

3-A-3-3 標準化/一般口演: 標準化2

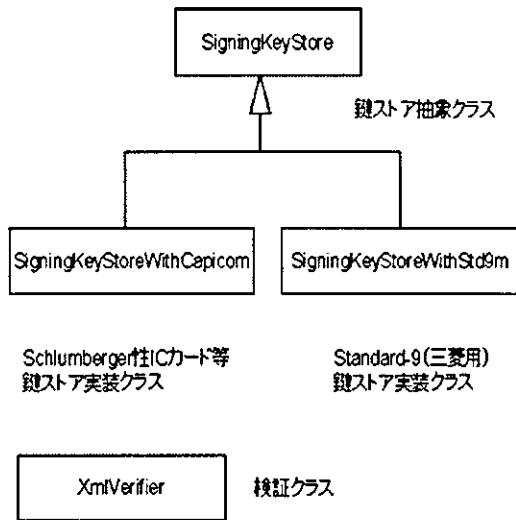


図2 キーストア及び検証クラス図

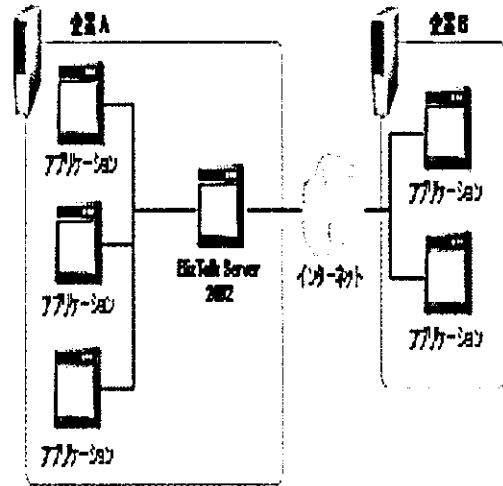


図3 BizTalk統合イメージ図

Design and Implementation of a Bedside Clinical Information System for Inpatients

Hiroyuki Hoshimoto^a, Hiroki Watanabe^b, Nobuo Shinohara^b, Kengo Miyo^b, Takanori Doei^c,
Toshiaki Amakasu^c, Kazuhiro Takei^c, Shinichi Homma^c, Kazuhiko Ohe^{a,b}

^a Department of Medical Informatics and Economics, Graduate School of Medicine,
The University of Tokyo, Japan

^b Department of Planning, Information and Management, The University of Tokyo Hospital, Japan
^c I.T. Solutions Department, Kajima Corporation, Japan

Abstract

Recently, more patients' participation in decision making in health-care is becoming very important, and their demands for sharing and/or disclosure of their own clinical information with health-care providers is getting very common. To satisfy these patients' demands, we developed a bedside clinical information system which provides the access to the clinical information for inpatients. With this system, patients can check their own clinical data and related information on the Web browser using their bedside information terminal. The system was developed as a Web-based application in Java Language, and uses various open, distributed technologies and standard message formats such as HL7. At present, the system is under test phase. In this paper, we describe the design and the implementation of the bedside clinical information system for inpatients in the University of Tokyo Hospital.

Keywords:

Patient-centered clinical information system, Bedside Information Terminal, Computerized Patient Record, HL7, CORBA, XML

Introduction

Recently, patient plays very important role on decision making in healthcare, and their demands for sharing and/or disclosure of their own clinical information with health-care providers is getting very common in Japan.

Also, advances of information technology provide high performance computers and high-speed networks to our healthcare environment. As the results of these advances, the Hospital Information System (HIS) and electronic medical record system were introduced in many hospitals, and in such environments, the service for patients that provides an access to their own medical records via computer network became possible. Previous researches showed that these systems provide patients' satisfaction and improvement of the patients' understanding about their conditions, which affect to the Patient-Physician relationships [1-3].

The University of Tokyo Hospital (UTH) has been providing a clinical information service for inpatient using a bedside terminal since September 2001. Currently the inpatients can access the general hospital information and general medical topics with the bedside terminal [4]. However, the patients have no access to their own clinical information via the terminal so far. We have developed a Web-based clinical information system for the inpatients. Using this system, the inpatients can browse and check their own clinical data and the related medical information.

In this paper, we describe the design and the implementation of a newly developed bedside clinical information system.



Figure 1. Bedside Information Terminal.

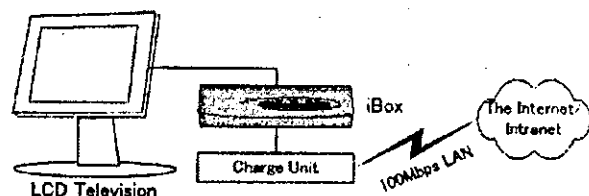


Figure 2. Block diagram of Bedside Information Terminal.

Materials and methods

Present System

At present, our hospital has bedside information system for all the inpatients [4]. The client terminal of this system is the LCD (Liquid Crystal Display)-television with iBox from Japan Computer Corporation (set top box-style network computer) [5] that has internal Web browser. All the client terminals are connected to the intranet with 100Mbps Ethernet cable.

The patients have free access to the general information about the hospital on the intranet; however, access to the Internet is the pay service. The bedside information system is shown in Figure 1 and 2.

System Design

The bedside clinical information system is designed as an additional component of the present one.

This system has two components; one is a gateway system (GW) and the other is a patient-dedicated Web server (PWS). The system diagram is shown in Figure 3.

Functional Requirements

Due to the functional limitation of the client terminal, this system is designed as a Web-based application. The system includes functions below:

- 1) Display of laboratory test results and their reference values on the terminal.
- 2) Displays of medical image results of endoscopic, radiologic examinations, and so on.
- 3) Providing correct user authentication reflected by the information about the patients' admission, discharge and transfer (ADT).
- 4) Logging all operations of users and providing the statistical data of the system usage for system administrator.

Patients-dedicated Web server

The patients-dedicated Web server (PWS) stores all clinical information in the database and generates Web pages. Laboratory test results are stored as a record of the relational database. Endoscopic images are stored as separate files on the PWS's hard disk and the database holds the pathname of the file for each images.

When a patient accesses the PWS, the server checks the client terminal's IP-address and asks the patient to enter the password for authentication. The reference information table between patient's ID and the IP-address is updated every 15 minutes from the ADT database in the HIS.

The example screenshots generated by the PWS are shown in Figure 4, and 5, and screen of administrative function is shown in Figure 6.

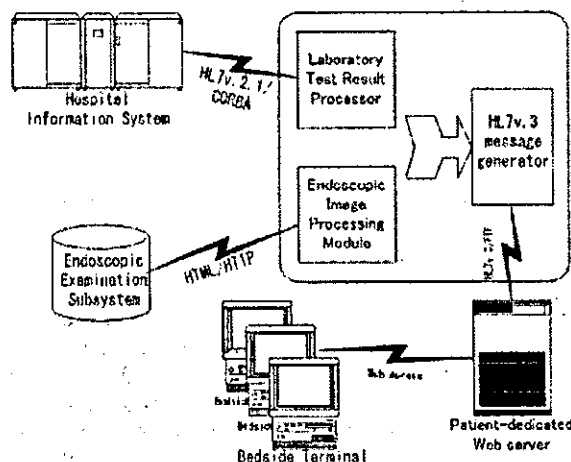


Figure 3. System Diagram of the Bedside Clinical Information System.

Gateway System

The gateway system (GW) has four sub-components. All four sub-components are tightly connected and work as a

single program. Each sub-component is described as follows.

1) Laboratory Test Results Processing

The component for laboratory test results processing fetches the necessary information from the hospital information system (HIS). The HIS provides CORBA interface to make an access to clinical information stored in the database [6,7]. The component receives clinical information in HL7v.2.1 format, which was developed in 1995 [8]. Then, the component parses the HL7 messages and gets the required information such as patient-ID and diagnostic results. After the parse stage, it calls the HL7v.3 Generator component to transfer the information to the PWS.

2) Endoscopic Examination Image Processing

Endoscopic examination images are fetched from the endoscopic examination subsystem of the HIS via its Web interface.

In this process, patient-ID, image file names and image file bodies are fetched. Then the GW generates HL7v.3 messages and transfers them to the PWS. The contents of the endoscopic images are transferred separately.

3) Latest inpatient List Processing

The gateway also generates the latest inpatient list and transfers it to the PWS every 30 minutes. This list is required to update the authentication-information table stored on the PWS.

4) HL7-Message Generator

The component of HL7-message generator creates HL7 version 3 compliant XML- messages and transfers them to the PWS. The message schema is "Observation Event Completed" defined in the Laboratory Domain of HL7 version 3 3rd ballot packages [9]. Sample message is shown in Figure 7.

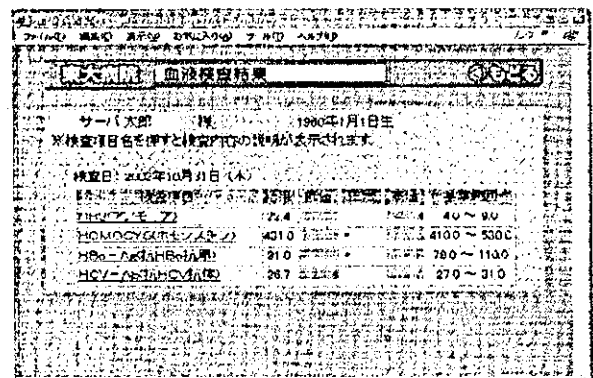


Figure 4. Screenshot of the Patient Medical Information Browser with Laboratory Test Results.

Security issues

To prevent inappropriate access to other patient's clinical information, every patient must access to one's own clinical information from the bedside terminal, which is placed just beside one's bed. In addition, the patient is required to enter his/her personal password.

Each patient must set his/her own personal password with medical staffs' assistance before using the system.

Implementation

All systems were developed with SUN's JAVA2-SDK (version 1.3.1 or higher) on Linux Operating System. Due to the limitation of HIS's CORBA interface, the gateway system required specific CORBA-Orb module included in Fujitsu's Interstage Application Server Package (Version 5.0-L1). Patient-dedicated Web server was developed as Java Servlet/JSP, and it runs on Jakarta-Tomcat Servlet Runtime Environment (version 4.1) and PostgreSQL SQL Database Management System (version 7.2) for its backend. To process the HTML documents retrieved from the HIS's endoscopic examination subsystem, we transformed the original HTML documents generated by the subsystem into well-formed XHTML documents to correct the lack of some tag elements in the original documents [10]. After the transformation, the component analyses the XHTML documents with an XML parser and gets all of the required information. To select the information in the XHTML document, we used the XPath technology available from the W3C consortium [11].

Because the HIS already has CORBA interface gateway and IDL documents that describe the programming interface, no additional work was needed in order to access the clinical information repository.

Results

Evaluation

The System is currently under test phase, and evaluation by the users was not available at the time of writing this paper. Currently, we are planning to examine the usability, understandability and effects to the Patient-Physician relationship by using questionnaire or other methods.

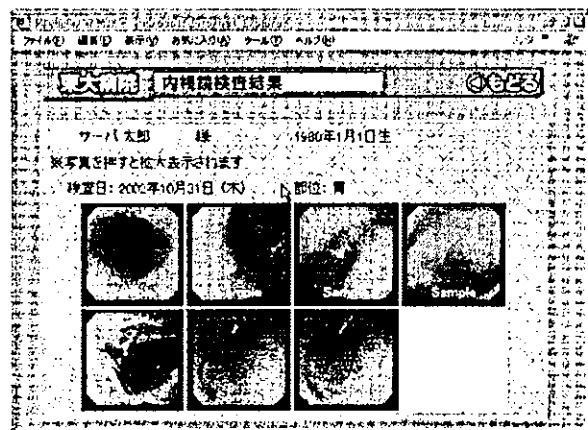


Figure 5. Screenshot of the Patient Medical Information Browser with Endoscopic Images.

Performance

Test environments; Gateway: Pentium4 2.4GHz with 1GB RAM, Patient Server: Dual Pentium3 1.13GHz with 1GB RAM.

The gateway processes all the available messages on the HIS at one time. We set the gateway to process all the messages emerged between June 1st and July 15th from 43 patients, and the total number of the message processed was 643.

The duration of the processing time was 40 minutes for fetching from HIS and 2 hours for transferring all messages to the PWS.

Estimation time for processing was about 4 seconds for fetching a message from the HIS, and 30 seconds for transferring it to the PWS. Updating the patients' authentication-information table took about 90 seconds to fetch a patient list from the HIS and 11 seconds for transferring it to the PWS.

Discussion and Conclusion

Since this system is currently under test phase, we cannot discuss about its usability, the effects to the patient's understanding to their condition and evaluation of the usability by the actual users yet. Previous researches pointed out that this kind of system would affect to the Physician - Patient relationship in the US and other countries. However there are few researches for the effect of computer system to the Physician - Patient relationships in Japan, and further investigation is needed.

Technically, since this system uses internationally standard message formats such as HL7v.2.1 and HL7v.3.0, our bedside clinical information system can be introduced into other hospitals without large modification to their HISs that have a HL7 message interface.

As similar system has reported its effectiveness of enhancing patients' understanding of their conditions and supporting patients to manage themselves, we expect our system to increase the quality of stay in our hospital.

We are going to improve this system, and planning to extend the support to outpatients of our hospital.

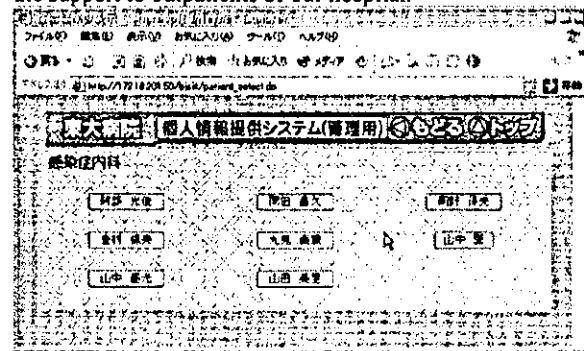


Figure 6. Administrative screen of the PWS.

```

<?xml version="1.0" encoding="Shift_JIS"?>
<!DOCTYPE ObservationEvent SYSTEM "../testResult.dtd">
<ObservationEvent>
  <class_cd code="OBS"/>
  <mood_cd code="EVN"/>
  <id assigningAuthorityName=
    "The University of Tokyo Hospital"
    extension="2003071542959612" root=""/>
  <cd code="E981" displayName=
    "EmaerGENCY Biochemistry Test"/>
  <activity_time value="20030717000000"/>
  <patient>
    <type_cd code="PAT"/>
    <patient>
      <class_cd code="PAT"/>
      <id assigningAuthorityName=
        "The University of Tokyo Hospital"
        extension="000000000" root=""/>
    </patient>
  </patient>
  <component>
    <type_cd code="COMP"/>
    <sequence_nbr value="1"/>
    <ObservationEvent>
      <class_cd code="OBS"/>
      <mood_cd code="EVN"/>
      <cd code="000000" displayName="RBC"/>
      <value unit="" value="520" xsi:type="dt:PQ"/>
    </ObservationEvent>
  </component>
</ObservationEvent>

```

Figure 7. Sample message of the HL7 version 3 (with some modifications)

References

- [1] Kaihara S. Administrators, doctors or patients. Who are the users of information system. In: Cesnik B et al. eds., *Proceedings of MEDINFO98 Supplement*, Amsterdam: IOS press, 1998; Part 1: pp.6-7.
- [2] Ball MJ, Lillis J. E-Health: transforming the physician/patient relationship. *International Journal of Medical Informatics*, 2001; 61: pp.1-10.
- [3] Cimino JJ, Patel VL, Kushniruk AW. The patient clinical information system (PatCIS): technical solutions for and experience with giving patients access to their electronic medical records. *International Journal of Medical Informatics*, 2002; 68(1-3): pp.113-127.
- [4] Takamatsu S, Miyo K, Hujisaku S, Amakasu K, Takei K, Igarashi T, Koide D, Onogi Y, Ohe K. Development and Implementation of Bed-Side Network Computer for Providing Various Information to Inpatients. *AMIA 2002 Annual Symposium Proceedings*, 2002; pp.1176.
- [5] iBOX. URL: <http://www.jcc.co.jp/ibox/>. Last visited: July 31, 2003

- [6] Ohe K. A Hospital Information System based on Common Object Request Broker Architecture (CORBA) for Exchanging Distributed Medical Objects - an approach to future environment of sharing healthcare information. In: Cesnik B. et al. eds., *Proceedings of MEDINFO98*, Amsterdam: IOS press, 1998; pp.962-964.
- [7] Ohe K, Miyo K, Onogi Y, Ueda K, Takada M, Chihara T. Implications of a General data model for implementing OODB/CORBA-based computerized patient record system. In: Patel V. et al. eds., *Proceedings of MEDINFO2001*, Amsterdam: IOS press, 2001; pp.789.
- [8] Ohe K, Kaihara S. Implementation of HL7 to Client-Server Hospital Information System (HIS) in the University of Tokyo Hospital. *Journal of Medical Systems*, 1996; 20(4): pp.197-205.
- [9] Health Level Seven, Inc. URL: <http://www.hl7.org/>. Downloaded on August 15, 2002
- [10] HyperText Markup Language Home Page. URL: <http://www.w3.org/MarkUp/> Last visited: July 21, 2003
- [11] XML Path Language (XPath) Version 1.0. URL: <http://www.w3.org/TR/xpath> Last visited: July 21, 2003

Address for correspondence

Hiroyuki Hoshimoto
 Department of Medical Informatics and Economics,
 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo
 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku,
 Tokyo 113-8655, JAPAN
 E-mail: hoshi-ky@umin.ac.jp

An HL7 Version 3 Based Regional Diabetes Patient Record Project Developed in Japan

Gou Masuda^a, Yoshinobu Ishido^a, Naoki Nakashima^b, Norihiro Sakamoto^c

^aLaboratory for Clinical Genome Informatics, Translational Research Informatics Center, Kobe, Japan

^bDepartment of Medical Informatics, Kyushu University Hospital, Fukuoka, Japan

^cDepartment of Medical Informatics, Kobe University Hospital, Kobe, Japan

Abstract

This paper describes a regional diabetes patient record project developed in Fukuoka, Japan. The project started in 2001. The outstanding features of the patient record system are as follows. First, we employed HL7 (Health Level Seven) Version 3 as a clinical information exchange protocol for standardization. Any communications among systems are implemented as HL7 Version 3 messages. This implementation of HL7 Version 3 is regarded as the earliest practical use of it. For the implementation, we used 35 HL7 Version 3 message types, 7 of which are provided by HL7 while the rests are originally defined by the project. Second, we achieve the high level security based on PKI (Public Key Infrastructure). Every user, which is a healthcare provider or a patient, is issued an IC card storing his/her public key certificate and the corresponding private key. He/she uses it when logging on the system and signing patient records. We are now extending the patient record system in order that it can deal with genome information.

Keywords:

Electronic patient record, Diabetes mellitus, HL7 Version 3, Public Key Infrastructure

Introduction

Diabetes Mellitus is now a social problem in Japan. The Japanese Ministry of Health, Welfare and Labor estimated the number of Japanese people that are diagnosed or suspected as more than 15 million, which is about one-sixth of the Japanese population. In such a social circumstances, we expect an EPR (Electronic Patient Record) network as one of the effective device to control diabetes.

This paper describes a regional diabetes patient record project developed in Fukuoka, Japan. The project started in 2001 that was the first year of practical EPR era in Japan. The Japanese Ministry of Economy and Industry made an annual budge of about 55 million dollars for development of regional EPRs in 2001. Twenty-six projects of regional EPR projects were funded by them. Our project is one of these project and about 1.8 million dollars were assigned for this project.

This project was organized by Fukuoka City Medical

Association and Kyushu University Hospital. Figure 1 illustrates the concept of the project. The project aims at the management of total healthcare of patients with diabetes mellitus.

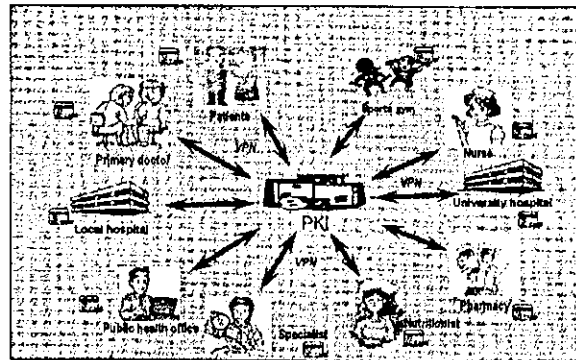


Figure 1-Concept of our project

Materials and Methods

Standardization with HL7

HL7 Version 3

One of the outstanding features of this project is conformance to HL7 (Health Level Seven). HL7 is a standard protocol for exchanging messages among information systems in healthcare domain. The system employs HL7 Version 3 as a clinical information exchange protocol for standardization[1].

HL7 Version 3 is its latest version. It is based on a consistent message development methodology and a shared information model (e.g. RIM; Reference Information Model) that is the source for the data content of all HL7 Version 3 messages. Because development of HL7 Version 3 standard is now in progress, we conform to HL7 Version 3 ballot 1.

RIM Database

HL7 RIM is the source for the data content in every Version 3 messages. In order to store any information on the Version 3 messages effectively, we design and implement a generic HL7 RIM database. Any information represented by RIM is stored into the database and restored from it. It means that the database is not specialized for this project.

The version of RIM is 1.10[4]. We use PostgreSQL, which is one of the major open sourced database management systems.

To make the database generic, each RIM class is mapped to a relational table one-to-one. Every table has a primary key. An association between classes is implemented by using the primary key. An inheritance of RIM class is implemented by using schema inheritance function provided by PostgreSQL. Each RIM data type except for abstracts data types such as ANY (Data Value) and QTY (Quantity) is also mapped to a relational table one to one. However, some atomic data types such as BL (Boolean) and INT (Integer) are implemented as native data types provided by PostgreSQL.

In order to process large number of tables effectively, data types are denormalized into RIM class tables as much as possible. For instance, data type of attribute class_cd of class Role is CS (Coded Simple Value). In this case, "cs" table corresponding to datatype CS are denormalized into the "role" table corresponding to class Role as shown in Figure 2. However, there are some exceptions. Collection data types such as SET<II> (SET of Instance Identifier) for attribute id of class Role, and data types that contain any

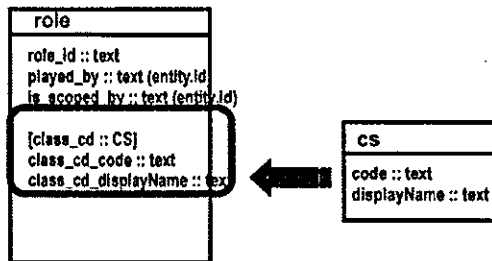


Figure 2- Data type denormalization

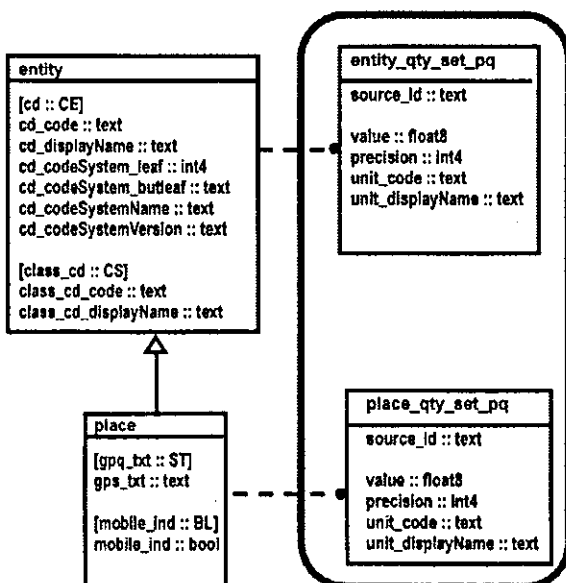


Figure 3- Inheritance of a relation

recursive reference such as ED (Encapsulated Data) are defined as a separate table from the class table.

When a class is inherited from a supper class and the supper class has an association to another class (e.g. a relation between tables), the subclass inherits the relation in the super classes. For example, "entity" table has a relation to "entity_qty_set_pq" table that corresponds to the attribute qty of class Entity. In this case, "place" table which corresponds to class Place (a subclass of class Entity) has a relation to "place_qty_set_pq" table that has same schema as the "entity_qty_set_pq" table as shown in Figure 3.

Message Design

In our project, we use 35 message types. They are categorized in the 8 domains shown in Table 1. Domains "Diet", "Physiotherapy", and "Patient Referral" are newly defined in our project. We use 7 message types defined in the HL7 Version3 ballot 1 for domains "Control", "Pharmacy", and "Laboratory". The rest of 28 messages denoted with boldface in Table 1 are newly developed based on the existing messages in the ballot.

Table 1 - Summary of messages

| Domain | Number of messages |
|-------------------------|--------------------|
| Control | 2 |
| Query | 18 |
| Laboratory | 1 |
| Pharmacy | 4 |
| Diet | 4 |
| Physiotherapy | 4 |
| Medical Records | 1 |
| Patient Referral | 1 |

We show a design of diet messages as an example. Figure 4 shows a series of interaction of a diet order. A patient visits a healthcare institution and takes medical examination from a practitioner. The practitioner sends a diet prescription order to diet system, and a medical record is sent to the EPR database with the prescription order. When the patient visits a diet consulting office, a nutritionist obtains a prescription order for the patient, then, performs diet administration. Then, the nutritionist sends a result of administration as a diet event to the EPR client. When the patient re-visits the healthcare institution, the practitioner confirms the result and stores the medical record with the result. We designed 28 message information models (R-MIM; Refined Message Information Model) that express the information content for a message. Figure 5 shows the R-MIM for "Diet Order" message.

Security based on X.509 PKI

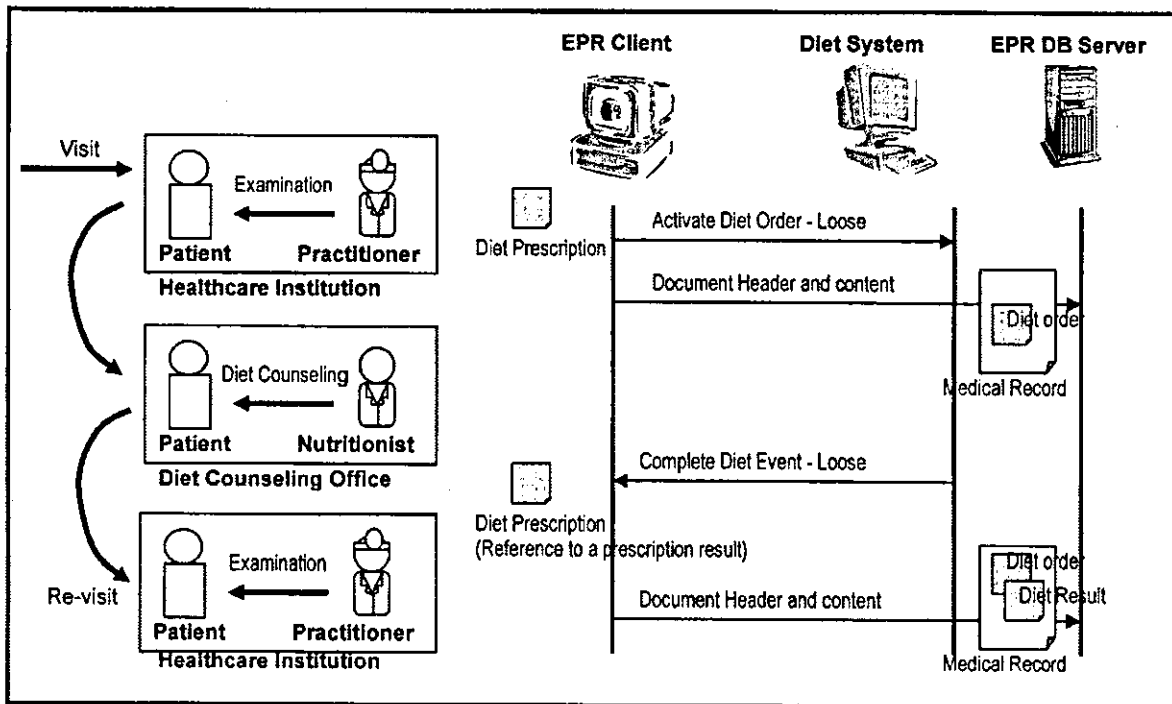


Figure 4-A series of interactions of a diet order

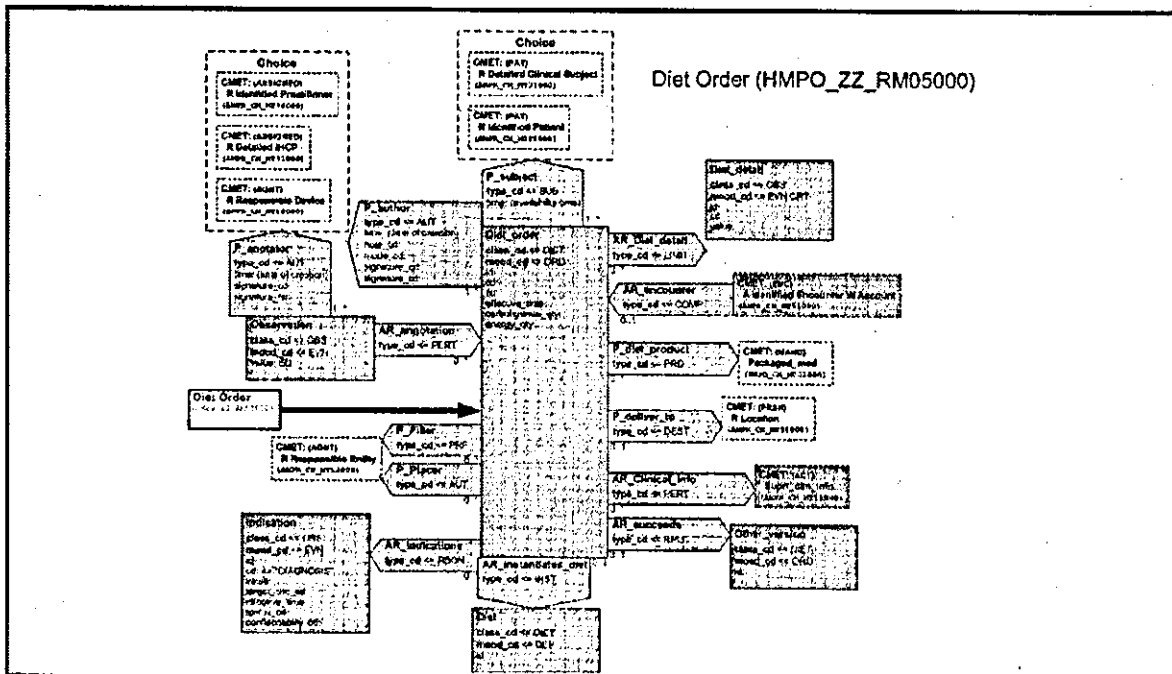


Figure 5-Diet Order R-MIM

The achievement of the high level security based on X.509 PKI (Public Key Infrastructure)[2] is another outstanding characteristics of the system.

For making use of clinical information across the healthcare institutes, standardization of data formats and vocabularies of representing clinical information such as HL7 are

essential. In addition to them, digital signature is a critical key technology for making the clinical information to be exchanged secure and trustworthy. Efficient exchanges of authorized information with a digital signature in healthcare information networks require a construction of a PKI.

We set up single CA (Certification Authority) and issued

public key certificates to every end user. The profiles of the public key certificates we used are illustrated in Table 2. Every user, that is, every healthcare provider and patient has his/her own IC card. The public key certificate and its corresponding private key are stored onto the IC card. User authentication and authorization are performed using two-pieces of IC cards, one of which is a healthcare provider's card and the other of which is a patient's card. In the system, a healthcare provider is not permitted to access a patient's healthcare records without the patient's IC card.

The IC card is used when a healthcare provider sign clinical document. In the system, every HL7 message is digital signed by using XML Signature technology[3].

Table 2 - Profiles of the X.509 certificates

| Properties | CA Certificate | End entity Certificate |
|-------------------------|--|--|
| 1. version | v3 | v3 |
| 2. serialNumber | Numbered by CA | Numbered by CA |
| 3. signature | sha-1WithRSA Encryption (1.2.840.113549.1.1.5) | sha-1WithRSA Encryption (1.2.840.113549.1.1.5) |
| 4. issuer | C=JP, O=Fukuoka, CN=DM EPR Project | DN of the CA |
| 5. validity | notBefore=x; notAfter=x+8 years | notBefore=x; notAfter=x+y years, y<=4 |
| 6. subject | C=JP, O=Fukuoka, CN=DM EPR Project | DN of the end entity |
| 7. subjectPublicKeyInfo | rsaEncryption | rsaEncryption |
| 8. basicConstraints | CA=T; pathLenConstraint is not specified | |
| 9. keyUsage | keyCertSign cRLSign | digitalSignature nonRepudiation |

System Architecture

Figure 6 shows the system architecture. The following steps describe how sender's clinical information is sent to a receiving system and stored into databases. First, an authenticated user enters clinical information in an EPR client. A "Version 3 Message Constructor" represents the clinical information as a XML Version 3 messages. A "Version 3 Message Signer" digests and signs the XML message. The signed message are then serialized and transmitted to the receiver. A "Signature Validator" validates the digital signature of the received message and decides whether the message can be accepted. Then, a

"Version 3 Message Parser" parses and interprets the accepted XML Version 3 message and stores it into a RIM Database by decomposing the message into RIM objects. The message is also stored into a Message Tracker as a XML document for further references.

Results

The system development and experimental evaluation had completed by February 2002. Forty-seven healthcare institutes in Fukuoka city cooperated in this project, including Kyushu University Hospital that is the largest national university hospital in Japan and Adult Disease Center of Fukuoka City Medical Association. Among them, 13 institutes are connected by ISDN telephone circuits while 33 institutes use PHS telephone circuits. These 47 medical institutes such as university hospitals, laboratory centers, pharmacies, and sports gyms share the clinical information on a patient thorough the electronic patient record network. This enables us to tie-up the clinical practice among the medical institutes.

Any communications among EPR systems of the project are implemented as HL7 Version 3 messages. In the HL7 Working Group Meeting in January 2002, our project receives much recognition as the earliest practical implementation of HL7 Version 3 in the world.

For the evaluation of the system, we carried out a questionnaire survey. Forty healthcare institutes of 47 institutes and 78 patients answered it.

The results of the questionnaire showed that 95 % of the healthcare providers regarded that the EPR network is effective for the regional communication but that only 35% of them regarded it worthy for their routine work. However, 100% of them are supportive for the system. Regarding the running cost of the system, 60 % of them think that 50,000 yen a month (about 450 dollars) or less is reasonable.

About 40 % of the patients had had worries about the security when they join the project. However, about 95 % of them understood the security level of the system by the healthcare provider's explanation. About 90% of them expected to promote the EPR network.

Discussion

At the beginning of the project, we planed to release our products as open source software after the completion of the system development. For this reason, we developed the system with open-sourced software or systems such as Java, Linux, and PostgreSQL. However, we have noticed that EPR developers that are deeply familiar with such open-sourced software are very few and most of all EPR systems in use are produced by using Visual Basic or other Microsoft Windows based software except for Oracle RDBMS. To meet such environment, we are working for development of Windows C# version of the system.

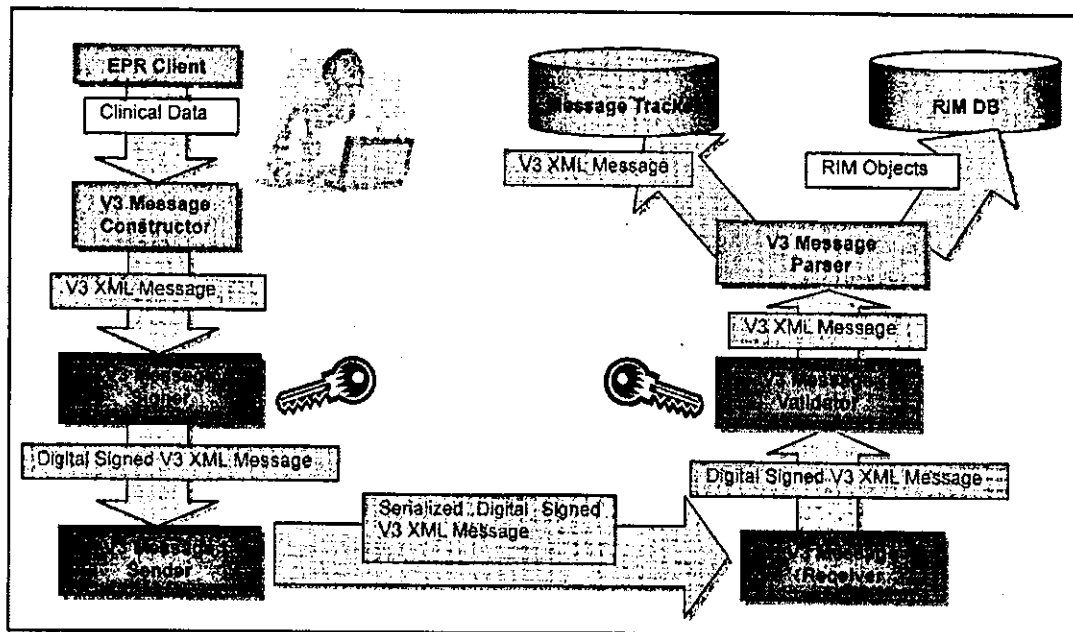


Figure 6- System architecture

In addition, personalized medicine or tailor-made medicine is in very near future. We are now extending the patient record system in order that it can deal with genome information.

Conclusion

In this paper, we have described an HL7 version 3 based EPR system developed in Japan. This is the first practical healthcare information system based on HL7 Version 3.

Now we involve in a project on the development of a secure framework for healthcare message transfer and its evaluation. About one million dollar is funded by the Japanese Ministry of Economy and Industry from 2002 to 2003. In this project, we are developing a secure framework for exchanging HL7 Version 3 messages.

Another project in which we involve is "A Study on Development, Management and Distribution of HL7 messages for Electronic Patient Records". About 150 thousand dollars per year is funded by the Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare to this project from 2002 to 2005. In this project, we aim to develop Version 3 messages for EPRs and to develop methods to manage and distribute the messages. In addition, we also aim to develop HL7 messages that can handle genetic information as well as clinical information.

Acknowledgments

This research has been supported by the Japanese Ministry of Economy and Industry and MEDIS-DC (The Medical

Information System Development Center). We would like to thank Fukuoka City Medical Association for their organization of this project. We would also like to Dr. George (Woody) Beeler, who is one of the HL7 Board of Directors, for his technical advice on HL7 Version 3.

References

- [1] Health Level Seven, An application protocol for Electronic data exchange in health care environments. Version 2.3. Ann Arbor, Michigan. Health Level Seven Inc. 1997. <http://www.hl7.org/>.
- [2] Housley R, Ford W, Polk W, and Solo D. Internet X.509 Public Key Infrastructure Certificate and CRL Profile, RFC 2459, January 1999.
- [3] Eastlake D, Reagle J, and Solo D. XML-Signature Syntax and Processing, RFC 3275, March 2002.
- [4] HL7 RIM 1.10. Available at <http://www.hl7.org/Library/data-model/RIM/C30110/rim0110c.zip>.

Address for Correspondence

Norihiro Sakamoto, M.D., Ph.D., D.Eng.

Department of Medical Informatics, Kobe University Hospital, 7-5-2 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe 650-0017, Japan.

e-mail: nori@med.kobe-u.ac.jp

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付けられている文書・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ヤ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)

HL7バージョン3の病院情報システムへの適用

星本弘之¹⁾ 増田剛²⁾ 坂本憲広¹⁾

神戸大学医学部附属病院 医療情報部¹⁾

(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 遺伝子データベース研究部²⁾

Adoptation of HL7 version 3 for Laboratory Information System integration with Hospital Information System.

Hiroyuki HOSHIMOTO¹⁾ Gou MASUDA²⁾ Norihiro SAKAMOTO¹⁾

Department of Medical Informatics, Kobe University Hospital¹⁾

Laboratory for Clinical Genome Informatics, Foundation for Biomedical Research and Innovation²⁾

Abstract: This paper describes about the adaptation of HL7 version 3 to Hospital Information System integration in Kobe University Hospital. HL7 v3 is employed as a technical basis for healthcare information network in UK and US. In Japan, HL7v3 is a designated standard for healthcare information exchange by Ministry of Labor, Health and Welfare. For system implementation, we replaced 11 message interactions by HL7 v3 message interactions, 9 are from HL7 v3 Ballot 6 document and rest are originally developed for our system. By our experience, defining and mapping the element to the model is actually easy. However, we found some difficulties when we implement the model to actual messages. We are going to extend the system development by HL7 v3, and will publish the guideline for HL7 v3 implementation, to share the experiences.

Keywords: HL7, Standardization, Hospital Information System, Laboratory Information System

1. はじめに

HL7v3¹⁾は、厚生労働省の「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン²⁾」において、HL7v.2.4以降やDICOMとともに使用すべき規格されている。海外においては、英国の国家レベルの保健医療情報ネットワーク(National Programme for IT³⁾)で基盤に採用されているほか、米国CDCの感染症情報サーベイランスシステム⁴⁾の標準メッセージ規格として採用されるなど、欧米諸国を中心にひろく採用されており、保健医療情報分野において現在もっとも注目すべき規格である。しかし、国内では九州大学と福岡市医師会との共同研究による「糖尿病電子カルテ共有システム⁵⁾」、東京大学医学部附属病院での入院患者向け臨床情報提供システム⁶⁾等の事例はあるが、病院情報システムに本格的に導入された例はなく、実装経験の蓄積が求められている。本研究ではHL7v3の実装について検討し、神戸大学病院のシステムに適用した結果を報告する。

2. 対象と方法

我々は神戸大学病院の検査部門システム(LIS)更新に際し、病院情報システム(HIS)との接続にHL7v3を適用した。このシステム間接続は、独自に定義した電文によって接続され、「検査依頼」「検査結果」「検体到着確認」「患者基本情報」「処方実施」「注射実施」「入退院」「転科・転棟」「物品発注・棚卸し」など、合計11のインタラクションがあったが、それぞれ送信項目を整理し、HL7v3投票用パッケージ第6版(Ballot6)に規定されているメッセージインタラクションとの対応を決定し、HL7v3

メッセージ情報モデルの要素に項目をマッピングした。

対応項目、メッセージインタラクションの決定に当たり、HL7バージョン2シリーズの規格書などを参考に、HL7v3における項目・属性マッピングを決定した。

3. 結果

物流関係以外のインタラクションは、Ballot6中に定義されているメッセージインタラクションで対応可能だった。しかし、従来の接続でのインタラクションとHL7v3のBallot6に定義されているメッセージインタラクションとの間では、1対1の対応が可能なものもあるが、多くの場合、そのインタラクションによるシステムの状態の変化を考慮してHL7v3のメッセージインタラクションを決定する必要がある。典型的なものとして、従来接続の「検体到着確認」は、検査室に検体が到着した際にLISからHISに送信され、このメッセージ以後、検査オーダーが実施中の状態の変化することから、Ballot6で定義されている“Filler Order Confirmation”に相当するものとしてマッピングを決定した。また、従来は異なる電文で送信していた細菌検査依頼と検体検査依頼の電文は、検査項目コードで識別することにより、単一のメッセージインタラクションに統合された。特に細菌検査依頼メッセージは、旧電文では「真菌」「好酸菌」「一般細菌」など、検査依頼や結果通知において必要となる項目の微妙な違いから異なる電文として定義されていたが、HL7v3においては、検体検査も含めて単一のメッセージモデルで対応が可能であった。Ballot6には利用可能なメッセージモデルとインタラクションが定義されていなかったの

は、物流関係の「物品発注」と「棚卸し」であった。これらについては、処方領域のメッセージ情報モデルに薬剤配送に関する情報を記述するモデルが定義されているため、それを適用し、インタラクションIDに日本独自であることを示す Realm コード "JP" とバージョン番号 "01" を付与した。

メッセージ中の要素の数は、整理・統合の結果、例えば検査依頼では92から68へと大幅に減少した。これは旧電文では異なっていた項目も、可能な場合はHL7v3では同一のクラス・属性に割当て、コードで識別するようにしたほか、旧電文ではすでに使用していなかった項目を削除したことによる。

検査項目コードなどのポキャブラリは、神戸大病院で使用中の旧システム用のマスクに、新規項目を追加して作成した。追加に当たってはHL7v3との整合性を考慮し、可能な限りHL7v3関連のものを使用した。

メッセージモデルの定義は比較的容易に完了したが、実装に入る際に、モデルの情報を現実にもどるようにメッセージで表現するのかについて、詳細に定義した実装仕様書が必要であった。これは、同一のメッセージモデルから、複数のメッセージ形式が導出可能であるため、ユースケースごとに現実を検討し、メッセージの実装を定義した。

4. 考察

検査部門システムと病院情報管理システムの接続のHL7v3への更新において、一部メッセージインタラクションを定義する必要などがあったが、特に問題はみられなかった。また、HL7v3への置き換えにより、旧電文と比べて項目数・メッセージ種類とも減少し、メンテナンス性が向上した。

今回のHL7v3によるシステム接続の更新においては、HL7v3メッセージ情報モデルとその項目への対応づけ以前に、旧電文の項目の意味・内容について整理することに大きな労力をとられた。しかし、HL7v3などの標準化規格による接続では、このよう

な作業はほぼ不要となり、蓄積した情報の継続性を確保することができると考えている。HL7v3は、現在も開発中の規格であるが、今回の経験から、その定義済みの情報モデルや新規のモデル記述力は、病院内の各種情報システム間の接続を全てカバーすることが可能であると考えている。

しかし、今回の我々の経験でも、従来の全てのシステム間接続のメッセージが容易にはHL7v3で定義されているものに対応付けられないものも有り、また、必要とするメッセージインタラクションがそもそも定義されていない場合もあった。そのような場合での対応について、現状で不足するメッセージについて、医療機関がそれぞれ独自のメッセージモデルを定義したり、メッセージインタラクションの対応を独自に決定したりしていくのでは、メッセージの相互運用性の確保という標準化規格の目的から逸脱し、大きな問題である。このような事態を避けるためにも、日本の保険医療機関において必要となるメッセージを定義し、その標準的な実装方法のガイドラインを作成・公開する必要があると考えている。

我々は、今後は他のシステム接続についてもHL7v3対応を推進し、新規に開発したメッセージや実装上の問題点について国際的に還元し、国内外の医療機関とも実装の際に得られたノウハウなどについて共有していく予定である。

参考文献

- [1] <http://www.hl7.org/>
- [2] <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1a.html>
- [3] <http://www.nhsia.nhs.uk/>
- [4] <http://www.cdc.gov/phin/>
- [5] 中島直樹, 坂本憲広, ほか: "公開鍵基盤を利用した広域分散型糖尿病電子カルテネットワークシステムの実証実験" 医療情報学 22 (1), 2002: 11-18
- [6] 星本弘之, 渡辺宏樹, ほか: 入院患者向け検体検査結果閲覧サービスの構築と評価, 医療情報学 23 (Suppl.), 2003: 381-384

HL7バージョン3処方オーダーメッセージの開発

増田剛¹⁾ 坂本憲広²⁾

財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター遺伝子データベース研究部¹⁾
神戸大学医学部附属病院医療情報部²⁾

Design and Implementation of HL7 Version 3 Pharmacy Order Messages

Gou Masuda¹⁾ Norihiro Sakamoto²⁾

Laboratory for Clinical Genome Informatics, Foundation for Biomedical Research and Innovation¹⁾
Department of Medical Informatics, Kobe University Hospital²⁾

Abstract: HL7 Version 3 (HL7V3) is one of the standard protocols for healthcare information exchange. In applying HL7V3 messages to practical applications, a great deal of familiarity with HL7 information models such as RIM is required. For this reason, providing not only message definitions, but also some referenced implementation guides that take into account of practical usecases in Japan is useful. In this paper, we design and implement a set of HL7 Version 3 pharmacy order messages. First, we investigate 18 usecases for pharmacy order such as "Activate Inpatient Order" and "Abort Order". Finally, we define 17 message interactions and 4 message types. We are implementing these messages and evaluating them in Kobe University Hospital as a model case. We hope these message definitions are used as a basis for discussing a referenced HL7 V3 implementation guide for Japan.

Keywords: HL7 Version 3, Pharmacy Order Entry System

1. はじめに

保健医療分野における電子的情報交換のための標準化規格の一つであるHL7では、保健医療分野のより複雑な要求に対応するために、次期版であるHL7バージョン3(以下HL7V3)の開発が現在進められている。HL7V3では、全てのメッセージが参照情報モデル(RIM)という一貫した情報モデルに基づき設計され、そのメッセージが表現するセマンティクスはRIMによって厳格に定義される。しかしながら、個々の具体的な文脈で交換されるデータをHL7V3メッセージとして表現するためには、RIMを始めとするHL7V3の情報モデルに精通している必要があり、個々の実装者が独自に行なってしまうと、モデルの誤った解釈が起こりうる。その場合、たとえ標準化規格を利用していても互換性を損なうことになりかねない。従って、HL7V3標準化規格を有効に用いるためには、我が国のユースケースを反映した実装レベルで参照することのできる実装ガイドラインが提供されることが望ましい。そこで本研究では、HL7バージョン2規格において、よく利用されている領域の一つである薬剤領域を対象とし、我が国におけるHL7V3標準化規格の実装に関する参照的なガイドラインを議論するための基礎となりうるHL7V3処方オーダーメッセージを開発することを目的とする。

2. 方法

投票のために公開されている最新のHL7V3仕様では、臨床検査や患者事務といった20の領域で150以上のメッセージが定義されている¹⁾。仕様には薬剤領域も含まれており、薬剤領域の全てのメ

ッセージの導出元となる情報モデルである領域情報モデル(D-MIM)、代表的な2つのユースケースに関してメッセージ内容を定義した詳細化情報モデル(R-MIM)及びメッセージ型、そのメッセージ型を使用する文脈を定義したメッセージインタラクションといった成果物が定義されており、現在試用のための草稿版として公開されている。

HL7V3はRIMに基づきメッセージを開発するためのメッセージ開発方法論を定義しており、その方法論に従って要求を満たす処方オーダーメッセージを一から定義することも可能ではある。しかしながら、類似するメッセージが国や施設、プロジェクト毎にそれぞれ作成されることは、標準化という観点では適切ではない。一方でHL7は、地理的、政治的な要求に従って標準規格を拡張するレムムと呼ばれる仕組みを提供している。そこで、本研究では、まず、これらの既に定義されているメッセージの適用可能性を検討する。次に、既存のメッセージ情報モデルでは対応できない要求事項に関してのみ、HL7V3で規定されたメッセージのローカル化手法を適用し、我が国での要求に対応することのできる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。基礎とするHL7V3仕様として、2004年3月に公開された投票用公表パッケージ7を用いる。

開発する処方オーダーメッセージは、病院情報システムから薬剤部門システムへ送信される処方指示メッセージと、薬剤調剤システムへ送信される調剤指示メッセージを対象とし、投薬や調剤の実施情報を表現する処方結果メッセージは対象外とする。

3. 結果

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及び麻生飯塚病院を例として、処方オーダーに関する業務分析を行ない、結果として「入院定期処方新規オーダー」や「外来処方変更オーダー」といった、処方オーダー業務に関連する18個のユースケースを洗い出した。これらの各ユースケースに対して、HL7V3メッセージ開発方法論に従い、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た。このとき、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基礎として、さらに、臨床検査領域といったHL7V3の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努めた。

例えば、現行のHL7V3仕様で定義される処方メッセージは大きく地域診療(Community Practice)と施設内診療(Institutional Practice)の2つに分類することができ、それぞれ外来処方オーダーのユースケースと入院処方オーダーのユースケースに対応付けた。結果として表1上に示す17のメッセージインタラクションを定義した。

3.2 メッセージ型の定義

処方オーダーに必要となる用法や用量、薬剤名といった各項目を、HL7V3で提供されるRIMへ対応付け、処方オーダーメッセージR-MIMを定義した。2節で述べたように、現行のHL7V3薬剤領域のR-MIMで定義されているモデルを基礎とし、対応できない要求事項に関してのみ、HL7で規定されているローカル化を適用した。一例として用法情報のRIMへの対応付けを表2に示す。このようにして定義した4つのR-MIM及びそのR-MIMによって定義される表1下に示す4つのメッセージ型を定義した。

4. 考察

現行のHL7V3仕様はまだ開発段階であり、薬剤領域で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、必要となるインタラクションやデータ項目を全て包含することができなかった。しかしながら、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い、RIMに基づいて必要なメッセージ情報モデルを定義することができた。現行の仕様に新たに追加する必要がある要素には、例えば、処方オーダーに関する健康保健情報や、処方箋全体に対する投薬コメントと薬剤払い出

しコメント、それらのコメントのコード化された指示があった。これらの結果は、我が国でのユースケースをさらに検討するとともに、必要であれば標準仕様へ反映させていくべきである。

5. おわりに

開発したメッセージは、神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステムで使用するために、HL7バージョン3メッセージングライブラリ⁹⁾を用いて実装中である。今後、国内の他の電子カルテシステムで使用しメッセージの実用性と汎用性について評価を行なうとともに、我が国における薬剤領域の標準的なHL7V3メッセージを議論する際の基礎としたい。

参考文献

- [1] HL7 Version 3 Standard Ballot Site, HL7, Inc HL7 Version 3 Standard, Health Level Seven, Inc. Available at <http://www.hl7.org/v3ballot/html/index.htm>, 2004.
- [2] 増田剛, 他: HL7バージョン3メッセージングライブラリの開発、医療情報学、23(Suppl.), 512-515、2003.

表1 開発した処方メッセージインタラクションとメッセージ型

| HL7V3メッセージインタラクション | 標準ID |
|--------------------|-------------------|
| 入院処方オーダー-発行依頼(通達) | PORXJN23101OUP01 |
| 入院処方オーダー-発行依頼(即時) | PORXJN23102OUP01 |
| 入院処方オーダー-解除依頼 | PORXJN23122OUP01 |
| 外来処方オーダー-発行依頼 | PORXJN13102OUP01 |
| 外来処方オーダー-解除依頼 | PORXJN13122OUP01 |
| 入院処方オーダー-発行通知 | PORXJN23105OUP01 |
| 入院処方オーダー-解除通知 | PORXJN23125OUP01 |
| 外来処方オーダー-発行通知 | PORXJN13105OUP01 |
| 外来処方オーダー-解除通知 | PORXJN13125OUP01 |
| 入院調剤オーダー-発行依頼 | PORXJN22102OUP01 |
| 入院調剤オーダー-解除依頼 | PORXJN22122OUP01 |
| 外来調剤オーダー-発行依頼 | PORXJN12102OUP01 |
| 外来調剤オーダー-解除依頼 | PORXJN12122OUP01 |
| 入院調剤オーダー-発行通知 | PORXJN22105OUP01 |
| 入院調剤オーダー-解除通知 | PORXJN22125OUP01 |
| 外来調剤オーダー-発行通知 | PORXJN12105OUP01 |
| 外来調剤オーダー-解除通知 | PORXJN12125OUP01 |
| HL7V3メッセージ型 | 標準ID |
| 外来処方オーダー | PORXJMT22000JP01 |
| 入院処方オーダー | PORXJMT132000JP01 |
| 外来調剤オーダー | PORXJMT22000JP01 |
| 入院調剤オーダー | PORXJMT122000JP01 |

表2 用法情報のRIMへの対応付け

| 項目名 | RIMへの対応付け |
|---------|--|
| 用法区分 | 1用おび対応するSubstanceAdministrationRequestCode |
| 用法コード | 1用おび対応するSubstanceAdministrationRequestCodeを持つMedicationAdministrationInstructionCode |
| 1日分量 | 1用おび対応するSubstanceAdministrationRequestQuantity及び1投おび対応するSubstanceAdministrationRequestQuantityの合計として表現 |
| 用名名称 | 1用おび対応するSubstanceAdministrationRequestText |
| 処方日数/回数 | 日数: 1用おび対応するSubstanceAdministrationRequestEffectiveTime 回数: 1回おび投おび対応するSubstanceAdministrationRequestDoseQuantityと投量(MedicationSupplyQuantity)として表現 |
| 日数/回数区分 | 日数と回数区分別に表現するための不要 |
| 平均投与量 | 1投おび対応するSubstanceAdministrationRequestDoseQuantity |
| 処方変更開始日 | SubstanceAdministrationDoseQuantity |
| 処方変更停止日 | 服用時間として1用おび対応するSubstanceAdministrationRequestEffectiveTime |
| Med指示 | 薬剤処方として1投おび対応するMedicationSupplyRequestCodeを持つMedicationSupplyInstructionCode |
| 補日指示 | 1用おび対応するSubstanceAdministrationRequestCodeを持つSubstanceAdministrationInstructionCode |

HL7Ver3による臨床検査システム接続

森山 和好¹⁾ 東 重幸¹⁾ 星本 弘之²⁾ 坂本 憲広²⁾

株式会社麻生情報システム 医療システム事業部 先端医療情報システム研究所¹⁾
神戸大学医学部附属病院 医療情報部²⁾

Clinical Inspection System Connection by Using HL7Ver3 Message

Kazuyoshi Moriyama¹⁾ Shigeyuki Higashi¹⁾ Hiroyuki Hoshimoto²⁾ Norihiro Sakamoto²⁾

Laboratory for Advanced Medical Information Systems, Aso Information System Inc.¹⁾

Division of Medical Informatics, Kobe University Hospital²⁾

Abstract: "Ground Design for Computerizing Healthcare Information System Field" by Ministry of Health, Labor and Welfare's Healthcare Information System Investigative Commission has defined HL7Ver3 as a standard to be implemented as well as DICOM.

Based on this announcement, Aso Information System has developed the HL7-based interface for Hospital Information System along with the replacement of clinical examination system in Kobe University Hospital.

We have developed 11 interactions for six months, including examination request, examination result, confirmation on arrival of samples, patient basic information, prescription, injection, admission, discharge, transfer of clinical departments, transfer of wards, and supply ordering.

We would like to introduce our development process and outcomes for this six-month development.

Keywords: HL7Ver3, standardization, Clinical Inspection System

1. はじめに

HL7Ver3は厚生労働省保険医療情報システム検討会が発表した「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」においてDICOMとともに使用すべき標準とされている。

これを踏まえ麻生情報システムは、今後の診療情報の標準化に対応できる病院情報システム開発を目指し、第一段として神戸大学附属病院の検査部門システムリプレースに伴い、病院情報システムと臨床検査システムの接続をHL7Ver3により行った。

2. 開発工程

今回開発したインタラクションは、検査依頼、検査結果、検体到着確認、患者基本情報、処方実施、注射実施、入院、退院、転科、転棟、物品発注の計11インタラクションで、プログラムは各インタラクションとも、今後の他システムへの流用を考慮して、HISデータベースのRead/Writeプログラムと、HL7メッセージ解析及び送受信プログラムで構成した。(図1)

稼働までの作業フェーズは以下のようにっており、約6ヵ月で開発作業を行った。

2.1 送受信項目の選定

リプレース前の送信項目をベースにして、項目個々の意味を明確にするとともに、送信不要な項目の洗い出し作業を行った。

2.2 インタラクションの決定

業務ストーリーを考慮し、トリガイベント、アプリケーションロールより、インタラクションを決定した。

2.3 HL7メッセージマッピング

送受信項目の選定で明確になった項目の意味とともに、神戸大学医学部附属病院医療情報部の協力を頂き、HL7メッセージへのマッピング作業を行った。

2.4 プログラム製造

開発言語は.net C#、通信プロトコルは、XMLとの親和性と双方のサーバー環境が限定されないことを考慮し、HTTPを使用したSOAP(Simple Object Access Protocol)を採用した。

また、メッセージ実装に関しては、プログラマがメッセージ情報モデルやXML実装仕様を意識することなく作業ができるように、HL7ライブラリを使用した。

2.5 テスト

テスト環境を使用し、メッセージ送受信テストと、検査部の協力を頂き、運用の流れにそったリハーサルテストを実施した。

3. 稼働状況

今回、通信プロトコルとしてHTTPを使用したSOAPを採用するにあたり、既存システムで使用していたSOCKETを使った独自プロトコルと比較しての通信レスポンスに不安があったが、開発当初のレスポンス調査、テストフェーズでのレスポンス測定、及び、本稼働を通して、独自プロトコルと遜色ない計測値を出している。

(本稼働での参考値) ※計測値は、メッセージ生成からAckを受信するまで

検体検査依頼情報: 平均メッセージサイズ10Kb

計測値: 0.3981Sec

最小メッセージサイズ4Kb

計測値 : 0.0916Sec

最大メッセージサイズ 78Kb

計測値 : 0.8114Sec

一日で最もトラフィックの集中する15時からの入院患者一括処理においても、平均766件のメッセージを約6分で処理しており、通信レスポンスによる運用面での問題は発生していない。

システム面においても、HL7Ver3実装段階でHL7ライブラリを利用したことによる、標準規格に沿ったメッセージ交換の実現と、送受信項目の意味を明確にしたことで、ベンダー間での意味の取り違いが無くなったことによって、品質の高いシステムの構築につながり、リリース後にトラブルが発生することもなく順調に稼働している。

4. 開発を通して

当初、HL7Ver3を採用するにあたり、メッセージへのマッピング作業に不安を感じていたが、臨床検査システム接続の作業を通して最も労力を必要としたのは、送受信項目の洗い出しと、項目の意味を明確にする作業であり、HL7とは直接的に関係ない作業であった。

検査依頼を例に挙げると、送信項目の意味を明確にすることにより、患者の情報、医師の情報、検査項目の情報、検体の情報に区分され、必然的に、それぞれPatient、Author、Observation、Specimenにマッピングを行えば良いことが明確となる。

結果的にメッセージへのマッピング作業は、それほど困難な作業ではないと感じた。

しかし、今回、麻生情報システムがHL7Ver3に取り組めたのは、神戸大学医学部附属病院医療情

報部を始めとして、HL7Ver3に精通した方々のご支援が頂ける環境であったことが大きく、抵抗無くベンダーがHL7Ver3に取り組む為には、実装手順書等の資料を充実させる必要性を強く感じた。

5. 今後の取り組み

今回の開発により習得した知識と開発ノウハウを基礎として、診療情報の標準化に対応できる病院情報システムの開発を目指し、HL7Ver3メッセージを全面的に採用していく予定である。

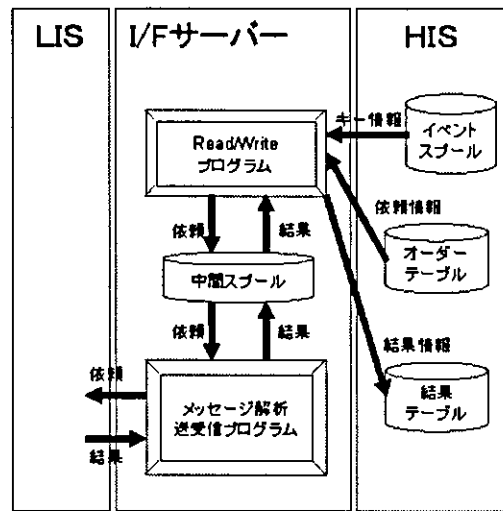


図1 システムイメージ

薬品マスタの HL7 バージョン 3 による記述

広井嘉栄¹⁾ 増田剛²⁾ 星本弘之¹⁾ 坂本憲広¹⁾

神戸大学 医学部附属病院 医療情報部¹⁾

(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 遺伝子データベース研究部²⁾

A Description of a Medication Master File in HL7 Version 3

Kaei Hiroi¹⁾ Go Masuda²⁾ Hiroyuki Hoshimoto¹⁾ Norihiro Sakamoto¹⁾

Department of Medical Informatics, Kobe University Hospital¹⁾

Laboratory for Clinical Genome Informatics, Foundation for Biomedical Research and Innovation²⁾

Abstract: Recent increase in the amount and complexity of drug information has the possibility of interfering with proper use and safety management of medicine. Therefore, drug information needs to be standardized. Standardization of Medication Master Files is particularly important, because it is used as a basis for drug selection in a doctor's prescription design. However, it is very difficult because of its extremely complex structure. In this study, we have defined a model for the standard Medication Master File by using HL7v3 which is one of the standard protocols for exchanging clinical information. We have applied the model to the description of Medication Master Files in Kobe University Hospital and Aso Iizuka Hospital. Using this model, we were able to describe the Medication Master files which are currently operated in both hospitals. We think that this model becomes the standard Medication Master File by examining Medication Master Files in other clinical facilities in our future work.

Keywords: HL7 Version3, Medication Master File, Drug information

1. はじめに

近年、医薬品情報は増大化、複雑化しており、その取り扱いには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、薬品マスタについては、各医療施設の医薬品の情報源であり、医師の処方設計において医薬品選択の直接の根拠となるため、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。HL7¹⁾は保健医療情報の国際的な標準規格であり、特に現在バージョン3(v3)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られる。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、HL7v3薬品マスタモデルを定義し、実際に神戸大学病院、麻生飯塚病院内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。

2. 方法

2.1 メッセージ定義

メッセージの開発にあたり、現行のHL7v3投票用パッケージ6では薬品マスタのためのメッセージは定義されていない。しかし、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。本研究では、そのようなHL7v3で規定されているメッセージ開発方法論に従い、薬剤領域の領域メッセージ情報モ

デル(D-MIM)から新規に詳細化メッセージ情報モデル(R-MIM)を定義した。

2.2 マッピング

定義したモデルに対し、神戸大学病院と麻生飯塚病院内の薬品マスタの記述を試みた。概念の重複する項目、不必要な項目等は整理し、新規に追加すべき項目についても対応した。

2.3 値集合

HL7では、あるコード化属性の取りうる概念の集合としてボキャブラリドメインを定義している。そして、その属性がメッセージ内で使用される場合、実際に属性が取りうるボキャブラリドメインの概念と特定のコード化体系との関係付けを値集合として定義しなければならない。なお、ある特定のレルムで使用される特定のコード化体系を導入することも可能であり、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となっている。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、値集合を定義した。その際、既存のボ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した。

3. 結果

神戸大学病院の10の薬品関連マスタは薬品マスタ、医療材料マスタ、相互作用マスタの3つのR-MIMに集約され、各マスタに含まれていた161の項目は約90にまとめられた。更に、麻生飯塚病院内の薬品マスタの記述も可能であった。なお、相互作用マスタに関しては薬品マスタに含めることも