

医療技術評価総合研究事業：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

A. 目的

診療行為の論拠性と効率化と品質維持や、行政施策立案に要する一次情報を精確に収集などに貢献しうるシステムまたはモデルの提示が急務となっている。

このことは蓄積されたデータや情報が、他との関連において意義付けされていること、そして事象を表現している多重グラフにおける追跡可能性が求められていることを意味している。

本研究は、病名やプロブレムの変遷に加えて、それらと診療行為を論拠や事由等を明らかにしながら関連付けることを実現するモデルを提示するべく実施されている。

B. 方法

Ontology に基づいた情報モデルならびに XML Schema による直列化の手法および書式を採用した。

そのほか以下に関する詳細は前の同報告会や本研究の昨年度報告書等を御参照願いたい。

- ・情報モデルと記述モデル
- ・思考過程モデル
- ・病名やプロブレムの変遷モデル
- ・立場と権限に関する概念モデル

C. 経過と現状

C. 1 昨年度まで

病名プロブレムの変遷に関する記述モデルを策定し、さらに試作実装アプリを開発してその実効性を証明した。

C. 2 本年度の進捗

C. 2. 1 基底モデルの俯瞰

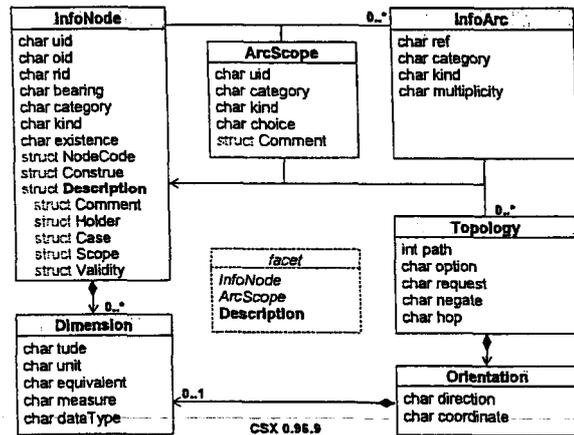
各要素の名称を変更した。これはグラフ構造に即した名称を与えることによって構成内容の理解を支援するためである。

infoNode は、他の code system の id を格納し、自らの具体を規定する (格納先は nodeCode)。

infoNode は、位置する domain/subdomain あるいは大分類中分類を、@category と@kind とで規定する。

infoNode は、他の infoNode と関係を形成する。関係は、次の二つの要素によって表現される。arcScope は、関係が形成される枠組みを与え、infoArc は、関係の具体的な意味を与える。

arcScope/infoArc の枠組みや意味は、各々の @category と@kind とで規定される。



上図で struct は実際には別要素としている。そして事象は再帰的に構成していく。

C. 2. 2 大域的な意味付け

infoNode は、archetype のような細粒度から、診療文書のような大粒度の entity までを包含するので、@category 値と@kind 値の決定では以下のいずれかを採用する戦略とする：

- ・細粒度または infoNode が含む内容が単一的である場合には、EDR, GDA, UMLS を活用する。
- ・大粒度または infoNode が含む内容が複合的である場合には、JMIX 等を活用する。

arcScope/infoArc の@category と@kind では、それらの組合せで次の意味関係を表現させる：

- ・深層格または⊙役割
- ・修辞関係
- ・構成関係
- ・階層的な分類関係 (taxonomy)

これらについても EDR, GDA 等そして GALEN も参照しつつ整理している。

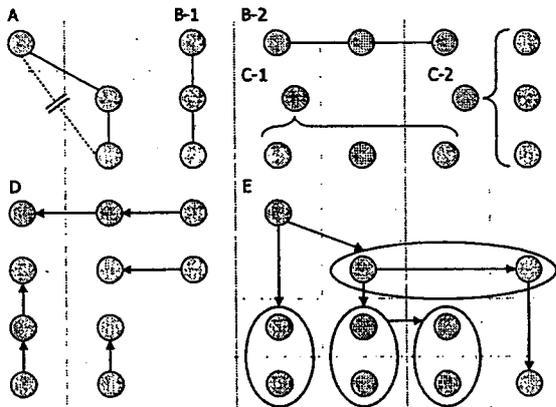
C. 2. 3 制約表現

この様な, infoNode と infoArc とによって形成されるグラフ (但し arcScope という枠組みにある関係グラフ) は, その全体内容によっては, ルールや知識を表現しうることになる。

単純なグラフのみでもパターンまでは表現できるが, さらに arc に「色づけ」をすることによって, より表現力を増すことができるので, これを試みた。

なお医療における情報 entity は幅広く, その結合関係は, 各々の infoNode が位置する subdomain に影響されうるので, 異 domain 間の節間結合についても留意した。

また診療行為は一般に時間的に離散的なので, 離散時間に存在する多重グラフの節間結合についても意識した。その際イベント順序と相対間隔を想定した。



C. 2. 4 同型対応

さて本モデルは, 細粒度から大粒度までの entity を一貫して表現できるように意図して設計されたものの, これを精確に実現するためには, 外枠の構造と構造内の構造には同型対応が必要となる。よって, 必要な改変を行った。

C. 2. 5 診療の場

と同時に, 診療行為現場には必ず参画者 (participant) が居り, かつ参画者は, その場 (actField/actPoint) において各々の立場 (capacity) に拠って参画していることから, これを表現する要素を加えた (3C model: Character-Cast-Capacity model)。

C. 2. 6 病名-診療行為連関へ

前述のほか二点を追加した:

- ・ infoNode に外部実体参照属性を付加した。
- ・ 抽象クラス container を想定し, その実体は infoNode に担わせることとして,
 - (i) 情報閲覧状況, (ii) directory の参照, (iii) システム内順序関係の保持などを記述記録可能とした。

以上の下準備を整えつつ, 病名診療行為連関の記述枠組を考案し, その試作実装を行っているところである。

D. 考察

細粒度から大粒度の entity までを表現しうる記述枠組み, 情報モデルから知識表現まで表現しうる記述枠組みは, scalability の点以上に, その単一性に拠って優位性があると思われる。しかし一方で, 特に関係づけの視点と意味とを明瞭に表現する機構が必須となる。

本モデルは arcScope にて視野範囲を明示しており, この点については観自在かと思われる。しかも arcScope は複数の infoArc を制御可能なので n 項関係の構成も支援している。

今後は DPC のような請求規則への応用や, 医師の臨床思考のプロセスの記述へと発展させていきたい。さらに制約ほか論証性などについて, 創意考案していきたいと考えている。

なお以下の比較考察等は紙幅制限のため割愛する: ontology, GALEN, Protégé, n-ary, OWL, RDF, OMF, OCL。

E. 結語

以上から, 本研究成果のモデルは小さい乍らも豊かな表現力を獲得しつつあるように思える。ただし本モデルはあくまで記述モデルであり, transaction 等の管理は想定していない。なお PKI との親和性は織り込み済みである。

G. 発表

- 1) 医療情報学 23(1): 33-43, 2003.
- 2) 医療情報学 23S: 962-966, 2003.
- 3) 医療情報学 23S: 504-507, 2003.
- 4) Tiny and Compact Meta Meta-information Model. MEDINFO 2004.

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)
「電子カルテ導入における標準的業務フローモデルに関する研究」

飯田修平 (全日本病院協会)、西澤寛俊 (全日本病院協会)、長谷川友紀 (東邦大学)、
成松 亮 (保健医療福祉情報システム工業会)、小谷野圭子 (練馬総合病院)

1 研究概要

電子カルテシステムを効果的に導入するためには、業務プロセスを見直しその業務フローに適合した情報システムを構築することが必要である。そのためには、システムのユーザ、ベンダ双方が理解できる形で導入対象となる医療機関のビジネスプロセスを整理しなければならない。しかし、個々の医療機関がビジネスプロセスを整理することは困難である。すなわち、利用者が情報システムに不慣れである等の理由から導入後の業務プロセスがイメージできないと事前に適切な業務フローを作成することができない。さらには情報システムに求めるべき機能を明確にできない等の理由により、構築した情報システムが運用しにくい要因となる。

本研究は (社) 全日本病院協会会員である練馬総合病院をはじめ、6 病院の協力のもとに実施している。

2. 業務フローモデルの整備

平成15年度は、効果的な電子カルテシステムの導入を実現するため、練馬総合病院でインタビューならびに帳票の調査などを行い、当該病院の受付、診察室および病棟を中心に、業務フローモデル(Enterprise Model)をアクティビティ図の形式で作成した。

今年度は、全日病の会員をはじめとする多くの医療機関で利用できるように、前述の業務フローモデルを全日病会員の5病院で評価し、一般化した「現状の業務フローモデル」として書き換えた。「現状」とは電子カルテシステム等の医療情報システムを導入していない状態という意味である。

次いで、この業務フローモデルをもとに電子カルテシステム等の医療情報システムを導入した場合の業務フローモデルを「電子カルテシステム導入時の業務フローモデル」として検討した。

医療機関の特性、診療内容やシステムの導入目的等により業務内容が異なり、全ての医療機関でそのまま利用できるモデルは作れないが、前述の一般化した「現状の業務フローモデル」に対してできるだけ情報システムの支援を受けることを前提とした場合の業務プロセスのあり方を念頭に置いて業務フローを構築した。

今後情報システムの導入を計画している各医療機関ではこれらの業務フローモデルを活用することにより、情報システム導入前に行う業務プロセスの見直し作業の効率化ならびに質の向上が期待される。

3. 電子カルテシステム導入時の業務フローモデル検討方法

「現状の業務フロー」に対して、「電子カルテシステム導入時の業務フロー」を検討するに当たり、次のような前提を置き、さらに今後、この業務フローを活用して各医療機関にて利用する際の判断を助けるために各アクティビティの特性や効果を分析し記録した。

① 電子カルテシステムの前提

- 今回の業務フロー開発には薬局や検査部門等の診療支援システム内の業務フローは含まれないが、これらの部門にはそれぞれの部門システムが導入されていて、情報システムによりオーダや実施結果が伝達されるものとする。
- 病棟部門の情報システムは電子カルテシステムと一体になって動作する情報システムと考え、今回の情報システムの対象とする
- ◎ 紙媒体の利用の是非、すなわち、ペーパーレス化に関しては、患者サービスなどの観点からは様々な意見がある。したがって、業務プロセスの改善以外の視点からも検討し上で採否を決定し、その結果必要であれば一部では紙を残す等の判断を行う。
- 現時点で、技術的には開発されているが、社会的な基盤の整備やコストの低減が進んでいない機能、あるいは社会的な評価の定まっていないものについても業務プロセスの改善その他に寄与すると考えられるものについては採用する。

② アクティビティの分析

- 各アクティビティの持つ本質的な特性の抽出；例えば、「医師によりオーダを入力する」というアクティビティを抽象化すると、「医師」というロールによる「情報の入力」、情報システムによる「情報のチェック」、「情報の記録」、「情報の伝達」といった動作ととらえることができ、そのアクティビティの本質が明確になる。
- 各アクティビティによる効果；各アクティビティの特性、例えば、「情報のチェック」が持つ「安全性の向上」、システムによる「情報の伝達」が持つ「迅速性」、「(複数の伝達先に対する)同時性」、「正確性」、「(紙のような媒体の廃止による)省力化」などにより、各アクティビティによる効果がより明確になる。

これらの対応をワークシート上に記載することにより、電子カルテシステムを導入する場合の業務プロセスにおける情報システムの機能と効果の関係を明確に表現することが可能になる。電子カルテシステムを導入する前に導入時の業務プロセスをイメージすると共に、その導入効果を想定することが可能になる。

4. 本研究の課題

本研究では、研究期間の制約から受付、外来診察、病棟における受付担当者、医師、看護師の業務プロセスを中心に検討した。今後さらに、各診療支援部門の中についても同様の評価および分析を行い、病院統合情報システム導入の参考資料とすること、そして、その結果として多くの病院に普及し、活用されることが重要である。

平成16年度 厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）
第6回 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

要 旨

主任研究者 澤田 康文 東京大学 教授（大学院薬学系研究科）
分担研究者 大谷 壽一 九州大学 助教授（大学院薬学研究院）
同 折井 孝男 NTT東日本関東病院（薬剤部長）

1. 背景・目的

電子カルテにおいては、処方せんの発行や処理は重要なコンポーネントの一つだが、それは、単に処方データを作成、転送、保存するだけでなく、処方設計や処方チェックを支援することで、薬物治療の質的向上と投薬ミスの軽減に寄与することが期待される。

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(DB)を設計・試作することを目的としている。本年度においては、今年度は、添付文書のみならず、処方設計・処方チェックに必要なデータをDB化するとともに、それをを用いた処方設計・チェックアルゴリズムを実証するためのプロトタイプを試作する。また、投薬ミスを防止するためのマン・マシンインターフェースについても検討を続ける。

2. 研究概要

現在までに、DBの構造の設計、処方設計・チェックアルゴリズムの設計並びにチェックアルゴリズムを実証するためのプロトタイプを試作した。

今回の報告会では、まず、医薬品の薬物動態のDB化に焦点をあてて報告

する。また、投薬ミスを防止するためのマン・マシンインターフェースの設計に関する研究成果も報告する。

2-1. 医薬品薬物動態DBの設計と応用可能性の検討

[背景]

昨年までに、副作用、相互作用（併用禁忌・注意）、効能・効果、禁忌・慎重投与欄等の添付文書項目及びそれらに関連した添付文書非収載項目のDB化の方法について、処方設計支援・処方チェックという観点から設計を行った。今回はそれらに加え、薬物動態のDBを設計し、その応用可能性について考察を加えた。

[方法]

処方設計支援、処方チェックの観点から、必要な薬物動態項目をリストアップし、DBの構造を決定した。この際、添付文書収載項目、非収載項目にこだわることなくDBの設計を行った。

[結果及び考察]

医薬品の薬物体内動態を記述するためには、関連DBを設計することが必要であった。メインDBは、生物学的に同等とみなすことが出来る一連の医薬品における、活性成分毎に一レコードを与えた。そして各活性成分について、関連DBとして、生物学的同等製剤DB、機能蛋白質との相互作用DB、臨床試験条件DB、臨床試験結果DB、TDM

(Therapeutic Drug Monitoring) 支援 DB、母乳移行性 DB などの構造を設計した。これらの DB の構築にあたっては、含量表記の扱い、活性代謝物の生成、薬物動態を記述するモデルの多様性、腎/腎外消失の寄与の決定法、などといった、さまざまな問題点を考慮する必要があった。

この DBs を用いることで、各薬物の任意の投与スケジュールにおける動態がシミュレーションできるようになった。また、1) 飲み過ぎ・飲み忘れに対する薬物動態学的側面からの対処法、2) 腎障害時における投与設計、3) 同一成分他剤形への切り替え支援、4) 薬物相互作用の推定・提示、5) 食事の影響に関する定量的情報提供、6) 喫煙・禁煙時の具体的な投与設計、7) 授乳婦に対する投与設計、8) TDM の支援、などといったさまざまな投与設計支援及びそれらに関わる処方チェックが可能となる。現在、DB を活用した上記投与設計支援のためのアルゴリズムとプロトタイプを構築しつつある。

今後は、これらの DB に実際に格納するデータをどのように収集し、実際の DB を構築、維持管理していくかについても考慮していきたい。

2-2. 投薬ミス防止のためのマン・マシンインターフェースの設計

[背景]

昨年までに、全国の薬剤師に対して、実際に経験した医師による薬名類似に基づく処方ミスに関するアンケート調査を行った。本年度は、それらに加えて、医師に対するマン・マシンインターフェースに関するアンケート調査を行った。

[方法]

勤務医に対して、現在使用している処方オーダーリングシステムのマン・マシンインターフェースについて、その

内容と、使用実態及び感想について、アンケート調査を行った。具体的な調査内容は、医薬品候補リストを表示するために必要な入力文字数、実際に医師が処方作成時に入力している文字数、その理由、医薬品候補リストの並び順、投与量や用法のチェック機能の有無とそれに対する有用性の評価などの項目とした。

[結果及び考察]

5 医療機関 51 名の勤務医より回答を得た。医療機関により、処方オーダーリングシステムのマン・マシンインターフェースの仕様は異なっており、複数施設において勤務した経験のある医師の大半が、マン・マシンインターフェースの操作性に施設間差があると回答した。また、投薬ミス防止に必須とされる、医薬品名選択時の 3 文字以上の入力が満たされていない施設も少なくなかった。そのような施設では、たとえ運用方針として 3 文字を入力することとしていても、2 文字またはそれ以下の入力文字数で処方が作成されているという実態が明らかとなった。このほか、医薬品候補リストの並び順や、画面における表示文字の大きさなどにより、医薬品が選択しにくいと感じている医師も少なくなかった。

3. まとめ

薬物治療の質的向上に電子カルテが資するためには、適切なマン・マシンインターフェースと、有用な処方設計・処方チェック支援システムの実用化が不可欠である。今後は、現在までに得られた知見や構築したデータベース構造・プロトタイプをもとに、より実証的な試験を行っていく必要があるだろう。

第6回 標準的電子カルテ関連研究報告会
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

茗原 秀行

JAHIS セキュリティ委員長

増田剛

神戸大学医学部附属病院 講師

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、を行っている。

14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。

15 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。

16 年度は、対象メッセージをさらに拡大し、感染症管理、ヒアリハット報告、薬剤等各種マスターなどのメッセージを開発し、それに対応する処理ライブラリを開発している。

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、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 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。

15 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 Version 3 A Primer on the HL7 Version 3 Communication Standard” の翻訳を行い、「HL7 Version 3 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。

さらに、16 年度の成果として、IOM のレポートである” Patient Safety” を資料として翻訳中であり、米国で国策として提案されている医療情報の標準化を医療安全に活用する具体的方法論を国内にも導入する予定である。

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。また、こうした医療情報の標準化を基盤として、医療安全の向上も期待できる。

行くとともに、国内での医療機関が連携し、標準化を普及していくことが重要であると考える。

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なってきた。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平成 15 年 5 月に一部稼働を開始し、平成 16 年 4 月には全面稼働し、本研究の成果を実証した。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、16 年度の研究課題として進めている。さらに、静岡県版電子カルテプロジェク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。

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なわれた。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。一方、国際的には、英国、カナダ、オーストラリア、米国などで HL7 を国家規格として大規模な標準的電子カルテ開発が進められており、本研究の重要性と国内における取り組みがやや遅れていることを認識した。

今後、本研究班の成果を国際標準にも反映して