

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14年度～16年度 総合研究報告書

1 / 3 冊

主任研究者 坂本 憲広

平成17(2005)年 4月

目 次

[分冊 1 / 3]

| | |
|---|---------|
| I. 総合研究報告 | |
| 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 | |

- (資料 1) HL7 バージョン 2.4 日本語版仕様書
- (資料 2) HL7 バージョン 2.4 感染症メッセージ仕様書
- (資料 3) HL7 バージョン 2.4 新規メッセージ仕様書
- (資料 4) 電子カルテメッセージの検討資料
- (資料 5) 臨床検査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 6) 臨床検査メッセージインスタンス
- (資料 7) HL7 バージョン 3 検体検査依頼メッセージ例
- (資料 8) 処方オーダーメッセージインタラクション設計書
- (資料 9) 処方オーダーメッセージマッピング設計書
- (資料 10) HL7 バージョン 3 処方オーダーメッセージ例

[分冊 2 / 3]

- (資料 11) 処方オーダーメッセージのための Value Set 定義
- (資料 12) 処方オーダーメッセージインターフェース仕様書
- (資料 13) セット処方メッセージ HL7RIM マッピング
- (資料 14) セット処方メッセージインターフェース仕様書
- (資料 15) HL7 バージョン 3 セット処方メッセージ例
- (資料 16) 薬剤払い出し情報管理関連メッセージの設計
- (資料 17) 薬品マスタメッセージインタラクション設計書
- (資料 18) 薬品マスタメッセージ HL7 RIM マッピング
- (資料 19) 薬品マスタメッセージのための Value Set 定義
- (資料 20) HL7 バージョン 3 薬品マスタメッセージ例

[分冊 3 / 3]

- (資料 21) 診療報酬請求業務関連ドキュメント調査報告書(H15 年度)
- (資料 22) 診療報酬請求業務関連ドキュメント調査報告書(H16 年度)
- (資料 23) 糖尿病臨床情報の HL7RIM マッピング
- (資料 24) 感染症管理システムメッセージ仕様調査
- (資料 25) CDC-PHIN メッセージ実装仕様調査
- (資料 26) 感染症管理システム・感染症サーベイランスシステムむけ
メッセージ項目調査 (抜粋) NICU 部門向けメッセージ項目
- (資料 27) HL7 バージョン 3 メッセージマッピング検討資料
- (資料 28) HL7 バージョン 3 基盤ライブラリ主要クラス図
- (資料 29) メッセージインターフェース定義例

| | |
|--------------------|-----------|
| II. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- 695 |
|--------------------|-----------|

| | |
|------------------|-----------|
| III. 研究成果の刊行物・別刷 | ----- 699 |
|------------------|-----------|

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総合研究報告書

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。本研究では、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と考え、HL7 バージョン 3 規格の複雑なメッセージを電子カルテ等のアプリケーションシステムにおいて容易に扱うための HL7 バージョン 3 基盤ライブラリを開発した。また、この基盤ライブラリに基づいて、電子カルテシステムの相互運用に必要となる、臨床検査、処方、薬品マスタ、診療報酬請求、臨床ゲノム情報交換、感染症管理といった分野の標準 HL7 メッセージを開発、実装した。さらに、基盤ライブラリや、そのライブラリに基づいて開発した個々の分野の標準メッセージを公開し、一般に利用可能にするための環境整備を行なった。これにより、本研究の成果である標準 HL7 メッセージと、それに基づき相互運用性が確実に担保された電子カルテシステムの普及が期待でき、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 |
| 藤本修平 | 群馬大学大学院医学系研究科 | 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 |
| 篠原信夫 | 東京大学大学院医学系研究科 | 特任助手 |
| 星本弘之 | 神戸大学医学部附属病院 | 助手 |
| 増田剛 | 神戸大学医学部附属病院 | 講師 |
| 久野慎一 | (財)先端医療振興財団 | 主任研究員 |
| 茗原秀幸 | 三菱電機株式会社 | 担当課長 |

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ためである。この問題を解決するため、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 でも採用されており、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たものの、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からず、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)感染症システムのためのメッセージの研究開発、8)収集、開発したメッセージの管理・流通システムの開発、を行なう。

1)「すでに HL7 で定義されているメッセージの体系化」では既に米国 HL7 で定義されているメッセージのカタログ化および日本語での解説と、国内で使用する場合の問題点の整理とガイドラインの開発を行う。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」では国内でローカルに定義され使用されているメッセージ(“方言”)を洗い出し、正式な HL7 メッセージとの整合を図る。対応する正式な HL7 メッセージが存在しない場合は、国内標準メッセージとして登録、整備する。3)「電子カルテシステムに必要なメッセージの開発」ではこれまで HL7 バージョン 2.x での記述が困難であったため、独自の方式で記述されている電子カルテデータについて、HL7 バージョン 3 でのメッセージを定義し、標準メッセージとして開発する。4)「診療報酬請

求に必要なメッセージの開発」では、同様に、HL7バージョン 2.x では記述が困難であった、診療報酬請求に必要な情報を、バージョン 3 で新たに記述、定義する。5)「臨床ゲノム情報交換のためのメッセージの開発」では、将来のオーダーメイド医療の実現に向けて電子カルテシステムにおいて臨床情報とともに遺伝子情報をシームレスに扱うことを可能にするために、より高度な記述力を持つ HL7 バージョン 3 を用いて臨床情報と遺伝子情報とを記述する標準メッセージを開発する。6)「EBM を支援するメッセージの研究開発」では、EBM を電子カルテが支援するために必要となる、医学知識、判断やクリニカルガイドラインを記述できる HL7 バージョン 3 メッセージを開発する。7)「感染症管理システムに必要なメッセージの開発」では、国立大学病院共通ソフトウェアの一環として、HL7 バージョン 2.4 を用いて構築されている感染症情報の管理システムに対して、感染症情報の管理により効果的とされる情報を記述するために HL7 バージョン 3 を用いて感染症情報の管理システムに必要な標準 HL7 メッセージを開発する。8)「収集、開発したメッセージの管理・流通システムの開発」では、本研究で収集、開発したメッセージを一元的に管理し、様々なシステム開発で有効に利用できるように、インターネットを活用したメッセージの管理・流通システムを開発する。また、平成 14 年度の研究で、HL7 の標準メッセージを普及させるためには、単にメッセージを定義、開発するだけでなく、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 バージョン 3

基盤ライブラリを開発を行う。

B. 研究方法

研究は、研究目的に述べた課題 1 から課題 8 に対して各分担研究者が 1 つまたはそれ以上の研究課題を担当し、主任研究者が研究全体の総括を行なう方法で執り行なった。

しかしながら、本研究では、平成 15 年度から課題 8 の一部として新たに研究を開始した、「HL7 バージョン 3 基盤ライブラリの構築」及び、そのライブラリを基にした、課題 3「電子カルテシステムに必要なメッセージの開発」に特に重点を置いて研究を執り行なった。そのため、当初の研究計画に挙げていた課題 6「EBM を支援するメッセージの研究開発」は、当初の計画通りに研究を進めることができなかった。これについては、今後の課題として引き続き研究を続ける。

以下、「C. 研究結果」節の中で、それぞれの課題の個別の方法、結果、考察、結論を述べ、最後に全体の総括としての考察と結論を述べる。

(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。

C. 研究結果

C.1 すでに HL7 で定義されているメッセージの体系化

医療情報交換規約である HL7 は国際的に広く使われていると同時に、日本国内でも検査結果を中心に用いられている。現在国内で最も広く用いられている HL7 メッセージはバージョン 2.4 で

あり、さらに、米国 HL7 協会では、バージョン 2.5 およびバージョン 3.0 のリリースを準備している。このような HL7 に関する状況も含めて、国内での標準的な医療情報交換規約の利用については、幾分の混乱が生じていることは事実であると考えられる。こうした状況を改善するため、本研究においては、1)日本語化仕様書の整備、2)既存メッセージの収集、体系化を主たる目的として研究を行なった。

C.1.1 日本語化仕様書の整備

現在の広く用いられている HL7 メッセージはバージョン 2.4 であるため、本研究では、現在国内で普及しているバージョン 2.4 を対象とした。バージョン 2.4 に関しては既にその仕様書が日本語化されている。しかしこの日本語化は日本 HL7 協会の有志が行ったものであり、その翻訳に関しては質的な保証がなされていない。その翻訳の質の不備が、国内における HL7 メッセージの使用に際して、ある程度の障害をきたしているのではないかと考えており、日本語化された仕様書の再調査を行なった。

HL7 バージョン 2.4 の日本語版仕様書は、1. 序論から 15. 人事管理までの 15 章からなり、約 1,600 ページからなる。今年度の本研究では、この仕様書をすべて網羅的に原文と対比して調査することは期間的に難しかったため、その一部について調査を行った。中心的に調査したのは、2. コントロール、3. 患者管理、4. オーダーエントリ、7. 検査報告、8. マスタファイル、13. 臨床検査自動化である。その結果、本研究ではその中に多数（約 360 箇所）の誤訳、およびメッセージ構造の間違いを発見し、訂正した。修正の一例を添付資料 1 に示した。

本研究において、既存の HL7 メッセージに関

して、極一部ではあるが調査を行った。その結果、日本での HL7 メッセージの仕様に際しては、多くの誤りがあることが明らかとなった。その原因としては、1)英単語あるいは英文法の間違いによる誤訳、2)社会通念、習慣、医療制度などの違いによる誤訳、3)医療制度などの違いにより日本の制度に対応できないことがある、などが主として挙げることができる。このような誤りを修正し、今後正しく HL7 メッセージを使用していくためには、日本語訳の整備、ポキャブラリの充実、HL7 メッセージの収集が非常に重要であると考えられる。今後もこの調査を続け、正しい翻訳を公開することにより、HL7 バージョン 2.4 の普及が図られると共に、より正確なメッセージ交換が可能になるものと期待される。

また、HL7 バージョン 3 に関しては、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 Version 3 A Primer on the HL7 Version 3 Communication Standard”の翻訳を行い、「HL7 Version 3 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。

C.1.2 既存メッセージの収集、整備

C.1.2.1 目的

HL7 Version 3(以下 HL7 V3) は、一貫したメッセージ開発方法論と共通の参照情報モデルに基づいて開発された、保健医療情報システムにおける情報交換のためのメッセージ規約である。HL7 V3 メッセージを用いた保健医療情報システム開発においては、開発者はシステムに対する要求からそこに発生する情報とその流れを分析し、適切な HL7 メッセージを探し出し適用する

必要がある。しかし、HL7 V3 は現在開発途中でありながら、1300 を越えるメッセージ交換の場面(インタラクション)に関して約 300 のメッセージが定義されている。この膨大なインタラクションの中から自分たちの要求に適合するインタラクションを特定し、適用すべきメッセージを見つけることは容易ではない。もし適切でないメッセージを適用すれば、たとえ標準規約を用いていたとしても、相互運用性を損なうことになり兼ねない。そこで本研究では、既存メッセージの収集と整備、体系化の一環として、保健医療情報システムの開発において適用すべき HL7 メッセージを導く、HL7 メッセージの適用支援について研究を行なった。

C.1.2.2 方法

保健医療情報システムの開発において HL7 メッセージを適用する場合、少なくとも次の二つの状況が考えられる。一つ目の状況は、システムに対する要求が既に明確になっている場合である。この場合、その要求に対応するアプリケーションの役割を決定することで、適用すべき HL7 メッセージを導くことができる(システムの要求に基づく提示)。二つ目の状況はシステム間で交換すべきデータが明確になっている場合である。この状況では、それらのデータを扱うことのできる HL7 メッセージを、そのメッセージが含む要素を手掛かりとすることで導くことができる(データ項目に基づく提示)。そこで、この二つの観点からメッセージの提示を検討した。

(1) システムの要求に基づく提示

システムの要求からメッセージを導出するためには、その要求とそれを実現することのできるアプリケーションロールとを対応付けることが必要である。アプリケーションロールが決まるこ

とで、そのアプリケーションロールを送信者または受信者にもつインタラクションが決定される。HL7 V3 では、同じメッセージタイプが異なるインタラクションで使用される場合があるため、システムに対する要求とメッセージを直接対応付けるよりは、要求からインタラクションを対応付けることが望ましいと考える。インタラクションが決まればそのインタラクションで交換されるメッセージタイプは一意に定まる。

HL7 V3 において、アプリケーションロール名は「能力」や「ステレオタイプ」といったあらかじめ定義された複数の構成要素の組み合わせとして表現される。例えば、検査オーダ依頼者は、「Observation Order Global Placer」というアプリケーションロール名で表される。また、処方オーダ中止の実施者は「Pharmacy Administration Order Suspension Fulfiller」として表される。そこで本研究では、ユーザがこれらの構成要素を段階的に選択していくことで、要求とアプリケーションロールとの対応付けを与える。

(2) データ項目に基づく提示

もう一つのアプローチとして、実システムの情報交換において送るべき内容が既に決定している場合に、その内容から適用すべきメッセージを提示する方法を検討する。本研究では、メッセージを構成する共通メッセージ要素型(Common Message Element Type:CMET)に着目する。CMET は、複数のメッセージに出現する再利用可能な共通部品であり、例えば患者や医師、検体といった、一連の関連するメッセージ要素の集まりを定義する。そのため CMET はメッセージにおいて特徴的な要素とみなすことができる。そこで、実際に交換されるデータ内容を CMET と対応付けることによって、そのデータ内容に関係するメッセージの導出を試みる。

データ内容の表現には、「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」(以下データ項目セット)を利用し、CMET とデータ項目セットの各項目とを対応付けた。

例えば、患者を表す"CMET: R_Patient"には、データ項目セット第 1 章の「患者.ID」や「患者.氏名」といった項目が対応する。これにより、データ項目セットの項目名から、それらの項目を含む CMET を導くことができ、さらに、それらの CMET を含むメッセージを導出することが可能となる。例として同意情報を表現する CMET とデータ項目セットの対応を図 1 に示す。

C.1.2.3 結果

上に述べた方法に従い、HL7 V3 メッセージ提示ツールを試作した。メッセージデータベースは、今後の版改訂にも容易に対応できるように、HL7 から提供されるモデルリポジトリをそのまま使用することが望ましい。しかし、現在のところ V3 の全メッセージを含むモデルリポジトリは提供されていないため、今回の試作には、HL7 のオーダ・検査技術委員会から提供される検査メッセージのみを含むモデルリポジトリを使用した。そのため、評価は HL7 V3 委員会用投票パッケージ第 3 版の検査メッセージを対象に行なった。実行結果例を図 2 に示す。

C.1.2.4 考察とまとめ

今回の対応付けでは、CMET がどのような文脈の中で用いられるかまでは考慮せずに、単純に CMET を含むメッセージを提示していることが原因である。今後は、より適切なメッセージを提示できるように、CMET だけではなく、メッセージの中心要素となる RIM クラスの属性や、メッセージが含む用語(ボキャブラリ)との対応も考慮することが必要である。また、メッセージの提示

だけではなく、ユースケースやメッセージの実例といった情報も含めた統合的な開発支援システムへの発展を検討したい。

C.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

本研究では、1)施設ごとのローカライゼーションによるメッセージの不整合の調査、調整、及び、2)メッセージ未開発領域におけるメッセージの整備を行なった。

C.2.1 施設ごとのローカライゼーションによるメッセージの不整合の調査、調整

旭川医科大学や群馬大学より各大学で使用されている HL7 メッセージについて提供を受け、そのメッセージの解析を行った。その結果、それぞれの仕様書において、HL7 のオリジナルの仕様を誤解して実装している点が見受けられた。現在、これらの箇所について修正を行っているが、まだ完成していない状況である。収集したメッセージの一例を添付資料 2 に示した。

C.2.2 メッセージ未開発領域におけるメッセージの整備

HL7 バージョン 2.4 メッセージは検査などにおいては良く用いられており、ほぼ完成していると考えられる。そこで我々はこれまであまり HL7 バージョン 2.4 が使用されることのなかった分野について検討を加え、実メッセージの構築を試みた。対象としたシステムは利用者管理システム、リスクマネージメントレポートシステムである。生成したメッセージの一部は添付資料 3

に示した。

本研究により、これまで HL7 メッセージが作成されていない実システムの領域についてメッセージを開発したことにより、これまで HL7 メッセージが使用不可能であったシステム間連携においても、HL7 メッセージによる連携が可能であることが証明され、今後の HL7 メッセージの普及および開発に大きな見通しを与えたと考えられる。

C.3 電子カルテシステムに必要なメッセージの開発

本研究では、これまで HL7 バージョン 2.x での記述が困難であったため、独自の方式で記述されている電子カルテデータについて、HL7 バージョン 3 でのメッセージを定義し、標準メッセージとして開発する。また電子カルテに関連して使用される、臨床検査関連メッセージ及び処方オーダ関連メッセージについても、HL7 バージョン 3 メッセージとして開発する。これらのメッセージは従来までの HL7 バージョン 2.x でも扱うことが可能であるが、電子カルテとの相互利用性を考慮し、HL7 バージョン 3 メッセージとして開発する。

さらに、平成 15 年度の研究成果である HL7 バージョン 3 基盤ライブラリを用いて臨床検査関連メッセージ、及び処方オーダ関連メッセージを実装し、神戸大学医学部附属病院の実システムに適用し、メッセージの実用性や効率についての評価を行なう。

本研究では、電子カルテの相互運用に必要なメッセージの開発を、さらに以下の研究項目に分割し、それぞれ分担して研究を行なう。

(1) 電子カルテデータのための標準メッセージの開発

- (2) 臨床検査関連メッセージの開発
- (3) 処方オーダ関連メッセージの開発
- (4) 薬品マスタメッセージの開発
- (5) 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

C.3.1 電子カルテデータのための標準メッセージの開発

C.3.1.1 方法

本研究では、電子カルテデータを記述するための HL7 バージョン 3 メッセージを開発した。開発にあたり、例として、神戸大学医学部附属病院で現在開発中の糖尿病代謝内科病棟用電子カルテを対象として用いた。

C.3.1.2 結果

まず、糖尿病の業務分析を行ない、電子カルテが持つべき機能項目を決定した。表 1 に機能項目、及び、他部門システムとの連携を示す。

電子カルテデータを記述するにあたり、HL7 で開発されている診療録文書の標準化規格である CDA(Clinical Document Architecture) を用いた。図 3 に、CDA Release 2 の詳細化メッセージ情報モデル(R-MIM)を示す。特に CDA Release 2 は、HL7 バージョン 3 RIM に基づき規格が再定義され、RIM を用いることで、電子カルテデータに含まれる複雑な診療情報の記述が可能である。また、CDA に含まれる、汎用的な診療情報の情報モデルは、Clinical Statement パターンとして、臨床検査領域や患者ケア領域といった他の領域の情報モデルとの共通化が図られる方向にある。そこで本研究では CDA Release 2 をベースとして、電子カルテデータのための情報モデルを設計し、詳細データ項目のマッピングを行なった。表 2 に示すように、ユーザが一度に編集する一連の

情報をひとつのメッセージとし、すべてのメッセージを統一的に CDA の情報モデルを用いてメッセージとして表現した。メッセージ設計とマッピングの結果の詳細は添付資料 4 に示す。

C.3.1.3 考察とまとめ

CDA Release 2 を用いることで、従来までの規格であった HL7バージョン 2.x では記述することが難しかった電子カルテデータを、RIM に基づいて記述することが可能であった。特に、CDA Release 2 に含まれる、診療情報を記述する汎用的なモデルは、Clinical Statement パターンとして他の領域で定義された同様のモデルとの間で共通化が図られており、今後ますますさまざまな場面で用いられ、さらに洗練されていくことが予想される。

しかしながら、CDA Release 2 の情報モデルは、非常に抽象度の高いモデルであるため、実際に使用する際には、個々の診療科や医療機関ごとに、HL7 Version 3 の方法論に従い、適切な制約を適用する必要がある。これに関して HL7 では、まだ開発段階であるが、テンプレートという技術を用いて一連の制約を記述することを可能にしている。本研究では、例として糖尿病内科病棟用の電子カルテを用いたが、今後他の診療科用の電子カルテについても同様の方法でモデルを構築し、そこで適用された制約をテンプレートとして定義していきたいと考える。また、電子カルテの相互運用を可能にするためには、これらのテンプレートを全国レベルで登録・管理・共有化し、個々のユースケースに応じて容易にカスタマイズできるような仕組み等も今後検討していく必要がある。

C.3.2 臨床検査関連メッセージの開発

C.3.2.1 目的

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ことを目的とする。メッセージの開発にあたっては、最新の HL7 バージョン 3 仕様に含まれる臨床検査領域のメッセージを基礎として、HL7 バージョン 3 のメッセージ開発方法論に厳密に従い、我が国における標準的な HL7 バージョン 3 臨床検査メッセージとしても用いることのできる汎用的なメッセージの開発を目指す。

また、平成 15 年度の研究成果である HL7 バージョン 3 基盤ソフトウェアライブラリを用いて実装し、神戸大学医学部附属病院の病院情報システムへ実際に適用し評価を行なう。

C.3.2.2 方法

研究で開発する全てのメッセージは、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)をベースとしてメッセージを開発する。基本的には、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できるかと考えるが、それらのメッセージもまだ開発途中であり、今回必要な項目がすべて含まれているわけではない。そのため、必要に応じて既存のメッセージをベースに拡張する。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、本研究で開発するメッセージにはレルム日本(JP)を付けて定義する。

C.3.2.3 結果

C.3.2.3.1 メッセージインタラクションの同定

現行システムの業務を分析した結果、表 3 に示す 9 個のユースケースが同定された。検体到着確認メッセージと検査結果メッセージ、物品管理メッセージは検査部門システム(LIS)から電子カルテシステム(HIS)へのメッセージであり、残りの 6 つのユースケースでは HIS 側から LIS 側へメッセージが送信される。

臨床検査についての業務分析を行った結果、検査結果依頼と検査結果通知に関連するインタラクションとして図 4 のインタラクション図に示されるインタラクションを同定し、現行の HL7 バージョン 3 仕様の臨床検査領域で定義されている以下の 2 つのメッセージインタラクションを使用することを決定した。

- 検査依頼
 - Laboratory Observation Occurrence Order Activate (POLB_IN002161)
- 検査結果
 - Laboratory Observation Event Completed (POLB_IN004410)

関連する他のインタラクションも同様の方法で表 4 のように決定した。詳細は添付資料 5 に示す。

C.3.2.3.2 メッセージマッピング

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、(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。メッセージマッピングの詳細は添付資料 5 及び添付資料 6 に示す。また、開発したメッセージの内、HL7 バージョン 3 検体検査依頼メッセージの例を添付資料 7 に示す。

C.3.2.3.3 実装と性能評価

平成 15 年度の研究成果である HL7 バージョン 3 基盤ライブラリを用いて、定義した臨床検査メッセージ関連の 12 のメッセージインタラクションと 7 つのメッセージ型を実装し、検査部門システム連携へ適用し性能評価を行なった。メッセージの種類毎に 1 日あたりのメッセージ数、平均メッセージサイズ、及びメッセージの平均処理時間を表 5 に示す。

またメッセージの処理件数を図 5 に示す。処理件数は、オーダ送信と結果受信の両方を対象とし、縦軸は 5 分あたりのメッセージ処理件数を示す。メッセージ処理は、午前 8 時から 11 時がピーク(バッチ転送をのぞく)であり、この時間帯には 5 分あたり平均で 25 メッセージ以上を処理しているが、性能上問題は生じていない。一方、バッチ転送時は、計測時には 5 分あたり 432 メッセージを処理したが、この場合も性能上の問題は生じていない。

C.3.2.3.4 検査結果画像への対応

さらに、検査結果と共に塗抹鏡検画像といった検査結果画像を交換するために、平成 15 年度に定義したメッセージを拡張し、平成 16 年度の研

究で実システムに実装した。

検査結果画像の送信は、検査部門システムから病院情報システムへのメッセージインタラクションである。検査結果画像メッセージは、検体検査結果メッセージや微生物検査結果メッセージと同一の、検査結果を通知する以下のメッセージインタラクションとして定義した(表 6)。

Laboratory Observation Event Complete,
Notification (POLB_IN004411)

ただし、検査結果画像メッセージは、通常の検査結果メッセージとは異なるメッセージインスタンスとして送信され、検査画像セットの識別子により、両メッセージを関連付けるようにした。検査画像データは、Observation クラスの value 属性に、BASE64 符号化された ED 型データとして格納した。

C.3.2.4 考察とまとめ

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。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。

また、性能評価に関しては、神戸大学医学部附属病院の実システムに実装し、半年以上運用を続けているが、特に問題も生じておらず、実用的なメッセージを開発することができた。HL7 バージョン 3 メッセージを用いた結果、これまでの独自電文形式のメッセージよりも約 10 倍のメッセージサイズとなった。しかしながらメッセージ処理に要する時間は平均 1 秒以内であり、実用上問題ない。

平成 16 年度の研究で、検査結果画像を送受信するために、新たなメッセージを追加したが、HL7 仕様で定義された臨床検査結果メッセージのメッセージ情報モデルをそのまま適用することで、問題なく対応することが可能であった。臨床検査領域は、従来の規格であるバージョン 2.x でも広く用いられてきたため、様々なユースケースが考慮され、モデルが十分洗練されている。バージョン 3 自体はまだ投票が続けられており、正式リリースはされていないけれども、臨床検査領域のメッセージは、実システムで使用するのに十分実用的な段階にあると考える。

今後、本研究で開発したメッセージを、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我が国の HL7 バージョン 3 標準臨床検査メッセージとして利用できるように、メッセージの利用に必要な情報を整理して公開する予定である。

C.3.3 処方オーダ関連メッセージの開発

C.3.3.1 目的

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ことを目的とする。メッセージの開発にあたっては、HL7 バージョン 3 仕様に含まれる処方領域で定義されるメッセージを基礎として、HL7 バージョン 3 のメッセージ開発方法論に厳密に従い、我が国における標準的な HL7 バージョン 3 処方オーダーメッセージとしても用いることのできる汎用的なメッセージの開発を目指す。

さらに、平成 15 年度の研究成果である HL7 バージョン 3 基盤ライブラリを用いた実装と、電子カルテアプリケーションから利用可能なメッセージインターフェースの定義を行なう。また、処方オーダーメッセージに関連して、医師毎や診療科毎に、よく利用される典型的な処方内容を定義するためのセット処方メッセージも、処方オーダーメッセージと同様の方法で開発する。さらに、開発した処方オーダー関連メッセージの一部を、神戸大学医学部附属病院の救急部門システムにおいて、薬剤払い出し情報を電子カルテシステムと交換するためのメッセージとして実装する。

C.3.3.2 方法

C.3.3.2.1 メッセージインタラクションの同定

現在 HL7 によって開発中であるバージョン 3 標準化規格の中には、処方領域が含まれており、その中で処方オーダーメッセージの開発が行なわれている。しかしながら、研究を行なった当初の最新の仕様である HL7 バージョン 3 投票パッケージ 6 では、その領域に関係するすべてのメッセージのソースとなる情報モデルである領域情報モデル(D-MIM)と、一つまたはそれ以上のメッセージの情報内容を定義した詳細化メッセージ情

報モデル(R-MIM)、代表的なメッセージインタラクションとメッセージ型が定義されているのみで、今回必要な全てのメッセージインタラクションやメッセージ型は定義されていない。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、バージョン 3 標準規格の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、日本というレル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。

C.3.3.2.2 処方メッセージマッピング

HL7 バージョン 3 のメッセージ開発方法論で規定されている方法に従って、HL7 バージョン 3 で提供され、すべての HL7 バージョン 3 メッセージの情報内容のソースとなる参照情報モデル RIM から処方オーダーメッセージの R-MIM を導出する。メッセージインタラクションの場合と同様に、HL7 バージョン 3 投票パッケージ 6 に従って、その中で既に定義されている R-MIM をベースに、日本特有の要求も考慮して、処方オーダーメッセージ R-MIM の日本レルム版を開発し、現行の処方オーダーリングシステムで使用されているデータ項目を、その R-MIM にマッピングする。

C.3.3.2.3 処方ボキャブラリドメイン

HL7 バージョン 3 では、RIM クラスのコード化属性がとりうるコード化値の集合を定義する

ポキャブラリドメインが定義されている。ポキャブラリドメインも、インタラクションやメッセージ型と同様に、ある特定のレムムでしようされる特定のコード化体系を導入することを可能にしており、例えば1つの病院内のような閉じられた通信範囲において使用されるローカルなコード化体系の使用も可能である。本研究では、今回処方オーダーメッセージを使用する神戸大学医学部附属病院の処方システムで利用されるローカルなコード化体系を整理する。

C.3.3.3 結果

C.3.3.3.1 メッセージインタラクションの同定

神戸大学医学部附属病院の処方システムは、図6に示す構成をとる。本研究で開発するHL7バージョン3メッセージは、クライアントからサーバー及び薬剤部門システム間に送信される処方オーダーメッセージと、サーバーから自動錠剤分包システム（ユヤマシステム）間で送信される調剤オーダーメッセージである。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、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。図7にユースケースの一覧を示す。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實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、C.3.3.2.1節で述べたように、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ムムのバージョン番号1として定義した。

現行のHL7バージョン3仕様で定義される処方メッセージインタラクションは大きくCommunity PracticeとInstitutional Practiceの2つに分類でき、それぞれ外来処方オーダーと入院処方オーダーに対応する。また、インタラクションは、新規オーダー、削除オーダーに対応して、

- Institutional(or Community) Combined Order Activate, Fulfillment Request (新規オーダー発行)
- Institutional(or Community) Combined Order Abort, Fulfillment Request (削除オーダー発行)

の2種類に大別される。修正オーダーについては、修正されたオーダーと修正されなかったオーダーとを統一的に扱うために、修正オーダーメッセージを設けずに削除オーダーメッセージと新規オーダーメッセージの組み合わせを用いる。

電子カルテから電子カルテサーバ及び薬剤部門システムへのメッセージは、服薬指導情報と調剤指示情報を含むInstitutional Combined OrderまたはCommunity Combined Orderインタラクションと考える。一方、電子カルテまたは薬剤部門システムから自動錠剤分包システムへのメッセージは、調剤指示情報（服薬指導情報も関連含む）を主とするInstitutional Supply Orderインタラクションと考える。さらに、院内処方の場合、電子カルテから薬剤部門システムへのメッセージインタラクションは、

1. 定期オーダー：処方オーダーが送られ、薬剤部主導で調剤指示発行処理が行われる場合
2. 即時発行：処方オーダーが送られ、それと同時に調剤指示発行処理が行われる場合

の2通りのインタラクションが存在する。これは既存の HL7 バージョン 3 問い合わせメッセージのインタラクションの例に倣い、次のような異なるインタラクションと考える。

- 定期オーダ：Institutional (Community)
Combine Order Activate, Fulfillment Request Deferred
- 即時発行：Institutional (Community)
Combine Order Activate, Fulfillment Request Immediate

このような検討の結果、処方オーダに関連する合計 17 個のメッセージインタラクションを同定した。インタラクションの詳細は添付資料 8 に示す。

C.3.3.3.2 処方メッセージマッピング

図 8 に、現行の処方システムのオーダ情報に含まれるデータ項目を、図 9 に現行の自動錠剤分包システムへ送信される調剤情報に含まれるデータ項目を示す。これらの項目を、HL7 バージョン 3 で提供される RIM にマッピングし、処方オーダメッセージ R-MIM を定義した。これらは、現行の HL7 バージョン 3 処方 R-MIM で定義されているモデルをベースとし、HL7 で規定されているメッセージ開発方法論に従い、新たに必要となるクローンクラスを追加することで行なった。このようにして定義した 4 つの R-MIM 及び 4 つのメッセージ型は、メッセージインタラクションと同様に、レルム「日本(JP)」を付けバージョン番号 1 として定義した。R-MIM 及びマッピング結果の詳細は添付資料 9 に示す。また、開発した処方オーダメッセージ (Institutional Combined, Activate PORX_MT232000JP01) の XML インスタンスを添付資料 10 に示す。

C.3.3.3.3 処方ボキャブラリドメイン

現行の処方オーダ情報及び薬品マスタで使用

される 37 個のコード化値について、HL7 バージョン 3 のボキャブラリドメインに対応付けた結果、表 7 に示すとおり 21 個のボキャブラリドメインに対応付けられた。そのうち表中黒字で示される 9 個のボキャブラリドメインは、仕様中に既に定義されている標準ボキャブラリドメインで対応可能であり、表中赤字で示される残りの 12 個については、神戸大学医学部附属病院で使用するローカルコードを含む値集合を定義する必要があることがわかった。定義したボキャブラリドメインの詳細は添付資料 11 に示す。

C.3.3.3.4 処方オーダメッセージインターフェース定義

平成 15 年度の研究で開発した、HL7 バージョン 3 基盤ソフトウェアライブラリでは、HL7 バージョン 3 メッセージを扱うアプリケーションが、HL7 バージョン 3 規格の詳細やそのメッセージの情報モデル、構造といった詳細知識を知ることなく、容易に扱うことができるように、メッセージインターフェースを定義することを可能にしている。そこで本研究では、前年度に開発した処方オーダメッセージに対するメッセージインターフェースを定義した。

メッセージインターフェースは、HL7 バージョン 3 のモデル内で使用される抽象的な名前ではなく、アプリケーション領域で使用される名前でインターフェースを定義することができる。また、インターフェースを通して取得される値は、例えば string 型や int32 型といった、プログラミング言語が持つネイティブなデータ型の値として取得することが可能となる。本研究で開発した処方オーダメッセージのインターフェース定義の詳細は添付資料 12 に示す。

C.3.3.3.5 セット処方メッセージの開発

処方オーダーメッセージの R-MIM に基づき、セット処方に必要な項目を HL7 RIM に対応付け、セット処方メッセージの R-MIM を定義した。図 10 に開発した R-MIM を示す。また、この R-MIM に基づき、HL7 バージョン 3 メッセージを実装し、処方オーダーメッセージと同様にメッセージインターフェースを定義した。RIM マッピングに関する詳細を添付資料 13 に示す。また、メッセージインターフェースの詳細を添付資料 14 に示す。さらに、このメッセージインターフェースを利用して作成セット処方メッセージの XML インスタンス例を添付資料 15 に示す。

C.3.3.3.6 薬剤払い出し情報管理システム

薬剤払い出し情報管理システムで使用する処方オーダー関連メッセージの開発では、このシステムが本院救急部門において使用されるため、救急部門における業務フローを分析し、業務の流れをインタラクション図として整理した。その上で、「セキル」と電子カルテシステムの連携に必要なとされるメッセージインタラクションを同定し、メッセージ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参考にしながら行なった。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。結果として、患者の受付と入退室、薬剤払い出し、処方オーダー情報の確定など、関係する 10 個のメッセージインタラクションを定義した。それらのインタラクションで使用するメッセージ型については、昨年度開発した処方オーダーシステム向けに開発したメッセージ群を利用し、必要なものについては新規に定義した。例えば、注射オーダーの補足入力情報を、電子カルテ

システムから救急部門システムへ送るためのメッセージの R-MIM は、処方オーダーメッセージを基にして図 11 のように定義した。詳細は添付資料 16 に示す。

C.3.3.3.7 実装

HL7 バージョン 3 基盤ソフトウェアライブラリを用いて、前年度定義した処方オーダー業務に関連するメッセージインタラクション及びメッセージ型を Microsoft VisualStudio.NET 上で C# 言語を用いて実装した。また、C.3.3.3.4 節で定義したメッセージインターフェースを、C# のインターフェース型として定義し実装した。さらに、薬剤払い出し情報管理システム間連のメッセージについては、神戸大学医学部附属病院の実システムにおいて実装し、現在試験運用を行なっているところである。

本研究では、院内薬局において、指示された処方内容を表示し調剤指示を出すための薬局モニタアプリケーションを用いて、実装した処方オーダーメッセージのライブラリとメッセージインターフェースの効率を評価した。具体的には、患者一覧から患者を選択し、その患者に対して発行されている入院処方オーダーメッセージを XML ファイルとして読み込み、メッセージインターフェースを利用して処方内容をモニタ画面に表示するまでの時間を測定した。使用した処方オーダーメッセージのメッセージサイズは 98,716byte であった。結果を表 8 に示す。これより、メッセージの復元とインターフェースを用いた処方内容の表示は、いずれも 1 秒以内で行なうことができおり、実用上問題ないと考えられる。初回実行時だけ実行時間が大きくなる理由は、HL7 バージョン 3 基盤ソフトウェアライブラリの実装上、初回実行時のみ HL7 バージョン 3 メッセージの定義ファイル(HMD)を読み込む時間を要するためである。

C.3.3.4 考察とまとめ

本研究では、実際の電子カルテシステムに必要な HL7 バージョン 3 メッセージとして処方オーダーメッセージを定義した。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 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大きく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、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本研究の成果を提案していくべきであると考えます。

C.3.4 薬品マスタメッセージの開発

C.3.4.1 目的

近年、医薬品情報は増大化、複雑化しており、その取り扱い是非常に困難なものとなっている。その為、医薬品の適正使用や安全性の確保に支障をきたす恐れがあり、医薬品情報の標準化が望ま

れている。特に、各医療施設の医薬品の情報源となる薬品マスタについては早急に対応する必要がある。しかし、薬品マスタを始めとする医薬品情報は非常に複雑な構造を持つため標準化が難しい。HL7 は国際的な医療情報の標準化規格であるが、現在開発中のバージョン 3 はバージョン 2 に比べ記述力が優れており、医薬品情報にも対応可能であると考えます。また、今後、電子カルテシステム、薬歴管理システム等への応用が期待されている。そこで、本研究では、HL7 バージョン 3 薬品マスタモデルを定義し、実際に神戸大学病院の薬品マスタを記述することで、標準的な薬品マスタの開発の可能性について検討する。

C.3.4.2 方法

HL7 バージョン 3 では医療分野の各領域におけるメッセージの開発が進められているが、薬品マスタに関しては未だ進んでいないという現状がある。したがって、薬品マスタメッセージを開発するためには新たにインタラクションの同定、モデルの定義、マッピング、更にポキャブラリを整理する必要があった。本研究では、神戸大学医学部附属病院の薬品管理業務を分析すると共に、日本特有の要求も考慮して、1. インタラクションの同定、2. モデルの導出とマッピング、3. ポキャブラリの整理、4. 実装、を行い新たに薬品マスタメッセージを開発した。なお、成果物はレルム「日本(JP)」を付けバージョン番号 1 として定義した。

C.3.4.2.1 インタラクションの同定

神戸大学医学部附属病院の現行の薬品マスタ管理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。

C.3.4.2.2 モデルの導出とマッピング

HL7バージョン3のメッセージはTransmission Wrapper、Trigger Event Control Act、Payload、の3つから構成される。実際に送信する各領域の内容はPayloadとして定義され、その通信をサポートするTransmission Wrapper、Trigger Event Control Actが存在する。Transmission Wrapperは、メッセージを送信者から受信者に確実に送り届けるための情報とメッセージを識別するための情報を含んでおり、すべてのメッセージに必要な要素である。Trigger Event Control Actはメッセージの管理情報を含んでおり、特定のメッセージインタラクションをサポートする。

今回の薬品マスタのメッセージ構成はTransmission WrapperとしてSend Message Payload (MCCI_RM000100)、Trigger Event Control ActとしてMaster File / Registry Control Act (MFMI_RM700700)を用いる。

しかし、薬品マスタ用のPayloadとなる詳細化メッセージ情報モデル(RMIM)は未だ開発されていない。したがって、HL7バージョン3のメッセージ開発方法論で規定されている方法に従い、処方領域の領域メッセージ情報モデル(DMIM)を参考にしつつ、日本特有の要求も考慮して新たに薬品マスタメッセージRMIMの日本レルム版を導出する。導出したRMIMに対し神戸大学医学部附属病院の薬品マスタのデータ項目をマッピングする。

C.3.4.2.3 値集合

HL7バージョン3ではあるクラスのコード化属性が取りうる概念の集合としてポキャブラリドメインを定義している。このように、概念とコ

ード化システムを独立させることで、システム間での異なったコード化システムの使用を可能としている。また、メッセージが使用される特定のレルムやコード化システムによりポキャブラリの制約が可能であり、メッセージ内で実際に使用される有効な概念のリストとして値集合を定義することができる。そこで、本研究で定義したモデルにおけるコード化属性の取りうる概念の整理を行い、値集合を定義する。その際、既存のポキャブラリドメインで対応できないものに関しては、新規にコード化体系を作成し対応する。

C.3.4.2.4 実装

薬品マスタ用メッセージの実運用に向け、RIM、データタイプ、ポキャブラリなどのHL7バージョン3メッセージの基盤となる情報モデルを実装したHL7標準メッセージングライブラリを用い、新たに薬品マスタ用HL7ライブラリとサンプルアプリケーションを実装する。その際、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、汎用インターフェースを定義する。なお、本ライブラリはHL7 Microsoft .NETフレームワーク上でC#を用いて実装する。

C.3.4.3 結果

C.3.4.3.1 インタラクションの同定

神戸大学医学部附属病院の薬剤管理システムの業務ロジックを分析し、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た。更に、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た。インタラクションの詳細は添付資料17に示す。この際、現行のHL7バージョン3

仕様で既に定義されているマスタファイル管理に関する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った。

C.3.4.3.2 モデルの導出とマッピング

表 9 に、現行の薬品マスタに含まれるデータ項目を示す。これらの項目を、HL7 バージョン 3 で提供される RIM にマッピングし、薬品マスタ R-MIM を定義した。これらは、現行の HL7 バージョン 3 処方 R-MIM で定義されているモデルをベースとし、HL7 で規定されているメッセージ開発方法論に従い、新たに必要となるクローンクラスを追加することで行なった。R-MIM 図は図 12 に、マッピング結果の詳細は添付資料 18 に示す

C.3.4.3.3 値集合

既存のポキャブラリドメインを考慮しつつ、29 の値集合を定義した。定義した値集合の詳細は添付資料 19 に示す。

C.3.4.3.4 実装

Transmission Wrapper は、HL7 標準メッセージングライブラリ中に実装済みであるため Trigger Event Control Act ,Payload に相当するメッセージタイプ、メッセージタイプと対になって存在しメッセージタイプ中に含まれる全てのクローンクラスの生成、復元と、クラス間の接続に関する MessageBuilder クラス、実際のメッセージで使用される概念リストである ValueSet クラスを新たに実装した。更に、開発した薬品マスタ用 HL7 ライブラリに基づき薬品マスタアプリケーションを試作し、薬品マスタ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、図 13 に示すインターフェースを実装した。なお、本ライブラリによるメッセージの生成と復元は問題なく行うことができた。薬品マスタのメッセージ

インスタンス例を添付資料 20 に示す。

C.3.4.4 考察とまとめ

本研究では、HL7 バージョン 3 薬品マスタモデルを定義し、実際に神戸大学医学部附属病院の薬品マスタを記述することで、標準的な薬品マスタの開発の可能性について検討した。現行の HL7 バージョン 3 投票パッケージ 6 では薬品マスタメッセージは未定義であるため、新規にメッセージを開発することとなった。しかしながら、本研究で開発した薬品マスタメッセージは、HL7 で規定されたメッセージ開発方法論に従っており、HL7 バージョン 3 に準拠した薬品マスタメッセージとして問題ない。更に、ライブラリを用いた薬品マスタメッセージの生成、復元も問題なく行えたため、実運用へ向けての定性的な評価を行うことができた。

本研究により、日本における薬品マスタメッセージのプロトタイプを示すことができた。本メッセージは、HL7 のメッセージ開発規約に厳密に従っており、また、HL7 全体を通して単一かつ共通の概念的な基盤である RIM を元に導出されているため、構造レベルでの問題はないと考える。しかし、用法コード等、医薬品情報に関する用語には、未だ標準的なコード体系が存在しないものが多く、ローカルなコード体系を使用せざるをえなかった。薬品マスタに限らず、医療情報の電子的交換の実現には、モデルの標準化に加え、用語の標準化が重要であり、今後、早急な対応が望まれる。

C.3.5 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

C.3.5.1 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。

C.3.5.2 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。

C.3.5.2.1 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。

C.3.5.2.2 HL7 において検討されている規格の評価

C.3.5.2.1 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性が生じる。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。

C.3.5.2.3 評価結果を受けた提言の作成

C.3.5.2.2 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。

C.3.5.3 結果

C.3.5.3.1 HL7 S&A SIG への参加による最新情報の収集