

C.3.5.3.1.1 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.3.5.3.1.2 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.3.5.3.1.3 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.3.5.3.1.4 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 14) この作成されたパーミッションマップに基づいて C3.5.3.1.2 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.3.5.3.2 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.3.5.3.2.1 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.3.5.3.2.2 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 15 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 16 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 ポリシによって実行される。これらの関係を図示すると、図 17 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 18 のようになる。

C.3.5.3.2.3 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 19、それによって展開された中核 RBAC の参照モデルが図 20 である。

C.3.5.3.2.4 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 21 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ベ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。

C.3.5.4 考察とまとめ

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。

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。

(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。

(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。

C.4 診療報酬請求に必要なメッセージの開発

C.4.1 目的

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する。本調査では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（以下 保険請求）でのレセプトオンライン請求へのニーズを題材に、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しまとめる。さらに、医療機関がそれ以前の業務として行われている、診療報酬明細書作成までの過程を電子カルテシステムとの連携を中心として調査を行なう。

C.4.2 方法

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。

調査方法は、昭和大学横浜市北部病院を例とし、実際の診療報酬明細書作成業務担当者への聞き取りを元にして、課題となるような具体例をいくつか選別した。そして、それぞれに該当するであろう明細書データおよび、電子カルテのデータを抽出し、さらにそれをもとに如何なる判断、処理を自動もしくは人による手作業、目視確認判断が行われているのかを実業務で調査を行なう。

C.4.3 結果

診療報酬請求業務に関連するドキュメントの分析に関しては、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

詳細は添付資料 21 に示す。

一方、診療報酬請求業務に関連する電子カルテシステムとの連携について、昭和大学横浜市北部病院において実際に行われている診療報酬請求業務の分析し、以下に示す、診療報酬請求業務の典型的なユースケースを整理した。

- 外来診療における診療報酬業務
 - 指導管理料加算
- 入院診療における診療報酬業務例
 - 入院基本料等加算
 - 特定入院料等加算

- 同月内請求上限
- その他

また、各例で共通に使われている用語を診療報酬請求業務の共通項目として表 10 に示す通り、抜き出した。さらに上記の用語を、コンピュータシステムで扱うことを考慮した情報要素と見なし、マスターとなりえる静的な情報と、条件判断の基準となる診療行為から発生する動的な情報に分類した。表 11 にその一例を示す。詳細は添付資料 22 に示す。

C.4.4 考察とまとめ

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。

C.5 臨床ゲノム情報交換のためのメッセージの開発

C.5.1 目的

2003 年 4 月の国際ヒトゲノムプロジェクト終了宣言を受けて、これらの遺伝子情報を臨床に応用するための研究が本格的に行なわれようとしている。個人の遺伝子情報を臨床現場で利用することにより、治療薬の選択や個人ごとの精密な診療

の提供が着たいされるが、そのためには、電子カルテシステムにおいて、臨床情報とこれらの遺伝子情報をシームレスに扱うことができないなければならない。現行の HL7 バージョン 2.x では、その記述力の低さから遺伝子情報の扱いは困難であった。しかし、HL7 バージョン 3 が持つ、より高度な記述力を用いることにより、臨床情報と遺伝子情報とをシームレスに扱うことが可能となる。そこで本研究では、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扱うことができる HL7 バージョン 3 メッセージの開発を行なう。

C.5.2 方法

本研究では、モデルケースとして糖尿病の発症に関連した遺伝子を同定する疾患関連遺伝子解析研究をとりあげ、疾患関連遺伝子解析研究のために、個人の糖尿病に関する詳細な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。

HL7 バージョン 3 は、表現力の高い情報モデル RIM を有しており、検査や処方データといった臨床情報だけでなく、アレルや SNP といった遺伝子情報をも統一的なモデルで表現することを可能とする。そこで本研究では、標準化規格として HL7 バージョン 3 を用いた疾患関連遺伝子解析研究のためのデータ収集形式を開発する。また、前年度の研究で開発した HL7 バージョン 3 基盤ライブラリを用いて、標準化規格の詳細を意識する必要なく、開発したデータ収集形式を扱うことを可能にするためのメッセージインターフェースを開発する。開発したデータ形式は、ミレニアムプロジェクト糖尿病疾患グループの収集データをモデルケースとして、その有効性を評価する。

C. 5. 2. 1 臨床情報のデータ収集形式

HL7バージョン3に基づきデータ収集メッセージを開発する。まず、臨床情報メッセージであるが、収集する臨床情報は対象とする疾患ごと、更には、同じ疾患でも研究ごとに必要とする情報が異なる。したがって、すべてを1つのメッセージで表現するのは現実的ではない。そこで本研究では研究用メッセージを“医師が患者のある期間における状態を疾患研究用に要約したドキュメント”として捉え、HL7バージョン3 Clinical Document Architecture (CDA)を糖尿病研究用に特化してメッセージを開発する。

C. 5. 2. 2 遺伝子情報のデータ収集形式

遺伝子情報に関しては、HL7の専門委員会の一つである Clinical Genomics SIGにおいて、主に診療という観点からゲノム情報を扱うための標準化規格が検討されている。そこで本研究ではその専門委員会が開発中の Genotype モデルを基礎として使用する。

C. 5. 3 結果

C. 5. 3. 1 データ収集形式

疾患関連遺伝子解析研究のためのデータ収集形式は、HL7バージョン3のメッセージ開発方法論に基づき、HL7RIMから導出されるHL7バージョン3メッセージ型として定義した。臨床情報に関しては、CDAをベースとして用いた。その結果、

- 患者基本情報
- 現疾患
- 既往歴
- 現病歴
- 家族歴

- 合併症
- 診察所見
- 検査所見 (検査)
- 治療

の各項目を、HL7バージョン3の詳細化メッセージ情報モデル(R-MIM)として表現することができた。詳細を添付資料23に示す。

一方、遺伝子情報に関して、現在HL7では、主に診療という観点からゲノム情報を扱うための標準化規格が検討されている。本研究では、その中で現在開発中である情報モデルを基礎として用いた。このモデルでは、SNPなどのゲノム情報は、観察という行為やその観察結果を表現するRIM Observationクラスを用いて、臨床検査結果と同様に統一的に表現される。このモデルを基礎として、疾患関連遺伝子解析研究で必要となる遺伝子やSNPの情報を、図22に示す通りHL7バージョン3のR-MIMとして表現した。

C. 5. 3. 2 データ収集基盤

標準化規格を用いた結果、従来までの単純なスプレッドシート形式と比較して、より複雑な形式となった。そのため、前年度の研究で開発したHL7バージョン3基盤ライブラリを利用して、規格の詳細を意識することなく簡便に扱うためのメッセージインターフェースを開発した。例えば、1つのSNPデータに対応するインターフェースISnpObservationを定義することで、SNPの識別子やタイピング結果を、HL7バージョン3メッセージの詳細を知ることなくメッセージ中に設定・取得することができる。本研究では、この基盤ライブラリとインターフェースを用いて、収集した遺伝子情報について、含まれるSNPの型や、JSNPといった関連する公共公開データベースを閲覧するためのブラウザを実装した。図23、図24にブラウザの使用例を示す。

C. 5. 4 考察とまとめ

本研究では臨床情報に関して、CDA をベースにモデルを定義した。しかし、現段階での Section または、Entry レベルの構造は未定義であり、ローカルな定義が必要であった。今後、各疾患研究における項目の意義を整理し、より解析に適したモデルを構築する必要がある。

遺伝子情報に関して、HL7 で現在定義されている情報モデルは、主に診療の観点で定義されたモデルであり、個人に対して非常に多くの SNP を扱うユースケースが考慮されてはいない。しかしながら、疾患遺伝子解析研究の場合には、例えば、個人の 10 万の SNP データを解析対象とするミレニアムプロジェクトの例のように、大量の SNP データをメッセージとして表現する必要がある。今回モデルケースとして使用したデータは、1 サンプルあたり 58 個の SNP データを含み、これを HL7V3 メッセージで表現すると約 70KB の XML 文書となった。単純に計算すると 10 万 SNP では約 100MB の HL7V3 メッセージとなり、1 メッセージとして扱うことは実用的ではない。今後、複数の SNP データを 1 つの Observation クラスの値として表現するようなモデルを考える必要がある。

標準化規格を用いた結果、従来までの単純なスプレッドシート形式と比較して、より複雑な形式となった。しかしながら、標準化規格をサポートするライブラリとメッセージインターフェースを提供することで、規格の詳細を意識することなく扱うことが可能となった。今回明らかとなった臨床情報のモデルの検討と大量の SNP データの扱いに関する課題は、今後検討していく必要がある。

C. 6 感染症管理システムに必要なメッセージの開発

C. 6. 1 目的

今日、感染症対策は困難な時代を迎えている。問題のひとつは、MRSA、多剤耐性緑膿菌など高度耐性菌による院内（病院）感染症であり、もう一つは、AIDS、SARS、トリインフルエンザ、結核症などの新興再興感染症である。侵襲性の高い高度医療の普及、人口の高齢化などにより病院内にしめる免疫力の低下した易感染患者の割合が確実に増加している。易感染患者は健常人が感染を受けないような病原性の弱い弱毒菌によっても敗血症など重篤な感染症を発症する。一方、弱毒菌の多くは、環境菌、健常人、患者の常在菌として広く病院内に分布し、かつ長期間にわたって病院内にとどまる。病院内では抗菌薬が多用されている。抗菌薬に対して感受性を持つ感受性菌は、抗菌薬によって淘汰され、耐性菌だけが病院内に残存するようになる。このような耐性菌に対するもっとも積極的な対策は新規の抗菌薬であった。新規抗菌薬の開発は1980年代の後半をピークに減少の一途をたどっている。日本国内で発売されている新規抗菌薬の数は、1980年代の年平均5件から1990年代後半の1件未満まで減少した[1]。欧米においても全く同じである[2,3]。高度耐性弱毒菌による院内（病院）感染症が増加する事が予測される一方で、その対策に用いることの出来る抗菌薬の開発が著しく滞っている。このような状況の中で、新規抗菌薬への依存を減らすための新しい感染対策が必要となっている[4]。2001年9月11日の国際貿易センター攻撃に見られるように政情は不安定で、感染症が生物テロなど人的な攻撃に利用されることが懸念されている。AIDS、SARS、トリインフルエンザなど新しい脅威が自

然に、あるいは、習慣や生活環境の変化に伴って人類に襲いかかっている。さらに、AIDS患者の増加、薬剤耐性菌の増加を背景に、先進諸国ではすでに過去の疾患と考えられた結核症が、近年増加傾向を見せて脅威となっている。これらの脅威をいち早く検知するための検査方法、情報収集、情報処理のための方法が必要となっている。

感染症対策を現在以上にきめ細かく、確実に、かつ効率的（経済的）に行うためには、科学的なデータに基づいて科学的な方法によって行うのがよい。感染症対策に関する科学的データは、感染症、感染症の原因の病原微生物を継続的に観察するサーベイランスによって得ている。これまでの人手によるサーベイランスは、多くの労力と費用が必要で、また、迅速性には優れていない。これまで以上にきめ細かなデータ収集を行おうとすると莫大な費用がかかり、かつ、集計にこれまで以上に時間がかかるようになる。科学的データの収集を効率的に行うためには電子化（電算化）（以下、電子化）を行い、入力、集計の自動化を図ることが必要となっている。感染対策に対する現時点での課題は、科学的データを効率的に収集するための電子化と科学的方法によって感染症対策を行うための学問的体系の確立である。

電子化には、これまで、多くの産業を効率化した実績がある。データ収集の自動化、データ解析の自動化が、電子化による効率化をもたらしていると考える。感染対策において電子化する意義もこの2点にある。データ収集の自動化は、データの再利用によって効率化が図られる。患者に関する属性、検査結果は病院内で半自動的あるいは自動的に取り込まれて蓄積されている。さらに、電子カルテシステムには、患者の主訴、自覚的・他覚的症状、身体所見なども取り込まれている。これらのデータを再利用することが出来れば、感染症に関するほとんどすべての情報を、人手によらずに

感染症に関わるシステムに取り込むことが出来る。取り込まれたデータを自動解析する方法が確立されれば、感染症に関わるシステムは人手によらずに稼働することが可能になり、著しい効率化を図ることが出来る。すなわち、感染症管理の効率化にはデータの再利用を効率よく確実にこなす方法の確立と自動解析技術の開発が必須となる。自動解析技術の開発は藤本が別の研究班で進めている[5,6]。

日本国内において、現在すでに感染症対策の電子化の動きがある。厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）は電子化を前提にすすめられている。特に、JANIS検査部門は、検査機器、病院システムからのデータ自動取り込みを前提に準備され平成12年6月から事業化され、現在、半数以上のデータは検査機器、病院システムなどから自動的に入力されている[5]。JANIS検査部門サーベイランスデータフォーマットは、患者背景を含む広範なデータの収集が可能なフォーマットであり、その後、病院内での感染症管理（監視）システムである国立大学共通ソフトウェア感染症管理システム（以下、国立大学感染症管理システム）[7]、中小規模病院感染症監視システム[8]にも採用されている。JANISのサーベイランスは検査部門の他に、全入院、ICU、NICU、SSIの各部門が稼働中である。これらは、検査部門と一部のコード表を共有しているが、異なったデータフォーマットに基づいてデータの収集を行っている。検査部門以外はデータ収集の自動化が実現していない。検査部門以外のデータには、自他覚所見・手術様式・処置の方法・処置に用いた薬剤や診断基準の質問票など複雑な構造を持つものなど HL7 ver 2 では取り扱い困難なもの、情報の性質上電子カルテとの連携が不可欠なものが多く含まれる。

より複雑なデータ様式の取り扱い、病院システ

ム、電子カルテシステムを含めた標準化を行うためには、HL7 ver2に代わるメッセージが必要であり、情報の交換・共有・再利用を効率的に行うためにはメッセージレベルでの再利用を可能にすることが理想的であると考えた。HL7 v3は、電子カルテへの対応を含めて、病院システム全体を統合しうるメッセージ体系として体系的な開発方法論によって整備されつつあり、感染症対策に関わる電文をこれに統合することは今後の感染対策上重要であり、HL7 v3の統合範囲を広げる意味においても重要であると考えた。

欧州においては欧州統合に伴う電子政府の構築を目的に、アメリカ合衆国においては全米に散在する電子情報の統合を目的に、標準化が強力に進められている。保健医療分野においてはその標準としてHL7 v3を採用している。感染症対策の分野においては、アメリカ合衆国において、PHIN (Public Health Information Network) が NEDSS (National Electronic Disease Surveillance System)、 HAN (Health Alert Network)、 Epi-Xなどを併合しその情報交換手段としてHL7を採用している。CDCを中心として電文の開発が行われており、すでに、NEDSSの Nationally Notifiable Disease Module (NNDM) に相当する疾患に関する報告メッセージが定義され公開されている。PHINには、Specimen and Lab results Information Management and Exchange も含まれているが、テロ対策、pandemicの検出など合衆国政府に対する情報収集が優先されていると考える。

海外の動向と調和しながら日本として国際的に貢献できる作業として、電子カルテと調和した感染症管理（監視）システムのための病院感染の管理・薬剤耐性菌の拡散制御を目的としたHL7v3メッセージ定義を行うのが良いと考えた。

C. 6. 2 方法

本研究の最終的な目標は、電子カルテシステムと感染症管理システムの連携、並びに広域感染症サーベイランスシステムにリアルタイムで感染症の発生動向情報を収集するためのメッセージ開発である。そのため、今年度は以下の項目について作業を行った。

- 1) 感染症管理システムに必要なデータ項目の定義
- 2) 1. で得られた結果に対して、それらの情報・項目を記述可能なメッセージ開発

これらの作業に当たり、まず国内外の既存の感染症管理システム、および、感染症サーベイランスシステムにおいて採用されているHL7を含む各種メッセージについて、その形式、データ項目、データ項目で用いられる用語・コードなどについて調査を行った。

さらに、今後感染症サーベイランスシステム構築に必要となることが予想されるデータ項目を収集・整理した。

次に、これらの作業で得られたデータ項目について、HL7バージョン3の方法論に基づき、データモデルとメッセージの開発を行った。この作業に当たり、既存のシステムで利用可能なメッセージ、あるいはデータモデルが存在する場合は、その可用性について検討を行い、可能な限り既存のシステムとの共通性・相互運用性の維持に配慮した。

C. 6. 3 結果

C.6.3.1 国内の動向

日本国内において、現在すでに電子化されてい

る感染症対策システムとしては、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）を対象に調査した。JANISは院内感染症が対象であるが、全国的に展開されているサーベイランスシステムであり、電子化を前提に推進されているプロジェクトである。 [5]。

病院内での感染症管理（監視）システムとしては 国立大学共通ソフトウェア感染症管理システム（以下、国立大学感染症管理システム） [7] と、中小規模病院感染症監視システム [8] について調査を行った。

JANISでは、検査部門との情報連携については、検査機器、病院システムからのデータ自動取り込みを前提に準備され平成12年6月から事業化され、現在、収集されている半数以上のデータは検査機器、病院システムなどから自動的に入力されている。ここで用いられているJANIS検査部門サーベイランスデータフォーマットは、患者背景を含む広範なデータの収集が可能なフォーマットであった。JANISのサーベイランスは検査部門の他に、全入院、ICU、NICU、SSIの各部門が稼働中である。これらは、検査部門と一部のコード表を共有しているが、異なったデータフォーマットに基づいてデータの収集を行っている。検査部門以外はデータ収集の自動化が実現していない。検査部門以外のデータには、自他覚所見・手術様式・処置の方法・処置に用いた薬剤や診断基準の質問票など複雑な構造を持つものなど HL7 ver 2 では取り扱い困難なもの、情報の性質上電子カルテとの連携が不可欠なものが多く含まれる。

国立大学感染症管理システムと中小規模病院感染症監視システムは、JANIS検査部門サーベイランスデータフォーマットで定義された項目をすべて含むHL7 ver 2.4によるメッセージが定義（JAHIS準拠）され、通信に用いられている（添付資料24）。国立大学感染症管理システムでは、

HL7 ver 2.4 の導入を容易にする目的で、HL7の通信モジュールを提供されており、導入校のすべてがこのモジュールを用いたため通信上の障害は発生していないとのことであった。しかし、病院情報システムからのデータの抽出、標準コードへの変換、変換コードマスターの維持・管理の不備による障害が多く発生していた。

C.6.3.2 海外の動向

海外においては、米国CDCのPHINに用いられているデータフォーマットについて調査を行った。PHINでは、以下に掲げるように、17の疾患について、HL7バージョン3によるメッセージを用いて、CDCに疾患の発生動向が通知されていた。

- *Neisseria meningitides*
- *Haemophilus influenzae*
- Group B *Streptococcus*
- Group A *Streptococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Other Meningitis
- Hepatitis A Acute
- Hepatitis B Acute
- Hepatitis C Acute
- Perinatal Hepatitis B
- Chronic/Resolved Hepatitis C
- Hepatitis Non-ABC, Chronic Hepatitis B
- Measle
- Rubella
- Pertussis

また、PHINのシステムでは、CDCが感染症情報通知のためのメッセージをHL7バージョン3に準拠したメッセージをHL7バージョン3のメッセージ開発方法論を用いて独自に定義し、必要な用語・コードのセットとともに、詳細な実装ガイドとして提供されていた（添付資料25）。また、PHIN

においては、メッセージの生成に必要なXMLスキーマ、および、メッセージを送受信するためのモジュールについても、CDCから配布されているようであった。

C.6.3.3 感染症管理システム・サーベイランスシステムと電子カルテを連携させるためのメッセージ項目について

感染症管理システム・感染症サーベイランスシステムと電子カルテシステムとの連携に必要なHL7バージョン3メッセージを検討するに当たり、我々は上記の各システムで使用されているメッセージを収集し、その項目について検討を行った。さらに、収集がおこなわれていない項目についても、将来的な必要性を考え、関係者に対して調査を行った（添付資料26）。その結果、各システムで要求される情報の内容については、患者基本情報、感染症情報、抗菌薬の使用に関する情報、医療機関に関する情報、検体・同定菌に関する情報など、大きな分類においては類似性が見られるものの、それぞれの求められる詳細度には、比較的大きな差異が見られた。

C.6.3.4 感染症管理システム・サーベイランスシステムと電子カルテを連携させるためのHL7バージョン3メッセージについて

HL7バージョン3メッセージの検討に際し、まずC.6.3.2の調査で得られた米国CDCのデータモデルの適用可能性について検討した。その結果、医療関係者の役割などの記述において若干修正が必要であったが、大部分はCDCのデータモデルで対応可能であった（添付資料27）。

C.6.4 考察とまとめ

感染症管理システム・感染症管理システムは、

現在において、HL7バージョン2、あるいは、独自に定義されたメッセージを用いて、情報の収集が行われている。しかし、より複雑なデータ様式の取り扱い、病院システム、電子カルテシステムとの連携を含めた標準化を行うためには、HL7 ver2に代わるメッセージが必要であり、情報の交換・共有・再利用を効率的に行うためにはメッセージレベルでの再利用を可能にすることが理想的であると考えられる。HL7 v3は、電子カルテへの対応を含めて、病院システム全体を統合しうるメッセージ体系として体系的な開発方法論によって整備されつつあり、感染症対策に関わる電文をこれに統合することは今後の感染対策上重要であり、HL7 v3の統合範囲を広げる意味においても重要であるといえる。

また、本研究において得られた結果から、現在行われている各種サーベイランスや院内感染症管理システムで用いられているメッセージについては、項目の粒度は異なるものの、検査結果など類似した性質のものであることから、CDCのシステムで見られるような、統合したデータモデル・メッセージと、各疾患・用途に応じた用語・コードセットを定義した実装ガイドは非常に有効であると考えられる。このためには、粒度の異なる情報にも柔軟に対応可能なデータモデルの開発が必須であり、そのためにもHL7バージョン3によるメッセージ開発は有効な手段であると考えられる。

HL7バージョン3規格においては、感染症サーベイランス用のメッセージは、現在の投票用パッケージには収載されておらず、現在も開発中の項目であることから、本研究の結果をふまえた日本からの要求事項・成果物の提示はHL7バージョン3規格の開発にたいして、大きく貢献することが可能であるといえる。

本調査により、感染症管理システム・感染症サ

ーベイランスシステムで求められる情報の内容が整理された。また海外の動向調査から、HL7バージョン3によるメッセージ開発動向についても明らかにすることができた。本年度の調査結果を元にして、今後は、感染症サーベイランスに必要な情報を医療機関と地域保健機関などの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う予定である。

C.7 収集、開発したメッセージの管理・流通システムの開発

C.7.1 目的

平成14年度の研究で、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。そこで本研究では、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して用いることのできる、HL7バージョン3基盤ライブラリの開発を行なう。

C.7.2 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。

C.7.2.1 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。

C.7.2.2 標準化規格の詳細の隠蔽

HL7バージョン3では、C.7.2.1節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。C.7.2.1節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。

C.7.2.3 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。

C.7.3 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、サーバー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ーとして、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.7.3.1 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 25 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 28 に示す。

C.7.3.1.1 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)ボ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 25 第 1 層)。

C.7.3.1.1.1 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.7.3.1.1.2 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.7.3.1.1.3 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.7.3.1.2 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 25 第 2 層)。

C.7.3.1.2.1 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.7.3.1.2.2 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.7.3.1.2.3 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.7.3.1.3 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 25 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

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 29 に示す。

C.7.3.1.4 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、これま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 25 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 にシリアルライズし、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.7.3.2 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 26 に示される Web サービスとして実現した。

C.7.3.2.1 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.7.3.2.2 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.7.3.2.3 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.7.3.2.4 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.7.3.2.5 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となるメッセージ 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.7.3.2.6 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.7.3.3 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 12 に示すインターフェースを実装した。また、図 27 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 28 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 を使わずに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。

C.7.3.4 ライブラリクラス生成の自動化

さらに平成 16 年度の研究で開発した基盤ライブラリについては、問題点の改善や性能向上を中心に改良を行なった。また、共通に再利用されるメッセージの断片を定義した Common Message Element Type (CMET) については、昨年度には全ての CMET を完全に実装していなかったため、本年度の研究でその対応を行なった。

また、本ライブラリでは HL7 バージョン 3 のメッセージ型ごとに、MessageType を継承した個別のメッセージ型に対応したクラスと、そのメ

ッセージ型の生成を司る、MessageBuilder を継承した具象 MessageBuilder クラスが生成される。これらのクラスは、昨年度の版では、開発者が自ら実装する必要があったが、本年度の研究で、これらを、HL7 バージョン 3 メッセージ開発ツールで作成される階層型メッセージ記述 (HMD) の XML ファイルから、自動的に生成できるようにした。これにより、基盤ライブラリを用いた開発がより容易で効率的にすることができた。さらに、手作業での実装による誤りの混入の問題も防ぐことができた。

C.7.3.5 基盤ライブラリの公開

また、開発した HL7 バージョン 3 基盤ライブラリや、個々のメッセージに対応したライブラリを公開するための WEB サイトを構築した (URL は、<http://www.cgi.kobe-u.ac.jp/hl7/index.html> であるが、今後変更の可能性がある)。これにより本研究の成果を広く普及し、標準的な電子カルテシステム開発を推進させることができると考える。

C.7.4 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

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。

また平成16年度に開発を行なったクラスの自動生成機能は、標準規格の将来の変更・拡張に、本ライブラリが柔軟に対応できる仕組みを提供する。また、HL7でモデルリポジトリとして提供される情報から自動的に生成できるため、ソフトウェアの信頼性、安全性という観点からも非常に重要である。メッセージ型だけでなく、RIMクラスやデータ型の定義の一部もモデルリポジトリから自動的に作ることが可能であり、これらについても今後対応する予定である。

C.7.5 まとめ

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の仕様が変わったとしても、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、本基盤ライブラリは、神戸大学医学部附属病院の実システムに組み込まれて実際に運用が行なわれている。さらに、静岡県版電子カルテプロジェクト、国立大学病院共通ソフトウェア感染症管理システム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。

D. 考察

本研究で開発したHL7バージョン3基盤ライブラリは、モデル駆動型アーキテクチャを採用し、HL7バージョン3で提供されるRIMやメッセージのモデルリポジトリから、半自動的に構成される仕組みを採用している。これにより、標準化規格の変更や拡張に容易に追従していくことが可能になるばかりでなく、ソフトウェアの信頼性、安全性といった観点からも、モデルから自動的に構築できることは望ましい。これについては、現