



Archived answers

カルテの電子化がもたらすもの

Nature Vol.458(278-280)/19 March 2009

カルテの電子化を妨げているいくつかの大きな障害を乗り越えることができれば、研究へのデータ利用の可能性は大きく広がるだろう。Katharine Gammon の取材報告による。

1999年5月、米国の食品医薬品局（FDA）は1つの有望な新薬を承認した。承認に先立って行われた5000名の患者を対象とした臨床試験によって、関係者は、この新薬が関節炎の痛みや炎症を安全に低減させるのに有効だ、と確信したのである。巨大製薬企業のメルク社が製造したこの新薬は、瞬間に大きく売り上げを伸ばし、2004年までに、世界中でおよそ8000万人がこの「特効薬」を服用した。ところが、「Vioxx（バイオックス）」の

製品名（成分名はロフェコキシブ）で知られるこの鎮痛剤が広まるにつれ、心臓発作のリスクが有意に高まる副作用を示すデータが出てきた。FDAの研究者が中心となった研究チームが2005年に*Lancet*誌に発表した論文¹によれば、メルク社が2004年9月にこの鎮痛剤を市場から回収するまで、「米国では重篤な冠状動脈性心疾患が、おそらく8万8000～14万件も増加したと見積られる」という。同研究チームは、バイオックスにより米国

だけで数万人の死者を出した可能性がある」と推定している。

しかし、紙媒体による記録から電子メディア記録へ移行する医療のデジタル革命によって、今後は、バイオックスのように死を招く事例の多くが防げることだろう。2007年、ボストン小児病院（米国、マサチューセッツ州）の情報科学プログラム（CHIP）の研究チームは、電子カルテを使うことでバイオックス問題をいかに迅速に予見できるかを調べた²。研究チームが

2つの大きな病院を対象を絞って調べたところ、バイオックスが導入されて8か月以内に心臓発作の件数が18%も増加していた。これがわかっていたら、バイオックスの危険性をいち早く察知することができただろうと、論文著者の1人でCHIPの責任者であるIsaac Kohaneは話す。バイオックスの回収により、このような心疾患の増加はみられなくなった。

バイオックス事件は、医療制度において従来の紙媒体カルテから電子カルテへ移行することで、プラスの効果が見込めることを示している。英国などいくつかの国では、既に電子カルテへ移行されており、米国も現在、移行の方向に向かっていて、こうした動向は、医師が患者にどのような治療をするか、また、研究者が医療データを使ってどのように基礎研究を行うかにも大きくかかわってくるだろう。

「長い目でみれば、さまざまなことが可能になり、それによって全体にさらなる変革が起こるかもしれません」と、ハーバード大学公衆衛生大学院（米国、ボストン）で保健政策の准教授を務めるAshish Jhaはいう。「カルテの電子化によって医療に関する情報交換が医師間で自由に行われたら、いったいどれだけ巨大なネットワークとなり、どれだけ膨大な情報が飛び交うようになるのか、想像もつきません」。

ただし、その実現には時間がかかる。カルテの電子化に向けた動きは、これまでのところゆっくりで、行く手には実務上の課題が多数待ち受けている。Jhaと彼の同僚たちが2007年後期と2008年初めに米国の医師を対象に調査したところ、カルテシステムを完全に電子化していたのはわずか4%で、簡易電子化システムを採用している医師も13%しかいなかったのである³。「医療の機構や業務のあり方は、ほぼ100年の間、変わっていないのです」とJhaは嘆く。

しかし、そうした状況も間もなく変わることになりそうだ。米国議会在最近通過し

た景気刺激策では、カルテの電子化を促進するために190億ドル（約1兆9000億円；1ドル=100円で換算、以下同様）の予算が組まれており、そのほとんどは医師や病院による電子カルテ導入の奨励費用に当てられている。そして最終的には、2014年までにすべてのカルテを電子化して保存し、インターネットでアクセスできるようにすることをめざしている。

バラク・オバマ米大統領は、右肩上がりの医療費を抑制する方法の1つとして、この政策を押し進めている。もし医師の90%が電子カルテシステムを使うようになれば、不要な治療の削減、治療のスピードアップ、医療過誤や手書きによる間違いの低減によって、年間810億ドル（約8兆1000億円）が節約できると推定される。投薬ミスや医療過誤が減少すれば、人命も救われることになる。

データの掘り起こし

電子カルテに賛同する人々は、医療データの電子化によって研究者も大きな恩恵を受けるだろうと考えている。医学研究で電子カルテを用いる根本的な理由の1つは、医師の大半が症状のパターンを認識できるほど十分な数の患者をみていないからである。カルテの数が数十万から数百万件のレベルになってようやく、疾患の関連性がみえてくるのである。また、患者を募り、時間をかけて診断し検討する必要がある場合には、研究にも時間がかかってしまうが、医療記録が電子化されていれば、数回のクリックで関連データのすべてを入手できるのである。

しかし、電子カルテに批判的な人々は、現在の電子カルテはあまりにバラバラで体系化されておらず信頼もできなないと、医師の覚え書きをふるい分けるアルゴリズムさえもまだ使えないと主張している。

電子カルテの情報のあり方についても疑問の声が上がっている。「研究したいことがあっても、それが一貫して必ず文書化されているかどうかはわかりません」と、

カリフォルニア大学ロサンゼルス校（米国）の医療グループおよび臨床系学部のメディカルディレクターであるSamuel Skootskyはいう。

それに対しKohaneは、電子カルテの中にはデータの掘り起こしが十分に正当化できるほど有用な情報が埋もれていると反論している。しかも、アクセスできる患者データは膨大な量であることから、研究者は調べる患者を選別できるのだ。例えば、喘息を調べようとする研究者は、他の要因のせいで喘鳴のある患者と本当の喘息患者とを区別することができるだろうと、Kohaneは語っている。

彼によれば、研究を目的としている場合、カルテの所見は臨床診察をより正確に反映しているという。「もし、ある薬剤を研究していて、対照集団に効果があるなら、それは非常に単純な研究です」とKohaneはいう。「しかし、その薬剤を服用した人は誰でも、病状に関連する他の薬剤もいくつか服用している可能性がある」、それによって研究対象の薬剤の効果が変わってしまうかもしれない。臨床試験を行っている研究者がそうした情報を必ずしも入手できるとは限らないが、電子カルテシステムがあれば、こうした複数の薬剤の効果を振り分けるのに役立つと考えられる。

Kohaneの研究チームは現在、こうした可能性の検証として、カルテを利用して、市販されている他の複数の薬剤について調べている。彼らが探っているのは、薬剤が市場に出る前の試験で見逃された可能性のある副作用である。

また、電子カルテを遺伝学データベースと組み合わせることで、さらに大きい威力を発揮できそうである。カリフォルニア大学ロサンゼルス校で医療科学情報のディレクターを務めるMichael Swiernikは、この組み合わせで、研究の目的にあった人々をスピーディーに、なおかつ高い費用効率で見つけ出すことができるだろうという。

電子カルテから有用な医療データを掘り起こせることは、他の研究でも確認されている。2009年2月に、ある薬剤の有効性を評価した場合に、電子カルテに記録されたデータと、臨床試験のデータとが同じ結果であったことが報告されたのである⁴。このデータは、一般開業医のカルテのおよそ10%が保存されている英国の一般診療研究データベースから得られたものである。このデータベースは主に人口統計や薬剤利用に関連している。問題は、英国のこの種のデータベースは小規模で不完全であり、まだ互いに連結していないことだ。

研究者が電子カルテに実際にアクセスできるようになる前に、まず医療記録のデータベースを作り上げてデータを充填しなければならない。もし、2002年にロサンゼルス・セダース・サイナイ医療センターで起こったように、利用者たちが電子カルテシステムを拒絶した場合には、それまでということになる。同センターでは、医師たちが新しい電子カルテ連絡システムについて数か月の研修を受けたが、あまりにわずらわしすぎると不満を訴えたのである。ある日、職員たちは反乱を起こし、結局、3400万ドル（約34億円）もかけた電子カルテシステムに移行しようという試みは、わずか3か月で終焉を迎えてしまった。

職員の反乱に直面した医療機関は、セダース・サイナイ医療センターだけではなかった。米国内で電子カルテがこうした激しい抵抗を招いている理由の1つは、これらのシステムから最も利益を得るのが保険会社や組織の経理部門であって、この新ソフトウェアと研修の代価を払わされる人々ではないからである。中規模の病院の場合、こうした電子カルテシステムはソフトウェアだけで数千万ドルかかり、投資への見返りは保証されない。米国では個人で開業かパートナー1名と開業している医師がほぼ半数なので、システム導入の費用負担はばかにならず、試算によれば、システム導入で医師1人当たり3万



電子カルテは生命を救ったり経費を節約したりできるが、機密保護の面で懸念がある。

2000ドル（約320万円）、システム稼働のためにはひと月当たり1500ドル（約15万円）かかる。

医院もしくは医師が電子カルテシステムを購入しようとした場合、さらに別の難題に直面することになる。何百もの業者がいて、それぞれ異なる独自の製品を売ろうとし、その多くは長く存続することがまずないのである。しかも、電子カルテシステムでは互いにデータを共有する必要があるので、しばしば非オープンソース・システムでの問題点となる。これらの問題のせいで、「医師や病院はこの技術の購入に対して非常に神経質になっている」とJhaはいう。

また、システムの利用でも不安材料がある。複数の研究から、電子カルテシステムを利用し始めた最初の年には、医師の作業率が実際に10～20%低下することが明らかになっている。

次に、プライバシーという厄介な問題が待ち受けている。患者に関する電子情報が医師や製薬会社、研究室、経理部門の間でやり取りされるということは、個人の機密情報に多くの人がアクセスするという

ことである。それによって、機密保護が大きく侵害されるリスクが生じる。事実、闇市場ではカルテ情報がクレジットカード情報よりも高値で売られている。その理由は、カードよりも身元を特定しやすいからだ、Swiernikは話す。

「機密保護はシステムとして最低限保障されるべきものであり、実際のところ、システムに脆弱な部分が存在する可能性は相当高いのです」とLee Tienはいう。彼は、デジタル著作権を扱う公益グループ、Electronic Frontier Foundation（米国、カリフォルニア州サンフランシスコ）の弁護士で、とりわけデータの機密保護について懸念を抱いている。その理由は、電子カルテシステムへの移行が駆け足で起こっているからである。「インフラのDNAともいべきプログラム心臓部に、個人情報保護および機密保護をもともと組み込んでおかなければ、残念ながらデータの機密保護は完全には守られないでしょう」。

こうしたやっかいな問題があるにもかかわらず、なかには電子カルテシステムをうまく使いこなして恩恵を得ている医療機関もある。医療サービスの提供と医療保険

の支払いの両方を行う大規模な医療機関は特にそうである。最大規模のシステムの代表的なものに、復員軍人援護局（VA）のオープンソース・システムである VistA と、カイザー・パーマネンテ（米国最大規模の非営利医療サービス組織；米国、カリフォルニア州オークランド）のシステムである HealthConnect の 2 つがある。カイザー・パーマネンテの非営利医療保険では、加入者 860 万人の医療記録が完全に電子化されており、そのうちほぼ半分はインターネットでオンラインアクセスできるようにしており、加入者は自分の記録の一部を見ることができる。

しかし、研究者たちはそうしたシステムから実質的な恩恵をいまだに受けていない。カイザー・パーマネンテは、個人情報保護の規定を理由に、保持している臨床記録へのアクセスを主に同組織内の研究者に限定している。VA もやはり、研究に対しては腰が重い。「VA は 10 年分の電子データを蓄積していますが、臨床研究に電子データを利用できるのは、少数の職員のみです」と Jha はいい、データを匿名化して安全に共有する技術とそのレベルが、入手できるデータの量にまだ追いついていないのだと説明する。

世界最大の電子医療記録システムは、英国の国民保健サービス（NHS）で、6000 万人以上が加入している。しかし、英国の医師たちによって蓄えられたこの電子データは、まだ完全には連結されていない。だが、今後 5 年で変わるはずである。5 年後には電子医療記録システムによって 3 万人の一般開業医がつながれ、英国国内の全居住者に関するデータが保管されることになる。

デジタル時代への移行を急ぐ一方で研究の機会は見逃されてきたと、ウォーリック大学（英国、コヴェントリ）で疫学と公衆衛生の准教授を務める John Powell はいう。「ちょうど今、患者の合意について大きな議論になっているところです。つまり、研究システムに組み込まれることに患者が同意すべきかどうかという問題です。大部分の医師は、患者はデータ提供に同意すべきだといっていますが、英国保健省の担当者たちは同意すべきでないと主張しています。研究の観点からすると、我々は人数も内容も最大限のデータが欲しいと思っています」。一方、一般開業医は、たとえ患者の特定ができなくても患者データの共有には慎重な姿勢を示している。

また最近、英国の一部当局者が、資金調達のために NHS が製薬会社へデータを売る可能性があることを示唆し、システムへの懸念が高まった。この提言は、厳しい批判を招いている。ただし Powell は、これらの問題の多くは年内に解決され、その時点で NHS は、システムを利用するためのサービス契約条件ともいえる公的規約をまとめ上げることになるだろうと話している。彼は、このシステムは研究に使われるべきだという。「健康保険加入者には、どんな医療でも完全に無料で受けられるのと引き換えに、いくつかの項目に同意の署名をしてもらいます。その中には、NHS の匿名情報を用いた研究に関して、データの二次利用の同意に関する項目を入れるべきです。しかし、製薬会社による利用に関する項目は入れてはなりません」と Powell はいう。

機密保護に懸念

英国はここ数年、データ機密保護にまつわる大きな問題に何度か直面しており、そのため当然のことながら、人々は自身の医療情報の安全性について懸念を抱いている。それでも、変化の予兆はある。NHS 内の組織の 1 つである英国立衛生研究所（NIHR）が今年の 2 月に行ったシステム構築によって、システム内で匿名化したデータをこれまでより容易にやり取りできるようになるだろう。

ほかの欧州諸国では、自国の医療記録をどのように取り扱うかがまだ決まっていない。ドイツでは医師がその地域の電子カルテを共有してはいるものの、それらをもっと大規模なシステムに連結する手だてはない。フランスは電子カルテを保管しアクセスもできる国立のシステムもっているが、臨床医は自分が関係する記録の一部しか閲覧することができない。

一部の研究者は、Apple 社の iPhone のように、手軽に手ごろな値段で入手できるアプリケーションをそろえている携帯端末が、大規模で費用のかかるシステムに



インターネットを使って、Google Health などの医療記録管理システムに自分の医療データを保存できる。

代わるものになるとみている。Kohaneの話では、最良のシステムは、相互運用可能かつ代用可能な異なるプログラムを使って利用できるプラットフォームだろうという。

システム販売業者の問題のせいでオープンソース・プラットフォームシステムが構築されない場合、個人の健康管理記録、つまり医療機関ではなく患者が自身で管理・保存している電子記録の拡充のほうに将来性があると、Kohane はみている。個人の健康管理記録のモデルは既に、Google Health やマイクロソフト社の HealthVault や、CHIP の研究者たちによって構築された Indivo などのシステムにみられる。これらのシステムはいずれも、医師のオフィスもしくは研究室から送信された患者データを保管しており、データの管理は患者個人に任されている。科学研究に使用される場合、個人の記録であれば中間に病院や医師をはさまず患者と研究者が直接結びつくことになり、多くの審査機関が求めている匿名性も保てるだろうと Kohane はいう。

こうしたシステムは、医学研究の大きな問題の 1 つを解決できるかもしれない。現在、研究にデータを提供している人々は匿名であり、研究結果は通常、そうした人々に伝えられることはない。Kohane たちは、今年後半にボストンのあるクリニックで、患者 5000 人とのコミュニケーションをより高める方法を検討する予定であり、2010 年には参加するクリニックの数をさらに増やすつもりである。この方法では、患者はかかりつけの医療機関で登録し、臨床もしくはゲノム上の情報を暗号化された個人の医療記録システムへアップロードし、それを研究者が共有する。その後、患者は自分の記録に関する特定の告示に「アクセス」することができる。

もし、得られた研究結果が患者のゲノムプロファイルと適合していれば、患者はその研究に関するメッセージを得られるだろう。また、がんや糖尿病といった特定の疾患に関する情報を得るために登録することもできるだろう。また、研究者は患者を特定することなくコミュニケーションをとることができ、継続的に交流すること

が可能になるだろう。「現在は、患者と研究者が自主的にお互いを無視している状態です」と Kohane はいう。「患者は自分が関係している研究について詳細を求めない旨を誓約させられますし、研究者は患者についてさらなる情報を得ることはできないのです」。

医療システムがこれらの大きいハードルを乗り越えたなら、すべてが変わるだろう。情報が瞬時に手に入り、米国大統領でさえもブラックベリーを親指で操作するような世の中なのだから、電子カルテシステムもあつという間に実現するだろうし、それとともに研究の好機も到来するだろう。多くの研究者にとって、時代のこうした移り変わりはまさに願ってもないものである。 ■

Katharine Gammon は、米国カリフォルニア州サンタモニカを活動拠点とするフリーランスライターである。

1. Graham, D. J. *et al. Lancet* **365**, 475–481 (2005).
2. Brownstein, J. S., Sordo, M., Kohane, I. S. & Mandl, K. D. *PLoS ONE* **2**, e840 (2007).
3. DesRoches, C. M. *et al. N. Engl. J. Med.* **359**, 50–60 (2008).
4. Tannen, R. L., Weiner, M. G. & Xie, D. *Br. Med. J.* **338**, b81 (2009).

nature

‘**Nature** – Global Leader in Science
... and You Know It!’

npg nature asia-pacific

www.naturejpn.com