

医療情報システムを取り巻くガイドラインと導入に際しての仕様書作成における標準化の推進

中尾 弘

第63回国立病院総合医学会
(平成21年10月23日 於仙台)

IRYO Vol. 64 No. 6 (396-399) 2010

要旨

“IT”といわれ久しい。医療業界では昭和63年、当時の厚生省より『診療録等の記載方法について』の通知が出され、初めてOA機器による診療録の作成を一部認める動きが始まる。その後平成11年、『診療録等の電子媒体による保存について』の通知を受け、医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）より『法令に保存義務が規定されている診療録及び診療所記録の電子保存に関するガイドライン』が公開された。それにより情報の電子化は“①真正性・見読性・保存性の確保 ②運用管理規定の制定 ③プライバシーの保護”に配慮し、施設の実行責任で行う旨が謳われる。平成13年、厚生労働省より『保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン』が発表され、電子カルテの普及に拍車がかかる。その後、診療録の保存・個人情報情報の取り扱い・医療情報システムの安全管理などに関するガイドラインが発表、また改定が行われている。画像関連では社団法人日本画像医療システム工業会が平成17年に『JESRA X-0093 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン』を作成し、提示している。

今や上述した方向性の上に医療情報システムは、使うだけの時代を終え、患者へ目に向けた医療をより効率よく、かつ安全に行うための便利なツールとなるべきである。またネットワークを利用し、多くの施設で情報を共有できれば、二次的な活用も含め、医療制度の構築に大きく貢献するはずである。それを実現するため、システム導入に際しては“標準化”を念頭に置いた仕様書作成が重要になる。IHE（Integrating Healthcare Enterprise→419pを参照）が提唱するプロファイルやデータ間のやり取りを標準フォーマットで構築していくことが近道であり、将来の展望に寄与すると考える。

キーワード 標準化, IHE, フィルムレス化

はじめに

京都医療センターでは、平成11年7月にオーダリ

ングシステム（RIおよび放射線治療は除く）が放射線部門内LAN構築と同時に稼働し、また平成15年9月から翌3月にかけて電子カルテシステムおよ

国立病院機構京都医療センター 放射線科
(平成22年2月4日受付, 平成22年5月14日受理)

Promotion of Standardization in Guideline that Surrounds Medical Informatics System and Introduced Specifications Making

Hiroshi Nakao, NHO Kyoto Medical Center

Key Words: standardization, IHE, filmless

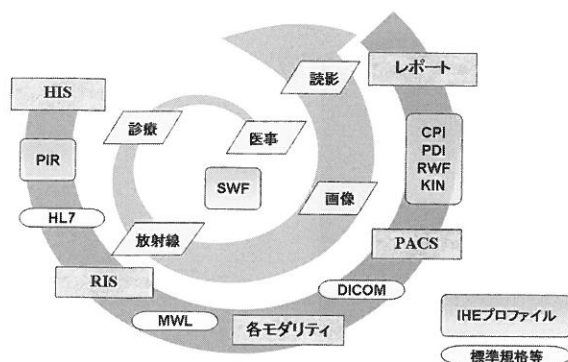


図1 業務フローとIHE プロファイル

び画像診断レポートシステムが稼働し、情報の電子化、ネットワークによる院内画像配信が始まった。稼働後は医療情報委員会を設置し、改修および運用の見直しを経時的に行ってきた。しかし、病院情報システムの更新時期を迎え、放射線部門では現状の問題点解消および柱となる完全フィルムレス化を実現するために、仕様書作成段階で、より効率のよい医療の提供と、安全安心であることを念頭に置いた標準化を盛り込むことを検討した。

現状の問題点洗い出し

仕様書作成にあたって、現状でできていることは継承できるとし、“運用上困っていること”、“現状でできていないこと”等については以下の問題点が挙げられた。①医用画像のメディアへの出力

②非 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM→419pを参照)、アナログ画像の扱い ③任意の統計処理が行えない ④他院の画像が読み込めない（登録できない） ⑤身元不明患者の取り扱い ⑥医用モニタ表示の一貫性

IHE の導入

放射線部門ではさまざまな装置とシステムをつなぐ必要があり、1つのメーカーで構築することは困難である。今後も更新や追加が行われ、その都度接続の開発を最初から行うことは合理的でない。そこで仕様書作成に“IHE (Integrating Healthcare Enterprise)”の導入を盛り込んだ。

IHE とは日本語に訳すと、“医療連携のための情報統合化”であり、産・官・学が共同となり標準化

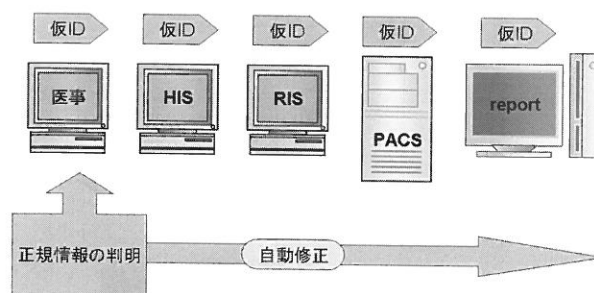


図2 身元不明患者来院時の業務

や円滑な相互運用を推進していく活動、いわゆるプロジェクトで、特定の規格を示すものではない。また導入により期待される効果としては、①マルチベンダ接続によりシステム構成の選択肢が増える ②理想的なワークフローが実現できる ③データ入力の二度手間がなくなる ④ベンダとの打ち合わせや仕様書作成が容易になる ⑤カスタマイズの手間とシステム開発費用が削減されるなどが挙げられる。

問題点の解決

IHE では一般的な業務フローを鑑みた「統合プロフィール」という標準化の仕組みを提唱しており、場面に応じたプロフィールを当てはめることで先に述べた問題点を解決する仕様書が書ける。IHE プロファイルは、放射線部門における業務の連携部分で当てはめることができる(図1)。

IHE プロファイルの利用

先に述べた問題点のひとつ、身元不明患者の取り扱いにおけるプロフィールを反映した場合の動きを示す(図2)。

現状では救急搬送時の患者が身元不明である場合、新患扱いの仮IDで撮影を行い、患者情報が判明した時点で連携できないシステム間では手動で修正を行う。ところがIHE プロファイルの患者情報の整合性確保(Patient Information Reconciliation: PIR)を実装できれば一括で自動更新が行え、二度手間や手入力による誤りが避けられる。ただし、このケースの場合、自動的に画像管理システム(Picture Archiving and Communication Systems: PACS)の情報を変更することが電子保存の原本性確保の観点から問題があり、運用上変更履歴が残る仕組みなど、

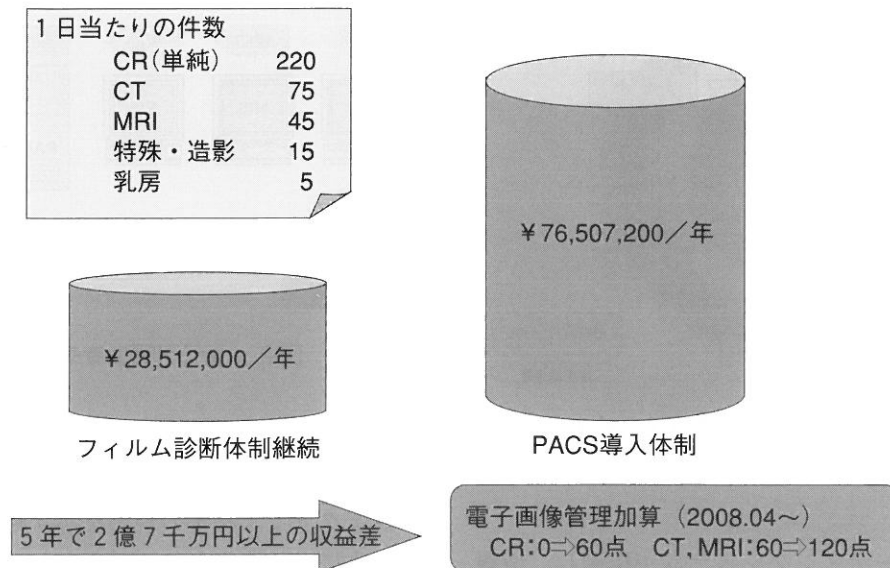


図3 平成20年度実績による収益試算

何らかの措置を検討する必要がある。

フィルムレス化とは

大きな柱となる新機能の実現に完全フィルムレス化が挙げられた。フィルムレスとは、デジタル画像データをモニタに表示して診断し、法的原本として適切に保管・管理するシステムおよび運用である。そのために、電子保存の3原則を技術的に満たすシステムを構築し、それを裏付ける運用管理規定の作成が必要である。導入による長所として、フィルム保管場所が不要、人件費削減、廃棄費用削減、任意の画像調整が可能など挙げられる反面、容易に複製が可能、画像をみる環境に大きく左右されるなど注意点も挙げられる。厚生労働省は平成20年度の診療報酬改定で、従来の「デジタル映像化処理加算」を廃止する方向性を打ち出し、それに変わる「電子画像管理加算」を進めている。

フィルムレス化の効果

平成20年10月付けで全国国立病院療養所放射線技師会から独立行政法人国立病院機構本部に対し、『医用画像のPACS導入におけるフィルムレス運用の検討について』と題した提案書が提出された。その中にある「フィルムレス運用による経営効果の試算」を当院でも平成20年度実績で行った(図3)。フィルム体制では年間収益は2,850万円、それが

フィルムレスだと7,650万円とおおよそ2.7倍、その差額は年間およそ5,000万円となる。これをシステム更新期間の5年で見ると収益に2億7千万円以上の開きが出ることになる。平成18年度実績での試算と比較すると今回と収益差額自体、倍以上の開きが出ており、診療報酬改定後の電子画像管理加算項目が大きく影響していることがわかる。

フィルムレスにおける環境整備

フィルムレス運用では、出力側から付帯情報や画像自体を確認する“検像”が必要となる。ここで大切なのが、出力側と診断する側でモニタ環境に大きな差を作らないことが重要となり、モニタの精度管理という概念が生まれてきた。従来行われているフィルム診断では出力を一定に保つ管理がなされ、階調、濃度の安定した画像が提供されている。これにより画像の経時的な比較評価や複数医師による診断の担保が得られる。しかし昨今のMDCT(Multidetector Computed Tomography; MDCT)や高磁場MRIの活用で大量の画像が発生し、フィルム運用での診断にはそぐわず、実際にはモニタ診断が必須となる。しかし複数のモニタを並べて表示したり同じ画像を別のモニタで確認する場合、モニタ間の見え方の変化や違いが問題となる。モニタは輝度特性、階調特性、輝度均一性という品質特性を持ち、これらの特性は時間の経過とともに緩やかに変化し、診断精度に影響を与えるため品質管理が求められる。

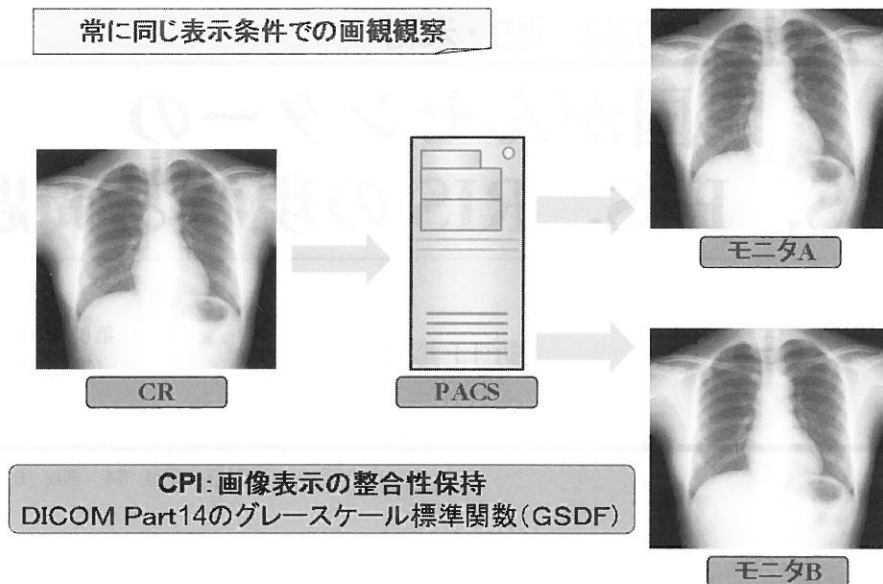


図4 モニタ診断における画像表示の整合性保持

経済効果が大きいだけで安易にフィルムレス化への移行をせず、われわれ放射線技師は医療安全を念頭にいた技術的側面からも導入を検討しなければならない。

ここでも IHE プロファイルである CPI を仕様書へ反映し、実装することで画像表示の整合性保持を実現することが可能となる。具体的には DICOM Part14のグレースケール標準関数 (GSDF) で表示し、統一することを指す (図4)。

モニタ精度管理

モニタの精度管理について平成17年8月、(社)日本画像医療システム工業会 (JIRA) から“医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン (JESRA X-0093)”という指針が出された。その適用範囲は、医療機関でモノクロ画像を表示して読影を行うカラーおよびモノクロ医用モニタであり、目的は医用モニタの品質管理活動を通じて読影精度の維持・向上を図ることにある。

ガイドラインでは受入試験や不変性試験の細かい実施項目が解説されている。不変性試験で不合格判定が出た場合、モニタのキャリブレーションを行い、再度不変性試験を行うといった流れが挙げられている。ただし、こういった作業は非常に煩雑でモニタ台数が多くなると現場での負担が大きくなり、実行

していくことが困難になると予想される。モニタ販売各社から一連の作業を簡単に実行、また管理するツールが提供されており、導入時の仕様書に載せていくことも検討に値すると思われる。

おわりに

システム導入 (更新) においては、仕様書作成時に標準化を目指すことで、経費を抑え効果的なシステム作りが行える。標準化を行うことで蓄積されたデータは、施設を超えた二次利用も容易となる。機器の進歩を追いかける状況であるフィルムレス化のインフラは現状では施設の責任のもと行う状況も否めないが、われわれの仕事は医療の提供であり、その情報システムは便利で安全なツールと考える。よってシステム構築が本来の目的ではなく、そこに時間やお金を掛けないためにも標準化が求められていると考える。

〔文献〕

- 1) IHE-J 渉外委員会 (編)。IHE 入門。東京：篠原出版新社、2005。
- 2) 日本医用画像管理学会 (編)。医用画像情報管理の基礎。東京：日本放射線技師会出版会、2005。