

当院は **静岡県版電子カルテ** を導入しています  
(厚生労働省標準的電子カルテ情報交換システム)

**当院では以下の内容をCDでお渡しできます。**



このCDの利用の仕方

- Point 1** 過去にどのほどお渡し致します
- Point 2** ご自宅のPCで見ることが出来ます (FirewallはOFFに設定して下さい)
- Point 3** 他院にかかるときの、データとしてお持ちになれます  
(このデータは厚生労働省標準的電子カルテシステムで利用出来ます)
- Point 4** ご自分の記録として利用出来ます

※料金については別の提示をご覧ください

静岡県版電子カルテシステム  
厚生労働省標準的電子カルテ情報交換システム

図3 電子診療データ CD とポスター

じように料金を徴収して発行するものである。また、内容は検査結果、処方、画像であり、検査報告書(画像、病理など)、カルテ内容などは入っていない。また、発行するしないは医師が決定するケースが多く、そのデータの範囲も施設側で決定する。これを他施設受診時に患者が提出するかしないかは、患者の自由である。表1はこのCDの発行について料金徴収の可否、使うべき規格などについて厚生労働省医政局に照会し、得られた回答である。

したがって、さきに述べた条件を満たす、標準的規格であり、ブラウザ(インストールの必要のない)が入り、画像が選択されており、患者基本情報も入ったものであり、これが患者によって診療施設に持参されることを考えれば、患者への情報提供はこの形式によることが望ましいと考える。

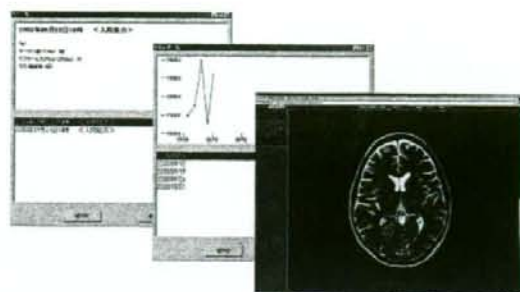


図4 ブラウザ画面例

### SS-MIX : 国の事業となった静岡県版電子カルテ<sup>7)</sup>

平成18年度の厚生労働省医政局の事業で、この静岡県版電子カルテの全国配布のためのツールや機能強化がなされている。内容は以下に紹介する、病院向け、診療所向け、受け取る側のサーバの3つである。今後このシステムの、全国の病院への展開が予想される。ただし著者は、このソフトウェアそのものが広く使われることを望んでいるわけではない。HIS、PACSとの出入り、外部との出入りが標準化されることが大事であり、これらが標準的になされるならば、他の方法での機能実現も歓迎である。

#### 1. 病院向けソリューション : SS-MIX Hシリーズ

病院向けソリューション(SS-MIX Hシリーズ)は静岡県版の仕組みのなかで、①各社のオーダ系から送られるHL7 v2.5の患者基本、処方、検査結果などを受け取る、②ゲートウェイ、電子紹介状、患者への情報提供CDを作成し、受け取る、③紹介状管理システムからなっている(図5)。国による事業化により、全国の病院に対しても静岡県下病院と同じように、ソフトウェアパッケージは無償である(ハード費、メンテ費、インストール費は当然別途必要である)。

ここでは紹介しないが、レセコンもなし、レセコンのみあり、診療所向け電子カルテ稼働、といったさまざまな状況で、①電子紹介状、患者への情

表 1 浜松医大から厚生労働省医政局への照会と回答

- Q1 「書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書等について」医政発第0622010号と、同日医療機器・情報室長発の関連事務連絡に基づき、診療情報提供書に添付するのではなく、患者の求めに応じて発行する電子診療データCDについて、特定療養費を徴収して差し支えないでしょうか？
- 当該通知はe-文書法精神と同じく(e-文書法では文書の「保存」を電子的に、でしたが)「文書」の作成、交付、縦覧等を紙による書面によることに代えて電子的記録により行って差し支えないことをお知らせした通知です。したがって本通知により提供される電子診療データCDにつきましては紙による「文書」の付属物ではなく、電子データをもって、「文書」として取り扱って差し支えないこととしたものです。
- また法や諸通知に定める「文書(書類、書面も同義)」でなくとも、患者の求めに応じて交付される診療データについても同様であるとしたところです。
- これらの対価については「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて(平成17年9月1日保医発第0901002号 厚生労働省保険局医療課長及び厚生労働省保険局歯科医療管理官通知;平成17年10月1日一部改正)」2(2)ア及びイにより、患者さんのご了解の下、特定療養費により徴されるべきもの、とご通知申し上げたところです。
- なお特定療養費としての対価の徴収に当たっては当該通知をご参照の上、遺漏なきお取扱いをお願いしたいと存じます。
- Q2 また、使う規格は、HELICS推奨となった日本HL7協会患者情報提供規格と、画像のみの場合は単にディレクトリがないDICOMファイルだけのものではなく、HELICS推奨となるであろうIHE PDI準拠のものを予定しているのですが、それで正しいでしょうか？
- DICOM V3についてもHELICS推奨規格ですが、可搬型媒体に記録して受け渡す運用を考える際、画像等の規格であるこれに加え、受け渡しルールも標準であることが求められます。したがって貴見のとおりで差し支えありません。
- Q3 更に、その料金については、特定療養費である診断書同様、実費(媒体料)ではなく注視すべき画像や採録する処方期間を定めるなど当院職員の作業を勘案した料金としたいのですが、差し支えないでしょうか？
- 具体的には同通知の
- 1 費用徴収する場合の手続について
- において、「徴収する費用については、社会的にみて妥当適切なものとする」とされているところですが、上記Q1においてお答えしました通知には以下のとおり記されています。
- 「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて」
- 【略】
- 2 療養の給付と直接関係ないサービス等
- (2) 公的保険給付とは関係のない文書の発行に係る費用
- ア 証明書代
- (例) 産業医が主治医に依頼する職場復帰等に関する意見書、生命保険等に必要の診断書等の作成代等
- イ 診療録の開示手数料(閲覧、写しの交付等に係る手数料)
- 【略】
- したがって、社会的にみて妥当な金額を、文書(この場合「紙」ではない)作成代、開示手数料(閲覧や交付にかかる手数料)として徴収することは差し支えないと存じます。

※メールでの返事原文、この文書を公開することについては、メール送受信者両者に了解を得ています。

報提供CDを作成し、受け取る。②紹介状管理システムを提供するものが、診療所向けソリューション:SS-MIX Cシリーズである。

## 2. SS-MIXアーカイブストレージ

SS-MIX アーカイブストレージは、患者への電子診療データCDを診療所、病院に患者がもち込んだ際、いきなり外来で再生するのではなく、患者の許可を得て(たとえば病診連携部で)データを拝見し、外来や病棟ではその施設の医療情報シ

テム上でブラウザでみる、という仕組みを提供する。提供条件は上記と同じである。

## まとめ

画像データのCDなどによる提供は標準的であることが必須であるが、受け取り手の事情を考えたものである必要がある。そのため、JPEGのみなどは論外として、IHE PDIでも受け取り手が放射



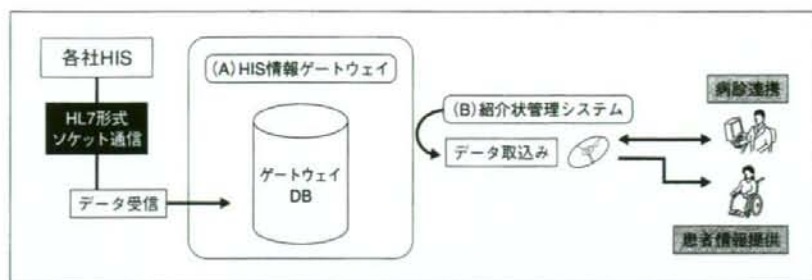


図 5 SS-MIX Hシリーズ(HISから検査結果, 処方, PACSから画像を受けて電子診療データCD, 電子紹介状を作成する)

線部でなく病診連携部門であれば患者情報が不十分である。

厚生労働省からの通知で, 患者の求めに応じての情報提供に費用を徴収できるようになったが, 上記を配慮して, SS-MIX の形式での提供が望ましい。

さらに今後, 患者への各種文書の電子的提供や, 電子紹介状の普及が見込まれ, これらに向かって拡張性のあるこういったものを採用する必要がある。

#### 文献/URL

- 1) IHE のインテグレーションプロファイルは IHE の

ホームページ([http://www.ihe.net/Resources/ihe\\_integration\\_profiles.cfm](http://www.ihe.net/Resources/ihe_integration_profiles.cfm))から入手できる。

- 2) 日本 IHE 協会のホームページ(<http://www.ihe-j.org/>)でコネクタソン結果をみる事ができる。
- 3) 木村通男: 静岡県版電子カルテ-静岡県から全国へ医療の透明性確保と標準化基盤の整備, 新医療, 7月号: 68-73, 2006。
- 4) 厚生労働省医政局長通知: 書面に代えて電磁的記録により作成, 縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書等について(医政発第0622010号), 2006。
- 5) 豊田 建: 患者へ提供するための診療情報標準化, 新医療, 8月号: 171-176, 2006。
- 6) 厚生労働省標準的電子カルテ推進委員会最終報告書, 2005, (新医療, 7月号: 75-78, 2005に採録)
- 7) 木村通男: SS-MIX: 厚生労働省電子的診療情報交換推進事業, 第26回医療情報学連合来会論文集, 2006, pp.135-137。

\* \* \*

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

#### 【書籍・雑誌発表】

10. 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.

【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)

木村 通男

浜松医科大学医療情報部教授

従来、紹介などにおける画像の提供はフィルムで行われてきたが、最近では画像標準の浸透と MDCT (マルチスライス CT) の普及に伴い、CD で提供されるケースが増えている。しかし一方で、閲覧に特定ブラウザをインストールする必要がある、データ形式にプレがあったり、数百スライスあるにもかかわらず、画像が取舍選択されていなかったりと、受け取り側への配慮を欠くケースが増えている。写真は実際連携部に寄せられる画像 CD である。手書きの CD を病院ネットワークにつながった HIS (Hospital Information System) 端末に入れるのは、勇気が必要であろう。

一方、2006年6月に、厚生労働省(以下、厚労省)医政局から、標準

的形式であれば各種書類を電子化して差し支えなく、患者の求めがある場合、診断書と同様に診療情報(画像含む)を提供することで、明記された代金を徴収してもよい、という通知が出た。これに続き、もともと静岡県版電子カルテとして開発されてきた電子紹介状・患者への診療情報提供のサブシステムが改良されて、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)として全国で利用できることとなった。

本稿では、患者への情報提供のあり方について私見を述べるとともに、上記の推進事業について概説する。

#### 画像の外部提供の現状

外部に画像を提供するシナリオは、紹介状に添付する場合、保険会社、介護認定のため、あるいは患者の求めで提供する場合、研究・教育用に利用する場合であろう。従来これらは、実費を徴収するなどして、フィルムで行われてきた。近年の DICOM 規格の普及、および IHE PDI (Portable Data for Imaging) 準拠機器の出現は、筆者としてもめでたいこと

であり、浜松医科大学附属病院でも2007年4月から、PDIに準拠した富士フィルム製の『Synapse』が稼働している。これらの画像提供が標準的な電子的媒体へ向かうという方向性は間違っていない。実際、MRIの普及、次いでMDCTの出現によって、全スライスをフィルムで出すことは困難である。

しかし、仄聞するに、日本では、「CDでの画像持ち込みお断り」とする外来が出現しているという。これはどうしたことであろうか。

#### 受け取り側の都合

まず何よりも、各科外来で患者がCDを出したとして、医師がすぐにそれを再生できるであろうか、3分間診療の日本で、これを医師に求めるのは酷である。したがって、外来医師が最初に患者からCDを受け取るという流れは現実的でない。となると、紹介状を受け取る病診連携部などで預かるのが当然であろう。また、紹介状はこちら、画像のCDは放射線部へ、と外来診療前に患者を振り回すのはいいことではあるまい。



写真 ラベルが手書きの診療情報 CD



病診連携部門に一元化されるべきである。

お隣の韓国では、4年前の「PACS加算」以後、PACS(Picture Archiving and Communication System)の普及率が急激に上昇している。ここで注目すべきは、この加算算定の要件として、患者に過去画像検査のCDを持っているかどうかに関わらず義務があり、それを怠って理由なく似たような検査を実施した場合、査定されて払われず、とされている点である。これによりPACSだけでなく、紹介状受け窓口などでのCD受け入れ態勢が整備された。実際に重複検査の減少も見込め、見習うべき賢策である。

さて、受け取りが病診連携部門となったとして、中身はどうであろうか。ブラウザが付いていることは必須である。「市中にあるブラウザをダウンロードする」という危険なことを、病院情報システムへの登録を行う病診連携部門に期待してはいけない。

また病診連携部門にとって、患者の名寄せは緊張を求められる仕事である。病院情報システムでの患者ID情報と画像のそれとが同じであることを確認する必要がある。大抵の場合、未だにDICOM画像データに漢字氏名が入っていない。

そして、やっと画像の中身の話である。画像を渡す側が一番簡単なのは、全スライスを送るという方法で、ワンクリックでできる。しかし見る側にとって、それも放射線部にあるようなマルチモニターが期待できない各科外来で、数百枚の中から適切なスライスを選ぶであろうか。連携

部門は医療の内容にまでタッチできないので、適当なスライスを選ぶことはできない。IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)にはKIN(Key Image Note)<sup>1)</sup>というプロファイルがあり、キー画像に付箋をつけるような機能であるが、これの普及が望ましい。

以上、紹介状に付随する画像CDについて論じてきたが、他の受け取り手も同じような状況である。要は、受け取り手の身になって画像を出す、という配慮が重要である。

## 使える規格

### 1. JPEG

JPEGには患者氏名、スライスポジションなどの情報はなく、したがってこれは医療情報ではない。これを各科外来で見えるようにするには、受け取った病診連携部でかなりの入力作業、突き合わせ作業が必要となる。病理マクロ画像、皮膚科デジカメ画像など、医療情報としての標準化が進んでいない分野では致し方ないが、標準化の優等生である画像部門の取るべき振る舞いではない。

ところで読者の皆さんも、数百枚になった家庭用デジカメ画像、ちゃんといつでも見えるように整理していますか？

### 2. DICOM そのまま

CD化された理由は、多枚数への対応である。バラバラとDICOMファイルがあっても、シリーズごとに再編成され、順番に出てこなければ意味がない。そういう物をおきながら「DICOM標準によって」とする態度はいかがなものか。

あろうか。

### 3. IHE PDI

IHEにはPDI<sup>2)</sup>というプロファイルがあり、すでに日本でも準拠ベンダーが多い。日本IHE協会が実施したコネクタソン結果で一目瞭然である<sup>3)</sup>。

このプロファイルには、どのディレクトリにDICOM画像ファイルを入れ、DICOMDIRという、どういった画像があるかのファイルをどこに置く、と定められている。放射線部同士のやり取りであればこれで十分である。しかし、先に書いたように、紹介状に関わる画像は病診連携部で受け取るとなると、PDIには患者ID情報が不十分であり、病院情報システムとの突き合わせが必要となる。

### 4. 日本HL7協会患者情報提供書規格および診療情報提供書規格

静岡県版電子カルテでの紹介状は、紹介状本文はHL7CDA R2規格の文書とし、それから外部参照としてHL7による検査結果、処方、DICOMによる画像を持つものである<sup>4)</sup>。これはそのCDA文書ファイルを、IHE PDIのother filesの部分に持つことにより、IHE PDIにも準拠したものである。この本文では患者氏名、IDなどが規定されており、これによって病診連携部はやっとIT化の恩恵を受けることができる。

日本HL7協会では、これらの規格を協会規格とし、次いでJAHIS規格とする予定である。一方で、日本HL7協会からIHE本体へ、追加仕様として申請することも予定している。

当院は静岡県版電子カルテを導入しています

当院では以下の内容をCDでお渡してきます。



図1 電子診療データCDとポスター

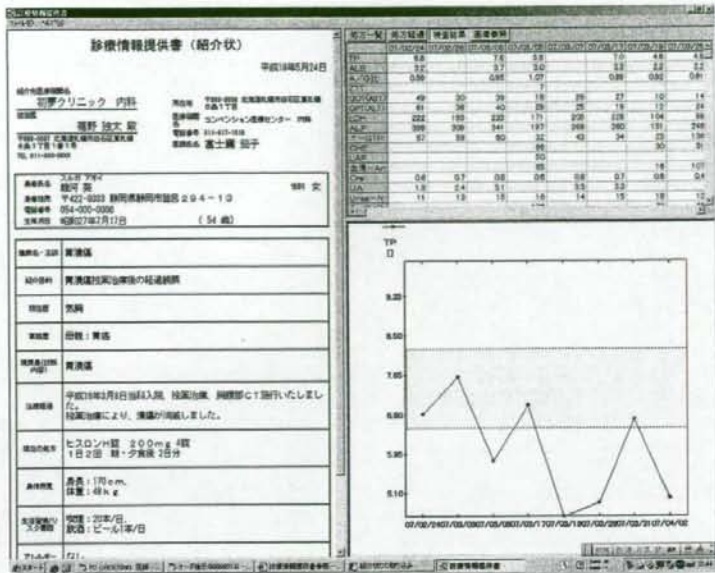


図2 ブラウザ画面例

## 電子化容認通知

政府が出した「IT新改革戦略」を受けた「重点計画—2006」において、IT化による医療の構造改革として「生涯を通じた個人自らの健康管理への活用」が掲げられている。このような背景の下で、厚労省は2006年6月、患者への診療情報の提供に関する2つの通知を出した。「書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書等について」(医政局長発)<sup>4)</sup>と、同日医療機器・情報室長発の関連事務連絡である。

これらの解説は参考文献(豊田建, 2006)<sup>5)</sup>をご覧ください。要約すると、前者は「各種書類は標準化されたものであれば電子的に交付して差し支えない、その際規格につ

いては厚労省標準的電子カルテ推進委員会最終報告書<sup>6)</sup>で推奨されたものであることが望ましい」、後者は各種標準化団体に向けて発せられ、「上記通知に基づき、標準規格であれば診断書などでも電子的に発行する際料金を徴収してよいことになったので、規格のメンテなどよろしく願います」という内容である。

これを受けて、もともと出所となった事業を進めていた静岡県では、静岡県版電子カルテ採用病院(現状で5施設)で、図1のようなCDを作成している。それにはHL7、DICOMブラウザも入り、図2のような画面を表示することができる。

これはあくまで患者が求めた場合、診断書と同じように料金を徴収して発行するものである。また、内容は検査結果、処方、画像であり、検査報告書(画像、病理など)、カルテ内容などは入っていない。また、発行

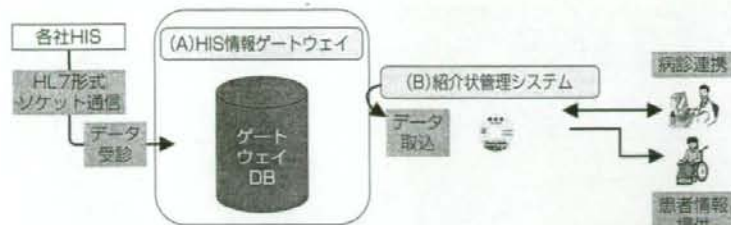
するしないは医師が決定するケースが多く、またそのデータの範囲も施設側で決定する。これを他施設受診時に患者が提出するかしらないかは、患者の自由である。図3はこのCDの発行について、料金徴収の可否、使うべき規格などについて厚労省医政局に照会し、得られた回答である。

したがって、先に述べた条件を満たす、標準的規格であり、ブラウザ(インストールの必要のない)が入り、画像が選択されており、患者基本情報も入ったものであり、これが患者によって診療施設に持参されることを考えれば、患者への情報提供はこの形式が望ましいと考える。これに従い、浜松医大病院では、CD1枚について3,675円という料金を特定療養費として設定し、患者の求めに応じて既に発行を開始している。









※HIS から検査結果、処方、PACS から画像を受けて、電子診療データ CD、電子紹介状を作成する  
**図4 SS-MIX H シリーズ**



**図6 CD取り込み画面**



※病診連携部で CD を預かり、内容をサーバに取り込み、外来など HIS 端末からブラウザで見ると  
**図5 SS-MIX アーカイブストレージの運用モデル**

向け電子カルテ稼動、といった様々な状況で、電子紹介状、患者への情報提供 CD を作成し、受け取る・紹介状管理システムを提供するものが、診療所向けソリューション：SS-MIX C シリーズである。

## 2. SS-MIX アーカイブストレージ

SS-MIX アーカイブストレージは、患者が電子診療データ CD を診療所、病院に持ち込んだ際、いきなり外来で再生するのではなく、患者の許可を得て(例えば病診連携部で)データを閲覧し、外来や病棟ではその施設の医療情報システム上でブラウザから見る、という仕組みを提供する。提供条件は上記と同じで、図5はこの SS-MIX アーカイブストレージの運用モデルである。

実際に既に浜松医大病院で稼動している様子を示す。図6は病診連携

部側の PC 画面で、CD 取り込みの際の CD 内の患者名と、当院での ID との突き合わせ確認をしている。

図7は外来や病棟側の PC 画面で、左にその患者に関する外部からのデータのリストが、右に紹介状が開かれている。図8は検査結果、図9は画像である。画像はシリーズごとにサムネイルの小さい画像が表示され、これらをクリックすると各スライスが表示される。

## 3. SS-MIX 普及促進コンソーシアム<sup>®</sup>

この厚労省の事業成果を広めるために、企業が主体となって SS-MIX 普及促進コンソーシアムが 2007 年 7 月に設立された。代表として星久光氏(NTT データ)、事務局長は豊田建氏(株 HCI) が就任した。SS-MIX の各ソフトウェアは、SS-MIX

コンソーシアムの HP<sup>®</sup> からダウンロード可能である。

## まとめ

患者への CD などによる情報提供は、標準的であることが必須であるが、受け取り手の事情を考えたものである必要がある。そのため、JPEG のみなどは論外として、IHE PDI でも受け取り手が放射線部でなく病診連携部門であれば患者情報が不十分である。また、検査結果、処方歴、紹介状などは厚生労働省標準の電子カルテ普及委員会が推奨した HL7 v2.5, HL7 CDA R2 によるべきである。厚労省からの通知で、患者の求めに応じての情報提供に費用を徴収できるようになったが、上記を配慮して、SS-MIX の形式での提供が望ましい。

さらに今後、患者への各種文書の電子的提供や、電子紹介状の普及が見込まれ、これらに向かって拡張性のあるこういったものを採用する必要がある。

## 参考文献

- 1) IHE のインテグレーションプロファイルは IHE の HP から入手できる。





### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

#### 【書籍・雑誌発表】

11. M. Kimura, S. Tani, H. Watanabe, Y. Naito,  
T. Sakusabe, H. Watanabe, J. Nakaya,  
F. Sasaki, T. Numano, T. Furuta, T. Furuta:  
High Speed Clinical Data Retrieval System  
with Event Time Sequence Feature with 10  
Years of Clinical Data of Hamamatsu  
University Hospital CPOE:  
Methods of Information in Medicine, 47(6),  
560-568, 2008.

# High Speed Clinical Data Retrieval System with Event Time Sequence Feature

With 10 Years of Clinical Data of Hamamatsu University Hospital CPOE

M. Kimura<sup>1</sup>, S. Tani<sup>1</sup>, H. Watanabe<sup>1</sup>, Y. Naito<sup>1</sup>, T. Sakusabe<sup>2</sup>, H. Watanabe<sup>3</sup>, J. Nakaya<sup>4</sup>, F. Sasaki<sup>5</sup>, T. Numano<sup>6</sup>, T. Furuta<sup>6</sup>, T. Furuta<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hamamatsu University, School of Medicine, Hamamatsu, Japan

<sup>2</sup>Fujita Health University, School of Health Sciences, Toyoake, Japan

<sup>3</sup>The University of Tokyo, Dept. of Planning, Information and Management, Tokyo, Japan

<sup>4</sup>Tokyo Medical and Dental University, Information Center for Medical Sciences, Tokyo, Japan

<sup>5</sup>NEC Corporation, Tokyo, Japan

<sup>6</sup>NTT Data Tokai Corporation, Nagoya, Japan

## Summary

**Objectives:** This paper illustrates a high speed clinical data retrieving system, from 10 years of data of operating hospital information system for the purposes of research, evidence creation, patient safety, etc., even incorporating time sequence of causal relations.

**Methods:** Total of 73,709,298 records of 10 years at Hamamatsu University Hospital (as of June 2008) are sent from HIS to retrieval system in HL7 v2.5 format. Hierarchical variable length database is used to install them.

**Results:** A search for "listing patients who were prescribed Pravastatin (Mevalatin and generic drugs, any titer)" took 1.92 seconds. "Pravastatin (any) prescribed and recorded AST > 150 within two weeks" took 112.22 seconds. Searching conditions can be set to be more complex, connected by Boolean operator and/or. This system called D\*D is in operation at Hamamatsu University Hospital since August 2002. It is used for 48,518 times (monthly average of 703 searches).

Neither searching, nor background export of data from HIS caused delay of routine operating CPOE.

**Conclusions:** Search database outside of routine operating CPOE, with daily export of order data in HL7 v2.5 format, is proved to provide excellent search environment without causing trouble. Hierarchical representation gives high-speed search response, especially with time sequence of events.

## Keywords

Medical order entry systems, hospital information systems, evidence-based medicine, standards, clinical research

Methods Inf Med 2008; 47: 560–568

doi:10.3414/ME9125

## 1. Introduction

Hospital information systems have many kinds of precious data, i.e. examination results, prescriptions, diagnosis classifications, as well as patient's demographic information. Making full use of them gives us not only speedy and user-friendly daily practices, but also analytic results of clinical data, even appropriate alerts for patient's safety. On the other hand, however, this data is huge in volume, and is loaded with a heavily used routine operating system.

In this paper, an analytical clinical information retrieval system called D\*D is described, which can provide high-speed clinical information retrieval and has already been in use for more than seven years. D\*D has a unique structure of data housing system within itself, which enables high-speed retrieval. The structure has a time-sequence feature between facts to be retrieved, which makes causal-relation search so fast. Using these functions, D\*D provides not only clinical evidence data, but also background searching of noteworthy prescription orders, or even the pairing of prescription and lab examination results, which work to contribute to a patient's safety.

## 2. To Pursue Higher Patient's Safety and More Clinical Evidence.

Hospital information systems started providing examination results, past prescriptions, as well as patient's demographic information to users of healthcare providers [1-5]. Computerized physician's order entry (CPOE) enabled physicians to enter many kinds of orders directly, which helps decrease medical errors [6-13].

The basic way in which CPOE contributes to enhance patient's safety is that physicians select drugs among the available list displayed, instead of handwriting which can cause misreading. As CPOE has lab results and diagnosed disease names, it would be helpful to check it at the time of admission. For example, cancer chemotherapy would be with checking leukocyte count at all times. This is made possible by high speed checking of both prescription orders and lab results.

This function also enables analytical data retrieval for creating clinical evidence. To produce clinical evidence, many hypotheses must be checked. For example, suppose a physician thought a certain anti-hyperlipidemia drug may cause hepatic side effects, for any reason such as pharmacokinetics. The physician would check CPOE data for patients who have been prescribed the drug. The data to check would be AST,



LDP, Bil, etc. or even their combination. High speed retrieval, no matter how large the archived data are, should be highly appreciated, as it allows users to check as many hypotheses as possible in a limited time. Furthermore, hypotheses require causal relations. The data to be checked should be "after medication, within a certain period". CPOE has, of course, time stamps for every order, and results.

To summarize, the safety enhancing, and evidence creating clinical database should 1) allow multiple combinations of retrieval, 2) accommodate time sequence of facts, 3) provide high speed retrieval, and 4) make as much previous data available as possible, without interfering the fast response of operating CPOE.

### 3. Co-existence of Routine Practice and Reference Analytical Tests

In Japan, installation of CPOE started in the 1980s. The prevalence of CPOE in Japan is very high, about 90% in large hospitals (400+ beds) in 2006 [14-16]. Secondary use of the data of CPOE, i.e. prescriptions, lab results, etc. have been tried from the beginning [17-19]. As CPOE requires a fast response not to keep physicians waiting, it is often the case that most CPOE have only a few years of past data available for real time use, though most hospitals actually have years of past data in archives.

CPOE uses many kinds of tables to make valid order messages. For example for prescription orders, CPOE uses available drug table, noting their attributes with special caution, and order doctors' table with their qualification to prescribe certain drugs, etc. This type of use is suitable for table-based relational database system.

On the other hand, retrospective analysis of clinical data available from CPOE and EMR (electronic medical records) are rather limited in variety. Drug name, dose, timing, route, lab-test name, results, unit, standard value, diagnosis name, code, code table, version, etc. Signs and symptoms can be rich in variety. Although they are limited in variety,

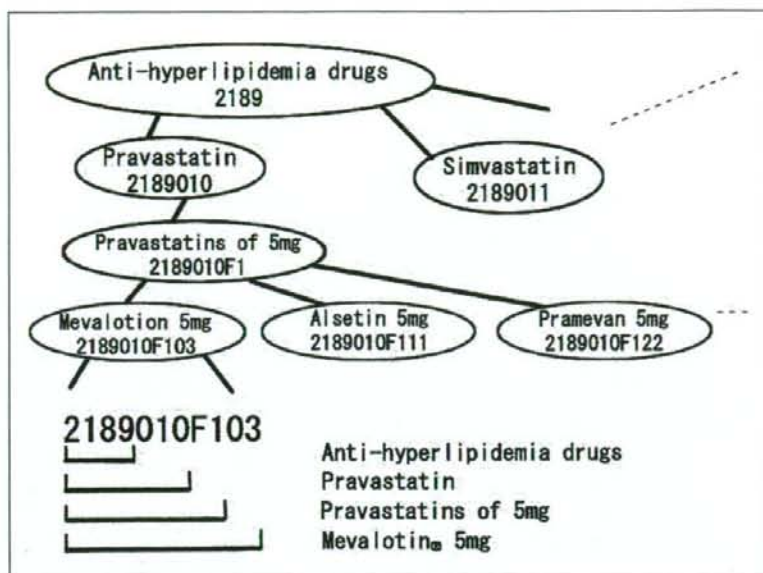


Fig. 1 Hierarchical representation of drugs. Drug code used here, which has hierarchical semantics within the code, abstract matching can be easily done, i.e., search by top 7 digit 2189010 means pravastatins, including Mevalotin and other generic drugs.

they should be represented with structure, especially in a hierarchical structure [20, 21]. For example, when a user searches for anti-hyperlipidemia drug pravastatin sodium, Mevalotin®, the user likes to have both pravastatin sodium 5 mg and 10 mg. It is tiresome for the user to check for every tier

of the drug and input them all. Figure 1 shows an example of hierarchical representation of this drug. If the database allows higher-class object "pravastatin" as a search key, it cuts down on the input frequency for other same content pravastatin generic drugs. In Figure 1, semantic hierarchical drug code sys-

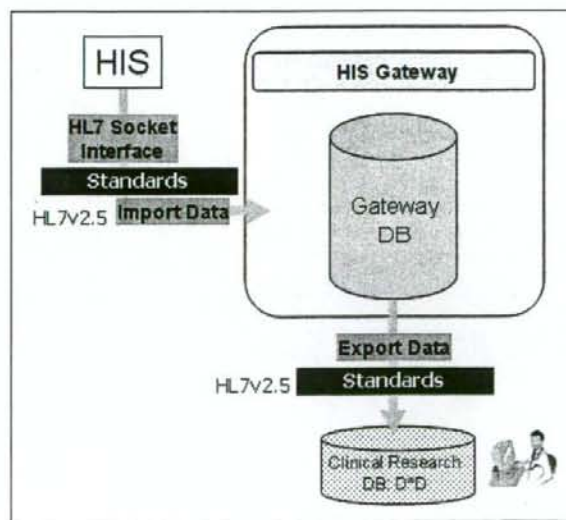


Fig. 2 Data from CPOE to D\*D retrieval through gateway prescription, injection, lab results, disease diagnoses, and patient demographics data in HL7 v2.5 format

The screenshot shows a web browser window displaying the search results for the query: "Any pravastatin sodium, 5 mg or 10 mg, prescribed patient". The search results are displayed in a table with columns for patient ID, name, sex, and age. The first 10 patients are listed as links to their individual data pages.

Search criteria shown in the interface:

- Mevalotin 5mg, or Alsetin 5mg, or Pramevan 5mg, or Mevalotin 10mg, or

Search button

Result:  
2920 patients,  
search time  
1.92 seconds

First 10 patients lists as links to each patient data.

患者番号	氏名	性別	年齢
001	藤原 隆雄	男性	22
002	藤原 隆雄	男性	21
003	藤原 隆雄	女性	24
004	藤原 隆雄	女性	22
005	藤原 隆雄	女性	26
006	藤原 隆雄	女性	26
007	藤原 隆雄	男性	24
008	藤原 隆雄	男性	25
009	藤原 隆雄	女性	25
010	藤原 隆雄	女性	24

Fig. 3 "Any pravastatin sodium, 5 mg or 10 mg, prescribed patient". Search result: 2920 patients, search time: 1.92 seconds

tem is also shown, which is used in this system.

This hierarchical representation is also suitable for describing signs and symptoms in progress notes of medical charts, because the basic concepts are hierarchically described as taxonomy and it is natural for users to describe according to hierarchy.

The result of this is that secondary use of analytical database should be separated from the real time practice of CPOE. The operating system of CPOE is suitable for relational database with many tables, while secondary database should have the hierarchical data model, with variable length of instances.

#### 4. Time Sequence Featured Clinical Data Retrieval System with 10 Years CPOE Data of Hamamatsu University Hospital CPOE

Hamamatsu University Hospital [22, 23] has 620 beds, and its average outpatient number is 1500. CPOE has been in operation since 1989. It is now fourth CPOE. In recent replacement/upgrading of CPOE, the export of patient's demographics, prescription and injection orders, lab results,

disease diagnoses in HL7 [24-26] format has continued. Now there is 10 years of such data.

For this accumulated data, the authors constructed a high-speed clinical data retrieval system with time sequence feature, called D\*D (database of structured records and diagnoses).

Because of the reasons mentioned in preceding chapter, D\*D is independently established from CPOE, importing HL7 format data from CPOE. Figure 2 shows the data flow between CPOE and D\*D.



Total Cholesterol > 270  
Lab results condition  
can be set like  
">270", "<270", "270-400"

Hypercholesterolemia, or  
Chronic Hypercholesterolemia, or  
Secondary Hypercholesterolemia, or  
.

Search condition set flag to:  
include generic drugs  
with same contents.  
include same drug of other titer  
include both of above

Boolean operator and/or,  
can be set either way.

Fig. 4 "Hypercholesterolemia patients showing Total Cholesterol >270 and treated with pravastatin sodium and atorvastatin calcium (Lipitor) prescriptions, any titer." Click on "AND" turn the operator to "OR" which can make logical combinations for search.

#### 4.1 Example of Retrieval, Basic Search

Figure 3 is a screen shot of D\*D. The left top window shows the searching criteria. This case is for "any pravastatin sodium 5 mg or 10 mg prescribed patient". Push "search button" and then lower-left list appears, with result of 2920 patients in 1.92 seconds and lists the patient name (anonymized) which is a hyperlink to the patient's folio. Figure 4 is for a search "Hypercholesterolemia patients showing Total Cholesterol >270 and treated with pravastatin sodium and atorvastatin calcium (Lipitor) prescriptions, any titer". User can add more searching criteria among other prescriptions, lab results, diagnoses, combined with AND/

OR Boolean operation. This search took 15.08 seconds with 206 patients. A table and graphic form of Total Cholesterol results of the selected patient is shown in Figure 5.

#### 4.2 Example of Retrieval, Time Sequence Feature

The last example of the basic search mentioned above actually means "Patients diagnosed with hypercholesterolemia at any time, being prescribed pravastatin sodium and atorvastatin calcium more than once and having recorded T-Chol >270 at any time". An anti-hyperlipidemia medicine pravastatin sodium is reported to cause a hepatic side-effect [27-29]. As a drug-induced side-effect monitoring of the patients

after the side-effect alert, and for finding the hypothesis with clinical evidence, what we like to have is, i.e., a list of "patients who have shown AST >150, within two weeks after pravastatin sodium medication". D\*D is equipped with this time sequence feature.

Figure 6 shows the condition set as "pravastatin (or others, any titer), and AST >150, at any time", results of 277 patients in 18.48 seconds. Figure 7 shows the condition set as "pravastatin (or others, any titer) and AST >150 subsequently within 2 weeks", results of 83 patients in 112.22 seconds. On the right, one of the patient's AST in the graph, which shows sharp elevation of AST at 1997/11/04 after medication of 10/22 and 10/29. The conditions can be set in combination with Boolean operations, and the sequence time can be set to other intervals.

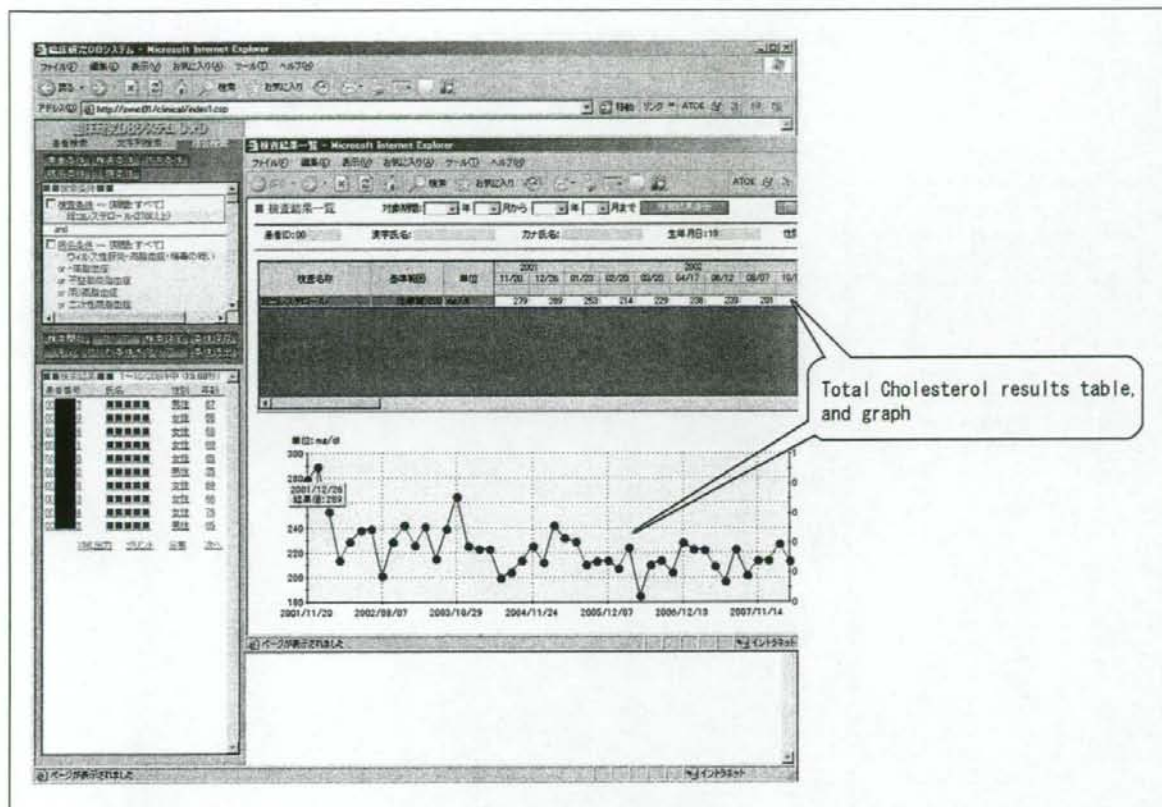


Fig. 5 Result of search at Figure 4, with chronographic table and graph of Total Cholesterol of selected patient

## 5. Specifications and Data Representation

As D\*D in Hamamatsu University Hospital has received 10 years of lab results, prescription/injection orders, disease diagnoses, and patient's demographics in HL7 message from the hospital information system is shown in Figure 2, comprising 385,815 patient demographics (PID of HL7 message), 1,705,853 disease diagnoses (DIS), 64,725,104 lab results (OBX), and 6,892,526 prescription and injection orders (RXE), as of June 2008.

Database system environments are as follows: database: cache ver 5.0; CPU: Intel Xeon (3.2 GHz) CPU×2; main memory of 3 GB with database cash 1280 MB.

Within this, the above-mentioned ten years of data are stored in 35 GB of HDD. Cache is a progressed database of MUMPS which is hierarchical variable length data structure, and has many clinical applications [30-32]. Additional to its quickness of search, MUMPS is highly data storage space-efficient. Hamamatsu University Hospital CPOE uses 14 GB for one year of order data storage, compared to 35 GB for ten years in D\*D.

Table 1 shows average monthly searches by users of Hamamatsu University. It is now in the eighth year of operation. Physicians use for clinical evidence, with surprise for quickness of the search, as they knew that causal relation search usually takes hours by other so-called data warehouse. Already, the users of this system found some new clinical

evidence. The pharmacy department uses it mainly for medication side-effect monitoring. As D\*D has background daily search macro function, notably a side-effect check is done automatically every midnight, and pharmacy department checks only in the morning.

Within cache database, all records are represented in a hierarchical index. D\*D has indices for 1) disease diagnoses, 2) lab results, 3) prescription/injection orders, and 4) patient demographics. Figure 9 shows some index trees. A search of "pravastatin sodium prescription and AST > 150" evokes both "pravastatin sodium prescribed patient listing" and "AST > 150 patient listing", and they are merged according to the Boolean operator (AND, this case) between them. Because of this hierarchical representation,



Mevalotin (Pravastatin) and other generic drugs prescribed, and AST > 150

Result: 277 patients, search time 18.48 seconds

臨床研究DBシステム D&D

Fig. 6 "Pravastatin (or others, any titer), and AST > 150, at any time". Search results: 277 patients, search time: 18.48 seconds

search keys should be in higher ranks of the hierarchy, in order to make searching quicker.

At the same time, D\*D has another hierarchical index for each of above information. Figure 10 is the hierarchy for time sequence search. Patient IDs and date are set in higher position than regular hierarchy in Figure 9. There are two reasons to have this redundant information. First is to show selected patient's information, as in the right-hand side of Figure 7. Second is to accelerate time sequence search. For "A, then within two weeks, B" search, first a regular search for A is evoked. Then with the patient's ID list of A result, D\*D looks for the other hierarchy for B. As patient's ID and data are in very high ranks, system can elim-

inate unnecessary lab results checking for non-A patients. Table 2 shows the searching time for "pravastatin sodium and AST > 150 within 2 weeks" for two cases. One is using only the original hierarchy twice. The other is using both. Searching time is about 1/6 (64.83/405.88).

## 6. Discussions

In [11], which explores possible impacts which CPOE brings, main emphasis is on patient safety. Clinical database is more or less than secondary use of the data, as also shown in [15]. Through long years of use of this database in Hamamatsu University

Hospital, it is shown that clinical database does not interfere daily use of CPOE, and that it can serve also for the basis of patient safety.

Simultaneous application of a conventional tree structure index and an index of patient's ID and dates at higher ranks reduced search period in time series to 1/6. However, this idea was realized under the condition of massive data to a few search key items such as test results, prescriptions and injections, and the name of the disease. The preparation of an optimized structural index presuming all cases for a number of search key items under indefinite retrieval sequence was difficult. In other words, a database of this type can offer a very high-speed retrieval for a





## 7. Conclusion and Future Plans

A database useful for creating drug safety, clinical studies and evidence has been accomplished through prescriptions and injections, test results, name of disease being manifested in a hierarchical structure. Operations in Hamamatsu University Hospital for seven years showed a smooth increase of users (in 2007, we had system replacement, which caused drop of use). In addition, no drop in response of the operating system occurred by occupying a network for data delivery from the hospital information system.

Time series retrieval, such as AST > 150, within two weeks of administration of pravastatin sodium, (Mevalotin®), made indications of causal relationships of events possible. Particularly, a combination with an optimized different tree-structure data realized quick retrieval. The quick retrieval gives users the chance to test various hypotheses. In other words, an example of hepatic disorder shown above gave users the opportunity to test such as ALT, LDH and TP for examinations but could not find a causal relationship in AST examination.

Other lessons learned are: 1) Cache database is compact, compared to other relational database; 2) index sequence in hierarchical structure is important to make search quicker.

A check for the basis of drug safety information has already been carried out, and development of a function capable of automatically informing by e-mail about any abnormal test results to treat situations such as a breakout of a new infection in the future is planned.

Also, it is now the case that ten years of data has been made retrievable, so compact even with a notebook computer, whereas until now it had only been realized through a server in a large computer system.

### Acknowledgment

Accumulation of the vast amount of clinical information is owed to efforts of all staff members of Hamamatsu University School of Medicine Hospital and I wish to express my deepest appreciation.

Table 1 Monthly average and total search use of this system at Hamamatsu Hospital

2002 (Aug -)	2003	2004	2005	2006	2007	2008 (- Apr)	Total
454.8	627.3	775.5	712.8	886.8	649.8	604.0	48,518

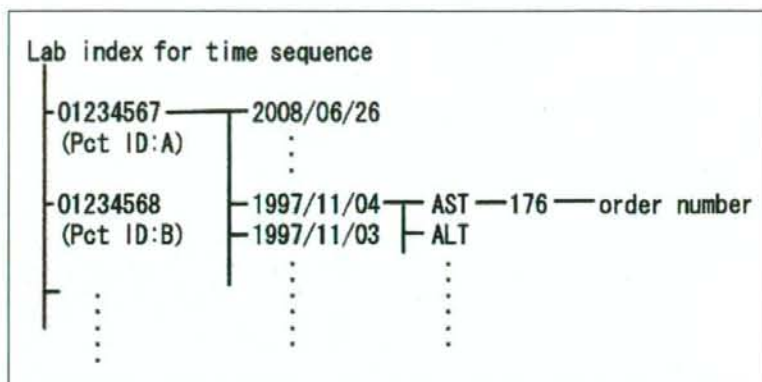


Fig. 9 Hierarchical representation of lab results for time sequence search – patient ID – date – lab test code – result – order number

Table 2 Search time (ms) with/without second hierarchy. Test condition: data: 55,587,217 records (March 2007) (about 75% of today); CPU: Intel Core Duo T2300 (1.66 GHz); main memory: 1 GB with database cache 256 MB

	1st	2nd	3rd	4th	5th	Average
Without second hierarchy	405.55	405.89	406.75	406.03	405.17	405.88
With second hierarchy (Fig. 9)	65.42	65.11	65.00	64.20	64.42	64.83

## References

- Bakker AR. The development of an integrated and co-operative hospital information system. *Med Inform (Lond)* 1984; 9 (2): 135-142.
- Safran C, Slack WV, Bleich HL. Role of computing in patient care in two hospitals. *MD Comput* 1989; 6 (3): 141-148.
- McDonald CJ, Tierney WM, Overhage JM, Markin DK, Wilson GA. The Regenrief Medical Record System: 20 years of experience in hospitals, clinics, and neighbourhood health centers. *MD Comput* 1992; 9: 206-217.
- Rector AL, Nowlan WA, Kay S. Foundations for an Electronic Medical Record. *Methods Inf Med* 1991; 30: 179-186.
- Ohe K, Kaihara S. Implementation of HL7 to client-server hospital information system (HIS) in the University of Tokyo Hospital. *J Med Syst* 1996; 20 (4): 197-205.
- Kuperman GJ, Teich JM, Gandhi TK, Bates DW. Patient safety and computerized medication ordering at Brigham and Women's Hospital. *Jt Comm J Qual Improv* 2001; 27 (10): 509-521.
- Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003; 163 (12): 1409-1416.
- Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, Strom BL. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA* 2005; 293 (10): 1197-1203.
- Horsky J, Kuperman GJ, Patel VL. Comprehensive analysis of a medication dosing error related to CPOE. *J Am Med Inform Assoc* 2005; 12 (4): 377-382.
- Sowan AK, Mohamed G, Soeken K, Mills ME, Jhantgen M, Vaidya V. A comparison of medication administration errors using CPOE orders vs. handwritten orders for pediatric continuous drug infusions. *AMIA Annu Symp Proc* 2006. p 1105.
- Eslami S, de Keizer NF, Abu-Hanna A. The impact of computerized physician medication order entry in hospitalized patients – a systematic review. *Int J Med Inform* 2008; 77 (6): 365-376.

12. Gorman PN, Lavelle MB, Ash JS. Order Creation and Communication in Healthcare. *Methods Inf Med* 2003; 42 (4): 376-385.
13. Aarts J, Berg M. Same Systems, Different Outcomes – Comparing the Implementation of Computerized Physician Order Entry in Two Dutch Hospitals. *Methods Inf Med* 2006; 45 (1): 53-61.
14. Japan Association of Healthcare Information Systems Industry, JAHIS NEWS vol.14, 2006. <http://www.jahis.jp/en/activity/news.html> (in Japanese) (accessed 27 06 2008).
15. Kimura M, Miyamoto M, Akiyama M, Toyoda K. What We Obtained and What Were the Real Barriers of CPOE and EHR – Lessons Learned From CPOE and RHIO in Japan. Workshop 09, AMIA 2006: 32, Washington DC, USA, November 11, 2006.
16. Sittig DF, Guappone K, Campbell EM, Dykstra RH, Ash JS. A survey of U.S.A. acute care hospitals' computer-based provider order entry system infusion levels. *Medinfo* 2007; 12 (Pt 1): 252-256.
17. Kimura M, Kanno T, Tani S, Satomura Y. Standardizations of clinical laboratory examinations in Japan. *Int J Med Inform* 1998; 48 (1-3): 239-246.
18. Young D. CPOE reduces number of steps in medication-use process. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58 (13): 1170, 1173.
19. Kuperman GJ, Marston E, Paterno M, Rogala J, Plaks N, Hanson C, Blumenfeld B, Middleton B, Spurr CD, Kaushal R, Gandhi TK, Bates DW. Creating an enterprise-wide allergy repository at Partners HealthCare System. *AMIA Annu Symp Proc* 2003. pp 376-380.
20. Kimura M, Shimizu K, Tsuchiya F, Tsuchiya I, Koyama T, Kaihara S, Yashiro N, Iio M. Cross-hierarchy representation of medical knowledge. Symposium on Computer Application in Medical Care 87. IEEE Computer Society Press 1987; 812: 207-212.
21. Harrington JJ. IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers) P1157 Medical Data Interchange (MEDIX): application of open systems to health care communications. *Top Health Rec Manage* 1991; 11 (4): 45-58.
22. [http://www.hama-med.ac.jp/index\\_e.html](http://www.hama-med.ac.jp/index_e.html) (accessed 27 06 2008).
23. Kimura M, Tani S, Baatar S, Naito Y, Kanno T, Sakusabe T, Aizawa M. Implementation of multi-vendor DICOM standard image transfer in hospital wide ATM network. *Comput Methods Programs Biomed* 1998; 57 (1-2): 85-89.
24. Health Level Seven, Inc. Standards available at: <http://www.hl7.org> (accessed 27 06 008).
25. Kimura M, Ohe K, Yoshihara H, Ando Y, Kawamata F, Tsuchiya F, Furukawa H, Horiguchi S, Sakusabe T, Tani S, Akiyama M. MERIT-9: a patient information exchange guideline using MML, HL7 and DICOM. *Int J Med Inform* 1998; 51 (1): 59-68.
26. Kimura M. Role of standardization: how to achieve it, and how to cooperate, nationally and internationally? *Comput Methods Programs Biomed* 1994; 43 (1-2): 19-20.
27. Hartleb M, Biernat L, Kochel A. Drug-induced liver damage – a three-year study of patients from one gastroenterological department. *Med Sci Monit* 2002; 8 (4): 292-296.
28. Schachter M. Chemical, pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of statins: an update. *Fundam Clin Pharmacol* 2005; 19 (1): 117-125.
29. Neuvonen PJ, Niemi M, Backman JT. Drug interactions with lipid-lowering drugs: mechanisms and clinical relevance. *Clin Pharmacol Ther* 2006; 80 (6): 565-581.
30. Barnett GO, Souder DE, Bowie JK, Justice NS. MUMPS – a support for medical information systems. *Med Inform* 1976; 1: 183-189.
31. van Ginneken AM, Smeulders AW, Jansen W, Baak JP, Brooymans I. Design of the diagnostic encyclopedia workstation (DEW). *Comput Biol Med* 1990; 20 (4): 281-292.
32. Cache and XML based Data Exchange Standards, [http://www.intersystems.com/cache/whitepapers/xml\\_standards.html](http://www.intersystems.com/cache/whitepapers/xml_standards.html), 2007 (accessed 27 06 2008).
33. Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron PV, Shabo Shvo A. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. *J Am Med Inform Assoc* 2006; 13 (1): 30-39.
34. Ferranti JM, Musser RC, Kawamoto K, Hammond WE. The clinical document architecture and the continuity of care record: a critical analysis. *J Am Med Inform Assoc* 2006; 13 (3): 245-252.

**Correspondence to:**

Michio Kimura  
Department of Medical Informatics  
Hamamatsu University, School of Medicine,  
1-20-1 Handa  
Hamamatsu, 431-3192  
Japan  
E-mail: kimura@mi.hama-med.ac.jp