

**厚生労働科学研究
(医療技術評価総合研究事業)
第3回 標準的電子カルテ関連研究報告会**

【日 時】
平成15年11月24日(月) 14:00~17:20

【会 場】
幕張メッセ 国際会議場 国際会議室 (医療情報学会A会場2F)
千葉県美浜区中瀬2-1

【発表会次第】

1. 開会
2. 厚生労働省 挨拶
関 英一 (厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室長)
3. 日本医療情報学会 挨拶
田中 博 (日本医療情報学会長)
4. 経済産業省 挨拶
町田 昇 (経済産業省商務情報政策局サービス産業課
医療・福祉機器産業室 課長補佐)
5. 研究報告 (標準的電子カルテに関する研究: 12課題)
6. 閉会

(添付資料)

- 発表プログラム
- 研究報告概要 (12課題)

発表プログラム

- | 発表順 | 発表時間（質疑応答含） | 研究課題～主任研究者（所属） |
|---------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. | 14:10～14:25 | 「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」
～大江 和彦（東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学教授） |
| 2. | 14:25～14:40 | 「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」
～木村 通男（浜松医科大学医療情報部教授） |
| 3. | 14:40～14:55 | 「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」
～高田 彰（熊本大学医学部附属病院助教授） |
| 4. | 14:55～15:10 | 「病名変遷と病名－診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究」
～廣瀬 康行（琉球大学医学部附属病院教授） |
| 5. | 15:10～15:25 | 「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」
～飯田 修平（（社）全日本病院協会常任理事） |
| <休憩10分> | | |
| 6. | 15:35～15:50 | 「電子カルテのための処方設計支援システムの基礎技術の研究とコンポーネントの開発」
～澤田 康文（九州大学大学院薬学研究院教授） |
| 7. | 15:50～16:05 | 「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」
～井上 通敏（国立大阪病院名誉院長） |
| 8. | 16:05～16:20 | 「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」
～坂本 憲広（神戸大学医学部附属病院教授） |
| 9. | 16:20～16:35 | 「医療分野における電子署名の実用化に関する研究」
～坂本 憲広（神戸大学医学部附属病院教授） |
| 10. | 16:35～16:50 | 「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」
～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） |
| 11. | 16:50～17:05 | 「諸外国における医療情報の標準化の動向に関する研究」
～長谷川友紀（東邦大学医学部公衆衛生学教授） |
| 12. | 17:05～17:20 | 「保健医療福祉分野における個人情報保護の取り扱いに関する研究」
～山本 隆一（東京大学大学院情報学環助教授） |
- (閉会：17:20)

2003.11.24

研究課題: 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
研究期間: 平成15年度～16年度(2年)
研究代表者: 大江和彦(東京大学医学部附属病院・東京大学大学院医学系研究科教授)

目的:

本研究では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情報モデルを開発する。このモデルを基にして、今後の電子カルテ開発が共通のモデルを基盤とし、結果として共通の情報交換と利活用をおこなえるようになる。いわば、あらゆる電子カルテの設計開発の共通基盤モデルが得られるのである。

方法:

1年目は現状の電子カルテシステムの分析と調査を、一部業務委託を併用して行う。c分析にあたって下記のような視点から、それぞれの情報モデルの構築に向けた基礎調査と分析を行う。それらを統合できるモデルの構築をめざす。

- ①診療の業務の流れ(業務フロー)に対応する機能(オーダーリングや実施確認など)
- ②情報管理における法律的要求事項(3条件遵守や、管理機能)
- ③診療としての記録が必要な情報(記録すべき情報と主体者情報など)
- ④教育や研究として記録が要求される情報(サマリ情報、臨床疫学上の機能など)
- ⑤システム自体に要求される情報操作機能(バックアップ、コピー、修正、システム連携など)
- ⑥医療機関連携に必要な情報交換機能(紹介機能、画像転送など)
- ⑦診療報酬制度に整合する会計計算機能(会計上必要なデータ入力機能、チェック機能など)
- ⑧操作性の向上や医療安全性の向上に関する機能(警告、コード変換、音声入力など)

具体的にはこれらの視点にたちながら、まず東大病院のオーダーリングシステム(稼動中)と電子カルテシステム(平成16年度一部稼動予定)の仕様を分析し機能モデル例を構築する。また、無床診療所、100床～200床規模程度、500床規模程度、1000以上床規模の教育病院、がんまたは循環器専門病院について同様の分析をおこない、基本モデルの構築と医療機関の環境条件による相違点のモデルでの吸収方法等を検討する。また、HL7のEHR—SIGで急速に進められている機能モデルの動向の調査と協調方針についても考察する。

現時点までの進捗報告

現在、種々のデータを収集中であり分析フェーズにははいつていない。
 東大病院（1000床以上、教育病院）での平成14年度システム更新時に業務アプリケーション機能仕様として記載されていた主要項目は表1のようであった。HL7ではIOM(Institute of Medicine, USA)のレポートをうけて2003年5月頃からEHR-SIG(Special Interest Group)で電子カルテ機能モデルの策定作業を開始し、9月のHL7 Memphis会議でEHR System Functional Model Draft Standard for Trial Use (DTSU) Ballot#1をSIG投票にかけた。しかしよりシンプルな構造を採用するなどして継続するという前向きな提案を付帯して投票自体は通過しなかった。このときに非採択案の概略構造は表2である。これをうけてよりシンプルな構造として、Direct Healthcare Functions, Supportive functions, Info. structure functions の3つのカテゴリーに分け、general functional model お構築する方向に軌道修正している。今後本研究班でもHL7の動きを参考にしつつ国内の電子カルテ機能の分析とモデリングを加速していく予定である。

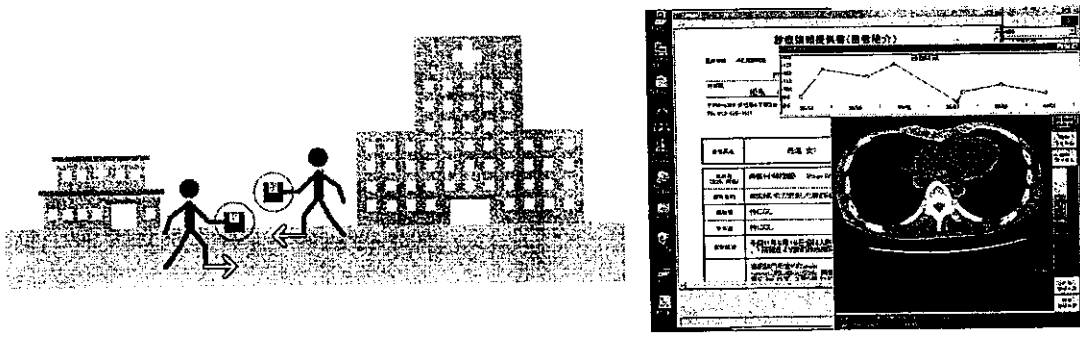
1	医事会計計算
2	診療予約
3	オーダー情報管理
4	電子化診療録
	入力機能要件
	検索機能
	抽出機能
	表示・出力機能要件
	他アプリケーション連携
5	中央診療部門ごとの機能
6	病院運営支援
7	外来診療サービス
8	システム運用管理
9	臨床研究支援・管理
10	臨床研修支援・管理

1	Care Management
	Health Information Capture and Review
	Care planning, Critical paths, Protocol
	Medications, medication management
	Orders, referrals, and Results Management
	Patient Flags, Precautions, and Adverse Events
	Health Maintenance: Preventive care...
	Consents and Authorizations
	Episode, Problem Management
2	Clinical Decision Support
	Access to Knowledge sources
	Drug Alerts
	:
3	Operations Management and Communications
4	Clinical Support
	Disease Registries
	:
5	Measurement, Analysis, Research and Reports
6	Administrative and Financial
7	infrastructure

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

浜松医科大学医学部附属病院医療情報部 木村通男

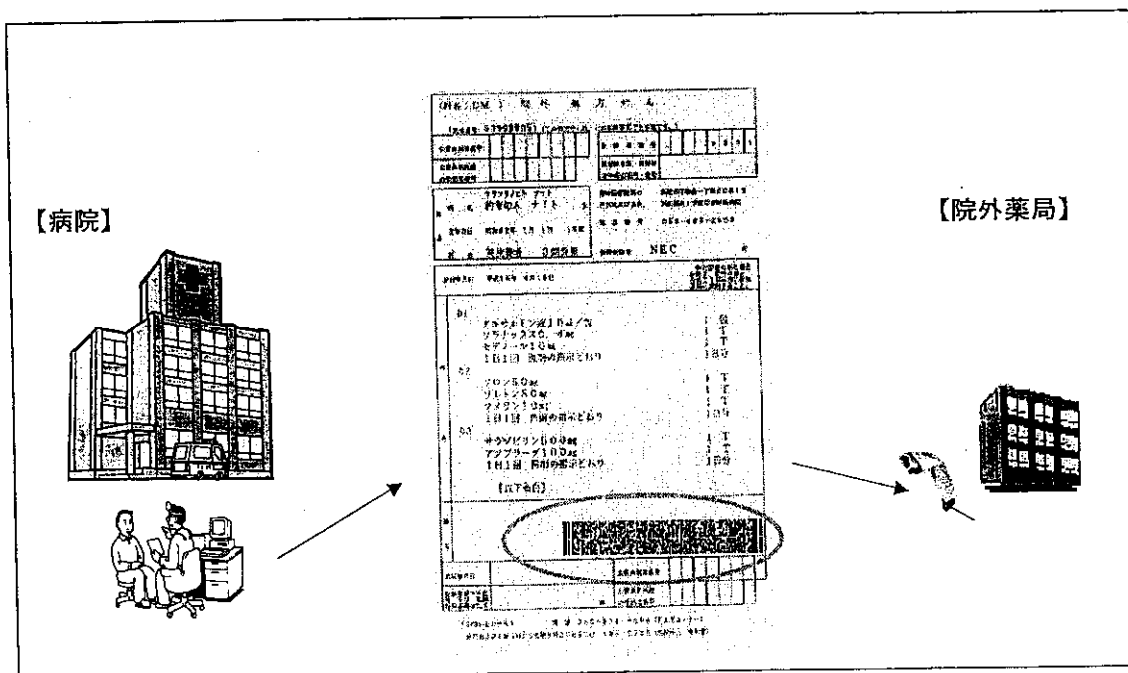
1. 紹介状の電子化



診療施設間で診療情報を、紹介状として交換する際に、標準化された形式(HL7, DICOM および各種標準コード)を用い、受け取り側システムで検索可能とする。

紹介状書式および各種規格の使用ガイドラインは、MERIT-9 形式紹介状として、XML 化し、J-MIX タグへの対応済みである。

2. 院外処方箋内容の2次元バーコードを用いた情報提供



調剤薬局での処方情報入力の電子化は、間違い防止、業務改善のためにも急務であるが、院外処方箋のフリーアクセスの前提を考えると、現状では紙媒体への2次元バーコード付記が最も簡便である。日本薬剤師会、保健医療福祉情報システム工業会の協力を得て、HL7形式での記述形式の検討を行なっている。

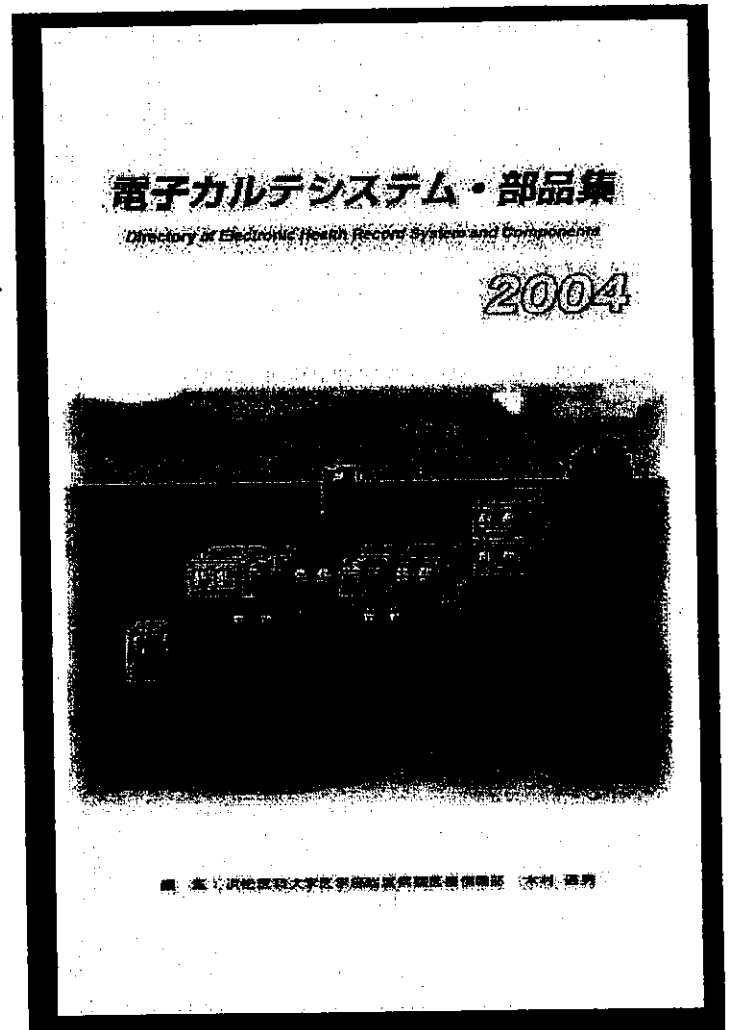
3. 静岡県版電子カルテ推進事業（関連）

電子カルテを構成する部品となるサブシステムなどの調査を行い、結果を冊子体で出版した。（79社、274部品）（問い合わせ先は、<http://www.mi.hama-med.ac.jp/emr/>）

各項目では、標準化の対応の状況と、価格の記載を必須とした。

県版電子カルテとしての基準は以下の通り；

- ・既存 HIS へ接続して、付加システムとなる（あるいは全体で電子カルテパッケージ）
- ・診療情報の長期的保全のため、標準化された形式の採用（HL7, DICOM）
- ・診療施設間連携（紹介状の出し入れ）
- ・特定の領域では、所見含めて電子カルテ入力（それ以外の領域での利用は任意）
- ・来年度導入に向けて、オープンコンソーシアムでの協議



厚生労働科学研究 標準的電子カルテ関連研究

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

主任研究者 高田 彰

1. 研究の概要

モデル駆動型電子カルテシステムの開発のための開発フレームワークを開発する。

2. 研究の進捗状況

図1に、開発フレームワークの全体図を示す。すでに着手している部分を★で示している。

なお、業務フローモデルについては、飯田班の研究内容である。

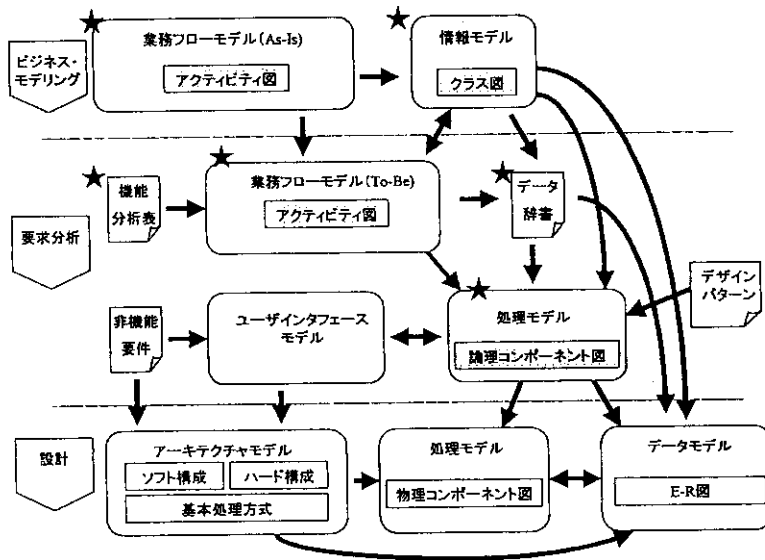


図1. 全体図

3. 情報モデル

情報モデルは、業務フローモデルの各アクティビティで使用（入力、参照）する情報項目について、その構造や用語・コードを記述するものである。また、情報モデルはシステム間でやりとりされるデータ構造やデータベース構造を設計する時の入力となるものである。このため、情報項目の構造を整理するにあたっては、医療領域における情報通信標準であるHL7との整合性を考慮する必要がある。開発手順としては、業務フローモデルの各アクティビティで使用する情報項

目を洗い出し、HL 7 V 3のドメインメッセージ情報モデルの対応付けを行う。対応付けができない情報項目については、HL 7 V 3の情報モデル開発手法に乗っ取り、そのモデルへの追加方法を検討する。電子カルテで扱う情報項目は非常に多岐にわたるので、すべてを同時に行うことはできないので、まずは今期末を目標に対象範囲を絞り、開発手順の正当性の確認、および開発した情報モデルがシステムの実装に役立つことを実証しようとしている。

4. 処理モデル

処理モデルは、業務フローモデル（T o - B eモデル）と情報モデルから、論理的なコンポーネントを抽出したものである。洗い出された論理コンポーネントに対してデザインパターンを適用することで拡充し、それらの論理コンポーネントを選択するアーキテクチャモデルに基づいて、分割・統廃合を行い、具体的なハードウェアに配置することでプログラムの詳細設計につなげていく。

5. アーキテクチャモデル

アーキテクチャモデルを考える上では、まず電子カルテシステムのコンポーネントのあり方について考える必要がある。電子カルテシステムを構成する基本単位をモジュールとして、業務フローごとにモジュール間の通信シーケンス及び通信方式を定める。これをプロファイルと呼び、モジュール間の相互運用性を保証する仕組みを別途設ける。また、モジュールを構築するための共通部品をフレームワークとして提供する。フレームワークを利用すれば、特定の部品を組込むだけで、モジュールを完成させることができる。もちろん、フレームワークを利用することは必須ではなく、開発ベンダー自身がフレームワークを開発することもできるし、フレームワークを利用しないでモジュールを開発することもできる。モジュールは、実際の製品と1対1で対応させることを強制するものではなく、1つの製品が複数のモジュールを搭載することもできる。

以上

平成 15 年度厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）研究計画概要（H15-医療-050）

病名変遷と病名-診療行為連関を実現する 電子カルテ開発モデルに関する研究

主任研究者 廣瀬 康行 琉球大学 医学部附属病院 教授

研究要旨：電子カルテシステムが普及されつつあるなか、病院情報システムには DPC はじめ医療経済分析に資することはもとより、適正診療に関わる論拠の監査、EBM のための効率的な一次情報抽出収集その他に多大な期待が寄せられている。これを適切に実現するべく病名やプロブレムを診療行為の論拠や事由として関連付け、さらに、病名やプロブレムが変遷していく事実を捉えるようなシステムの開発に資するモデルを研究構築する。

分担研究者： 植田 真一郎（琉球大学 医学部 教授）

北野 景彦（インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス株式会社 研究員）

A. 研究目的

医療行為の論拠性確保と品質維持あるいは行政施策立案に必要な一次情報を収集分析するためには、原因や理由等に基づいた診療行為の履歴と、その結果としての診療成果とを記録できる情報システムが必須となる。このようなシステムの基幹構造は、病名やプロブレムは診療行為と関連付け、さらに病名やプロブレムの変遷を記録できる必要がある。

本研究は上記を実現するシステム開発用のモデルを構築することを主題とする。また関係者の場の形成と、場においての、主題に関わるアクセス制御と権限管理を実現しうる基礎事項等に関わるモデルを副題とする。

B. 研究の方法と計画

B. 1 変遷と連関に関するモデル：

まず病名変遷と病名診療行為連関について、ontology および UML による分析とモデル化を行うが、これまでの研究成果と経験を踏まえながらも、臨床家との対話と議論も活用する。そして診療記録の論拠性および診療成果の評価に資するモデルであることを、臨床試験の観点からも確認しつつモデルを策定していく。

B. 2 場と権限管理に関するモデル：

次に病名変遷と病名診療行為連関とを行うと想定される「場」の形成、および「場」での各関係者の権限管理について、UML による分析とモデル化を行う。その際、臨床現場のニーズと共に、プライバシーには最大限の配慮を致す

こととする。なお場の広りは同一診療施設内に限定するのではなく、保健医療福祉における地域連携をも視野に入れた設計を目標とする。よって PKI との整合性にも配慮することとなる。

C. 研究成果の概要

C. 1 変遷と連関：

Ontology 的なモデルによる、病名、プロブレム、プロブレムリスト、ならびにプロブレムの変遷に関する記述可能性を検証、方向性の妥当性を確認した。そこで試作アプリを作成し機械処理可能性を検証した（詳細は文献を参照）。

C. 2 場と権限管理：

多様な関係者が織り成すであろう多様な場を自在に表現するためのモデルを考案したが、その際には特に「場」における「権限根拠」に留意した。このため、立場(capacity)の概念を導入することとした。これは場の力にも敏感であるべき概念である（詳細は文献を参照）。

D. 発表

- [1] 廣瀬康行ほか. 歯科所見の ontology 的なモデル分析に基づく XML Schema の構築. 医療情報学 23(1) 33-43, 2003.
- [2] 廣瀬康行. Ontology 的分析により構築した記述モデルによる病名やプロブレムの変遷の表現可能性. 医療情報学 23 Suppl, 2003.
- [3] 矢嶋研一, 廣瀬康行ほか. 診療履歴情報とプロブレムの ontology 的リンクモデルと電子カルテシステムへの適用. 医療情報学 23 Suppl, 2003.
- [4] 廣瀬康行. 関係者と組織との諸関係を記した役割-配役-立場モデル. 医療情報学 23 Suppl, 2003.

厚生労働科学研究 標準的電子カルテ関連研究

電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究

主任研究者 飯田 修平 (社) 全日本病院協会常任理事

分担研究者：西澤寛俊 (社)全日本病院協会副会長、長谷川友紀 東邦大学医学部公

衆衛生学助教授、成松亮 保健医療福祉情報システム工業会診療支援システム委員長、

小谷野圭子 練馬総合病院 質保証室

1. 研究の概要

電子カルテシステム導入時の医療機関とシステムベンダー間の要求仕様の精度向上、ならびにモデル駆動型電子カルテシステムの開発のための要求定義を目的として、RM-ODP (Reference Model for Open Distributed Processing) に基づいた中規模医療機関向けの電子カルテ導入時の業務フローモデルを開発する。

2. 研究の進捗状況

練馬総合病院にて、スタッフに対するインタビュー形式で現状の業務を調査し、業務フローモデルを開発した。その結果、業務フローモデルとしては、外来13、病棟63のプロセスが記述できた。(注：支援部門内の業務フローは除く)

現在、これをもとに、電子カルテ導入後のあるべき姿の業務フローを導出する方法について検討中である。以下にその内容を報告する。

3. 業務フロー導出の考え方

電子カルテシステム導入後の「あるべき業務フロー」は金銭面や運用環境等のさまざまな制約や条件およびシステムの導入目的によって異なり、その導入目的は業務プロセスを変更することにより達成される。また、そのプロセスの変更はシステムの機能に依存し、さらにその機能には対応する情報項目が属性として付随する。

第3回厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）標準的電子カルテ関連研究報告会

電子カルテのための処方設計支援システムの基盤技術の研究と
コンポーネントの開発

主任研究者 澤田 康文 九州大学 教授（大学院薬学研究院）

研究要旨 電子カルテに搭載するための処方設計支援システムのコンポーネントを設計するために、そのための基盤研究とプロトタイプの開発とを行う。具体的には、処方チェックのために最適化された「固有型薬品情報データベース」と、それをもとに、薬物動態・動力学理論等も取り入れた処方チェックコンポーネントのプロトタイプを作成するとともに、既存の医療システムとのデータ交換プロトコルを設計する。また、処方オーダーリングにおける最適なマン・マシンインターフェースの設計も併せて行う。これにより、処方オーダーミスや処方設計ミスの低減を通じて、医療の質の向上に寄与することを目指す。

分担研究者

大谷 壽一 九州大学大学院薬学研究院 助教授
折井 孝男 NTT東日本関東病院 薬剤部長

1. 目的

・開発も行う。

薬害の防止には、処方作成の適切な電算化、特に、処方チェックの電算化が有用と考えられる。しかし、既存の電子カルテや処方オーダーリングシステムの中に組み込まれている処方チェック機能はまだ不十分であり、薬害の防止には力不足である。本研究においては、既存の、または将来開発されるであろう電子カルテに対応するために、さまざまな医学・薬学的エビデンスを活用できるような処方チェックコンポーネントと、その動作に最適なデータベースを設計・試作することを目的としている。そのためのアプローチとして、実際の処方せんや医療ミスの事例を解析し、処方チェックのためのアルゴリズム体系を構築するとともに、並行して、それに必要な医薬品情報データベースの構造を設計する。

特に初年度は、医療用添付文書に掲載されている医薬品情報の範囲で、最適な処方チェックを行うためのアルゴリズムとデータベースの構造設計を行う。また同時に、処方オーダーリング、電子カルテにおける最適なマン・マシンインターフェースの設計

2. 研究方法と現在までの結果・考察

2-1. 固有型薬品情報データベースの構築

本年度においては、まずは医療用添付文書の記載を「処方チェックに最適な形」に規格化することを目標とした。

[方法] 医療用添付文書の記載項目の中から、特に処方チェックに重要な役割を果たす「副作用」について詳細に検討を行うとともに、他の重要項目、すなわち効能・効果、用量、禁忌・慎重投与及び相互作用についても検討を行った。具体的には、副作用については約 3,000 種の、その他の項目については約 300 種の医療用添付文書の記載内容を調査し、標準化・規格化・電子化の可能性について検討を行った。その際、次節 2-2. の「処方チェックアルゴリズム」に照らしつつ、「添付文書の忠実な電子化」ではなく「処方チェックに必要な形での電子化」という観点での検討を行った。

[結果・考察] 副作用についての医療用添付文書の記載内容の大半は、MedDRA/J

(medical dictionary for regulatory activities) の基本語 (PT) に基づく規格化、コード化が可能であった。一部には、より下層の MedDRA/J (LLT) や、LLT にはないが下層に位置する用語での記載があったが、「処方チェック」の観点からは、いずれも上位の PT としてデータベース化することが適切であると考えられた。

次に、効能・効果について予備的に検討したところ、承認条件などの付加的項目が多く、現段階ではコード化には適さないと考えられた。用量については、1 回量及び 1 日量の標準量及び制限量について、年齢（小児及び高齢者の薬用量）を考慮してデータベース化することが最良と考えられた。禁忌・慎重投与については、MedDRA/J のコード化体系を応用しつつ、独自のコード化体系によりこれを補完することが必要と考えられた。相互作用については、相互作用の有無だけであれば既存（市販）のデータベースで十分だが、その機構や回避法、重篤度などについても考慮に入れる場合には、独自のコード化体系とデータベース構造を設計する必要があると考えられた。

2-2. 処方チェックアルゴリズムの構築

処方チェックの実例をパターン化し、コンピュータを用いた処方チェックシステムの構築に活かすことを目標とした。

[方法] 主任研究者らが主宰する薬剤師間情報交換システム (アイフィス)、ならびに協力薬局より、実際の処方チェック事例及び処方作成・チェックミスに基づくヒヤリハット事例を収集した。続いて、収集した事例を解析し、「どのような医薬品情報をどのように用いたチェックか」という視点から、パターン分類を行った。

[結果・考察] 処方チェック、処方ミス事例合わせて 300 例以上の事例が収集できた。これらを解析した結果、ほとんどの事例が、添付文書の 8 大項目、すなわち 1) 販売名・一般名、2) 組成・製剤・有効成分、3) 効能・効果、4) 用法・用量、5) 疾患に対する禁忌・慎重投与、6) 生理状態に対する禁忌・慎重投与、7) 相互作用、8) 副作用 によ

りチェック可能であることが判明した。さらに、具体的なチェックパターン項目として、現在までに 66 のパターンが抽出できた。このため、それらのパターンを考慮し、必要なデータベースの内容や構造を設計すれば良いことがわかった。しかし、それらの中には、一見添付文書に基づく処方チェックのようであるが、実際には添付文書のみではチェックできないパターンもあった。このような例として、類似薬名の取り違えに対する処方チェックがあげられた。このチェックには薬名 (とその類似度) だけではなく、「二薬剤間の処方関連度」に関するデータベースが必要と思われた。

2-3. 処方チェックコンポーネントのプロトタイプ作成

[方法] 2-1. 及び 2-2. に基づき、処方チェックパターンのうち、添付文書の電子化のみで実現可能と思われるパターンとして、「同一の副作用を有する薬剤が複数処方された場合のチェック」、添付文書以外のデータベースが必要と思われるパターンとして「医薬品名の取り違えに関するチェック」、を取りあげ、それぞれに必要なデータベースを設計するとともに、一部の医薬品のデータを入力してチェックシステムのプロトタイプを設計した。

[結果・考察] いずれのシステムも、目的とするチェック動作が実現できた。特に、「同一の副作用を有する薬剤が複数処方された場合のチェックシステム」については、添付文書の電子化のみで良好に動作することが確認され、本項目に関して添付文書の網羅的な電子化の有用性が示された。一方で、「添付文書以外のデータベースが必要なシステム」については、データベースに収納するデータが必要となる。このようなデータベースに関しては、最初から網羅的なデータベースの構築を目指すのではなく、「実際に生じた事例及びそれから類推される事例を再発させないために必要なデータ」を優先的に入力するなどして、ダイナミックにデータベースを作成・成長・管理していくというアプローチが現実的かもしれない。