

図1 MDAによる開発工程概念図

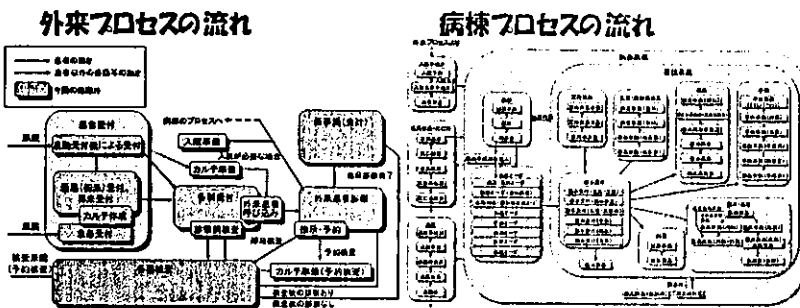


図2 アクティビティ図で記述された業務フロー一覧

で、電子カルテの中核機能の一部に限定されるが、モデルの全体的な整合をとり、業務フローモデルからコンポーネントまでの一連の開発プロセスを通してモデル間の連携を相互に参照できる環境の整備を行う予定である。

MDAによるモデル開発工程

MDAによるモデル開発工程を図1の概念図に沿って解説する。

(1)業務フローモデル(As-Is)と情報モデルの開発
 どのような情報システムでも開発工程とし

て現状調査・分析が必要であるが、MDAにおいてもこの工程は必須である。調査・分析結果の可視化(図的表現でその内容が誰でも容易にパターン認識できるようにすること)がモデル化の利点である。

(2)情報システムへの要求仕様に基づく業務フローモデル(To-Be)とデータ辞書開発

業務フローモデル(To-Be)は、システム導入目的に照らして、現状の業務プロセスをどのように変更するかを記述するものである。As-Is(現状)からTo-Be(あるべき姿)を導出するための参考資料として、電子カル

テシステムの機能を整理した機能分析表を利用する。また、As-IsからTo-Beへの変更内容に基づき、情報モデルの見直しを行い、さらに情報モデルの補完資料として項目属性を説明したデータ辞書を作成する。

(3)ユーザーインタフェースを考慮した処理モデル(論理コンポーネント)の開発

論理的な処理モデルは業務フローモデル(To-Be)と情報モデルおよびデータ辞書を基に開発するが、それと併行して、ユーザーインタフェースなどの非機能要件を整理する。ユーザーインタフェースには情報システム機器、バーコード等の使用媒体、画面が含まれるが、それらの内容はあらかじめ非機能要件として想定しておくことが望ましい。

処理モデル(論理コンポーネント図)の開発は、業務フローモデルの個々の処理形態(アクティビティ)に対応して情報システムとしての外部入出力、内部処理、DB処理、プラットフォームボックス化されている外部処理とのメッセージ授受等の機能をコンポーネントとして整理し、コンポーネント間の関連を記述する。

(4)実装設計
 ソフトウェアを実際に開発・運用するにはどのようなハードウェア環境とOSを使用し、さらにどのようなシステム形態(Cのかわりか)とし、システム開発ツールには何をを使うといった開発および運用のプラットフォームを定める必要があるが、それらをアーキテクチャモデルと称する。

処理モデル(物理コンポーネント図)はアーキテクチャモデルを前提として先に開発した処理モデル(論理コンポーネント図)を、コンポーネントの動作場所(配置)を意識して見直し、さらに実装上の観点からコン

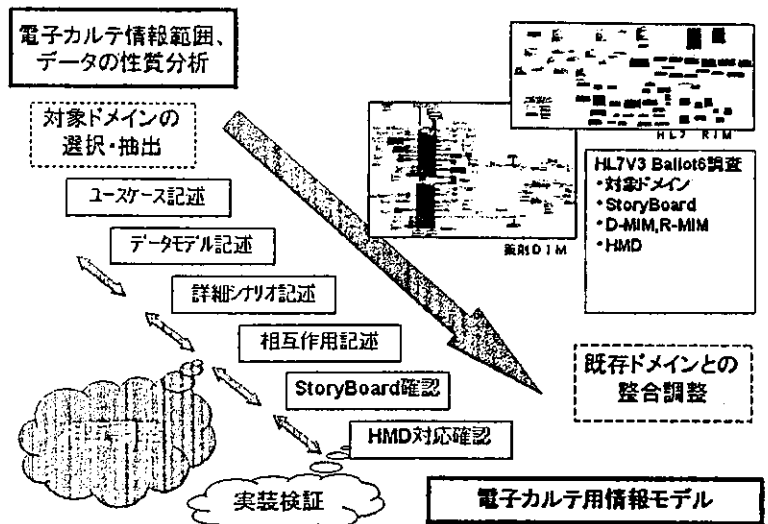


図3 電子カルテ用情報モデル開発手順

ポーンを拡充するものである。データモデルはデータの項目定義や属性、入出力形態及びエラーチェック条件等を整理したものであり、更に処理モデル（論理コンポーネント図）開発までの過程で具体化された情報モデル、データ辞書を含み、処理モデル（物理コンポーネント）の検討に際しては論理的なDBへのアクセスパターン（利用形態）等がデータモデル設計に反映される。また、実行モデルとして開発したものをそのままシステムに組み込むことができる。以上の工程がMDAであるが、完成したモデルをソフトウェア開発ツールに入力するこ

とで処理プログラムが自動的に生成されるまでには到達していない。

主要モデルの開発状況

業務フローモデル (ASISモデル)

業務フローモデルの開発のため、(社) 全日本病院協会の協力を得て、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の一覧を図2に示す。

なお、業務フローモデル (ASISモデル) の最初のモデル医療機関での作成作業は既に完了しており、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。

業務フローモデル (ToBe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、以下のようなのを考えられる。

- ・ 医療の質の向上（安全性のチェック、情報提供、2次利用）
- ・ 患者サービスの向上（作業の迅速化、診療情報の提示、遠隔利用等による便宜）
- ・ 業務の効率化（情報の伝達の迅速化、経営に役立つ情報の入手）

これらをシステム導入目的として想定し、システム導入後のあるべき姿を業務フローモデル (ToBeモデル) として作成している。

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り、さらにシステム間でやりとりされるデータ構造やDBを設計する時の入力となる。また、今後ますます医療情報の施設間および国際的な交流が必要になっていくことを考えると、情報項目の構造を整理することにあたっては、医療領域における情報通信標準であるHL7との整合性に配慮することが必須となる。

開発手順としては図3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、ならびに対応した領域（ドメイン）の情報モデル (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ドメイン情報モデル (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、すべてを同時に行うことはできないので、03年度は対象範囲を処方情報に絞り、開発手順の正当性の確認、および開発したドメイン情報モデル (D-MIM) がシステムの実装に役立つことを実証した。処理モデル

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

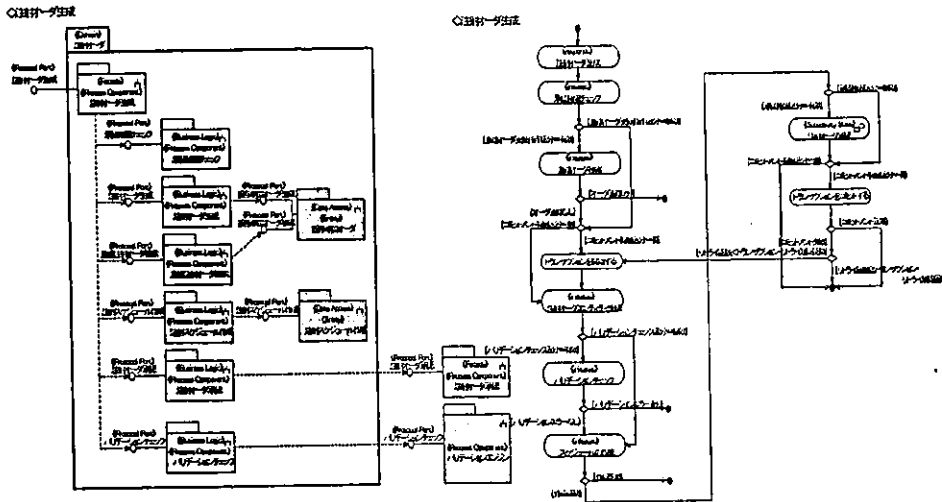


図4 処理モデル（構成／処理手順）の記述例

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整理した。図4に処理モデルの記述例を示す。今後は作成したサーバ側の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。コンポーネントの流通標準的電子カルテ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とになる。

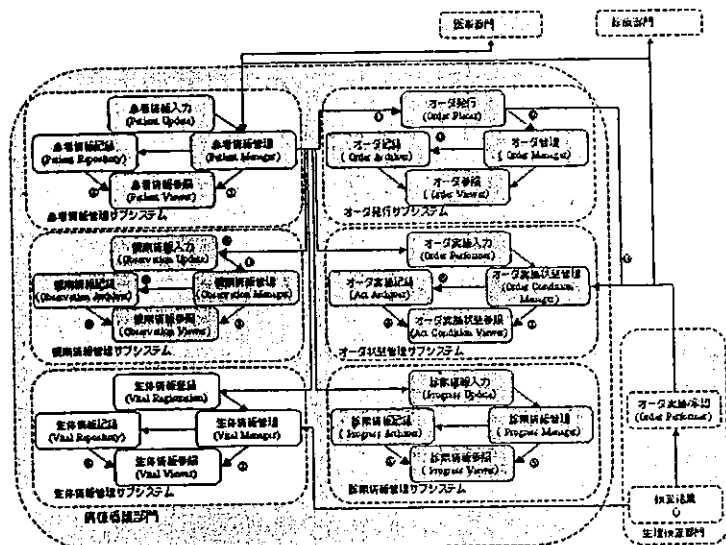


図5 電子カルテシステムのユニット化案

このような考え方は、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) です。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5に電子カルテシステムのユニット化案を示す。

MDAと標準的電子カルテ開発

MDAを活用するだけで標準的電子カルテの開発が促進するわけではない。但し、標準的電子カルテの理念に近いシステムを早期に開発するためには、既存ソフトウェア開発手法を継続するばかりではなく、新しいITにチャレンジすることも必要と考えている。

すなわち、コンポーネント指向によるソフトウェアのモジュール化の徹底によるソフトウェア開発、改造の自由度を確保すること、マルチベンダによる共同開発を可能とするソフトウェアの流通市場を整備することが期待される。

現実にはいろいろな制約があり技術開発も未熟な段階であるが、コンポーネント指向の普及は保健医療福祉情報システム業界が日本のソフトウェア開発の先鞭をつける可能性も開けていると確信し、これからの地道な努力を続けていきたいと考えている。

※ ※

永井 肇（ながい はじめ） ●47年群馬県生まれ。70年早大理工学部卒。同年から03年までNECにて医療システムの開発等に従事。03年から日本システムにて医療システムコンサルタントに従事。

電子カルテの最前線

第1回 「世界の中での動きを追って」



はせがわ ひでしげ
長谷川 英重

JIIMA標準化委員会 副委員長 (ISO担当)

(保健医療福祉情報システム工業会-JAHIS特別委員、
ホーム・アイランド・セキュリティ協議会-HI-SC理
事、OMGアンバセダ、WfMCフェロー)

まえがき

昨年、ARMAの情報誌「Information Management」の7/8月号に、英国が1兆3,500億枚の紙カルテを、約4,000億円を投じて、平成17年の3月から平成19年の12月までに順次電子カルテ化し、患者はもちろん医師や看護師がオンラインで利用できるようにするとの計画が報じられました。

国内でも医療関連の記事が毎日のようにメディアで報道され、業界でもレセプトの電子化や放射線画像さらに紙カルテのマイクロや電子化等、商売上も直接の結びつきもあり、これらのビジネスが電子カルテ化でどのような影響を受けるかは気になるところです。

電子カルテの研究開発は、ここ10年世界的に進められ、これから10年くらいかけ、先進国で段階的に普及することがほぼ確実になってきました。

私はITの専門家として、ここ2年ほど医療の専門家と一緒に、世界の電子カルテの動きを調査研究して来ました。この機会を活かし、できるだけ分かり易く、4回にわたってレポートをさせていただきます。

第1回は、「世界の中での動きを追って」、続いて「課題への取り組み方について」、「国内の動きと向かい合って」そして最後に「ビジネスチャン

スを活かして」でまとめさせていただきます。

1. 世界の中での動きを追って

世界には、1,000万人以上の医師がおり、医学は科学・技術・技能を含み、各国の医療制度の下、臨床での適用や研究を通し、日進月歩で進んでいます。

P.H.ドラッカーは、「医療システムの複雑さから見れば、ビッグスリーの車の製造ラインシステムはケーキの一切れのようなもの」と比喻しています。このように、複雑多様な医療システムの基盤となる電子カルテの定義は、いろいろの国や機関で行われており、統一した定義はそう簡単には決まらず、その範囲や内容についての同意を取ることにも一筋縄ではいきません。

それがここにきて急速にまとまってきています。どうして、またどのようにしてまとまってきたのか、大変興味深いものがあります。

医療への安全、品質・サービスの向上など、多くの課題解決を求める高いポテンシャル、インターネットをはじめITの急速な進歩。これには、欧米・国内でも共通に医療関係者が、「やっと思っていたようなシステムが作れる時代になった」と言っています。

これからは、どのような医療サービスをめざし

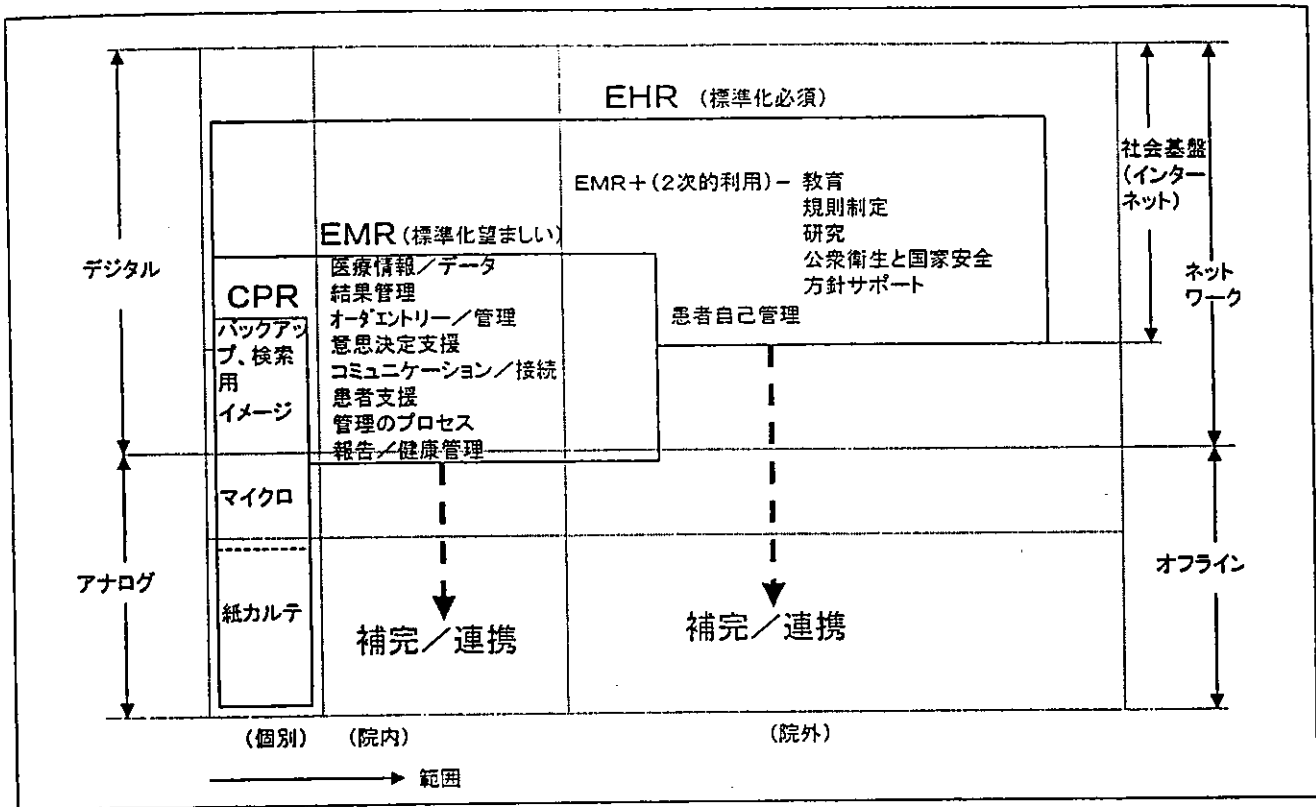


図-1 IOMの電子カルテ定義関連

た情報システムを作るのか、「コンセンサスをとること」が重要なキーワードとなっています。

1.1 電子カルテとは

電子カルテの定義も、今世界中で使われている紙カルテや、そのバックアップ用にマイクロや電子化し、検索に役立つ範囲では、あまり大きな問題にはなりません。

しかし一歩進み、病院の内外で電子化されたり、直接作成された電子情報を交換や共用したりする場合は、経営や物流なども含み幅が広がり、さらに患者の一生の記録として集められた情報を、二次的に研究、教育、政策方針、公衆衛生などに活用されることで、一層規模も拡大します。またこれらは、急性期の病院、診療所や長期ケアの病院等のタイプや、適用される国によっても対象範囲が異なります。

ISO TC215 (保健情報) 18308「電子カルテ(EHR)アーキテクチャーへの要求事項」の制定作業の中で、世界中から定義を集めたところ30近

くにもなり、収束が難しく、レコードの参照アーキテクチャーに絞って標準化が行われました。

10年ほど前から、電子カルテの定義を行っている、米国医療情報学会IOM (Institute of Medicine) は、10年ほど前に、紙カルテのバックアップと検索にマイクロと電子化を行うものをCPR (Computerized patient record) と定義し、その後、病院内での電子化や直接電子情報を8項目の利用内容にまとめ、EMR (Electric medical record) と定義しました。現在、このEMRは必須化し広がってきています。

さらにEMRを拡張し、患者の一生の記録を前提に、幅広く二次利用に情報共有できるようにした未来型のもは、EHR (Electronic health record) として、2003年4月にIOMにより詳細要求機能として定義され、米国政府の強力なリーダーシップのもと、HL7 (後述)を中心に機能モデルの標準仕様が固められています。

これが今後、電子カルテの実質的な定義のベースになるものと見られています。

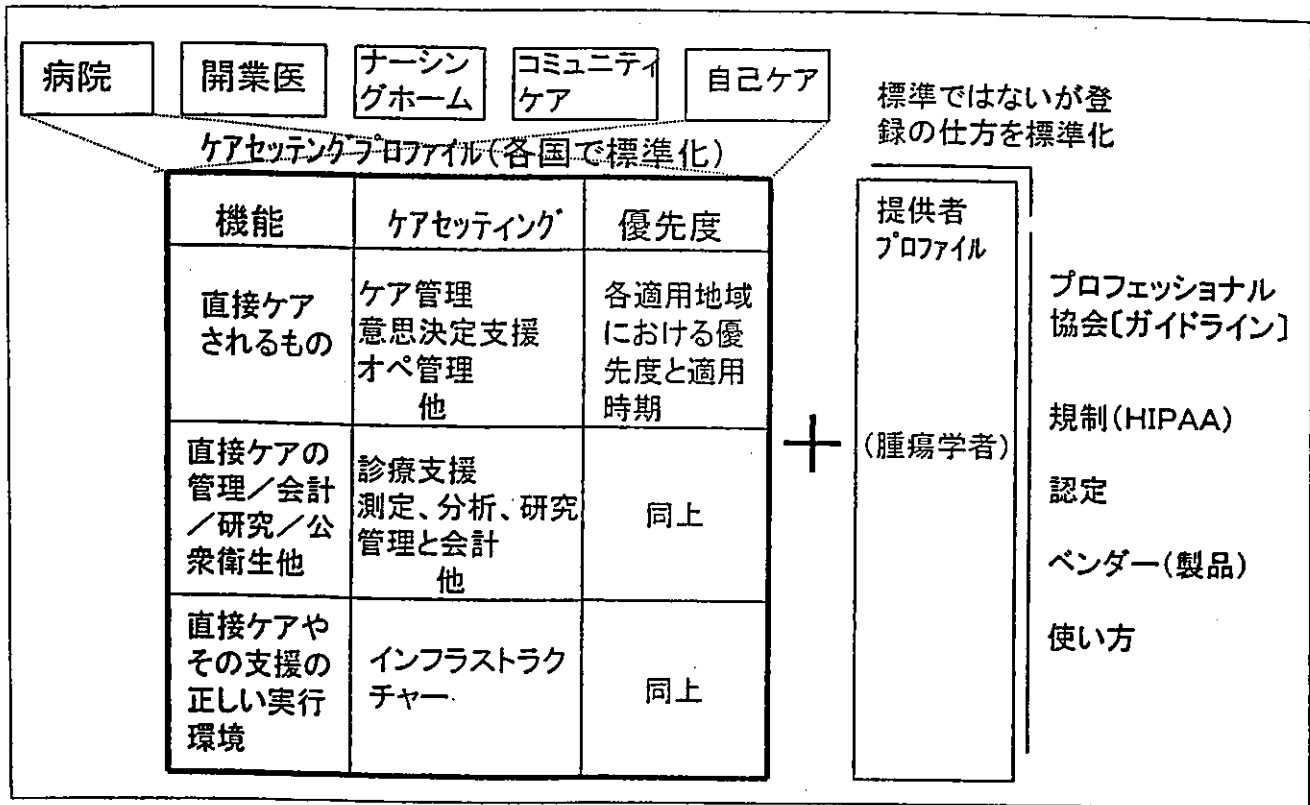


図-2 HL7で標準化中の機能モデル(同意のベース)

ISOのTC215でも、こうしたEHRを、①基本的なもの、②共用するもの、③統合連携していくもの、④個人的なもの等、定義の標準化を検討しています。図-1に電子カルテの構成をまとめて示します。

続いて、どのようにコンセンサスが取られてきたかを見てみましょう。

1.2 電子カルテのコンセンサス形成

(1) 英国を中心にヨーロッパでは、10年以上も前から、未来型電子カルテであるEHRに関する研究開発を、2、3年毎にテーマをあげて研究開発プロジェクトを推進し、あるべきアーキテクチャーGEHR (Good EHR) を開発し、実際の病院での試用や標準化の検討を進めてきました。

これに対し1987年以降、米国を中心とした医療情報システム用のデータ交換インターフェースの標準化団体HL7 (Health Level Seven) が、ANSIの認定団体として、安定化したデータ交換技術 (EDI) の上に、ボトムアップで強

力に標準化を進め、米国病院関連の90%以上で使われています。

また米国以外の国でも、25カ国が支部として加盟し、その国のデータ交換用標準と適用を進めています。日本も7番目に加盟しており、オーストラリア、カナダ、英国、オランダやドイツなどでは、国レベルで大規模な適用を進めています。

(2) 5年ほど前までは、ヨーロッパ22カ国の標準化組織CENの医療情報標準化委員会TC251とHL7とは、医療情報システム標準化で、主導権競争をしていました。

しかし多くのエキスパートの参加やモデルユーザーとして、世界的な病院をメンバーに持つHL7の優位性が高まりました。

ISO/TC215での主要WGをリードしたり、HL7の主要部分のISO化の動き、さらに、オランダ、ドイツなど多くのヨーロッパの国でHL7の大規模適用もあり、ここ数年、CENやGEHRがHL7に歩み寄り、HL7の中にワーキ

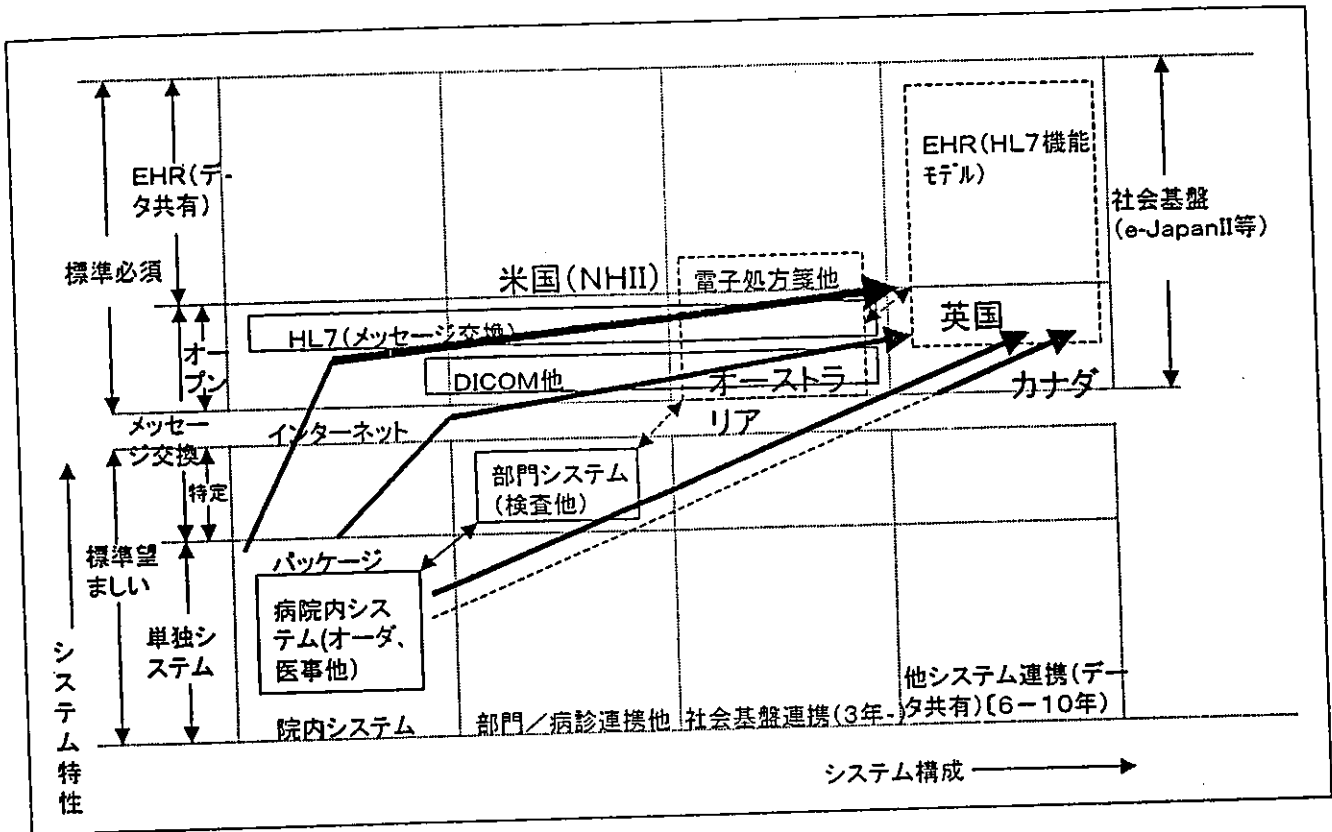


図-3 EHR開発主要国のロードマップ

ンググループを作り、双方の成果を補完し合う作業が進められていました。

- (3) オーストラリア、カナダや英国は多額の資金を投入し、電子政府の社会基盤の活用を含め、6、7年かけEHRの開発を進めていました。ところが、昨年4月米国政府から2004年度中に、IOMとHL7を中心にEHRの機能モデルを標準化し、適用した病院にはインセンティブを与えるとの発表があり、周囲に衝撃を与えました。

昨年9月のHL7のメンフィス総会で、英国やカナダをはじめ多くの国が標準化の進め方に不満を示し、大揉めに揉めた末に何とか調整がつき、今年の1月にはコンセンサスの取れるベースができ上がりました。このベースを図-2に示します。

- (4) 今年の4月、ブッシュ大統領が今後10年をかけて、国民一人一人が電子カルテを利用できる医療情報基盤NHII (National Health Information Infrastructure) 開発を発表し、この分野でも米国がコンセンサス形成に強い影響を与え

ました。それでは今後の展開を見ていきましょう。

1.3 今後10年のロードマップ

電子カルテは、CPRやEMRの場合は1、2年で導入されますが、本格的なEHRの場合は6、7年から10年近くをかけ、国レベルでの対応を段階的に進めることが次第に明らかになりました。まず基本となるインフラの部分、セキュリティーやプライバシーをきちんとサポートした基盤を作り、病名・コードや用語など、その他医療情報システムの基本要素となるコンテンツを統一した上で、電子処方箋など、国の共通重点アプリケーションをサポートし、EHRの共用部分を増やすとともに、既存システムや他のEHRとのコラボレーションを段階的に進め、教育、研究、政策方針、公衆衛生などの二次的利用を各国の実情に合わせ進めることとなります。

電子政府の実現により、電子情報が安全に長期間保存・活用できる社会基盤があることは、EHR実現には望ましいとともに、今後本格的に広が

るインターネットをベースとした、高度情報化社会や、P.H.ドラッカーが指摘しているように、21世紀の産業社会の基盤となる、エレクトロニックコマースを遍く広めるためにも重要となります。

このあたりが今後どのような影響をビジネスに与えるかは重要ですが、別の回に説明することにし、ここでは主要国のロードマップを簡単にまとめてみましょう。

図-3に主要国の動きをまとめてみました。それではそれぞれの動きを見ていきます。

(1)英国のIT国家計画 (NPfit)

2002年10月から2009年まで、英国保健省 (NH S) の近代化プロジェクトとして、1兆円を超える予算で、「必要な時に必要な場所でより良い情報で、患者ケアや保健を提供」を推進しています。重点事項として、①電子統合診療記録サービス (ICRS)、②電子予約、③電子処方箋、④先端ITインフラストラクチャーがあげられ、①の部分は2005年3月から2007年12月にかけて、順次サービス開始の予定です。

(2)オーストラリアのHealth Online

1999年から2001年が第一次、2001年9月から2006年9月までが第二次として、世界で最も先行して進められています。主要プロジェクトは、①電子カルテ (NEHR) は第一次の2年間、アーキテクチャーの開発を含め検討され、現在はHealth Connectとして、プライバシーやセキュリティをサポートしたインフラと医療情報コンテンツ (用語など) の整備が進められ、この上に集約データの蓄積を行っています。②意思決定支援 (NDES)、③医療情報プライバシー (制度)、④SCM、⑤Telehealth (ニュージーランドと合同)、⑥医療情報標準化など、他の国の3年先を目指し進められています。

(3)カナダのEHRプロジェクト

2002年5月からInfowayプロジェクトとして、「相互運用性のあるEHRソリューションで世界的リーダーになる」を目標に、政府、民間で戦略的投資組織Canada Health Infoway Inc. (CHI) を設立、1,000億円以上の資金を集め、まず、①

インフラストラクチャー (情報とインフラの合成語)、②電子処方箋、③診断、④検査、⑤遠隔医療等の主要アプリケーションで、EHRに必要な80%以上のデータを集めます。

現在導入済みの病院情報システムは、当分そのまま使用しますが、⑥診療請求システムは平行してHL7 V3で開発を進めており、国内はもちろん、オランダや台湾等に輸出することも計画しています。システムの建設は、各州の責任で行いますが、そのために1,500人のエキスパートと、その資金として1,000億円以上が見込まれています。

(4)米国のNHII (国家医療情報基盤)

2004年4月、ブッシュ大統領から3段階 (2、5、10年間をかけ) で、国民一人一人が電子カルテを持ち、優れた医療サービスを受けられるようにするとの発表がありました。第一段階は個人や家庭で個人カルテを持ち、医療以外の個人ケア情報も含め医療提供者案内を含みます。第二段階は5年以内に医師の所見、オーダ、電子処方箋、実施要領など医師のEMR保持責任のもと、医療提供者情報のサポートをします。

第三段階は10年以内に重要な統計、地域医療リスクや病気登録などが行われます。

医療研究の内容は各段階ともにサポートの予定です。

英国、カナダ、オーストラリアなど、先行国を参考にした上での大規模な計画は、国内はもちろん海外にも大きなインパクトを与えています。もちろん日本への影響も大きく出てくることが予想されます。

以上述べましたように、電子カルテにはいろいろのレベルがあること、また今後は国家レベルでかなりの期間をかけて段階的に推進される、医療システムの中核になるものであることがお分かりいただけたと思います。今回は「課題との取り組みについて」と題し、このように複雑で進歩の激しい情報システムが、どのようにして開発されていくのか、その舞台裏の謎解きに挑戦してみたいと思います。(続く)

電子カルテの最前線

第2回 「課題への取り組み方について」

は せ が わ と も の り
長谷川 友紀

平成15年厚生労働省科学研究「諸外国における医療情報の標準化の動向に関する研究」主任研究員
東邦大学医学部公衆衛生学助教授

は せ が わ ひ で し げ
長谷川 英重

JIIMA標準化委員会 副委員長 (ISO担当)

し の ひ で の り
篠 田 英 範

JAHIS (医療保健福祉情報システム工業会)
運営幹事・東芝メディカルシステムズ株式会社

前回は、「世界の中での動きを追って」、今回は「課題への取り組み方について」、続いて「国内の動きと向かい合って」そして最後に「ビジネスチャンスを活かして」でまとめる予定です。

2. 課題への取り組み方について

第1回では、電子カルテが世界レベルでどのように定義され、その構成の仕方に対する同意が得られ、主用開発国が国を挙げて取り組んでいる様子をお話しました。

そこで今回は、大変難しい課題が、世界を舞台にどのように解決されようとしているのか、平成15年厚生労働省科学研究「諸外国における医療情報の動向に関する研究」の主任研究員の東邦大学医学部公衆衛生学講座長谷川友紀先生と医療保健福祉情報システム工業会の標準化・医療システム担当の篠田英範運営幹事と一緒にその動きを掘り下げてレポートします。

この中に業界の皆様が今後挑戦されるターゲットも含まれていると考えています。

それではまず電子カルテ (EHR) を実現していく上で必要な技術がどのようにして研究開発され、現在に至っているかを眺めてみましょう。

2.1 EHR実現の鍵は標準化

CPRやEMRは限られた範囲の技術や標準でも実現できましたが、本格的なEHRには、インターネット上で、安全に運用が出来るインフォストラクチャー (情報+インフラストラクチャー) が必須です。その上に、患者に安全で高品質なサービスを安価に提供し、満足度を高める必要があります。

民間企業では、e-ビジネスとして、インターネット上に個別に積み上げを進めてきていますが、EHRの場合には、各医療機関で個別に対応していくことは難しく、また民間企業以上に厳しい規制に対応していく必要もあります。前回少しお話ししましたが、EHRの研究開発が進んだだけではなく、インターネットをベースにした技術や電子政府、電子図書館などの情報利用の社会基盤を開

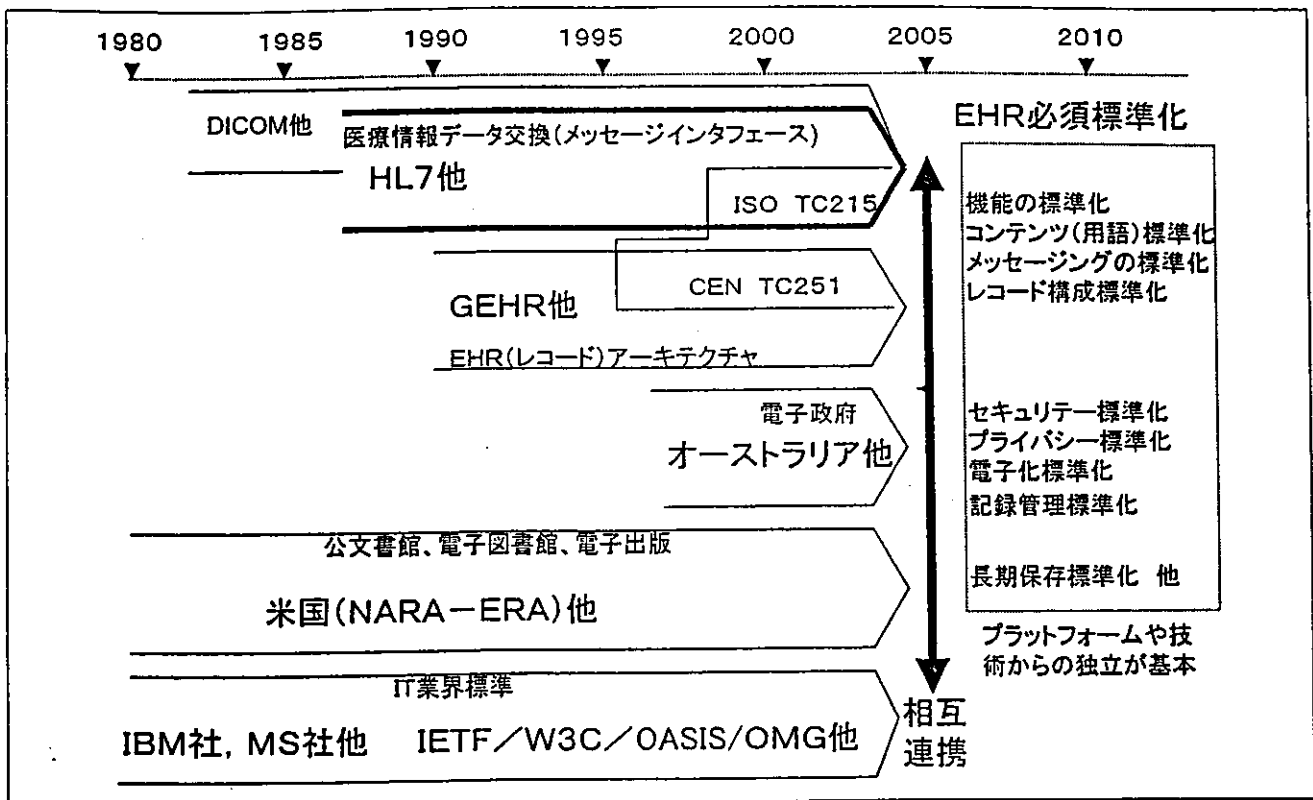


図-4 EHR実現に必要な標準

発する機会が、1995年以降に集中的に起こりました。

これらは社会性が強いこともあり、コンセンサスペースに適切な標準があればそれを前提に、必要があれば標準化を進める動きが、欧米では行われています。これらの動きを纏めて図-4に示しました。

次にこれらの動きを見てみましょう。

(1)医療情報システムの標準化の動き

医療情報システムの標準化が、世界規模で進んでいることは前にもお話ししましたが、インターネットの標準化を進めているIETF、WebやXMLでのW3CやOASISなどが、最も優れた標準化組織として高い評価を与えている団体にHL7があります。

1987年からEDI上の医療情報システム用メッセージ交換インターフェースの開発を行い、ANSIの認定団体として、米国の病院関係の90%以上に適用されています。

HL7より5年前から、放射線関連の医療機器

間のインターフェースを標準化しているDICOM、医薬品関連のNCPDPやX.12、ASTMなど、EDI関連のインターフェース2つを合わせ、米国の医療情報システム5主要インターフェースと言われています。HL7はその中核として重要な位置にあり、海外でも急速に適用が広がっており、ISO化も進んでいます。

ここで少し内部の様子を紹介しますと、400以上の団体を含め2,000以上の会員がおり、年3回1週間、米国の主要都市で500人前後のエキスパートが参加し会議が行われます。私も昨年3回参加し、つぶさに活動状況を調査し、HL7のポテンシャルの高さを実感しました。26の委員会と20の分科会があり、直接医療に関係するオーダー/オブザベーションなどや、インターフェースを厳密に作成し、利用するためのモデリングやボキャブラリーなど、さらに技術的なサポートをするセキュリティーや、運営を支援する4グループに分けられます。

HL7の前会長は、世界的なIT調査会社ガート

ナー社の副社長でした。現在はオラクル社の医療情報アーキテクトです。また多くのコンサルタントも参画し、オーストラリアを始め、カナダ、英国、ドイツなど海外のメンバーの多くがリーダーシップに参画していることが印象的でした。さらに会議に合わせ、ISOやIEEEなどが合同の会議をしており、DICOMとはイメージ関連で連携の分科会を作っています。

連邦政府、患者安全や公衆衛生、HIPAA対応など、政府関連との連携も密に行われ、疾病対策センターCDC、米国食品医薬品局FDAや工業技術標準局NISTなどのメンバーが、標準化活動をリードしています。

EHRの機能モデルの標準化がHL7で行われ、国を挙げて医療情報基盤NHIIとして、10年かけて実現することが裏付けられたことで、確固たる地位を築くとともに、その責任もさらに重くなっています。

またHL7の周辺組織として、標準化団体ではありませんが、HL7とDICOMのシステムなどを、ワークフローで統合することを推進するIHEという団体が、5年ほど前から活動し成果を上げ、欧米や日本でも広がり、EHRに関して、実際のレコードの配置・運用管理の検討も進めています。

さらに米国中心に24,000人以上で組織された医療システム管理学会HIMSSがあり、EHRの適用基準の作成を軸に、より連携が深まって来ています。

こうしたHL7のポテンシャルの高まりの中で、英国やオーストラリアのメンバーは、彼らが10年以上もかけて研究開発してきた、EHRのレコード・アーキテクチャーについて、積極的に融合化する動きが出ることで、標準化の作業が加速化し、ヨーロッパの標準化団体CENやISOなどとも、EHRに関し、連携と分担がうまく進んで来ています。

また現在25で、今後も増加中のHL7の海外支部の活動もより活発化し、各地域での連携と本部との調整もますます重要になってきています。

昨年1月に初めてHL7の会議に参加した時の

印象が、すごい組織であるけれど、これをどのように維持発展させていくことができるのか疑問もありましたが、今のところはうまく機能しています。

先日Web上のニュースで、医療情報システムの標準化は複雑ですが、ITの標準化と医療アプリケーションが、EAの下うまく連携し、アプリケーションレベルの幅が狭まり、その部分もさらに標準化が進むだろうとコメントしていました。舞台裏は、有能なボランティアが休む暇もなく働いていることで支えられている、とのことでした。

HL7は、コンセンサスペース標準をモットーに、インフラストラクチャーや技術とは独立を目指し、厳密なインターフェースを開発しています。それだけにインフラストラクチャーや技術にも強い関心を持ち、いろいろな提案もし、連携も行っています。

しっかりした社会基盤ができることはEHRにとっても有用で、HL7も含め周辺での動きをきちんと捉えることも重要になっています。

それではこのあたりの様子を調べてみることにしましょう。

(2)情報の社会基盤確立との相乗効果

電子政府プロジェクトは、各国により多少のずれはありますが、1997年前後に開始され、2001年をワンクッションに、2005年をとりあえずのターゲットとしている国が多いようです。ここでは各国のオンラインサービスといった電子政府のサービス内容ではなく、インターネットの環境で、きちんと電子化された情報を、安全に管理保存活用し、ある部分については、長期に保存できるような社会基盤が確立できるのかどうかに関心があります。

また公文書館や電子図書館のように、デジタル化された情報を、最初から長期に保存することを目指して研究開発を進めてきた機関が、どのような方法を確立し、今まで民間企業が激しい競争に打ち勝つためのITの活用と、今後どのように相互に補完していくかは、重要な課題になります。

ここ数年、特に電子政府とEHRとは次第に密

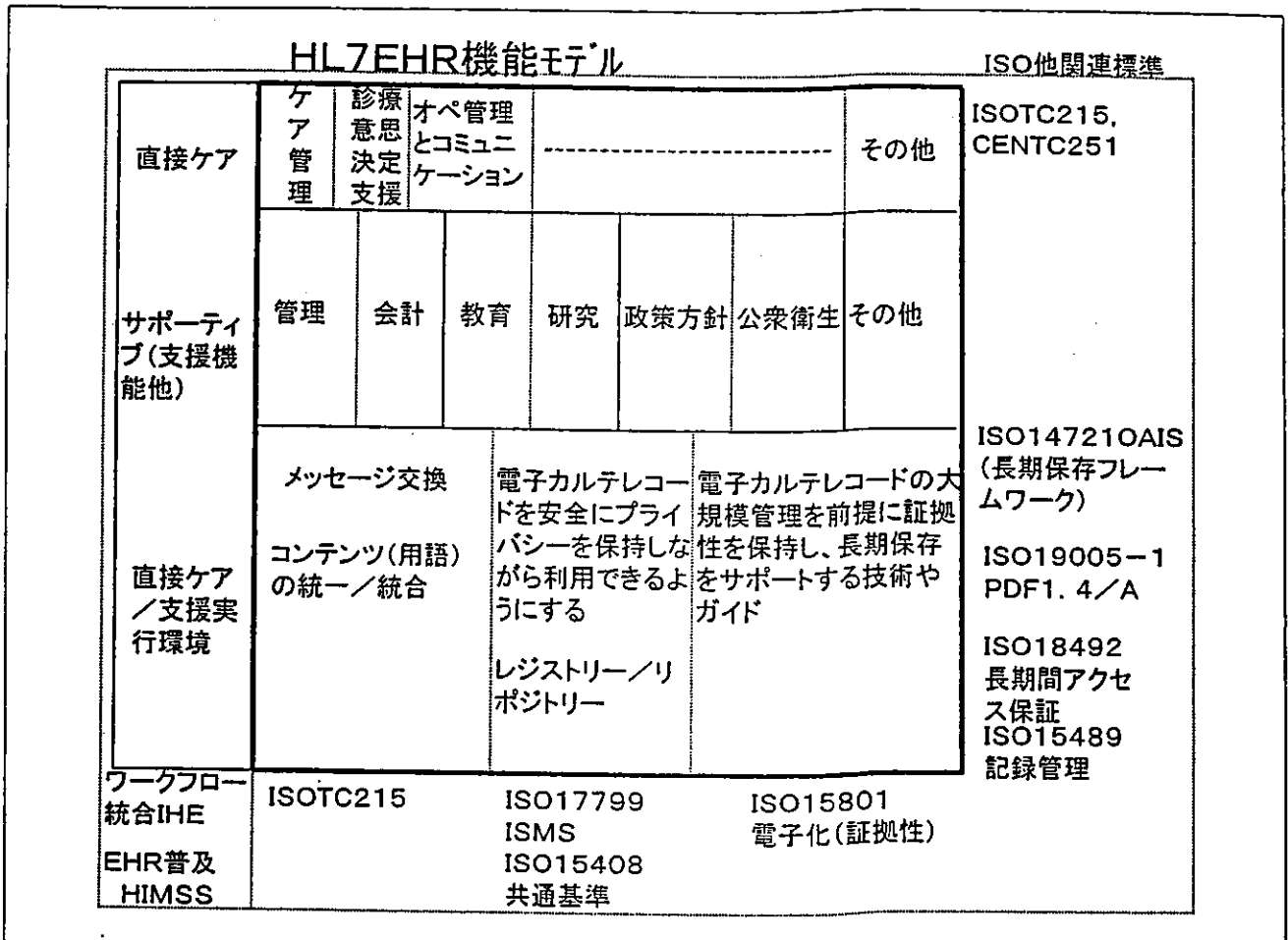


図-5 EHRを実現するための機能構成

に連携を取り合ってきています。

ISOのドキュメント管理の標準化において、英国は、文書の電子化への証拠性のISO15801や長期アクセス保証の18492に力を入れ、ISO15489記録管理を補完するファイルの構成や帳票フォーマットのヨーロッパ標準MoReqをリードしています。

一方オーストラリアは、自国で確立した記録管理AS4390をもとに、ISO15489記録管理制定に貢献し、先行してEHRプロジェクトとも連携済みです。

カナダでは、ISOの動きを見ながら電子化、管理、廃棄、保存の4標準化を国内で進めています。

米国では政府における紙文書排除法を規定し、CD-ROMやインターネットによる文書の提供を義務付け、電子図書館や出版を積極的に進め、電子情報をベースにした社会基盤の整備を推進する

一方、エンロン事件等に対応し、企業ガバナンスへの対応を法制化しています。

また、eRMプロジェクト(電子書簡、全省庁間電子記録管理、永久保存記録移管、PDF/イメージ添付メール他)を進める一方、長期保存に向けISO19005-1PDF1.4/Aを1.5年でIS化までを目指しています。

またNARAは1998年から10年をかけ、大規模な公文書システムERAを進めています。

こうした積み上げは今後EHRだけでなく民間のビジネスにも大きなポテンシャルになるはず。次にEHRとこれらの関連について見てみましょう。

2.2 EHR実現のための機能構成

EHRの機能構成のコンセンサスペースがほぼ

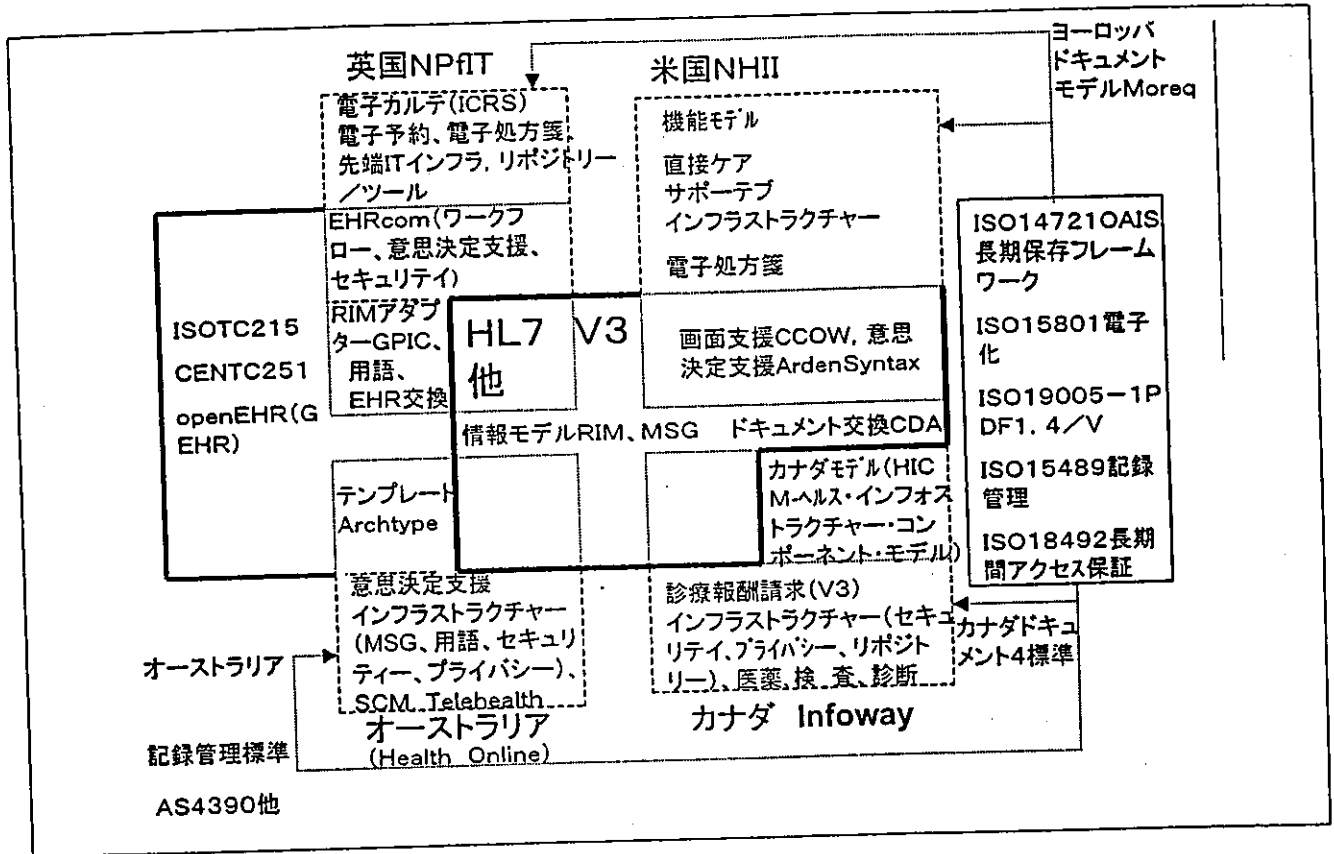


図-6 EHR開発主要国のプロジェクト関連

固まってきたことは既にお話しましたが、この内容を図-5にまとめてみました。

HL7で詳細を検討しているものは、3つの区分に分かれ、ケア管理など直接ケアの提供に関する部分は、HL7と関連機関とが連携しながら今後さらに詳細化を進めて行きます。

また米国では、NHIIに対応し、自己ケア、病院や公衆衛生などのタイプによって構成の内容が検討される一方、ISO等にも影響を与え、EHRの定義の標準化も進むものと思われま。

次の区分は、直接ケア提供の支援機能として、診療の入力を支援する機能、管理や会計機能のほかに、二次的な利用として教育、研究、政策方針や公衆衛生などの機能が入ってきます。特に二次的な利用は今後重要になってくる部分であると同時に、いろいろ関連してくる部門も多くなり、データの規模も拡大します。既に管理や会計などはHL7の委員会として以前から活動しており、政府関連や公衆衛生なども分科会として活動をし

ています。

今後ともNHIIに対応した体制がHL7だけでなく関連機関にも整備されていくことでしょう。

さて最後のインフラストラクチャーの部分は、さらに大きく三つの部分に分かれます。メッセージ交換やコンテンツ（用語）はHL7のなかでも根幹部分として検討されてきましたので、その拡張として、今後も検討が進められていくことになっています。

そして残された二つの部分が、電子政府、公文書館や電子図書館などで開発されてきている成果との融合が重要な部分となります。この分野は主要な部分がISO化されたり、各国で補完の標準化が行われています。この部分の詳細は後で説明いたします。

ここまでで、EHRのインフラストラクチャーの周辺に今後重要なポテンシャルがあることが、ある程度ご理解いただけたと思いますので、最後にEHRの主要開発国はどのように関連しながら

プロジェクトを進めているのかを見ていきましょう。

2.3 EHR主要開発国の関連

EHRの主要開発国が、HL7を中心にどのように関連しているかを図-6に示しました。

この図の中心に、HL7のV3があり、米国はもちろん今後とも中核として重要な位置を占めますが、英国は、HL7のメッセージMSGや参照情報モデルRIMといった主要部分を活用する一方、従来からのGEHRなどの成果を活かしながらアプリケーションを開発しています。HL7V3を最も早く本格的に使用するため、設計分析やツール類の開発も相当行っています。

またオーストラリアも英国と似たアプローチになりますが、英国のように電子カルテ化を一気にやらず、サマリーデータから徐々に進める方法をとっています。HIMSSの幹部がオーストラリアで講演し、英国は偉大な実験をやろうとしていると、その実現を危ぶんでいました。

またカナダはHL7をうまく活用していこうとしており、既存のシステムは当分そのままにし、電子処方箋や診療報酬請求などの優先度の高いアプリケーションを先行し、EHRの80%以上のデータをそこから収集しようとしています。オーストラリアやカナダはリスクを回避しながら医療サービスを海外に向けてサービスを行う国の方針に合わせ推進しています。

最後に米国ですが、HL7中心に先行国のやり方をうまく参考にしながら国を挙げての取り組みで、医療費が今のままいけばGDPの20%になるとの危機感から、これを克服し、電子政府や公文書館や電子図書館の成果を民間のビジネスにも波及し、世界に向かって更なるポテンシャルを高めようとしています。

さて次回は、「国内の動きと向かい合って」と題しレポートいたします。(続く)

※(訂正) 8月号p.17左段3行目の「英国が1兆3,500億枚の紙カルテ」は135億枚の誤りでした。

ドキュメントワークをトータルにサポート

ドキュメントプリンティングサービス

- モノクロ・カラーコピー
- シアノコピー
- 完成図書
- オンデマンド印刷
- 商業印刷全般

ドキュメントレコーディングサービス

- ファイリングコンサルティング
- マイクロフィルム
- ドキュメントスキャニング
- PDF等イメージデータ変換

ドキュメントインフォメーションサービス

- データベース加工・構築
- 情報処理
- メディア変換
- ソフトウェア開発

カラードキュメントサービス

- カラードキュメント企画・デザイン
- パンフレット・マニュアル・ポスター・パネル制作
- カラー出力サービス



APIX 株式会社 アピックス

〒541-0059 大阪市中央区博労町1-2-2

TEL (06)6271-7291(代) FAX (06)6271-7296

URL <http://www.apix.co.jp> E-mail info@apix.co.jp



電子カルテの最前線

第3回 「国内の動きと向かい合って」

たか だ あきら
高 田 彰

平成15年厚生労働省科学研究「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャー（フレームワーク）に関する研究」主任研究員 熊本大学医学部付属病院助教授

は せ が わ ひでしげ
長谷川 英重

JIIMA標準化委員会 副委員長（ISO担当）

なが い はじめ
永 井 肇

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特別PJリーダー
ニホンシステック株式会社 主幹・医療コンサルタント

第1回は、「世界の中での動きを追って」、第2回は「課題への取り組み方について」、今回は「国内の動きと向かい合って」、そして最後に「ビジネスチャンスを活かして」でまとめる予定です。

3. 国内の動きと向かい合って

前回までは、主に欧米でのEHRについて説明してきましたが、今回は日本国内の様子を中心に見ていきたいと思います。

平成15年厚生労働省科学研究「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャー（フレームワーク）に関する研究」の主任研究員の熊本大学医学部付属病院医療情報経営企画部の高田先生とJAHISの電子カルテシステムモデル特別PJの永井リーダーと一緒に話を進めていきます。

まず初めは、欧米の医療情報システムと日本の場合の比較を行い、その違いを捉えながら話を進めていきます。少し欧米の医療情報システムの話が多くなりますが、日本の動きに注目していただけたらと思います。

3.1 国内の医療情報システムの特徴

医療情報システムは、医療制度はもちろん、その国の情報産業のあり方にも強い影響を受けます。欧米では、多くのベンダーがそれぞれ得意な分野を分担してシステムを作っています。このため欧米では早くからEDIの上で、お互いの業務アプリケーションを接続するための、データやメッセージ交換の標準化の必要性が高かったといえます。

これに対し、日本では医事会計システムからオーダエントリーシステムに機能が拡大し病院システムの中核になる部分と、検査関連のシステムから始まり各種の部門システムとして開発され、オーダエントリーシステムの周辺として接続されるものと二分されています。また、オーダエントリーシステムは、大手のベンダーがサポートしている場合が多く、部門システムも含めてサポートする場合もあり、ベンダーに閉じた接続も多く、欧米とは異なったシステム構成をとっています。このような関係を図-7に示しました。

したがってEHRを展開していく場合にも、そ

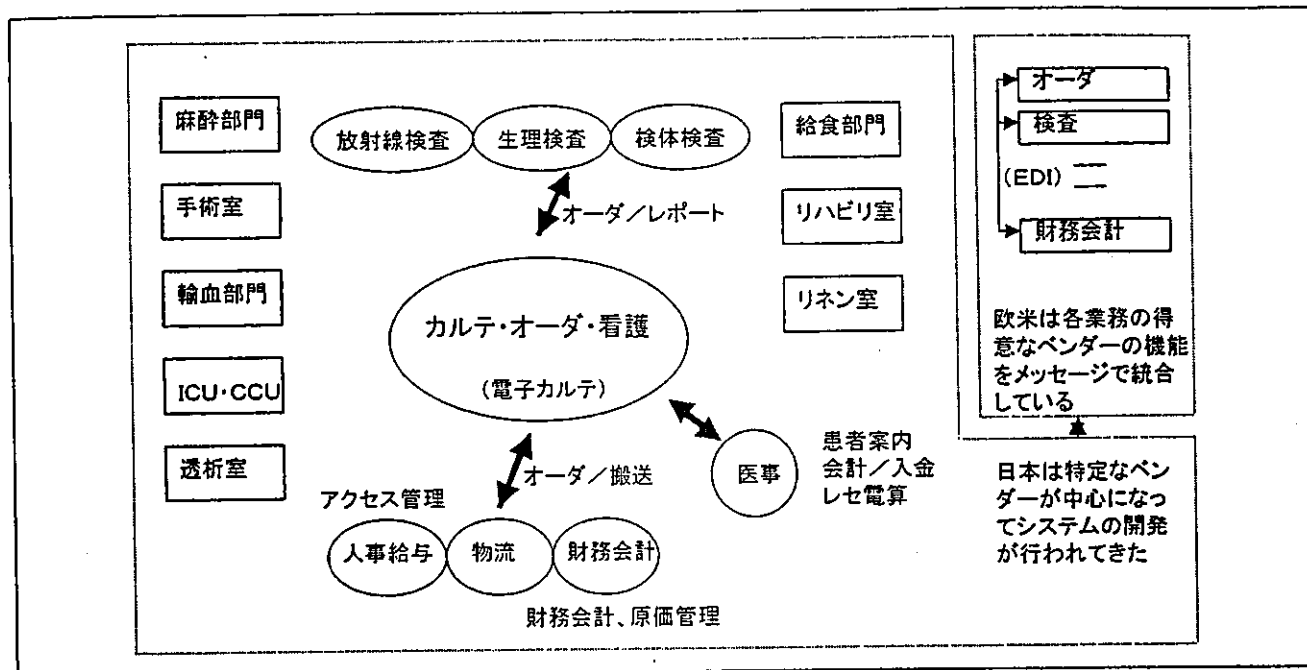


図-7 日本の電子カルテ構成

それぞれの現場に適応していくことが求められます。CPRからEMRのレベルであれば、費用面を除けばそのまま展開することも考えられますが、マルチベンダー環境、業務アプリケーションの共通化や連携、データの二次的利用を安全・効率・安価に実現するには、病名などの用語の標準化やインフラストラクチャー（情報+インフラストラクチャー）が必須となります。

これらの課題に対処するための中心的な動きについて、次に説明します。

3.2 標準的電子カルテの研究開発

日本国内でも、平成13年1月に、「全ての国民が情報通信技術（IT）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「e-Japan戦略」が掲げられ、そのアクションプランとして、平成13年3月に「e-Japan重点計画」が策定されました。この計画の中で、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、これを受けて以下の計画が示されました。

(1) 平成13年12月に厚生労働省から保健医療分野の情報化に向けたグランドデザインが示され、

電子カルテ（医療機関で電子的に情報交換する際の標準的な規格としてHL7、DICOMやIHEを指定）の基本的な位置と、400床以上の地方中核病院の6割に、平成18年度までに普及する、数値目標が明らかになりました。

またこの時期に前後して、保健医療福祉情報システム工業会JAHISから電子カルテのサポートレベルに関しての定義が示され、医療情報学会からも電子カルテの定義が示されました。

(2) JAHISの中に「電子カルテ特別PJ」が組織され、MEDIS、INTAP、CBOPなどのIT先端研究開発組織とも連携し、ISO10746の「開放型分散処理参照モデルRM-ODP」による医療情報システムのモデリングが行われました。

病院情報、X線オーダー・エントリー・システム、電子カルテ参照エンタープライズモデルの試作などです。

次年度は厚生労働省の科学研究事業で、「コンポーネント標準化による電子カルテシステムモデルの開発研究」（RM-ODP/EDOC（OMGでRM-ODPをUMLモデル化したエンタープライズ分散オブジェクト処理）の適用によるモデル駆動型アーキテクチャーMDAをN

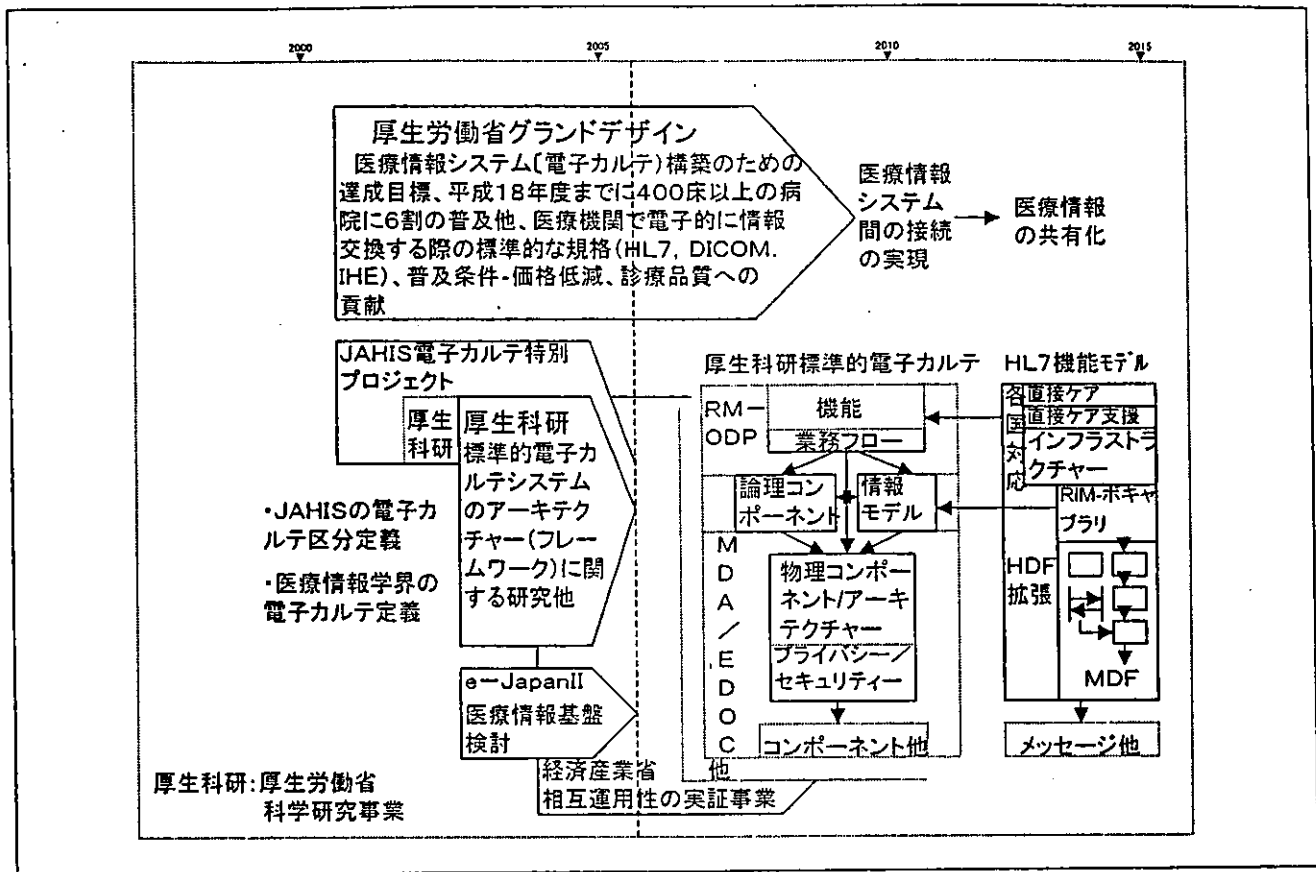


図-8 標準的電子カルテの研究開発

ET上に実装、パイロットシステムを開発、HL7RIM対応データモデルの検証が行われました。

(3) 平成14年度から2年間、厚生労働省の科学研究事業で、電子カルテに絞った研究を中心に18テーマ設定される一方、経済産業省との局長レベルの連携が実現され、研究の推進委員会や報告会も公開で行われるなど、積極的な対応が取られています。

この中で、従来からの研究は、「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」、「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」などに引き継がれ、さらに欧米のEHRの開発に対応していけるよう、「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」他多くのテーマが設定され、研究班間の連携やJAHIS内での連携もさらに進んでいます。詳細な研究報告書は、www.jahis.jp/StandardEPRS/

に掲載されています。

また平成15年7月に発表された「e-Japan戦略II」と8月に策定された重点計画の中で取り上げられた、先導的取り組み分野の一つの「医療情報基盤検討」とも具体的な連携が進みつつあります。

そして平成16年2月には、「e-Japan 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、出生証明書を始めとするいろいろな診療情報の電子化などが取り上げられ、改革スピードも加速されています。

さらに平成16年7月には経済産業省から「相互運用性の実証事業」の公募が開始され、標準的電子カルテの普及を始め医療情報システムの改革に重要な役割を果たすことが期待されます。次に具体的なテーマについて説明します。

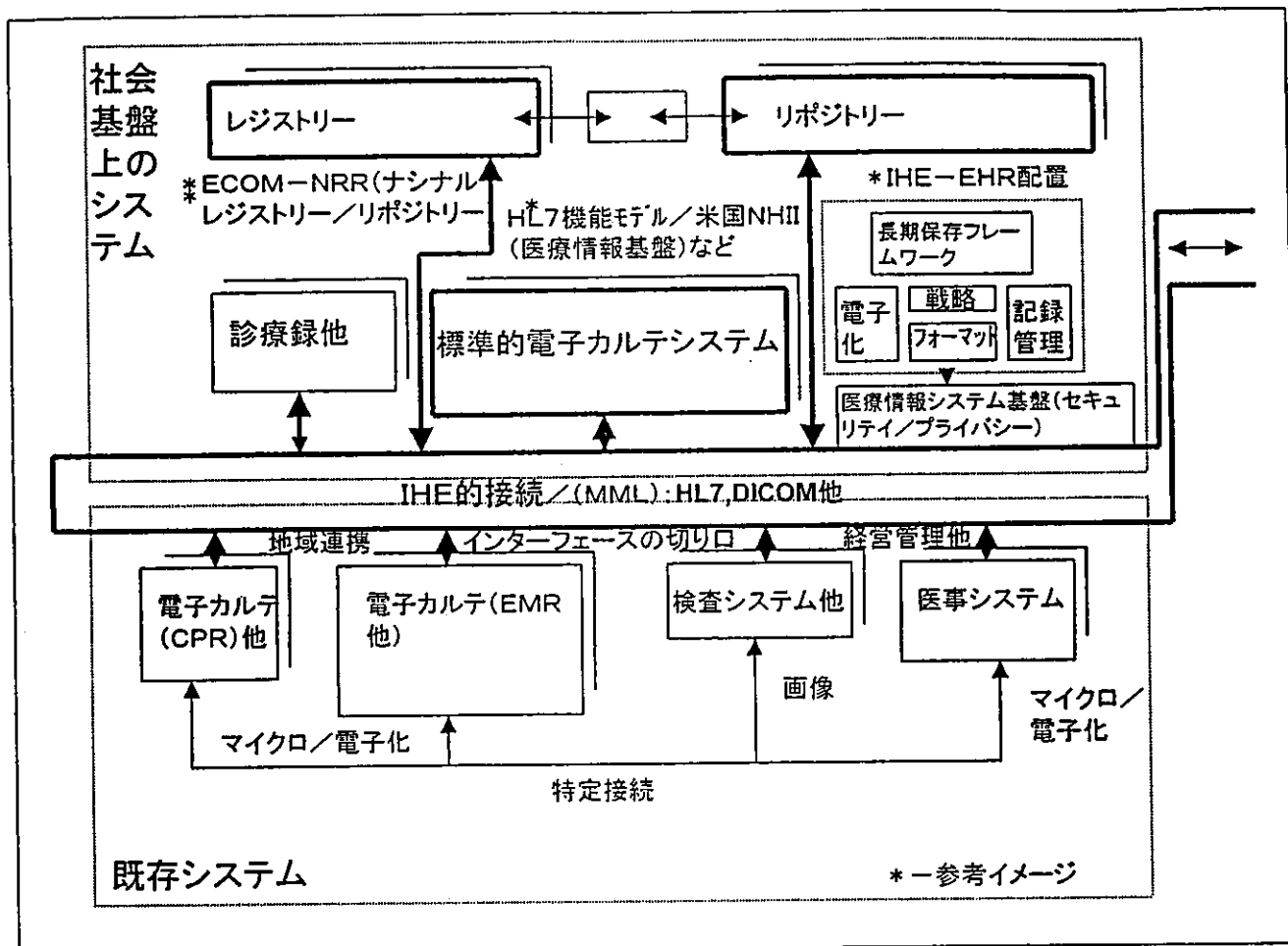


図-9 国内におけるEHRシステム開発上の課題

3.3 国内のEHRシステム開発テーマ

欧米のEHRの開発の動きもだいぶ明らかになっており、国内での進め方も今後次第に具体化されると思われます。

厚生労働省のグランドデザイン、その後のいろいろな研究プロジェクトの成果や、各種アンケート調査の結果と併せ、今までの海外調査などを加味した上での当面の主要テーマについて図-9に示しました。

- ① まず当面の課題として、病名・コードや用語と医療行為などの情報モデルといったコンテンツをどのように標準化し、開発、利用及び維持を行うのかを明らかにすること。これには英国のNPFIT、米国のNHIIやHL7の対応が参考になります。
- ② 次に、既存のシステムのどこに、どのよう

にインターフェースの出口を作れば標準的電子カルテ他との標準的なインターフェースが取れるのかを明確化する。このためには、ユーザの立場でベンダーがワークフローによるインターフェースを作成しているIHEが参考になります。①と②が分かれば、既存の環境から一歩踏み出した新しいアプリケーションの準備ができ、

- ③ そしてさらに標準的電子カルテの一部や診療録などとの接続を始め、関連する医療情報システムとの接続を安全、効率、安価に行うことのできるインフラストラクチャーの整備を行う必要があります。またこのためには情報の登録や保存の基盤となるレジストリーやリポジトリーの整備が必要になり、対応体制の検討も必要になります。米国のNHIIや国

内のECOMでのナショナルレジストリー／リポジトリ-NRRなどが参考になります。

- ④ さらに本格的なEHRが長期保存できる環境で展開され、EHRの共用がサポートされるといった順序での展開が考えられます。そしてこのためには、社会基盤としての医療情報基盤が、しかるべき標準に対応した整備が必要です。

そのためには、国の関連組織の総力を挙げた対応が必要になります。

それではこれらの課題を欧米の先行プロジェクトではどのように解決しているかを見ながら、どのように対応すべきかを考察してみましょう。

- (1) 英国はEHRを、インフラや共通アプリケーションを同時に開発していますが、その他オーストラリア、カナダや米国はインフォストラクチャーの開発にまず重点をおき、段階的にEHRやアプリケーションを開発しようとしています。また英国のEHRでは、個人用の電子患者記録EPRの中には診療と自己ケアのための情報として、「患者管理、オーダ／報告、統合ケアパスウエー、電子処方箋、PACSや遠隔医療」などが含まれています。

また米国のNHIIの個人用のEHRである個人医療次元PHDには診療のサマリーと病院を始めいろいろのインデックスが含まれるなど運用面を加味したEHRの展開も明らかになっています。

日本では個人カルテサービスなどの民間の動きもあり今後調整が必要になると思われます。

特に日本は、既にEMRを開発している病院や診療所もかなりあり、CPRも含め既存のシステムを活かし、段階的に拡張しながら、EHRに展開することを支援していく必要があります。

また、インフォストラクチャーに接続していくために、EHRの基本となる病名・コード、用語や情報モデルなどの標準化されたものが前提になりますが、既存のシステムからテンプレートで変換等も必要です。

英国や米国は、高価なライセンス料が必要ですが、世界で最も整備されたSNOMED-CTや標準のHL7のRIMをベースにしています。カナダやオーストラリアも同じ方向のため、日本で相互に接続するベースとして対応を検討する必要があります。

- (2) 既存のシステムに対し、IHEがHL7やDICOMに付加してEHRにも対応を始めています。こうした欧米の動きも活用しながら、今後は患者情報もいろいろの業務で参照することになるので、機能モデルを考慮し、標準的な出口インターフェースを作成することにより、既存の環境からも新たなアプリケーションが作成しやすくなります。

- (3) さらに標準的電子カルテの場合にも、欧米でのHL7の拡張やDICOM他の標準との統合を考慮すると、IHE的なインターフェースが必須になり、国内でもHL7やDICOMとも接続することが今後増加するため、(2)での対応は有効です。

これはある意味で欧米の環境に近い状況を作ることになります。また共通アプリケーションとして、診療録などは医療情報基盤のモデルプロジェクトとしての適用も考えられます。また欧米では電子化、標準フォーマットや記録管理や長期保存戦略など電子情報に関する国際標準や各国標準の本格適用が考えられますので、国内でもJIS化などの対応が必要になります。

- (4) そして、システム間の接続を容易にし、段階的に広域的な、電子情報の共有を行うEHRに展開していくことになります。

このレベルでは欧米と国内は、基盤レベルでは同等なものとなり、詳細なアプリケーションではそれぞれの国の特長を活かした医療情報システムができているものと予想できます。

このように世界的な位置付けの中で、日本の特徴を活かした医療情報システムにより望ましい医療サービスが実現することを期待し、次回はその過程の中で、当業界のビジネスチャンスを探ってみましょう。(続く)

電子カルテの最前線

第4回 「ビジネスチャンスを活かして」



は せ が わ ひ で し げ
長谷川 英重

JIIMA標準化委員会 副委員長 (ISO担当)
(保健医療福祉情報システム工業会-JAHIS特別委員、
ホーム・アイランド・セキュリティ協議会-HI-SC理
事、OMGアンバセダ、WfMCフェロー)

第1回は、「世界の中での動きを追って」、第2回は「課題への取り組み方について」、第3回は「国内の動きと向かい合って」、そして最終回の今回は、「ビジネスチャンスを活かして」でまとめます。

4. ビジネスチャンスを活かして

前回までの説明で、電子カルテと当業界の関係について大まかにご理解いただけたと思います。今回は、世界の動きと国内の対応から見て、最も要求内容が具体化され、かつビジネスに直結するポテンシャルのある電子カルテを中心に、当業界が新たな挑戦が求められている内容を、特に標準化の面から捉えていきます。

その後で、他のポテンシャルも含めた全体的なビジネスチャンスをもとめて示してみたいと思います。

業界の持つポテンシャルが電子カルテに対しどのように関連していくかの舞台裏を図-10に示して話を進めることにします。

この図の中には、昨年6月にe-Japan IIの加速化計画の一環として2年間の予定で設置された「医療情報基盤ネットワーク検討会」で鋭意検討されている検討状況の要点をまとめてあります。丁度タイミングがe-文書法への対応の検討と重なり一部が前倒しされました。条件が合えば電子化

を原則認める方向になっています。

4.1 電子情報の証拠性と長期保存

当業界の医療情報システムとのビジネス関係の現状と、新たな社会基盤としてのインフラストラクチャーの上で、EHRや診療録などの共通業務システムは、当面現行に付加していくことが考えられます。

そのため、電子情報の証拠性や長期保存など今まであいまいであった部分に対し、「医療情報ネットワーク基盤」や現在鋭意推進中のe-文書法への対応が重要になります。

業界では、今までにマイクロフィルムによる証拠性や長期保存については、長い経験と実績もあり、文書情報管理士資格認定の体制を備えています。これらの経験を活かし、電子情報の証拠性や長期保存に関しての対応ポテンシャルを高めることが業界のビジネスチャンスを高めることに繋がると考えます。

現在e-文書法への対応が行政当局とJIIMAをはじめとする関連業界との間で基準づくりが鋭意進められていますが、「読み取りモード」、「画像コードの圧縮方法」、「検索コードの付与」や「タイムスタンプ付与」などいずれも重要な要素ですが、ユーザーやサービス業者のビジネスプロセス