

20031073

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15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 坂本 憲広

平成16（2004）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. HL7 バージョン 3 メッセージングライブラリの開発に 関する研究	----- 9
	坂本憲広 木村通男 増田剛	
	(資料 1) 主要クラス図	
	(資料 2) メッセージインターフェース定義例	
	2. HL7 バージョン 3 臨床検査メッセージの開発	----- 39
	坂本憲広 美代賢吾 星本弘之	
	(資料 1) メッセージインタラクション・メッセージマッピング設計書	
	(資料 2) 臨床検査メッセージインスタンス例	
	(資料 3) HL7 バージョン 3 検体検査依頼メッセージ例	
	3. HL7 バージョン 3 処方オーダーメッセージの開発	----- 93
	坂本憲広 星本弘之 増田剛	
	(資料 1) 処方オーダーメッセージインタラクション設計書	
	(資料 2) 処方オーダーメッセージマッピング設計書	
	(資料 3) HL7 バージョン 3 処方オーダーメッセージ例	
	(資料 4) 処方関連マスタ設計書	
	(資料 5) 処方ボキャブラリドメインの設計	
	4. 診療報酬請求業務関連ドキュメントの調査	----- 213
	坂本憲広 山本隆一 小塚和人	
	(資料 1) 診療報酬請求業務関連ドキュメント調査報告書	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	----- 237
IV.	研究成果の刊行物・別刷	----- 239

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、電子カルテシステムの開発者が、標準 HL7 メッセージに基づくシステムを構築する際に基盤として用いることのできる HL7 標準メッセージングライブラリの開発を行った。また、本ライブラリを神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステム開発に適用し、臨床検査メッセージおよび処方オーダーメッセージの開発を行なった。本研究で開発したライブラリは、神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステムだけでなく現在様々な実システムへの組み込みが検討されており、医療情報システムの社会基盤として本研究の成果であるライブラリが普及しつつあり、非常に社会的意義のある研究成果を得ることができた。

分担研究者：

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

東京大学医学部附属病院 講師

星本弘之

神戸大学医学部附属病院 助手

増田剛

財団法人先端医療振興財団 主任研究員

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。米国においては HIPPA 法の制定により、保険請求の電子化のための医療情報の交換と標準

化が法律に基づいて行なわれ、その利用すべき標準化規格として HL7 が用いられている。また米国医学会(IOM)は、昨年、医療の安全性と質の向上のために電子カルテの標準化が必要不可欠であるとのレポートを公表し、政府の命を受け HL7 協会と共同で電子カルテの機能モデルの策定を進めており 2005 年初めまでの標準化を目指している。さらに英国においては HL7 バージョン 3 を用いた医療情報交換システムが 10 年間で 1 兆円の費用をかけて構築されようとしている。このように、当初は医療の効率化が主な目的であった電子カルテの導入と標準化規格による診療情報の交換や共有は、むしろ医療の質や患者の安全性の向上のために必要不可欠であり、そのために電子カルテのための保健医療情報標準化規格である HL7 バージョン 3 の利用が国際的に進められている。しかしながら我が国においては、グランドデザインにおいて用いるべき規格として指定されてはいるけれども、それを実際にどのように実システムに適用してよいか分らず、規約の実装を断念したり、他のシステムと互換のない実装を行ったりしているシステムが多い。また、国内の電子カルテシステムの情報交換に必要な全てのメッセージが定義されているわけではないため、やむを得ず独自で定義しなければならず、結果的に相互運用性を損ねているシステムも多い。このような状況で電子カルテシステムの開発、運用を続ければ、各システムが HL7 準拠を謳ってもお互いのシステムが情報の変容無く相互運用することはほとんど不可能になる。

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に本研究では、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)臨床ゲノム情報交換のためのメッセージの開発、6)EBM を支援するメッセージの研究開発、7)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。

昨年度は、主に既存 HL7 メッセージの収集と体系化について研究を行った。その結果、HL7 メッセージは、標準規約といえども使用するデータタイプの詳細や必須要素といった、使用時に決定しなければならない詳細項目があり、本研究班が中心となり我が国における HL7 メッセージの推奨利用方法について早急に議論する必要があること、また、HL7 の標準メッセージを普及させるためには、電子カルテの開発者が容易に HL7 メッセージを使用できるライブラリやモジュールを一刻も早く開発し提供する必要があることが明らかになった。そこで本年度は、研究課題 3)、4)、5)、6)の各課題で HL7 バージョン 3 メッセージの開発を行なっていく前に、HL7 バージョン 3 メッセージに基づいた保健医療情報システムを開発していく際の基盤となる、HL7 標準メッセージングライブラリを開発を行う。また、構築したライブラリに基づき、研究課題 3)として、神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステムで実際に使用する HL7 バージョン 3 臨床検査メッセージおよび処方オーダーメッセージを開発する。また、研究課題 4)の準備として、診療報酬請求業務の業務分析を行い、実際に行なわれている保険請求業務の流れと各業務で使用されるドキュメントについて調査・整理する。

B. 研究方法

本年度の研究は、1. HL7 バージョン 3 メッセージングライブラリの開発に関する研究、2. HL7 バージョン 3 臨床検査メッセージの開発 3. HL7 バージョン 3 処方オーダーメッセージの開発、4. 診療報酬請求業務関連ドキュメントの調査、の 4 つの研究テーマに分割し、各分担研究者が 1 つまたはそれ以上の研究テーマを担当し、主任研究者が研究全体の総括を行なう方法で執り行う。以下各テーマについて、B. 方法、C. 結果、D. 考の概要を述べる。詳細はそれぞれの分担研究報告書に記載する。

(倫理面への配慮)

本研究は個人情報扱うことはなく、研究対象者も存在しないため倫理面の問題はない。

B.1 HL7バージョン3メッセージングライブラリ

ライブラリの設計にあたり、HL7 標準化規格の今後の変更にも容易に対応できるようにすること、及び、電子カルテシステムの開発者に対して可能な限り標準化規格についての詳細な知識を要求しないこと、の 2 点を設計方針とする。現在使用されている電子カルテシステムの多くは、Visual Basic 言語を初めとする Microsoft 社の開発環境を使用し、Windows OS 上に実装されている。このような現状を踏まえ、これらの既存電子カルテシステムから、HL7 バージョン 3 ベースのシステムへ容易に移行できるように、本ライブラリは Microsoft .NET フレームワーク上でオブジェクト指向言語である C#を用いて実装する。

B.2 HL7バージョン3臨床検査メッセージの開発

本研究は電子カルテシステムに必要なメッセージ開発の一環として、神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステムと検査部門システム間で交換される検査依頼メッセージ、検査結果メッセージ、及び関連する患者登録情報や処方情報を HL7 バージョン 3 メッセージとして開発する。現在 HL7 で開発されている、現行の HL7 バージョン 3 投票パッケージ 6 で定義されているメッセージインタラクション及び領域情報モデル(D-MIM)、詳細化メッセージ情報モデル(R-MIM)をベースとして、HL7 が定義するメッセージ開発方法論に厳密に従い開発する。メッセージ開発にあたり、ほとんどのメッセージは、現行のバージョン 3 仕様の臨床検査領域や患者事務領域で定義されているメッセージをそのまま利用することができる。しかしながらバージョン 3 仕様はまだ開発途中であり、一部のメッセージインタラクションについては現行の仕様では包含されていない。一方で、HL7 では、地理的、政治的な要求に従って標準規格を拡張するレルムと呼ばれる仕組みを提供している。そこで、本研究では、仕様で既に定義されているインタラクションや D-MIM、R-MIM をベースとし、日本特有の要求も考慮したものを、レルム JP(日本)を明記した日本版メッセージとして定義する。

B.3 HL7バージョン3処方オーダーメッセージの開発

本研究は電子カルテシステムに必要なメッセージ開発の一環として、神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステムの一部として開発が進められている処方オーダーリングシステムのための HL7 バージョン 3 処方オーダーメッセージを開発する。本研究では B.2 に述べた臨床検査メッセージと同様の方法で、HL7 バージョン 3 のメッセージ開発方法論に厳密に従い、仕様で既に定義さ

れているインタラクションや D-MIM、R-MIM をベースとし、かつ、日本特有の要求も考慮し、日本というレムに特有のメッセージインタラクション、及び R-MIM、メッセージ型を定義する。インタラクションの同定には、神戸大学医学部附属病院の現行の処方オーダーリングシステムの業務ロジックの調査を行い、HL7 バージョン 3 で規定されているメッセージ開発方法論に従って、メッセージの具体的な使用例を時系列に示したストーリーボードを記述することで行なう。

また、処方オーダーメッセージだけでなく処方オーダーに関連する薬剤マスタを始めとする各種マスタ情報も同様に HL7 バージョン 3 メッセージとして定義する。

B.4 診療報酬請求業務関連ドキュメントの調査

本研究はレセプトオンライン請求で用いられる診療録情報について、保険医療機関等と審査機関間で電子的に交換する際に必要となるデータ項目セットの作成、及び HL7 バージョン 3 メッセージ開発のための準備調査を行うことを目的とし、昭和大学横浜市北部病院の医事課で実際に行われている診療報酬請求業務における現状の診療報酬請求業務関連ドキュメントの流れ、ドキュメント種別について調査する。保険請求業務において医療機関で提出する書類は、

- 1) 診療報酬明細書
- 2) 修正済み診療報酬明細書
- 3) 再審査請求書
- 4) 取り下げ申請書

の 4 つである。一方、審査機関から送付される書類は、

- 5) 返戻通知書と原本の診療報酬明細書
- 6) 過誤返戻通知書と原本の診療報酬明細書
- 7) 査定通知書と原本の診療報酬明細書
- 8) 査定通知書と原本の診療報酬明細書

の 4 つである。本調査では、保険医療機関等と審査機関間で行われる業務種別と、その中で使用される上記のドキュメント種別の整理を中心に、診療報酬明細書、症状経過詳記等、一部のドキュメントについてデータ項目の抽出を行う。

C. 研究結果

C.1 HL7 Version3 メッセージングライブラリの開発に関する研究

HL7 バージョン 3 の最新の投票用資料に基づき、HL7 バージョン 3 で提供される参照情報モデル (Reference Information Model : RIM) およびデータ型、ポキャブラリドメインを、個別のオブジェクト指向クラスとして、各クラスで定義されるメッセージング仕様を実装した。処方オーダーメッセージといった各 HL7 バージョン 3 メッセージに対応するメッセージ型については、これらの基本クラスを元に、単独のクラスとして設計した。また、これらのクラスを使って電子カルテシステムを開発する際に、HL7 メッセージの構造の詳細や、データ型の実装について、アプリケーションの開発者が知らなければならないとすると、その開発は非常に困難なものになる。そこで、それらの知識を隠蔽するための中間的なインターフェースをライブラリのクラス群の上層に実装した。これによって、アプリケーションからは、例えば「患者氏名を取得する」や「薬剤名を取得する」といったような、HL7 仕様に依存しない、その領域で使われる語彙を使って HL7 メッセージ構造にアクセスすることが可能となった。詳細は分担研究報告書 1 に示す。

C.2 HL7 バージョン 3 臨床検査メッセージの開発

現行システムの業務を分析した結果、「検査依頼」、

「検体到着確認」、「患者入退院情報」といった 9 個のユースケースが同定され、それらのユースケースで使用される 12 のメッセージインタラクションを同定した。また、これらのインタラクションで使用される 7 個の R-MIM およびメッセージ型を定義した。

現行のシステムで使用されていた送受信項目には概念が重複しており冗長な項目、電文長など HL7バージョン 3 メッセージで実現する場合に不要となる項目、未使用項目が含まれていた。そのため、メッセージマッピングを行なう前に、送受信項目の整理を行なった。その結果、検査依頼メッセージに関して 53 項目あったものが、29 項目に整理された。同様に検査結果メッセージに関しては 57 項目が 19 項目に整理された。これらの整理された項目に対して、C.1 で同定したインタラクションで用いられるメッセージ型を定義する R-MIM に各項目をマッピングした。詳細は分担研究報告書 2 に示す。

C.3 HL7バージョン3処方オーダーメッセージの開発

本研究では、現行の処方オーダーリングシステムの業務ロジックを分析し、「入院定期処方オーダー発行」や「外来処方オーダー修正」といった処方オーダーに関連する 18 個のユースケースを整理した。これらの各ユースケースに対して、HL7 メッセージが必要とされる現実世界の事象の経過を簡潔かつ写実的に描写するストーリーボードを HL7 仕様で規定された方法で記述し、そのストーリーボードで使用されるメッセージインタラクションを同定し、インタラクション図として示した。このときインタラクションの同定は、現行の HL7バージョン 3 仕様で定義されている処方インタラクションをベースに行なった。また、処方領域だけでなく、臨床検査領域や患者事務領

域といった、他の領域のメッセージインタラクションの定義や命名規則に可能な限り従い、汎用的な定義となるようにした。これらはすべて日本レールのバージョン番号 1 として定義した。結果として処方オーダーの発行、修正、削除及び調剤オーダーの発行、修正、削除に係る 17 個のメッセージインタラクションと、4 つの R-MIM 及びそれらの R-MIM によって定義される 4 つのメッセージ型を定義した。詳細は分担研究報告書 3 に示す。

C.4 診療報酬請求業務関連ドキュメントの調査

保険業務に関連する次の 8 つの業務を同定し、各業務で使用されるドキュメントの種別とその詳細項目について調査・整理した。

- 診療報酬明細書提出（新規）
- 診療報酬明細書提出（再提出）
- 再審査請求
- 取り下げ申請
- 返戻通知
- 過誤返戻通知
- 査定通知
- 過誤査定通知

詳細は分担研究報告書 4 に示す。

D. 考察

D.1 HL7 Version3 メッセージングライブラリ の開発に関する研究

HL7 仕様の中で提供される、RIM やデータ型をそれぞれ仕様に忠実に個別のクラスとして実装することで、HL7 の仕様が変更されたとしても、対応するそれぞれのクラスでその仕様が隠蔽されているため、変更が影響を及ぼす箇所を最小限に抑えることができる。さらに、中間的なインタ

ーフェースを使うことでアプリケーションに対して個々の HL7 メッセージのメッセージ構造が隠蔽されるために、メッセージ構造が変更されたとしても、その変更によってアプリケーションが影響を受けるのを防ぐことができる。また、中間インターフェースにより、HL7 についての詳細な知識を必要とせずにアプリケーションを開発することができ、開発効率の向上が期待できる。

しかしながら、RIM クラスやデータタイプを個々の C#クラスとして実現することにより、一つのメッセージについて生成されるオブジェクト数が増加するため実行効率への影響が懸念される。そこで、今回試作した処方オーダーアプリケーションを使用し、メッセージ生成処理の実行効率を評価した。例として1項目につき2薬品の処方指示を含み、計10項目から構成される処方オーダーを入力し、(1)その入力からRIMオブジェクトを作成しXMLメッセージに変換するまでの実行時間と、(2)受信したXMLメッセージからRIMオブジェクトを復元するまでの時間を測定した。

Mobile Pentium3-M 866MHz メモリ512MB搭載のPCで測定した結果、(1)の平均実行時間は約230msであり、(2)の平均実行時間は270msであった。これより個別のクラスとして実装した場合の実行効率への影響は実用上問題ないと考えられる。

D.2 HL7バージョン3臨床検査メッセージの開発

物品の発注や棚卸の情報を含む物品管理に関するメッセージは、現行のHL7バージョン3仕様では定義されていなかったため、薬剤の供給情報を扱う処方領域のR-MIMをベースとして独自にR-MIMを定義した。しかしながら、本研究で行なったメッセージ開発は、HL7バージョン3で規定されるメッセージ開発過程に厳密に従っ

ており、少なくともRIMやCMETレベルでの互換性が保証されているため、互換性が問題となることはないと考えられる。このような物品管理情報は、現行のHL7バージョン3仕様には定義されていないけれども、今後電子カルテシステムで必要となるメッセージであるため、本研究の成果をHL7協会日本支部、及びHL7協会に標準仕様として提案していくことが必要である。検査依頼や検査結果といった物品管理以外については現行のHL7バージョン3仕様で定義されているメッセージインタラクション、R-MIM及びメッセージ型を問題なく使用することができた。

D.3 HL7バージョン3処方オーダーメッセージの開発

現行のHL7バージョン3仕様は、まだ開発段階であり、処方領域に定義されている現時点のメッセージインタラクションやメッセージ型では、今回必要となるインタラクションやデータ項目を包含することができなかった。しかしながら、これらのメッセージはすべてRIMという共通のモデルから一貫した方法で導出されており、RIMは非常に汎用的かつ包括的なモデルであるため、HL7で規定されたメッセージ開発方法論に従って特に大きな問題もなく、今回必要なメッセージ情報モデルを定義することができた。このように、ローカルな要求を満たすために独自のメッセージを定義したとしても、少なくともRIMやCMETのレベルでの互換性が保証されているため、結果として定義されたメッセージが互換性を損なうことはない。

今後、神戸大学医学部附属病院だけではなく国内の幾つかの電子カルテシステムで使用し評価を行い、より汎用性の高いメッセージとするとともに、将来、バージョン3標準化規格の一部として取り入れられるために、今回開発した臨床検査

メッセージと共に、HL7協会日本支部およびHL7国際ワーキンググループ会議等で提案していく必要がある。

D.4 診療報酬請求業務関連ドキュメントの調査

診療報酬請求業務に関連する情報は、その記述力の低さからこれまでのHL7バージョン2.x系での記述が困難であった分野の一つである。一方で米国では、HIPAA法が制定された結果、保険請求の電子化が進められ、用いるべき標準化規格としてHL7が推奨されている。そのため、最新のHL7バージョン3仕様にも、保険請求のためのメッセージが多数定義されている。本研究はこれらの動向も踏まえた上で、保険医療機関等と審査機関間で電子的に交換する際に必要となるデータ項目セット及びHL7バージョン3メッセージの開発を行なっていく必要がある。

E. 結論

本年度は、今後HL7メッセージに基づくシステムを開発するための基盤となる標準ライブラリの研究開発を行ってきた。現在、本ライブラリを用いて神戸大学医学部附属病院の検査部門システム及び処方部門システムの開発を行っており次年度も引き続き研究を進めていく予定である。また、国立大学病院共通ソフトウェアとして構築されている感染症システムへの適用も決定しており、次年度の研究課題として進める。さらに、静岡県版電子カルテプロジェクト、(株)SRL、(株)マイクロソフト等においても実システムへの組み込みが検討されており、医療情報システムの社会基盤として本研究の成果であるライブラリが普及しつつあり、非常に社会的意義のある研究と考える。

平成16年1月に開催されたHL7国際ワーキン

ググループ会議において、HL7バージョン3の早期実装者のための情報共有と標準仕様への反映を目的とした委員会が新たに設立されその最初の会議が行なわれた。我々もこの会議に出席し、本研究班の成果および現在進行中のプロジェクトをHL7バージョン3の早期実装事例として登録した。これにより、本研究班での成果を国際標準にも反映できる状況となった。

また、HL7バージョン3の唯一の解説書として英国HL7協会から出版されている”Understanding Version3 A Primer on the HL7 Version 3 Communication Standard”の翻訳を行い、「HL7 Version3 入門 電子カルテに向けた医療情報標準化規格の理解のために」として出版した。これにより、HL7バージョン3の国内普及に大きく貢献できると期待する。

次年度は、これまでの研究成果である標準HL7メッセージ開発のための基盤ソフトウェアライブラリを用いることにより、電子カルテシステムの相互運用に必要となる、診療報酬請求、臨床ゲノム情報交換、EBM支援、感染症管理といった分野の標準HL7メッセージを研究開発する。また、本研究の最終年度であるため、開発したメッセージが有効に再利用されるようなシステムを構築し、本研究が保健医療分野において有意義な成果を継続的にもたらすようにし、本研究を総括する。これによって、電子カルテシステム間通信規約の国内で唯一の標準が整備され、システム間での医療情報が安全・確実に共有・交換されるための基盤を構築できると期待する。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

“An HL7 Version 3 Based Regional Diabetes Patient Record Project Developed in Japan,”
Gou Masuda, Yoshinobu Ishido, Naoki Nakajima, Norihiro Sakamoto, Journal of Korean Society of Medical Informatics, Vol. 9(Suppl. 2), pp. s284-s288, October, 2003.

HL7 を用いたシステム構築の現状と今後の展開、坂本 憲広、医療情報学、23(Suppl.)、pp.81-82、2003 年 11 月。

HL7 メッセージによる大規模病院情報システムの開発効率の向上、森山和好、坂本憲広他、医療情報学、23(Suppl.)、pp.508-509、2003 年 11 月。

2. 学会発表

“Version 3 Implementations in Japan,”
Norihiro Sakamoto, The 4th HL7 International Affiliates Meeting, October, 2003.

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

HL7バージョン3メッセージングライブラリの開発に関する研究

主任研究者 坂本 憲広 神戸大学医学部附属病院 教授
分担研究者 木村 通男 浜松医科大学医学部附属病院 教授
分担研究者 増田 剛 (財)先端医療振興財団 主任研究員

研究要旨

本研究では、電子カルテシステムの開発者が、HL7バージョン3メッセージに基づくシステムを構築する際に基盤として用いることのできるHL7標準メッセージングライブラリの開発を行った。ライブラリの設計にあたり、HL7標準化規格の今後の改訂にも容易に対応できるようにすること、及び、電子カルテシステムの開発者に対して可能な限り標準化規格についての詳細な知識を要求しないこと、の2点を設計方針とし、HL7の詳細な知識を隠蔽するために電子カルテアプリケーションから利用可能な中間的なインターフェースを実装した。これによって、アプリケーションからは、例えば「患者氏名を取得する」や「薬剤名を取得する」といったような、HL7仕様に依存しない、その領域で使われる語彙を使ってHL7メッセージ構造にアクセスすることが可能となり、標準メッセージに基づく電子カルテシステムを容易にかつ効率的に構築するための基盤を作ることができた。

A. 研究目的

保健医療情報の交換規約であるHL7バージョン3は、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」で電子的報交換のための標準規約として利用が推奨されており、今後の電子カルテシステム開発で広く利用されることが予想される。しかし、現在利用可能な開発ツールやライブラリがほとんどないため、電子カルテシステムの開発者は規約に準拠するシステムを実装するために、英文数千ページにも及ぶ仕様によって定義された情報モデルやメッセージインタラクションの詳細を理解する必要がある。現場の電子カルテシステム開発の開発者が、その領域の業務ロジックに加えこれらの膨大な仕様を理解

してシステム開発を行なうのは非常に困難である。また、アプリケーション毎の実装により、開発者間での規約の解釈の違いが生じうるため、標準規約を使用しているにもかかわらず他システムとの互換性が損なわれかねない。

そこで本研究ではこれらの問題を解決するために、電子カルテシステム開発のためのHL7バージョン3メッセージングライブラリを開発する。

B. 研究方法

本研究ではHL7バージョン3メッセージングライブラリの構築において以下の課題を解決する必要がある。

B.1 標準化規格の変更・拡張への対応

標準化規格は対象領域や要求の拡張により本質的にバージョンアップされ、変更、拡張されるものである。そのため、規格をサポートするソフトウェアもそのような変更・拡張に柔軟に対応できる必要がある。HL7バージョン3は、標準化規格で定義されるすべてのメッセージのソースとなる保健医療分野の情報モデル（Reference Information Model: RIM）を提供する。RIMは保健医療分野に存在する人や役割、行為といった約70個のクラスを含み、それらのRIMクラスの属性として使用される約60個のデータ型、コード化された属性値の定義域を規定する約180個のボキャブラリドメインが定義される。HL7Ver3メッセージ（メッセージ型）はこれらの基本要素を使って定義され、検査指示や処方指示といった150以上のメッセージ型とそれらのメッセージ型を交換する場面を抽象的に定義した300以上のインタラクションが定義されている。

そこで、本ライブラリでは、GammaのデザインパターンやSOA(Service Oriented Architecture)の最新のソフトウェア技術を取り入れ、標準化規格で規定されるモデルを忠実にクラスとして実装し、規格の変更や拡張を一定の範囲内に抑える。また、HL7バージョン3仕様によって提供されるメタモデルを積極的に利用することにより、規格の変更に半自動的に対応できる機構を実現する。

B.2 標準化規格の詳細の隠蔽

HL7バージョン3では、B.1で述べたような各種の情報モデルが提供され、さらに、これらの各モデルをXML文書に変換するための厳密な実装仕様が定義されている。電子カルテシステムの開発者が標準化規格を利用するためには、英文で数千ページにも及ぶこれらの膨大なモデルやメッ

セージインタラクションの詳細を理解することが必要であるが、現実の電子カルテの開発現場では非常に困難である。B.1で述べたクラス群を用いることにより、開発者は、RIMクラスやデータ型の詳細やXML文書への変換についての仕様の詳細を意識せずにHL7バージョン3メッセージを扱うことができる。しかしながら、必要なデータからHL7バージョン3メッセージを構成する場合や、受信したメッセージからそのメッセージ内に含まれるデータを取り出す場合に、開発者は、個々のHL7バージョン3メッセージ構造を定義するメッセージ情報モデルの詳細を理解する必要がある。

そこで、本ライブラリでは、開発者に対してこのようなメッセージ構造の詳細を隠蔽するために、アプリケーション領域毎に、その領域の語彙でメッセージ構造にアクセスするためのメッセージインターフェースの定義を可能にする。これによって、開発者はあたかも従来までのデータベースアクセスと同じように自分たちの言葉で定義されたインターフェースを使ってバージョン3メッセージ構造にアクセスすることができる。本ライブラリでは、標準的なインターフェースとして、(財)医療情報システム開発センターが開発した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の項目名で、HL7メッセージ内容にアクセスするためのインターフェースを提供する。

B.3 実装言語およびアーキテクチャの選定

現在使用されている電子カルテシステムの多くは、Visual Basic言語を初めとするMicrosoft社の開発環境を使用し、Windows OS上に実装されている。このような現状を踏まえ、これらの既存電子カルテシステムから、HL7バージョン3ベースのシステムへ容易に移行できるように、本ライ

ブラリは Microsoft .NET フレームワーク上でオブジェクト指向言語である C# を用いて実装する。

(倫理面への配慮)

本研究は個人情報扱うことはなく、研究対象者も存在しないため倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

本ライブラリは、HL7 バージョン 3 に基づく電子カルテシステムの開発者が HL7 バージョン 3 メッセージの作成と送受信、復元処理を行なうための基本クラスライブラリとして使用するメッセージングライブラリと、このライブラリによって作成された HL7 バージョン 3 メッセージをシステム間で転送するために必要な一連の処理を行なうメッセージハンドリングサービスの 2 つから構成される。

(1)メッセージングライブラリ

本ライブラリは HL7 バージョン 3 に準拠する電子カルテシステムを開発する際に、主として電子カルテシステムのクライアント環境及び各部門システムにおいて使用する。本ライブラリはあたかも既存システムにおけるデータベースサーバと ODBC ドライバに位置づけられる。すなわち、システム間で診療情報を HL7 バージョン 3 形式で交換する際に、開発者は、データベースに対して SQL を記述してデータベースにデータを独自の形式で格納する代わりに、本ライブラリを利用して、診療情報から HL7 バージョン 3 メッセージを作成し、仕様に規定された方法で XML 化し、サーバシステムに相当するメッセージハンドリングサービスに送信することができる。またメッセージの受信側では、SQL を使い必要なデータをデータベースから取得する代わりに、本ライブ

ラリを利用して、受信した XML メッセージから HL7 バージョン 3 のメッセージ情報モデルを復元し、必要な情報をメッセージから取得することができる。

(2)メッセージハンドリングサービス

メッセージ送受信の機能を担うサーバとして、提供する電子カルテシステムの規模に応じ、1 つもしくは複数のサービスが WEB サービスとして利用される。HL7 バージョン 3 メッセージの保存と配送処理、及び、メッセージに付与された XML 電子署名の検証処理を行なう。

C.1 メッセージングライブラリ

メッセージングライブラリの構成概念図を図 1 に示す。以下各構成要素の詳細を述べる。メッセージングライブラリの主要なクラス図を添付資料 1 に示す。

C.1.1 HL7 バージョン 3 コアライブラリ

HL7 バージョン 3 では、メッセージの構成要素を規定するための情報モデルとして(1)参照情報モデル(RIM)、(2)データ型、(3)ポキャブラリドメインの 3 つのモデルが提供される。本ライブラリでは、これらの情報モデルを、HL7 バージョン 3 の規約に忠実に、個々の C# クラスとして実装した(図 1 第 1 層)。

C.1.1.1 RIM

現在利用可能な仕様の最新バージョンである RIM 2.01 に忠実に、全 68 個の RIM クラスについて、各 RIM クラスに 1 対 1 に対応する C# クラスを実装した。RIM 属性は、その属性のデータタイプの型を持つ、C# のプロパティメンバとして実装し、各 RIM 属性に対してその属性値を取得する get アクセサ、および属性値を設定する set ア

クセサを実装した。RIM 関連は、多重度が 0 または 1 である関連については、その関連名で宣言される、関連先クラスの型を持つプロパティメンバとして実装した。また、多重度が 2 以上の RIM 関連については、関連先クラスを要素とするコレクション型のプロパティメンバとして実装した。クラスの継承関係についても、RIM の仕様に従い、InfrastructureRoot クラスをスーパークラスとして、それぞれの RIM クラスを実装した。

各 RIM クラスに対応する C# クラスは、その RIM クラスの XML 表現に関する知識を隠蔽する。RIM クラスは、ToXmlElement() メソッドを実装し、その中で、RIM 属性の XML への変換は、その属性を構成するデータタイプクラスに処理を委譲し、また、RIM 関連については、関連先の RIM クラスに対応する C# クラスに処理を委譲しながら、その RIM クラスの XML 表現を表す XML 要素を作成する。

一方、XML メッセージから RIM オブジェクトへの復元は、各 RIM クラスは、メソッド LoadXml() を実装し、XML 化とは逆の手続きで XML 要素から RIM オブジェクトを復元する。

C.1.1.2 データ型

HL7 バージョン 3 投票パッケージ 4 に含まれる、"Data Types - Abstract(1st Informative Ballot)" 及び、"Data Types Implementation Technology Specification for XML(5th Committee Level Ballot)" に準拠し、RIM クラスと同様に、70 個のデータ型を 1 対 1 に対応する C# クラスとして実装した。

これらのクラスは、上記の仕様で規定される各データタイプの XML 実装に関する知識を隠蔽している。データ型仕様は、実装技術に依存しない概念的な仕様であるため、データ型のセマンティックな性質を規定する項目が数多く含まれている。

しかし、今回は、これらの項目についての実装は必要最小限に留め、主に XML 表現に関する部分を中心に実装を行なった。

C.1.1.3 ポキャブラリドメイン

HL7 バージョン 3 が提供する約 100 個のポキャブラリドメインについて、個々のポキャブラリドメインを一つの C# クラスとして実装した。これらのクラスには、そのポキャブラリドメインに含まれるコード化値を取得するためのプロパティメンバや、与えられたコード化値が、そのポキャブラリドメインに含まれる妥当な値かどうかを検査するメソッドを実装した。これらのポキャブラリクラスは、非常に数が多くまた更新も頻繁に行なわれるため、HL7 バージョン 3 で提供されるポキャブラリドメインのメタデータを記述した XML 文書から自動的に作成されるようにした。

C.1.2 HL7 バージョン 3 メッセージコアライブラリ

HL7 バージョン 3 で定義されるメッセージはメッセージ型と呼ばれ、第 1 層で定義された情報モデルを用いて構成される。また、複数のメッセージ型の中で共通に再利用されるメッセージの断片は、共通メッセージ要素型(CMET)として定義される。システム間のメッセージ交換は、これらのメッセージ型を含むメッセージインタラクションとして定義される。本ライブラリでは、これらのメッセージ型およびメッセージインタラクションをそれぞれ個別の C# クラスとして実装した。(図 1 第 2 層)。

C.1.2.1 メッセージ型

これまで述べた各モデルと同様に、ひとつのメッセージタイプに対して一つの C# クラスを実装した。このとき、すべてのメッセージ型に共通する

振る舞いは、抽象クラス `MessageType` クラスとして実現し、各メッセージ型はそのサブクラスとして実装した。個々のメッセージ型クラスは、そのメッセージ型を構成する RIM オブジェクトのツリーを持ち、HL7 バージョン 3 仕様で規定された、RIM オブジェクトツリーの XML インスタンスへのシリアライズおよび XML インスタンスから RIM オブジェクトへのデシリアライズに関する知識を隠蔽する。

ライブラリを利用するアプリケーションに公開されるインターフェースは、メッセージを構成する RIM オブジェクトではなくメッセージ型である。各メッセージ型は、後述するインターフェース型を実装することにより、アプリケーションに対して、HL7 の知識を隠蔽した、データの汎用的なアクセス方法を提供する。

`MessageType` クラスの各サブクラスは、そのメッセージ型に対応するインターフェースを実装したオブジェクトを使って RIM オブジェクトグラフを構成する `ConstructMessageType()` メソッドと、メッセージ型をシリアライズした XML 要素から、その要素に対応するメッセージ型を再構成する `LoadXml()` メソッドをそれぞれ抽象クラスからオーバーライドして実装する。また、各メッセージタイプに 1 対 1 に対応した、`MessageBuilder` クラスを実装し、そのメッセージ型を構成する RIM クラスの作成や復元を行なう。本ライブラリでは、現在のところ、メッセージヘッダや問い合わせ、応答メッセージなどすべてのアプリケーションで共通に利用される 10 個のメッセージ型をメッセージコアライブラリとして実装している。

C.1.2.2 CMET

HL7 バージョン 3 の仕様で提供される 103 個の CMET を、`MessageType` クラスのサブクラスと

して実装した。各 CMET には、メッセージ型の場合と同様に、一つまたはそれ以上のインターフェース型が対応付けられる。

C.1.2.3 メッセージインタラクション

一つのメッセージインタラクションは、メッセージによって伝達される情報内容を表すメッセージペイロードに相当するメッセージ型を持ち、それに加えて、メッセージヘッダに相当する伝送ラッパーと、トリガイベントに関する情報を表す HL7 トリガイベント用 `ControlAct` ラッパーと呼ばれる 2 つのラッパーに対応するメッセージ型を含む。インタラクションは、メッセージが送信されるタイミングを示すトリガイベント、メッセージの送信システムと受信システムの抽象的な役割を表す送受信アプリケーションロール、実際に送信されるデータ内容に対応するメッセージ型の情報を持った一つのクラスとして実装した。現在のところ、メッセージコアライブラリでは、通常のメッセージ送信インタラクションや応答メッセージインタラクション、問い合わせメッセージインタラクションといった全てのアプリケーションで共通に使用される 4 つのインタラクションを実装している。

C.1.3 メッセージインターフェース

ここまで述べた第 1 層、第 2 層で定義された C# クラスをアプリケーションから使用する場合に、HL7 の知識を可能な限り隠蔽するために、患者や医師、処方箋といった粒度のデータに対する汎用的なアクセス方法を規定したインターフェースを提供する(図 1 第 3 層左)。これらは、C# のインターフェース型として実装した。C# のインターフェース型は、そのインターフェース型を実装するクラスに対して課せられる契約を示す。例えば、患者というインターフェース型は、患者氏名の取

得および設定をサポートするという契約を含み、このインターフェース型を実装するクラスは、その契約に基づき、患者氏名の取得および設定についての実装を提供しなければならない。本ライブラリでは、アプリケーションの開発者に対して可能な限り HL7 の知識を隠蔽するために、患者や処方箋といった粒度のデータに対する操作を契約として定義した汎用インターフェースを、このインターフェース型として実装した。

ライブラリを使用するアプリケーションは、特定のユースケースにおいて必要となるインターフェース型を実装した C# クラスを定義することで、HL7 V3 メッセージに含まれるデータを設定または取得することが可能となる。このとき、クラスではなくインターフェース型として定義されるため、アプリケーション側では、そのインターフェース型で規定される契約さえ満足するならば、実装がどのようなものであってもよい。一方、メッセージ型クラスもまた、そのメッセージ型に含まれる要素に対する患者や医者といったデータに対して、汎用的なアクセス方法を提供するために、必要なインターフェース型を実装する。

これらのインターフェースでは、RIM やデータタイプについての知識は隠蔽され、C# で提供されている String や Int32、DateTime といった基本型を用いてメッセージを構成する診療情報を設定、取得することが可能である。また、「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」(J-MIX)の項目は、HL7 RIM で表現可能であるため、インターフェースで使用される引数名やメソッド名は、可能な限り、(J-MIX)の英語標準ラベルに基づき設計した。これにより、アプリケーションの開発者にとってより一般的である J-MIX の用語を使って、HL7 のメッセージを扱うことが可能となる。

本ライブラリでは、現在までのところ、全ての

アプリケーションにおいて共通に利用されるインターフェースとして、メッセージ、応答メッセージ、問い合わせメッセージ、及び各 CMET に対応する 62 個のインターフェース型を定義した。インターフェースの一例を添付資料 2 に示す。

C.1.4 メッセージ送信ライブラリ

HL7 バージョン 3 で規定されるメッセージ送受信仕様に基づき、C.1.1、C.1.2 で述べたクラス群を利用して作成された HL7 バージョン 3 メッセージを送信するために必要なクラス群を実装した(図 1 第 3 層右)。本ライブラリが提供するクラスを利用することで、メッセージ送信処理において、ユニークなメッセージ ID を取得し、HL7 バージョン 3 仕様の XML 実装技術仕様(ITS)で規定される方法でメッセージインタラクションを XML にシリアル化し、必要であれば XML 電子署名を付与し、サーバーに相当するメッセージハンドリングサービスへ Web サービスによってメッセージを送信することが可能である。

C.2 メッセージハンドリングサービス

HL7 バージョン 3 メッセージをシステム間で伝達するために必要な各種のサービスを提供するために、電子カルテクライアント及び部門システムから利用される図 2 に示される Web サービスとして実現した。

C.2.1 メッセージハンドリングサービス

メッセージ送信処理の中心機能を提供し、以下で説明するメッセージ保存サービスや電子署名検証サービスといった各サブサービスを利用し、HL7 バージョン 3 メッセージの送信処理を実行する。

C.2.2 メッセージ保存サービス

バックアップや障害時のトレースを可能にするために、本サービスが処理した全てのメッセージを保存、検索するための機能を提供する。

C.2.3 電子署名検証サービス

HL7バージョン3メッセージに付与されたXML電子署名を検証するための一連の機能を提供する。

C.2.4 電子署名付き応答メッセージ作成サービス

HL7バージョン3のメッセージ転送仕様に従い、送信されたHL7バージョン3メッセージに対する応答メッセージを作成し、本サービスの電子署名を付与してメッセージ送信者に返送するための機能を提供する。

C.2.5 メッセージID発行サービス

HL7バージョン3メッセージの作成に必要なメッセージIDの唯一性を保証し、メッセージIDを発行するための機能を提供する。

C.2.6 メッセージ配送サービス

HL7バージョン3のメッセージヘッダの情報からそのメッセージの最終的な受信者にメッセージを配送するための一連の機能を提供する。

C.3 電子カルテアプリケーション

本研究では、開発したライブラリを用いた実装例として、処方オーダーアプリケーションを試作した。この中で、処方オーダーアプリケーションのための汎用インターフェースとして表1に示すインターフェースを実装した。また、図3は、ライブラリの使用例として、アプリケーションで処方箋のRIMオブジェクトツリーを組み立て、XMLメッセージを生成し送信する例である。一方図4は、

メッセージ送信後、メッセージハンドリングサービスより受信した応答メッセージの判定処理および受信したXMLインスタンスからメッセージを再構成する例である。

本ライブラリは、本ライブラリを利用する電子カルテアプリケーションから、あたかも既存システムにおけるODBCドライバとして利用される。すなわち、システム間で診療情報をHL7バージョン3形式で交換する際に、開発者は、データベースに対してSQLを記述してデータベースにデータを独自の形式で格納する代わりに、本ライブラリを利用して、診療情報からメッセージを作成し、仕様に規定された方法でXML化することができる。またメッセージの受信側では、SQLを使い必要なデータをデータベースから取得する代わりに、本ライブラリを利用して、受信したXMLメッセージからHL7バージョン3のメッセージ情報モデルを再構成し必要な情報をメッセージから取得することができる。この際、本ライブラリが提供するインターフェースを利用することにより、HL7バージョン3で定義されている情報モデルやメッセージ構造に関する仕様の詳細な知識が隠蔽されるため、これらの詳細を必要とすることなく標準化規格に準拠したメッセージを扱うことができる。

D. 考察

本ライブラリによるアプリケーションの開発効率の評価に関しては、現在のところ定性的な評価しか行なうことができないが、本ライブラリで提供するRIMやデータタイプの上位層のインターフェースを利用することにより、開発者はRIMやメッセージインタラクションの詳細を知ることなく規約に準拠したメッセージを生成することが可能であり、開発効率の向上が期待できる。

また、HL7バージョン3の仕様は、現在も開発中であり今後も仕様の改変が予想される。しかし、RIM クラスやデータタイプを個別のクラスとして忠実に実装し、各クラスのXMLメッセージングの実装を隠蔽することで、今後規約が変更された場合においても、ライブラリの変更箇所を最小限に抑えることができる。

しかしながら、RIM クラスやデータタイプを個々のC#クラスとして実現することにより、一つのメッセージについて生成されるオブジェクト数が増加するため実行効率への影響が懸念される。そこで、今回試作した処方オーダアプリケーションを使用し、メッセージ生成処理の実行効率を評価した。例として1項目につき2薬品の処方指示を含み、計10項目から構成される処方オーダを入力し、(1)その入力からRIMオブジェクトを作成しXMLメッセージに変換するまでの実行時間と、(2)受信したXMLメッセージからRIMオブジェクトを復元するまでの時間を測定した。

Mobile Pentium3-M 866MHz メモリ512MB搭載のPCで測定した結果、(1)の平均実行時間は約230msであり、(2)の平均実行時間は270msであった。これより個別のクラスとして実装した場合の実行効率への影響は実用上問題ないと考え

E. 結論

本研究では、HL7メッセージに基づくシステムを開発するための基盤となる標準ライブラリの研究開発を行なった。HL7仕様の中で提供される、RIM やデータ型をそれぞれ仕様に忠実に個別のクラスとして実装することで、HL7の仕様が変更されたとしても、対応するそれぞれのクラスでその仕様が隠蔽されているため、変更が影響を及ぼす箇所を最小限に抑えることができる。さらに、

中間的なインターフェースを使うことでアプリケーションに対して個々のHL7メッセージのメッセージ構造が隠蔽されるために、メッセージ構造が変更されたとしても、その変更によってアプリケーションが影響を受けるのを防ぐことができる。また、中間インターフェースにより、HL7についての詳細な知識を必要とせずにアプリケーションを開発することができ、開発効率の向上が期待できる

現在、このライブラリを用いて、神戸大学医学部附属病院の検査部門システム及び処方部門システムの開発を行っており、これらは次年度も引き続き行なう予定である。また、国立大学病院共通ソフトウェアとして構築されている感染症システムへの適用も決定し、次年度の研究課題として研究を進めていく予定である。さらに、静岡県版電子カルテプロジェクト、(株)SRL、(株)マイクロソフト等においても実システムへの組み込みが検討されており、医療情報システムの社会基盤として本研究の成果であるライブラリが普及しつつあり、非常に社会的意義のある研究と考える。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

増田剛, 坂本憲広: “HL7 Version3 メッセージングライブラリの開発” 医療情報学、23(Suppl.), pp.512-515、2003年11月。

石戸是亘, 西腋清行, 増田剛, 坂本憲広: “HL7v3メッセージに対応したXML電子署名

ライブラリの開発” 医療情報学、23(Suppl.)、
pp.516-519、2003年11月。

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。

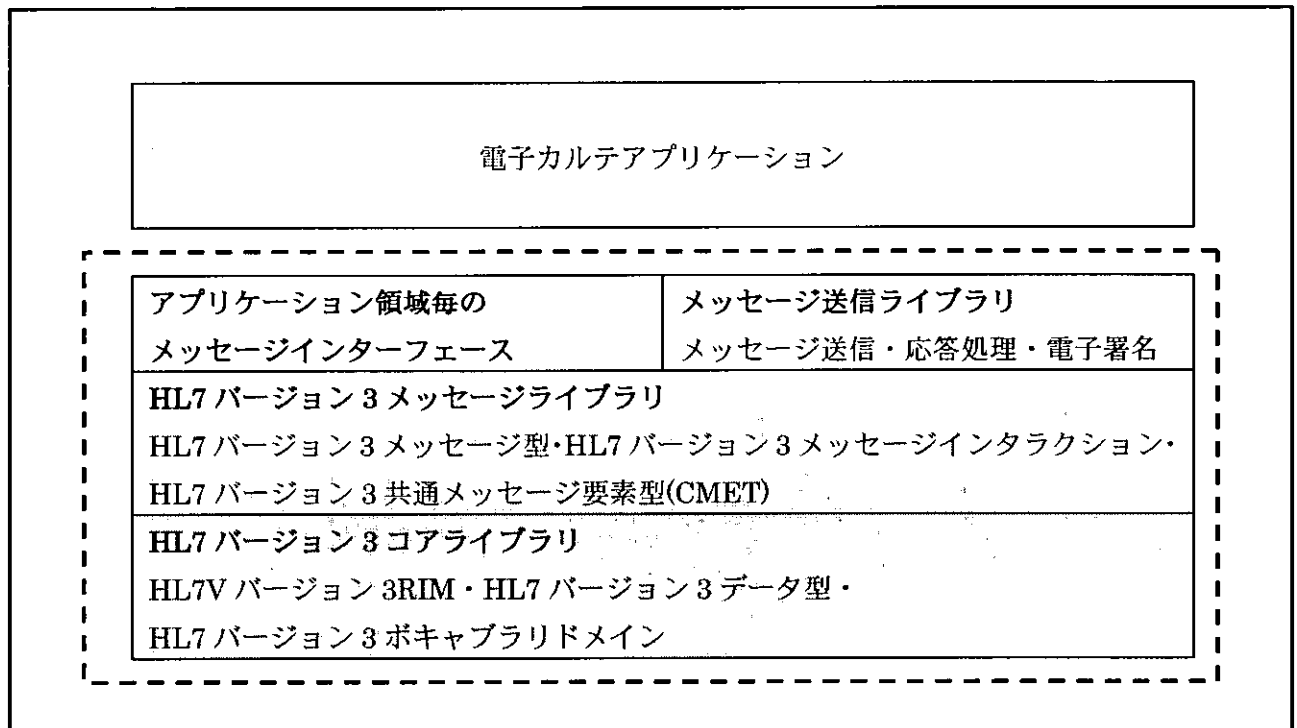


図1: メッセージングライブラリの構成

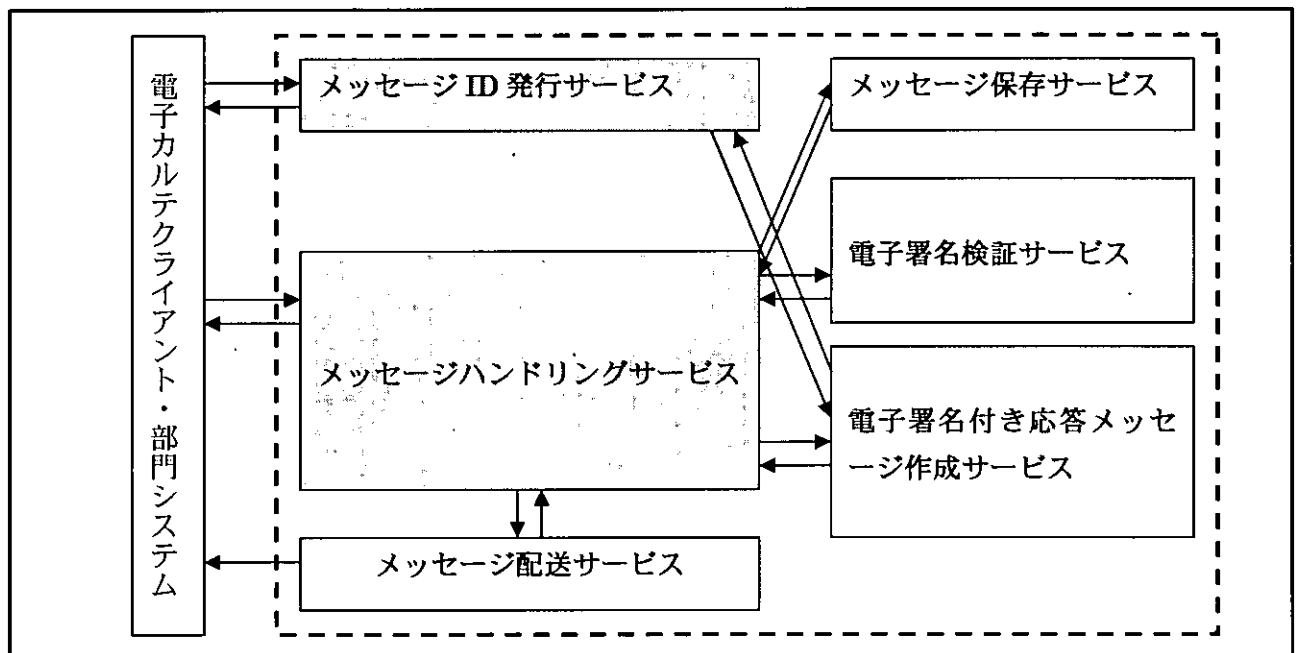


図2: メッセージハンドリングサービスの構成