

資料2：電子カルテシステムの概念定義

Page	ID	Function Name	Function Name(日本語)	機能一覧項目(項番/項目名)
25	S.3.7.2	Patient education material Updates	患者教育情報の更新	
	S.3.7.3	Physician continuing education information updates	内科医教育情報の更新	
	S.3.7.4	Patient reminder information updates	患者の注意事項、特記事項の更新	
	S.3.7.5	Public health related updates	公的健康関連情報の更新	
	I.1	Information Infrastructure	情報インフラ	
26	I.1.1.0	EHR Information Security	情報セキュリティ	7.3
	I.1.1.1	Entity Authentication	本人認証	
	I.1.1.2	Entity Authorization	権限	
	I.1.1.2.1	Role-Based authorization	役割に基づいた権限	
	I.1.1.2.2	User-Based authorization	利用者に基づいた権限	☆
	I.1.1.2.3	Context-Based authorization	内容に基づいた権限	☆
	I.1.1.4	Secure Data Exchange	安全なデータ交換	☆
	I.1.1.4.1	Data Obfuscation	データのあいまい化(暗号化)	☆
	I.1.1.4.2	Secure Data Routing	データの安全経路確認	☆
	I.1.1.4.3	Non-repudiation	デジタル署名での否認	☆
	I.1.1.4.4	Data-Exchange Privacy	データ交換上のプライバシー	☆
	I.1.1.5	Patient Privacy	患者のプライバシー	
	I.1.1.5.1	Personal patient-privacy rules	患者個人のプライバシー規制	
	I.1.1.5.2	Local and National patient-privacy rules	地域的要因における患者のプライバシー規制	☆
27	I.1.1.5.3	Advisement of Patient Privacy Rights	患者権利のアドバイス	☆
	I.1.2.0	EHR Information Management (Record Management)	情報管理	7.1
	I.1.2.1	Information Integrity	情報の統合	☆

資料 2 : 電子カルテシステムの概念定義

Page	ID	Function Name	Function Name(日本語)	機能一覧項目(項番/項目名)
30	I.1.2.2	Document Retention	ドキュメント保存期間	☆ 同上
	I.1.2.3	Inbound Documents	外部から受け取った情報の保存(更新制限)	☆ 同上
	I.1.2.4	Document Attestation	ドキュメントの原本保証	☆ 同上
	I.1.2.4.1	Retention of Document Attestation	認証情報の保存	☆ 同上
31	I.1.2.5	Confidentiality	機密性	
	I.1.2.5.1	Protection of Patient Privacy	患者のプライバシー保護	
	I.1.2.5.2	Restrict Patient Access	患者のアクセス制限	
	I.1.2.6	Audit trail	監査証跡	
	I.1.2.6.1	Amendment history	更新履歴	
	I.1.2.6.2	Information Lifecycle Alteration-Event audit	更新履歴の管理	
	I.1.2.6.3	Information Lifecycle Access-Event audit	アクセスイベントの監査	
	I.1.2.6.4	Record audit	記録の監査	
32	I.1.2.6.5	Security audit	セキュリティの監査	
	I.1.2.6.6	Information-Exchange audit	情報交換の監査	
	I.1.2.6.7	Business-Rule audit	運用ルールの監査	☆ 具体化不足⇒項目追加
	I.1.2.7	Data Archival and Storage	データの蓄積保存	
33	I.1.2.7.1	Persisted EHR data	長期保存(保証)	
	I.1.2.7.2	Retrospective EHR	過去データの参照	
	I.1.2.7.3	(Legally proscribed) Data Retention	データ保持(法律上)	
	I.1.2.7.4	Data Availability	データの可用性(適時利用性)	☆ 具体化不足⇒項目追加
34	I.1.3.0	Chain of Custody	管理の連携	☆ 具体化不足⇒項目追加
	I.1.4.0	Unique Identity, Registry, and Directory	一意性のある情報登録と管理	7.1.2 見読性の確保

資料2：電子カルテシステムの概念定義

Page	ID	Function Name	Function Name(日本語)	機能一覧項目(項番/項目名)
35	I.1.4.1	Inter-registry communication	異なる情報管理場所をまたがるコミュニケーション	5. 1 地域連携
	I.1.4.2	Entity Identity Lookup for Clinical Functions	患者確認	☆ 具体化不足⇒項目追加
	I.1.4.3	Entity Identity Lookup for Financial Functions	会計確認	☆ 同上
	I.1.4.4	Entity Identity Management for Clinical Functions	同一性確認	☆ 同上
	I.1.4.5	Entity Access Lookup	アクセス認証	☆ 同上
	I.1.4.6	EHR Key Directory	キー情報管理	☆ 同上
	I.1.4.7	Clinical Registries	特別な臨床情報の登録、管理	☆ 同上
	I.1.4.8	Resource and Location Lookup	リソースや場所の検索	☆ 同上
	I.1.5.0	Vocabulary Functions	用語集機能	☆ 具体化不足⇒項目追加
	I.1.5.1	Standard Vocabulary	標準用語	
36	I.1.5.2	Consistent Vocabulary	用語の一貫性	
	I.1.5.3	Mapping for local terms	施設固有の用語と標準用語の対応	
	I.1.5.4	Code Set Maintenance	コードセットの保守管理	
	I.1.5.5	Code Set Versioning	コードセットのバージョン管理	
	I.1.6.0	Interoperability	相互運用性	☆ 具体化不足⇒項目追加
	I.1.6.1	Interaction-model -based exchange	相互運用モデルに基づいたデータ交換	
	I.1.6.2	Chain of Trust	信頼性保証機構	
	I.1.6.3	Standard-based Interoperability	標準的な相互運用	
	I.1.6.3.1	Standard-based messaging	標準的なメッセージ	
	I.1.6.3.2	Standard-based application integration	標準的なアプリケーション統合	
37	I.1.6.3.3	Vocabulary lookup and mapping	用語の参照と検索	
	I.1.6.3.4	External Information Exchange	外部情報交換	1. 9 他部門システムインターフェース
38				

資料 2 : 電子カルテシステムの概念定義

Page	ID	Function Name	Function Name(日本語)	機能一覧項目(項番/項目名)
39	I.1.6.3.5	Internal Information Exchange	内部情報交換	
	I.1.6.3.6	Recipient Addressing	相手先認証	
	I.1.6.4	Synchronization	同期管理	
	I.1.6.5	EHR Data Extraction	EHRデータの抽出	2.1 DWHへのデータ蓄積
	I.1.6.6	Clinical Documents	臨床ドキュメント(の原子単位での可用性)	
	40	I.1.7.0	Business Rules Administrative Functions	ビジネスルールの管理機能
I.1.7.1		Maintain Business Rules	ビジネスルールの保守	
I.1.7.2		Implement/apply business rules	ビジネスルールの実装/適用	
I.1.7.3		Override business rule	ビジネスルールの置き換え	
41	I.1.7.4	Audit business rule usage	ビジネスルールの運用の履歴管理	
	I.1.8.0	Workflow	ワークフロー(制御機能)	
	I.1.8.1	Task Distribution	タスク分配(制御機能)	
	I.1.8.2	System-triggered Task Routing	システムトリガー・タスク工程(制御機能)	
	I.1.8.3	Workflow task assignment	ワークフロー・タスクの割り当て(制御機能)	

資料 3 : 処方関連データモデルの試作

平成 15 年度厚生労働科学研究

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

総括研究報告書

(資料 3)

処方関連データモデルの試作

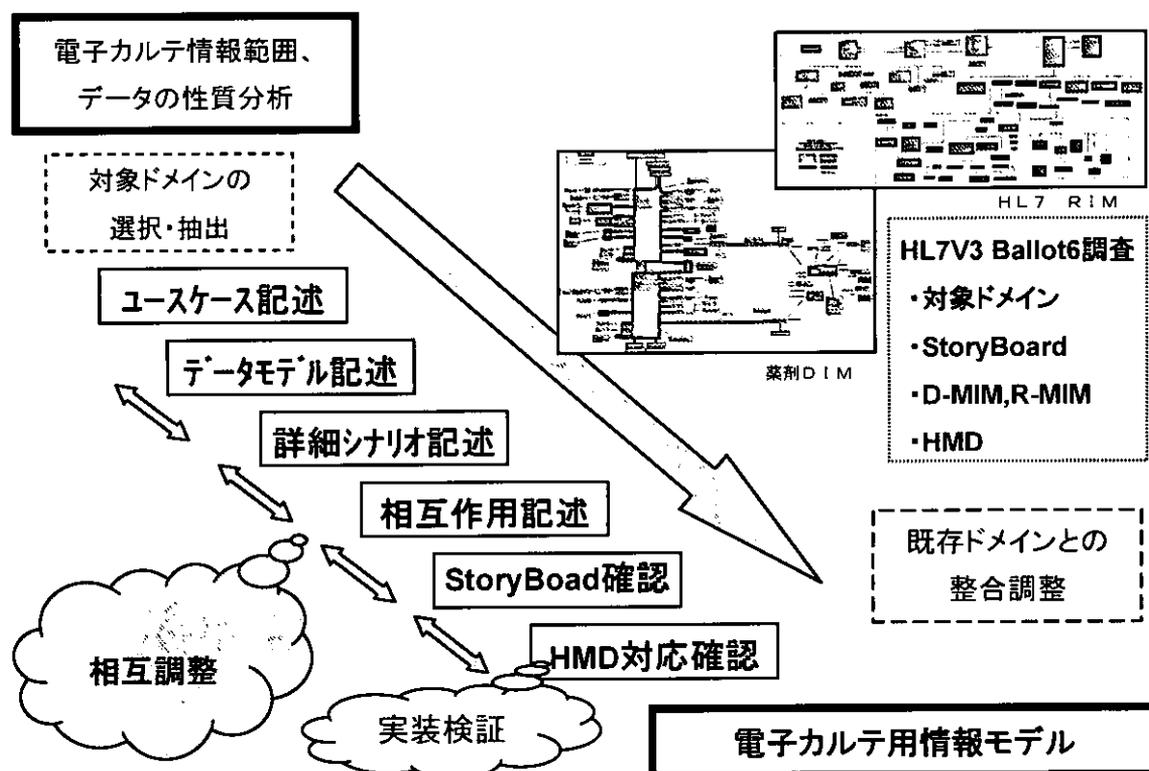
——— 目次 ———

1. はじめに	2
2. データモデル開発手順の検討	2
3. 対象ドメインの検討	3
4. 処方関連データモデルの概要	3
5. まとめと今後の課題	6
付録1 プロセス定義書	7
付録2 データモデル	30
付録3 クラス説明書	50

1. はじめに

情報モデルは、業務フローモデルの各アクティビティで使用（入力、参照）する情報項目について、その構造や用語・コードを記述するものである。また、情報モデルはシステム間でやりとりされるデータ構造やデータベース構造を設計する時の入力となるものである。このため、情報項目の構造を整理するにあたっては、医療領域における情報通信標準であるHL7との整合性を考慮する必要がある。本研究では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の開発を行った。

2. データモデル開発手順の検討



HL7V3に準拠した電子カルテシステムのデータモデルを実現するために、上図に示す開発手順を考案した。（詳細は「付録1プロセス定義書」を参照のこと）

- (1) データモデル化する対象領域の決定
- (2) 対象領域に対し、対象ドメイン専門家を交えた詳細なユースケースの記述とモデル化（UMLユースケース図、UMLアクティビティ図の作成）
- (3) HL7V3の知識を基に(2)で作成されたユースケースに対するデータモデル（UMLクラス図、HL7V3RIMのクラス名や分類等に対応）の記述
- (4) 以上の成果物をもとにユースケース毎に詳細なシナリオを作成し、相互作用（アクター

資料 3：処方関連データモデルの試作

- 間でのやりとり)を洗い出し具体的にやりとりされるオブジェクト(情報)として整理
- (5)(4)で作成された詳細シナリオに対応する HL7V3 のシナリオ(ストーリーボード)を探し、詳細に対応関係を確認
- (6)同じく(4)で洗い出されたオブジェクトと HL7V3 で用意しているメッセージ(HMD)との対応関係を確認
- (7)上記により開発されたデータモデルを検証のため実装設計し、実動作することを確認、必要に応じ上記の中から関連モデルを修正、クラス説明書の記述
- (8)上記により開発されたデータモデルを、電子カルテのための主要ドメインモデルとして整理・蓄積、統合し、トータルな電子カルテシステム用データモデルとする

3. 対象ドメインの検討

電子カルテシステムで使用する情報は診療情報から患者管理、業務管理、病院経営のための情報まで、多岐にわたり、その膨大な情報を一度に完成することは不可能である。どのような開発単位に分け、どのような順序で開発していくかも非常に重要である。また、標準化という視点では、既に情報交換のための標準が存在しているドメインを対象とすることが望ましい。また基本的な事項として、開発された単位が、幅広く、有益に使われるためには対象データの客観性(記録者の主観が入らない、誰にでも受け入れられる)が重要であると考えた。また、今後の開発を進めるにあたり、ある程度の範囲の情報を含むドメインがパイロット開発として有用として考え、処方関連のデータモデルを最初に開発することとした。

4. 処方関連データモデルの概要

厚生労働科学研究飯田班「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」で検討・整理されている業務フローモデルと、同作業で得られた情報項目を参考に、改めて処方専門家(薬剤師資格を持つ3人の研究協力者)とともに処方関連業務を分析し、次の17のユースケース記述を行った。(詳細は「付録2 ユースケース記述」を参照のこと)

- (1)診療を行う(初診時)
- (2)初診時のインタビューを行う
- (3)外来患者に薬剤を処方する
- (4)診療を行う(再診時)
- (5)再診時のインタビューを行う
- (6)診療を行う(入院時)
- (7)入院患者に薬剤を処方する
- (8)処方に間違いがないことを確認する

資料 3：処方関連データモデルの試作

- (9)薬局が調剤を行う
- (10)院内処方指示せんを受け付ける
- (11)疑義照会を行う
- (12)服薬指導を行う
- (13)継続投与患者に服薬指導を行う
- (14)処方鑑査を行う
- (15)投薬を実施する
- (16)入院患者に配薬する
- (17)薬局でインタビューを行う

このユースケース記述をもとに、以下のユースケース図を 21 種類作成した。(詳細は「付録 3 ユースケース図」を参照のこと)

- (1) 処方全体図
- (2) 診療を行う(全体図)
- (3) 診療を行う(再診時)
- (4) 診療を行う(初診時)
- (5) 診療を行う(入院時)
- (6) 診療時にインタビューを行う(全体図)
- (7) 初診時のインタビューを行う
- (8) 再診時のインタビューを行う
- (9) 薬剤を処方する(全体図)
- (10) 外来患者に薬剤を処方する
- (11) 入院患者に薬剤を処方する
- (12) 処方に間違いがないことを確認する
- (13) 処方指示に対応する(全体図)
- (14) 薬局が調剤を行う
- (15) 薬局でインタビューを行う
- (16) 院内処方指示せんを受け付ける
- (17) 疑義照会を行う
- (18) 処方鑑査を行う
- (19) 服薬指導を行う
- (20) 投薬を実施する
- (21) 入院患者に配薬する

概要レベルのアクティビティ図を 6 種類、ユーザ目的レベルのアクティビティ図を 6 種類作成した。(詳細は「付録 4 アクティビティ図」を参照のこと)

資料 3：処方関連データモデルの試作

- 1) 概要レベルのアクティビティ図リスト
 - (1) 初診の外来患者に対する処方(院外処方せん)
 - (2) 再診の外来患者に対する処方(院外処方せん)
 - (3) 初診の外来患者に対する処方(院内処方指示せん)
 - (4) 再診の外来患者に対する処方(院内処方指示せん)
 - (5) 入院患者に対する処方(実施指示あり)
 - (6) 入院患者に対する処方(自分で服用)
- 2) ユーザ目的レベルのアクティビティ図リスト
 - (1) 初診の外来患者に対する処方(院外処方せん)
 - (2) 再診の外来患者に対する処方(院外処方せん)
 - (3) 初診の外来患者に対する処方(院内処方指示せん)
 - (4) 再診の外来患者に対する処方(院内処方指示せん)
 - (5) 入院患者に対する処方(実施指示あり)
 - (6) 入院患者に対する処方(自分で服用)

データモデル(クラス図)を18種類作成した。(詳細は「付録5 データモデル」、「付録6 クラス説明書」を参照のこと)

- (1) メタモデル
- (2) 人
- (3) 組織
- (4) 所属(組織)
- (5) 薬剤
- (6) 適応(薬剤)
- (7) 添付文書(薬剤)
- (8) 相互作用(薬剤)
- (9) 病名禁忌(薬剤)
- (10) 制限(薬剤)
- (11) 病名
- (12) 処方指示
- (13) インタビュー指示(処方指示)
- (14) 実施指示(処方指示)
- (15) 調剤指示(処方指示)
- (16) 服薬指導依頼指示(処方指示)
- (17) 薬剤交付指示(処方指示)
- (18) 検査

また、ユースケース図に対応したユースケースシナリオを 4 種類作成し、対応するシナリオ（ストーリーボード）を HL7V3 の Ballot6 パッケージより探し、対応する HMD とともに作成したシナリオ、データモデルと比較検証した（HL7V3Ballot6 パッケージになかった HMD は VisioTool および RoseTree など HL7 協会が用意するツールを用いて導出した）。さらに検証後のデータモデルをインターシステムズ社の Cashe に実装し、実装上の問題点などを検討、データモデルに反映した。（詳細は報告書（電子版）に含む）

5. まとめと今後の課題

一連の検討・開発を通して、今回策定した開発手順で HL7V3 対応のデータモデルが開発できることが確認できた。

今後の課題としては、研究協力者村上英が並行して進めている CDA（Clinical Document Architecture）と呼ばれる診療情報モデルに準拠した形での退院時要約ならびに診療情報提供書のデータモデル開発の成果を、本データモデルに反映させていくことがあげられる。また、引き続き、電子カルテ動向、ならびに電子政府などに対応した診療諸記録の電子化動向を鑑みながら、基本に戻り診療録データの性質、利用方法（特にオーダに伴う自動監査）等を検討して、有用性の高いデータモデルを標準として成長させ、維持・管理させることが必要である。特に、早急に必要最小限範囲を策定し、その部分の実現と普及を図ることが重要である。

資料3に含まれる図やテーブルは報告書（配付版）には掲載することができませんでしたので、下記の報告書（電子版）を参照いただけますようお願い申し上げます。

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のページ

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

なお、こちらの報告書（電子版）は、本研究班の報告書に加え、「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ます。

資料4：HL7 CDA Release Two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の検討

平成15年度厚生労働科学研究
「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」
総括研究報告書

(資料4)

HL7 CDA Release Two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の検討

———目次———

1	はじめに	2
	モデルベース診療文書の背景	2
2. 1	モデルベース診療文書の提案に至るまでの検討の経緯	2
2. 2	診療文書を取り巻く国内外の情勢	3
3	モデルベース診療文書の概要	4
3. 1	用語・コードの標準化の効能と限界	4
3. 2	モデルベース診療文書の対象範囲	6
3. 3	モデルベース診療文書の構成	6
4	診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ	8
4. 1	文書構造の表現	8
4. 2	HL7 CDA Release Twoの概要	8
5	標準化された記載項目名と項目コード	9
5. 1	記載項目の表現	9
5. 2	LOINC	10
5. 3	標準データセット	10
6	標準マスターや国際規格に基づく各種マスター	11
6. 1	キーワードの表現	11
6. 2	標準病名マスター	11
6. 3	標準手術・処置マスター	12
6. 4	標準医薬品マスター	12
6. 5	標準臨床検査マスター	12
6. 6	標準医療材料データベース	12
6. 7	看護用語マスター	13
7	概念志向に基づく総括的な用語コード体系	13
7. 1	任意の概念の表現	13
7. 2	SNOMED-CT	13
8	今後の検討課題	14
9	まとめ	14

1 はじめに

電子カルテの導入メリットとして、しばしば上げられるのが、情報の共有化と後利用による医療の質、安全性の向上である。とくに、ある時点においてそれまでの診療の経過を要約し、その時点以後の診療を行う医療従事者への情報提供を目的に作成される、退院時要約と診療情報提供書に関しては、電子化による情報の共有化と後利用の実現によってもたらされる臨床上のメリットが非常に大きい。

しかしながら、そのような電子カルテのメリットを享受するためには、事実および意図の記述とそれらの相互関連性を必要な詳細度に応じて、計算機による解釈可能な形式で記述できる診療記録の実現が必要である。このような診療記録の実現の枠組みとしては、診療文書交換の国際規格である HL7 CDA Release One および Release Two が知られている。HL7 CDA Release One では、診療文書の電子化における3レベル（レベル1：general document specification、レベル2：allowable structures and semantics、レベル3：formally expressed clinical content）が提唱されているが、それらの実装規約については必ずしも具体的に明らかにされておらず、合意形成も充分進んでいない。

標準的電子カルテシステム開発の一環として、情報の共有化と後利用を可能とするための計算機による解釈可能な診療記録の実現方法を検討することを目的とし、HL7 CDAの改訂版として現在策定作業がなされているHL7 CDA Release Two 2nd committee level ballot案を元に、診療記録を文書構造の表現、記載項目の表現、キーワードの表現、任意の概念の表現という4要素から構成されるモデルとして捉え、退院時要約および診療情報提供書を記述するための実装規約についての検討を行った。

なお、このようなモデルを適用して構成された診療文書をモデルベース診療文書と呼ぶことにした。

2 モデルベース診療文書の背景

2.1 モデルベース診療文書の提案に至るまでの検討の経緯

計算機による解釈可能な形式で記述できる診療記録の実現方法の検討は JAHIS 診療支援システム委員会電子カルテコンテンツ検討WGにて、これまで継続的に調査検討が進められてきた。以下にその経緯を調査検討の時期の順に述べる。

(1) 用語・コードの調査

調査・検討開始当初は、今のように MEDIS-DC の標準マスターの整備が進んでおらず、診療記録について、どのような標準用語・コードが存在するかの調査を行った。しかしながら用語・コードだけでは、診療のコンテキストが表現できないため、情報の構造、コンテキストを表現できる枠組みの必要性を認識した。

なお、現在の診療記録に関する主な標準用語・マスターの一覧を末尾の付録にまとめている。

(2) HL7 CDA R1 の調査

診療情報の構造、コンテキストを表現できる規格として、HL7 CDA の検討を開始した。当時は、Release One(R1)であり、現在のような HL7 RIM への完全準拠ではなく、医療専用の HTML 文書というべき性格であった。したがって、文書としての構造は表せるが意味的な構造の表現力は物足りなかった。また、必須ではないが記載項目のコードは LOINC が想定されており、国内で使用するには項目コードの検討が必要であった。また記載項目内の詳細な記述内容は十分コード化できないものであった。

(3) LOINC の調査

次に HL7 CDA で記載項目のコードとして想定されている（必須ではない）LOINC について調査を行った。LOINC のコードは必要に応じて登録依頼手続きを経て登録されるもので、カテゴリ分けは存在するが、列挙しているだけでやはり意味的な構造は表せないものであった。

(4) HL7 CDA R2 の調査

HL7 CDA R1 を HL7 RIM に完全準拠し、より詳細な意味的な構造を表現できるように大幅に拡張が検討されているのが Release Two(R2)であり、現在も策定作業が継続中である。意味構造の表現は大幅に進歩したものの、記載項目の内容のコード化については、そのためのコード体系を準備する必要がある。

(5) SNOMED-CT の調査

診療文書に表現された任意の内容を、任意の詳細度まで、計算機処理可能な形で表現するためには、特定の概念に対する用語・コードだけでなく、医療の分野全般の概念に対する、総括的な概念モデルが必要である。米国 HHS（日本の厚生労働省に相当）で SNOMED-CT をもとに米国における電子カルテモデルを作成するとの情報を得て、SNOMED-CT の検討を行った。SNOMED-CT のコード体系は、各単語、用語ではなく、医療に関する概念の意味内容に対してコード化されており、15 のトップカテゴリを頂点とした階層的な構造をもち、それらを組み合わせることで記載された内容を厳密かつ詳細に表現できる。しかしながら、日本国内での使用については（おそらく実際のコードを元にした詳細な検討についても）ライセンス料支払いに関する問題を解決する必要がある。

上記のような調査検討の結果、計算機で解釈可能な診療文書の実現のためには、複数の抽象化レベルの異なる標準・規格を組み合わせ用い、さらにそれぞれの抽象化レベルで国際標準と国内規格のマッチングを取る必要があることが判明した。そこで、このような複数の抽象化レベルより構成される診療文書を記述するための枠組みとして、モデルベース診療文書の検討を開始した。

2. 2 診療文書を取り巻く国内外の情勢

米国では、電子的に記録され院外との情報交換の対象となりうる診療情報に関する要件を定めた HIPPA 法を受けて、診療報酬請求に必要な診療文書について、HL7 CDA に基づく交換形式の標準を定め用いている。また、前述の通り、SNOMED-CT をもとに米国における電子カルテモデルを作成することも決定しており、本報告におけるモデルベース診療文書が目指すような計算機による解釈可能な標準化された診療文書の実現を視野に入れてきている。

欧州では、英国やドイツを中心に、HL7 RIM（参照情報モデル）に基づくCDAを含むHL7 Version 3関連の規格を中心に電子カルテのモデル化を進めており、SNOMED-CTの元となったClinical Termsに見られるように、計算機による解釈可能性を重視している。

このように欧米では、単なるペーパーレス化ではなく、診療情報モデル、用語モデルをベースに処理できる電子カルテを目指している。日本では、まだこのような観点での電子カルテを含む診療文書の検討は十分進んでいるとはいえ、その標準化は喫緊の課題である。

3 モデルベース診療文書の概要

3.1 用語・コードの標準化の効能と限界

現在、MEDIS-DCにより、電子カルテに必要な標準マスターの整備が進められている。特に電子カルテ用の用語・コードとレセプト電算システムとのマスターの統合が図られた結果、診療行為の記録から請求までの情報の流れが標準マスターを使うことにより、スムーズに実現できるようになりつつある。このように用語・コードの標準化は、電子化の基盤となるが、情報の共有化、後利用の点では、それだけでは十分でない。

例えば、病名は、電子カルテにおいて、もっとも基本的な用語・コードのひとつであるが、そのために、非常に多様な用いられ方、現れ方をする（図1）。

第1に、医師が記載した病名は、請求においてレセプトに載る。また、医師が記載した病名のリストは、オーダのチェックやガイダンス機能で利用される。そのチェックやガイダンス機能で参照される医薬品の添付文書、EBMに用いられる文献などのコンテンツにも、やはり病名が重要な情報として現れる。

病名のリストはさらに、院外への文書、癌登録などの報告や、退院時や定期的、あるいは任意の時点で作成されるサマリにも引用される。

当然、経過記録にも病名は記載され、また、統計処理や、検索の重要なキーとして病名は使用される。

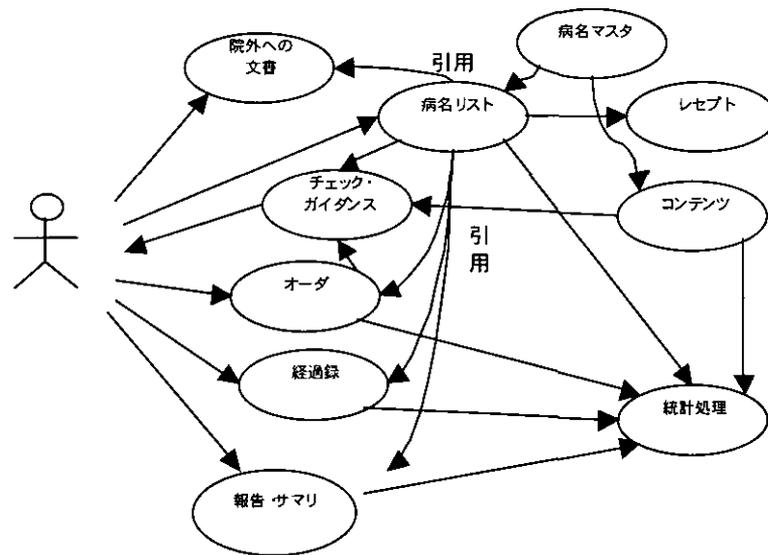


図1：病名の多様な利用

このように多様性のため、病名をはじめとした医療情報に関する用語・コードの標準化を進める上では次のような問題点が存在する。

- (1) 目的毎に必要な詳細度・粒度が違い、別の用語・コードが存在する場合もある
- (2) 利用に際し、その情報の位置付け、他の情報との関連が必要となるが、その表現方法が標準化されていない
- (3) 既存のコンテンツで用いられている用語・コードとの不一致あるいは不在

まず、(1)の例としては、たとえば癌登録に用いられる病名には、標準マスターの病名ではカバーされていない、進行度等の詳細情報が加わった病名が必要となる。このため、癌登録では、WHOが定めたICD-0という腫瘍学専用の病名コードが用いられる。このように、目的によっては標準マスター（および標準マスターで対応関係が記述されている用語・コード）以外に別の病名コードが存在し、広く用いられている場合がある。場合によっては、ある別の用語体系の中に病名に対するコードが含まれていたりする。

つぎに、(2)では、例えば、ある検査のオーダー情報に病名がついていたとしても、その病名がどのような記載項目として記録されているのかが不明であれば、その検査はその病名を除外するためなのか、その病名の疾患の治療上、管理が必要な事項の検査なのかは、単純に病名および病名コードを標準化しただけでは表現できない。また、記載項目によっては、病名がただ伝えられても、その病名が否定されたのか、示唆されたのか、確定されたのかは表現できない。そのため、他の情報との関連や各種の修飾、追加情報を表すための標準化された方法が必要である。

最後に、(3)は、せっかく利用したいコンテンツに同種の情報が記載されているにもかかわらず、用語・コードの不一致あるいは不在により、十分な利用が出来ないということである。元のコンテンツが電子的に提供されない場合は当然生じる問題であるが、医薬品情報のように電子的にしかもオンラインで供給される場合でも、病名が用語・コードの上で統一あるいは連携が取れていないのであれば、せっかくのコンテンツの利用性が著し

く損なわれる。

以上の議論は、もちろん病名だけでなく、他のマスターの用語・コード、さらには計算機により解釈可能な形で伝達したいあらゆる診療情報について、それぞれの特徴による差異はあるものの、同様の議論が適用できる。これが、診療文書を計算機で処理できる形で記録するためには、用語・コードのみに頼らない、体系的な手法で実現する必要がある所以である。

3. 2 モデルベース診療文書の対象範囲

将来的には、全ての医療スタッフの記載がモデルベース診療文書として記録されるのが望ましい。特に、電子カルテの様々な入力支援機能や参照機能を利用して、どのような情報を参照して記載を行ったのかを残せば、EBMの推進や医療過誤の防止策を検討する上でも有用であると考えられる。

しかしながら、そのためには全ての記載について临床上、統計上、管理上などの様々な視点から記載モデルを検討し、実装していく必要があるため、全てを一度にというのは不可能である。もちろん、分野ごとにモデルの精緻化を行う前に、シンプルかつ共通的なモデルを作成し、ほぼ全ての局面に対応させることも考えられるが、その場合は共有化や後利用で得られるメリットが不明確になるおそれがある。

したがって、電子化による情報の共有化と後利用の実現によってもたらされる临床上のメリットが非常に大きいと考えられる、診療情報提供書や退院時要約を当面のモデルベース診療文書の対象範囲とするのが妥当である。

3. 3 モデルベース診療文書の構成

診療情報提供書および退院時要約を記述するためのモデルベース診療文書は、以下の4要素から構成されるモデルの枠組みで、実装規約を策定する必要がある。

- (1) 診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ（文書構造の表現）
- (2) 標準化された記載項目名と項目コード（記載項目の表現）
- (3) 標準マスターや国際規格に基づく各種マスター（キーワードの表現）
- (4) 概念志向に基づく総括的な用語コード体系（任意の概念の表現）

診療文書アーキテクチャは、記載項目、キーワード、概念の表現を含む診療文書モデル全体を、通信、蓄積、交換および計算機による解釈処理が可能な形で表現するためのものである。

記載項目はモデルベース診療文書の見出しにあたり、文書のそれぞれの部分が「何に」について記載されているかを、明確な形で表現する。

キーワードとは、あらかじめ規定された語彙の中から表現される用語で、これにより用途別のシステム間での情報のインターフェースや参照の際の検索キーとして用いられる情報である。

最後に、概念の表現であるが、従来の診療文書の電子化では、今回キーワードとして定義した、あらかじめ規定された語彙の中から表現される用語レベルがコード化されるに過ぎなかったが、これでは必要に応じて任意の詳細度まで計算機で解釈できる形で表現することにはならない。もちろんまったく事前の規定なしではそのようなことはできないの

資料4：HL7 CDA Release Two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の検討

であるが、概念志向のコード化を行うことで、既存の概念を組み合わせることで新たな概念を表現することができる。

なお、このようなモデルベース診療文書は、HL7 CDA に準拠している。HL7 CDA には、次のような診療文書の電子化のレベルがある。

HL7 CDA Release One で提唱されていた電子化のレベル

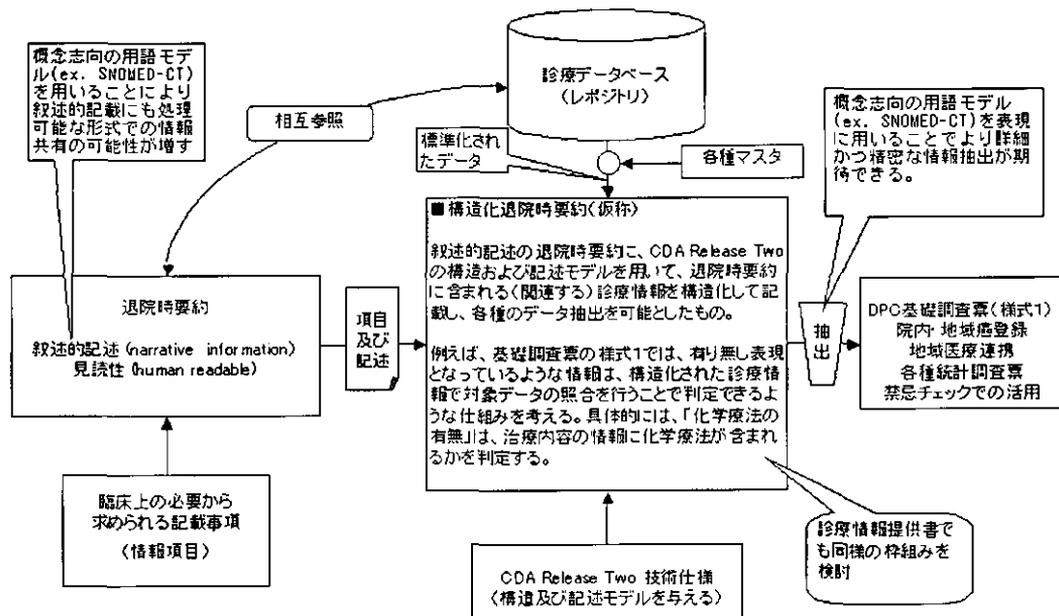
- レベル1：general document specification
- レベル2：allowable structures and semantics
- レベル3：formally expressed clinical content

HL7 CDA Release Two で提案されている電子化のレベル

- レベル1：The unconstrained CDA specification
- レベル2：The CDA specification with section-level templates applied
- レベル3：The CDA specification with entry-level templates applied

モデルベース診療文書は、HL7 CDA の診療文書電子化レベル3を実現するための実装規約として、診療文書をキーワードの表現と、任意の概念の表現という2レベルに詳細化し、さらに、内容を具体的に記述するための国際標準と国内の標準用語コード、標準規格と整合性を確保したテンプレートを整備していくという考え方になっている。

以下は、以上のようなモデルベース診療文書の考えを退院時要約に適用した場合の模式図である。



以降の章では、モデルベース診療文書の各構成要素について、日本の標準化の現状との対比をしながらより詳細に述べる。4章では、診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャとして HL7 CDA Release Two の概要について述べる。5章では、標準化された記載項目名と項目コードとして、標準データセットと LOINC について述べる。6章では、標準

マスターとモデルベース診療文書の関係について述べ、最後に 7 章では、総括的な用語コード体系について述べる。

4 診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ

4. 1 文書構造の表現

診療文書アーキテクチャは、記載項目、キーワード、概念の表現を含む診療文書モデル全体を、通信、蓄積、交換および計算機による解釈処理が可能な形で表現するためのものである。モデルベース診療文書における、他の 3 階層のモデル、記載項目の表現、キーワードの表現、任意の概念の表現は、この文章構造の表現のモデルである診療文書アーキテクチャの表現形式を用いて実際のデータとして記録される。したがって診療文書アーキテクチャ自身には、他の 3 階層のモデル自体を含む必要はないが、それらのモデルを表現できる必要がある。

この文書構造の表現には、表現力及び標準としての普及度合いから、ANSI/HL7 承認の規格であり、すでに国内の標準である MERIT9 や MML も準拠を表明している、HL7 CDA Release One をベースに、HL7 Structured Document TC で拡張、改訂版として検討されている、HL7 CDA Release Two が適当であると考えられる。なお、CDA は、Clinical Document Architecture の略である。

4. 2 HL7 CDA Release Two の概要

HL7 CDA とは、いわゆる電子カルテを含む、診療に関する文書 (Clinical Document 以下、診療文書) を電子的に交換する際の主として XML による表現を定めた標準である。また、HL7 Version 3 関連の標準規格で初めて正式に承認された規格であり、また XML に準拠した初めての HL7 の標準規格でもある。

その改訂版である CDA Release Two は、2003 年 12 月、2 度目の committee ballot が実施されているが、公式な規格となるまでには、もう少し時間を要すると見られる。

HL7 RIM の構造を CDA 文書全体に適用するなど大幅な拡張がなされたほか、解釈についてあいまいな部分のあった Level の考えを、HL7 Template という HL7 Version 3 共通の概念で明確に整理するなど、表現力と汎用性が強化されている。

モデルベースの診療記録との関連では、まず、記載項目の表現については、診療文書の本文 (body) は、階層的なセクション (section) で構成され、そのセクションには見出し (caption) がつけられる。この見出しには任意のコードでコード化ができるよう規定されているため、ここに記載項目のモデルに基づくコードを設定することで、記載項目の表現が可能である。

次に、キーワードの表現については、本文中の文章による記載には任意の個所に、ひと区切りの意味内容 (content) を表すタグを設定でき、そのタグと任意のコードの表現をリンクすることができる。そのコードにキーワードのモデルに基づくコードを設定することで、これにより、キーワードの表現が可能となる。

最後に、任意の概念の表現については、HL7 CDA への HL7 RIM の全面適用により、以下のような構造のオブジェクトモデルとして診療の内容を表現可能となっている。

資料4：HL7 CDA Release Two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の検討

基本構造： [Act] - (ActRelationship) - [Act]

Actの種類：

Observation	(問診、身体所見、検査)
ObservationMedia	(検査画像、波形、音声など)
RegionOfInterest	(画像の関心領域)
SubstanceAdministration	(処方、注射、点滴)
Procedure	(手術、処置)
FutureEncounter	(次回来院、入院予定)
CodedEntry	(Release One との互換用)
Act	(上記では表せないもの)

ActRelationshipの種類：

CAUS (is cause for)	の原因である
COMP (has component)	を部分として含む
MFST (is manifestation of)	の現れである
REFR (refers to)	を参照する
SPRT (has support)	を支持する
SUBJ (has subject)	を対象とする
VRXCRPT (is verbatim excerpt of)	からの引用である
XCRPT (is excerpt of)	からの抜粋である

この、Act および ActRelationship に、概念志向の用語モデルに基づくコードを付与することにより、任意の概念の表現も可能となる。

5 標準化された記載項目名と項目コード

5.1 記載項目の表現

記載項目はモデルベース診療文書の見出しにあたり、文書のそれぞれの部分が「何に」について記載されているかを、明確な形で表現する。

今回検討の対象としてとりあげる診療情報提供書および退院時要約については以下のような記載項目を含める必要があるとされている。(参考：社団法人 日本内科学会 「標準的内科診療録」)

診療情報提供書の記載項目

- (1) 患者の背景
- (2) 病歴
- (3) 家族歴、既往歴
- (4) 身体所見
- (5) 検査所見
- (6) 担当医としての意見