

令和 2 年 5 月 27 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16K09641

研究課題名（和文）人工透析を対象とした災害対応型地域連携医療情報システムの実証研究

研究課題名（英文）Prototype research of disaster-tolerant regional medical cooperation system for hemodialysis treatment

研究代表者

笠井 暁史（Kasai, Satoshi）

東京大学・医学部附属病院・登録研究員

研究者番号：60771053

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：血液透析患者を対象とした平時および災害時に、患者や施設などの情報を、地域の人的・金銭的負担を最小限に共有することを目的に、地域連携透析医療情報システムの設計し、プロトタイプを構築した。プロトタイプによる試験運用は3施設で約2年間おおむね安定的に行うことができた。設計や運用を通じて、透析の地域連携医療情報システムを実現するには多数の課題があることが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

プロトタイプ構築と実際の医療現場での運用を通じて、透析患者での地域医療情報連携システムを実現するための障害と課題を明らかにした。平時と災害時に真に必要な情報に絞ることで、安全性とコストの両立を図りつつ、現場のニーズを充足しうる地域連携透析情報システムを構築できると考えている。地域連携医療情報システムの普及は災害医療はもとより、平時の医療連携の促進により医療の均てん化や医療費の効率的利用にも貢献すると期待される。また、透析情報の標準化や正規化が進めば、正確で高密度な患者情報の共有、情報収集時間の短縮、重複検査の防止等、医療関係者と患者双方に便益が期待できる。

研究成果の概要（英文）：I designed and built a prototype of a regional cooperation dialysis medical information system for hemodialysis patients with the aim of sharing information on patients and facilities during normal times and disasters with the minimum human and financial burden. The trial operation by the prototype was able to be performed stably at the three facilities for about two years.

Through designing and operating, I have identified a number of issues to actualize a regional cooperation dialysis medical information system for hemodialysis patients.

研究分野：医療情報

キーワード：医療情報 地域連携 透析

1. 研究開始当初の背景

東日本大震災で災害弱者の死亡率は健常者の 2 倍であることを受け、改正災害対策法では自治体に対し災害弱者に対する支援整備を義務付けた。透析患者を例にすると、被災時の救護、食事や避難所に特別な配慮が必要となる他、生命に直結する透析の継続が大きな課題と考えられた。災害時の人的・物的制約下でも不可欠な医療を継続するには、迅速で確かな意思決定と伝達のための情報連携が欠かせない。震災後の政府 IT 戦略本部の医療情報化タスクフォースを始め、被災地透析医療に関する様々な報告書でも地域連携情報基盤の強化が喫緊の課題とされた。全国で様々な地域医療情報システムが運用され、拠点病院を中心に診療所や薬局等との連携が試みられている。しかし、一般診療所の導入率は 7%と敷居が高く、運営費も年間数千万円と高額となり、普及や補助金終了後の継続性が課題となっている。また、透析医療で重要な透析条件項目等の連携は実現されておらず、標準化規約の制定も含め連携環境整備が必要である。

2. 研究の目的

大半の透析患者は無床診療所で通院透析を受けており、施設での電子的透析管理システムの普及率は 3 割に満たない。また、大規模災害時の透析治療は、災害拠点病院ではなく地域の透析施設で行うよう関連学会から提言されており、災害時には医療 IT の普及率が低い、地域の透析施設を中心とする対応が求められる。そこで今回、災害時に役立ち持続可能な透析医療情報ネットワークの実現に向けて、一般診療所をターゲットに平時・災害時での利便性と自立運営のためのコスト意識を重視した設計思想に基づくプロトタイプを構築・検証し、地域連携透析医療情報システム実現のための課題を明らかにすることを目的として研究を行った。

3. 研究の方法

- ・ 平時および災害時の地域連携で効果的な透析情報の吟味と利活用手法の検討
- ・ 地域連携透析情報システムのプロトタイプの設計およびシステムの構築
- ・ プロトタイプの運用を通じて、地域連携透析医療情報システム実現のための課題を明らかにする

4. 研究成果

(1) 地域連携透析医療情報システムのプロトタイプの構築と運用を行った (図 1)。

求められる機能を学会や論文等で調査し、システム基本設計方針として、「平時と災害時に透析医療現場で真に必要な機能に限定する。」「クリニックでの導入を念頭に、低コストで実現可能である。」と、これをもとに要件定義を行った。

インフラおよびネットワーク構築としては、通常のシステム全体を管理するサーバー、利用者側のクライアントだけではなく、当該医療機関内の情報を管理するホストコンピュータの 3 層構造とすることで、個人情報やサーバーに送信せず医療機関内で管理する設計とした。当初はサーバーを病院内に構築し試験運用を行い、最終的には外部のクラウドサーバーにて運用を行った。

システム設計において、院内のホストコンピュータにレジストリ DB、外部サーバーにリポジトリ DB をそれぞれ配置し、物理的に外部からレジストリ DB を参照不可能とすることで、外部サーバーの医療情報は対応表がない連結匿名化されたデータのみとなり、セキュリティの確保と改正個人情報保護法への対応を容易とすることができた (図 2)。

検証のためのプロトタイプは研究者自身が開発は最小単位の機能を短期間で実装し改良を反復していくアジャイル開発手法を採用し、都度改良を行った。プロトタイプ運用では、計 3 施設で約 2 年間おおむね安定的に動作した。一方で、クラウドサーバーを用いると、院内で完結した場合に比べ実行速度が低下するなど課題も明らかとなった。研究者自身の総開発時間は 3000 時間超と当初計画を上回り、匿名化やセキュリティ対策等、地域連携システム特有の開発の困難さも明らかになった。

(2) 地域連携透析医療情報システムシステム実現のための課題を明らかにした。

基本設計理念に従った検証プロトタイプの設計、開発・運用を通じて具体的課題を洗い出し、解決策を検討した。

地域連携透析医療情報システムの機能や項目

災害時のみに稼働するシステムは普及が図れない。平時に既存の透析情報システムと補完的に利用される機能を如何に実装するかが重要である。医療関係者は同時並行で多数の患者にかかわる透析の特性を考え、既存の透析情報システムが不得手とする、患者横断的・時間横断的に

シームレスに透析関連情報を俯瞰する機能が必要と考えた。また、災害時には平時で蓄えた透析関連情報を他機関と共有する機能、被災施設情報、支援組織情報といった施設単位の情報交換機能を提案し、プロトタイプで実装した(図1中央)。

次に、収集する項目の選定を検討した。個人情報および対応表は院内のホストコンピュータで管理し、患者紹介や災害時のみ他施設と情報共有するものとした。一方、外部サーバーには匿名化された透析関連情報が蓄積され、対応表の提供をもって他施設との情報共有が可能となる(図3)。

データ収集

複数の医療情報システムへ同じデータを入力することは避けるべきだが、システム間の連携には多大なコストがかかるため、手作業で複数のシステムに手入力や転記している施設も多い。SS-MIX2といった標準化ストレージを利用するのは解決策の一つですが、クリニックレベルへの普及には至っていない。また、一般診療情報に比べ、透析関連情報の電子化は遅れており、透析情報地域連携の障壁となっていることが明らかになった。

個人情報管理

現在は、他施設との情報共有には患者毎の同意の明示的取得(オプトイン)が改正個人情報保護法での要件と考えられる。患者に対して地域連携医療情報システム参加の同意取得は患者に直接的なメリットを実感しにくく、普及の大きな障壁となっている。地域連携医療情報システムを遠隔地バックアップとして扱うことでオプトアウトでの参加が可能かもしれない。いずれにせよ、地域連携医療情報システムの普及には法令・ガイドラインの整備が必要である。

患者情報を扱うため、なりすまし防止の観点で利用者登録や認証は極めて重要である。現状は学会等の第三者機関が中心とする方法が考えられる。将来的には、保健医療福祉分野公開鍵基盤の電子認証(HPKI)の普及が待たれる(図4)。

標準化

・透析関連情報の標準化

現状では透析関連情報の標準化は未整備であり、標準化とその普及は情報連携を進める上で避けて通れない。また、透析導入病名の統一とコード化といった表層の標準化だけでなく、IHE-J(医療情報システムの相互接続性のための基盤)や、HPKI(医療資格の電子認証)といった様々なレイヤーを整備することが医療情報を安全・正確に連携するには必須となる(図5)。

・標準化された医療情報規約および交換規約への準拠

また、一般的な医療情報についてもSS-MIX2やJAHISデータ交換規約の準拠が望まれる。

普及促進

本邦の既存の地域連携医療情報システムの現状について分析を行った。規模、運営主体、範囲は様々であったが、多くは収益モデルを含めた事業の継続性に課題があった。地域連携医療情報システムを促進するには、医療機関の経営者、管理者、医療スタッフ、患者や家族など立場の関係者に地域連携医療情報システムを導入した場合の、平時および災害時のインセンティブの提案が必要となる。また、地域医療連携に関連する組織、コミュニティの形成と人材育成が重要となる。

(3)まとめ

プロトタイプの開発を通じて、透析の地域連携医療情報システムを実現するには多数の課題があることが判明した。各課題は透析医療特有のもの、地域連携に共通なものがある。また、様々なステークホルダーのコンセンサスが必要な課題も多く、大学や学会等の調整的な役割が今後重要となっていくと思われる。

<引用文献>

東日本大震災学術調査報告書 災害時透析医療展開への提言 日本透析医学会
ITを利用した全国地域医療連携の概況(2015年度版) 日医総研
山形県における医療情報ネットワークの現状と課題 山田 昌弘 公立置賜総合病院 第36回
医療情報学連合大会

図 1.地域連携透析医療情報システムのプロトタイプの概要

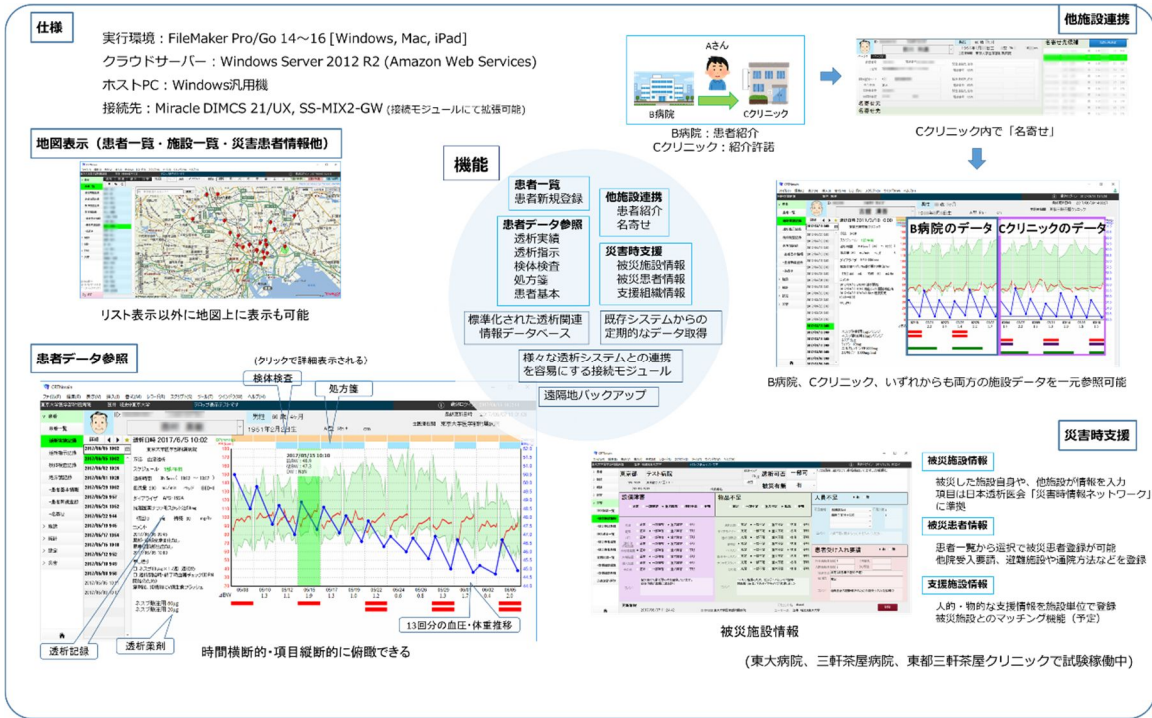


図 2.システム設計の概要

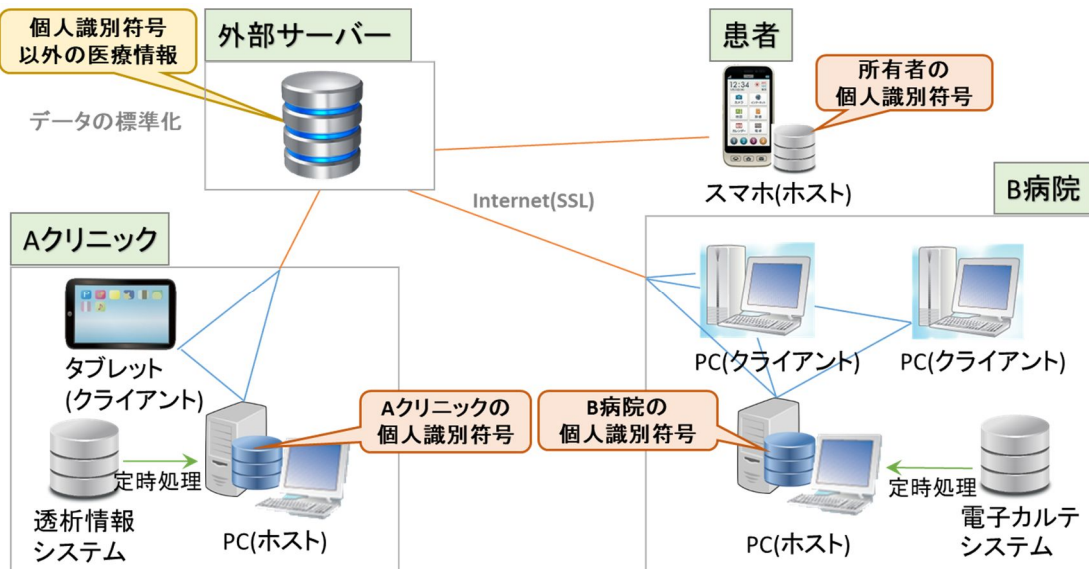


図 3.データベースサーバーとデータベース項目

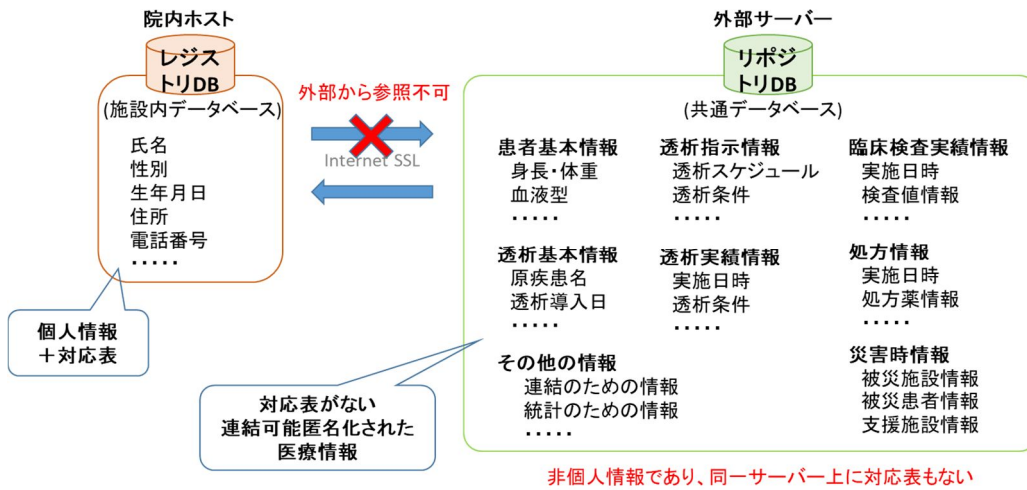


図 4.施設参加登録と認証

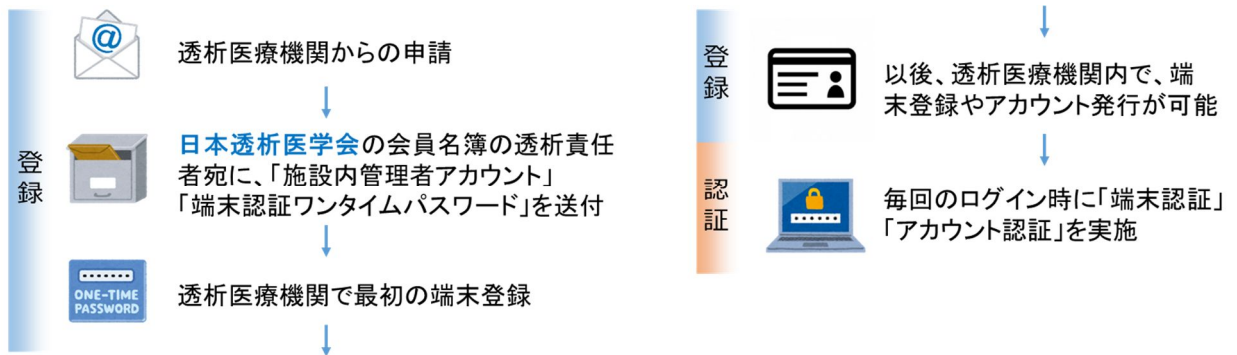
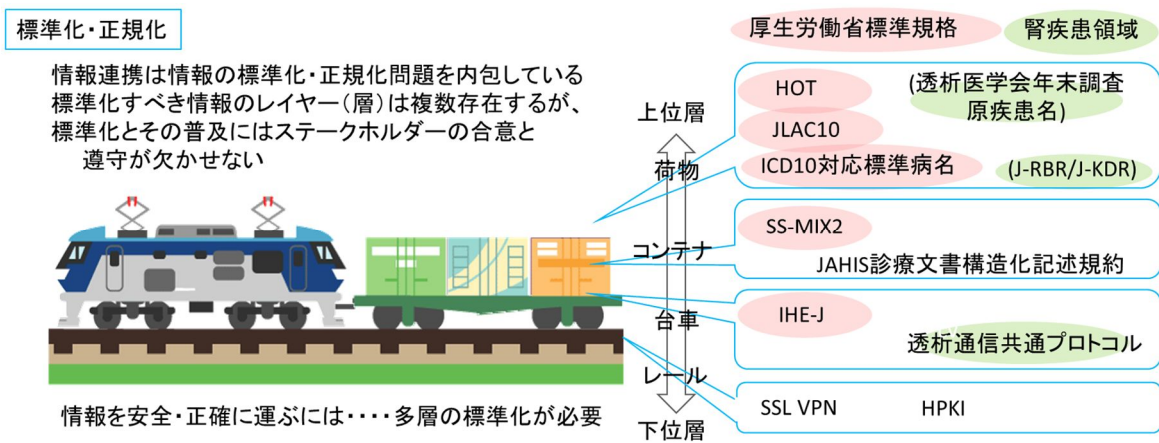


図 5.透析関連情報の標準化・正規化



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 笠井 暁史
2. 発表標題 地域連携透析医療情報システム実現への課題
3. 学会等名 第63回日本透析医学会学術集会・総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 笠井 暁史
2. 発表標題 地域連携透析医療情報システム実現への課題
3. 学会等名 第62回日本透析医学会学術集会・総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 笠井暁史
2. 発表標題 地域連携透析医療情報システム実現への課題
3. 学会等名 第61回日本透析医学会学術集会・総会
4. 発表年 2016年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考