

資料2 電子カルテシステムの概念定義

標準的電子カルテ機能概要

ID	機能名称	目的	概要	規格
4.6.1.1	メッセージの送受信管理		リアルタイムコミュニケーション(検査室にいる間に注射の実施を指示)や、非同時性コミュニケーション(医師間で交換される協議レポートなど)などが可能になる仕組みを有していること。	DC.3.2.1
4.6.1.2	薬局とのコミュニケーション		発行された処方箋情報が、薬局または指定の箇所へ送信されること。副作用の可能性の特定を支援する。	DC.3.2.2
4.6.1.3	患者とのコミュニケーション(患者間含む)		患者が薬品を受け取ったという情報が医師に返送されること。 薬局からの疑義照会等、電子的なコミュニケーションが行えること。	DC.3.2.2 DC.3.2.2
4.6.1.4	ライブラリの情報提供		医師や看護師、その他コメディカルと患者間、または患者同士での電子的なコミュニケーションの送受信や対応が可能なこと。 患者が持つ問題や患者の状態、診断結果に基づき、患者や家族、介護者に対して提供される、教育や支援に関連する電子的な情報、または印刷物を検索、提供、作成、登録できること。 薬剤の選択や検査受け入れの有無、事前指示書など、患者や家族の希望や懸念なども収集できること。	DC.3.2.4 DC.2.1.4
4.6.1.5	機器とのコミュニケーション		医療機器とのコミュニケーション、医療機器が収集したデータの表示をサポートできること。例としては、生体情報、慢性疾患管理に利用される家庭用診断機器からの情報、ラボの機材からの情報、バーコード情報(薬剤、予防接種、基本情報、履歴、ID 情報など)など。	DC.3.2.5
4.7	運営支援			
4.7.1	運営支援			
4.7.1.1	疾病情報登録、共有		書式化された基本情報や臨床情報を、地域の疾患登録機関に自動送信できること。	S.1.1
4.7.1.2	ドナー情報管理		臓器や血液提供候補者、レシピエント候補者に関して、必要となる情報の取得およびこれらの情報の共有機能を提供できること。	S.1.2
4.7.1.3	職員所在管理		病院職員の所在情報一覧が参照できること。一覧には、職員名、住所、所在地、また 24 時間体制で連絡を取れるアドレス(電話番号やポケットベル番号など)が含まれること。	S.1.3
4.7.1.4	患者所在管理		プライビシーやその他関連する法律、規制、条約を遵守しながら、患者一覧情報を参照できること。一覧には、患者氏名、住所、所在地、代替となる連絡先氏名、電話番号、関連する健康状態等の情報が含まれること。	S.1.4
4.7.2	コンテンツアップデート		健康情報学および用語の標準的な維持およびバージョン管理が行えること。	I.4
4.7.2.1	臨床意思決定システムガイドライン		臨床意思決定システムガイドラインをアップデートするために利用される、フォーマット化された外部からのコミュニケーションの受信、確認と関連する資料の参照が可能なこと。	S.3.7.1
4.7.2.2	患者教育資料		患者教育用資料をアップデートするために利用される、フォーマット化された外部からのコミュニケーションの受信、確認が行えること。	S.3.7.2
4.7.2.3	患者への注意事項		患者への注意事項情報をアップデートするために利用される、癌や予防接種登録情報といった外部ソースからのフォーマット化されたコミュニケーションの受信、確認が行えること。	S.3.7.3

機能名	機能目的	備考
4.7.2.4	公衆衛生関連連情報	公衆衛生報告ガイドラインをアップロードするために利用される、フォーマット化された外部からのコミュニケーションの受信、確認が行えること。
5.	地域医療支援	
5.1	地域連携	地域の医療機関と診療情報を連携、共有するためのシステム。
5.1.1	紹介	患者紹介のための支援機能。
5.1.1.1	紹介	診療所や他病院からの紹介患者の診療を支援する機能を有すること。 紹介患者情報の登録、管理、紹介状の受取り、管理(スキャナー読み取り)ができること。 患者の条件に応じた、紹介医療機関の参照が行えること。
5.1.1.2	逆紹介	入院患者の診療所への逆紹介を支援する機能を有すること。
5.1.1.3	データ連携	連携診療所の管理、逆紹介先候補の検索、紹介状の作成が行えること。 インターネット等のネットワークを介した紹介状データの送信、受信機能を有すること。
5.1.2	予約	紹介情報は患者の健康状態と関連する結果情報、および保険データ等が連携されること。
5.1.2.1	診療予約	地域医療連携室などによる、診療所など地域の医療機関からの予約受付機能を有すること。
5.1.2.2	検査予約	診療予約をFAX、電話、オンラインで受け付ける機能を有すること。 検査および、検査で使用される機器に関する予約を FAX、電話、オンラインで受け付ける機能を有すること。
5.1.2.3	入院予約	入院予約をFAX、電話、オンラインで受け付ける機能を有すること。
5.1.3	在宅ケア支援	
5.1.3.1	自己管理支援	患者と患者宅で看護する人の間で、健康状態の自己管理を行うための意思決定支援を供給できること。 モニタリングスケジュール、臨床検査、医療機関での健康診断、栄養摂取に関するアドバイス、運動、喫煙などを含む自己管理計画や、薬剤利用におけるガイドランスや注意などが行えること。 紹介を受けた患者の治療経過を紹介元医療機関に連絡することを支援する機能を有すること。 診療、病院から紹介患者を受けた際に、礼状を作成し送付する以下の機能を有すること。 礼状作成機能、送付状況管理機能、礼状送付(郵送、メール)
5.1.4	経過報告	
5.1.4.1	紹介礼状	
5.1.4.2	入院報告	紹介患者が入院する場合は、入院日、診療経過を紹介元医療機関に報告する以下の機能を有すること。 入院報告書作成機能、報告状況管理機能、報告書送付(郵送、メール)
5.1.4.3	病状報告	紹介患者の手術経緯や、入院期間が長期間になった場合に紹介元医療機関に病状報告する以下の機能を有すること。 手術予定、入院日数などの地域医療連携担当者へのリマインダー機能、

項目	機能	説明	備考
		病状報告書作成機能、報告状況管理機能、報告書送付(郵送、メール)	
5.1.4.4	退院報告	紹介患者が退院する場合は紹介元医療機関に退院報告をする以下の機能を有すること。 退院報告書作成、報告状況管理機能、報告書送付(郵送、メール)	
5.1.4.5	死亡報告	紹介患者が死亡した場合に紹介元医療機関に報告する以下の機能を有すること。 死亡報告書作成、報告状況管理機能、報告書送付(郵送、メール)	
5.1.5	診療情報共有	地域の連携医療機関と診療情報を共有する機能。診療情報を共有する医療機関について患者の同意に基づいて選定できること。	DC.1.4.4 DC.2.4.3.2
5.1.5.1	診療録	診療録に係る情報共有機能を有すること。	具体的に？
5.1.5.2	手術記録	手術記録に係る情報共有機能を有すること。	具体的に？
5.1.5.3	看護記録	看護記録に係る情報共有機能を有すること。	具体的に？
5.1.5.4	薬歴	薬歴にかかると情報共有機能を有すること。	具体的に？
5.1.5.5	検査結果・レポート	検査結果、レポートに係る情報共有機能を有すること。	具体的に？
5.1.5.6	放射線画像・レポート	放射線画像やレポートに係る情報共有機能を有すること。	具体的に？
5.1.5.7	その他のレポート、指導記録	その他のレポートや指導記録に係る情報共有機能を有すること。	具体的に？
5.2	患者参加型医療	患者への情報開示や病状などの自己記録により医療への患者の参加を促進し、医療の質の向上、経済効果を実現する。	DC.1.1.8
5.2.1	診療情報共有	告知希望するかどうかの確認機能をもつこと。告知希望でない患者に対して情報提供範囲を制限できること。	S.3.4
5.2.1.1	診療録	医師の記録した診療録の情報を患者が参照できること。患者の治療に悪影響を与えると医師が判断した場合に患者の参照ができない特記事項として記録できること。	
5.2.1.2	手術記録	手術記録の情報を患者が参照できること。	
5.2.1.3	看護記録	看護記録の内容を患者が参照できること。	
5.2.1.4	薬歴	薬歴を患者が参照できること。	
5.2.1.5	検査結果、レポート	以下の形式で検査結果、レポートの内容を患者が参照できること。 時系列表示、グラフ表示、異常値表示、表示必要検査項目の指定、セット機能	
5.2.1.6	画像、読影レポート	放射線画像、生体画像や、読影レポートを患者が参照できること。	
5.2.1.7	その他のレポート、指導記録	栄養指導、服薬指導、リハビリレポートなどを患者が参照できること。	

資料2 電子カルテシステムの概念定義

標準的電子カルテ機能概要

項目	機能	概要	標準
5.2.1.8	入院治療計画	入院治療計画、パスの内容を患者が参照できること。入院治療計画の変更や、パスの適用の変更が発生した場合に、変更内容を連携できること。	
5.2.1.9	退院サマリ、看護サマリ	退院サマリや看護サマリの内容を患者が照会できること。	
5.2.2	自己記録	患者が自分の病状や生活習慣(酒量、運動量)を登録し、診察時に医師への説明資料として使用する。	
5.2.2.1	入力	以下の自己記録の入力機能を有すること。 フリー入力、テンプレート入力	
5.2.2.2	参照	以下の自己記録の参照機能を有すること。 カレンダー検索、参照、テンプレートの時系列表示、テンプレートのグラフ表示	S3.1.4
5.3	遠隔医療支援		
5.3.1	遠隔医療支援		
5.3.1.1	機器モニタリング、テレヘルス	ケア管理、請求書発行、公衆衛生関連の報告のため、モニタリング機器などから収集された記録やデータを、患者の診療情報に統合できること。	DC.2.6
5.4	健康管理支援		
5.4.1	健康管理支援		
5.4.1.1	住民の健康状態の把握	特定の疾病に関する患者の基本情報、症状、緊急治療方法、検査結果などのデータを収集、分析できること。 患者の統計や、治療の際の指示パターン、利用されたリソース(人口呼吸器や集中治療室利用パターンの変更など)などの情報が収集できること。 診療及びこれに係わるリスクに対する適切な方針、提案等の情報を通知、受け取ることができること。 予約の確認や検査等、定期的あるいは不定期な活動に関して、患者へ通知ができること。	DC.2.6.1 DC.2.6.1 DC.2.6.2 DC.2.5.1 DC.2.5.2
5.4.1.2	通知、応答		DC.2.5.2
5.4.1.3	実績管理	通知のタイミング条件や反復、および管理用の報告書は、カスタマイズすることができること。	DC.2.5.2
6.	法律上の防衛	検査実施期間の数ヶ月前から数ヶ月ごとに患者に送付され、通知から規定期間が過ぎても患者が検査を受けに来なかった場合、検査実施担当者または臨床医にその情報が通知されること。 個々の患者の健康状態に関する通知に対して、その反応をモニタリングできること。	DC.2.5.2 DC.2.6.3
6.1	監査	病院管理者が法律上の防衛の観点から診療内容を監査すること(=コンプライアンス)を支援する。 監査者の資格認証、監査対象の抽出、検索、一覧表示機能、監査状況の登録・管理機能 監査結果の登録、評価、通知機能	I.2.3
6.1.1	診療情報監査	病院管理者の観点から診療情報の監査を支援できること。	
6.1.1.1	診療記録	診療記録を監査できること。	不十分か?

項目	機能名称	機能概要	備考
6.1.1.2	看護記録	看護記録を監査できること。	不十分か？
6.2	病院リスクマネジメント(事故防止対策)	リスクマネジメント管理。	病院管理者が法律上の防衛の観点から、リスクマネジメントが正しく行われているか管理できること。
6.2.1	診療情報の開示	開示監視。	患者に適宜、診療情報を開示されているかどうかを監視できること。
6.2.1.1	診療記録		診療記録情報の開示状況を分析できること。
6.2.1.2	看護記録		看護記録情報の開示情報を分析できること。
6.2.2	インフォームドコンセント		患者に治療方針、診療内容について十分に説明し、同意を得るための支援機能を有すること。
6.2.2.1	患者説明用印刷		患者説明用に診療情報を整理し、わかりやすくした形式で説明資料を印刷できること。
6.2.2.2	同意確認支援		検査、手術など同意確認の必要な事項に対するリマインダーと確認状況を登録、管理できる機能を有すること。
6.3	事故発生時対応		医療事故が発生した場合の初動に必要な情報提供、連絡支援、公表支援のための機能を有すること。
6.3.1	事故調査委員会支援		自己調査委員会に関連する診療情報等を迅速に収集し、原因究明することを支援する機能を有すること。
6.3.2	事故情報公表支援		自己の発生状況、影響範囲、対応策等について、インターネット等により、公表していくための支援機能を有すること。
6.4	証拠保全対応		裁判所による証拠保全が必要な場合に、迅速・正確に適切な情報を印刷、提供するための機能を有すること。
6.4.1	診療情報印刷		証拠保全対象として求められる診療情報を、迅速・正確に印刷し、提供できる機能を有すること。磁気媒体での提供も可能なこと。
6.4.2	真正性証明		証拠物件として提出した診療情報が、改ざんされていない正しい情報であることを証明するための機能(真正性の証明支援機能)を有すること。
7.	設計指針		基本的な仕様と情報インフラ、および導入と運用上における必要条件などに対応できること。
0.1	基本機能仕様	電子カルテの機能仕様。	S.3.1.1
0.1.1	基本機能	電子カルテの基本機能。	I.3
0.1.1.1	基本仕様	マウスおよびキーボードによる簡単な入力方式を採用していること。 参照キーやコンボボックスなどによるヘルプ機能を有し、容易なコード入力/選択入力が可能なこと。 検索時には項目のスクロール表示が可能なこと。 カレンダー表示による入力、照会支援機能を有していること。 医事会計システムで入力された患者基本情報の利用が可能なこと。 電子カルテシステムと医事会計システムは、オーダデータの連携も含めて密接に連携すること。 診断書、紹介状等の患者属性欄には、患者基本情報が連携され自動的に入力されること。	

ID	機能名	目的	概要
			<p>病院内各部門で発生する情報について、ユーザーフレンドリーな操作性により発生源入力されたデータを集中管理し、かつ、診療支援機能をもつどの端末でも即時に利用可能であること。</p> <p>診療の状況に応じた情報が閲覧できる設計であること。</p> <p>電子カルテを含む診療支援システムは基本的に 24 時間運転が可能なこと。</p> <p>レスポンスタイム(処理応答時間)は、ピーク時においても支障がないようにすること。</p> <p>ハード、ソフトの迅速なサポートができるように遠隔保守が可能であること。</p> <p>導入システムは診療情報の開示やリスク要因の解析、外部評価に耐えられるデータの蓄積、抽出、再利用を前提とした構成であること。</p> <p>診療情報の電子保存に関するガイドラインに対応すると共に、情報開示と情報のセキュリティ、個人情報保護に対応したシステム構成であること。</p> <p>画面の文字の大きさや色など適切な範囲でカスタマイズできること。</p> <p>画面上に展開されるウィンドウの位置等が、操作者ごとに任意に設定できること。</p> <p>各システムで集計、出力されるデータは、Microsoft Excel 等で扱えるファイル(CSV 等)へエクスポートできること。</p> <p>病院固有の休日(年末年始、創立記念日等)が設定可能なこと。</p> <p>職員コード、パスワードによるログインが出来ること。</p> <p>各画面にログオンした職員の氏名が表示出来ること。</p> <p>操作者がログオフを忘れた場合、一定時間経過後に操作不可の状態とできること。再度 ID とパスワードを入力することで操作できること。(“一定時間”の長さは調整できること)</p> <p>一定期間経過後にパスワードを変更していない操作者に対して、変更するようにメッセージを出すこと。(“一定期間”の長さは調整できること)</p> <p>操作者によって情報へのアクセスレベルが設定可能なこと。</p>
0.1.1.2	操作者認証		<p>適切なデータの収集と、出力、変換等の支援を行う。ドキュメントへのアクセスや作成の支援。</p>
0.2	情報インフラ	データ収集、変換、ドキュメント作成支援。	S.3.1.2
0.2.1	インフラ	情報管理に関するインフラ。	S.3.1.2
0.2.1.1	データ収集、処理		<p>関係者が患者データをリクエストした際に、電子医療記録は匿名化に関する仕様に基ついて情報が提供できること。またリクエストに関する監査証跡を保持できること。</p> <p>当該利用者により作成され、受領されまたは権限を付与された電子データ交換を、否認することができること。</p> <p>すべての電子カルテシステムのデータのやりとりについて、安全な管理が行えること。</p> <p>周知され、登録、認証を経た目的の先との間で交換される、電子カルテのデータを安全にルーティングできること。</p>
			S.1.5
			I.1.4
			I.1.5
			I.1.6

項目	機能	説明	備考
0.2.2	相互運用性		
0.2.1.1	相互運用		
		HL7 メッセージ、クリニカルドキュメント・アーキテクチャ (CDA)、X12L 医療ケア業務処理、デジタルイメージング、医療におけるコミュニケーション (DICOM) といった領域に特有の相互運用性基準をサポートできること。	
		領域に特有な要件に仕上がって異なった、標準化されたまたは現場の語彙を使用できること。	
		現場の用語を標準用語にマッピングおよび変換が可能なこと。	I.4.2
		標準的なメッセージングと同様に、標準的なアプリケーション統合は、電子カルテシステムが適用可能な限り標準化されたプログラミングインターフェースを提供できること。	
		アドレスプロファイルおよびデータ交換要件に関するルールを定義できること。	
		標準化されたインターフェースをとおして、内部に限らず、外部までのレジストリサービスが提供できること。	I.3.1
7.3	三原則対応		
		厚生労働省通達の診療録の電子媒体による保存の通達に適合する。	I.2 I.2.1 I.2.3
7.3.1	真正性の確保		
		蓄積する診療情報の真正性を確保すること。	I.1.7
		以下の、情報入力の実行者 (操作者) の識別と、認証の機能を有すること。 ユーザ ID、パスワード、磁気カード、IC カード、 生体認証 (指紋/網膜/声紋/顔/筆跡など)、情報の保存タイミングを制御する確定操作機能、 情報登録の履歴 (ログ) の管理機能、情報の更新・削除に関する履歴 (ログ) の管理機能、 統一時刻管理のためのタイムスタンプ機能	
7.3.1.1	虚偽入力防止		
		虚偽の入力を防止する。 以下の、過失による虚偽入力を防止する機能を有すること。 確定操作時に入力、更新内容を明確に判別、 確定操作後の情報をアプリケーションやハードウェアで保護 使用する機器あるいはソフトウェアによる虚偽入力を防止 機器の故障や誤動作による間違った内容入力の防止 コンピュータウイルスによる間違った内容入力の防止 故意の虚偽入力を検知、訂正するための運用や機能を有すること。	
7.3.1.2	消去防止		
		蓄積した診療情報の消去を防止する 以下の、過失による消去を防止する機能を有すること。 確定操作後の情報をアプリケーションやハードウェアで保護、 使用する機器あるいはソフトウェアによる消去を防止、 機器の故障や誤動作による情報消去の防止、 コンピュータウイルスによる情報消去の防止、	

項目	機能名称	機能目的	機能概要
7.3.1.3	混同防止	診療情報について他の患者との混同を防止する	故意の虚偽入力を検知、復元するための運用や機能を有すること。 以下の、過失による混同を防止する機能を有すること。 過失により他の患者と混同して、診療記録やオオダ、検査結果を登録することを防止
7.3.1.4	書き換え防止	過去に記録された診療情報の書き換えを防止する	以下の、過失による書き換え防止機能を有すること。 確定操作後の情報をアプリケーションやハードウェアで保護、使用する機器あるいはソフトウェアによる書き換え防止、機器の故障や誤動作による情報書き換えの防止、コンピュータウイルスによる情報書き換えの防止、故意の情報書き換えを検知、復元するための運用や機能を有すること。
7.3.2	見読性の確保	蓄積する診療情報の見読性を確保すること	
7.3.2.1	画面表示	蓄積した診療情報を統合的に画面に表示する。	複数のシステムに分散保存された診療記録、看護記録、検査結果、画像などを患者単位の診療情報として統合した画面に表示できること。 診療情報の内容は職種や役職権限によってアクセス権限を設定して表示できること。 短期的な診療情報は、表示要求指示後、即時表示できること。 長期保存の診療情報は、表示要求指示後、診療に支障のない時間内に表示できること。
7.3.2.2	印刷	蓄積した診療情報を統合的に印刷する。	複数のシステムに分散保存された診療記録、看護記録、検査結果、画像などを患者単位の診療情報として統合して印刷する。 診療情報の内容は職種や役職権限によってアクセス権限を設定して出力する。 短期的な診療情報は、要求指示後、即時出力する。 長期保存の診療情報は、出力要求指示後、運用に支障のない時間内に出力する。 来院期間、入院期間、診療科、担当医など条件を指定して検索、一括出力できる。
7.3.3	保存性の確保	蓄積する診療情報の保存性を確保すること	
7.3.3.1	保存媒体の信頼性確保	システムで利用する保存媒体の利用保証期間や運用を適切に行う。	電子カルテシステムで利用する保存媒体の、保証された利用期間に応じた運用を以下のように確保できること。 別の媒体へのバックアップ、故障、もしくは保障期間経過後に別媒体への複写、故障時に迅速なデータ復元と運用再開
7.3.3.2	ソフトの長期利用確保	蓄積した診療情報を利用するためのソフトウェアの長期利用を保証する。	電子カルテシステム・ベンダーの安定サポートを確保できること。 電子カルテシステムのバージョンアップに際して診療情報の継続的利用を確保できること。
7.3.3.3	データ移行の確保	蓄積した診療情報を他の電	他ベンダーの電子カルテシステムに移行する際に、蓄積した診療情報を個々の患者の診療行為に問

資料2 電子カルテシステムの概念定義

標準的電子カルテ機能概要

項目	機能名称	実施目的	概要	留意事項
		子カルテシステムへデータ移行する	題のない範囲でかつ、電子保存の通達を遵守してデータ移行できること。	
7.4	個人情報保護	個人情報保護のための機能運用。	個人情報保護法に基づくシステム機能と運用を支援する。	S.1.5 I.1.8 I.2.1 ※具体的な内容が必要。
7.4.1	診療情報開示	患者の要望により診療情報を開示する。	患者が希望すれば、全ての診療情報を照会できること。診療行為に関連のない運用などに関わる情報を除外する機能を有すること。治療に悪影響を与えると医師が認める場合に特定の情報を非開示とする機能を有すること。	※具体的な内容が必要。
7.4.2	情報利用許諾	診療情報の利用目的に対して患者の許可を得る。	グループ医療機関や他の医療機関との間で診療情報を共有する場合などに、利用施設や情報の範囲について患者の同意を得る機能と運用ができること。特殊な症例について医学研究や公的統計などでの診療情報を利用する場合に同意を得る機能と運用ができること。	※具体的な内容が必要。
7.4.3	利用履歴開示	患者の要望により診療情報の利用履歴を開示する。	患者が自身の診療情報の利用履歴(アクセス履歴)の開示を要望する場合に情報を提供する機能と運用ができること。	※具体的な内容が必要。
7.4.4	情報訂正請求対応	患者の診療履歴が事実と異なっている場合に訂正する。	開示された診療情報のなかで、事実と異なる内容が記載されていた場合には、内容訂正を請求できる機能と運用ができること。患者からの訂正請求に基づき医師が訂正できる機能を有すること。	※具体的な内容が必要。
7.5	セキュリティ対策	電子カルテシステムの運用に對して必要なセキュリティ対策を実施する。		I.1.4 I.1.5 I.1.6 I.2 ※具体的な内容が必要。
7.5.1	セキュリティポリシー策定	セキュリティポリシーを策定する。	情報セキュリティ(ISMS)、不正アクセス、暗号化などについての方針を策定する。	
7.5.1.1	アクセス管理		電子カルテシステム内で許可される一連のアクセス管理許諾を管理できること。 無権限のデータ使用、データ喪失、情報の改ざん、破壊を防止できること。	
7.5.2	個人認証・権限設定	電子カルテシステムの操作者の認証と識別	以下の、ユーザ管理機能と適切な運用の実施が行えること。 電子カルテシステムの利用者属性の登録とパスワード更新、異動、退職などに伴い即時変更するためのシステムや運用(人事システムとの連動など)、情報入力(責任者(操作者)の識別と認証の機能、ユーザID、パスワード、磁気カード、ICカード、生体認証(指紋/網膜/声紋/顔/筆跡など) 電子カルテシステムへのアクセスを許諾する前に、利用者を認証できること。 認証の手段として、ユーザ一名とパスワード、電子認証、セキュアトークン、バイオメトリクスなどが対応できること。	I.1.1 I.1.2 I.1.3
7.5.2.1	利用者認証			
7.5.2.2	アクセス制限		無承認利用を防ぐ目的で、すべての電子カルテシステムコンポーネント、電子カルテの記録情報、エン	

ID	機能名	機能目的	概要
			ドキュメント向けの機能、アプリケーションなどに対する、アクセスコントロールを検証できること。 権限により、一部の情報へのアクセスを拒否する機能を有すること。 患者の情報へ患者がアクセスすることを許可できること。 患者に対し有害である可能性のある情報へ、当該患者や保護者がアクセスすることを制限することが可能なこと。
7.5.3	アクセスログ取得	電子カルテシステムに関する履歴取得	電子カルテシステムに対する参照、登録、更新、削除などアクセスログを取得できること。アクセス状況の監視のための機能と運用の実施ができること。
7.5.3.1	監査証跡		記録が作成、修正、閲覧、抽出、削除された日時を表示する資源へのアクセスおよび使用に対する監査証跡能力を提供できること。 セキュリティ監査、データ監査、データ交換の監査、監査報告書を作成できること。 利用者のログイン、ファイルアクセス、その他多様な活動を含んだアクセス回数およびリソース使用を記録したセキュリティ監査ができること。
7.5.3.2	データの同期化		電子カルテシステムの記録の変更履歴を閲覧できること。 相互運用メカニズムをとおして、電子カルテデータは様々な関連システム間で、データの変化に対する同期を取れること。
7.5.4	情報漏えい防止	内部者、外部者による情報漏えい防止	以下の、データの抽出、外部出力に対する制限が可能なこと。 権限による制限、物理的アクセスの制限 (FD や USB、CD-R へのアクセス制限)、 データ抽出機能の制限 (一括抽出件数の制限など)、 磁気媒体持ち出しチェックの運用
7.5.5	リモートアクセス対策	通信回線によるアクセスに対する防衛	以下の、インターネットや専用回線などネットワークを介した電子カルテシステムへのアクセスによる情報漏えいや改ざん、消去に対する防衛機能を有すること。 アクセスログの取得と監視、侵入検知システムにより監視、 ワンタイムパスワードなどによる認証、PKI による認証、 コールバックによるアクセス元の限定
7.5.6	物理的破壊対策	電子カルテシステムのサーバーバ 機器などへの破壊行為に対 する防衛	以下の、電子カルテサーバーやディスク、保存媒体への破壊行為に対する防衛策の実施が可能なこと。 コンピュータ室の分離、コンピュータ室への入室制限、 鍵の管理 (IC カードや生体情報によるセキュリティ)、危険物の持ち込みチェック
7.6	障害対策	電子カルテシステムの運用に 対して必要十分な傷害対策	

ID	機能種	目的	概要	備考
7.6.1	障害対策ポリシー策定	実施する。 想定されるシステム障害に対するポリシーを策定する。	停電、ソフト障害、機器障害、災害発生などの障害発生時のシステムの保護、安定利用のための運用ポリシーを策定すること。	※具体的な内容が必要。
7.6.2	停電対策	停電時のシステム保護、継続利用の対策。	<p>停電発生時にシステムを正常終了するための無停電装置(UPS)が設置できること。48時間程度の停電時にも、自家発電からの電源供給により、サーバや必要台数分のクライアント、ネットワーク機器の継続利用が可能であること。停電時に継続利用を必要とするクライアント数の確認と電源が確保できること。</p> <p>○必要教基準例</p> <ul style="list-style-type: none"> 各病棟に1クライアントは稼働 外来の診療科ごとに1クライアントは稼働 各階ごとのルータは稼働 バッテリー内蔵ノートPCによる対応 	※具体的な内容が必要。
7.6.3	ソフト障害対策	ソフト障害発生時のデータ保護、継続利用対策。	ソフトウェアの開発・導入時のテスト基準、方式、テスト期間の運用ルールを設定し、バグ防止のための十分な動作検証が行えること。ソフトウェアのバグによるデータの不具合や不整合、欠落等が発生した場合に検知、復旧できるための機能を有すること。	※具体的な内容が必要。
7.6.4	機器障害対策	機器障害発生時のデータ保護、継続利用対策。	コンピュータウイルス対策のため、院内の対象となる全 PC、サーバに対し常駐型でのウイルスチェックが可能に構成であること。ウイルス定義ファイルは、随時、最新のものが配信されること。	※具体的な内容が必要。
7.6.5	災害対策	災害発生時のシステム保護、継続利用対策。	コンピュータウイルスにより、コンピュータの不安定な動作が発生した場合に、検知、駆除、復旧するための機能と運用手順を有すること。	※具体的な内容が必要。
			機器障害発生に対して安定運用を継続するためのサーバ、ハードディスク、ルータ、LAN などの二重化対策が行えること。	
			地震や火災発生時に電子カルテシステムを安定運用するためのコンピュータ室の防災対策ができること。コンピュータ室が破壊された場合に、データの復元、システムの早期復旧のための遠隔地でのバックアップ対策がとれること。	※具体的な内容が必要。

付図-2. EHRの標準的機能案(HL7が検討している原案)と標準的電子カルテの要求仕様案(高田班素案)比較表

1. 比較の目的
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」を検討したが、欧米でも同様な試みを行っているので、高田班素案の妥当性を評価する一つの手法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そうな、HL7でまとめている「EHRの標準的機能案」とした。
2. 比較方法
「EHRの標準的機能案」の項目に対し「高田班素案」で明記している項目を対応させた。
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(6, 7章を除く)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も一致しているものと判断させた。
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。
3. 比較結果
比較した結果は以下の一覧表に記載した。
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」にあって「EHRの標準的機能案」に無いものは考慮してはいない。
「EHRの標準的機能案」にあって「高田班素案」に無いものに対しては、その原因を検討し、①未検討、②具体化不足、③その他に整理し、今後の検討の方針をその右に“⇒”を付けて記した。
4. 考察
(1)機能仕様としての具体性
(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、どの様なViewで表現するかを明示することが望ましいが、「EHRの標準的機能案」、「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。
(2)「高田班素案」の不足事項
「高田班素案」の網羅度がかなり低いことが明確になった。その理由の一つには文書表記で仕組みや処理プロセスを表示していて、機能項目として表現されていないものが多かつた。しかし、要求仕様の性格から出来るだけ機能構成が表面に示されることで分かり易さを強め影響力を発揮し得るので、今後の課題として改善を検討している。
(3)比較の成果
「高田班素案」の現状は、業務メニューの網羅度を強く意識してまとめたものであるが、要求機能の表現が薄まった結果になつていることがクローズアップされた。従つて、今後の課題としてこの点の改善を図って行く予定である。
以上

資料2 電子カルテシステムの概念定義

Electronic Health Record Functional Descriptors (by HL7)と高田班標準的電子カルテ要求仕様対応表

No.	ID	Function Name	Function Name (日本語)	要求仕様書項目(項番/項目名)	長期療養型介護施設	救急医療	急性期入院診療	地域医療
1	DC.1	Care Management	医療ケア管理					
2	DC.1.1	Health information capture, management, and review	医療情報取得、管理、閲覧					
3	DC.1.1.1	Identify and maintain a patient record	患者の医療記録の特定・検索	1.1 患者情報				
4	DC.1.1.2	Manage patient demographics	患者人口統計	1.2 診療記録				
5	DC.1.1.3	Manage summary lists	サマリリスト管理	1.1.4 患者基本情報				
6	DC.1.1.3.1	Manage problem list	問題リスト管理	1.1.4 患者基本情報				
7	DC.1.1.3.2	Manage Medication List	処方録管理	1.2.1.8 医師退院サマリ作成				
8	DC.1.1.3.3	Manage allergy and adverse reaction list	アレルギーと副作用情報の管理	1.2.1.2 プロブレム				
9	DC.1.1.4	Manage Patient History	患者病歴管理	1.2.4 処方(薬)歴				
10	DC.1.1.5	Summarize health record	患者病歴管理 診療録の要約	1.1.4 基本情報				
11	DC.1.1.6	Capture and creation of clinical documents and notes	診療記録・メモの取得・作成	1.5 病歴				
12	DC.1.1.7	Capture external clinical documents	外部からの診療ドキュメント取得	1.2.1 診療録				
13	DC.1.1.8	Capture patient originated data	患者提供データ	1.2.1 診療録				
14	DC.1.1.9	Capture patient and family preferences	患者・家族による希望	1.1.4.1 患者属性				
15	DC.1.2	Care plans, guidelines, and protocols	診療計画、ガイドライン、プロトコル	1.2.1.6 ポート入力				
16	DC.1.2.1	Present care plans, guidelines, and protocols	診療計画、ガイドライン、プロトコルの表示	5.2.2 自己記録				
17	DC.1.2.2	Manage guidelines, protocols and patient specific care plans.	ガイドライン、プロトコル、患者特定の診療計画	1.1.4 基本情報				
18	DC.1.2.3	Generate and record patient-specific instructions	患者特定の指示の発行と記録	※DC2.2と重複				
19	DC.1.3	Medication ordering and management	処方オファーと管理	1.9.3 計画書				
20	DC.1.3.1	Enable medication ordering	処方オファー	1.7.2 看護計画				
21	DC.1.3.2	Manage medication administration	薬物治療の管理	1.9.3 計画書				
22	DC.1.4	Orders, Referrals, and Results Management	指示、紹介、結果管理	1.7.2 看護計画				
23	DC.1.4.1	Place patient care orders	オファーの発行	1.7.2 看護計画				
24	DC.1.4.2	Order diagnostic tests	診断のための検査オファー	1.7.3 看護記録				
25	DC.1.4.3	Enable use of order sets	オナーセットの利用	1.4.2 処方				
26	DC.1.4.4	Manage referrals	紹介の管理	1.4.3 注射				
27	DC.1.4.5	Manage results	結果の管理	1.4.2 処方 1.4.3 注射 1.4.3 処方 1.2.3.2 実施情報参照 1.7.4.4 指示受け、実施				
				5.1 地域連携				
				1.4 オナーデータ				
				1.4 オナーデータ				
				1.4.1 共通				
				1.9.2.2 紹介状管理				
				5.1.5 検査結果共有				
				5.1.5 診療情報共有				

Electronic Health Record Functional Descriptors (by HL7) と高田班標準的電子カルテ要求仕様対応表

No.	ID	Function Name	Function Name (日本語)	要求仕様書項目(項番/項目名)	長期療養型介護施設	救急医療	急性期入院診療	地域医療
28	DC.1.4.6	Order blood products and other biologics	血液製剤と他の生物学的オード	1.4.11 輸血 1.4.5 検体検査	○	○	○	○
29	DC.1.5	Consents, authorizations and directives	合意、承認および指示					
30	DC.1.5.1	Manage consents and authorizations	患者との合意・承認情報管理	1.2.7 インフォームドコンセント	○		○	
31	DC.1.5.2	Manage patient advance directives	患者による指示の管理	1.2.7 インフォームドコンセント	○		○	
32	DC.2	Clinical Decision	臨床方針					
33	DC.2.1	Manage Health Information to enable Decision Support	臨床方針を支援する診療情報					
34	DC.2.1.1	Support for standard assessments	標準的な評価の支援	1.2.1.1 診療録入力	○		○	
35	DC.2.1.2	Support for Patient Context-enabled Assessments	患者の状況に基づく評価支援	1.2.1.1 診療録入力 1.2.4 処方(薬)歴	○		○	
36	DC.2.1.3	Support for identification of potential problems and	潜在的な問題と傾向についての問題特定支援	1.3.2.1 EBM支援	○		○	
37	DC.2.1.4	Support for patient and family preferences	患者と家族の意思決定支援	4.6.1.4 ライブラリの情報提供	○		○	
38	DC.2.2	Care plans, guidelines and protocols	治療計画、ガイドラインとプロトコル	※DC1.2 と重複				
39	DC.2.2.1	Support for condition based care plans, guidelines, protocols	状態に基づいた治療計画、ガイドライン、プロトコル支援					
40	DC.2.2.1.1	Support for standard care plans, guidelines, protocols	標準的治療計画、ガイドライン、プロトコル支援	1.3.2.1 EBM支援	○		○	
41	DC.2.2.1.2	Support for context sensitive disease-based protocols	救急治療計画、ガイドライン、プロトコルの支援	1.3.2.1 EBM支援	○	○	○	○
42	DC.2.2.1.3	Capture variances from standard care plans, guidelines, protocols	標準的な治療計画、ガイドライン、プロトコルからのバリエーションの取得	1.2.5 クリニカルパス 1.9.3 計画書 1.7.2 看護計画			○	
43	DC.2.2.1.4	Support management of patient groups or populations	特定疾患患者群の管理	1.5.2 病歴管理	○		○	
44	DC.2.2.1.5	Support for research protocols relative to individual patient care.	個々の患者に関する研究プロトコルの支援	1.3.2.1 EBM支援	○	○	○	○
45	DC.2.2.1.6	Support self-care	自己管理支援	5.1.3 在宅ケア支援	○			
46	DC.2.3	Medication and Immunization management	処方および処方管理					
47	DC.2.3.1	Support for medication and immunization ordering	処方および処方オード支援					
48	DC.2.3.1.1	Support for drug interaction checking	薬剤の相互作用チェック支援	1.4.2.2 処方チェック(内服) 1.4.3.2 処方チェック(注射)	○		○	
49	DC.2.3.1.2	Patient specific dosing and warnings	患者特有の投薬および警告	1.4.2.2 処方チェック(内服) 1.4.3.2 処方チェック(注射)	○		○	
50	DC.2.3.1.3	Medication recommendations	薬物治療	1.4.2.5 処方支援 1.4.3.7 処方支援	○		○	
51	DC.2.3.2	Support for medication and immunization administration or supply	投薬と免疫の管理、供給	1.7.6 リスクマネジメント支援	○		○	
52	DC.2.4	Orders, Referrals, Results and Care Management	指示、紹介、結果とケア管理					
53	DC.2.4.1	Support for non-medication ordering	非薬剤関連指示支援	1.4 オードエントリ	○		○	
54	DC.2.4.2	Support for result interpretation	結果解釈支援	1.2.2.11 検査結果評価、通知	○	○	○	○
55	DC.2.4.3	Support for referrals	紹介支援					
56	DC.2.4.3.1	Support for the referral process based upon the specific patient's clinical data	特定の患者の臨床データに基づいた紹介プロセスの支援	5.1.1 紹介	○		○	○

Electronic Health Record Functional Descriptors (by HL7)と高田班標準的電子カルテ要求仕様対応表

No.	ID	Function Name	Function Name (日本語)	要求仕様書項目(項番/項目名)	長期療養型介護施設	救急医療	急性期入院診療	地域医療
57	DC.2.4.3.2	Support for referral recommendations	紹介する医療機関の提案支援	5.1.1 紹介	○		○	○
58	DC.2.4.4	Support for Care Delivery	ケア提供支援					
59	DC.2.4.4.1	Support for safe blood administration	安全な輸血支援	1.7.6 リスクマネジメント支援 1.4.11 輸血 1.7.4.4 指示受け、実施	○		○	
60	DC.2.4.4.2	Support for accurate specimen collection	正しい検体採取支援					
61	DC.2.5	Health Maintenance: Preventive Care and Wellness	予防治療と健康維持					
62	DC.2.5.1	Present alerts for preventive services and wellness	予防治療サービス・健康維持支援のための警告	1.3.3 健康管理支援			○	
63	DC.2.5.2	Notifications and reminders for preventive services and wellness	予防治療や健康維持のための注意支援	1.3.3 健康管理支援			○	
64	DC.2.6	Support for population health	健康管理支援					
65	DC.2.6.1	Support for clinical health state monitoring within a population	住民の健康状態の把握	5.4.1.1 健康状態の把握				○
66	DC.2.6.2	Support for notification and response	通知と応答支援	5.4.1.2 通知、応答				○
67	DC.2.6.3	Support for monitoring response to notifications an individual patient's health, including appropriate follow-up notifications	適切な継続通知を含めた、個々の患者の健康状態に関する通知に対する反応をモニタリングするための支援	5.4.1.3 実績管理				○
68	DC.2.7	Support for knowledge access	知識ベースへのアクセス支援					
69	DC.2.7.1	Access clinical guidance	臨床ガイダンスへのアクセス	1.3 意思決定支援	○		○	
70	DC.2.7.2	Patient knowledge access	患者による知識ベースへのアクセス	1.3 意思決定支援	○		○	
71	DC.3	Operations	オペレーション					
72	DC.3.1	Clinical Workflow Tasking	臨床業務フロータスキング	1.4 オーダエントリ	○		○	
73	DC.3.1.1	Clinical task assignment and routing	臨床タスクの割り当てとルーティング	1.4 オーダエントリ	○		○	
74	DC.3.1.2	Clinical task linking	臨床タスクリンク	1.4 オーダエントリ	○		○	
75	DC.3.1.3	Clinical Task tracking	臨床タスクトラッキング	1.4 オーダエントリ	○		○	
76	DC.3.1.3.1	Clinical task timeliness tracking	臨床タスクの随時トラッキング	1.4 オーダエントリ	○		○	
77	DC.3.2	Clinical Communication	臨床コミュニケーション	4.6.1 コミュニケーション支援	○		○	
78	DC.3.2.1	Inter-provider communication	ケア提供者間コミュニケーション	4.6.1.1 メッセージの送受信管理	○		○	
79	DC.3.2.2	Pharmacy Communication	薬局とのコミュニケーション	4.6.1.2 薬局とのコミュニケーション	○		○	
80	DC.3.2.3	Provider/Patient/Family Communication	ケア提供者、患者、家族間のコミュニケーション	4.6.1.3 患者とのコミュニケーション(患者間含む)	○		○	
81	DC.3.2.4	Patient, Family and Care Giver Education	患者、家族、介護者教育	4.6.1.4 ライブラリの情報提供	○		○	
82	DC.3.2.5	Communication with Medical Devices	医療機器とのコミュニケーション	4.6.1.5 機器とのコミュニケーション	○		○	
83	S.1	Clinical Support	臨床支援					
84	S.1.1	Registry Notification	登録通知	4.7.1.1 疾病情報登録、共有			○	○
85	S.1.2	Donor Management Support	ドナー管理支援	4.7.1.2 ドナー情報管理			○	○

Electronic Health Record Functional Descriptors (by HL7) と高田班標準的電子カルテ要求仕様対応表

No.	ID	Function Name	Function Name (日本語)	要求仕様書項目(項番/項目名)	長期療養型介護施設	救急医療	急性期入院診療	地域医療
86	S.1.3	Provider directory	ケア提供者所在特定	4.7.1.3 職員所在管理			○	○
87	S.1.3.1	Maintain provider demographics	ケア提供者の基本情報保守	4.7.1.3 職員所在管理			○	○
88	S.1.3.2	In facility Location	施設内におけるケア提供者所在	4.7.1.3 職員所在管理			○	○
89	S.1.3.3	On Call Location	当直時の所在	4.7.1.3 職員所在管理			○	○
90	S.1.3.4	General Location	一般的な所在	4.7.1.3 職員所在管理			○	○
91	S.1.4	Patient directory	患者所在特定	4.7.1.4 患者所在管理	○		○	
92	S.1.4.1	Patient demographics	患者基本情報	4.7.1.4 患者所在管理	○		○	
93	S.1.4.2	Patient's location within a facility	施設内での患者所在	4.7.1.4 患者所在管理	○		○	
94	S.1.4.3	Patient's residence for the provision and administration of services	サービス提供に関連する患者所在情報	4.7.1.4 患者所在管理	○		○	
95	S.1.5	Demographics and De-identification	匿名データリクエスト管理	2.1.2 患者の非特定化	○		○	○
96	S.1.6	Scheduling	スケジューリング	5.1.2 予約	○		○	○
97	S.1.7	Healthcare resource availability	ヘルスケア資源の有効性	※本仕様には含まない				
98	S.2	Measurement, Analysis, Research and Reports	測定、分析、調査と報告					
99	S.2.1	Measurement, monitoring, and analysis	測定、モニタリングと分析					
100	S.2.1.1	Outcome Measures	結果測定					
101	S.2.1.2	Aspect of care indicators	パフォーマンスとカウンタビリティ測定					
102	S.2.2	Report Generation	レポート作成	2.3 定期報告支援	○		○	
103	S.2.2.1	Health record output	臨床記録の出力	4.2.1.1 臨床記録の出力	○			
104	S.3	Administrative and Financial	事務・財務					
105	S.3.1	Encounter/Episode of Care Management - Specialized views	診察・ケアの(受診から治療までの)エピソード管理					
106	S.3.1.1	Encounter specific functionality	状況に応じた情報閲覧	7.1.1.1 基本仕様	○		○	
107	S.3.1.2	Automatic generation of administrative and financial data from clinical record	診断の状況に応じた機能	7.2.1.1 データ収集、処理	○		○	
108	S.3.1.3	Support remote healthcare services	臨床データと財務及び管理情報の連携	1.10.1.2 請求関連情報連携	○		○	
109	S.3.1.4	Information Access for Supplemental Use	遠隔医療サービス支援	5.3 遠隔医療支援				○
110	S.3.2	Rules-driven clinical coding assistance	補助的な利用のための情報アクセス					
111	S.3.2.1	Rules-driven financial and administrative coding assistance	ルールに基づく臨床コード化支援	1.5.2.1 コーディング支援	○			
112	S.3.2.2	Integrate Cost management information - Administrative Transaction Processing	ルールに基づく財務・事務関連のコード化支援	1.10.1.2 請求関連情報連携	○		○	
113	S.3.2.3	Eligibility verification and determination of coverage;	コスト管理情報の統合	1.3.2.2 診療費用相談、支援	○		○	
114	S.3.3	Service authorizations	事務に関連する業務処理	1.3.2.2 診療費用相談、支援	○		○	
115	S.3.3.1	Support of service requests and claims;	患者の登録	1.3.2.2 診療費用相談、支援	○		○	
116	S.3.3.2	Claims and encounter reports for reimbursement	資格の判定と保険適用範囲の特定	1.3.2.2 診療費用相談、支援	○		○	
117	S.3.3.3	Health service reports at the conclusion of an episode of care.	サービス承認	1.3.2.2 診療費用相談、支援	○		○	
118	S.3.3.4	Practitioner/Patient Relationship	サービス依頼、請求支援	1.10.1.2 請求関連情報連携	○		○	
119	S.3.3.5		費用償還のための請求と診察レポート					
120	S.3.3.6		一連の診療終了時のヘルスサービスレポート					
121	S.3.4		医師・患者関係の管理	2.3.1.1 ヘルスサービス報告	○		○	○
				1.1 患者情報				
				5.2.1 診療情報共有	○		○	○

Electronic Health Record Functional Descriptors (by HL7)と高田班標準的電子カルテ要求仕様対応表

No.	ID	Function Name	Function Name (日本語)	要求仕様書項目(項番/項目名)	長期療養型介護施設	救急医療	急性期入院診療	地域医療
122	S.3.5	Subject to Subject relationship	問題と問題の関係	1.1.4 基本情報	○		○	○
123	S.3.5.1	Related by genealogy	遺伝関連	1.1.4 基本情報	○		○	○
124	S.3.5.2	Related by insurance	保険関連	1.1.4 基本情報	○		○	○
125	S.3.5.3	Related by living situation	生活状況関連	1.1.4 基本情報	○		○	○
126	S.3.5.4	Related by other means	その他	1.1.4 基本情報	○		○	○
127	S.3.6	Acuity and Severity	緊急性・深刻度	※本仕様には含まれない	○		○	○
128	S.3.7	Maintenance of supportive functions	サポート機能のメンテナンス					
129	S.3.7.1	Clinical decision support system guidelines updates	臨床意思決定システムガイドラインのアップデート	4.7.2.1 臨床意思決定システム ガイドライン	○		○	
130	S.3.7.2	Patient education material Updates	患者教育用資料のアップデート	4.7.2.2 患者教育資料	○		○	
131	S.3.7.3	Patient reminder information updates	患者への注意事項のアップデート	4.7.2.3 患者への注意事項	○		○	
132	S.3.7.4	Public health related updates	公衆衛生関連情報のアップデート	4.7.2.4 公衆衛生関連情報	○		○	
133	I.1	Security	セキュリティ					
134	I.1.1	Entity Authentication	利用者の認証	7.3.2 個人認証、権限設定	○		○	○
135	I.1.2	Entity Authorization	利用者の認証	7.3.2 個人認証、権限設定	○		○	○
136	I.1.3	Entity Access Control	利用者のアクセス制限	7.3.2 個人認証、権限設定	○		○	○
137	I.1.3.1	Patient Access Management	患者のアクセス管理	7.3.2 個人認証、権限設定	○		○	○
138	I.1.4	Non-repudiation	否認防止	7.2.1.1 データ収集、処理	○		○	○
139	I.1.5	Secure Data Exchange	安全なデータ交換	7.2.1.1 データ収集、処理	○		○	○
140	I.1.6	Secure Data Routing	安全なルーティング	7.2.1.1 データ収集、処理	○		○	○
141	I.1.7	Information Attestation	情報の認証	7.3.1 真正性の確保	○		○	○
142	I.1.8	Enforcement of Confidentiality	機密保持の強化	7.4 個人情報保護	○		○	○
143	I.2	Health record information and management	健康状態記録情報および管理					
144	I.2.1	Data Retention, Availability and Destruction	データの保管、入手および破棄	6.4 証拠保全対応 7.3 三原則対応	○		○	○
145	I.2.2	Audit trail	監査証跡	7.5.3 アクセスログ取得	○		○	
146	I.2.3	Synchronization	電子医療記録の同期化	7.5.3 アクセスログ取得	○		○	
147	I.2.4	Extraction of health record information	健康記録情報の抽出	2.2 研究目的支援 2.3 定期報告支援	○		○	
148	I.3	Unique identity, registry, and directory services	ユニークID、登録情報、一覧情報					
149	I.3.1	Distributed registry access	分散された登録情報へのアクセス	7.2.1.1 データ収集、処理	○		○	○
150	I.4	Health Informatics and Terminology Standards	健康情報と用語の標準					
151	I.4.1	Maintenance and versioning of health informatics and terminology standards	健康情報および用語の標準の維持およびバージョン管理	4.7.2 コンテンツアップデート	○		○	○
152	I.4.2	Mapping local terminology, codes, and formats	医療機関特有の用語、コード、フォーマットのマッピング					
153	I.5	Standards-based Interoperability	標準的な相互運用	7.2.1.1 相互運用性	○		○	○
154	I.5.1	Interchange Standards	相互交換性の基準	7.2.1.1 相互運用性	○		○	○
155	I.5.2	Standards-based Application Integration	標準的なアプリケーション統合	7.2.1.1 相互運用性	○		○	○
156	I.5.3	Interchange Agreements	相互交換性の合意	7.2.1.1 相互運用性	○		○	○
157	I.6	Business Rules Management	運用ルールの管理	※本仕様には含まれない				
158	I.7	Workflow Management	ワークフロー管理	※本仕様には含まれない				

資料3 標準的電子カルテの基本データモデルの試作

平成15年度～16年度厚生労働科学研究

「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」

総合研究報告書

(資料3)

標準的電子カルテの基本データモデルの試作

————— 目次 —————

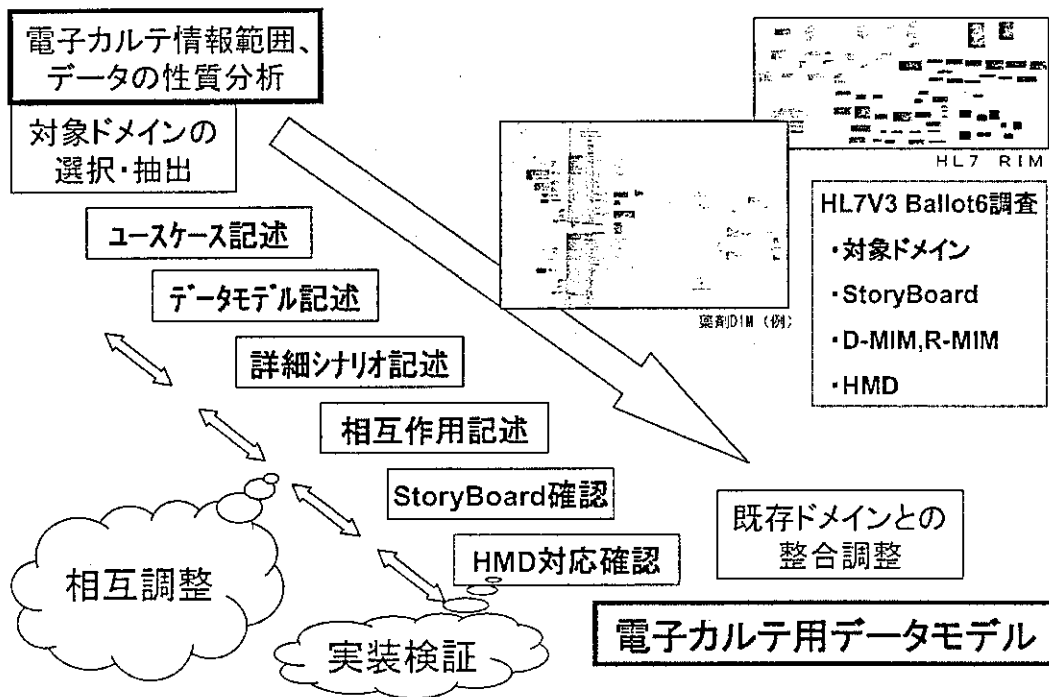
1. はじめに	2
2. データモデル開発手順の検討	2
3. 対象ドメインの検討	3
4. 処方関連データモデルの概要	4
5. 患者プロフィール	6
6. カルテ1号用紙、2号用紙	7
7. まとめと今後の課題	9

1. はじめに

データモデルは、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・コードを具体的に記述するものである。また、データ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、医療領域における標準である HL7 との整合性を考慮する必要がある。本研究では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、平成 15 年度は処方方に注目し、HL7V3に準拠したデータモデル開発手法と、処方データモデルの開発を行った。平成 16 年度は HL7V3 のバージョンアップを平成 15 年度開発した処方データモデルに反映させるとともに、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。

付記：平成 15 年度開発は保健医療福祉情報システム工業会の開発費で、平成 16 年度開発は平成 16 年度厚生労働科学研究「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」の業務委託費を利用して開発したが、一貫した研究であり、かつ今後の標準的電子カルテ開発に利用しやすいように、報告書はまとめて提示する。

2. 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、上図に示す開発手順を考案した。(詳細は、付録各データモデルの「プロセス定義書」を参照のこと)

具体的な開発手順は次のとおりである。

- (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 (アクター間でのやりとり)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。

3. 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。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。