

3.2. 処理モデルとデータモデルの対応付け

次に、「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」(主任研究員:高田 彰)内の成果物である処理モデル、データモデルの対応付け作業を行った。

本作業では、データモデルを基に、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。

なお、今回作業対象としたデータモデルの範囲は以下のとおりである。

- ・ 患者基本情報
 - A) 患者登録情報 (ID、氏名、生年月日、性別、国籍、点字・手話、特別な対応など)
 - B) 保険情報
 - C) 生活背景情報
 - D) 医学的背景情報
- ・ 処方オーダー情報
 - A) 処方指示
 - B) 処方箋
 - C) 実施記録
 - D) 処方単位スケジュール

作成したデータモデルとサーバ側モジュール構成の対応表の一部を図 18 に示す。

データモデル クラス名	サーバサイド処理モデル					
	エンティティ名	ドメイン名	Facade名			
処方単位スケジュール	処方単位スケジュール	処方オーダー	処方オーダー削除			
			処方オーダー生成			
			処方オーダー更新			
			処方単位スケジュール生成			
			処方単位スケジュール更新			
			処方単位スケジュール削除			
			処方単位スケジュール取得			
処方指示	処方単位オーダー	処方オーダー	処方オーダー削除			
			処方オーダー承認			
			処方オーダー承認取消			
			処方オーダー変更			
			処方オーダー生成			
			処方オーダー更新			
			処方オーダー取得			
			処方単位スケジュール更新			
			処方単位スケジュール削除			
			処方オーダー指示受け			
			処方オーダー指示受け削除			
			薬剤照合実施生成			
			薬剤照合実施削除			
			定数配置薬消費実施生成			
			定数配置薬消費実施削除			
			薬剤部	処方オーダー受付		
			処方オーダー受付削除			
			処方オーダー返却			
			処方箋	処方箋	処方オーダー	処方オーダー削除
						処方オーダー承認
処方オーダー承認取消						
処方オーダー生成						
処方オーダー更新						
処方オーダー受付						
処方オーダー受付削除						
処方実施記録	処方実施	処方オーダー	処方オーダー返却			
			処方実施生成			
			処方実施削除			
			処方実施取得			
			薬剤照合実施生成			
			薬剤照合実施削除			
			定数配置薬消費実施生成			
定数配置薬消費実施削除						
	医薬品情報	処方オーダー	医薬品情報取得			
	検体検査オーダー	検体検査オーダー	検体検査オーダー生成			
			検体検査オーダー更新			

図 18 データモデルーサーバ側コンポーネント図対応表(一部)

3.3. 不足分モデルの作成

最後に、処理モデルとデータモデルの対応付け作業において、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。

図 19 にデータモデルを扱うために追加した処理モデルの一覧表を示す。

サーバ側コンポーネントモデル	クライアント側コンポーネントモデル
患者保険情報取得	患者基本情報生成
患者保険情報生成	患者基本情報更新
患者保険情報更新	患者基本情報削除
患者保険情報削除	患者保険情報表示
患者生活背景情報取得	患者保険情報生成
患者生活背景情報生成	患者保険情報更新
患者生活背景情報更新	患者保険情報削除
患者生活背景情報削除	患者生活背景情報表示
患者医学的背景情報取得	患者生活背景情報生成
患者医学的背景情報生成	患者生活背景情報更新
患者医学的背景情報更新	患者生活背景情報削除
患者医学的背景情報削除	患者医学的背景情報表示
処方オーダー指示受け	患者医学的背景情報生成
処方オーダー指示受け削除	患者医学的背景情報更新
医薬品情報取得	患者医学的背景情報削除
薬剤照合実績生成	処方箋後追入力
薬剤照合実績削除	施用実績表示
定数配置薬消費実績生成	医薬品情報表示
定数配置薬消費実績削除	薬剤照合実績生成
服薬指導オーダー取得	薬剤照合実績削除
服薬指導オーダー生成	服薬指導オーダー更新
服薬指導オーダー更新	服薬指導オーダー削除
服薬指導オーダー削除	服薬指導オーダー承認取消
服薬指導オーダー承認	定数配置薬消費実績生成
服薬指導オーダー承認取消	定数配置薬消費実績削除
患者保険確認生成	一般指示実績表示
患者保険確認削除	一般指示実績削除
	患者保険確認生成
	患者保険確認削除

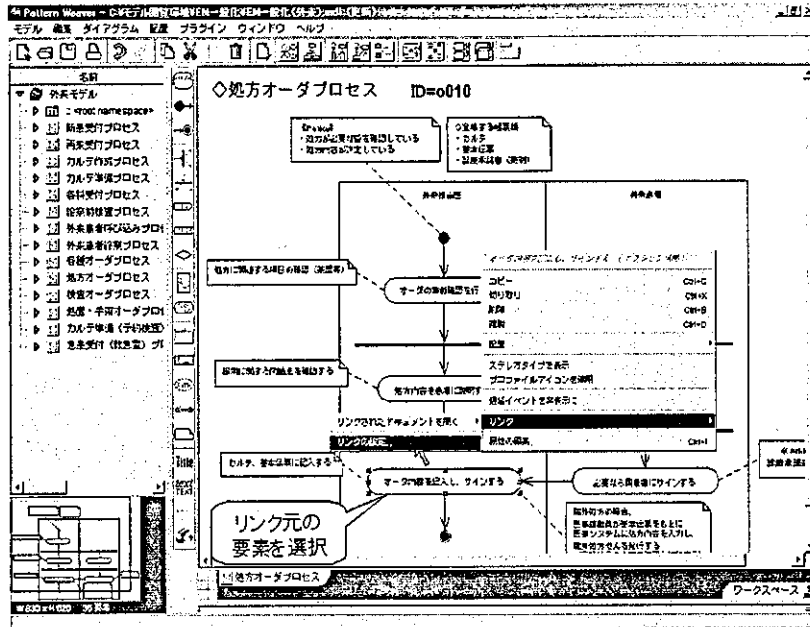
図 19 データモデル用追加処理モデル

3.4. 各モデル間のリンク作成とHTML形式への出力

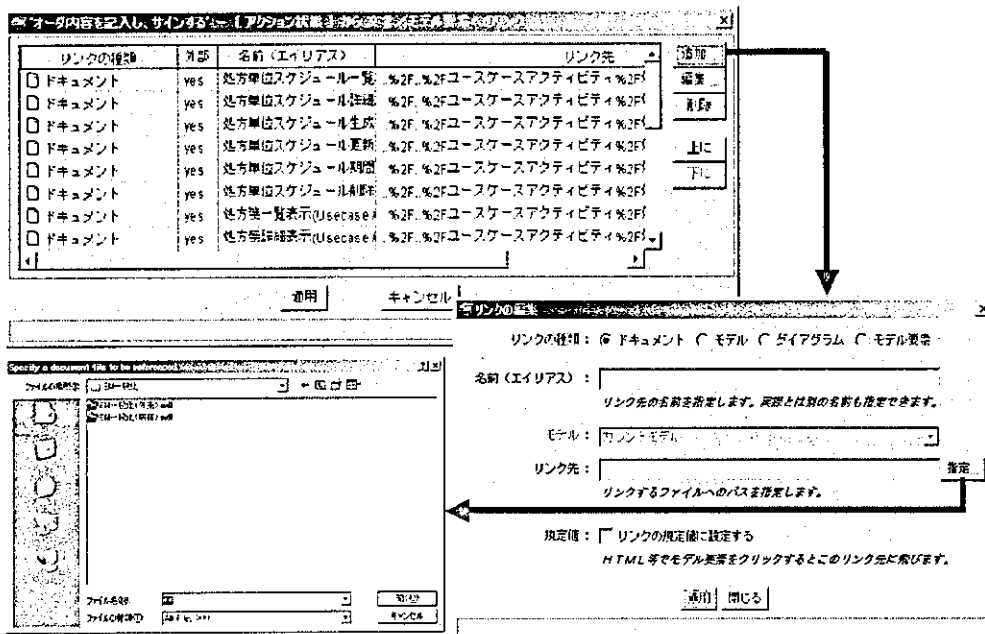
ここまでの作業結果を用いて、各モデル間に相互作用のリンク設定を行い、HTML形式への変換を行った。以下にリンクの設定手順およびHTML形式への変換手順を示す。なお、各モデルファイルは、米 Foundatao 社製 UML モデリングツール Pattern Weaver で作成されており、リンクの作成およびHTML形式への変換にはHTML出力プラグインを利用した。

①モデルファイル内でリンク元を選択する。

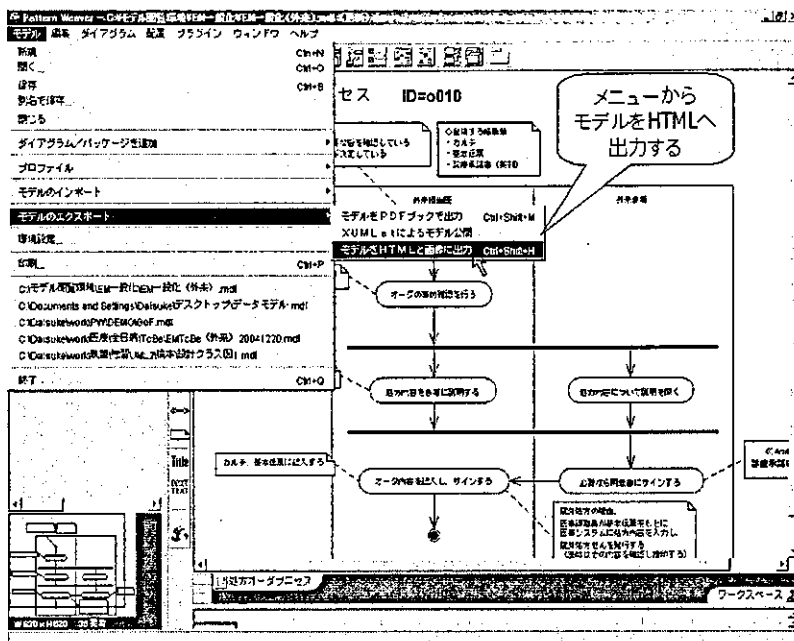
モデルファイル内でリンク作成を行う要素を選択し、ポップアップメニューからリンクの設定を選択する。



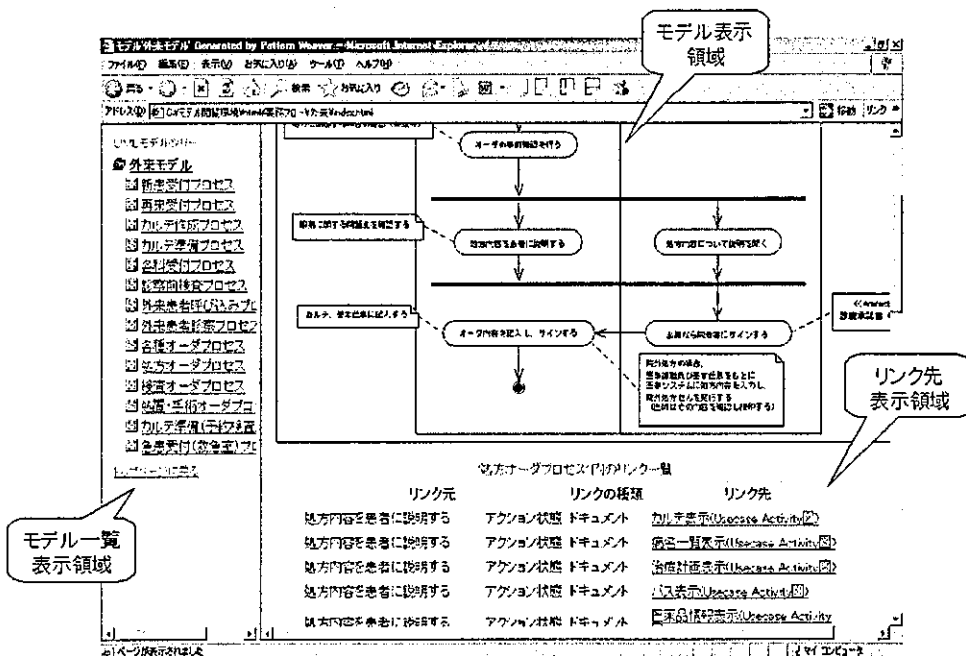
②次に、リンク設定画面においてリンク先の設定を行う。リンク先としては、ドキュメント、モデル全体、ダイアグラム、モデル要素から選択する事ができる。またリンク先へのエイリアスを設定し、実際のリンク先要素を選択する。



③ 全てのリンクを設定した後、メニューから「モデルのエクスポート」→「モデルを HTML と画像に出力」を選択し、HTML 形式への変換を行う。



④ 双方向のリンクを作成するために、同様の手順によってリンク先からリンク元へのリンクも設定し、HTML 形式への変換を行う。



4. まとめ

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

本環境を用いる事で、

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

本環境が、成果物の普及、品質向上、活用への一助になれば幸いである。

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

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 15)

共通の機能に対応するソフトウェア部品の標準化

目次

1. はじめに	2
2. 電子カルテが備えるべき公共的機能	2
2.1. NHII が目指す相互運用可能な電子カルテ	2
2.2. 電子カルテにおける公共的機能	5
2.3. 電子カルテの製品認定	8
3. 電子カルテの公共的機能に対するその他標準化動向	10
4. 標準的電子カルテの公共的機能の実現優先度と安全ユニット構想	11
5. ソフトウェア部品の標準化のための必要な施策	15
6. まとめと今後の課題	15

1. はじめに

厚生労働省医政局長の私的検討会である標準的電子カルテ推進委員会が 2004 年 6 月に作成した中間論点整理メモには、システムの大規模化や固有機能の開発など、非常に経費がかかる高額なシステムになってしまっているという問題が指摘され、これに対応するために共通の機能を整理した上で、これらの機能を満たすためのシステムの要件を記述、列挙していく努力が必要だと述べられている。また、システムの単位ごとに部品化を図ること、そしてその共通利用が進むことが望まれるとされ、そのようなことを実現するための手法として、例えば IHE の手法が参考にできるのではないかと記載されている。

本文では、まず標準的電子カルテを EHR (Electronic Health Record: 生涯健康記録) システムと接続して利用されるものであると考え、EHR に接続して提供される標準的または公共的な電子カルテの機能について、米国 NHII (The NATIONAL HEALTH INFORMATION INFRASTRUCTURE) の事例に触れながら考察していく。つまり、EHR システムを社会的な医療情報ネットワーク基盤として位置付けたときに、標準的電子カルテの相互運用性を担保するために求められる共通機能あるいは社会基盤として求められる機能に関する先進的な検討について事例を紹介する。次に、EHR 実現のための標準化動向について概説する。最後に、公共的機能の応用事例として安全管理ユニットの構想について述べる。

2. 電子カルテが備えるべき公共的機能

2.1. NHII が目指す相互運用可能な電子カルテ

標準的電子カルテが備えるべき公共的機能は何なのかということ、米国の NHII (The NATIONAL HEALTH INFORMATION INFRASTRUCTURE) の事例を参考に例示する。米国では、2004 年 4 月にブッシュ大統領が「10 年以内に大多数の米国人がインターオペラブルな電子カルテを持てるようにする」と発表した。これを受けて、健康省 (HHS) は医療産業のデジタル化を命じられた。健康省では、まず NHII の中に医療情報技術のための国家調整官を指名し、その国家調整官が医療産業のデジタル化のための開発と維持に責任を持ち、相互運用性のある医療情報技術の推進を図る体制を整備した。NHII は、医療産業をデジタル化することにより、医療ミスの削減、サービス品質の向上、医療支出削減などのより高い付加価値の創出を実現することが目標として掲げ、具体的な活動を開始している。

ここで非常に重要なことは、まず大統領が目的を示して宣言をしていることである。それから、国家調整官という責任者を明確にして、この調整官に対して、大きな権限が与えられていることも重要なポイントとなっている。また、国民に対して医療の品質向上などの明らかな利益がもたらされるという、非常にわかりやすい構図が作られていると同時に、この国家事業に対して高額な予算を配

分している。

戦略フレームワークと4つのゴール

- **臨床プラクティス情報の提供:**
①インセンティブ付きEHRの適用、②EHR投資リスクの削減、③地方や普及遅れの地域へのEHR普及促進
- **臨床医間の相互連絡:**
①地域協調の促進、②国の医療情報ネットワークの開発、③連邦情報システムの調整
- **個別ケア:**
①PHRの利用奨励、②同意の下の消費者選択の拡大、③遠隔医療の利用促進
- **公衆医療の改善:**
①公衆衛生調査方式の統一、②一貫した品質及び健康状態の監視、③研究の加速と根拠主義の普及

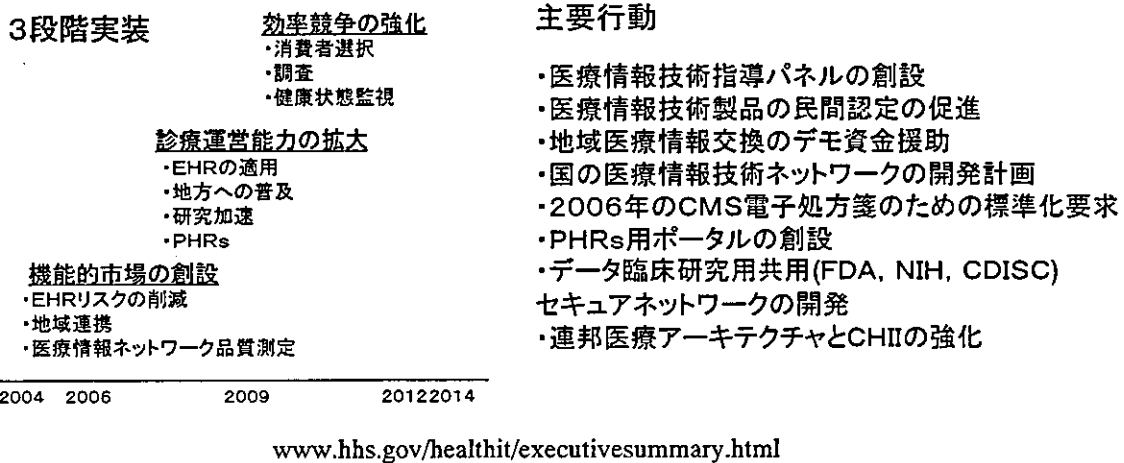


図 1 NHII の行動計画

図 1 に、NHII の行動計画を示す。行動計画としては、戦略フレームワークと 4 つのゴールが示されており、この 4 つのゴールを約 10 年間で達成する計画になっている。具体的には、機能的市場の創造、診療運営能力の拡大、効率競争の強化、の 3 段階において実現していくことになる。4 つのゴールは、臨床プラクティス情報の提供、臨床医間の相互連絡、個別ケア、公衆医療の改善、である。

臨床プラクティス情報の提供では、例えばインセンティブ付き EHR の適用が上げられており、EHR を使っている医師に対して金銭的なフィードバックがかかるようになる。このような施策により、EHR に対する投資リスクが低減され、地方や医療情報システムが普及していないような後進地域に対して、EHR の普及を促進させるという効果が期待できる。

臨床医間の相互連絡では、地域協調の促進が目的となる。これは、地域医療連携と呼ばれるものに相当する。このために、国としての基盤的な医療情報ネットワークを開発し、連邦の情報システムとの調整を行うことが施策として示されている。

ゴールとしては、上記以外に個別ケア、公衆医療の改善があげられている。

次に、「主要行動」について述べる。まず、医療情報の技術指導のためのパネルの創設、つまり

オーダーをつくるということが述べられている。このパネルから提案がされている内容が、上述した戦略フレームワークと4つのゴールを実現するための具体的な施策となって実行されていく。また、医療情報技術製品の民間認定の促進が掲げられており、これに対して予算を付けて、主要な活動が進められている。

NHII では、地域に密着した医療情報システムを作り、それをサポートする国の医療情報技術ネットワークを作るという高い目標を掲げ、これらの目標を実現するために必要な標準は何なのか？ 戦略は何なのか？ ということを確認に問いかけながら、図1に示した計画を策定してきている。特に、何のために標準化するかという点を明らかにして、その上で活動を展開しているという点が、標準的電子カルテを普及していくためにも参考になるとと思われる。

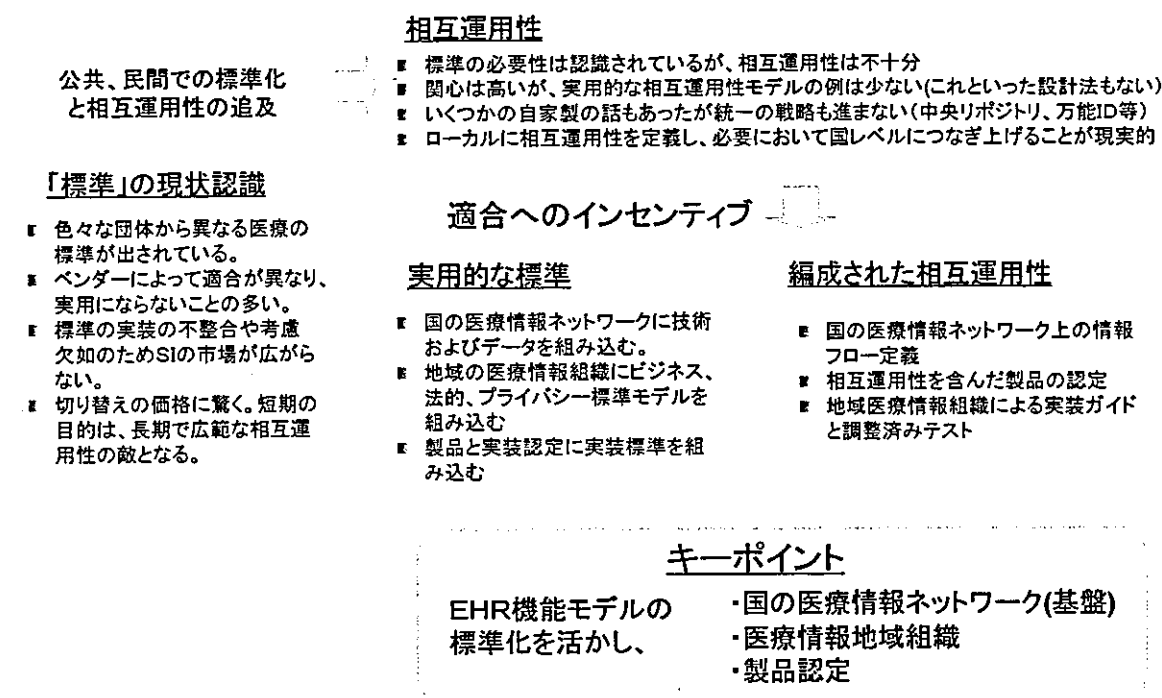


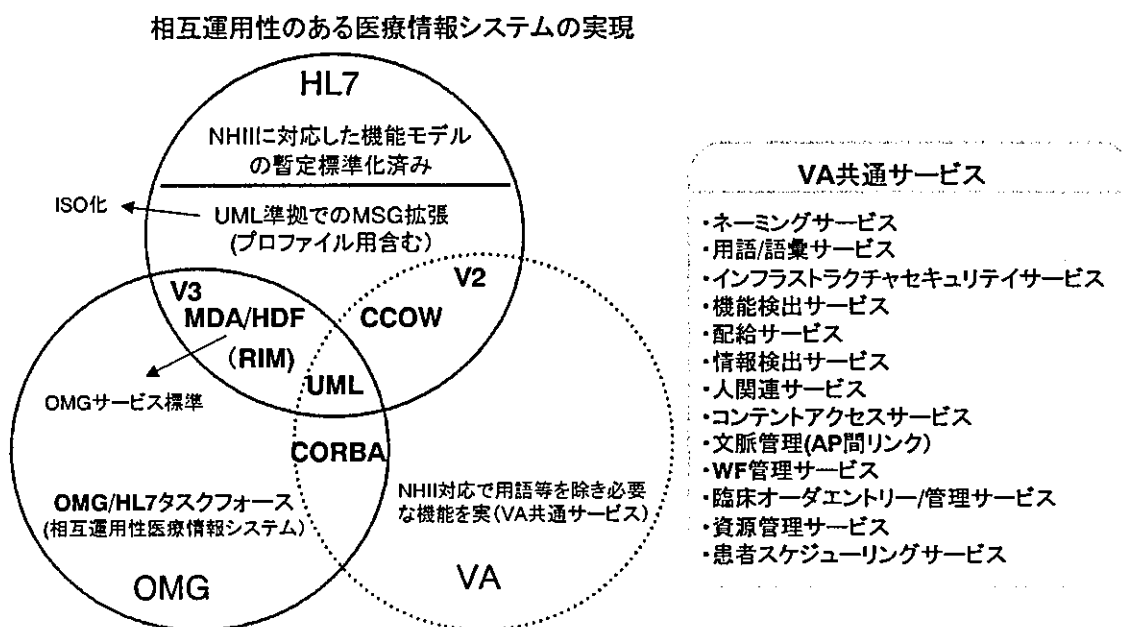
図 2. NHII の標準化評価と相互運用性実現のためのポイント

図2は、NHIIの視点から見た米国の標準化状況の評価と相互運用性を実現するためのポイントを示している。NHIIによる活動が開始される以前は米国においても標準化作業の実情としては、いろいろな団体から異なる標準が提示されていて混沌とした状態であったと認識し、これを束ねることが必要であり、そのために国の医療情報ネットワークは国が基盤として整備し、医療情報の地域的な組織、つまり中核病院を中心とした地域的な医療連携組織を作るとともに、標準的な製品であることを認定する仕組みを作ること、が必要であると述べられている。そして、国が行うべき部分を明確に定義している点が画期的と言える。

また、実用的な標準を開発することが必要であると述べられている。実用的な標準を開発し、ビジネス的な仕組み、法規格適合の仕組み、プライバシー保護の仕組みを合わせて地域の医療情

報組織に組み込み、さらにそれらの標準や仕組みを製品が実装していることを認定する体制を整備していくという戦略である。

実用的な標準を開発するために、HL7とOMG、在郷軍人病院などの組織が、それぞれの活動と資産を提供し合って、標準化を進めるという形になっている。図 3 に、相互運用性のある医療情報システム実現に向けた HL7 と OMG の戦略的コラボレーションの関係を示す。在郷軍人病院 (Veterans Administration Hospital) とは、過去兵役に服し無事それを満了した退役兵の福祉・厚生政策の一環として建てられた病院で、米国各地にある施設において、無償で治療を提供している。在郷軍人病院は、米国にあるどの施設を受診しても同様な治療を提供することができるようにすることを目的として、各施設が診療記録を共有できる仕組みを構築し運用している。そして、NHII の強力なリーダーシップにより、在郷軍人病院で共通的に提供しているさまざまなサービスを、HL7とOMGが連携しながら標準化していくことが発表された。具体的には、HL7のメッセージを基盤に、在郷軍人病院で開発したサービスインタフェース部分を OMG で標準化し、SNOMED-CT などの用語を組み合わせるという形である。



米国のNHIIは、①HL7のメッセージ基盤に、②VA開発のサービス部分をOMGで標準化し、③SNOMED-CTなどの用語を組み合わせる形となる。

図 3. HL7 と OMG の戦略的コラボレーション

2.2. 電子カルテにおける公共的機能

電子カルテにおける公共的機能としては、図 3 に示されているように、在郷軍人病院で開発された共通サービスの一覧をあげることができる。在郷軍人病院で開発された共通サービスは、もともと

CORBA (Common Object Request Broker Architecture) に準拠した形で開発されている。一方、標準に基づく EHR システムの開発を進めている団体に openEHR プロジェクト (www.openehr.org) がある。openEHR プロジェクトは、HL7 を中心に進められている EHR システムの機能モデルの策定作業にも貢献している。図 4 は、openEHR プロジェクトの Thomas Beale 氏が 2002 年に作成した共通サービスを概念的に表現したものである。この図は、「EHR のための設計原則」という発表資料の中で紹介されており、EHR に対する共通的なアクセス窓口を提供するポータル、ポータルを介して EHR に対するトランザクションを仲介する更新クエリ、そして更新クエリがアクセスする EHR から構成される。更新クエリは、更新トランザクションとクエリトランザクションを実行するためのリソースやロケーションの問合せを行い、請求処理のための管理的な記録を作成し、トランザクションを実行する。EHR の中では、最小機能として、臨床データと臨床モデル(アーキタイプ)と用語変換のための仕組みを持つ。臨床データは、どのようなモデルで記述されているのかを識別するための臨床モデル(アーキタイプ)を持つため、臨床モデル(アーキタイプ)を知ること、そのモデル構造をもとに臨床データにアクセスすることが可能となる。また、臨床データで使われている用語(ボキャブラリ)を他の用語(ボキャブラリ)に変換するための用語変換サービスも同時に提供される。さらに、その他機能として、インタラクション意志決定支援サービスや、ガイドラインプロトコルなどのサービスを利用することも可能である。

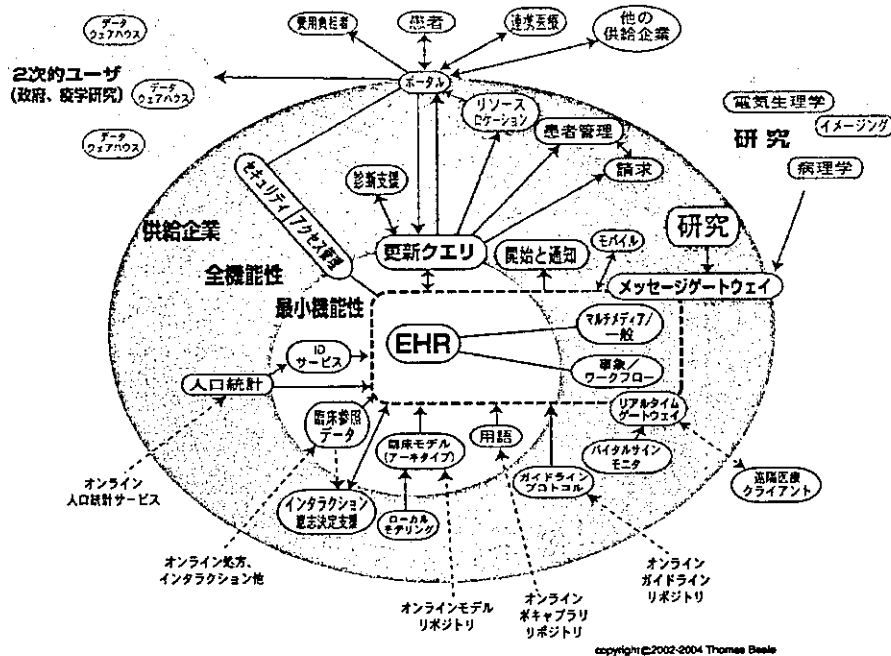


図 4. 電子カルテにおける公共的機能のイメージ

図 4 に示すように、まず中心に EHR があり、ポータルサイトを通じて、患者、連携病院、支払い機関、他の企業、二次的な利用で政府や疫学研究機関へのデータ提出や、意思決定支援という

ことで知識処理の技術の利用、遠隔医療に必要なリアルタイムのゲートウェイなど、さまざまな仕組みが提供され、盛り込まれるというのが、EHR における公共的な機能のイメージとなっている。

電子カルテの公共的機能としては、HL7 で標準化を進めている EHR システムの機能モデルにおける情報基盤 (Information Infrastructure) も該当すると考えることができる。

EHR システムの機能モデルは、まずプロファイルと呼ばれる単位で定義される。プロファイルとしては、例えば長期療養病院、急性期病院などのように、EHR システムに求められる機能リストが異なる病院群を表現することが想定されている。次に、各プロファイルには、原則として下記の 3 つのレベルに分けて、必要な機能項目が記述されている。

- 1) 直接診療機能 (Direct Care Function)
- 2) 診療支援機能 (Supportive Function)
- 3) 情報基盤機能 (Information Infrastructure Function)

機能項目は、以下の記述欄から構成される。

- 1) ID
- 2) 機能名
- 3) ステートメント
- 4) コンフォーマンス句
- 5) 依存関係
- 6) 備考

各プロファイルはこの機能項目の集合として表現され、各機能項目には、それぞれに ID、機能名、ステートメント、コンフォーマンス句などの情報が記述される。ID には、レベルを識別するための接頭語として DC (Direct Care Function)、S (Supportive Function)、I (Information Infrastructure Function) が付いている。

図 5 に、EHR システムの機能モデルにおける情報基盤の主要な機能項目を示す。ここに示されている機能項目は、相互運用性を担保する上で必要なものが定義されている。

- Draft Standard for Trial Use (July 2004)として公開中。
- EHRシステム機能モデル中の情報基盤に関する項目
 - Security
 - Health record information and management
 - Unique identity, registry, and directory services
 - Health Informatics and Terminology Standards
 - Standards-based Interoperability
 - Business Rules Management
 - Workflow Management

⇒ 共通基盤

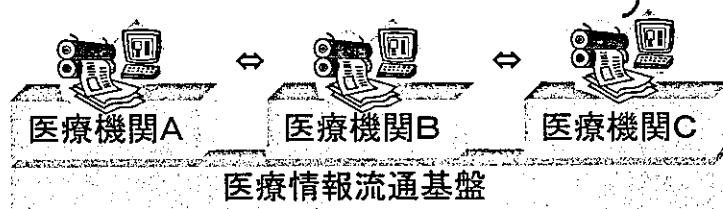


図 5. EHR システムの機能モデルにおける情報基盤

例えば、“Unique identify, registry, and directory services”は、EHR システムを経由して、セキュリティ、相互運用性、およびデータ完全性を担保しながら、健康記録を一意に識別し、健康記録を登録したり、健康記録を検索したり、健康記録を取得したりするための機能要件が定義されている。“Health Informatics and Terminology Standards”では、LOINC や SNOMED などのボキャブラリと ICD や CPT などのコードを必要に応じて変換するための機能項目が定義されている。

これらの機能を使用することによって、図 5 に示す医療機関A、B、Cの間で、当該者の健康情報をやりとりすることが可能となる。逆に、この機能が使用できるようにするためには、医療情報の流通基盤といったものが必要となり、そのような医療情報流通基盤とその医療情報流通基盤にアクセスするための電子カルテの情報基盤機能は、国が整備していくべきものと思われる。

2.3. 電子カルテの製品認定

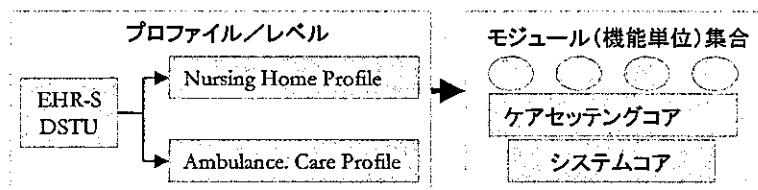
NHII では、相互運用性を実現するための重要なポイントの一つとして、製品認定体制の構築をあげている。各社の製品が EHR に接続して動作する際に、相互運用性を担保することが喫緊の課題となるためである。NHII では、HL7 で標準化を進めている EHR システムの機能モデルを基本として、その機能モデルで記述された機能項目を実装していることを検証するための要件を指定し、それを試験するためのテストスイートやテストツールを整備するとともに、テストプロセスを定義し、適合性を証明するための証明書発行の体制を整備しようとしている。適合性の考え方を、図 6 に示す。

すでに述べたように、まずプロファイルが定義され、各プロファイルで必要となる機能項目の集合が定義される。各機能項目は、以下の記述欄から構成される。

- 1) ID
- 2) 機能名
- 3) ステートメント
- 4) コンフォーマンス句
- 5) 依存関係
- 6) 備考

製品が当該プロファイルに適合しているかどうかは、コンフォーマンス句に記述された試験項目について、あらかじめ決められたテストスイート/テストツール/テストプロセスに従って検証することにより行われる。

機能仕様だけでは相互運用性を保証できない！！



ID	機能名	ステートメント	コンフォーマンス句	依存	備考
DC1.1.1	患者記録の特定化と維持	各患者に一記録を特定し維持する	5項目のShallが設定できる	キーIDにより	

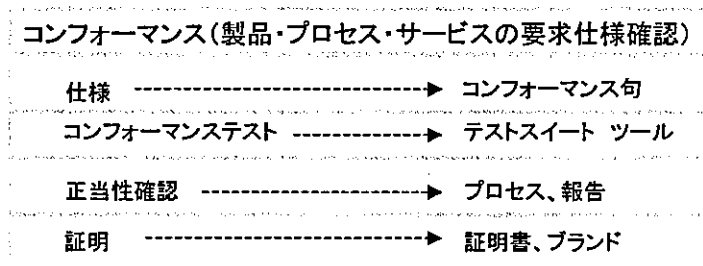


図 6. EHR の製品適合性認定の考え方

つまり、機能仕様を提示しただけでは、EHR に接続する製品の相互運用性を保証することは難しく、合わせて製品認定のための体制についても検討が進められている。このような検討は、米国の NIST を中心に行われており、まだ実際に運用されているわけではないが、このような仕組みはソフトウェア部品の標準化を考える上では必要であり、同様の検討を我が国の事情に照らし合わせながら進めていくことが必要だと考えられる。

3. 電子カルテの公共的機能に対するその他標準化動向

これまで電子カルテの公共的機能を EHR システムに接続するためのものと位置付けて、電子カルテに求められる公共的機能について紹介してきた。また、HL7 と OMG による戦略的コラボレーションに基づき標準化作業が急ピッチで進められていることも述べた。本章では、EHR システムを実現するための標準化のその他の動向について述べる。

EHR システムの標準化に関して注目される活動としては、IHE・ITI があげられる。まず、IHE とは、Integrating the Healthcare Enterprise の略であり、医療現場における医療情報の総合的な活用による診療支援のあり方を示すことを目標として、1999 年に HIMSS と RSNA がスポンサーとなって始まった活動である。具体的には、医療現場の典型的な診療ワークフローを定義し、その診療ワークフローを標準規格 (HL7 や DICOM など) に基づいて実現するためにどのように標準規格を実装すればよいのかを示す適用ガイドライン (統合プロファイル、Integration Profile と呼ぶ) にまとめ、それらをテクニカルフレームワークという形で文書化し、その統合プロファイルに準拠して製品が作られていることを公開接続試験 (コネクタソンと呼ぶ) の場で確認し、その結果を公開していくというものである。IHE の活動は、標準規格の解釈の違いに起因して、細かな行き違いが発生したり接続できなかつたりするという問題を改善することも発足の背景にある。

IHE・ITI は、IHE IT Infrastructure の略である。IHE の活動は、放射線部門をターゲットにして始められ、臨床検査部門や循環器部門などに拡張されてきている。そして、これまでの医療施設内の医療情報の活用から、医療施設間の医療情報の活用さらにスコープを拡張したのが IHE・ITI なのである。

図 7 に、IHE・ITI のテクニカルフレームワークにある XDS (Cross-Enterprise Clinical Documents Sharing) 統合プロファイルの概念図を示す。XDS では、CR (Care Delivery Record) と呼ばれる個々の診療記録と、LR (Longitudinal Record) と呼ばれる長期的な診療記録という概念を作り、作成した CR を LR に登録したり、LR を検索したり、LR から CR を取得したりすることを実現しようとしている。

- IHE IT Infrastructure Technical Framework
 - Cross-Enterprise Clinical Documents Sharing (XDS)

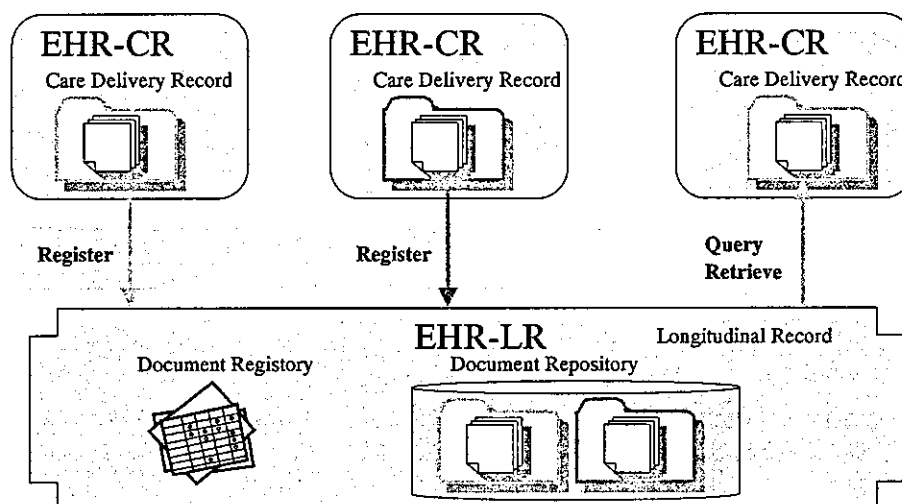


図 7. IHE Cross-Enterprise Clinical Documents Sharing Integration Profile

標準的電子カルテの公共的機能としては、EHR の先進開発諸国の成果を活かして、公共の医療情報ネットワークを整備するとともに、医療情報ネットワークと連携する機能を医療情報システムに取り込める仕組みの整備が、我が国としても大切ではないかと考えられる。もちろん、先進諸外国の成果をそのまま流用すればよいというわけではなく、少なくとも標準規格として確立されているものについては、できるだけそれを遵守するようなことは必要だろうし、そういった対応が求められているのではないかとと思われる。また、これは IHE の取組みであるが、我が国でも経済産業省などのプロジェクトを含めて、今後取り組むべき内容になると思われる。従って、どういう優先順位で取り組むか、ということも考える必要はあると思われる。

4. 標準的電子カルテの公共的機能の実現優先度と安全ユニット構想

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

標準的電子カルテの共通機能の部品化という観点から考えると、すでに病院情報システムを製造・販売するベンダーは、多くのソフトウェア資産を抱えており、それらの病院情報システムの機能をマルチベンダーで共通化・部品化して利用していくことは容易ではないと思われる。現実的

な問題として、たとえそれらの共通部品が提供されたとしても、それを組み込むために発生する変更作業に対する負担は必ずしも小さいものではない。そのため、優先順位を考え優先度の高いものを取り上げて、トライアルとしてそれぞれお互いの技術、やり方についてのコンセンサスを作りながら、標準的電子カルテの公共的機能の部品化を考えてはどうかと思われる。すでに述べたように、いま医療の安全性の確保という点が社会的にも求められている。電子カルテがこの点についてどう寄与できるかということは、厚生労働省の標準的電子カルテ推進委員会で作成した中間論点整理メモの検討事項の中にも入っており、医療の安全性確保を目的として、標準的電子カルテの公共的機能の部品化を考えるのは適切と思われる。

医療の安全性確保については、いくつかの要素を考える必要があると思われる。1 つは、どうやったら医療の安全性を確保できるかという点である。これには、いろいろなレベルのものがある。例えば、バーコードで 2 つのものを照合して、その情報が合えば良いというレベルのものもあるかもしれない。また、医療のプロセスを進める上で、何と何の情報を照合しなければいけないのかというレベルもあるかもしれない。ある疾患に対して、どういう診断や治療のプロセスをとるべきかというレベルもあるかもしれない。このため、そういった非常に広範かつ多彩なロジックを組み込んでいくことが必要だと思われる。もう 1 つは、どういうロジックを組み込むかということ、それぞれの医療施設やベンダーが考えることも重要だと思われるが、適切な組織がある一定の範囲でロジックを作成し、その有用性をバリデートし、これを配布して、それぞれの施設で稼働している電子カルテのシステムに組み込むようなやり方もあると考えられる。そういった点で、電子カルテとペアを組んで安全性の確保に必要なチェックを行う機能を備えた安全ユニットを作ってみることも、1 つの大きなプロジェクトになり得るのではないかと考える。

図 8 に、安全ユニットの概念図を示す。ご存じのように、医療を行う上では、さまざまなプロセスが複雑に絡むが、それぞれのプロセス毎にいろいろなルールがあり、それらのルールに基づいて判断を繰り返しながらプロセスを進めていく必要がある。しかし、業務プロセスを管理するプログラムの中にルールを全部書き込んでいくと、非常に重くて応答性の悪いシステムになってしまうのと、それらのルールを保守するためにいちいちプログラムを変更しなければならないという課題がある。そこで、ルールに基づく判断を行うための知識処理などの部分はひとつのユニットとして外に出し、標準的なインタフェースを介して電子カルテとそのユニットが情報をやり取りするような形態が考えられる。ルールに基づいたチェックをユニットに行わせ、その結果をもらうような仕組みも、高度な医療安全のための確認処理には必要ではないかと思われる。

- ・ バリデートされた医療安全に係わるビジネスロジックの配布とそれを組み込む安全ユニットの研究・開発

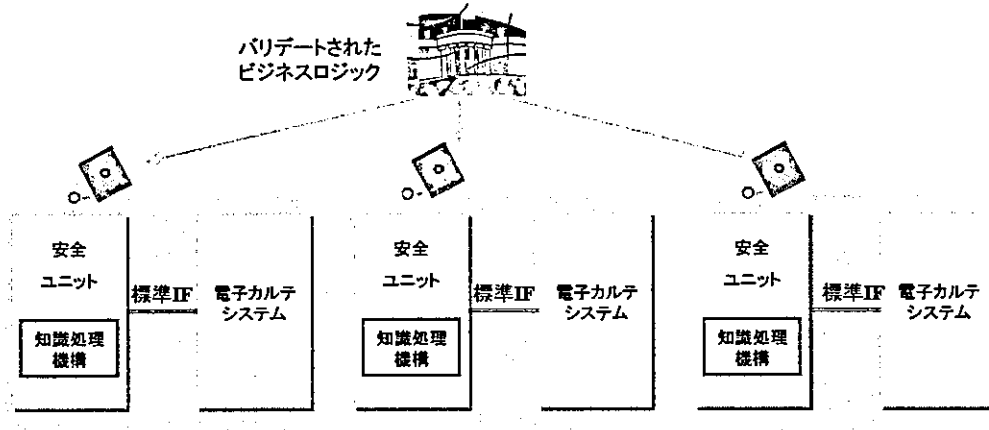


図 8. 安全ユニットの概念図

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

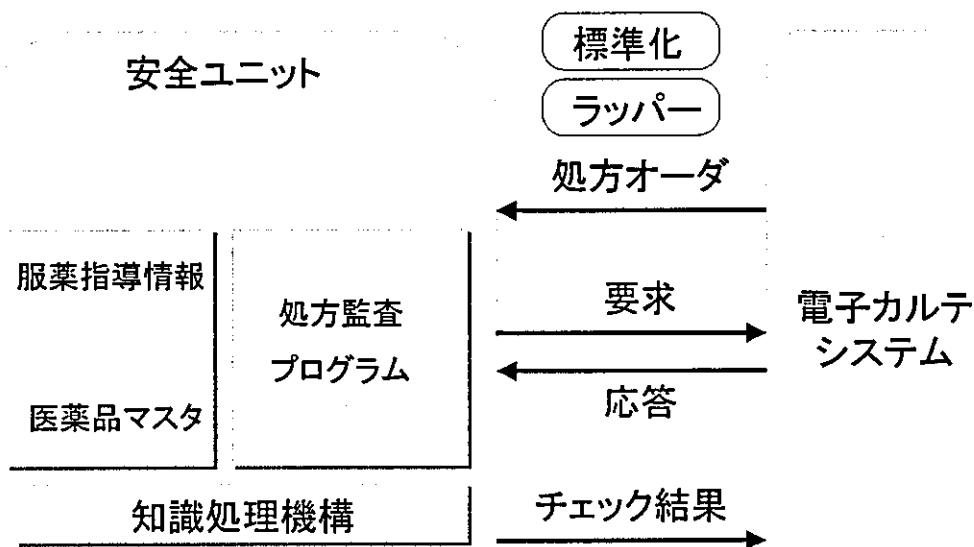


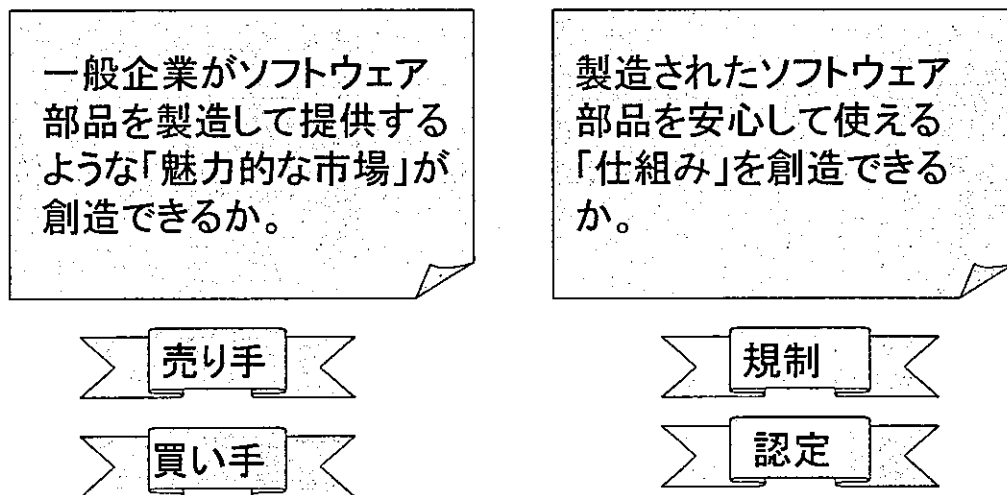
図 9. 安全ユニットの概要

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

5. ソフトウェア部品の標準化のための必要な施策

これまで、標準的電子カルテの公共的機能と、その事例としての安全ユニットについて述べてきた。そこで、それらの公共的機能をソフトウェア部品として流通させるための課題について考察してみたい。

ソフトウェア部品化は、ソフトウェアエンジニアリングの歴史の中で繰り返し検討されてきている。ソフトウェアの部品化はある意味で理想ではあるが、実際には成功事例が極めて少ない。しかし、これは一般企業がソフトウェアを部品として製造して提供するという点に関して、「魅力的な市場」ができるか、売り手と買い手がいるかどうか、製造されたソフトウェアが部品として安心して使えることを保障する仕組みが作れるかという問題に置き換えて考えることができる。これはルールに基づいてつくられる必要があるため、一種の規制が必要であり、それに対してちゃんと適合しているという認定の仕組みも必要である。こういった仕組みが出来るかどうか大きな課題になっていると思われる。これをオーガナイズして進めていくのが施策ということで、国あるいは国のプロジェクトとして先導されるべきものではないかと考える。



行政による方向付け(施策化)が必要

図 11. ソフトウェア部品化のための基本的なスキーム

6. まとめと今後の課題

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