社会技術研究ミッションプログラム
医療安全研究グループ
中間評価報告書

平成15年8月25日

東京大学医学系研究科循環器内科

株式会社　日立製作所

1 背景

1－1 研究グループのミッション

高齢化に伴い，わが国の疾病構造は，感染症などの急性疾患型を中心とするものから生活習慣病などの慢性疾患を中心とするものへと変遷してきた．わが国の国民皆保険システムは，結果的に世界一の長寿国，世界一低い乳幼児死亡率を実現した大きな要因のひとつとして世界的にも評価は高い．一方で診療報酬については，診療行為に応じた出来高払いを採用しているため，慢性疾患に罹る機会の増加により国民が医療機関に受診する機会が増加している現在では，国家財政に負荷を与える結果となっている．

そのため，国家政策としては，国が負担する診療報酬額を一定額とする包括払い制度を一部で導入し始め，経済的な観点からの医療制度の見直しを図るといった改革も実施されてきた．こうした動きは今後さらに加速すると想定され，結果として，医療機関はこの制度改革に対応し，これまで以上に効果的な医療を安全かつ効率的に行うことが要求されるようになってきている．

こうした問題点を解決する第一歩として，医療行為を行う上で前提となる基本情報の整備と客観的証拠に基づく医療（Evidence-Based Medicine: EBM）を行うための根拠の構築が，医療安全研究グループのミッションである．

わが国では臨床的な有効性や安全性を評価する臨床研究が立ち遅れていることから，欧米の臨床データに依存する診療ガイドラインに沿った医療が中心となっているが，人種差，疾病発生頻度，生活環境，薬剤の代謝酵素活性等に相違点が多く認められ，基本的な診療情報の収集と日本人独自の臨床データ分析の必要性が高まっている．

これらの問題を打破すべく，最近では診療情報を体系化して管理するための情報システムを整備し，効果的かつ効率的，および安全な医療の実現に期待が寄せられている．一般的に，診療情報から有用な医学的知見を抽出する試みは，個別の臨床研究がベースで進められていることが大半である．こうした個別の診療情報集団を複数の医師間あるいは複数の病院間で共有化する手法が一般化し，広く普及することが，最終的には根本的な意味で安全かつ有効な医療の実現に貢献すると考えられ，これを社会技術として構築･普及させることが本研究グループの目的である．

1－2 研究グループの構成について

診療情報を体系化する情報システムの構築に向け，工学の専門家が情報処理技術を適用し，その結果得られた知見から実際の臨床現場への応用手段を医学の専門家が検討する．この一連の作業をシステム化し，全国で共有化することも工学の担当分野である．このようにして作られるシステムが，社会にどのような影響を与え，どのように運用することが必要であるのかを法学の視点から考察し，社会技術としての適用分析を行う．本研究グループにおいては、単に技術開発にとどまらず、社会技術としての普及を前提において、医学、工学、法学が連携した研究を行う．

2　医療制度の現状分析

国内の医療制度は，国民皆保険制度を旗印とし，国民の厚生に大きく寄与してきた．この制度のもとで，国民一人一人に提供される医療水準も，国際的に見て非常に高い．

しかし，その一方で国民皆保険制度は，高齢化，医療技術の高度化を主要因として問題が噴出し始めた．医療費国庫負担額が国の一般歳出に占める比率は15.7％と高く，年々上昇している．国家財政全体が圧迫される中，増加している医療費負担に対する見直し論が高まり，医療制度改革の大きなテーマとなっている状況である．こうした状況下において，新しい医療技術の導入を加速するためには，通常の保険収載のみならず，その他枠組みからの収入を念頭に置く必要がある．具体的には，現在保持されている安全性保証の仕組みが担保された上で、保険診療と自由診療を同時並行で実施することのできる混合診療の認可や，特定医療機関、集団において適切な評価を経た医療技術を自由診療として迅速に導入することなどがあり，実際に国レベルでの議論が進められている．

3　医学的知見の体系化の必要性と情報システムの適用

わが国では，欧米の臨床データに依存する診療ガイドラインに沿った医療が中心となっており，人種差や疾病発生頻度，生活環境，薬剤の代謝酵素活性等の相違点への対応に不十分であることは否めない．こうした状況を作り出した原因のひとつに，全国的な臨床データの収集･分析とその手段としての情報システムの構築が遅々として進まなかったことがある。この理由として、従来の診療が医師それぞれの経験則に基づいて実施されることが多く、また患者個々の体質に関係なく画一的な診断･治療が行われていることが挙げられる．

安全かつ効率的な医療を実現するためには，科学的根拠を伴った診療行為，遺伝子などの個人レベルで特定な体質を考慮した診療行為の提供が必要とされている．そこで，我々研究グループは，医学的知見の体系化を行うために，診療行為の情報を管理するために情報システムの適用を目指している．具体的には，わが国独自の臨床データを蓄積･分析し，得られた知見を実際の診療現場へと還元する．そうすることで，科学的根拠を患者に明示した上で最適な診療行為を行うことや，疾患の予防促進，再発防止へ寄与すると考えている．

4 リアルタイム診療ナビゲーションシステム

以上の点を踏まえ，本研究グループでは，基本的な診療情報管理のシステム化により，安全な医療サービス提供や効率的かつ効果的な医療の実現による一般医療レベルの底上げ，さらに経済的な問題の打破を実現することを目的として，以下に示す機能を実装した情報システムの構築を行う．

① 診療情報の電子化（診療情報データベース）
② データマイニングを主とした診療データ解析
③ 診療情報のリアルタイム連携

以下にその概要を述べる．

① 診療情報の電子化（診療情報データベース）

本システムでは，日々の診療から獲得できる膨大な情報から，各種診療情報のデータベースを構築している．このデータベースの特長は，時間経過を念頭においたデータ格納形式を用いている点である．

経時的なデータ格納によりどのような利点が得られるのか，以下に二つ詳細に述べる．

- 患者の診療情報の時系列参照が可能であること
- 前向きまたは後向き調査が容易に可能であること

患者の診療情報を年表のような時系列形式で表示できると，患者の診療経歴を視覚的に判断することができる．Fig. 1 に診療データベースの機能の一つである，診療経歴の時系列表示例を示す．ここで，Fig. 1 では縦軸に時間，横軸に診療項目（例えば臨床症状，検査，処方など）を取り，行われた（もしくは起こった）診療項目の該当する日時のセルに色を付けて表示している．さらに，Fig. 2 に示すように，1999 年 8 月 23 日に急性心筋梗塞を発症したことを表す赤色のセルをクリックすることで，発症時の詳細な情報が参照できるという仕組みになっている．このように瞬時に判断しやすい表示形式は，診療現場においては患者の診療経歴の把握に費やす時間を短縮することが可能で有用性も高い．また，急患が来た時の迅速な処置においても，有効な支援ツールになると考えられる．

Fig. 1　診療経歴の時系列表示

Fig. 2　診療項目の詳細表示

Fig. 3 に総コレステロール値の変動調査を示す．ここでは，3 人の患者の初回の血液検査から得られた総コレステロール値（Tchol）と，その 6 ヶ月後の Tchol 値の変動を調査した時のイメージを表している．ここで示すように，本データベースではデータ（例えば患者など）ごと異なる開始点を揃え，その点からの前向き･後向き調査が可能である．

Fig. 3　コレステロール値の変動の調査

　このような時間経過を念頭においたデータ格納形式をとることで，日々の診療情報から蓄積されたデータを時系列調査･解析することが可能である．本システムを活用することで，新たに多数の

患者を収集し，莫大な費用および長期間の追跡を必要とする臨床研究と同様な結果を，常にリアルタイムに閲覧することが可能になる．

② データマイニングを主とした診療データ解析

前出したデータベースをもとに，医学的知見を抽出する機能について概説する．本研究グループでは，データマイニングと呼ばれる網羅的なデータ解析手法と，データを目的に沿った形で抽出，加工して表示する解析システムの構築を行っている．

データマイニングとは，近年一般的に使用され始めてきた技術であり，簡易的な評価基準を設定するだけで，大量のデータ中からその評価基準を満たすルールを効率よく探索する手法である．網羅的データ解析を用いることによって，経験則から得られていた医学的知見を再確認できるだけではなく，全く未知の知見をも抽出することが可能である．

一方，簡易的な条件設定操作によりデータを抽出･加工し，検索結果をグラフィカルに表示する機能を有した解析システムの構築を行っている．この解析システムは，データマイニングにより得られた医学的知見を含み，最初からある程度見当のついている知見についてデータ抽出を行い，可視的にデータ傾向を把握できる点に特徴がある．Fig．4 に解析システムによるグラフ表示の例を示す．ここでは，男性患者で糖尿病を罹患する群としない群に二群化して，冠動脈の血行再建後に再狭窄を起こした患者の割合を表示している．グラフィカルな表示によりデータ傾向や群間の違いが分かりやすく，臨床判断における大きな支援になると考えられる．

Fig．4　症例データ解析システムのグラフ表示

このように，データマイニングや解析システムによる医学的知見の抽出手法を活用することで，新規診断法の確立や診療ガイドラインの策定に大きく寄与することが可能である．また，抽出された様々な医学的知見をデータベース化（診断支援知識データベース）することによって，医学知の共有化が実現されれば，より安全な医療の実現に対して大いに貢献できると考える．

③ 診療情報のリアルタイム連携

先に述べた診療データベースのデータ拡充と，データ解析により得られた医学的知見，新規診断法の共有化を目的として，診療情報のリアルタイム連携機能が必要と考える．例えば，新薬の利用が普及した直後などは，全国レベルでの診療データの収集･蓄積がされなければ，副作用などに関する医学的な知見を短期間に抽出するのは困難である．そのため，各医療機関に蓄積されるデータを一元管理し，データ収集力を高めることが必要である．また，得られた知見は速やかに全国に配信することで，全国で共通の診断法を確立し，医療の安全性向上に大いに貢献できると考えられる．

現在では，インターネットやブロードバンド回線の普及で，データのやりとりが伴うデータベースの全国連携がそれほど困難な時代では無くなった．医療データを扱うという性質上,それに見合った堅固なセキュリティの確保という課題はあるものの，全国での診療情報データの共有化は十分可能である．全国医療機関とのネットワーク連携により，膨大な診療データの蓄積とその解析により得られた医学的知見，新規診断法の全国共有化が期待できる．

本研究グループでは，以上の機能を備えた「リアルタイム診療ナビゲーションシステム」の構築により，診療ガイドライン策定への寄与，1 患者 1 カルテの実践を目指し，その結果として社会技術としての医療安全に貢献したいと考えている．

5 社会技術としての適用分析

ここでは，リアルタイム診療ナビゲーションシステム（以下，本システム）が社会に提示され，実装されていく上での社会への影響を推測する．本システムが社会に与える影響を，「EBM とテーラーメイド医療」，「病院間の機能連携」のカテゴリに分け説明する．

- EBM とテーラーメイド医療

本システムの診断支援知識データベースを利用することで，医師は患者の特性に適合する診療の科学的根拠を得ることができ，いわゆるテーラーメイド医療の実現に寄与するものと期待される．また，医師は本システムを通して得た科学的根拠を明示することが可能になり，患者は十分な説明を受けた上で医師に希望を伝えたり，不明な点をたずねたりできる．結果として，患者が診療行為に参加するようになることで，医師と患者の双方向的コミュニケーションが図られ，インフォームド･コンセントが容易に達成されると考えられる．このプロセスにおいて，本システムが実際に利用される際のインターフェースとなりうるのがクリティカル･パスであり，本システムの診療支援知識データベースは，クリティカル･パス作成･実践に必要な情報を提供し，クリティカル･パスが持つ利点を十分に生かすための支援ツールとなる．

しかし，本システム普及の成果として，インフォームド･コンセントが一般的に行われるようになると，

告知が望ましくない患者の場合，医師の説明がないということから患者が自分の病状に気付いてしまうという結果を招くことが考えられる．リアルタイム診療ナビゲーションシステムの導入に当たっては，医師が患者に伝えるべき情報は何か，患者の状態によってはどのように，誰に説明を行うべきか，といったインフォームド・コンセントのあり方を十分に検討する必要がある．

また，本システムを通じて収集される診療情報を利用することで，疾患や医療機関別に医療費を分析することも可能である．ある疾患の患者に対してどのような診療が多く行われており，費用はどの程度見込まれるのかといったデータをリアルタイムに入手し，統計処理することが可能になる．これは，医療機関を利益重視の経営に走らせる危険性もあるが，患者に医療費や社会的コストを認識させる効果もある．インフォームド・コンセントに際して科学的根拠と同時に医療費の分析も示すことで，診療行為の選択がスムーズに進むようになる可能性もある．

そして，本システムは，リアルタイムに集積した臨床情報を利用して診療の科学的根拠を抽出できるため，個々の患者の体質による差異を反映したデータを提供することができる．このデータは診療ガイドラインを作成するためにも利用され得る．本システムと診療ガイドラインの双方を利用することで，各医療機関の診療内容・レベル差が縮小し，どの医療機関においても科学的根拠の伴った診療を受診できるようになると期待できる．

さらに，本システムを通じて集積されたデータを利用すれば，一般人向けに解説された医療関連情報に科学的根拠をつけて公開することが可能になる．近年の健康ブームの高まりから，国民にこうした情報を求めるニーズがあると考えられ，そのような情報公開が自ら健康管理を行おうとする意識の向上を誘発できると考えられる．その結果，各自の医療費を抑えることにつながり，医療機関で受診するに当たっての知識を事前に入手することにもつながると考えられる．

- 病院間の機能連携

本システムが提供する情報ネットワークと診療情報データベースは，「一患者一カルテ」と呼ばれる診療情報の共有化を可能にする．また，診療情報データベースから得られる各医療機関の症例数や診療ガイドラインなどで示される機能分担の指針に従って，患者を適切な医療機関へ紹介し，割り当てることができるようになる．患者の適切な医療機関選択，割り当てが実現されれば，大病院への患者集中は緩和され，一人の患者に対する診療時間が十分に取れるようになり，患者への病状や診療行為の説明（インフォームド・コンセント）にも十分な時間が取れるようになる．

しかしながら，リアルタイム診療ナビゲーションシステムだけでは，この機能連携を完全に実現することは難しい．機能連携を実現するためには以下に挙げる二つの方向性からの対策が必要である．ひとつの方向性は，政策・制度面からの強制力によって患者の適切な医療機関選択を支援するというものである．例えば，大病院と一般の病院との間で受診費用に差をつける方法や，厚生労働省が推進している「かかりつけ医制度」の普及により初診で受診する医療機関選択を誘導する方法が考えられる．これらの方法を政府主導で実施して，効果・実績を示すことで機能分化を浸透させることが重要である．もうひとつの方向性は，患者が自己の状態を正しく認識して医療機関を選択できるよう支援することである．例えば，患者集中の激しい大病院には初診の患者に病状・治

療方針などを説明する部署・人員を導入し，適切な医療機関を選択できるよう説明を行うという方法がある．そして，リアルタイム診療ナビゲーションシステムから配信される診療支援情報や科学的根拠，患者の臨床情報などを利用することによって，医療機関による患者の紹介・逆紹介を支援したり，患者が適切な医療機関を選択できるように判断を助ける情報を提供したりすることが可能である．

また，各医療機関が互いの診療情報を閲覧することにより相互比較が可能になれば，医療機関同士の競争が促進されることになる．競争は医療機関の自助努力につながり，医療機関の診療レベルやサービス，アメニティの向上やコスト削減などが期待できる．また，保険機関や医療機関の評価機関などが各医療機関の診療データを閲覧できる場合は，単に競争促進にとどまらず，医療機関や医師の選別にもつながる．つまり，保険機関などの選別が医療機関側に危機感を与えて競争が起こり，競争によって質の低い医療機関や医師が淘汰されることになる．しかし，それは同時に実績のある病院や医師に患者が集中するという結果や，保険機関が医療費削減のために受診できる医療機関を限定するという結果を招く恐れもある．診療情報を公開する方法・対象や公開する内容については，リアルタイム診療ナビゲーションシステム導入前に十分な議論が必要である．

6　現在までの達成状況と今後の課題

6－1　5年後の目標と現在の達成状況

我々研究グループでは，社会技術・医療安全の短期的な目標として，5 年以内をめどにリアルタイム診療ナビゲーションシステムの基盤完成，全国規模のネットワーク拡大と他診療科への適用についての課題整理、課題解決方法の提示を目標としている．本システムを場所，診療科に関わらず医療機関に幅広く普及するものとするために，導入のインセンティブを明示すると共に、診療現場導入時の課題を明確にして、その解決方法を具体的に提示することが必要となる。本システムの適用範囲が全国規模になることで、より多くのデータを収集することが可能であり，抽出される医学的知見の数，精度をともに高い水準に置くことができる．

現段階で，循環器領域における診療データベースの基本的な構造が固まっており，データ収集に関する基盤が整ってきた．また，東大病院循環器内科の診療データを用いて，試験的な知見抽出を行うことも可能となった．診断支援となる機能開発や医学的知見の抽出プロトコルの探索は着々と進んでおり，1年以内に当該診療科におけるシステムの基盤完成を目指している．今後の開発課題は，ネットワーク拡大時の技術要件を核とした要件の体系化と解決、並びに他診療科への適用である．これらを以下で詳細に説明する．

現状のような一極集中のデータ収集では，抽出された医学的知見の信憑性に乏しい感があり，得られる知見の数にも限界がある．そのため，まずは複数の診療機関とのネットワーク連携を図りたい．一般のユーザに本システムを使用してもらうためには，簡便な操作を可能とするユーザフレンドリなインターフェース機能の実装，個人情報の漏洩やシステムへの不当な侵入などを防止するための（ソフトウェア・通信を含めた）セキュリティ機能の構築も必要不可欠である．このようなネットワーク連携の基盤を構築した段階で，近隣医療機関との連携テストを行う予定であり，2 年以内で検

討している. その後, 一般の医療機関への普及に向けて体制の整備, システムのチューニングアップを図る. 5 年後には都区内を中心に、 数にして 10 施設を目標に医療機関とのネットワーク連携を目指している.

このようにして本システムの全国連携を行うことで, 収集するデータの量や種類が飛躍的に増加し, 希少な症例に関しても速やかなデータ収集が可能になる. すると, システムから抽出される医学的知見に統計学的な信頼性が増し, 得られる知見の絶対数も増加すると考えられる. 同時に, 複数医療機関間の診療データの共有化が可能となるため, 医師はたとえ患者が初診であっても, ネットワークで結ばれた医療機関同士であれば、個人の既往歴や検査データなどの臨床背景を速やかに把握し, 迅速かつ効果的な対応･処置が可能になる. 結果として, 患者は全国どの病院で診察を受けても, 重複した検査を受けず, 適切な医療サービスを受けることが可能になる.

また, 現状では, 東大循環器内科の患者データのみ収集している段階であるが, 5 年後には他診療科への適用妥当性についての検証結果を提示したい. 例えば, 心臓外科で行った手術･検査情報は循環器内科でも重要であるし, 他診療科で処方されている薬剤を把握出来れば, 配合禁忌の情報を簡単に引き出すことが可能である. 全ての診療科に共通のシステムを構築することは, 収集したいデータの性質の違いもあって困難と考えられるが, 循環器内科と共通の診療データを扱うことのある心臓外科, 代謝内科などとの連携は 5 年以内に行うよう検討している.

以上のような多地域, 他診療科の連携を土台に, リアルタイム診療ナビゲーションのユーザ (医師) を 5 年後に 300 人程度確保することを目指す.

6－2 今後の課題

さらなる将来に向けての課題として, 他業種間との連携が挙げられる. 例えば, 製薬会社や保険会社などとの連携である. 前者では, 患者の体質と投与薬剤の効能との相関関係や, 副作用の発生頻度といった情報が, 製薬の研究開発に高い利用価値を持っている. 後者では, 保険適用となる疾患の発症, 死亡のリスクといった情報が, 保険料の設定などに高い利用価値を持っている. 倫理的な側面から考慮すると, このような情報連携が適切ではない場合も考えられるが, 医療安全に大きく貢献する適用先に関して, 他業種間との連携を検討したい.

また, 究極的なネットワーク連携の形態として, 一般家庭･患者個人が考えられる. 日常生活における健康状態, 簡易的に獲得できる検査情報, 処方の服用状況など, 普通の生活を送りながら毎日診察を受けているのと変わらない医療的な管理体制が整えば, 疾患の予防や早期発見, 早期回復に多大な貢献を望むことができる. 特に, 医師のいない離島などでは, 医療サービスの不足感を大きく緩和することができると考えられる. 医療における安心, 安全を提供できる個人との連携形態についても, 今後の重要な課題である.

(注) この研究の基盤となっている情報システムの一部には, NEDO (新エネルギー･産業技術総合開発機構) の委託事業「臨床用遺伝子診断システム機器」開発の過程で収集された臨床情報データや研究成果の一部が活用されている.