

200400986A

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

標準的電子カルテのための施設間診療情報交換に関する研究

(H15-医療-028)

総括研究報告書

平成17年(2005年)3月

主任研究者 木村通男(浜松医科大学)

目 次

- I. 総括研究報告
標準的電子カルテのための施設間診療情報交換に関する研究
主任研究者 木村通男

- II. MERIT-9 Ver.3 規格書 (案)

- III. MERIT-9 Ver.3 診療情報提供書 (患者紹介)
XML File

- IV. 放射線領域におけるコードの標準化(JJ1017 Ver.3)

- V. 書籍発表
 - i:木村通男
相互接続運用とHL7, 映像情報 Medical, Vol.36:13, 1438-1443,
産業開発機構株式会社, 2004.
 - ii:古賀龍彦, 杉謙一, 木村通男, 松岡健平
糖尿病診療と電子カルテ, Diabetes Journal, Vol.32:3, 15(79)-19(83), 2004
 - iii:木村通男 (編集)
電子カルテ・医療情報システム部品集 2005,
発行:地域情報化研究所, 発売:株式会社インナービジョン, 2004.
 - iv:木村通男
国際モダンホスピタルショウ 2004・カンファレンス ITフォーラム,
現状で実現可能な電子カルテの範囲～標準化の課題と意義～,
日本病院会雑誌 Vol.52:2, 100(264)-124(288), 社団法人日本病院会, 2005.

- VI. 学会発表
 - i:M. Kimura, T. Sakusabe, S. TaniY. Naito, F. Sasaki
General Purpose Portable Data: MERIT-9 Referral Document Conformin Both
CDA R212 and IHE PDI(Portable Data for Image), HL7 2nd International
Conference on the CDA, 30-31, Acapulco, Mexico, Oct. 21, 2004.
 - ii:木村通男, 安藤裕
IHE: Integrating Healthcare Enterprise 標準規格を使った業務フロー改善
と導入支援, 第24回医療情報学連合大会論文集, 68-69, 2004.
 - iii:M. Kimura
Shizuoka Prefectural EMR Project, The 6th China-Japan-Korea Medical
Informatics Conference Program and Proceedings, 26-27, Nov. 26, 2004.

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

標準的電子カルテのための施設間診療情報交換に関する研究
（ H15-医療-028 ）

主任研究者	木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院医療情報部
研究協力者	秋山 昌範	国立国際医療センター
	安藤 裕	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター
	大江 和彦	東京大学医学部附属病院
	奥 真也	埼玉医科大学総合医療センター
	奥田 保男	岡崎市民病院
	川真田文章	(株) 大塚製薬大塚アッセイ研究所
	清谷 哲朗	労災福祉事業団関西労災病院
	古賀 龍彦	原土井病院
	小林 芳春	埼玉医科大学総合医療センター
	坂本 憲広	神戸大学医学部附属病院
	作佐部太也	静岡大学工学部
	佐々木文夫	(株) 日本電気
	田中 徳明	岡崎市民病院
	谷 重喜	浜松医科大学医学部附属病院
	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院
	中島 直樹	九州大学医学部附属病院
	廣瀬 康行	琉球大学医学部附属病院
古川 裕之	金沢大学医学部附属病院	
松田 恵雄	埼玉医科大学総合医療センター	
山下 芳範	福井大学医学部附属病院	
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府	
渡辺 宏樹	東京大学医学部附属病院	

(五十音順)

研究要旨 MERIT-9 電子的紹介状は、正式規格となった HL7 CDA R2 に準拠し、IHE-J コネクタソンの場でも情報移転が実証された。これは、世界的に紹介状、退院時抄録の電子化が進む中で先進的な実装例である。JJ1017 画像検査コードは、部位、手技、方向の3軸で構成され、標準的コードを5000ほど定め、詳細な検査オーダをする施設に対応できる上、通常の施設では、最初からマスターとして利用することができる。静岡県下全病院(183)対象(回答:65病院(36%))電子カルテの普及率の調査を行い、いわゆるペーパーレス電子カルテパッケージ導入病院 5(8%)、オーダ導入病院 29(45%)、この内、検査結果または画像を見せている(=日本医療情報学会定義による電子カルテ)病院は 20(31%)という結果が得られた。

A. 研究目的

厚生労働省の示した保健医療分野の情報化に関するグランドデザインでは、電子カルテの普及は必須のものとされており、それに関連して各種の研究・開発が進められている。主任研究者は、これまで診療情報の連携に関する研究を進めてきたが、電子カルテがもたらす施設間診療情報連携の推進のため、以下の点について、研究・開発をおこなう。

* CD などによる電子的紹介状の情報多量化とその運用に関する検討

電子カルテ導入のメリットとして、診療施設間紹介状の持つ情報が、紙による紹介状に比べて電子化により数段、情報量が多くできるという点がある。これは、患者、施設の双方にとって連携の充実と手間の削減のメリットをもたらす。そこで、本研究では、送出側、受取側、両方において、この機能のコンポーネント化をおこなう。また、情報多量化がなった際は、特に、受取側での有意な情報の迅速な選択

のための機能が必要となることが予想されるので、これについても機能の提案・開発をおこなう。

* 所見記述について、施設内・特定他施設間では構造化されたものとして検索可能であるが、不特定の外部には、自然な文章表記をおこなう機能、ならびに自然文表記から特定所見を抽出する機能の研究・開発

電子カルテにおいて、テンプレートなどで記述が構造化され、用語が共通化されていれば、統計処理も可能である。これは、構造や用語を共有する施設内・施設間では有効であるが、同時に他施設への情報提供がスムーズでなければならない。これは、自然文による必要がある。また、逆に、自然文で記述された所見記述から特定所見を見つけ出すことができれば広域サーベイなどで有用である。これらの機能を自然言語処理の技術で実現することを目指す。

*** 院外処方箋に処方内容を2次元バーコードで記載し、受取側である薬局で読み取る機能の研究・開発**

院外処方箋が薬局を特定しないことは重要であるが、それが故に紙運用のままであるのは、非効率であり、事故防止の観点でも望ましくない。ネットワークでの配信も可能であるが、その設備の有無が、特定の薬局に有利にならないようになるまでにはまだ時間がかかる。以上の理由で、標記の機能の研究・開発をおこなう。

電子カルテの機能を充実させる上記のような個々の機能を実現することにより、診療施設間の情報連携が、促進され連携診療の向上につながり、また、事故防止にも寄与し得る。一方、患者にとっては、セカンドオピニオンを受けやすくなり、ひいては、医療の透明性の向上が期待される。さらに、アメリカの治験管理母体であるC-DISCでは、HL7 v.3形式での治験情報収集を基本とすることが、昨年度中に発表されたためこういった機能の導入により、広域臨床試験が可能となる基盤につながる。

B. 研究方法

まず、電子的紹介状については、作成したソフトウェアを(株)NEC および(株)SBS 情報システムの両病院情報システムに機能として加え、CDを作成し、情報が正しく伝えられたことを示す。この際、受け取り側では、大量のデータを処理する必要があるため、検査結果、処方内容については、グラフ化を

まずおこなう。そしてこれらの情報移転をIHE-Jの場で実証する。

所見記述に関しては、HL7 CDA R2が、ちょうど正式に規格化されたので、これへの対応付けとともに実装をおこない、XML文書となった紹介状を自然な形で表示する機能を作成する。

院外処方箋の2次元バーコードに関しては、JAHIS、日本薬剤師会に協力し、データ形式指針を作成する。

連携の基盤となる標準コードについては、JJ1017画像検査コードを部位、手技、方向などの3軸に分類し、これらの組み合わせの中から通常臨床で行われる検査を約5000ピックアップして標準的コードのレパートリーとする。

また、連携の基盤としての電子カルテ普及率に関する調査を静岡県内の病院を対象におこなう。今まで用いられてきた雑誌社の出荷台数調べでなく、日本医療情報学会の電子カルテについての見解に基づいた普及率の調査を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人情報を含む保健医療福祉情報のプライバシー保護等を確保することも含めた情報伝達(情報交換)の方法を目的として行った。研究推進に当たって人や動物等を直接対象とすることは、無かったため、倫理面における新たな問題を発生することはなかった。

C. 研究結果

電子的紹介状については、平成17年2月に行われたIHE-Jコネクタソン

で(株)NEC と(株)SBS 情報システムの製品に盛り込まれた機能でPDI プロファイルとしての合格を得た。さらに、PDI プロファイルの範囲を超えるが、検査結果、処方についても盛り込んだグラフ化参照機能も用いて表示できることを示した。

所見記述については、紹介状内容をCDA R2 準拠のXML 化し、XML ブラウザによって自然な形での表示ができた。

処方箋の2次元バーコードは、ここでは実装試験はおこなわなかったが、相互運用性実証事業でEM システムによって実装された。

JJ1017 コードは、これを用いてIHE-J コネクタソンが行われ、今や日本での標準的画像検査コードとなろうとしている。各学会、業界団体に向けてのコメントを求める準備も進んでいる。

電子カルテ普及率に関する調査結果は、県下全病院(183)中、回答は65(36%)の病院から寄せられた。調査では、通常型電子カルテは、以下のような日本医療情報学会の定義に従った。

- 十分な業種でオーダが稼動
- 検査結果などが十分昔のものも迅速に検索(5秒以内で表示、3年前以前を削除していない)
- 患者説明に寄与(検査結果か画像を患者に「時に見せて説明」or「よく見せて説明」)

調査の結果：

**いわゆるペーパーレス電子カルテ

パッケージ導入病院 5(8%)
**オーダ導入病院 29(5%)
**検査結果または画像を見せている
(=日本医療情報学会定義による
電子カルテ) 20(31%)
であった。

D. 考察

電子的紹介状と所見記述は、HL7CDA R2によるものであるが、規格として制定されて以後、世界でもほぼ最初の実装であった。XML エディタが普及している今、この文章形式を扱うことは簡単になっている。

電子カルテ普及率については、雑誌社の出荷台数による普及率が、400床以上で10%程度であったが、本調査では、20床以上という、より大きな母集団でありながら、ペーパーレスの普及率は、同程度、普通型電子カルテに関しては、31%と数倍である。静岡県では、導入が、全国に比べてやや早いと思われるが、ペーパーレスと普通型の比率として考えると全国でもすでに20%台と思われる。

E. 結論

MERIT-9 電子的紹介状は、正式に規格となったHL7 CDA R2に準拠し、IHE-J コネクタソンの場でも情報移転が実証された。これは、世界的に紹介状、退院時抄録の電子化が進む中で先進的な実装例である。

JJ1017 画像検査コードは、部位、手技、方向の3軸で構成された上、標準的コードを5000ほど定め、詳細な検査オーダをする施設に対応できる

深さを保ちながら、通常の施設では最初からマスターとして利用することができる。

電子カルテの普及率の調査は、静岡県下全病院（183）中、回答は65（36%）病院から寄せられた。

日本医療情報学会定義によると：

1. 十分な業種でオーダが稼動
2. 検査結果などが十分昔のものも迅速に検索（5秒以内で表示、3年前以前を削除していない）
3. 患者説明に寄与（検査結果か画像を患者に「時に見せて説明」or「よく見せて説明」）

というものが通常型電子カルテであるとされている。

調査の結果：

いわゆるペーパーレス電子カルテパッケージ導入病院は 5（8%）、オーダ導入病院 29（45%）、内、検査結果または画像を見せている（＝日本医療情報学会定義による電子カルテ）は 20（31%）であった。

F. 健康危険情報

本研究推進において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題及び情報はなかった。

G. 研究発表

1. 書籍発表

木村通男：相互接続運用と HL7, 映像情報 Medical, Vol. 36:13, 1438-1443, 産業開発機構株式会社, 2004.

古賀龍彦, 杉謙一, 木村通男,

松岡健平：糖尿病診療と電子カルテ, Diabetes Journal, Vol. 32:3, 15(79)-19(83), 2004

木村通男（編集）：電子カルテ・医療情報システム部品集 2005, 発行：地域情報化研究所, 発売：株式会社インナービジョン, 2004.

木村通男：国際モダンホスピタルシヨウ 2004・カンファランス IT フォーラム, 現状で実現可能な電子カルテの範囲～標準化の課題と意義～, 日本病院会雑誌 Vol. 52:2, 100(264)-124(288), 社団法人日本病院会, 2005.

2. 学会発表

M. Kimura, T. Sakusabe, S. Tani Y. Naito, F. Sasaki: General Purpose Portable Data: MERIT-9 Referral Document Conformin Both CDA R212 and IHE PDI (Portable Data for Image), HL7 2nd International Conference on the CDA, 30-31, Acapulco, Mexico, Oct. 21, 2004.

木村通男, 安藤裕: IHE: ntegrating Healthcare Enterprise 標準規格を使った業務フロー改善と導入支援, 第24回医療情報学連合大会 論文集, 68-69, 2004.

M. Kimura: Shizuoka
Prefectural EMR Project,
The 6th China-Japan-Korea
Medical Informatics
Conference Program and
Proceedings, 26-27, Nov. 26,
2004.

- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

II. MERIT-9 Ver. 3 規格書 (案)

MERIT-9 Ver3 (案)

目次

1	概要	4
2	MERIT-9の対応	5
2.1	J-MIX	5
2.2	ボダイ項目区分	5
2.3	マッピング時の問題点	6
2.3.1	CDA Release 2 への追加必要項目	6
2.4	MERIT-9 への追加必要項目	7
3	構成	7
4	詳細	8
4.1	ヘッダ	8
4.1.1	紹介状情報	10
4.1.2	承認・署名情報	10
4.1.3	情報提供先情報	11
4.1.4	情報提供元情報	12
4.1.5	患者情報	16
4.1.6	患者関係者情報	17
4.2	ボダイ	19
4.2.1	提供情報説明	19
4.2.2	現疾患 (診断内容)	20
4.2.3	現病歴	25
4.2.4	既往歴	26
4.2.5	家族歴	27
4.2.6	所見 (診療要約、現身体所見要約、現検査所見要約)	28
4.2.7	現投与	31
4.2.8	実施記録	34
4.2.9	輸血実施記録	36

4.2.10	指示	39
4.2.11	添付について	40

1 概要

本ドキュメントは CDA Release 2 に基づき MERIT-9 の HL7V3 モデルを作成することを目的とする。

現 MERIT-9 は CDA Release 1 に基づき構成していたが、CDA Release 1 が時間の経過と共に HL7V3 と乖離していったため、新たに CDA Release 2 に基づき MERIT-9 の HL7V3 モデルを作成する必要が発生した。

CDA Release 1 は階層的に定義された XML 文書規格であり、ヘッダとボディからなる構成でローカルのタグの拡張を可能としているのに対し、

CDA Release 2 は RIM に基づくオブジェクトモデルで表現し、R-MIM より Schema を展開してメッセージを作成する構成となる。

このように RIM の利用によりシステムでの再利用が可能となったため、MERIT-9 においても CDA Release 2 に準拠することにより、標準化された医療情報のデータ交換を目指す。

2 MERIT-9の対応

MERIT-9をHL7 CDA Release 2にマッピングする際に必要となる

2.1 J-MIX

J-MIXの区分コードを使用する際に、各コードのOidの取得が必要となる。以下にMERIT-9で使用するJ-MIX区分コード名を挙げる。

コード名	コード内容
T0029	情報提供目的区分
T0001	性別区分
C0002	続柄コード
T0043	根拠区分
T0053	合併症区分
T0049	診断可能性区分
T0048	輸血製剤種別区分

2.2 ボディ項目区分

MERIT-9のボディの各項目はHL7 CDA Release 2ではSection毎に記述することになる。その際、各項目の区分をコード化する必要があるため、以下の項目についてCodeとOidをMERIT-9にて与える必要がある。

提供情報説明	現検査所見要約	細菌検査	処置
現疾患	現投与	超音波検査	栄養指導
既往歴	検体検査	各種検査	服薬指導
家族歴	放射線検査	調剤	薬剤管理指導
現病歴	生体検査	服用	リハビリ
診療要約	内視鏡検査	注射	輸血実施記録
現身体所見要約	病理検査	手術	指示

2.3 マッピング時の問題点

MERIT-9の項目をCDA Release 2にマッピングした結果、CDA Release 2では表現しきれない項目があった。MERIT-9に必要な項目をCDAに要求する必要があると思われる。下記に該当項目を挙げる。

2.3.1 CDA Release 2 への追加必要項目

連絡事項：ClinicalDocumentEventにText追加

基準日時：SectionにeffectiveTime追加

保険区分：保険情報CMET(COCT_MT180000)追加

国籍、職業、職業、関係者：患者情報をCMET(COCT_MT030200)に変更

本籍地：addrのボキャブラリ追加

診断確度区分：entryChoiceのObservatonにuncertaintyCode追加。UVP<CD>で記述。

2.4 MERIT-9 への追加必要項目

custodian：CDA Release 2 では多重度[1..1]の項目

MERIT-9では該当項目がないため該当する項目を作成する必要がある。

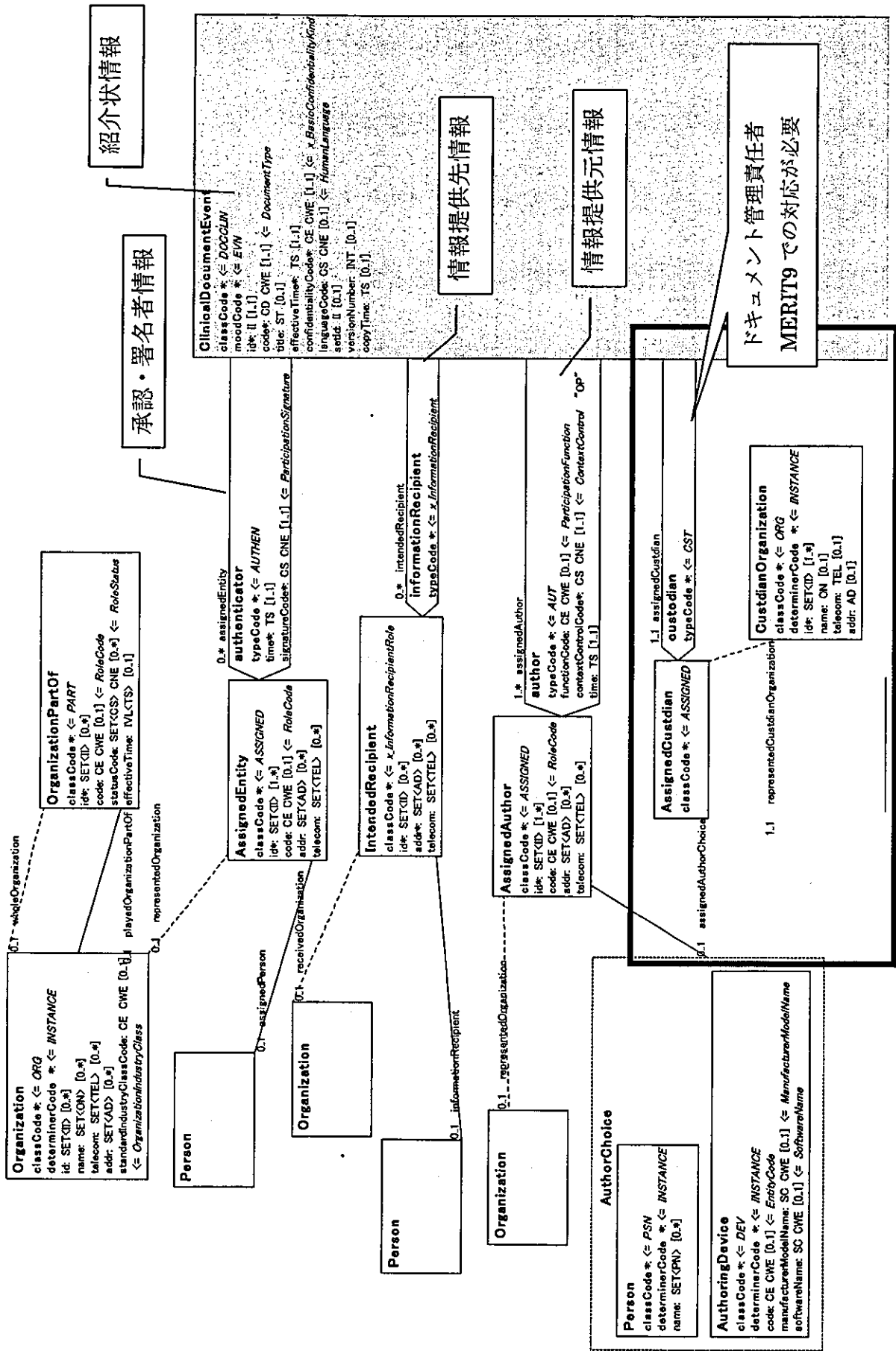


図 2-1.

4.1.1 紹介情報

クラス名	タグ名	属性	内容
ClinicalDocumentEvent	id	root	文書管理番号発行機関 oid
		extention	文書管理番号
	code	code	J-MIX-CODE の目的区分(T0029)の id
		codeSystem	J-MIX-CODE の目的区分(T0029)の oid
		codeSystemName	J-MIX-CODE の目的区分(T0029)の CodeSystem 名称
		displayName	J-MIX-CODE の目的区分(T0029)内容
	title		目的
	effectiveTime	value	発行日
	setId	root	文書管理番号発行機関 oid
		extention	追加修正時番号
	versionNumber	value	バージョン管理番号
	Text ※		連絡備考

表 1.

※ClinicalDocumentEvent.Text を追加し、情報提供元、連絡事項、情報提供先、連絡事項を記述。

4.1.2 承認・署名情報

クラス名	タグ名	属性	内容
authenticator	time	value	署名日
AssignedEntity	id	root	署名者 ID 発行機関 oid
		extention	署名者 ID
Person	name		子ノードに given、family タグを持つ
		use	IDE (固定)
	given		署名者の漢字名