

## 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  
分担研究者 大谷 壽一 九州大学 助教授  
分担研究者 折井 孝男 NTT 東日本関東病院薬剤部長

背景：有効、安全、かつ経済的にも優れた医療を実現するためには、処方作成・処方チェックが正しく行われる必要があります、そこに医療の IT 化が果たす役割が非常に大きい。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た。また同時に、処方ミスをもっと抑えるための処方オーダーリングにおけるマン・マシンインターフェースを設計することも併せて目的とした。

方法：まず、協力者等より、処方チェックが行われた実際の処方せんの写し（個人名等が削除されたもの）を入手した。また、主任研究者らが主催する「インターネットを用いた薬剤師間情報交換システム」を継続的に運用することにより、処方チェック事例 136 例を含む 300 例近くの事例を、収集・解析した（本研究年度以前に主任研究者が独自に収集した事例の再解析も含む）。続いて、これらの処方せんのチェック内容を精査し、チェックのパターン化・分類を行った。同時に、処方チェックに必要な患者情報についても、解析を行った。

これと並行して、処方チェックのために最適な形で添付文書をデータベース化するためのデータベース構造の設計・試作を行った。特に、処方チェックに必要なという観点から、フィールドフォーマットの決定、コード化、数値化等の必要性和可能性の面から検討を加え、新たに構築する必要性が高いデータベースの種類と構造を決定した。最後に、構築した処方チェックアルゴリズムと設計したデータベースをもとに、プロトタイプの一つとして、「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」及び「医薬品名の取り違えに関するチェック」を防止するためのチェックシステムの試作を試みた。

処方オーダーリングにおけるマン・マシンインターフェースについては、まず、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。今まで、類似薬名の取り違えによる投薬ミスの事例は、「医師による処方ミス」と「薬剤師による調剤ミス」に分けて解析されていなかったため、これらを分けてアンケートをとり、前者について解析した。続いて、これらの結果と、医療現場における聞き取り調査をもとに、処方オーダーリングにおける標準マン・マシンインター

フェースの提唱を試みた。

結果・考察：収集した処方せんのチェック内容を精査し、チェックのパターン化・分類を行った。この際、処方チェックシステムの構築を念頭にさまざまな分類方法を検討した結果、処方チェックの根拠となる情報の種類に基づいて分類することが最も的確であると考えられた。このため、処方チェックのパターンを、チェックの根拠となる主要な情報が記載されている医療用添付文書の項目に基づいて分類した。その結果、処方チェックのパターンは、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 という 8 大項目に分類できた。さらに、各項目は計 75 種の処方チェックアルゴリズムに細分類できた。また、そのために必要なデータベースとしては、既存の医療用添付文書のデータベース（数値化やコード化等が施されていないテキストベースのもの）に加え、添付文書をもとにした、副作用データベース、効能効果補助データベース、相互作用データベース、相互作用用語定義データベース、用量データベース、薬効構造分類データベース、基本薬物動態データベース、禁忌・慎重投与データベースなどが必要性が高いことがわかった。また、添付文書のみに基づかないデータベースとして、薬名類似度データベース、処方関連度データベース、並びに詳細薬物動態データベースも必要性が高いことがわかった。そのため、こ

れらのデータベースの構造を設計し、提案することとした。設計したデータベースと処方チェックアルゴリズムをもとに、「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」及び「医薬品名の取り違えに関するチェック」を行うためのチェックシステムのプロトタイプをパーソナルコンピュータ上で作成した。

マン・マシンインターフェースに関しては、アンケート調査の結果、入力ミスの大多数は、入力方法を先頭 3 文字入力とすることで防止可能であることが改めて確認された。しかしながら、先頭 3 文字入力を導入しても防ぐことが出来ない組み合わせも多く、また、薬名の類似による医師の「思い違い」については防止できないこと、などを考慮すると、前述の「薬名類似度」と「処方関連度」から「医薬品名の取り違え」をチェックするシステムは有効と考えられた。また、処方注意薬剤を規定するとともに、注意薬剤の入力におけるステップや、画面・処方せん上での表示法の統一、同一商標内における規格・剤形・単位の選択ミス、用法・用量の入力ミス、服用時期の入力ミス、口頭指示による代理処方入力（認証問題）によるミス、などを最小限にするための全国統一の標準マン・マシンインターフェースを規定する必要性が考えられた。

## 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 (独) 国立病院機構 大阪医療センター 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である。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、その調整が困難である点が指摘されている。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、その効果を評価した。さらに、高度総合診療施設における電子カルテの機能要件、マルチベンダによる開発要件についての考察も行った。

### 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、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電子カルテの実用化・普及は是非とも必要である。問題点の1つに、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。また、高度総合診療施設における電子カルテの機能要件、マルチベンダによる開発要件についての考察も行った。本研究は平成13年度より開始され、15年度に終了した。

### 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。このシステムの基盤部分はベンダー製であり、これに、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基盤システムと結合するための、新たに開発したインターフェース層を加えた。その結果、医師等の意図する修正は独力で随時可能となり、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。その結果、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た。

平成13年度に産科入院・外来、及び、循環器科外来にてカード型カルテの実運用を開始し、平成14年度には内分泌内科・高血圧内科などの専門性の高い診療を行っている内科外来に導入した。平成15年度には、外科系診療科の外来カルテへの展開に必要な表示画面の検討を行ったが、資源の制約のため運用には至らなかった。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を開発し、運用した。

循環器科では狭心症等の疾患に対応したカード画面を作成し、対象疾患の診療上必要な事項を漏れなくチェックすることに主眼がおかれている。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、疾患経過を容易に把握できることを主眼としている。また、再診用画面では、SOAP部分での症候記載の効率化のため、疾患毎にあらか

じめ設定した慣用語句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するものであり、自ら、画面の構成、システムの運用を考える必要がある。しかし、使用開始後数ヶ月ではほぼユーザーの希望するインターフェースを実現できた。カルテの記載量を産科外来におけるカルテ記載文字数により分析したところ、当システムにおける初診カルテで平均 335.6 文字、再診カルテで 75.5 文字であり、全体での平均 108.6 文字は、手書きカルテにおける平均 50.5 文字に比べて倍近い記載量となっていた。一方、診療に要する時間は、内科で導入後 3 ヶ月の時点での調査では手書きカルテの 1.2 倍の時間を要するとする結果を得ている。以上の結果より、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. 電子カルテの機能要件

高度・多機能な診療を行う医療機関での電子カルテの機能要件を検討し、以下の項目に基づく評価が必要と考えられた。

1. 構造、2. 概念表現、3. 特性、4. プロセス、5. 通信、6. プライバシ、7. 二次利用 (7.1.研究、7.2.教育/訓練、7.3.診療情報管理 (管理者意思決定支援・方針立案、財務会計・管理会計支援、ピアレビュー (同僚審査)、医療質的管理、病院機能評価：ストラクチャ、プロセス、アウトカム))

### 5. マルチベンダによる電子カルテの開発要件

オーダードリシステムを中心とした病院情報システムはリアルタイムに進行する細やかな診療指示には不十分であり、また、バイタルサインの計測から検温表等の作成を目的とした重症病棟用部門システムとは、これまで連携がなしておらず、電子カルテの構築ではこの点が大きな問題となる。両システムを統合する臨床情報管理システムの構築にはマルチベンダ化が必要となるが、その実現に必要なとされる要件について検討し、モデルの提唱を行った。

### 6. 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。また、高度総合診療施設で稼働可能な電子カルテを構築するには必要とする機能を定義し、マルチベンダ化への対応も必要である。これらに必要な要件についての考察も行った。

分担研究者：楠岡英雄、是恒之宏、東堂龍平、岡垣篤彦 (独) 国立病院機構 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

星本弘之

神戸大学医学部附属病院 助手

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った。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。

### 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。

また、本年度の成果として、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 Version3 A Primer on the HL7 Version 3 Communication Standard" の翻訳を行い、「HL7 Version3 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。

### 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。

## 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この 5 月に一部稼働を開始した。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、次年度の研究課題として進めていく予定である。さらに、静岡県版電子カルテプロジェクト、(株) SRL、(株) マイクロソフ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。

また、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。これにより、本研究班の成果を国際標準にも反映できる状況となった。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
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

主任研究員	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
分担研究員	梅里 良正	日本大学医学部医療管理学助教授
分担研究員	中村 清吾	聖路加国際病院病院情報システム室長・外科副医長
分担研究員	開原 成允	国際医療福祉大学副学長・大学院長
分担研究員	小出 大介	東京大学大学院医学系研究科臨床バイオインフォマティクスユニット

### 研究要旨

本研究は、電子カルテシステムの先進事例を中心に、導入効果及び医療サービス、地域連携、経営改善、患者満足度等の観点からどのような影響があったかを、客観的に評価・分析して明らかにすると共に、今後導入を予定している医療機関が効果を実感できる為の導入指針（ガイドライン）を示すことを目的としている。また、電子カルテシステム導入の目標管理手法及び導入評価の手法の検討を行い、併せて評価指標の選定とその検証を行う。

### 研究方法

2年度計画の第1年度である平成15年度は、導入稼働済み医療機関を中心とした「電子カルテ導入効果研究会」を結成し、導入済病院の状況整理を行うと共に、アンケートによるデータ収集を行った。アンケート調査では以下の通り分析していった。①JAHISが示した電子カルテシステムの段階的定義に基づくカテゴリー分けを試みた。②現状の投入コスト及び運用コストを把握し、指標となるモデル化を試みた。（中間報告会にて報告済み）③導入の影響を整理し、今後の導入ガイドラインの策定の基礎資料としての整理を行った。

また、導入評価の手法として、BSC（Balanced ScoreCard）等を検討し、その指標としての有用性を検討・検証した。

### 研究結果：

①本研究では電子カルテシステムを医療機関（病院）全体のIT化と位置づけ、医事・管理部門及び外来・病棟の診療支援やデータウェアハウスを基幹システムとし、薬剤部門システム等の供給システムと検査・放射線部門等のME系システムで構成されるものとした。また、電子カルテシステムには、その対象範囲や各医療機器の整備状況の総意により、レベルが存在するとの仮説をたて、その基準としてJAHISの5段階レベル（レベル1：部門内における電子化、レベル2：部門間をまたがる電子化、レベル3：一医療機関内のほとんど全ての電子化、レベル4：複数の医