

「EHRに関する 国際標準化動向」

- ・生涯健康診療記録EHRはグローバル連携時代へ
- ・EUと米国が相互運用性やメトリクス標準化等で協力契約締結
- ・米国のEHR開発急展開
- ・国内の2020年に向けた工程表と動き



2011.7.8

OMGアンバセダ、WfMCフェロー、日本BPM協会理事、
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会JAHS特別委員、ISO/TC215 WG1&8エキスパート、日本画像情報
マネージメント協会JIIMA特別会員標準化委員長、
ISOTC171、TC46SC11エキスパート、日本医療学会会員

グローバルシステムアーキテクト

長谷川英重

1

EHRは国際標準ベースでグローバル連携時代へ

- ・1990年代は研究開発、2000年代は標準化と国レベルEHR基盤開発、2010年代に入り2015年に向け米国の国家資金と責任でのEHR開発とEU加盟国間の電子処方箋やサマリのグローバル連携プロジェクトが進んでいる。一方、欧米とも経済危機の影響で医療費の維持や削減は避けられない重要課題となっている。
- ・この10年で、EHR基盤の国際標準化(ISO18308EHRアーキテクチャ要求とISO10781HL7EHR機能モデル)やIHEなどの実装支援が進み、ユースケースベースで技術仕様を公開し、製品・サービスが認証されるようになった。また、EHRのグローバル連携の展開に対応しオープンソース化が進み、関連用語ツール等のサポート体制が整備され、患者安全を背景に医薬や医療機器規制関連の国際標準化が急速に進展している。
- ・より安全で利用し易く安価にするため最小データセット、ケアの継続、指標や診療支援や国際標準化が重要になっている。
- ・WHOは2014年に向けISOの協力を得てEHR国際標準サブセットによる開発途上国をオンラインで結ぶ保健メトリクスネットワークHMNプロジェクトを進めている。

EUと米国が相互運用性やメトリックス標準化等で協力契約を締結

- ・ 2006年からEUと米国間の科学技術・ビジネス協力会議で、2009年に医療関係協議が行われ、2010年3月スペイン開催のHIMSS「ヨーロッパカンファレンス&展示WoHIT」でEUと米国間のe-Health関連協力協定が公表され、12月に米国ワシントンDCでEC副大統領と米国保健福祉省長官が署名した。両者の連携は広範囲で急速に進展している。

1年後のWoHIT

2011年5月ブタペスト

相互運用
性のデモ

HIMSS Interoperability Showcases
In collaboration with Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)

What is a HIMSS Interoperability Showcase?
A "live" demonstration of interoperability:

- Uses transactions and "actor" designations specified in IHE International Technical Frameworks
- Uses information exchange standards recognized by regional interoperability initiatives
- epSOS, ONC, NHIN Specifications and Constructs
- Highlights underlying standards from ISO, HL7, IEEE, DICOM, OASIS and others constrained for "plug - n - play" deployment
- Uniform process conducted in locations worldwide

3

米国のEHR開発急展開

- ・ 2009年から新政権による経済再生重点事項 (ARRA/HITEC法) として2014年までに、電子カルテEMR+医療情報交換HIE=EHRとの考えで、先行したEUの教訓を反映し優先度の高いユースケース (アプリケーションとデータフローを決め、必要最小の標準を決定し仕様書を作成) とそれを適用した成果に対するインセンティブ支給認定基準 (ミーニングフルユースMU) を2009年末に詳細を発表。
- ・ 2010年に医療関係者からの多くの課題指摘に全力で対応し、オープン政府の方針で国を挙げた緊急プロジェクトの成果と大規模な資金追加によりEMRの使用率が50%+に急進し、認定済製品が400+、インセンティブ登録が57,000+ (6月現在)、地域医療関係者教育訓練が40,000+人を超え地域にも医療改革への意識が高まっている。
- ・ 2010年12月17日に、大統領科学技術諮問委員会PCASTから医療改革レビューにもとづく革新勧告が行われ、標準化団体の強い反発、医療提供者やベンダーからの危惧を超えた挑戦⁴方向が示された。

国内の2020年に向けた工程表と動き

- ・内閣府から、2020に向けた日本版EHRに対する構想と行程表が発表され委員会やタスクフォースが開始され、厚生労働省地域医療再生資金、経済産業省サービス産業活動環境整備調査事業（医療等情報化共通基盤構築調査事業）が発表され、日本版EHR開発に向けた厚生労働省標準HELICSの制定推進されている。

英文で公開済

- ・IT戦略本部のWebで2020工程表が英文で公開されている。
- ・米国のジョンハラムカ先生のブログを通じて幅広く知られている。

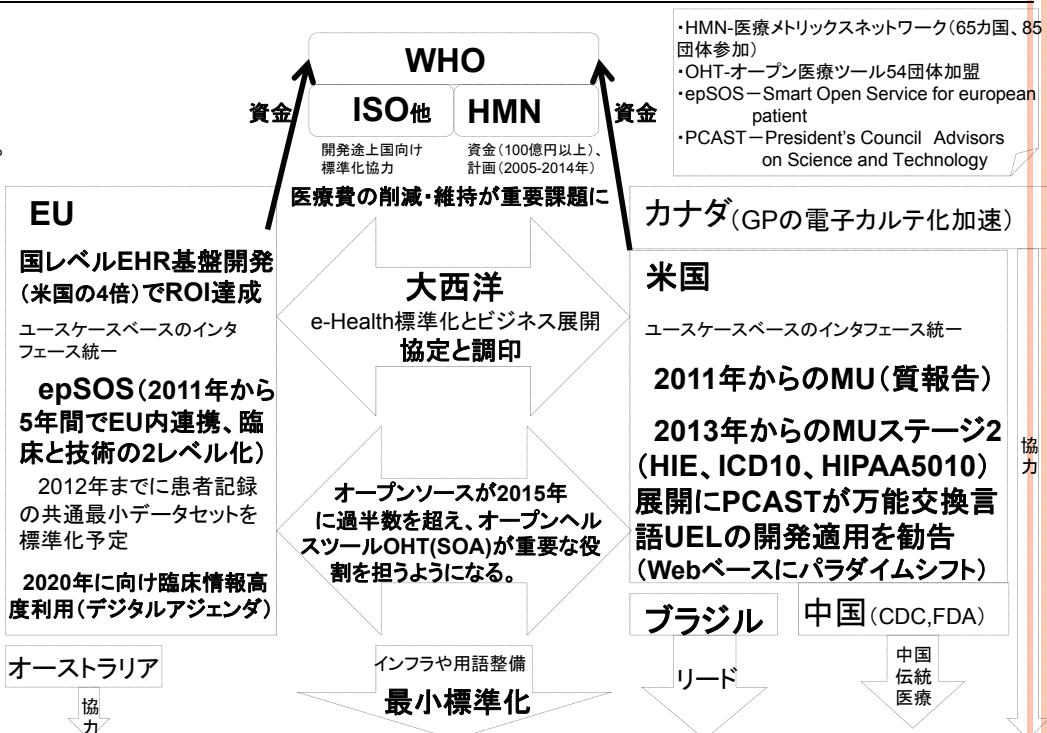
5

EHRはグローバル連携の時代へ

・WHOの指導とリードでISOによる開発途上国の保健データの標準化が進められている。

EHRや用語の標準化、医薬や医療機器の規制関連標準化やツールの支援団体の活動が広がり、評価尺度（メトリックス）の拡大やEHR構築が進みEUや米国はグローバルビジネスを前提に治験など具体的な協力を推進している。

・新興国のブラジルはWHOやISOと連携し、中国も自国のポテンシャルを開発途上国支援に向けている。



グローバルサウスプロジェクトー開発途上国(低収入国)向けeHealth

- ・2010年世界経済フォーラムでe-Healthが重点テーマに取り上げられた。
- ・2015年に向けた国連の貧困撲滅運動

6

米国とEUがEHRの互換性を取る事に署名

・2009年から新政権が国の責任と資金で2014年までに開発を目指しているが遅れ気味で、今後のグローバル市場での展開を考慮し、ECとe-Healthの標準化協力を2010年3月に発表し、12月に契約に調印を行なった。

・EUは1990年代EHR研究開発や標準化を始め2000年代に入りその成果を活用し国レベルEHR基盤開発で着実に成果を上げた。
 ・米国は2004年から10年間で国を挙げたEHR開発を米国独自のモデル(RHIO, NHINとCCHIT)で挑戦し注目されたがビジネスモデルやプライバシーの問題で進展しなかった。

欧州委員会ECの
保健責任者

2010年3月HIMSS WoHITで
e-Healthの協力協定を発表

米国ONC代行

EC副大統領

・2010年12月17日ワシントンDCの政府間の経済協力促進の大西洋間経済諮問委員会でEHRのフォーマットの互換性と医療技術の教育推進の共同作業を進めるEHR相互運用性の協力協定覚書に署名した。

保健福祉省長官

・EUは米国の4倍のEHR適用を実現している。
 ・e-Health技術の使用は、医療の質を向上、医療コスト削減、個人の生活可能性を増加する。
 ・協定は2010年5月に設定した欧州イニシアティブで2020年までに実現するデジタル経済をより押し上げる大陸のアジェンダの一部である。全欧州はこの計画でEUのどこからでもオンラインで医療記録をアクセスできる。

・EHRの相互運用性はe-Health市場のグローバルな成長のために必須。
 ・保健福祉省とEC委員会は調査団と専門家を交換しe-Healthの情報を共有する。
 ・人々の生活で良い保健以上のことはない。両者が患者、保健システム及び企業全般の利益を促進する素晴らしい基礎となる。
 ・協定のもとで、EUと米国は両大陸のいずれのe-Healthビジネスにより大きなポテンシャルを持つことになる。
 ・EUと米国間のパートナーシップはe-Healthの世界リーダーが共通標準と相互運用性が患者、保健システム及び市場の利益に向けたグローバルなアプローチが機会をもたらすと、関係者に強いサインを送ることになる。

・米国はARRA法で19B\$をEHRの使用に投資する
 ・GEヘルスケア、カイザーパーマアネントやVerizonなどの企業は相互運用性のある記録をサポートできる保健記録DBの開発を行ってきた。
 ・10月にGEヘルスケアは2011年早期にCentricity EHRプラットフォームテスト計画を公表した。
 ・また同月にVerison社は、放射線や検査結果を含む医療データ交換で複数のドキュメント型交換をサポートする。
 ・また10月には、保健計画提供者のカイザーパーマネントは保健福祉省が提供する融合化技術により医師や患者がよりEHRをよく理解できるようにする。米国全ての市民に密着した保健記録を達成する重要な挑戦は全てのシステムや施設を超えたデータの整合が必要となる。

ONC-Office of National Coordinator
 RHIO-Regional Health Information Org
 NHIN-National Health Information Network
 CCHIT-Certification Commission for Health Information Technology

EUと米国の連携状況

・2010年12月にEUと米国が協力協定を締結し、①相互運用性、②メトリクス標準化、③グローバルビジネスの拡大が急速に拡大している。
 ・2011年5月のISO TC215医療情報のフィンランドクオピオ総会でも欧米の標準化の合理化への動きが加速されていた。



EU-epSOS と米国HITSP

・欧州5億人と米国3億人を対象とした世紀のプロジェクトを安価にかつ確実に進めるために相互協力が急速に進んでいる。

・欧州はオープンソースでコンポーネントベースのSOA開発が普及しているが、米国は今回はオープンソースでSOA対応を目指し入念に対応を行っており、今後相互補完を進め易く、SOAベースであることからOHTの適用も進んでいる。

epSOS (EHRHCP)	
アプリケーション・システム:	
ユースケース	患者サマリ、救急データセット、電子処方箋
領域 (Realm)、分類 (Taxonomy)	
要素:	
オントロジー (OWL)	セマンテックサービス
規定、用語、ICD, SNOMED-CTOID, UCUM, LOINC, シソーラス	epSOSオントロジー
コンセプト、コンセプト記述	epSOSマスターバリューカタログ、epSOS用語サービス
参照モデル、RIM, Archetype	
データ構造、エレメント	
コンテキスト	APコンテキスト、コンテキスト設計
シンタクス	CML, MTC, UVC, EDOM, MDS, ピボットドキュメント
ATC, クラスフィケーション	
実装(ツール):	
API	
CDA/CCD, CCM, CMET	
語彙ドメイン/バリューセットトランスレータ、CTS	
コード、コードシステム、IHEPCC	
WEBサービス、WDSLXML/XMLスキーマ	
OMG, IHE, ASTM	

HITSP

アプリケーション・システム:

CPOE, 医薬、アレルギー、形式、問題リスト、**電子処方箋**、投薬リスト、アレルギーリスト、患者基本記録、バイタルサイン、喫煙記録、検査報告、CMSへ質報告、予防とフォローリマインダー、5CDS他保健、情報提供など12項目

要素:

ICD9/CPT4, SNOMED-CT, LOINC, ICD10/CPT4, UCUM

HITSPデータアーキテクチャ (技術ノート)

技術ノート

- RxNorm (投薬リスト)
- NxNORM (電子処方箋)
- UNII (アレルギー)
- CDAテンプレート (バイタル)
- PartD (NCPDP, NCPDP-S)
- HIPAA
- CMSPOQ (質報告)
- HL7V2.5.1
- CVX (免疫登録)
- GIPSE (公衆衛生報告)

実装(ツール):

CDA/CCD/CCR

OHTのプロジェクト構成

・OHTは医療システムEHR用にオープンソースでツールを揃えるコンソーシアムで、2008年にEHR開発関連先端団体とスタートメンバーが現在54となり、3年以内に20億人のサポートを目指している。

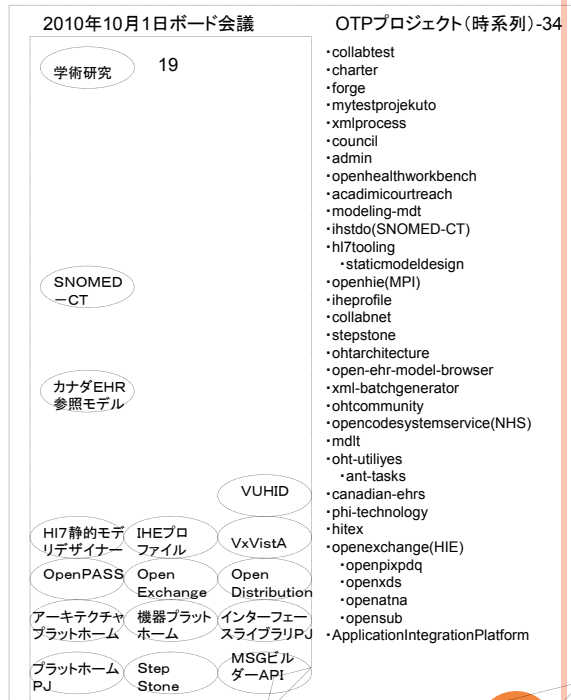
・CEOは元米国VAのCIOで米国第二代NCが務めプラットフォームから学術研究まで幅広く対応、今後EHRシステムのグローバル展開で最も重要な位置を占めつつある。

・2月24日オーランドでOHT理事会が開催された。

OHTの構成

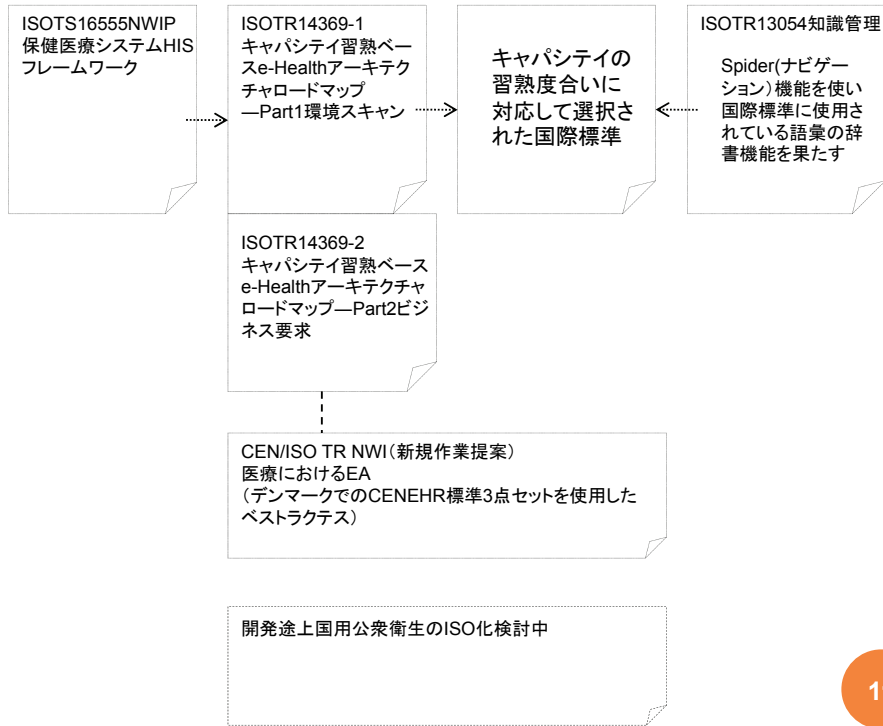


OHTプロジェクト



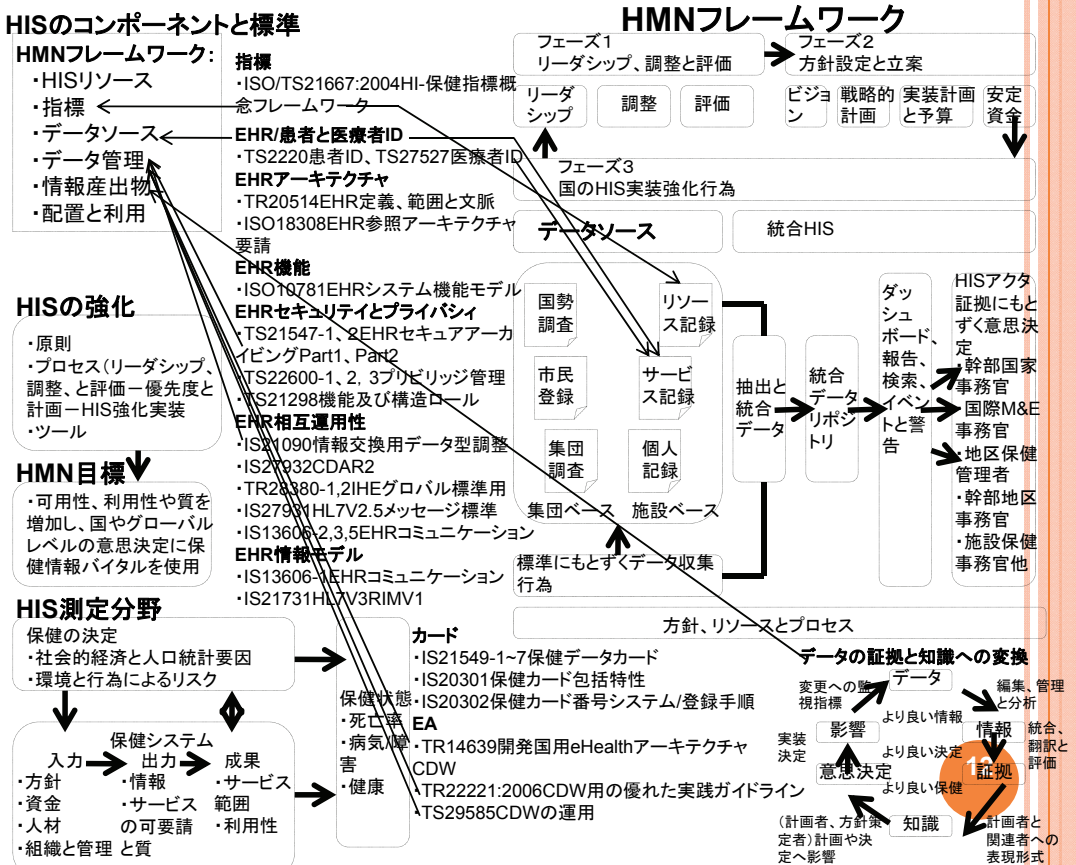
e-Health EAの連携

- ・2010年10月のISO ロッテルダムJWG (CENと合同)で、WHOをHMN向けの標準化の作業は進む中、CENからTRNWI(医療用EA)の提案説明が行われた。
- ・予定外のものであったが、グローバルe-Healthに向けての体系化が進み、保健システムの基盤の将来の指針が明確化する事は意味がある。
- ・指標の標準化と合わせ粘り強く展開する事が必要になる。

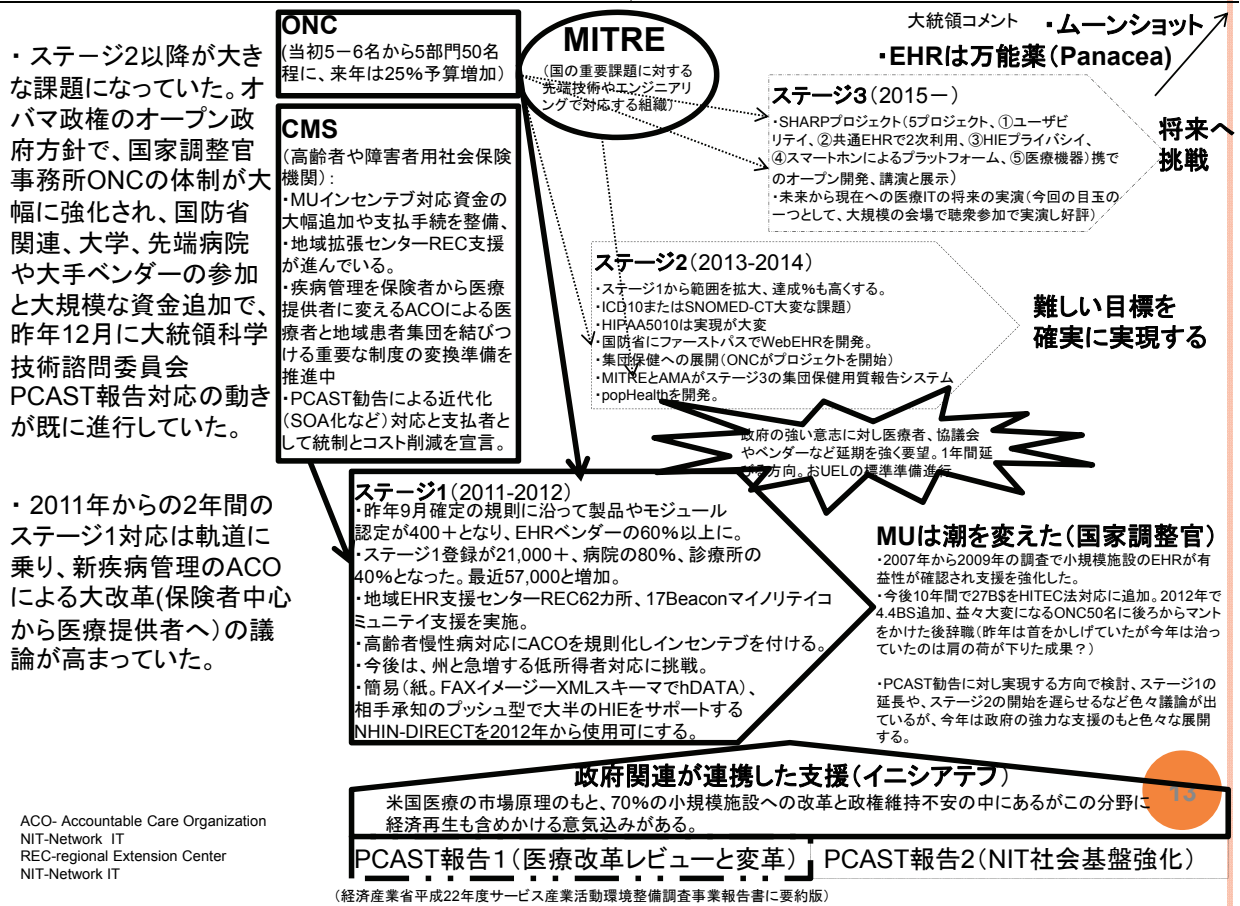


WHO/HMN 国のHISフレームワーク標準

- ・WHO/HMNは開発途上国の保健情報システムHISを、6HISコンポーネントとして、ISOの支援を得てEAにもとずき、WHOの施策に合わせながら国レベルのHISフレームワーク標準(TS)を開発している。
- ・適用国のレベルに合わせ段階的に体制を固め、先行国と指標について対応していくことを目指す。



米国のEHR開発が急展開



ONCが司令塔から中枢機関へ



米国EHR開発(MU)緊急プロジェクト対応

・2010年の12月17日に大統領科学技術諮問委員 PCASTから、2013年のステージ2から、XMLベースで今後の研究を含めデータ共有ができるメタデータ付加したデータ要素タグ付き言語 UELでプライバシーを担保し現状のシステムとミドルウェアで結ぶよう勧告され、MUIを含める検討が始まった。

・2007年からの中小規模医療施設EHR適用調査で効果が証明され、新政権が医療提供者の70%を占める中小医療機関支援に力を入れ、これらの機関が紙やFaxを使用し保健情報を交換し、HITSP仕様は複雑過ぎるとの要望に、初めてのボトムアップ要求に応え、安全、使い易い、効率的で安価なフレームワークを国を挙げて10カ月で開発し、29ベンダーが実装を約束、7州でパイロット、2011年中に全州適用を目指している。

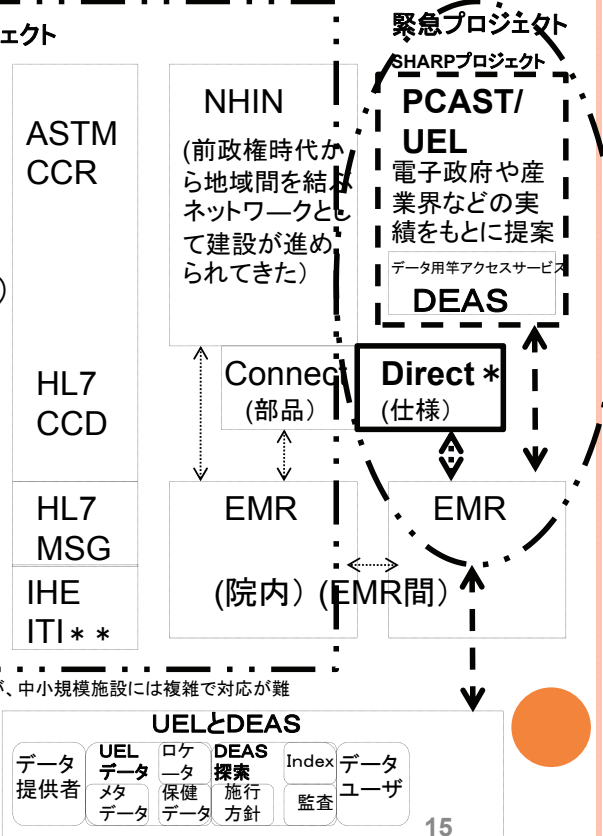
HITSP
(データモデルにもとずきコンポーネント、選択した標準にもとずく技術とコンFORMANCE仕様書を作成)

・ANSIとONCが2005年に500人以上の臨床エキスパートでHITSPを構成、主要ユースケース、必要標準の選択と不足及び重複調整を実施。
・2009年に新政権が国資金と責任でEHR開発が始まり、HITSPがEHR開発適用のインセンティブで重要要素となり、実施の優先度と達成すべき標準の詳細を3段階(ステージ)を決めた。

国や大規模医療施設には適しているが、中小規模施設には複雑で対応が難しいと言われている。

* -セキュアe-mail上のXMLスキーマ
** -ITIはITインフラストラクチャ

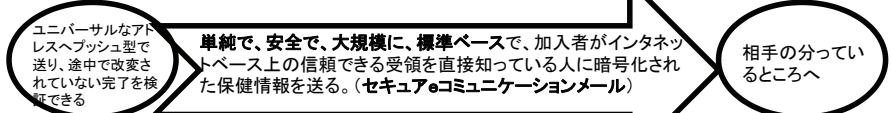
HIE(共有も含む)



ONCのthe Direct プロジェクト

・コンテンツは簡単、安全、安価に実現のためhData(XMLスキーマを使い)を開発。多くの強力な関係者の参加を得て、世界で最も技術力の高いMITREが開発をリードした。
・2011年中頃までに詳細をまとめ、2011年末から使用開始、2012年内普及を目指す重要なプロジェクトである。

Direct プロジェクトはインターネットベースのセキュアなDirectコミュニケーションで、ミーニングフルユースの中小医療機関でのEHR実現を促進する。



b.wells@directaclinic.org

hData
(Health Data-XMLスキーマ/RESTfulAPI)

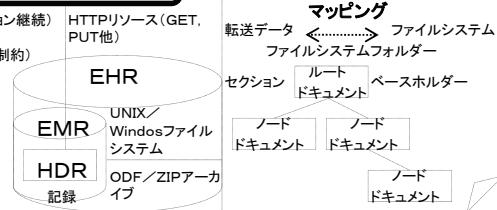
h.elthie@direct.ahospital.org

- ①Eメール似のDirectアドレスとセキュア認証を受ける
- ②e-メールクライアントOR認証、暗号化や利益を検証行うHIOやHISPの契約を使い安全にメールを送る

- ・CCR(サマリ/ケアドキュメンテーション継続)
- ・質報告の35データ要素をカバー
- ・MITRE/32(HITSP/32を著しく制約)
- HTTPリソース(GET, PUT他)

適用事例

- ・患者 - 保健情報、退院指示、臨床要約、リマインダ
- ・公衆衛生 - 免疫登録、症候群調査、検査報告
- ・他の医療提供者 - 臨床情報、検査 - テスト結果、紹介 - ケア記録の要約



HIMSS11のDirectプロジェクト展示会場

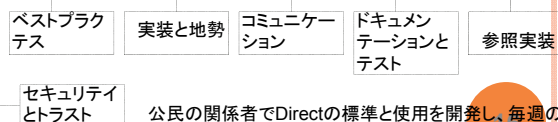


・MUのステージ1のONC主導のHIE開発プロジェクトで、70%の中小医療施設の多くがコミュニケーションに紙やFaxを使用し、HITSP仕様は複雑過ぎ、現場からの要望により初めての合意型でボトムアップのDirectプロジェクトが発足した。

オバマ政権のオープン政府の一環として、50+組織、200メンバーのボランティアが参加。(CTO談)

実装グループ

(50+組織、200+参加者)

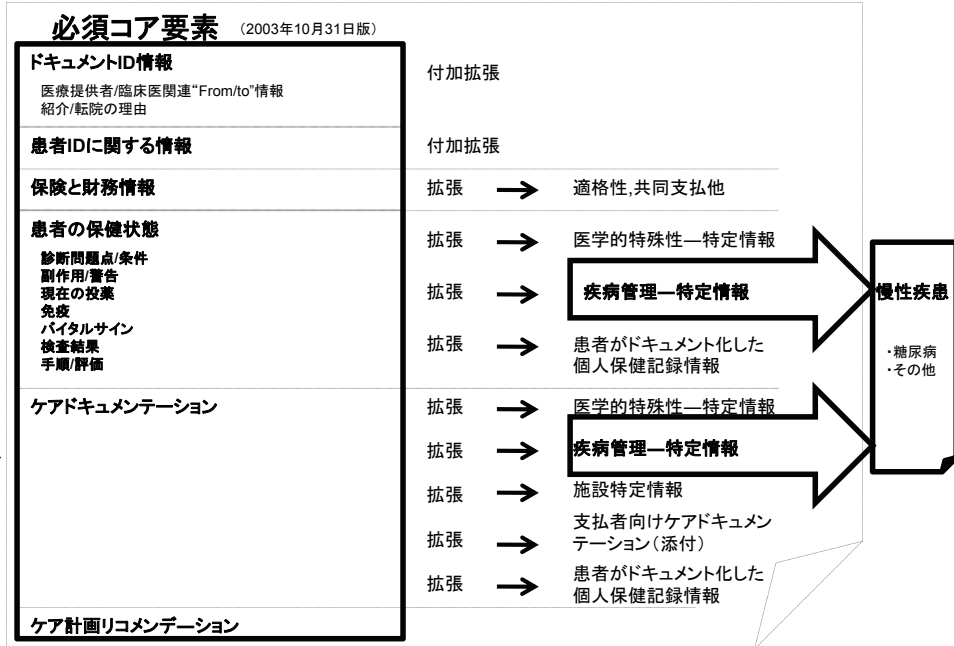


公民の関係者でDirectの標準と使用を開発し、毎週の電話会議と定期的会議で活発に協調し10カ月で実装

ASTM CCRの概念モデル(必須コア要素)

・マサチューセッツ州内の病院間の転院などでケアを継続するために開発し運用されていたものが、米国の材料や検査関連の大規模標準化団体ASTMでCCR (Continuity Care Record)として標準化された。HL7 CDA用としてCCD(Continuity Care Document)を開発し、HITSPのユースケースで使用された。EUも最小データセットの検討を2012年中に行うことを公表されているが、CCRを採用される可能性が高いとみられている。

・インテルやAdobe社などが医療者と協力しPDF/H(ヘルスケア)としてサポートしている。
 ・区分けされた必須コア要素に付加拡張を行う構造になっている。



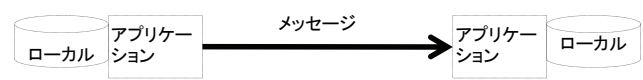
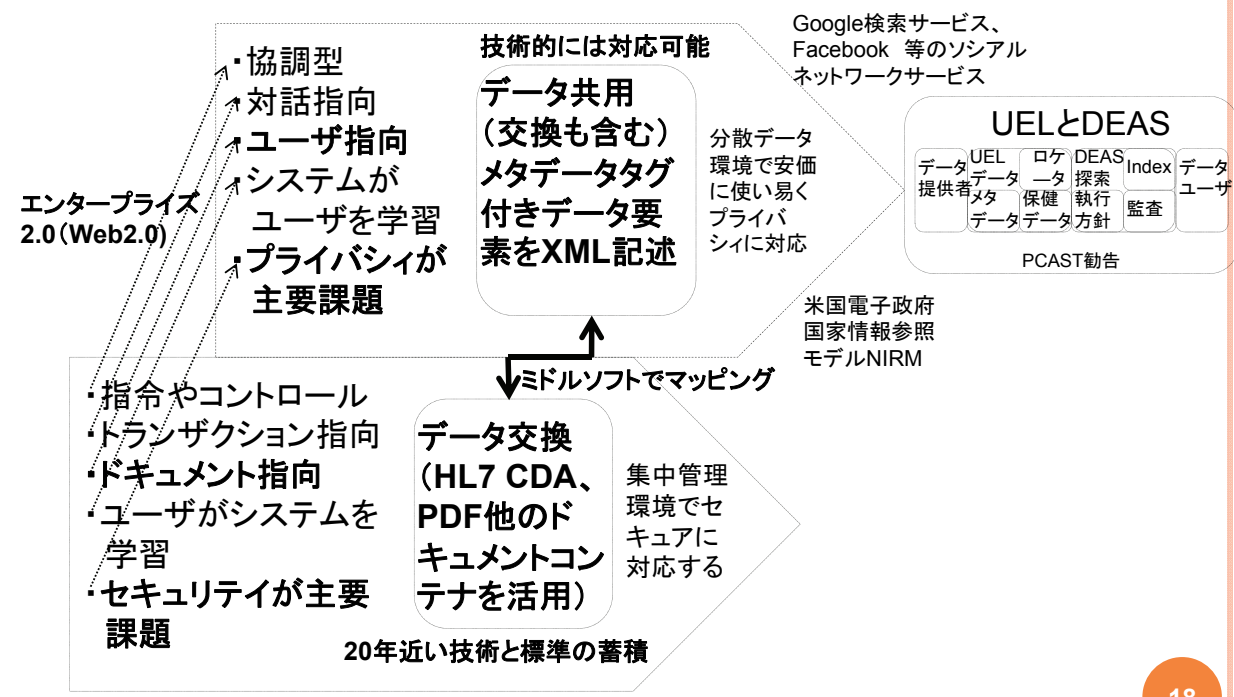
EUも2012年に患者診療記録最小データセット標準化を公表



カナダ・アルバータ州で慢性病に最小データセット適用し成果を上げ世界規模で売り上げ倍増のOrion社 (HIMSS11でも多くの人を集めた)

契約型システム (記録システム/ECMから契約システム/社会事業システム)

利用価値の高いコンテンツにフラグを付け利用し易くする。



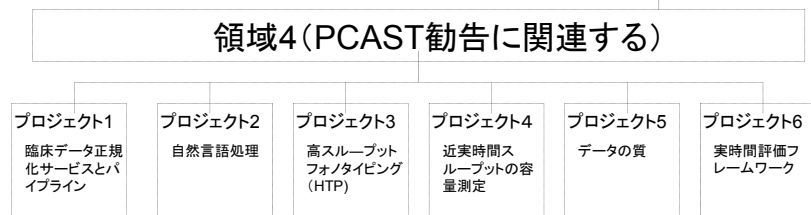
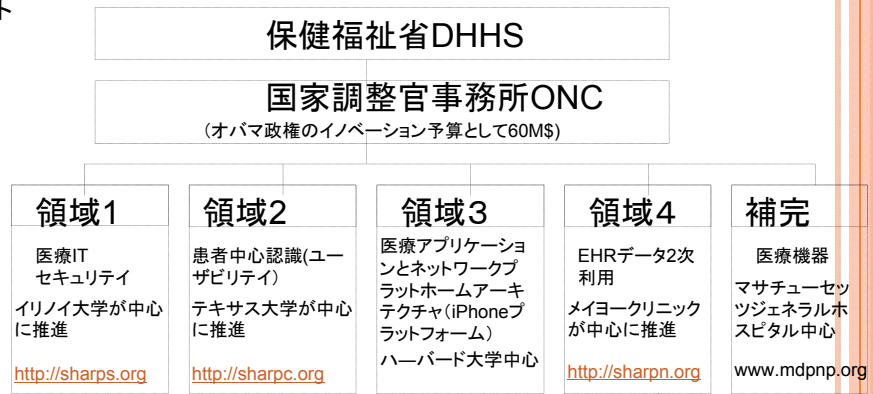
ONCによる将来に向けたSHARPプロジェクト

・医療機器の開発促進のプロジェクトが先行される中、その後PCASTのNITRD医療関係テーマとして領域4テーマが進みさらに今回の医療改革との調整され加速されている。

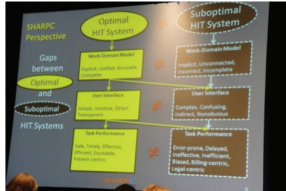
・2009年12月にオバマ政権によって、60M\$の研究開発資金の提供があり、ONCがMUの今後の展開と結びつけ、大学や民間企業による研究開発が進められている。

・EHR開発に関し、米国はEUのEHR開発の遅れをとっており、今後4年間をターゲットにして40M\$ (補助金) が提供済。

・EUではすでに同様なテーマへの研究開発が進んでいるが、米国でのEHRに向けたユーザインタフェース、プライバシーやEHR2次利用や医療機器など、特にPCAST勧告との連携した適用を注視する必要がある。



ONC相互運用性とフレームワーク責任者 (右)



SHARPプロジェクトプレゼンテーション

HIMSS EMR適用モデルの欧米比較

・2010年米国のEHR/EMRの売り上げ倍増(1兆3,000億)今後当分2桁成長を予想。

・HIMSSが米国のEHR適用基準用に開発したEMR(電子カルテ)機能適用レベルの使用が広がり始め、カナダの使用に続き、EUとも協議(スウェーデンを代表)し纏めた。

・JAHIS作成の国内電子カルテレベルがISOのEHR関連標準化でも参考に取り上げられており、HIMSSのEMR適用レベルとの関連を、東京医科歯科大学川淵教授発表資料も含め纏めてみた。

提案された欧州EMR適用モデル

既に適用済の米国とカナダのモデルを欧州乃現市場に院内EMRに作成した

ステージ	出来る機能
7	完全なEMR: データ共有CCDトランザクション、成果報告用提供用データウェアハウス、質保証、およびビジネスインテリジェンス、EDIによるデータ継続性、外来と手術フルCDSS(臨床プロトコル)トリガーリアンズ関連構造化ドキュメント&遵守警告)による医師のドキュメンテーションのやりとりまたはフルPACSおよび閉ループでの投薬管理
6	閉ループでの投薬管理またはフルPACS
5	少なくとも一つの臨床サービリアreaにCPOEがあるいは/または投薬(例えば電子処方箋)ように臨床プロトコルにもとづくCDSSを持つ
4	看護/臨床ドキュメンテーション(フローシート)オーダエントリ間のエラーチェック用CDSSを持つ又は/あるいはX線用PACSがある
3	臨床データリポジトリ(CDR)/電子患者記録または臨床データウェアハウスはコントロールボキャブリを持ち、初歩的なコンプライアンスチェック用CDSS、ドキュメントイメージングとHIE機能
2	ステージ0の状態が全て逆転され実行されている。
1	全ての3(LIS, RIS, PHS)が設置されていないが外部サービス提供者からの検査処理、放射線、投薬データ出力オンラインが行われていない
0	検査、放射線、薬剤はアウトソースが一般的

北米モデル(米国、カナダ)

米国HIMSSがカナダと一緒にEMRの普及とARRA/HITEC法対応に作成

ステージ	出来る機能	2011年第3四半期
7	全EMRと副産物としてのEHR	1.0%
6	テンプレート、CDSS, PACS	2.8%
5	閉ループの投薬管理	3.7%
4	CPOE, CDSS(臨床プロトコル)	10.3%
3	臨床文書、CDSS, PACS	49.7%
2	CDR, 用語、CDSS	15.4%
1	部門間をまたがる電子化	6.7%
0	検査、放射線、薬剤なし	10.5%

病院の目標がステージ4、開業医は3

EUはEHR(GP)先行、米国はEMR先行、日本はEMRから?

ステージ7	ステージ6	ステージ5	ステージ4	ステージ3	ステージ2	ステージ1	ステージ0
JAHISの電子カルテシステム化レベル							
レベル5	レベル4	レベル3		レベル2		レベル1	
部門内において電子化された患者情報を扱うレベル	部門間を跨る電子化された患者情報を扱うレベル	1医療機関内の(殆ど)全ての患者情報を扱うレベル		複数医療機関にまたがった患者情報を扱うレベル		医療情報のみならず、保健福祉情報も扱うレベル	
東京医科歯科大学川淵教授のレベル3再定義							
3-4	3-3	3-2	3-1				
全般的標準化が行われているカルテ	部分的標準化が行われているカルテ	データ収集が可能なカルテ	備忘録カルテ(現状大半のカルテ)				
プロトコル、GL、クリニカルパス	室、安全、無駄がある程度判断	ムダの管理指標	大半の電子カルテの状況				

ジョンハラムカ先生によるまとめ

・ジョンハラムカ先生は、米国医療改革に関して最も良き理解者である。2005年以降医療関係者に、医療とITを最もよく理解しているリーダーとして頭角を現し、EUの動きも良く理解し、米国の対応に継続して貢献をいする。

・また先生は日本にも頻りに訪れ関係者とも密なコンタクトを持ち良き理解者である。
・国を挙げた米国の対応で今後ますます先生の優れたリーダーシップが重要になると思われるが、日本としても密に連携をとることが望まれる。

MUのステージ1:

・2011年から2013年まで、医療ITを医療の安全、質及び効率化に役立つように使用し一定の基準をクリアするとボーナスがもらえる。

Jハラムカ先生の要約

ステージ1の標準と認証基準は医療ITに支援されたケアが安全であることを保証するとともにケアの安全を拡張する正しい軌道に国を動かしていると感じる。

・現在このステージ1に応募は病院で80%、開業医で40%。1年遅れでの達成ではかなり高いものとなり、改革にイメージはかなり定着

MUのステージ2:

・2013年から2015年までに、標準化された用語コードICD10またはSNOMED-CT、HIPAA5010プライバシー基準などに準拠し、データ交換を行い、医療の安全性、質や効率をさらに高い基準で達成するとボーナスがもらえる。

Jハラムカ先生の要約

- ①要約データは転院レベルなどではOK
- ②臨床データを制約された語彙で翻訳し構造化フォーマットによる交換はOK
- ③要求されたデータ要素の交換データを正確に表示する実装ガイドは重要
- ④認証の検証プロセスはEHRにデータが正確に共通フォーマットで交換されることを確認することでOK
- ⑤患者IDは複数の基幹にあるデータを整合化しながら統合化するのに重要

・このステージの規定は10月を目途に議論される予定であるが、1,2年は遅れるのではないかと観測もある。

MUのステージ3:

・2015年以降基準を守れないと医療報酬支払いがカットされる。
・集団保健の展開

・大統領科学技術諮問委員会PCASTが、要素データにタグを付け、それにメタデータを付加するものを交換する万能交換言語UDELの開発を1年以内に開発することを勧告

・データは前後関係の豊富なドキュメントの中で送らなければならないか、個々のアトムでなければならないか？データエレメントに分けなければならないか？、患者マッピングは？、サーチは？、データは構造化や語彙の制約がなされなければならないか？、比較できなければならないか？

2020工程表、医療再生基金と医療等情報化共通基盤構築サービス調査事業

・日本として初めて①日本版EHR構想と工程表が示され、②地域再生資金が投入され、③共通基盤の検討が進められている。
・これらが相互運用性を重視し、使い易く、安全に、効率よく適用できるための国としての施策が重要となる。
・先行する欧米の成果も参考により日本に適したシステム開発と運用が重要となる。

IT戦略本部2020工程表の委員会とタスクホース

どこでもMy病院

シームレス地域連携

レセプト・健診DB他

構想と工程表

厚生労働省医療再生基金有識者会議推奨

- ・出力フォーマット(患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書第一版)
- ・標準マスターコード(ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター、標準臨床検査マスター(JLAC10)、標準医薬品マスター)

最小データセット

経済産業省医療等情報化共通基盤構築調査事業

- ・最低限の要件
現時点で利用が推奨されていて、実績もある要件については最低限準拠すべき要件、又関連する標準類を示す。
- ・協議して決める要件
直ちに、また一列に定義することが困難な案件については、どのように取り扱うは実証フィールド間で協議して決める事が必要な要件を示し、又関連する標準類を示す。
- ・推奨される要件
最低限の要件ではないが採用することが推奨される要件、または標準類を示す。



基盤システム

基盤システム

この報告のタイトルは、アトランタの洪水は10,000年に“一度の事件”か。他のハリケーンがある。洪水、竜巻、停電と大量避難が予想される。とある。

人名はあらゆるものの中で最も貴重なものであるが、他方多くの物の保証や救済がある。これには技術や技術により救われる情報が含まれるこの良い事例としてEHRソフトウェアがある。

カトリナ及び他の水浸しデータ級の教訓:

- 統計的には、巨大な嵐より多くのEHRデータの阻止されたり、照明が失われたりや停電したりする。
- ハリケーン・カトリナはニューオーリンズ領域における意思に対するEHR災害への準備に対し重要な情報を与えてくれる。
- Johnasan S. Batchelor の AuntMinnie.com のA2006報告がニューオーリンズ血液学及び腫瘍事務所CIO Karlie Hullから引用している。
- 針ヶの朝である土曜日の朝にサーバーを安全にした。ハリケーンがどこへ行くのかわかる前に災害対策計画を開始し全IT委員の非難について打ち合わせた。
- 会社はバックアップテープ、サーバーと東フロリダにどう再構築するかの情報含むバインダーでとったときに安全となる。クリティカルデータを安全にし、チームは家族から切り離され彼らの家がどうなるのかわかることを知ることが出来ないなど苦しめられる。そこでは短時間にデータを復旧させることが出来、患者は自分のデータをアクセスでき新たな医師と位置にケアの継続のための情報を転送することが出来る。しかしいくつかの計画は予定通りにはいかなかった。ランドライン電話は通じず、無料電話は使えなかった。
- テープベースのバックアップは良くなかった。携帯電話のテキストとインターネット上の音声は使えた。
- Hullのアドバイスは、“全てをWebで。電子データにすればアクセスすることが出来る。電子データはポータブルで離れた場所で得れる。誰からもアクセスできる。データを検索しリストを作り報告し協調できる。

組織をいかに“全てをWebに”にするか:

- 上手い実践計画実施で、災害対応できず事業撤退することはない。重要な点は計画通り行うことである。災害回復ジャーナルに、リスクを如何に詳細に評価しそのリスクを削減する回復計画を作成するか、Geoffrey H氏による“災害回復計画プロセス”がある。災害回復計画は、災害前、途中及びその後の整合性のある行動を多様に宣言する。災害回復計画の主要目的は、発生時に全て又は部分や使用出来なくなったコンピュータサービス組織の保護にある。この文獻は緊急を要する人の災害計画の改定用としては最適ではない。スマートな幹部は、他のリソースであるEMRの冗長バックアップや電源資源の利用災害回復計画を見直す時間を取るべきである。またバックアップは頻りに検査すべきである。
- カトリナの経験から、紙記録は即座に破壊されることを学んだ。自分の事務所に戻ることを想像すると、全ての紙記録は水に浸かりボロボロでドロドロになる。物理的な清掃で精神的にフラッシュを浴びる以上となる。災害時のその他のデータ保障の方法は、データ保管会社を使うことでありこのルートを取る場合は依頼し契約に書かれた記録がその会社の事業を撤退するかどうかを握ることになる。
- 他の考慮点として、記録のバックアップは遠隔地にどれくらいの頻度で取り必要な時にそのデータを如何に容易に検索できるようにするかである。
- 遠隔地でホストされているEHRは、専門家による保守で冗長とバックアップ容易に提供する。ホスティング会社は通常医師事務所にはなく他の都市でなければ他の建物でハウジングしている。地域的な問題は物理的に他の位置にあるデータには影響を与えることはない。業務に直結しているEHRシステムは直接業務を行うシステムであるために特別な計画や戦略無しにはそのレベルの記録回復はできない。したがって事務所が非日常的な豪雨による洪水や火災の被害を受けた場合はそこにあるデータは被害を受ける。サーバー会社との契約は多くの利点がある。これらの会社はサーバーの専門家である。システムを知り保守や更新を行う。全ての点検を定期的に行う。彼らのサーバーが稼働することを保証することがビジネスである。さらにこの会社技術および人の両面の定期的なセキュリティを行う。気候に対応した施設、バックアップファイルと遠隔保管刷り機能、定期的な更新や法遵守計画など物理的管理でファイルを保護する。専門家はデータのバックアップをプロトタイプで行う。データセンター用電源を継続的に供給するための発電機を持つ。最後に、米国の中小企業機構はSBAはすべての規模の災害対策対応ビジネス支援ステップ要領を持っている。(www.sba.gov/services/disasterassistance/)

カトリナ以下では:

- EHRのデータサイトは災害計画を持つが、国の保護までの間厳しく見て不十分な場合の課題バックアップ計画を持つか? 自分の事務所に自分のシステムコンピュータ上に天井から水漏れしたら?、あるいは事務所が燃えた場合は?、停電が拡大したら?、データ検索への準備は?、カトリナと同様これらの課題に対する計画を望むかもしれない。
- バックアップ用電源供給は定電時に大半のデータが救えるだろう。特別に強化した部屋によるシステムの保護は建物崩壊に役立つ。データ回復を保証する最良の方法は外部に保管することであろう。
- 増加するEHR技術の保護は多くを約束する一方心配をもたらす。顧客の保健データの失われるかどうかの確実性はハリケーンカトリナや単純な電源家による。組織にとって技術提供者が顧客データバックアップの安全とセキュリティ約束し保証してくれる技術を選択し研究を継続することである。

おわりに

- 欧米先行国から開発途上国も含めEHRが、それぞれの事情に応じたグローバル連携に向けた開発が進行している。
- これまでのEHR基盤開発の標準の成果を活かし、規制中心の医療機器や医薬の国際標準化が急速に進み始め、用語やツールの活用を支援するグローバルな組織活動を広がり、オープンソースに共通部分と使用者のカスタマイズを支援するツールの強化進んでいる。
- 米国はEUと連携することで現行のプロジェクトを効率的に進める一方、国防省関連を含みインターネット等ICTの基盤技術の開発・普及で実績のある組織、大学や研究所、先端病院やグローバルベンダーを総動員し、新たな医療技術基盤の開発も推進している。
- 国内も、IT戦力本部の2020工程表関連、厚生労働省の医療再生事業、経済産業省の医療等情報化共通基盤調査事業が進められ、総務省なども含み過去に実施された実証事業や今まで制定された標準を整理し日本版EHR開発の促進環境整備も始まり、グローバルな動きの中で日本に最適なEHR開発が期待されている。

ご清聴ありがとうございました。ご質問、ご意見は
hide.hasegawa@mx8.ttcn.ne.jp へ
よろしく願いいたします。