

1		P
1		箱
1		包
1		S
1		シート
1		錠
1		TO
1		U
UG	μg	μg
1		V

■ ValueSet が参照する CodeSystem

・ UnifiedCodeForUnitOfMeasure

CodeSystemID	Name	description	Version
	UnifiedCodeForUnitOfMeasure		1.0

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薬品マスタメッセージの開発

資料4 HL7バージョン3薬品マスタメッセージ例

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PORX_IN203010JP01 xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <Message>
    <!-- Send Message Payload (MCCI_MT000100) -->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.10" extension="0" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University Hospital"/>
    <creationTime value="200504061741"/>
    <versionCode code="V3-2003-12" codeSystemVersion="V161"/>
    <interactionId root="2.16.840.1.113883.1" extension="PORX_IN203010JP01" displayable="true" assigningAuthorityName="Health Level Seven, Inc"/>
    <processingCode code="P" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.100" codeSystemName="ProcessingID" codeSystemVersion="V161"/>
    <processingModeCode code="T" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.101" codeSystemName="ProcessingMode" codeSystemVersion="V161"/>
    <acceptAckCode code="AL" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1050" codeSystemName="AcknowledgementCondition" codeSystemVersion="V161"/>
    <controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN" stubId="s1"/>
    <receiver>
      <typeCode code="RCV" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1056" codeSystemName="CommunicationFunctionType" codeSystemVersion="V161"/>
      <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.20" extension="B301" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University Hospital"/>
        <name>Drug Management Server</name>
        <desc representation="TXT" mediaType="text/plain" integrityCheckAlgorithm="SHA-1">医薬品管理サーバ</desc>
        <telecom value="http:133.2.50.105"/>
        <manufacturerModelName>Drug-Management-Server Ver. 1.0</manufacturerModelName>
        <softwareName>DrugManagementSystem</softwareName>
        <agencyFor classCode="AGNT">
          <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
            <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.50" extension="F20" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University Hospital"/>
            <name>サーバ管理室</name>
            <roleName classCode="CON">
              <!-- R_NotificationParty Contactible (COCT_MT040203) -->
              <contactParty>
                <contactParty_E_PersonContact classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                  <!-- E_Person Contactible (COCT_MT030203) -->
                  </contactParty_E_PersonContact>
                </contactParty>
              </roleName>
            </representedOrganization>
          </agencyFor>
          <location classCode="LOCE">
            <location classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
              <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.30" extension="F601" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University Hospital"/>
              <name>サーバ室</name>
              <telecom value="tel:078-303-6101"/>
            </location>
          </location>
        </device>
      </receiver>
      <respondTo>
        <typeCode code="RSP" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1056" codeSystemName="CommunicationFunctionType"

```

```

codeSystemVersion="V161"/>
  <entityRsp classCode="ENT" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.20" extension="A101" displayable="true"
assigningAuthorityName="2.16.840.1.113883.2.2.650.20"/>
    <name>Drug Management System</name>
    <telecom value="tel:078-303-0001"/>
  </entityRsp>
</respondTo>
<sender>
  <typeCode code="SND" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1056" codeSystemName="CommunicationFunctionType"
codeSystemVersion="V161"/>
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.20" extension="A101" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University
Hospital"/>
    <name>Drug Management System</name>
    <desc representation="TXT" mediaType="text/plain" integrityCheckAlgorithm="SHA-1">医薬品管理システム</desc>
    <telecom value="http:133.2.50.101"/>
    <manufacturerModelName>Drug-Management-Client Ver. 1.0</manufacturerModelName>
    <softwareName>Drug Management System</softwareName>
    <agencyFor classCode="AGNT">
      <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.50" extension="D20" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University
Hospital"/>
        <name>薬剤部</name>
        <telecom value="tel:078-303-3100"/>
        <roleName classCode="CON">
          <!-- R_NotificationParty Contactible (COCT_MT040203) -->
          <addr>〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4</addr>
          <telecom value="tel:078-303-3105"/>
          <contactParty>
            <contactParty_E_PersonContact classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
              <!-- E_Person Contactible (COCT_MT030203) -->
              <name use="IDE L">
                <family partType="FAM">神戸</family>
                <given partType="GIV">太郎</given>
              </name>
              <name use="SYL L">
                <family partType="FAM">コウベ</family>
                <given partType="GIV">タロウ</given>
              </name>
            </contactParty_E_PersonContact>
          </contactParty>
        </roleName>
      </representedOrganization>
    </agencyFor>
    <location classCode="LOCE">
      <location classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.2.2.650.30" extension="C101" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University
Hospital"/>
        <name>医薬品情報室</name>
        <telecom value="tel:078-303-3101"/>
      </location>
    </location>
  </device>

```

```

</sender>
</Message>
<ControlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN" stubRef="s1">
  <!-- Master File / Registry Control Act, Role Subject (MFMI_MT700701) -->
  <code code="PORX_TE203010JP01" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActCode"
codeSystemVersion="V161" displayName="New Medication Master File Added"/>
  <priorityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.7" codeSystemName="ActPriority" codeSystemVersion="V161"
displayName="routine"/>
  <dataEnterer typeCode="ENT">
    <time operator="I">
      <low value="200504061741" inclusive="true"/>
    </time>
  <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
    <!-- R_AssignedPerson Universal (COCT_MT090100) -->
    <id root="0.430.1.12345.8.1" extension="ichiro.k" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University Hospital"/>
    <assignedPrincipalChoiceList>
      <assignedPrincipalChoiceList_Person classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
        <name use="IDE L">
          <family partType="FAM">近藤</family>
          <given partType="GIV">一郎</given>
        </name>
        <name use="SYL L">
          <family partType="FAM">コンドウ</family>
          <given partType="GIV">イチロウ</given>
        </name>
      </assignedPrincipalChoiceList_Person>
    </assignedPrincipalChoiceList>
  </assignedEntity>
</dataEnterer>
<subject typeCode="SUBJ">
  <contextConductionInd value="false"/>
  <registrationProcess classCode="REG" moodCode="INT">
    <code code="MR" codeSystem="0.430.1.12345.10.9.9" codeSystemName="ActRegistryCode" codeSystemVersion="1.0"
displayName="Medicaton Registry"/>
    <statusCode code="active" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14" codeSystemName="ActStatus"
codeSystemVersion="V161"/>
    <effectiveTime operator="I" xsi:type="IVL&lt;TS&gt;" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
      <low value="20050406" inclusive="true"/>
    </effectiveTime>
    <subject1 typeCode="SBJ">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED"/>
    </subject1>
  </registrationProcess>
</subject>
</ControlActProcess>
<AdoptedMedication classCode="THER">
  <!-- Medicatin Master File, Active (PORX_MT203010JP01) -->
  <code code="PD" codeSystem="1.6.1" codeSystemName="AdoptedMedicationType" codeSystemVersion="V161" displayName="
医療用医薬品"/>
  <statusCode code="active" codeSystem="0.430.1.12345.10.9.9" codeSystemName="RoleStatus" codeSystemVersion="1.0"/>
  <effectiveTime operator="I">
    <low value="20030701" inclusive="true"/>
    <high value="20040701" inclusive="true"/>
  </effectiveTime>

```

```

<manufacturedMedication classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
  <code code="77093874" codeSystem="0.430.1.12345.10.10.1" codeSystemName="ClinicalDrugCode" codeSystemVersion="1.0"
displayName="イミグラン錠50">
    <translation code="87495809" codeSystem="0.430.1.12345.10.10.2" codeSystemName="ClinicalDrugHotCode"
codeSystemVersion="1.0" displayName="イミグラン錠50"/>
    <translation code="87495809" codeSystem="0.430.1.12345.10.10.3" codeSystemName="ClinicalDrugYJCode"
codeSystemVersion="1.0" displayName="イミグラン錠50"/>
    <translation code="11005653" codeSystem="0.430.1.12345.10.10.4" codeSystemName="ClinicalDrugIdentificationCode"
codeSystemVersion="1.0" displayName="イミグラン錠50"/>
  </code>
  <name>イミグラン錠50</name>
  <name>イミグランジョウ50</name>
  <name>イミグラン</name>
  <name nullFlavor="NI"/>
  <name nullFlavor="NI"/>
  <name nullFlavor="NI"/>
  <desc representation="TXT" mediaType="text/plain" integrityCheckAlgorithm="SHA-1">
</desc>
  <handlingCode code="RT" codeSystem="1.4.1" codeSystemName="EntityHandling" codeSystemVersion="V161" displayName="
室温"/>
  <formCode code="TAB" codeSystem="1.5.1" codeSystemName="OrderableDrugForm" codeSystemVersion="V161"
displayName="錠"/>
  <container1 classCode="CONT">
    <containerDispenseContainer classCode="CONT" determinerCode="KIND">
      <code code="BOT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1060" codeSystemName="EntityCode" codeSystemVersion="V161"
displayName="Bottle"/>
      <capacityQuantity value="100" unit="G"/>
    </containerDispenseContainer>
  </container1>
  <ingredient classCode="INGR" negationInd="false">
    <quantity>
      <numerator value="1" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
      <denominator value="1" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </quantity>
    <ingredientManufacturedMaterial classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="2439235" codeSystem="0.430.1.12345.10.9.2" codeSystemName="CommentCode" codeSystemVersion="1.0"
displayName="コハク酸スマトリプタン"/>
    </ingredientManufacturedMaterial>
  </ingredient>
  <playedOrderedMedication classCode="MANU">
    <therapeuticAgentOf typeCode="TPA">
      <medicationAdministration classCode="SBADM" moodCode="DEF">
        <code code="IU" codeSystem="1.1.12" codeSystemName="ClinicalDrugUsageType" codeSystemVersion="V161"
displayName="内服"/>
        <routeCode code="PO" codeSystem="1.8.1" codeSystemName="RouteOfAdministration" codeSystemVersion="V161"
displayName="内服"/>
        <doseQuantity value="1" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
        <author typeCode="AUT">
          <participant>
            <participant_R_AssignedPersonUniversal classCode="ASSIGNED">
              <!-- R_AssignedPerson Universal (COCT_MT090100) -->
              <id root="0.430.1.12345.8.1" extension="672826" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University
Hospital"/>
              <id root="0.430.1.12345.9.1" extension="10928374" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University

```

Hospital"/>

```
<assignedPrincipalChoiceList>
  <assignedPrincipalChoiceList_Person classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
    <name use="IDE L">
      <family partType="FAM">須磨</family>
      <given partType="GIV">健治</given>
    </name>
    <name use="SYL L">
      <family partType="FAM">スマ</family>
      <given partType="GIV">ケンジ</given>
    </name>
  </assignedPrincipalChoiceList_Person>
</assignedPrincipalChoiceList>
</participant_R_AssignedPersonUniversal>
</participant>
</author>
<author typeCode="AUT">
  <participant>
    <participant_R_AssignedOrganizationUniversal classCode="ASSIGNED">
      <!-- R_AssignedOrganization Universal (COCT_MT090200) -->
      <id root="0.430.1.12345.6.1" extension="D001" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University
```

Hospital"/>

```
<assignedPrincipalChoiceList>
  <assignedPrincipalChoiceList_Organization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
    <name>第1内科</name>
  </assignedPrincipalChoiceList_Organization>
</assignedPrincipalChoiceList>
</participant_R_AssignedOrganizationUniversal>
</participant>
</author>
<component1 typeCode="COMP">
  <medicationAdministrationInstructions classCode="SBADM" moodCode="DEF">
    <code code="1A" codeSystem="0.430.1.12345.10.9.2" codeSystemName="CommentCode"
codeSystemVersion="1.0" displayName="変色しても効果は変わりません。"/>
  </medicationAdministrationInstructions>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">
  <medicationAdministrationInstructions classCode="SBADM" moodCode="DEF">
    <code code="1B" codeSystem="0.430.1.12345.10.9.2" codeSystemName="CommentCode"
codeSystemVersion="1.0" displayName="湿気に注意してください。"/>
  </medicationAdministrationInstructions>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">
  <medicationAdministrationInstructions classCode="SBADM" moodCode="DEF">
    <code code="UIN_1" codeSystem="0.430.1.12345.10.9.27" codeSystemName="ClinicalDrugUsageCode"
codeSystemVersion="1.0" displayName="頭痛時"/>
  </medicationAdministrationInstructions>
</component1>
<component2 typeCode="COMP">
  <medicationAdministration classCode="SBADM" moodCode="DEF">
    <doseQuantity value="1" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    <doseCheckQuantity>
      <numerator value="1" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
      <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </doseCheckQuantity>
  </medicationAdministration>
</component2>
```



```

</doseCheckQuantity>
<maxDoseQuantity>
  <numerator value="1" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
  <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
</maxDoseQuantity>
<limitation typeCode="LIMIT">
  <medicationAdministration classCode="SBADM" moodCode="DEF">
    <doseQuantity value="1" unit="MG" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    <doseCheckQuantity>
      <numerator value="1" unit="MG" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
      <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </doseCheckQuantity>
  </medicationAdministration>
</limitation>
</medicationAdministration>
</component2>
<component2 typeCode="COMP">
  <medicationAdministration classCode="SBADM" moodCode="DEF">
    <doseQuantity value="2" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    <doseCheckQuantity>
      <numerator value="2" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
      <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </doseCheckQuantity>
    <maxDoseQuantity>
      <numerator value="2" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
      <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </maxDoseQuantity>
    <author typeCode="AUT">
      <participant>
        <participant_R_AssignedOrganizationUniversal classCode="ASSIGNED">
          <!-- R_AssignedOrganization Universal (COCT_MT090200) -->
          <id root="77.10.31" extension="D0234" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University
Hospital"/>
          <assignedPrincipalChoiceList>
            <assignedPrincipalChoiceList_Organization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
              <name>小児科</name>
            </assignedPrincipalChoiceList_Organization>
          </assignedPrincipalChoiceList>
        </participant_R_AssignedOrganizationUniversal>
      </participant>
    </author>
  </medicationAdministration classCode="SBADM" moodCode="DEF">
    <doseQuantity value="2" unit="MG" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    <doseCheckQuantity>
      <numerator value="2" unit="MG" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
      <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </doseCheckQuantity>

```

```

        </medicationAdministration>
    </limitation>
</medicationAdministration>
</component2>
<component2 typeCode="COMP">
    <medicationAdministration classCode="SBADM" moodCode="DEF">
        <doseQuantity value="3" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
        <doseCheckQuantity>
            <numerator value="3" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
            <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
        </doseCheckQuantity>
        <maxDoseQuantity>
            <numerator value="3" unit="MG" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
            <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
        </maxDoseQuantity>
        <author typeCode="AUT">
            <participant>
                <participant_R_AssignedOrganizationUniversal classCode="ASSIGNED">
                    <!-- R_AssignedOrganization Universal (COCT_MT090200) -->
                    <id root="77.10.31" extension="D0233" displayable="true" assigningAuthorityName="Kobe University
Hospital"/>
                    <assignedPrincipalChoiceList>
                        <assignedPrincipalChoiceList_Organization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>精神科</name>
                        </assignedPrincipalChoiceList_Organization>
                    </assignedPrincipalChoiceList>
                </participant_R_AssignedOrganizationUniversal>
            </participant>
        </author>
        <limitation typeCode="LIMIT">
            <medicationAdministration classCode="SBADM" moodCode="DEF">
                <doseQuantity value="3" unit="MG" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
                <doseCheckQuantity>
                    <numerator value="3" unit="MG" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
                    <denominator value="1" unit="D" xsi:type="PQ"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
                </doseCheckQuantity>
            </medicationAdministration>
        </limitation>
    </medicationAdministration>
</component2>
<definition typeCode="INST">
    <medicationAdministrationMaster classCode="SBADM" moodCode="DEF">
        <code code="O" codeSystem="1.1.27" codeSystemName="StrengthOrder" codeSystemVersion="V161"
displayName="オーダー可能"/>
    </medicationAdministrationMaster>
</definition>
<reason typeCode="RSON">
    <justifyingMedicationSupply classCode="SPLY" moodCode="DEF">
        <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" codeSystemName="Confidentiality"
codeSystemVersion="V161" displayName="normal"/>
        <expectedUseTime operator="I">

```

```

        <width value="99" unit="D" xsi:type="PQ" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </expectedUseTime>
    <origin typeCode="ORG"/>
    <definition typeCode="INST">
        <medicationSupplyMaster classCode="SPLY" moodCode="DEF">
            <code code="B2" codeSystem="1.1.9" codeSystemName="ClinicalDrugBreakability"
codeSystemVersion="V161" displayName="2分割可能"/>
        </medicationSupplyMaster>
    </definition>
    <definition typeCode="INST">
        <medicationSupplyMaster classCode="SPLY" moodCode="DEF">
            <code code="UC" codeSystem="1.1.7" codeSystemName="ClinicalDrugCrushability"
codeSystemVersion="V161" displayName="粉碎不可能"/>
        </medicationSupplyMaster>
    </definition>
    <definition typeCode="INST">
        <medicationSupplyMaster classCode="SPLY" moodCode="DEF">
            <code code="NL" codeSystem="1.1.20" codeSystemName="NeedCapacityForContainerCountIndicator"
codeSystemVersion="V161" displayName="容量不必要"/>
        </medicationSupplyMaster>
    </definition>
    </justifyingMedicationSupply>
</reason>
<triggerFor typeCode="TRIG">
    <alertNoText classCode="ALRT" moodCode="EVN">
        <!-- A_AlertNoText Universal (COCT_MT260003) -->
        <code code="DRG" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActCode"
codeSystemVersion="V161"/>
        <value code="DRG" codeSystem="0.430.1.12345.10.9.9"
codeSystemName="AdministrationDetectedIssueDetailCode" codeSystemVersion="1.0" displayName="相互作用" xsi:type="CE"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
    </alertNoText>
</triggerFor>
</medicationAdministration>
</therapeuticAgentOf>
</playedOrderedMedication>
<regulator classCode="RGPR">
    <code code="PLD" codeSystem="1.6.2" codeSystemName="MedicationRegulatoryType" codeSystemVersion="V161"
displayName="要指示医薬品"/>
    <regulatorRegulatoryAgency classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE"/>
</regulator>
</manufacturedMedication>
</AdoptedMedication>
</PORX_IN203010JP01>

```


厚生労働科学研究費補助金

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16年度 総括・分担研究報告書

2 / 2 冊

主任研究者 坂本 憲広

平成17(2005)年 4月

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における個人情報保護に対応したセキュリティ技術の動向に関する研究

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 茗原 秀幸 三菱電機株式会社 担当課長

研究要旨

本研究では、近年重要性が増している個人情報保護に対応したセキュリティ技術のについて HL7 においてどのような検討が行われているかの調査を実施した。その上で、調査結果を踏まえ、HL7 における検討の問題点と課題を明らかにした。また、日本における医療情報システムに実装する上で今後行っていくべきことについての検討を行い、提言をまとめた。これによって、今後、日本において標準化検討を行う際に配慮すべきことについての HL7 という視点からの問題点の整理が可能になり、日本からの HL7 協会への積極的な提案や貢献を行うための土台を作ることができた。

A. 研究目的

平成 17 年 4 月の「個人情報の保護に関する法律」の完全施行に向けて、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」が平成 16 年 12 月 24 日に厚生労働省より公表された。また「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の策定も進んでおり、日本における個人情報保護に対する対応の必要性が高まっている。特に医療情報の交換にあたっては個人情報保護に対する特別な配慮が必要になる。しかしながら保健医療情報の交換規約である HL7 では、従来はセキュリティ関連のルール化については先送りされ、規格化が行われていなかった。ところが、近年では医療分野の情報化について国際的にもセキュリティ関連の規格化を推進しようという動きが明確になり、HL7 においても権限管理に関する検討や XML 電子署名

に関する検討が行われるようになった。そこで、本研究ではこれらの情勢を受け、HL7 において検討されているセキュリティ技術について調査を実施し、日本の法律や省令・ガイドラインなどに対する適合性や、日本の標準的な業務運用から想定される問題点の検討を実施する。また、今後の HL7 における検討に際し、日本として提案すべきことについて明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

本研究では HL7 における個人情報保護に対応したセキュリティ技術の動向研究に当たり、以下の方法によって研究を実施した。

B.1 HL7 S&A SIG への参加による最新情報の収集

HL7 におけるセキュリティの検討は Security

and Accountability Special Interest Group(S&A SIG) によって行われているが、従来は日本のメンバーは出席しておらず、S&A SIG における最新動向の情報入手が困難な状況にあった。そこで、2004年の9月26日より10月1日に米国アトランタにおいて開催された 18th Plenary & Working Group Meeting (以下アトランタ会議) ならびに2005年1月23日より同月28日に米国オーランドにて開催された January Working Group Meeting (以下オーランド会議) に出席し、S&A SIG に参加することで最新の検討状況の把握と規格案に関する情報の収集を行った。

B.2 HL7において検討されている規格の評価

B.1において収集した最新情報に基づき、HL7において検討されているセキュリティの規格案に対して、日本としてコメントの追加や修正依頼が必要かどうかについて評価する必要が生じる。そこで現在検討されている規格案の内容について具体的な検討を行い、その概念の整理、技術的な特長の検討、日本の法制度などとの準拠性の評価、日本の一般的な医療情報システムが実装することが可能かどうかの評価を実施した。

B.3 評価結果を受けた提言の作成

B.2において評価した結果を受け、今後、日本がどのように対応していくべきかについての提言を作成した。また、日本の制度や業務に適合する規格としてセキュリティ関連規格案を策定するためのHL7に対する日本の今後の活動に対する提言も合わせて作成した。

(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。

C. 研究結果

C.1 HL7 S&A SIG への参加による最新情報の収集

C.1.1 HL7 S&A SIG 概観

S&A SIGは Bernd Blobel、Glen Marshall、Gary Dickinson の三名の Co-Chair によって運営されており、HL7 メッセージの認証、暗号化、否認防止、電子署名に関する検討を行うことを使命として運営されていた。初期の活動としては、HL7 以外の規格におけるセキュリティの技術動向などを調査し、HL7 への適用を検討していたが、米国において役割に基づく権限管理によるアクセス制御 (RBAC: Role Based Access Control) の規格化が進んだことを受け、アトランタ会議において Co-Chair として米国で RBAC の実装を推進している US Dept of Veterans Affairs (以下 VA) の Daun Rota が加わることが承認された。S&A SIG では、RBAC の検討を実施するに当たり、関連する Modeling and Methodology Technical Committee (以下 M&M TC) や Clinical Context Object Working Technical Committee

(以下 CCOW TC)、Control/Query Technical Committee (以下 CQ TC)、Electronic Health Records Technical Committee (以下 EHR TC) と合同ミーティングを行い、本規格案の関連部門への紹介と規格化に際しての意見交換を行った。

C.1.2 HL7におけるRBACの検討

RBAC は米国商務省標準技術院 National Institute of Standards and Technology (以下 NIST) が推進する役割に基づく権限管理によるアクセス制御の規格であり、Information Technology - Role Based Access Control
Document Number: ANSI/INCITS 359-2004
InterNational Committee for Information

Technology Standards (formerly NCITS)

03-Feb-2004

として米国国家規格協会 American National Standard Institute (以下 ANSI) に登録されている。米国における規格化を受け、HL7 においてもその適用に関する検討が開始されることとなった。検討リーダーは VA のヘルスケア部門 Veterans Health Administration (以下 VHA) に所属する Mike Davis が就任し、オーランド会議における VHA での検討状況の説明の後、アトランタ会議より本格的な検討を開始した。Mike Davis は本規格を HL7 において採用することで、個人情報保護がより確実に担保された形での医療情報の交換が可能になるとしている。

C.1.3 VHA による RBAC の実装

VHA は HL7 に本規格を提案するに当たり、自らの組織が管理する医療機関において本規格の適用した実証実験を行っている。RBAC はそれだけではあくまでも概念モデルであり、それを実装するに当たっては、実装上の規約をいくつか定める必要がある。そこで、VHA では非営利国際コンソーシアム組織の Organization for the Advancement of Structured Information Standards (以下 OASIS) が定めたいくつかの業界標準を採用し実装を行っている。VHA が採用した OASIS 標準は以下のようなものである。

- (1) Extensible Access Control Markup Language (以下 XACML) V1.0 [OASIS 200301] (拡張可能なアクセス制御マーク付け言語)
- (2) Security Assertion Markup Language (以下 SAML) V1.1 [OASIS 200308] (セキュリティ・アサーション・マーク付け言語)
- (3) Service Provisioning Markup Language (以下 SPML) V1.0, [OASIS 200306] (サービス・プロビジョニング・マーク付け言語)

C.1.4 VHA による RBAC の適用

VHA は RBAC の実装にあたり、シナリオ駆動型の役割策定プロセスを採用した。具体的には以下の手順により RBAC の定義を実施するものである。

- (1) 人々の仕事を理解するためにシナリオのモデル化を実施
- (2) 仕事の各々のパートのアクセスルールを策定し、それをパーミッションと定義
- (3) パーミッションのブロックを作成し、それを役割と定義
- (4) 役割に伴う保護資産についての個人情報保護とセキュリティを管理する
- (5) 仕事と保護資産に対するパーミッション(役割) を人々に与える
- (6) パーミッションを標準化することにより情報システム間やパートナー間の情報共有を可能にする。

この考え方に基づき、VHA はヘルスケアシナリオロードマップを作成し、オーダー種類別の医療従事者のパーミッションマップを作成した。(図 C1.4-1) この作成されたパーミッションマップに基づいて C1.2 の実装ルールによる役割に基づく権限管理を実現しようとしている。

C.2 RBAC に関する調査

HL7 において検討されている RBAC について調査を行った。その内容は以下のとおりである。

C.2.1 RBAC とは

ANSI において制定された RBAC は二つの要素で構成されている。一つは RBAC の参照モデルであり、もう一つは RBAC システムとその機能仕様である。

RBAC の参照モデルは基本的な RBAC の要素

のセットすなわちユーザ、役割、許可、オペレーション、オブジェクトを定義し、それらの関係をタイプと機能で定義する。これにより、RBACの参照モデルは以下の二つのメリットを提供できる。第一は、役割の階層の考え方、静的な制限関係の考え方、動的な制限関係の考え方を踏まえたRBACシステムの最小セットを識別し、規格の有効範囲を定義することであり。第二は、機能仕様の定義をする際に、要素のセットや機能の点から正確で一貫した表現のための言語を提供することである。

RBACシステムとその機能仕様では、管理上のオペレーション、管理上のレビュー、システムレベルの機能性の三つのカテゴリーに分けて説明されている。管理上のオペレーションはRBACの要素や関係を設定したり削除したりメンテナンスしたりするための機能を定義している。管理上のレビューは、要素や関係の照会を行なう機能を定義している。システムレベルの機能性では、ユーザのセッションの確立に関する役割の活性化や非活性化、アクセス制限の実施などについて定義している。

C.2.2 RBACの参照モデル

RBAC参照モデルは四つのコンポーネントで定義される。その四つとは中核RBAC、階層的RBAC、職務関係の静的な分離、職務関係の動的な分離である。

(1) 中核RBAC

中心RBACは、ユーザ(USERS)、役割(ROLES)、オブジェクト(OBS)、オペレーション(OPS)および許可(PRMS)と呼ばれる、5つの基本データ要素によって構成されている。さらに中核RBACは1セットのセッションを含んでいる。

ユーザは人間として定義されている。役割はユーザに与えられた職務権限として定義されてい

る。許可はRBACに保護されたオブジェクト上でオペレーションを行なう許可である。オペレーションはプログラムが実行可能な機能を実行するものとして定義されている。オブジェクトは実行する機能の目的物である。これらの関係を図示すると図C.2.2-1のようになる。

(2) 階層的RBAC

階層的RBACは役割に階層(role hierarchies)の考え方を導入している。役割Aが役割Bを含んだ権限の場合、役割Aであることが役割Bによって許可される権限を全てもっていると考えることが出来るモデルになっている。これらの関係を図示すると、図C.2.2-2のようになる。

(3) 職務関係の静的な分離

ユーザが持つ複数の役割がある特定の権限に対して矛盾する結果をもたらすことがあった場合、職務関係を分離することによりこの矛盾を回避する考え方である。この静的な職務の分離Static Separation of Duty (SSD)はSSDポリシーによって実行される。これらの関係を図示すると、図C.2.2-3のようになる。

(4) 職務関係の動的な分離

SSDではユーザに与えることのできる潜在的な許可の数が少なくなってしまう欠点があるため、その時々に応じて動的に職務関係を分離する考え方が必要になる。そこで動的な職務の分離Dynamic Separation of Duty (DSD)を適用することで、この問題を回避することが出来る。これらの関係を図示すると、図C.2.2-4のようになる。

C.2.3 RBACの医療分野への適用

米国ではHealthcare RBAC Task Forceが編成され、医療分野への適用が検討されている。Healthcare RBAC Task Forceは国防総省(Department of Defense :DoD)、VAなどが中心となり標準的な調和されたヘルスケア分野の許

可セットの定義を目的として活動を行なっている。これらの具体的な活動は以下のとおりである。

- (1) ヘルスケアシナリオロードマップの構築
- (2) 互換性を確保した役割許可テーブルの作成
- (3) 実際のシステムに対して許可と医療活動を関連させる
- (4) 新規プロジェクトにおけるロールエンジニアリングプロセスにおける役割と許可の明確化
- (5) パイロットプロジェクトへの RBAC の組み込み

これらの活動によって定義された RBAC の基本要素が図 C.2.3-1、それによって展開された中核 RBAC の参照モデルが図 C.2.3-2 である。

C.2.4 VHA による実装

VHA では Identity and Access Management (以下 IAM) というソリューションを使って RBAC の実装を試みている。その全体構成は図 C.2.4 のとおりである。IAM はディレクトリサービス、シングルサインオン、アクセス制御の概念を包含するもので、RBAC については IAM の権限管理基盤 Privilege Management Infrastructure (以下 PMI) の概念の中で採用されている。PMI では基本的な役割と機能的な役割について定義し、OASIS のポリシー記述言語 XACML (eXtensible Access Control Markup Language) によって記載している。アクセス権やリソース情報については OASIS のプロビジョニング情報交換仕様である SPML (Service Provisioning Markup Language) を採用している。また、リクエストとレスポンスには OASIS のセキュリティ情報の記述言語 SAML (Security Assertion Markup Language) を利用している。これら OASIS 標準を採用することで OASIS 標準をサポートするべ

ンダの製品やツールを利用し、効率的なシステム構築を目指している。実際の業務アプリケーションについては、Web サービスのポータルサイトのアクセス制御の部分のみが公開され、どの程度の実装が業務アプリケーションについて実現しているかについては明らかにされなかった。

D. 考察

RBAC の概念自体は役割に基づく権限管理のベースとなる概念として十分に理解できるものであり、一つのアプローチとして有用であると考えられる。しかしながら、ISO/TC215WG4 (国際標準化機構の健康情報分野のセキュリティ作業グループ) において権限管理とアクセス制御 (Privilege management and access control : 以下 PMAC) として、異なるポリシーを持つドメイン間で権限管理によるアクセス制御を可能にするための規格が検討されている。ISO の標準化検討は EU のメンバーを中心として行われており、米国の ANSI 規格である RBAC に比べるとより上位の概念定義が行われている。両規格は共通点も多く、医療分野の役割に基づく権限管理の国際標準化を行う場合には両規格の整合性を取るためのアプローチが必要になると考えられる。実際に PMAC の提案者の Bernd Blobel は HL7 の S&A SIG の Co-Chair であり、両規格の整合性を取るために PMAC の参照モデル案に RBAC の参照モデルを採用するなど、歩み寄りを見せている。HL7 においても国際的な視点が重要視されており、Bernd Blobel は ISO の規格で歩み寄りを見せると同時に HL7 における規格検討においては米国の規格一辺倒でなく、国際的に通用する汎用的な規格であるべきだとコメントしている。VHA は Mike Davis の議論の進め方をみると、自身の実装の成果をそのまま規格化することを狙って

いるように見受けられるが、現時点の VHA のアプローチは米国の業務モデルからパーミッションマップを定義しているため、他国においてこの役割定義がそのまま流用できる保証はない。特に日本においては医療制度の違いや国家資格に与えられている権限の粒度が異なることから別のパーミッションマップを策定しなければならない可能性が高い。また、実装については OASIS 標準を採用しその部分を含めた規格化を狙っているように見えるが、この部分は一つの実装事例として評価されるべきものであり、HL7 として実装ルールとして規格化されるべきものではないと考える。

E. 結論

本研究では、上記の内容を踏まえ、日本の標準化に対するアプローチと HL7 に対するアプローチについて以下のように提言したい。

E.1 日本の標準化に対するアプローチ

現時点では HL7 における検討はまだスタートしたばかりであり、他の規格との整合性を取る必要性や、国際的に通用するレベルでの汎用化についての検討が十分ではない。よって、当面は ISO などの他の標準化機関における検討も睨みながら日本の制度や業務の特性を踏まえたパーミッションテーブルの考え方やシナリオの策定などを行っていく必要がある。日本において標準的な認証基盤を検討する際にはこれらの問題点を十分認識し、適切な時期に標準化を行っていく必要がある。

E.2 HL7 に対するアプローチ

VHA は米国の制度、業務、規格に基づいて規格案の策定を行っており、汎用化の視点が欠けている。Bernd Blobel はその問題点を指摘し、ISO の規格との整合性を図る努力を行っているが、孤軍奮闘の感は否めない。第三の極として日本が Bernd Blobel を支援し、日米欧のバランスを保ちながら汎用化の視点で規格案の検討を進めていくように働きかけることが重要である。

F. 参考文献

- (1) Technology · Role Based Access Control Document Number: ANSI/INCITS 359-2004
- (2) ISO/DTS 22600-1 Health informatics — Privilege management and access control — Part 1: Overview and policy management
- (3) ISO/PDTS 22600-2 Health informatics — Privilege management and access control — Part 2: Formal models
- (4) User Authorization with Role-Based Access Control 13 October 2004 VHA

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。