

るデータ形式規格などがその例である。

電子カルテも、このv.3によって初めて構造化された記述が可能となった。HL7のCDA (Clinical Document Architecture) は、カルテやリポートを記述するための構造である。ただ、この一つの規格ですべての電子カルテの記述が可能となるわけではない。電子カルテの用途によって、求められる記述の詳細度が変わるからである。

先節の例のように、文章記述で良いとするレベルと、検査結果データベースへの取り込みを要するレベルと、さまざまな記述レベルのニーズがある。これを一つの規格で同時に満たすことは困難である。すべてに詳細な記述を求めれば、ある種の所見にはそこまでの詳細さを求めないユーザにとっては、冗長な入力を求められることとなり、使い勝手が悪いからである。

従ってCDAは、それぞれの用途に向けて、それぞれ決める必要がある。虚血性心疾患用CDA、糖尿病用CDA、という具合である。そしてCDAではレベルが三つあり、患者基本情報などほとんどの用途で共通のデータ、糖尿病では神経症状などその分野では共通となるデータ、遺伝子情報などその分野でもっとも詳細なレベルのデータ、である。この詳細度の構造化は、上記の詳細度要求レベルの違いから来る問題点を解決する一つの有効な方法である。

この章に続く部分で記述されているであろうJ-MIXコードは、レベル1の、共通なベースとなるものの用語の標準化を目指したものである。詳細記述のためには、それぞれの用語を、それぞれの用途ごとに作る必要がある。

DICOMの構造化レポートも、CDAへの融合が計画されており、今後の電子カルテ記述および交換規格として、CDAがもっとも有力だと思われる。筆者は以前から、日本の医事会計の情報はHL7の枠組みでは記述し尽くしにくいと論じていたが、それはあくまでもv.2シリーズでのことであり、医事会計情報も条件付きデータなど、構造化データで記述されるのが適して

いる。

従って、電子カルテの内容といった臨床的な記述対象だけでなく、電子的医事請求もCDAの一つの詳細分野として適している。

### 3 DICOM

1984年ごろから、ACR(米国放射線学会)とNEMA(電気機器工業会)とが共同で委員会を設立し、画像伝送規格制定の活動を開始した。その結果、85年にACR-NEMAno.300-1985(いわゆるversion1)が発表された。その後、89年に一度改訂され、現在はDICOMとして最新の第3版が発表されている。日本ではこの規格は、(社)日本画像医療システム工業会が、規格制定にも参画し、普及を図っている。昔から、欧米日の協調下で進められてきた規格であり、医療情報システム関連としては最も成功した、広く使われている規格である。今や日本での放射線画像機器のDICOM規格実装機器の出荷率はほぼ100%である。

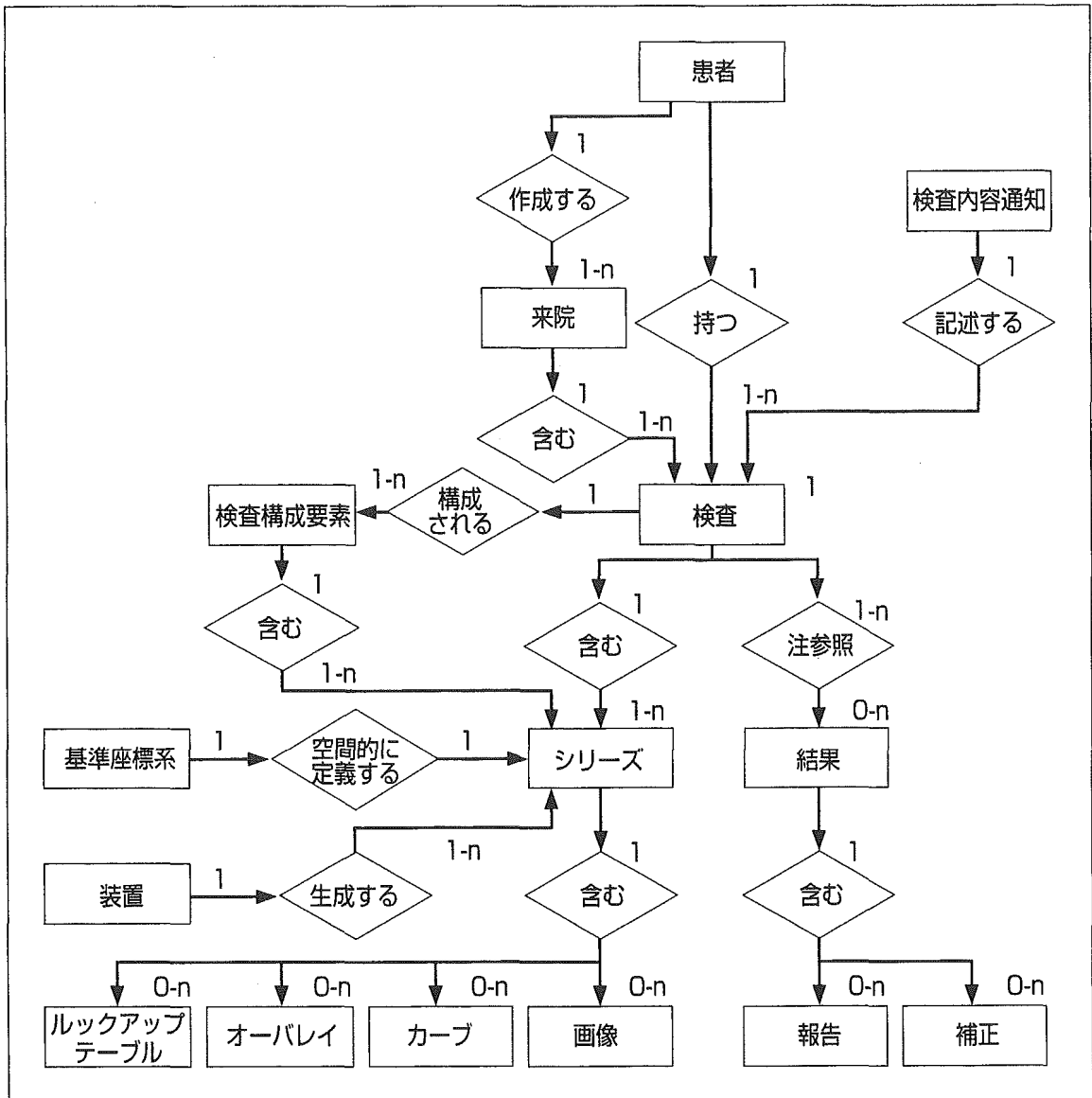
この規格はCT、MRIなどの画像検査機器を中心として、画像データおよび検査関連データを他の機器との間で伝送するための規格である。例としては、画像検査機器と画像データ保存装置との間、画像検査機器と画像処理装置との間、などが典型として挙げられる。これがより複雑な構成を持つならば、画像管理・保管システム(PACS)と呼べるであろう。

その後、検査機器の対象を、放射線診断機器から、内視鏡、顕微鏡画像など、広い意味での画像検査機器に広げている。一方で、病院情報システムとの検査情報交換、検査レポート記述などの充実も進んでいる。これらはIHE(Integrating Healthcare Enterprise)としてガイドラインが定められている。また、データの伝送を前提としない利用形態についても、情報保存媒体形式などの規定も拡充されている。

前の版までは、画像データを1枚1枚、患者情報や検査実施情報とともに送るだけであった規格が、DICOMとなって、一気にオブジェクトモデル準拠とな

図5 実世界の DICOM モデル

(http://www.jfcr.or.jp/DICOM/dicom\_draft-j.html の巻3：情報オブジェクト定義、より)



った。図5はDICOMの実世界モデルである。画像検査に関する実世界では、「患者」は「来院(visit)」を生みだし、「来院」は「検査」を含む。「検査」は一連の検査「シリーズ」を含み、「画像」はそれらの個々の「シリーズ」に属する。これが画像検査に関するオブジェクト分析結果である。これを、図6に示される情報モデルに変換し、実際の伝送すべきデータが生成される。その記述の詳細度はかなりのものであり、図7に画像検査条件に関するデータエレメントの一部を示す。

図6 DICOM 画像情報モデル(出典は図3と同じ)

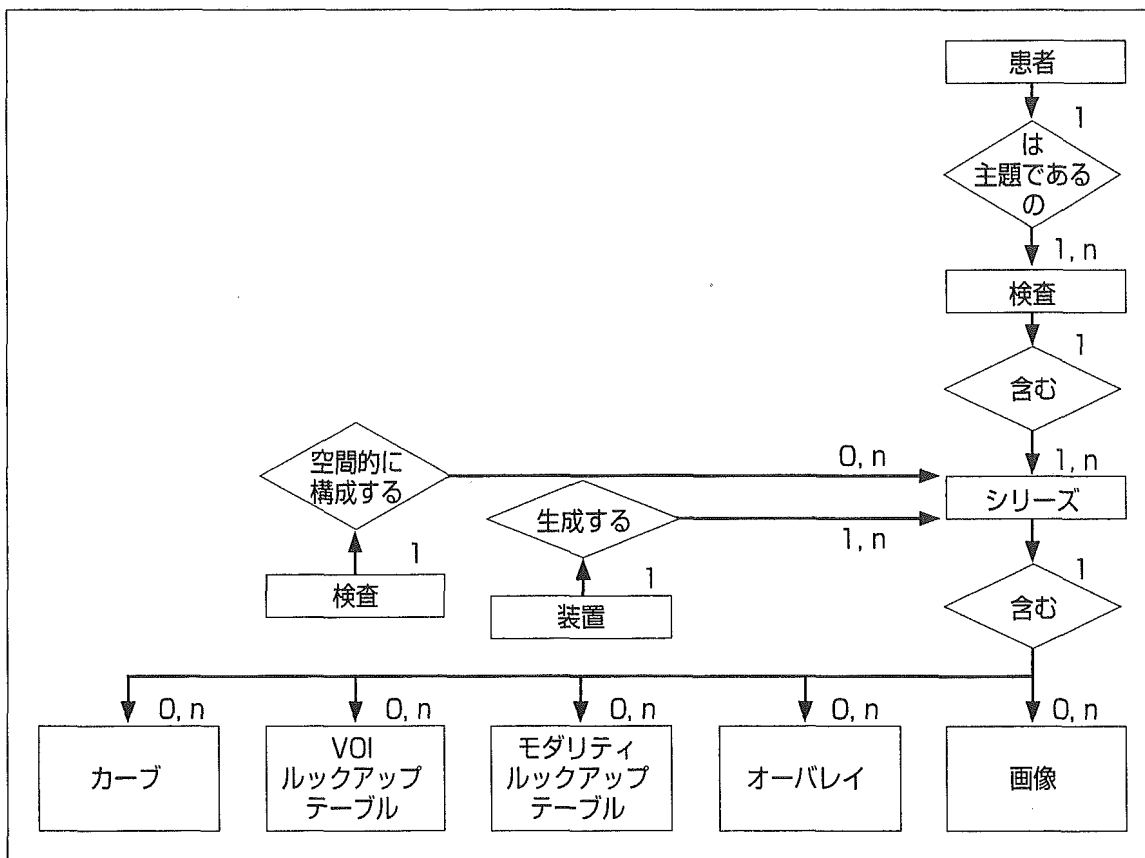


図7 DICOMの画像検査条件関係のデータエレメント(一部)(出典は図3と同じ)

Tag	Name	VR	VM
(0018,0000)	Group Length	UL	1
(0018,0010)	Contrast/Bolus Agent	LO	1
(0018,0015)	Body Part Examined	CS	1
(0018,0020)	Scanning Sequence	CS	1-n
(0018,0021)	Sequence Variant	CS	1-n
(0018,0022)	Scan Options	CS	1-n
(0018,0023)	MR Acquisition Type	CS	1
(0018,0024)	Sequence Name	SH	1
(0018,0025)	Angio Flag	CS	1
(0018,0030)	Randionuclide	LO	1-n
(0018,0031)	Radiopharmaceutical	LO	1-n
(0018,0032)	Energy Window Centerline	DS	1
(0018,0033)	Energy Window Total Width	DS	1
(0018,0034)	Intervention Drug Name	LO	1
(0018,0035)	Intervention Drug Start Time	TM	1
(0018,0040)	Cine Rate	IS	1
(0018,0050)	Slice Thickness	DS	1
(0018,0060)	KVP	DS	1
(0018,0070)	Counts Accumulated	IS	1

## 4 MML (MedXML)

1995年度よりの厚生省委託事業：電子カルテ開発事業の成果物として、SGML文書形式による医療情報DTDであるMML規格が定められた。診療記録の2号用紙形式に基づいて、患者ID情報、既往歴、病名、所見などを記述する部分や、記述のための形式が定められている。

厚生省委託事業の後、このMML規格は、MedXMLコンソーシアムによって維持管理されている。

この規格は、汎用の電子カルテ情報記述形式であるため、専門分野での詳細な記述（例えば糖尿病では遺伝子データレベル）のための項目がそろってはいない。また、それぞれの項目の内容の記述形式も、構造化されたデータ形式より、自由文形式のものが多く、用いるべきコードなどボキャブラリーについての規定も少ない。これは、汎用であるが故に無理からぬことである。

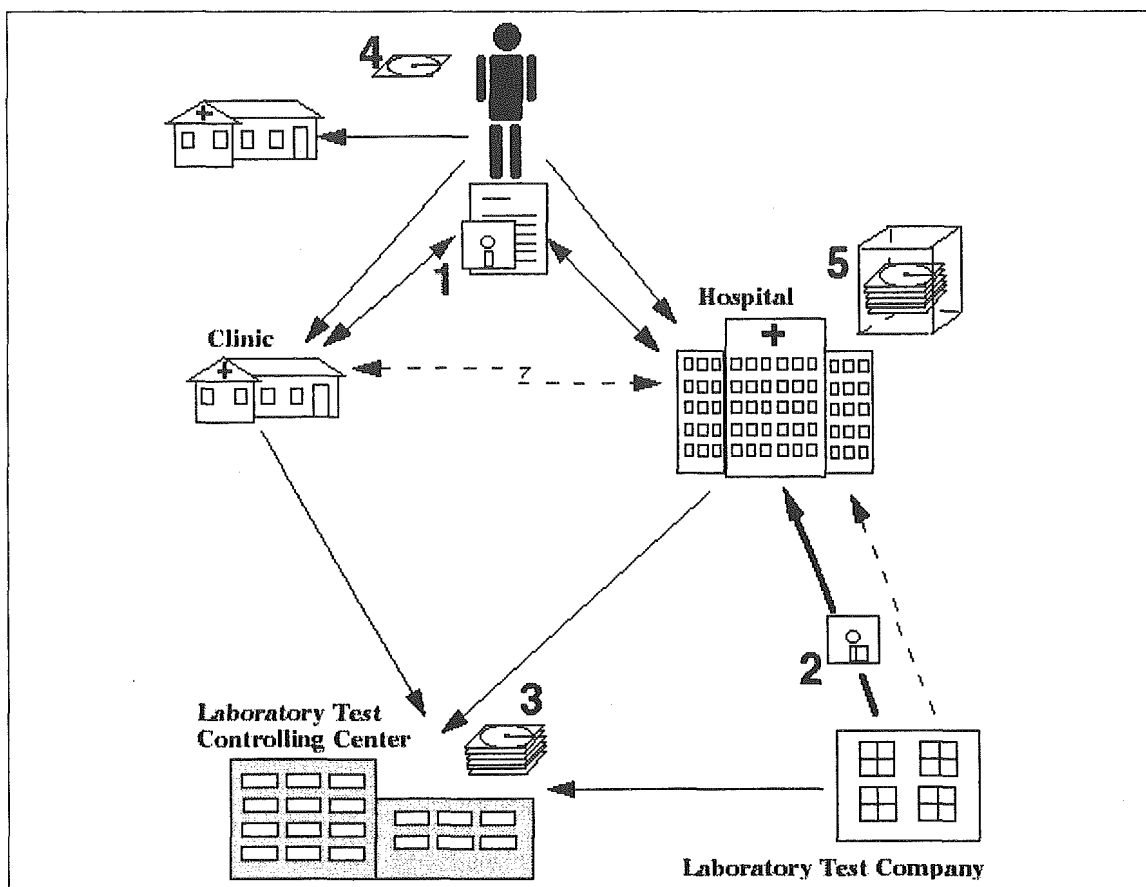
従って、先節で解説した、情報交換相手を特定しないで行うデータベース間のデータ交換ではなく、人間の目で読んで理解できる、というベースでのカルテ情報交換が、最も適した用途であろう。

## 5 医療情報交換規格運用指針 MERIT-9

診療情報の交換を行う場合、関連する情報種も多く、データ形式もさまざまであるため、すべての診療情報の交換のシチュエーションで使えるような包括的な大規格を作成することは实际的でない。そこで、筆者らは、1996年度より厚生省情報技術開発研究事業の一環として、図8に示す状況で、診療情報の交換・蓄積に用いることを可能とするための、各種規格の運用指針MERIT-9 (MEdical Record, Image, Text - Information eXchange)を作成している。

まず、1996年度には、患者基本情報、検体検査結果、画像、のみを制定し、病名、所見などは記述形式の詳細を定めなかった。その後97年度に、処方、

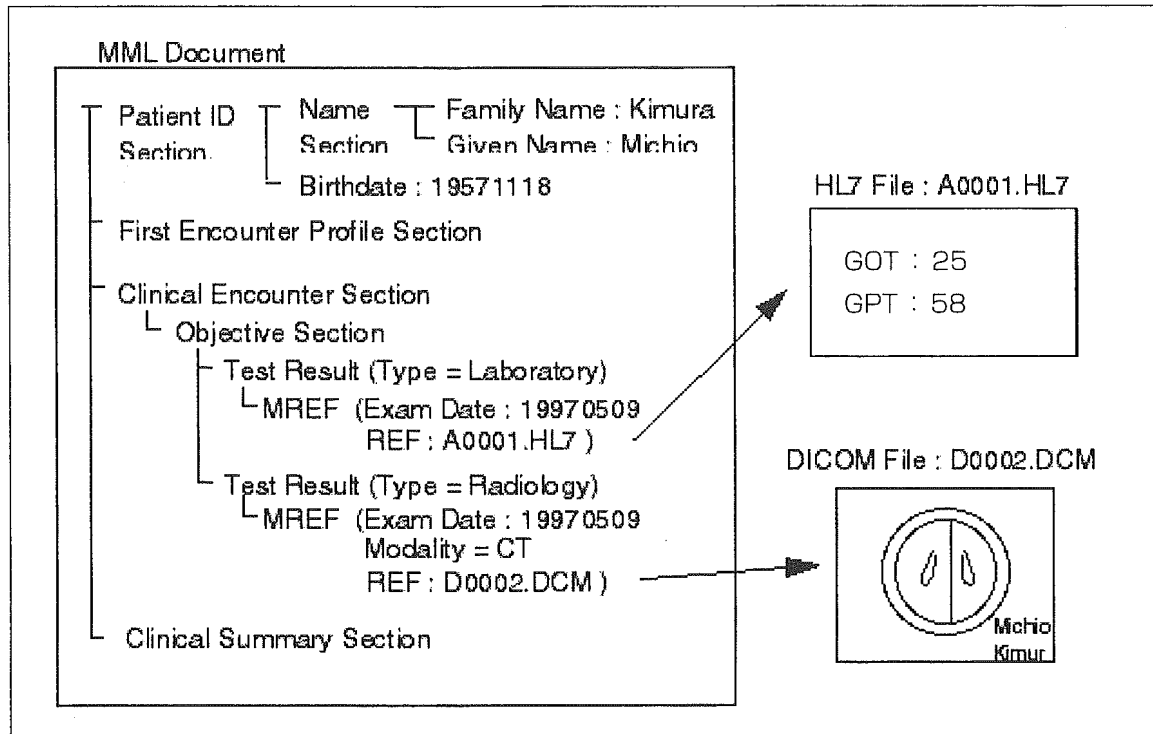
図8 医療情報交換規格の想定される利用状況



注射、臨床試験についての規定を定めた。このMERIT-9の内容は、親ドキュメントとなるXMLDTD、検査結果のためのHL7規格、画像のためのDICOM規格他、JPEG,TIFFなどについて、それぞれの利用形態でどのような組み合わせで利用すべきか、詳細項目の記述形式をどうするか(特にHL7規格の場合、日本で利用する場合どの項目に実際何をどう入れるか)、といった項目を規定するものである。伝送・蓄積の媒体、オンラインの場合の伝送方法、暗号化手法、などについてはここでは対象としない。従って、法令に定められた保存義務を満足するためのものではない。

図8の状況で、「1」は、診療所・病院間で、紹介状を患者に渡す場合である。検査結果、画像などをFDなどで紹介状に添付する。「2」は、外注検査会社が病院に、他人数分の検査結果をMOやオンラインで報告するケースである。「3」は、地域で検体検査の制度管理を行うため、各施設から検査結果を集めるケ

図9 SGMLによるMML規格ファイルから、HL7ファイルである検査結果や、DICOMファイルである画像を、外部参照している例(この図は概念を示すものであり、タグ名などの詳細は規格と必ずしも一致していない)



ースである。「4」は、医師の同意を得た上で、患者が自分の各種検査結果や画像データのコピーを蓄積しているケースである。薬局で薬歴を入力することも可である。「5」は、病院で医師が、あるいは診療科・部門が、研究・教育用に検査結果や画像を蓄積しているケースである。

この内、「2」、「3」、「5」ではHL7、DICOMなどをそのまま使うこともあり得るが、「1」、「4」では、XMLを用いて親ドキュメントを記述し、そこからHL7、DICOMなどの外部ファイルを参照するのがよいであろう(図9)。

国立大学病院共通開発ソフトウェアとして、平成9年(97年)度は治験の管理システムが対象として選ばれたが、その仕様内で、処方、注射、検体検査結果、臨床試験登録の部分については、「共通プロトコル」として、MERIT-9で規定される内容が採用されている。また、制定作業を通じて生じたHL7の日本での利用に関する問題点については、対策とともにHL7本体に提案しており、数多くが採用され、次版HL7v.2.3.1の一部となった。

MERIT-9に関しては、日本医療情報学会MERIT-9研究会でその後のサポートがなされている。(http://merit-9.mi.hama-med.ac.jp)

現在は、第2版が上記URLで公開されており、診療情報提供用紹介状のためのXML-DTDが規定され、これに準拠した電子紹介状発行機能は、NEC社のPC-ORDERINGのオプション機能となっている。

また、次のユースケースとして、糖尿病の病診連携を題材として、XML項目を定めつつある。

## 6 医療における標準化の失敗例と教訓

標準規格は、大きすぎても、小さすぎても、早すぎても、遅すぎても、期待通りの効用は得られない。また、適用対象を正確に把握せずに使用すると、不足を感じる場合も多い。ここではこれらについて、過去の例を挙げつつ解説する。

### ・大きすぎた例：ACR-NEMA v.1

ACR-NEMA v.1は、ISO-OSI7層すべてにわたって規定されていた。画像検査や患者情報のデータ形式を定める最上層のアプリケーション層に始まり、最下層である物理層では、50ピンコネクタを用いるとされた。これほど大きな規定がされると、必ずどこかが早く技術的に陳腐化する。この場合は、世の中でイーサネットなどの通信系のケーブルが、すぐに主流を占め、この部分が規格の足を引っ張ったといえる。フル実装された例はほとんどなく、下位層をイーサネット+TCP-IPとしたものが主であった。今のACR-NEMA規格であるDICOM規格は、この部分は何を使ってもよいことになっている。

### ・小さすぎた例：日本自動化検査学会ビットシリアルインターフェース

今から10年以上前、上記学会では、検査機器と情報システムとの間のデータ転送形式として、ビットシリアルインターフェースを策定した。多くのメーカーや研究者を交えた議論の末、定められた内容は、「データはSTXとETXで括られ



る」というだけのものであった。データ内容の形式に踏み込んでいないため、これだけでは接続のたびにローカルに取り決めをする必要があり、十分なメリットが得られなかったといえる。もっとも、「データはプリンタへ出力している信号から取ってくれ」といったことが横行していた時代ではあったから、これでも意義はあったかもしれない。

#### ・早すぎた例：IEEEmedix

90年代の初めごろから、アメリカでは医療情報規格制定活動間の調整を図ることを目的として、HISPP (Healthcare Information Standard Planning Panel, 現在のHISB) が設立された。HL7やDICOMなどの代表者がそろう中、IEEE (Institute of Electric and Electronic Engineering) は、医療情報全体のデータ形式を構造的に規定するとしてmedix規格を提唱していた。

ここでの分析結果や、患者情報など部分的な成果物は、HISPPを通じて他の規格の参考となったので、その意味で貢献はあったが、medix規格そのものを基本データ形式として用いる例はなかった。当時の医療情報システムに、これらの成果を取り込むための懐の深さがなかったのである。

その後、DICOMは、医療情報全体ではなく画像検査およびその付帯情報に的を絞って、medixの目指した構造化オブジェクト形式を採用し、成功している。またHL7はv.3として、構造化オブジェクト形式を採用し、当時のmedixのスタッフが参画して構築中である。日本でも今や病院情報システムを設計する際に、前もってオブジェクト分析を行うことは珍しくない。

こういったことから考えて、実装されたかどうかという点のみで見ると、medixは構想が大きすぎ、時代が早すぎたといえるであろう。

#### ・遅すぎた例：臨床検査データ交換規約(暫定版)

臨床検査システムが扱う情報が、単なる数値、文字だけから、波形データや画像への広がろうとするこのマルチメディアの時代に、固定長の文字列を送るとしたこの規約が、(財)医療情報システム開発センターで、94年に制定された。

標準といえるものが何もなかった状況であったから、これを実装している施設は多いが、今や検査システムのマルチベンダー環境でのマルチメディア化の時代を迎えて、固定長では早くも対応できなくなっている。5年早ければこの分野の基盤になる可能性があったと思われ、その普及によりこの分野での標準化の良い例となっていたであろう。

#### ・目的外使用例：ICD-9、ACR-NEMA v.1

ICD-9は本来死因統計のためのコードであるが、他に適当な病名記述コードがないために、次善の策として臨床的研究のための病名記述コードにも用いられるケースが少なくない。しかし、臨床研究に用いるには、分類の進め方が適当でない部分が多い。死に至らない病気の記述が十分に詳細でなく、慢性的な疾患の病態記述にも向かない。だからといってICD-9が病名コードとして良くない、という評価がなされるのであれば、それはフェアではない。本来の目的が異なるのである。

ACR-NEMA v.1は、規約書の最初に、「これはポイント・ツー・ポイントの規格であってネットワークで用いられるものではない」とはっきり記されている。ところが、ネットワーク環境での画像データ交換のニーズが圧倒的に多くなり、記述を順守すると各機器とネットワークとの間に必ず1台何か機器を間に挟む必要があり、現実的ではなかった。この記述は単なるディスクレイマー(責任回避用宣言)にしかならず、前述の様に、これの一部分のみを利用した実装が広まってしまった。

#### ●規格の範囲を明記する重要性

ACR-NEMA v.1で経験したようなケースを避けるためには、規格の適用範囲を明記することが重要である。次節で記述される、J-MIXコード(電子化された診療情報システム間情報交換のためのデータ項目セット)では、さまざまな情報交換の場面で共通で使われるであろう項目のみの項目名定義がなされており、おのおのの詳細な情報記述のための項目名は、それぞれに

定めること、としている。これは懸命な判断である。というのは、用途や臨床領域によって、ここで求められる記述の細かさが大きく異なるからである。例えば、画像検査の依頼紹介状での臨床検査数値は、単に参照されるだけのことが多いので、検査名と数値の列挙だけでよい場合が多い。一方、厳密な投与量を検査結果から算定する必要がある場合などは、数値のみならず、その施設での検査基準値も必要かもしれない。そしてそれらをすべてカバーする形式を作成することは、作業の大変さ、できたものの量の膨大さからして、実用的ではないからである。

#### ●規格を作る以上に重要な、規格をメンテナンスする作業

臨床分野には、良い規格であっても、その改訂が遅れ、その結果バラバラな方言を生み出してしまい、結果として情報交換性が下がっている、という例が少なくない。そうなる理由は、規格のメンテナンスのための予算や人員を十分に用意しないためである。その点で、電子カルテ開発委員会の用語の標準化小委員会といった組織が整備されつつあることは大変好ましい。

こういった組織が予算面でも十分配慮されてあれば、例えば病名コードについて、新しい疾患分類概念が出た際でも、その新しい概念を率先して採用する複数の先進病院から改編すべき部分の提案を入手し、それらをまとめて改編し、新しいものの普及を図るとともに、旧版から新版への変換ツールを無償で提供することができる。こういった方法によって、規格の成熟期の問題点である、風下規格(バラバラな方言)を生み出さずに済む。その結果として、情報交換性が保証され続けるのである。

#### ●規格の上に、さらに決めなければならないもの:コンFORMANCE

HL7規格では、日本サイドからの要望によって、人名については、アルファベット、かな(読み)、漢字と、3通りの表記方法が利用できる。規格としてはこれでよいが、さて現実には、検査機器が人名を半角カナ(これは今はなるべく使わない方がよい、ネットワーク上で安全ではないからである)しか持っていない場

合、HL7規格で検査情報システムに結果を送信することになった場合、この機器はどこまで歩み寄るべきであろうか？

もちろんこれは、それぞれの施設で決めるべきことであり、それぞれの施設は、業務運用形態、他の機器の都合などから判断を行うであろう。これを定めなければ、出力された患者氏名は、実施機器によってバラバラになる可能性がある。

図8はMERIT-9の利用される形態を示したものである。先に述べたような詳細は、それぞれの利用形態ごとに定められるべきであり、ごく詳細な部分についてはさらにローカルに任せるべきであろう。この図のうち、例えば院外処方箋などについては、法令としての要求事項や長年の監査などの結果として、送り手受け手間で詳細にわたって合意がなされていると言える。一方で、紹介状、本人用データ蓄積、部局用データ蓄積などは、その目的により求められる詳細度はさまざまである。MERIT-9としてはこれらについては、基準となる例は示すものの、原則としては実装現場ごとに定められることを期待している。そのために、利用される形態を明示しているのである。

規格を利用する際に、規格以外にも、その上で使うコードなど、様々な深さで双方の間で取り決めが必要であることは既に述べた。このように、規格を利用する際の、送信／受信可能な情報種別、個々の情報の形態の詳細などについて双方で取り交わす合意事項を、コンフォーマンスと呼ぶ。

一般に、規格が厳しく定められていれば、コンフォーマンスの確認の余地は少なく、接続に際してのトラブルは少ない、しかし、厳しい規格は陳腐化が早く、ついローカルにさまざまなことを付加したくなる。そこで、何でもできる広い規格を作りたくなるのであるが、こういった規格は受け側のソフト作成が大変である。これらの実例も紹介したが、このバランスが規格制定作業の難しいところである。

DICOM規格は、コンフォーマンスについて、最も明確化されている規格である。考えれば当然のことであるが、DICOM規格準拠製品であるからといって、白黒モニターしか持たない画像参照機器で、カラードップラーの画像は見えない

い。そこでDICOM規格では、それぞれの機器がどのような機能を持つのか(画像保存機器であれば、Query/Retrieve(問い合わせ/取り出し)Service Classのプロバイダとして機能できる、他にはどういうカラーが扱える、CT画像が扱える、MRI画像が扱える、人名に日本語が扱えるなど)について、コンFORMANCEステートメントを実装現場ごとに提出し、すり合わせることを求めている。従って、画像検査機器を調達する技術仕様書での記載として、「DICOM規格に準拠していること」だけでは不十分になる。「DICOM規格に準拠し、付表のコンFORMANCEを機能として満足すること。(付表添付)」まで書けば完全である。DICOM規格の成功は、そのデータ構造の先進性/拡張性だけでなく、この接続性についての厳しさ/明確化により、現場での予定外の対処/トラブルを回避できていることにもあると筆者は考えている。

電子カルテシステムとして、すべての医療情報を含む包括的なものを作成するのでなく、比較的明確に記述方法が定められ、情報の発生源も情報システムである検査結果、画像などについて、まず外部システムとの情報交換形式という形を定めていくという、筆者の考え方を解説した。これらを実現するに当たっての基盤技術である各種規格についても紹介した。

この稿の読者が、電子カルテについて考えるに当たって、波及効果として、少しでも標準化された製品の導入を考慮されるようになれば、筆者の幸いに勝るものはない。

(木村 通男)

## Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

### 【書籍発表】

#### 3. 木村通男

相互接続運用と HL7

映像情報 Medical, Vol. 36:13, 1438-1443,

産業開発機構株式会社, 2004.

## 相互接続運用とHL7

浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部  
木村通男

### はじめに

相互接続運用は、相手を固定しない限り、標準規格なくしては不可能である。医療の分野で広く用いられている標準規格は、まず画像のDICOM規格であり、非画像情報のHL7<sup>1), 2)</sup>であろう。

ここでは、HL7をまず紹介し、さらに相互接続のために必要な各種コード、静岡県版電子カルテプロジェクトにおけるHL7の使われ方、そして最後には相互接続は実は病院情報の長期保全になるということなどを論じる。

### HL7とは

HL7 (Health Level Seven) とは、1987年にアメリカで設立され、今や26カ国にわたり会員数2,000名を擁する任意団体によって規定された、医療情報交換のためのデータ形式である。最新の版はv.2.5であるが、これはそのままISO規格となろうとしている。

名前の意味は、医療情報システム間のISO-OSI第7層上でのメッセージトランザクションであるということであり、従って、それ以下の層の規定を必要とする、アプリケーションそのものではなく、データベースのスペックでもなく、HIS設計

のアーキテクチャでも、メッセージルーティングやゲートウェイのスペックでもない。医療に関するデータそのものについてのみの規格である。こういった下位層は、ITの進歩によって、きわめて早い速度で陳腐化していくが、データそのものは医療の運用がそれほど急に変わらないため、長生きする。DICOM規格の前身であるACR-NEMA規格には50ピンコネクタという最下位層までの規定があり、ネットワークの進歩により、あっという間に陳腐化したため、DICOM規格となった今では、その教訓を活かし、1から4層までは規定を持っていない。

HL7の目的は、表1のとおりである。システム間情報交換で、相手が決まっているのか決まっていなかったのかでは、大きく設計が異なる。決まっていれば簡単である。データ交換形式については、どちらかが歩み寄ればよい。しかし、将来何を買いたくなるかわからないし、医療情報のサブシステムについては、各ベンダ得意な分野のシステムを購入してつなぐ事が、満足度も高く、安価でもある。しかし問題は、各サブシステム間の情報交換のためのソフトウェア開発費である。

図1はその様子である。ベンダの組み合わせn(n-1)だけソフトウェアを開発しなければならない。ここで共通の規格があれば、図2のように、

表1 HL7の目的

- 1 医療情報のサブシステム間で、情報交換のための標準化フォーマットを提供
- 2 インターフェイス数を減少
- 3 インターフェイス実装コストの削減
- 4 情報交換効率の向上
- 5 国際規格であること

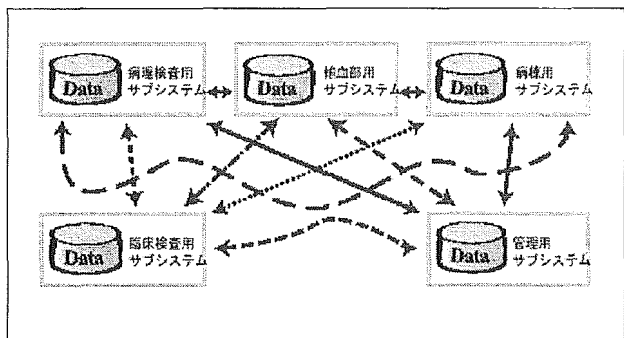


図1 バラバラなインターフェイス開発、ベンダの組み合わせ数は  $n(n-1)$

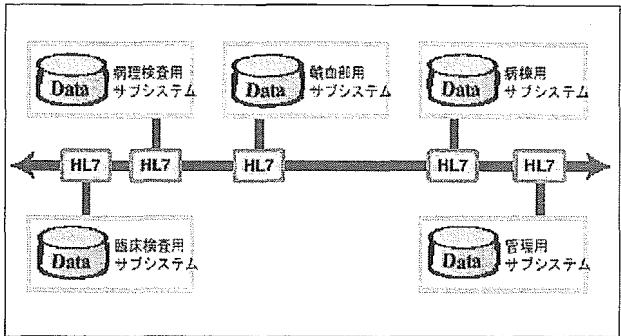


図2 一つの規格で統一し、開発数は  $n$

表2 HL7メッセージの例

```
MSH|^&|Hama-LIS||Hama-HIS;20040217||ORU^R01
;mn256;T;2.3|||||ISO IR14^ISO IR87;JP|^ISO 2022-1994
PID||MIA05;PID001||浜松^太郎^^^^L^fはまつ^たろう
^^^^L^P||19571118;M
OBR||0217001;123^Hama-LAB|^生化学肝セット^L||
20040217;20040217|||||20040217;023
OBX||NM;3B035000002327201^GOT^JC9;50;U|6-38;H||N|F
OBX||NM;3B045000002327201^GPT^JC9;15;U|3-35;N||N|F
```

インターフェイス開発は  $n$  でよい。

HL7の扱う情報の範囲は、現在有効な第2.5版では、入退転院、診療受付、各種オーダ、結果参照、会計、マスターメンテ、多バイト文字扱い、Query Language、免疫(予防接種)情報、薬剤副作用、臨床試験、予約、紹介、プロブレムリストなどである。ただし、日本とアメリカの医療制度の違いから、会計、看護オーダなど、そのまま日本で使いにくいものも多い。

表2はHL7メッセージの例を示しており、2004年2月17日の、浜松医大病院検査部における、浜松太郎さんの肝セット検査結果のうち、GOT (= 50)、GPT (= 15)の結果が報告されている。検査項目コードとして臨床検査医学会コードJLACが用いられており、結果には基準値も添付されている。

表2でわかるように、HL7のメッセージは、3文字のIDで始まる各種セグメントの集合である。MSHはこのメッセージそのものの発信者、発信時間、内容の種別などについて、PIDは患者ID情報について、OBRは検査依頼について、OBX

は検査結果について、それぞれの内容を含んでいる。更にそれぞれのセグメントは、| (縦棒)で仕切られた数多くのフィールドに、情報を格納している。現行のHL7記述形式ではこの何番目のフィールドであるかで情報内容を特定しているの、受信側は縦棒を正確に数えている必要がある。例えばOBXの3番目は検査項目コードであり、5番目は結果、6番目は単位という意味を持つ。

現在、オブジェクト指向技術を生かした第3版が完成しつつあり、基本となるデータモデル(RIM: Reference Information Model)、それをを用いる各種のユースケース、メッセージ構築法、データの交換に不可欠なデータ形式(整数型、名前型など)、などが次々と定まりつつある<sup>3)</sup>。V.3は文書記述形式はXMLであり、これを用いたCDA (Clinical Document Architecture)と呼ばれる構造化された医療情報文書の形式も定められ、今後は紹介状、処方情報、退院時サマリーをはじめ、ひいてはカルテそのものもこの形式で記述することが主流となるであろう。

日本では、1998年7月に、保健医療福祉情報シ



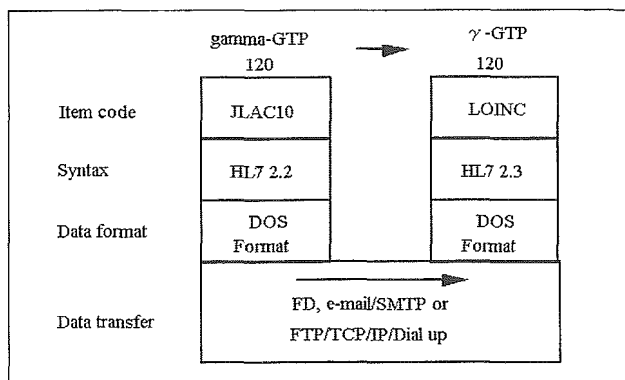


図3 システム間情報交換に必要な様々な合意

γ-GPT=120 gamma-GPT=120  
 共通コードが必要  
 -日本臨床検査医学会コード：3B0900000023271

3B035000002327201,50,U,6,38,H  
 どこがコード、値、単位、基準値？  
 -HL7形式  
 -OBX::NM|3B035000002327201^GOT^JC9||50;U|6-38;H||N|F  
 -EXCELファイル、とか、XML、というだけでは不十分(A4、B野、というのと同じ)

表3 検査結果を伝える

システム工業会(JAHIS)の協力を得て、日本HL7協会が設立された。これはHL7の第7番目の海外支部であり、その後、セミナーが開催され、会員にはHL7v2.4日本語訳などの資料が配布されている。事務局はJAHIS(〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-19-9 tel.03-3506-8010)内に設置されている。(http://www.hl7.jp/)

厚生労働省が2002年に示した、医療のIT化のグランドデザイン(http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html)の中でも、後述のDICOM規格とともに、用いるべきデータ形式として定められている。またイギリスでは、医療のIT化を政府の大きな施策として進めており、ここではHL7v.3を用いることとなった。一方アメリカでも、医療のIT化による効率化、事故防止が進められており、用語などの標準化が進んでいる。CDC(疾病対策局)は、各種疾病報告をHL7で受け取ることとした。

## HL7とともに必要なもの—各種コード

図3はシステム間情報交換の例である。γ-GTPの結果を伝えようとしている。人間なら表3にあるような、γとgammaの違いは問題なく同一と理解できるが、計算機はそうはいかない。まずこの2つが同じ検査であることを理解するために、共通のコードが必要である。

検査項目については、続く章で紹介するJLACコードが広く標準的に使われだしている。しかし

また、検査項目コードが共通でも不十分である。表3にあるように、コード、値、単位、基準値など、どれがどれかわからなければ計算機は理解できない。これがHL7の文法の定めるものである。v2シリーズでは、| (縦棒) の数を数え、何番目かで、これが何かを示す(表2のとおり)。あるいはv3ではXMLの構造の中に表現される。

あと、実際のファイル形式、メディア(あるいはネットワーク)といったことの合意が双方で必要であることは図3を見ればわかる。

ここでは、HL7を用いる際に重要な、各種標準コードを紹介する。

### 1) 臨床検査項目コード(JLAC)

臨床検査に関しては、日本臨床検査医学会の努力によって、日本臨床検査医学会検査項目コード<sup>4)</sup>が広く使われようとしている。

このコードは、一つ一つの検査を、分析物、材料、分析対象識別、測定法、結果識別の5項目について分類し、これらを併せて15~17桁のコードとしたものである。この方法によれば、新しい検査が導入されたとき、施設によってバラバラな付番をすることは避けることができる。表4はその例である。

日本臨床検査医学会はまた、これらの組み合わせによる無数の検査の中から、実際日本で行なわれている検査種約5,000を選び、運用コードリストとして発表している。

この項に引き続き紹介されている薬剤のHOTコード、病名のMEDIS2.1標準マスター、画像検

表4 JLACコードの例

検査依頼時のコード	
血清単純ヘルペスIgG抗体価	5F190-1431-023-022
髄液単純ヘルペスCF抗体価	5F190-1430-041-141
血清単純ヘルペス中和抗体価	5F190-1430-023-151
検査報告時のコード	
血清単純ヘルペスIgG抗体価(希釈倍率)	5F190-1430-041-141-05
髄液単純ヘルペスCF抗体価HSV-1抗原	5F190-1430-023-151-51
血清単純ヘルペス中和抗体価HSV-2抗原	5F190-1430-023-151-52

表5 HOTコードの例

販売名：ザンタック錠75mgに対しては、販売会社が、三共、GSKと2社存在し、オーダシステムに使うべき、HOT-7(上位7桁)では、同じ1043075となるが、物品管理に使うべきHOT-9(上位9桁)では、それぞれ、104307501 104307502となる。

査のJJ1017コードとともに、厚生労働省が2002年にまとめた医療のIT化のグランドデザインにおいても、コードの標準化が重視されている。その理由は言うまでもなく、コードが共通でないからデータベース間で情報のやり取りができないからである。これに基づき、MEDIS-DCが発足させた標準化委員会において、電子請求、電子カルテにおいて用いるべき標準マスターとして、このJLACコードは採用されている。

## 2) 標準医薬品マスター：HOTコード

薬剤に関しては、今までは、薬事審議会(認可)、安全局(薬剤安全情報管理)、統計局(消費動向)、保険局(診療報酬請求)と、厚生省の中でも用途ごとにコードが存在する典型的な縦割り状態であり、これと別にまた流通用のJANコードが存在するという状態であった。しかし、最近では、日本病院薬剤師会と(財)医療情報システム開発センター(以下MEDIS-DC)により薬剤基準マスター(通称HOTコード)が制定された<sup>5)</sup>。表5はその例である。この内容はMEDIS-DCのホームページ(<http://www.medis.or.jp>)からダウンロードできる。

上記の各コードは、同じ名称の薬剤に対し複数の販売会社が存在する場合や、包装形態が様々存在する場合に、対応できたりできなかったりするが、HOTコードはこれらの情報を、うまく包含関係を持たせることによって解決している。

こういったコードは、薬剤が認可され、保険に収載されれば即座に付番され、利用可能でなけれ

ばならない。このコードに関しては、病院薬剤師会および各製薬会社の努力により、収載後すぐにHPで参照することができる体制がとられている。

## 3) その他のコードの現状

画像検査項目コードに関しては、JIRA(日本画像医療システム工業会、<http://www.jira-net.or.jp>)、JAHIS(保健福祉医療情報システム工業会、<http://www.jahis.jp>)の両工業会の協力により、JJ1017コードが制定されつつある<sup>6)</sup>。内容はJIRAのHPから参照できる。現在V2からV3への更新作業中である。すでに過去のJRCでのIHEデモで実装されている。このコードについては、本特集別稿において詳説がされている。

注射針などの薬剤以外の医療資材については、今まで主としてJANコードが利用されて来たが、その桁数の限界から医療現場での利用には問題点が指摘されていた。JANコードは、販売会社、製品番号あっても、包装形態、有効期限、ロット番号はないからである。しかし、(財)流通システム開発センター(<http://www.iijnet.or.jp/dsri-dcc/>)を場に、EAN-128を医療資材の物流コードとして利用することが検討され、報告書<sup>7)</sup>がまとめられている。最近では二次元バーコードや、ICタグなども実用の域に入っており、それこそアンプル1本にバーコードの個装がなされつつあり、流通管理と臨床使用との両面での改善が期待できる。

所見の記述についてはPHYXAMと呼ばれる、初診時所見の項目が、プライマリケア学会、内科

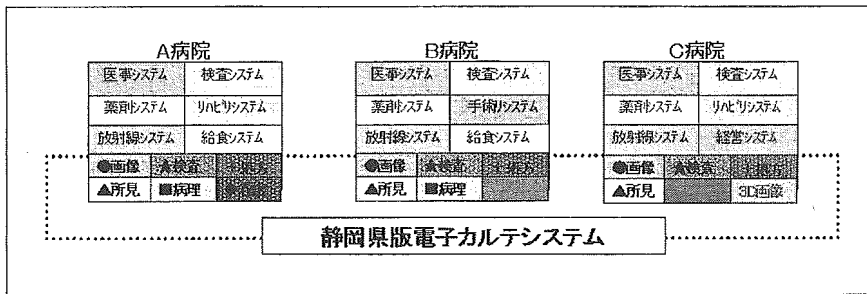


図4 オーダは各自、共通機能は共有

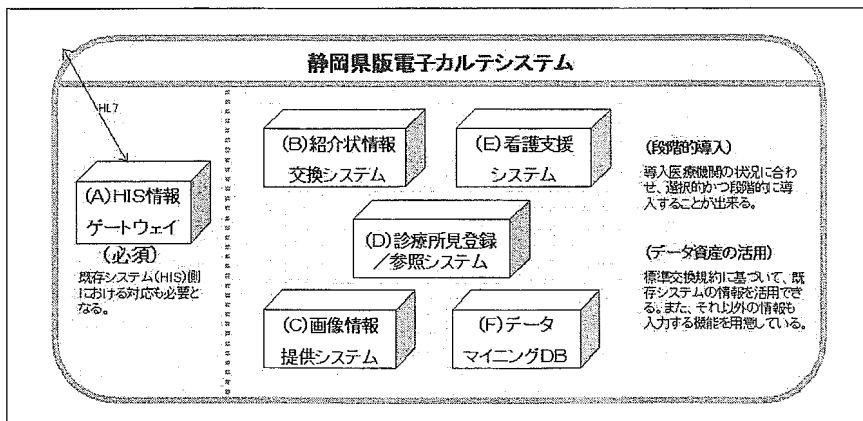


図5 オーダシステムからHL7でデータを入手

学会の協力で作成、発表された ([http://www.medis.or.jp/4\\_hyojyun/phyxam/index.html](http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/phyxam/index.html))。また、看護観察所見についても、広島大や聖路加国際病院での試みが見られる。しかし現状は、カルテ(診療録)を、多数の診療施設間で電子的に交換出来る状況ではまだなく、今のところ電子カルテと呼ばれるものはその施設内だけにとどまっている。ただ、ようやくこれらの基盤としての情報交換用データ項目セット(J-MIX)<sup>8)</sup>が制定された。これは詳細な臨床項目を網羅するものではないが、初診時理学的所見、退院時サマリー本文、といったように、大枠での情報の整理の基盤として極めて有用である。

### 相互接続運用をHL7はどこまで助けてくれるか

HL7は70%コンフォーマント、DICOMは90%コンフォーマントと言われる。HL7を採用すると決まっても、30%はやはりローカルで決める

ことがある、という意味である。その内容は、上記のコードであり、また運用面で、どちらがメッセージを送るトリガとなるか(PUSHかGETか)、といったことである。DICOMでも10%は残っている。例えばPET画像とMRI画像の自動重ね合わせをしたいとなると、スライスポジションといった情報が必要だが、これはデータ項目としては必須ではなく、これがなくてもDICOM準拠であることは変わらない。これを実現するためには、双方でこれを送り、受け取るという合意が必要である。こういった内容こそがIHEの示すものである。つまり、こういった規格を、どの目的のためにどのように利用するかが定められているのである。

HL7が相互接続性を上げるために目指しているものが、V3で導入されたRIM(Reference Information Model)である。相互の持つ情報モデルが同じであれば、交換もスムーズである、ということである。

## 静岡県版電子カルテ

静岡県版電子カルテ開発プロジェクト (<http://www.mi.hama-med.ac.jp/emr/>) は、県下の病院に、病診・病病連携の推進や、患者への情報開示を主眼として、部分的な機能の電子カルテを開発し、共通利用し、その他標準的部品とともに利用し、病院ごとの予算とニーズに応じたシステム構成をおこなうというものである。現在来年の早期導入開始に向けて推進されており、筆者が技術検討委員長を拝命している。

図4、5はその概念図である。ユーザは別途調達したオーダエントリの上に県版電子カルテの望む機能を載せて利用する。その際、前提条件となるのは、各自のオーダシステムが、HL7形式で、オーダ内容、検査結果、患者基本などを掃き出す、ということである。これにより、部品としての各種機能の共通化が可能となった。

また、電子的紹介状や、患者に検査結果、処方内容を渡すとき、単にEXCEL形式というのでは、データの後利用は期待できない。この点からも、標準的データ形式は必要となる。

## まとめ

医療情報の基本として、患者データを大事に扱うことが最も重要であるが、一社独自データ形式によって患者情報を記録してしまうと、その会社から別の会社にシステムを切り替える際や、その会社が撤退する際に、蓄積したデータが読めなくなる恐れがある。HL7や、後述のDICOMのような、世界的標準データ形式にしておけば、その恐れは少なくなる。

相互接続の相手は、今存在する別システムだけでなく、次にリプレースするシステム、つまり未来の自分でもある。

## 参考文献

- 1) 木村通男(訳)：医療情報標準化規格. HL7 その概略, 医療科学社, 2002
- 2) Health Level Seven, HL7 version 2.5, 2003 (規格書はHL7に入会することによって入手できる。HL7, 3300 Washtenaw Ave., Suite.227, Ann Arbor, MI, 48104-4250, USA. または、<http://www.hl7.org>) (日本HL7協会HP：<http://www.hl7.jp>)
- 3) 坂本憲広(訳)：HL7 Version3入門. 電子カルテのための医療情報標準化規格の理解に向けて, インナービジョン, 2003
- 4) 日本臨床検査医学会: 臨床検査項目コード第10回改訂, 臨床病理出版, 1998 (または<http://www.jslm.org/>)
- 5) 土屋文人：医薬品コードの標準化の今後の展望と課題, 月刊薬事40(11): 85-88, 1998 (または[http://www.medis.or.jp/4\\_hyojyun/download/index.html](http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/download/index.html))
- 6) 木村通男ほか：JJ1017 画像検査コード：ローカル拡張性を持つDICOM規格用検査種別、部位、方向標準コード, 医療情報学 21(1): 51-58, 2000
- 7) (財)流通システム開発センター編: EAN128利用による企業間標準物流システム調査研究報告書, 2000 (MEDIS-DCのHPでも情報を得ることができる。<http://www.medis.or.jp>)
- 8) 山本隆一ほか：電子保存された診療録情報交換のためのデータ項目セット, 第20回医療情報学連合大会論文集: 897-899, 2000