

20031041

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

標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究
平成 15 年度 総括研究報告書

主任研究者 高田 彰
平成 16(2004)年 3 月

(配布版)

目 次

I. 総括研究報告

標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ（フレームワーク）に関する研究

本 文

（資料1）EHRモデルの開発動向

（資料2）電子カルテシステムの概念定義

（資料3）処方関連データモデルの試作

（資料4）HL7/CDAに基づくモデルベース診療文書の退院時要約および診療情報
提供書への応用検討

（資料5）電子カルテシステムのコンポーネントモデル試作

（資料6）MDAによる開発事例とその技術的基盤

（資料7）情報技術選択における技術参照モデルと非技術的側面

（資料8）電子カルテシステムの電子保存対応要件の検討

（資料9）電子カルテシステムの個人情報保護対応要件の検討

（資料10）電子カルテシステムのユニット化の検討

（資料11）放射線部門システムのユニット化の検討

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

(以上)

保健・医療・福祉分野の情報システムの籬（たが）を外す － 研究報告書（配付版）の前文として －

平成15年度厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)
「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」
主任研究者 高田 彰
熊本大学医学部附属病院医療情報経営企画部

1. 「e-Japan」と保健・医療・福祉分野の情報化

現在海外では、保健・医療・福祉分野の情報化に関するいくつかの国家的なプロジェクトが、政府の強力なリーダーシップの下に進行中である。これは、電子政府樹立による情報社会基盤の確立への期待と、医療の安全性や質の向上に寄与し、保健・医療・福祉に関する社会システム改革の基盤となり得る標準的電子カルテシステムに対する国民の大きな期待によるものである。欧米先進国のプロジェクトでは、短期間で安価に標準的な電子カルテシステムを実現することが求められている。

我が国では、「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」(IT戦略本部)が平成13年1月に、「すべての国民が情報通信技術(IT)を積極的に活用し、かつその恩恵を最大限に享受できる知識創発型社会の実現」に向け「e-Japan戦略」を掲げた。さらに、そのアクションプランとして平成13年3月に「e-Japan重点計画」を策定した。この計画の中において、行政の情報化及び公共分野における情報通信技術の活用の推進策が検討され、これを受けて厚生労働省は平成13年12月に「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を発表した。情報化が我が国の医療の将来に大きな影響を与えるものであることを踏まえ、これを国として戦略的に進めていくことが極めて重要であるとして、官民の役割分担ならびに達成目標等を明示したアクションプランを策定した。

IT戦略本部はさらに、平成15年7月に「e-Japan戦略II」を発表し、そのアクションプランとして平成15年8月に「e-Japan重点計画-2003」を策定し、先導的な取り組み7分野の1つとして、保健・医療・福祉分野の情報化を取り上げた。平成16年2月には、「e-Japan戦略II加速化パッケージ」が提示され、IT化が遅れている分野の早期規制改革として、処方せん、診断書、出生証明書をはじめとする様々な診療情報の電子化など医療分野のIT利用促進を取り上げた。

2. 産官学連携の枠組みとJAHIS「電子カルテシステムモデル特別プロジェクト」

保健・医療・福祉分野の情報化を推進するためには、産官学の連携の枠組みを強化することが必要であり、平成15年度にはいくつかの新しい取り組みが実現した。厚生労働省では、医政局長の私的検討会として「標準的電子カルテ推進委員会」を設置し、「電子カルテが継続的・段階的に円滑に発展していくための枠組みや基盤について、その機能、基本要件に立ち返って、今日的な視点から再検討」を行っている、また、厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)においては、標準的電子カルテに関連する研究班の合同研究報告会を開催し、研究成果の早期公開と研究班相互の連携推進を図っている。さらに、「医療情報ネットワーク基盤検討会」を医政局長の私的検討会として設置し、「患者・国民の視点を重視した基盤整備のあり方」について検討を行っている。平成15年10月には、厚生労働省と経済産業省は、「医療の情報化推進と医療機器産業の振興をめぐる課題を共有し、両省庁間の連携を推進することに合意」した。関係者の努力により、産官学連携の枠組みは整いつつあるといえよう。

産業界を代表する立場にある保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)では、「日本におけるメッセージ開発やシステム開発において、ベンダとユーザが共に参照し、理解を共有するための参照モデルを開発する」ことを目指し、平成11年よりモデリング活動を開始した。この活動は、OMG(Object Management Group)が提唱するMDA(Model Driven Architecture)と呼ばれるシステム開発コンセプトを基に、(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)、(財)情報処理相互運用技術協会(INTAP)、ビジネスオブジェクト推進協議会(CBOP)と連携して推進され、JAHIS内では「電子カルテシステムモデル特別プロジェクト」として発展した。この成果を受け、平成14年度には厚生労働科学特別研究事業「コンポーネントの標準化による電子カルテ開発の研究」(代表研究者 中井幹爾 保健医療福祉情報システム工業会運営幹事)が認められ、(社)全日本病院協会との協力関係を築きながら情報システ

ムの標準化、高品質化、導入容易化、低コスト化への取り組みを深めた。

この流れは、平成15年度には厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」(代表研究者 飯田修平 全日本病院協会理事)ならびに「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」(代表研究者 高田彰 熊本大学医学部附属病院)に引き継がれ、産官学連携の枠組みを強めながら現在に至っている。2つの厚生科学研究班とJAHIS「電子カルテシステムモデル特別プロジェクト」は、表裏一体となって活動を展開している。ちなみに本報告書は、厚生科学研究班の報告書として作成されているが、本研究班の主任・分担研究者ならびに研究協力者の大部分はJAHIS「電子カルテシステムモデル特別プロジェクト」のメンバーでもあり、その内容は両者の活動成果を包含したものとなっている。

3.「標準的電子カルテ」開発の枠組み(フレームワーク)

「e-Japan戦略II」においては、EA(Enterprise Architecture)アプローチが注目されている。EAは情報システム全体のアーキテクチャを指し、個々の情報システムを設計する際の一定の指針を提示するものである。組織として共有すべきルール、標準、参照モデルを技術的基盤として整備していくことにより、全体最適の観点からのシステムや業務を改善するための手段を提供している。また、JAHISで展開されてきたMDA(Model Driven Architecture)アプローチは、データ互換性、システム間相互運用性等が確保されるようなモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発の枠組みを提供するものである。

医療分野におけるアプリケーション間の相互運用性を確保するためには、複数の組織を束ねた視点(業務フローの視点:エンタープライズビューポイント)と、情報の相互運用に関する視点(情報の視点:インフォメーションビューポイント)、そして電子化の視点(コンピュータ処理の視点:コンピューターショナルビューポイント)という三つの視点を整理する必要がある。システムが遵守しなければならない技術仕様を明確にしなければならない。このためには、EAのアプローチとMDAアプローチの融合が有効であり、「標準的電子カルテ」を実現する上ではこのような開発の枠組みを策定することが重要であり、明確に意識される必要がある。

実際に「標準的電子カルテ」を開発し、普及させ、維持するには、必要となる費用をどのように調達するかという問題を含め多くの実務的な課題があり、これに対応するためにも産官学連携の枠組みが必要となる。本研究班としては、図に示すような公的な資金を投入した公開されたプロジェクトを実施し、地域中核病院などのパワーユーザと情報システムベンダがこれに参加し、その成果を共有するという方式を提案したい。この場合には、「標準的電子カルテ」の受益者が参加した要件定義と、公開された仕様とリファレンスインプリメンテーションの作成までを公開されたプロジェクトとして実施することになる。

4.保健・医療・福祉分野の情報共有のバリューとプロフィット

「e-Japan」関連予算を含め、公的な資金による助成を受けた保健・医療・福祉分野の情報化推進プロジェクトが数多く実施されてきたが、公的な助成が終了すると同時に、プロジェクトの成果を維持・運用することに必要な費用の捻出が困難になり、行き詰まる事例も多く見受けられる。そういう点では、上述した公的な資金を投入した公開されたプロジェクトを含め、「標準的電子カルテ」にも同様の問題が生じる危険性がある。我が国の多くの医療機関においては、情報システムへの投資を行う経営的な余裕がないという現状を考慮すると、情報システムに対する投資が継続的に行われるためには、蓄積される情報になんらかの付加価値を与える工夫が不可欠であると考えられる。

情報システムは端的に言えば情報の共有のためのシステムであり、情報システムそのものが医療機関に利益をもたらすものではない。しかし、共有される(蓄積される)情報には価値(バリュー)があり、その価値により利益(プロフィット)をもたらす可能性がある。しかし現状では、情報の形式が標準化されておらず共有が困難であったり、共有できる情報が極めて限定されており、明確な利益をもたらす程の価値を備えていないと考えられる。個人情報保護の観点から十分な検討が必要ではあるが、保健・医療・福祉分野の情報を価値あるものとし、そこから得られる利益を情報システムの投資に振り向け、結果として国民に対して保健・医療・福祉分野のサービスの充実を還元できるような社会的システムを構築することが求められていると考えられる。ここにおける「標準的電子カルテ」の一つの役割は、価値ある情報を生産し蓄積するというものであり、この役割を果たせるものである必要がある。

5.保健・医療・福祉分野の情報システムの籓(たが)を外す

「e-Japan戦略」では、平成18年には世界最先端のIT国家になることを目標としている。「既存の制度、慣行、権益に

しばられず、早急に革命的かつ現実的な対応が必要であると指摘しているが、私流にこれを解釈するとすれば「籬(たが)を外す」ということである。保健・医療・福祉分野の情報システムの籬(たが)を外す方策について、厚生労働科学研究費による検討を行い、ここに中間的な報告を行うものである。

6. 参考資料

・「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」(IT戦略本部)
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/index.html>

・保健医療分野における情報化にむけてのグランドデザイン
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>

・標準的電子カルテ推進委員会
第1回委員会資料 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/08/s0807-2.html>
第2回委員会資料 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1210-3.html>
第3回委員会資料 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0319-6.html>

・医療情報ネットワーク基盤検討会
中間取りまとめ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/04/s0409-6.html>

・保健医療福祉情報システム工業会
電子カルテシステムモデル特別プロジェクト
<http://www.jahis.jp/StandardEPRS/index.htm>
<http://www.jahis.jp/site/houkoku/report/report-index.htm>

7. 報告書(配付版)の作成と報告書(電子版)について

研究報告書は平成16年4月に厚生労働省に対して提出されたが(提出版)、報告書のページ数は370ページを越えるものとなった。このため、研究成果としては重要である図やテーブルをやむなく削除し、スリム化を図った報告書(配付版)を作成することとした。本報告書に掲載することができなかった資料については、保健医療福祉情報システム工業会の電子カルテシステムモデル特別プロジェクトのページに掲載されており(電子版)、そちらを参照されたい。なお、電子版報告書は「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」(代表研究者 飯田修平 全日本病院協会理事)報告書の一部を含め、JAHIS「電子カルテシステムモデル特別プロジェクト」の報告書という形式となっており、より包括的な報告書となっている。

<http://www.jahis.jp/StandardEPRS/index.htm>

8. 研究組織

・主任研究者

高田 彰 熊本大学医学部附属病院 医療情報経営企画部

・分担研究者

山本 隆一 東京大学大学院情報学環

長瀬 啓介 京都大学医学部附属病院 医療情報部・経営企画部

安光 正則 フューチャーシステムコンサルティング(株)

ビジネスデベロップメント&インターナショナル事業本部

作佐部太也 静岡大学 工学部 医療情報工学(コンピュータシステム研究所)講座

永井 肇 日本システック(株)主幹・医療コンサルタント

保健医療福祉情報システム工業会電子カルテシステムモデル特別プロジェクトリーダー

手島 文彰 東芝メディカルシステムズ(株)研究開発センター

保健医療福祉情報システム工業会電子カルテシステムモデル特別プロジェクトサブリーダー

・研究協力者

阿野 和隆 キヤノン(株) 医療機器事業部 医療機器事業企画部

飯田 博文 保健医療福祉情報システム工業会事務局 医療システム部長

畷田 透 (株)日立製作所 公共システム事業部 医療情報システム本部

梅田 政信 九州工業大学大学院情報工学研究科

大内 隆信 フューチャーシステムコンサルティング(株)

ビジネスデベロップメント&インターナショナル事業本部

大成 宣行 デザインワークス

大林 正晴 (株)管理工学研究所 研究員

岡田 康 住友電工システムズ(株) 医療情報システム事業本部

保健医療福祉情報システム工業会セキュリティ委員会 副委員長

栗原 勝 アイティーコーディネート株式会社

システム事業本部 医用コンテンツ開発部

小西由貴範 (株)イーサープラニック

近藤 博司 日本システム技術(株)営業部 マスデータソリューショングループ

佐々木文夫 NECソフト(株)静岡支社

篠田 英範 東芝メディカルシステムズ株式会社 参事

保健医療福祉情報システム工業会運営幹事

鈴木 俊之 メディシステム医療SI部

高田 雅弘 国立京都病院薬剤部

田中 明 (株)日立製作所ソフトウェア事業部企画本部計画部

照井 康真 (株)テクノロジックアート テクニカルデプト

富樫 秀夫 アイティーコーディネート株式会社

システム事業本部 医用コンテンツ開発部

中井 幹爾 (株)日立製作所医療事業推進センタ

保健医療福祉情報システム工業会運営幹事

中島 裕生 テクマトリクス(株)技術本部

中山 良幸 (株)日立製作所公共システム事業部医療情報システム本部

長澤 勲 九州工業大学大学院情報工学研究科

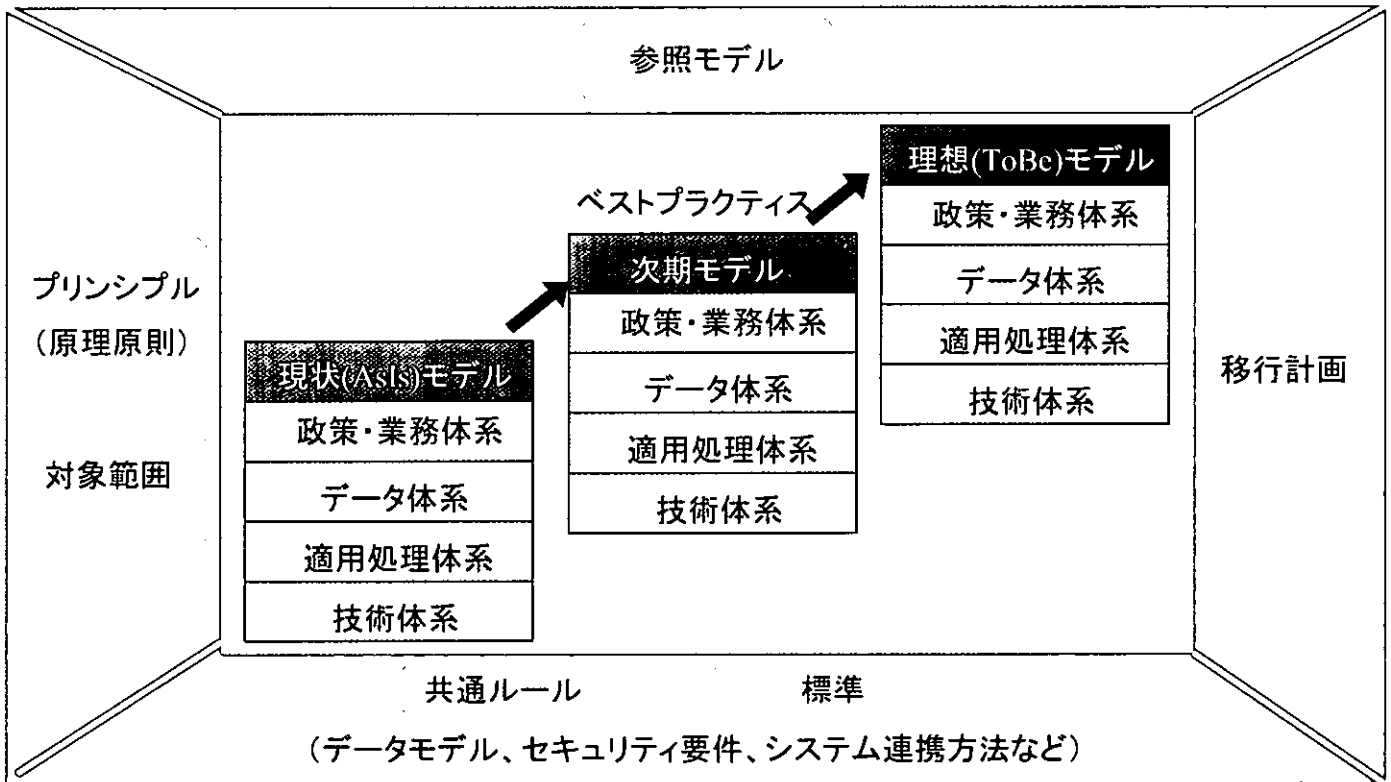
成松 亮 東芝メディカルシステムズ(株) 病院情報システム部

保健医療福祉情報システム工業会電子カルテシステムモデル特別プロジェクトサブリーダー

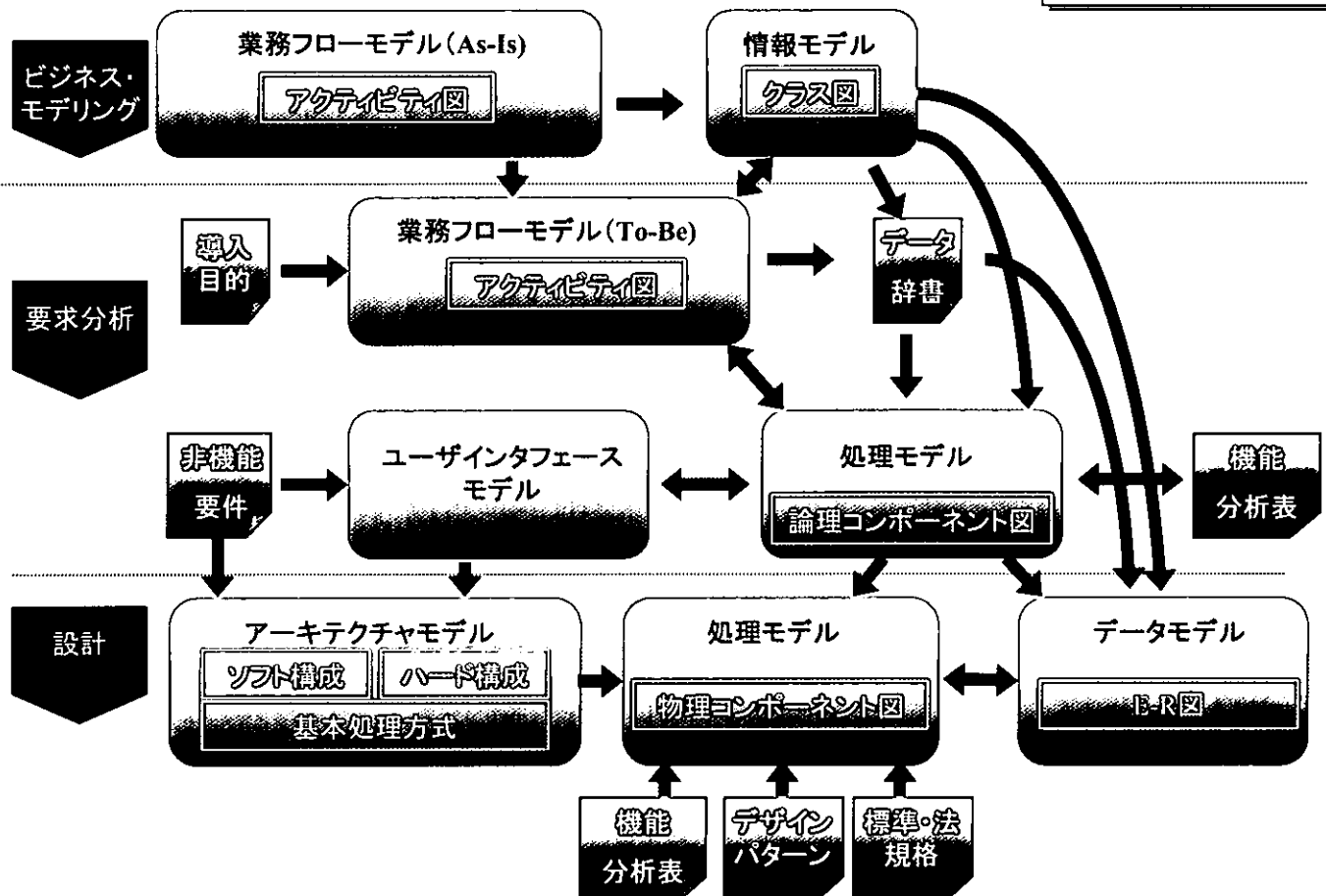
発知 康 日本光電工業(株)システム事業本部
 長谷川英重 保健医療福祉情報システム工業会特別委員
 OMGアンバサダ
 橋本 大輔 (株)テクノロジックアート テクニカルデパート
 八川 剛志 住友電工システムズ(株) 医療情報システム事業本部
 保健医療福祉情報システム工業会オープン分散処理委員会 副委員長
 深尾 卓司 セコム(株)
 保健医療福祉情報システム工業会国内標準化特別委員会 委員長
 福永 寿晴 メディシステム代表取締役
 藤咲 喜丈 日本光電工業(株)営業本部
 保健医療福祉情報システム工業会電子カルテシステムモデル特別プロジェクトサブリーダー
 牧野 圭伸 富士写真フイルム(株)R&D統括本部 機器開発生産本部
 機器商品開発センター
 茗原 秀幸 三菱電機(株)インフォメーションシステム事業推進本部
 保健医療福祉情報システム工業会セキュリティ委員会委員長
 村上 英 住友電工システムズ(株)医療情報システム事業本部
 保健医療福祉情報システム工業会
 診療支援システム委員会 電子カルテコンテンツ検討 WGリーダー
 山岡 紳介 フューチャーシステムコンサルティング(株)
 ビジネスデベロップメント&インターナショナル事業本部
 山本 裕 横河電機(株)医療情報システムセンター
 日本画像医療システム工業会医用画像システム部会 Cyber Rad委員長

9.連絡先

高田 彰 Akira Takada
 takada@fc.kuh.kumamoto-u.ac.jp
 熊本大学医学部 附属病院 医療情報経営企画部
 〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1
 TEL: 096-373-5738, 5739
 FAX: 096-373-5737

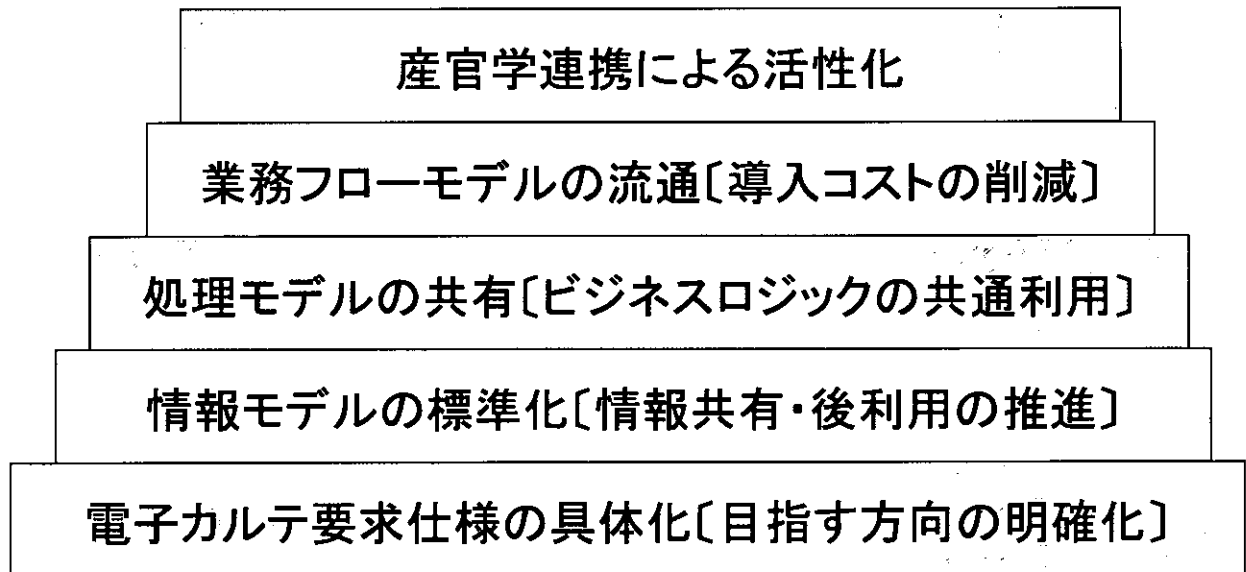


モデルからプログラムへ(MDAアプローチ)



提案

標準的電子カルテシステム 実現への課題と戦略

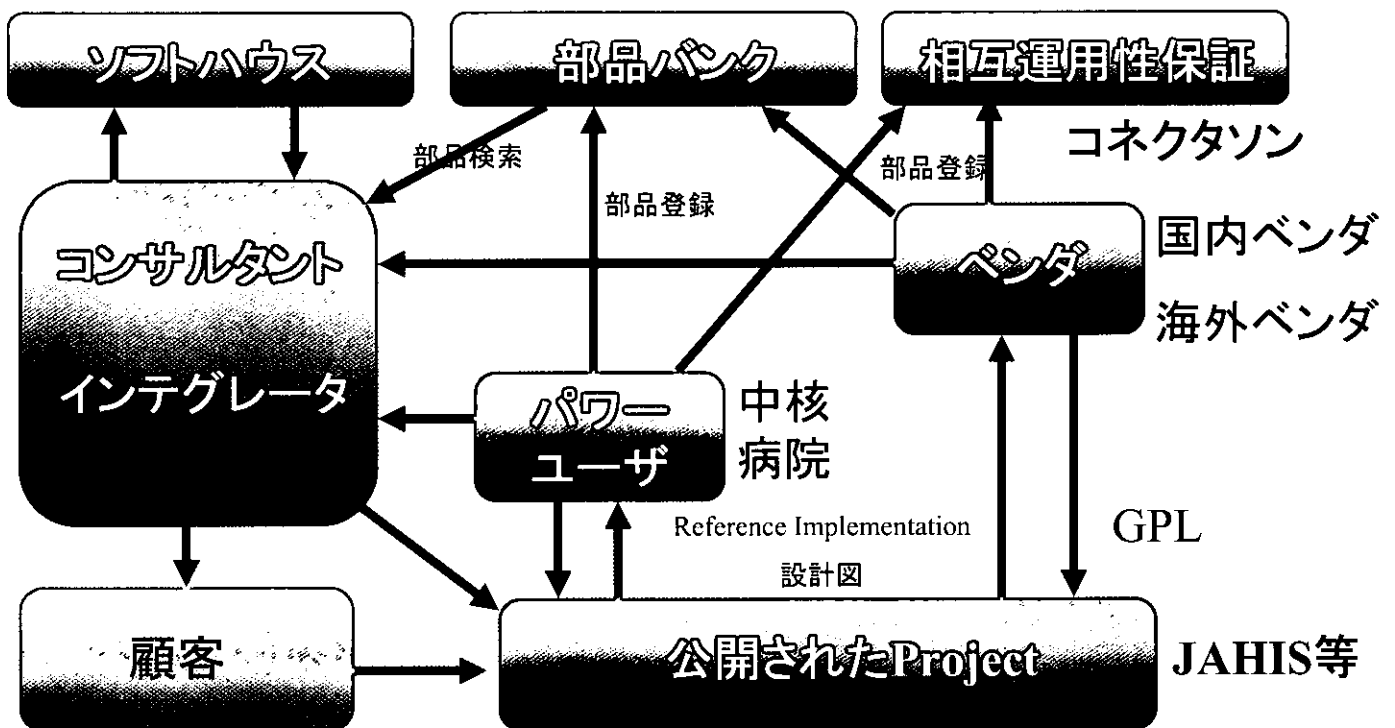


2004-03-19

標準的電子カルテ推進委員会

具体的な進め方として

産官学連携の枠組み



2004-03-19

標準的電子カルテ推進委員会

厚生労働科学研究費補助金（医療技術総合評価研究事業）
総括研究報告書

標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ（フレームワーク）に関する研究
主任研究者 高田 彰 熊本大学医学部附属病院 医療情報経営企画部 助教授

研究要旨

電子カルテシステムの互換性確保、導入容易化、短納期化、低コスト化を通して電子カルテ普及を推進するために、モデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発の枠組みを検討し、モデルによる仕様記述、コンポーネントのユニット化による開発効率向上の方法を研究し、技術的基盤整備として業務機能モデル、データモデル、処理モデル、実行モデル、技術モデルの試作を行った。

分担研究者

山本 隆一	東京大学大学院情報学環 助教授
長瀬 啓介	京都大学医学部附属病院 医療情報部医療管理学 助教授
安光 正則	フューチャーシステム コンサルティング(株) ビジネスデベロップメント& インターナショナル事業本部 ディレクター
作佐部太也	静岡大学 工学部 システム工学科寄付講座 医療情報工学 (コンピュータシステム研究所) 医療情報学 客員助教授
永井 肇	保健医療福祉情報システム工業会 電子カルテシステムモデル特別 PJ リーダー
手島 文彰	保健医療福祉情報システム工業 オープン分散処理委員会 委員長

(1)電子カルテシステム導入において、データ互換性、システム間相互運用性等が確保されるようなモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステムを開発するための枠組みを策定し、モデルからコンポーネント実装までの開発方法を洗練する。

(2)提案した開発方法によるモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発が行われるための技術的基盤を整備するために、①電子カルテシステムの概念構成および電子カルテシステムが提供すべき機能要件について業務機能モデルとして試作する。②電子カルテシステムで取り扱われる情報について、HL7(Health Level Seven)の参照情報モデルに準拠した形でデータモデルを試作する。③電子カルテシステムを構成するコンポーネントについて処理モデルを試作する。④電子カルテシステムを構成する場合の共通基盤について実行モデルを例示する。⑤電子カルテシステムのデータベース構造モデルを参照モデルとして作成する。⑥電子カルテシステムを構成する場合に組織として共有すべきルール、技術選択基準、標準等について技術モデルとして試作する。

(3)電子カルテシステム導入において、導入容易化、短納期化、低コスト化等のメリットが得られるように、コンポーネント流通が行われるコンポーネント粒度を想定し、その粒度で整理されたコンポーネントを定義するための開発方法およびコンポーネントの相互利用性検証方法を具体化する。

(4)電子カルテシステムにおいて、コンポー

A. 研究目的

電子カルテシステムの互換性確保、導入容易化、短納期化、低コスト化を通して電子カルテ普及を推進するために、以下の通りモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発の枠組みを策定し、技術的基盤を整備することを研究目的とした。

ネット開発を効率化するための開発方法および開発のための枠組みを具体化する。

B. 研究方法

以下の方法で研究を行った。

(1)①研究協力者長谷川英重と研究協力者大林正晴が国際標準化動向との整合性確保の重要性から、先進諸外国の EHR(Electronic Health Records)モデルの開発動向について調査し、ISO のオープン分散処理参照モデル(Reference Model・Open Distributed Processing、以下 RM-ODP と略す)や OMG(Object Management Group) の EDOC(Enterprise Distributed Object Computing)によるモデル駆動によるコンポーネントベースのアプローチの妥当性を評価した。②研究協力者中井幹爾らが CBOP(ビジネスオブジェクト推進協議会)、INTAP(財)情報処理相互運用技術協会)の協力を得て、OMG の複合システム用モデル記述方式(UML Profile for EDOC)の適用ガイドにおける処理モデル作成のための手順の具体化を行った。③分担研究者手島文彰がモデルの利用と改訂のための枠組みとして EA(Enterprise Architecture)についての調査を行い、ISO の RM-ODP や OMG の EDOC によるモデル駆動型アプローチとの親和性について検証した。

(2)①分担研究者永井肇と研究協力者の深尾卓司らが、今まで電子カルテシステムを開発してきた経験を通して得られた病院業務・運用に関する知識を十分活用して電子カルテシステムの業務機能モデルを開発した。②分担研究者山本隆一、研究協力者藤咲喜丈、研究協力者小西由貴範らが HL7V3 の RIM(参照情報モデル)に準拠した電子カルテシステムのデータモデルの開発方法を検討し、処方を中心にデータモデルを開発した。③分担研究者手島文彰らが具体化した作成手順にしたがい、処理モデルを開発した。④分担研究者長瀬啓介、分担研究者安光正則、研究協力者大内隆信らが、モデルをもとに電子カルテシステムを構成するための実行モデルを開発した。⑤分担研究者作佐部太也らが電子カルテシステムを構成する上で情報技術を選択する

ための基準について整理した。また、研究協力者岡田康が電子カルテシステムの電子保存対応について要件整理した。さらに、研究協力者茗原秀幸が電子カルテシステムの個人情報保護対応について要件整理した。

(3)①研究協力者佐々木文夫、八川剛志、発知康、山本裕らが、電子カルテシステムを構成するコンポーネントについて、流通可能なコンポーネント粒度としてユニットという概念をあらたに導入し、コンポーネントからユニットを導出するための手順を策定するとともに、ユニットの有効性を検証するために、ユニットの導出を実施した。また、ユニット間の相互運用性を検証するための仕組みを策定した。

(4)①分担研究者手島文彰らが電子カルテシステムを構成するコンポーネントを固定コンポーネントと可変コンポーネントに分け、可変コンポーネントのみを開発・変更するだけでユニットを構成する方法について整理した。

C. 研究結果

1. EHR モデルの開発状況について

本章は、研究協力者長谷川英重と研究協力者大林正晴が作成した。

1. 1 EHR モデルの開発動向

EHR(Electronic Health Records)モデルは、将来の社会基盤として、ISO/TC215、CEN/TC251、HL7 等の医療分野の国際的な標準化組織やオーストラリア、カナダ、英国や米国など欧米の先進諸国の電子政府プロジェクトでも開発が進められている。EHR モデルが社会基盤であるためには、データの互換性やシステム間の接続性が保証される必要がある。このためデータの属性や関連性、システムでどのように使用されるかをグローバルなレベルで統一された表記法で厳密に整理(モデル化)し、関連者の共通理解を進められる方法が採用されている。

ISO 18308 (Health Informatics Requirements for an electronic health record reference architecture) の調査では、

EHRに関して部分的なものも含め14ほどのモデルが確認されている。EHRの本格的なモデルとしては、ヨーロッパ中心に1992年から21組織が参加して進められてきたGEHR(The Good European Healthcare Record)Projectが開発したレコードとコミュニケーションの参照モデルやその普及組織であるOpenEHRがさらに拡張した参照モデルと、そのドメインを規定するArchetypeの2つのモデルがあり、これらを開発試用した結果はCENやISOにも多くの影響を与えている。

一方、医療情報システムのメッセージ交換の標準として、米国の病院等で90%以上適用されているHL7があり、ANSI化後ISO化も進められている。HL7では、1996年からV3としてボトムアップでの成果を最新のモデリング技法を適用し、参照情報モデルRIM、データタイプやボキャブラリを整備し、システム開発の効率化や品質を向上させるための開発フレームワークの洗練を行ってきた。さらに、2年ほど前からCEN、GEHRやOpenEHRとの間でEHRに関する参照モデル、Archetypeやデータタイプなど主要部分の融合化を進めるために、HL7内にEHR SIGを立ち上げると同時にCEN内にもEHRcomプロジェクトを立ち上げてモデルの強化を進めている。2003年の初めから米政府の強力なバックアップのもとでEHR機能モデルの標準化がHL7の拡張として2004年度完成という目標で進めてきている。また、各国の電子政府システム開発プロジェクトの目玉として、オーストラリアをはじめ英国やカナダなどでは数千億円の資金で6年以上の長期プロジェクトとしてHL7の導入を前提としたEHRモデルの開発が推進されている。

1. 2 EHRモデル開発の背景と今後の展開

電子カルテとしては紙カルテとそのバックアップとしてのイメージやマイクロフィルムの活用が世界中で広く普及している。また、電子カルテシステムや病院情報システム(HIS)が放射線関連システムや臨床検査システム、診療報酬請求システム等の周辺システム

と連携した段階まで来ており、欧米ではEDIをベースにしてDICOM、HL7他の標準が幅広く使用されている。国内では、オーダーリングシステムや医事システムに臨床検査システムや放射線関連システムが必要に応じて接続されているが、DICOMやHL7といった標準の適用が厚生労働省のグランドデザインに示され、ようやく広がり始めようとしている段階である。

世界的に見ると医療費の節減を求める一方、医療品質の向上や患者安全への要求はかつてない高まりとなり、全国レベルでの対応が医療情報システムに期待されている。この解決のよりどころとして電子カルテによる医療情報の共用と活用が期待されており、病院内を中心とした電子カルテ(EMR)がここ数年試行されているが、診療所のような限られた利用ではうまく適用されている一方、大学病院などの大規模施設への適用ではいろいろの課題が指摘されている。本格的な電子カルテ(EHR)に向かっては、機能やインフラに関してのデータの互換性やシステムの接続性を長期間セキュアに運用できるアーキテクチャやインタフェース標準化が必須であり、さらに既に稼動しているシステムとの連携も必要となる。

これまで、EHRのアーキテクチャやインタフェースの研究開発や標準化が進められてきたが、この数年急激にEHRのプロジェクトが欧米先進国で始まっているのは、2005年に向けた電子政府の樹立によるITの社会基盤がEHRにとって必須であることと、電子政府のプロジェクトの目玉として国民に対してのアピールが大きいことによる。特に米国では9/11以来テロ対策として、欧米ではNATOを中心とした防災対策などでセキュアな社会基盤の確立が優先的に進められ、これらはEHRにとって重要なインフラとなる。また、米国でのHIPAA法によりセキュリティやプライバシーに関する法制化による詳細な規定は、いろいろな意味で各国にも大きな影響を与えている。実際のEHRプロジェクトでは、こうした社会基盤の上にその国により優先度の高いアプリケーション(電子処方箋、電子請求、電子予約他)を先行させ、EHRデ

ータの収集環境を整備する中で既存のシステムとの連携を図りながら、段階的に EHR を開発するというような進め方となっている。EHR の具体的な進め方として有効な方法であろう。

こうした背景の中で ISO、CEN、HL7 などにおける EHR の標準化も加速しており、OpenEHR や IHE など標準化組織以外とも連携が進んでいる。

1. 3 まとめと課題

欧米先進国では、医療情報システム改革の基盤となる電子カルテに関する研究開発や標準化の進展と、電子政府樹立による情報社会基盤の確立への期待があいまって、EHR の実現に向けた機運が高まっている。これは、EHR は医療の安全性や質の向上に大きく寄与するという国民の大きな期待によるものであり、欧米先進国の EHR プロジェクトは、短期間で安価に EHR を実現することが求められている。

EHR の実現は、それぞれの国の医療制度に大きく依存するためそれぞれの国に適した進め方が求められる一方で、それぞれの国で経験したことで他の国でも参考になることも多いと考えられる。特にフレームワークやインフラストラクチャの部分は共通化が期待できる。そこで、対応体制の強化により、開発方法やツールなどは意識的に共有化を図ることが重要である。今後 HL7 の機能モデルや、CEN13606 の Electronic Healthcare Record Communications や OpenEHR などのシステム間の連携や統合のシステムアーキテクチャと HL7 のメッセージ交換アーキテクチャとの融合が進む中で、記録方式を定めた ISO 13808 の Requirements for an Electronic Health Reference Architecture は重要性を増していくと同時に、より全体としての進化が進むものと考えられる。

こうした状況の中で、厚生労働省が提示したグランドデザインの中で電子カルテを軸にした改革の提示は当を得ており、JAHIS での電子カルテシステムモデル特別プロジェクトは ISO 10746 RM-ODP や OMG の EDOC によるモデル駆動型アーキテクチャによるコ

ンポーネントベースのアプローチはフレームワークや基盤の面で欧米のアプローチにも合っている。また、現在行われている厚生科学研究の「標準的電子カルテ」研究班での関連分野が連携したアプローチはリソースの集中の意味で有効である。

先日発表された政府の e-Japan 戦略 II 加速化パッケージでは医療関係の基盤構築が織り込まれており、現在政府機関で導入が進められている EA(Enterprise Architecture)と厚生科学研究の「標準的電子カルテ」研究との整合性の確保も主要なテーマとなると考えられる。今後より多くの関連者の中でのコンセンサス醸成と具体的に推進するための計画、資金及び体制の確立が重要な課題となる。

2. モデル駆動型アーキテクチャと EA アプローチ

本章は、分担研究者手島文彰が研究班内での議論を踏まえて記述した。

2. 1 モデル駆動型アーキテクチャ

モデル駆動型アーキテクチャ(MDA: Model Driven Architecture)は、オブジェクト技術に関する標準化団体である OMG(Object Management Group)が提唱しているモデリング主導のシステム開発の参照アーキテクチャである。モデル駆動型アーキテクチャは、IT の変遷に伴い採用すべき技術は移り変わるという歴史的な認識に立ち、技術に依存することないプラットフォーム独立モデル(Platform Independent Model)から機械的にプラットフォーム特定モデル(Platform Specific Model)に変換できる枠組みを提供しようというものである。プラットフォーム独立モデルとは、プラットフォームに依存しないアプリケーションの機能や振る舞いを記述したモデルである。プラットフォーム特定モデルとは、特定のベンダやプラットフォーム上で動作させる場合のアプリケーションの機能や振る舞いを記述したモデルである。つまり、MDA は、モデルを最初に定義することで、そのモデルから特定言語や製品へのマッピングルールを開発し、CORBA、Java、.NET、XMI/XML、Web などあらゆる

るプラットフォームに対応できるようにすることを目指していると言える。図 2-1 に、プラットフォーム独立モデルとプラットフォーム特定モデルとの関連を示す。このような考え方を導入することにより、プラットフォームを変更せざるを得ない状況を迎えた時の移行コストを最小に抑えることができると期待されている。

UML Profile for EDOC は、モデル駆動型アーキテクチャの実現形態の一つである。EDOC(Enterprise Distributed Object Computing)とは、オープン分散処理参照モデルであり、RM-ODP の考え方をベースにしている。図 2-2 に、UML Profile for EDOC の全体図を示す。EDOC は、情報システムが複雑な社会的な状況の中で使われるようになったという理解から、社会的な観点や情報処理の視点など 5 つの視点からモデルを作成し、それらを総合して一つの情報システムのモデルと考える。このような手法の利点は、業務処理をモデル化する上において異なった側面で行き起こる多くの事象を一辺に考える必要がなく、個々に片付けることができるので、間違いも少なく効率もあがる。

5 つの視点とは以下のようなものである。

- ・ 業務フローの視点
- ・ 情報の視点
- ・ コンピュータ処理の視点
- ・ 処理方式の視点
- ・ 利用技術の視点

5 つの視点のうち、「業務フローの視点」、「情報の視点」、「コンピュータ処理の視点」では、どのような情報処理技術を使うかは関係なく、処理する業務内容を定義するので、プラットフォーム独立モデルと称する。一方、「処理方式の視点」と「利用技術の視点」では使われる技術や製品が関係するので、プラットフォーム特定モデルと称する。

EDOC モデルを記述できるように UML(Unified Modeling Language、統一モデル記述言語)を拡張したものが、UML Profile for EDOC である。UML Profile for EDOC の標準化作業は、UML の標準化作業を行っている OMG(Object Management

Group)に CBOP(ビジネスオブジェクト協議会)などが参加して行われた。また、INTAP((財)情報処理相互運用技術協会)では、「RM-ODP と UML Profile for EDOC の適用ガイド」を作成し、手法の普及活動を推進している。

以下に、UML Profile for EDOC でも採用されている 5 つの視点について解説する。

(1)業務フローの視点(Enterprise Viewpoint)

業務フローの視点では、業務を行う組織や場面、その中に現われる人物等とその役割を定義する。病院であれば、会計課とか外来診療科などが組織であり、患者、医師、看護師、事務員などが人物等である。これらの人物等の役割として外来患者、外来担当医師、外来担当看護師、会計事務員などを定義する。次にこれらの役割をもつ人物等が行う業務等の役割行動を記述する。役割行動はフローチャートのような形で記述した方が分かりやすいので、当プロジェクトでは UML 中のアクティビティ図という記法を使う。業務処理の中でコンピュータ処理する部分を抽出する場合、各アクティビティの属性(入力する情報概要、コンピュータ処理の有無、操作する人など)を定義するためにプロセス図という複雑な記法を用いる。さらに、業務を行う上での規則や指針を記述する。このようにして作成したものが業務フローモデルである。

(2)情報の視点(Information Viewpoint)

電子カルテの中で使われる情報の種類は膨大なものである。たとえば病名だけをとっても、標準病名だけで何万という種類になる。しかし、これは情報の種類という意味では一つである。氏名も情報の種類の一つであるが、氏名はまず氏と名に分かれ、それぞれが漢字、カタカナ、ひらがな、場合によってはローマ字などの記法の種類がある。そうすると、氏名という情報項目の下に整理される情報項目として氏と名があり、その表示形式によって異なるデータがある。このような区分された情報を情報項目と云う。電子カルテに用いられる情報項目は数千に登ると言われている(どの程度の細かさで区分するかによって総

数は異なる)。このような情報項目の意味と相互関係を整理したものが情報モデルである。

医療分野の情報システムにおいてはアメリカに拠点を置く HL7(Health Level Seven, Inc.)が多くの業績を上げ、ISO との連携も強くなっているため、当プロジェクトではその成果である参照情報モデルやメッセージ様式を利用することとしている。ただ、これらの成果を日本における情報項目の実態と対応させる作業が課題になる。HL7 メッセージの選定と日本の実態との対応の部分は IHE-J や JAHIS の諸委員会の成果を利用することが日本全体としての効率を上げる方法だと思われる。

(3) コンピュータ処理の視点(Computational Viewpoint)

業務フローの中でどの部分をコンピュータ処理するかは情報システム設計の中で重要な選択になる。コンピュータ処理するプロセスについて、処理の単位(ソフトウェアコンポーネントとして定義される)や処理順序、コンポーネント間でやりとりされる情報概要を図で表す。これを処理モデルという。やりとりされる情報項目の詳細は情報モデルで定義する。

(4) 処理方式の視点(Engineering Viewpoint)

処理方式の視点とは情報処理の方式を定義する視点である。サーバやクライアントパソコンをどのように配置して、どのようなデータベースをどこに置くか、セキュリティ確保のための仕組みはどうか、A という患者など人物を特定するにはどういう仕組みにするかなどを定める。これらの仕組みはたとえば ISO や OMG、HL7 などの標準化団体で標準化されていることも多いので、「どの方式を選ぶか」、および単一または複数の方式を選んだ上での情報システム全体の方式を決める必要がある。その成果が処理方式(アーキテクチャ)モデルである。

(5) 利用技術の視点(Technology Viewpoint)

処理方式の視点で作成した処理方式を実現するに際して用いる技術を選択する視点であ

る。ここでは処理方式モデルで表現した処理を実現できるかという観点以外に、経済性や信頼性、供給の安定性・継続性といった実装にかかわる多くの観点での評価が必要である。したがって、モデル記述というよりも技術や製品の評価が重要な要素になる。また、その技術を利用するための選択基準や採用ルールを整理したものを技術モデルと呼ぶ。

2. 2 UML Profile for EDOC の洗練

本研究では、INTAP((財)情報処理相互運用技術協会)が作成した「RM-ODP と UML Profile for EDOC の適用ガイド」を参考にしながら、電子カルテシステムのモデル作成とコンポーネント定義を行っている。

「RM-ODP と UML Profile for EDOC の適用ガイド」を電子カルテシステムに適用するにあたり、まず全体の作業プロセスを整理した。図 2-3 に、UML Profile for EDOC を適用するための全体の作業プロセスを示す。

全体の作業プロセスは、大きく次の 3 つのフェーズに別れる。ただし、ウォーターフォール型の開発手順とは異なり、各プロセスは相互に密接な関連を持ち、繰り返しながら作業を進めていくようなスパイラル開発であることが特徴となっている。

- ・ビジネスモデリング
- ・要求分析
- ・設計

以下に、3 つのフェーズについて解説する。

(1) ビジネスモデリング

ビジネスモデリングとは、ビジネス(業務)の仕組みを分析する作業であり、業務の流れ(業務フロー)に視点をおいた業務フローモデル(As-Is)と、業務を構成する要素やそれらの関連性に視点をおいた情報モデルが成果物となる。

(2) 要求分析

要求分析とは、システムの導入目的やシステムに対する要求を洗い出し、ビジネス(業務)全体を通して、人、組織、システムがどのように連携していくのかを具体化していく作業であり、システム導入後の業務の流れを表

す業務フローモデル(To-Be)と、人とのインタラクションを行うユーザインタフェースモデル、システムが実現すべき機能を表す処理モデル(論理コンポーネント)が成果物となる。

(3)設計

設計とは、システムの構成方法を具体化していく作業であり、ソフトウェア構成、ハードウェア構成、処理方式などを記述するアーキテクチャモデルと、ソフトウェアを構成するプログラムを表す処理モデル(物理コンポーネント)、システムが利用するデータ構造やそれらのデータを格納するデータベース構造を表すデータモデルが成果物となる。

要求分析から設計のフェーズに進むにあたり具体的な作業手順が規定されていなかったため、図 2-4 に示すような作業手順を定めた。

(1)論理コンポーネントモデルの作成

論理コンポーネントは、基本的にはプロセス(機能)コンポーネントとエンティティ(データ)コンポーネントがあり、それらのコンポーネントを接続することで制御やデータのやりとりが行われることを示す。

プロセスコンポーネントは、業務フローモデル(To-Beモデル)で記述されたビジネスプロセスのうち、プロセスロールが「Performer」であるものに着目し、そのプロセスを詳細化して導出される個々の処理単位である。

エンティティコンポーネントは、プロセスコンポーネントが情報の取得や格納を行うためのものであり、情報モデルをもとにエンティティコンポーネントを定義し、プロセスコンポーネントと接続する。

なお、論理コンポーネントはユーザインタフェースに大きく影響を受けるため、ユーザインタフェースモデルの作成作業と連携しながら進めていく。

(2)論理コンポーネントのドメイン分割

近年の情報システムの特徴として、これまでの単一のアーキテクチャモデルを採用するのではなく、投資対効果を考慮して配置場所

に応じて複数のアーキテクチャを使い分けるようになっている。

電子カルテシステムにおいても、従来の単一アーキテクチャの採用ではなく、用途に合わせて複数のアーキテクチャが使い分けられるようになってきている。このような複数アーキテクチャの採用に対応するために、論理コンポーネントをどのように配置するのかを決めるのが論理コンポーネントのドメイン分割である。各ドメインには、どのドメインを制御するための制御コンポーネントを用意し、そのドメインに配置された論理コンポーネントを制御するものとする。

(3)コンポーネントのノードへのマッピング

ドメインの分割が完了した後、各ドメインに対して最適なアーキテクチャの選択を行い、選択されたアーキテクチャに従って、各論理コンポーネントを割り付ける作業を行う。

選択可能なアーキテクチャモデルとしては、以下のものが考えられる。

- ・N階層型
- ・ビジネスコンポーネント型
- ・モデルビューコントローラ型
- ・サービス志向型

(4)論理コンポーネントモデルの拡充

MDAには「最初にモデルありき」という考え方があり、情報システムを構築する上で必要な要件は上位のモデルに記述されるべきであるという前提がある。しかしながら、現実問題としてそのような理想的なシステム開発が行われることは少なく、論理コンポーネントモデルを拡充するというステップを設けることにした。論理コンポーネントモデルの拡充は下記の観点から行う。

- ・機能分析表
- ・デザインパターン
- ・標準・法規格

機能分析表は、ビジネスモデリングのステップでの分析作業で抜け落ちた機能を補うことを目的として、電子カルテシステムが提供すべき業務機能を整理したものである。本研究では、業務機能モデルと呼ぶことにする。

デザインパターンは、情報システムを実現するための基盤となる機能を補うことを目的として、目的別に適用すべきデザインパターンを整理し必要なコンポーネントを定義したものである。情報システムの基盤となる機能としては、トランザクション管理、セキュリティ管理、チャンネル管理、アプリケーション管理、システム管理、システム監視などである。なお、デザインパターンとは、一般にソフトウェア工学の観点から採用すべき有益なノウハウを形式知として整理したものである。

標準・法規格は、電子カルテシステムが遵守すべき標準や法規格に対応するための必要な機能を補うことを目的として、必要なコンポーネントを整理したものである。これもデザインパターンの一種であるが、遵守すべき要件が明確に示されている点が異なる。例えば、診療情報を電子保存するための要件は厚生労働省から出された通達などで示されているが、情報システムとしてどのようにこれらの要件を実現すべきかは示されていない。そこで、具体的な要件をもとに、情報システムが実装すべき機能に展開し、それをデザインパターンとして整理しておくことで、適切な論理コンポーネントの導出を誘導することが可能となる。

(5)物理コンポーネントモデルの作成

論理コンポーネントモデルを再構成したものが物理コンポーネントモデルである。具体的には、トランザクション処理などのシステム構成上の制約や、詳細化されたデータモデル(データ構造やデータベース構造)をもとに、論理コンポーネントの分割・統合を行う。物理コンポーネントモデルが作成された後の作業としては、通常のプログラム開発の作業が行われる。

CBOP(ビジネスオブジェクト推進協議会)では、UML Profile for EDOCで作成された物理コンポーネントモデルをマイクロソフト社の.NETプラットフォームにマッピングさせるためのマッピングルールの策定を進めており、モデルからコンポーネントへのシームレスな開発を可能としている。

2.3 EA(Enterprise Architecture)アプローチ

UML Profile for EDOCは、モデルからコンポーネントを作成するための方法を示したものであると考えることができる。このため、情報システムをどのように進化させていくのかという観点や、作成したモデルを次の情報システム開発にどのように活かしていくのかという観点はあまり考慮されていない。

このような全体最適の観点からのシステムや業務を改善するための手段を提供しているのが、EA(Enterprise Architecture)アプローチである。EAとは、情報システム全体のアーキテクチャを指し、個々の情報システムを設計する際の一定の指針を提示するものである。このため、EAは都市計画になぞらえて説明されることが多い。EAを策定するためのガイドラインとしては、1987年に最初のEAに関する論文を発表したJohn Arthur Zackman氏の提供するザックマン・フレームワーク(Zachman Framework)や、米国政府機関向けのFEAF(The Federal Enterprise Architecture Framework)などがある。以下では、経済産業省ITアソシエイト協議会報告「EA策定ガイドライン Ver1.1」をもとに、EAアプローチについて紹介する。

EAアプローチでは、まず業務・システムの現状(As-Is)モデルを策定し、次に目指すべき業務・システムの理想(To-Be)モデルを策定し、理想モデルに至るまでの移行計画と組織全体で共有すべき業務・システム作りのルールや標準をあらかじめ定めておくというものである。そして、技術革新やビジネス市場の変化に応じて、理想モデルそのものを柔軟に変えたり、現実のシステム更新や業務改革の進展に合わせてルールや標準を見直ししたりしていく改善サイクルを確立することも大きな特徴となっている。

図2-5は、EA策定のプロセスを示したものである。EAアプローチでは、まず最適化の方向性(プリンシプル)を定め、EAの対象範囲を明確化し、業務・システムの現状モデルを策定した後、理想モデルと次期モデルを策

定する。そして、次期モデルで達成すべき数値目標を定め、次期モデルの開発計画を策定する。現状モデル、理想モデル、および次期モデルの作成は、継続的な改善活動を前提にしたものであり、実際のシステム開発や業務改革に応じて積極的に修正していくことで、業務・システムを最適化する道筋をつけるのである。そして、これらの改善活動は、組織全体で共有される業務・システム作りのルールおよび標準を明確に定めることにより実現される。EA の成果物を修正し参照モデルとして充実させていくことにより、EA の開発者は効率的に EA を作成することが出来るほか、技術の変化や新しいベストプラクティスを収録することにより EA の有用性を増すことができる。

図 2-6 は、EA のフレームワークを示したものである。EA フレームワークでは、共通のモデル記述様式を定め、そのモデル記述様式に基づいて組織の業務・システムをモデル化し、業務・システムの全体像を誰もが把握できるようにする。モデルは、次の 4 つの体系に基づいて作成される。

(1)政策・業務体系(Business Architecture)

- ・業務説明書
- ・機能構成図
- ・機能情報関連図
- ・業務流れ図

(2)データ体系(Data Architecture)

- ・情報体系整理図
- ・実体関連ダイアグラム
- ・データ定義表

(3)適用処理体系(Application Architecture)

- ・情報システム関連図
- ・情報システム機能構成図

(4)技術体系(Technology Architecture)

- ・ネットワーク構成図
- ・ソフトウェア構成図
- ・ハードウェア構成図

最上位の政策・業務体系では、組織としての業務と、それらの業務を支えるプロセスや

情報システムの構造(アプリケーション)をモデル化する。その下のデータ体系では、それぞれの業務で入力・参照される情報をモデル化する。データ体系は、アプリケーションが変更されてもデータそのものは変わらないことが多く想定的に安定したものとなる。さらにその下の適用処理体系は、相互接続性を担保するための階層であり、情報システムを構成するコンポーネントをモデル化する。そして最下層の技術体系には OS やハードウェア、それらを基盤として支えるネットワークについてモデル化する。

また、EA フレームワークでは、4 つの業務体系ごとに、以下のような参照モデルを策定することになっている。

(1)政策・業務体系(Business Architecture)

- ・政策・業務参照モデル
- ・業績測定参照モデル

(2)データ体系(Data Architecture)

- ・データ参照モデル

(3)適用処理体系(Application Architecture)

- ・サービスコンポーネント参照モデル

(4)技術体系(Technology Architecture)

- ・技術参照モデル
 - アプリケーションソフトウェア
 - アプリケーションプラットフォーム
 - 外部環境(ハードウェア)
 - 共通基盤(セキュリティ等)

図 2-7 に技術参照モデルの構成を示す。技術参照モデルは、技術体系を作成するにあたり標準とするべき技術を記載する。つまり、従来は情報システムごとに採用を決めていた技術を統一することにより、情報システム間の相互接続と相互運用が容易になる。

図 2-8 に UML Profile for EDOC で作成するモデルと EA で作成するモデルの対応関係を示す。このことからわかるように、UML Profile for EDOC の源流は EA のそれと同じであり、UML Profile for EDOC を補完するものとして EA を位置付けることができる。具体的には、UML Profile for EDOC により作成した成果物やシステム開発において発見された問題点を、EA の仕組みにより参照モデルに取り込みながら、共有の知的資産とし

て順次充実させていくことにより、モデルとコンポーネントによる効率的な電子カルテシステムの開発が可能となると期待される。

2. 4 まとめと今後の課題

医療分野におけるアプリケーション間の相互運用性を確保するためには、官民を問わず複数の組織を束ねた視点（業務フローの視点：エンタープライズビューポイント）と、情報の相互運用に関する視点（情報の視点：インフォメーションビューポイント）、そして電子化の視点（コンピュータ処理の視点：コンピューショナルビューポイント）という三つの視点を整理する必要がある、システムが遵守しなければならない技術仕様を明確にしなければならない。このためには、UML Profile for EDOC のアプローチと EA のアプローチの融合が有効であり、「標準的電子カルテ」を実現する上ではこのような開発の枠組みを策定することが重要である。

今後の課題としては、UML Profile for EDOC における次の作業手順を具体化することがあげられる。

- ・画面設計
- ・データベース論理設計

画面設計については、リスクマネジメントの観点から誤操作や誤認の発生可能性を抑制するような画面設計のルール作りも重要であろう。

参考文献

- [1] 経済産業省 ITアソシエイト協議会報告「EA 策定ガイドライン Ver1.1」(www.meti.go.jp/feedback/data/i21227j.html)
- [2] FEAF(米国連邦政府エンタープライズアーキテクチャフレームワーク) (www.cio.gov/documents/bpeaguide.pdf)

3. 業務機能モデルの開発

分担研究者永井肇、研究協力者深尾卓司らが、地域中核病院における電子カルテシステムを想定し、今まで病院情報システムを開発してきた経験を通して得られた病院業務・運用に関する知識を活用して、電子カルテシ

テムの業務機能モデル開発を行った。

3. 1 電子カルテの概念定義

これまでの研究成果や実際の医療機関の現場での導入経験を再整理して、電子カルテシステムの概念定義を行った。

特に、世の中に広く認知されている考え方に基づき電子カルテシステムの概念を定義するため、ウィードの提唱した診療行為のあるべき姿としてのPOSの実践、マッケクレンの提唱した診療録に関する6つの価値を基準とした。さらに、診療録電子保存の3基準（真正性、見読性、保存性）、個人情報保護法および米国HIPAA法などを基準として、以下の7つの視点を定めた。

- (1)患者の診療
- (2)医学研究
- (3)医学教育
- (4)病院管理
- (5)地域医療
- (6)法律上の防衛
- (7)システム導入・運用のための必要条件

3. 2 ユースケースごとの電子カルテの運用概念図

前項で設定した視点（ユースケース）ごとにそれぞれのユースケースで必要とされる電子カルテの機能とアクターの間関係を概観できるようにユースケース図3-1としてまとめた。

ユースケース毎のアクターは、以下の通りである。

- (1)患者の診療
 - ・医師、看護師、コメディカルスタッフ、医事病歴室スタッフ、患者、部門システム
- (2)医学研究
 - ・医師、看護師、コメディカルスタッフ、国・保険者
- (3)医学教育
 - ・指導医師、医師、若手医師、レジデント、看護師、新人看護師、コメディカルスタッフ
- (4)病院管理
 - ・医師、看護師、コメディカルスタッフ、医事部門スタッフ、資材・物品管理スタッフ、経営幹部
- (5)地域医療

- ・中核病院医師、中核病院放射線部門スタッフ、地域中核病院地域連携室スタッフ、診療所医師、患者
- (6)法律上の防衛
 - ・経営者・幹部、医療従事者、裁判所、原告弁護士、患者・家族
- (7)システム導入・運用のための必要条件
 - ・運用管理責任者、医療従事者、患者

3. 3 機能要件

地域の中核病院としての機能を果たす民間医療機関で電子カルテシステムを導入するところを想定し、7つの視点から電子カルテシステムとして必要な機能要件を「高田版素案」として表3-1にまとめた。各視点ごとの機能項目は以下の通り。

- | | |
|----------------------|------------|
| (1)患者の診療 | 10階層、246項目 |
| (2)医学研究 | 3階層、15項目 |
| (3)医学教育 | 3階層、14項目 |
| (4)病院管理 | 5階層、37項目 |
| (5)地域医療 | 2階層、35項目 |
| (6)法律上の防衛 | 3階層、13項目 |
| (7)システム導入・運用のための必要条件 | 4階層、27項目 |

3. 4 欧米の電子カルテとの比較

標準的電子カルテシステムの在り方を考えるベースとして既存の電子カルテを参考に「電子カルテに期待される機能」を検討したが、欧米でも同様な試みを行っているので、今回開発した機能モデル案の妥当性を評価する一つの手法として機能項目レベルの比較評価を行った。比較対照は、多数の事例の中で一番影響力が高そうなHL7でまとめている「EHRの標準的機能案」とした。

比較方法としては、「EHRの標準的機能案」の項目に対し「高田版素案」で明記している項目を対応させた。前者がITの仕組みを意識して体系化したものであるのに対し、後者は業務メニューの構成を強く意識してまとめたものであるため、項目名称で一致しないものでも機能背景が同一なものは一致しているものと判断させた。なお、最小レベルの比較は微妙な差異が強く出過ぎて不一致となる物が多く、比較の意味が無くなる恐れもある

るので、中間レベル（項番2桁程度）で対応付けを試みた。

比較した結果を表3-2にまとめた。なお、比較の目的が「高田版素案」の網羅性や検討の深さを測るためであるため、「高田版素案」にあつて「EHRの標準的機能案」に無いものは考慮してはいない。「EHRの標準的機能案」にあつて「高田版素案」に無いものに対しては、その原因を検討し、①未検討、②具体化不足、③その他に整理し、今後の検討の方針をその右に”⇒”を付けて記した。

要求機能（仕様）を表現する場合、どのような運用背景があつて、どのような情報を、どう管理し、どのようなViewで表現するかを明示することが望ましいが、「EHRの標準的機能案」、「高田版素案」両者とも、未だ具体化が不十分ではあるが将来方向としてこのような機能が満たされる必要があるとして記されたものがある。現時点では在るべき姿を表現する必要性から止むを得ないと考えるが、具体化の作業は継続して行われることが望まれる。

比較検討の結果「高田版素案」の網羅度がかなり低いことが明確になった。その理由の一つには文書表記で仕組みや処理プロセスを表示して、機能項目として表現されていないものが多かった。しかし、要求仕様の性格から出来るだけ機能構成が表面に示されることで分かり易さを強め影響力を発揮し得るので、今後の課題として改善を検討している。

3. 5 成果

これまで電子カルテシステムは先進的な医療機関で個別に開発が行われてきたが、視点を明確にして体系的に捉えた事例はなかった。今回開発した業務機能モデルをもとに今後はより具体的な電子カルテについての議論が可能となる。また、今回開発した業務機能モデルは実装を意識しており、今後のMDAの実践においても有効活用できると考える。

3. 6 今後の活用

HL7との比較の結果として今回の機能モデルの現状は、業務メニューの網羅度を強く意識してまとめたもので、要求機能の表現が