

図1 病院情報システムの概要

3. 知識ベースの設計方針

(1) 豊富な臨床判断支援機能の提供

検査、病名、薬品、薬量、投与経路等を含む広範囲な禁忌⁹⁾の検証を行い薬剤に関する事故を防ぐこと、精密持続点滴などの煩雑な処方設計を支援し医師の負担を軽減すること、および、医師の判断に必要な多岐にわたる情報を収集整理して提供することを対象とする。

(2) 知識ベースの保守・拡張性に対する配慮

医学知識を体系的に整理し、新たな禁忌の発見や用法の追加等に際して、見通しが良く、保守性、拡張性の高い設計とする。

(3) 推論処理の実時間応答性の保証

医師の指示作成に際して提供するCDSは、医師の思考や業務の遂行に支障のない応答性能を確保する。

4. 臨床判断支援のための知識ベースの設計

4.1 知識ベースの構成

知識ベースは、図2に示すように3種の構成要素をもつ。図中、診療支援用マスタ(i)は、知識の記述に共通して使用する薬剤や病名等の情報を纏める。推論ルール(ii)は、医師の指示の作成に際して、前述のデータベース②から推論に必要な診療行為データを収集し(データ収集部)、これをもとに各種の判断処理を行う(診療知識部)。知識テンプレート(iii)は、知識の中から宣言的に表現可能な部分を抽出して整理したもので、知識ベースの保守を容易にする。

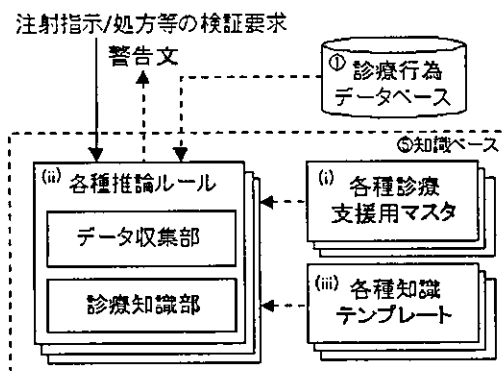


図2 知識ベースの構成

4.2 診療支援用マスタ

診療支援用マスタには、薬剤、病名、投与経路等のマスタがあり、既報の知識表現モデル⁹⁾を用いて実装した。以下、薬剤マスタについて述べる。薬剤マスタには、約20の属性があり、主要な属性として、薬剤の指定に用いる"一般名"、"薬剤名"、"製品名"、薬剤の成分や組成を示す"有効成分名"、"成分"、薬剤の量を示す"液量"、"重量"、"有効成分量"等がある。これらの属性間には、関数従属性(→)と多値従属性(⇒)がある。薬剤の特定に用いる"一般名"は、"ジアゼパム注射液"のように有効成分に注目した薬剤の集まりを代表するもので、薬量積算や休薬期間の検証等に用いる。"薬剤名"は、"セルシン注射液"のように同一組成、同一製造元で混合して使用できる薬剤の集まりを代表し、薬剤取り揃え等に用いる。"製品名"は、"セルシン注射液10mgタケダ"のように薬剤の販社や規格まで代表するもので、注射指示や処方の記述に用いる。このように、"一般名"、"薬剤名"、"製品名"は、ある抽象度で薬剤を指定するもので、製品名→薬剤名→一般名、および、一般名→薬剤名→製品名の従属関係がある。また、"有効成分"や"成分"は、通常の意味で薬剤の属性であり、一般名→有効成分、薬剤名⇒成分の従属関係がある。このように薬剤マスタは、属性、属性間の従属関係を表現するスキーマ、および、その具現値を記述した表から構成され、後述の推論ルールは、この従属関係を参照する。

4.3 推論ルール

臨床判断支援に必要な機能の多くは組合せ問題となる。例えば、併用禁忌の検証では薬剤の組を系統的に組合せて検証し、また、薬剤の取り揃えでは所要成分量を満たす薬剤(製品名)の組合せを探索する。推論ルールは、このような問題の記述に適した属性文法型計算モデル⁹⁾による知識表現言語⁹⁾を用いて実装した。以下、禁忌検証知識の実装について述べる(処方設計知識は既報⁹⁾を参照)。

医師に対して精度の高い警告や注意を提供する

には、様々な禁忌パターンに対して最適な記述法を提供する必要がある。併用禁忌の例では、既に投与した薬剤(以下、併用薬)の成分と新規に投与する薬剤(以下、投与薬)の成分との相互作用により禁忌が発現する。一般に薬剤には、複数の成分が含まれ、これら全てを網羅的に組合せて検証する必要がある。また、投与経路や併用薬の残留期間も考慮が必要である。そこで併用薬に投与部位(投与経路で代替)と残留期間を、投与薬には吸収速度(投与経路で代替)を考慮し、併用禁忌の検証を図3のように検証した。図中、①、③は投与薬と併用薬の薬剤名や成分を薬剤マスクを用いて非決定的に取り出す(原因成分が既知な場合は成分名、未知な場合は製品名)こと、同様に②、④は投与経路を非決定的に取り出すことを、⑤は日付から併用薬の残留期間を計算することを、⑥はこれらが禁忌かどうかを検証することを表す。これにより様々な併用禁忌が記述可能である。その他、休薬期間や投与経路等の禁忌も同様の方法で実装できる。

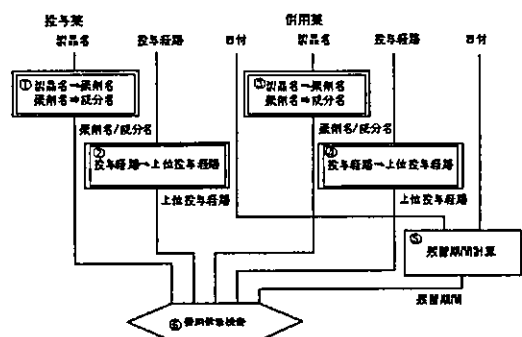


図3 併用禁忌検証のながれ

4.4 知識テンプレート

知識テンプレートは、診療支援知識の中で宣言的に記述可能な部分を取り出して整理したものである。表1に併用禁忌検証の知識テンプレートの例を示す。同テンプレートは4.3節で述べた投与薬と併用薬の属性の組から構成する。図中、5FU錠、5FU注はともにテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムが併用薬として7日以内に投与されていれば禁忌となる。下線" "は投与経路を問わないことを示す。一方、塩酸テトラサイクリンで治療中にキャベジンU散を投与することは、後者に含まれるマグネシウムが消化管内で反応し、前者の効果を減弱するため禁忌である(塩酸テトラサイクリンは、投与経路が複数存在し、内服だけ禁忌)。

本研究では、併用禁忌以外にも、休薬期間や薬量禁忌、小児用薬量の提案等の約25テンプレートを実装している。

表1 併用禁忌検証知識テンプレートの例

投与薬	併用薬			備考文
	薬剤名/成分名	投与経路	投与期間	
5FU錠	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	内服	7日以内	重篤な血球障害や、血小板障害等のおそれ
5FU注	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	注射	7日以内	重篤な血球障害や、血小板障害等のおそれ
マグネシウム	塩酸テトラサイクリン	内服	3日以内	キレートを生じて薬性を減弱させるおそれ

5. 知識ベースの性能設計

ここでは知識ベースの高速化と性能評価について述べる。以下、併用禁忌検証の例で説明する。推論の高速化には、検証対象とする投与薬と併用薬の数の削減が効果的である。そこで、データベースからの投与薬と併用薬を取出す際に、併用禁忌薬を持ち、互に体内残留期間の重複するものにだけを禁忌検証の対象とする(図4)。

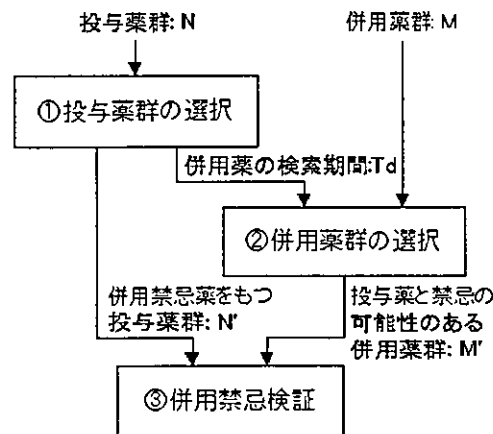


図4 併用禁忌検証知識ベースの性能設計

この処理の計算量は次のように評価できる。併用薬を持つ投与薬群の選択①に要する計算量は、1度に発注する投与薬の数をN、一薬剤の属性の検索に必要な時間をk1とすれば、 $k1 \cdot N$ 、である。投与薬を禁忌の可能性のある併用薬群の選択②に要する計算量は、1日当りの併用薬の数をM、投与薬群から決まる併用薬の検索期間をTd、一薬剤の検索に必要な時間をk2とすれば、 $k2 \cdot Td \cdot M$ である。また併用禁忌検証③は、選択された薬剤についてだけ行い、 $k3 \cdot e^2 \cdot N \cdot M$ となる。ここでeは併用禁忌を持つ薬剤の率(20%程度)である。従って総計算時間は、 $k1 \cdot N + k2 \cdot (Td \cdot M) + k3 \cdot e^2 \cdot (Td \cdot N \cdot M)$ である。

その他の知識ベースも同様に高速化と計算時間評価を行った。表2に、その結果を示す。

表2 計算時間評価式

検証項目	性能評価式
併用禁忌	$k_1 \cdot N + k_2 \cdot (T_d \cdot M) + k_3 \cdot e^1 \cdot (T_d \cdot N \cdot M)$
薬量検証	$k_1 \cdot N + k_2 \cdot (T_d \cdot M) + k_3 \cdot (T_d \cdot E)$
休薬期間検証	$k_1 \cdot N + k_2 \cdot (T_d \cdot M)$
長期投与検証	$k_1 \cdot N + k_2 \cdot (T_d \cdot M)$
病名との禁忌	$k_1 \cdot N$
薬物アレルギー検証	$k_1 \cdot N$
手技禁忌	$k_1 \cdot N$
配合禁忌	$k_1 \cdot N$
薬液濃度禁忌	$k_1 \cdot N$

6. 性能評価

性能設計の結果を基に知識ベースを実装して、禁忌検証の推論時間を実測した。知識ベースは、注射指示の禁忌検証では9種類、処方では7種類の禁忌を同時に検証する。そのため1機能の禁忌検証にかかる時間は0.1秒程度でなければならない。ここでは前章の性能設計の結果から、最も計算量が多い併用禁忌の検証について示す。併用禁忌検証の知識ベースは、知識処理用言語DSPで実装した。実験環境はPentium 1.7GHz、524MBメモリ、Microsoft Windows XPを使用した。実験では併用禁忌の検証対象となる単剤の数を次のように仮定した。1度に発注する投与薬は10剤から20剤、併用薬は1日当たり10剤から50剤、併用薬の検索範囲は2週間前までとした。また、薬剤マスタに登録した約2500薬剤の内、薬剤添付文書に併用禁忌の禁忌があるものが約450存在し、禁忌薬を持つ薬剤は20%、薬剤の残留期間は1日から14日とした。投与薬が10剤のときの実験結果を図4に示す。図中、成分の残留期間が1日の薬剤だけを1日当たり10薬剤程度投与した場合、検証時間は0.05秒程度である。重篤な患者を除くと、この程度の性能で十分といえる。

実験結果を基に併用禁忌の処理時間の評価式の定数 k_1 、 k_2 、 k_3 を求めると $k_1 = 3.3 \times 10^{-3}$ 、 $k_2 = 3.2 \times 10^{-4}$ 、 $k_3 = 9.0 \times 10^{-5}$ となる。この実験結果から処方、指示の検証は1秒以内で実現できることがわかる。

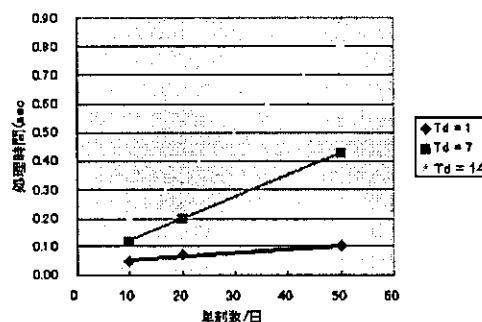


図5 併用禁忌知識ベースの性能実験

7. まとめ

本論文では、CDSに用いる医学知識を体系的に整理し、知識ベースとして実装する方法を述べた。約45の臨床判断機能を実装し、理解性や保守性が高いこと確認した。次に、トランザクション処理中で使用できる性能を得るための工夫を行い、実験の結果、中傷度の患者に対する処方の発注に際して、約7種類の禁忌を一度に検証し、1秒以内の応答性能が得られることを確認した。

今後、知識ベースの実運用に向け、診療現場と共同で、知識ベースの機能を調整し洗練する必要がある。

8. 臨床判断支援機能一覧

禁忌検証機能(併用禁忌、薬剤と病名による禁忌、薬量の検証、長期投与検証、休薬期間検証、重複投与検証、薬物アレルギー検証、投与経路禁忌、配合禁忌、薬液濃度検証、検査と薬剤による禁忌)。処方設計支援機能(薬量提案、精密持続点滴指示設計、最適製剤取り揃え)。診療情報収集機能(電解質・熱量積算、腎生検のための検査要約)。

参考文献

- [1] Lesar TS, Briceland L, Stein DS.: Factors related to errors in medication prescribing. JAMA. 277(4):312-7,1997
- [2] Bates, DW.: Leape, Lucian L., and Petrycki, Stanley, Incidence and Preventability of Adverse Drug Events in Hospitalized Adults. J Gen Intern Med. 8:289-294,1993
- [3] Bates DW, Leape LL, Petrycki S.: Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. J Gen Intern Med. 8 (6):289-94,1993.
- [4] 長瀬啓介, 高田彰, 五十嵐徹也, 大内隆信, 網野貴文, 大野国弘: Java 2 Enterprise Editionを用いた推論エンジンを有する病院情報システムの開発, 第23回医療情報学連合大会論文集 (2003)
- [5] 梅田政信, 長澤勲, 大野国弘, 片峯恵一: 臨床判断支援のための知識ベース開発環境と推論エンジンのJ2EE実装: 第23回医療情報学連合大会論文集 (2003)
- [6] 医薬品情報研究会: 投薬禁忌リスト2001 (株)じほう

2-D-5-6 医療データ解析/一般口演: 医療データ解析5

- [7] 梅田政信, 長澤勲, 伊藤公俊: 標準部品にかかわる技術情報流通のための知識表現モデル, 情報処理学会論文誌 Vol38. 10. 1997
- [8] Umeda, M., Nagasawa, I. and Higuchi, T.: The Elements of Programming Style in Design Calculations, Proc. 9th International Conference on Industrial and Engineering Applications of Artificial Intelligence and Expert Systems, 1996.
- [9] Kunihiro Ohno, Masanobu Umeda, Keisuke Nagase, Isao Nagasawa. Knowledge Base Programming for Medical Decision Support: INAP Organizing Committee, 2001.

診療文書国際標準 HL7 CDA (Clinical Document Architecture)

村上 英

住友電気システムズ株式会社 医療情報システム事業本部

HL7 Clinical Document Architecture in a transition period

MURAKAMI Ei

Healthcare Information Systems Division, Sumitomo Electric Systems Co., Ltd.

Abstract: HL7 CDA (Clinical Document Architecture) was born as the first HL7 standard based on the XML technology and standard, has been developing into the new "Release Two" which is a fully HL7 RIM (Reference Information Model) derived document standard.

Many domestic clinical document standard in the nations with HL7 activities, including Japan, are putting forward to harmonization with HL7 CDA. So, CDA has been a one of the most significant international clinical document standard.

This paper explains the development of CDA, its basic idea and the outlines of ANSI/HL7 CDA Release 1.0 and the latest Release 2.0 Committee Ballot package.

Keywords: CDA, HL7, Clinical Document, RIM

1. はじめに

HL7 CDA (Clinical Document Architecture)とは、いわゆる電子カルテを含む、診療に関する文書 (Clinical Document)以下、診療文書)を電子的に交換する際の主としてXMLによる表現を定めた標準である。また、HL7 Version 3関連の標準規格で初めて正式に承認された規格であり、またXMLに準拠した初めてのHL7の標準規格でもある。本報告書では、まずHL7 CDAの歴史および基本理念について概説し、次に、現在承認された標準となっているANSI/HL7 CDA Release 1.0-2000について説明する。最後に、最近提案されているRelease Twoの最新動向について紹介する。

2. HL7 CDAの歴史

HL7 CDAの検討は、1997年7月に、HL7 SGML SIGで、診療文書の標準規格について第1回会合が持たれたのが、その発端となっている。

1998年9月には、Patient Record Architecture(PRA)として提案され、1999年2月に開催されたHIMMS 1999では、実際の診療文書をHL7の通信電文に載せて送受信するデモが行われた。

その後、CDAと改名、投票開始され、2000年9月に、メンバーシップ投票をパスしてHL7の標準規格として承認された。

2000年11月には、ANSIの承認を得て、ANSI/HL7 CDA Release 1.0-2000となった¹⁾。

2002年10月には、第1回CDA国際会議が、ドイツ・ベルリンで開催され、今後の拡張について議論された。

そして、2003年1月に、大幅にRIMによる記述を取り入れた、CDA Release TwoドラフトがHL7サントニオ会議にて提案され²⁾、HL7のStructured Document TCでの、活発な議論ののち、CDA Release Two Committee Ballotとして投票が行われ

た。³⁾

3. CDAの設計方針

CDAは、「実際に使われる」標準を目指して設計されている。そのために、具体的な設計方針として、次のような方針を掲げている。

- I. 直接診療に携わる医療従事者による記録に重点を置く
- II. 標準を実装するにあたっての技術的障壁をできるだけ低くする
- III. 標準として長年にわたって使用可能とする
- IV. 使用される通信手段、保存手段によらない
- V. 標準を拡張することなく、ローカルな要件に対応可能とする

これらには、HL7が従来から掲げてきた方針も含まれるが、特に「直接診療に携わる医療従事者による記録に重点を置く」という方針からは、従来からの粗結合のシステム間の通信標準というスタンスから、電子カルテシステム全体を広く標準化の対象として正面から取り組む姿勢への変化を反映していると思われる。

4. ANSI/HL7 CDA Release 1.0-2000

現在、正式にHL7の標準としてリリースされているのは、2000年11月にANSIの承認を受けている、ANSI/HL7 CDA Release 1.0-2000である。

以下、この、ANSI/HL7 CDA Release 1.0-2000について、本項ではRelease Oneと呼ぶことにする。

Release Oneでは、叙述的(narrative)な記述を主とする診療文書を対象としており、文書自体の書誌的な属性な表現については、比較的詳細に定義しているが、文書の内容を表現する本文については、HTMLに準じた文書構造の定義が主となっている。

CDA Release One文書は、CDA HeaderとCDA (Level One) Bodyからなる。

CDA (Level One) Bodyはさらに、基本構造

(structure)と、その中に含まれる記載要素 (entry) で構成されている。

4.1 CDA Header

<clinical_document_header>

診療文書が作成された背景情報を表現する。ヘッダの目的は、施設内、施設間での診療文書の情報交換に必要な情報および診療文書の管理に必要な情報を提供することである。

また、個々の診療文書を、生涯にわたる電子的な健康管理記録として構成するのに必要な情報を提供する。

4.2 CDA (Level One) Body <body>

診療文書の中身を構成する、情報(事実)に関する記述が含まれる。

HTMLに類似のマークアップを用いて表現された、叙事的(narrative)な記述が主体で、一部、表題や値に、情報処理用のコードを埋め込んだり、マルチメディアデータを参照することもできるようになっている。

4.3 基本構造 (structure)

CDA Bodyは以下の基本構造(structure)で構成される。

- I. セクションsection
- II. 段落paragraph
- III. 箇条書きlist
- IV. 表table

4.4 記載要素 (entry)

CDA Bodyの基本構造の中には、以下の記載要素(entry)が含まれる。

- I. 表題caption
- II. 基本構造 (structure) の入れ子
- III. 文字データ
- IV. マルチメディアデータobservation_media
- V. 入れ子可能な情報のくりcontent
- VI. 標準化された用語・コードcoded_entry
- VII. ハイパーリンク

4.5 ローカル拡張への対応

Release Oneでは、local_headerとlocal_attrという二つのタグを用意して、使用環境に特有なローカルなタグを定義できるようにしている。

5. CDA Release Two

2003年2月、HL7サンアントニオ会議にて、CDA Release Twoのドラフトが提案された。このドラフトに基づき、HL7 Structured Document TCにおいて活発な議論が行われ、2003年7月から8月にかけてCommittee Level Ballotが実施された。

RIMの構造をCDA文書全体に適応するなど大幅な拡張がなされたほか、文書のコード化・標準化レベルの定義について、HL7 TemplateというHL7 Version 3共通の概念で明確に整理するなど、もりだくさんな内容となっている。

正式の規格となるまでには、今後の曲折が予想されるが、RIMの全面適用により高度な診療支援、オーダと電子カルテの連携など多様な応用が考えられる。

6. まとめ

以上、CDAの制定された経緯と、現在ANSI標準となっているRelease Oneの概要、そして今後の発展の現時点での方向性について簡単に説明したが、CDA Release Twoは、HL7 RIMを本格的に活用した標準として、HL7 RIMの実システムでの活用についても多くのテーマを提供している。すでに、MMLやMERIT9といった日本独自の電子カルテの交換規約も、CDAへの正式対応を表明しており、日本国内でのCDAの関心も今後いっそう高まり、国内においても重要な規格となると思われる。

参考文献

- [1] ANSI/HL7 CDA Release 1.0-2000
- [2] HL7 Structured Document TC, HL7 Clinical Document Architecture Release 2.0 San Antonio draft, 2003
- [3] HL7 Structured Document TC, HL7 Clinical Document Architecture Release 2.0 Committee Ballot Package, 2003

標準的電子カルテシステム向けHL7レポート

長谷川 英重

保健医療福祉情報システム工業会

HL7 analysis report for Electric Patient Record System

Hideshige Hasegawa

Japanese Association of Health Information Systems Industry

Abstract: HL7 V2 has been applied to more than 90% major hospital related organizations in U. S.. HL7 V2 messages were developed based on bottom up approach with mature EDI technologies but some critical issues available related to enhancements. More than 6 years were spent for V3 with most advanced IT methodologies and architectures for solutions to V2 critical issues. For standard oriented Electric Patient Record(EPR) System development, it's valuable to study how to use, to consider and to pay attentions about HL7 standardization results.

Keywords: HL7, EPR

1. はじめに

標準にもとずきユーザ要求を反映し、国や業界の意向に沿った標準的電子カルテシステムの開発に際し、すでに米国の主要病院の90%に適用され、海外22カ国が会員になりISO化も推進中であるHL7との関係は、インタフェースをはじめそのベースとなる方法論や方式を含めた明確化が重要と考えHL7の全体像の把握と分析を行った。HL7はEDIをベースにユーザで可能な技術によりボトムアップでメッセージの標準化を行い現場に受け入れられてきた。反面システムの拡張等で大きな課題を抱えており、6年近くをかけて先端ITの方法論や方式を適用しV3を開発した。標準的電子カルテシステムは最新のコンポーネント技術を適用しようとしているが、HL7で適用されている方法論や方式を、直接使用したり、参考にしたたり、今後注意を払っていくべき等に分け十分考慮を払っていく必要がある。

1.1 直接使用すべきもの

基本モデルであるRIMや関連部分をUML/XMLベースでまとめたHL7開発フレームワーク(HDF)とそれにもとずくドキュメント交換方式(CDA)等がある。

1.2 参考にしていくもの

メッセージ操作やビューの統合管理(CCOW)や意思決定支援(Arden Syntax)など。

1.3 今後注意を払っていくべきこと

RIM,CDAやV2.5などを含んだ電子カルテのシステム方式のISO化、米国以外の会員による各国対応およびHL7のコモンサービス化支援検討等が考えられる。

2. HL7を直接使用することを検討すべき事項の付いて

HL7V2では、ユーザ要求を直接分類整理してメッセージインタフェースを作成したため、インタ

フェースの厳密性が不十分で、使用者が状況によりいろいろ判断する必要(オプションリティ)があり、また決められた内容も使用ケースにより意味が異なるなど実装に負担がかかり、バージョンアップの後では古いものは凍結するなど工夫してきたが、将来の拡張を考慮しモデリングやフレームワークなどの方法論やアーキテクチャを開発しながら適用し、V3メッセージインタフェースを開発した。この中でもっとも中核となるものが参照情報モデル(RIM)であり、これは医療の各分野の情報モデル(Dモデル)を共通なコンセプト(全ての医療行為を表現できる)のもとに集約し、関連も一元的に管理する。さらにその内容を厳密に規定するためにボキャブラリを定義し、RIMを中心にしたメッセージ、ドキュメント(CDA)やセキュリティ等を規定していく仕組みを標準化された方法論やアーキテクチャのもとでフレームワーク(MDF,HDF)として確立した。これらの考え方は医療情報システムはもとより他の業界にも有用であるが特に医療情報システムには直接的に役立つもので、国などにより使用環境が違う場合には新たに規定を変えることにより適用を高めることができる。コンポーネントベースの標準的電子カルテシステムを開発する場合、当該コミュニティの中で利用するコンポーネントに対応するデータを利用内容に応じてコンポーネント開発をすることが一番容易であるが、1)コミュニティを超えた部署との間では変換を伴うデータの交換が必要になり、2)データの変更追加が起こった場合等対応が難しくなり、3)システムが拡張したり環境が変わっていく場合フォローが困難になる。したがって次善の策としては、まず、イ)RIMやそれに準じる既存の情報モデルなどをまとめ今後のよりどころになるベースを確立、合わせてボキャブラリに対応するコンテンツの整備をおこなう。これにより医療内容の変化に対応しやすくなる。さらにレベルアップとして、ロ)HDFに対応する標準化されたフレームワークの段階的整備をおこなう。関連情報を登録管理し開発での共用を進めるために対応ツールの整備が必要。これ

により、標準化やシステムの開発が効率化する。
ハ) 日本独自の部分についてもHL7等に積極的に標準化を進めることで社会基盤としての業界標準部分の拡大を行いよりグローバルな対応をやりやすくする。

3. 参考として検討すべきこと

次にメッセージの操作、ビューの統合管理(CCOW)や意思決定支援(Arden Syntax)などがある。メッセージ操作はHL7仕様のシステムとの統合においては必須のものであり、これらの対応情報やノウハウおよびツールの共用は電子カルテシステム普及の上で重要である。またV2とV3のブリッジについては国内の既存の電子カルテシステムとのブリッジにおいても参考になることが多いと考えられるので具体的なターゲットを絞り検討を進める必要がある。またビューの統合や意思決定支援についても、これらは内容的にはかなり国柄の出易いところであるが、今後医療過誤などへの対応としては非常に重要な部分であり、国内で独自に開発していく場合でも基本的な考え方や仕掛けは十分参考していくべきである。

4. 今後注意を払っていくべき事項

HL7は標準化をはじめてから15年以上を経過し、米国中心から世界的に急速に広がりを見せている。HL7の主要部分がISOTC215の中で標準化作業が進められており、米国以外の会員国も22を超え、各国向けの検討も進められており、さらに各国共通の課題の検討も組織化されつつある。HL7は米国の国内規格制定組織のANSI認定の標準化団体であり、米国内の90%の主要病院関連の組織でV2を中心に適用され、eGOVの中のモデルプロジェクトとして戦略的に推進されている。こうしたポテンシャルを反映しISO化に対しても積極的であ

り、米国以外の国でも国際標準化することに関心が高い。したがってISO化に対しては特にプライオリティが高い部分であり日本としても積極的に対応すべき部分である。また米国では2004年度末までに電子カルテシステムの標準適用を政策としておこなうことを発表しており、合わせてISOTC215のWG1にて電子カルテのシステムアーキテクチャの標準化を推進している。米国以外にもカナダ、オーストリア、ドイツ、英国、オランダ等HL7の適用に注力しており、各国仕様での標準化作業を推進している。韓国、中国、台湾などの東南アジアでも関心が高くなっている。またHL7の内部でも、従来のメッセージベースから一部であるが共通サービスとして、患者管理、診療意思決定支援、スケジューリングなどでのコンポーネントベース(API)サポートの検討が始まっており、現在標準的電子カルテのプロジェクトではコンポーネントベースのアプローチを取っておりHL7のキーメンバからも関心をもたれている。HL7の今までの成果をうまく活用する一方これらのプロジェクトの成果もフィードバックすることは双方にたって今後の連携のためにも望ましいことと考える。

5. おわりに

HL7は2000以上の個人会員および400以上の団体加入の世界的組織であり、メンバ構成も多くの大手コンサルタント会社や高いIT力を持つ政府機関や病院が参加し、ベンダも世界的なベンダが多く参加し35の委員会や分科会を構成している。また関連業界をはじめ多くのIT標準化団体からも高い評価を受けダイナミックに標準化を進めており、国内の標準的電子カルテシステムのプロジェクトはまさに絶妙なタイミングにありこの機会とメンバを活かし多くの方の支援を受けながら推進することは有意義と考える。

国際標準化動向とHL7

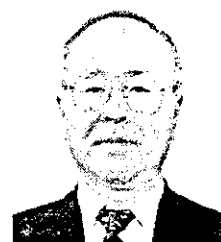
長谷川 英重 グローバルシステムアーキテクト、OMGアンバセダ、WfMFCフェロー

国際標準化動向(迫り来る大きなうねり)

国際標準化はISOのような各国代表による厳格なプロセスによるデジュアと呼ばれるフォーマルなもの、インターネット環境の下で急速に広がったコンソーシアムによるもの、業界団体によるもの、特定地域で行われるものと、特定ベンダーの市場を占有し、デファクトと呼ばれるもの等が主となりますが、それぞれの動きを纏めると以下ようになります。ISOなど1980年代中頃までに開発されてきたメインフレームシステムを含む情報システムどうしを自由に接続できるようにインターフェースの標準化を行ったOSIに続き、ドキュメント交換のODAやドキュメント管理用のSGML等、幅広く国際標準化が進められました。一方1990年代に入るとインターネットの普及が社会・経済のグローバル化を一層加速させ、ITの急速な進歩もあり、ISO、IECやITUなどの参加国の代表による国際標準化には6~8年かかることから1990年前後に米国中心にインターネット関連の標準化を行うコンソーシアムとしてIETF、OMGやW3Cなどが相次いで立ち上げられました。標準化プロセスのオープン化や個人ベースの参加でインターネットを活かした運営により学生や研究者なども含む多くの優秀な技術者が参加し、1~2年で標準化と実装を行い、オープンソース化などで急速に社会に広まるようになりました。また業界団体は比較的歴史は古いものもありますが、DICOM他の医療関係、ACORDなどの保険関係など多くの業界団体が内部のインターフェース仕様を決めるだけでなく、ITの標準化関連への要求のとり

まとめ等も含め、次第に重要な役割を果たすようになって来ました。HL7も1987年に医療情報データのメッセージ交換のためのANSI認定の標準化団体として活動を開始し、現在米国主要病院関係の90%以上に適用され、DICOM、NCPDP、ASTMやX12などの中枢として発展してきています。また1996年以降分散オブジェクトの標準化団体のOMGと連携しCORBASIGを設置しHL7メッセージ交換のCORBA環境サポートを行うとともにV3RIMなどへのUMLの適用を行ないました。さらにXMLがW3Cにより1998年に標準化されるとV3ITSとしていち早く適用し、XMLの業界インターフェースタグ登録、ebXMLやWebサービスの標準化にも重要な役割を果たしているOASISからも高く評価されています。Javaやオブジェクト技術を活かし、ビューの制御を一元化したCCOWやドキュメント交換をサポートするCDAや意思決定支援のArdenSyntaxなどANSI化はもちろん、これらの成果はISO化にも繋がり、HL7の採用はヨーロッパや東南アジアでも急速に広がっています。eMPやPKI等はヨーロッパ、東南アジアなど地域内での共同研究や実証実験がいろいろ行われています。特定ベンダーによる市場占有は次第に難しくなっており、かつてのライバル同士がコンソーシアムを組むことが日常的になっています。一方ISO自体もISO9000や14000などのシステム管理標準化の成功でポテンシャルを高め、1999年からの制度の大幅改造により、市場で普及している標準をその重要性レベルに応じ短期間に審議しISO刊行

物としての取り扱いを行うPAS制度を実施し、インターネット環境での社会基盤に対応すべく標準間の調整を



長谷川 英重

行ったり、3年以内の標準化を前提に産業界のトップとの交流、標準化団体との連携などを積極的に進めています。安全に関連する全ての規格の見直しが行われたり、今年9月に発行された記録管理のISO15489や審議中の長期保存や信頼性保証など電子政府対応をはじめ医療情報システムにも深く関係する重要な標準化が行われている一方、欧米各国では必要に応じた部分はISOを補完する自国の標準化を進めるなど標準化も広範囲での連携の時代に入っています。2004年から2年間は日本がISOの会長国でもあり国際標準化の全体見直しのよい機会と思われます。

HL7の最近の動き(電子カルテが台風の目に)

HL7は昨年のボルティモア総会で、電子カルテEHRに関しEU標準のCEN、ヨーロッパ中心にEHR仕様として纏められているGEHRやopenEHRなどの成果とHL7V3の成果を融合するためのプロジェクトとしてEHR SIGを立ち上げました。EUやヨーロッパの各国が10年ほど前から数年単位でトップダウン方式に要求事項や情報アーキテクチャーおよび医療に厳密に対応するため、多様で相互運用性のあるシステムの研究プロジェクト成果をEU標準であるCEN13606への提案、ヨーロッ

バを中心にパイロットシステムへの適用などとして纏められている GEHR や openEHR などの仕様として蓄積してきました。一方米国では米国医学会 IOM などによって定義された紙ベースのカルテをイメージでバックアップを行う CPR がボトムアップで普及し、病院関連内の電子カルテである EMR が広まりつつあり、さらに教育、研究ほか幅広い活用を含む EHR プロジェクトの検討が進められてきましたが、ここに来て急速に 2004 年から 2010 年に向け実現する機能モデルの標準化と用語としての SNOMED-CT の採用が HHS から発表されました。ケア関連は IOM、インフラ関連も含め HL7 の EHR SIG が 3 ヶ月の短期間にドラフトをまとめ、HL7 以外の関係者も参加した機能モデルの標準化を 2004 年 1 月に正式パイロットを行い、2005 年初めまでの標準化を目指すことになっています。米国政府機関の CDC や FDA など多くの医療関連部署が HL7 V3 の適用を推進したり、eGOV や国家安全保障省などが関連し、強力に推進されていることから ISO での EHR の標準化をはじめ、オーストラリア、カナダや英国など政府関連を始め、体制を整え、数千億を投じたプロジェクトにも大きな影響を与えるものと見られます。HL7 では臨床をベースにした長い間のコンテンツの蓄積を元に幅広いコンセンサスを取りながら、標準化されたモデリング技術を使い、これらを体系化してきました。特定の研究プロジェクトでのモデルシステムを横に展開すると言ったやり方はこうした実績のものとは比べるとそのポテンシャルの違いは明白です。今回の EHR 機能モデルではコンテンツは対象外としています。今まで HL7 が蓄積してきた、電子カルテには必須な幅広い分野からの活用を長期的に対応していくために重要な情報モデルである RIM、情報モデルの中に含まれる属性やコードなどを分

野別に厳密に管理するためのポキャブラリーなどがモデリングファシリテーター 16 名、ポキャブラリーファシリテーター 28 名のエキスパートにより強力に支援されています。またメッセージを実装するための仕様である ITS やデータの値を一元的に管理するための DataType などを含め体系化し、メッセージ開発のための MDF やさらに HL7 全体の開発フレームワークである HDF など業界トップレベルの成果に対してはビルディングブロックとしていくことが表明されています。さらに患者安全 SIG の設置等側面支援の強化も進められ HL7 の更なるポテンシャルアップは他の多くの分野から見ても注目に値するものであると思われます。**HL7 をめぐる今後の動き (シナジーが鍵)**

メンフィス総会では V2.5 が ANSI として承認されたこと、さらに 2.6 が計画されていることが発表されました。V2.5 や V2.6 は V3 で開発されたメッセージ作成のための多くの成果を V2 ベースのレベルに応じて適応できるようにメッセージプロファイルの作成を支援しています。一方 V3 についても事例のノウハウの収集やツールの体制を充実し、2~3 ヶ月後には見通しを立てるとの説明があり、V3 の適用拡大に本格的に対応することになりました。今後 HL7 では EHR の機能モデルの標準化に対応し、今まで開発されてきたものとのギャップに対応していくこととなります。特に既存のシステムとの連携は重点課題で V2 は標準といっても本格的なシステムになるほど、インターフェースエンジンなどプロプライタリーでベンダー依存の部分が多くあり、ベンダーともうまく連携していけるよう配慮していくことの重要性も指摘されています。今回の会議でスペインの参加があり、米国を含めると 24 ヶ国となっています。今年には DICOM が 20 周年、HL7 が 15 周年で DICOM との連携 10 周年と節目

の年となりました。今回 2004 年 2 月のオランダでの HIMSS2004 での HL7 と IHE との合同デモ準備打ち合わせがあり、前回の HL7 のデモが 17 社であったものが今回準備会としても参加 40 社 70 名と大幅な増加がありました。IHE は標準化組織ではないものの、HL7 や DICOM 他との連携を組み、統合プロファイルにより標準ワークフローを作成登録していく考え方は現在標準化の世界で 10 組織 8 標準の検討と調整がなされている最もホットな話題のビジネスプロセス管理の分野での標準化が活発に進められており、アクターとトランザクションで構成するモデルはビジネスモデルやワークフローの標準化団体として 10 年の実績を持つ WfMC のモデルにも対応しており、ビジネスルールの分化は HIPAA 対応として HL7 で検討されているプライバシー/セキュリティサポートの方向にも沿っており、今後さらにこの分野での連携が期待されます。Web サービスや ebXML など社会基盤を形成していく部分の標準化が世界レベルで急速に進められていく中で HL7 はこれらの部分とも連携が進められており、今後は電子政府、公共部門やさらに産業部門などとの連携を始め必要な各国対応を進めていくことの重要性が増していくものとみられます。

標準的電子カルテのアーキテクチャー (EAとMDA)

高田 彰¹⁾ 永井 肇²⁾ 長谷川 英重³⁾ 飯田 修平³⁾

熊本大学医学部附属病院医療情報経営企画部¹⁾ 保健医療福祉情報システム工業会²⁾
全日本病院協会³⁾

Electronic Health Record with Enterprise Architecture and Model Driven Architecture

Akira Takada¹⁾ Hajime Nagai²⁾ Hideshige Hasegawa²⁾ Shuhei Iida³⁾

University Hospital, University Of Kumamoto¹⁾

Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry²⁾ All Japan Hospital Association³⁾

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

Keywords: Electronic Health Record, Enterprise Architecture, Model Driven Architecture

1. はじめに

社会的基盤として電子カルテシステムを普及させるには、標準化を推進することが必須である。と同時に、情報技術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、中長期的な視点から全体最適性を考慮し、電子カルテシステムの計画的な開発と導入を行い、開発側もユーザ側もその投資を最適化することが望ましい。このような観点から、平成15、16年度厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)において、「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」(代表研究者 飯田修平)および同「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」(代表研究者 高田彰)は、保健・医療・福祉情報システム工業会(JAHIS)の「電子カルテシステムモデル特別プロジェクト」と協調研究活動を展開してきた^{1,2)}。標準的電子カルテを構築するうえで必要な枠組みを明確にすることが現在求められており、その枠組みとしてEnterprise Architecture(EA)ならびにModel Driven Architecture(MDA)が注目される。本ワークショップ「標準的電子カルテのアーキテクチャー(EAとMDA)」は、6つの演題により構成されており、最近の研究成果を国内外の電子カルテを巡る動きと共に紹介するものである。

2. 「標準的電子カルテ」の枠組み

保健・医療・福祉分野における標準的な情報システムの構築は、ISO/TC215、CEN/TC251、HL7等の国際的な標準化組織の活発な活動や、オーストラリア、カナダ、英国や米国など欧米の先進諸国政府の強力なリーダーシップの下に進められている電子政府プロジェクトにより、猛烈な勢いで開発が進められている。これは、電子政府樹立による情報社会基盤の確立への期待と、医療の安全性や質の向

上に寄与し、保健・医療・福祉に関する社会システム改革の基盤となる「標準的電子カルテ」に対する各国国民の大きな期待によるものである。

欧米先進国のプロジェクトでは、短期間で安価に「標準的電子カルテ」を実現することが求められていると共に、これを社会基盤とするために、データの互換性やシステム間の接続性が保証されることが求められている。このためデータの属性や関連性、さらにシステムで情報がどのように使用されるかを、グローバルなレベルで統一された表記法で厳密に整理(モデル化)し、関連者の共通理解を進められる方法が採用されており、この点を我々も理解することが重要である。

「標準的電子カルテ」の実現は、それぞれの国の医療制度に大きく依存するためそれぞれの国に適した進め方が求められる一方で、それぞれの国で経験したことで他の国でも参考になることも多いと考えられる。特にフレームワークやインフラストラクチャーの部分は共通化が期待できる。そこで、対応体制の強化により、開発方法やツールなどは意識的に共有化を図ることが重要である。わが国のe-Japan計画においても、EAならびにMDAに注目が集まっており、「標準的電子カルテ」の計画的な開発と導入を行い、開発側もユーザ側もその投資を最適化するための手法として期待されている。

3. 産官学連携の枠組み

保健・医療・福祉分野の情報化を推進するためには、産官学の連携の枠組みを強化することが必要であり、最近ではいくつかの新しい取り組みが実現している。平成15年10月には、厚生労働省と経済産業省は、「医療の情報化推進と医療機器産業の振興をめぐる課題を共有し、両省庁間の連携を推進することに合意」した。厚生労働省では、平成15年度より医政局長の私的検討会として「標準的電子カルテ推進委員会」および「医療情報ネッ

トワーク基盤検討会」を設置し、それぞれ「電子カルテが継続的・段階的に円滑に発展していくための枠組みや基盤」と「患者・国民の視点を重視した基盤整備のあり方」について検討を行っている。また、厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)においては、標準的電子カルテに関連する研究班の合同研究報告会を開催し、研究成果の早期公開と研究班相互の連携推進を図っている。また、経済産業省では、平成16年度に「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」を公募した。関係者の努力により、産官学連携の枠組みは整いつつあり、実効のある取り組みが開始されたといえよう。

実際に「標準的電子カルテ」を開発し、普及させ、維持するには、必要となる費用をどのように調達するかという問題を含め多くの実務的な課題があり、これに対応するためにも産官学連携の枠組みが必要となる。本稿では、EAとMDAを取り込んだ公開されたプロジェクトを公的な資金の投入により実施し、地域中核病院などのパワーユーザと情報システムベンダがこれに参加し、その成果を共有するという方式を提案したいと考えている(図1)。

4. おわりに

「標準的電子カルテ」の役割は何かと問われれば、社会的資産となる価値ある保健・医療・福祉情報の作成と共有にあると答えたい。社会的・公的な資産となり得る整った情報無しに、今後の日本の保健・医療・福祉を改善する基盤は構築し難いと考えられ、そのためのシステムが「標準的電子カルテ」ではないかと思う次第である。

価値がある情報資産に対しては、社会的な投資

を期待することができ、その価値に対する利益(プロフィット)をもたらす。個人情報保護の観点から十分な検討が必要ではあるが、保健・医療・福祉分野の情報を価値あるものとし、そこから得られる利益を情報システムの投資に振り向け、結果として国民に対して保健・医療・福祉分野のサービスの充実を還元できるような社会的システムを構築することが求められている。EAとMDAはそのための鍵といえるのではないだろうか?

参考文献

- [1] 保健医療福祉情報システム工業会電子カルテシステムモデル特別プロジェクト報告書, 2004. <http://www.jahis.jp/StandardEPRS/index.htm>
- [2] 高田彰,他. 保健・医療・福祉分野の情報システムの籬を外す: 新医療, 31 (7): 80-84, 2004.
- [3] 永井肇,他. JAHISの標準的電子カルテへの取り組み: 新医療, 31 (7): 85-88, 2004.

具体的な進め方として 産官学連携の枠組み

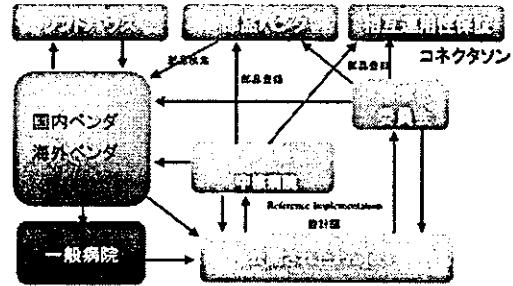


図1 具体的な進め方として

標準的電子カルテのフレームワーク

高田 彰¹⁾ 長瀬 啓介²⁾ 山岡 紳介³⁾ 大内 隆信³⁾ 安光 正則³⁾ 大野 国弘⁴⁾ 梅田 政信⁴⁾
長澤 勲⁴⁾ 五十嵐 徹也⁵⁾

熊本大学医学部附属病院医療情報経営企画部¹⁾
京都大学医学部附属病院医療情報部・経営企画部²⁾ 株式会社アトリス³⁾
九州工業大学大学院情報工学研究科⁴⁾ 筑波大学臨床医学系⁵⁾

Wanted! The Framework for Electronic Health Records

Akira Takada¹⁾ Keisuke Nagase²⁾ Shinsuke Yamaoka³⁾ Takanobu Oouchi³⁾ Masanori Yasumitsu³⁾
Kunihiro Ohno⁴⁾ Masanobu Umeda⁴⁾ Isao Nagasawa⁴⁾ Tetsuya Igarashi⁵⁾

University Hospital, University Of Kumamoto¹⁾
Medical Information Technology and Hospital Administration Planning, Univ. Hosp., Kyoto Univ.²⁾
Atrris Inc.³⁾

Graduate School of Computer Science and System Engineering, Kyushu Institute of Technology⁴⁾
Institute of Clinical Medicine, University of Tsukuba⁵⁾

Abstract: The authors have developed a new hospital information system with clinical decision support (CDS) capabilities by combining J2EE (JAVA 2 Enterprise Edition) technology and knowledge base technology. Method of MDA (Model Driven Architecture) was applied to the development of the information system. The OMG's UML (Unified Modeling Language) was used to analyze and describe hospital business flow, and was helpful to make good communications between hospital staffs and developers about how new information system should work. An Executable Model was also applied as a framework to keep the structure and design of the system the same in plan and those in real operation, and facilitate safe and steady development of the information system. MDA is a key technology wanted for development of next generation EHR.

Keywords: Electronic Health Record, Model Driven Architecture, Clinical Decision Support System

1. はじめに

CAFE (Clinical Assisting Front End system for order entry)は、現在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ある。このシステムの一つの特徴は、全く新規に病院業務のフローを分析し、これをUMLを用いて記述し、この結果を基にモデルの構築を行い、その後のコーディングを含めた一連の工程をある一つのフレームワーク上で実現していることにある^{1,2)}。また、臨床判断支援機能(CDSS: Clinical Decision Support System)を提供するために、Prologを用いた推論エンジンを実装し、患者の検体検査値、病名、薬剤の種別および投与量に基づくAlert and Reminder機能を実現するなど、情報システムの機能の拡張性について柔軟な構造となっていることである^{3,4,5,6)}。MDAの手法を取り込んで開発された大規模医療情報システムの具体的事例として注目される。

2. 実行モデルの概要

CAFE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である。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標準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)
モデル内容の保持と業務ルールの実行を担当する。

本事例では、システム開発の品質維持の課題を解決するために考案された開発プロセス・プログラミングフレームワークである実行モデルを用いて開発が進められた。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ベースで提供することで、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なえかつ変更要求への迅速に対応できるようにすることを目指している。このために、3階層アーキテクチャにおいて、実

行モデルは、分析・設計フェーズで作成されたモデル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。

3. まとめ

CAFE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⁷⁾。この実行モデルは仕様策定から実装に至るまで、フェーズ毎に目標、成果物、チェック項目を明確に定義したプロセスを通じ開発することで品質の高いシステムを構築し、開発途中で必ず発生する仕様変更に対しても柔軟に対応出来るよう考慮された開発プロセスである。さらに分析・設計結果で作成された成果物からプログラムコードを自動生成する仕組みを備えており、分

析結果と実装との間で違いが発生しにくいプロセス・構造になっている。

参考文献

- [1] 大内隆信, 安光正則, 網野貴文, 五十嵐徹也, 高田彰, 長瀬啓介, 大野国弘. ユースケースによるリスク管理型ソフトウェア開発手法を用いたオーダリングシステムの構築. 医療情報学23 (Suppl.):98-99, 2003.
- [2] 高田彰, 長瀬啓介, 大内隆信, 網野貴文, 五十嵐徹也. 病院情報システム開発でのUMLの利用による、要求要件に関する円滑なコミュニケーションの実現. 医療情報学23 (Suppl.):85-86, 2003.
- [3] 長瀬啓介, 高田彰, 五十嵐徹也, 大内隆信, 網野貴文, 大野国弘. Java2 Enterprise Editionを用いた推論エンジンを有する病院情報システムの開発. 医療情報学 Vol. 23 (Suppl.):225-227, 2003.
- [4] 大野国弘, 長澤勲, 梅田政信, 長瀬啓介, 高田彰, 五十嵐徹也. 臨床判断支援システムのための知識ベースの開発. 医療情報学23(Suppl.):490-494, 2003.
- [5] Kunihiro Ohno, Isao Nagasawa, Masanobu Umeda, Keisuke Nagase, Akira Takada, Tetsuya Igarashi. Development of Medical Knowledge Base for Clinical Decision Support. The Proceedings of The 8th World Multi-Conference on Systemics, Cybernetics and Informatics: 193-198, 2004.
- [6] Masanobu Umeda, Isao Nagasawa, Kunihiro Ohno, Keiichi Katamine, Osamu Takata. Knowledge Base Development Environment and J2EE-Compliant Inference Engine for Clinical Decision Support. The Proceedings of The 8th World Multi-Conference on Systemics, Cybernetics and Informatics: 43-48, 2004.
- [7] 保健医療福祉情報システム工業会電子カルテシステムモデル特別プロジェクト, 2004. <http://www.jahis.jp/StandardEPRS/index.htm>

EAにおける参照モデルの意義

作佐部 太也
静岡大学工学部

Reference Models in Enterprise Architecture

Takaya Sakusabe

Faculty of Engineering, Shizuoka University, Hamamatsu, Japan

Abstract: In order to advance Enterprise Architecture (EA) in a hospital, reference models should be developed. The reference models provide a common vocabulary to describe business activities, data and IT products.

Keywords: Enterprise Architecture, Reference Models

1. 情報システムのオーナーシップ

企業における情報技術 (Information Technology, IT) の活用の傾向は、現状の業務毎に情報システムを導入し作業の効率化をはかるという段階を越え、業務の見直しから事業の再構築といった組織の戦略的な改革を進める上でのツールとなることが期待されている。事業や業務の単位でバラバラに導入されてきた情報システムは、事業や業務の内容の変化に対応できないばかりかシステム間に共通性や相互運用性の欠如によって組織の変革の障害となってしまう。情報システムが開発導入される際に、それがメーカーによるパッケージ製品であるか社内で開発されたシステムであるかにかかわらず、そこにはオーナーシップという視点が欠如していたと考えられる。情報システムにおいてはソフトウェアやハードウェア、ネットワークだけでなく、情報システムが処理/保存するデータ、情報システムを動かすための知識までが組織の資産 (Asset) である。計算機についての一般的な知識が普及するまではソフトウェアが無形で大きさや重量が無いことが、情報システムを資産であるとは認識されなかった理由の一つであろう¹⁾。

2. エンタープライズ・アーキテクチャ

アーキテクチャ (Architecture) という言葉は、建築術、建築学といった建物を建てる過程についてと、建築様式、建物、構造、構成といった出来上がった建造物について、という動静の二つの側面を持っている。従来はITの分野では静的な意味に使われる事が多かった。例を挙げれば現在32ビットCPUのシェアの大半を占めているインテル社製CPUに共通の仕様 (電気信号、命令セット) をIA32 (Intel Architecture 32-bit) と呼んでいる。これに対して John A. Zachman は動的な意味として情報システムの構築の過程を私邸の一般的な建築の過程と対比させ、情報システムのアーキテクチャ (建築術) とその枠組について示した²⁾。Zachman の業績については、その枠組 (The Zachman Framework) についてのみ言及される事が多いが、情報システムの構築についてオーナーの視点を加えたことも重要である。

Zachman 以後、情報システムのアーキテクチャは時代の要請とともに発展し大規模な組織に於ける情報システム開発の一つの有力な考え方となり、エンタープライズ・アーキテクチャ (Enterprise Architecture, EA) と呼ばれるようになった。

EA とは、個々の情報システムを開発する為の手法ではなく、業務の改善あるいは事業の再構築を、IT の進歩や保有している情報資産を活かせるように情報システムの開発、導入或は調整を行うことを軸として進める過程である。すなわち、EA は「作る」ものではなく継続的に「行う」ものである。また EA は、情報システム部門だけで進めて他部門はその成果を享受する、というのではなく、専任として設立されたプロジェクトチームによって、経営責任者による支持と組織全体の主体的な同意、協調のもとで進められるべきものである³⁾。情報システム部門も EA 初期の計画段階では調査される側になる。

2.1 Federal Enterprise Architecture

現在進行中の大規模かつ公表された EA として米国連邦政府が電子政府化事業の一貫として行っている Federal Enterprise Architecture (FEA) がある。FEA の中では各行政機関が行う EA を統括、支援する活動が行われており、EA を行うための枠組 (Framework) や参照モデル (Reference Models) が策定されている。

2.2 医療機関 EA の可能性

医療機関においても EA を行う事によって経営や業務の改善が期待される。ただし医療機関の特性や構造は一般的な営利企業や行政機関とは異なるため、EA を行う上で、企業において行われる手法をそのまま採用することはできない。医療機関では医療福祉に関する法律や保険医療制度、倫理面への配慮など独特の制約が多くあり、情報工学を修めた専任スタッフによる情報システム部門を持たない施設が大半であることなど、EA を行うことを難しくする要因が多い。

そこで FEA のように、EA の実施を支援するための共通の道具 (枠組や参照モデル) を行政機関あるいは学術団体が用意し、そのような道具を使うことで個々の医療機関がその実情に合わせて低コスト

低リスクにEAを行えるようにすべきである。また、情報システムメーカーがそのような道具に準拠することで、製品価格や導入コストが低減されることも期待できる。

以下、EAを進める上で活用される共通の道具のうち参照モデルについて考察する。

3. 参照モデル

3.1 参照モデルとは

ITにおける参照モデルとして最も有名なものはISOによるOSI参照モデルであろう⁹⁾。OSI参照モデルはネットワーク通信において個々の通信プロトコルやデータ形式の位置付けや役割を定義するための指標である。OSI参照モデルが無ければ、通信プロトコルの階層がメーカーや技術団体毎に異なるようになり相互運用性を確保する事は非常に困難となり、ユーザから見ても個々の技術や製品の仕様を比較したり互換性を確認したり事が困難になると予想される。

医療情報においてはHL7の参照情報モデル(Reference Information Model, RIM)が有名である⁹⁾。HL7においてシステム間のメッセージを定義する際には、RIMに定義された概念実体(エンティティ)や関係に基づかなければならない。従ってRIMは網羅的でなければならない。RIMの発展で興味深いのは網羅性を確保するため開発の初期においてはエンティティの数が爆発的に増えたが、その後メタモデルの考えに基づいて再構築が行われエンティティの数が激減した。

参照モデルについての一般的な定義というものは無いが、共通の性質として当該分野における基本的かつ共通の事項について単純な定義を行い共通理解の基礎とされるものである。

3.2 FEAにおける参照モデル

FEAにおける参照モデルの目的は、EAを行う機関の間における、重複した調達、格差、協調の可能性を特定し分析することを可能にすることである。EAを行う上ではその枠組の中で各種のモデルが作られるが、そのモデルを記述する上で参照モデルが使われる。すなわち、枠組は構造として外側から、参照モデルは素材として内側から、それぞれの機関が個々に行うEAがバラバラにならないように押える役割を果たす。FEAの参照モデルは5つ階層として策定されている⁹⁾。

3.3 医療機関EAのための参照モデル

FEAの参照モデルをそのまま採用することは出来ないが、その構造や記述方法については参考となると考えられる。

医療機関では帳票や伝票が大量に使われて来っており、現状分析の重要な基礎資料となる⁹⁾。従って帳票や伝票の種類、記載される項目、そして項目間の関連などについての参照モデルが策定されることが望ましい。

帳票と伝票についての参照モデルが策定された場合のその利用の形態であるが、参照モデルは規格ではないので「〇×伝票はこうでなければならない」というのではなく、個々の医療機関が実際に使っている伝票を分析する際にその分類や評価の参考とされる。例えば医療機関によっては参照モデルからみると複数の種類の伝票に該当する内容を一枚の伝票に記載していることもあるだろうが、そのことの善し悪しを論じるのではなく、そのようにしている理由やそれに伴う業務の流れなど医療機関の特徴を明らかにすることがEAを行う上で重要な入力となる。

4. 最後に

EAを行うことは技術力のある大企業や行政機関においても容易なものではない。医療機関がEAを実施できるようになるには各種の環境の整備が必要である。EAにより患者の診療データが大切な社会的情報資産として安全に未永く維持され、システムのリプレースにより破棄されるような事態が無くなることを望む。

参考文献

- [1] マイケルジャクソン, ソフトウェア博物誌, p121, アジソンウェスレイ・トッパン, 1997.
- [2] John A. Zachman, A Framework for Information Systems Architecture, IBM Systems Journal, Vol. 26 No. 3, pp276-286, 1987.
- [3] Steven H. Spewak, Enterprise Architecture Planning, John Wiley & Sons, 1992.
- [4] FEA Program Management Office, Federal Enterprise Architecture, p8, [http://www.feapmo.gov/resources/FEA Overview. pdf](http://www.feapmo.gov/resources/FEA%20Overview.pdf), 2004.
- [5] Andrew S. Tanenbaum, Computer Networks 4th Ed., pp37-41, Prentice Hall PTR, 2003.
- [6] Andrew Hinchley; 坂本 憲広, HL7 Version 3 入門, pp24-27, インナービジョン, 2003.
- [7] 松尾 茂, 最新院内医事帳票・伝票 実例百科, 経営書院, 1995.

MDAに基づく医療情報システム開発計画

手島 文彰¹⁾ 永井 肇¹⁾ 高田 彰²⁾

保健医療福祉情報システム工業会¹⁾ 熊本大学医学部附属病院医療情報経営企画部²⁾

A MDA Approach for Hospital Information System - Multiple Vendor Development Framework-

Fumiaki Teshima¹⁾ Hajime Nagai¹⁾ Akira Takada²⁾

Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry¹⁾
University Hospital, University Of Kumamoto²⁾

Abstract: In this paper, a computational model for hospital information system is described. The Ministry of Health, Labour and Welfare support this research activity on 2004. This computational model is composed of the logical model and the physical model and expresses what kind of processing a hospital information system performs. The logical model has the composition of logical components, the process flow of logical components, and the interface of local components. And the logical model is transformed into the physical model in consideration for the selected system architecture. To derive a computational model, we use the RM-ODP/UML Profile for EDOC that embodied MDA (Model Driven Architecture).

As the granularity of computational model is low-level, it is difficult to share the physical components in a vendor's product. To clear up this issue, we propose the "Unit" concept. The "Unit" is virtual and defined by the transaction among the "Unit" to support the pre-defined workflow. In this paper, we discuss the appropriate granularity of "Unit".

Keywords: MDA, Framework, Unit

1. はじめに

病院統合情報システムは、通常オーダエントリシステムや電子カルテシステムなどの診療支援システムを中心に、さまざまな情報システムと接続される。これらの情報システムの境界は厳密に定められているわけではなく、また情報システム間のデータ交換規約も標準的なものが存在していないという現状がある。このため、既設の情報システムと更新後の情報システムとで交換されるデータ内容が変わり、情報システムの変更作業が発生したり、業務手順を変えたりせざるを得ないなどの問題が発生することがある。また、移行によりデータの一部がこれまで通り表示されないなどの問題が発生したりすることもある。

本文では、まず情報システムの境界をいかに定義すべきかという観点からモデル化の必要性について述べる。次に、モデル化手法としてのUML Profile for EDOCについて紹介し、作成するモデルを概観する。そして、処理モデルを用いて情報システムの境界を定義するためのユニットについて述べた後、ユニットを組み合わせる病院統合情報システムを構成する場合のユニットの粒度について考察する。最後に、ユニット化を実現するための開発計画として、その基本となる共通基盤について述べる。

2. モデル化の必要性

ユーザの視点では、情報システムがどのような構成要素で開発されているかは重要ではなく、現行

業務がどのようにサポートされるのかが重要である。また、業務名称だけでは具体的にどのように業務が情報システムによりサポートされるのかが見えないという問題もある。そこで、業務内容とその業務を情報システムがどのように関連しているのかをダイアグラムを用いて形式的に記述できれば、ユーザの理解を助けることができると考えられる。ダイアグラムを用いることで、直観的に理解することができ、読み手によって異なった理解となる余地を少なくすることが出来る。そして、業務内容と情報システムの関連をこのような形式的記述を用いて表現することで、各情報システムがサポートしている内容をユーザが簡便に理解できるとともに、個別の情報システムの境界をダイアグラム上で確認することができるようになる。

3. UML Profile for EDOC

業務内容および情報システムを形式的に記述する手法の一つがUML Profile for EDOCである。UML (統一モデリング言語) は、ダイアグラムの表記法を定めたもので、EDOC (企業規模の分散オブジェクト処理システム) を記述できるようにUMLを拡張したものがUML Profile for EDOCである¹⁾。UML Profile for EDOCで作成するモデルを図1に示す。

UML Profile for EDOCは、オブジェクト技術の標準化コンソーシアムであるOMGの提唱しているモデル駆動型アーキテクチャ (MDA) を具体的に実現するための手法の一つとして現在も検討が進められている。

4. ユニット化のアプローチ

処理モデルは、情報システムを開発するためのモデルであるため、設計者により異なるモデルとなることが考えられる。また、ユーザにとって処理モデルに記載されたコンポーネントを比較するには粒度が細か過ぎる。そこで、処理モデルに記載されたコンポーネント群をいくつかのかたまりとしてとらえ、それらのかたまり間のやりとりを定義することで、ユーザにとっても比較しやすくすることを考えた。このかたまりをユニットと呼び、ユニット間のやりとりをトランザクションと呼ぶ。つまり、情報システムはユニットと呼ばれる仮想的な機能モジュールが実装されており、あらかじめ決められた業務を遂行するためのユニット間の通信手順が定められる。ユニットは複数のコンポーネントで構成されるが、記述されたコンポーネント自体はベンダーの実装を制約するものではない。また、ベンダーによっては、1つの情報システムの中で複数のユニットを実装することもできる。

このようなユニットという概念を導入することで、情報システムの境界の違いを確認できると同時に、業務との対応関係を把握できるようになる。ユニット化の検討事例を図3に示す。

5. ユニットの粒度

ユニットを組み合わせる病院統合情報システムを構成する場合の粒度について考察する。上述したように、ユニットは仮想的な機能モジュールであり、実体はベンダーが提供する情報システムである。情報システムでどのユニットが実現されているのかが明文化されていれば、業務遂行に必要なワークフローから不足しているユニットを見つけ出し、そのユニットを提供している情報システムを導入することを考えることで、ユニットを組み合わせる病院統合情報システムを構成することが可能となる。したがって、ユニットは、少なくとも現行情報システムを分割する粒度となる。

6. ユニット化のための共通基盤

図3のようなユニットを考えた場合には、一部のユ

ニットを切り出して別途開発し、診療科ごとの電子カルテ画面やオーダー種ごとのオーダー画面を組み合わせることも可能となる。このようなユニット化を実現するためには、図4に示すような共通基盤が必要になるであろう。

7. おわりに

今日の病院統合情報システムを構成する情報システムの境界が明確になっていないことによる問題について述べ、その問題を改善するためのアプローチとしてモデリング手法UML Profile for EDOCを用いて情報システムを記述し、業務内容とユニットの関連において情報システムの境界を定義するアプローチについて紹介した。今後、ユニットの定義作業を行っていく。なお、本研究は平成15年度厚生科学研究の標準的電子カルテ関連研究の研究成果であり、詳細については下記URLの報告書を参照されたい。 http://www.jahis.jp/StandardEPRS/H15/index_r.htm

参考文献

- [1] 手島文彰, 永井肇, 中井幹爾: コンポーネント型電子カルテシステムの開発フレームワーク, 医療情報学 23 (Suppl.), 2003.

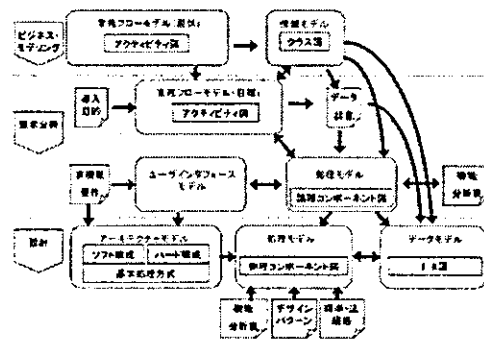


図1 UML Profile for EDOC で作成するモデル

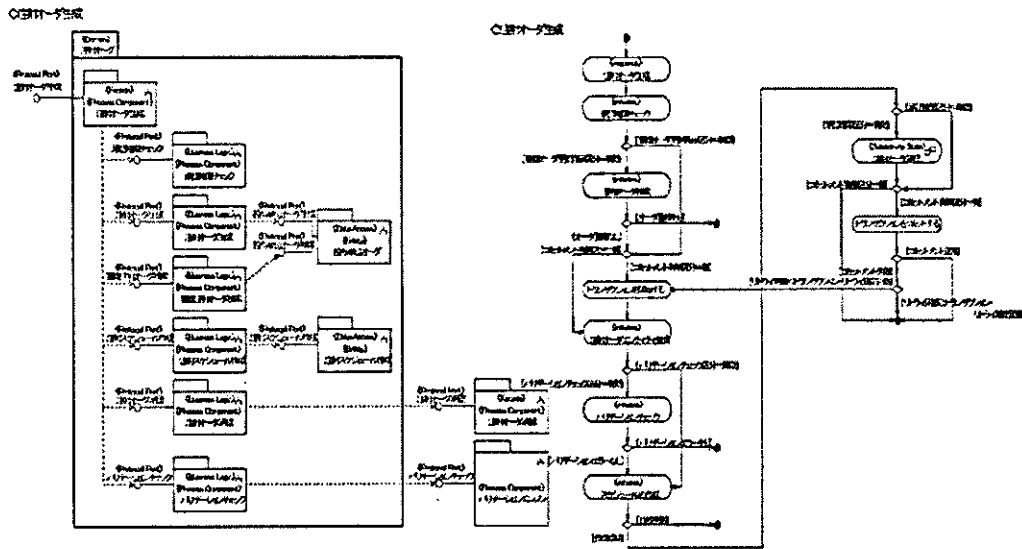


図2 処理モデル (論理コンポーネント図) 事例

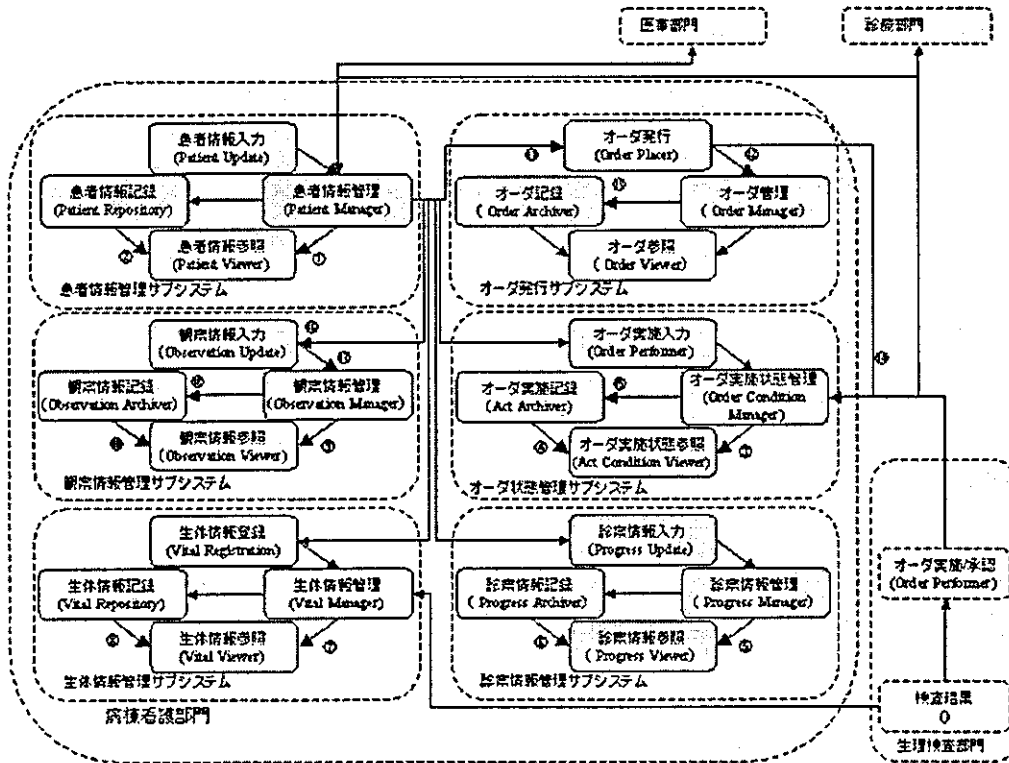


図3 ユニット化の検討事例

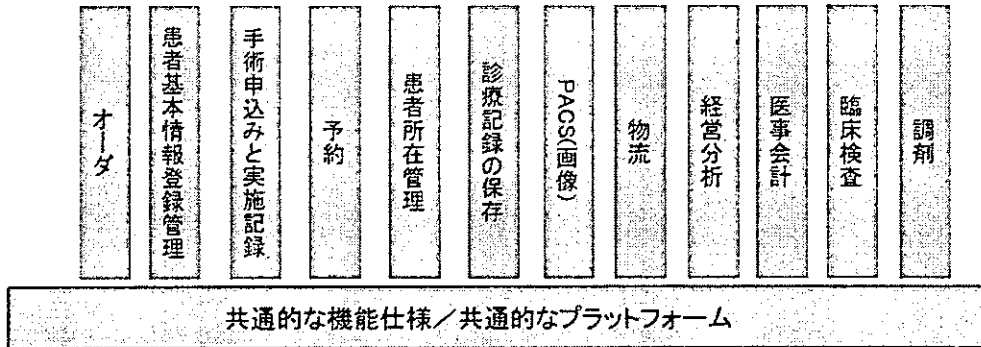


図4 ユニット化のための共通基盤