

No	項目名	entl	仕様	必須区分	備考
1	施設コード	5	医療施設コード 県コード2桁 他3桁		
2	テータ区分	1	9:患者抗剤情報		
3	エラーフラグ	4			
4	患者ID	12	半角英数12桁以内		
5	発症日	8	YYYYmdd		
6	菌コード	4			
7	薬剤コード	5			
8	判定	1	S,I,R		
9	基本感染菌NOID	22	入力ソフト内ID		

『電子カルラ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』

分担研究報告書

「感染症関連HL7 v3 メッセージの開発」

添付資料4

HL7バージョン3メッセージング検証資料

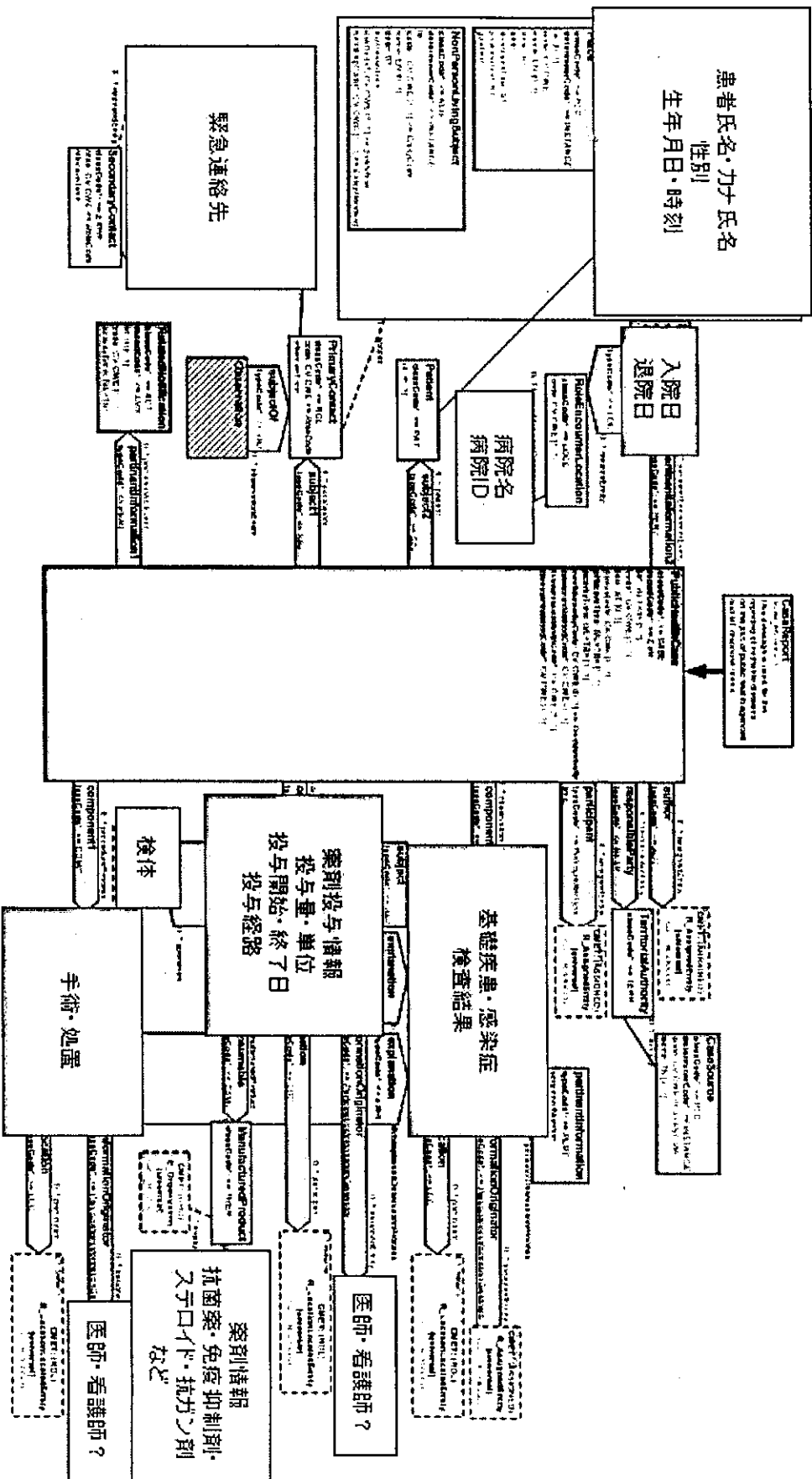
感染症情報メッセージ検討資料

神戸大学医学部附属病院

医療情報部

星本弘之、増田剛、坂本憲広

PHIN R-MIM



Active Inpatient Encounter
 The R-Allid defines the message used to report that a new resident encounter has started.

Note:
 S-Active structures refer to encounter.

Note:
 An incident or ancillary encounter may replace one or more pre-activation encounter occurrences by means of other preparation. The pre-activation encounter (source) has status of the patient or ambulatory encounter (target). Both encounters will have the same subject (parent).

主治医 担当医? 相当看護師?
 主治医
 担当医?
 相当看護師?

診療科
 The primary, Secondary and Discharge Physicians must be the same person as those entering the CoreID and event for their respective report events.

入院 外来 現状日時 転帰 受診目的?

病棟・病室・ベッド
 Note:
 The subject of the Transporter acts as the parent extended to certain encounters from the Encounter set.

DPC# 退院時診断 (ICD10) 医療費を最も投入した傷病

Note:
 Includes Open Order and Location as base set.

AccommodationEvent
 Note:
 The subject of the Transporter acts as the parent extended to certain encounters from the Encounter set.

LocationOf
 Note:
 The subject of the Transporter acts as the parent extended to certain encounters from the Encounter set.

ServiceDeliveryLocation
 Note:
 Either ServiceDeliveryLocation or E_Place name must be valid.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

Station
 Note:
 An encounter location is conveyed in an event temporarily. A location is conveyed in a permanent location. A type of place is sent as a LocationTypeCode in the R_LocationEncounter.

ResponsibleParty
 Note:
 The primary, Secondary and Discharge Physicians must be the same person as those entering the CoreID and event for their respective report events.

ResponsibleParty
 Note:
 The primary, Secondary and Discharge Physicians must be the same person as those entering the CoreID and event for their respective report events.

ResponsibleParty
 Note:
 The primary, Secondary and Discharge Physicians must be the same person as those entering the CoreID and event for their respective report events.

ResponsibleParty
 Note:
 The primary, Secondary and Discharge Physicians must be the same person as those entering the CoreID and event for their respective report events.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

ComponentOf
 Note:
 The parent is Emergency Contact. By the encounter.

患者基本データ

Note:
 Request to data has related encounter with the same (family) status. The other (S-Active) structure will have the same (family) status.

Note:
 An encounter location is conveyed in an event temporarily. A location is conveyed in a permanent location. A type of place is sent as a LocationTypeCode in the R_LocationEncounter.

Note:
 Either ServiceDeliveryLocation or E_Place name must be valid.

Note:
 The subject of the Transporter acts as the parent extended to certain encounters from the Encounter set.

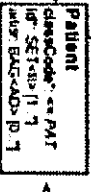
Note:
 The subject of the Transporter acts as the parent extended to certain encounters from the Encounter set.

患者情報

施設コード
施設名



R Patient Identified-confirmable
 15 Mar 2004
 Used to identify a patient, or provide clinically relevant patient data



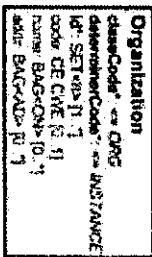
患者番号

Constant Patient
addr as E_LivingSubject must be non-null



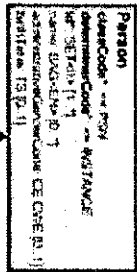
患者氏名
生年月日
出生時刻
性別

E Organization Identified/Confirmable
 16 Mar 2004
 Specification of information to identify an organization with confirming submission

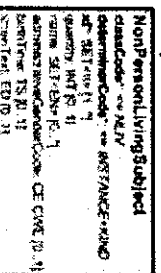


Constant Organization
name of addr must be non-null

Entity/ChoicesSubject



Constant: Person
One of name, addressInstanceCode, addrInst, BirthDate must be non-null



Constant: NonPersonLivingSubject
One of name, addressInstanceCode, addrInst, nameInst, BirthDate must be non-null

E LivingSubject Identified/Confirmable
 18 Mar 2004
 CIMEET used to specify information for a calculator (person or non-person living subject) such as voluntary subject, patient, alien, etc.



医師・看護師

R_AssignedPerson contact
 14 Mar 2004
 Supports messages related to an assigned person. An assigned role is one in which the agent is an entity acting in the employ of an organization. The focus is on functional role on behalf of the organization.

CMET: (ORG)
 E_Organization
 [contact]

勤務先
 名称・住所・連絡先など

勤務先における
 医師・看護師ID
 勤務先における役職
 職場での連絡先

AssignedPerson
 classCode: << ASSIGNED
 id: SET<id> {1..7
 code: CE CME {0..1} (role in organization)
 addr: BAG-AD {0..7
 telecom: BAG-TEL {0..7

Constant: AssignedPerson
 addr, telecom or assignee
 must be non-null

0..1 assigned

PrincipalChoiceList
 classCode: << PSN
 determinerCode: << INSTANCE
 name: BAG-EN {1..7

医師・看護師氏名

診療科

R_AssignedOrganization contact
code: 2004, version: 2.0.1
 14 Mar 2004
 Supports messages related to an assigned organization. An assigned role is one in which the agent is an entity acting on behalf of another organization.

0..1 representedOrganization

CMET: (ORG)
 E_Organization
 [contact]

AssignedOrganization
 classCode <= ASSIGNED
 id: SET<1..1>
 code: CE CME [0..1] (only in organization)
 addr: BAG<AD> [0..1]
 telecom: BAG<TEL> [0..1]

Constraint: AssignedOrganization
 addr, telecom, or assignee
 must be non-null

診療科
 診療科 (施設) 虫 (コード)
 ただし、複数の科コードを設
 定可能

0..1 assigned

PrincipalChoiceList

Organization
 classCode <= ORG
 determinantCode <= INSTANCE
 name: BAG<EN> [1..1]

施設情報

施設情報

E_Organization contact
 (COBT_REF:50023)
 16 Mar 2004
 Specification of information to
 contact an organization

Organization
 classCode: <= ORG
 determinerCode: <= INSTANCE
 id: SET<|> [1..*]
 code: CE CWE [0..*]
 name: BAG<ON> [0..*]

Constraint: ContactParty
 addr, telecom or
 contactPerson must
 be non-null

ContactParty
 classCode: <= CON
 id: SET<|> [0..*]
 code: CE CWE [0..*]
 addr: BAG<AD> [0..*]
 telecom: BAG<TEL> [0..*]

Person
 classCode: <= PSN
 determinerCode: <= INSTANCE
 name: BAG<EN> [1..*]

- 施設コード
- 施設名称
- 所属
- 電話番号
- E-mail
- 責任者氏名
- データ作成日?
- ソフトウェアVer?

1..* contactPerson

1..* contact

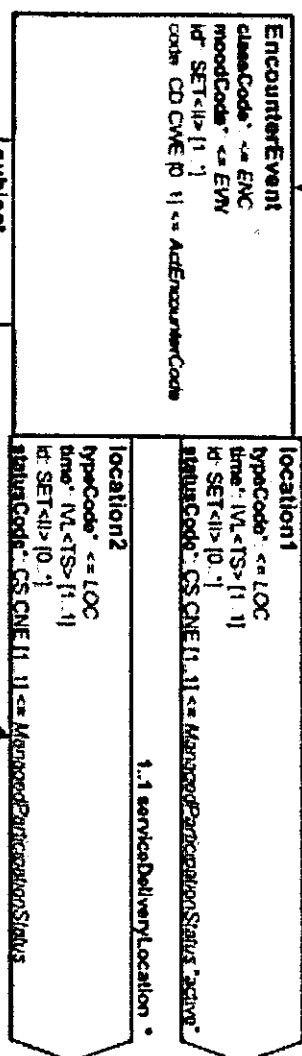
移動情報・院内施設収容情報

Assigned Patient Location Change
 IIPP: R3.9.2.3.1.1
 This R-AllM defines content for "transfer patient to new assigned location" notification messages during an active encounter.

移動後の部屋・施設
 入室日

Note:
 Either ServiceDeliveryLocationId or E_Place name must be valued

病棟・フロア・病室・ベッド番号



病室・施設情報
 ICU/HCU/NIC
 U/CCU/GCU
 一般病室

CMIET: (PAT)
 R_Patient
 [identified]

患者情報
 IDなど

移動前の部屋・施設
 入室日
 退室日

AccommodationEvent
 classCode << ACCM
 moodCode << EMM
 code CD CWE R0 1 << ActEncounter/AccommodationCode
 effectiveTime IVL<TS> [0..1]
 reasonCode SET<CE> CWE R0 1 << ActReason

病院・組織

CMIET: (ORGI)
 E_Organization
 [identified]

病名・診断情報

退院時最終診断名
ICD-10
医療費を最も投入した傷
病名

ObservationDx
classCode << OBS
modeCode << ESW
id: II | 1 |
code: CE CME | 1 | 1 << Observation-DependentType
(e.g. LOINC code)
negotiator BL | 1 | 1 << Value
act ED | 0 | 1 |
statusCode CS CME | 1 | 1 << completed
effectiveTime "TK-CDS" | 0 | 1 |
(physiologically relevant time)
conditionalityCode SET <CDS> CME | 0 | 1 |
<< Conditionality "N"
statusCode CE CME | 0 | 1 | << Active
value CE | 1 | 1 | << Diagnostic
negotiatorCode CD CME | 0 | 1 | << Active

author
typeCode << AUT
conceptCodeCode CS CME | 1 | 1 |
<< ConceptCodeNegotiating "OP"
roleCode ST | 0 | 1 |
name TS | 1 | 1 (name of signature)
modeCode CE CME | 1 | 1 | << ResponseMode
signatureCode CS CME | 1 | 1 |
signatureText ED | 0 | 1 |

dataEnterer
typeCode << ENT
conceptCodeCode | 1 | 1 |
conceptCodeCode | 1 | 1 |
<< ConceptCodeNegotiating "OP"
roleCode ST
time TS (time entered into)
modeCode | 1 | 1 | << ELECTRONIC
value | 1 | 1 |

performer
typeCode << PRF
conceptCodeCode | 1 | 1 |
<< ConceptCodeNegotiating "OP"
RESERVATION

0 * assignedEntity
0 * assignedEntity
0 * assignedEntity

A. ObservationDx universal
OBS | 2011-2100
Provides detailed information on a specific medical diagnosis.

Note:
Identifies the "maximal" or "service coding" entry of the observation service being performed. Use this above or in addition to an observation code to specify what is being observed or what is to be observed.

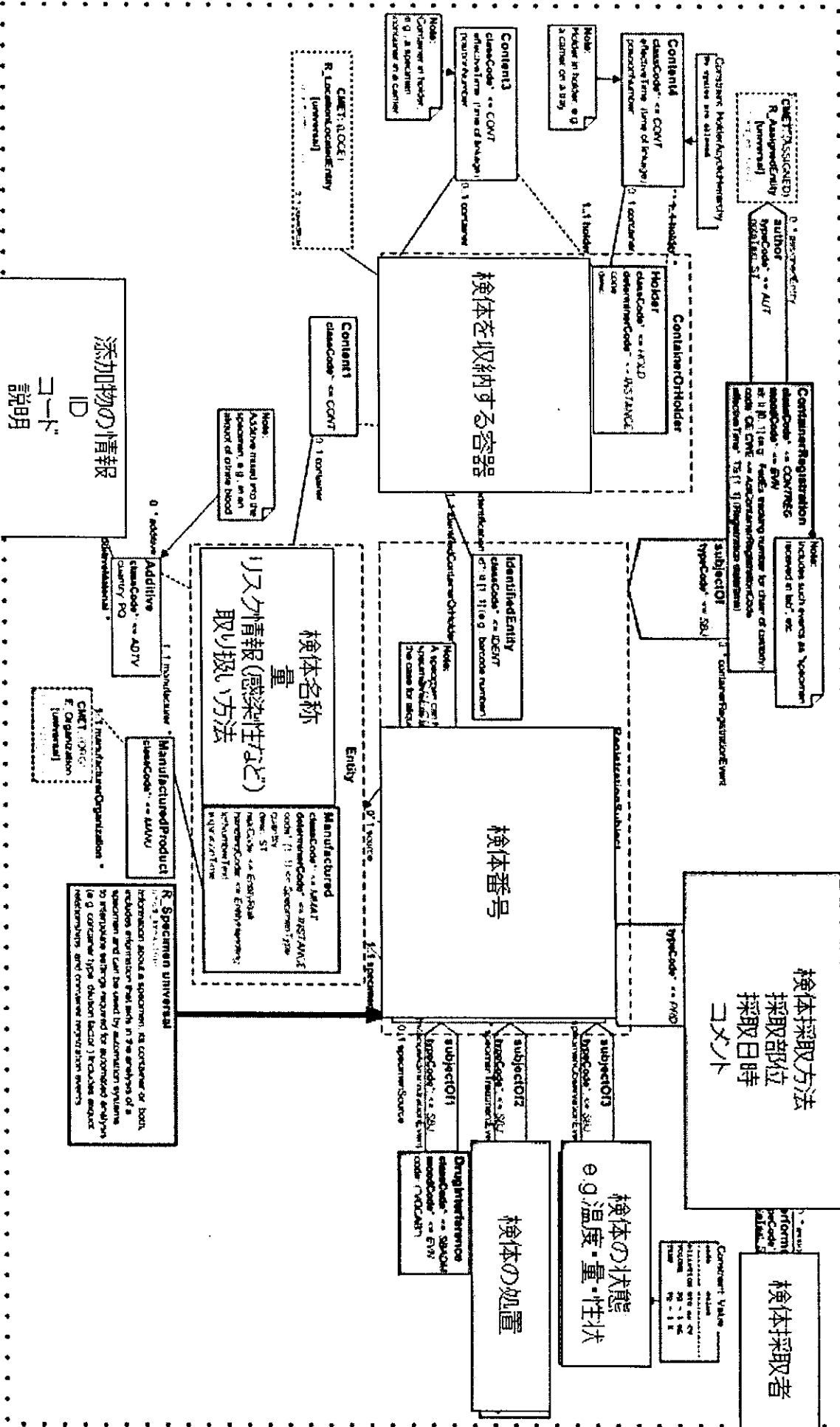
CHET (ASSIGNED) R. AssignedEntity (universal)
OBS | 2100-2100
Note:
Includes both the individual and the provider organization.

0 1 observation-Dependent
definition
typeCode << RST
conceptCodeCode | 1 | 1 |
<< ConceptCodeNegotiating "AV"
conditionCodeCode | 1 | 1 | "Value"

ObservationDefinition
classCode << OBS
modeCode << OBS
id: II | 1 | 1 |

診断した医師
入力者
検査実施者 (人・組織)

検体情報



検査結果情報

投薬情報
 抗菌薬名
 投与量・単位
 投薬開始日
 終了日
 投薬方法(経路)

患者受診情報
 診療科
 入院・外来
 入院場所
 etc

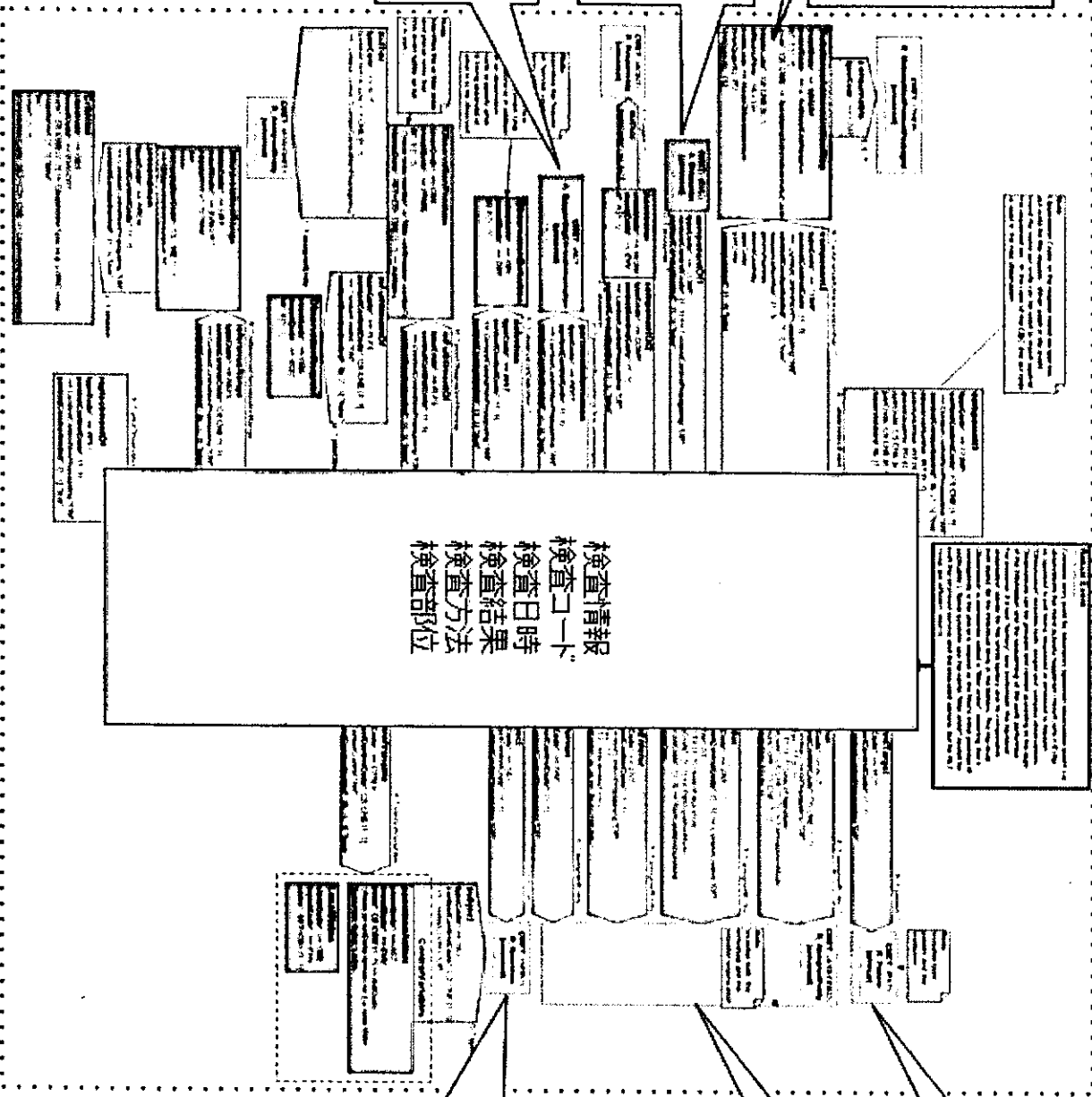
関連情報
 病名診断
 処置
 etc...

検査情報
 検査日時
 検査結果
 検査方法
 検査部位

患者情報
 患者ID・氏名
 etc...

検査指示者・実施者
 etc...

検体情報
 検体採取日
 検体量
 検体性状
 検体採取方法
 etc...



研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
坂本憲広, 公文 敦	電子カルテにおける医 療情報の証拠能力	医療情報学	24 (Suppl.)	54-56	2004年
星本弘之, 増田 剛, 坂本憲広	HL7バージョン3の病院 情報システムへの適用	医療情報学	24 (Suppl.)	390-391	2004年
増田剛, 坂本憲広	HL7バージョン3処方メ ッセージの開発	医療情報学	24 (Suppl.)	392-393	2004年
森山和好, 東重 行, 星本弘之, 坂 本憲広	HL7Ver3による臨床検査 システム接続	医療情報学	24 (Suppl.)	394-395	2004年
広井嘉栄, 増田 剛, 星本弘之, 坂 本憲広	薬品マスタのHL7バージ ョン3による記述	医療情報学	24 (Suppl.)	396-397	2004年
山本さつき, 前田 英一, 星本弘之, 坂本憲広	電子化に向けた糖尿病 カルテの分析	医療情報学	24 (Suppl.)	902-903	2004年
西腋清行, 増田 剛, 坂本憲広	PKIを用いた広域対応の 臨床試験情報システム の構築	医療情報学	24 (Suppl.)	978-979	2004年
増田剛, 広井嘉 栄, 坂本憲広	保健医療情報標準化規 格に基づく疾患関連遺 伝子解析研究のための データ収集基盤	医療情報学	24 (Suppl.)	1206-1207	2004年
Norihiro Sakamoto	Towards the Construction of the Information Infrastructure for Genome Medicine	Lecture Notes in Computer Science Series	in press	in press	2005年

Hiroyuki Hoshimoto, Norihiro Sakamoto	An Implementation of A Communication Interface between a Hospital Information System and a Laboratory Information System Based on the HL7 Version 3	International Journal of Medical Informatics	投稿中	投稿中	2005年
Gou Masuda, Norihiro Sakamoto	Design and Implementation of a Software Library to Support Healthcare Information Exchange Standards	Journal of the American Medical Informatics Association	投稿中	投稿中	2005年

電子カルテにおける医療情報の証拠能力

坂本 憲広¹⁾ 公文 敦²⁾

神戸大学 医学部附属病院 医療情報部¹⁾ (財)医療情報システム開発センター研究開発部²⁾

Provability of Electronic Health Records

Norihiro SAKAMOTO¹⁾ Atsushi KUMON²⁾

Department of Medical Informatics, Kobe University Hospital¹⁾

The Medical Information System Development Center²⁾

Abstract: Severe robust aspects of a social infrastructure are required for electronic health records (EHR). Provability of HER is especially critical because EHR creates paperless environments in clinics and hospitals. In our session, activities that assure the provability of EHR are described in terms of social systems, technologies and operations.

The Ministry of Health, Labor and Welfare established the investigative committee on medical information network infrastructure in June, 2004, and started investigating infrastructure development based on information technologies of encryption, digital signature, digital authentication, and so forth. The committee has determined the basic future direction towards accepting digitization of irradiation records, medical certificates, etc. attached with digital signature that conforms to the digital signature act.

This paper describes mainly the recommendation by the committee and in the other papers of this organized session, legal, operational, and technical challenges are described in detail by the authorities in the respective topics.

Keywords: provability, electronic health records, security

1. はじめに

電子カルテの普及および本格運用が盛んになるにつれて、その社会基盤としての堅牢性が重要視されるようになってきた。とりわけ、電子カルテによるペーパーレス化が現実となりつつあり、紙カルテと同様の証拠能力が電子カルテにおいても求められつつある。

これまで、法令で規定されている保存すべき文書の一部は、「診療録等の電子媒体による保存について」(平成11年4月厚生省3局長連名通知)等によって、電子化したり、電子媒体で保存することが認められてきた。さらに、近年では、医療機関や検査機関等が、必要な情報を電子的な手段で参照し合うことにより、相互の連携を円滑化する試みが始まり、患者の利便性や医療の質の向上に役立っている。一方、これらの情報のやり取りでは、個人情報保護や情報セキュリティの確保が強く求められていることから、平成16年6月、厚生労働省に「医療情報ネットワーク基盤検討会」が設置され、暗号化、電子署名、電子認証などの技術を活用した基盤整備のあり方について議論されている。

そこで、本稿では、まず、電子カルテにおける証拠能力を担保するための制度的取り組みについて紹介する。

2. 制度的取り組み

厚生労働省の医療情報ネットワーク基盤検討会は、平成16年10月にその最終報告として、「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」をまとめた。今後の電子カルテの開発・運用に関わる方針は、この報告を基にして考えていくことにな

る。本節では、電子カルテの証拠能力の担保に関連する部分を中心に、この報告を要約する。

2.1 医療分野の情報化を取り巻く制度の動向

平成11年4月より、医師法及び歯科医師法に規定する診療録、医療法に規定する診療に関する諸記録等については、真正性、見読性、保存性の3基準を各医療施設の責任において担保したうえで、電子的に作成して電子媒体で保存することが容認されている。しかしながら、診断書、処方せん、出生証明書等、法令の定めにより医師、歯科医師等の署名または記名押印が必要なものについては、電子化された文書としての交付、運用、保存は認められていない。

一方、電子署名及び認証業務に関する法律(以下、「電子署名法」)、行政手続オンライン化三法の制定等により、オンラインで電子情報を取り扱うための社会環境が整えられてきており、このような新たな制度の動向に則しながら、医療施設によるセキュリティ対策はもとより、ネットワーク上の解決すべき課題(情報伝達経路のセキュリティ、情報の真正性保証等)を克服するための医療分野における制度基盤等のあり方の明確化が求められている。

2.2 医療における公開鍵基盤(Public Key Infrastructure : PKI)のあり方について

公開鍵基盤は、電子的な認証、タイムスタンプ又は電子署名等を安全かつ適切に実施するための情報基盤である。電子署名法に適合した電子署名の技術を適切に用いることで、署名または記名押印

が義務づけられている書類については、紙媒体の書類上に署名または記名押印したことと同等に安定的に取り扱うことができ、医療に係る関係書類等の電子化及び電子保存をさらに推進することができる。また、ネットワーク上で電子的に交換される情報の改ざん、なりすまし等を防止することにも大きく寄与できると考えられる。

特に、様々な公的資格を有する医療従事者が勤務する医療現場において電子化による効果を最大限に発揮させながら運用するための仕組みとして、署名自体に公的資格の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤(ヘルスケアPKI;HPKI: Health Public Key Infrastructure)の整備を目指していくことが必要である。ヘルスケアPKI認証局開設は、国際的標準との整合性も念頭に置き、ISO/TS 17090(国家資格の記載はhcRole)を参照標準として位置づけるべきである。

2.3 医療に係る文書の電子化

現在までに電子的な交付、運用、保存等が認められていない文書について、電子化することにより医療の質的向上、効率化、利便性の向上等の効果が期待され、かつ、わが国の医療制度運用の実情等に照らし合わせて、電子化による負の影響が克服可能なものについては、個々の文書について必要な要件を明らかにしつつ電子化を進めるべきである。医療の実施に際して作成される文書のうち、放射線の照射録、臨床修練外国医師の診療録、及び様々な制度の下に交付・運用される診断書等は、医師または歯科医師の署名または記名押印を受けなければならないため、現在、電子的な作成が認められていない。電子署名法が施行されている現状においては、同法に適合した電子署名がなされることにより、署名または記名押印された文書とみなして電子化を認めてよいと考えられる。ただし、各種診断書の実効性のある電子化を図るためには、併せて記述様式やメッセージ交換方式等の標準化を進めることが不可欠である。

院外処方せん(以下、処方せん)は、医薬品の安全性確保など医薬分業の目的を達成するため、法令上の作成・交付者(医師又は歯科医師)、交付を受ける者(患者またはその看護に当たる者、以下、患者等)、調剤者及び保存義務者(薬局又は病院)が異なる等の制度運用上の特性があり、また、医師又は歯科医師の記名押印又は署名が必要なため、現在、電子的な作成が認められていない。しかしながら、医療機関と薬局等が幅広くネットワーク化された状況の実現を図っていくことで、将来的に処方せんの電子的な作成と制度運用が可能な環境を整備していくことが望ましい。

2.4 医療に係る文書の電子保存

電子保存の適切かつ円滑な実施に資するため、適切な電子保存を支援するためのガイドラインを作成することが必要である。医療に係る各施設が、診療録等の電子保存につき、技術仕様や運用体

制を適切なものとするため、ガイドラインに安全基準を示すとともに、当面、個人情報保護に関する適切な保護措置を講ずる体制を整備しているかを審査認定するプライバシーマーク制度やその基礎となるJIS Q 15001等の活用を今後推進すべきである。なお、並行して、電子保存の技術面、運用面での適切さを認定する為の監査制度の構築を進めていくことが望ましい。

法令により民間に保存が義務づけられている文書・帳票のうち、電子的保存等が認められていないものについて、近年の情報技術の進展等を踏まえ、原則としてこれらの文書・帳票の電子保存等が可能となるようにする統一的法律案(通称「e-文書法通則法案」)の今後の国会提出を目指した作業が現在政府全体で進められている。当該法律案への対応については、一定の条件を満たす場合に限りスキャナ読み込みによる電子保存を認める方向で、電子保存の対象範囲、容認の要件等を整理すべきであると考えられる。

3. まとめ

電子カルテにおける証拠能力を担保するためには、大きな方向性や指針を示すための制度的取り組み、それらの実現を可能とするための技術的取り組み、さらには実際に医療現場で日常の業務として行うための運用的取り組みが重要である。本稿では、医療情報ネットワーク基盤検討会での検討結果を紹介した。

本オーガナイズドセッションでは、この制度的な方向性を元に、神戸大学大学院法学研究科の米丸教授が電子カルテに求められる証拠能力について法律的な観点から検討を加える。次に、実際の医療機関における電子カルテの運用を元に、現状分析、リスク分析を試み、制度的、技術的および運用的な課題を明確にする。大規模医療機関での運用については、平成16年6月よりペーパーレスの電子カルテを稼働している岐阜大学医学部附属病院医療情報部の紀ノ定教授が解説する。中小規模の医療機関および健診機関における取り組みについては、(株)エム・ピー・オーの森口氏が解説する。そして、診療所およびその地域連携における取り組みについては、日本医師会総合政策研究機構の矢野主任研究員が解説する。さらに、電子カルテにおける医療情報の証拠能力を高めるための最新の技術動向についてセコム株式会社IS研究所の鈴木プリンシパルコンサルタントが解説する。

従来、診療録等の諸記録を電子的に保存することは、技術上および運用上実現が困難な場合が多かったが、今回のガイドライン作成や監査制度の提案を契機として、安全で正確な医療記録の電子保存が推進することが期待される。

OS1-1 オーガナイズドセッション/企画演題: オーガナイズドセッション1

参考文献

- [1] 今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について:厚生労働省医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告, 2004年. [http : //www. mhlw. go. jp/shingi/2004/08/s0826-4a. html](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/08/s0826-4a.html)