

200732052A

厚生労働科学研究研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

標準的電子カルテ基盤上での医療安全の実現と評価に関する研究

(H18-医療-一般-028)

総括研究報告書

平成20年(2008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

標準的電子カルテ基盤上での医療安全の実現と評価に関する研究

主任研究者 木村通男

II. 資料

【資料1】診療情報提供規格 V 1.00 日本HL7協会

【資料2】Patient Referral Document Standard V 1.00 Health Level Seven, Japan

【資料3】CRF作成支援システム CR+

【資料4】アンケート調査用紙 集計結果

III. 研究成果の刊行物・別刷

【書籍発表】

1. 木村通男, 城崎俊典 : 医療情報の標準化・電子紹介状と患者への情報提供
—静岡県から全国へ・静岡県版電子カルテの概要・先駆けて導入された袋井市民病院の取り組み, 日本病院会雑誌 2007, No5, 38(602)-58(622), 2007.
2. 木村通男 : 電子診療データ CD
—患者から見た医療の透明性, 映像情報 Medicl Vol. 39, No9, 802-805, 2007.
3. 木村通男 : 電子診療データ CD
—患者の求めに応じて発行する診療情報 Standardized patient data CD for Patients, towards transparency of medical practice, 医学のあゆみ Vol. 222 No. 10, 833-839, 2007.
4. 木村通男 : 【医療のIT化 最近の事例集】患者に渡すCD
IHE PDI や厚生労働省電子的情報交換推進事業(SS-MIX), 病院 66巻 第12号, 1026(46)-1031(51), 2007.
5. 木村通男(編集) : 電子カルテ・医療情報システム部品集 2008, 発行: 地域情報化研究所, 発売: 株式会社インナービジョン, 2007.

【学会発表】

1. 木村通男 : 標準化のモデル紹介 : 静岡県でのSS-MIX (厚生労働省電子的診療情報交換推進事業) を用いた糖尿病情報収集, 第27回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第27回医療情報学連合大会論文集 27-Suppl, pp. 52-53, 2007.
2. M. Kimura : Standards: HIT Interoperability, HIMSS AsiaPac07, Singapore, May 16, 2007.
3. M. Kimura, K. Heitmann, Y. Kim, S.I. Kim, K. O' Donnell: Standards Enable and Empower Interoperable EHR, 12th World Congress on Health(Medical) Informatics (MEDINFO2007), Brisbane, Australia, August 23, 2007.

I. 総 括 研 究 報 告

厚生労働科学研究費補助金
(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
総括研究報告書

標準的電子カルテ基盤上での医療安全の実現と評価に関する研究
(H18-医療-一般-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

研究要旨 静岡県版電子カルテシステムで採用された標準的形式による病院情報システム基盤により疾病対策や医療安全の推進を図ることを目的とし、今年度は、疾病対策になる文書作成システムを国際標準規格である HL7 CDA R2 で作成することが出来た。浜松医科大学病院での日々の処方、注射、検体検査のデータをもとに特定薬剤使用、特定検査結果、及び、これらの複合、時系列自動チェックによりメールで報告するシステムを実現した。静岡県下病院を対象にアンケート調査を行い、このような機能の利用の可能性を調査した。今後は、地域での実運用、つまり、疾病対策の IT 化による簡便、迅速化を目指すこととなる。

A. 研究目的

本研究では、静岡県版電子カルテシステムを基盤とし、対象とする。

まず、昨年度からの研究の継続作業である静岡県版電子カルテシステムの一部である定型文書作成機能を発展させて感染症報告様式を HL7CDA R2 で作成する。この手法を利用するとデータ形式などがコントロールできるため、受け手側でも人手を介さない自動集計が可能となる。

また、静岡県版電子カルテシステムの一機能である臨床情報デー

タベースでは、検査結果、処方内容などを HL7 v2.5 形式で刻々と格納している。これをを利用して、特定薬剤の消費の急増、特定抗体の検出、特定微生物培養結果などを自動で検出するソフトウェア機能を開発、実装し、感染症のパンデミックに際しても情報を自動で収集する機能のプロトタイプとする。これらは、疾病対策をアクティブルリアルタイムオートマチックサーバイとし、感染症のパンデミック時においても実態の迅速な把握、対応の基盤となり、被害者の数をより少なくするこ

とができる。静岡県版電子カルテシステムの基盤は、厚生労働省標準的電子カルテ推進委員会でも推奨されている HL7 v2.5 規格であり、検査結果、処方などの自動抽出可能なものと医師が記述する必要のある所見など定型的文書記述によるものとを組み合わせることで、様々な疾患の実態把握がより容易になる。

この臨床情報データベースは、浜松医科大学病院で既に稼動しているが、DPC の E, F ファイル、つまり、臨床情報記述についても DPC 記述系からデータベースでの検索を可能とする。

B. 研究方法

昨年度からの研究と同様に静岡県版電子カルテシステムを基盤とし、対象とした。

静岡県版電子カルテシステムの一機能である臨床情報データベースには、HL7 v2.5 形式での処方情報、検査結果がインポートされるが、これらについて、特定薬剤の消費の急増、特定抗体の検出、特定微生物培養結果などを自動でモニタするソフトウェア機能を開発、実装し、感染症のパンデミックに際しても情報を自動で収集する機能のプロトタイプとした。この成果を得るため、既存の臨床情報データベースのソフトウェア改造、機能追加を必要とした。

また、この臨床情報データベースは、浜松医科大学病院すでに稼動しているが、DPC の E, F ファイル、

つまり、臨床情報記述について、DPC 記述系からデータベースでの検索を可能とした。これに対しても既稼動の臨床情報データベースへの改変が必要であった。

以上の研究作業遂行のため、委託費を要した。

(倫理面への配慮)

本研究推進のための配信に当たっては、個人情報は、特定できない形によるため、倫理面での配慮は必要としなかった。また、これら技術的可能性を示した後、いかにこれらを実運用するかについては、本研究では詳細までは踏み込まなかった。

C. 研究結果

まず、疾病など、多目的に利用できる文書形式を国際標準規格 HL7 CDA R2 に準拠して策定した。これは、日本語版（資料 1）英語版（資料 2）ともに作成し、日本 HL7 協会を経由して医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）の推奨規格となった。

次に、これを病院で稼動する文書作成システム上で「スタンプ化」し、病院情報システムでの記述を可能としたシステムを開発した。（資料 3）これにより、電子カルテ・病院情報システムでの記述とは別に疾病報告を書く必要がなくなることが期待される。

更に、指定した薬剤の使用、指定した検体検査結果、特定所見項目が生じるとモニタする側にメール

が自動で送られる機能を開発できた。

*図1はこの情報メールが受信されている状態である。パナルジンの新規投与があるか、ティーエスワン投与後にリンパ球が下がっているケースがあるか、といったチェックが自動で毎日なされ、6日には1件、7日には4件、該当したようである。
*図2はこのようなチェック内容をリストアップされた画面であり、
*図3は、タミフルの処方数をカレンダー式に表示したものである。

このような機能の開発は、本研究における最大の成果といえよう。

最後に、これらの情報が、いかに県下の他病院で利用可能かを調べるために静岡県厚生部医療健康局医療室、(社)静岡県病院協会の協力を得て、県下病院の病院情報システムについてのアンケートもを行い、次年度への研究の資料とした。

(資料4)

D. 考察

今回実現した、指定薬剤使用(投与開始、あるいは定量人数以上)、指定検査結果、更にそれらの複合、(図1の例は「パナルジン投与とその後2週間以内WBC 2000以下」)のモニタは、実際に浜松医科大学病院薬剤部で運用され好評を得ている。

このようなモニタを自動でおこない、報告するシステムは内外で初めてである。中でも複合、時系列(投与後2週間の検査結果など)で行われているのが特筆すべき点であろう。

静岡県厚生部医療健康局医療室では、この報告書作成システムに強い関心を示しており、今後は、県内医療施設への展開と地域での疾病対策への利用を目指すことが可能であろう。

E. 結論

疾病対策になる文書作成システムを国際標準規格である HL7 CDA R2 で作成することが出来た。

また、浜松医科大学病院での日々の処方、注射、検体検査のデータをもとに、特定薬剤使用、特定検査結果、及び、これらの複合、時系列チェックを自動でおこない、メールで報告するシステムを実現した。このようなモニタシステムは内外に例を見ない。現在、浜松医科大学病院で利用されている。

今後は、地域での実運用、つまり、疾病対策のIT化による簡便、迅速化を目指すこととなる。

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, 城崎俊典: 医療情報の標準化・電子紹介状と患者への情報提供—静岡県から全国へ・静岡県版電子カルテの概要・先駆けて導入された袋井市民病院の取り組み, 日本病院会雑誌 2007, N05, 38(602)-58(622), 2007.

木村通男 :電子診療データ CD
—患者から見た医療の透明性, 映像情報 Medicl Vol. 39, No9, 802-805, 2007.

木村通男 :電子診療データ CD
—患者の求めに応じて発行する診療情報 Standardized patient data CD for Patients, towards transparency of medical practice, 医学のあゆみ Vol. 222 No. 10, 833-839, 2007.

木村通男 :【医療の IT 化 最近の事例集】患者に渡す CD
IHE PDI や厚生労働省電子的情報交換推進事業(SS-MIX), 病院 66 卷 第 12 号, 1026(46)-1031(51), 2007.

木村通男 (編集) : 電子カルテ・医療情報システム部品集 2008, 発行: 地域情報化研究所, 発売: 株式会社インナービジョン, 2007.

M. Kimura : Standards: HIT Interoperability, HIMSS AsiaPac07, Singapore, May 16, 2007.

M. Kimura, K. Heitmann, Y. kim, S.I. Kim, K. O' Donnell: Standards Enable and Empower Interoperable EHR, 12th World Congress on Health(Medical) Informatics (MEDINFO2007), Brisbane, Australia, August 23, 2007.

- H. 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

2. 学会発表

木村通男 :標準化のモデル紹介: 静岡県での SS-MIX (厚生労働省電子的診療情報交換推進事業) を用いた糖尿病情報収集, 第 27 回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第 27 回医療情報学連合大会論文集 27-Suppl, pp. 52-53, 2007.

文書トレイ - Outlook Express

件名: [院内共通]ダブル处方件数チェック
受信日時: 2008/02/21 17:24

件名: [薬剤部]要注意薬G3
受信日時: 2008/02/21 17:24

件名: [院内共通]ティーエスワントイセリ新規
受信日時: 2008/02/21 17:24

件名: [院内共通]GOT測定件数異常検査
受信日時: 2008/02/21 17:24

件名: [院内共通]バッチ系列保存条件テスト2
受信日時: 2007/03/03 13:49

件名: [院内共通]TEST-4&&&DDX(KOD)***OK***
受信日時: 2007/03/03 13:49

件名: 検索条件: [薬剤部]要注意薬G3
件名: 検索条件: [院内共通]注意薬G3

検索条件: [薬剤部]要注意薬G3
検索条件概要: 要注意薬品G3
日付 患者番号 氏名 性別 年齢 副条件該当日 副条件項目 結果値 入外 診療科

2007-02-03 09-XXXXXX 男 60 心臓外(LJ病棟) 2症 7日
2007-02-04 09-XXXXXX 男 60 心臓外(LJ病棟) 2症 7日
2007-02-05 09-XXXXXX 男 60 心臓外(LJ病棟) 2症 7日
2007-02-06 09-XXXXXX 男 60 心臓外(LJ病棟) 2症 7日
主条件 パナルジン100mg△ 09-XXXXXX 男 60 心臓外(LJ病棟) 2症 7日
2007-03-07 γ-GTP 386 ** 心臓外(LJ病棟)

2007-02-07 09-XXXXXX 男 60 心臓外(LJ病棟) 4C 14日
主条件 ティーエスワントイセリ新規 09-XXXXXX 女 63 外来(上消外)
2007-02-14 リンパ球 55.7 ** 上消外
2007-02-21 リンパ球 57.3 ** 上消外
2007-02-28 リンパ球 62.2 ** 上消外

主条件 パナルジン100mg△ 09-XXXXXX 男 60 心臓外(LJ病棟) 2症 30日
2007-03-07 γ-GTP 386 ** 心臓外(LJ病棟)

主条件 ティーエスワントイセリ新規 09-XXXXXX 女 67 外来(消化内)
2007-02-22 AST(GOT) 150 ** 消化内(M病棟)
2007-02-22 アルカリ fosfata 2418 水 水 消化内(M病棟)

34 送信メッセージ数: 27 未読メッセージ数: 0

図 1

Wk RSSリーダー

お気に入り 記事 バージョン情報

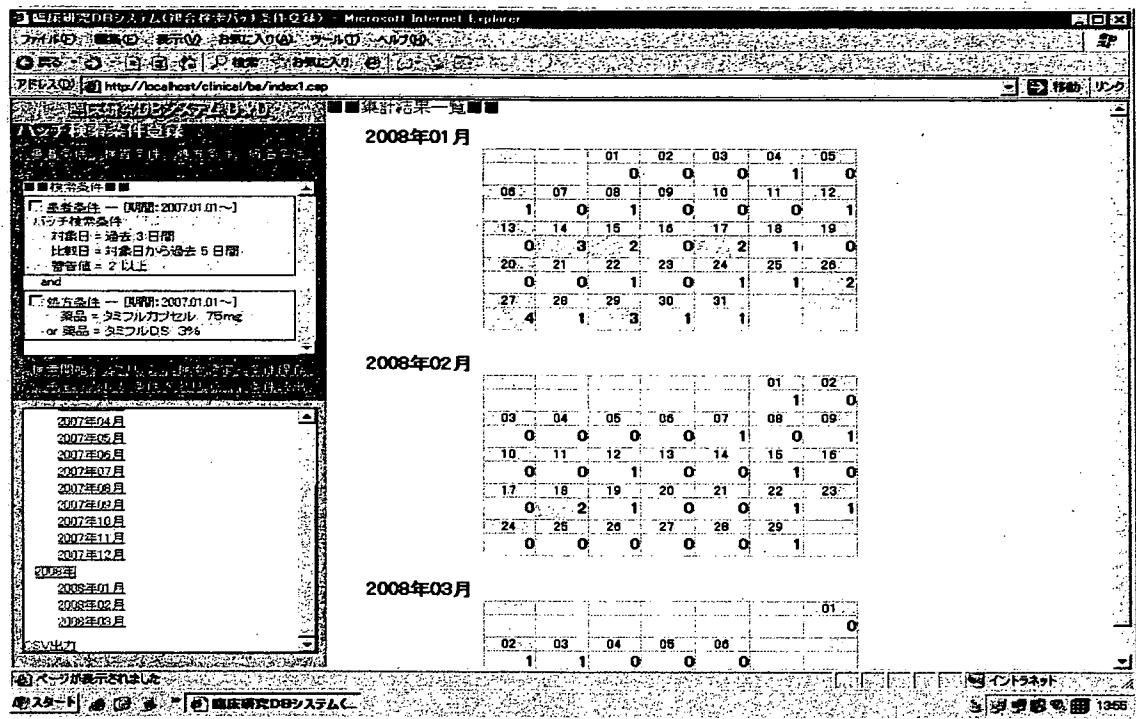
My Favorite
臨床情報DB/バッチ検索結果

【サイト名】臨床情報DB/バッチ検索結果
【登録日時】2007/11/24 14:52:44
【概要】「バッチ検索」の検索条件名、検索結果患者一覧を表示します。

タイトル	日付	概要
1 [薬剤部]イレッサ新規処方	2008-03-07...	警告対象患者数 1 人
2 [薬剤部]要注意薬G3	2008-03-07...	警告対象患者数 30 人
3 [薬剤部]パナルジン新規処方	2008-03-07...	警告対象患者数 4 人
4 [薬剤部]TS-1新規処方	2008-03-07...	警告対象患者数 9 人
5 [薬剤部]ユーゼル新規処方	2008-03-07...	警告対象患者数 1 人
6 [薬剤部]D1マイスリー新規	2008-03-07...	警告対象患者数 25 人
7 [院内共通]ティーエスワントイセリ新規処方後にWB...	2008-03-07...	警告対象患者数 1 人

[Now] サイト概要 [記事No.1] [薬剤部]イレッサ新規処方

図 2



3

II. 資料

【資料 1】

診療情報提供規格 V 1.00

日本HL7協会



診療情報提供書規格

V 1.00

日本 HL7 協会

1.はじめに	5
2.目的、範囲、注意事項	6
2.1. 目的	6
2.2. 範囲	6
2.3. 注意事項	6
3.引用規格および用語	6
3.1. 引用規格	6
3.2. 用語と定義	7
(1). HL7 参照情報モデル(RIM : Reference Information Model)	7
(2). 詳細メッセージ情報モデル (R-MIM: Refined Message Information Model)	7
(3). 階層化メッセージ記述 (HMD : Hierarchical Message Description)	7
(4). 診療情報提供書 (Patient Referral Document)	7
3.3. 記号及び略語	7
4.概要	9
4.1. 診療情報提供書記述CDA規則	10
4.2. 診療情報提供書	10
4.2.1. CDA ヘッダ部	10
4.2.2. CDA ボディ部	10
4.2.3. 名前空間	11
5.記述規格	12
5.1. 本規約記述順序	12
5.1.1. CDAヘッダ部	12
5.1.2. 診療情報記述要素順とオプション	12
5.2. ヘッダ定義	13
5.2.1. XML定義およびClinical Document ルート定義	13

(1). typeId : 必須(1..1)	14
(2). templateId : オプション(0..*)	14
(3). id : 必要項目(1..1)	14
(4). code : 必要項目(1..1)	14
(5). title : オプション(0..1)	14
(6). effectiveTime : 必要項目(1..1)	14
(7). confidentialityCode	14
(8). languageCode : オプション(0..1)	14
(9). setId : オプション(0..1)	15
(10). versionNumber : オプション(0..1)	15
5.2.2. 患者情報 (recordTarget) : 必須(1..1)	16
(1). 患者ID	17
(2). 医療機関ID	17
(3). 紹介元ID	17
(4). 紹介先ID	17
(5). 地域連携ID	17
(6). 患者名	17
(7). 住所	18
(8). 電話番号	18
(9). 職業、趣味など	19
(10). 性別 (administrativeGenderCode)	19
(11). 年齢	19
(12). 生年月日(birthTime)	19
5.2.3. 紹介先 (informationRecipient)	20
(1). 紹介先住所	20
(2). 紹介先機関電話番号	21
(3). 紹介先医師名	21
(4). 紹介先医療機関名	21
5.2.4. 紹介元、診療情報提供書作成者 (author)	22
5.2.5. その他共通情報	24
5.3. 診療情報提供書本文	25
5.3.1. 記述規定	26
5.3.2. 記述項目	30
(1). 目的MD0020200 (紹介目的等)	30
(2). 傷病名・主訴MD0018530	30
(3). 現疾患 (疾患内容、現病歴、症状経過) MD0022790、MD0018550	31
(4). 既往歴MD0014230	31

(5).	アレルギーMD0014760	31
(6).	入院歴	31
(7).	家族歴MD0014860	31
(8).	来院理由	31
(9).	身体所見MD0018730	31
(10).	感染症	31
(11).	生活習慣／リスク要因MD0012990	31
(12).	予防接種MD0013820	32
(13).	手術・処置MD0020890	32
(14).	輸血記録MD0014330	32
(15).	現在の処方MD0022780	32
(16).	介護の必要度	32
(17).	治療計画	32
(18).	事前指示	32
(19).	検査情報MD0018800	32
(20).	備考MD0020330	33

附属書A 診療情報提供書 R-MIM 34

1. はじめに

昨今、医療・介護機関の機能分化と施設間連携を通じた医療・介護の効率向上が求められてきている。本規格は、診療情報を電子的に記述し、医療機関間での提供するために、HL7 CDARelease2に基づいて診療情報提供書を規定するものである。本規格は次の方針に沿って規定されている。紙の診療情報提供書は医療機関間に限定せず、介護施設をはじめとする医療関連サービスとの情報交換に用いられている。

- (1) 患者ケア情報の提供に重点をおく
- (2) システムを低コストで実現できるようにする
- (3) 記述された情報は、再利用の可能性があるものとする
- (4) さまざまなドキュメント生成アプリケーションで互換性をもつようとする
- (5) その文書の転送方式や格納のメカニズムとは独立である
- (6) すみやかに設計書を提供する
- (7) オープンな標準を使う

したがって、本規格は 2006 年末現在 ISO/DIS である HL7 CDA(Clinical Document Architecture) Release 2 Normative Edition 2005に基づいて規定している。これは HL7RIM のモデルに基づいて種々の診療情報を記述することができ、HL7V3 の方法論を利用することで、R-MIM モデルから XML スキーマへの自動的生成や整合性の検証などが容易になっている。また V1.0 においては、標準化が進んでいない医療情報システムおよび標準化コードが未整備な状況に鑑み、レベル 2 による実装を規定している。

また V1.0 においては、すでに制定されている患者診療情報提供書で紹介状を記述する場合と同等となる。

2. 目的、範囲、注意事項

2.1. 目的

医療機関間での診療情報を交換する際に使用する診療情報提供書を電子的に記述するための規格である。本規格は HL7 CDA Release2 Normative Edition 2005 に基づいて規定されている。

2.2. 範囲

医療機関間での診療情報を交換する際の診療情報提供書を規定するものである。本規格には検体検査、生理検査、放射線等の画像情報など付帯情報を添付するさいの規定が含まれているが、カルテあるいは各種サマリ等の内容に関する規定は含まれていない。また V1.0 では標準コード、標準システムが普及されていない現状に鑑みクリニカルメント部での記述（レベル 3）は規定しない。また本診療情報提供書の提供手段、管理方法、利用法については別規格等などに委ね本規格の範囲ではない。

2.3. 注意事項

各目的に沿った医療機関 ID など、および患者 ID は別途運用規定で定めること。

3. 引用規格および用語

3.1. 引用規格

- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 および日本語翻訳版
- HL7 V3 Normative Edition 2005
- 患者診療情報提供書規格 V1.0 HL7J-CDA-001
- CDA 文書電子署名規格 V1.02 HL7J-CDA-002
- CDA 文書暗号化規格 V1.02 HL7J-CDA-003
- 可搬電子診療情報提供書媒体規格 V1.01 HL7J-CDA-004
- PS 3.10-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange
- PS 3.11-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles

- PS 3.15-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles
- ISO 3166 及び ISO-639-1
- ISO/TS11073-90201 Medical waveform format encoding rules および医用波形記述規約 Part1 V1.05
- 医用波形記述規約心電図詳細規 Part 3-1 V0.98
- 電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット(J-MIX)
- MERIT-9 version 2

3.2. 用語と定義

(1). HL7 参照情報モデル(RIM : Reference Information Model)

他のすべての情報モデル（例えば R-MIM など）とメッセージが導出される HL7 情報モデル。

(2). 詳細メッセージ情報モデル (R-MIM: Refined Message Information Model)

1組のメッセージに対する要求事項を表した情報構造。1つあるいは複数の HMD をサポートするために必要とされるクラス、属性、関連およびデータ型を含んでいる。

(3). 階層化メッセージ記述 (HMD : Hierarchical Message Description)

メッセージ、それらのグループ化、順序列、選択性、および多重度について正確なフィールドの記述。1つの HMD は1つのあるいは複数のインタラクションのためのメッセージ型を含むこともでき、また1つあるいは複数の共通メッセージ要素型 (CMET) を表すメッセージ型を含むこともできる。HMD は HL7 メッセージの最も主要な規準構造 (Normative structure) である。

(4). 診療情報提供書 (Patient Referral Document)

医療機関が、継続的な医療の確保、適切な医療を受けるよう、医療機関間あるいは医療機関から患者へ情報を提供する目的で作成される書類である。本書類には、画像診断、必要な検査結果、心電図、脳波、退院後の治療計画等が添付される。

3.3. 記号及び略語

HL7 Health Level Seven

RIM Reference Information Model

RMIM Refined Message Information Model

HMD Hierarchical Message Description

CDA Clinical Document Architecture

DICOM Digital Imaging and Communications in Medicine

MFER Medical waveform Format Encoding Rules

4. 概要

本規約は、医療機関が患者に提供する診療情報提供書（図 1）を電子的に記述するため、CDA R2に基づいて定めるものであり、各記述内容については、様式 6 を参照するが、平成 18 年時点で実用可能な範囲に限定し、CDA R2(POCD RM000040JP00)およびV3 用語、データタイプ等の規定を日本国内に合致するよう読み替え規定している。

図 1 JAHIS 報告書 様式 6 （出典元：厚生労働省 平成 14 年 3 月 8 日 保医発から編集）

診療情報提供書（紹介状）(5)			
紹介先医療機関名 担当医	科	殿	平成 (6) 年 月 日
5.2.3	紹介元医療機関の所在地及び名称 電話番号 5.2.4 医師氏名 印		
患者氏名 患者住所 電話番号 生年月日	5.2.2	性別 男・女 年月日 (歳) 職業	
傷病名	5.3.2 (2)		
紹介目的	5.3.2 (1)		
既往症及び家族歴	5.3.2 (4)、(7)		
症状経過及び検査結果	5.3.2 (3)、(19)		
治療経過	5.3.2 (13)		
現在の処方	5.3.2 (15)		
備 考	5.3.2 (20)		
備考	<ol style="list-style-type: none">必要がある場合は統紙に記載して添付すること。必要がある場合は画像診断のフィルム、検査の記録を添付すること。紹介先が保険医療機関以外である場合は、紹介先医療機関等名の欄に紹介先薬局、市町村、保健所名等を記入すること。かつ、患者住所及び電話番号を必ず記入すること。		