

## 要旨

### 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

主任研究者 坂本 憲広 神戸大学医学部附属病院 教授

分担研究者：

木村通男

浜松医科大学医学部附属病院 教授

山本隆一

東京大学大学院情報学環 助教授

小塚和人

昭和大学横浜市北部病院 講師

美代賢吾

東京大学医学部附属病院 講師

星本弘之

神戸大学医学部附属病院 助手

増田剛

財団法人先端医療振興財団 主任研究員

#### A. 研究目的

本研究の目的は、標準的な医療情報交換形式をHL7で定義し、それらをデータベース化し、そのレポジトリを公開し、標準HL7メッセージを流通させることによって、異なるベンダーの電子カルテシステムが、医療情報を安全・確実に共有・交換できる相互運用性を担保することにある。厚生労働省「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」の「電子的情報交換のための用語・コード・様式の標準化」では、情報交換規約として「HL7 ver2.4以降およびver3.0(XML形式)」を用いることを推奨している。しかしながら、用いるべき規約を指定されても、それをどのように実システムに適用し

てよいか分からず、規約の実装を断念したり、あるいは、適用方法を誤解したりして、他のシステムとの互換性のない実装を行っている電子カルテシステムが多々見受けられる。また、HL7においても、国内の電子カルテシステムの情報交換に必要な全てのデータフォーマット（メッセージ）が定義されているわけではなく、それらに関して止むを得ず独自で定義しなければならず、結果的に相互運用性を損ねているシステムも多い。このような状況で、電子カルテシステムの開発、運用を続ければ、各システムがHL7準拠を謳っても、お互いのシステムが情報の変容なく、相互運用することはほとんど不可能となる。

#### B. 研究方法

上記の研究目的を達成するために本研究では、1)すでにHL7で定義されているメッセージの体系化、2)国内の医療施設やシステムベンダーがHL7定義を独自に拡張して利用しているメッセージの収集および体系化、3)電子カルテシステムに必要なメッセージの開発、4)診療報酬請求に必要なメッセージの開発、5)臨床ゲノム情報交換のためのメッセージの開発、6)EBMを支援するメッセージの研究開発、7)収集、開発したメッセージの管理・流通システムの開発、を行う。

昨年度は、主に既存HL7メッセージの収

集と体系化について研究を行った。その結果、HL7 メッセージは、標準規約といえども使用するデータタイプの詳細や必須要素といった、使用時に決定しなければならない詳細項目があり、本研究班が中心となり我が国における HL7 メッセージの推奨利用方法について早急に議論する必要があること、また、HL7 の標準メッセージを普及させるためには、電子カルテの開発者が容易に HL7 メッセージを使用できるライブラリやモジュールを一刻も早く開発し提供する必要があることが明らかになった。

そこで今年度は、電子カルテを始めとする HL7 に基づくシステムの開発者が、それらのシステムを容易に構築できる基盤となる、HL7 標準メッセージングライブラリの開発を行った。ライブラリの設計にあたり、HL7 標準化規格の今後の変更にも容易に対応できるようにすること、及び、電子カルテシステムの開発者に対して可能な限り標準化規格についての詳細な知識を要求しないこと、の2点を設計方針とした。また、構築したライブラリに基づき HL7 バージョン3 臨床検査メッセージ及び処方オーダーメッセージを開発し、神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステム開発へ実際に適用した。

### C. 研究結果

HL7 バージョン3 の最新の投票用資料に基づき、HL7 バージョン3 で提供される参照情報モデル (Reference Information Model : RIM) およびデータ型、ボキャブラリドメインを、個別のオブジェクト指向クラスとして、各クラスで定義されるメッセージング仕様を実装した。処方オーダーメ

ッセージといった各 HL7 バージョン3 メッセージに対応するメッセージ型については、これらの基本クラスを元に、単独のクラスとして設計した。また、これらのクラスを使って電子カルテシステムを開発する際に、HL7 メッセージの構造の詳細や、データ型の実装について、アプリケーションの開発者が知らなければならないとすると、その開発は非常に困難なものになる。そこで、それらの知識を隠蔽するための中間的なインターフェースをライブラリのクラス群の上層に実装した。これによって、アプリケーションからは、例えば「患者氏名を取得する」や「薬剤名を取得する」といったような、HL7 仕様に依存しない、その領域で使われる語彙を使って HL7 メッセージ構造にアクセスすることが可能となった。

また、本年度の成果として、HL7 バージョン3 の唯一の解説書として英国 HL7 協会から出版されている” Understanding Version3 A Primer on the HL7 Version 3 Communication Standard” の翻訳を行い、「HL7 Version3 入門 電子カルテに向けた医療情報標準化規格の理解のために」として出版した。これにより、HL7 バージョン3 の国内普及にも大きく貢献できると期待する。

### D. 考察

HL7 仕様の中で提供される、RIM やデータ型をそれぞれ仕様に忠実に個別のクラスとして実装することで、HL7 の仕様が変更されたとしても、対応するそれぞれのクラスでその仕様が隠蔽されているため、変更が影響を及ぼす箇所を最小限に抑えることができる。さらに、中間的なインターフェー

スを使うことでアプリケーションに対して個々の HL7 メッセージのメッセージ構造が隠蔽されるために、メッセージ構造が変更されたとしても、その変更によってアプリケーションが影響を受けるのを防ぐことができる。また、中間インターフェースにより、HL7 についての詳細な知識を必要とせずにアプリケーションを開発することができ、開発効率の向上が期待できる。

## E. 結論

平成 15 年度は、HL7 メッセージに基づくシステムを開発するための基盤となる標準ライブラリの研究開発を行ってきた。現在、本ライブラリを用いて、神戸大学医学部附属病院の検査部門システム連携及び処方オーダーリングシステムの開発を行っており、検査部門システムについてはこの 5 月に一部稼働を開始した。また、国立大学病院共通ソフトウェアとして構築されている感染症サーベイランスシステムへの適用も決定し、次年度の研究課題として進めていく予定である。さらに、静岡県版電子カルテプロジェクト、(株) SRL、(株) マイクロソフト等においても実システムへの組み込みが検討されており、医療情報システムの社会基盤として本研究の成果であるライブラリが普及しつつあり、非常に社会的意義のある研究と考える。

また、平成 16 年 1 月に開催された HL7 国際ワーキンググループ会議において、HL7 バージョン 3 の早期実装者のための情報共有と標準仕様への反映を目的とした委員会が新たに設立されその最初の会議が行われた。我々もこの会議に出席し、現在本研究班で進めているプロジェクトを HL7 バ

ージョン 3 早期実装事例として登録した。これにより、本研究班の成果を国際標準にも反映できる状況となった。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
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

主任研究員	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
分担研究員	梅里 良正	日本大学医学部医療管理学助教授
分担研究員	中村 清吾	聖路加国際病院病院情報システム室長・外科副医長
分担研究員	開原 成允	国際医療福祉大学副学長・大学院長
分担研究員	小出 大介	東京大学大学院医学系研究科臨床バリエーション・インフォマティクスユニット

### 研究要旨

本研究は、電子カルテシステムの先進事例を中心に、導入効果及び医療サービス、地域連携、経営改善、患者満足度等の観点からどのような影響があったかを、客観的に評価・分析して明らかにすると共に、今後導入を予定している医療機関が効果を実感できる為の導入指針（ガイドライン）を示すことを目的としている。また、電子カルテシステム導入の目標管理手法及び導入評価の手法の検討を行い、併せて評価指標の選定とその検証を行う。

### 研究方法

2年度計画の第1年度である平成15年度は、導入稼動済み医療機関を中心とした「電子カルテ導入効果研究会」を結成し、導入済病院の状況整理を行うと共に、アンケートによるデータ収集を行った。アンケート調査では以下の通り分析していった。①JAHISが示した電子カルテシステムの段階的定義に基づくカテゴリー分けを試みた。②現状の投入コスト及び運用コストを把握し、指標となるモデル化を試みた。（中間報告会にて報告済み）③導入の影響を整理し、今後の導入ガイドラインの策定の基礎資料としての整理を行った。

また、導入評価の手法として、BSC（Balanced ScoreCard）等を検討し、その指標としての有用性を検討・検証した。

### 研究結果：

①本研究では電子カルテシステムを医療機関（病院）全体のIT化と位置づけ、医事・管理部門及び外来・病棟の診療支援やデータウェアハウスを基幹システムとし、薬剤部門システム等の供給系システムと検査・放射線部門等のME系システムで構成されるものとした。また、電子カルテシステムには、その対象範囲や各医療機器の整備状況の総意により、レベルが存在するとの仮説をたて、その基準としてJAHISの5段階レベル（レベル1：部門内における電子化、レベル2：部門間をまたがる電子化、レベル3：一医療機関内のほとんど全ての電子化、レベル4：複数の医

療機関をまたがる電子化、レベル5：医療情報のみならず保健福祉情報を含めた電子化)での分類を行った。アンケートの結果はレベル2が43.3%、レベル3が36.7%となった。まだ本格的な電子カルテシステムの比率は少なく、実態としては、まだオーダーリングシステムのレベルで留まっているのが現状である。今後さらにこのレベル毎の影響分析を行い、システム化の範囲との関連を詳細に分析予定である。

②アンケート調査では60医療機関から多くのデータ収集が出来た。電子カルテシステムのレベル調査をはじめ導入状況に関する項目、利用に関する項目、影響に関する項目など約140項目に及ぶ設問と経営陣、医師・看護師、技術部門等々の各部門の設問も用意し、フリーコメントを含め、広範囲のデータ収集が出来た。

またアンケートとは別に、先進医療機関の7病院の協力を得て、初期費用と運用費用の実態を調査した。大学病院を中心とした大規模病院では30～40億円規模の投資を行っており、民間の中規模医療機関の3～7億円との大きな開きがあることが分かった。今後導入効果を計る上で、更なる詳細な分析を行っていく必要がある。

③アンケート調査により導入の影響を図るためのデータが十分に収集できた。電子カルテシステムの点数は？との設問にほとんどの医療機関が高得点を付け、平均でも64点を上回る評価であった。また経営医面でも収入増や平均在院日数の面で好転したと回答した病院も予想以上(変化なしを含めるとどの指標も90%以上の高率となった)となった。今後レベル別、経営主体別の詳細の分析を進める。

④導入評価の手法としてはBSCの検討を行い、基本となる4視点(患者視点、財務視点、病院機能視点、人材育成視点)のそれぞれのKPI(Key Performance Indicator:重要業績評価指標)の検討を行った。電子カルテシステムが病院の運営や経営に深く関わる事から、病院経営の指標と同一のものとなるが、特に電子カルテシステム導入の影響を図る指標としてカルテに接する時間や利用している頻度・職種、安全面の評価や標準化、一連の診療に関わる患者の来院回数等多くの指標選定の仮説を立てた。今後研究会参加の医療機関での実証を行っていく過程で、標準的な指標の選定とその検証を行っていく。

## 考 察

本年度は広範にデータを収集して基礎的資料を作成したが、今後データの分析においては経営主体別、規模別の詳細な分析を行うと共にコストパフォーマンス分析も合わせて行い、今後導入を検討している医療機関のガイドラインとしての価値を高めていく。

## 結 論

電子カルテシステムの導入は、総じて多くの医療機関で病院の機能を高め、患者さんの信頼を得る上で有効なツール・手段であることが確認できた。しかし、その効果や影響を客観的に評価し示していく良い手段が無いということも再確認できた。多くの事例紹介があるが、自院にとってどうかを投影できず導入事例がガイドラインになり得ていないことも確認できた。今後その面の標準的手法を研究を通じて示していきたい。

## 今年度活動

導入後5年を経過した島根県立中央病院（公立病院）と平成15年度厚生労働省の補助事業として導入した高木病院（民間病院）を中心に、研究会参加病院をフィールドとして、評価システムとして採用したBSCの適用実践を行い、その効果を検証する。また、昨年度実施したアンケート調査の更なる詳細分析を行うと共に、必要に応じ追加調査を行う予定である。

以 上

(参考)

BSCにおけるKPIの例			
4つの視点	KPI選定の視点(インディケータ群)	KPIの例	備 考
患者の視点 (満足度)	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者のActivityを示す群</li> <li>患者のConditionを示す群</li> <li>患者にならない住民(不満足)を示す群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査、調剤待ち時間日数</li> <li>患者情報把握率(CRM)</li> <li>在院日数と患者数</li> <li>新患待床率&amp;ピット率</li> <li>救急医療の紹介・受入れ率&amp;待床率</li> <li>クリティカルパス適合率</li> <li>地域での来院、入院率</li> <li>地域外来院患者数 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者満足度調査の定期実施</li> <li>地域住民病院イメージ調査の実施</li> <li>電子カルテシステムのイメージ&amp;満足度調査</li> </ul>
財務の視点 (健全性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stockの状態を示す群</li> <li>Flowの状態を示す群</li> <li>その他の群(健全性・安定性等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有利子負債金額増減</li> <li>固定長期適合率</li> <li>自己資本率</li> <li>収益率と人件費率等</li> <li>付加価値率</li> <li>各費用増減率</li> <li>医療原価(疾病別・医師別・患者別等)</li> <li>入外診療単価増減率 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>付加価値率</li> <li>[=医療収益-(材料費+経費+減価償却)/医療収益]</li> <li>電子カルテシステム導入との関連率(ウエイ付け)がポイント</li> </ul> <p>※公立では内部留保増移&amp;減価償却戻収支</p>
病院機能の視点	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療プロセスを示す群</li> <li>事務管理業務プロセスを示す群</li> <li>経営管理プロセスを示す群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クリティカルパス適合率・率推移</li> <li>インテント発生件数(重要度別件数推移)</li> <li>平均在院日数の推移と患者アウトカム変化</li> <li>加算基準取得状況</li> <li>レセプト返戻率、査定率</li> <li>事務管理マンパワー 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他下記項目</li> <li>医師、看護士一人当り患者数</li> <li>病室稼働状況</li> <li>入院患者手術日数</li> <li>紹介率推移</li> </ul> <p>※カルテ(抽出し)アクセス回数&amp;利用時間や職種別利用状況も重要</p>
人材開発の視点	<ul style="list-style-type: none"> <li>パフォーマンス向上に寄与する群</li> <li>事故&amp;過誤防止に寄与する群</li> <li>標準化&amp;質的向上に寄与する群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一日当り稼働数&amp;手術件数推移</li> <li>治療における標準化度合</li> <li>学会認定、論文数</li> <li>看護)患者対応時間</li> <li>能力開発研修開催状況</li> <li>クリティカルパス新規開発 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他</li> <li>Peer Reviewの効果を計る指標の検討(診療態勢の改善)</li> </ul>