

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

標準的電子カルテのための施設間診療情報交換に関する研究

(H15-医療-028)

総括研究報告書

平成18年(2006年)3月

主任研究者 木村通男(浜松医科大学)

目 次

I. 総括研究報告

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
主任研究者 木村通男

II. 研究成果資料

- 【資料1】 可搬電子診療文書媒体 規格書 Portable Media for Clinical Document Specification Version 1.0, 2006-02-27, 日本HL7協会
- 【資料2】 CDA文書暗号化規格(案) Ver0.99, 日本HL7協会
- 【資料3】 CDA文書電子署名規格(案) Ver0.99, 日本HL7協会
- 【資料4】 患者説明用としての処方情報の表示

III. 研究成果の刊行物・別刷

【書籍発表】

1. 木村通男
静岡県版電子カルテ医療の透明性向上と標準化基盤の整備, IT VISION 10, 10-15, 2006.
2. 木村通男(編集) (抜粋)
電子カルテ・医療情報システム部品集2006,
発行: 地域情報化研究所, 発売: 株式会社インナービジョン, 2005.

【学会発表】

1. 木村通男
標準化が必要な電子カルテの展望, 第80回日本医科器械学会大会予稿集,
医科器械学, 75(4), 162, 2005.
2. 木村通男, 谷重喜, 作佐部太也
静岡県版電子カルテ — 医療の透明性、情報の可用性を目指したその技術的
側面, 第25回医療情報学連合大会論文集, 190-191, 2005.
3. M. Kimura, T. Sakusabe, S. Tani
Towards Japanese EHR: Shizuoka Style EMR Project, Deployment Stage:
The 7th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics
Conference Program and Proceedings, 4-5, Nov. 14, 2005.

IV. 新聞報道発表

1. 県の電子カルテ近く運用開始
静岡新聞（夕刊） 平成 18 年 1 月 21 日
2. 県、電子カルテ導入，病院間で患者情報共有，全国初のシステム
日本経済新聞（朝刊） 平成 18 年 1 月 24 日
3. 開発中の” 県版電子カルテ” ，全国病院に配布へ，新年度予算原案に計上
静岡新聞（朝刊） 平成 18 年 1 月 24 日
4. 患者の履歴共有，県版電子カルテが稼動 袋井、沼津の 2 市立病院
中日新聞（朝刊） 平成 18 年 1 月 24 日
5. 診療記録 IT で提供，進む透明化安心与える
日本経済新聞（朝刊） 平成 18 年 3 月 12 日

I. 總括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

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
（ H15-医療-028 ）

主任研究者	木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院医療情報部
研究協力者	秋山 昌範	マサチューセッツ工科大学
	安藤 裕	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター
	大江 和彦	東京大学医学部附属病院
	奥 真也	埼玉医科大学総合医療センター
	奥田 保男	岡崎市民病院
	川真田文章	(株) 大塚製薬大塚アッセイ研究所
	清谷 哲朗	独立行政法人労働者健康福祉機構
	古賀 龍彦	原土井病院
	小林 芳春	埼玉医科大学総合医療センター
	坂本 憲広	神戸大学医学部附属病院
	作佐部太也	静岡大学工学部
	佐々木文夫	(株) 日本電気
	田中 徳明	岡崎市民病院
	谷 重喜	浜松医科大学医学部附属病院
	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院
	中島 直樹	九州大学医学部附属病院
	廣瀬 康行	琉球大学医学部附属病院
	古川 裕之	金沢大学医学部附属病院
	平井 正明	(株) 日本光電工業
	松田 恵雄	埼玉医科大学総合医療センター
森村 晋哉	(株) アロカシステムエンジニアリング	
山下 芳範	福井大学医学部附属病院	
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府	
渡辺 宏樹	東京大学医学部附属病院	

(五十音順)

研究要旨 電子的紹介状、および患者への電子的診療情報提供の規格が ISO化され、厚生労働省の標準的電子カルテ推進委員会報告書でも推奨されている各種標準規格 HL7 CDA R2, MERIT-9 v.3, J-MIX, HL7 v2.5, DICOMでまず、規格書を整備、実装、ブラウザまで作成した。また、処方箋情報を2次元バーコード化して薬剤レセコンおよび診療所用システムに実装した。これらは、静岡県版電子カルテシステムに採用されて早くも実運用に入っている。また、早速、平成18年度予算において厚生労働省が、この静岡県版電子カルテシステムプロジェクト成果を更に発展させ、全国に配布する事業を盛り込んだ。

A. 研究目的

厚生労働省の示した保健医療分野の情報化に関するグランドデザインでは、電子カルテの普及は必須のものとされており、それに関連して各種の研究・開発が進められている。主任研究者は、これまで診療情報の連携に関する研究を進めてきたが、電子カルテがもたらす施設間診療情報連携の推進のため、以下の点について、研究・開発をおこなう。

*** CD などによる電子的紹介状の情報多量化とその運用に関する検討**

電子カルテ導入のメリットとして診療施設間紹介状の持つ情報が、紙による紹介状に比べて電子化により数段、情報量が多くできるという点がある。これは、患者、施設の双方にとって連携の充実と手間の削減のメリットをもたらす。そこで本研究では、送出側、受取側、両方において、この機能のコンポーネント化をおこなう。また、情報多量化がなった際は、特に受取側での有意な情報の迅速な選択のための機能が必要となることが予想

されるので、これについても機能の提案・開発をおこなう。

IHEの新機能として、PDI (Portable Data for Images) という画像診断紹介およびレポート時に CD で画像データを渡す際の DICOM規格の利用ガイドラインが出され、2004年12月にシカゴでの北米放射線学会、2005年4月の横浜での医学放射線学会でデモがなされた。MERIT-9は、この拡張として今回拡張するため処方や検査結果を含む PDG (P D for General data) として、ドラフトとしての提出を期待されている。

*** 院外処方箋に処方内容を2次元バーコードで記載し、受取側である薬局で読み取る機能の研究・開発**

院外処方箋が薬局を特定しないことは重要であるが、それが故に紙運用のままであるのは、非効率であり事故防止の観点でも望ましくない。ネットワークでの配信も可能であるが、その設備の有無が、特定の薬局に有利にならないようになるまでには、まだ時間がかかる。以上の理由で標記の機能の

研究・開発をおこなう。

同時に経済産業省の相互利用性実証事業において本研究の平成16年度までの成果が利用されることとなった。

電子カルテの機能を充実させる上記のような個々の機能を実現することにより診療施設間の情報連携が、促進され連携診療の向上につながり、また、事故防止にも寄与し得る。一方、患者にとっては、セカンドオピニオンを受けやすくなり、ひいては、医療の透明性の向上が期待される。

B. 研究方法

電子的紹介状については、まず、この形式を標準的なものとするための規格書の充実をおこなった。この実証実験として、静岡県版電子カルテシステムにおいて、この規格が採用されたため、病院情報システム受注5社および診療所システム受注6社による実装をおこなった。そのためのブラウザソフトなどの作成をおこなった。

院外処方箋の2次元バーコードについては、この規格を制定する保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と日本薬剤師会の共同作業に助力し規格化を促進した。この実証実験として、上記と同じく静岡県版電子カルテシステムにおいて薬剤レセコンおよび診療所用システムを作成する業者による実装をおこなった。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報を含む保健医療福祉情報のプライバシー保護等を確

保することも含めた情報伝達（情報交換）の方法を目的として行った。研究推進に当たって人や動物等を直接対象とすることは、無かったため倫理面における新たな問題を発生することはなかった。

C. 研究結果

まず、電子紹介状については、昨年度までの段階で紹介状規格MERIT-9のJ-MIX 準拠、HL7 RIM 準拠が実施されてきたが、この規格が広く実装されるために日本HL7協会規格として審査されることになった。当報告書に附属する規格書は、それぞれ「電子紹介状」「メディアでのファイル配置」「電子署名」「暗号化」についての取り決めである。また、これらはIHEでも求められているので英語版も作成した。

この規格は、静岡県版電子カルテシステムに採用されることとなり図1にそのプロジェクトの概念図を示す。右上の紹介状管理システムの部分で採用された。図2は、それを診療所側から見た図である。ここで本規格は、紹介状だけでなく患者への電子的診療情報提供をおこなう規格にも用いられた。

図3は、各社による接続性試験の様子である。図4は、その紹介状の様子、図5は、処方、検査結果、画像を見るブラウザの例である。図6, 7は、平成18年1月の大学病院情報マネジメント部門連絡会議での各社、揃ったデモの様子である。

巻末に新聞報道発表を添えた。すでに沼津市民病院、袋井市立病院で実稼

動している。

院外処方箋については、図9が、その概念図であり、図10は、三洋電気による実装デモの例である。上記会議において、特に薬剤系の参加者から驚きの声が上がった。

診療情報の自然言語表記に付いては、すでに浜松医科大学病院で実装、実運用されている臨床情報データベース

の病名表現形式から表示への実装を行なった。ただし、今回は所見ではなく病名標記のみにとどまった。

D. 考察

電子的紹介状の規格は、以前から主任研究者が提唱してきたが、今回、それを国際規格に準拠させることができたことにより産業界からも早速、採用の動きがあったため、これが実装でき、実証できた。また、診療施設間の情報提供だけでなく患者への情報提供の手段として利用できることも実証できた。

2次元バーコード院外処方箋は、当初、情報量、バーコードサイズと処方箋余白部分との兼ね合いが問題視されたが、大きい場合は、問題なく2枚目を出力することとなり実装に至った。フリーアクセスを担保するために規格は、標準的でなければならず、ISO規格にもなるHL7での記述ということで保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と日本薬剤師会が積極的に規格化を進め、これを受けて早くも実装が可能となったと考える。

両成果とも、早くも商業的実装が行なわれたことは、国際的標準規格に則

って当研究がおこなわれたためであろう。早速、平成18年度予算において、厚生労働省が、この静岡県版電子カルテシステムプロジェクト成果を更に発展させ、全国に配布する事業を盛り込んだ。

E. 結論

HL7 CDA R2 による紹介状形式、HL7v2.5による処方情報、検査結果、患者個人情報、処方内容バーコード、およびDICOMによる画像は、すべて診療施設間連携で有用に用いられることが実証された。これが早くも実運用を向かえ、今後の全国展開も視野に入ったことは主任研究者のこの上ない喜びである。

F. 健康危険情報

本研究推進において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題及び情報はなかった。

G. 研究発表

1. 書籍発表

木村通男：静岡県版電子カルテ医療の透明性向上と標準化基盤の整備，IT VISION 10, 10-15, 2006.

木村通男（編集）：電子カルテ・医療情報システム部品集 2006，発行：地域情報化研究所，発売：株式会社インナービジョン，2005.

2. 学会発表

木村通男：標準化が必要な電子カ

ルテの展望, 第 80 回日本医科器械学会大会予稿集, 医科器械学, 75(4), 162, 2005.

木村通男, 谷重喜, 作佐部太也:
静岡県版電子カルテ — 医療の透明性、情報の可用性を目指したその技術的側面, 第 25 回医療情報学連合大会論文集, 190-191, 2005.

M. Kimura, S. Tani, T. Sakusabe :
Towards Japanese EHR: Shizuoka Style EMR Project, Deployment Stage:
The 7th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics Conference Program and Proceedings, 4-5, Nov. 14, 2005.

3. 新聞報道発表

県の電子カルテ近く運用開始
静岡新聞 (夕刊) 平成 18 年 1 月 21 日

県、電子カルテ導入, 病院間で患者情報共有, 全国初のシステム
日本経済新聞 (朝刊) 平成 18 年 1 月 24 日

開発中の” 県版電子カルテ”, 全国病院に配布へ, 新年度予算原案に計上
静岡新聞 (朝刊) 平成 18 年 1 月 24 日

患者の履歴共有, 県版電子カルテが稼動, 袋井、沼津の 2 市立病院
中日新聞 (朝刊) 平成 18 年 1 月 24 日

診療記録 IT で提供, 進む透明化安心与える
日本経済新聞 (朝刊) 平成 18 年 3 月 12 日

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

図 1

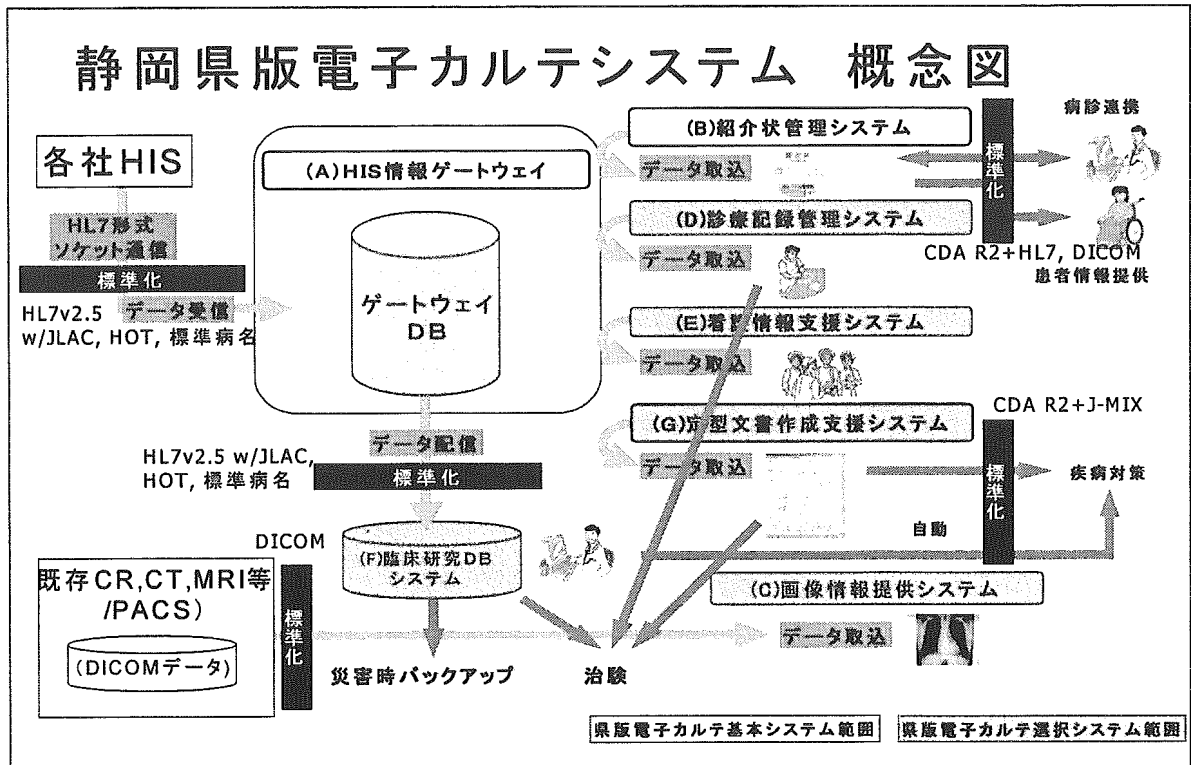


図 2

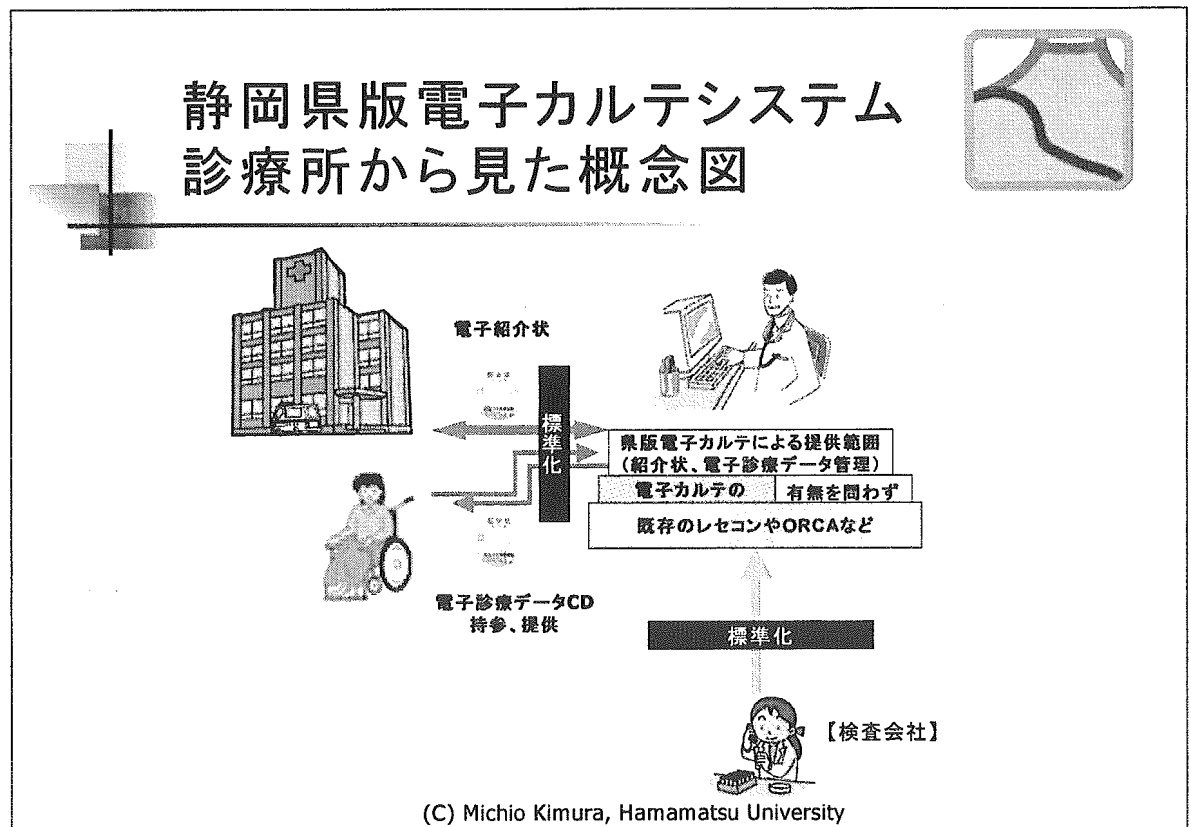
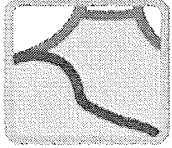



図 3

接続性試験 (静岡コネクタソン)



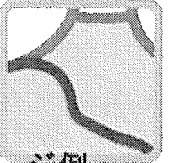
- 富士通HIS一
県版ゲートウ
エイ



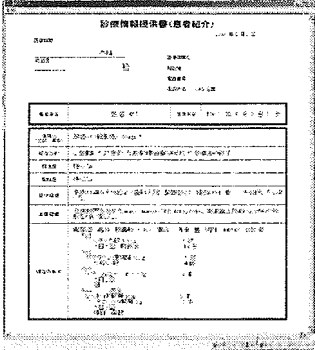
(C) Michio Kimura, Hamamatsu University

図 4

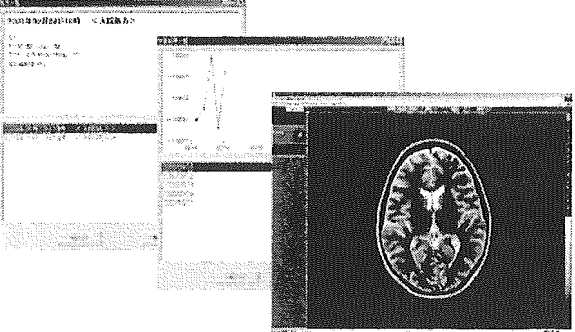
(B) 紹介状管理システム／診療情報提供システム(4) 紹介状ビューワ



紹介状出カイメージ例



処方履歴, 検査結果, 画像参照イメージ例



【紹介状表示画面】では、以下紹介内容の表示が行えます。

- ① 紹介状を作成した年月日。
- ② 紹介先の情報。
- ③ 紹介元の情報。
- ④ 患者の基本情報
- ⑤ 患者の診療情報など紹介状の内容

【処方一覧画面】では、処方箋の内容の表示が行えます。

- ① 処方箋の内容

【検査結果一覧画面】では、臨床検査の内容の表示が行えます。

- ① 臨床検査の内容
- ② 検査項目の結果値がグラフ表示可能。

【画像参照画面】では、放射線検査の内容の表示が行えます。

- ① 撮影内容

(C) Michio Kimura, Hamamatsu University

図 5

(B) 紹介状管理システム / 診療情報提供システム (2)

診療情報CD参照機能、及び画面例

診療情報CDは、下記のように構成され、患者は病院から提供された診療情報を参照することが可能となる。

(C) Michio Kimura, Hamamatsu University

図 6

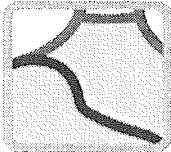
大学病院部門会議での県版ショールーム
: 病院用システム

- 富士通
- NEC
- ソフトウェアサービス
- NTTデータ
- SBS情報システム
- デモ内容: 富士通 → HIS
 → ゲートウェイ
 → SBS

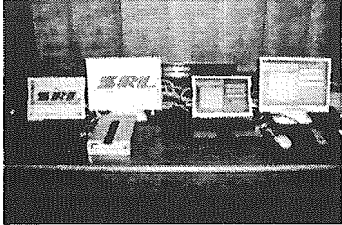
(C) Michio Kimura, Hamamatsu University




図 7

大学病院部門会議での県版ショールーム
: 診療所用システム



- SRL
- BML
- 富士通
- 三洋
- パルステック
- サンジャパン

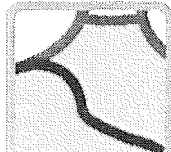

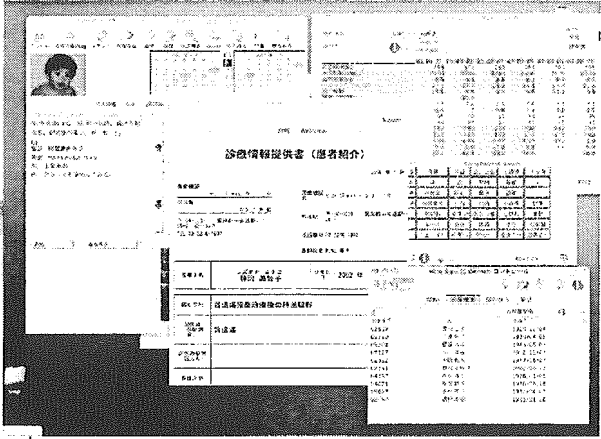


(C) Michio Kimura, Hamamatsu University

図 8

大学病院部門会議での県版ショールーム
: MACあり、ORCAあり、非ORCAあり、
MML→MERIT-9あり

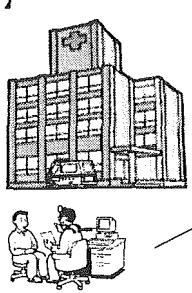




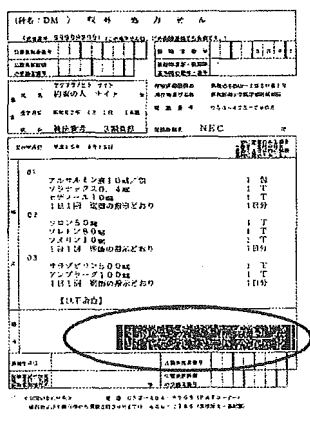
(C) Michio Kimura, Hamamatsu University

図 9


院外処方箋内容の 2次元バーコードを用いた情報提供

【病院】





【院外薬局】

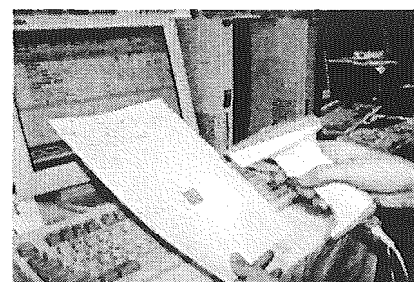


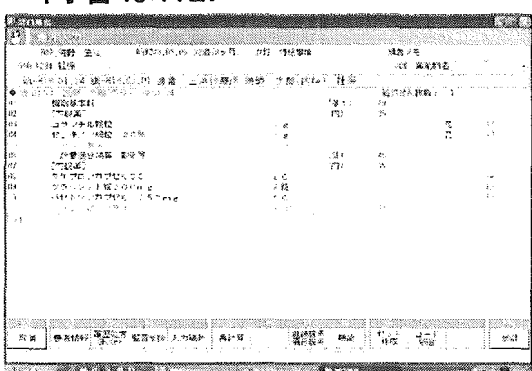
(C) Michio Kimura, Hamamatsu University

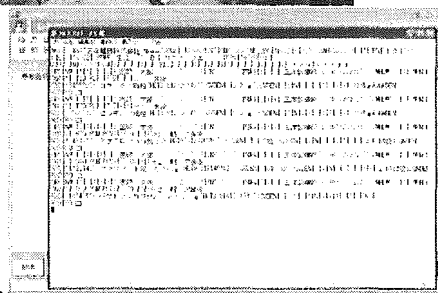
図 10

大学病院部門会議での県版ショールーム : 院外処方箋2次元バーコード

- バーコードをスキャンすれば
- 薬局レセコン手入力不要
- 内容はHL7







(C) Michio Kimura, Hamam

II. 研究成果資料

【資料 1】

可搬電子診療文書媒体 規格書

Portable Media for Clinical Document Specification

Version 1.0, 2006-02-27, 日本HL7協会

可搬電子診療文書媒体 規格書

Portable Media for Clinical Document
Specification

Version 1.0

2006-02-27

日本HL7協会

目次

はじめに	3
1. 目的及び範囲	3
1.1 目的	3
1.2 範囲	3
2. 引用規格および用語	3
2.1 引用規格	3
2.2 用語	5
3. 可搬電子媒体	7
3.1 物理記録方式	7
3.2 論理記録方式	7
4. ファイル体系	9
4.1 ファイル形式	9
4.2 ファイル属性	9
4.3 ファイル配置	9
5 ファイル内容	12
5.1 電子診療文書	12
5.2 INDEX. HTM	12
5.3 README. TXT	13

はじめに

本規格は、患者或いは患者に関係する機関に提供する診療情報を電子的に記述、提供するために用いられる HL7 CDA に基づいた診療情報提供書および添付される各種診療データを格納する電子媒体の形式について規定するものである。

なお、本規格の設計上の目標は、以下のとおりである。

- (1) 既存の規格との互換性を確保する。
- (2) 既存の規格との重複を避ける。
- (3) 規格を簡素なものとする。
- (4) 関連分野の技術革新との相反を生じないようにする。

1. 目的及び範囲

1.1 目的

診療情報の提供を目的とし、HL7 CDA 準拠の電子診療文書および添付される電子診療データを、可搬電子媒体に記録する際の仕様について規定する。

1.2 範囲

本規格は以下の事項について規定する。

- 可搬電子媒体として利用可能な媒体の種類
- 可搬電子媒体に対する論理的な記録形式のうち以下の事項
 - データの格納体系
 - ファイルシステム
 - データの配置体系
 - ファイル配置
 - ファイル属性
 - ファイル形式
- ファイル内容

2. 引用規格および用語

2.1 引用規格

次の規格に含まれる規定内容は、この規格の文中での引用によって、この規格の規定の一部となる。表示された版は、この規格の出版の際に有効であったものである。規格は、すべて改定の対象であり、この規格に基づく合意の関係者は、次に示す規格の最新版の適用可能性を調べるのがよい。

参考のため関連規格も添記した。

2.1.1 情報技術一般

- JIS X 0201:1997 7ビットおよび8ビットの情報交換用符号化文字集合
 - ISO/IEC 646:1991 7-bit coded character set for information interchange

2.1.2 媒体物理規格

- JIS X 6221:1987 90mm フレキシブルディスクカートリッジ (7958 磁束反転 / r a d)
 - JIS X 6222:1990 フレキシブルディスクカートリッジのトラックフォーマット (7958 磁束反転 / r a d)
- JIS X 6223:1987 90mm フレキシブルディスクカートリッジ (13262 / 15916 磁束

反転／r a d)

- JIS X 6224:1995 90mm フレキシブルディスクカートリッジのトラックフォーマット
— 1 3 2 6 2 磁束反転／r a d
- JIS X 6225:1995 90mm フレキシブルディスクカートリッジのトラックフォーマット
— 1 5 9 1 6 磁束反転／r a d
- JIS X 6281:1992 120mm 再生専用形光ディスク (CD-ROM)
 - ISO/IEC 10149:1995 Data interchange on read-only 120 mm optical data disks (CD-ROM)
 - ECMA 130 Data Interchange on Read-only 120 mm Optical Data Disks (CD-ROM)
- JIS TR X 0025:2000 追記形コンパクトディスクシステム (CD-R)
- JIS TS X 0025:2005 追記形コンパクトディスク (CD-R) システム
- JIS TS X 0066:2004 書換形コンパクトディスク (CD-RW) システム
- JIS X 6241:2004 120mm DVD-再生専用ディスク
 - ISO/IEC 16448 120 mm DVD - Read-only disk
 - ECMA-267 2001 120 mm DVD - Read-Only Disk
- JIS X 6242:2004 80mm DVD-再生専用ディスク
 - ISO/IEC 16449 80 mm DVD - Read-only disk
 - ECMA-268 80 mm DVD - Read-Only Disk
- JIS X 6243:1998 120 mm DVD-書換形ディスク (DVD-RAM)
 - ISO/IEC 16824 120 mm DVD Rewritable disk (DVD-RAM)
 - ECMA-272 120 mm DVD Rewritable Disk (DVD-RAM);
- JIS X 6246:2005 120 mm (4.7 GB/面)及び80 mm (1.46 GB/面); DVD-書換形ディスク (DVD-RAM)
 - ISO/IEC 17592 120 mm (4,7 Gbytes per side) and 80mm(1,46 Gbytes per side) DVD Rewritable Disk (DVD-RAM)
 - ECMA-330 3rd Edition 120 mm (4,7Gbytes per side) and 80 mm (1,46 Gbytes per side) DVD Rewritable Disk (DVD-RAM)
- JIS X 6245:1999 80mm (1.23GB/面) 及び120mm (3.95GB/面) DVD-レコーダブルディスク (DVD-R);
 - ISO/IEC 20563 80 mm (1,23 Gbytes per); and 120 mm (3,95 Gbytes per side) DVD-recordable disk (DVD-R)
 - ECMA-279 80 mm (1,23 Gbytes per side) and 120 mm (3,95 Gbytes per side) DVD-Recordable Disk (DVD-R)

2.1.3 媒体記録形式規格

- JIS X 0606:1998 情報交換用CD-ROMのボリューム構造及びファイル構造
 - ISO 9660:1988 Information processing - Volume and file structure of CD-ROM for information interchange
 - Standard ECMA-119 Volume and File Structure of CDRom for Information Interchange
- JIS X 0607:1996 非逐次記録を用いる追記形及び書き換え形の情報交換用媒体のボリューム及びファイル構造
 - ISO/IEC 13346 Volume and file structure of write-once and rewritable media using non-sequential recording for information interchange
 - ECMA 167 Volume and File Structure for Write-Once and Rewritable Media using Non-Sequential Recording for Information Interchange
- JIS X 0608:1997 再生専用形及び追記形の情報交換用コンパクトディスク媒体のボリューム及びファイル構造
 - ISO/IEC 13490 Volume and File Structure of read-only and write-once compact disk media for information interchange