

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15年度～16年度 総合研究報告書

主任研究者 高田 彰

平成17(2005)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

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の概念定義
- (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) 関連する研究成果

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)
(総合)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あるべき姿を記述する仕組みと、標準的電子カルテのあ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

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 (Model Driven Architecture:モデル駆動型アーキテクチャ) を具現化した RM-ODP/EDOC を適用する方法を検討・洗アーキテクチャの利用と改訂のための枠組みとして EA (Enterprise Architecture) 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、患者プロフィール、診療録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処理モデルを開発した。⑤分担研究者長瀬啓介、分担研究者安光正則、研究協力者大内隆信らが、モデルをもとに電子カルテシステムを構成するための実行モデルを開発した。⑥分担研究者作佐部太也らが電子カルテシステムを構成する上で情報技術を選択するための基準について整理した。また、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要件整理した。さらに、研究協力者若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要件整理した。⑦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。

(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、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. 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)

本章は、分担アーキテクチャ研究班内での議論を踏まえて記述した。

1.1. アーキテクチャとしての MDA と EA

標準的電子カルテを考える上では、まず標準的電子カルテのあるべき姿を第三者でも理解できる形で提示する必要がある。次に、標準的電子カルテのあるべき姿も時とともに移り変わっていくことが予想されるので、あるべき姿を改訂していくための仕組みを明確にする必要がある。そして、標準的電子カルテのあるべき姿を記述する仕組みとあるべき姿を改訂していく仕組みを標準的電子カルテのアーキテクチャ(フレームワーク)と呼ぶことにする。

標準的電子カルテのあるべき姿を第三者でも理解できる形で提示するということは、電子カルテのシステム要件を明確にするということである。一般に、システム要件をできるだけ的確に、かつ曖昧さの少ない形で記述するためには、複数の視点から対象システムの要件を記述することが必要であると言われており、代表的なものに MDA を具現化した RM-ODP/EDOC がある。各視点から対象システムの要件を記述したものを、それぞれモデルと呼んでいる。システム要件の記述方式を定め、標準的電子カルテのあるべき姿を具体的に示し、第三者が共通の素材をもとに議論を重ねながらコンセンサスを作っていくことは重要である。

標準的電子カルテのあるべき姿を改訂していくということは、標準的電子カルテを具現化した情報システムが継続的に発展/使用できることを担保するために、中長期的な視点に立って守るべき共通ルールや採用する標準を明らかにするとともに、システム要件を記述する際に参考にすることができるモデルをあらかじめ用意しておくことが重要である。そして、このような

枠組みとして EA がある。

MDA と EA のアプローチにおいて、作成すべき最小限のシステム要件(モデル)を 2 章から 6 章までに示す。

1.2. MDA を具現化した RM-ODP/EDOC

MDA 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) が提唱しているモデ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。MDA は、IT の変遷に伴い採用すべき技術は移り変わるという歴史的な認識に立ち、技術に依存することないプラットフォーム独立モデル (Platform Independent Model) から機械的にプラッ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いうものである。プラットフォーム独立モデルとは、プラットフォームに依存しないアプリケーションの機能や振る舞いを記述したモデルである。プラットフォーム特定モデルとは、特定のベンダやプラットフォーム上で動作させる場合のアプリケーションの機能や振る舞いを記述したモデルである。つまり、MDA は、モデルを最初に定義することで、そのモデルから特定言語や製品へのマッピングルールを開発し、CORBA、Java、.NET、XMI/XML、Web などあらゆるプラットフォームに対応できるようにすることを目指していると言える。図 1-1 に、プラットフォーム独立モデルとプラットフォーム特定モデルとの関連を示す。このような考え方を導入することにより、プラットフォームを変更せざるを得ない状況を迎えた時の移行コストを最小に抑えることができると期待されている。

EDOC (Enterprise Distributed Object Computing、企業規模の分散オブジェクト処理システムを記述するための記法と記法間の関連を定めたもの) は、MDA を実現するアプローチの一つである。EDOC とは、オープン分散処理参照モデルであり、RM-ODP の考え方をベースにしている。図 1-2 に、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ったという理解から、社会的な観点や情報処理の視点など 5 つの視点からモデルを作成し、それらを総合して一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った側面で起こ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できるので、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 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。UML Profile for EDOC の標準化作業は、UML の標準化作業を行っている OMG (Object Management Group) に CBOP (ビジネスオブジェクト協議会) などが参加して行われた。また、INTAP ((財) 情報処理相互運用技術協会) では、「RM-ODP と UML Profile for EDOC の適用ガイド」を作成し、手法の普及活動を推進している。

以下に、EDOC でも採用されている 5 つの視点について解説する。

(1) 業務フローの視点 (Enterprise Viewpoint)

業務フローの視点では、業務を行う組織や場面、その中に現われる人物等とその役割を定議する。病院であれば、会計課とか外来診療科などが組織であり、患者、医師、看護師、事務員などが人物等である。これらの人物等の役割として外来患者、外来担当医師、外来担当看護師、会計事務員などを定議する。次にこれらの役割をもつ人物等が行う業務等の役割行動を記述する。役割行動はフローチャートのような形で記述した方が分かりやすいので、当プロジ

ェクトでは UML の中のアクティビティ図という記法を使う。業務処理の中でコンピュータ処理する部分を抽出する場合、各アクティビティの属性(入力する情報概要、コンピュータ処理の有無、操作する人など)を定義するためにプロセス図という複雑な記法を用いる。さらに、業務を行う上での規則や指針を記述する。このようにして作成したものが業務フローモデルである。

(2) 情報の視点

(Information Viewpoint)

電子カルテの中で使われる情報の種類は膨大なものである。たとえば病名だけをとっても、標準病名だけで何万という種類になる。しかし、これは情報の種類という意味では一つである。氏名も情報の種類の一つであるが、氏名はまず氏と名に分かれ、それぞれが漢字、カタカナ、ひらがな、場合によってはローマ字などの記法の種類がある。そうすると、氏名という情報項目の下に整理される情報項目として氏と名があり、その表示形式によって異なるデータがある。このような区分された情報を情報項目と言いう。電子カルテに用いられる情報項目は数千に登ると言われている(どの程度の細かさで区分するかによって総数は異なる)。このような情報項目の意味と相互関係を整理したものが情報モデルである。

医療分野の情報システムにおいてはアメリカに拠点を置く HL7 (Health Level Seven, Inc.) が多くの業績を上げ、ISO との連携も強くなっている。当プロジェクトではその成果である参照情報モデルやメッセージ様式を利用することとしている。

(3) コンピュータ処理の視点

(Computational Viewpoint)

業務フローの中でどの部分をコンピュータ処理するかは情報システム設計の中で重要な選択になる。コンピュータ処理するプロセスについて、処理の単位(ソフトウェアコンポーネントとして定義される)や処理順序、コンポーネント間でやりとりされる情報概要を図で表す。これを処理モデルという。やりとりされる情報項目の詳細は情報モデルで定義する。

(4) 処理方式の視点

(Engineering Viewpoint)

処理方式の視点とは情報処理の方式を定義する視点である。サーバやクライアントパソコンをどのように配置して、どのようなデータベースをどこに置くか、セキュリティ確保のための仕組みはどうするか、A という患者など人物を特定するにはどういう仕組みにするかなどを定める。これらの仕組みはたとえば ISO や OMG、HL7 などの標準化団体で標準化されていることも多いので、「どの方式を選ぶか」、および単一または複数の方式を選んだ上での情報システム全体の方式を決める必要がある。その成果が処理方式(アーキテクチャ)モデルである。

(5) 利用技術の視点

(Technology Viewpoint)

処理方式の視点で作成した処理方式を実現するに際して用いる技術を選択する視点である。ここでは処理方式モデルで表現した処理を実現できるかという観点以外に、経済性や信頼性、供給の安定性・継続性といった実装にかかわる多くの観点での評価が必要である。したがって、モデル記述というよりも技術や製品の評価が重要な要素になる。また、その技術を利用するための選択基準や採用ルールを整理したものを技術モデルと呼ぶ。

1.3. UML Profile for EDOC の洗練

本研究では、INTAP ((財) 情報処理相互運用技術協会) が作成した「RM-ODP と UML Profile for EDOC の適用ガイド」を参考にしながら、電子カルテシステムのモデル作成とコンポーネント定義を行っている。「RM-ODP と UML Profile for EDOC の適用ガイド」を電子カルテシステムに適用するにあたり、まず全体の作業プロセスを整理した。図 1-3 に、UML Profile for EDOC を適用するための全体の作業プロセスを示す。

全体の作業プロセスは、大きく次の 3 つのフェーズに別れる。ただし、ウォーターフォール型の開発手順とは異なり、各プロセスは相互に密接な関連を持ち、繰り返しながら作業を進めていくようなスパイラル開発であることが特徴と

なっている。

- ・ ビジネスモデリング
- ・ 要求分析
- ・ 設計

以下に、3つのフェーズについて解説する。

(1) ビジネスモデリング

ビジネスモデリングとは、ビジネス(業務)の仕組みを分析する作業であり、業務の流れ(業務フロー)に視点をおいた業務フローモデル(As-Is)と、業務を構成する要素やそれらの関連性に視点をおいた情報モデルが成果物となる。

(2) 要求分析

要求分析とは、システムの導入目的やシステムに対する要求を洗い出し、ビジネス(業務)全体を通して、人、組織、システムがどのように連携していくのかを具体化していく作業であり、システム導入後の業務の流れを表す業務フローモデル(To-Be)と、人とのインタラクションを行うユーザインタフェースモデル、システムが実現すべき機能を表す処理モデル(論理コンポーネント)が成果物となる。

(3) 設計

設計とは、システムの構成方法を具体化していく作業であり、ソフトウェア構成、ハードウェア構成、処理方式などを記述するアーキテクチャモデルと、ソフトウェアを構成するプログラムを表す処理モデル(物理コンポーネント)、システムが利用するデータ構造やそれらのデータを格納するデータベース構造を表すデータモデルが成果物となる。

要求分析から設計のフェーズに進むにあたり具体的な作業手順が規定されていなかったため、図 1-4 に示すような作業手順を定めた。

(1) 論理コンポーネントモデルの作成

論理コンポーネントは、基本的にはプロセス(機能)コンポーネントとエンティティ(データ)コンポーネントがあり、それらのコンポーネントを接続することで制御やデータのやりとりが行われることを示す。

プロセスコンポーネントは、業務フローモデル(To-Be モデル)で記述されたビジネスプロセスのうち、プロセスロールが「Performer」であるものに着目し、そのプロセスを詳細化して導出される個々の処理単位である。

エンティティコンポーネントは、プロセスコンポーネントが情報の取得や格納を行うためのものであり、情報モデルをもとにエンティティコンポーネントを定義し、プロセスコンポーネントと接続する。

なお、論理コンポーネントはユーザインタフェースに大きく影響を受けるため、ユーザインタフェースモデルの作成作業と連携しながら進めていく。

(2) 論理コンポーネントのドメイン分割

近年の情報システムの特徴として、これまでの単一のアーキテクチャモデルを採用するのではなく、投資対効果を考慮して配置場所に応じて複数のアーキテクチャを使い分けるようになってきている。

電子カルテシステムにおいても、従来の単一アーキテクチャの採用ではなく、用途に合わせて複数のアーキテクチャが使い分けられるようになってきている。このような複数アーキテクチャの採用に対応するために、論理コンポーネントをどのように配置するのかを決めるのが論理コンポーネントのドメイン分割である。各ドメインには、どのドメインを制御するための制御コンポーネントを用意し、そのドメインに配置された論理コンポーネントを制御するものとする。

(3) コンポーネントのノードへのマッピング

ドメインの分割が完了した後、各ドメインに対して最適なアーキテクチャの選択を行い、選択されたアーキテクチャに従って、各論理コンポーネントを割り付ける作業を行う。

選択可能なアーキテクチャモデルとしては、以下のものが考えられる。

- ・ N階層型
- ・ ビジネスコンポーネント型
- ・ モデル - ビュー - コントローラ型
- ・ サービス志向型

(4) 論理コンポーネントモデルの拡充

MDA には「最初にモデルありき」という考え方があり、情報システムを構築する上で必要な要件は上位のモデルに記述されるべきであるという前提がある。しかしながら、現実問題としてそのような理想的なシステム開発が行われることは少なく、論理コンポーネントモデルを拡充するというステップを設けることにした。論理コンポーネントモデルの拡充は下記の観点から行う。

- ・ 機能分析表
- ・ デザインパターン
- ・ 標準・法規格

機能分析表は、ビジネスモデリングのステップでの分析作業で抜け落ちた機能を補うことを目的として、電子カルテシステムが提供するべき業務機能を整理したものである。本研究では、業務機能モデルと呼ぶことにする。

デザインパターンは、情報システムを実現するための基盤となる機能を補うことを目的として、目的別に適用すべきデザインパターンを整理し必要なコンポーネントを定義したものである。情報システムの基盤となる機能としては、トランザクション管理、セキュリティ管理、チャンネル管理、アプリケーション管理、システム管理、システム監視などである。なお、デザインパターンとは、一般にソフトウェア工学の観点から採用すべき有益なノウハウを形式知として整理したものである。

標準・法規格は、電子カルテシステムが遵守すべき標準や法規格に対応するための必要な機能を補うことを目的として、必要なコンポーネントを整理したものである。これもデザインパターンの一種であるが、遵守すべき要件が明確に示されている点が異なる。例えば、診療情報を電子保存するための要件は厚生労働省から出された通達などで示されているが、情報システムとしてどのようにそれらの要件を実現すべきかは示されていない。そこで、具体的な要件をもとに、情報システムが実装すべき機能に展開し、それをデザインパターンとして整理しておくことで、適切な論理コンポーネントの導出を誘導することが可能となる。

(5) 物理コンポーネントモデルの作成

論理コンポーネントモデルを再構成したものが物理コンポーネントモデルである。具体的には、トランザクション処理などのシステム構成上の制約や、詳細化されたデータモデル(データ構造やデータベース構造)をもとに、論理コンポーネントの分割・統合を行う。物理コンポーネントモデルが作成された後の作業としては、通常のプログラム開発の作業が行われる。

CBOP(ビジネスオブジェクト推進協議会)では、UML Profile for EDOCで作成された物理コンポーネントモデルをマイクロソフト社の.NET プラットフォームにマッピングさせるためのマッピングルールの策定を進めており、モデルからコンポーネントへのシームレスな開発を可能としている。

1.4. EA

UML Profile for EDOCは、モデルからコンポーネントを作成するための方法を示したものであると考えることができる。このため、情報システムをどのように進化させていくのかという観点や、作成したモデルを次の情報システム開発にどのように活かしていくのかという観点はあまり考慮されていない。

このような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のが、EA アプローチである。EA とは、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定の指針を提示するものである。このため、EA は都市計画になぞらえて説明されることが多い。EA を策定するためのガイドラインとしては、1987 年に最初の EA に関する論文を発表した John Arthur Zachman 氏の提供するザックマン・フレームワーク(Zachman Framework)や、米国政府機関向けの FEAF(The Federal Enterprise Architecture Framework)などがある。以下では、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」をもとに、EA アプローチについて紹介する。

EA アプローチでは、まず業務・システムの現状(As-Is)モデルを策定し、次に目指すべき業務・システムの理想(To-Be)モデルを策定し、理想モデルに至るまでの移行計画と組織全体で共有すべき業務・システム作りのルール

や標準をあらかじめ定めておくというものである。そして、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ルールや標準を見直し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。

図1-5は、EA策定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(プリンシプル)を定め、EA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業務・システム作りの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の成果物を修正し参照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を作成することが出来るほか、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1-6は、EAのフレームワークを示したものである。EAフレームワークでは、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想定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。

また、EAフレームワークでは、4つの業務体系ごとに、以下のような参照モデルを策定することになっている。

- (1) 政策・業務体系(Business Architecture)
 - ・ 政策・業務参照モデル
 - ・ 業績測定参照モデル
- (2) データ体系(Data Architecture)
 - ・ データ参照モデル
- (3) 適用処理体系
(Application Architecture)
 - ・ サービスコンポーネント参照モデル
- (4) 技術体系(Technology Architecture)
 - ・ 技術参照モデル
 - ・ アプリケーションソフトウェア
 - ・ アプリケーションプラットフォーム
 - ・ 外部環境(ハードウェア)
 - ・ 共通基盤(セキュリティ等)

図1-7に技術参照モデルの構成を示す。技術参照モデルは、技術体系を作成するにあたり

標準とするべき技術を記載する。つまり、従来は情報システムごとに採用を決めていた技術を統一することにより、情報システム間の相互接続と相互運用が容易になる。

図 1-8 に UML Profile for EDOC で作成するモデルと EA で作成するモデルの対応関係を示す。このことからわかるように、UML Profile for EDOC の源流は EA のそれと同じであり、UML Profile for EDOC を補完するものとして EA を位置付けることができる。具体的には、UML Profile for EDOC により作成した成果物やシステム開発において発見された問題点を、EA の仕組みにより参照モデルに取り込みながら、共有の知的資産として順次充実させていくことにより、モデルとコンポーネントによる効率的な電子カルテシステムの開発が可能となると期待される。

1.5. まとめと今後の課題

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(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:コンピューショナルビューポイント)という三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、UML Profile for EDOC のアプローチと EA の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る。

今後の課題としては、UML Profile for EDOC における次の作業手順を具体化することがあげられる。

・画面設計

画面設計については、リスクマネジメントの観点から誤操作や誤認の発生可能性を抑制するような画面設計のルール作りも重要であろう。

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/i21227j.html

- [2] FEAF (米国連邦政府エンタープライズアーキテクチャフレームワーク)、
www.cio.gov/documents/bpeaguide.pdf

2. 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。

2.1. 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)

2.2. 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の間を概観できるようにユースケース図 2-1~7 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

2.3. 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2-1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
(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

2.4. 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よう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や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)にそつた支援機能、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。

2.5. 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。

3. 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が平成15年度はHL7V3のRIM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の開発を行った。16年度は前年度に開発した処方関係データモデルにおいて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するとともに、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。

3.1. データモデル開発手順の検討

HL7V3に準拠した電子カルテシステムのデータモデルを実現するために、次の開発手順を考案しプロセス定義書としてまとめた。

- (1) データモデル化する対象領域の決定
- (2) 対象領域に対し、対象ドメイン専門家を交えた詳細なユースケースの記述とモデル化(UML ユースケース図、UML アクティビティ図の作成)
- (3) HL7V3の知識を基に(2)で作成されたユースケースに対するデータモデル(UML クラス図、HL7V3RIMのクラス名や分類等に対応)の記述
- (4) 以上の成果物をもとにユースケース毎に詳

細なシナリオを作成し、相互作用(アクタ間でのやりとり)を洗い出し、具体的にやりとりされるオブジェクト(情報)として整理

- (5) (4)で作成された詳細シナリオに対応するHL7V3のシナリオ(ストーリーボード)を探し、詳細に対応関係を確認
- (6) 同じく(4)で洗い出されたオブジェクトとHL7V3で用意しているメッセージ(HMD)との対応関係を確認
- (7) 上記により開発されたデータモデルを検証のため実装設計し、実動作することを確認、必要に応じ上記の中から関連モデルを修正、クラス説明書の記述

上記により開発されたデータモデルを、電子カルテのための主要ドメインモデルとして整理・蓄積、統合し、トータルな電子カルテシステム用データモデルとする。以上を図3-1 データモデル開発手順に示す。

3.2. 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)が重要であると考えた。また、今後の開発を進めるにあたり、ある程度の範囲の情報を含むドメインがパイロット開発として有用であるので、平成15年度に処方関連のデータモデルを開発した。また、平成16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。

3.3. 処方関連データモデルの概要

平成15年度の研究において厚生労働科学研究飯田班「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」で検討・整理されている業務フローモデルと、同作業で得

られた情報項目を参考に、改めて処方専門家(薬剤師資格を持つ3人の研究協力者)とともに処方関連業務を分析し、次の17のユースケース記述を行った。

- (1) 診療を行う(初診時)
- (2) 初診時のインタビューを行う
- (3) 外来患者に薬剤を処方する
- (4) 診療を行う(再診時)
- (5) 再診時のインタビューを行う
- (6) 診療を行う(入院時)
- (7) 入院患者に薬剤を処方する
- (8) 処方に間違いがないことを確認する
- (9) 薬局で調剤を行う
- (10) 院内処方指示せんを受け付ける
- (11) 疑義照会を行う
- (12) 服薬指導を行う
- (13) 継続投与患者に服薬指導を行う
- (14) 処方鑑査を行う
- (15) 投薬を実施する
- (16) 入院患者に配薬する
- (17) 薬局でインタビューを行う

このユースケース記述をもとに、種々の粒度のユースケース図を21種類、概要レベルのアクティビティ図を6種類、ユーザ目的レベルのアクティビティ図を6種類作成した。さらに、データモデル(クラス図)を18種類作成した。また、ユースケース図に対応したユースケースシナリオを4種類作成し、対応するシナリオ(ストーリーボード)をHL7V3のBallot6パッケージより探し、対応するHMDとともに作成したシナリオ、データモデルと比較検証した(HL7V3Ballot6パッケージになかったHMDはVisioToolおよびRoseTreeなどHL7協会が用意するツールを用いて導出した)。さらに検証後のデータモデルをインターシステムズ社のCashe試用版に実装し、実装上の問題点などを検討、データモデルに反映した。平成16年度は更にバージョンアップしたHL7V3Ballot7パッケージとの整合性の確認、およびドキュメントの修正を行った。

3.4. 患者プロフィール

関連データモデルの概要

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、患者プロフィー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) 患者プロフィール情報を収集する
- (6) 再来予約診療の準備を行う

3.5. カルテ 1 号用紙、2 号用紙 関連データモデルの概要

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) 患者プロフィール
 - 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、患者プロフィー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

3.6. 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応しながら、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。

4. 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。

4.1. 処理モデルの作成手順

処理モデルは、以下の作業手順で作成した。

(1) 論理コンポーネントモデルの作成

論理コンポーネントモデルは、業務フローモデル(To-Be モデル)と情報モデルから導出される。まず、UML のアクティビティ図で記述された業務フローモデルにおいて、システム化するプロセスにプロセスロール「Performer」を付加する。次に、「Performer」を付加したプロセスについて、具体的な処理手順を洗い出し、サブプロセスを定義する。サブプロセスを構成する個々の処理単位がプロセスコンポーネントとなる。次に、プロセス(機能)コンポーネントがその処理で使用する情報を操作するためのエンティティ(データ)コンポーネントを、データモデルから導出し、プロセスコンポーネントに接続した形で記述する。

実際のシステム開発においては、画面設計により論理コンポーネントが大きな影響を受けることが多く、ユーザインタフェースモデル作成の作業と処理モデル作成の作業は密接に連携しながら進められる。

なお、今回の処理モデル作成作業では、業務フローモデルに記述されたプロセスだけではなく、実際に稼働している病院情報システム

の成果物も参照した。また、データモデルを並行して開発したため、業務フローモデル、データモデル、処理モデルで整合がとれていないところがある。また、ユーザインタフェースモデルについては、今回は特別な考慮をしていない。

(2) 論理コンポーネントのドメイン分割

今回は 2 つのドメインを想定する。1 つのドメインは、エンドユーザと対話しながら処理を行うものであり、もう1つのドメインは周辺システムとデータ交換を行うものである。このようなドメイン分割は、多くの電子カルテシステムで採用されている。

(3) コンポーネントのノードへのマッピング

エンドユーザと対話しながら処理を行うドメインにおいては、J2EE に代表される 3 階層型アーキテクチャを採用することとした。また、周辺システムとデータ交換を行うドメインに対しては、メッセージングシステムを介した非同期型システム連携アーキテクチャを採用することとした。図 4-1 に、システム全体のアーキテクチャを示す。

次に、選択したアーキテクチャに従って、論理コンポーネントを配置していく。具体的には、3 階層型のアーキテクチャを採用したドメインにおいては、まず論理コンポーネントをクライアント側に配置するのか、サーバ側に配置するのかを決めていく。そして、サーバ側に配置した論理コンポーネントについては、さらにファサード、ビジネスロジック、エンティティの 3 種類に色分けしておく。ファサードとは、クライアントからの要求を受け、ビジネスロジックを担う論理コンポーネントに様々な処理を依頼するものである。ビジネスロジックとは、クライアントから送られてきた入力データやデータベースに格納されたデータを使用して、各種判断・比較・計算などの処理を行うものである。エンティティとは、データベースからのデータ取得やデータ格納を担うものである。

同様に、非同期型システム連携アーキテクチャを採用したドメインにおいては、アーキテクチャをイベント送信側に配置するのか、イベント受信側に配置するのかを決めていく。

(4) 論理コンポーネントモデルの拡充

アーキテクチャを考慮してアーキテクチャ論理コンポーネントに対して、情報システムの基盤として必要な機能や法規格に準拠するための機能を追加していく。

なお、今回の処理モデル作成作業では、J2EE プラットフォームを利用することが想定されており、J2EE プラットフォームがすでに必要な基盤機能を提供していることがわかっていたため、論理コンポーネントの拡充作業は行わなかった。

(5) 物理コンポーネントモデルの作成

物理コンポーネントは、配置場所ごとに論理コンポーネントを統廃合したものである。具体的には、トランザクション処理などのシステム構成上の制約や、詳細化されたデータモデル(データ構造やデータベース構造)を考慮して論理コンポーネントモデルを再構成する。

物理コンポーネントモデルとしては、基本的に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ていく。

なお、今回の処理モデル開発作業では、サーバ側の実行単位を中心にモデル作成を行い、クライアント側についてはモデルを作成していない。また、現時点ではデータモデル(データ構造やデータベース構造)が作成中であるため、データモデルの反映作業は行っていない。

4.2. 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 4-2 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

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 4-3 にコンポーネント構成の記述例を示す。図 4-4 に処理手順の記述例を示す。図 4-5 にインタフェースの記述例を示す。

4.3. 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。

5. 実行モデルの開発

分担研究者長瀬啓介、分担研究者安光正則、研究協力者大内隆信、山岡紳介らが、筑波大学附属病院向け医療情報システムの開発経験をもとに、電子カルテシステムを構成するための実行モデルの開発を行った。

5.1. 実行モデルの概要

筑波大学附属病院では、J2EE (Java 2 Platform Enterprise Edition) をベースとした 3 層アーキテクチャを採用したオーダーエントリーシステムを開発した。J2EE 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。

- ・プレゼンテーション層(クライアント)
ユーザに対する入出力、およびユーザのリクエストの発行を担当する。
- ・業務ロジック層(ファサード)
クライアントからのリクエストの受信、結果の送信、トランザクション管理、エンティティに

対する操作を担当する。

- ・ データストレージ層(エンティティ)
モデル内容の保持、ならびに業務ルールの実行を担当する。

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・設計フェーアーキテクチャ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。

このような実行モデルを導入することにより、以下のような効果が期待できる。

(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出来る。

(2) コンポーネントの拡張性確保

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ポ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出来る。

5.2. まとめと今後の課題

筑波大学附属病院で稼働中のオーダーエントリーシステムでの開発経験を通して、実行モデルの有効性を検証することができた。

今後の課題としては、XML ベースの通信プロトコルをサポートすることで、HL7 など XML ベースプロトコルとの連携を柔軟に行える仕組みを提供すること、ならびにまだ開発者に依存

せざるを得ない業務ロジック実装部分でさらなる抽象化の仕組みを提供することがあげられる。

6. 技術モデルの開発

分担研究者佐部太也らが、経済的な観点から情報技術を選択する際の基準について記述した。また、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若原秀幸が記述した。

6.1. 情報技術選択基準

電子カルテシステムを実現する為には、各種の情報技術のなかから適切なものを選択しなければならない。選択を行う為には情報技術が適切に分類されていないと分類されていなければならない。例えば、ある機能を実現する際に用いる技術を選択する際に、特定の製品と規格を同じ視点で比較することは本来できないが、複雑な情報技術を扱う上ではそのような事が頻繁に行われている。情報技術について適切な分類を行うことは困難であるばかりではなく、分類方法についてのコンセンサスが得られなければならない。分類/分類方法を新たに開発するよりは、既に存在し広くコンセンサスが得られているものを再利用することが望ましい。

米国連邦政府が電子政府化政策の過程で開発した連邦エンタープライズアーキテクチャ(Federal Enterprise Architecture: FEA)の中で技術参照モデル(Technical Reference Model :TRM)が策定されており、これを情報技術の分類/分類方法の基準とするのが望ましいことがわかった。今後の課題として、FEA/TRM を再利用して電子カルテの技術参照モデルを開発する。

情報技術の選択を行う上では、選択対象としての情報技術自体の分析/評価だけでなく、非技術的側面として情報技術を取り巻く環境についても検討しなければならない。とりわけ、電子カルテなどの医療情報システムを支える情報産業において、営利企業が製品やサービスを継続的に開発/提供できる健全な市場が育成されるよう考慮しなければならない。そこで、電子カルテの情報システム取引としての意義、電

子カルテがコンポーネントベースとなる事による情報産業への影響などについて検討をおこなった。今後の課題として、非技術的側面についてのモデルを構築し、技術参照モデルとの相互関係を分析する事で情報技術選択についての指針を明確にすることが考えられる。

6.2. 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。

6.3. 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。

7. 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)

7.1. 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。

7.2. 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 7.1 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ー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 7.2 に、業務フローモデルのリンク部分を表示した例を図 7.3 にそれぞれ示す。

7.3. 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。

7.4. 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迎れるようになった。

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。

8. 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。

8.1. 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。

8.2. 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