

デジタルヘルス事例

不妊治療の診療録、培養管理などのデータを一元管理

越田クリニック：FileMakerを用いた生殖医療用電子カルテを開発・導入

増田 克善 = 日経デジタルヘルス協力ライター

2015/08/21 00:00

生殖補助医療（不妊治療）に取り組んでいる越田クリニックは、汎用的なメーカー製電子カルテでは不十分として、FileMakerをプラットフォームとする生殖医療用電子カルテを開発・導入し、診療情報を管理している。データに基づいた治療計画とその実施が重要視される生殖医療で、治療成績向上に向けた効率的なデータ管理を行っている。

データに基づいた不妊治療の実践へ

婦人科・泌尿器科を標榜科名として掲げる越田クリニックは、1994年の開院以来、生殖補助医療（不妊治療）に特化して取り組んできた。排卵日を正確に予測して夫婦生活を持つタイミングを決めるタイミング法、人工授精（AIH）、体外受精（IVF）・顕微授精（ICSI）の主要不妊治療に加え、着床不全・不育症専門外来を設けている。また、保険適応のある漢方薬を用いた不妊漢方治療も手掛けている。

毎年度、500～600例を妊娠に導いており、2014年度には、総治療周期数3813例に対し、タイミング法で13.4%（妊娠数116）、人工授精で9.2%（同179）、体外受精-胚移植で30.1%（同302）という治療成績を得ている。

現在、婦人科は生殖医療専門医として常勤医3名、非常勤医2名うち漢方治療専門1名、泌尿器科は生殖医療専門医1名、非常勤医2名、が医療部門に所属。看護部門は、不妊症看護認定看護師の看護部長をはじめ、不妊カウンセラーや体外受精コーディネーターの資格を持つ看護師・看護助手が19名。胚培養士8名、事務職員10名など総勢50名超のスタッフが不妊治療に取り組んでいる。

越田クリニックは、胚培養の記録・管理用として、不妊治療を手掛ける医療施設が開発したSarahBaseと呼ばれる生殖医療支援ソフト（データベース）を7年ほど運用してきたが、診療記録は紙カルテのままだった。

「生殖医療はデータに基づいた治療計画と実施が重要であり、その結果の蓄積・分析によって治療の見直しを行います。カルテの電子化を早急にと考えるは持ち続けていたものの、汎用的なメーカー製電子カルテではデータ管理が不十分だという認識があり、なかなか電子化が進まなかったのが現実でした」（副院長 山田成利氏）。



越田クリニック副院長の山田成利氏

不妊治療は月経周期に合わせた検査・評価が基本にあり、治療計画に反映される。人工授精にしろ、体外受精にしろ、1回の施行で妊娠に結びつかないことも多く、データの蓄積が治療法の選択や再計画のベースとなる。また、昨今では若年女性のがん患者さんが、放射線治療や抗がん剤治療を受けることによる卵巣機能の廃絶リスクから、将来のために採卵・凍結を実施するケースも増えているという。「10年単位でのデータ管理の必要性が増しており、カルテの電子化も不可欠になってきました。従前から運用してきた胚培養管理のデータベースも、システムの永続性という点で不安要素がありました」（山田氏）と、FileMakerによる電子カルテ開発・導入に至った経緯を説明する。

治療法や診療行為ごとのテンプレート入力を基本とする電子カルテ

2013年4月から越田クリニックに勤務している山田氏は、自らFileMakerで開発した経験はなかった。しかし、10年勤務した前任医療機関の国立病院機構 大阪医療センター産婦人科では、日常診療の中でFileMakerを使用してきた。大阪医療センターは、メーカー製電子カルテの入出力インターフェースとしてFileMakerを用いたカード型電子カルテを全面的に運用している。同医療センターの医療情報部長で産科医長の岡垣篤彦氏に相談したことをきっかけに、FileMakerによる生殖医療用電子カルテ開発がスタートした。実際のシステム開発は、岡垣氏の紹介でFileMaker Business Alliance（FBA）の一員であるアイフロンティア西日本社が行った。

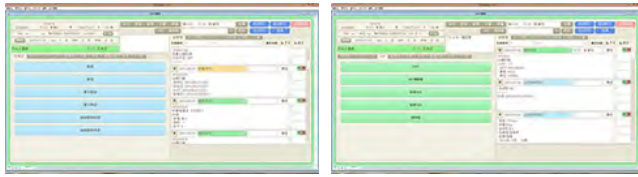
開発した生殖医療用電子カルテは、基本的にカード型カルテを作成するイメージで、それぞれにテンプレートを用意して標準化された形式で、容易な入力を可能とし、それらの情報が診察歴やオーダー歴などのロールペーパー様式にまとめられるような仕組みとなっている。



看護師が面談等を行う処置室

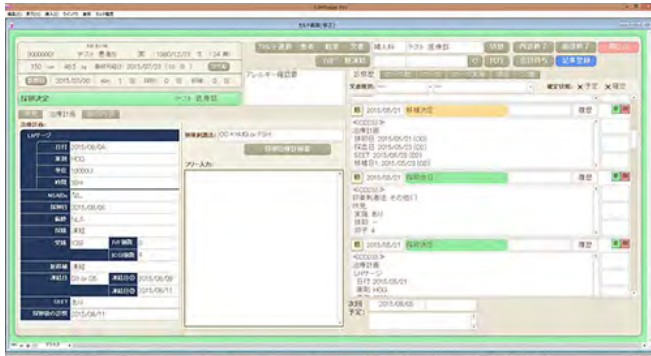
不妊治療では、初診における問診と、医師および看護師との面談で治療方針を決定し、その後の再診で人工授精や体外受精など、それぞれの治療計画に沿って治療を進める。初診時の問診票をベースに、結婚、妊娠歴や既往歴、過去の不妊治療歴などの情報を加えた基本患者情報カードが作成される。カルテ画面構成は、初診・再診選択の患者トップ画

面のほか、タイミング/AIH、IVF、胚移植、妊娠、手術など、治療法や主要な治療行為ごとに画面（レイアウト）が用意されている。



カルテ選択のメニュー画面
(左：1. 初診メニュー、右：2. 体外受精メニュー)

個々の治療行為ごとにメニュー画面があり、記載すべき事項はすべてテンプレートを用いて詳細を入力する。例えば、タイミング法および人工授精では「卵胞期」「AIH」「黄体期」「妊娠判定」、体外受精では採卵と胚移植の2プロセスがあるため、採卵に関する各種テンプレートが用意されている。胚移植は別メニューとして詳細な記載ができるテンプレートがある。

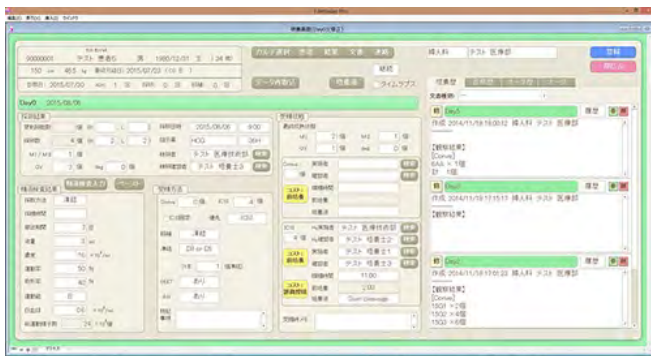


3.採卵決定の治療計画
体外受精の採卵に関するカルテ入力画面。採卵治療計画書と連動する。

「採卵に際しては、排卵誘発剤使用後の卵胞の大きさ、数などの程度であるかの所見と子宮内膜や血液検査（ホルモン検査）などから採卵治療計画を決定します。この採卵治療計画入力のテンプレートと患者さんに渡す採卵治療計画書とは連携しており、入力した内容はそのまま計画書としてプリントアウトできます。また、患者さんに説明しながら計画書画面に入力すると、入力した内容はカルテの治療計画テンプレートに転載されます」（山田氏）。



4.採卵決定の採卵治療計画書画面
実際には患者さんに治療計画を説明しながら採卵治療計画書画面で情報を入力。データは採卵における治療計画画面に転載される。



5.培養Day0
培養カルテの採卵・受精初日の入力画面

一方、体外受精における受精卵の記録管理に欠かせない培養カルテも実装している。採卵結果の情報および受精状態を記録する初日のデータに加え、胚分割数や各胚のグレードなどの観察記録が、胚培養士によって数日ごとに入力される。越田クリニックでは、「EMBRYO SCOPE」という受精卵観察用のカメラを備えた培養器も使用しており、培養中の受精卵の成長をタイムラプス画像として記録することができる。受精卵を培養器から取り出さず、一定の環境を維持

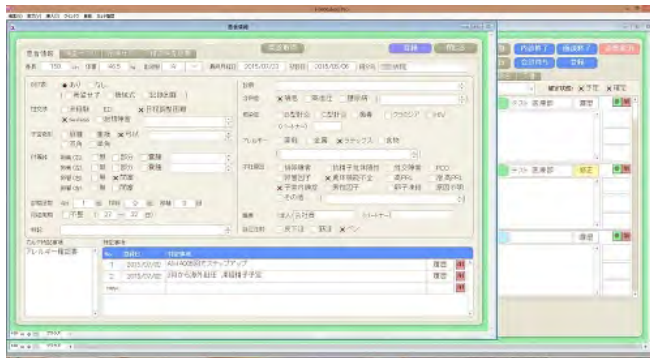
したまま成長過程を観察・記録できるのが利点だ。なお、「画像を培養カルテに取り込むことも可能ですが、客観的に評価した胚のグレードなどをきちんと記録していれば、培養カルテのレスポンス低下を招く危険性のある画像データは不要と考えています」（山田氏）という。



培養中の受精卵の成長をタイムラプス画像として記録することが可能な培養器

参照したい情報に素早くアクセスできる工夫

テンプレートを多用することで、効率的で漏れのないカルテ記載を実現する一方で、参照したい情報をすぐに確認できる見読性の向上にも様々な工夫を凝らしている。初診時に入力した問診情報のほか、感染症やアレルギー情報、子宮や卵巣に関するデータなどは1つの画面に集約しており、「例えば、卵巣を片方摘出した患者さんに対して内診で不用意に卵巣を探そうとするなどといった、失礼なことがないようにしています。また、申し送り事項もこの画面に入力できるようにし、スタッフ間の情報共有を図っています」（山田氏）。



6.患者情報

患者さんと対面する際にはスタッフ誰もが参照する患者情報の集約画面

また、IVFサマリーなどの治療サマリーは、過去の記載から周期を指定すると必要な情報を抽出して自動的に作成され、必要なときにすぐ参照できるようになっている。さらに、カルテ履歴の表示では、最も参照したい部分が一目で分かるように工夫されている点が大きな特徴だ。

各テンプレートで入力された情報はすべてカルテ履歴に転載されるが、例えば診察歴は過去3回分の記載を別ウィンドウで参照できるほか、どのカルテ画面でも右半分と同じく3回分が表示される。ただ、1回分の診察情報をロールオーバー式にまとめられているので、スクロールしなければ参照したい情報にたどり着けない。そこで、入力インターフェースである各テンプレートの中で、常に参照される項目が事前に指定されており、それらの情報が各回の診察歴のトップに表示されるような仕組みにしている。

「過去カルテからスクロールしながら参照したい情報を探さなければならぬのが、電子カルテの見読性における最も大きな欠点。不妊治療の検査や処置は最終月経日を基に実施するため、その日付と経過日数をはじめ、必要な項目を常に診察歴の最初に表示してスクロールせずに参照できるようにしています。これにより、紙カルテのページを繰って必要な情報を閲覧するのと同等の見読性が得られました」（山田氏）。

データベース連携による電子保存の3原則の担保

開発した生殖医療用電子カルテのシステム的な特徴として、オーダリング機能を実装している点がある。一般的なオーダリングシステムと異なるのは、初診のスクリーニングのときに実施すべき検査などを、再診時のオーダーも含めてセットオーダーできるようになっている点だ。医師は診察報酬を意識せずにオーダーを入力し、実施確認を経て医事部門が電子カルテ側で算定を含めて最終チェックを行った後にレセコンにデータ転送されるようになっている。

例えば、エコー検査は卵胞期、排卵期、黄体期などで行うが、実施日以前にオーダー入力があって、検査実施後に画像をカルテに取り込んだ操作をもって実施確認とみなしてオーダー成立としている。これにより、事前オーダーを可能にし、オーダーしたが撮影しなかったといったミスが起きないようにしている。

一方、電子保存の3原則は真正性、見読性、保存性とされている。その1つである真正性を担保するため、版数管理を確実に行い、診察歴、オーダー歴、病名歴などについては、すべての修正履歴を取り出せるように作り込んでいる。カルテ保存用データベースはカルテ機能を担うFileMakerとは別のSQLデータベース上に保存し、FileMakerと連携している。開発したアイフフロント西日本第一統括部マネージャーの鈴木篤氏は、FileMakerを採用して開発した意図を次のように説明する。

「最大の理由は、FileMakerを電子カルテのユーザーインターフェースとして開発することで、各医療機関に適した入出力仕様を実現するのが容易になると考えたからです。また、データベースと独立にフロントエンドを設けることで、電子保存の3原則をより確実に担保できるという期待もありました」（鈴木氏）。

iPadによる問診票入力ツールの開発

生殖医療用電子カルテは各機能を順次開発しつつ、1年以上かけて完成を目指してきた。現在、新たに開発しているのが、問診票の入力を患者さんが自ら行えるFileMaker Goを用いたiPad用ツールだ。これまでは、初診来院時に事前に記入した問診票を持参してもらい、手作業で電子カルテに入力してきたが、今後はiPadに直接入力してもらえるよう、理解しやすい質問表現を含めて開発中という。

7.問診票

開発中のiPadによる問診票ツール

また、体外受精を実施した患者さんが補助金を受けるために必要な書類（特定不妊治療費助成事業受診等証明書）の作成機能や、インシデントレポート作成・管理機能などを順次実装していきたいと山田氏は語っている。

■クリニック概要

名称：越田クリニック

所在地：大阪市北区角田町1 番12号 阪急ファイブアネックス3F

開院：1994年

院長：越田光伸氏

Webサイト：<http://www.koshida-cl.or.jp/>

主要導入システム：ファイルメーカー「FileMaker Pro、FileMaker Server、FileMaker Go」

この記事のURL：<https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/article/FEATURE/20150820/432368/?ST=health>

Copyright © 2018 Nikkei Business Publications, Inc. All rights reserved.

このページに掲載されている記事・写真・図表などの無断転載を禁じます。著作権は日経BP社、またはその情報提供者に帰属します。