

シンポジウム1 ● Pragmatic Clinical Trial への誘い (いざない)

4 医療情報システムのデータ利用における課題

国立研究開発法人国立循環器病研究センター情報統括部

平松 治彦

はじめに

医療情報システムのうち電子カルテシステムは、500床以上の病院では普及率は90%近くになり¹⁾、診療業務に欠かせないものとなっている。一方、特に臨床研究の研究者などからは、項目が不足している、コードのすり合わせが必要、転記入力しなければならないなどから、「電子カルテのデータが使えない」との問題点が指摘されている。このような指摘は、根本的に診療支援のためのシステムである電子カルテシステムでは、データをどう取扱っているかが理解されていないことにも起因している。

本稿では、医療情報システムのデータ管理の実態と二次利用の課題について、医療情報システムを管理する立場からの見解を述べる。

1 医療情報システムの概要

1) 病院情報システムの定義

医療情報システムは、医療情報の管理と業務支援のための情報システムの総称であり、病院で使われる電子カルテシステムなどは病院情報システム(Hospital Information System: HIS)とよばれる。なお、電子カルテといった場合には、電子保存の3原則である「真正性」「見読性」「保存性」を満たしている必要がある²⁾。電子カルテシステムが導入されている場合は、オーダエントリーシステムと診療録を記録(保存)するシステムをHISとよぶことが多く、病院全体のデータ連携の管理など中心的な役割を果たしている。

2) 病院情報システムの構成

HISは、主に、電子カルテシステムと部門システムから構成される(図1)。オーダエントリーシステムからオーダ情報(依頼情報)が部門システムに伝送され、各

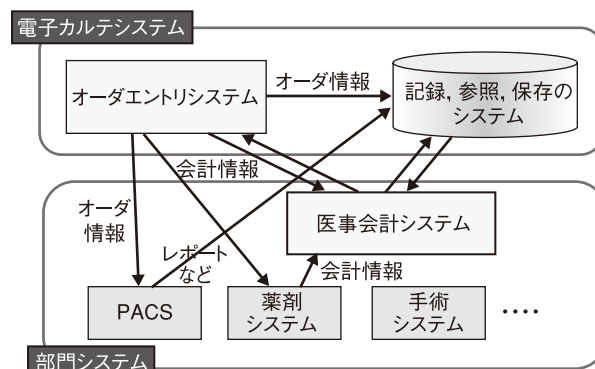


図1 病院情報システム(HIS)の構成概要図

診療部門で業務が行われる。部門システムでデータ収集やレポート作成がなされ、実施情報として電子カルテシステムに伝送される。部門システムの導入範囲はさまざまであるが、大学病院などでは20~30程度の部門システムが導入されている。

3) オーダ情報と実施情報

電子カルテで扱われる情報は、システム間連携の観点から「オーダ情報」と「実施情報」に分類される。

①オーダ情報：処方オーダや検査オーダなどの依頼情報であり、一般に電子カルテシステムから必要な部門システムに送られる。なお、オーダ情報は依頼があったことを表しているだけであり、実際に行われたかは別である。たとえば、返薬や疑義照会について、処方オーダを修正する運用をしていない場合も多い。

②実施情報：オーダ情報に基づき、その依頼が実際に行われた場合に記録されるのが実施情報である。実施情報の入力タイミングは、原則として実際の実施タイミングであるが、運用上の問題から異なっている場合も多く、たとえば、外来患者が採血室の受付けをした時点で



図 2 診療情報参照の例

実施したとみなしたりする。そのため、記録の正確性という面では問題視されており、IoT (Internet of Things) の活用による負担軽減と実施送信の取組みもなされている。

2 診療データの保存とシステム間連携

病院で発生する診療情報 (診療データ) は、主に「電子カルテシステム本体」「部門システム」「紙媒体」の3カ所に保存される。同意書などの紙媒体は、主にスキャンによりPDF化されることが多い。これらの別々の情報システムに保存された診療データは、情報システム間で適切に連携するためのインターフェース仕様に基づき連携される。連携の方法によって「リンク参照型」と「データ取込み型」に分類される。

①リンク参照型：患者IDをキーとして、部門システムのデータを呼び出す方法であり、部門システムに診療データが保存されている。そのため、「電子カルテシステム」から診療データを抽出する場合に、部門システムにあるデータは欠落する。放射線などの画像データは、リンク参照型としていることがほとんどである (図2)。

②データ取込み型：部門システムで発生したデータそのものを電子カルテシステムに送信し、電子カルテシステム本体のデータの一部として保存する方法である。しかし、同一データを二重でもつことからコスト的に不利になる。また、電子カルテシステム上での「事後入力」や部門システムで行われる「部門実施」など、データ確定後の修正や連携のためのオーダ情報がないケースで

は、システム間でデータ連携されないことが多い。

3 二次利用への対応と課題

①DWHの利用：病院情報システムのDWH (Data Warehouse) でデータ抽出し、二次利用することは広く行われている。しかし、DWHの多くは電子カルテシステムのデータのみが対象であるため、部門システムを含むデータ抽出には問題がある。また、電子カルテシステム業者の用意するDWHは、その用語や使い方が非常に難しいこと、データベース定義が公開されないなど、DWH以外のツールの活用が難しい。しかし、大きな課題のひとつは、データ抽出依頼の内容が具体性に乏しく、「とりあえず全部」のような抽出依頼をされることであり、この点でも活用のための課題は多い。

②さまざまな取組みと標準化：二次利用の目的によっては、専用のテンプレートやツールを作成し、電子カルテデータを自動反映して省力化を図る取組みもなされている。しかし、診療上で得られていないデータは反映できないためカルテを全件確認しなければならないこと、項目やコードのすり合わせに時間がかかること、完成したころには収集側のフォーマットが新しくなることなどの問題も指摘されている。そのため、電子カルテデータ形式やコードの標準化などが進められているが、標準コードそのものがバージョンアップにより互換性が失われる場合や、過去からの何十万件ものデータを変換することができない、情報システムの先進的な機能が使えなくなるなどの課題もある。

③その他の課題：複数の情報システムが連携する場合、その形式やデータのもつ意味のすり合わせは重要である。しかし、たとえば、「カルテ記録時間」であつても、入力開始時間、入力終了時間、保存時間、更新時間などさまざまな時間情報をもつ可能性があり、これらの扱いをシステム間でそろえる必要がある。また、基本的に診療上でだれかが更新しないかぎりには最新の情報にならないことから、たとえば、患者基本情報にある身長と体重のように最新かどうかわからないという課題もある。このように、病院情報システムのデータは、運用ルールや取決めによって大きく変化する点には注意が必要である。

おわりに

主に病院情報システムについて、データの管理方法と

その課題について述べた。診療現場では、2次利用のための業務フローの変更や入力増加は容易には受け入れてもらえない。また、情報システムのみで解決することも難しいことも理解し、研究利用を発展させる有効な取り組みを進めていくことが重要である。

文 献

- 1) 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
https://www.jahis.jp/action/id=57?contents_type=23
- 2) 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>