

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

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。

以上

標準的電子カルテ推進委員会

中間論点整理メモ（案）

1. 電子カルテの現状と普及のための課題

- 電子カルテシステムの医療における役割や守備領域が明確化できていない。このため、個々の医療機関においてシステムへの要請が多様化しがちであり、これに対応していくとシステムの大規模化や固有機能の開発など経費の高額化を招きやすい。
- 電子カルテシステムの果たすべき機能を整理し、システムの単位ごとに部品化を図ることにより共通利用化が進むことが望まれるが、こうした取り組みが十分になされていない。
- 標準化された用語・コードのマスター構築やデータ交換規格標準化などの基盤整備が進みつつあるが、より上位のレイヤー（応用層）についての標準化が、今後重要である。
- 電子カルテのシステムにより実現する機能と、その運用により実現する機能との切り分けと組み合わせ方法の指針が必要である。

2. 課題解決に向けた検討の視点と方向性

(1) 標準的電子カルテ導入の目的や目標の明確化

- 標準的な電子カルテシステムの目的や目標を明確化し、これに基づいて電子カルテが提供すべき機能やその構成を検討していく。
- 電子カルテシステムを普及させていくための方策について、開発者、医療提供者、医療サービス利用者それぞれの視点を十分にふまえながら検討を行う。
- 標準的電子カルテシステムの普及により実現を図るべき将来の医療情報化の理念や目的として、「医療の透明性の向上」、「医療安全の確保」、「医療の質の向上」、「医療のより効率的な提供」、「医療経営の向上」等を見据えておく。

(2) 標準的電子カルテ導入の効果を評価する方法の明確化

- 標準的モデルに基づかない多様な電子カルテシステムが秩序なく導入された場合に比べて、標準的電子カルテシステムが導入された場合の医療に対する効果や経済的な効果を明らかにするため、その効果の評価方法や指標をあらかじめ検討しておく。

(3) 標準的電子カルテが備えるべき機能等

- 標準的電子カルテが備えるべき共通の機能（公共的な目的に資する報告データの生成等を含む）を整理した上で、これらの機能を満たすためのシステム要件を記述、列挙していく。
- 現実に運用しやすいシステムとするためには、優れたユーザーインターフェイスを標準的な仕様として、様々なモデルに共通して使えるようにしておく必要がある。
- 医療現場における業務のワークフローに沿って、システム上の共通の機能に対応する部品の標準化を検討していく。検討に当たっては、IHE (Integrating Healthcare Enterprise) の取り組みも参考にできる。
- 標準的電子カルテの備えるべき共通の機能の実装に当たっては、診療録等の電子媒体保存を行う際に満たすべき3基準（真正性、見読性、保存性）及び個人情報保護を確保する観点から、システムの運用のあり方についても何らかの標準的な指針を作成することが望ましい。
- 医療安全の確保に標準的電子カルテシステムがいかに貢献できるかという視点を重視し、安全性の確保の視点からのシステムのあり方（例えば、処方オーダー設計との関係）等について検討を行う。

(4) 標準的電子カルテを普及させるために必要な基盤整備

- 現在取り組みが進められている用語・コードの標準化を一層的確に推進、維持していくことに加え、コーディングの共通基盤が未だ確立されていない医療機関コード、診療科コード、従事者コード等の標準化についても検討が望まれる。
- 標準的電子カルテに採用される基盤的技術やマスター等は、社会的な共通知財として、安定的に自由に利用できるよう、仕組みの構築を検討する。
- 基盤整備のあり方を検討するに当たり、システム更新時の新旧システム間での円滑なデータ移行や、異なるシステム間での互換性確保を常に重視する。

(5) 論点検討にあたっての考慮すべき事項

- 地域における医療機関の規模や役割によって、電子カルテに必要とされる機能等のどこに差異が生じるかを考慮する。
- 標準的電子カルテが導入された場合の医療機関へのメリットを評価する手法の検討も考慮する。例えば、バランス・スコアカード（BSC）における財務の視点、患者の視点、業務プロセスの視点、革新と学習の視点という4つの視点からの経営改善に標準的電子カルテがどのように貢献するかを念頭に置くことなどが考えられる。
- 標準的電子カルテがもたらすシステム互換性や開発コストの削減効果をより大きくするために、開発と導入に関する経験を蓄積し、そのノウハウを利用する方法を十分考慮する。
- 標準的電子カルテシステムの定義について、コンセンサスの所在を常に意識しながら議論していくこととする。
- 標準的電子カルテに求められる役割や機能と、一般に「カルテ」という名称から想起されるイメージとの差異に留意しつつ、呼称について再点検の必要性について議論する。
- 標準的電子カルテシステムの導入が、医療そのものの標準化を行おうとするものでは決してないことを常に明確にしておく。