

令和元年度 JLAC 技術情報セミナー

日時: 令和元年 11 月 11 日 (月) 13:00~16:35 (12:30開場)

会場: きゅりあん(品川区立総合区民会館) 1F 小ホール

病院データ管理システム(LIMS) によるデータ管理の変遷

公益財団法人日本適合性認定協会

技術部 臨床検査マネージャー

町田 幸雄

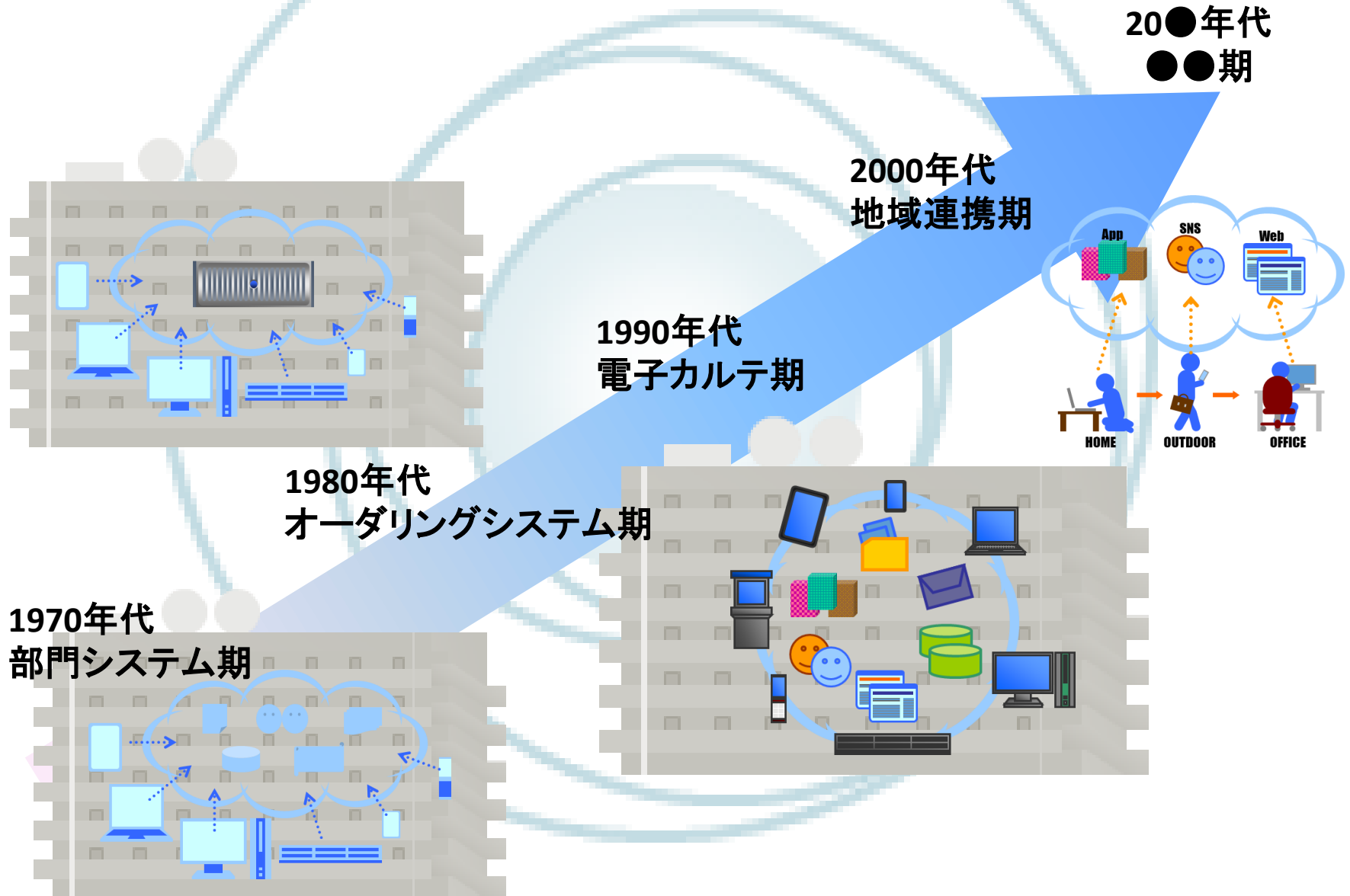
もくじ

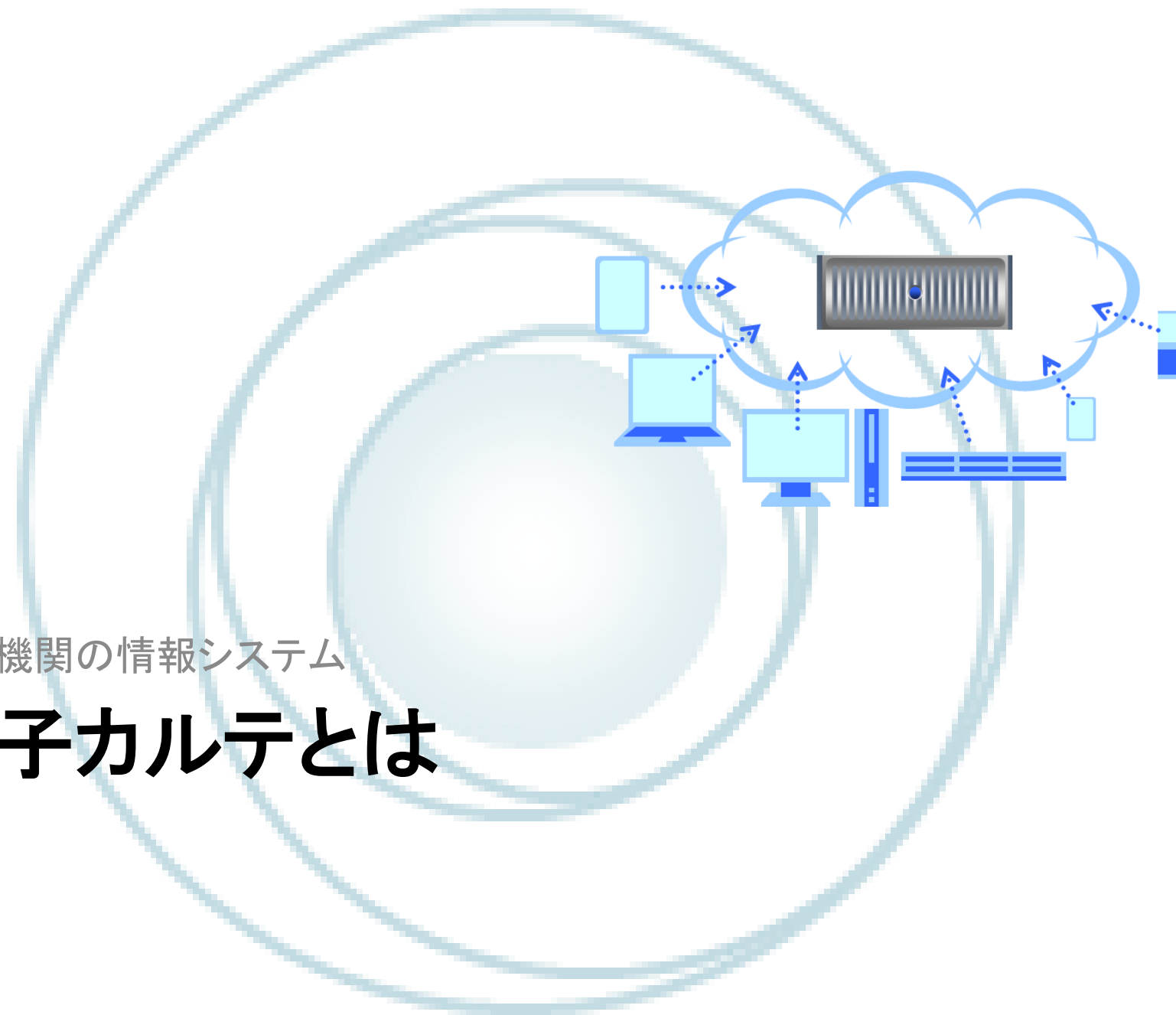
- 医療情報システムの変遷
- 電子カルテ
- 臨床検査室の情報システム
- 国際規格と情報システム
今後の展望と課題



医療機関の情報システムの変遷

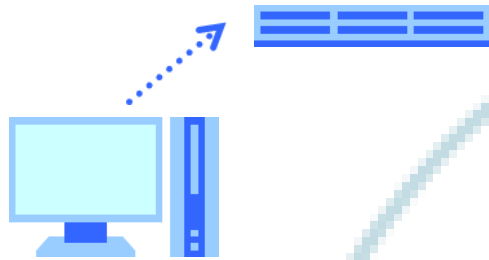
医療機関の情報化





医療機関の情報システム

電子カルテとは



電子カルテ

カルテとは、医師・歯科医師が医師法第24条・歯科医師法第23条に基づいて記載し、5年間の保存が義務付けられている準公式書類

「電子カルテ」という場合、医師法・歯科医師法で規定され、5年間の保存が義務付けられた医師の診療録自体の電子化を指す。

電子カルテのガイドライン

1999年(平成11年)に、当時の厚生省(現:厚生労働省)は、診療録の電子媒体による保存を認める通達を公表し、その際、電子カルテのガイドラインとして知られる、以下の3つの条件を満たすよう求めた。

真正性

書換、消去・混同、改竄を防止すること。作成者の責任の所在を明確にすること。

見読性

必要に応じ肉眼で見読可能な状態にできること。直ちに書面に表示できること。

保存性

法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

株式会社シード・プランニングによる 調査結果

シード・プランニングの調査によると、400床以上の病院での電子カルテ普及率は7割程度です。具体的には、2016年のデータで76.4%となっています。政府はこの割合を9割に到達させることを目標としていますが、なかなか進んでいないのが現状。

- 電子カルテシステム
- レセプト管理システム
- DPCコーディングシステム

- 外来総合管理システム
- 入院管理システム
- 栄養管理システム
- 病棟総合管理システム
- 手術管理システム
- リハビリ管理システム

- 物品管理システム
- 人事・勤怠管理システム

インターネット



- 臨床検査システム
- 病理管理システム
- 放射線科管理システム
- 画像診断管理システム
- 透析管理システム
- 地域医療連携システム



臨床検査室の情報システム

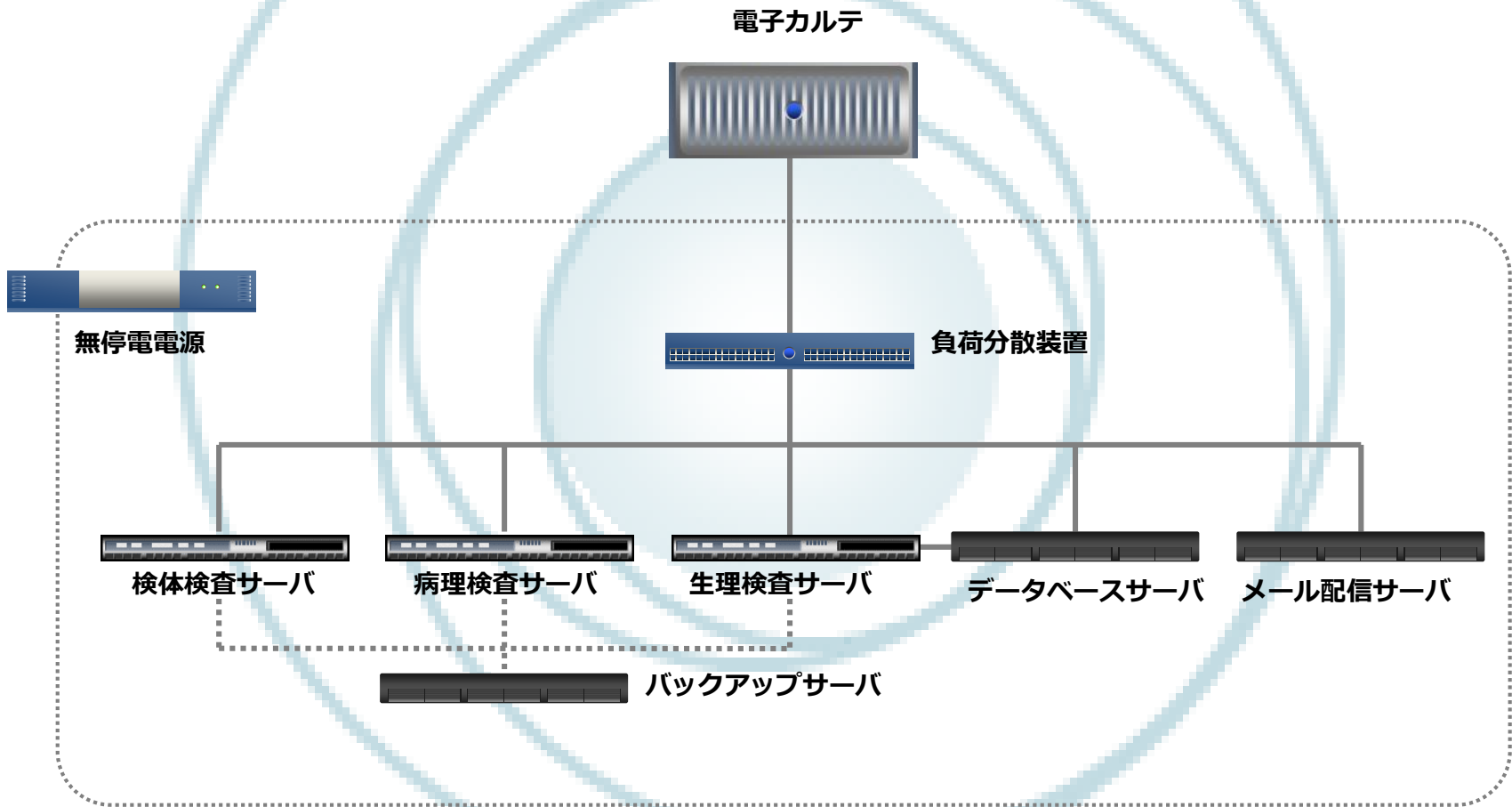
オーダエントリーシステム

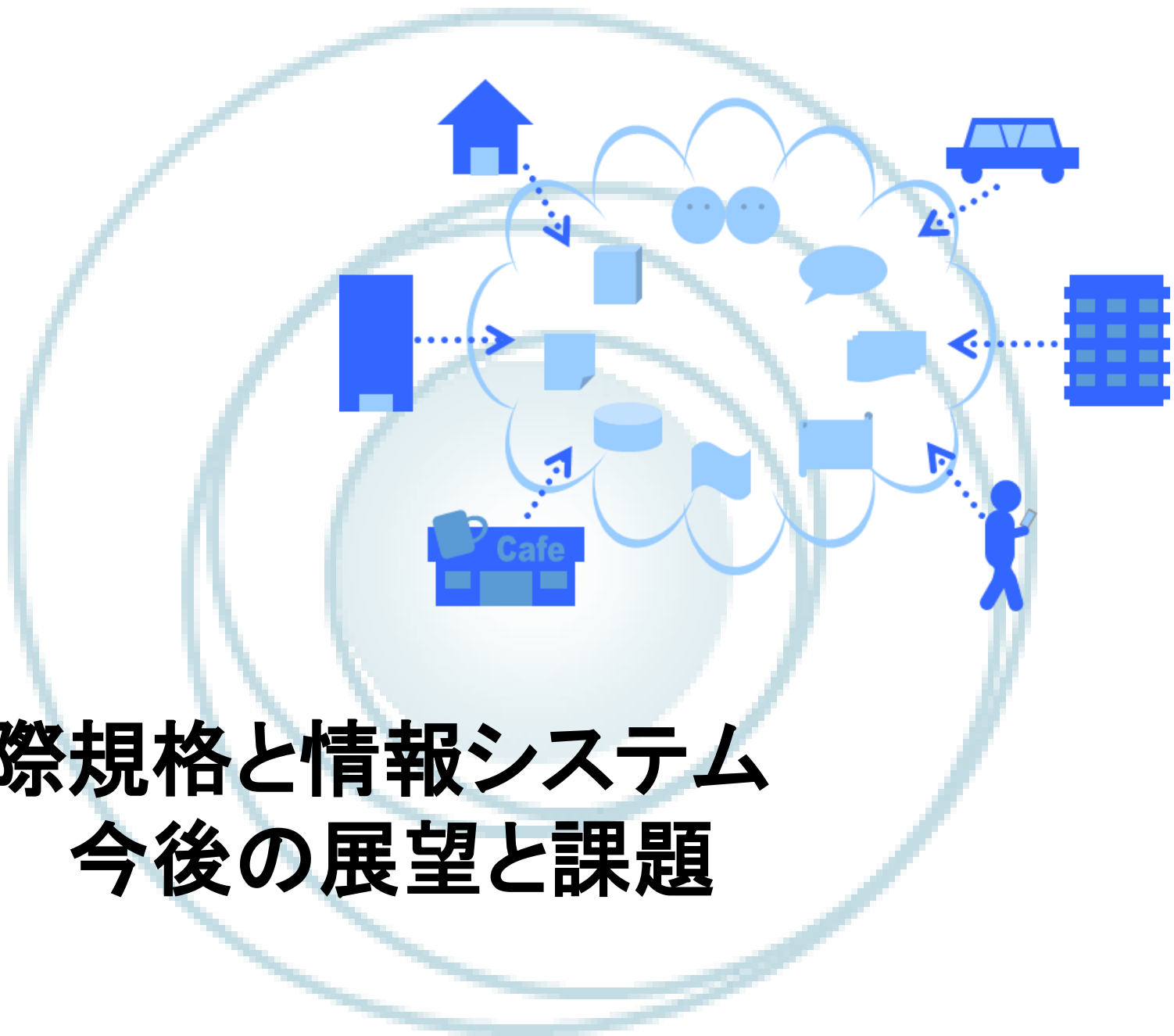
検査オーダー、処方、画像・検査結果参照、医事会計等、比較的事務的色彩の強く定型化が可能な作業について電子化

オーダエントリーシステムと狭義の電子カルテとは、単一の端末上で操作されることがほとんどであるため、併せて「電子カルテシステム」と呼称することも多い。



概要図





国際規格と情報システム 今後の展望と課題

ISO 15189 と 検査室情報システム

- 文書管理
- セキュリティ対策
- トレーサビリティの確保
- 情報システムマネジメント

● 文書管理対策

4.3 文書管理

注記1 文書管理を考慮することが望ましい文書は、版又は時間経過における変更に基づき、変化する文書である。文書の例には、方針表明文、使用指示書、フローチャート、手順書、仕様書、様式、校正値表、生物学的基準範囲とその出典、チャート、ポスター、通知、覚え書き、ソフトウェア文書、図面、計画、合意書、規制、規格、検査手順に用いる教科書などの外部由来の文書が含まれる。

● 文書管理対策

4.3 文書管理

検査室は、以下の条件を満たしていることを確実にするために文書化された手順を有していなければならない。

a) コンピュータシステム中に維持されている文書を含め、品質マネジメントシステムの一部として発行されたすべての文書は、発行に先立って、権限をもつ要員がレビューし、承認を与える。

b) すべての文書は以下により識別される：

- タイトル
- 各ページの固有の識別
- 現在の版の日付、及び/又は版番号
- 全ページ番号中のページ番号(例1/5頁, 2/5頁)
- 発行権限をもつ者

注記 ‘版’とは、変更や訂正が生じたそれぞれの時点で発行される一つの番号の意味で使用する。‘版’はレビジョンやバージョンを用いることができる。

● 文書管理対策

- c) 現時点の承認版及び配付状況はリスト(例 文書一覧表, ログ, 又はマスターインデックス)を用いて識別する。
- d) 現時点で適用可能な承認版の文書のみが, 使用時点で利用できる。
- e) 検査室の文書管理システムが, 文書の再発行までの期間に手書きによる修正を認める場合には, そのような修正の手順及び権限を明確に定義し, 修正箇所を明確に表示し, 署名及び日付を付し, 改訂文書を指定期間内に発行する。
- f) 文書の変更が識別される。
- g) 文書が読みやすい状態である。
- h) 文書は, 目的に合致していることを確実にできる頻度で定期的
にレビューし, 更新する。
- i) 廃止管理文書は, 日付を付し, 「廃止」であることを記す。
- j) 少なくとも1つの廃止管理文書を, 特定の期間, 又は適用される
特定の要求事項に従い保持する。



● セキュリティ対策

5.1.5 トレーニング（教育・訓練）

検査室は、以下の領域を含むトレーニング（教育・訓練）を、すべての要員に対して提供しなければならない：

- c) 適用される検査室情報システム
- e) 倫理
- f) 患者情報の守秘義務



● セキュリティ対策

5.2.2 検査室及び事務施設設備

検査室及び関連する事務施設設備は、遂行するタスク(課題, 任務又は職務)に対して適切な環境であり, 以下の状況を確認にしなければならない。

- a) 検査の品質に影響する区域へのアクセスが管理されている。
注記 アクセス管理は, 安全性, 機密保持, 品質及び一般的な規範を考慮することが望ましい。
- b) 医療情報, 患者サンプル(試料), 及び検査室の資源が許可なく利用されることから守られている。
- c) 検査のための施設設備は, 検査を正しく遂行可能とする。これらには, 例として以下が含まれる。エネルギー源, 照明, 換気, 騒音, 水, 廃棄物処理, 環境条件。
- e) 安全施設設備及び安全器具が提供されており, その機能が定期的に検証されている。



● セキュリティ対策

5.3 検査室の機材, 試薬, 及び消耗品

注記1 この国際規格の目的として, 検査室の機材には, 装置のハードウェア及びソフトウェア, 測定システム及び検査室情報システムが含まれる



● セキュリティ対策

5.3.1.2 機材受入検査

検査室は，設置時及び使用前に，機材が必要な性能仕様を達成することができ，考えられる検査に関連する要求事項を満たしていることを検証しなければならない（5.5.1参照）。

5.3.1.3 機材－使用に関する指示

機材は，トレーニング（教育・訓練）を受け，権限をもつ要員によって常に操作されなければならない。



● セキュリティ対策

5.4.2 患者及び利用者への情報

検査室は、患者及び検査室サービスの利用者が情報を利用できるようにしなければならない。この情報には、適切な場合、以下が含まれていなければならない：

m) 個人情報保護に関する検査室の方針



● セキュリティ対策

5.10 検査室情報マネジメント

5.10.1 一般

検査室は、利用者のニーズ及び要求事項を満たしたサービスを提供するために必要なデータと情報にアクセスできなければならない。検査室は、常に患者情報の機密が維持管理されていることを確実にするための文書化された手順を有していなければならない。

注記 この国際基準において、“情報システム”には、コンピュータ及びコンピュータ以外に含まれるデータ及び情報の管理が含まれる。いくつかの要求事項はコンピュータ以外のシステムよりもコンピュータシステムにより適用される場合がある。コンピュータシステムには、検査室機材の機能に組み込まれたもの、及び、ワードプロセッシング、スプレッドシート、患者情報や報告書を作成し、照合、報告及び保管するデータベースアプリケーションといった市販のソフトウェアを利用する独立型のシステムが含まれる場合がある。



● セキュリティ対策

5.10 検査室情報マネジメント

5.10.2 権限及び責務

検査室は、患者ケアに影響を及ぼす可能性のある情報システムの維持管理及び情報システムの管理に関する権限と責務が定義されていることを確実にしなければならない。

検査室は、以下について明確に、システムを利用するすべての要員の権限と責務を定義しなければならない：

- a) データ及び情報へのアクセス
- b) 患者データ及び検査結果の入力
- c) 患者データ又は検査結果の変更
- d) 検査結果及び報告の報告(リリース)の権限

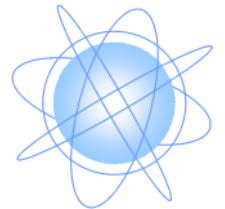
●トレーサビリティの確保

★いつ ★どこで ★誰が依頼したか ★何の項目を

★誰が検査したか

★報告書の発行責任者は誰か

★訂正されたか

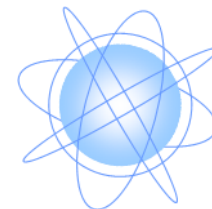


●トレーサビリティの確保

4.4 サービスの合意事項

4.4.1 サービスの合意事項の確立

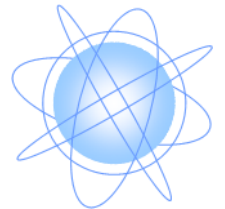
臨床検査サービス提供の合意事項は、依頼、検査及び報告を考慮しなければならない。合意事項には、適切な検査と結果解釈を確実にするために依頼に必要な情報を明確にしなければならない。



●トレーサビリティの確保

検査室が臨床検査サービス提供の合意事項を開始する場合は、以下の条件を満たさなければならない。

f) 委託検査室又はコンサルタントに検査室が委託したすべての作業が通知されなければならない。



●トレーサビリティの確保

4.5.2 検査結果の提供

委託元検査室が報告書を作成する場合，臨床の解釈に影響を与えるような書き換えがなされておらず，委託検査室又はコンサルタントによって報告されたすべての不可欠な要素が含まれていなければならない。報告書には，委託検査室又はコンサルタントにより検査が遂行されたことが示されなければならない。

追加解釈した者は，明確に識別されなければならない。

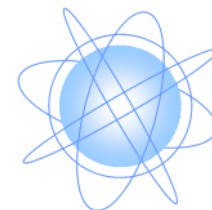


●トレーサビリティの確保

4.14.7 品質指標

検査室は、検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセスの重要な側面全体の遂行能力を監視し、評価するための品質指標を確立しなければならない。

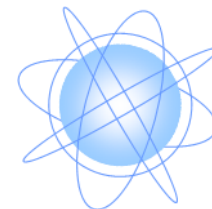
例 受入不可サンプル(試料)数, 依頼及び受領及び/又は中止におけるエラー(過失)数, 訂正報告書数



●トレーサビリティの確保

4.14.7 品質指標

検査室は、利用者と協議して、臨床のニーズを反映した個々の検査の所要時間を確立しなければならない。検査室は、確立した所要時間を満たしているかどうかを、定期的に評価しなければならない。



●トレーサビリティの確保

5.3.1.4 機材校正及び計量計測トレーサビリティ
検査室は、検査結果に直接又は間接的に影響を及ぼす
機材の校正に関する文書化された手順を有していなければ
ならない。手順には以下が含まれる：

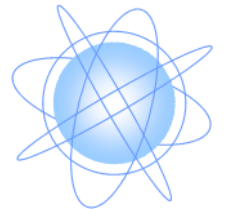
- a) 使用条件と製造業者の指示を考慮する。
- f) 検査結果が無効になる恐れのある調節や勝手な変更を受けないような防御



●トレーサビリティの確保

5.3.1.5 機材保守及び修理

検査室は、少なくとも製造業者の指示にしたがった予防保守に関する文書化されたプログラムを有していなければならない。



●トレーサビリティの確保

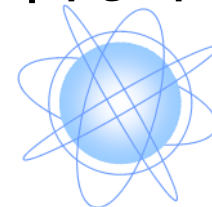
5.3.1.5 機材保守及び修理

5.4.3 依頼様式情報

依頼伝票又は同等の電子媒体には少なくとも次の事項の欄を設けなければならない:

a) 性別, 生年月日, 患者の場所/連絡先, 固有の識別子を含む患者の識別

注記 固有の識別子には, 病院番号や個人健康保険番号といったアルファベット及び/又は数的識別子が含まれる。



●トレーサビリティの確保

- b) 臨床医，ヘルスケア提供者，検査の依頼若しくは医学的情報の使用が法的に認められた人の氏名又は固有の識別子，及び報告書送付先並びに詳細な連絡先の両方
- c) 一次サンプル(試料)の種類，及び関連する場合は解剖学的部位
- d) 依頼検査



●トレーサビリティの確保

e) 検査の遂行及び結果解釈に必要な患者及び依頼に関する臨床関連情報

注記 検査の遂行及び検査の解釈に必要な情報には、家系、家族歴、旅行歴及び曝露歴、感染症、並びにその他の臨床関連情報が含まれる場合がある。支払い目的の財務情報、財務監査、資源管理及び利用状況調査もまた収集する場合がある。患者は、収集された情報及びその目的を承知していることが望ましい。

f) 一次サンプル(試料)の採取日、適切な場合は時間

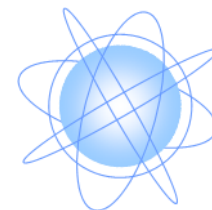


●トレーサビリティの確保

g) サンプル(試料)の受取日時

注記 検査依頼伝票の様式(例 電子又は紙面)及び検査室への連絡方法について、検査室のサービス利用者との間で相談して決定することが望ましい。

検査室は、所定の時間内に依頼書又は同等の電子媒体による確認書を提供することを含む、検査の口頭依頼に関する文書化された手順を有していなければならない。



●トレーサビリティの確保

5.8.2 報告属性

検査室は、以下の報告属性について効果的に検査室結果が伝達され、利用者のニーズに合致することを確実にしなければならない:

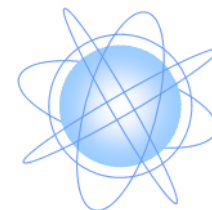
- a) 検査結果を危うくする可能性のあるサンプル(試料)の品質に関するコメント
- b) 受領可否基準に対するサンプル(試料)の適合性に関するコメント
- c) 適用となる場合、緊急異常結果
- d) 適用となる場合、最終報告において自動選択及び自動報告された結果の解釈の検証を含む、結果の解釈(5.9.1参照)

●トレーサビリティの確保

5.8.3 報告内容

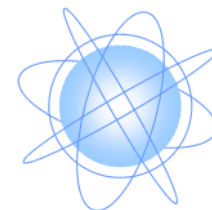
報告には少なくとも以下が含まれていなければならない:

- a) 適切な場合, 検査手順を含めた検査の名称で曖昧でない識別
- b) 報告を発行した検査室の識別
- c) 委託検査室によって遂行されたすべての検査の識別
- d) 各ページへの患者識別及び患者の場所
- e) 依頼者の氏名又は固有の識別, 及び依頼者の詳細な連絡先



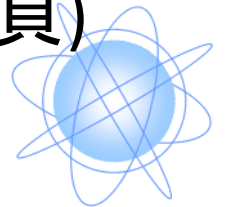
●トレーサビリティの確保

- f) 一次サンプル(試料)採取日(入手可能であり, 患者ケアに適切な場合は時間)
- g) 一次サンプル(試料)の種類
- h) 適切な場合, 検査手順
- i) SI単位又はSI単位にトレーサブルな単位, 又はその他の適用となる単位で報告された検査結果
- j) 適用となる場合, 生物学的基準範囲, 臨床判断値, 又は臨床判断値を裏付ける図表/計算図表
- k) 適切な場合, 結果の解釈



●トレーサビリティの確保

- l) 注意書き又は説明書きといったその他のコメント
- m) 研究又は開発プログラムの一環として実施され、性能仕様に対して特別の要求がない検査の識別
- n) 結果をレビューした要員及び報告の報告(リリース)を承認した要員の識別(報告書に含まれない場合、速やかに入手可能である)
- o) 報告日、及び報告(リリース)時間(報告に含まれない場合、速やかに入手可能である。)
- p) 全ページ番号中のページ番号(例1/5頁, 2/5頁)

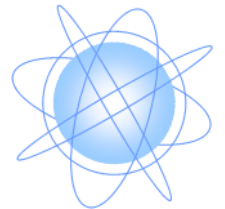


●トレーサビリティの確保

5.9 結果の報告(リリース)

5.9.1 一般

検査室は、結果を誰が報告(リリース)し、誰が受領するのかの詳細を含む結果の報告(リリース)に関する文書化された手順を確立しなければならない。手順には、以下の条件を満たすことを確実にしなければならない。



●トレーサビリティの確保

a) 受取った一次サンプル(試料)の品質が検査に対して不適切, 又は結果が危うくなっている可能性であった場合, 報告中に表記されている。

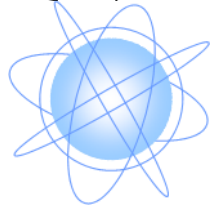
b) 確立された“警戒”又は“緊急異常”範囲に入る検査結果の場合:

— 臨床医(又はその他の承認された医療従事者)に速やかに通知する [これには検査のために委託検査室に送付したサンプル(試料)に対して受取った結果も含まれる(4.5参照)。

— 講じられた処置について記録が維持管理され, それには日時, 責任のある検査室スタッフ, 通知を受けた者, 及び伝達された検査結果, 並びに通知において直面したすべての問題を文書化する。

●トレーサビリティの確保

- c) 結果は読みやすく、転記ミスがなく、情報の受取と使用に権限がある者に報告されなければならない。
- d) 中間報告として結果が伝達された場合、常に最終報告が依頼者に届けられなければならない。
- e) 電話又は他の電子的手段によって配付された結果が権限の与えられた受取人にだけ届いていることを確実にするためのプロセスがある。口頭で提供された結果は、続いて書面報告がなされなければならない。すべての口頭で提供された結果の記録がなければならない。



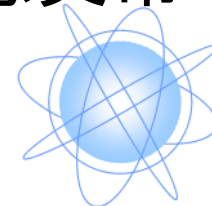
●トレーサビリティの確保

5.9.2 結果の自動選択及び自動報告

検査室が、結果の自動選択及び自動報告に関するシステムを実行する場合、以下を確実にする文書化された手順を確立しなければならない：

a) 自動選択及び自動報告に関する基準が定義され、承認され、容易に利用でき、スタッフが理解している。

注記 自動選択及び自動報告の実行を考慮する際のアイテムには、以下が含まれる。レビューが必要な以前の患者値からの変化、不合理、疑わしい又は緊急異常値といった検査室要員の関与が要求される値。



●トレーサビリティの確保

- b) 基準は、使用前に適切に機能することが妥当性確認され、機能に影響する可能性があるシステムの変更後に検証がされている。
- c) 検査結果が変わる可能性のあるサンプル(試料)干渉の状態(例 溶血, 黄疸, 乳び)を示すためのプロセスがある。
- d) 適切な場合, 装置からの分析上の警告メッセージを自動選択及び自動報告の基準に組み込むためのプロセスがある。
- e) 自動報告に対して選択された結果は, 選択の日時を含め報告(リリース)前のレビュー時に識別でき, 選択の日時を含めなければならない。
- f) 自動選択及び自動報告の迅速な停止に関するプロセスがある。



●トレーサビリティの確保

5.9.2 結果の自動選択及び自動報告

検査室が、結果の自動選択及び自動報告に関するシステムを実行する場合、以下を確実にする文書化された手順を確立しなければならない：

a) 自動選択及び自動報告に関する基準が定義され、承認され、容易に利用でき、スタッフが理解している。

注記 自動選択及び自動報告の実行を考慮する際のアイテムには、以下が含まれる。レビューが必要な以前の患者値からの変化、不合理、疑わしい又は緊急異常値といった検査室要員の関与が要求される値。

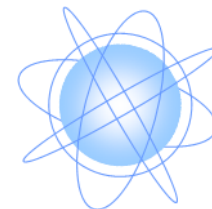


●トレーサビリティの確保

5.9.3 報告書の改訂

元の報告書を改訂する場合，改訂に関する文書化された次の指示がなければならない：

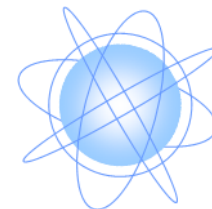
- a) 改訂報告書は，明確に識別されて，元の報告書中の日付及び患者識別の引用が含まれている。
- b) 利用者は，改訂を認識している。
- c) 改訂記録には，変更の日時，変更に関して責任を有す者の氏名が示されている。
- d) 改訂された際の記録に元の事項の報告が残されている。

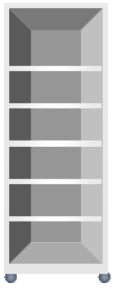


●トレーサビリティの確保

臨床判断に利用できる状態であり、改訂された結果は、続く累積的な報告中に保管し、改訂されていることを明確にしておかなければならない。

報告システムが修正、変更又は書き換えを捕捉できない場合、そのような記録が維持されなければならない。

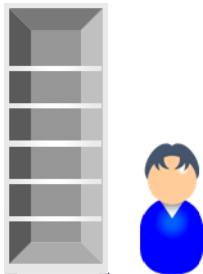




● 情報システムマネジメント

4.14.6 リスクマネジメント

検査室は、患者の安全に影響を及ぼす作業プロセス及び検査結果の潜在的な欠陥の影響を評価しなければならない。認識されたリスクを低減又は除去するためにプロセスを改良し、決定事項と講じた処置を文書化しなければならない。




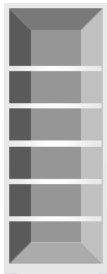
● 情報システムマネジメント

5.10.3 情報システムマネジメント

検査データ及び情報の収集, 処理, 記録, 報告, 保管又は検索に使用するシステムは以下のとおりでなければならない:

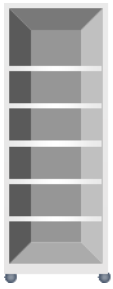
a) サプライヤーによる妥当性確認がなされ, 導入前に検査室によって機能に関する検証がなされている。システムのいかなる変更においても, 実行前に承認され, 文書化され, 検証がなされている。

注記 適用可能な場合, 妥当性確認及び検証には, 検査室情報システムと他のシステム, すなわち検査室の装置, 病院患者管理システム, プライマリケアとのインターフェイスの適切な機能が含まれる。



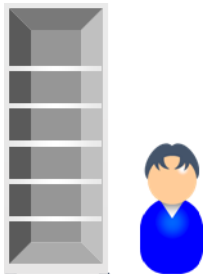
● 情報システムマネジメント

- b) 文書化され、システムの日常的な機能を含む文書が承認された利用者により速やかに利用できる。
- c) 無許可のアクセスからの防御
- d) 不正使用や損失から守られている。
- e) サプライヤーの性能仕様に合致した環境で操作される。コンピュータシステム以外のシステムにおいては、手書きの記録や転記の正確性を保護する条件を提供する。
- f) データ及び情報の統合性(完全に整っている状態)を確実にする手段が維持管理されており、システム故障、及び適切で迅速な是正処置の記録が含まれている。



● 情報システムマネジメント

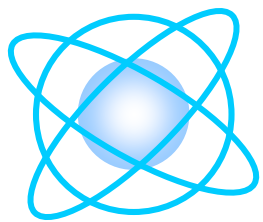
g) データ保護に関する国，国際要求事項を遵守している。検査室は，検査室の外で直接情報を受取ることを意図する(例 コンピュータシステム，ファックス，e-メール，ウェブサイト，ウェブ端末)情報システムによる電子媒体，及び適切な場合はハードコピーにおける検査の結果や関連する情報及びコメントが正しく再現されることを検証しなければならない。新しい検査又は自動コメントが実行された場合，検査室は，検査室の外で直接情報を受取ることを意図する情報システムによる再生が正確であることを検証しなければならない。



● 情報システムマネジメント

検査室は、サービスを提供するための検査室の能力に影響する情報システムの故障やダウンタイムの事象におけるサービスを維持管理するための文書化された危機管理計画を有していなければならない。

情報システムの管理と維持管理が、現場から離れた場所で行われる、又は別のプロバイダーに下請け委託されている場合、検査室管理主体は、システムの提供者又は操作者がこの国際規格の適用されるすべての要求事項に適合していることを確実にする責任をもたなければならない。



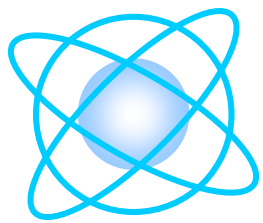
今後の展望と課題

標準化

電子カルテを採用していても、他院に紹介状を書く際にはデータや診療画像をフィルムや紙に印刷して患者に持たせる以外にないのが、ほとんどの病院での現状である。国内の標準化については、厚生労働省が主体となり国内推奨フォーマットを規定している。認定は、厚生労働省から委託を受けているHELICSが審査を行っており、2013年時点で、HL7を踏襲したデータ連携仕様や、標準コードが認定されている。

また、地域医療連携に置いては、厚生労働省からSS-MIXというデータ蓄積仕様が提示されている。NEC、富士通などの電子カルテ主要ベンダーはSS-MIXを踏襲した地域医療連携システムを提供しており、国内における地域医療連携はこの仕様に基づいている箇所が大半を占める。

日本独自のフォーマットとしてXMLで表現するMML (Medical Markup Language) [1]が提案されている。MMLは (NPO) MedXMLコンソーシアム[2]で開発・改良が進められている仕様で、日本医師会標準レセプトソフト (ORCA) と電子カルテを接続する仕様にもMMLの部品であるCLAIM[3]が採用されている。また、MMLを実装したEHRシステムであるiDolphin (Dolphin Project) がNPO日本医療ネットワーク協会[4]によって開発されており、稼働しているプロジェクトとしては、宮崎 (はにわネット) [5]、熊本 (ひご・メド) [6]、京都 (まいこネット) [7]があり、終了もしくは停滞しているプロジェクトとしては、東京 (HOTプロジェクト) [8]が挙げられる。



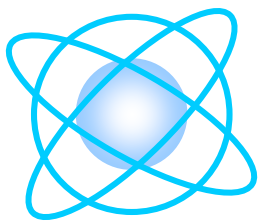
今後の展望と課題

標準化

電子カルテを採用していても、他院に紹介状を書く際にはデータや診療画像をフィルムや紙に印刷して患者に持たせる以外にないのが、ほとんどの病院での現状である。

厚生労働省が主体となり国内推奨フォーマットを規定し、認定は、厚生労働省から委託を受けているHELICSが審査を行っており、2013年時点で、HL7を踏襲したデータ連携仕様や、標準コードが認定されている。

また、地域医療連携に置いては、厚生労働省からSS-MIXというデータ蓄積仕様が提示されている。



※クラウド型電子カルテ

従来は電子カルテの導入に必要なサーバなどをすべて院内に設置する必要があったが、クラウド型電子カルテが浸透し始め、インターネット上で提供されるサービスにアクセスできれば良いため、病院側での大がかりな設備は不要となってきている。

ご清聴ありがとうございました。

