

HL7ベースのデータモデル開発例

藤咲 喜丈¹⁾ 小西 由貴範²⁾ 成松 亮¹⁾ 栗原 勝¹⁾ 富樫 秀夫¹⁾ 高田 雅弘³⁾ 高田 彰⁴⁾
保健医療福祉情報システム工業会¹⁾ (株)イーサー・プランニック²⁾
独立行政法人国立病院機構京都医療センター薬剤科³⁾
熊本大学医学部附属病院医療情報経営企画部⁴⁾

Trial for HL7 -based data model development

Yoshitake Fujisaku¹⁾ Yukinori Konishi²⁾ Ryoh Narimatsu¹⁾ Masaru Kuribara¹⁾ Hideo Paul Togashi¹⁾
Masahiro Takada³⁾ Akira Takada⁴⁾

Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry¹⁾ Ether Planic Inc.²⁾
National Hospital Organization Kyoto Medical Center³⁾
University Hospital, University Of Kumamoto⁴⁾

Abstract: Standard requirements for EPRS (Electronic Patient Record System) include two important requirements: namely precise patient data exchange between healthcare facilities and easy data transfer at the system replace. To comply with these requirements, a standard data model must be developed to support the system. So far, several information or data models have been developed based on Reference Information Model included in HL7V3. However, their development method was not based on the Model Driven Architecture and was inappropriate to see whether the models meet the actual needs in Japan. A new method was employed to develop a new data model taking prescription as an example. Detailed process and information involved in prescription were obtained from prescription experts. The new data model has been verified and confirmed to meet the requirements for HL7V3 messages.

Keywords: electronic patient record, information model, data model, HL7

1. はじめに

標準的電子カルテにおいて「医療施設間の診療データ交換」、および「電子カルテシステム更新時におけるデータ移行を容易とすること」は重要な要件である。その実現方法として電子カルテシステム用の標準的なデータモデルを開発し、共有することが有効である。従来、HL7V3で提供される参照情報モデルなどを利用した情報モデル、データモデルの開発を試みてきた¹⁾。しかし、それらはMDA (Model Driven Architecture)を意識した開発方法の一部として利用するには、日本の実情をどのように具体的に反映しているか、対応しているかが分かりにくかった。

今回、電子カルテシステムのための標準的なデータモデル開発を目指し、その方法を整理した。すなわち、処方箋を題材に、処方領域の専門家の協力により業務手順を詳細記述し、その業務の流れ、および使用する情報を分析し、データモデルとして一連の作業結果とともに各種モデルと資料を整理した。また、その開発したデータモデルがHL7V3メッセージを実現できることを検証したので報告する。

2. 方法

本研究のデータモデル開発手順、検証手順を図1に示す。統一プロセス手法 (Unified Process Method)に基づき、次の手順でモデル開発、そして検証を行った。

1) 対象ドメインの選択・抽出

分析、モデル化を行う範囲を決定する。今回はMDAの一環としてデータモデルを再構築するというので、単にオーダ要素だけではなく、各種の判断材料、判断、検証などのプロセスが現れる処方に注目することにした。

2) ユースケース記述

業務フローモデル²⁾などを参考に処方に関連する詳細な業務を洗い出し、それぞれどんな前提があるか、どんな情報を使いながら、どんな順序で、行動・判断を行うかといったことを平文、箇条書きで記述する。本作業においては、臨床現場に詳しい研究協力者の協力のもと記述を行った。

3) データモデル記述

ユースケース記述で現れたデータを、HL7V3⁴⁾のRIM, 処方分野のD-MIM, R-MIMなどを参考にしながらクラス図化した。あわせてクラス、属性の説明書を作成した。

4) 詳細シナリオ記述

本研究で整理したユースケース記述を整理し、HL7V3がStoryBoard中に持つシナリオとの対応が確認できるようにシナリオを詳細記述した。

5) 相互作用記述

同じく本研究で整理したユースケース記述、データモデルをもとに相互作用 (インタラクション) および交換するメッセージを明らかにした。

6) StoryBoard確認

上述の詳細シナリオ、相互作用記述をHL7V3の持つStoryBoardの内容と比較して、対応関

係を明らかにした。

- 7) HMD 対応確認
同様に StoryBoard から得られる HMD (階層型メッセージ記述) に対して、本研究で得られたデータモデルの各要素との対応関係を確認した。
- 8) 相互調整・実装検証
以上の行程を進めながら、発生した矛盾などを相互に調整した。更に、できあがったデータモデルから実際に HL7V3 に適合したメッセージが作れることを確認した。

3. 結果

本研究においては次のデータモデルを開発した。この内、処方と深い関わりを持つ「薬剤」と「処方指示」が主な成果である。「薬剤」と「処方指示」のクラス図を図2, 図3に示す。

- 1) 人
- 2) 組織
 - ・所属
- 3) 薬剤
 - ・適応
 - ・添付文書
 - ・相互作用
 - ・病名禁忌
 - ・制限
- 4) 病名
- 5) 処方指示
 - ・インタビュー指示
 - ・実施指示
 - ・調剤指示
 - ・服薬指導依頼指示
 - ・薬剤交付指示
- 6) 検査

また、これら一連の開発手順を記述した「プロセス定義書」が、今後この研究成果の全行程を把握するために、またこの手順を他の分野で行う際に有用な成果物である。

4. 考察と課題

現在、標準的なデータモデルとして公開され、利用できるデータモデルは存在しない。それを今後、実現していくための研究を行ったが、電子カルテで扱う情報範囲は膨大であり、一朝一夕で実現できるものではない。しかし、標準的なデータモデルなしには電子カルテが本来期待されている機能、すなわち冒頭で述べた「医療施設間の診療データ交換」および「電子カルテシステム更新時におけるデータ移行を容易とすること」は実現しない。以下、本分野の研究に関する今後の課題を述べる。

4.1 対象分野の拡充と統合

今回、「処方」を中心とした分析を行ったが、電子カルテとして必要な様々な分野についても分析を行い、データモデルを把握し、共通で使えるデータモデルに統合する必要がある。

まずは今回、現れた処方以外の分野で共通な要素である患者基本属性、そしてカルテの基本となる一号用紙、二号用紙についての情報項目の分析を行うが、引き続き検査、処置など様々な医療過程に関する分析とデータモデルの拡充・統合が必要である。

4.2 利用目的と範囲の明確化

データモデルとして拡充すべきテーマはあまりに膨大であるが、どこから、どの範囲から実現するかを戦略的に決める必要がある。対象を絞り込む、あるいは整理するにあたっては、そのデータの利用目的を明確にし、そのために必要なデータが具体的に何であるかを明確にすることが重要である。

4.3 標準モデル成長のための仕組み作り

今まで「標準」として提供されてきたものの多くが、実装時には「初期値」としてしか利用されておらず、実装時に得られる筈の貴重な経験(差分情報)が標準に反映されることは殆ど無い。モデル開発時には、標準モデルを広く公開しながら、それを利用して得られた知見をフィードバックしてもらい、それを新たな標準モデルに反映できる「標準運用ルール」と、そのような反映(変更)を行った場合に、実装済システムに影響が出ないような「標準実装ルール」を作ることが必要である。

5. おわりに

本研究を進めるにあたり、終始有益なご意見、ご指導を頂戴した東京大学大学院情報学環 山本隆一助教授にお礼申しあげる。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.
- [2] 藤咲喜丈, 成松 亮, 大林 正晴: HL7V3 の RIM を用いた電子カルテシステム用情報モデルの開発, 医療情報学 23 (Suppl.), 2003.
- [3] H15 年度厚生労働科学研究「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」(主任研究者 飯田修平) 報告書
- [4] HL7V3 Ballot 6 Package (<http://www.hl7.org>)

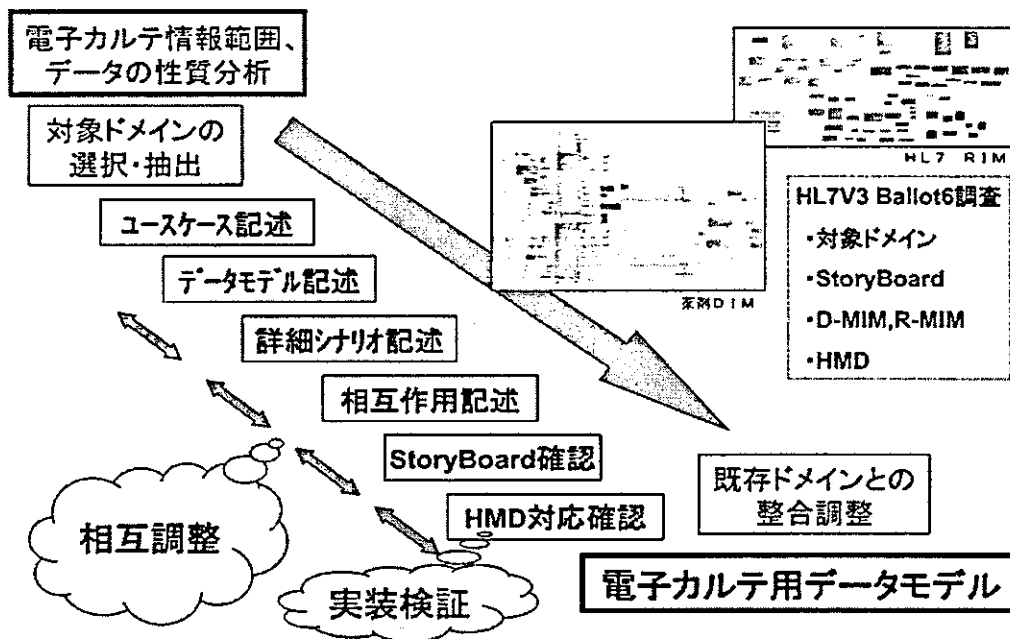


図1 データモデル開発手順、検証手順

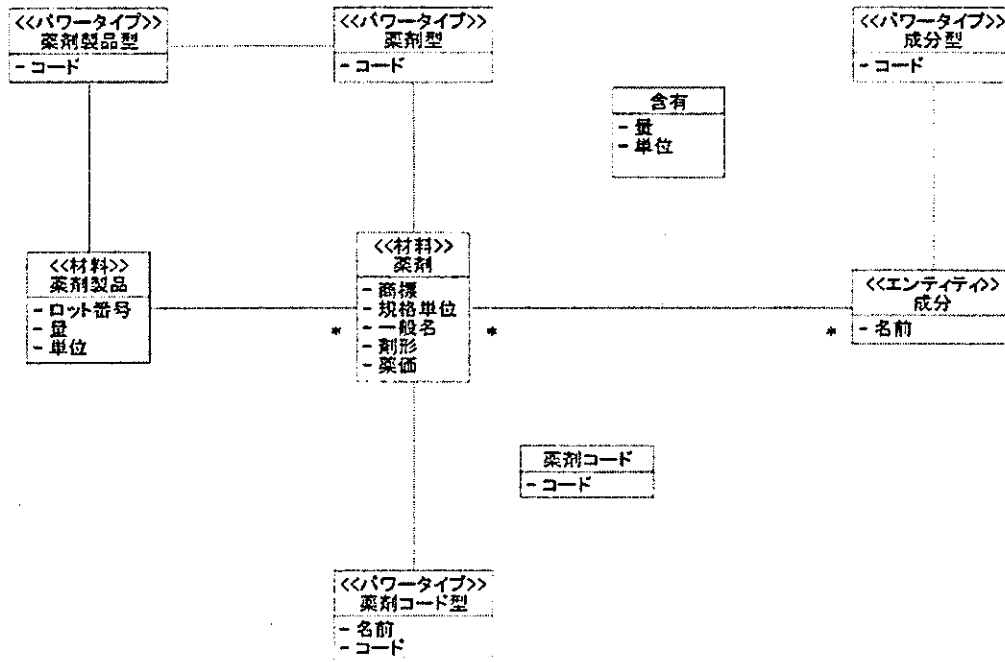


図2 「薬剤」データモデル

医療サービスの質的・経営的変革を誘導することを意図した臨床判断支援論理の実装と運用

長瀬啓介¹⁾ 長澤勲²⁾ 梅田政信³⁾ 五十嵐徹哉³⁾ 高田彰⁴⁾ 大野国弘²⁾ 大内隆信⁵⁾ 安光正則⁶⁾

京都大学 医学部 附属病院 経営企画部・医療情報部¹⁾

九州工業大学 大学院 情報工学研究科²⁾ 筑波大学 臨床医学系 (医療情報)³⁾

熊本大学 医学部附属病院 医療情報経営企画部⁴⁾ (株)アトリス⁵⁾

Implementations and operation of clinical decision support logics intended for management and quality reform of a healthcare organization

Keisuke Nagase¹⁾ Isao Nagasawa²⁾ Masanobu Umeda³⁾ Tetsuya Igarashi³⁾ Akira Takada⁴⁾

Kunihiro Ohno²⁾ Takanobu Ouchi⁵⁾ Masanori Yasumitsu⁵⁾

Administration Planning/ Medical Information Technology, University Hospital, Kyoto University¹⁾

Graduate School of Computer Science and Systems Engineering, Kyushu Institute of Technology²⁾

Institute of Clinical Medicine, University of Tsukuba³⁾

Dept. Med. Information Technology and Administration Planning, Univ. Hosp., Univ. Kumamoto⁴⁾

Atrris Inc., Tokyo, Japan⁵⁾

Abstract: To modify quality of organizational wide healthcare, homogeneous interventions to change healthcare context and contents over healthcare providers are essential. Such interventions include alerts and reminders that indicate un-acceptable healthcare service deviations from standards of care, and guidelines that indicate standard of care. These interventions preferably provided when it is provided timely and in early stage of process in care.

Keywords: Clinical Decision Support, Alert and Reminder, Prolog, Hospital Information System

1. 背景

医師による指示入力システム (POE: Physician Order Entry) に、警告および備忘機能を加え臨床判断支援をおこなうことにより、医療過誤が減少することが知られている。^{1,2)}しかし、わが国のオーダーエントリーシステムでは、処方・検査・注射などの指示種別 (これをドメインと呼ぶ) をこえる警告及び備忘を実装し運用に供している例は少ない。

著者らは、Prologによる推論エンジンを用い、複数ドメインにわたる条件を契機に発生される警告および備忘機能を備えたPOEシステムを開発したことを報告した。^{3,4)}また、このシステムで導入した知識ベースの設計についても報告をおこなってきた。^{5,6)}

本稿では、医療サービスの質的・経営的変革を誘導することを意図し、この臨床判断支援システム (CAFE: Clinician Assisting FrontEnd for Physician Order Entry) に実装されたルールとその運用について述べ、見出された課題を明らかにする。

2. ルール導入の目的

POEにおいて、警告および備忘機能を持たせることは、警告および備忘の契機となる指示が発生する直前の段階で、指示の発生の妥当性を検証することで、警告および備忘の精度を高めるとともに、指示作成時の思考に密接な時間で警告および備忘の妥当性を指示者におこなわせるということであ

る。

POEにおいて、警告および備忘機能を持たせることが、過誤の減少を生じることが知られている。JCAHOのSentinel Eventの分析においては、頻度として患者の自殺、手術中・手術後の事象、術側の誤りに続き、医薬品の誤りが第4位を占めている。POEで入手可能な情報に基づき警告を発生させるものとしては、この医薬品の誤りがもっとも重要であることから、ハイリスクな医薬品使用の過誤を検出し警告することを、ルール導入の目的の第1とした。⁷⁾医療の過誤は減少させることは医療の特性に対する顧客要求要件への適合性を増大し、医療の質の変化を誘導することとなる。⁸⁾

また、特定の医薬品が不足するという事態に対して、reminderを用いることで、医薬品の使用が減少したという報告がされており、⁹⁾医学的な影響を緩和しつつ経営上の変化を生じさせることがルール導入の第2の目的とした。

3. ルールの実装とリリース

これらの目的に適合するルールの候補は、個別の検査や医薬品毎に挙げれば相当数になると予測されたために、ルールで参照される項目レベルで抽象化をおこない表1のルールを抽出し実装対象とした。

これらのルールは、参照される項目毎に値の条件を変更することにより複数の条件に対応できるような

テンプレートを用意した(テンプレート実装)。このようなテンプレートを用意することにより、パラメータをルールに設定する(コンテンツ実装)ことで、たとえば医薬品名や量がことなる複数の警告や備忘をシステムに組み込むことが用意となり、警告や備忘をプログラミング言語を使用することなく運用に供することが可能となる。

コンテンツ実装にあたっては、その内容の医学的妥当性を確保するために、診療を担当者が診療科あるいは病院などの組織として検討して承認をする必要がある。現在、併用禁忌および薬用量について診療科単位で検討および承認がおこなわれ、運用に供されている(リリース)。併用禁忌のルールは、添付文書に記載されている併用禁忌を網羅している。このルールを適用した場合に要する検証時間を3日間にわたり調査し結果、検証を利用して診療科においては受け入れられる評価を得ており、実運用が継続されている。

4. まとめ

臨床判断支援システムをPrologベースの推論エンジンにJava 2 Platform Enterprise Editionのbeanにラップし実装した。ルールは、医療サービスの質的・経営的変革を誘導することを意図し、検証対象となる項目のレベルで抽象化することで選定した。これらのルールをテンプレートとして開発した。テンプレートに対してパラメータを付与し具体的な警告および備忘とするコンテンツ実装をおこなった。実装されたコンテンツに基づき検証を運用し、実運用を継続しうる受け入れの範囲で応答速度を確保した。

参考文献

[1] Bates DW, Lucian LL, Cullen DJ et al. Effect of Computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. J. Am. Med. Assoc. 280 (15):1311-1316,1998.
 [2] Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. J. Am. Med. Inform. Assoc. 6(4): 313-321,1999.
 [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 23 (Suppl.):225-227,2003.

[4] 大野国弘、長瀬徹也、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.) 490-492,2003.
 [5] Ohno K, Umeda M, Nagase K, Nagasawa I. Knowledge Base Programming for Medical decision Support. Proceedings of 14th International Conference of Applications of Prolog, 202-210, 2001.
 [6] Kunihiko Ohno, Isao Nagasawa, Masanobu Umeda, Keisuke Nagase, Akira Takada, Tetsuya Igarashi. Development of Medical Knowledge Base for Clinical Decision Support. The 8th World Multi-Conference on Systemics, Cybernetics and Informatics. Volume VII Application of Informatics and Cybernetics in Science and Engineering 193-198,2004.
 [7] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel Event Statistics - July 31, 2004 (Online Material) <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/sentinel+events/sentinel+event+statistics.htm>
 [8] 日本規格協会編. ISO9003.1.1品質対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格. 日本規格協会 2001,pp. 151.
 [9] Bogucki B, Jacobs BR, Hingle J; Clinical Informatics Outcomes Research Group. Computerized reminders reduce the use of medications during shortages. The 8th World Multi-Conference on Systemics, Cybernetics and Informatics. J Am Med Inform Assoc. 11 (4): 278-80,2004.

表1 実装済みルール

分類	検証項目	備考	知識のレベル実装
禁忌	併用禁忌	薬剤間の相互作用の検出	高
	禁忌禁忌	薬心作用と薬心作用の検出	高
	禁忌禁忌	薬剤の禁忌が禁忌が禁忌(例: 禁忌インジカシオンと禁忌の禁忌)	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
禁忌-禁忌	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
禁忌-禁忌	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高
	禁忌禁忌	禁忌禁忌の検出	高

表1 実装済みルール

ながら、現実にはそのような機会がなかなか与えられない。委員会で標準規格を生み出す活動を行っている諸兄が、なかなか報われないのである。

HELICS協議会が我が国の医療情報分野の推奨標準として認知することが、すなわち、標準普及の第一歩となるならば、標準化に携わる我々にとって、歓迎すべきことであるが、何時そのような状況になるのだろうか。一日も早くそのような状況になるように、筆者を含むHELICS協議会活動を支えるJAHIS代表の理事が、ユーザ団体やJAHIS会員各社を含むベンダーに対して働きかけて行く必要があるであろう。

米国は、HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) において医療情報システムとし

て利用すべき標準を法律によって規定した。厚生労働省は、法律によって標準を規定することには、慎重である。一方、厚生労働省は、電子カルテなど電子化された診療情報は、製造者の違いを乗り越えてシステム間で相互に交換される状況が招来されることを望んでもいる。そして、このような状況は、よりよい医療につながる情報の効果的な利用のベースであると考え

る。
JAHISがHELICS協議会活動に関わると言うことは、このように医療情報の相互運用に向けた諸方面からの期待があると思っている。本会の会誌読者においても、新年に当たり標準化の意味を考えて頂きたいと念じつつ筆を擱くことにする。

標準的電子カルテシステムへの取組み

「標準的電子カルテ」という用語は、本会誌34号に掲載された厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室長関室長の「電子カルテ普及に向けて」とする文章で初めて接した方が多いと思う。この中で、医療の質の向上と医療経営効率化のために電子カルテの普及が必要であること、平成13年末に公表された「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」で示された電子カルテ普及の数値目標達成を目指し、厚生労働科学研究費による「標準的電子カルテ」の開発に係る研究プロジェクトを推進するとともに、認証基盤のあり方を討議する検討会を設置し、セキュリティ基盤整備を進めることが述べられた。

JAHIS電子カルテシステムモデル特別PJでは、平成14年度の厚生労働科学研究費の補助を受けてコンポーネント指向電子カルテシステムの開発検討を行い、さらに平成15年度の「標準的電子カルテ」の研究プロジェクトに参加して継続的に開発検討を進めている。本報告では、電子カルテシステムモデル特別PJの活動経



電子カルテシステム
モデル特別PJリーダー
永井 肇
(日本システック㈱)



同サブリーダー・オープン
分散処理委員会委員長
手島 文彰
(東芝メディカルシステムズ㈱)

緯と「標準的電子カルテ」に対する取組み状況について解説する。

1. 「標準的電子カルテ」とは

「標準的電子カルテ」とは、電子カルテの標準化ではなく、電子カルテが持つべき標準的な要件を示すというものである。表1に、平成15年度の厚生労働科学研究「標準的電子カルテ」関連研究班の一覧を示す。

「標準的電子カルテ」関連研究班は、推進コアチーム11班と、情報ネットワーク4班、認証セキュリティ3班から構成される。研究課題名からもわかるように、「標準的電子カルテ」のキーワードは「モデル」と「コンポーネント」である。電子カルテシステムモデル特別PJは、下記に述べる標準化を目指して、3番目の高田先生の「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャに関する研究」と、5番目の飯田先生の「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」に参加している。

研究者氏名	所属	研究課題名
大江 和彦	東京大学	標準的電子カルテに要求される基本機能の情報モデルの開発
木村 道男	浜松医科大学	標準的電子カルテのための施設間診療情報交換に関する研究
高田 彰	熊本大学	標準的電子カルテシステムのアーキテクチャに関する研究
廣瀬 康行	琉球大学	病名変遷と病名一診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究
飯田 修平	日本病院協会	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
澤田 康文	九州大学	電子カルテのための処方設計支援システムの基礎技術の研究とコンポーネントの開発
井上 通敏	日本医療情報学会	高度総合診療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究
坂本 憲広	神戸大学	電子カルテの相互運用に向けたHL7メッセージの開発および管理・流通手法に関する研究
阿曾沼元博	国際医療福祉大学	電子カルテシステムが医療および医療機関に与える効果および影響に関する研究
長谷川友紀	東邦大学	諸外国における医療情報の標準化の動向に関する研究
山本 隆一	東京大学	保健医療福祉分野における個人情報保護の取り扱いに関する研究
田中 博	東京医科歯科大学	先進的IT技術の医療への応用と評価
辰巳 治之	札幌医科大学	医療・保健分野におけるインターネット利用の信頼性確保に関する調査研究
木内 貴弘	東京大学	電子カルテネットワーク等の相互接続法の標準化
三原 一郎	医療法人三原皮膚科	電子診療録の医療連携への応用と評価
大山 永昭	東京工業大学	保健医療福祉分野における住基カードを用いた個人・組織・資格認証の在り方に関する研究
坂本 憲広	神戸大学	保健医療分野における電子署名の実用化に関する研究
里村 洋一	千葉大学	保険証認証のためのデータ交換基準に関する研究

■表1. 平成15年度 厚生労働科学研究 標準的電子カルテ関連研究班一覧

なお、電子カルテが持つべき標準的な要件をまとめて見ると、以下の3点に集約される。

- 1) 電子カルテ間の情報交換や蓄積された診療情報の後利用を容易にする用語・コードおよび表現形式や情報交換メッセージの標準化、
- 2) 医療経営の効率化や医療過誤対策などのための日常診療行為のトレーシングポイントやトレーシング情報の標準化、
- 3) 多様な医療情報・医療行為に密接な情報システムであるがために必然的に巨大化する電子カルテシステムのソフトウェアの標準化。すなわちソフトウェアを組み替え可能な機能単位に細分化（ソフトウェアコンポーネント化）し、診療科の特性に沿った電子カルテを自由に選んだり、レベルアップされたソフトウェアに簡単に入れ替えたりできる様な標準化。

2. 電子カルテシステムモデル特別PJの活動経緯

本PJは、保健医療福祉情報システムの標準化を抜本的に推進するためには、情報化の対象領域・対象業務のモデル化が必要であるとして進めてきた、モデリング推進組織が起源になっている。このモデリング推進

組織が、モデル化の対象を電子カルテシステムに広げ、しかも、モデル化からさらに実装までを視野に入れて検討することで、実用性のあるモデル化の粒度を確保しようとして上記組織名に改称した。

モデルから実装までとなると、必然的にMDA（モデル駆動型アーキテクチャ）に関心が広がってくるため、叻情報処理相互運用技術協会（以下、INTAPと略す）、ビジネスオブジェクト推進協議会（以下、CBOPと略す）等の先達のご指導を得て、RM-ODP/UML Profile for EDOCと言うモデリング手法およびモデル表記法を基に活動を進めることになった。

この結果、平成13年度は叻医療情報システム開発センター（以下、MEDISと略す）から自転車振興会の補助金を頂き、コンポーネント指向での電子カルテシステムの机上設計を行った。平成14年度以降は先述の通りである。

本特別PJの活動は、以下の3つのテーマを中心に進めている。

- 1) 業務フローモデル開発（EM：エンタプライズモデル）
- 2) 情報モデル（IM：インフォメーションモデル）
- 3) アーキテクチャ（コンポーネント指向での開発方

法および設計指針策定)

上記以外にも、IM検討の一環ではあるがRIMを中心にHL7全般のフォロー、CDAの検討への参画等、本PJとJAHIS医療システム部会の各委員会活動と密接に連携して進めている。

3. 電子カルテシステムモデル特別PJの取組み状況

図3-1に電子カルテシステムモデル特別PJの取組み状況を示す。すでに着手している部分を網掛けで示している。

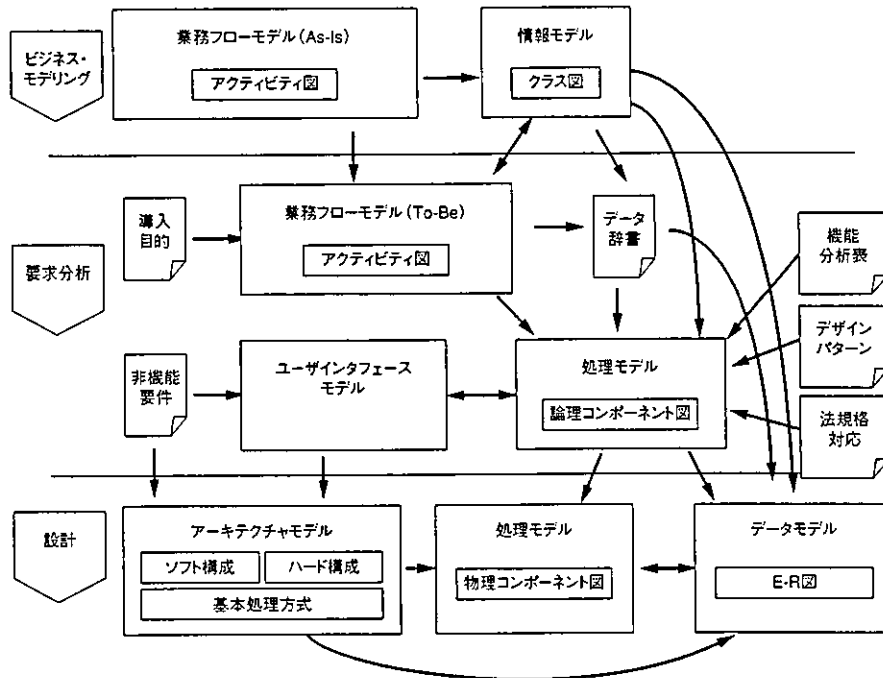


図3-1. 電子カルテシステムモデル特別PJの取組み状況

1) 業務フローモデル (As-Isモデル)

財全日本病院協会（以下全日病）殿のご協力をいただき、実際の医療機関における業務フローをアクティビティ図で記述した。対象範囲は、外来診療業務（13プロセス）と病棟診療業務（63プロセス）であり、支援部門は含まれていない。アクティビティ図（図3-2）で記述した業務フローは以下の通りである。

業務フローモデル（As-Isモデル）の作成作業を完了しており、今後は、設置環境や目的の異なる複数の医療機関の業務フローを収集分析して、業務フローモデルを成熟させていく予定である。

2) 業務フローモデル (To-Beモデル)

一般にシステム導入する場合には、まずシステムの導入目的を明確にして、その目的に沿って現状の

業務フローをどのように変えるのかを決めることになる。例えば、電子カルテシステムを導入する目的としては、以下のようなものが考えられる。

(1) 医療の質の向上

- ①安全性のチェック（医薬品副作用情報、BCR等での突き合わせ他）
- ②情報提供（過去の患者・検査・画像情報、医薬品情報等の一般情報）
- ③（二次利用）情報の蓄積と分析によるガイドライン作成

(2) 患者サービスの向上

- ①作業の迅速化（処方待ちの軽減他）、診療（進捗）状況の提示（投薬表示板他）
- ②診療情報のわかりやすい提示（インフォームド Consent用画面、患者用クリティカルパス他）
- ③遠隔利用等による便宜（Webでの情報提供、

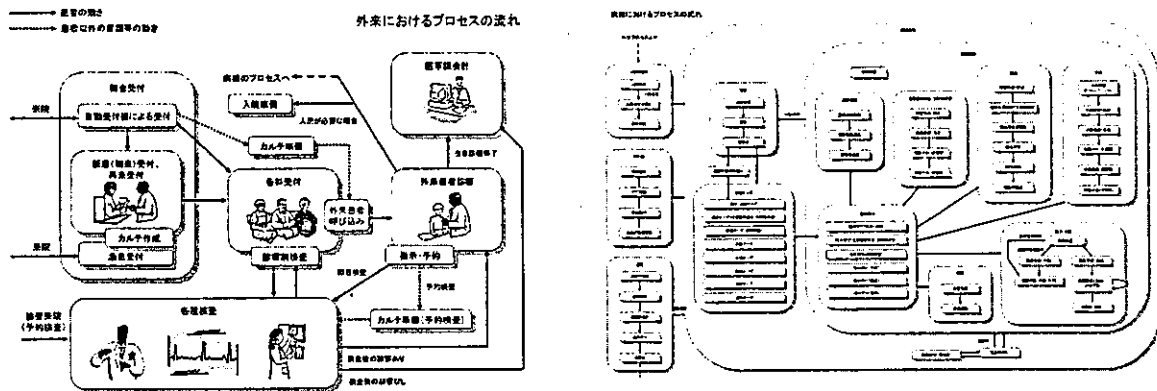


図3-2. アクティビティ図で記述された業務フロー一覧

Webでの予約他)

(3) 業務の効率化

- ①情報の伝達、複製（転記）、変更（更新）＜診療記録、看護記録、サマリ、指示伝票他＞
- ②伝達の迅速化（検査結果・処方・医事会計情報の伝達の迅速化）
- ③周辺事務業務からの解放（受付機等機器による代行、カルテ管理・搬送の廃止他）

(4) 経営に役立つ情報の入手（二次利用）

- ①医業収入に関する情報
- ②原価に関する情報
- ③稼動状況に関する情報（医師別稼動額、地域別来院状況、手術室稼動状況他）

このうち、「医療の質の向上」、「患者サービスの向上」、「業務の効率化」をシステム導入目的として想定し、システム導入後のあるべき姿を業務フローモデル（To-Beモデル）として作成している。

3) 情報モデル

情報モデルは、業務フローモデルの各アクティビティで使用（入力、参照）する情報項目について、その構造や用語・コードを記述するものである。また、情報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、医療領域における情報通信標準であるHL7との整合性を考慮する必要がある。

開発手順としては、業務フローモデルの各アクティビティで使用される情報項目を洗い出し、HL7V3のDMIM（ドメインメッセージ情報モデル）の対応付

けを行う。対応付けができない情報項目については、HL7V3の情報モデル開発手法に乗り取り、そのモデル（DMIM）への追加方法を検討する。電子カルテで扱う情報項目は非常に多岐にわたるので、すべてを同時に行うことはできないので、まずは今期末を目標に対象範囲を絞り、開発手順の正当性の確認、および開発した情報モデルがシステムの実装に役立つことを実証しようとしている。対象ドメインは、電子カルテの扱う情報の中でもっとも客観的な情報である処方履歴関連情報とし、関連して紹介状なども扱っていかねばと考えている。

4) 処理モデル

処理モデルは、業務フローモデル（To-Beモデル）と情報モデルから、論理的なコンポーネントを抽出したものである。洗い出された論理コンポーネントに対してデザインパターンを適用することで拡充し、それらの論理コンポーネントを選択するアーキテクチャモデルに基づいて、分割・統廃合を行い、具体的なハードウェアに配置することでプログラムの詳細設計につなげていく。選択可能なアーキテクチャモデルについては、以下のものがある。

- ①クライアント-サーバ型
- ②N階層型
- ③ビジネスコンポーネント型
- ④モデル-ビュー-コントローラ型
- ⑤サービス志向型

5) アーキテクチャモデル

アーキテクチャモデルを考える上では、まず電子

カルテシステムのコンポーネントのあり方について考える必要がある。標準的電子カルテシステムにおいては、標準アーキテクチャによるシステムのモジュール化を目指しているため、電子カルテシステムを構成するコンポーネントの粒度を決めることが重要である。

現在電子カルテシステムを導入している医療機関のニーズとしては、電子カルテシステムに格納されている診療データの互換性の確保、二次利用のために診療データを抽出できる仕組みの確保、および継続的なシステム拡張を可能にする仕組みの確保がある。そこで、電子カルテシステムを構成する基本単位を「ユニット」として、業務フローごとに「ユニット」間の通信シーケンス及び通信方式を定める。そして、「ユニット」間の相互運用性を保証する仕組みを別途設ける。また、「ユニット」を構築するための共通部品を「フレームワーク」として提供する。「フレームワーク」を利用すれば、特定の「コンポーネント（部品）」を組み込むだけで、「ユニット」を完成させることができる。もちろん、「フレームワーク」を利用することは必須ではなく、開発ベンダー自身が「フレームワーク」を開発・提供することもできるし、「フレームワーク」を利用しないで「ユニット」を開発することもできる。「ユニット」は、実際の製品と1対1で対応させることを強制するものではなく、1つの製品が複数の「ユニット」を搭載することもできる。

例えば、「診療記録リポジトリ」が「ユニット」として提供されるようになれば、「診療記録リポジトリ」に格納されたデータは、ベンダーに依存する

ことなく医療機関が必要とする形で取り出すことも可能となり、データの互換性も確保できる。また、「オーダ監査」が「ユニット」として提供されるようになれば、医療過誤対策として一定水準のチェック機能を提供することも可能となる。さらに、すでに電子カルテシステムを導入しており、診療端末だけを入れ替えたい場合や、特定診療科向けにあらたに診療端末を導入したい場合などでは、既存の電子カルテシステムを最大限活用しながら、システムを拡張することが可能となる。

4. 今後の課題

現在作成しているモデルは、実際の医療機関の業務がもとになっており、モデルを成熟させていくためには、複数の医療機関での検証作業が必要となるだろう。また、「標準的電子カルテ」関連研究班と連携しながら、「標準的電子カルテ」の開発を加速していくことも重要である。

電子カルテシステム（EHR）の標準化は、海外でも国家プロジェクトとして進められている。米国では基盤機能とコア機能の2階層からなる電子カルテシステムの機能モデルの検討が進められている。同様に、カナダ、オーストラリア、英国、ドイツ、オランダなどでもHL7をベースとし、機能／情報／コンポーネントなどの各種レベルの標準化がトップダウンに推進されている。このため、「標準的電子カルテ」の研究自体も、国内だけでなく海外とも協調・連携しながら推進していくことになると思われる。今後もJAHIS会員の皆様のさらなるご支援・ご協力をお願いする。

3.5 標準的電子カルテに関する対応



電子カルテシステム
モデル特別PJリーダー
永井 肇
(日本システック株式会社)



電子カルテシステム
モデル特別PJ
長谷川 英重
(OMGアンバサダ)



電子カルテシステム
モデル特別PJ
成松 亮
(東芝メディカルシステムズ株式会社)



電子カルテシステム
モデル特別PJ
深尾 卓司
(セコム株式会社)



電子カルテシステム
モデル特別PJ
藤咲 喜丈
(日本光電工業株式会社)



電子カルテシステム
モデル特別PJ
手島 文彰
(東芝メディカルシステムズ株式会社)

3.5.1 はじめに

2004年2月に今後のIT政策の包括的推進計画となる「e-Japan戦略Ⅱ加速化パッケージ」が発表され、医療分野においては処方箋や診断書といった診療情報の電子化が重点項目として掲げられている。欧米先進国においても同様な電子政府システムの構築が進められており、その中でも医療は重要な電子行政サービスの一つとして位置づけられている。これらの電子政府プロジェクトでは、IT投資をより効率的かつ効果的に活用することを目的として、エンタープライズアーキテクチャ（Enterprise Architecture、以下EAと略す）アプローチと呼ばれる組織における資源の全体最適化手法を導入している。EAアプローチは、全体最適の観点から業務やシステムを改善するための仕組みであり、業務・システムの現状（AsIs）モデルと、目指すべき業務・システムの理想（ToBe）モデルをにらみながら、その時点のベストプラクティスを盛り込んだ次期モデルを設定し、システムの移行計画と組織全体で共有すべき共通ルールや標準を策定していくという

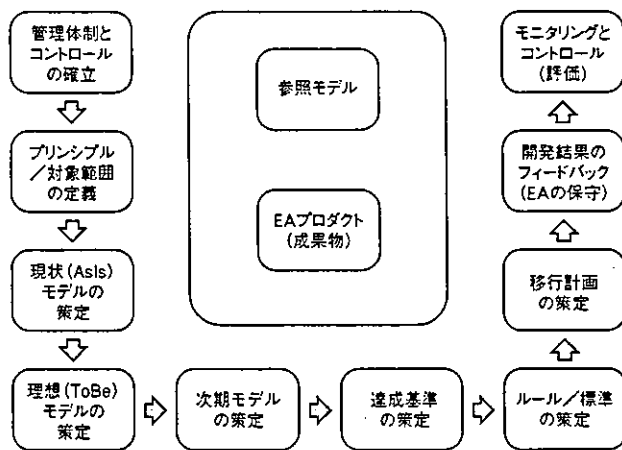
ものである。技術革新やビジネス市場の変化に応じて、理想モデルそのものを柔軟に変えたり、現実のシステム更新や業務改革の進展に合わせて共通ルールや標準を見直ししたりしていく改善サイクルを確立することも大きな特徴となっている。

本文では、まずEAアプローチについて概観した後、EAアプローチを導入している欧米先進国の医療向け電子行政サービスの開発動向について解説する。次に、厚生労働省が推進している「標準的電子カルテ」の研究プロジェクトについて紹介し、EAアプローチの観点から見た標準的電子カルテシステムについて考察する。最後に、「標準的電子カルテ」研究プロジェクトに参画しているJAHIS電子カルテシステムモデル特別PJの取り組みについて紹介する。

3.5.2 標準的電子カルテに関する環境変化と最新動向

1) EAアプローチの概要

図3.5-1は、EAアプローチ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



■図3.5-1 EAアプローチのプロセス

(プリンシプル)を定め、EAアプローチ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共通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アプローチ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を作成することができるほか、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3.5-2は、EAアプローチのフレームワークを示したものである。EAアプローチでは、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相対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。

2) 欧米先進国の医療向け電子行政サービスの開発動向

欧米先進国では、電子政府プロジェクトにEAアプローチを採用し、社会基盤の確立とあわせ医療向け電子行政サービスの開発を数千億円規模で進めている。下記にいくつかのプロジェクトの状況について紹介する。

(1) 英国の状況

英国では、NHSが保管している紙カルテが1兆3,500億枚にもなり、抜本的対応が必要となってきた。このため、10年以上もかけGEHRやCEN等でEHRの研究開発や標準化を進めてきた。そして、開業医間情報システム(GP-GP)をHL7V3で実装することに成功し、これまでの研究成果とHL7V3の適用ノウハウを活用し、2005年までの3年間で4,000億円近くをかけてEHRアクセスを実現し、2007年末までに関連アプリケーションを整備する。さらにブロードバンド環境を前提として予約システムや紹介状システムなどの社会基盤を先行整備する予定である。

(2) 米国の状況

米国では、メディケア、メディケードの運営母体

であるCMSを傘下に持つHHSが医療品質の向上を目指して2005年度から基準を満たす電子カルテシステムを導入した施設へ補助を適用することを2003年8月に発表した。その基準作りの一環として、国家安全保障省や電子政府の目玉プロジェクトとしてIOM (Institute of Medicine) やHL7他に参加を求めて、2004年度内を目標に、機能モデルの標準化を推進している。なお、HL7は、DICOM他との連携やIHEワークフローによる統合などで共通基盤としてのプレゼンスがますます高まっており、多くの海外での適用やIS (International Standard) 化も推進中である。

(3) オーストラリアの状況

オーストラリアは、2006年に向けて電子カルテ (EHR) の環境整備を行うHealthConnectを中心に、関連機能として医療現場における意思決定 (EDS) を支援するHealthOnline、医療情報の検索 (HealthInsite)、医療情報プライバシー (Health Information Privacy)、医療情報標準 (Health Information Standards)、医薬情報サービス (Mediconnect)、サプライチェーンによる物品調達や医療費請求などのEC化 (Supply Chain Reform) の各プロジェクトを推進中である。

(4) カナダの状況

カナダは、相互運用性のあるEHRソリューションをめざしNPOのInfowayを設立して、2001年から

2002年に向けEHRに関しての大規模な調査を実施した。その結果、6年計画でインフラストラクチャ、レジストリのほか電子請求、医薬情報、診断、ラボやテレヘルスなどの戦略アプリケーションの開発を推進している。ISOやHL7などの標準を重視しつつ、カナダにあったやり方を推進し民間からの投資を含め1,000億円以上の資金を調達し、2,000億円規模のプロジェクトを推進している。電子請求はHL7V3に準拠しカナダ内の2州での適用も予定されている。

(5) 日本で活用すべき成果・テーマの紹介

これら欧米先進諸国でのプロジェクトの中で日本での標準的電子カルテで活用すべき成果とテーマとして以下の3点が考えられる。

- ①ISOやHL7など国際標準化活動に積極的に参加し、その成果を十分に理解するとともに自国にあった適用を進める。
- ②電子政府プロジェクトと連携し、その中で整備される社会基盤を活用する。
- ③コンセンサスベースでの推進を目指し、関係者の幅広い参加と支援を受けた活動を展開する。

3) 「標準的電子カルテ」研究プロジェクト

「標準的電子カルテ」という用語は、JAHS会誌34号に掲載された厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室関室長の「電子カルテ普及に向けて」とする文章で初めて接した方が多いと思う。この中で、

医療の質の向上と医療経営効率化のために電子カルテの普及が必要であること、平成13年末に公表された「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」で示された電子カルテ普及の数値目標達成を目指し、厚生労働科学研究費による「標準的電子カルテ」の開発に係る研究プロジェクトを推進するとともに、認証基盤のあり方を討議する検討会を設置しセキュリティ基盤整備を進めることが述べられた。厚生労働省の目指す「標準的電子カルテ」とは、電子カルテの標準化ではなく、電子カルテが持つべき標準的な要件を示そうというものである。表3.5-1に、平成15年度の厚生労働科学研究「標準

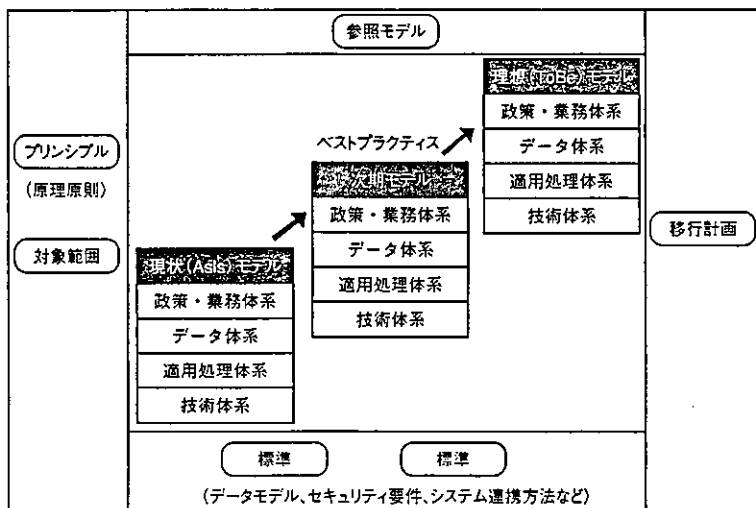


図3.5-2 EAアプローチのフレームワーク

■表3.5-1 平成15年度 厚生労働科学研究 標準的電子カルテ関連研究班一覧

研究者氏名	所属	研究課題名
大江 和彦	東京大学医学部附属病院企画情報運営部教授	標準的電子カルテに要求される基本機能の情報モデルの開発
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院医療情報部教授	標準的電子カルテのための施設間診療情報交換に関する研究
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	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
廣瀬 康行	琉球大学医学部附属病院教授	病名変遷と病名—診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究
飯田 修平	(社) 全日本病院協会	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
澤田 康文	九州大学大学院薬学研究院教授	電子カルテのための処方設計支援システムの基礎技術の研究とコンポーネントの開発
井上 通敏	日本医療情報学会会長	高度総合診療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究
坂本 憲広	神戸大学医学部附属病院医療情報部教授	電子カルテの相互運用に向けたHL7メッセージの開発および管理・流通手法に関する研究
阿曾沼元博	国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所教授	電子カルテシステムが医療及び医療機関に与える効果及び影響に関する研究
長谷川友紀	東邦大学医学部公衆衛生学助教授	諸外国における医療情報の標準化の動向に関する研究
山本 隆一	東京大学大学院情報学環助教授	保健医療福祉分野における個人情報保護の取り扱いに関する研究
田中 博	東京医科歯科大学難病疾患研究所教授	先進的IT技術の医療への応用と評価
辰巳 治之	札幌医科大学医学部教授	医療・保健分野におけるインターネット利用の信頼性確保に関する調査研究
木内 貴弘	東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター助教授	電子カルテネットワーク等の相互接続法の標準化
三原 一郎	医療法人三原皮膚科院長	電子診療録の医療連携への応用と推進における問題点の検討
大山 永昭	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授	保健医療福祉分野における住基カードを用いた個人・組織・資格認証の在り方に関する研究
坂本 憲広	神戸大学医学部附属病院医療情報部教授	保健医療分野における電子署名の実用化に関する研究
里村 洋一	千葉大学医学部附属病院医療情報部教授	保険証認証のためのデータ交換基準に関する研究

的電子カルテ」関連研究班の一覧を示す。

「標準的電子カルテ」関連研究班は、推進コアチーム11班と、情報ネットワーク4班、認証セキュリティ3班から構成される。研究課題名からもわかるように、「標準的電子カルテ」のキーワードは「モデル」と「コンポーネント」である。電子カルテシステムモデル特別PJは、下記に述べる標準化を目指して、3番目の高田先生の「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」と5番目の飯田先生の「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」に参加している。

なお、電子カルテが持つべき標準的な要件をまとめて見ると、以下の3点に集約される。

- (1) 電子カルテ間の情報交換や蓄積された診療情報の後利用を容易にする用語・コードおよび表現形式や情報交換メッセージの標準化、
- (2) 医療経営の効率化や医療過誤対策などのための日常診療行為のトレーシングポイントやトレーシング情報の標準化、

(3) 多様な医療情報・医療行為に密接な情報システムであるがために必然的に巨大化する電子カルテシステムのソフトウェアの標準化。すなわちソフトウェアを組み替え可能な機能単位に細分化（ソフトウェアコンポーネント化）し、診療科の特性に沿った電子カルテを自由に選んだり、レベルアップされたソフトウェアに簡単に入れ替えたりできる様な標準化。

このような「標準的電子カルテ」を実現するための手段として、EAアプローチは有効であると考えられる。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（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（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（コンピューショナルビューポイント）という三つの視点からシステムをモデル化（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共通ルールおよび標準を明確にしなければならない。そして、それらのモデルを再利用しながら洗練・拡充

させていく仕組みがあつてこそ、「使える」モデルとなっていく。この意味において、EA的なアプローチは「標準的電子カルテ」実現に向けて強力な手段となる。

3.5.3 電子カルテシステムモデル特別PJの取り組み

JAHIS電子カルテシステムモデル特別PJでは、平成14年度の厚生労働科学研究費の補助を受けてコンポーネント指向電子カルテシステムの開発検討を行い、さらに平成15年度の「標準的電子カルテ」の研究プロジェクトに参加して継続的に開発検討を進めている。本PJは、(財)情報処理相互運用技術協会(以下、INTAPと略す)、ビジネスオブジェクト推進協議会(以下、CBOPと略す)等の先達のご指導を得て、RM-ODP/UML Profile for EDOC)と言うモデリング手法およびモデル表記法を基に活動を進めてきたが、これらの手法の源流はEAアプローチと同じであり、本PJの成果物をEAアプローチに容易に流用できることが確認できた。

図3.5-3に電子カルテシステムモデル特別PJの取り組み状況を示す。なお、すでに着手している部分を網掛けで示している。

1) 業務機能モデル

世の中に広く認知されている考え方にに基づき電子カルテシステム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、マッケク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追加し、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) システム導入・運用のための必要条件

次に、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の検討を行い、機能名称、機能概要、主な入出力情報として整理を行った。各視点に対する機能項目は以下の通りである。

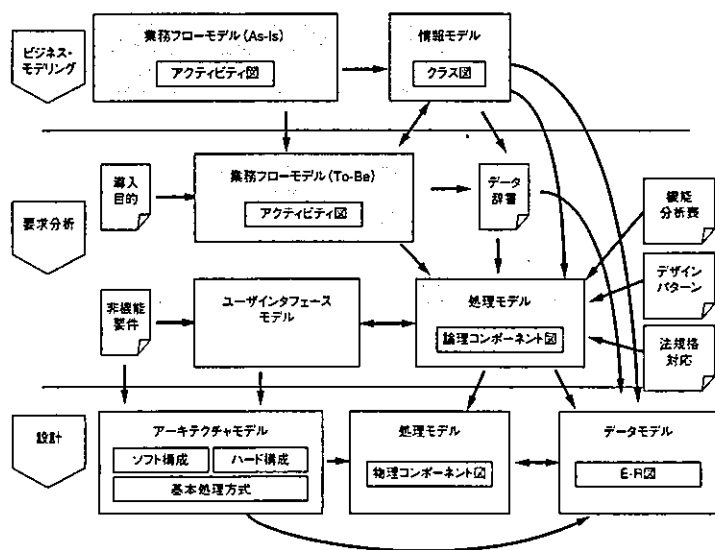
- (1) 患者の診療：10階層246項目、(2) 医学研究：3階層15項目、(3) 医学教育：3階層14項目、(4) 病院管理：5階層37項目、(5) 地域医療：2階層35項目、(6) 法律上の防衛：3階層13項目、(7) システム導入・運用のための必要条件：4階層27項目

さらに、HL7が作成した電子カルテ機能体系(「米国の状況」として紹介済)との対応を整理した。双方の視点に違い(HL7は仕組みの汎用化という視点/本開発は業務の固有性という視点)があり単純な対応付けは難しいが、双方の視点を包含した機能体系とすることで網羅性と実装に耐え得る粒度が満たされる見通しが得られた。

2) 現状の業務フローモデル

(社)全日本病院協会(以下全日病)殿のご協力をいただき、実際の医療機関における業務フローをアクティビティ図で記述した。対象範囲は、外来診療業務(13プロセス)と病棟診療業務(63プロセス)であり、支援部門は含まれていない。アクティビティ図で記述した業務フローは以下の通りである。

現状の業務フローモデルとしての最初のモデル医療機関での作成作業完了し、今後は、設置環境や目的の異なる複数の医療機関の業務フローを収集分析して、業務フローモデルを成熟させていく予定である。



■図3.5-3 電子カルテシステムモデル特別PJの取り組み状況

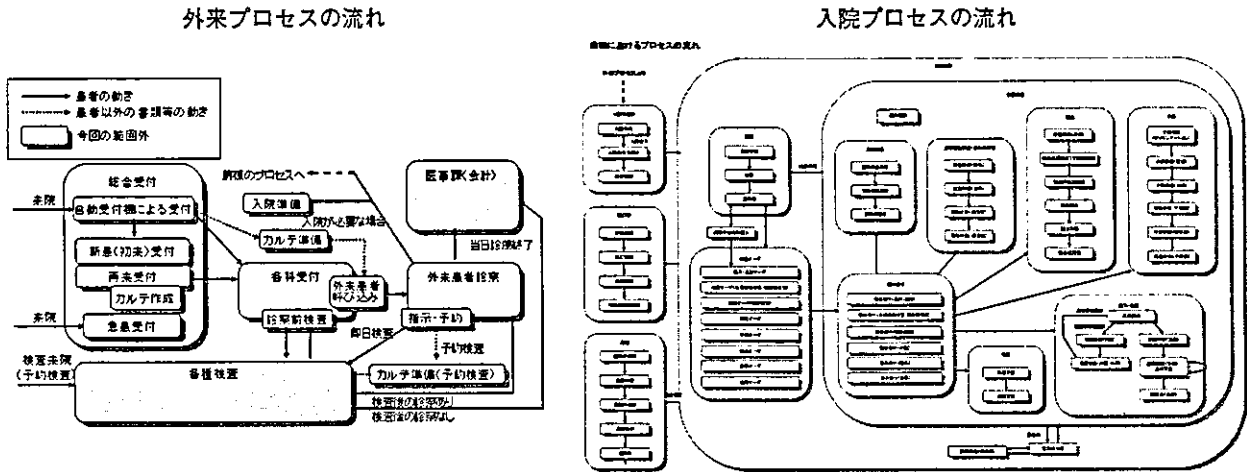


図3.5-4 アクティビティ図で記述された業務フロー一覧

3) 電子カルテ導入時の業務フローモデル

一般にシステム導入する場合には、まずシステムの導入目的を明確にして、その目的に沿って現状の業務フローをどのように変えるのかを決めることになる。例えば、電子カルテシステムを導入する目的としては、以下のようなものが考えられる。

- 良質で安全な医療の提供
 - * 安全性のチェック (医薬品副作用情報、バーコード等での突き合わせ他)
 - * 情報提供 (過去の患者・検査・画像情報、医薬品情報等の一般情報他)
 - * (二次利用) 情報の蓄積と分析によるガイドライン作成
- 患者サービスの向上
 - * 作業の迅速化 (処方待ちの軽減他)、診療状況の掲示 (投薬表示板他)
 - * 診療情報のわかりやすい提示 (インフォームド Consent 用画面、患者用クリティカルパス他)
 - * 遠隔利用等による便宜 (Webでの情報提供・予約他)
- 業務の効率化
 - * 情報の伝達、複製 (転記)、変更 (更新) <診療記録、看護記録、サマリ、指示伝票他>
 - * 伝達の迅速化 (検査結果・処方・医事会計情報の伝達の迅速化)
 - * 周辺事務業務からの解放 (受付機等機器による代行、カルテ管理・搬送の廃止他)
- 経営に役立つ情報の入手 (二次利用)
 - * 医薬収入に関する情報
 - * 原価に関する情報

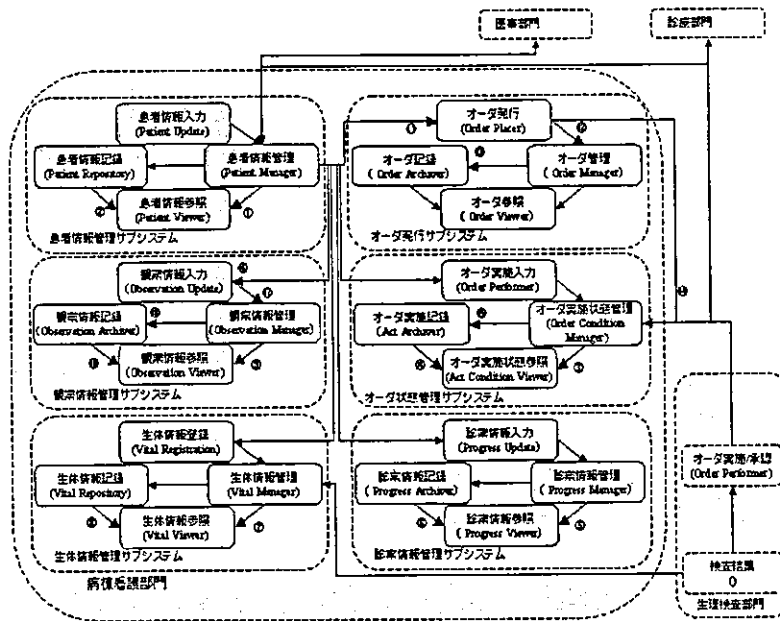
* 稼動状況に関する情報 (医師別稼動額、地域別来院状況、手術室稼動状況他)

このうち、「良質で安全な医療の提供」、「患者サービスの向上」、「業務の効率化」をシステム導入目的として想定し、システム導入時の業務フローモデルとして作成している。

4) 情報モデル

情報モデルは、業務フローモデルの各アクティビティで使用 (入力、参照) する情報項目について、その構造や用語・コードを記述するものである。また、情報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、医療領域における情報通信標準である HL7 との整合性を考慮する必要がある。

開発手順としては図3.5-5に示すように、まず業務フローモデルを更に詳細化し、その各アクティビティで使用する情報項目を洗い出す。また、HL7V3のストーリーボード、ならびに対応した情報モデル (D-MIM) との対応付けを行う。対応付けができない情報項目については、HL7V3の情報モデル開発手法に則って、その情報モデル (D-MIM) への追加方法を検討する。電子カルテで扱う情報項目は非常に多岐にわたるので、すべてを同時に行うことはできないので、まずは対象範囲を絞り、開発手順の正当性の確認、および開発した情報モデル (D-MIM) がシステムの実装に役立つことを実証した。対象ドメインは、電子カルテの扱う情報の中でもっとも客観的な情報である、処方履歴関連



■図3.5-7 電子カルテシステムのユニット化案

ト構成、コンポーネント間の処理手順、コンポーネントのインタフェースを整理した。図3.5-6に処理モデルの記述例を示す。

サーバ側の処理モデルの作成作業を完了しており、今後は作成した処理モデルの検証やクライアント側の処理モデルの作成を行っていく予定である。

6) コンポーネントの流通

標準的電子カルテシステムが目指すベンダに依存しない電子カルテシステムの構築を可能とするためには、コンポーネントの標準化ならびにその組み合わせによって、これらのコンポーネントを適切な粒度を持った「ユニット」としてまとめて、複数のベンダがユニット単位に独立して開発できるようにすることが必要と考えられる。具体的には、マルチベンダでシステムを相互供給および相互利用する単位としてサブシステムを想定する。サブシステムの相互運用性を保証するには、サブシステムを構成するユニットについて、ワークフローごとにユニット間の通信手順および通信方式を規定するプロファイルを策定し、そのプロファイルに準拠していることを接続試験により検証する。このような考え方は、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ですでに採用されており、多

くのベンダにとっても理解しやすいと考えられる。また、ユニットやユニット間のトランザクションを定義していくことは、マルチベンダによる標準的電子カルテシステム構築の実現性、妥当性を検討していくうえで重要な位置づけを持つものと考えられる。図3.5-7に、電子カルテシステムのユニット化案の一部を示す。

3.5.4 おわりに

現在作成しているモデルは特定の医療機関の業務がもとになっており、モデルを成熟させていくためには、複数の医療機関での検証作業が必要となるだろう。また、「標準的電子カルテ」関連研究班と連携しながら、「標準的電子カルテ」の開発を加速していくことが重要である。このため、「標準的電子カルテ」の研究自体も、国内だけでなく海外とも協調・連携しながら推進していくことになると思われる。今後もJAHIS会員各社の当PJへの積極的な参画とさらなるご支援・ご協力をお願いしたい。

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/i21227jj.html)

第4章 標準化への取り組み

4.1 世界、日本における標準化の解説

JAHIS特別委員
長谷川 英重
(OMGアンバセダ、WFMCフェロー)

標準化・医療システム担当
運営幹事
篠田 英範
(東芝メディカルシステムズ株式会社)

医療情報システムに関する標準化の検討は、欧米を中心に10年以上前から研究開発とあわせ、地味ながら粘り強く進められてきた。たとえば、HL7は1987年から、DICOMは1983年から標準化へ向けた努力が行われている。その後時代の要請にあわせて対象範囲が拡大されてきているが、基本的なフレームワークの範囲については一定のベースが積み上げられてきた。そのフレームワークは、ここ数年は電子カルテにつながるものであり、これらの作業の中で最も重要な役割を果たしたものが、電子カルテへつながる要求内容を整理しフレームワークをまとめるための手段としてのモデルの開発であった。これらは限られた範囲で試行されていたが、近年大幅な医療の質や効率の向上や患者安全への強い社会的要請が医療情報システムに寄せられ、ITの適用による解決の手段としての電子カルテシステム（欧米ではEHR（Electronic Health Record）我が国の電子カルテが、患者が病院を訪れた結果の記録としているのに対して、EHRはより広く、個人として健康なときも含めて、健康管理のための記録であるという概念をもつ）への期待とインターネットをベースとした電子政府等の社会基盤の充実化などと合わせ、国を挙げての実現へとつながっていった。ここでは電子カルテに関わる標準化の動向を中心に、世界と日本における標準化への取り組みを解説してみたい。

1) 医療情報の全般的な標準化動向

医療情報システムの基盤として、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。何故ならば、患者はどこでいつ診療情報が必要になるかわからないからであり、患者がいつも正確に自身の診療に必要な情報を伝えられるとは限らないからである。

このため電子カルテを情報システムの観点から、データ属性や個々のデータ間の関連性、システムでどのように使用されるかなどを、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、それらのモデル相互の関連性を関係者の間で共通理解が得られるような方法で比較検討することが行われている。1998年に発足したISO/TC215（Health Informatics（医療情報））が検討を進めているTS18308（Technical Specification 18308:Health Informatics Requirements for an electronic health record reference architecture）では、電子カルテに関して部分的なものも含め14ほどのモデルが参照されている。それらの中で電子カルテの本格的なモデルとしては、ヨーロッパを中心に1992年から21組織が参加して進められてきたGEHR（The Good European Healthcare Record）プロジェクトがある。ここにはデータとコミュニケーションの参照モデルがあり、その普及組織であるopenEHRがさらにそれを拡張した参照モデルとそのドメインを規定するArchetype（共通医療辞書）の2モデルがある。これらを開発試用した結果はCENやISOにも多くの影響を与えている。

一方医療情報システムのメッセージ交換の標準として米国の90%以上の病院等で利用されているHL7が、1996年からV3（バージョン3.0）として、最新のモデリング技法を適用して、参照情報モデルRIM（Reference Information Model）、データタイプやボキャブラリーを開発、さらにシステム開発の効率化や品質を向上するためのフレームワークのモデル化を行っている。これらは、米国規格としてANSI（American National Standards Institute）で承認後、ISO化も進められる予定である。