

カルテシステムのコンポーネントのあり方について考える必要がある。標準的電子カルテシステムにおいては、標準アーキテクチャによるシステムのモジュール化を目指しているため、電子カルテシステムを構成するコンポーネントの粒度を決めることが重要である。

現在電子カルテシステムを導入している医療機関のニーズとしては、電子カルテシステムに格納されている診療データの互換性の確保、二次利用のために診療データを抽出できる仕組みの確保、および継続的なシステム拡張を可能にする仕組みの確保がある。そこで、電子カルテシステムを構成する基本単位を「ユニット」として、業務フローごとに「ユニット」間の通信シーケンス及び通信方式を定める。そして、「ユニット」間の相互運用性を保証する仕組みを別途設ける。また、「ユニット」を構築するための共通部品を「フレームワーク」として提供する。「フレームワーク」を利用すれば、特定の「コンポーネント（部品）」を組込むだけで、「ユニット」を完成させることができる。もちろん、「フレームワーク」を利用することは必須ではなく、開発ベンダー自身が「フレームワーク」を開発・提供することもできるし、「フレームワーク」を利用しないで「ユニット」を開発することもできる。「ユニット」は、実際の製品と1対1で対応させることを強制するものではなく、1つの製品が複数の「ユニット」を搭載することもできる。

例えば、「診療記録リポジトリ」が「ユニット」として提供されるようになれば、「診療記録リポジトリ」に格納されたデータは、ベンダーに依存する

ことなく医療機関が必要とする形で取り出すことも可能となり、データの互換性も確保できる。また、「オーダ監査」が「ユニット」として提供されるようになれば、医療過誤対策として一定水準のチェック機能を提供することも可能となる。さらに、すでに電子カルテシステムを導入しており、診療端末だけを入れ替えたい場合や、特定診療科向けにあらたに診療端末を導入したい場合などでは、既存の電子カルテシステムを最大限活用しながら、システムを拡張することが可能となる。

#### 4. 今後の課題

現在作成しているモデルは、実際の医療機関の業務がもとになっており、モデルを成熟させていくためには、複数の医療機関での検証作業が必要となるだろう。また、「標準的電子カルテ」関連研究班と連携しながら、「標準的電子カルテ」の開発を加速していくことも重要である。

電子カルテシステム（EHR）の標準化は、海外でも国家プロジェクトとして進められている。米国では基盤機能とコア機能の2階層からなる電子カルテシステムの機能モデルの検討が進められている。同様に、カナダ、オーストラリア、英国、ドイツ、オランダなどでもHL7をベースとし、機能／情報／コンポーネントなどの各種レベルの標準化がトップダウンに推進されている。このため、「標準的電子カルテ」の研究自体も、国内だけでなく海外とも協調・連携しながら推進していくことになると思われる。今後もJAHIS会員の皆様のさらなるご支援・ご協力をお願いする。

### 3.5 標準的電子カルテに関する対応



電子カルテシステム  
モデル特別PJリーダー<sup>1)</sup>  
永井 肇  
(日本システィック株式会社)



電子カルテシステム  
モデル特別PJ  
長谷川 英重  
(OMGアンバサダ)



電子カルテシステム  
モデル特別PJ  
成松 亮  
(東芝メディカルシステムズ株式会社)



電子カルテシステム  
モデル特別PJ  
深尾 卓司  
(セコム株式会社)



電子カルテシステム  
モデル特別PJ  
藤咲 喜丈  
(日本光電工業株式会社)



電子カルテシステム  
モデル特別PJ  
手島 文彰  
(東芝メディカルシステムズ株式会社)

#### 3.5.1 はじめに

2004年2月に今後のIT政策の包括的推進計画となる「e-Japan戦略Ⅱ 加速化パッケージ」が発表され、医療分野においては処方箋や診断書といった診療情報の電子化が重点項目として掲げられている。欧米先進国においても同様な電子政府システムの構築が進められており、その中でも医療は重要な電子行政サービスの一つとして位置づけられている。これらの電子政府プロジェクトでは、IT投資をより効率的かつ効果的に活用することを目的として、エンタープライズアーキテクチャ (Enterprise Architecture、以下EAと略す) アプローチと呼ばれる組織における資源の全体最適化手法を導入している。EAアプローチは、全体最適の観点から業務やシステムを改善するための仕組みであり、業務・システムの現状 (AsIs) モデルと、目指すべき業務・システムの理想 (ToBe) モデルをにらみながら、その時点のベストプラクティスを盛り込んだ次期モデルを設定し、システムの移行計画と組織全体で共有すべき共通ルールや標準を策定していくという

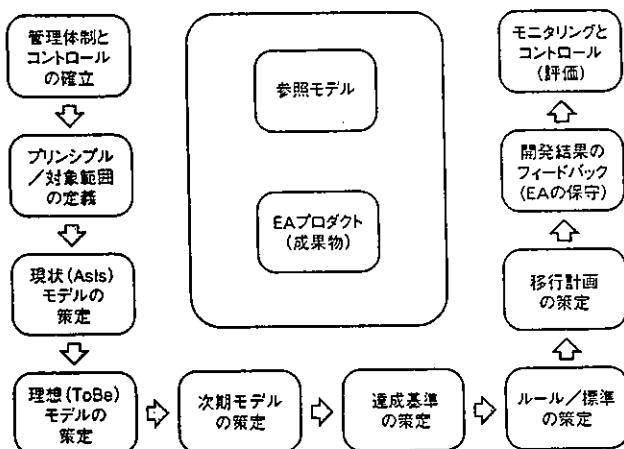
ものである。技術革新やビジネス市場の変化に応じて、理想モデルそのものを柔軟に変えたり、現実のシステム更新や業務改革の進展に合わせて共通ルールや標準を見直したりしていく改善サイクルを確立することも大きな特徴となっている。

本文では、まずEAアプローチについて概観した後、EAアプローチを導入している欧米先進国の医療向け電子行政サービスの開発動向について解説する。次に、厚生労働省が推進している「標準的電子カルテ」の研究プロジェクトについて紹介し、EAアプローチの観点から見た標準的電子カルテシステムについて考察する。最後に、「標準的電子カルテ」研究プロジェクトに参画しているJAHIS電子カルテシステムモデル特別PJの取り組みについて紹介する。

#### 3.5.2 標準的電子カルテに関する環境変化と最新動向

##### 1) EAアプローチの概要

図3.5-1は、EAアプローチのプロセスを示したものである。EAアプローチでは、まず最適化の方向性



(プリンシブル)を定め、EAアプローチの対象範囲を明確化し、業務・システムの現状モデルを策定した後、理想モデルと次期モデルを策定する。そして、次期モデルで達成すべき数値目標を定め、次期モデルの開発計画を策定する。現状モデル、理想モデル、および次期モデルの作成は、継続的な改善活動を前提にしたものであり、実際のシステム開発や業務改革に応じて積極的に修正していくことで、業務・システムを最適化する道筋をつけるのである。そして、これらの改善活動は、組織全体で共有される共通ルールおよび標準を明確に定めることにより実現される。EAアプローチの成果物を修正し参考モデルとして充実させていくことにより、EAの開発者は効率的にEAを作成することができるほか、技術の変化や新しいベストプラクティスを収録することによりEAの有用性を増すことができる。

図3.5-2は、EAアプローチのフレームワークを示したものである。EAアプローチでは、共通のモデル記述様式を定め、そのモデル記述様式に基づいて組織の業務・システムをモデル化し、業務・システムの全体像を誰もが把握できるようにする。モデルは、次の4つの体系に基づいて作成される。

#### (1) 政策・業務体系 (Business Architecture)

- ・業務説明書
- ・機能構成図
- ・機能情報関連図
- ・業務流れ図

#### (2) データ体系 (Data Architecture)

- ・情報体系整理図
  - ・実体関連ダイアグラム
  - ・データ定義表
- (3) 適用処理体系 (Application Architecture)
- ・情報システム関連図
  - ・情報システム機能構成図
- (4) 技術体系 (Technology Architecture)
- ・ネットワーク構成図
  - ・ソフトウェア構成図
  - ・ハードウェア構成図

最上位の政策・業務体系では、組織としての業務と、それらの業務を支えるプロセスや情報システムの構造（アプリケーション）をモデル化する。その下のデータ体系では、それぞれの業務で入力・参照される情報をモデル化する。データ体系は、アプリケーションが変更されてもデータそのものは変わらないことが多く相対的に安定したものとなる。さらにその下の適用処理体系は、相互接続性を担保するための階層であり、情報システムを構成するコンポーネントをモデル化する。そして最下層の技術体系にはOSやハードウェア、それらを基盤として支えるネットワークについてモデル化する。

#### 2) 欧米先進国の医療向け電子行政サービスの開発動向

欧米先進国では、電子政府プロジェクトにEAアプローチを採用し、社会基盤の確立とあわせ医療向け電子行政サービスの開発を数千億円規模で進めている。下記にいくつかのプロジェクトの状況について紹介する。

##### (1) 英国の状況

英国では、NHSが保管している紙カルテが1兆3,500億枚にもなり、抜本的対応が必要となってきた。このため、10年以上もかけGEHRやCEN等でEHRの研究開発や標準化を進めてきた。そして、開業医間情報システム(GP-GP)をHL7V3で実装することに成功し、これまでの研究成果とHL7V3の適用ノウハウを活用し、2005年までの3年間で4,000億円近くをかけてEHRアクセスを実現し、2007年末までに関連アプリケーションを整備する。さらにブロードバンド環境を前提として予約システムや紹介状システムなどの社会基盤を先行整備する予定である。

##### (2) 米国の状況

米国では、メディケア、メディケードの運営母体

であるCMSを傘下に持つHHSが医療品質の向上を目指して2005年度から基準を満たす電子カルテシステムを導入した施設へ補助を適用することを2003年8月に発表した。その基準作りの一環として、国家全保障省や電子政府の目玉プロジェクトとしてIOM (Institute of Medicine) やHL7他に参加を求めて、2004年度内を目標に、機能モデルの標準化を推進している。なお、HL7は、DICOM他との連携やIHEワークフローによる統合などで共通基盤としてのプレゼンスがますます高まっており、多くの海外での適用やIS (International Standard) 化も推進中である。

#### (3) オーストラリアの状況

オーストラリアは、2006年に向けて電子カルテ (EHR) の環境整備を行うHealthConnectを中心に、関連機能として医療現場における意思決定 (EDS) を支援するHealthOnline、医療情報の検索 (HealthInsite)、医療情報プライバシー (Health Information Privacy)、医療情報標準 (Health Information Standards)、医薬情報サービス (Mediconnect)、サプライチェーンによる物品調達や医療費請求などのEC化 (Supply Chain Reform) の各プロジェクトを推進中である。

#### (4) カナダの状況

カナダは、相互運用性のあるEHRソリューションをめざしNPOのInfowayを設立して、2001年から

2002年にかけEHRに関しての大規模な調査を実施した。その結果、6年計画でインフラストラクチャ、レジストリのほか電子請求、医療情報、診断、ラボやテレヘルスなどの戦略アプリケーションの開発を推進している。ISOやHL7などの標準を重視しつつ、カナダにあったやり方を推進し民間からの投資を含め1,000億円以上の資金を調達し、2,000億円規模のプロジェクトを推進している。電子請求はHL7V3に準拠しカナダ内の2州での適用も予定されている。

#### (5) 日本で活用すべき成果・テーマの紹介

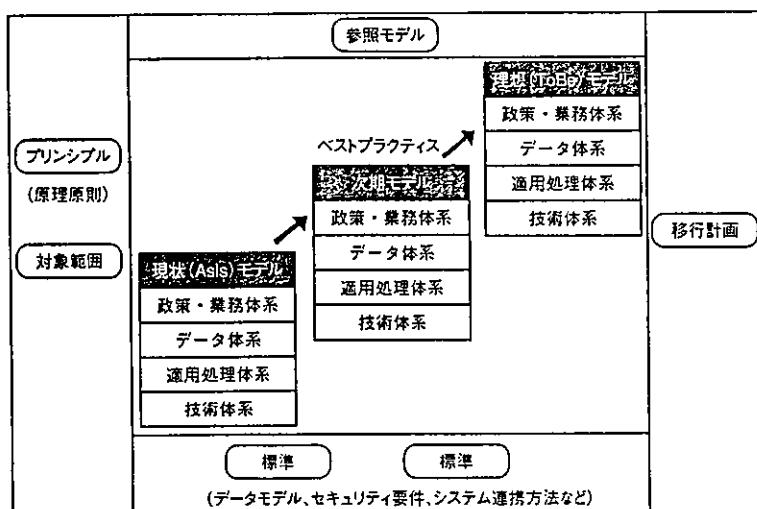
これら欧米先進諸国でのプロジェクトの中で日本での標準的電子カルテで活用すべき成果とテーマとして以下の3点が考えられる。

- ①ISOやHL7など国際標準化活動に積極的に参加し、その成果を十分に理解するとともに自国にあった適用を進める。
- ②電子政府プロジェクトと連携し、その上で整備される社会基盤を活用する。
- ③コンセンサスベースでの推進を目指し、関係者の幅広い参加と支援を受けた活動を展開する。

#### 3) 「標準的電子カルテ」研究プロジェクト

「標準的電子カルテ」という用語は、JAHS会誌34号に掲載された厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室関室長の「電子カルテ普及に向けて」とする文章で初めて接した方が多いと思う。この中で、

医療の質の向上と医療経営効率化のために電子カルテの普及が必要であること、平成13年末に公表された「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」で示された電子カルテ普及の数値目標達成を目指し、厚生労働科学研究費による「標準的電子カルテ」の開発に係る研究プロジェクトを推進するとともに、認証基盤のあり方を討議する検討会を設置しセキュリティ基盤整備を進めることができた。厚生労働省の目指す「標準的電子カルテ」とは、電子カルテの標準化ではなく、電子カルテが持つべき標準的な要件を示すというものである。表3.5-1に、平成15年度の厚生労働科学研究「標準



■表3.5-1 平成15年度 厚生労働科学研究 標準的電子カルテ関連研究班一覧

研究者氏名	所属	研究課題名
大江 和彦	東京大学医学部附属病院企画情報運営部教授	標準的電子カルテに要求される基本機能の情報モデルの開発
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院医療情報部教授	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
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	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
廣瀬 康行	琉球大学医学部附属病院教授	病名変遷と病名—診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究
飯田 修平	(社)全日本病院協会	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
澤田 康文	九州大学大学院薬学研究院教授	電子カルテのための処方設計支援システムの基礎技術の研究とコンポーネントの開発
井上 通敏	日本医療情報学会会長	高度総合診療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究
坂本 慶広	神戸大学医学部附属病院医療情報部教授	電子カルテの相互運用に向けたHL7メッセージの開発および管理・流通手法に関する研究
阿曾沼元博	国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所教授	電子カルテシステムが医療及び医療機関に与える効果及び影響に関する研究
長谷川友紀	東邦大学医学部公衆衛生学助教授	諸外国における医療情報の標準化の動向に関する研究
山本 隆一	東京大学大学院情報学環助教授	保健医療福祉分野における個人情報保護の取り扱いに関する研究
田中 博	東京医科歯科大学難病疾患研究所教授	先進的IT技術の医療への応用と評価
辰巳 治之	札幌医科大学医学部教授	医療・保健分野におけるインターネット利用の信頼性確保に関する調査研究
木内 貴弘	東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター助教授	電子カルテネットワーク等の相互接続法の標準化
三原 一郎	医療法人三原皮膚科院長	電子診療録の医療連携への応用と推進における問題点の検討
大山 永昭	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授	保健医療福祉分野における住基カードを用いた個人・組織・資格認証の在り方に関する研究
坂本 慶広	神戸大学医学部附属病院医療情報部教授	保健医療分野における電子署名の実用化に関する研究
里村 洋一	千葉大学医学部附属病院医療情報部教授	保険証認証のためのデータ交換基準に関する研究

的電子カルテ」関連研究班の一覧を示す。

「標準的電子カルテ」関連研究班は、推進コアチーム11班と、情報ネットワーク4班、認証セキュリティ3班から構成される。研究課題名からもわかるように、「標準的電子カルテ」のキーワードは「モデル」と「コンポーネント」である。電子カルテシステムモデル特別PJは、下記に述べる標準化を目指して、3番目の高田先生の「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」と5番目の飯田先生の「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」に参加している。

なお、電子カルテが持つべき標準的な要件をまとめて見ると、以下の3点に集約される。

- (1) 電子カルテ間の情報交換や蓄積された診療情報の後利用を容易にする用語・コードおよび表現形式や情報交換メッセージの標準化、
- (2) 医療経営の効率化や医療過誤対策などのための日常診療行為のトレーシングポイントやトレーシング情報の標準化、

(3) 多様な医療情報・医療行為に密接な情報システムであるがために必然的に巨大化する電子カルテシステムのソフトウェアの標準化。すなわちソフトウェアを組み替え可能な機能単位に細分化（ソフトウェアコンポーネント化）し、診療科の特性に沿った電子カルテを自由に選んだり、レベルアップされたソフトウェアに簡単に入れ替えたりできる様な標準化。

このような「標準的電子カルテ」を実現するための手段として、EAアプローチは有効であると考えられる。医療分野におけるアプリケーション間の相互運用性を確保するためには、官民を問わず複数の組織を束ねた視点（エンタープライズビューポイント）と、情報の相互運用に関する視点（インフォメーションビューポイント）、そして電子化の視点（コンピューターショナルビューポイント）という三つの視点からシステムをモデル化（整理）する必要があり、システムが遵守しなければならない共通ルールおよび標準を明確にしなければならない。そして、それらのモデルを再利用しながら洗練・拡充

させていく仕組みがあつてこそ、「使える」モデルとなっていく。この意味において、EA的なアプローチは「標準的電子カルテ」実現に向けて強力な手段となる。

### 3.5.3 電子カルテシステムモデル特別PJの取り組み

JAHIS電子カルテシステムモデル特別PJでは、平成14年度の厚生労働科学研究費の補助を受けてコンポーネント指向電子カルテシステムの開発検討を行い、さらに平成15年度の「標準的電子カルテ」の研究プロジェクトに参加して継続的に開発検討を進めている。本PJは、(財)情報処理相互運用技術協会(以下、INTAPと略す)、ビジネスオブジェクト推進協議会(以下、CBOPと略す)等の先達のご指導を得て、RM-ODP/UML Profile for EDOCと言うモデリング手法およびモデル表記法を基に活動を進めてきたが、これらの手法の源流はEAアプローチと同じであり、本PJの成果物をEAアプローチに容易に流用できることが確認できた。

図3.5-3に電子カルテシステムモデル特別PJの取り組み状況を示す。なお、すでに着手している部分を網掛けで示している。

#### 1) 業務機能モデル

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、WiDEの提唱

した診療行為のあるべき姿としてのPOSの実践、マッケク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追加し、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) システム導入・運用のための必要条件

次に、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の検討を行い、機能名称、機能概要、主な入出力情報として整理を行った。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：10階層246項目、(2) 医学研究：3階層15項目、(3) 医学教育：3階層14項目、(4) 病院管理：5階層37項目、(5) 地域医療：2階層35項目、(6) 法律上の防衛：3階層13項目、(7) システム導入・運用のための必要条件：4階層27項目

さらに、HL7が作成した電子カルテ機能体系(「米国の状況」として紹介済)との対応を整理した。双方の視点に違い(HL7は仕組みの汎用化という視点／本開発は業務の固有性という視点)があり単純な対応だけは難しいが、双方の視点を包含した機能体系とすることで網羅性と実装に耐え得る粒度が満たされる見通しが得られた。

#### 2) 現状の業務フローモデル

(社)全日本病院協会(以下全日病)殿のご協力をいただき、実際の医療機関における業務フローをアクティビティ図で記述した。対象範囲は、外来診療業務(13プロセス)と病棟診療業務(63プロセス)であり、支援部門は含まれていない。アクティビティ図で記述した業務フローは以下の通りである。

現状の業務フローモデルとしての最初のモデル医療機関での作成作業完了し、今後は、設置環境や目的の異なる複数の医療機関の業務フローを収集分析して、業務フローモデルを成熟させていく予定である。

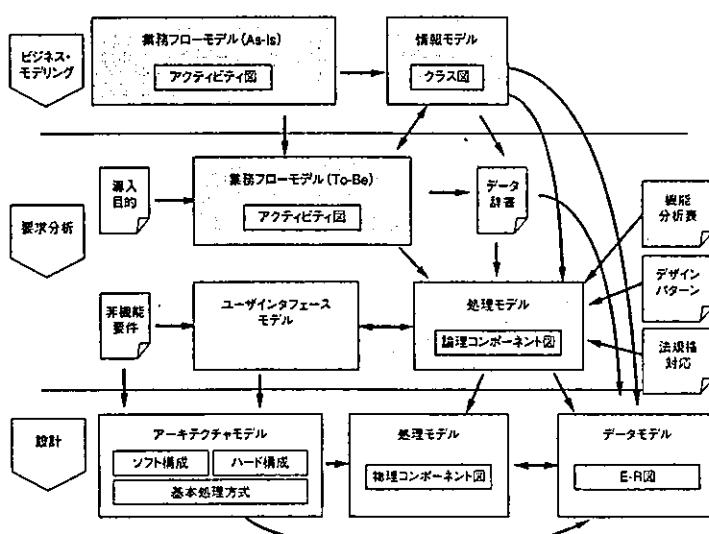
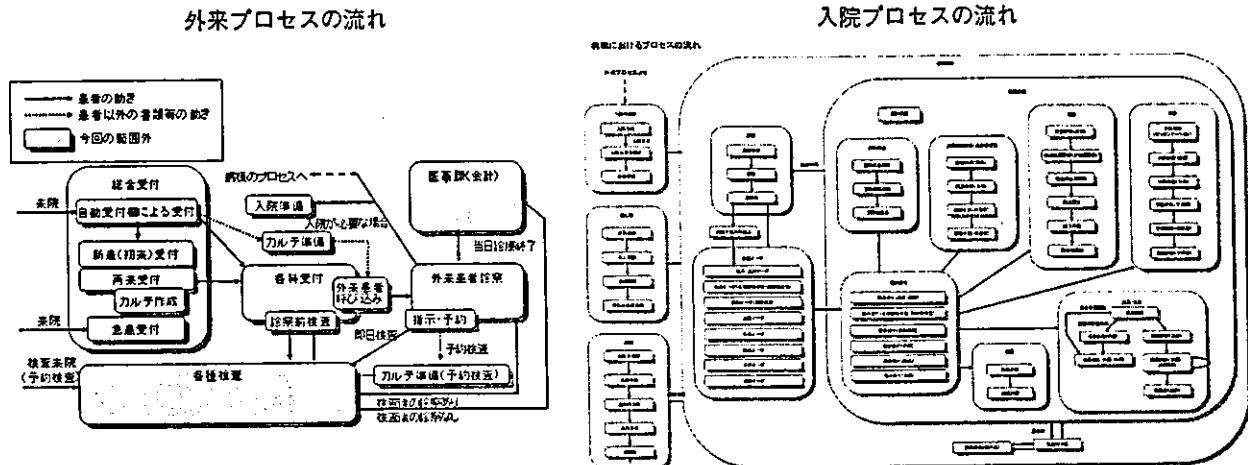


図3.5-3 電子カルテシステムモデル特別PJの取り組み状況



■図3.5-4 アクティビティ図で記述された業務フロー一覧

### 3) 電子カルテ導入時の業務フローモデル

一般にシステム導入する場合には、まずシステムの導入目的を明確にして、その目的に沿って現状の業務フローをどのように変えるのかを決めることになる。例えば、電子カルテシステムを導入する目的としては、以下のようなものが考えられる。

#### ●良質で安全な医療の提供

- \* 安全性のチェック（医薬品副作用情報、バーコード等での突き合わせ他）
- \* 情報提供（過去の患者・検査・画像情報、医薬品情報等の一般情報他）
- \*（二次利用）情報の蓄積と分析によるガイドライン作成

#### ●患者サービスの向上

- \* 作業の迅速化（処方待ちの軽減他）、診療状況の掲示（投薬表示板他）
- \* 診療情報のわかりやすい提示（インフォームドコンセント用画面、患者用クリティカルパス他）
- \* 遠隔利用等による便宜（Webでの情報提供・予約他）

#### ●業務の効率化

- \* 情報の伝達、複製（転記）、変更（更新）<診療記録、看護記録、サマリ、指示伝票他>
- \* 伝達の迅速化（検査結果・処方・医事会計情報の伝達の迅速化）
- \* 周辺事務業務からの解放（受付機等機器による代行、カルテ管理・搬送の廃止他）

#### ●経営に役立つ情報の入手（二次利用）

- \* 医業収入に関する情報
- \* 原価に関する情報

\* 積動状況に関する情報（医師別積動額、地域別来院状況、手術室積動状況他）

このうち、「良質で安全な医療の提供」、「患者サービスの向上」、「業務の効率化」をシステム導入目的として想定し、システム導入時の業務フローモデルとして作成している。

### 4) 情報モデル

情報モデルは、業務フローモデルの各アクティビティで使用（入力、参照）する情報項目について、その構造や用語・コードを記述するものである。また、情報モデルはシステム間でやりとりされるデータ構造やデータベース構造を設計する時の入力となるものである。このため、情報項目の構造を整理するにあたっては、医療領域における情報通信標準であるHL7との整合性を考慮する必要がある。

開発手順としては図3.5-5に示すように、まず業務フローモデルを更に詳細化し、その各アクティビティで使用する情報項目を洗い出す。また、HL7V3のストーリーボード、ならびに対応した情報モデル（D-MIM）との対応付けを行う。対応付けができない情報項目については、HL7V3の情報モデル開発手法に則って、その情報モデル（D-MIM）への追加方法を検討する。電子カルテで扱う情報項目は非常に多岐にわたるので、すべてを同時にすることはできないので、まずは対象範囲を絞り、開発手順の正当性の確認、および開発した情報モデル（D-MIM）がシステムの実装に役立つことを実証した。対象ドメインは、電子カルテの扱う情報の中でもっとも客観的な情報である、処方履歴関連

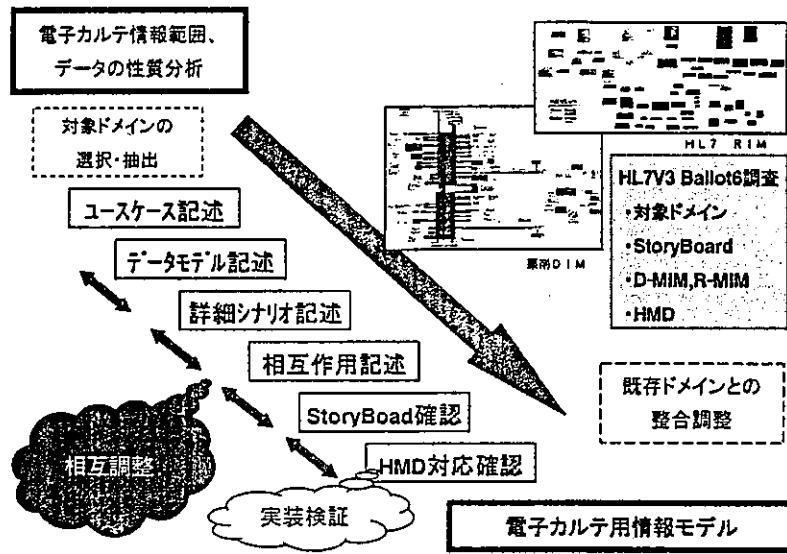


図3.5-5 電子カルテ用情報モデルの開発手順

情報とした。引きつづき、電子カルテシステムに必要なドメインについて分析を続けるとともに、既存(HL7V3他の)の情報モデル(D-MIM)との整合を図りながら、優先順位を考慮した開発を続けていく予定である。

## 5) 处理モデル

処理モデルは、業務フローモデル(ToBeモデル)と情報モデルから、論理的なコンポーネントを抽出したものである。現在は、サーバ側に配置されるコンポーネントを中心に、クライアント側からの処理要求の窓口となるファサード417個について、コンポーネン

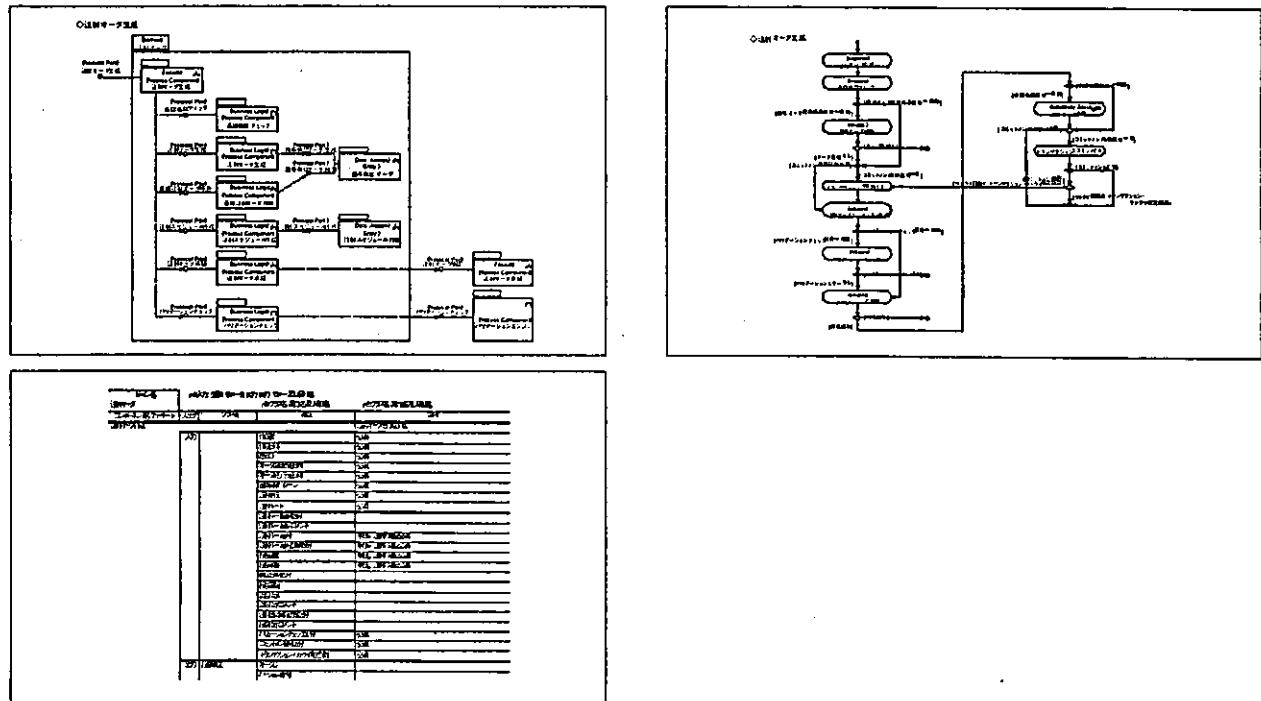


図3.5-6 処理モデル(構成/処理手順/インターフェース)の記述例

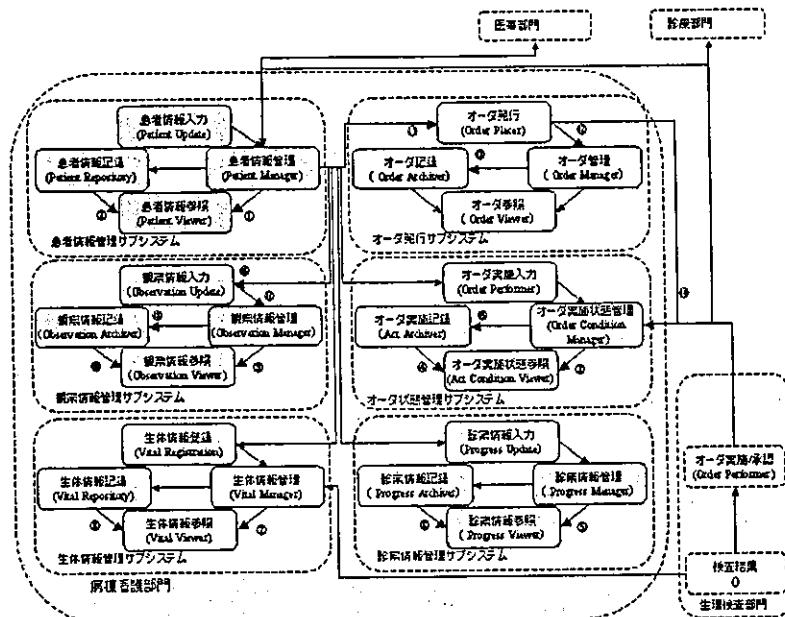


図3.5-7 電子カルテシステムのユニット化案

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ーフェースを整理した。図3.5-6に処理モデルの記述例を示す。

サーバ側の処理モデルの作成作業を完了しており、今後は作成した処理モデルの検証やクライアント側の処理モデルの作成を行っていく予定である。

## 6) コンポーネントの流通

標準的電子カルテシステムが目指すベンダに依存しない電子カルテシステムの構築を可能とするためには、コンポーネントの標準化ならびにその組み合わせによって、これらのコンポーネントを適切な粒度を持った「ユニット」としてまとめて、複数のベンダがユニット単位に独立して開発できるようにすることが必要と考えられる。具体的には、マルチベンダでシステムを相互供給および相互利用する単位としてサブシステムを想定する。サブシステムの相互運用性を保証するには、サブシステムを構成するユニットについて、ワークフローごとにユニット間の通信手順および通信方式を規定するプロファイルを策定し、そのプロファイルに準拠していることを接続試験により検証する。このような考え方とは、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) すでに採用されており、多

くのベンダにとっても理解しやすいと考えられる。また、ユニットやユニット間のトランザクションを定義していくことは、マルチベンダによる標準的電子カルテシステム構築の実現性、妥当性を検討していくうえで重要な位置づけを持つものと考えられる。図3.5-7に、電子カルテシステムのユニット化案の一部を示す。

### 3.5.4 おわりに

現在作成しているモデルは特定の医療機関の業務がもとになっており、モデルを成熟させていくためには、複数の医療機関での検証作業が必要となるだろう。また、「標準的電子カルテ」関連研究班と連携しながら、「標準的電子カルテ」の開発を加速していくことが重要である。このため、「標準的電子カルテ」の研究自体も、国内だけでなく海外とも協調・連携しながら推進していくことになると思われる。今後もJAHIS会員各社の当PJへの積極的な参画とさらなるご支援・ご協力をお願いしたい。

### 参考文献

- [1] 経済産業省 ITアソシエイト協議会報告「EA策定ガイドラインVer1.1」  
([www.meti.go.jp/feedback/data/i21227jj.html](http://www.meti.go.jp/feedback/data/i21227jj.html))

## 第4章 標準化への取り組み

### 4.1 世界、日本における標準化の解説

JAHIS特別委員  
長谷川 英重  
(OMGアンバサダ、WfMCフェロー)

標準化・医療システム担当  
運営幹事  
篠田 英範  
(東芝メディカルシステムズ株式会社)

医療情報システムに関する標準化の検討は、欧米を中心に10年以上前から研究開発とあわせ、地味ながら粘り強く進められてきた。たとえば、HL7は1987年から、DICOMは1983年から標準化へ向けた努力が行われている。その後時代の要請にあわせて対象範囲が拡大させてきているが、基本的なフレームワークの範囲については一定のベースが積み上げられてきた。そのフレームワークは、ここ数年は電子カルテにつながるものであり、これらの作業の中で最も重要な役割を果たしたものが、電子カルテへつながる要求内容を整理しフレームワークをまとめるための手段としてのモデルの開発であった。これらは限られた範囲で試行されていたが、近年大幅な医療の質や効率の向上や患者安全への強い社会的要請が医療情報システムに寄せられ、ITの適用による解決の手段としての電子カルテシステム（欧米ではEHR（Electronic Health Record）我が国の電子カルテが、患者が病院を訪れた結果の記録としているのに対して、EHRはより広く、個人として健康なときも含めて、健康管理のための記録であるという概念をもつ）への期待とインターネットをベースとした電子政府等の社会基盤の充実化などと合わせ、国を挙げての実現へとつながっていった。ここでは電子カルテに関わる標準化の動向を中心に、世界と日本における標準化への取り組みを解説してみたい。

#### 1) 医療情報の全般的な標準化動向

医療情報システムの基盤として、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。何故ならば、患者はどこでいつ診療情報が必要になるか分からないからであり、患者がいつも正確に自身の診療に必要な情報を伝えられるとは限らないからである。

このため電子カルテを情報システムの観点から、データ属性や個々のデータ間の関連性、システムでどのように使用されるなどを、グローバルなレベルで統一された表記法で厳密に整理（モデル化）し、それらのモデル相互の関連性を関係者の間で共通理解が得られるような方法で比較検討することが行われている。1998年に発足したISO/TC215（Health Informatics（医療情報））が検討を進めているTS18308（Technical Specification 18308:Health Informatics Requirements for an electronic health record reference architecture）では、電子カルテに関して部分的なものも含め14ほどのモデルが参照されている。それらの中で電子カルテの本格的なモデルとしては、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）プロジェクトがある。ここにはデータとコミュニケーションの参照モデルがあり、その普及組織であるopenEHRがさらにそれを拡張した参照モデルとそのドメインを規定するArchetype（共通医療辞書）の2モデルがある。これらを開発試用した結果はCENやISOにも多くの影響を与えていた。

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90%以上の病院等で利用されているHL7が、1996年からV3（バージョン3.0）として、最新のモデリング技法を適用して、参照情報モデルRIM（Reference Information Model）、データタイプやボキャブラリーを開発、さらにシステム開発の効率化や品質を向上するためのフレームワークのモデル化を行っている。これらは、米国規格としてANSI（American National Standards Institute）で承認後、ISO化も進められる予定である。

2年ほど前にCEN、GEHRやopenEHRとHL7との間で、電子カルテに関する参考モデル、Archetypeやデータタイプなど主要部分の融合化を進めるEHR SIG (EHR Special Interest Group) がHL7内にできた。また、CENではEHRcomプロジェクトが立ち上げられている。さらに、2003年の初めから米国政府の強力なバックアップの下で電子カルテ機能モデルの標準化が、HL7の拡張として2004年度に目標をおいて進められている。米国に先んじて、オーストラリアをはじめ英国やカナダなどでは、各国の電子政府プロジェクトの目玉として、電子カルテ (EHR) の開発が数千億円の資金で6年以上の長期プロジェクトとして推進されている。これらの関連を図4.1-1にまとめた。

## 2) 電子カルテモデル開発プロジェクト

はじめに、各国の電子カルテのモデル開発の現状をかいつまんで解説する。モデル開発プロジェクトとしては、ヨーロッパを中心としたGEHRやopenEHRと、米国を中心としたHL7拡張型がある。これらについてそれぞれの特徴と補完関係についてまとめてみる。

### (1) GEHRとopenEHRについて

ヨーロッパにおいて10年あまりにわたり、電子カルテを中心に医療情報システムに関する要求事項をまとめ、情報アーキテクチャの研究を行い、多様な実装を可能とし相互運用性を目指した、法的にも厳格に対応したサービスができるよういくつかのプロジェクトが推進された。GEHRはその一環として

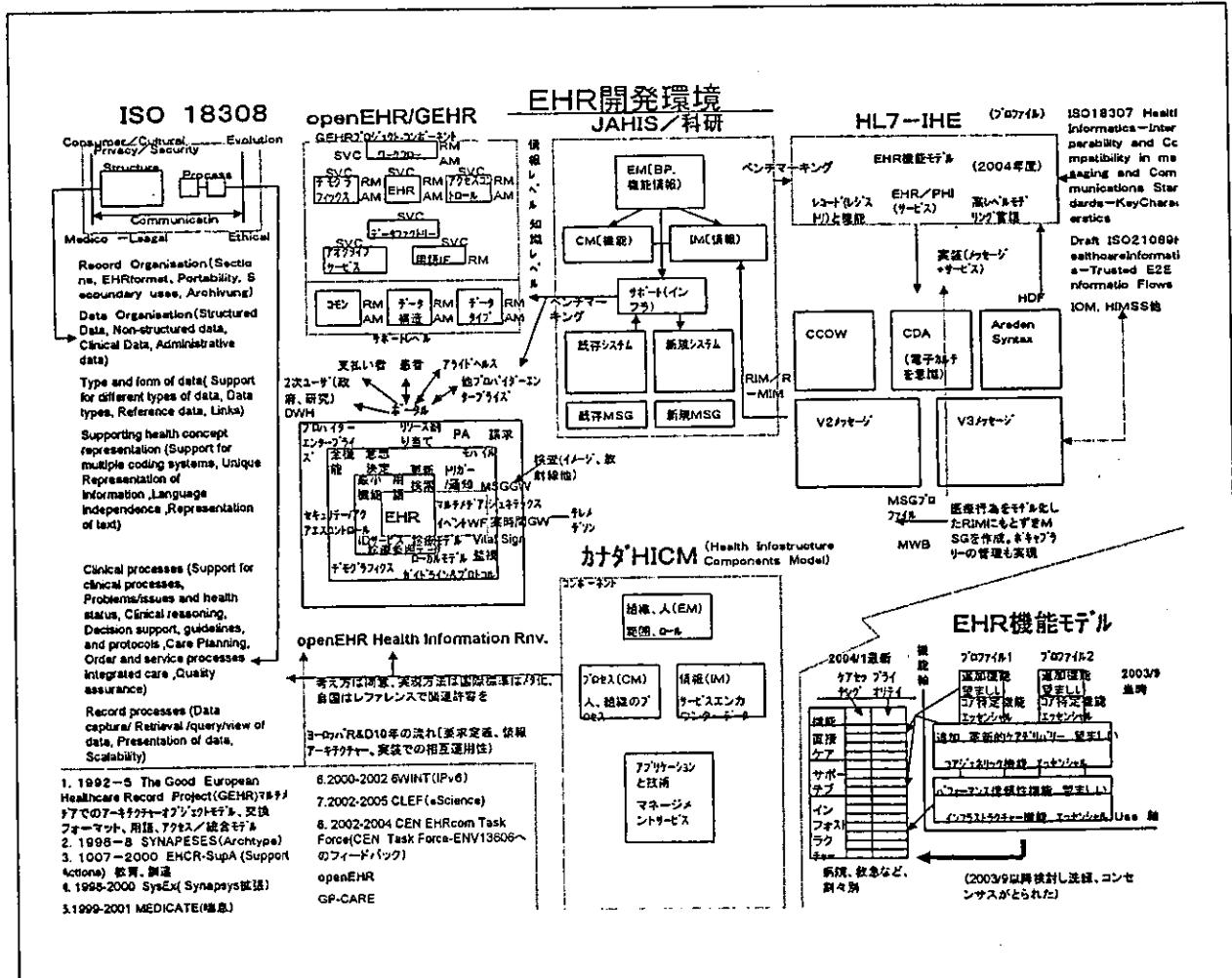


図4.1-1 電子カルテ関連開発プロジェクトのまとめ

1992年から1995年にかけて行われた。英国のCHIME (Center for Health Informatics & Multi-professional Education) のメンバのリードで、ヨーロッパ7カ国21の組織の参加を得て、電子カルテの多様なマルチメディアデータアーキテクチャとそれへ要求の詳細な調査が行われた。このプロジェクトの成果はCEN/TC251における標準化に大きな影響を与えた。その成果であるアーキテクチャオブジェクトモデル、交換フォーマット、用語セットとアクセス／統合ツールが公開されている。また、GEHRの成果はSYNAPSESプロジェクトにおいて、1996年から1998年にわたり、連携された電子カルテとしてアーキテクチャの統合と評価を実際の電子カルテサーバや共通医療辞書 (archetype) を使って行われた。さらに1997年から2000年にかけて行われたEHCR-supAプロジェクトで、EU地域での電子カルテの使用に関する教育や訓練のサポートアクションが行われ、標準に基づくシステムの使用経験からの見直しや、アーキテクチャの洗練なども行われた。GEHRはその後に推進されたTelematics (1998年から2000年) プロジェクト、喘息などの遠隔監視を行うMEDICATE (1999年から2001年) 、IPv6と無線を使用したモバイル臨床関連のサポートを研究する6WINTや、2002年から2006年にかけてのClinical E-scienceプロジェクトとの電子カルテサーバとしても使われる一方、ベルギーのRoyal Marsden Hospitalなどいくつかの病院で実装されている。地道であるが質の高い研究成果は、我が国としても今後フォローの必要を感じる。

openEHRは、オープンソースベースでシームレスかつ多様で法的にも適合し相互運用性のある高品質の患者診療をサポートする情報システムを実現するための国際的な組織として、2002年に非営利組織として設立された。この組織は英国のUCLがオーストラリアと密な連携を取り、ユーザとベンダーコミュニティ組織であるEuropean Records (EuroRec) とも特に連携が取られている。openEHRは標準化組織ではないが、GEHRの成果を引き継ぎ拡張普及する意味で重要な位置を占めており、CENのEHRコミュニケーション標準 (ENV13606) の拡張を目指し2002年から2004年まで進められているCEN EHRcomタスクフォースでも重要な役割を果たしている。また、CENやメッセージ標準からの拡張で電子カルテを目指すHL7とも組みながらHL7の

EHRSIGを進め技術上の貢献を果たしている。これらの成果はオーストラリアや英国での電子カルテプロジェクトの技術的なバックボーンにもなっている。2003年8月の会議には42カ国256メンバが参加しており徐々に影響力を発揮してきている。

## (2) HL7のEHR機能モデル開発プロジェクトについて

HL7は医療情報システムのメッセージ交換の標準として米国では90%以上の病院に普及しており、国際的にも海外24カ国に支部があり（2004年3月末現在）、電子カルテのメッセージ交換の標準規格として、米国はもちろんオーストラリア、カナダや英国などで、HL7をベースとする国家レベルの医療情報システム開発プロジェクトが進行している。HL7のV3では先端のモデリング技法を導入し、参照情報モデル (RIM) やボキャブラリーの整備やドキュメント交換アーキテクチャのCDA (Clinical Document Architecture) を開発、電子カルテに向けた拡張をボトムアップで推進している。2003年に米国政府は、2004年度中の電子カルテ機能モデルの標準化を推進しており、用語コードで現在最も先進的なSNOMED-CTを国家として買い上げ、アメリカ国内では無料で使用できるようにし、また、厳しいながらも一定の基準を満たした電子カルテを導入した医療機関にインセンティブを与えることを発表した。

具体的な機能モデルの作成を、米国医療研究所 (IOM : Institute of Medicine) とHL7に依頼する一方、多くの人が検討に参加できるようにし、コンセンサスベースの標準に対する合意確立に意を払っている。また関連政府機関や業界団体による促進支援の動きも著しく特に医療情報システムの普及を推進するHIMSSによる電子カルテ適用評価基準は電子カルテの開発及び適用を目指す関係者には参考になると思われる。標準的な機能モデルに対して60%のコンセンサスベースではということから、2003年9月のHL7メンフィス総会でのEHRSIGでは通常の3倍近い人の参加の中で、標準化の進め方に関する議論も多く出された議論が行われた。その後の関係者の精力的な活動により極めて短時間にかなり洗練されたものになり、2004年1月のサンディゴのHL7WG会議ではケアセッティング部分の各国設定も含めかなりのコンセンサスが取れた状況でまとめられた。これからCENのEHRcomプロジェクトでの成果も踏まえHL7のEHRSIGでのハーモナイジングや、HL7全体としHDF (HL7 Development Framework,

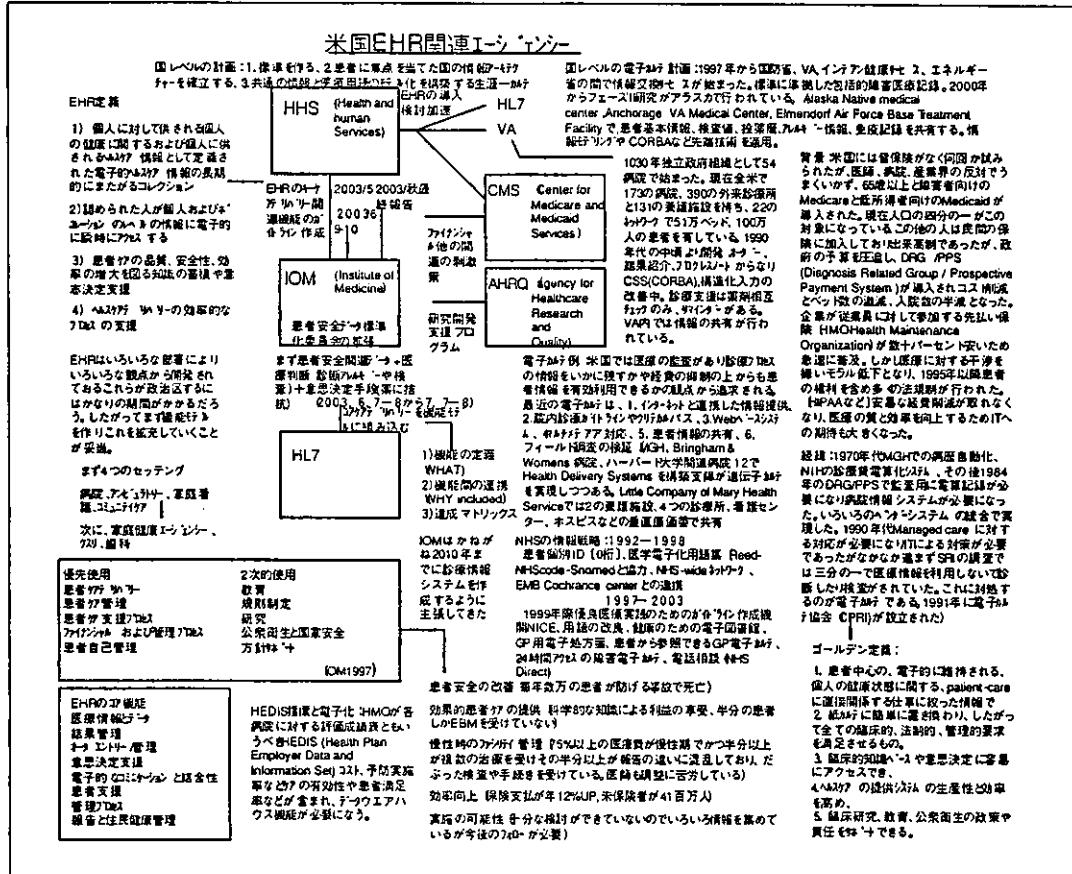


図4.1-2 米国の電子カルテ推進体制

UMLを適用して標準開発をモデルベースで行うためのベースとなるもの)などのフレームワークの拡張としてどのように実現していくかの議論がHL7の中で強力に推進されていくものと見られる。英国はこれらの成果を最初に適用していくプロジェクトとして今後注目していく必要がある。これらの関連を図4.1-2に纏めた。

### 3) 電子カルテモデルの標準化

電子カルテモデルの標準化は、トップダウンで研究開発に時間を掛けて技術面を重視して進めてきたCEN/TC251 ENV13606 (Electronic Healthcare Communications) に、GEHRの成果が参照モデルアーキテクチャ、臨床ドメインモデリングの方法論として反映して行われた。1999年からENV13606にセキュリティと分散ルールに情報交換法を含め4部分についての標準化が進められた。さらにopenEHRの活動成果や2002年から2004年にかけてこれらの活動の加速化のためのEHRcomタ

スクフォースの成果が取り入れられ、2004年にプレ標準であったものが正式のEN (ヨーロッパ規格) として標準になる見込みである。またボトムアップに臨床重視で積み上げられて来たHL7は、米国の政策を強力な背景にして、2003年から2004年にかけてISO化を推進中のHL7 V3の拡張として電子カルテ機能モデルの標準化を進めている。一方ISO/TC215のTS18308 (Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture) として CEN13606 や GEHR/openEHRの実績を強く反映し、今まで世の中で幅広く検討された成果やオープン分散システムの開発方法論として認知されている方法論 (ISO/IEC 10746 RM-ODP (Reference Model for Open Distributed Processing) やISOのHIPF (The Health Informatics Profiling Frameworkなど)との関連で整理し、現時点での臨床と技術面からの要求をバランスさせた技術仕様として制定が進められている。今後は HL7のEHRSIGなどでハーモナイジングや米国、オ

ーストラリア、英国、カナダ他欧米先進国での実際の実験成果が反映され確固としたものに進化していくものと考えられる。社会基盤システム化は産業界も含め、今後さらに広がっていくことが予想される。これらの関連を図4.1-3に纏めた。

我が国の電子カルテモデルの標準化は、残念ながら明確な形で標準化を目指した動きはない。しかしながら図4.1-3に示したように厚生労働省の科研「標準的電子カルテ関連研究」の一環としてJAHISも参加して行っている。詳細はJAHIS会誌の本号に「標準的電子カルテについて」と題して科研の研究班に参加している方々が解説しているので参照していただきたい。

#### 4) まとめ

以上に電子カルテモデルの標準化を中心に動向を解説した。医療情報の先進各国は国を挙げて電子カルテの標準化に取り組み始めている。その理由は、カナダ

やオーストラリアのような人口の少ない国では、国策として海外にシステムを輸出する狙いをもっているが、英国やアメリカ、ドイツやニュージーランドなどの多くの国では全国の臨床サイトで相互運用可能な電子カルテシステムを普及させることによって、国民がどこにいようと、いつでも安全で、質が高く、効果的に効率のよい医療を提供し、また高騰する医療費を少しでも抑制しようとの狙いを以て取り組んでいる。診療の現場で作業する医師や看護師などの医療スタッフが診療情報によって適切な支援を受けられることが、指數関数的に増加する医療知識を効率よく利用することが可能となり、急速に変わる医療知識へ効果的に対応することを可能とすると信じられているからである。我が国でも、標準的電子カルテの方向付けを早急に行い、関係者のコンセンサス作りを進めながら標準的電子カルテを可能とする環境作りを行う必要があると考える。会員各位の参加や支援をお願いする次第である。

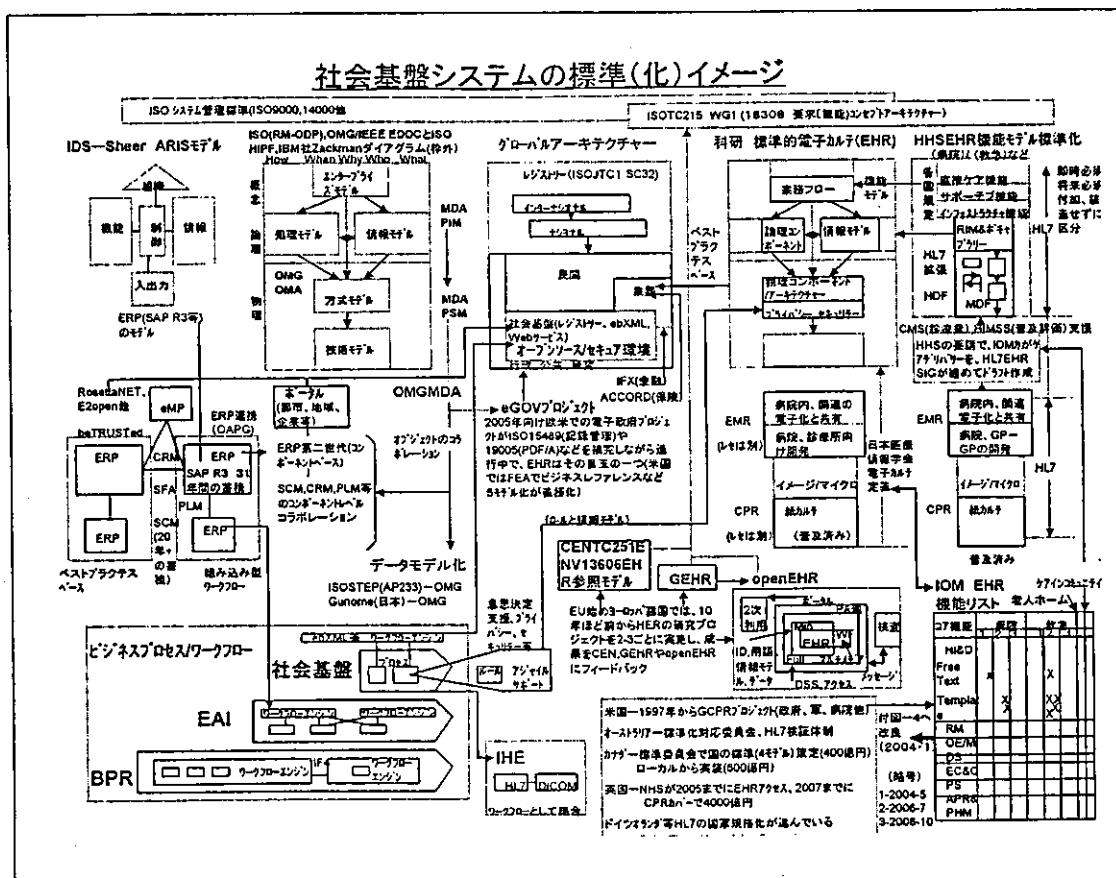


図4-1-3 電子カルテにおける社会基盤としての標準化の概念

# 保健・医療・福祉分野の情報システムの 籠を外す

1 熊本大学医学部附属病院医療情報経営企画部  
2 京都大学医学部附属病院医療情報部・経営企画部  
3 東芝メディカルシステムズ研究開発センター  
4 保健医療福祉情報システム工業会特別委員  
5 株アトリス

高田 彰 長瀬啓介 手島文彰 長谷川英重 安光正則

要旨：国内外において社会基盤としての「標準的電子カルテ」実現のための取り組みが行われており、モデル駆動型アーキテクチャおよびエンタープライズ・アーキテクチャという2つの手法が重要な役割を果たすと考えられる。わが国における「標準的電子カルテ」実現のために必要な提言を行う。

## 医療情報のバリューとプロフィット

「標準的電子カルテ」の役割は何かと問われれば、社会的資産となる価値ある保健・医療・福祉情報の作成と共有にあると答えたい。社会的・公共的な資産となり得る整った情報なしに、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、そのためのシステムが「標準的電子カルテ」ではないかと思う次第である。

2003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）を改めて認識するよい機会となつた。

このようにして集められた情報は社会的・

公共的な資産であると考えられる。これをどう利用し、日本の保健・医療・福祉制度改革にどう役立てるかという課題はあるものの、標準的電子カルテの役割を考える上では、よい例になつていると感じられる。

価値がある情報資産に対しては、社会的な報酬を期待することができ、その価値に対す利益（プロフィット）をもたらす。しかし現状では、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

な利益をもたらすほど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て、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。

## 「標準的電子カルテ」をめぐる情勢

現在海外では、保健・医療・福祉分野の情

報化に関するいくつかの国家的なプロジェクトが、各国政府の強力なリーダーシップの下に

進行中である（図1）。これは、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」に対する国民の

### ●Summary

The focus of this article is on the international and domestic current status of electronic health record (EHR) under development as a social informational infrastructure. Model Driven Architecture (MDA) and Enterprise Architecture (EA) should be recognized as two important frameworks for development of EHR and our proposal to Japanese EHR project is described in this article.

EHRや社会基盤系、メッセージ交換系の標準が時間をかけて既存のシステムに必要に応じて徐々に浸透

標準フレームワークは、HL7メッセージ交換、ISO,CEN,openEHRなどが融合される。

EHRは長期間をかけて段階的に拡大。当初はまず2/3の機能が病院、救急などの分野ごとに、各国ごとに、ケア関係と2次(計時)的機能に分けた上で連携

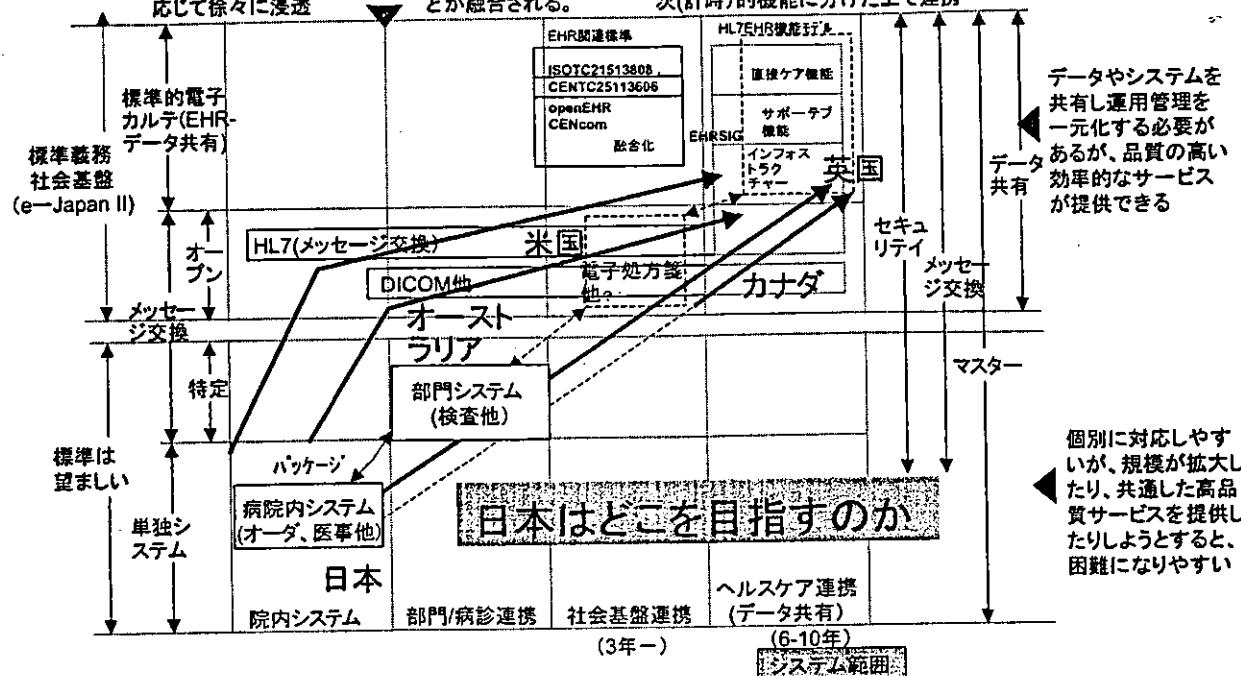


図1 EHRシステムの分類

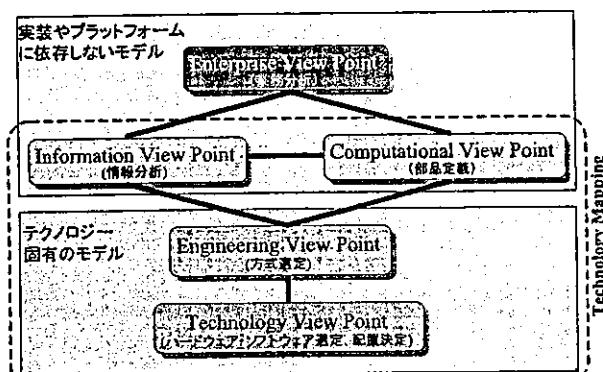


図2 RM-ODPの5つの視点 (View Point)

理解することが重要である。

我が国では、「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」(IT戦略本部)が01年1月に、「すべての国民が情報通信技術(I-T)を積極的に活用し、かつその恩恵を最大限に享受できる知識創発型社会の実現」に向けて「e-Japan戦略」を掲げた。

わが国は、そのアクションプランとして01年3月に「e-Japan重点計画」を策定した。

この計画の中において、行政の情報化及び公共分野における情報通信技術の活用の推進策が検討され、これを受けて厚生労働省は01年12月に「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を発表した。情報化が我が国の医療の将来に大きな影響を与えるものであることを踏まえ、これを国として戦略的に進めていくことが極めて重要であるとして、官民の役割分担ならびに達成目標等を明示したアクションプランを策定した。

IT戦略本部はさらに、03年7月に「e-Japan戦略II」を発表し、そのアクションプランとして03年8月に「e-Japan重点計画-II」を策定し、先導的な取り組み7分野の1つとして、保健・医療・福祉分野の情報電子化など医療分野のIT利用促進を取り上げた。

04年2月には、「e-Japan戦略II 加速化パッケージ」が提示され、IT化が遅れている分野の早期規制改革として、処方箋、診断書、出生証明書をはじめとする様々な診療情報の電子化など医療分野のIT利用促進を取り上げた。

「標準的電子カルテ」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

理解することが重要である。

我が国では、「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」(IT戦略本部)が01年1月に、「すべての国民が情報通信技術(I-T)を積極的に活用し、かつその恩恵を最大限に享受できる知識創発型社会の実現」に向けて「e-Japan戦略」を掲げた。

わが国は、そのアクションプランとして01年3月に「e-Japan重点計画」を策定した。

この計画の中において、行政の情報化及び公共分野における情報通信技術の活用の推進策が検討され、これを受けて厚生労働省は01年12月に「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を発表した。情報化が我が国の医療の将来に大きな影響を与えるものであることを踏まえ、これを国として戦略的に進めていくことが極めて重要であるとして、官民の役割分担ならびに達成目標等を明示したアクションプランを策定した。

IT戦略本部はさらに、03年7月に「e-Japan戦略II」を発表し、そのアクションプランとして03年8月に「e-Japan重点計画-II」を策定し、先導的な取り組み7分野の1つとして、保健・医療・福祉分野の情報電子化など医療分野のIT利用促進を取り上げた。

04年2月には、「e-Japan戦略II 加速化パッケージ」が提示され、IT化が遅れている分野の早期規制改革として、処方箋、診断書、出生証明書をはじめとする様々な診療情報の電子化など医療分野のIT利用促進を取り上げた。

「標準的電子カルテ」の実現は、それぞれ

理解することが重要である。

我が国では、「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」(IT戦略本部)が01年1月に、「すべての国民が情報通信技術(I-T)を積極的に活用し、かつその恩恵を最大限に享受できる知識創発型社会の実現」に向けて「e-Japan戦略」を掲げた。

わが国は、そのアクションプランとして01年3月に「e-Japan重点計画」を策定した。

この計画の中において、行政の情報化及び公共分野における情報通信技術の活用の推進策が検討され、これを受けて厚生労働省は01年12月に「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を発表した。情報化が我が国の医療の将来に大きな影響を与えるものであることを踏まえ、これを国として戦略的に進めていくことが極めて重要であるとして、官民の役割分担ならびに達成目標等を明示したアクションプランを策定した。

IT戦略本部はさらに、03年7月に「e-Japan戦略II」を発表し、そのアクションプランとして03年8月に「e-Japan重点計画-II」を策定し、先導的な取り組み7分野の1つとして、保健・医療・福祉分野の情報電子化など医療分野のIT利用促進を取り上げた。

04年2月には、「e-Japan戦略II 加速化パッケージ」が提示され、IT化が遅れている分野の早期規制改革として、処方箋、診断書、出生証明書をはじめとする様々な診療情報の電子化など医療分野のIT利用促進を取り上げた。

「標準的電子カルテ」の実現は、それぞれ

その国に適した進め方が求められる一方で、それぞれの国で経験したことと他の国でも参考になることが多いと考えられる。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、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。

## モデル駆動型アーキテクチャ

モデル駆動型アーキテクチャ (MDA : Model Driven Architecture) は、オブジェクト技術に関する標準化団体である OMG (Object Management Group) が提唱しているセミナーリング主導のシステム開発の参照アーキテクチャである。モデル駆動型アーキテクチャは、IT の変遷に伴い、採用するべき技術は移り変わるところ歴史的な認識に立ち、技術に依存する」とないプラットフォーム独立モデル (Platform Independent Model) から、機械的にハマートフォーム特定モデル (Platform Specific Model) に変換できる枠組みを提供しようとしたものであり、今後の「標準的電子カルテ」実現に向けて注目されるのである。

UML Profile for EDOC は、モデル駆動型アーキテクチャの実現形態の一つである。EDOC (Enterprise Distributed Object Computing) もまた、オープン分散処理参照モデルや R-M-ODA の考え方をベースにしてこ。  
図 2 は UML Profile for EDOC の全体図を示す。EDOC は、情報システムが複雑な社

会的な状況の中で使われるようになつたといふ理解から、社会的な観点や情報処理の視点などらつの視点からモデルを作成し、それらを総合して 1 つの情報システムのモデルと考える。このような手法の利点は、業務処理をモデル化する上において異なる側面で起る多くの事象を一辺に考える必要がなく、個々に片付けることががあるので、間違いも少なく効率もあがる。

5 つの視点とは以下のようなものである。

- ・業務フローの視点
- ・情報の視点
- ・コンピュータ処理の視点
- ・処理方式の視点
- ・利用技術の視点

5 つの視点のうち、「業務フローの視点」「情報の視点」「コンピュータ処理の視点」では、どのような情報処理技術を使うかは関係なく、処理する業務内容を定義するので、プラットフォーム独立モデルと称する。一方、「処理方式の視点」と「利用技術の視点」では使われる技術や製品が関係するので、プラットフォーム特定モデルと称する。

EDOC モデルを記述できるように UML (Unified Modeling Language、統一モデル記述言語) を拡張したものが、UML Profile for EDOC である。

## H ハターペライズ・アーキテクチャ

「e-Japan 戦略」における H ハターペライズ・アーキテクチャ (EA : Enterprise Architecture) アプローチが注目される

ている。EA は情報システム全体のアーキテクチャを指し、個々の情報システムを設計する際の一一定の指針を提示するものである。組織として共有するべきルール、標準、参照モデルを技術的基盤として整備していくことにより、全体最適の観点からのシステムや業務を改善するための手段を提供している。

一方、モデル駆動型アーキテクチャによるアプローチは、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開発の枠組みを提供するものである。

医療分野におけるアプリケーション間の相互運用性を確保するためには、複数の組織を束ねた視点（業務フローの視点・エンタープライズビュー・ポイント）と、情報の相互運用に関する視点（情報の視点・インフォメーションビューポイント）、そして電子化の視点（コンピュータ処理の視点・コンピューター・シヨンビューポイント）という 3 つの視点を整理する必要があり、システムが遵守しなければならない技術仕様を明確にしなければならない。このためには、EA のアプローチと MDA アプローチの融合が有効であり、「標準的電子カルテ」を実現する上では、このような開発の枠組みを策定することが重要であり、明確に意識される必要がある。

## モデル駆動型アーキテクチャによる実行モードの検討

03 年度厚生労働科学研究（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

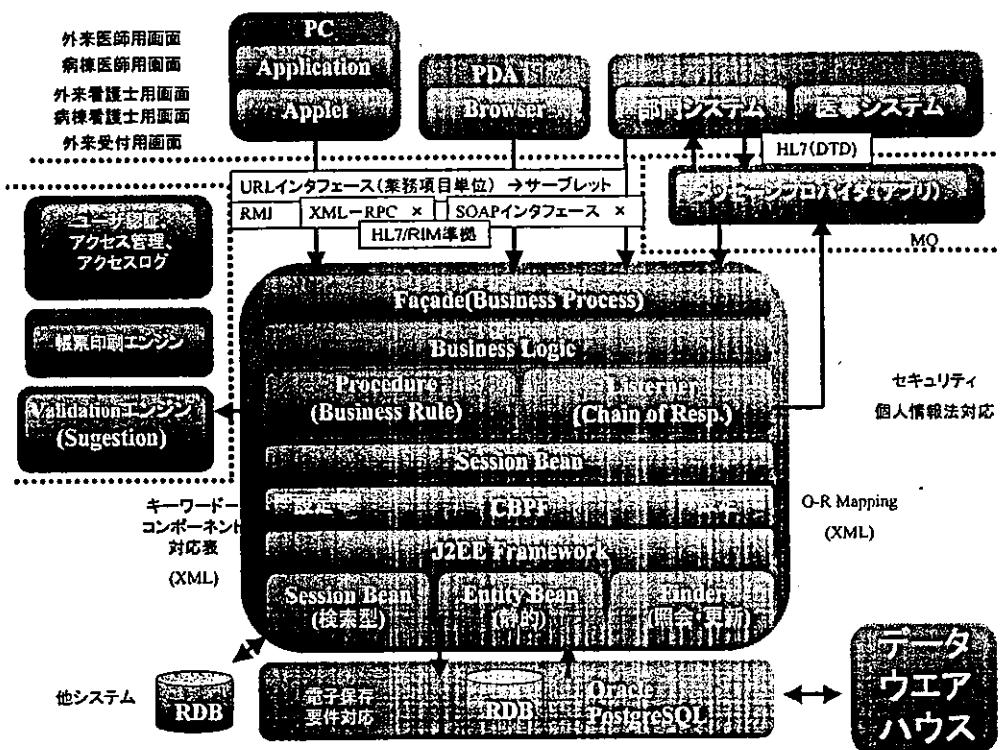


図3 J2EE上の実行モデル

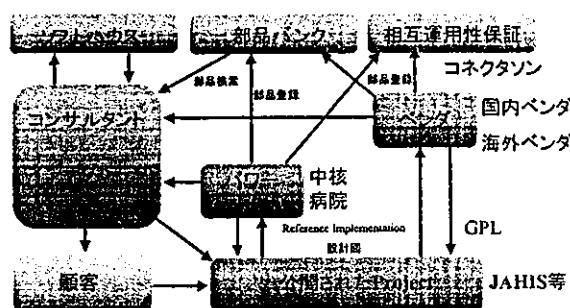


図4 具体的な進め方として産官学連携の枠組み

- (1) モデル設計から実装までの一貫性  
分析・設計フェーズで使用されたモデルか  
り、以下のような効果が期待できる。

このような実行モデルを導入することによ  
る、分析・設計フェーズで作成されたモデル  
から各階層に配置するコンポーネント間の関  
連付けを自動的に生成し、モデルに基づいて  
コンポーネントを呼び出す仕組みを提供して  
いる。

実行モデルは、厳密な開発プロセスと実装  
レベルでの開発支援フレームワークをペアで  
提供することで、エンタープライズシステム  
開発時の業務ロジック構築部分に焦点をあ  
て、開発者が業務ロジック実装を簡潔に行  
え、かつ変更要求への迅速に対応できるよう  
にすることを目指している。このために、3  
階層アーキテクチャにおいて、実行モデル  
は、分析・設計フェーズで作成されたモデル  
連付けを自動的に生成し、モデルに基づいて  
コンポーネントを呼び出す仕組みを提供して  
いる。

アーキテクチャ（フレームワーク）に関する  
研究（代表研究者：高田彰・熊本大学医学  
部附属病院）では、同「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」（代表研究者：飯田修平・全日本病院協  
会理事）ならびに保健医療福祉情報システム  
会議

工業会（JAHIS）の「電子カルテシステム  
モデル特別プロジェクト」と協同で研究活  
動を行っている。活動成果の一つとして、筑  
波大学附属病院で稼働中の情報システムを参  
考に、前述したモデル駆動型アーキテクチャ  
を踏まえたJ2EE（Java 2 Platform, Enter-  
prise Edition）上の実行モデルを提案してい  
る（図3）。

この実行モデルでは、J2EEをベースと  
した3層アーキテクチャを採用している。J  
2EEはエンタープライズシステムを開発す  
るための標準規格であり、各種サーバサイド  
機能を提供している。J2EE準拠のコン  
ポーネントを利用することで、開発者はネッ  
トワークプログラミングなどの複雑な開発作  
業から解放される利点があり、エンタープラ  
イズシステムの業務ロジック部分に集中して  
実行を担当する。

- ・業務ロジック層（ファサード）  
クライアントに対する入出力、およびユーザのリ  
クエストの発行を担当する。
- ・プレゼンテーション層（クライアント）  
ユーザに対する表示、およびユーザのリクエストの  
処理を担当する。

システム開発に専念できる。3層アーキテク  
チャは、クライアントアプリケーションと  
データストアから業務ロジックを独立させ  
ることを特徴とするものであり、具体的には、  
以下の階層から構成される。

らプログラムが自動生成される仕組みは、開発者に本来の業務モデルの開発に専念できる環境を与える。さらにモデルから実装がシームレスに生成されるため、モデルと実装間に食い違いが発生する可能性を軽減させることができる。

## (2) モンタージュの拡張性確保

設計したモデルに基づいた実装を実現可能にし、また3層アーキテクチャの各階層に配置されたコンポーネントに対する一定の呼び出し機能が用意されている。共通フレームワークを提供している。これらの機能は、コンポーネントの追加もしくは急なコンボーネント内部の業務項目の追加にも、システムの構造に手を加えることなく、柔軟に対応することができる。

## 産官学連携の枠組み

保健・医療・福祉分野の情報化を推進するためには、産官学の連携の枠組みを強化することが必要であり、03年度にはいくつかの新しい取り組みが実現した。厚生労働省では、医政局長の私的検討会として「標準的電子カルテ推進委員会」を設置し、「電子カルテが継続的に段階的に円滑に発展していくための枠組みや基盤について、その機能、基本要件に立ち返つて、今日的な視点から再検討」を行っている。

また、厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）においては、標準的電子カルテ

に関連する研究班の合同研究報告会を開催し、研究成果の早期公開と研究班相互の連携を図っている。

さらに、「医療情報ネットワーク基盤検討会」を医政局長の私的検討会として設置し、推進を図っている。

「患者・国民の視点を重視した基盤整備のあり方」について検討を行っている。03年10月には、厚生労働省と経済産業省は、「医療の情報化推進と医療機器産業の振興をめぐる課題を共有し、両省庁間の連携を推進することに合意」した。関係者の努力により、産官学連携の枠組みは整いつつあるといえよう。

実際に「標準的電子カルテ」を開発し、普及させ、維持するには、必要となる費用をどのように調達するかという問題を含め多くの実務的な課題があり、これに対応するためにも産官学連携の枠組みが必要となる。本稿では、図4に示すような公的な資金を投入した公開されたプロジェクトを実施し、地域中核病院などのパワーユーザと情報システムベンダーがこれに参加し、その成果を共有するという方式を提案したい。この場合には、「標準的電子カルテ」の受益者が参加した要件定義と、公開された仕様とリファレンスインプリメンテーションの作成までを公開されたプロジェクトとして実施する」となる。

「eJapan戦略」では、06年には世界最先端のIT国家になることを目標としている。

「既存の制度、慣行、権益に縛られず、早急に革命的かつ現実的な対応」が必要であると指摘しているが、私流にこれを解釈するとすれば「籠を外す」ということである。保健・

医療・福祉分野の情報システムの籠を外す方策について、厚生労働科学研究費による検討の成果を踏まえ、ここに中間的な提言を行うものである。

### 参考資料

- 1 「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」(一  
T 戰略本部)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tz/index.html>
- 2 保健医療分野における情報化にむけたのデータハンドル  
ザイン  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0112/sj126-1.html>
- 3 保健医療福祉情報システム工業会電子カルテシステム  
モデル特別プロジェクト  
<http://www.wi.ahis.jp/StandardEPRS/index.htm>
- 4 長瀬啓介、高田 輝、五十嵐徹也、大内隆信、網野 貴文、大野国弘 Java2 Enterprise Edition を用いた推論エンジンを有する病院情報システムの開発。医療情報学 Vol. 23 (Suppl): 225-227, 2003.
- 5 大内隆信、安瓜正則、網野貴文、五十嵐徹也、高田 載、長瀬啓介、大野国弘。ユースケースによるリスク管理型ソフトウェア開発手法を用いたオーダリングシステムの構築。医療情報学 23 (Suppl): 98-99, 2003.
- 6 高田 載、長瀬啓介、大内隆信、網野貴文、五十嵐徹也。病院情報システム開発でのUMLの利用による、要求要件に関する円滑なコミュニケーションの実現。医療情報学 23 (Suppl): 85-86, 2003.
- 7 大野国弘、長瀬 啓、梅田政信、長瀬啓介、高田 載、五十嵐徹也。臨床判断支援システムのための知識ベースの開発。医療情報学 23 (Suppl): 490-494, 2003.
- 8 標準的電子カルテ推進委員会 第3回委員会資料  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2004/03/sj3196.html>
- 9 医療情報ネットワーク基盤検討会 中堅取組会議資料  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2004/04/sj4096.html>

※ ※

高田 彰（たかだ・あきら）●54年滋賀県生まれ。85年筑波大学院博士課程修了（医学博士）、87年同大臨床医学系講師、98年同助教授、02年から熊本大医学部附属病院助教授。

# JAHISの標準的電子カルテへの取り組み 電子カルテシステムモデル特別PJの活動

保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）  
電子カルテシステムモデル特別PJ

永井 肇 成松 亮 藤咲喜丈 手島文彰  
(\*PJリーダー、\*\*PJサブリーダー)

要旨：電子カルテ普及の理念である「医療

の透明性の向上」「医療安全の確保」「医療のより効率的な提供」「医療経営の向上」を実現した電子カルテシステムの早期商品化が求められているが、それにはソフツウェア開発環境の整備が極めて重要であり、医療情報システム業界でのMDA（モデル駆動型ソフトウェア開発）の活用が期待される。

「標準的電子カルテ」の言葉は、厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室の造語と思われるが、電子カルテシステムの普及の指針と施策的方向性を示す標語として定着しつつあり、その検討内容は厚生省医政局関連の審議会である「標準的電子カルテ推進委員会・中間論点整理メモ」に詳しい。

標準的電子カルテ実現への取り組みは、電子カルテシステムモデル特別PJの00年からの活動とかなり符合しているが、工業会全体としても、この実現に本格的に取り組むことを厚労省に意思表示するとともに、具体的な推進方法の検討に着手している。

電子カルテシステムモデル特別PJの活動経緯

このPJは、保健医療福祉情報システムの標準化を効果的に推進するためには、HL7 V3の活動に呼応した情報化対象領域のモデル化が必要であるとして進めてきたモデルリング推進組織が起源である。

そのモデリング推進組織がモデル化の対象を電子カルテシステムに定め、しかもモデル化に留まらず実装までを視野に入れて検討することで、実用性のあるモデル化の粒度を確保しようとしてこの組織名に改称した。

さらにモデル化から実装までとなると、必然的にMDA（モデル駆動型ソフトウェア開発）が視野に入ってくるため、INTAP、CBOP等の先達のご指導を得て、RM-ODP for EDOCというモデリング手法およびモデル表記法を基に活動を進めることになった。電子カルテシステムに関する具体的な活動は01年度からで、MEDIS-DCから補助金を得て「コンポーネント指向型電子カルテシステム」の机上構想を練つた。

02年度は、「コンポーネント化による標準化」のテーマで厚生労働科学特別研究事業の補助金を受け、①電子カルテの機能要件②モデリング手法③コンポーネント化手法④HL7 RIMの適用方法等を研究し、さらに⑤コンポーネント化によるバイロットシステムの開発までを行った。

03年度は、厚労省の標準的電子カルテ研究班（熊本大学の研究班）において02年度の成果の延長線上の研究を行ってきた。

04年度はこれまでの研究を集大成する方向

## ●Summary

S-EHR (Standardized Electronic Health Record) is focused for sure and steady diffusion of EHR-Systems. MDA (ModelDrivenArchitecture) is the most expected software development methodology for realize S-EHR.