

## 高度総合診療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究

主任研究者 井上通敏 国立大阪病院名誉院長

研究要旨：電子媒体による診療記録の保存（いわゆる「電子カルテ」）は今後の医療の動向から考えて必須と考えられる。しかし、現在でも試行的な要素が大きく、高度・多機能な診療を行う医療機関での実用にはまだ問題点も多い。その1つとして入出力画面が医療者の希望と必ずしも一致せず、かつ、入力が煩雑であることが指摘されている。本研究は、ベンダー提供の電子カルテシステムと医療者が使い慣れたソフトウェアとを結ぶインターフェース層を構築し、これにより医療者が作成した入出力画面で電子カルテを運用するという実証実験を目的としている。

## 1. はじめに

電子カルテは多くの医療機関において使用されつつあるが、未だ試行的要素が大きく、高度・多機能な診療を行う医療機関での完全実用化には解決すべき問題点がまだ多くある。しかし、今後の医療の動向を見ると、診療記録の開示や診療費用の軽減化のために電子カルテの実用化・普及は是非とも必要である。電子カルテの問題点の1つとして、入出力画面等が医療者の要望するものと食い違い、これを修正するには費用・時間の面で大きなコストが発生すること、また、その入力が煩雑であることが指摘されている。本研究は、診療録の電子保存の必要条件を満たし、かつ、医療者の独自性の発揮できる電子カルテシステムを構築し、さらにそのような電子カルテを臨床現場で実際に使用することでその有用性を評価しようとするものである。本研究は平成13年度より開始され、15年度が最終年度である。

## 2. 「医療者の創る」カルテ

医療者の利便性をはかり、かつ、経済性を重視した電子カルテシステムとして、「カード型カルテ」を構築した。この電子カルテシステムは、基盤部分はベンダーの提供したものであるが、これに新たに開発したインターフェース層を加えた（図）。このインターフェース層によりファイルメーカーなどの広く使われており医師等にもなじみの深いソフトウェアで開発された入出力部分を、本体の電子カルテシステムと結合することが可能となった。その結果、医師等の意図する修正は、独力で随時ファイルメーカー等を用いて行うことが可能であり、また、その修正は直ちに電子カルテシステムに反映される。この手法により、医療者が自己の意図を正しく、かつ、速やかに電子カルテシステムに反映させることが可能となっている。

平成13年度においては、カード型カルテを、産科入院・外来、及び、循環器科外来にて運用を行った。平成14年度においては、内分泌グループや高血圧グループなどで専門性の高い診療を行っている総合内科外来にカード型カルテを導入し、運用している。また、電子カルテ導入科と未導入科での連携を図るためのシステムも開発し、運用している。現在は、外科系の診療科における実用を目指し、そのための構築を行っている。

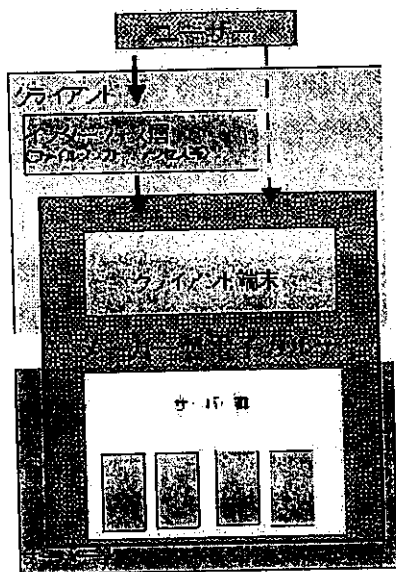
循環器科においては、狭心症・不整脈・心不全等の疾患に対応したカード画面を作成しており、対象疾患の診療において必要な事項を見落とすことなくチェックすることに主眼がおかれている。総合内科では、糖尿病、脳血管障害、腎疾患の診療領域を中心にカード画面を作成しており、対象疾患の経過が容易に把握できるようにすることを主眼としている。総合内科における対象疾患は、腎疾患、糖尿病、脳血管障害、血液疾患、高血圧、呼吸器疾患とその他の疾患であり、初診用入力画面として、糖尿病、脳血管障害には専用画面を作り、他の領域は共通の画面とした。再診用としては、糖尿病以外は共通の画面構成であるが、SOAP部分において症候記載の効率化のためにあらかじめ設定した慣用語句については腎疾患、糖尿病、脳血管障害、高血圧について独自の用語集を用いる形となっている。

当院のように電子カルテ導入科と未導入科が混在する病院では、通常の病院情報端末では電子カルテを参照することができないため、未導入科でのカルテ参照に支障が存在する。そこで、病院情報システム端末に電子カルテの内容を参照・検索できるシステムを開発・導入している。

### 3. 実証実験結果

カード型電子カルテの入出力画面は、実際に診療を担当する医師がファイルメーカーを用いて作成したものであり、自ら、画面の構成、システムの運用を考える必要があったが、その意見が忠実にシステムの反映されており、レイアウトや機能についてはほぼ要望通りに構築されている。その結果、ベンダー提供の入出力画面では実施し得なかった事柄も可能となっており、利用者の満足度の高いものとなっている。また、運用上問題が生じてもベンダー側の作業に頼ることなく自ら直ちに修正が行え、かつ翌日からその修正がシステム上に反映されるので、試行錯誤的な試みも可能となっている。その結果、さらに満足度の高いシステムへと更新していくことが可能となっている。入力も各科の実情に応じた設計ができるので、現在利用している科においては、日常診療を妨げずに使用できる状況となっている。

現在、利用者は、カード型カルテは医療者の自己の意図を正しく、かつ、速やかに反映させることが可能と感じており、当初の目的は達成されたと考えられる。



### 4. おわりに

当院で独自に開発した「カード型電子カルテ」は、性格の異なる複数の疾患領域の日常診療においても問題なく稼働している。このシステムは医療者が自ら創る電子カルテシステムとして、今後も利用が期待される。

分担研究者：楠岡英雄、是恒之宏、東堂龍平、岡垣篤彦（国立病院大阪医療センター）、秋山昌範（国立国際医療センター）、武田裕、松村泰志（大阪大学医学部附属病院）、石川澄（広島大学医学部附属病院）

## 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

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う。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点を設計方針とする。

### C. 研究結果

HL7 V3 の最新の投票用資料に基づき、HL7 V3 で提供される参照情報モデル(Reference Information Model : RIM)およびデータ型、ポ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 HL7V3 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る。

### D. 現段階での考察

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

今年度は、これまでに、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、本ライブラリを基礎として、神戸大学医学部附属病院の電子カルテシステムの一部となる薬剤部門システムモデルとした、実証実験を行っている。

## 要旨

## 保健医療分野における電子署名の実用化に関する研究

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：

山本隆一

東京大学大学院情報学環 助教授

石戸是亘

財団法人先端医療振興財団 研究員

平成 14 年度はその実証実験を行い、その実用性および安全性を明らかにするための研究を行った。平成 15 年度は、前年度までの実績を実際のシステムに応用し、さらに昇華した仕組みとして完成させる。

## A. 研究目的

本研究の目的は、これからの電子政府に向けて、法的に署名もしくは記名、押印が要求されている診療録に対して、その電子化診療録に電子署名を行うことができるよう、電子署名の保健医療分野での実用化のための基礎研究を行うことにある。本研究は、この電子署名を保健医療分野において実用化するための技術を研究、開発しようとするものであり、電子カルテの普及、患者サービスの向上を実現する上における基盤を提供しようとするものである。電子署名の実用化に関する研究は様々な分野において行われているが、他分野の電子署名技術をそのまま保健医療分野に応用することはできない。他の分野で実用化され、あるいは実運用されている技術に関しては、安全性や問題点が既に明らかにされているものが多い。しかしながら、保健医療分野において独自に開発し、あるいは実用化しなければならない場合、その実用化に関する問題点は保健医療分野において明らかにしなければならない。そこで本研究では平成 13 年度に提案したプロトコルについて、

## B. 研究方法

平成 15 年度は、前年度 JAVA にて開発したプロトタイプを基に、より汎用性のあるライブラリの開発を行う。また、開発したライブラリを中心に、HL7v3 メッセージへの電子署名サービスシステムを構築し、別途研究を進めている HL7v3 に対応した薬剤部門システム等と連携させ、その有効性を検証する。

## C. 研究結果

今年度の研究結果として現時点では、XML 電子署名ライブラリの C#での実装及び、HL7v3 メッセージへの電子署名システムのプロトタイプ実装を終えている。XML 電子署名ライブラリは、enveloping 型、enveloped 型、detached 型に対応しており、スマートカードに格納された秘密鍵により署名される。現ライブラリの開発に使用したスマートカードは、三菱用 STD9 と Cryptoflex (Schlumberger) である。スマートカード部分のライブラリ設計は、キーストアを表す抽象クラスに対して、三菱 STD9 用とその他スマートカード用の実

装クラスを持つ Strategy パターンとした。そのため、この2つ以外のスマートカードであっても、CSP (Cryptographic Service Provider) の用意されたものであれば、その他スマートカード用の実装クラスに、その CSP 名を設定することで、基本的に対応可能となる。三菱 STD9 については一部 CSP の動作が異なっていたため、別クラスとして実装した。

また、このライブラリを基にした HL7v3 メッセージへの電子署名システムは、マイクロソフトの XML WEB サービスとして実装を行った。構成としては、1) XML 電子署名を施すサービス、2) XML 電子署名を検証するサービス、3) 署名の施された HL7v3 メッセージを保存するサービス、4) HL7v3 メッセージを解釈し、適切な HL7 システムに仲介するサービス、5) クライアントから署名付き HL7v3 メッセージを受信し、適切なサービスに仲介し、そのレスポンスをクライアントに返信するサービス、6) クライアントで作成した HL7v3 メッセージにメッセージ ID を付与するサービス、となっている。

#### D. 現段階での考察

今年度開発した XML 電子署名ライブラリは、W3C の仕様を実装したものとなっている。そのため、このライブラリは、認証のようなリアルタイムな場面で用いる署名、もしくは比較的短時間でその役割を終了するような署名に適している。数年、数十年単位で用いられるような署名を行う場合には、別途、タイムスタンプや電子署名の長期保存といったことを考慮する必要がある。しかし、これらについては OASIS 等の標準

化組織において仕様が策定中であり、まだ現実的な解はない。今後の動向を見守りながら、ニーズに応じて対応を検討していきたい。

また、HL7v3 メッセージへの電子署名システムは、前述のように XML WEB サービスとして実装している。現在、このサービスに接続するためのクライアントモジュールは用意しているが、既存電子カルテ等のシステムとの統合を考えた場合、その利便性にはまだ改善の余地が残されている。

今後、レガシーなプロトコルへの対応、様々なスキーマで記述された XML メッセージへの対応といった、より汎用的で利便性の高いシステムの開発が求められる。

現在、B to B で利用されているマイクロソフトの BizTalk や InfoPath といったテクノロジーを検討しながら、その実装モデルを模索している。

その他、HL7 システムとの統合を考えた場合、HL7 システムのこういったメッセージのどこに署名を施して、どのタイミングでクライアントに返信するべきかといった議論も残されている。

#### E. 結論

現在、主要な部分の開発はほぼ終了している。“D. 現時点での考察”に述べたような課題は残されているが、これらは時間をかけて取り組むべき性質の事項が多い。この研究の目途としては、ある程度限定したケースにおける、HL7v3 メッセージへの電子署名システムの実装及びその実運用性の検証とする。限定したケースとして、別途研究中である、HL7v3 対応の薬剤部門システムを対象に結論をまとめていく。