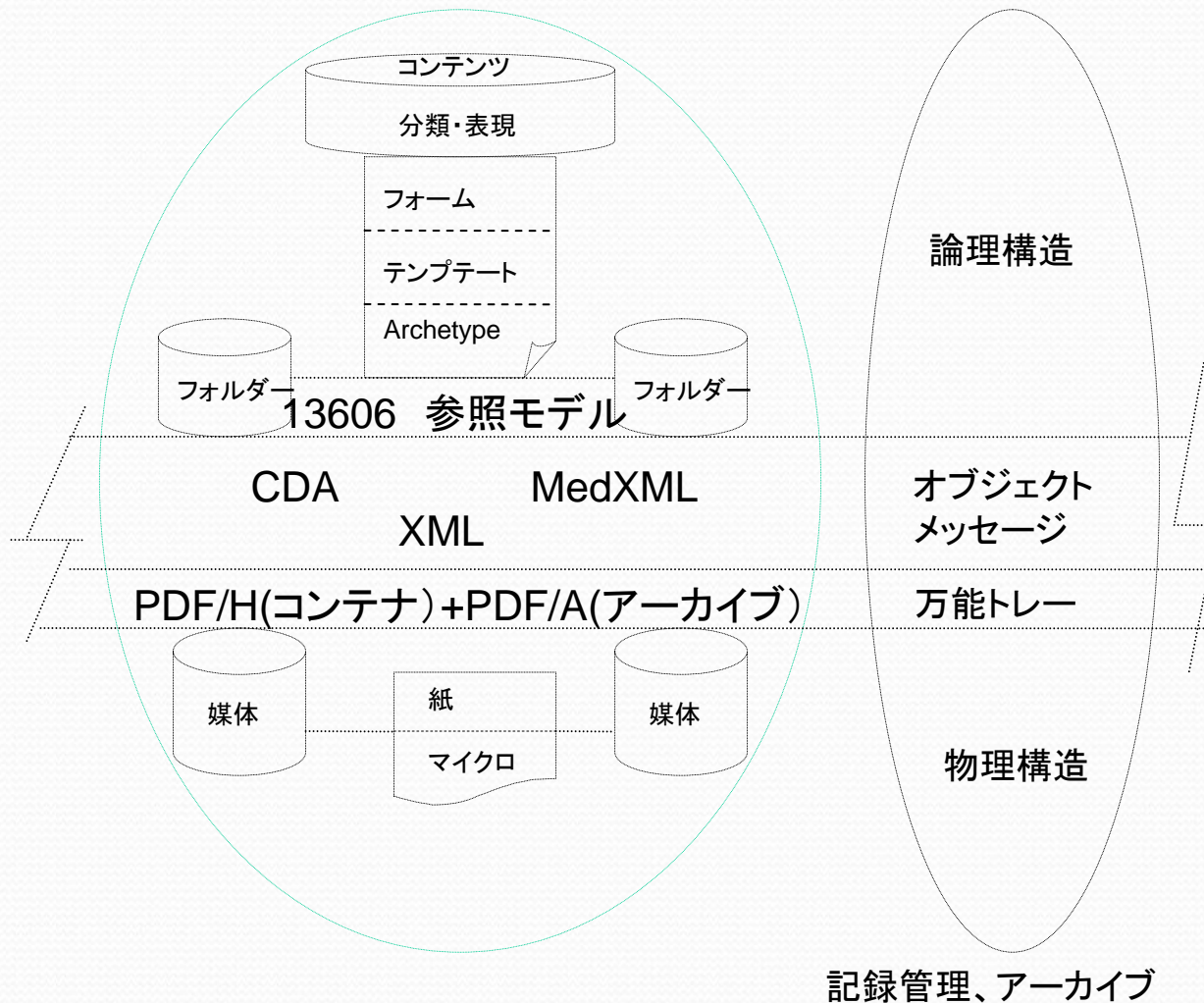
・EHRの開発、標準化が進む中で、メッセージとオブジェクトに関する標準化からコンテンツと交換・共用基盤の連携、統合及び標準化が急速に進んでいる

・診療ガイドラインや臨床パスなどが今後の重要なテーマになり、知識データの整備と診療データの質の保証が大きな課題となってきた

・知識データ整備の面では意味的相互運用性、診療データの質の面では紙を含めたハイブリッドな管理による効率性も重要課題になってきている

・これらの対応にArchetypeとPDFが注目を浴びて急速な展開が始まっている

## 知識・診療情報





# ISOTC215医療情報の発行と作業中の一覧

発行済み:50

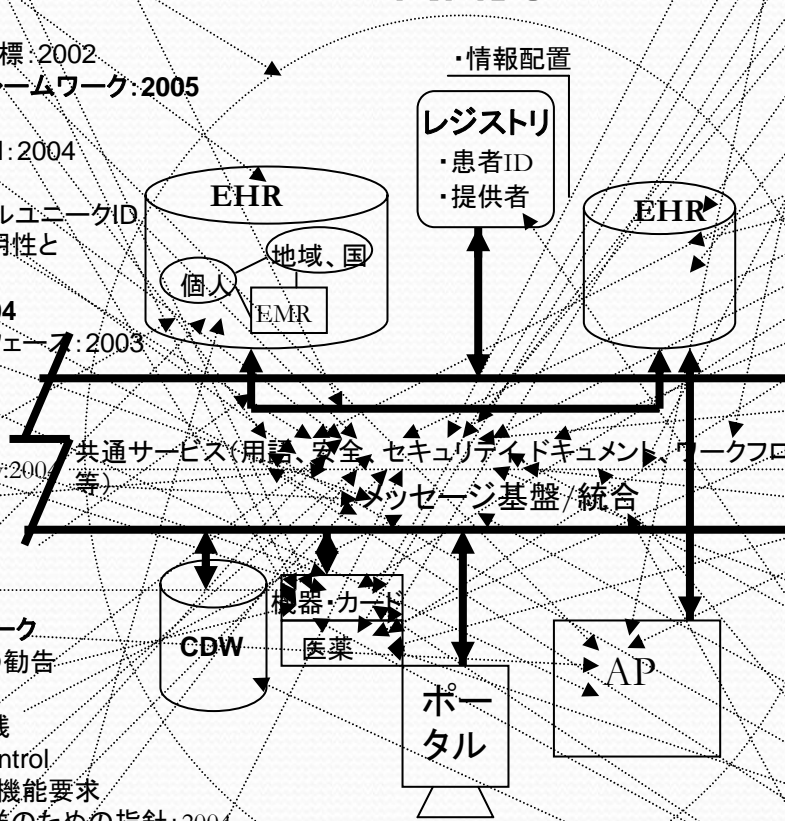
- ISO/IEC11073X7POC医療機器通信:2004
- ISO/TR11487:2008臨床関係者の参加
- ISO12052:2006DICOM(WFとDMを含む)
- ISO13606-1:2008EHRCom Part1 RM
- ISO16056X2遠隔医療システムとNW相互運用性:2004
- ISOTS17090X3PKI
- ISO17115Technological systems用語
- ISO/17117制御された健康一構造と高度指標:2002
- ISO/TR17119医学情報プロファイリングフレームワーク:2005**
- ISO/TS17120国ID標準:2004
- ISO17432メッセージと通信-WEB-DICOM:2004
- ISO18104看護用語モデル統合:2001
- ISO/DIS18232メッセージと通信、グローバルユニークID
- ISO18307メッセージと通信における相互運用性と互換性一キー特性:2001
- ISO/TS18308EHRアーキテクチャ要求:2004**
- ISO18812検査システム用臨床分析インタフェース:2003
- ISO20301健康カード
- ISOS20302健康カード
- ISO/PRFTR20514EHR定義、範囲、文脈**
- ISO21089Trusted end-to-end information flow:2001
- ISOTS21091患者のセキュリティ通信とIDレレクトリサービス
- ISO21298機能と構造
- ISO21549X7患者健康カード:2004
- ISOTS21667:2004健康指標概念フレームワーク**
- ISO21730:2007医療機器の電子的互換性の勧告
- ISO/HL721731HL7V3RIM
- ISO/TR22221:2006CDWの良い原則と実践
- ISOTS22600X2Privilege management control
- ISO/NPTR22790電子処方箋支援システム機能要求
- ISO22857個人健康情報の境界を超えた転送のための指針:2004
- ISO/TS25238:2007健康ソフトからの安全リスク分類
- ISO27799ISO/IECセキュリティサポート
- ISO/TR27809健康ソフトの患者安全保障尺度

- 主な作業
- EHR対応
  - セキュリティ対応
  - 医療機器対応
  - 医薬品対応

制定中:50

- ISO/AWI10159Webアクセス資源マニフェスト
- ISO/HL7DIS1781EHRs-FM**
- ISO/NPTR10895医薬サービス報告要求
- ISO/FDIS11073-91064電子心電計
- ISO/NP11238-40医薬製品ID成分構造と語彙
- ISO/NP11595医薬関連検査結果報告
- ISO/NP11615-6医薬製品ID関連
- ISO/NPTR11633遠隔保守
- ISO/NPTR11636動的オンデマンド
- ISO/CDTR12733健康要約ビジネス要求**
- ISO/DIS12967-1,2,3HISA
- ISO13606-2,3,4,5 Archetype他
- ISO/DIS17113.2メッセージ開発方法
- ISO/NPTS17117用語の構造とハイレベル指標
- ISO/DIS18308EHR参照アーキテクチャ要件**
- ISO/DIS21090セキュリティレレクトリサービス
- ISO/CDTS21547-1,2 セキュアアーカイビング
- ISO/CD21549-8患者健康カードリンク
- ISO/PRFTS22220患者ID
- ISO/NPTS22224医薬交互作用の電子報告
- ISO/CDTS22600-3PR管理とアクセス制御-3
- ISO/PRFTS22789患者検出と支援概念FW
- ISO/CD22857PHIの国境越えデータ保護GL
- ISO/TS25237シュードマイニゼーション
- ISO/CD25257医薬品国際コード要求
- ISO/DIS25720GSVML
- ISO/CDTS27527プロバイダーID
- ISO/CD27789EHR監査証跡
- ISO/NPTS27790ドキュメントレジストリ
- ISO/HL7DIS27931HL7V2.5
- ISO/HL7CDAR2
- ISO/HL7DIS27951CTSR1
- ISO/NP27953個人安全報告
- ISO/NP28379TC215共通グロサリー
- ISO/CDTR28380-1,2IHE
- ISO/NP28680医療機器のNW統合
- ISO/PRFTS29321-1,2健康ソフトと製造管理AP
- ISO/NPTS29585CDWの運用

## RHIO



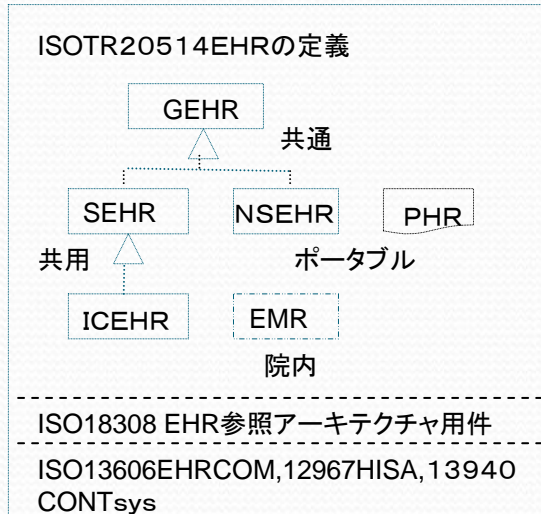
2009年10月現在

(太字WG8関係)



# EHRの展開

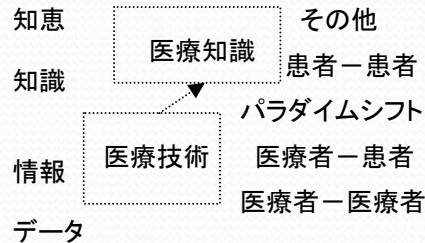
## 標準(規格)(概念、論理モデル、基盤)



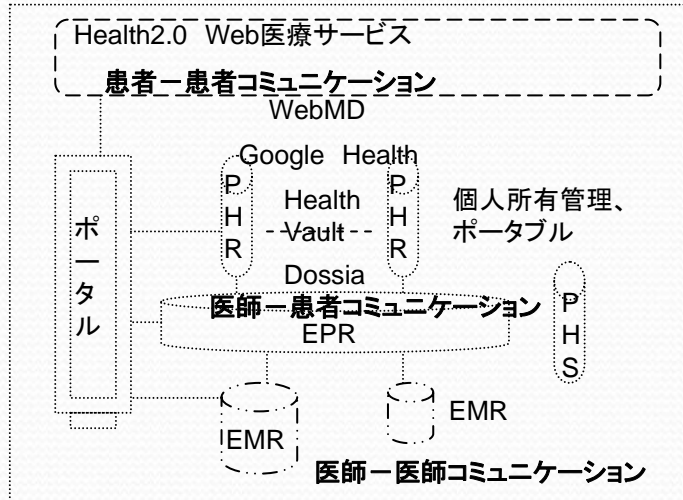
## 背景

・情報伝達からコミュニケーションの時代(情報の爆発→ますます整理が重要に)

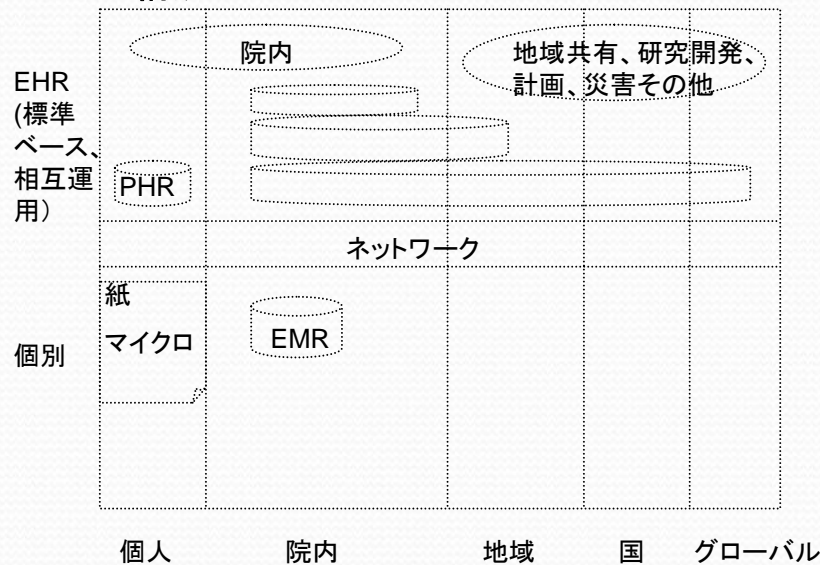
・システムは、安全や質の向上を保証し、適正費用のために作るから使う(基盤確立)時代へ



## リアリティ



## 構成



# 医療情報とオントロジー

(2009.3.16セマンテックWebコンファレンス)

## Web3.0 (知的アプリケーションプラットフォームとして)

・Web OS, 基盤システムとして利用、次世代(知識経済、知識社会)のアプリケーションプラットフォームを構築。プラットフォームの重要性-インターネット、NGN, Windows、Webはインフラストラクチャ)

### アプリケーション

#### ドメイン系

- ・プロフィールデータ管理
- ・オントロジー開発(ドメインごと)
- ・組織の構成(組織の階層構造、プロフィールデータの利用)
- ・アクセス管理の知的化
- ・セキュリティ、プライバシー、IPの知的管理
- ・インターネットの公開性の維持



### Web2.0++

操作系: セキュリティコア、アクセス盛業系、NGN, Ad-hoc NW, フロードキャストNW

・Webアプリケーション(Webは単なるUI、ハイパーテキストだけではなく、Web OS, WebアプリケーションプラットフォームSOA, SaaS, Mashup)  
 ・Web1.0と2.0notougou、Web2.0の欠陥(ユーザの安全性の欠如、アドホック的拡張、ボトムかトップか))を排除、ITの先端の取り入れる。

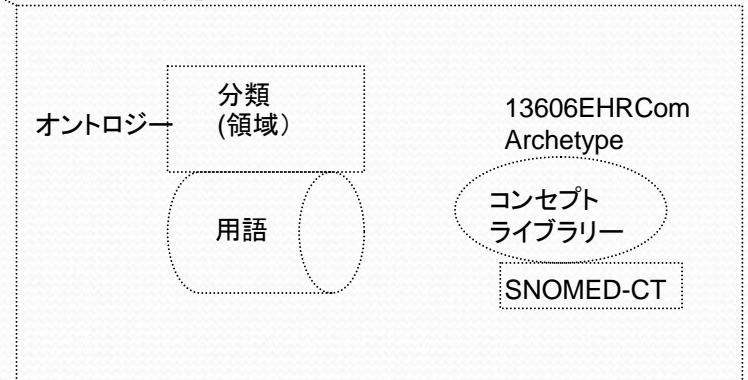
**Web2.0** コミュニケーションツール(ブログ、トラッキングバックから議事書き込み、Web検索+, 自由なコミュニケーション)豊富なAPIに発展

**Web1.0** データ共有(ハイパーテキストで2次元ドキュメント、リンクデータでメタデータでデータ間の関係を)知識管理に発展

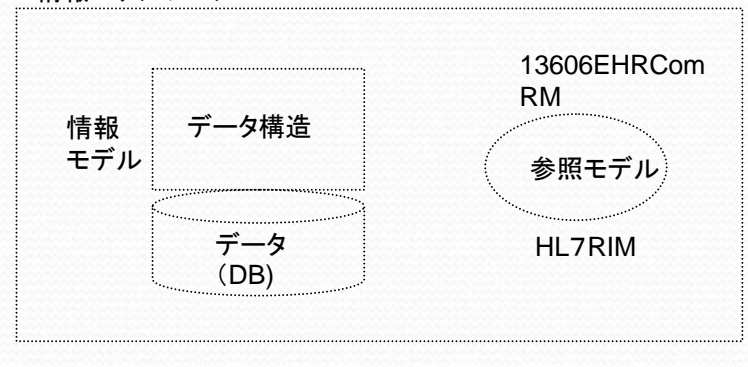
## 統合レベル



## コンセプト(概念)レベル



## 情報モデルレベル





# EHR開発・標準化の最新状況

**EU:** EHR開発の第二段階(2009年中に各国の基盤を、2015年まで各国連携をMandate403)

**北欧:** HIMSS WoHIT2008(コペンハーゲン)で北欧はEUの中でも抜きん出ていると、10年かけたSundhedポータルを賞賛。ポータルを30万人の患者が月にPHRとして利用。デンマークがドキュメントの知識利用で表彰。SNOMED-CTのIHTSDOで進展、スウェーデンが3年間300億で標準ベースEHR、フィンランド標準ベースEHR開発、

**英国:** 臨床ガイドライン(Map of Medicine他)、統合クリニカルパスウエーを推進、ドキュメント知識利用、イングランドNHS慢性病向けセルフケア

**オランダ:** 2008EUベスト医療表彰

**ドイツ:** 未来型病院で表彰され、国内をパスウエアーの展開を計画

**スペイン:** 2010WoHIT

**トルコ:** ISOTC215 2008イスタンブール

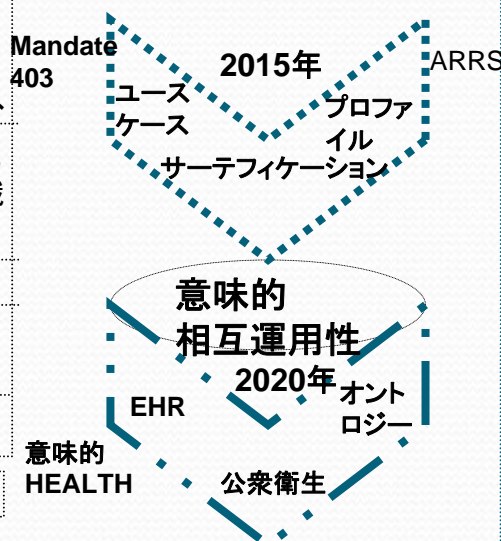
## EHR(EPR)、PHS

### ISOTR20514EHRの定義

- ・コンピュータ処理可能な形式で蓄積、安全に転送され、許可された複数ユーザがアクセスできる、患者の健康状態に関する情報の保管庫
- ・EHRシステムとは独立で、標準化や一般的に同意されている論理モデル
- ・その主要な目的は、継続的で、効率的でかつ良質な統合医療を支援し、過去/現在/未来にわたる情報を含む

e-Health (ICT for Health)1990~

医療IT(IT for Health)2000~



**カナダ:** 2016年までにEHR100%(2020年から4年前倒し)

E-Health Initiative (HIE)  
HIMSS

(官主導から民指導) **米国(管中心、国の金)**

・大統領命令

・法制化

RHIO/NHIN, ONC, AHIC, HITSP, HIS PC, CCHIT

3兆円/NC-2,000億円

国民皆保険は州レベルで推進

5年以内にEMR全国化  
10年で国民皆保険化

ホワイトハウス主導、草の根コミュニケーション

**EHR(EHRS - EMR+)**      **PHR/EMR Health2.0**  
**HL7 HSSP(SOA)標準化 (2009.5京都WGキックオフ)**

**日本:** 緊急対策、HL7WG会議、IHIC2009/5京都

**マレーシア:** HIMSSAsia2009/3

**中国:** HIMSSAsia2010 展示

**韓国:** HIMSSAsia2010カンファレンス

**オーストラリア:** ポストNEHTAを計画中

**ニュージーランド:** 4回(地域、CEO)の医療改革

**EDハモンドHL7会長の基調講演**

医療ITは紙レベルで出回っており、EHRはまだIT活用の初めの時点。現状は断片的な患者データで不完全で信頼性に欠く。データは構造化されておらず散在しており、診療に受け身に参加している。これからすべきは種々利用でき、応用に依存しない相互運用性のあるシステムで、全ての保健プロセスのデータを含むべき。

# 米国のEHR開発動向

- ・'04年からの大統領命令13335による「10年以内に米国国民にEHRの利用を可能にする」アポロプロジェクト以上のプロジェクトが、官指導で開始されたが、ビジネスモデルとプライバシー対応で見通し立たず、中間時点で、民間主導への移行と政権交代が重なり大きな転換を迎えた。
- ・'09年初めからの新政権で、経済危機対策の重点対応に合わせ、従来の改革を見直し、新たに10年間の国民皆保険化の方向が示し、国の資金による、官中心で民間を参加させる前提で、詳細に法制化され、必要な具体化が進められている。
- ・新体制を、ホワイトハウスを中心に、議会との連携を前提に、保健省、民間の間に、新たな施策と従来からの必須な仕組みを残し、密接な役割分担を明確化し、目標に向け急速に展開を開始した。



# オバマ政権の医療対策

・自己の体験にもとずき、草の根ルーツでボトムアップから展開

## オバマの健康に対する基本的な考え方(予算)

- ①家庭の財政を保護した上の健康—保険は保険料を、米国民や企業がビジネスや医療への支払のコストを削減しなければならない。人々が大病のために破産することから守られなければならない。
- ②保険のカバレッジを妥当にする。—保険計画は健康にメリットがないのにお金を使う管理コスト、不要な検査やサービス、無駄や非効率さは削減しなければならない。
- ③ユニバーサル化の目的—すべての米国人をカバーする方向に米国を持っていかなければならない
- ④カバレッジを携行できるようにする—人々は、健康のカバレッジのために仕事に縛られることや、事前条件でのためにカバレッジを認められることがあってはならない。
- ⑤選択の保証—保険計画は、保険と医師の選択を提供しなければならない。企業主の保険計画を保持しながら付加の選択を提供しなければならない。
- ⑥予防と福祉のために投資を—保険計画はシステム内でコストを削減するドライバーによって証明された公衆衛生の測定に投資しなければならない。
- ⑦患者安全とケアの質を改善する—保険計画は実証された健康患者安全測定と実行し、患者ケアにおける不必要な多様性を削減システムへの変更インセンティブを提供しなければならない。この為に広く使われている医療ITの使用を支援し、ケア提供の質改善のための医学的介入の効率化データを取れるようにしなければならない。
- ⑧長期間の継続性の維持—保険計画は原価の増加のレベルを減らし、生産性と追加の収入減を改善しなければならない。

ホワイトハウスの予算担当デレクターによるMedicareアドバンテージ カット(予算担当責任者から保険会社幹部へのパーティは終了のメッセージが送付された)

・政府で行っているメデケアアドバンテージの民間部分の過剰支払いを止める。10年以上も、10M人にHuman IncやUnited Healthは政府と比べ1.3分の1の低い保険料とベネフィットを提供していた。Aetna Inc. Well Point Inc. Cigna Corp.が参加し代替プロポーザルの提案を言明した。

・ホワイトハウスで予算担当をしていたOrszagは、クリントン時代からMedicareに長期的危機感を持ち、10年あたり、177B\$の節減が可能であったと見ている。これに対し保険会社は投資家が急速な収入降下を気にすることを恐れた。

・今回の見直しで、この事実を解明することで、無駄にしている数B\$を削減するベストチャンスととらえた。この10年間に質を損なうことなく不要なケアをなくすることで現在の医療費の30%の700B\$の節減が可能ということを表した健康方針のダートマス研究所に着目していた。そして保険者の幹部にビジネスの変更を迫った。  
・今回の予算で、1B\$をMedicareの取り扱いの比較と基も効率よく行った医師を法証するために用意した。

# ARRAは非常に意欲的な法律である

・ARRA(The America Recovery and Reinvestment Act 2009)は、米国で従来の医療には、出来るだけ政府は介入しないとの伝統を根本的に変え、これ以上の問題拡大は許されないとの考えから、470ページにわたる詳細な規定を定めた。

## ・ARRAは非常に意欲的な法律である

### ー医療ITを根本的に変える

#### ・政府と民間の役割の再定義

- ・連邦政府は医療ITの戦略的リーダー、調整者、および方針作成者。HIT方針とHIT標準委員会
- ・民間は政府のプロセスに参加する
- ・公/民の協調の部分においては、規制の多い産業伝統的な責任部門
- ・標準に関しては9か月以内に規定する
- ・連邦政府が使用の資金源

## ・ARRAは投資と法を通じて医療ITの転換する機会を提供する

## ・ARRA:転換の機会はリスクももたらす

- ・定義: 認証認定EHR; 意味のある使い方; 適格専門家; 著しい困難
- ・比較できる効率
- ・侵害通知/州法の先買
- ・ONCのセキュリティ方法
- ・利息、標準と早期検査
- ・実施

## ・ARRA リスクと機会

### ・実施

- ・保健省市民権事務所ープライバシー
- ・CMS-セキュリティ
- ・司務省
  - ・不正請求法
  - ・週及ぶ反キックバック法
  - ・蓄積コミュニケーション法
- ・PHRsー連邦取引委員会
- ・州弁護士会
- ・Vaporware Liability



# 経済刺激策の資金

今回のオバマ政権の経済刺激策の中で、優先度の高い医療IT関連は、適ユーザーへの支援が③3.254B\$で、内訳は、CMSを通じ、20.819B\$、ONCへ2B\$と、その他への10.4355B\$)なっている。

今回の資金提供に対しては、歓迎されているがこれだけでは不十分との指摘とこれを介しての政府の規制強化への警戒感も強い。  
 いずれにしても、今回の法律の解釈、今後の明確化、手順、ガイドなど対応への理解が重要

## 医療IT 33.254B\$

### ONC(HITEC Act) 2B\$

・NIST	20M\$
・HIE	300M\$

### その他 10.4355B\$

通信と情報BB	4.7B\$
農業 BB	2.5B\$
医療資源センター	1.5B\$
研究開発	1.1B\$
原住民	85M\$
SSA	500M\$
VA	50M\$

## CMS 20.819B\$

Medicare 17.7B\$

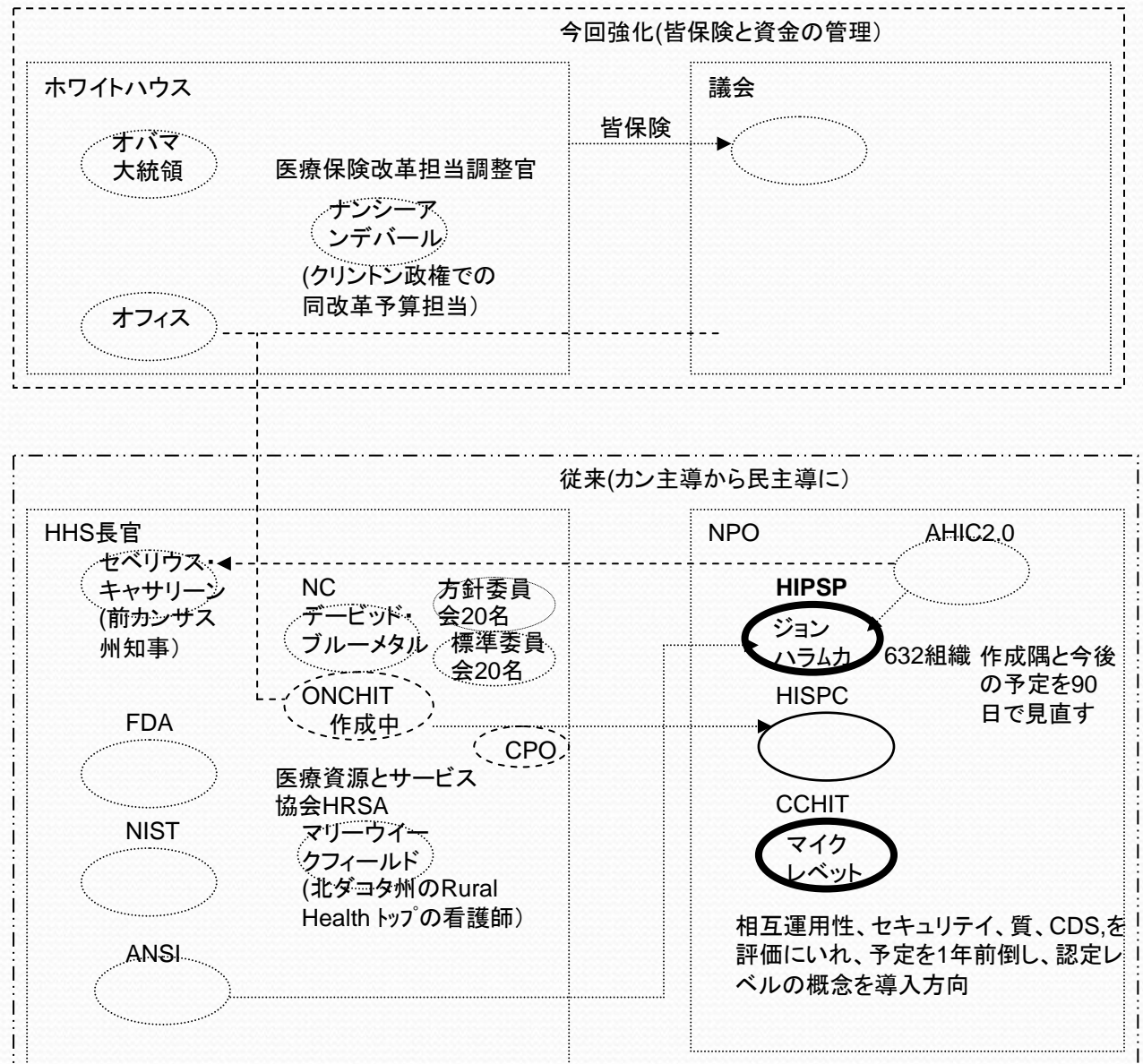
Medicaid 12.4B\$

これらの成果として、年間15B\$の節減を期待

- \$2 billion for the Office of the National Coordinator (ONC)
- \$20.819 billion in incentives through the Medicare and Medicaid reimbursement systems to assist providers in adopting EHRs
- \$4.7 billion for the National Telecommunications and Information Administration's Broadband Technology Opportunities Program
- \$2.5 billion for the U.S. Department of Agriculture's Distance Learning, Telemedicine, and Broadband Program
- \$1.5 billion for construction, renovation, and equipment for health centers through the Health Resources and Services Administration
- \$1.1 billion for comparative effectiveness research within the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), National Institutes of Health (NIH), and the Department of Health and Human Services (HHS).
- \$85 million for health IT, including telehealth services, within the Indian Health Service
- \$500 million for the Social Security Administration
- \$50 million for information technology within the Veterans Benefits Administration

# 米国医療改革体制

・ブッシュ政権では、大手企業の協力を利用していましたが、オバマ政権では、ボトムアップで、小規模な医療提供者向けの支援と、皆保険に向けた対応に力を入れており、従来の進め方とは基本的に異なる。





# ARRAの重要定義と行動すべき項目

## SEC 3000.定義

(5)医療IT—用語の医療情報技術は、ハードウェア、ソフトウェア、統合技術、または関連ライセンス、知的財産、アップグレード、または医療実態や患者が健康情報を作成、医事、アクセス、または交換に使用するために設計されたパッケージソリューション

## 医療ITの資金の総まとめ

(ARRAセクション13301)

・SEC 3011. 医療IT技術インフラストラクチャの強化のための即時資金

(a)基本として、長官はセクション3018のもと適切な額を使いセクション3001にもとずきNCによって作成された戦略計画内で描かれた目標に沿って米国の国民が電子的に作られた健康情報を交換や使用することができるインフラに投資しなければならない  
(c)資金の追加使用—サブセクション(a)で与えられた資金の使用に追加して、長官は、このタイトルの実行が有効となる意向、法にもとずき与えられた医療ITを実現するためにセクション3018のもとしかるべき額を使用する

## ・認証EHR技術(§ 3000)

(1)認証EHR技術は、認定されたEHR(長官によって決定された外来、事務所ベースの医師や病院入院記録の型など)セクション3004/に適合する標準に会う3001C)

(5)を保証する用語

(13)認定されたEHR-認定EHRは健康に関する以下の個別の情報の電子記録を意味する用語

(A)患者基本情報と臨床診療履歴や問題リストのどの臨床健康情報を含む

(B)機能として

(I)CDSの提供

(II)CPOEサポート

(III)医療の質に関する情報の捕捉と検索

(IV)電子健康情報の交換と他のソースからの情報の統合

## ・適格な技術で

・認証はCCHITによって行われる。(cchit.org参照)

・質のためのオンサイトの施設電子記録の購入の実体は問わない

—Webベースの技術は受け入れ可能

—Aspや他の第三者団体取り扱いの許される

—患者中心の記録であればより好ましい

・MedicareやMedicaidもとはインセンティブはしかるべき患者基本情報や臨床データと特定の機能を含む電子情報を意味のある使用を前提とする

—それらの技術は認証されていること

—技術の型は、オフィスベースの医師用外来EHRや入院用病院用EHRなどがある

—これらは臨床用システムであり管理用ではない

・同様に、補助金やローン、技術支援は医療提供者が認証EHR技術を実装し意味のある仕様をするために適用する;購入、リース、ライセンス、契約—すべて許される

## 行動項目1

- ・内部チームの確立
- ・州および連邦の行為に対応する
  - 規則作成や規制化プロセス/定義
  - 補助金の機会
- ・高度に学習している機関とコネクスト作業する
- ・そのリージョンの医療情報交換について研究/調査
- ・きちんと測れるベンダーと作業する
- ・そちらのアプリケーションの認証状況を決定する
- ・CPOEを将来予定しているか
- ・ボードや、幹部リーダー及びコミュニティを教育する
- ・医療スタッフとパートナーとのアプローチを正式化/決定する
- ・開始
  - 保険リフォームの規制プロセス
- ・最新の連邦医療IT戦略計画の理解
- ・ONCの行動の監視
- ・規制プロセス
  - 大きなトレードオフ結果

- ・2011—インセンティブの始まる年
- ・2015—不適合者にはペナルティが始まる

- ・法律発効後45日で各州の資金請求窓口設置
- ・90日で
  - 医療IT方針委員会の指名
  - 医療IT標準化委員会の指名
  - 長官はリージョナルセンター計画(保健情報拡張計画)を発表する
- ・長官は遅くとも年内に標準、実装使用書、認証基盤を示さなければならない
- ・ONCは法律発効後12カ月以内にチーフプライバシーオフィサーCPOをアサインする



# 教育と展開(長官とNCの役割) プライバシーとセキュリティ

## 健康情報技術の拡張プログラム:

・健康情報技術拡張: NCは、HHSを通して、実現される健康IT支援を提供する健康IT拡張計画を開発しなければならない。健康IT研究センターは、技術的な支援や健康IT適用したり実装及び効果的な利用をベストプラクティスとしてまた加速する努力を認識しなければならない。リージョナルセンターは、技術支援を与え、ナショナルセンターのベストプラクティスを広げなければならない。

## ・認定EHR技術の統合に関するアカデミックなカリキュラム

長官は、本セクションのもとで、健康の専門家の臨床教育における認証EHR技術を統合したアカデミックなカリキュラムを開発するデモンストレーションを実施する。これらの供与は競争ベースで閉校したレビューを行わなければならない。長官は、コスト共有の正当性を主張するプログラムを議会に通知しコスト共有の国の条件を除き、いかなるアクティビティにおいてもコストの50%以上の提供してはならない。長官は議会に、毎年、このサブセクションにもとずき行ったことを評価し議会に報告を提出しなければならない。

・医療健康情報教育プログラム: 長官は国の科学財団のコンサルを受けて、認証、修士やマスター学位プログラムを含み、医療やITの学生健康情報技術を素早くを効果的に使い開発する健康情報教育プログラムをより高度に確立する機関に対し支援を提供しなければならない。

## 追加事項:

a. 適格EHR技術の開発と定期更新: NCは適格EHR技術の開発と定期的な更新を、医療提供者が市場を通じて引き続き適格であると長官が評価している限り行わなければならない。  
b. オープンソース技術の調査: 長官は、VAの庁官、HISのディレクター、軍の長官、AHRQのディレクター、HRSAの管理者、FCCの委員長のコンサルテーションをうけ以下の事柄を調査を行わなければならない。

- (A) 連邦安全ネットワーク提供者(小規模、へき地の提供者を含む)に対して医療ITシステムのオープンソース現況に
- (B) プロプライタリーな民間製品コストと比較システムのトータルコスト
- (C) しかるべき集団(子供や障害者を含む)のニーズや適用に関連したシステムの機能
- (D) 相互運用性を進めるシステム機能

2010年10月までに、長官は実施した調査で知りえたことや結論を長官が適当と認める決定や管理行為法律の勧告を合わせて議会に提案しなければならない

## プライバシーとセキュリティ:

- a. セキュリティ侵害の通知—暗号化されていなかったり判読できない健康情報に対する連邦政府のセキュリティ侵害通知要求を確立する。彼らの健康情報が許可されていない開示や仕様かどうか個々に通知が求められる。
- b. 新HIPAAビジネスの仲間—HIPAA上でのビジネスの仲間としてのこれらの実態の扱いやビジネス上の仲間の契約要求によって、提供者や健康保険者が同じプライバシーやセキュリティ規則としてHIPAAが書かれている(PHRベンダー、RHIOs、HIEsなど)時の完了していない新たな実態を保証する
- c. 開示責任—電子記録で作られた健康情報の開示責任要求の権利を患者に与える。長官は、保護されている健康情報が開示された開示責任の管理負荷について学ぶ環境での個人の興味にかかわる開示責任に関する規制に多雨いて知らせることが求められる。
- d. 保護された健康情報 (PHI)の販売/マーケティング—PHIを使った新たなマーケティングやPHIに関する報酬を受けることの実態に関する制約を行う
- e. アクセス—電子フォーマットでの個人の情報に対するアクセスの権利を与える
- f. 施行—市民の金銭的なペナルティを集め、州法当局や地方のほう実施者によるHIPAAの実行に関して提供することを変更する



# NC医療IT部分のリーダーシップ・標準・認定

## 標準:

・標準の最初のセット: 庁官は、ルール作成プロセスに沿って、遅くとも2009年12月末までに、最初の標準実装仕様及び認証基準(法律の適用の要求に合うようにその発効前にNCによって受け入れられた)を適用しなければならない

## ・標準の融合化:

NCは標準および実装仕様の統一と整合を達成するために標準と実装仕様の更新と融合化に関する実体を認識しなければならない

## ・標準と技術検査:

NISTのデレクターは、近フォーマンス検査インフラストラクチャ認証プログラムに合わせ、医療IT標準委員会と調整し、最良の技術検査を開発しなければならない。この近フォーマンス検査インフラストラクチャは独立して信頼できる非連邦検査機関を含む。

## 認定:

医療ITのボランティア認証プログラム: NCは、NISTのデレクターのコンサルテーションを受けながら、ボランティアの医療IT認証のプログラムを認識しなければならない

## 長官がNCを任命する

### ナショナルコーディネーター事務所ONC

・保健省庁間によって所為名されたナショナルコーディネーターNCをトップとする事務所を開設する。NCは標準を裏書したり、基準を認証したり、医療IT方針や計画を調整する責任を持ち、医療IT方針や医療IT標準のメンバーをリードし連邦医療IT戦略計画を更新する。  
・NCに2B\$を認可する。CBOはONCが\$300Mを2009年に、1.28B\$を2010年に、\$369を2011年、\$40Mを2012年に許可する。

指名済み

### 医療IT方針委員会

・連邦の諮問委員会で、戦略計画の実施を含む国レベルのインフラストラクチャ実施に関しNCに勧告するこの委員会は健康情報の交換や仕様の標準、実装仕様、認証基準、勧告に責任を持つ

### 医療IT標準委員会

・医療IT委員会が開発し、ハーモナイズし認識している権衡情報の電子的な交換や使用標準、実装仕様や認証基準をNCに勧告する

## 研究開発:

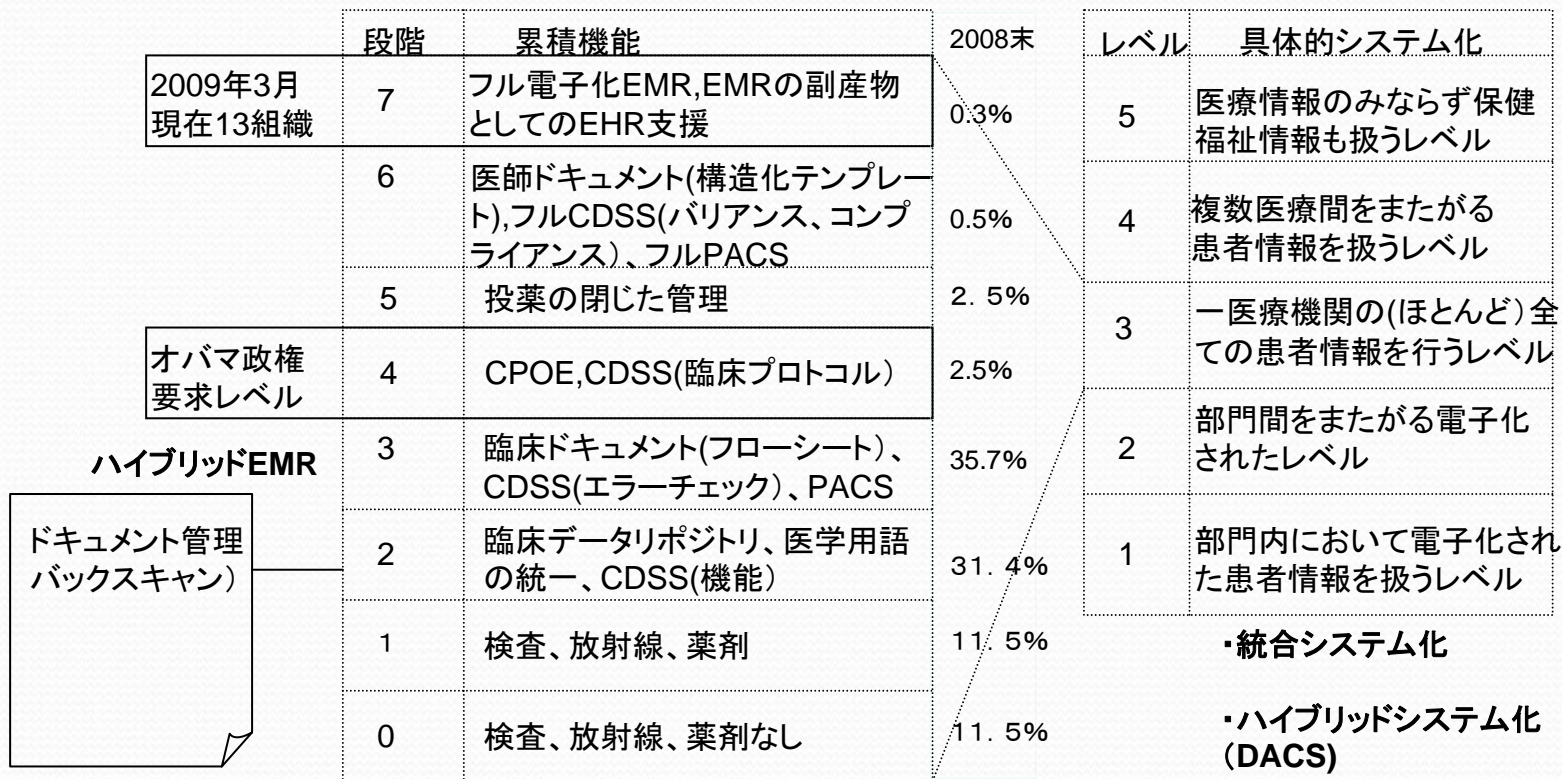
医療情報機関統合センター: NISTのデレクターは、国の科学財団NSFやその他連邦の適当な出先のコンサルテーションをうけ、より高度の教育機関(また非営利や連邦政府研究所)多職種医療情報機関統合センターの開発を行わなければならない。このセンターは、多職種の医療情報シeTs統合の革新的なアプローチで、医療ITの開発や他の保管する領域プログラムを作成しなければならない。

# 日米EMRの比較

・EMRに関してのとらえ方が日米で異なる。(米国は1990年代から、マイクロフィルム、イメージスキャンが急増、2000年から、直接入力、より現場の望むシステムへ)

HIMSS Analytics(#6204)

JAHIS電子カルテシステム化区分



・EMRの設置が2004年から2009年で33.1%から64.5%に、CPOEは43.%に延びた。40.9%が資金とリソースがネックと回答  
 ・2004年にはこれからEMR実装が10%だったが2009では5.9%でEMRの伸びが鈍化傾向、これからEHRが15.1%から5.9%でEHRへの意欲が低下傾向

(ACPE 1000ユーザ)

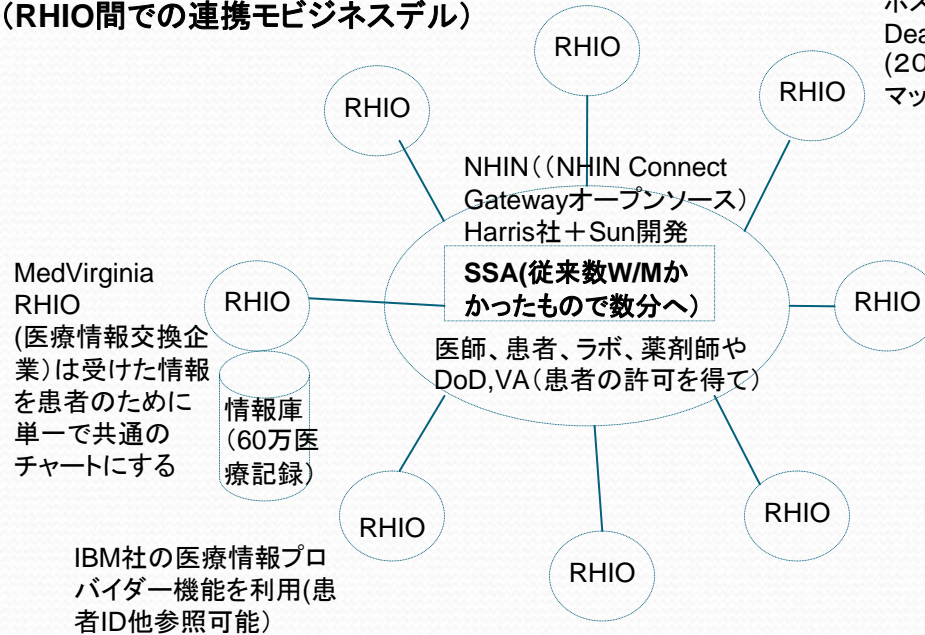


# 米国SSA(社会福祉局)でNHIN使用開始

- ・SSAから最終的にはDoD、VA、インディアン医療サービス、CDC、国立がん研究所、MedVirginiaRHIOに加盟している医療管理提供者へ
- ・現在現役軍人の60%と退役軍人の40%が民間のサービスを受けているが、NHINがこの問題を解決する。(民間がDoDやVAの医療機関を使用した場合も同じ)

14か月前に始まった連邦イニシアティブで、オバマ政権の始めた医療ITのイニシアティブの一部になっていく(RHIO間での連携ビジネスモデル)

SSAとのパートナー(IBM, Harris, SUN, MeVirginiaRHIO  
ボストンBeth-Israel Deaconess Medical Center (2008年8月に標準データフォーマットプロトタイプを構築)



# 医療ITのみでは不十分

・米国から米国の医療改革への強力なコンセプトとして世界に幅広く展開されている医療ITに対し、その限界とさらに補強する考え方について報告書が発行された。

・「医療ITだけでは、情報が劇的なケアの改善やコストの削減はできない。」と、情報が電子化されても、自動的に組織、ネットワークのファイアオール、組織をまたがる境界できょう共有されない。

・EHRの適用だけではなく医療の提供と患者と医師の間での情報の流れとコミュニケーションの改善する方針と市場の変更のための二つの加速策が役に立つ。

## 加速法その1

・情報の流れとコミュニケーションに焦点(相互運用性と質)

- ①紙からの脱却－電子データ交換を増やすために電子健康情報の普及を増やすが、しかし処方箋、検査結果や医療画像などの重要な領域での紙をベースとした医療の実践を削減することにさらに力を入れる。
- ②望ましい成果、意思決定やプロセスの再設計を伴う好ましい成果のためのプロセスにインセンティブをつけた支払いにリフォームする
- ③国のHIEと知識管理アーキテクチャの定義と実装－医薬、検査画像情報などの重要な臨床履歴を保証し、組織の境界を越えて流れるようにする
- ④情報交換標準の作成と維持：CCHIT、HIE要求に合うシステムの機能を認証できる
- ⑤ケアの時と場所で意思決定支援付き国レベルの電子処方箋の早期実装
- ⑥POCでの、医薬、検査や画像の履歴の化要請を保証し、信頼性をあげ、質と安全の報告を検証する

## 加速法の2

・患者中心の医療への大胆なステップを

- ①患者に対し個人健康情報に対し整合のとれた安全でタイムリーなアクセスとそれを医師と安心してコミュニケーションできるようにする
- ②専門家の責任と良い管理方針及び健康情報ワークフローを定義－変更情報をいかに受取り、使い、拡張や処理を行い他に渡すのかより良く定義する
- ③健康情報プライバシー、秘密保持とセキュリティ侵害に関する方針の洗練－健康情報を安全に送る患者と医師を担保する
- ④個人がケアと研究のためユニークな個人IDを選択任意の認証を作る－安心と便利に患者と医師が健康情報へのアクセスと健康記録の照合を促進する

・世界的な大手コンサルタントと米国の病院の連合組織FAHが幅広いヒアリング調査の結果をまとめ、2009.1発行した報告書



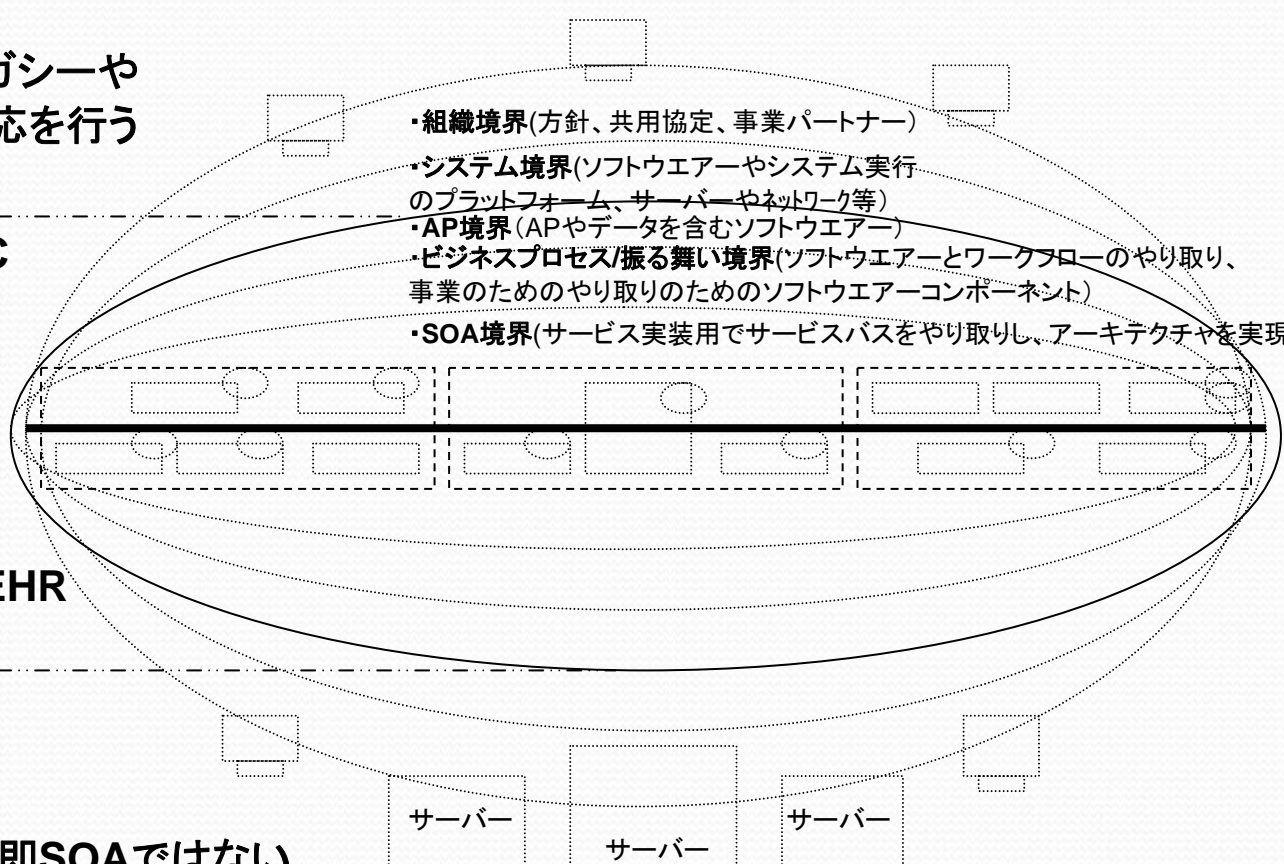
# HL7のSOAリフォーム(HSSP)

HL7SOAは、レガシーや市販製品との対応を行う

ISO(CEN13940C  
ONTsysの範囲

ISO(CEN)12967  
HISAの範囲

ISO(CEN13606EHR  
Comの範囲

- 
- The diagram illustrates the layers of SOA (Service-Oriented Architecture) and its components. It features a large oval shape representing the overall SOA environment. Inside this oval, there are several nested layers and components:
- 組織境界 (Organizational Boundary):** The outermost layer, defined by policies, agreements, and business partners.
  - システム境界 (System Boundary):** The layer of software and system execution, including platforms, servers, and networks.
  - AP境界 (Application Boundary):** The layer of applications and data, including APIs and data.
  - ビジネスプロセス/振る舞い境界 (Business Process/Behavior Boundary):** The layer of business processes and workflows, involving interactions between software and workflows.
  - SOA境界 (SOA Boundary):** The layer of service implementation, where service buses are used for interactions and architectures are realized.
- Below the SOA boundary, there are three server icons labeled "サーバー" (Server), representing the infrastructure supporting the SOA.
- ・組織境界(方針、共用協定、事業パートナー)
  - ・システム境界(ソフトウェアやシステム実行のプラットフォーム、サーバーやネットワーク等)
  - ・AP境界(APやデータを含むソフトウェア)
  - ・ビジネスプロセス/振る舞い境界(ソフトウェアとワークフローのやり取り、事業のためのやり取りのためのソフトウェアコンポーネント)
  - ・SOA境界(サービス実装用でサービスバスをやり取りし、アーキテクチャを実現する)

- ・Webサービスは即SOAではない
- ・SOAは相互運用性は即保証しない

・なぜSOAか、重要な資産としてレガシーがある、単一ベンダーでは対応できない、組織境界を越えた健康情報の交換が増える、臨床医学・ワークフロー・規制環境が変化し続けるのに対応するため

# EUのEHR開発動向

・EUは'90年代初めからのインターネットでのデジタル化への効率化のリスクに積極的に対応する中で、EHRの研究開発・標準化を進め、'06年に'09年までに各国にEHRの基盤確立を指令し、'10年までに意味的相互運用性への対応の明確化をi2010として要請、'07年に'15年までにEU内での、個人ID、救急データ、サマリや電子処方箋の連携を目指すeHealth Interoperability Standard Mandate 403の検討を開始、'08年11月に発令した。

・EHとしては、これらに対応するeHealthとして初めてのプロジェクト**epSOS ( European Patient Smart Open Services)**を開始、意味的相互運用性を効率的に適當するための標準と実現を具体化する**eHealth-INTEROP**や推進のための体制強化を進め、標準化団体や各国は、これらの方向に対応する動きを開始した。



# EUのE-Healthイニシアティブ一国の医療

## E-Healthで組織の境界を無くす

### EUのE-Healthイニシアティブ

・EUは過去20年間、健康サービス関連のIT改善の研究開発事業とその立ち上げおよびe-Health(医療産業における医学データの電子記録と共用)に向かった動きを支援してきた。  
・eHealthイニシアティブの主要な目的は、より統合化された医療とより集中したアプローチで医療部門や病院施設またがるコンテンツの共用化を確立することである。

### 成果

・EUのe-Healthイニシアティブによって、①地域健康ネットワーク、②プライマリーケアにおけるEHR、③健康カードの運用で世界をリードする位置に立った。  
・特に、デンマーク、オランダや英国などである。  
・手書きの記録管理からEHRを地域や国レベルで、医師事務所や在宅などの離れたところと病院をICTでつなぐことに重点が置かれた。

### 2008年の計画

・2008年度の挑戦の一つは、病院内の複数のシステムの統合や異なる医療組織での患者の医学記録をバイタル医学情報やデータの共用化より効率的なやり方での共用ができるようにすることである。  
・この活動により個人医療提供者より標準化された患者安全、ケアの連続性、医療の質や秘密保持のレベルを提供できるようになる

### 2008-2009年の挑戦は患者安全と質の向上

・e-Healthの大きな効果は、成功するイニシアティブ実装のために安全で、丈夫で信頼できる技術に依存することはあらゆるレベルで認識されている。  
・最近の調査で、2008-2009年の医療におけるインパクトは、新技術とEHRの適用による患者安全と医療の質の向上であることがわかった。

### 記録とドキュメントを支援するECM

・医療提供者がこれらの目標を達成するためには、いかに情報を記録するかと病院をまたがったいろいろ異なるシステム間の共用を行うかがカギとなる。  
・施設のコンテンツを管理するECMIは電子フォーマット同様紙中心のドキュメントを中央のリポジトリに蓄積し、許可されたスタッフが研究目的や医学ドキュメントの検索にアクセスする。

### ECMの効果

・e-Health計画の支援によって、ECMはまた病院スタッフがECG(Electrocardiogram)などの医学機器から情報を捕捉し電子ドキュメントに変換できる様にする。  
・医学データの共用に関する挑戦の一つは、電子データの整合性管理を確実にすることである。しかし、医学スタッフが仮想的に色々ソースから集中した蓄積やアーカイブを行うと同時に、診断検査をデジタルにいろいろアクセスすることを可能にするソリューションはある。  
これらのドキュメントは救急において素早く患者の記録をアクセスしたり、いろいろな場所に分散している医学研究者には極めて有益なものとなる。

### デンマークと英国の事例

・さらに、電子的に蓄積されている医学データのプロセスはかなり紙ドキュメントの蓄積スペースの削減になり、患者のコンサルテング室の拡張、病院環境に決定的な利益をもたらす。  
・デンマークのオーデンス大学は、電子ドキュメント管理の実装を行った。その結果、素早く必要なドキュメントへのアクセスと手間のかかる記録管理遵守手順の削減で、待ち時間の削減及び従業員の満足度向上で患者ケアの改善を行った。  
・英国NHSではすでに患者診療記録サービスCRSを使い、NHS間の患者同意の記録を共用し、患者に自分の情報へのアクセスを提供している。  
・これらの段階を経て、医学記録を電子的に捕捉し、NHSは医療提供者間の情報共用を国レベルで行うだけでなく、異なる病院部門に集中したデータへ効率よくアクセスできるようにしている。

### 世界をリードする目標

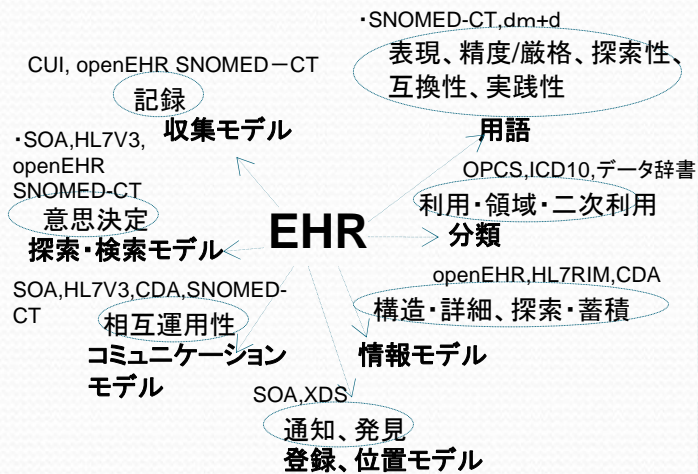
・e-Healthイニシアティブは、安全なケア提供にインパクトを与えずイニシアティブの利用を十分にするためにモダン技術の紹介とビジネス変更が必要。  
・この挑戦を乗り越えることで、ヨーロッパとその医療提供者は世界で最も進んだ効率的で効果的な医療システムとなることであろう。



# 英国NHSのEHR(その1)

(英国NHSのデータ標準と製品の責任者Ken Lunn博士のデータ標準と製品PPT)

## EHRの文脈における標準

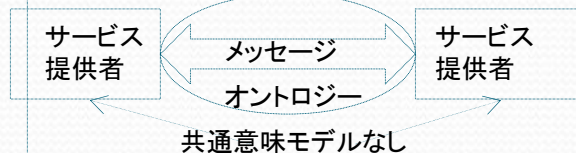


## 国家計画におけるデータ標準と製品

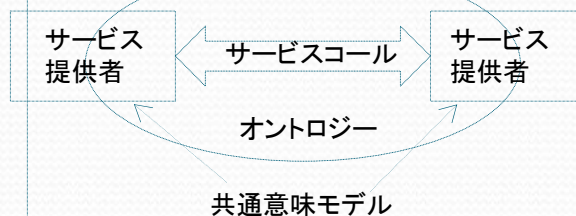
電子処方箋	電子予約	結果による支払	要約カード記録	2次使用サービス
コンテンツモデリング (CEN13606, openEHR)				
データ辞書UML, 委任データセット)				
メッセンジング (HL7V3, CDA)				
用語と分類 (SNOMED-CT, Read, ICD10, OPCS)				

データ標準と製品

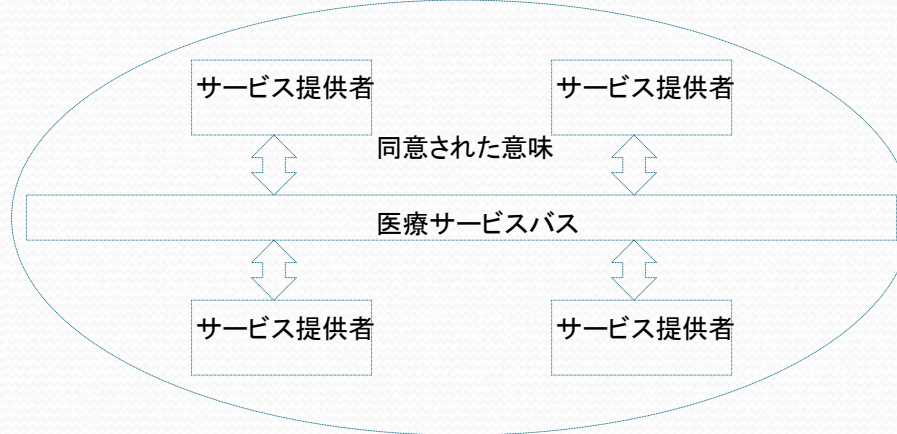
### 現在の臨床相互運用性



### 明日の臨床相互運用性



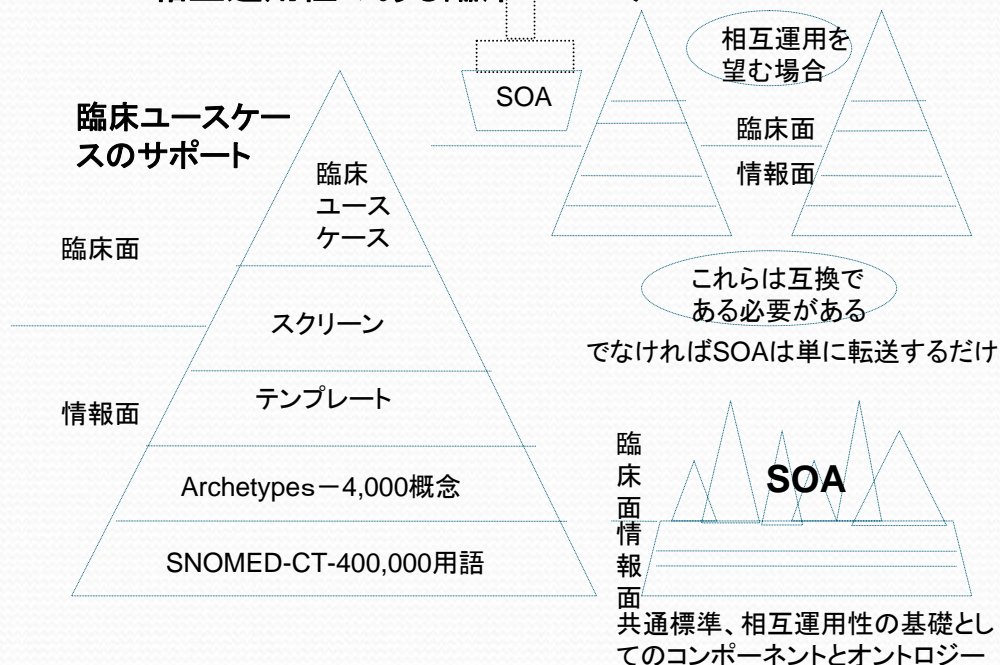
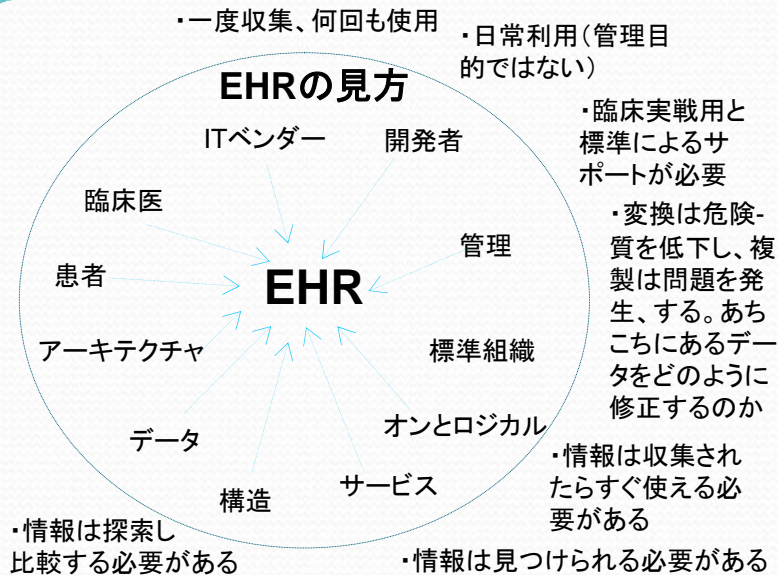
### 意味的相互運用性の技術アーキテクチャ



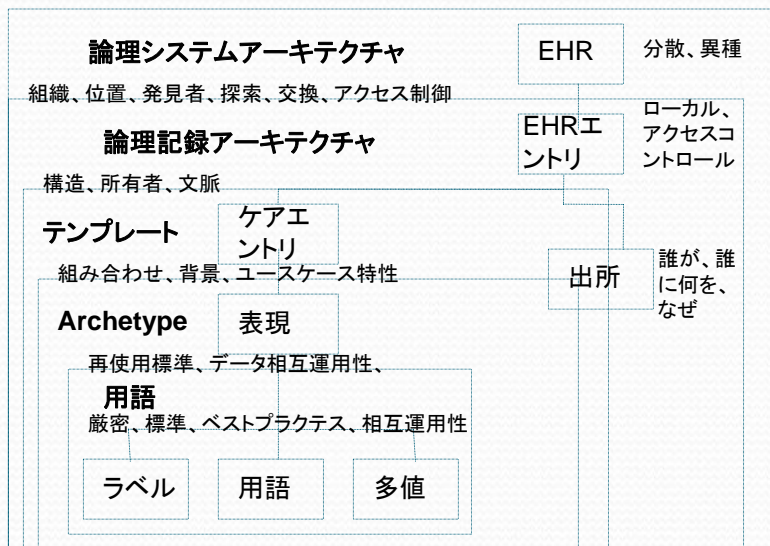


# 英国NHSのEHR(その2)

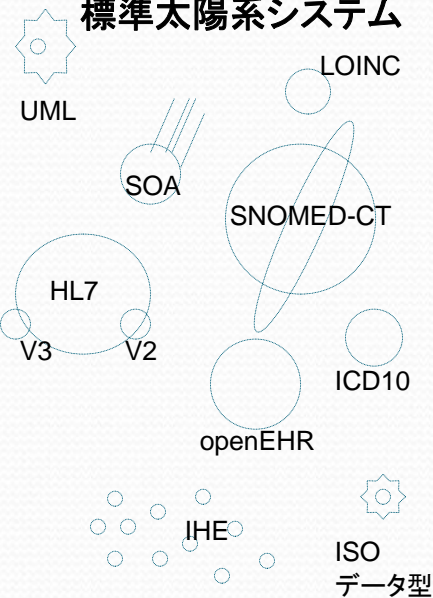
## 相互運用性のある臨床ユースケース



## EHRの論理記録アーキテクチャ



## 標準太陽系システム

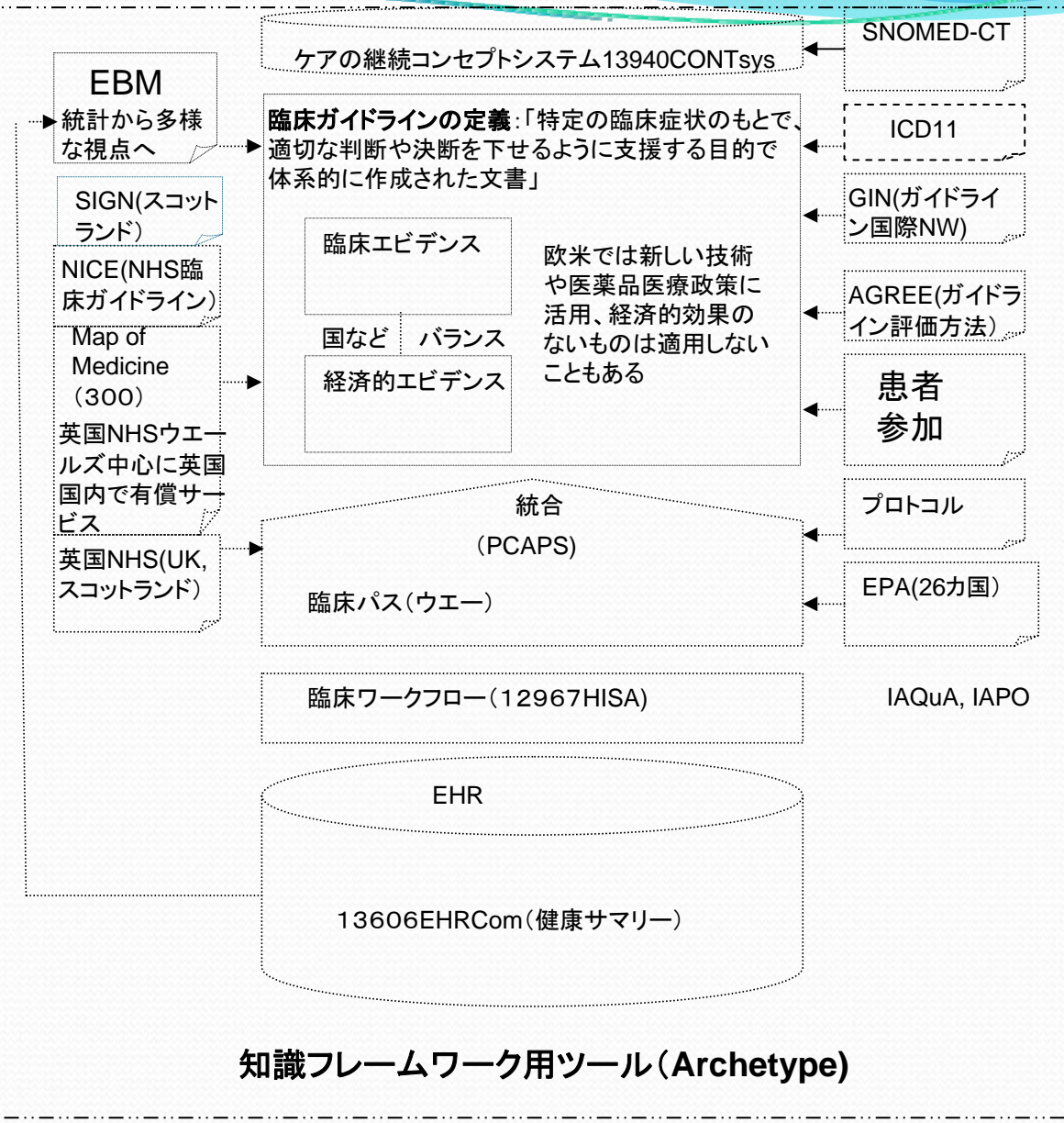


## まとめ

- ・互換性のない標準はないより悪い
- ・重複のある標準は、混乱を引き起こす
- ・2つの標準に適應する必要のあるソリューションは相互運用性には実際にはない
- ・相互運用性に対するメッセージ中心のソリューションはライフサイクルの最後まで問題を隠し持つことになる
- ・単一の解決法はない
- ・標準のハーモナイゼーションや相互運用性がカギ
- ・標準は、非互換部分を合わせたり、標準化しなければならない部分を接着することはできない
- ・SOAは標準化の中で重要なツールの集まりを提供するが、それだけでは相互運用性を解決できない
- ・臨床での必要は避けられないが、臨床医が情報学を理解することは期待すべきでない

# 診療ガイドラインと臨床パス

・EUのEHRの開発に合わせ、臨床ガイドラインや臨床パスウエーの開発が急速に進み始めている  
 ・この分野はよりグローバルな展開が進みやすいので、国内の対応でも意識、先端組織やエキスパートと連携し、導入、及び対外貢献をバランスよく進めていく必要がある。





# IHTSDOによるSNOMED-CT用ツール

・医療情報の活用ニーズの高まりに対応するために、SNOMED-CTを中心に今後の周囲との活動を効率化するために、組織の充実とツールの開発が行なわれた。

ICD11

## SNOMED-CT

・IHTSDO(デンマーク)が2007年から活動開始  
・2009年3月現在11カ国がライセンス、DICOMが範囲限定で無償使用、49カ国の開発途上国は無償使用

・オーストラリア  
・リトアニア  
・シンガポール  
・スウェーデン  
・英国  
・米国  
など8カ国評価

## SNOMED-CT グローバル保健用語ワーク (多国語)ベンチークベンチ (2008年1月22日)

・用語編集、マッピング、他のアプリケーションを含むワークベンチ、用語のブラウジング、オーサリング、サブセットと他の参照管理と名前スペース管理アプリケーション。

・OHPからのRFPに基づきInformatics Inc. ,CollaboNet, Inc. ,The Commonwealth Scientific and Industry Research Organization (Australian Research Center)

・用語ブラウザーと探索  
・新たなまたは修正コンセプトのオーサリング  
・SNOMED-CTの素早い分類として、保険情報システム用語のビューを効果的な実装要求に対し意味する用語のビューの作成と評価  
・概念のサブセットの作成と評価  
・他の用語や分類の開発と維持  
・自動化や繰り返しのワークフローの開発と共用。たとえば、マッピングや翻訳プロジェクト品質や生産性上げるなど

# EUの各国間連携指令

**Mandate403:** '07年から検討され'08年11月の発令された、EHR基盤構築につづく指令で、'05年までに、EU内各国での個人ID、救急データ、サマリや電子処方箋などの連携を実現するもので、各国のeHealth計画に大きな影響を与えるものである

**Semantic HEALTH**  
プロジェクトー  
意味的相互運用性RT  
DロードマッププロジェクトEU IST 6th

**最初のEUのE-Health プロジェクトー  
epSOS ( European Patient Smart  
Open Services)-12カ国加盟**  
(EPRS,救急データセット、投薬/電子処方箋サービスとの国を越えた相互運用性とEHRのインフラストラクチャやデモンストレーション)

**合同プロジェクト  
eHealth-INTEROP**  
CEN,CENELECと  
ESTIの3SDOで  
Mandate403実現  
の検討

**CALLIOPE(A European Thematic  
Network for eHealth Interoperability)**  
国境を越えたeHealthネットワークの相互運用性を推進する国関係17と11医療関係組織で構成。

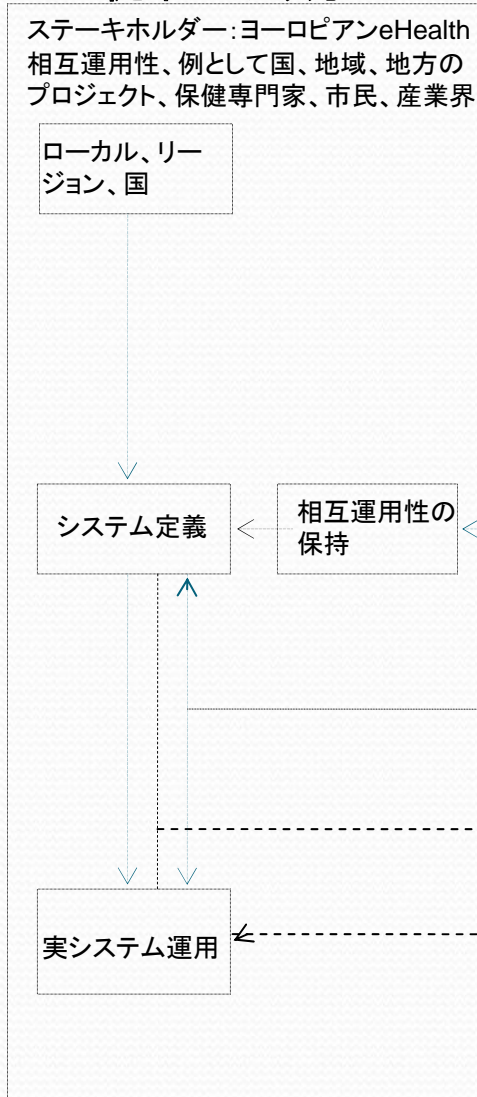
- ・関連者要求への対応強化、NHSとの契約IST35の見直し(健康と社会福祉情報標準ボードISBHaSC)各種EUの施策との連携
- ・CONTsys、プロセス、プロフィール、標準のライフサイクルなどに力をいれていく



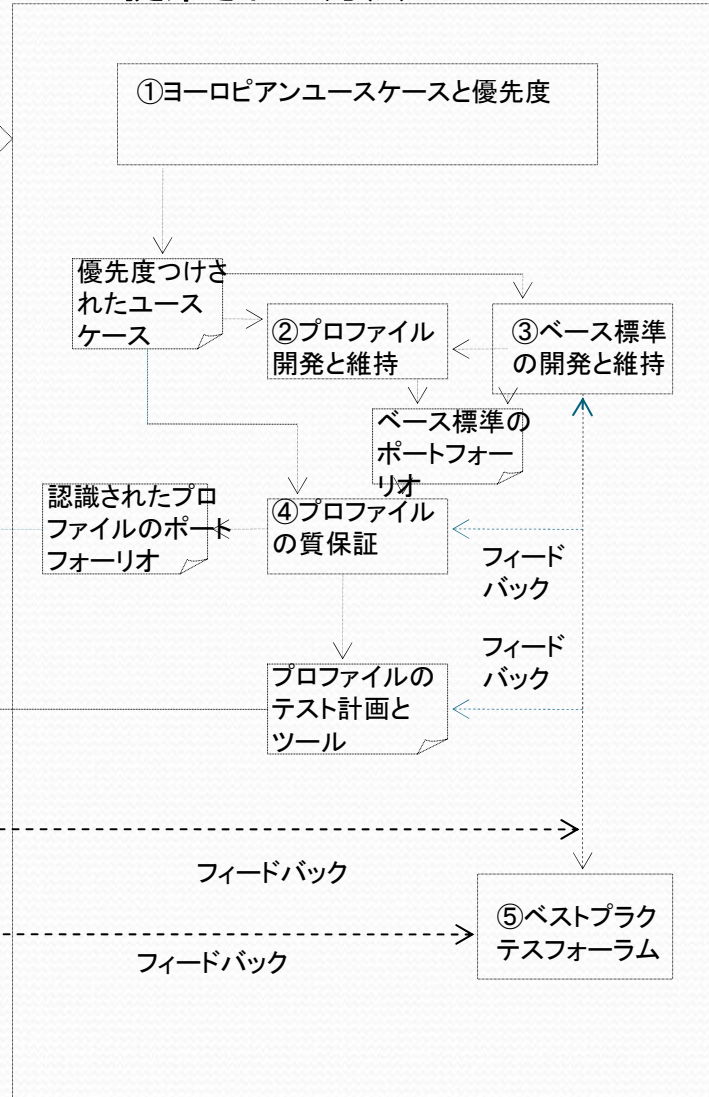
# EUの相互運用性e-Health-INTEROP

・2007年からの  
フェーズ1の2年間で、  
EU内での個人ID、  
救急データ、サマリ  
電子処方箋の連携を  
標準ベースに効率よく  
開発するための進め  
方について  
CEN,CENELECと  
ESTIで共同検討し、  
推進案を提示し承認  
され、2010-2011に  
向けフェーズ2を実施  
予定。

## 従来のやり方



## 提案された方法



# おわりに

- ・健康や医療は、経済危機や新インフルエンザ流行対応などに全力で上げる中で、改めてその支援の重要性を認識することになった。
- ・医療情報の活用基盤となるEHRの国際的な標準(規格)が整備され、これらの標準を(規格を)ベースにする中で、意味的相互運用性への対応必要なユースケースの優先度をつけ、この適用のプロファイリングを決め、質の保証をしながら効率よく普及するためのデモやツールの整備(標準のファッション化)方向が明らかになった。
- ・開発途上国を含め、80カ国以上に普及するために、コンテンツの言語や文化に対応するための仕組み(SNOMED-CTなど)の無償化やサブセット化が進められており、これらの動きは無視できない状況にある。

ご静聴ありがとうございました。

ご質問ご意見は下記までよろしくお願いたします。  
hide.hasegawa@mx8.ttcn.ne.jp