

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
標準的電子カルテに要求される基本機能の情報モデルの開発

主任研究者：大江和彦 東京大学大学院医学系研究科教授

分担研究者：木村通男（浜松医科大学・教授）、岡田美保子（川崎医療福祉大学・教授）、山下芳範（福井大学医学部附属病院・助教授）、山本隆一（東京大学大学院情報学環・助教授）、近藤克幸（秋田大学医学部附属病院・教授）、小山博史（東京大学大学院医学系研究科・クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット・特任教授）

研究協力者：井川澄人（医療法人医誠会病院長）、石部裕一（鳥取大学医学部附属病院長）、小塚和人（昭和大学横浜北部病院医療情報部）、近藤博史（鳥取大学医学部附属病院医療情報部）、澄田有紀（東京大学大学院医学系研究科）、高田真美（東京大学医学部附属病院）、田口進（昭和大学横浜北部病院長）、浜田篤（北里大学大学院）、平井昭（千葉市立青葉病院長）、平井正明（日本光電(株)）、福田隆（医療法人医誠会城東中央病院院長）、宮尾陽一（軽井沢町国民健康保険軽井沢病院）、協力機関：三菱総合研究所、U F J 総合研究所

1. 目的

標準的な電子カルテシステムに必要とされる基本的機能を調査・分析し、要素機能を抽出した上で、システムとしての電子カルテのなかで、それらの要素機能がどのように情報を交換しつつ機能するかについて機能モデルを開発する。

2. 方法

1年目：代表的なペーパレス電子カルテを運用している国内5病院、米国1病院を対象にして、詳細な仕様資料調査および実地システム調査、使用者および管理者からのヒアリング調査を行った。またHL7のEHR-S機能モデルのドラフトを調査し、その考え方を調査した。

国内病院調査は、まず机上で調査すべき機能項目からなる調査表を、国立大学病院の情報システムの仕様書やHL7 EHR-Sの素案を参考にして作成した。次に、原則として事前に調査表を送付し調査項目の事前準備を病院側に依頼した後に、病院に数名のチームで訪問し、1日目にシステムエンジニアによる機能確認とスクリーニング調査による概要の把握、2日目に実際に利用している医師、情報管理スタッフを対象としたヒアリング、実機操作確認、機能・運用における詳細内容の確認、問題点等の収集などを行った。時間が不足する場合には、3日目の調査や後日の補足質問や補足資料要請などにより補った。

実際の国内調査は、2004年01月27～29日（1病院）、02月17～19日（2病院同時並行）、2004年03月02～04日（2病院同時並行）、また米国調査は3月8～9日にメイヨークリニック・ロチェスター病院を対象に実施された。この調査をもとに、必要な機能とその利用方法について検討し、比較表を作成して整理した。

これらの調査にあたっては、効率よく進めるため資料収集と資料整理をコンペ等により選定した2社のシンクタンクに委託し、実地調査はシンクタンクの研究員と我々の研究班の分担研究者および研究協力者が共同で実施した。

病院名	A 病院	B 病院	C 病院	D 病院	E 病院
1.施設概況					
①種別	公立	私立	私立	公立	国立
②届出病床数(床) 一概数一	400	650	250	100	700
③外来診察室数(室)	31	50	11	15	-
④外来患者数(人/日)	750	1050	650	350	1100
⑤予約患者率(%)	未回答	未回答	未回答	約 90	約 70
⑥院外処方箋発行率(%)	92	未回答	0	約 90	約 60
2.電子カルテシステムの導入時期					
電子カルテ稼動時期	2003/5	2001/4	2000/4	2001/10	2004/1

表 1. 調査対象病院のプロフィール

3. 結果

2000項目を超える機能項目が抽出され、診療業務に関わる機能、スタッフ間コミュニケーション機能、システム管理機能、診療開始時機能、患者選択機能、診療情報管理機能、診療情報提示機能、診療記録機能、診療記録入力補助機能、診療記録修正削除機能、警告機能、診療記録履歴管理機能、教育・研究・分析支援機能、コミュニケーション支援機能、記録ログ管理提示機能、外部出力制御機能、などに分類された。

調査前の分類を調査後にやや修正し、今後のモデリングの視点として表1、表2のような分析視点を考慮するとよいと考えられた。

一方、HL7が2004年3月に公表したEHR-S機能モデルのドラフトでは、電子カルテに必要と考えられる機能を3つの大分類にわけ、それらの下に機能項目を階層的に配置する方針としている。またプロファイルと呼ぶ医療現場で適用する場合のサブセットの定義情報を同時に作成しているのが特徴であった。

4. 考察

調査結果をモデル化するために、ユーザの視点、業務フローの視点、システムアーキテクチャの視点など複数の視点からのモデリングが求められる。またこれらをモデリングする上で、標準的に装備すべき機能とそうでない機能の分類について、今後さらに検討が必要である。また、必要であるが実装技術あるいは適切なユーザインタフェースが実現されていない機能についての、モデリング上の取り扱いを検討することが必要である。

一方、国内5病院の電子カルテ調査の課程で次のようなことが判明した。

- 1) 血液型や感染症情報、アレルギー情報などに関する診療情報の患者基本情報や氏名や連絡先などの患者識別情報について、修正や削除について履歴情報を保持できていないシステムがあり、これからの検討課題とすべきである。
- 2) クリニカルパス機能はその必要性が肯定的に議論されることが多いが、調査病院では一部でしか使用されておらず、必要性は別としても日常運用に持ち込むには検討すべき課題が多いのが現実であると思われ、今後問題点の抽出をする必要がある。
- 3) 医療行為日時と記録日時が異なる場合の入力機能や時系列表示での扱い方などについても検討が必要である。
- 4) 記録情報の網羅的な検索機能や構造的な検索機能が不十分であるシステムが大半であった。これは電子カルテの利便性としてよく主張される機能が現実にあまり実装されていないと言え、その課題の追求が必要である。
- 5) プロブレムリストによる診療情報の管理機能は、実装されていても使用していないところがあるところがあり、そのインターフェイスに課題が残されているといえる。
- 6) 院外検査センターとの間で、HL7を利用しているところはなく、医薬品コードや検査項目コードも標準化されていなかった。病名コードは標準病名マスターが使用されていたが、数カ月単位の更新には対応していないケースが散見された。

2年目の計画としては、1年目の調査にもとづいて、1) Function List を作成し、複数の視点で分類し構造化を行う、2) 関連する Function 間の依存関係を分析、3) 粒度の検討、4) 医療現場のコンテキスト・環境(場)によるモデルの違いを検討、をすすめる。その成果物として、抽象モデルと具体的モデル(複数)を公表し、修正意見を求め精緻化を図り(10月頃)、最終案の公表につなげたい。

1	機能統合化機能(ポータル機能)	6.3	他記録(レポート、結果等)からの引用(全記録、文章)
2	患者指定	6.4	シェーマ入力
2.1	患者検索(患者選択機能)	6.5	イメージ取り込み
3	診療記録閲覧	6.6	家系図情報・家族歴情報入力
3.1	記録履歴からの診療記録の検索・選択	7	支援機能
3.2	診療記録の内容表示	7.1	診療支援
3.3	診療記録の修正表示	7.1.1	アラート・リマインダ機能
3.4	SOAP フロー表示	7.1.2	クリニカルパス
4	診療記録入力・修正	7.2	研究支援
4.1	診療記録	7.3	分析支援
4.1.1	プロブレム	7.4	教育支援
4.1.2	SOAP	8	診療記録管理
4.1.3	インフォームドコンセント記録	8.1	プロブレムリスト管理
4.2	オーダー作成・登録	8.2	オーダーと記録の履歴管理
4.3	事後入力機能	9	患者基本情報の登録・管理
4.4	イベント記録・イベント時診療記録	9.1	患者個人識別情報の登録・管理
4.5	周辺情報・コンテキスト情報記録	9.2	保険情報の登録・管理
5	記録署名	10	受診情報管理
6	診療記録入力支援	10.1	外来受診履歴情報
6.1	テンプレート	10.2	入院履歴情報
6.2	定型文入力	11	連絡コミュニケーション・メモ伝達機能

表2. ユーザの利用の視点からの機能の整理

厚生労働科学研究費補助金（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）

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。当該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。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。電子カルテにおいて、テンプレートなどで記述が、構造化され用語が共通化されていけば統計処理も可能である。これは、構造や用語を共有する施設内・施設間では有効であるが、同時に他施設への情報提供がスムーズでなければならない。これは自然文による必要がある。また逆に自然文で記述された所見記述から特定所見を見つけ出すことができれば広域サーベイなどで有用である。これらの機能を自然言語処理の技術で実現することを目指す。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。電子カルテの機能を充実させるこういった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。

研究方法＝まず、施設間診療情報連携の基礎となる各種項目コードであるが、以前より主任研究者が取り組んでいる画像検査項目コード JJ1017 について本邦における画像検査依頼の詳細レベルを含む必要性、および外保連の提唱する検査項目分類との対応の必要性について検討をおこなった。また、以前より進めている MERIT-9 紹介状形式について、HL7CDA レベル2 の正規リリースにともない、これへの対応を検討した。これによる XML 形式での情報のスタイルシートでの自然な表記による提供を検討した。最後に、院外処方箋の情報の 2 次元シンボル化について HL7 形式化についての留意点、採用すべき薬剤コード、採用すべき 2 次元シンボルの種類について検討をおこなった。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。

結果と考察＝画像検査項目コードについては、実際にオーダ時に利用されるコードと情報連携時に用いられるコードとが異なる必要はなく、真に今求められているものは、実際にオーダできるコードであるという結論に達した。その結果、部位 347、手技 427 とかなり前年までと比して増加し、負荷や体位などの検査条件などについても従来「方向」としてまとめられていた中に収録した。JJ1017 コードは、部位、手技、方向の 3 軸を組み合わせて用いるため現在可能な組み合わせは 12 万を超えるが、このなかで実際行われている組み合わせは数千であろうかと思われる。また、この際、外保連コードとの対応を行った。MERIT-9 紹介状形式の CDA L2R2 対応については、大本の規格の固定化を待っていたが、ISO 化という目標もあり比較的早期に固定化したため、作業は問題なく行われた。また、これにより記述される紹介状の自然表記は、XML のスタイルシートが簡単に適用できることが判明した。院外処方箋情報の 2 次元シンボル化については、用いるべきコードは HOT コードであり、また HL7 項目で保険情報、処方量情報などが十分でなく日本国内拡張として補う必要があることが判った。採用すべき 2 次元シンボルは、処方箋のスペースからして QR と PFD41`7 が適当であることがわかり、次年度は実際に多数印刷して優劣を判定する予定である。JJ1017 コードについては、当初は手技、部位、方向などの 3 軸を組み合わせて利用することを考えていたが、

実際この組み合わせ形式のマスターに対応した RIS、HIS はほとんどなく、診療施設がオーダ系を導入する際に頭を悩ませる一つが、検査マスターの入手であることもあり、実際行われている検査に絞って、リストの形で提供することが最も望まれていると考えられ次年度早期にそれを作成する予定である。MERIT-9 紹介状については、静岡県など自治体主導の診療施設連携の基盤形式として採用されようとしている。CDA そのものが ISO 化されつつあり今後はこれが、基盤となるであろう。院外処方箋の HL7 化に際して不足であった項目は、保険情報と一日処方量であった。前者は当然でもあるが、後者は、諸外国では「一回 1 錠、一日 3 回」と表記することが通常であるのに対して、本邦では、「1 日 3 錠、一日 3 回」と表記するためである。ただ、事故防止の観点からも、国際的通常表記を求める声も多いようである。

結 論 = 日本の詳細な画像検査オーダに対応するべく JJ1017 コードは拡張された。また外保連提案の検査分類にも 1 対多の写像として対応した。JJ1017 コードは、DICOM 規格のボキャブラリーの一つとして登録されるだけでなく日本での標準的コードとして MEDIS-DC の標準化委員会に採択されようとしている。MERIT-9 紹介状は、ISO 規格となろうとしている HL7 CDA R2L2 に対応した。この紹介状形式は、静岡県をはじめ、施設間診療情報連携の形式として採用されようとしている。院外処方箋情報の 2 次元シンボル化印刷については、薬剤コードとして HOT をデータ形式として HL7 を用いるのが最適であることが判明し、これの実装実験をおこなった。用いるべきシンボルとしては、QR シンボル、あるいは PFD417 シンボルのどちらかが、院外処方箋の少ないスペースでは適当であろう。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。

標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究

熊本大学医学部附属病院

高田 彰

1. 研究要旨 (詳細は電子版研究報告書 <http://www.jahis.jp/StandardEPRS/index.htm> をご参照ください)

電子カルテシステムの互換性確保、導入容易化、短納期化、低コスト化を通して電子カルテ普及を推進するために、モデルおよびコンポーネントを用いた電子カルテシステム開発の枠組みを検討し、モデルによる仕様記述、コンポーネントのユニット化による開発効率向上の方法を研究し、技術的基盤整備として業務機能モデル、データモデル、処理モデル、実行モデル、技術モデルの試作を行った。

2. 研究結果(1) フレームワークに関する研究

- (ア) 国際標準化動向との整合性確保の重要性から、先進諸外国の EHR モデルの開発動向について調査し、モデル駆動によるコンポーネントベースのアプローチの妥当性を評価した。
- (イ) INTAP ((財) 情報処理相互運用技術協会) の協力を得て、OMG の複合システム用モデル記述方式(UML Profile for EDOC)の適用ガイドにおける処理モデル作成のための手順の具体化を行った。
- (ウ) モデルの利用と改訂のための枠組みとして EA(Enterprise Architecture)についての調査を行い、ISO の RM-ODP や OMG の EDOC によるモデル駆動型アプローチとの親和性について検証した。

(2) 共通基盤 (モデル) に関する研究

- (ア) 電子カルテシステムの業務機能モデル (概念定義) を開発した。
- (イ) HL7V3 の RIM (参照情報モデル) に準拠した電子カルテシステムのデータモデルの開発方法を検討し、処方を中心にデータモデルを開発した。
- (ウ) 処理モデル作成手順にしたがい、処理モデルを開発した。
- (エ) モデルをもとに電子カルテシステムを構成するための実行モデルを開発した。
- (オ) 電子カルテシステムを構成する上で情報技術を選択するための基準について整理した。また、電子カルテシステムの電子保存対応要件、個人情報保護対応要件について検討した。

(3) コンポーネントの流通に関する研究

- (ア) 電子カルテシステムを構成するコンポーネントについて、流通可能なコンポーネント粒度としてユニットという概念をあらたに導入し、コンポーネントからユニットを導出するための手順を策定するとともに、ユニットの有効性を検証するために、ユニットの導出を実施した。また、ユニット間の相互運用性を検証するための仕組みを策定した。
- (イ) 電子カルテシステムを構成するコンポーネントを固定コンポーネントと可変コンポーネントに分け、可変コンポーネントのみを開発・変更するだけでユニットを構成する方法について整理した。

3. 結論

- (1) 電子カルテシステム導入時のデータ互換性およびシステム間の相互運用性を保証するための仕組みとして、EA(Enterprise Architecture)アプローチを導入することは有効であり、これにより中長期的な視点から全体最適を考慮した電子カルテシステムの計画的な導入が可能となり、電子カルテシステム導入のための投資を最適化できることが期待される。
- (2) EA アプローチを導入し、参照モデルや組織として共有するべきルールや標準を技術的基盤として整備していくことにより、今後開発が望まれるモデルおよびコンポーネントをベンダ間およびユーザ間で共用されることが可能となり、これにより電子カルテシステム導入時にその時点におけるベストプラクティスを具現化でき、ユーザ側の情報格差を解消することに大きく貢献することが期待される。
- (3) 電子カルテシステムを構成するユニットを流通単位とし、ユニット間の相互運用性を IHE 的なアプローチで保証することにより、高品質確保、導入容易化、短納期化、低コスト化を誘導し、電子カルテシステムの導入促進に大きく貢献することが期待される。
- (4) 電子カルテ導入のために当研究では直接取扱っていない課題に関して、以下のような各種の活動との連携が重要である。①電子カルテへの要求定義に関するユーザ関係団体との連携、②適用するメッセージに関する、関係研究班や各団体との協力、③情報項目に関するユーザ団体、先進ユーザとの連携、④個人情報保護やセキュリティ技術ほかの先端 IT に関する、関係研究班や JAMI、INTAP、OMG との連携。