

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
標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究
平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 高田 彰

平成17(2005)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究

高田 彰

- (資料1) EHRモデルの開発動向
- (資料2) 電子カルテシステム概念定義
- (資料3) 電子カルテシステムのデータモデル試作
- (資料4) HL7 CDA Release Twoに基づくモデルベース診療文書としての
退院時要約の構成方法
- (資料5) 電子カルテシステムのコンポーネントモデル試作
- (資料6) MDAによる開発事例とその技術的基盤
- (資料7) 情報技術選択における技術参照モデルと非技術的側面
- (資料8) 電子カルテシステムの電子保存対応要件の検討
- (資料9) 電子カルテシステムの個人情報保護対応要件の検討
- (資料10) 電子カルテシステムのユニット化の検討
- (資料11) 放射線部門システムのユニット化の検討
- (資料12) EHRの開発動向II
- (資料13) 薬物療法の安全性向上のためのシステム機能要件の検討
- (資料14) 開発済みモデルの相互参照toolについて
- (資料15) 共通の機能に対応するソフトウェア部品の標準化
- (資料16) 関連組織・団体の有機的な連携体制の構築
- (資料17) 地域連携医療プロジェクトを統合するスーパーサイトの構想とその目的
- (資料18) 異なった2つの医療制度に対応した医療情報交換規約の策定
- (資料19) 京都大学・熊本大学・宮崎大学による経営情報分析の施設間・年度間
比較の試み

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

III. 研究成果の刊行物・別刷

厚生労働科学研究費補助金(医療技術総合評価研究事業)
(総括)研究報告書

標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究
主任研究者 高田 彰 熊本大学医学部附属病院 医療情報経営企画部 助教授

研究要旨

電子カルテシステムの互換性確保、導入容易化、短納期化、低コスト化を通して電子カルテ普及を推進するために、モデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発の枠組みとして、標準的電子カルテの有るべき姿を記述する仕組みと、標準的電子カルテの有るべき姿を改訂する仕組みを検討し、その仕組みを運用するための技術的基盤整備として業務機能モデル、データモデル、処理モデル、実行モデル、技術モデルの試作を行った。

分担研究者

山本 隆一	東京大学大学院情報学環 助教授
根岸 正史	東京慈恵会医科大学 医療情報部 部長
長瀬 啓介	京都大学医学部附属病院 医療情報部医療管理学 助教授
安光 正則	(株)アトリス 代表取締役
作佐部 太也	静岡大学 工学部 システム工学科寄付講座 医療情報工学 (コンピュータシステム研究所) 医療情報学 客員助教授
永井 肇	保健医療福祉情報システム工業会 電子カルテシステムモデル特別 PJ リーダー
手島 文彰	保健医療福祉情報システム工業会 オープン分散処理委員会 委員長
藤咲 喜丈	保健医療福祉情報システム工業会 電子カルテシステムモデル特別 PJ サブリーダー

テ普及を推進するために、以下の通りモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発の枠組みを策定し、技術的基盤を整備することを研究目的とした。

(1) 電子カルテシステム導入において、データ互換性、システム間相互運用性等が確保されるようなモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステムを開発するための枠組みを策定し、モデルからコンポーネント実装までの開発方法を洗練する。

(2) 提案した開発方法に則りモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発を行うための技術的基盤を整備するために、①電子カルテシステムの概念構成および電子カルテシステムが提供するべき機能要件について業務機能モデルとして試作する。②電子カルテシステムで取り扱われる情報について、HL7(Health Level Seven)の参照情報モデルに準拠した形でデータモデルを試作する。③電子カルテシステムを構成するコンポーネントについて処理モデルを試作する。④電子カルテシステムを構成する場合の共通基盤について実行モデルを例示する。⑤電子カルテシステムを構成する場合に組織として共有すべきルール、技術選択基準、標準等について技術モデルとして試作する。

(3) モデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発を普及させるための課題を明らかにし、必要な施策について提言をまとめ、情報を提供する。

A. 研究目的

電子カルテシステムの互換性確保、導入容易化、短納期化、低コスト化を通して電子カル

B. 研究方法

平成 15 年度は、以下の方法で研究を行った。

(1) ①分担研究者手島文彰がモデルからコンポーネント実装までの開発方法として MDA を具現化した RM-ODP/EDOC を適用する方法を検討・洗練させ、モデルの利用と改訂のための枠組みとして EA についての調査を行い、RM-ODP/EDOC と EA の親和性について検証した。

(2) ①分担研究者永井肇と研究協力者の深尾卓司らが、今まで電子カルテシステムを開発してきた経験を通して得られた病院業務・運用に関する知識を十分活用して電子カルテシステムの業務機能モデルを開発した。②分担研究者山本隆一、分担研究者藤咲喜丈、研究協力者小西由貴範らが HL7V3 の RIM(参照情報モデル)に準拠した電子カルテシステムのデータモデルの開発方法を検討し、処方を中心にデータモデルを開発した。③研究協力者村上英が HL7/CDA に準拠した退院時要約の構成方法を開発した。④分担研究者手島文彰らが電子カルテシステムのサーバ側の処理モデルを開発した。

(3) ①研究協力者長谷川英重と研究協力者大林正晴が、先進諸外国の EHR(Electronic Health Records)システムの開発動向について調査し、モデルベースアプローチの妥当性を確認した。

平成 16 年度は、平成 15 年度の研究成果を受けて、以下の方法で研究を行った。

(1) ①分担研究者永井肇と研究協力者の深尾卓司らが、平成 15 年度に作成した電子カルテシステムの業務機能モデルを改訂し、HL7 の EHR システム機能モデルとの比較を行い、作成した業務機能モデルの妥当性を確認した。②分担研究者山本隆一、分担研究者藤咲喜丈、研究協力者小西由貴範らが HL7V3 の RIM(参照情報モデル)に準拠した電子カルテシステムのデータモデルの開発方法を検討し、処方のデータモデルを改訂するとともに、患者プロフィール、診療録に関するデータモデルを開発した。③研究協力者村上英が HL7/CDA に

準拠した退院時要約の構成方法を改訂した。

④分担研究者手島文彰らが電子カルテシステムのクライアント側の処理モデルを開発した。⑤研究協力者岡田康が電子カルテシステムの電子保存対応について対応要件を改訂した。さらに、研究協力者茗原秀幸が電子カルテシステムの個人情報保護対応についての対応要件を改訂した。⑥分担研究者手島文彰らが、開発したモデルを効率的に閲覧するための環境を整備した。

(2) ①研究協力者長谷川英重と研究協力者大林正晴が、先進諸外国の EHR(Electronic Health Records)システムの開発動向について継続調査を行い、標準的電子カルテを推進するための課題について整理し、課題解決のための提言をまとめた。②分担研究者根岸正史は、EHR システムに接続する標準的電子カルテに求められる機能の事例として、薬物療法の安全性向上のための共通機能要件を明らかにした。

C. 研究結果

1. 業務機能モデルの開発

分担研究者永井肇、研究協力者深尾卓司らが、地域中核病院における電子カルテシステムを想定し、今まで電子カルテシステムを開発してきた経験を通して得られた病院業務・運用に関する知識を活用して、電子カルテシステムの業務機能モデルの開発を行った。

1.1. 電子カルテの概念定義

これまでの研究成果や実際の医療機関の現場での導入経験を再整理して、電子カルテシステムの概念定義を行った。

特に、世の中に広く認知されている考え方に基づき電子カルテシステムの概念を定義するため、ウィードの提唱した診療行為のあるべき姿としての POS の実践、マッケレンの提唱した診療録に関する 6 つの価値を基準とした。さらに、診療録電子保存の 3 基準(真正性、見読性、保存性)、個人情報保護法および米国 HIPAA 法などを基準として、以下の 7 つの視点を定めた。

(1) 患者の診療

- (2) 医学研究
- (3) 医学教育
- (4) 病院管理
- (5) 地域医療
- (6) 法律上の防衛
- (7) 設計指針(共通機能)

- (2) 医学研究 4階層、14項目
- (3) 医学教育 4階層、7項目
- (4) 病院管理 7階層、43項目
- (5) 地域医療 4階層、34項目
- (6) 法律上の防衛 4階層、10項目
- (7) 設計指針 6階層、29項目

1.2. ユースケースごとの電子カルテの運用概念図

前項で設定した視点(ユースケース)ごとにそれぞれのユースケースで必要とされる電子カルテの機能とアクターを概観できるようにユースケース図 1-1~7としてまとめた。

ユースケース毎のアクターは、以下の通りである。

- (1) 患者の診療
 - ・ 医師、看護師、コメディカルスタッフ、医事病歴室スタッフ、患者、部門システム
- (2) 医学研究
 - ・ 医師、看護師、コメディカルスタッフ、国・保険者
- (3) 医学教育
 - ・ 指導医師、医師、若手医師、レジデント、看護師、新人看護師、コメディカルスタッフ
- (4) 病院管理
 - ・ 医師、看護師、コメディカルスタッフ、医事部門スタッフ、資材・物品管理スタッフ、経営幹部
- (5) 地域医療
 - ・ 中核病院医師、中核病院放射線部門スタッフ、地域中核病院地域連携室スタッフ、診療所医師、患者
- (6) 法律上の防衛
 - ・ 経営者・幹部、医療従事者、裁判所、原告弁護士、患者・家族
- (7) 設計指針(共通機能)
 - ・ 運用管理責任者、医療従事者、患者

1.3. 機能要件

地域の中核病院としての機能を果たす民間医療機関で電子カルテシステムを導入するところを想定し、7つの視点から電子カルテシステムとして必要な機能要件を「高田版素案」として表 1-1 にまとめた。各視点に対する機能項目は以下の通りである。

- (1) 患者の診療 11階層、203項目

1.4. 欧米の電子カルテとの比較

標準的電子カルテシステムの在り方を考えるベースとして既存の電子カルテを参考に「電子カルテに期待される機能」を検討した。

欧米と日本では、社会制度が異なっており、単純な比較は難しいが、業務手順や医学研究などの基本的な面での共通性があること、また、医療機関の機能分化や医療への患者の主体的な参加など現状の欧米の姿が5年後、10年後の日本の姿となりうるという観点から今回開発した機能モデル案の妥当性を評価する一つの手段として機能項目レベルの比較評価を行った。比較対照は、多数の事例の中で一番影響力が高いと考えられる HL7 でまとめている「HL7 EHR System Functional Model」とした。

比較方法としては、「HL7 HER System Functional Model」の項目に対し「高田班素案」で想定した項目を対応させた。前者がITの仕組みを意識して体系化したものであるのに対し、後者は業務メニューの構成を強く意識してまとめたものであるため、項目名称で一致しないものでも機能背景が同一なものは一致しているものと判断した。なお、最小レベルの比較は微妙な差異が強く出過ぎて不一致となる物が多く、比較の意味が無くなる恐れもあるので、中間レベル(項番2桁程度)で対応付けを試みた。

比較した結果を表 2-2 にまとめた。なお、比較の目的が「高田班素案」の網羅性や検討の深さを測るためであるため、「高田班素案」にあつて「HL7 EHR System Functional Model」に無いものは考慮してはいない。

要求機能(仕様)を表現する場合、どのような運用背景があつて、どのような情報を、どう管理し、どのようなViewで表現するかを明示することが望ましいが、「HL7 EHR System Functional Model」、「高田班素案」両者とも、未だ具体化が不十分ではあるが将来方向とし

てこの様な機能が満たされる必要があるとして記されたものがある。現時点では在るべき姿を表現する必要性から止むを得ないと考えるが、具体化の作業は継続して行われることが望まれる。

比較検討の結果、「高田班素案」では必要とされる複数のガイドライン(地域の共通ガイドライン、医療施設固有のガイドラインなど)にそった支援機能、各種ルールに沿った診療情報のトラッキング機能、他の医療施設や薬局、介護施設などとの連携に関する機能、医師と患者とのコミュニケーション(患者の教育、患者からの情報(意思も含む)収集)に関する機能、医療情報の活用などの検討が必要であることが明確になった。

1.5. まとめと今後の課題

これまで電子カルテシステムは先進的な医療機関で個別に開発が行われてきたが、視点を明確にして体系的に捉えた事例はなかった。今回開発した業務機能モデルをもとに今後はより具体的な電子カルテについての議論が可能となる。各医療施設が具備する機能が共通的に表現されることにより、施設間の機能比較や施設間連携に必要な機能の検討、更には社会システムとしての医療情報活用、地域連携機能も含めた検討を行うことできる。今後は、今回作成した機能モデルをベースに更に詳細な機能定義をすることが重要である。

2. データモデルの開発

分担研究者藤咲喜丈、研究協力者小西由貴範らは平成15年度に開発した処方関係データモデルにおけるHL7V3RIMのバージョンアップ(Ballot6→Ballot7)の影響を確認し、ドキュメントの関連部分を修正した。また、平成15年度に開発した手法をもとに電子カルテの基本となる診療プロセス、および各種診療記録用紙の分析を行い、同じくHL7V3RIM(Ballot7)およびMMLV3.0に対応した患者プロフィール、カルテ1号用紙、カルテ2号用紙の基本となるデータモデルを開発した。

2.1. 対象ドメインの検討

電子カルテシステムで使用する情報は診療情報から患者管理、業務管理、病院経営のための情報まで、多岐にわたり、その膨大な情報を一度に完成することは不可能である。どのような開発単位に分け、どのような順序で開発していくかも非常に重要である。また、標準化という視点では、既に情報交換のための標準が存在しているドメインを対象とすることが望ましい。また基本的な事項として、開発された単位が、幅広く、有益に使われるためには対象データの客観性(記録者の主観が入らない、誰にでも受け入れられる)が重要である。本年度は電子カルテシステムとして基本となる患者プロフィール、およびカルテ1号用紙、カルテ2号用紙関連のデータモデルを開発した。

2.2. 処方関連データモデルの見直し

平成15年度はHL7V3Ballot6をもとに開発したが、本年度はバージョンアップ版であるHL7V3Ballot7との整合性の確認、およびドキュメントの修正を行った。

2.3. 患者プロフィール

HL7V3Ballot7、MMLV3.0、各種資料・帳票、及び文献等を参考に患者プロフィール(患者基本)に関する診療プロセス、使用するデータ項目および各データ項目間の関係などを洗い出し、分担研究者山本隆一と検討しながら次のデータモデルを開発した。J-MIXを基本にして現在考えられる不足情報(保険関連および個人情報)を追加した上でHL7、およびMMLとの整合性を図った(この追加内容はJ-MIXの改定時に利用可能な状態で提供済み)。

- (1) 基本データ型
- (2) 複合データ型
- (3) 患者基本情報
 - ・ 世帯主との関係
- (4) 保険情報
 - ・ 健康保険
 - ・ 公費
- (5) 生活背景情報
 - ・ 障害

- (6) 医学的背景情報
 - ・ 麻薬・覚せい剤の使用歴
 - ・ 常用薬剤
 - ・ 感染症
 - ・ アレルギー
 - ・ 予防接種
 - ・ 既往歴
 - ・ 家族歴
- (7) 薬剤
- (8) 病名
- (9) 検査記録
- (10) 観測
- (11) 院内医療スタッフ
- (12) 組織

その上でプロセス定義書に基づき開発したデータモデルの実装実証を行った。最後に一連のデータモデル、シナリオなどからユースケースを整理し、患者プロファイルに関するユースケースとして次の6種類をまとめ、一連のドキュメントを整備した。

- (1) 新来患者の受付を行う
- (2) 新しい受診科申込の受付を行う
- (3) 再来患者の受付を行う
- (4) 再来予約患者の受付を行う
- (5) 患者プロファイル情報を収集する
- (6) 再来予約診療の準備を行う

2.4. カルテ1号用紙、2号用紙

昨年度分析した処方関連データモデル(HL7Ballot6 から Ballot7 への対応確認済)および患者プロフィールデータモデルをもとに、カルテ1号用紙、2号用紙に関する診療プロセス、使用するデータ項目および各データ項目間の関係などを洗い出し、分担研究者長瀬啓介と検討しながら電子カルテシステムの基本としてHL7とMMLとの整合性を図り、次のデータモデルを開発した。

- (1) 共通
 - ①基本データ型
 - ②複合データ型
- (2) 患者プロファイル
 - ①患者基本情報
 - ・ 世帯主との関係
 - ②保険情報
 - ・ 健康保険

- ・ 公費
- ③生活背景情報
 - ・ 障害
- ④医学的背景情報
 - ・ 麻薬・覚せい剤の使用歴
 - ・ 常用薬剤
 - ・ 感染症
 - ・ アレルギー
 - ・ 予防接種
 - ・ 既往歴
 - ・ 家族歴

- (3) 診療録
 - ①診療録(全体)
 - ②疾病名
 - ③基礎データ
 - ④身体所見
 - ⑤システムレビュー
 - ⑥問題リスト
 - ⑦初期計画
 - ⑧経過記録
- (4) 診療
 - ①診療
- (5) 処方
 - ①薬剤
 - ②実施指示
 - ③実施記録
- (6) 病名
 - ①病名
- (7) 検査
 - ①検査記録
- (8) 観察
 - ①観察
- (9) 医療スタッフ
 - ①医療スタッフ
 - ②医師
- (10) 組織
 - ①組織
 - ②診療科
- (11) 医療機器
 - ①医療機器

その上でプロセス定義書に基づき開発したデータモデルの実装実証を行った。最後に一連のデータモデル、シナリオなどからユースケースを整理し、患者プロファイルに関するユースケースとして次の6種類をまとめ、一連のドキュメントを整備した。

- (1) 診療を行う
- (2) システムレビューを行う
- (3) 身体を診察する
- (4) 問題リストを作成する
- (5) 初期計画を立てる
- (6) 経過記録をとる

2.5. まとめと今後の課題

今回策定した開発手順で HL7V3 対応のデータモデルが開発できることが確認できた。また、電子カルテシステムのための基本となるデータモデルも、非常に限られた範囲ではあるが実現することができた。

今後の課題としては、これらユースケース記述からデータモデル、実装(実証)関係ドキュメント類を実際のシステムに適用しながら、病院毎、診療科毎に異なる部分の充実を図るとともに、それらの差をどのように標準モデルとして管理・提供していくかということがあげられる。また、研究協力者村上英が並行して進めている CDA(Clinical Document Architecture)と呼ばれる診療情報モデルに準拠した形での診療情報提供書および退院時要約のデータモデル開発・成果と本データモデルを結合し、精度向上を図ることがあげられる。

また、引き続き、電子カルテ動向、ならびに電子政府などに対応した診療諸記録の電子化動向を鑑みながら、基本に戻り診療録データの性質、利用方法(特にオーダに伴う自動監査)等を検討して、有用性の高いデータモデルを標準として成長させ、維持・管理させることが必要である。特に、早急に必要最小限範囲を策定し、その部分の実現と普及を図ることが重要である。

3. 処理モデルの開発

分担研究者手島文彰らが、地域中核病院における電子カルテシステムを想定し、RM-ODP/EDOC に沿って、処理モデルの開発を行った。

3.1. 処理モデルの概要

処理モデルは、3 階層アーキテクチャを想定して作成されており、ユーザとのやりとりを主に

担当するクライアント側の処理モデルと、クライアント側の処理モデルから呼び出されるサーバ側の処理モデルの 2 種類を作成した。平成 15 年度はサーバ側の処理モデルを作成し、平成 16 年度はクライアント側の処理モデルを作成した。

図 3-1 に、今回開発した処理モデルの作成範囲を示す。処理モデルは、実行単位ごとに、コンポーネント構成、コンポーネント間の処理手順、コンポーネントのインタフェースを記述したものであり、サーバ側に配置された物理コンポーネントについて 417 個のモデルを作成した。また、クライアント側に配置された物理コンポーネントについて 506 個のユースケースを分析し作成した。図 3-2 にコンポーネント構成の記述例を示す。図 3-3 に処理手順の記述例を示す。図 3-4 にインタフェースの記述例を示す。

3.2. まとめと今後の課題

処理モデルは、特定のプラットフォームに依存するものではなく、多くのプラットフォームでも実現可能なものとなっている。

今後の課題としては、今回試作した処理モデルをもとに電子カルテシステムの実験システムを開発し、その妥当性を検証する必要がある。

4. 技術モデルの開発

電子カルテシステムの要件について、研究協力者岡田康と茗原秀幸が記述した。

4.1. 個人情報保護対応

国内においては平成 15 年 5 月 30 日に「個人情報の保護に関する法律」が公布され、公布後 2 年以内に施行されることとなっていたが、平成 17 年 4 月より施行されることが決定されている。

この法律は、「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護」することを目的にしており、個人情報を有効活用するための法律という位置付けになっている。その上で、個人情報を取り扱う上での基本理念として「個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであり、その適正な取扱いが図られなければならない。」とうたっている。

医療機関の殆どはこの法律で定められている「個人情報取扱事業者」に該当することになると思われるため、「個人情報取扱事業者の義務」が課せられることとなる。このため、個人情報取扱事業者の義務と、電子カルテシステムの対応要件を整理し、機能要件として明確化することは、ベンダのみならず多くのエンドユーザにとって非常に重要な作業と考えられる。

4.2. 電子保存対応

電子カルテシステムの電子保存対応を考えるにあたり、セキュリティの観点から電子保存の機能要件を抽出する必要がある。このため、下記の作業で機能要件を抽出した。

(1) MEDIS-DC ガイドラインの細分化

MEDIS-DC によるガイドラインは、電子保存を行う際の機能要件と管理要件をまとめたものと考えられる。このうち、機能要件については「システムが備えるべき機能」と「システムの機能とは明記せず運用も含めて実現すればよい機能」の 2 種類が混在して読み取れるが、これらをまとめて機能要件と考える。また、機能実装と実運用の観点から見ると、各機能要件は複数の機能要件から構成されていると読み取れる。そこで、MEDIS-DC のガイドラインの機能要件をアトムレベルに細分化する。

(2) 細分化した機能要件のうち、セキュリティに特化されるものを識別する

以上の作業を行った結果、電子カルテシステムの電子保存のためのセキュリティ要件としては、26 個の項目を抽出することができた。

今後の課題としては、これらの抽出されたセキュリティ要件を電子カルテシステムのシステム基盤として整理していくことがあげられる。

5. モデル閲覧環境の構築

厚生労働科学研究の成果物である業務フローモデル、処理モデル、データモデルを相互に関係付け、モデルの理解やレビューを効率的に実施するための「モデル閲覧環境」の構築を行った。

なお本閲覧環境では、以下の厚生労働科学研究の成果物も用いている。

「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」
(主任研究員:飯田 修平)

5.1. 目的

これまで、病院内の業務フローモデル、電子カルテにおける処理モデル・データモデルの構築が行われてきたが、これらの成果物は、

- ・ 内容が膨大(全部で 1000 頁以上)
- ・ 簡単に閲覧できない(大部分が UML ツールで開発されているため)
- ・ 成果物間の相互関係が分かりにくい(各成果物が独立しているため)

といった問題があった。

これらの問題を解決し、成果物をより広く普及・配布および活用できるようにするために HTML 形式の「モデル閲覧環境」の構築を行った。

なお本「モデル閲覧環境」を用いることで、

- ・ 成果物をより簡単に閲覧できる形で公開できる。(成果物の普及)
- ・ 成果物のレビューを効率良く実施できる。(成果物の品質向上)
- ・ 上流から下流まで開発プロセスを容易に辿ることができる。(成果物の活用)

といった効果が期待できる。

5.2. モデル閲覧環境の概要

本「モデル閲覧環境」の構成要素および全体イメージを図 5.1 に示す。

本閲覧環境は以下のモデルから構成される。

○ 業務フローモデル

医療機関における業務プロセスを表現したモデル。医療機関内の各業務において、業務を開始する前提条件を洗い出し、誰がどのような順番で業務を行うかという業務の流れを整理したもの。

「クライアント側サブプロセス」とリンクが張られている。

○ クライアント側サブプロセス

業務フロー中のシステム化対象をブレイクダウンしたモデル。実際のシステムのユーザイン

タフェースに関する部分であり、ユーザがシステムを操作する手順および各操作における入出力情報を表現している。

「業務フローモデル」と「クライアント側コンポーネント図」へリンクが張られている。

○ クライアント側コンポーネント図

クライアント側サブプロセスで表現したユーザインタフェース部分の機能モジュール構造を表現したモデル。ユーザからの操作、処理要求を受け取るコンポーネントおよびそのインタフェースを表している。

「クライアント側サブプロセス」、「クライアント側インタフェース定義」および「サーバ側サブプロセス」へリンクが張られている。

○ クライアント側インタフェース定義

各クライアントコンポーネントにおける入出力情報(ユーザが画面に入力する情報、システムが画面に出力する情報など)。

○ サーバ側サブプロセス

ユーザ操作によって呼び出されるシステム機能の1トランザクションにおける動作を表現したモデル。システム内部における処理手順を表している。

「クライアント側コンポーネント図」および「サーバ側コンポーネント図」へリンクが張られている。

○ サーバ側コンポーネント図

システム内部で1トランザクションに関連する機能モジュール構造を表現したモデル。サーバ側は、クライアント側からの処理要求を受け取るファサードコンポーネントおよび実際に処理を行う内部処理コンポーネントから構成される。

「サーバ側サブプロセス」、「サーバ側インタフェース定義」および「データモデル」へリンクが張られている。

○ サーバ側インタフェース定義

システム内の各サーバコンポーネント(ファサードコンポーネント)の入出力情報を表したものの。

○ データモデル

システム内部の内部処理コンポーネントが利用するデータ構造を表現したモデル。「サーバ側コンポーネント図」へリンクが張られている。

モデル閲覧環境内で業務フローモデルを表示した例を図5.2に、業務フローモデルのリンク部分を表示した例を図5.3にそれぞれ示す。

5.3. モデル閲覧環境構築手順

本「モデル閲覧環境」は以下の手順で構築した。

(1) 業務フローモデルと処理モデルの対応付け

まず業務フローモデルの中からシステム化対象候補となりうる業務手順(アクティビティ)の抽出を行った。そして、各業務手順において必要となると思われる機能の洗い出しを行い、クライアント側サブプロセスとの対応付けを行った。ここで、機能の洗い出しは、各業務手順で必要となるデータとその利用方法(参照のみか、新規作成・更新・削除を行うか)に着目して行った。併せて元のモデルにおいて不足していると思われるクライアント側サブプロセスの洗い出しおよび、モデル内で使われている用語の対応関係を明確にするために用語対応表の作成を行った。

(2) 処理モデルとデータモデルの対応付け

データモデル(患者登録情報、保険情報、生活背景情報、医学的背景情報、処方指示、処方箋、実施記録、処方単位スケジュール)を基に、サーバ側コンポーネント図において各データを利用しているコンポーネントの抽出を行い、対応表の作成を行った。そして、データの粒度やデータの種別についての差異を整理し、その差異を埋めるようにサーバ側インタフェース定義の修正を行った。

(3) 不足分モデルの作成

(2)の作業において、サーバ側コンポーネント図に登場しなかったデータについて、そのデータを扱うためのモデルの追加を行った。また、業務フローモデルと処理モデルの対応付け作業において洗い出された不足分モデルの作成を行った。

(4) 各モデル間のリンク作成と

HTML形式への出力

ここまでの作業結果を用いて、各モデル間に相互関係のリンク設定を行い、HTML形式へ

の変換を行った。なお各モデルファイルは、米 Foundatao 社製 UML モデリングツール Pattern Weaver で作成されており、リンクの作成および HTML 形式への変換には HTML 出力プラグインを利用した。

5.4. まとめと今後の課題

厚生労働科学研究の成果物をブラウザ上で簡単に閲覧できるモデル閲覧環境の構築を行った。各種モデルを双方向に対応付ける事で、モデルをトップダウン、ボトムアップの双方向で辿れるようになった。

本環境を用いる事で、

- ・ 成果物をより簡単に閲覧できる形で公開できるようになった。
- ・ 成果物のレビューを効率良く実施できるようになった。
- ・ 開発プロセスの上流から下流まで簡単に辿ることができるようになった。

本環境が、成果物の普及、品質向上、活用への一助になれば幸いである。

6. EHR システムの開発動向

本章は、研究協力者長谷川英重と研究協力者大林正晴が作成した。

6.1. EHR システム開発の背景

欧米先進国は、電子政府システム開発の一環として、この数年の間に EHR (Electronic Health Records) システムの開発プロジェクトを立ち上げてきた。これは、電子政府システムがもたらす恩恵を国民に実感してもらうのに、医療ほど身近なものもなく、国民の理解も得易いためである。また、世界的に見ても、医療費の節減と医療品質の向上や患者安全への要求はかつてない高まりとなり、EHR システム開発を後押ししている。その意味で、EHR システムは電子政府システムのための IT 社会基盤として必須なものとなっている。

電子政府システムのための IT 社会基盤としては、当然ながらセキュリティやプライバシー保護のための社会システムが組み込まれている。代表的なものとしては、米国の HIPAA 法がある。HIPAA 法は、診療報酬に係わる電子請求のた

めの法律であるが、ネットワーク上をプライバシー情報が流れることになるため、セキュリティを担保しプライバシーを保護するための詳細な規定を定めている。特に、9/11 の米国でのテロ事件発生以来、テロ対策や防災対策は IT 社会基盤の優先的なテーマとなっており、セキュアな IT 社会基盤の確立が優先的に進められてきている。そして、このようなセキュアな IT 社会基盤は、プライバシー情報を取扱う EHR システムにとっても重要な基盤にもなる。

6.2. EHR モデルの開発状況

オーストラリアをはじめカナダ、英国、米国等の先進各国では、電子政府システム開発プロジェクトの目玉として、EHR システムの開発を推進している。EHR システムとしては、全国レベルで電子カルテによる医療情報の共用と活用を実現するというものである。

EHR システムが IT 社会基盤であるためには、データの互換性やシステム間の接続性が保証される必要がある。そのためには、まず EHR システムに格納されるデータの属性や構造、データ間の関連、データの利用方法や利用場面、システムとのインタフェースなどについて、関係者の共通理解を得ながら整理していく必要がある。ここでは、それらの整理したものを EHR モデルと呼ぶことにする。

EHR モデルについては、将来の社会基盤として、ISO/TC215、CEN/TC251、HL7等の医療分野の国際的な標準化組織が標準化活動を進めている。これまでに開発された EHR モデルに関しては、ISO 18308 (Health Informatics Requirements for an electronic health record reference architecture) が実施した調査報告があり、14 ほどのモデルの存在が確認されている。本格的な EHR モデルとしては、ヨーロッパを中心に 1992 年から 21 組織が参加して進められてきた GEHR (The Good European Healthcare Record) Project が開発したレコードとコミュニケーションの参照モデルがある。また、GHER の普及組織である OpenEHR がさらに拡張した参照モデルもよく知られている。OpenEHR の参照モデルでは、データとアプリケーションを分離するための Archetype という概念を導入し、そのアプロー

チは CEN や ISO にも多くの影響を与えている。

一方、医療情報システムのメッセージ交換の標準として、米国の病院等で 90%以上適用されている HL7 があり、ANSI 化後 ISO 化も進められている。HL7 では、1996 年から V3 としてボトムアップでの成果を最新のモデリング技法を適用し、参照情報モデル RIM、データタイプやボキャブラリを整備し、システム開発の効率化や品質を向上させるための開発フレームワークの洗練を行ってきた。さらに、2 年ほど前から CEN、GEHR や OpenEHR との間で EHR に関する参照モデル、Archetype やデータタイプなど主要部分の融合化を進めるために、HL7 内に EHR SIG を立ち上げると同時に CEN 内にも EHRcom プロジェクトを立ち上げてモデルの強化を進めている。2003 年の初めから米国政府の強力なバックアップのもとで EHR システム機能モデルの標準化が HL7 の拡張として 2004 年度完成という目標で進めてきている。

米国は、2004 年 4 月に国家医療情報基盤 NHII 構想を発表した。7 月にはその構想を具体化した戦略的フレームワークがまとめられ、強力なプロモーションが進められている。この戦略的フレームワークの中では、HL7 の EHR システムの機能モデルは重要な位置付けとなり、関連するプロファイリングやコンFORMANCE 作業が加速化され、電子処方箋などの標準化も行われた。これらの動きは ISO/TC215 WG1 の EHR 定義の標準化作業にも影響を与え、EHR 標準化のコンセンサスも一層広がった。

一方、ISO/TC215 の中でも、EHR の定義 (ISO20514) に関する検討が進められ、30 種類以上を含む参照モデルの形にまとめられた。参照モデルでは、EHR の色々な適用や実装に対しての整理が行われ、HL7 の EHR システム機能モデルと合わせて、世界的に急速に広がり始めた EHR 開発に重要な役割を果たしていくことが予想される。なお、EHR の定義はオーストラリアの協力を得て日本がリードしてきたものであり、国内の EHR システム開発に向けたフィードバックが求められている。

6.3. 各国の EHR システム開発状況

オーストラリアにおける EHR システムの開発は、各州でのトライアルのフェーズに進んでいるが、暫定個人 ID での対応など課題が残されている。連邦政府レベルでは、臨床意思決定支援システム CDS での先走りによる失敗を反省し、各管轄地域を結ぶ「ベストプラクティス参照センター」を設け、そのセンタシステムに対するアクセスインタフェースを標準化して、電子意思決定支援システム EDS を 3 年計画で提供することが検討されている。

カナダの進めている EHR システム Infoway は、各州でトライアルが行われている。徹底した標準ベースでの開発が効果を発揮しており、プロバイダ (医療提供者) レジストリ、患者管理、ロケーションレジストリの 3 点セットは、海外においても活用されるポテンシャルを持っている。また、米国との連携が密になってきている点も注目される。

英国は、2005 年度からの最初の州での本稼働に向け開発に力が入っている。既に 2008 年までの予算が 2 兆円を突破しており、オーストラリア、カナダ、米国などの HL7 のエキスパートや医療関係ベンダが集められており、カナダでは自国の EHR システムの開発にも直接影響が出ている。

米国の 2004 年における EHR システム開発には目を見張るものがある。アポロプロジェクト以来のそれ以上の挑戦とも言われており、大統領以下 5 月に指名された推進責任者を中心に国を挙げた活動を展開している。英国とゴールは同じだが、やり方はまったく異なる。政府関連が率先垂範の動きで、オープンでグローバルな標準を策定していくことを方針として、民間からの提案も受けながら、関連者の理解と参加を求める動きは世界に大きな影響を与え始めている。特にカナダとは、プロジェクトのリーダー同士が密に交流しながら、お互いの EHR システムを標準に基づき接続する検討を行っている。2006 年度にポータルを通じた個人の EHR へのアクセスと、電子処方箋の活用のデモを計画しており、2008 年までに普及させるという目標に向けての標準化を含む突貫作業を進めている。

また、地域医療を担う組織 RHIO を国のネットワークで結ぶ国家医療情報ネットワーク NHIN の構築が進められるとともに、RHIO 内で製品の適合性認定を行う委員会 CCHIT が設けられた。そして、認定製品を使用すると医師に対して診療報酬請求上のボーナスがつくといったインセンティブが用意されている。これらの施策により、医療情報システム市場をさらに拡大させるとともに、患者安全を確保し、医療品質を向上させ、診療効率を改善させることができ、それが医療費の低減につながると期待できるので、その低減されるはずの医療費をもとに、保険者がインセンティブのための資金を拠出するという展開が想定されている。

その他の国もこうした動きに刺激され、HL7 の参加国も 29 を超えさらに増加の動きとなっている。北欧を中心に多くのヨーロッパの国々や開発途上国の一部も含め、EHR システム開発の動きが活発化しており、大手コンサルタント会社では 10 カ国のコンサルティングを行っている例もある。

こうした EHR システム開発国の共通点は国レベルのプロジェクトとして、それぞれ標準化された用語・コードを使った 3 種類の EHR を想定し、セキュアでプライバシー保護に対応したネットワークを接続し、レジストリで格納場所管理するやり方はほぼ共通化されている。ここで、3 種類の EHR とは、個人 EHR (病歴や病院インデックス)、2 次利用のための EHR、既存の EMR である。EHR システムの実装や運用管理は、ID 発行を含め地域の医療組織が中心となって担当しているということも特徴である。また、PKI を直接不特定多数のエンドユーザには使わない方向が出てきていることに今後留意していく必要がある。

6.4. まとめと今後の課題

欧米先進国では、電子カルテに関する研究開発や標準化の進展と、電子政府のための IT 社会基盤確立への期待があいまって、EHR の実現に向けた機運が高まっている。これは、EHR が医療の安全性や質の向上に大きく寄与するという国民の大きな期待によるものであり、欧米先進国の EHR システム開発プロジェクトは、短期間で安価に EHR を実現することが求

められている。

EHR の実現は、それぞれの国の医療制度に大きく依存するためそれぞれの国に適した進め方が求められる。ただし、それぞれの国で経験したことで他の国でも参考になることも多いと考えられる。特にフレームワークやインフラストラクチャの部分は共通化が期待できる。そこで、対応体制の強化により、開発方法やツールなどは意識的に共有化を図ることが重要である。今後 HL7 の機能モデルや、CEN13606 の Electronic Healthcare Record Communications や OpenEHR などのシステム間の連携や統合のシステムアーキテクチャと HL7 のメッセージ交換アーキテクチャとの融合が進む中で、記録方式を定めた ISO 13808 の Requirements for an Electronic Health Reference Architecture は重要性を増していくと同時に、より全体としての進化が進むものと考えられる。

こうした状況の中で、厚生労働省が提示したグランドデザインの中で電子カルテアーキテクチャ提示は当を得ており、JAHIS での電子カルテシステムモデル特別プロジェクトは ISO 10746 RM-ODP や OMG の EDOC によるモデル駆動型アーキテクチャによるコンポーネントベースのアプローチはフレームワークや基盤の面で欧米のアプローチにも合っている。また、現在行われている厚生科学研究の「標準的電子カルテ」研究班での関連分野が連携したアプローチはリソースの集中の意味で有効である。

先日発表された政府の e-Japan 戦略 II 加速化パッケージでは医療関係の基盤構築が織り込まれており、現在政府機関で導入が進められている EA (Enterprise Architecture) と厚生科学研究の「標準的電子カルテ」研究との整合性の確保も主要なテーマとなると考えられる。今後より多くの関係者の中でのコンセンサス醸成と具体的に推進するための計画、資金及び体制の確立が重要な課題となる。

7. 医療安全ユニット

本章は、分担研究者根岸正史らは、EHR システムに接続する標準的電子カルテに求められる機能の事例として、医療安全のための共通

的機能要件を整理した。

7.1. 医療安全ユニット

標準的電子カルテの公共的機能を実現していく上では、利用者の納得が得られ易い機能から優先的に整備していくことが望まれる。このような標準的電子カルテの公共的機能の実現優先度付けは、今後の厚生労働科学研究の大きな課題になると思われる。利用者の納得が得られ易い機能という意味では、医療の安全性の確保が最初に上げられると考えられる。多くの国民の関心も高く、その重要性を認知されているからでもある。そのような意味では、医療安全を実現するための公共的機能を、現在稼働している医療情報システムにいかに組み込んでいくかということを考えるのは重要と思われる。

標準的電子カルテの共通機能の部品化という観点から考えると、すでに病院情報システムを製造・販売するベンダは、多くのソフトウェア資産を抱えており、それらの病院情報システムの機能をマルチベンダーで共通化・部品化して利用していくことは容易ではないと思われる。現実的な問題として、たとえそれらの共通部品が提供されたとしても、それを組み込むために発生する変更作業に対する負担は必ずしも小さいものではない。そのため、優先順位を考え優先度の高いものを取り上げて、トライアルとしてそれぞれお互いの技術、やり方についてのコンセンサスを作りながら、標準的電子カルテの公共的機能の部品化を考えてはどうかと思われる。すでに述べたように、いま医療の安全性の確保という点が社会的にも求められている。電子カルテがこの点についてどうに寄与できるかということは、厚生労働省の標準的電子カルテ推進委員会で作成した中間論点整理メモの検討事項の中にも入っており、医療の安全性確保を目的として、標準的電子カルテの公共的機能の部品化を考えるのは適切と思われる。医療の安全性確保については、いくつかの要素を考える必要があると思われる。1つは、どうやったら医療の安全性を確保できるかという点である。これには、いろいろなレベルのものがある。例えば、バーコードで2つのものを照合して、その情報が合えば良いというレベルのものもあるかもしれない。また、医療のプロセスを

進める上で、何と何の情報を照合しなければいけないのかというレベルもあるかもしれない。ある疾患に対して、どういう診断や治療のプロセスをとるべきかというレベルもあるかもしれない。このため、そういった非常に広範かつ多彩なロジックを組み込んでいくことが必要だと思われる。もう1つは、どういうロジックを組み込むかということ、それぞれの医療施設やベンダが考えることも重要だと思われるが、適切な組織がある一定の範囲でロジックを作成し、その有用性をバリデートし、これを配布して、それぞれの施設で稼働している電子カルテのシステムに組み込むようなやり方もあると考えられる。そういった点で、電子カルテとペアを組んで安全性の確保に必要なチェックを行う機能を備えた安全ユニットを作ってみることも、1つの大きなプロジェクトになり得るのではないかと考える。

図 7-1 に、安全ユニットの概念図を示す。医療を行う上では、さまざまなプロセスが複雑に絡むが、それぞれのプロセス毎にいろいろなルールがあり、それらのルールに基づいて判断を繰り返しながらプロセスを進めていく必要がある。しかし、業務プロセスを管理するプログラムの中にルールを全部書き込んでいくと、非常に重くて応答性の悪いシステムになってしまうのと、それらのルールを保守するためにいちいちプログラムを変更しなければならないという課題がある。そこで、ルールに基づく判断を行うための知識処理などの部分はひとつのユニットとして外に出し、標準的なインタフェースを介して電子カルテとそのユニットが情報をやり取りするような形態が考えられる。ルールに基づいたチェックをユニットに行わせ、その結果をもらうような仕組みも、高度な医療安全のための確認処理には必要ではないかと思われる。

この図に示すように、ルールを作成し、そのルールをバリデートした後、各医療施設に配布し、安全ユニットにインストールする。このとき、安全ユニット上で行われる医療安全のためのチェックは、常に一定水準の品質を満足したルールに基づいて行われることになる。

このような方法は有用であるとして、これを実現するためには、電子カルテとの通信の標準化と、既存の電子カルテシステムのインタフェースをラッピングするような仕組みが必要にな

と思われる。さらに、ルール作成、ルールの配布、ルールのインストール、こういったものが1つの社会的基盤として整備され、実施されていくとインパクトがあるのではないかと考える。なお、この安全ユニットの中には、例えば処方監査や服薬指導という部分があり、そのために必要な医薬品情報のマスタや、必要な知識処理ロジック等、多くの要素が関係するので、来年度以降の厚生労働科学研究の重要な課題になるのではないかとと思われる。

我が国の状況として、多くの医療施設には病院情報システムが稼動しており、これらの病院情報システムの中にはすでにかんがりの情報資産があるので、それらの既存の病院情報システムとの医療情報ネットワークと連携をどうとるかという課題がある。つまり、既存の病院情報システムおよびそれらの病院情報システムの中に格納されている情報資産を活用するためには、医療情報ネットワークと連携するための標準インタフェースをサポートするためのラッピングという技術が必要になるだろう。同時に、病院情報システムが標準規格に適合しているということを認定する組織が必要になると考えられる。こういったものを進める上では、現行医療情報システムのモデル化を進めていくことも必要であり、これらについてはIHEの手法が適用できると期待されます。

図7-2は、IHE手法をオーダーエントリーシステムに適用して、アクターとトランザクションを洗い出した事例である。このように、現行の病院情報システムをモデル化して、共通の概念で整理し直した後、安全ユニットを含めた典型的な診療ワークフローと定め、その統合プロファイルとして標準インタフェースを含めた実装ガイドラインを策定していくことで、現行の病院情報システムとのラッピングの有り方について検討を開始できると考えられる。

7.2. まとめと今後の課題

共通の機能に対するソフトウェア部品として、標準的電子カルテの公共的な機能が共通の機能として考えることが適切ではないかと述べてきた。つまり、公共的な機能とは、標準的電子カルテがEHRシステムと連携するための共通的に実装されるべき仕組みである。そして、標準

的電子カルテの公共的な機能については、国民の納得が得られ易い機能から優先度をつけて開発していくべきである。その意味では、多くの国民が関心を持っている医療の安全性を確保するための仕組みを取り上げることが適切であると考えられる。

医療の安全性を確保するための仕組みとして、病院情報システムと標準的なインタフェースを介して安全性のチェックを行う安全ユニットの構想について紹介した。安全ユニットを考える上では、すでに稼動している多くの医療情報システムとそれらの医療情報システムに蓄積されている診療記録を活用できるようにすることも重要である。そのためには、IHE手法を適用し安全ユニットを含めて現行の医療情報システムをモデル化し、典型的な診療ワークフローを定め、統合プロファイルとして整備していくことと、そのモデルに基づいて個別の病院情報システムをラッピングするための技術を開発することが必要である。

さらに、共通の機能に対するソフトウェアを部品化して流通させていくためには、「魅力的な市場」ができるか、売り手と買い手がいるかどうか、製造されたソフトウェアが部品として安心して使えることを保障する仕組みが作れるかという問題に置き換えて考えることができ、これはルールに基づいて作られる必要があるため、一種の規制が必要であり、それに対してちゃんと適合しているということを認定する仕組みも必要である。つまり、共通機能に対するソフトウェア部品が提供できるかどうかは、こういった仕組みが出来るかどうかに関わってくるといえる。これをオーガナイズして進めていくのが施策ということで、国あるいは国のプロジェクトとして先導されるべきものであろう。

8. 関連する研究成果

本研究班は、平成14年度厚生労働科学特別研究事業「コンポーネント標準化による電子カルテ開発に関する研究」(主任研究者 中井幹爾保健医療福祉情報システム工業会運営幹事)の活動と成果を引き継ぎ、平成15年度、16年度厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)「電子カルテ導入における標準的業務

フローモデルに関する研究」(主任研究者 飯田修平(社)全日本病院協会常任理事)と共に活動を展開してきた。モデル駆動型アーキテクチャ(MDA: Model Driven Architecture)およびエンタープライズ・アーキテクチャ(EA: Enterprise Architecture)を基調とし、保健医療福祉情報システム工業会の電子カルテシステムモデル特別プロジェクト活動と密接に連携を行うことにより、多くの研究協力者の参加を得ることができ、本研究報告書の資料等にもその成果を反映することができた。

このような研究成果は、将来標準的電子カルテシステムを構築するために必要となるいわば設計図を作成するためのものである。一方、現在稼動している医療情報システムを基盤に、将来の電子カルテシステム構築に向けた取り組みも重要である。ここでは、本研究班の主任研究者や分担研究者らと密接な関係のもとに活動を展開した京都大学(吉原博幸、竹村匡正)、宮崎大学(荒木賢二、鈴木斎王)ならびに熊本大学(菊池健、末永貴俊)による研究成果について、簡略に紹介を行う。

電子政府樹立による情報社会基盤の確立への期待と、医療の安全性や質の向上に寄与し、保健・医療・福祉に関する社会システム改革の基盤となり得る「標準的電子カルテ」に国民の大きな期待が寄せられている。これを社会的基盤とするためには、データの互換性やシステム間の接続性が保証されることが求められている。わが国において進められている地域連携プロジェクトの1つである「ドルフィン・プロジェクト」は、データの互換性やシステム間の接続性を重要視し、熊本および宮崎地区における社会的基盤としての役割のみならず、アジア地域の連携をも意識して展開されており、その成果と経験は注目される。その詳細を資料17および資料18として掲載した。社会的・公共的な資産となり得る整った情報無しに、今後の日本の保健・医療・福祉を改善する基盤は構築し難いと考えられる。社会的資産となりえる価値ある保健・医療・福祉情報の作成と共有のためのシステムが「標準的電子カルテ」ではないかと考えられる。

データの互換性や継続性を意識して作られた電子カルテシステムに蓄積された情報から、病院管理的な視点をもって情報の解析を行うこ

とにより、適切な病院経営を支援することも可能となる。京都大学、宮崎大学ならびに熊本大学では、病院職員の協力を得て、施設間・年度間の経営情報分析への取り組みを行っており、この内容を資料19として掲載した。

平成15年4月より、特定機能病院を対象に診療報酬の包括評価制度が導入されたが、診断群分類ならびに各種係数の決定には、特定機能病院からデータ形式を整えて集められた膨大なデータが用いられている。このようなデータを比較的短期間に提出できたことは、各特定機能病院において情報化を推進してきた関係者の努力によるものであり、情報システムに蓄積された情報の価値(バリュー)を改めて認識する良い機会となった。

価値がある情報資産に対しては、社会的な投資を期待することができ、その価値に対する利益(プロフィット)をもたらす。しかし、わが国の現状では、蓄積される情報の形式が標準化されておらず共有が困難であったり、共有できる情報が極めて限定されているなど、明確な利益をもたらす程の価値を備えていない状況にあると考えられる。個人情報保護の観点から十分な検討が必要ではあるが、保健・医療・福祉分野の情報を価値あるものとし、そこから得られる利益を情報システムの投資に振り向け、結果として国民に対して保健・医療・福祉分野のサービスの充実を還元できるような社会的システムを構築することが求められていると考えられる。

D. 考察

以下のように、研究結果に関する考察を加えた。

(1) モデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発の枠組みとしては、①モデルからコンポーネントを導出するまでの開発手順を実用段階まで具体化した。②モデルおよびコンポーネントを参照・利用するためにEAアプローチが有効であり、これまで本研究で採用した手法との親和性が高いことを検証した。

(2) モデルを用いた電子カルテシステムの

開発に関しては、①開発したモデル(業務フローモデル、データモデル、処理モデル)は UML で記述されており、第三者でも容易に理解することができるだけでなく、他のモデルとの比較を行う上でも強力な道具になることが確認された。②実行モデルを整備することで、分析・設計フェーズで作成されたモデルとコンポーネントとのシームレスなつながりを実現できることが確認された。③電子カルテシステムを開発するための技術的基盤として、モデルを拡充し参照モデルとして提供することで、モデルを用いた電子カルテシステムの開発が効率化されることが認識された。

(3) モデルの評価として、①作成した電子カルテシステムの業務機能モデルを、今後ユーザサイドの評価を得てより質の高いものにすることが望ましい。②HL7V3 の RIM(参照情報モデル)に準拠して電子カルテシステムで使われる情報項目についてのデータモデルを試作した。この作業を通じて、HL7V3 の RIM(参照情報モデル)は電子カルテ用参照モデル開発の強力な拠り所となることを確認すると共に、HL7 が臨床文書アーキテクチャを参照情報モデルに融合する作業中なので、この作業への参加を強化する必要性を確認した。③試作した実装モデルは非常に可視性が高く、また機能の層別が明快に行われているために、システム設計において強力な拠り所となることが認識された。

(4) モデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発を普及させるための課題を明らかにするという観点から、①公共的な機能を明らかにすることが重要である。②公共的機能が標準に則り実装されていることを第三者的に検証でき、相互運用性が保証される仕組みを整備していく必要があることが確認された。③すでに稼動している病院情報システムを接続するためのラッピング技術を確立する上で、既存の病院情報システムに関して IHE 手法を利用しユニットとして整理する必要がある。④公共的機能として先行して開発されるべき EHR アプリケーションの一つに、医療安全に関するものがある。

(5) 本研究の周辺技術やコンテンツに関して、①電子カルテへの要求事項については JAMI、各医学会、ユーザ団体との協力が必要である。②HL7 のどのメッセージを選ぶかは重要な決定であり、HL7 メッセージの適用を検討あるいは検証・普及している IHE-J や JAHIS の各委員会との協力が不可欠である。③病名マスタ、医薬品マスタなど使えるマスタ入手可能であることが重要であり、厚生労働省、JAMI(日本医療情報学会)等との連携強化が必須である。④情報項目は HL7 参照情報モデル準拠を基本とするが、日本で使われている情報項目の整理は不可欠であり、JAMI やユーザ団体、個別に見識・情報を蓄積している先進ユーザとの連携が重要である。⑤新しい情報技術に関しては ebXML や OMG、IPA(独立行政法人情報処理推進機構)、INTAP(財団法人 情報処理相互運用技術協会)などの IT 技術団体との連携が必要である。

E. 結論

以上の結果からモデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステムの開発は以下のように、電子カルテ普及の大きな推進力になり得るものと考えられる。

(1) 電子カルテシステムを開発する枠組みとして、標準的電子カルテの有るべき姿を第三者でも理解できる形で提示する仕組みと、標準的電子カルテの有るべき姿を改訂するための仕組みが必要であり、それが標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)となる。

(2) 標準的電子カルテの有るべき姿を記述する仕組みとして、MDA を具現化した RM-ODP/EDOC を用いたシステム要求仕様の記述方式が採用することができ、EA アプローチとの整合性を考えると最低なものである。

(3) 標準的電子カルテの有るべき姿を改訂する仕組みとして、EA アプローチを導入することは有効であり、参照モデルを整備し、組織とし

て共有するべきルールや標準を技術的基盤として整備していくことにより、今後開発が望まれるモデルをユーザ間で共用されることが可能となる。参照モデルに、ベストプラクティスとなる電子カルテシステムのモデルを整備することで、ユーザ側の情報格差を解消することに大きく貢献することが期待される。

(4) 標準的電子カルテに求められる公共的機能を明らかにし、それが仕様通り開発されていることを第三者的に検証でき、相互運用性が保証される仕組みを整備していくことで、電子カルテシステムを構成するユニットの共通化が促進され、高品質確保、導入容易化、短納期化、低コスト化を誘導し、電子カルテシステムの導入促進に大きく貢献することが期待される。

(4) 標準的電子カルテの公共的な機能を考える上では、医療安全に係わる機能の優先度が高く、短期的に効果が期待できるものとして、医療安全ユニットの開発が望まれる。

(5) 電子カルテ導入のために当研究では直接取扱っていない課題に関して、以下のような各種の活動との連携が重要である。①電子カルテへの要求定義に関するユーザ関係団体との連携、②適用するメッセージに関する、関係研究班や各団体との協力、③情報項目に関するユーザ団体、先進ユーザとの連携、④個人情報保護やセキュリティ技術ほかの先端 IT に関する、関係研究班や JAMI、INTAP、OMG との連携。

F. 健康危険情報

本研究では直接国民の生命・健康に危険を及ぼす内容を扱わないため、本項目には該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

[1] 高田 彰, 永井 肇, 長谷川 英重, 飯田 修平: 標準的電子カルテのアーキテクチャ (EA と MDA), 医療情報学 24(Suppl.),

274-275 (2004).

[2] 高田 彰, 長瀬啓介, 山岡紳介, 大内隆信, 安光正則, 大野国弘, 梅田政信, 長澤 勲, 五十嵐徹也: 標準的電子カルテのフレームワーク, 医療情報学 24(Suppl.), 276-277 (2004).

[3] 作佐部 太也: EAにおける参照モデルの意義, 医療情報学 24(Suppl.), 279-280 (2004).

[4] 手島文彰, 永井 肇, 高田 彰: MDA に基づく医療情報システム開発計画, 医療情報学 24(Suppl.), 283-286 (2004).

[5] 藤咲喜丈, 小西由貴範, 成松亮, 栗原勝, 富樫秀夫, 高田雅弘, 高田彰: HL7 ベースのデータモデル開発例, 医療情報学 24(Suppl.), 290-293 (2004).

[6] 長瀬啓介, 長澤勲, 梅田政信, 五十嵐徹哉, 高田彰, 大野国弘, 大内隆信, 安光正則: 医療サービスの質的・経営的変革を誘導することを意図した臨床判断支援論理の実装と運用, 医療情報学 24(Suppl.), 596-597 (2004).

[7] 永井肇, 手島文彰: 標準的電子カルテシステムへの取組み, 保健医療福祉情報システム工業会会誌 35 号 38-42 (2004).

[8] 永井肇, 長谷川英重, 成松亮, 深尾卓司, 藤咲喜丈, 手島文彰: 標準的電子カルテに関する対応, 保健医療福祉情報システム工業会会誌, 36 号 116-123 (2004).

[9] 長谷川英重, 篠田英範: 世界、日本における標準化の解説, 保健医療福祉情報システム工業会会誌, 36 号 135-139 (2004).

[10] 高田彰, 長瀬啓介, 手島文彰, 長谷川英重, 安光正則: 保健・医療・福祉分野の情報システムの籬を外す, 新医療, 31(7), 80-84, 2004.

[11] 永井肇, 成松亮, 藤咲喜丈, 手島文彰: JAHIS の標準的電子カルテへの取組み - 電子カルテシステムモデル特別 PJ の活動 -, 新医療, 31(7), 85-88, 2004.

[12] 長谷川英重: 電子カルテの最前線「世界の中での動きを追って」, 月刊 IM 43(8), 17-21 (2004).

[13] 長谷川友紀, 篠田英範, 長谷川英重: 電子カルテの最前線「課題への取り組み方につ

- いて」, 月刊 IM 43(9), 28-33 (2004).
- [14] 高田彰, 永井肇, 長谷川英重: 電子カルテの最前線「国内の動きと向かい合って」, 月刊 IM 43(10), 17-21 (2004).
- [15] 長谷川英重: 電子カルテの最前線「ビジネスチャンスを活かして」, 月刊 IM 43(11), 25-29 (2004).
2. 学会発表
- [1] 高田彰: 標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究, 第 4 回標準的電子カルテ関連研究報告会, 5月29日, (東京国際フォーラム), (2004).
- [2] 長谷川英重: 国内外の医療情報電子化推進状況, ODPG セミナー, (汐留、汐サイト), 9月9日(2004).
- [3] 長谷川英重: IHE と電子カルテの動向, IHEJ ワークショップ in 高知, (高知市文化プラザカルポート), 9月15日(2004).
- [4] 高田彰: 標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究, 第 6 回標準的電子カルテ関連研究報告会, 11月28日, (名古屋国際会議場), (2004).
- [5] 長谷川英重: EHR の機能モデルのまとめ, 平成 16 年度 JAHIS 医療システム部会セミナー, (家電会館), 12月9日(2004).
- [6] 高田彰: 関連組織・団体の有機的な連携体制の構築, 第 6 回標準的電子カルテ推進委員会, 1月27日, (経済産業省内会議室), (2005),
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/s0127-3a.html>,
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/text/s0127-1.txt>.
- [7] 高田彰: 共通の機能に対応するソフトウェア部品の標準化, 第 6 回標準的電子カルテ推進委員会, 1月27日, (経済産業省内会議室), (2005),
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/s0127-3b.html>,
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/text/s0127-1.txt>.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
 該当案件なし
2. 実用新案登録
 該当案件なし
3. その他
 なし

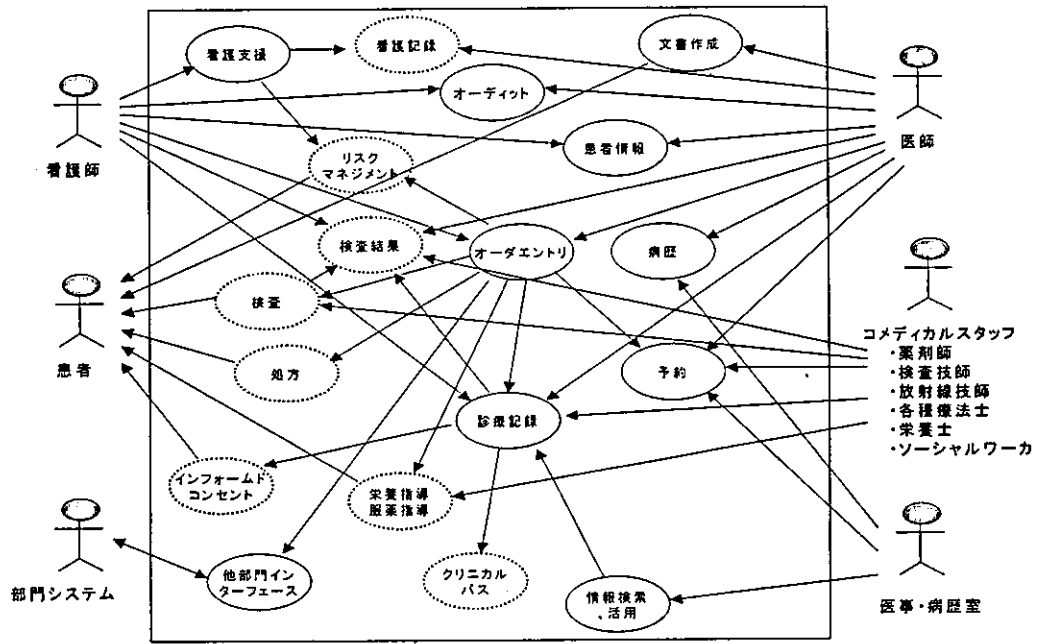


図 1-1 患者の診療ユースケース

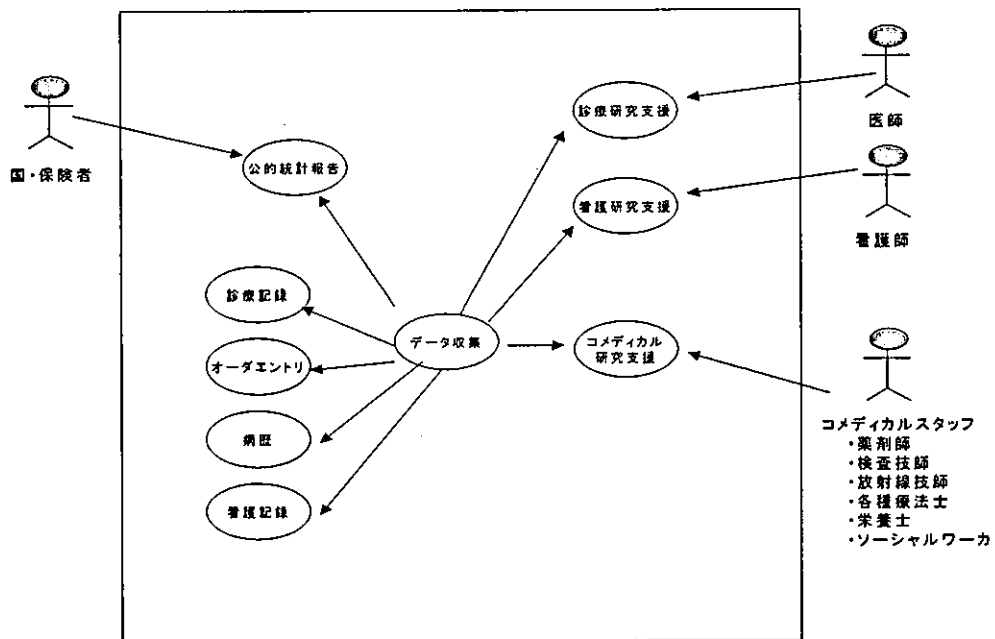


図 1-2 医学研究ユースケース