

第42回日本臨床化学学会年会  
2002年10月23日、京都

シンポジウムⅣ 臨床化学と検査情報学

# ネットワーク医療時代に求められる 臨床検査情報の要件

西堀真弘

mn.mlab@tmd.ac.jp

東京医科歯科大学医学部附属病院

# 医療のネットワーク化と医療情報

- 医療サービスの提供者と受益者がいつでもどこでもネットワークを介して**互いに連絡**が取れる
  - デジタル化された医療情報がネットワークを介していつでもどこでも**参照**できる
  - 医療情報が生み出された場所によって生じていた**垣根**が取り払われる
- 医療情報は、(1)**デジタル化**すること、(2)その**互換性**を確保することが必須となる

# 医療情報のデジタル化とは

- アナログ情報の変換による**情報喪失**が不可避
  - 症状・所見・疾病→医学用語
  - 測定結果→記号・数値
  - アナログ画像→デジタル画像
- デジタル情報特有の付加情報が不可欠
  - **データフォーマット**：どの場所にどの情報を格納するかを取り決めた約束
  - **コード表**：2進法による表現と人間が用いている表現の、デジタル情報どうしの対応表

# デジタル医療情報の互換性とは

- **医療情報そのものの互換性**
  - 測定原理、測定精度
- **アナログ情報からの変換処理の互換性**
  - 医学用語の定義
  - 測定結果を記号化・数値化するときの法則
  - デジタイズあるいはデジタル撮影の条件
- **デジタル情報の互換性**
  - データフォーマットの互換性
  - コード表の互換性

# 臨床検査情報に求められる互換性

- **データフォーマットの互換性**→規格統一
- **測定項目コードの互換性**→コード統一
- **測定値の互換性**→測定法の標準化
  - 測定法
  - 測定結果を記号化・数値化するときの法則
- **測定精度の互換性**→品質管理システムの標準化  
→測定誤差が一定範囲内に収まるよう保証することは困難なため**管理システムの質を保証する**

# データフォーマットの規格統一

- いくつか提唱されたものを「医療情報標準化推進協議会(HELICS)」で取りまとめ作業中
  - MML(Medical Markup Language) : XML (Extensible Markup Language)をベースとした電子カルテの情報交換用フォーマット
  - HL7(Health Level 7) : 臨床検査情報から拡張された情報交換用フォーマット
  - DICOM : 画像情報の交換用フォーマット

# 測定項目コードの統一

- 1つ検査項目に1つのコードを割り当てた表を作れば良いが、次の条件を満たす必要がある
  - 将来に渡って続々と開発される**新しい項目**を**収容**しつつ**古い項目との互換性**を保つ
  - 測定法の違い等による**細分類が実用的に反映**されている
- 「医療情報標準化推進協議会」に参加している医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が日本臨床検査医学会のJLAC10を基に作成中

# 測定法の標準化

- **精力的に進められてきたが、一部の検査項目については、測定法や施設による測定結果の違いが残されている**
- **測定原理の一本化が困難な項目への対処**
  - **健常人の測定値分布を基準としたSDI方式**
  - **外部精度管理の成績を基準とした較正方式**  
(市原清志氏による)



# 品質管理システムの標準化

- **測定精度の目標値を規格化することは困難**  
→測定値だけでなく、健常人の測定値分布に加え、日内変動、日差変動あるいは直線性等の精度指標も添えて報告すれば、検査精度についての臨床的ニーズをある程度カバーできる
- **検査室業務の質の管理：ISO 15189**  
→今年中に正式発行の見込みだが、国内の認証体制等は未定
- **一般的な品質管理：ISO 9001**

# ネットワーク時代の検査の競争原理

- 同じ検査では**コスト**の競争になる
  - データと精度の互換性、ニーズに即した受付・報告体制は前提条件となり、これを満たしていなければ淘汰される
  - 臨床的に必要な精度を満たしていれば、それ以上に改善しても競争力にはならない
- 検査項目間では**臨床的有用性**の競争になる
  - 既存の検査項目の付加価値をいくら高めても、より臨床的有用性の高い検査項目が出現すれば淘汰される