

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

電子カルテの相互運用に向けた HL7 メッセージの開発
および管理・流通手法に関する研究

平成14年度 総括研究報告書

主任研究者 坂本 憲広

平成15(2003)年4月

目 次

I.	総括研究報告		
	電子カルテの相互運用に向けた HL7 メッセージの開発および 管理・流通手法に関する研究	-----	1
	坂本憲広		
II.	分担研究報告		
	1. 既存 HL7 Version3 メッセージの適用支援に関する研究	-----	7
	坂本憲広		
	2. 既存 HL7 メッセージの収集と体系化に関する研究	-----	13
	坂本憲広		
	(資料 1) HL7 バージョン 2.4 日本語版仕様書		
	(資料 2) HL7 バージョン 2.4 感染症メッセージ仕様書		
	(資料 3) HL7 バージョン 2.4 新規メッセージ仕様書		
	3. 遺伝子多型情報収集のための HL7 メッセージの試作	-----	81
	坂本憲広		
	(資料 1) SNP 結果送信 HL7 メッセージ R-MIM および XML スキーマ		
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	123
IV.	研究成果の刊行物・別刷	-----	125

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

電子カルテの相互運用に向けた HL7 メッセージの開発
および管理・流通手法に関する研究

主任研究者 坂本 憲広 神戸大学医学部附属病院 教授

研究要旨

本研究の目的は、標準的な医療情報交換形式を HL7 で定義し、それらをデータベース化し、そのレポジトリを公開し、標準 HL7 メッセージを流通させることによって、異なるベンダーの電子カルテシステムが、医療情報を安全・確実に共有・交換できる相互運用性を担保することにある。本年度は、研究初年度として既存 HL7 メッセージの体系化および HL7 メッセージを正しく適用するための開発支援方法についての研究を行った。さらに、従来の臨床情報に加えて遺伝子情報を扱うことのできる電子カルテメッセージの開発を目指し、遺伝子登録・解析システムにおける遺伝子多型情報を収集するための標準 HL7 メッセージを開発した。

分担研究者：

大江和彦

東京大学医学部附属病院 教授

木村通男

浜松医科大学医学部附属病院 教授

山本隆一

東京大学大学院情報学環 助教授

小塚和人

昭和大学横浜市北部病院 講師

美代賢吾

神戸大学医学部附属病院 講師

増田剛

財団法人先端医療振興財団 研究員

A. 研究目的

現在、多くの医療施設で電子カルテシステムの実運用が開始されようとしている。これらの

電子カルテシステムの多くは、独自のデータフォーマットあるいはコード体系を用いており、異なるシステム間での相互運用性はほとんどない。これは、電子カルテ情報を交換するための標準的な記述形式が整備されていないからである。この問題を解決するために、厚生労働省「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」の「電子的情報交換のための用語・コード・様式の標準化」では、情報交換規約として「HL7 ver2.4 以降および ver3.0 (XML 形式)」を用いることを推奨している。HL7 は米国 ANSI の規格であり、ISO でも採用の方向にあり、かつ日本を含め世界各国で最も広く用いられている医療情報交換規約である。しかしながら、HL7 においても、国内の電子カルテシステムの情報交換に必要な全てのデータフォーマット（メッセージ）が定義されているわけではない。

本研究の目的は、標準的な医療情報交換形式

を HL7 で定義し、それらをデータベース化し、そのレポジトリを公開し、標準 HL7 メッセージを流通させることによって、異なるベンダーの電子カルテシステムが、医療情報を安全・確実に共有・交換できる相互運用性を担保することにある。

上記の研究目的を達成するため本研究では、1)すでに HL7 で定義されているメッセージの体系化、2)国内の医療施設やシステムベンダーが HL7 定義を独自に拡張して利用しているメッセージの収集および体系化、3)電子カルテシステムに必要なメッセージの開発、4)診療報酬請求に必要なメッセージの開発、5)EBM を支援するメッセージの研究開発、6)収集、開発したメッセージの管理・流通システムの開発、を行う。

1)「すでに HL7 で定義されているメッセージの体系化」では既に米国 HL7 で定義されているメッセージのカタログ化および日本語での解説と、国内で使用する場合の問題点の整理とガイドラインの開発を行う。2)「国内の医療施設やシステムベンダーが HL7 定義を独自に拡張して利用しているメッセージの収集および体系化」では国内でローカルに定義され使用されているメッセージ（“方言”）を洗い出し、正式な HL7 メッセージとの整合を図る。対応する正式な HL7 メッセージが存在しない場合は、国内標準メッセージとして登録、整備する。3)「電子カルテシステムに必要なメッセージの開発」ではこれまで HL7 バージョン 2.x での記述が困難であったため、独自の方式で記述されている電子カルテデータについて、HL7 バージョン 3 でのメッセージを定義し、標準メッセージとして開発する。4)「診療報酬請求に必要なメッセージの開発」では、同様に、HL7 バージョン 2.x では記述が困難であった、診療報酬請求に必要な情報を、バージョン 3 で新たに記述、定義する。5)「EBM

を支援するメッセージの研究開発」では、EBM を電子カルテが支援するために必要となる、医学知識、判断やクリニカルガイドラインを記述できる HL7 バージョン 3 メッセージを開発する。6)「収集、開発したメッセージの管理・流通システムの開発」では、本研究で収集、開発したメッセージを一元的に管理し、様々なシステム開発で有効に利用できるように、インターネットを活用したメッセージの管理・流通システムを開発する。

本年度は、このうち課題 1、課題 2 に関連する以下の研究課題について研究を行う。また、課題 3 の一部として、電子カルテにおいて遺伝子情報と臨床情報とを扱うことができるメッセージを開発するために、糖尿病の疾患関連遺伝子情報登録・解析システムをユースケースとして、遺伝子多型情報を収集するための HL7 バージョン 3 メッセージを開発する。

B. 研究方法

本年度の研究は、1. 既存 HL7 メッセージの適用支援に関する研究、2. 既存 HL7 メッセージの収集と体系化に関する研究、3. 遺伝子多型データ収集 HL7 メッセージの試作に関する研究の、3 つの研究テーマに分割して研究を執り行う。ただし、研究に際しては、一人一人の分担研究者が独立して研究を行うのではなく、研究班全体でそれぞれの研究テーマに取り組む方法を取る。

1. 既存 HL7 メッセージの適用支援

HL7 Version 3(以下 HL7 V3) は、一貫したメッセージ開発方法論と共通の参照情報モデルに基づいて開発された、保健医療情報システムにおける情報交換のためのメッセージ規約である。HL7 V3 メッセージを用いた保健医療情報システム開発においては、開発者はシステムに対す

る要求からそこに発生する情報とその流れを分析し、適切な HL7 メッセージを探し出し適用する必要がある。しかし、HL7 V3 は現在開発途中でありながら、1300 を越えるメッセージ交換の場面(インタラクション)に関して約 300 のメッセージが定義されている。この膨大なインタラクションの中から自分たちの要求に適合するインタラクションを特定し、適用すべきメッセージを見つけることは容易ではない。もし適切でないメッセージを適用すれば、たとえ標準規約を用いていたとしても、相互運用性を損なうことになり兼ねない。そこで本研究では、保健医療情報システムの開発において、適用すべき HL7 メッセージを導く、HL7 メッセージの適用支援について研究を行う。

保健医療情報システムの開発において HL7 メッセージを適用する場合、少なくとも次の二つの状況が考えられる。一つ目の状況は、システムに対する要求が既に明確になっている場合である。

この場合、その要求に対応するアプリケーションの役割を決定することで、適用すべき HL7 メッセージを導くことができる(システムの要求に基づく提示)。二つ目の状況はシステム間で交換すべきデータが明確になっている場合である。この状況では、それらのデータを扱うことのできる HL7 メッセージを、そのメッセージが含む要素を手掛かりとすることで導くことができる(データ項目に基づく提示)。そこで、この二つの観点からメッセージの提示を検討する。

2. 既存 HL7 メッセージの収集と体系化

現在の広く用いられている HL7 メッセージはバージョン 2.4 である。HL7 では、バージョン 2.5 およびバージョン 3 を既に開発しており、現在はその投票を行っているところである。

本研究では、現在国内で普及しているバージョン 2.4 を対象とする。バージョン 2.4 に関しては既にその仕様書が日本語化されている。しかしこの日本語化は日本 HL7 協会の有志が行ったものであり、その翻訳に関しては質的な保証がなされていない。本研究においては、その翻訳の質の不備が、国内における HL7 メッセージの使用に際して、ある程度の障害をきたしているのではないかと考えており、日本語化された仕様書の再調査を行う。

さらに、実際の既存 HL7 メッセージの構成、使用に関して、神戸大学医学部附属病院の病院情報システムをモデルとして調査する。

3. 遺伝子多型情報収集 HL7 メッセージの試作

本研究では、一塩基多型 (SNP) は、疾患関連遺伝子登録・解析システムで用いる SNP のタイピング結果を収集するための HL7 バージョン 3 メッセージを開発する。

本研究では、次の設計方針に基づき、遺伝子多型データを収集するための HL7 標準メッセージを開発した。HL7 Version 3 Committee Ballot Package 3 のメッセージ定義を可能な限りそのまま利用し、そのメッセージの中から今回のユースケースで必要のない要素を除いていく。複数の選択が可能なポキャブラリドメインや選択構造については可能な限り限定する。

C. 研究結果

1. 既存 HL7 メッセージの適用支援

研究方法で述べた方法に基づき、HL7 V3 メッセージ提示ツールを試作した。メッセージデータベースは、今後の版改訂にも容易に対応できるように、HL7 から提供されるモデルリポート

りをそのまま使用することが望ましい。しかし、現在のところ V3 の全メッセージを含むモデルリポジトリは提供されていないため、今回の試作には、HL7 のオーダー・検査技術委員会から提供される検査メッセージのみを含むモデルリポジトリを使用した。そのため、評価は HL7 V3 委員会用投票パッケージ第 3 版の検査メッセージを対象に行なった。

2. 既存 HL7 メッセージの収集と体系化

日本語版仕様書の調査

HL7 バージョン 2.4 の日本語版仕様書は、1. 序論から 15. 人事管理までの 15 章からなり、約 1,600 ページからなる。今年度の本研究では、この仕様書をすべて網羅的に原文と対比して調査することは期間的に難しかったため、その一部について調査を行った。中心的に調査したのは、2. コントロール、3. 患者管理、4. オーダーエントリ、7. 検査報告、8. マスタファイル、13. 臨床検査自動化である。本研究ではその中に多数の誤訳、およびメッセージ構造の間違いを発見し、訂正した。

実メッセージの構築

HL7 バージョン 2.4 メッセージは検査などにおいては良く用いられており、ほぼ完成していると考えられることができる。そこで我々はこれまであまり HL7 バージョン 2.4 が使用されることのなかった分野について検討を加え、実メッセージの構築を試みた。対象としたシステムは利用者管理システム、特に蓄尿システム、リスクマネジメントレポートシステムである。生成したメッセージの一部は添付資料としてある。

3. 遺伝子多型情報収集 HL7 メッセージの試作

HL7 バージョン 3 メッセージは、メッセージ本体となるメッセージペイロード、メッセージヘッダに相当するトランスポートラッパー、それらをつなぐコントロールアクトラッパーの 3 つの要素から構成するようにした。

D. 考察

既存 HL7 メッセージの適用支援に関して、提案する 2 つのアプローチについてそれぞれ考察を行った。

まず、要求に基づくメッセージ提示については、今回対象とした検査メッセージに関しては、要求とアプリケーションロールとの対応付けが行ない易い領域であったため、適切なメッセージを提示することが可能であった。今後、検査以外の領域のメッセージに対する評価が必要である。

一方、データ項目からのメッセージ提示に関しては、本来 CMET に対応付けることのできないデータ項目が多く存在するため、それらのデータ項目が指定された場合、関連するメッセージを導くことができなかった。逆に、「患者.ID」といった、様々なメッセージの中で利用されている CMET に対応するデータ項目を指定すると、多くのメッセージが提示される結果となった。これは、今回の対応付けでは、CMET がどのような文脈の中で用いられるかまでは考慮せずに、単純に CMET を含むメッセージを提示していることが原因である。今後は、より適切なメッセージを提示できるように、CMET だけではなく、メッセージの中心要素となる RIM クラスの属性や、メッセージが含む用語(ボキャブラリ)との対応も考慮することが必要である。

次に、既存 HL7 メッセージの体系化については、現在国内で広く用いられているバージョン 2.4 の日本語版仕様書に多数の誤訳を発見し、修

正した。今後もこの調査を続け、正しい翻訳を公開することにより、HL7 バージョン 2.4 の普及が図られると共に、より正確なメッセージ交換が可能になるものと期待される。また、これまで HL7 メッセージが作成されていない実システムの領域について、この研究でメッセージを開発したことにより、これまで HL7 メッセージが使用不可能であったシステム間連携においても、HL7 メッセージによる連携が可能であることが証明され、今後の HL7 メッセージの普及および開発に大きな見通しを与えたと考えられる。

最後に、遺伝子多型情報収集 HL7 メッセージの試作については、本文中に述べたように、SNP のタイピング結果を通常の検体検査や生理検査の結果と同様に、RIM クラスの Observation として表現することで、特にモデルを拡張する必要もなく現行の RIM で表現可能であった。これは、Entity-Role-Act モデルに基づくバージョン 3RIM が、非常に高い表現力を備える結果である。しかし、例えば、SNP のタイピング方法を表現するポキャブラリドメインといった、遺伝子情報に関連するポキャブラリは現状の HL7 のポキャブラリではほとんど検討されておらず、今後整備が必要である。

E. 結論

本年は本研究の第1年度であるにも関わらず、既存の仕様書の修正、これまで HL7 メッセージが使用されていなかった実システムに対する適用、既存メッセージの適用支援ストラテジの構築、さらにはこれから非常に重要な分野となるゲノム情報への応用と、幅広い範囲にわたり、大きな成果を挙げていると考えている。

来年度以降、これらの基盤に、さらに実用的なメッセージ開発およびシステム開発を行うことにより、実際の電子カルテシステムの構築に

において、そのまま HL7 メッセージを使うことのできるような環境を整えて行くことができるようになることを期待している。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

「電子カルテネットワークの構築とゲノムカルテへの展開」坂本 憲広 日本医学会総会
2003年4月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

メッセージアーカイビングシステムに関して
現在出願準備中である。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

既存 HL7 Version3 メッセージの適用支援に関する研究

主任研究者 坂本 憲広 神戸大学医学部附属病院 教授

研究要旨

HL7 Version 3(以下 HL7 V3) は、一貫したメッセージ開発方法論と共通の参照情報モデルに基づいて開発された、保健医療情報システムにおける情報交換のためのメッセージ規約である。電子カルテシステムをはじめとする保健医療情報システム開発において、HL7 Version3 メッセージを使用する場合、正しいメッセージを適切な箇所に適用しなければ、たとえ標準規約を用いるとはいえ、保健医療情報システムの相互運用性を損なうおそれがある。そこで本研究では、既存 HL7Versionj3 メッセージを保健医療情報システム開発へ適切に適用するための適用支援方法についての研究を行なった。具体的には、メッセージの適用方法として、電子カルテシステムの要求分析の結果から要求に対応するメッセージを提示する方法と、交換すべきデータがあらかじめ明確になっている場合にそのデータ項目からメッセージを提示する方法とを検討した。その結果、単純な検索条件ではたくさんのルールが提示されてしまい、今後さらなる改良が必要である。

分担研究者：

大江和彦

東京大学医学部附属病院 教授

木村通男

浜松医科大学医学部附属病院 教授

山本隆一

東京大学大学院情報学環 助教授

小塚和人

昭和大学横浜市北部病院 講師

美代賢吾

神戸大学医学部附属病院 講師

増田剛

財団法人先端医療振興財団 研究員

HL7 Version 3(以下 HL7 V3) は、一貫したメッセージ開発方法論と共通の参照情報モデルに基づいて開発された、保健医療情報システムにおける情報交換のためのメッセージ規約である。HL7 V3 メッセージを用いた保健医療情報システム開発においては、開発者はシステムに対する要求からそこに発生する情報とその流れを分析し、適切な HL7 メッセージを探し出し適用する必要がある。しかし、HL7 V3 は現在開発途中でありながら、1300 を越えるメッセージ交換の場面(インタラクション)に関して約 300 のメッセージが定義されている。この膨大なインタラクションの中から自分たちの要求に適合するインタラクションを特定し、適用すべきメッセージを見つけることは容易ではない。もし適切でないメッセージを適用すれば、たとえ標準規約を

A. 研究目的

用いていたとしても、相互運用性を損なうことになり兼ねない。そこで本研究では、保健医療情報システムの開発において、適用すべき HL7 メッセージを導く、HL7 メッセージの適用支援について研究を行う。

B. 研究方法

保健医療情報システムの開発において HL7 メッセージを適用する場合、少なくとも次の二つの状況が考えられる。一つ目の状況は、システムに対する要求が既に明確になっている場合である。

この場合、その要求に対応するアプリケーションの役割を決定することで、適用すべき HL7 メッセージを導くことができる(システムの要求に基づく提示)。二つ目の状況はシステム間で交換すべきデータが明確になっている場合である。この状況では、それらのデータを扱うことのできる HL7 メッセージを、そのメッセージが含む要素を手掛かりとすることで導くことができる(データ項目に基づく提示)。そこで、この二つの観点からメッセージの提示を検討する。

1. HL7 V3 メッセージ

HL7 V3 メッセージは、医療分野において、ある役割を持ったアプリケーション間のメッセージ交換の文脈(インタラクション)において定義される。一つのインタラクションは、(1)送信アプリケーションロール、(2)受信アプリケーションロール、(3)トリガイベント、(4)メッセージタイプ、(5)受信者責任、から構成される。送信・受信アプリケーションロールは、メッセージ交換を行なうアプリケーションの種類を特定する。トリガイベントは、そのメッセージ交換を発動

させるきっかけであり、メッセージタイプは、交換されるメッセージの内容そのものに対応する。

2. システムの要求に基づく提示

システムの要求からメッセージを導出するためには、その要求とそれを実現することのできるアプリケーションロールとを対応付けることが必要である。アプリケーションロールが決まることで、そのアプリケーションロールを送信者または受信者にもつインタラクションが決定される。HL7 V3 では、同じメッセージタイプが異なるインタラクションで使用される場合があるため、システムに対する要求とメッセージを直接対応付けるよりは、要求からインタラクションを対応付けることが望ましいと考える。インタラクションが決まればそのインタラクションで交換されるメッセージタイプは一意に定まる。

HL7 V3 において、アプリケーションロール名は「能力」や「ステレオタイプ」といったあらかじめ定義された複数の構成要素の組み合わせとして表現される。例えば、検査オーダー依頼者は、"Observation Order Global Placer" というアプリケーションロール名で表される。また、処方オーダー中止の実施者は "Pharmacy Administration Order Suspension Fulfiller" として表される。

そこで本研究では、ユーザーがこれらの構成要素を段階的に選択していくことで、要求とアプリケーションロールとの対応付けを与える。

3. データ項目に基づく提示

もう一つのアプローチとして、実システムの

情報交換において送るべき内容が既に決定している場合に、その内容から適用すべきメッセージを提示する方法を検討する。本研究では、メッセージを構成する共通メッセージ要素型(Common Message Element Type:CMET)に着目する。CMET は、複数のメッセージに出現する再利用可能な共通部品であり、例えば患者や医師、検体といった、一連の関連するメッセージ要素の集まりを定義する。そのため CMET はメッセージにおいて特徴的な要素とみなすことができる。そこで、実際に交換されるデータ内容を CMET と対応付けることによって、そのデータ内容に関係するメッセージの導出を試みる。

データ内容の表現には、「電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット」(以下データ項目セット)を利用し、CMET とデータ項目セットの各項目とを対応付けた。

例えば、患者を表す"CMET: R_Patient"には、データ項目セット第 1 章の「患者.ID」や「患者.氏名」といった項目が対応する。これにより、

CMET	データ項目セット
A_Consent Universal	診療同意情報.同意.日時 診療同意情報.同意者.氏名 診療同意情報.同意者.姓 診療同意情報.同意者.名 診療同意情報.同意者.カナ氏名 診療同意情報.同意者.カナ姓 診療同意情報.同意者.カナ名 診療同意情報.同意者.続柄 診療同意情報.同意者.住所 診療同意情報.同意者.住所.国コード 診療同意情報.同意者.住所.都道府県名 診療同意情報.同意者.住所.市区部名 診療同意情報.同意者.郵便番号 診療同意情報.同意者.電話番号 診療同意情報.同意取得.医療機関.名称 診療同意情報.同意取得.医療機関.コード 診療同意情報.同意取得.医療機関.コード体系コード 診療同意情報.同意取得.診療科.名称 診療同意情報.同意取得.診療科.コード 診療同意情報.同意取得.診療科.コード体系コード 診療同意情報.同意取得者.氏名 診療同意情報.同意取得者.姓 診療同意情報.同意取得者.名 診療同意情報.同意取得者.カナ氏名 診療同意情報.同意取得者.カナ姓 診療同意情報.同意取得者.カナ名 診療同意情報.同意文書ID

図 1 : CMET とデータ項目セットの対応例

データ項目セットの項目名から、それらの項目を含む CMET を導くことができ、さらに、それらの CMET を含むメッセージを導出することが可能となる。例として同意情報を表現する CMET とデータ項目セットの対応を図 1 に示す。

C. 研究結果

研究方法で述べた方法に基づき、HL7 V3 メッセージ提示ツールを試作した。メッセージデータベースは、今後の版改訂にも容易に対応できるように、HL7 から提供されるモデルリポジトリをそのまま使用することが望ましい。しかし、現在のところ V3 の全メッセージを含むモデルリポジトリは提供されていないため、今回の試作には、HL7 のオーダー・検査技術委員会から提供される検査メッセージのみを含むモデルリポジトリを使用した。そのため、評価は HL7 V3 委員会用投票パッケージ第 3 版の検査メッセージを対象に行なった。実行結果例を図 2 に示す。

D. 考察

既存 HL7 メッセージの適用支援に関して、提案する 2 つのアプローチについてそれぞれ考察を行った。

まず、要求に基づくメッセージ提示については、今回対象とした検査メッセージに関しては、要求とアプリケーションロールとの対応付けが行ない易い領域であったため、適切なメッセージを提示することが可能であった。今後、検査以外の領域のメッセージに対する評価が必要である。

一方、データ項目からのメッセージ提示に関しては、本来 CMET に対応付けることのできないデータ項目が多く存在するため、それらのデ

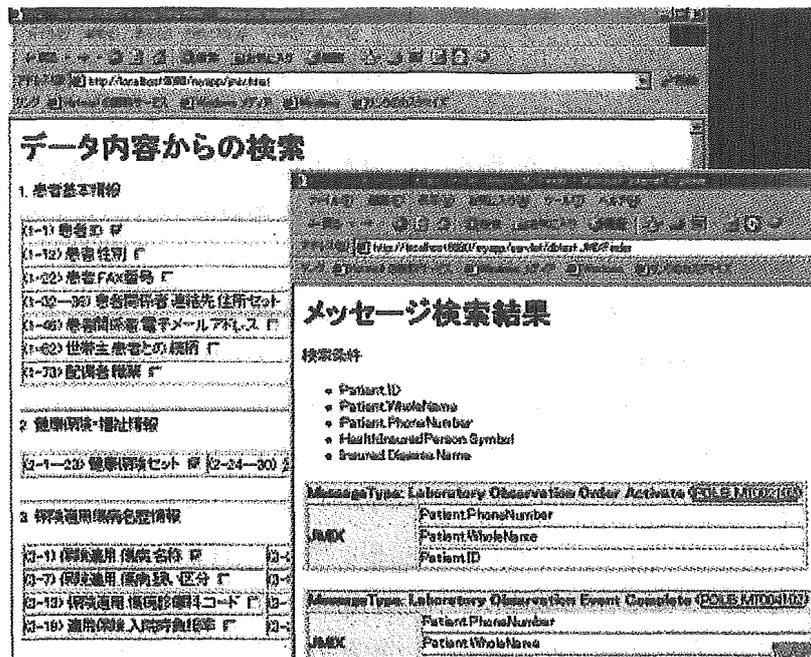


図 2: メッセージ提示ツールの実行例

ータ項目が指定された場合、関連するメッセージを導くことができなかった。逆に、「患者.ID」といった、様々なメッセージの中で利用されている CMET に対応するデータ項目を指定すると、多くのメッセージが提示される結果となった。これは、今回の対応付けでは、CMET がどのような文脈の中で用いられるかまでは考慮せずに、単純に CMET を含むメッセージを提示していることが原因である。今後は、より適切なメッセージを提示できるように、CMET だけではなく、メッセージの中心要素となる RIM クラスの属性や、メッセージが含む用語(ボキャブラリ)との対応も考慮することが必要である。

E. 結論

本年度の研究では、HL7 V3 メッセージを用いた開発支援のための、メッセージ提示方法について研究を行ない、試作システムを用いて評価を行なった。その結果、メッセージの提示に関

しては、今回用いた CMET だけではなく、メッセージの中心要素となる RIM クラスの属性や、メッセージが含む用語(ボキャブラリ)といった情報も考慮する必要があることがわかった。これについては次年度以降の研究課題としたい。

また、次年度以降の研究で、メッセージの提示だけではなく、ユースケースやメッセージの実例といった情報も含めた統合的な開発支援システムへの発展を検討したい。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

増田剛,坂本憲広,山本隆一: “HL7 Version3 メッセージを用いた保健医療情報システムの開発支援,” 第 22 回医療情報学連合大会論文集, pp.526-527, 2002.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

既存 HL7 メッセージの収集と体系化に関する研究

主任研究者 坂本 憲広 神戸大学医学部附属病院 教授

研究要旨

医療情報交換規約である HL7 は国際的に広く使われていると同時に、日本国内でも検査結果を中心に用いられている。しかしながら、国内で用いられている HL7 メッセージにおいては、ベンダーが異なると円滑に通信できないことがあるのも事実である。われわれは、これらの原因として、1)HL7 メッセージの日本語仕様書の不備、2)HL7 メッセージが集大成されていないことによるローカライゼーション、が大きいのではないかと考えている。そこで、本研究では、日本 HL7 協会の有志が翻訳した HL7 バージョン 2.4 メッセージ仕様書日本語版を調査した。その結果、日本語版の様々な箇所について、誤訳あるいはメッセージ構造の誤りを発見した。また、複数の大学から現在使用している HL7 メッセージを収集し、その内容を調査した。その結果、HL7 仕様の解釈の誤りなどが原因で、メッセージ設計およびその実装に誤りがあることも発見した。現在、これらの誤りについて詳細に調査を進めると共に、その修正を行っているところである。また、これまで HL7 は検体検査のための交換規約であるとの誤った認識から、HL7 メッセージの適用を全く考慮していない様々なフィールドのあることも明らかにし、それらのフィールドにおいても HL7 メッセージが適用可能であることを示すために、メッセージの実際の構築も行った。今後、こうした既存 HL7 メッセージの収集と体系化を進めることにより、HL7 メッセージが容易に利用できる環境を整えると共に、医療分野のあらゆる分野において HL7 メッセージが利用可能であるようにすることにより、システム間の情報交換が飛躍的に進むと共に、そのコストが削減できることが期待できる。

分担研究者：

大江和彦

東京大学医学部附属病院 教授

木村通男

浜松医科大学医学部附属病院 教授

山本隆一

東京大学大学院情報学環 助教授

小塚和人

昭和大学横浜市北部病院 講師

美代賢吾

神戸大学医学部附属病院 講師

増田剛

財団法人先端医療振興財団 研究員

A. 研究目的

医療情報交換規約である HL7 は国際的に広く使われていると同時に、日本国内でも検査結果

を中心に用いられている。現在国内で最も広く用いられている HL7 メッセージはバージョン 2.4 であり、さらに、米国 HL7 協会では、バージョン 2.5 およびバージョン 3.0 のリリースを準備している。このような HL7 に関する状況も含めて、国内での標準的な医療情報交換規約の利用については、幾分の混乱が生じていることは事実であると考えられる。

こうした状況を改善するため、本研究においては、1)日本語化仕様書の整備、2)既存メッセージの収集、整備、3)施設ごとのローカライゼーションによるメッセージの不整合の調査、調整、4)メッセージ未開発領域におけるメッセージの整備、を主たる目的として研究を行う。

B. 研究方法

現在の広く用いられている HL7 メッセージはバージョン 2.4 である。HL7 では、バージョン 2.5 およびバージョン 3 を既に開発しており、現在はその投票を行っているところである。

本研究では、現在国内で普及しているバージョン 2.4 を対象とする。バージョン 2.4 に関しては既にその仕様書が日本語化されている。しかしこの日本語化は日本 HL7 協会の有志が行ったものであり、その翻訳に関しては質的な保証がなされていない。そこで、本年度においては、先に挙げた研究目的のうち、特に 1)日本語化仕様書の調査、整備、2)既存メッセージの収集、整備、3)施設ごとのローカライゼーションによるメッセージの不整合の調査、調整、4)メッセージ未開発領域におけるメッセージの整備を中心として行う。

特に、本研究においては、その翻訳の質の不備が、国内における HL7 メッセージの使用に際して、ある程度の障害をきたしているのではないかと考えており、日本語化された仕様書の再

調査を行う。

さらに、実際の既存 HL7 メッセージの構成、使用に関して、神戸大学医学部附属病院の病院情報システムをモデルとして調査する。

C. 研究結果

日本語版仕様書の調査、整備

HL7 バージョン 2.4 の日本語版仕様書は、1. 序論から 15. 人事管理までの 15 章からなり、約 1,600 ページからなる。今年度の本研究では、この仕様書をすべて網羅的に原文と対比して調査することは期間的に難しかったため、その一部について調査を行った。中心的に調査したのは、2. コントロール、3. 患者管理、4. オーダーエントリ、7. 検査報告、8. マスタファイル、13. 臨床検査自動化である。本研究ではその中に多数（約 360 箇所）の誤訳、およびメッセージ構造の間違いを発見し、訂正した。修正の一例を添付資料 1 に示した。

既存メッセージの収集、整備

旭川医科大学や群馬大学より各大学で使用されている HL7 メッセージについて提供を受け、そのメッセージの解析を行った。その結果、それぞれの仕様書において、HL7 のオリジナルの仕様を誤解して実装している点が見受けられた。現在、これらの箇所について修正を行っているが、まだ完成していない状況である。

収集したメッセージの一例を添付資料 2 に示した。

メッセージ未開発領域におけるメッセージの整備

HL7 バージョン 2.4 メッセージは検査などにおいては良く用いられており、ほぼ完成している

と考えることができる。そこで我々はこれまであまり HL7 バージョン 2.4 が使用されることのなかった分野について検討を加え、実メッセージの構築を試みた。対象としたシステムは利用者管理システム、リスクマネージメントレポートシステムである。生成したメッセージの一部は添付資料 3 に示した。

D. 考察

本年度の研究において、既存の HL7 メッセージに関して、極一部ではあるが調査を行った。その結果、日本での HL7 メッセージの仕様に関しては、多くの誤りがあることが明らかとなった。その原因としては、1)英単語あるいは英文法の間違いによる誤訳、2)社会通念、習慣、医療制度などの違いによる誤訳、3)医療制度などの違いにより日本の制度に対応できないことがある、などが主として挙げることができる。

このような誤りを修正し、今後正しく HL7 メッセージを使用していくためには、日本語訳の整備、ボキャブラリーの充実、HL7 メッセージの収集が非常に重要であると考えられる。

E. 結論

既存 HL7 メッセージの体系化については、現在国内で広く用いられているバージョン 2.4 の日本語版仕様書に多数の誤訳を発見し、修正した。今後もこの調査を続け、正しい翻訳を公開することにより、HL7 バージョン 2.4 の普及が図られると共に、より正確なメッセージ交換が可能になるものと期待される。また、これまで HL7 メッセージが作成されていない実システムの領域について、この研究でメッセージを開発したことにより、これまで HL7 メッセージが使用不可能であったシステム間連携においても、HL7

メッセージによる連携が可能であることが証明され、今後の HL7 メッセージの普及および開発に大きな見通しを与えたと考えられる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

既存 HL7 メッセージの収集と体系化に関する研究
添付資料 1

HL7 バージョン 2.4 日本語版仕様書

4.3.3 継続時間成分 (ST)

定義: サービスが開始された後で、サービスがどのくらい長く続くかを示す。デフォルトは、INDEF (不定) である。この成分は、以下のとおりにコード化される。

S<整数>	=	<整数>秒
M<整数>	=	<整数>分
H<整数>	=	<整数>時間
D<整数>	=	<整数>日
W<整数>	=	<整数>週
L<整数>	=	<整数>月
X<整数>	=	<整数>オーダで指定された時間間隔成分の繰り返し回数。 2つの血液培養に対する要求 Q2H X3、2つの血液培養を3つの異なった時刻に2時間おきに入手して合計6つの血液培養を入手するという意味である。
T<整数>	=	決められた時間間隔と量での「投薬量」<整数>の総合計。 単位は「数量」フィールドと同じであると仮定する。
INDEF	=	無限に一同様にデフォルト

4.3.4 開始日時成分 (TS)

定義: サービスを開始すべき最初の日時を、依頼者がこのフィールドに指定することができる。しかしながら、多くの場合、開始日時はオーダレコード (例えば、緊急-STAT) の他のフィールドによって示唆されるか、あるいは定義される。そのような場合、このフィールドは空となる。

しかしながら、終了時刻を開始日時を元に算出するための内部使用目的で、実施サービスがオーダ受信後、値をこのフィールドに記録することが、しばしば行われている。

4.3.5 終了日時成分 (TS)

定義: サービスを要求する人によってこの値が指定されたときは、このフィールドはサービスが行なわれるべき最終日時である必要がある。ここで明示された時間までに行なわれなかったならば、それは行うべきではない。要求する人がこの値を満たすとはかぎらない。しかし実施者サービスは、それが受け取る指示および実際の開始時間を基礎として、満たしてもよい。

終了日時の値に関係なく、サービスは、継続時間または終了日時によって指定された最も早い日時に終了すべきである。

4.3.6 優先度成分 (ST)

定義: このフィールドは要求の緊急度を述べる。次の値が提案される (優先度のデフォルトはRである)。

S	=	緊急	最も高い優先度で
A	=	できるだけ早く	S オーダの後に満たせ
R	=	ルーチン	デフォルト
P	=	術前	
C	=	コールバック	
T	=	タイミングがクリティカル	要求は、要求された時間に最も近いことが重要であるという意味である。例えば、抗菌濃度である。
PRN	=	必要として。	

値「T」（タイミングがクリティカル）を使用するならば、クリティカルの程度は次のように明示できる。

フォーマット:

TS<整数>	=	タイミングがクリティカル、<整数>秒以内で
TM<整数>	=	タイミングがクリティカル、<整数>分以内で
TH<整数>	=	タイミングがクリティカル、<整数>時間以内で
TD<整数>	=	タイミングがクリティカル、<整数>日以内で
TW<整数>	=	タイミングがクリティカル、<整数>週以内で
TL<整数>	=	タイミングがクリティカル、<整数>月以内で

オーダの連続指定の場合、これらの値は、先行オーダから後に続くオーダ全部に対してタイミングの重要性を規定する。

優先度成分は反復してもよい。反復値は、スペースで区切られた反復区切り文字で区切ること。

4.3.7 条件成分 (ST)

定義：これは、投薬条件を記述するフリーテキスト・フィールドである。

例えば、疼痛時、血圧を 110 以下に保てなど。このフィールドにテキストが存在することは、投薬方法または投薬時期（あるいはその両方）を決定するなどの人手による確認の必要があることを示している。

4.3.8 テキスト成分 (TS)

定義：このフィールドは指示（オプション）の完全なテキストバージョンを示している。

定義: このフィールドによって、オーダ依頼アプリケーションは何組かのオーダを一括した後に識別できる。それはエンティティ識別子データ型 (2.8.13 (訳注: 2.9.17の誤り)) の場合である。

第1の成分は、与えられた依頼者アプリケーションからのオーダグループをすべて一意的に識別する文字列である。上限値は15文字が推奨されるが、そうである必要はない。それは依頼者アプリケーションによって割り当てられることがあり、ORCの依頼者オーダ番号と同じシリーズからくるかもしれないが、これは要求されない。

類似の成分

4.5.1

第2から第4までの成分は、依頼者アプリケーションIDを構成するが、これはORC-2-依頼者オーダ番号のアナログの成分と同一である。オーダグループおよびそれらを使用する方法は、第4.3.1節「PRC-共通のオーダセグメント」に詳述されている。ORC(訳注)

4.5.1.5 ORC-5 オーダ状態 (ID) 00219

定義: このフィールドはオーダの状態を定義する。とりうる値については表0038 オーダ状態を参照すること。このフィールドの目的は、要求された場合または状態が変更になった場合にオーダの状態を報告することであり、オーダ自体を処理することではない。オーダ状態は、メッセージが送られるとき送信アプリケーションに知られていた状態を反映させる。実施者だけがこのフィールドに値を付けることができる。

HL7表0038に示すオーダ状態は、HL7表0119 オーダ制御コードとその意味、と同じ様な内容を含んでいるが、目的は異なる。オーダ状態は、ORC-1-オーダ制御値のSRまたはSCにおいて典型的に使用される。これはオーダの状態を要求を受けたとき、または当事者に随時報告するためである。

HL7表0038-オーダ状態

値	内容
A	一部の結果が利用できる。全部の結果が利用できるとはかぎらない。
CA	オーダが取り消された
CM	オーダが完了した
DC	オーダが中断した
ER	エラー、オーダが見つからない
HD	オーダが保留
IP	進行中、不定 (unspecified)
RP	オーダ変更された
SC	進行中、予定

4.5.1.6 ORC-6 応答フラグ (ID) 00220

定義: これによって依頼者 (送信) アプリケーションは、実施者から返されるべき情報の量を決定できる。要求されたレベルの応答は、即時には可能ではないかもしれない。しかし、それが可能なときは実施者 (受信) アプリケーションは、情報を送らなければならない。フィールドがnullであるとき、フィールドのデフォルト値はDである。とりうる値についてはHL7表0121-応答フラグを参照のこと。

HL7表0121-応答フラグ

値	内容
E	例外のみを報告
R	Eと同じ、また変更および親子
D	Rと同じ、また他の関連セグメント
F	Dと同じ、プラス明確な確認
N	MSAセグメントのみが返却される

依頼者は、依頼とともに OBX セグメントを送信し、結果の解釈に必要な臨床データを実施者に提供することができる (OBX の詳細については、第7章を参照)。

HL7 属性表 - OBR - 検査要求

SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#	TBL#	ITEM #	要素名
1	4	SI	O			00237	セット ID - OBR
2	22	EI	C			00216	依頼側オーダ番号
3	22	EI	C			00217	実施者オーダ番号
4	250	CE	R			00238	汎用サービス ID
5	2	ID	B			00239	優先度 - OBR
6	26	TS	B			00240	要求日時
7	26	TS	C			00241	検査日時 #
8	26	TS	O			00242	検査終了日時 #
9	20	CQ	O			00243	採取量 *
10	250	XCN	O	Y		00244	採取者 ID *
11	1	ID	O		0065	00245	検体処置コード *
12	250	CE	O			00246	危険(検体)コード
13	300	ST	O			00247	関連臨床情報
14	26	TS	C			00248	検体受付日時*
15	300	CM	O		0070/ 0163/ 0369	00249	検体採取元(検体材料)
16	250	XCN	O	Y		00226	オーダ発行者
17	250	XTN	O	Y/2		00250	オーダコールバック用電話番号
18	60	ST	O			00251	依頼者フィールド 1
19	60	ST	O			00252	依頼者フィールド 2
20	60	ST	O			00253	実施者フィールド 1 +
21	60	ST	O			00254	実施者フィールド 2 +
22	26	TS	C			00255	結果報告 / 状態変更日時 +
23	40	CM	O			00256	課金 +
24	10	ID	O		0074	00257	診断サービス部門 ID
25	1	ID	C		0123	00258	結果状態 +
26	400	CM	O			00259	親結果 +
27	200	TQ	O	Y		00221	数量 / タイミング
28	250	XCN	O	Y/5		00260	結果送付先
29	200	CM	O			00222	親番号
30	20	ID	O		0124	00262	患者搬送モード
31	250	CE	O	Y		00263	検査理由
32	200	CM	O			00264	結果判定責任者 +
33	200	CM	O	Y		00265	結果判定アシスタント +
34	200	CM	O	Y		00266	医療技術者 +
35	200	CM	O	Y		00267	転記者 +
36	26	TS	O			00268	スケジュール日時 +
37	4	NM	O			01028	検体容器数 *
38	250	CE	O	Y		01029	採取検体の搬送 *
39	250	CE	O	Y		01030	採取者のコメント *
40	250	CE	O			01031	搬送計画責任者
41	30	ID	O		0224	01032	搬送計画
42	1	ID	O		0225	01033	介護の要否
43	250	CE	O	Y		01034	患者搬送に関するコメント
44	250	CE	O		0088	00393	手順コード
45	250	CE	O	Y	0340	01316	手順コード修正子
46	250	CE	O	Y	0411	01474	依頼者発行の追加サービス情報
47	250	CE	O	Y	0411	01475	実施者発行の追加サービス情報