

# 全国共同利用型国際標準化EHRプロジェクト

## シンポジウム(東京)

- | 日時** : 平成27年4月20日(月) 14時~17時
- | 場所** : 京都大学東京オフィス  
(品川駅港南口品川インターシティA棟 27階)
- | プログラム** :

### 第1部 EHRプロジェクト

(1) 次世代医療ICT協議会の目指すもの  
藤本康二 内閣官房 健康・医療戦略室

(2) 100年カルテのコンセプト  
- 大規模健康・診療データの収集・利活用 -  
吉原博幸 宮崎大学医学部附属病院

(3) EHR実現へのマイルストーン  
荒木賢二 宮崎大学医学部附属病院

— 休憩 —

### 第2部 要素技術セミナー

(1) ISO13606標準とopenEHRによる臨床情報モデル  
小林慎治 京都大学EHR共同研究講座

(2) ISO13606のKey-ValueDBへのインプリメント  
衆 直人 京都大学EHR共同研究講座



# 次世代医療ICT基盤協議会 (健康・医療戦略推進本部)

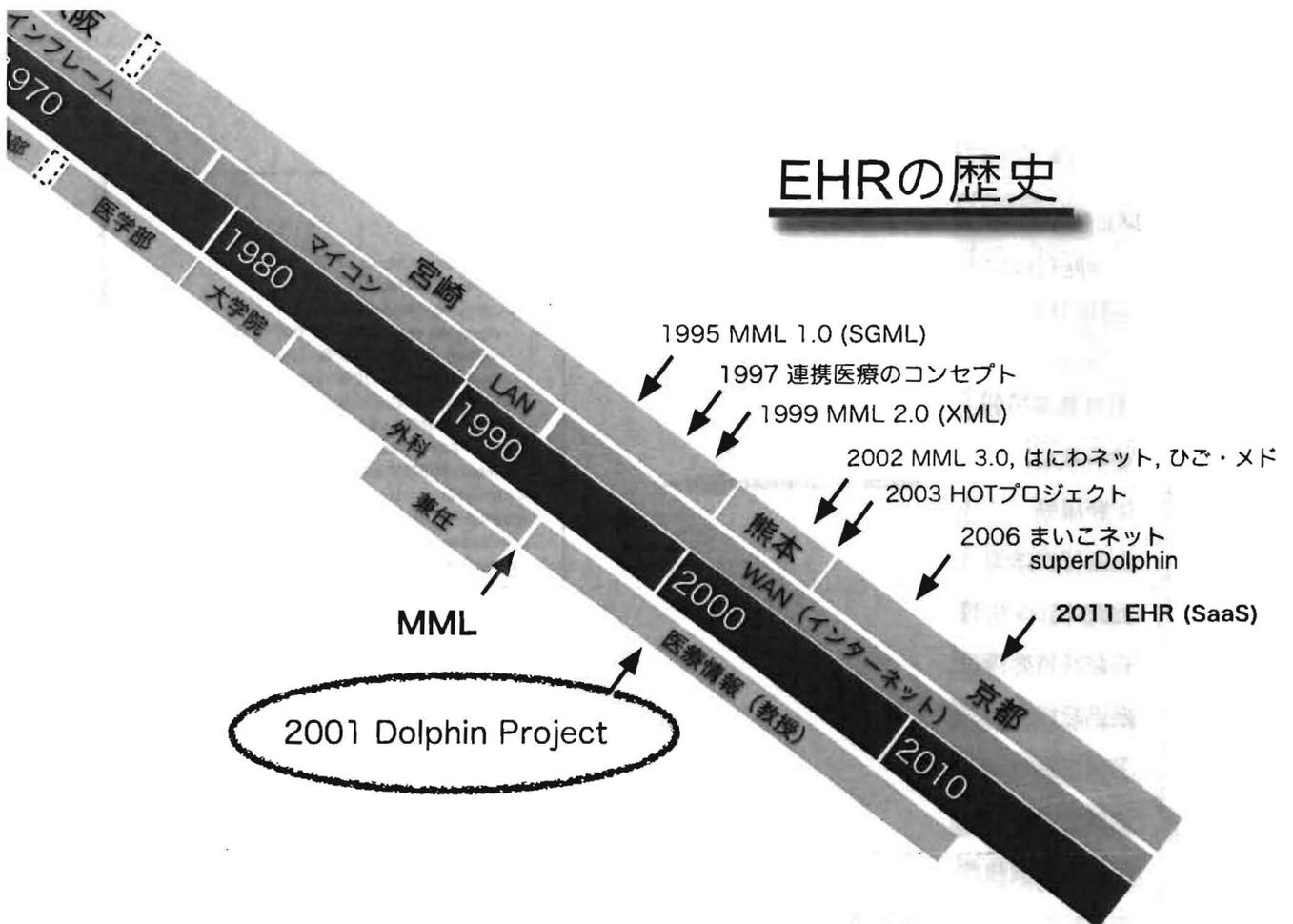
## 全国共同利用型国際標準化EHRプロジェクト 大規模健康・診療データの収集・利活用

宮崎大学・京都大学

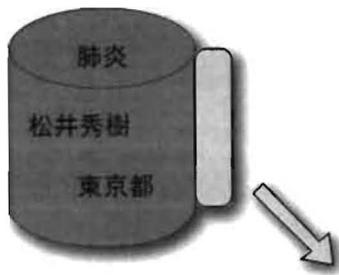
NPO日本医療ネットワーク協会

NPO MedXMLコンソーシアム

### EHRの歴史



※ MML = Medical Markup Language, HL7 = Health Level 7



# XMLを使った情報伝達

MML文書

```
<MML>
  <name> 松井秀樹 </name>
  <diagnosis> 肺炎 </diagnosis>
  <address> 東京都 </address>
</MML>
```

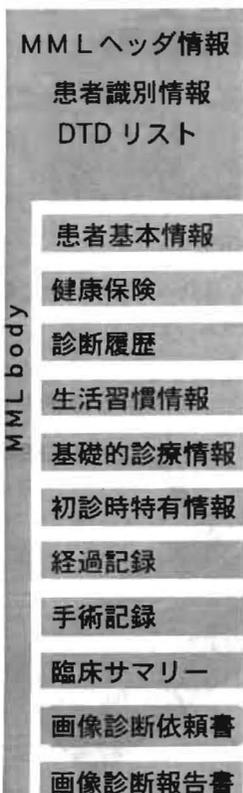


?



カルテの全てを表現出来る

MMLの論理構造



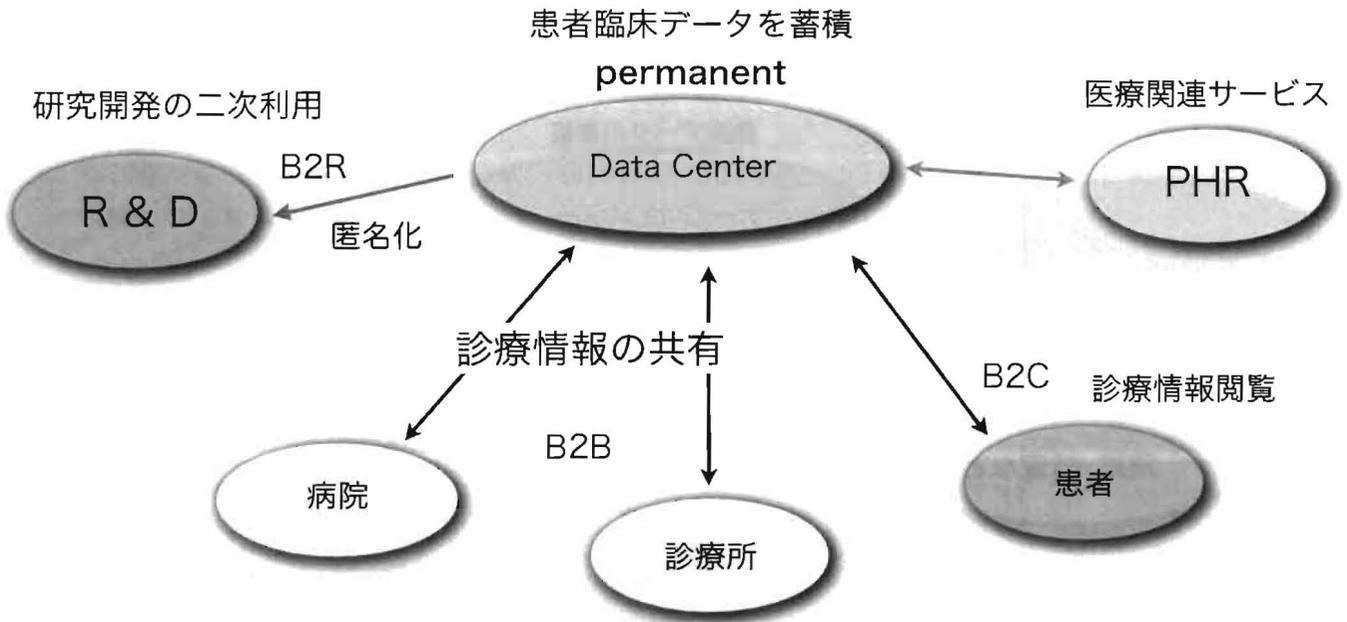
MML文書

```
<CPR-MML>
<FirstClinicModule>
<familyHistory>
  <familyHistoryItem>
    <relation>父</relation>
    <RegisteredDiagnosisModule>
      <diagnosis code = "C169-.007"
        system = "ICD10">胃痛</diagnosis>
      <endDate>1989-08-25</endDate>
      <outcome>死亡</outcome>
    </RegisteredDiagnosisModule>
    <age>P72Y</age>
    <memo>胃切除術施行</memo>
  </familyHistoryItem>
  <familyHistoryItem>
    <relation>母</relation>
    <RegisteredDiagnosisModule>
      <diagnosis code = "I219-.005"
        system = "ICD10">急性心筋梗塞</diagnosis>
      <startDate>1984-05-25</startDate>
      <endDate>1984-06-20</endDate>
      <outcome>回復</outcome>
    </RegisteredDiagnosisModule>
    <age>P69Y</age>
    <memo>母</memo>
  </familyHistoryItem>
</familyHistory>
<childhood>
  <birthInfo>
    <age>P1Y6M</age>
    <memo>第2回目の入院</memo>
```

介護・在宅・連携パス

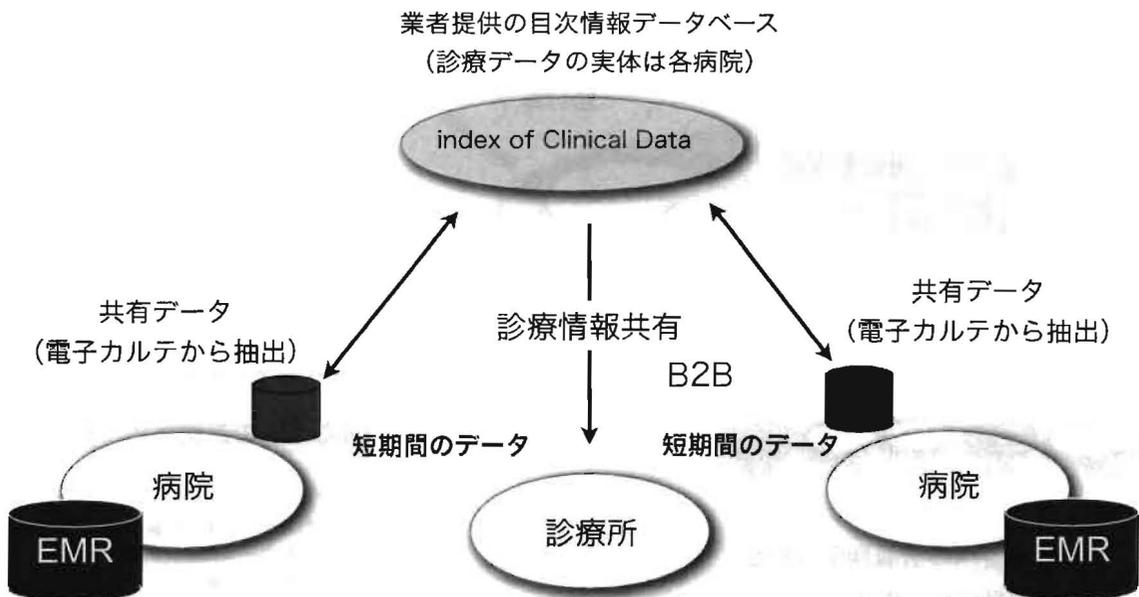
# 医療情報共有type1: 集中型

ドルフィンプロジェクト等...



# 医療情報共有type2: 分散型

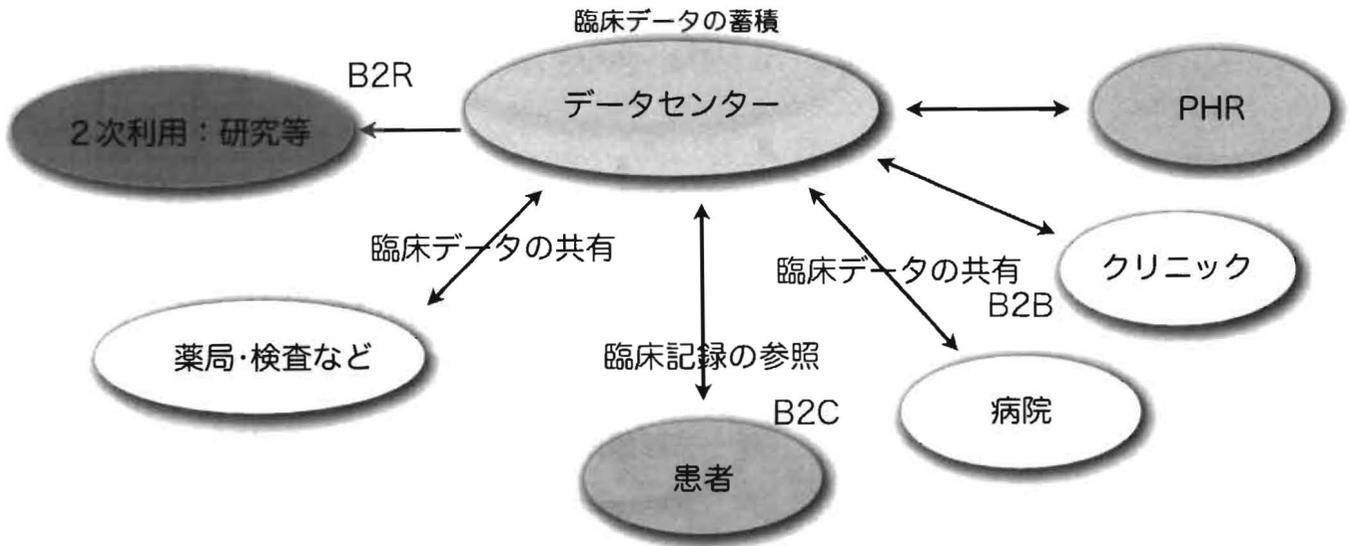
あじさいネット、ふじのくにネット等



患者の同意あり

# EHRの基本概念とサービス

- 0) 診療情報のバックアップ
- 1) 患者向け臨床データの開示 (B2C)
- 2) 医療機関同士のデータ共有 (B2B)
- 3) データの2次利用(研究等) (B2R)

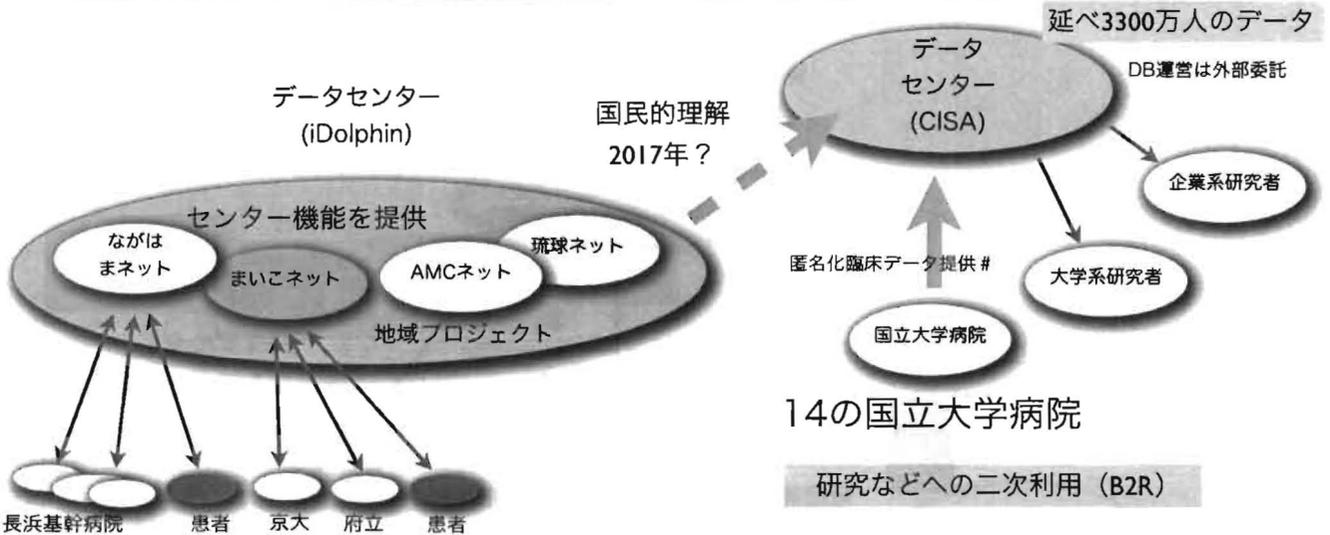


2001～

**実名系DB (連携医療、開示等)**  
 管理運営：NPO日本医療ネットワーク協会  
<http://www.ehr.or.jp/>

2004～

**匿名系DB (研究開発等)**  
 管理運営：一般社団法人 医療統計情報プラットフォーム研究会  
<http://cisa.jp/>



- 1) 患者への情報開示 (B2C)
- 2) 連携医療 (B2B)
- 3) 医療関連サービス提供 (B2C)

**研究などへの二次利用 (B2R)**

# 臨床データ提供：  
 現時点では、処方データまでに留まるが、今後、京大情報学研究所EHR共同研究講座を中心に、検査結果、各種報告書等のデータ収集とデータの標準化、精度の向上を行う。

このデータベースを利用した研究の外部発表はすでに40を超えている。未公開研究、実務応用も多数。

# DEMO

## iDolphin Viewer

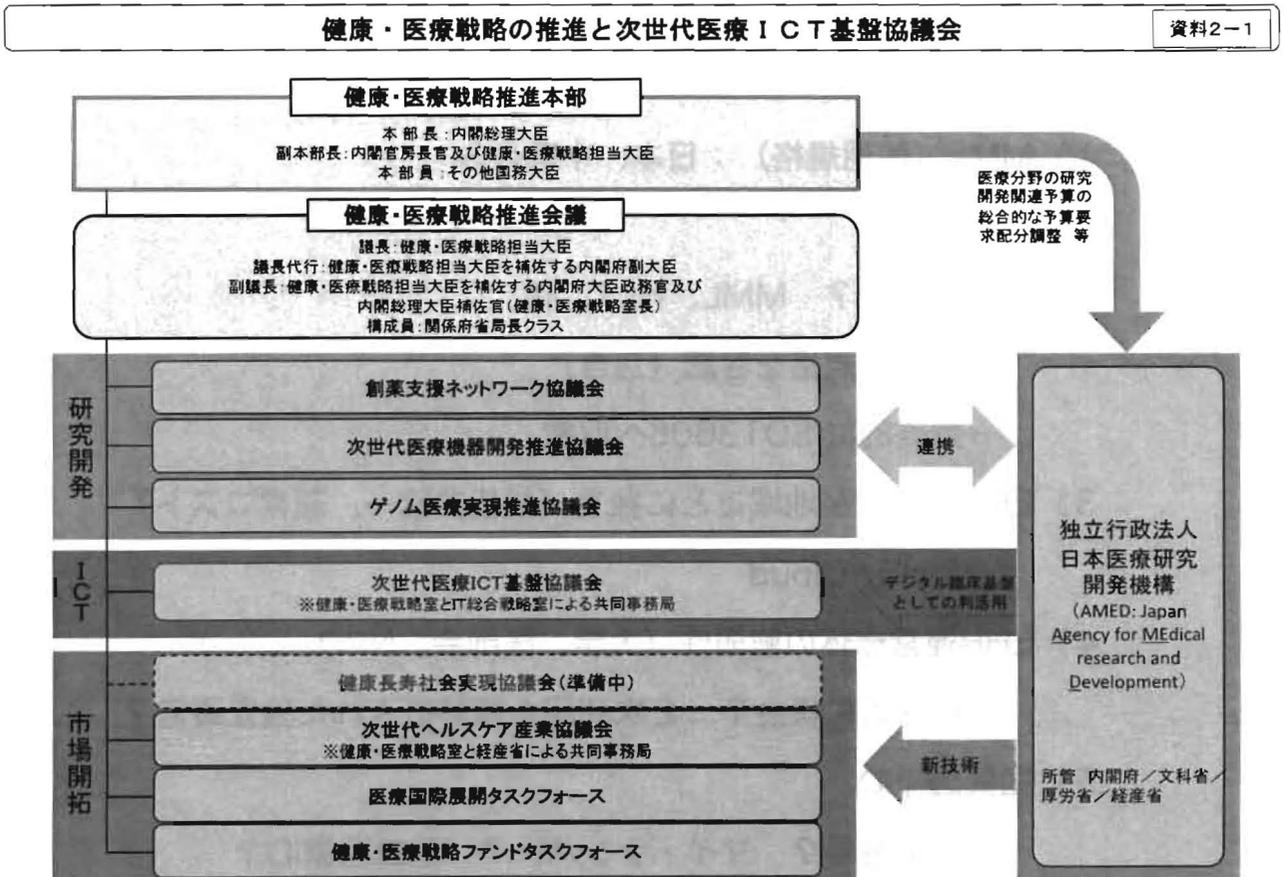
### 問題点

- 1) MML (使用規格) : 日本、中国のみ  
→国際化
- 2) 規格の乱立? MML、HL7、他  
→幅広い規格を容認 (包含)  
→最終的にISO13606へ収斂
- 3) EHRサーバが地域ごとに独立 (規格非統一、運営コスト)  
→SaaS/ Cloud
- 4) EHR運営母体の脆弱性 (大学、医師会、NPO、...) )  
→徹底的に税金? 2次利用も視野に入れた独立運営?
- 5) 国民医療ID  
→住基番号? マイ・ナンバー? 独自医療ID?

# 次世代医療ICT基盤協議会

全国共同利用型国際標準化EHRプロジェクト  
大規模健康・診療データの収集・利活用

宮崎大学・京都大学  
NPO日本医療ネットワーク協会  
NPO MedXMLコンソーシアム



## 第1回 次世代医療ICT基盤協議会 出席者

甘利 明 健康・医療戦略担当大臣  
 福田 峰之 健康・医療戦略担当大臣補佐官

議長 和泉 洋人 内閣官房健康・医療戦略室長

飯塚 悦功 東京大学名誉教授  
 大江 和彦 東京大学医療情報経済学教授  
 大久保満男 日本歯科医師会会長  
 金子 郁容 慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科教授  
 菊地 真 公益財団法人医療機器センター理事長  
 喜連川 優 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立情報学研究所所長、東京大学生産技術研究所教授  
 桐野 高明 独立行政法人国立病院機構理事長  
 近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
 堺 常雄 日本病院会会長  
 神成 淳司 慶應義塾大学環境情報学部兼医学部准教授  
 末松 誠 独立行政法人日本医療研究開発機構理事長  
 田中 紘一 医療法人社団神戸国際フロンティアメディカルセンター理事長  
 永井 良三 自治医科大学学長  
 樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授  
 福井 次矢 聖路加国際大学理事長  
 堀田 知光 独立行政法人国立がん研究センター理事長  
 松本 純夫 独立行政法人国立病院機構東京医療センター名誉院長  
 矢作 尚久 独立行政法人国立成育医療研究センター臨床研究ネットワーク推進室室長補佐（情報戦略担当）  
 山本 信夫 日本薬剤師会会長  
 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長  
 横倉 義武 日本医師会会長  
 吉原 博幸 宮崎大学医学部附属病院病院長

関係府省 田中 繁広 内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）  
 向井 治紀 内閣官房情報通信技術（IT）総合戦略室長代理（副政府CIO）  
 南 俊行 総務省政策統括官（情報通信担当）  
 宇波 弘貴 財務省主計局主計官（厚生労働係第一担当）  
 安藤 慶明 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当）  
 鈴木 康裕 厚生労働省大臣官房技術総括審議官  
 唐澤 剛 厚生労働省保険局長  
 安藤 英作 厚生労働省情報政策・政策評価審議官  
 岩瀬 忠篤 農林水産省食料産業局次長  
 富田 健介 経済産業省商務情報政策局長

オブザーバ 久間 和生 総合科学技術・イノベーション会議議員  
 大谷 泰夫 内閣官房参与

事務局 中垣 英明 内閣官房健康・医療戦略室次長  
 藤本 康二 内閣官房健康・医療戦略室参事官  
 堀内 直哉 内閣官房健康・医療戦略室企画官  
 平野 友貴 内閣官房健康・医療戦略室参事官補佐  
 角田 亮平 内閣官房健康・医療戦略室参事官補佐  
 石井絵利子 内閣官房健康・医療戦略室主査  
 永山 純弘 内閣官房IT総合戦略室企画官  
 篠原 淳一 内閣官房IT総合戦略室参事官補佐  
 望月 一佳 内閣官房IT総合戦略室参事官補佐

内閣官房提供資料

## &lt;参考&gt;次世代医療ICT基盤協議会 ワーキンググループ

次世代医療ICT基盤協議会では、内閣官房の施策の実現に向け、各テーマごとに複数のワーキンググループを編成し、具体的な検討、システム整備に向け取り組んでいくこととなっています。

## 〔グループA〕要素整備に関するWG

国・大学・学会等の既存データの収集・利活用事業の検討

## 〔グループB〕環境整備に関するWG

医療情報の収集・利活用に関する取扱制度の調整

## 〔グループC〕デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進に関するWG(複数存在)

データ収集・利活用事業の組成促進、研究開発、新しい医療サービスの提供など自主的な事業を構成する要素・環境整備の検討

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 〔グループD〕医療への次世代ICT導入に関するWG(複数存在)

医療施設への次世代の医療デジタル化の検討

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 〔グループE〕次世代医療ICT環境と医療技術・手技・知識の調和に関するWG

## 「大規模健康・診療データの収集・利活用」

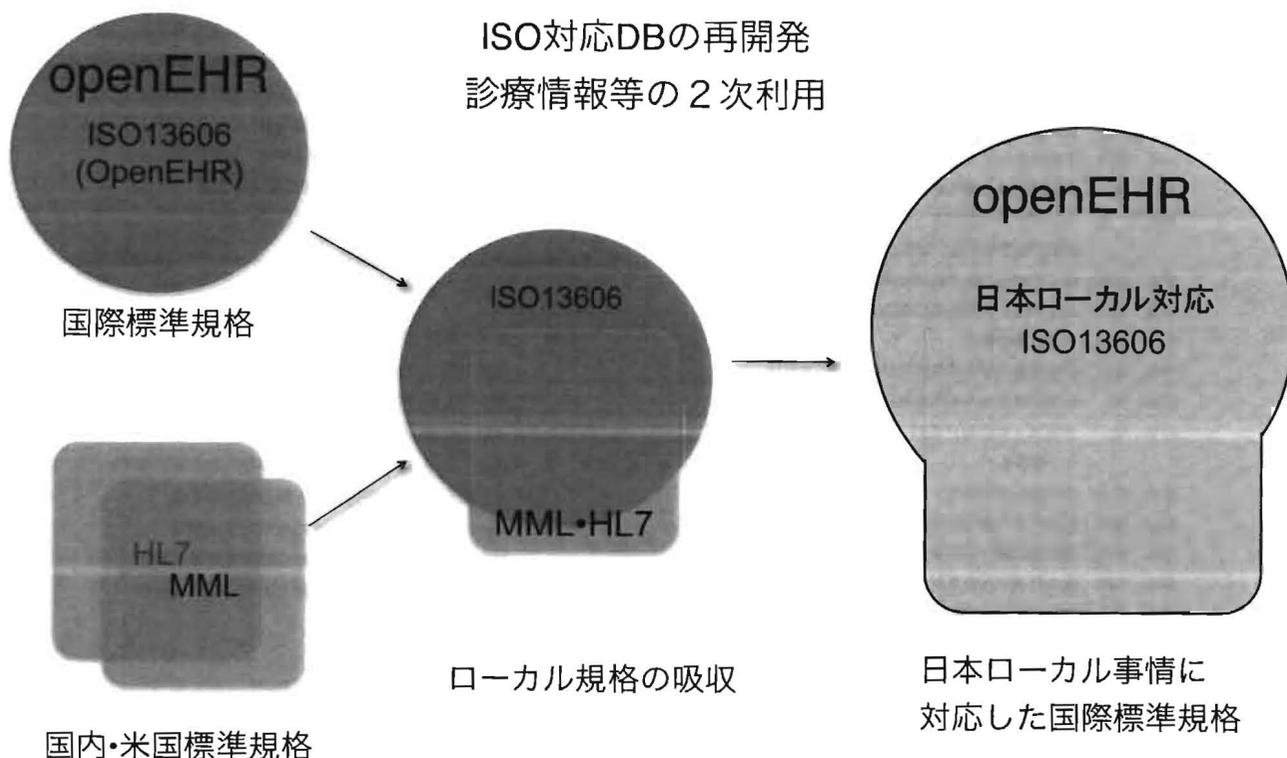
吉原博幸 宮崎大学医学部附属病院病院長  
 荒木賢二 宮崎大学医学部附属病院医療情報部長  
 黒田知宏 京都大学医学部附属病院医療情報企画部長

●全国共同利用型国際標準化プロジェクト(100年カルテ)は「グループCのWG」の一つとして実施の予定です。

# 提案

ISO13606/MML ハーモナイズ

ISO対応DBの再開発  
診療情報等の2次利用



※ MML = Medical Markup Language, HL7 = Health Level 7

## 事業の目的と実現内容

### 【目的】

医療機関等で発生するデータを集積し、診療情報提供、診療支援、二次利用を可能とする。

### 【実現内容】

バックアップも

#### ①医療情報DB構築

標準化された医療情報データ構造を策定し、当該標準に則った最新データベースを開発、構築する。

#### ②一次利用

診療行為の質を向上させる目的で利用する医療機関や、個人の診療内容把握等の目的で利用する患者個人に対し、利用者の認証を適切に行ったうえで、医療情報を提供する。

- ✓ 利用①: 医療機関間での診療支援のための利用
- ✓ 利用②: 患者個人の診療情報閲覧のための利用

#### ③二次利用

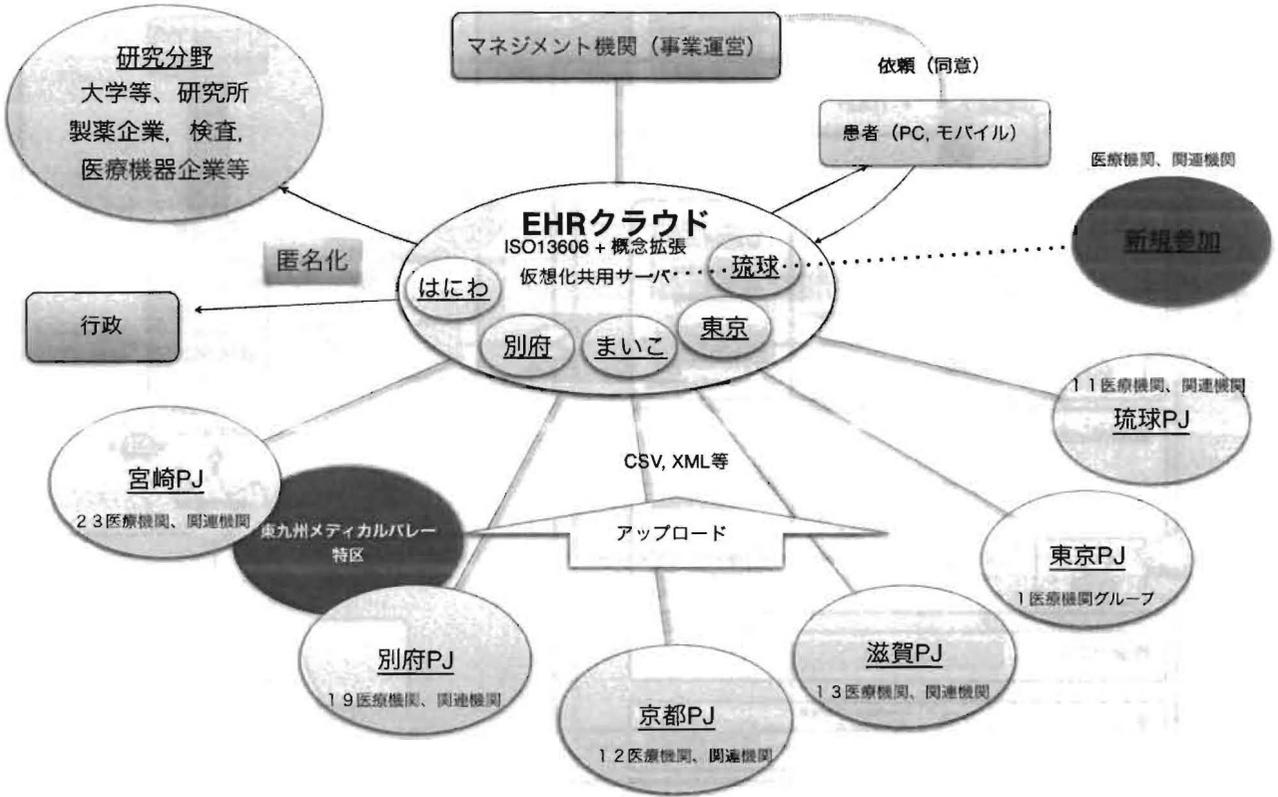
医学教育研究や産業利用の目的で利用する者に対し、匿名化等の医療情報利活用に関するルールを策定し、当該標準に沿った形で医療情報を提供する。

- ✓ 利用③: 研究分野等による匿名データの二次利用
- ✓ 利用④: 健康産業等による記名データの二次利用

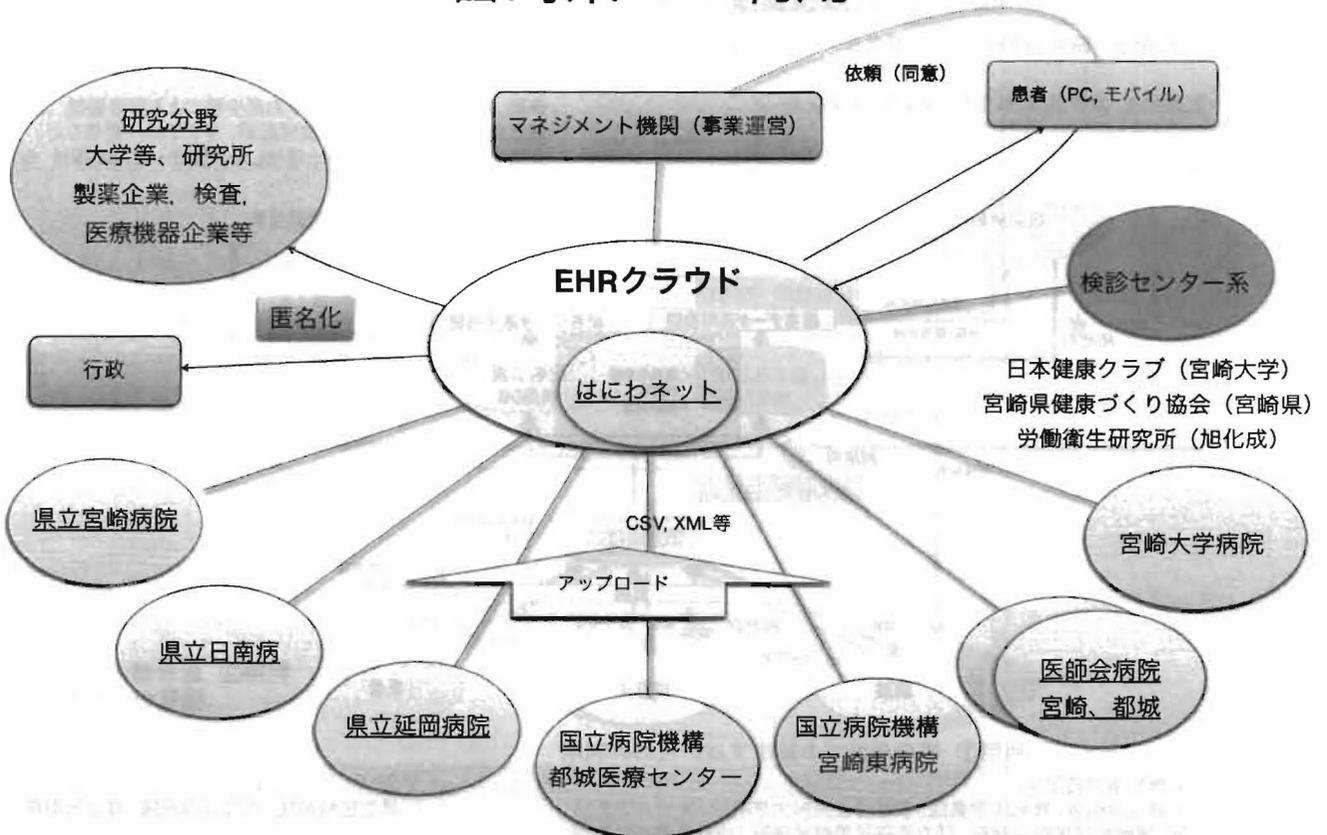
### 【平成27年度(2015年度)事業のゴール】

- ・医療機関等で発生するデータを集積するための医療情報DBを構築し、一次利用を実現する。
- ・二次利用(医療情報の利活用)に向け法整備の動向を踏まえ、各種規約の整備を行う。

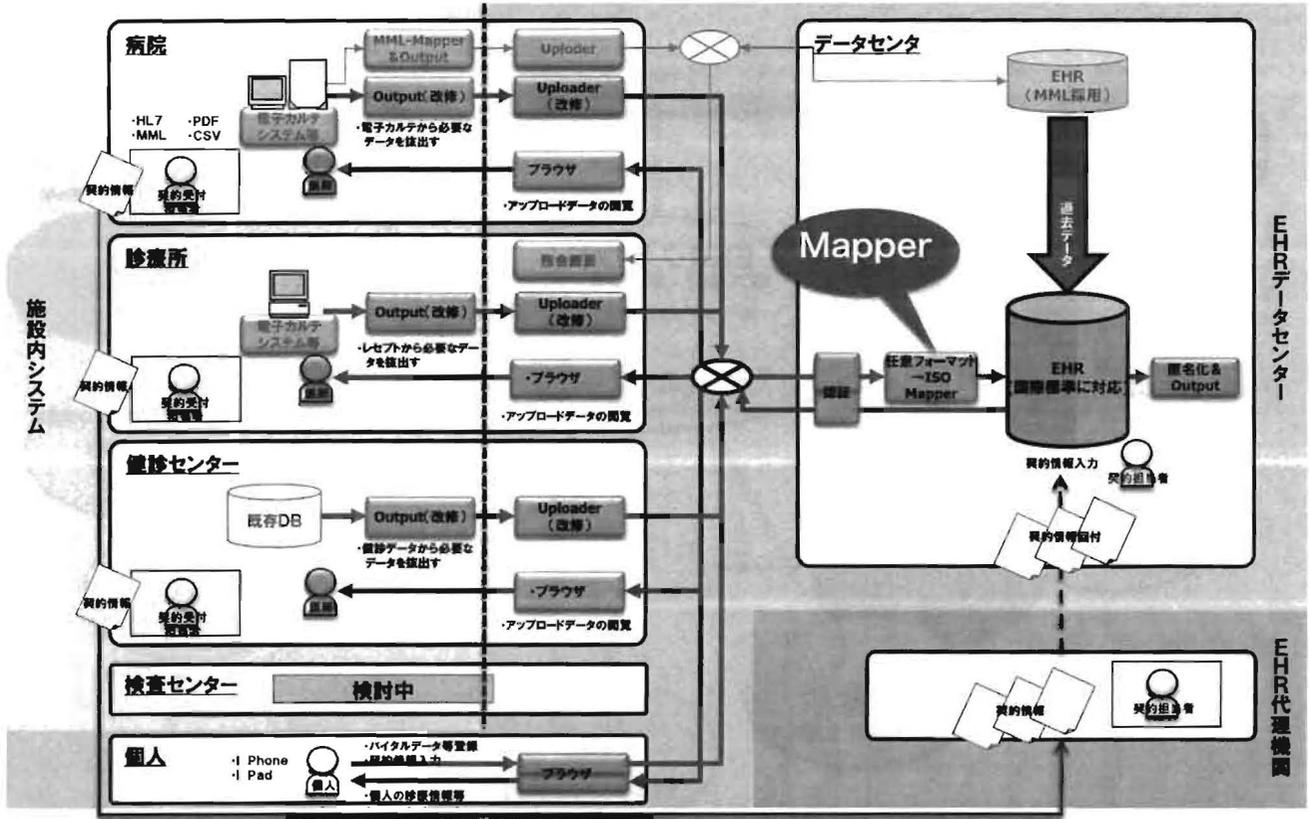
# 100年カルテプロジェクト



## 宮崎県での利用



# <参考> EHR(データセンター、医療機関等)全体構成図



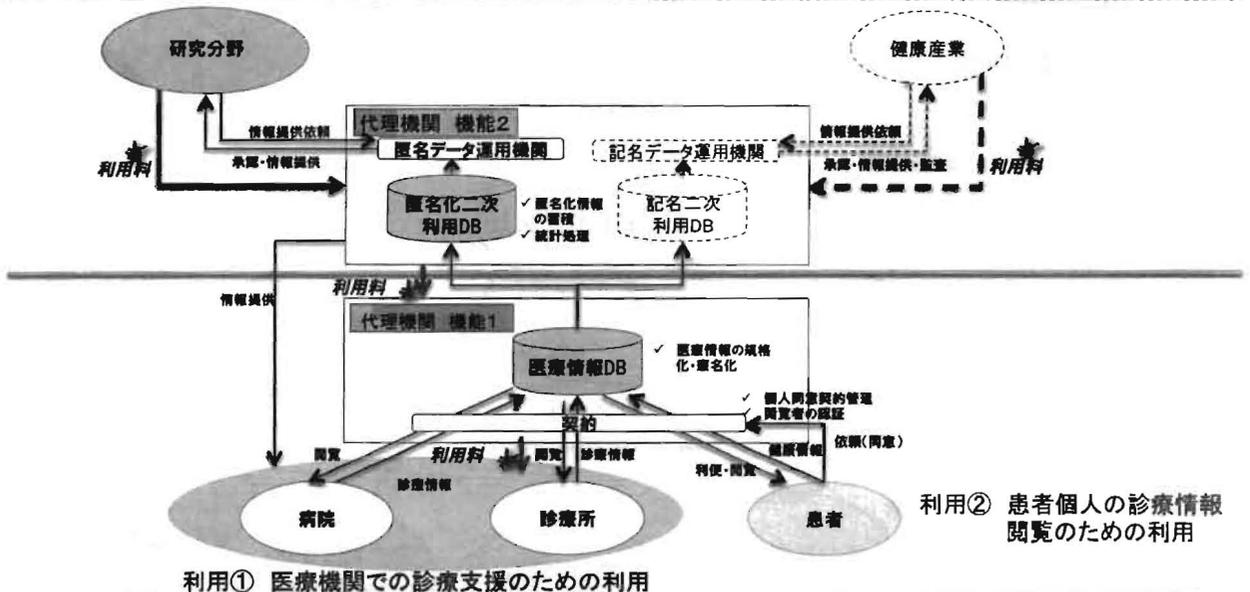
## WG-C-2 大規模健康・診療データ収集・利活用WG

### 利用③ 研究分野等による匿名データの二次利用

製薬企業、大学病院、検査・医療機器、医薬品卸など

### 利用④ 健康産業等による記名データの二次利用

<健康産業等>  
 ・病院、診療所、調剤薬局：電子お薬手帳による服薬管理  
 ・健康食品業界：疾患による食材配給、サプリメント提供など  
 ・介護センター：医療機関等と連携した介護サービスの提供 など

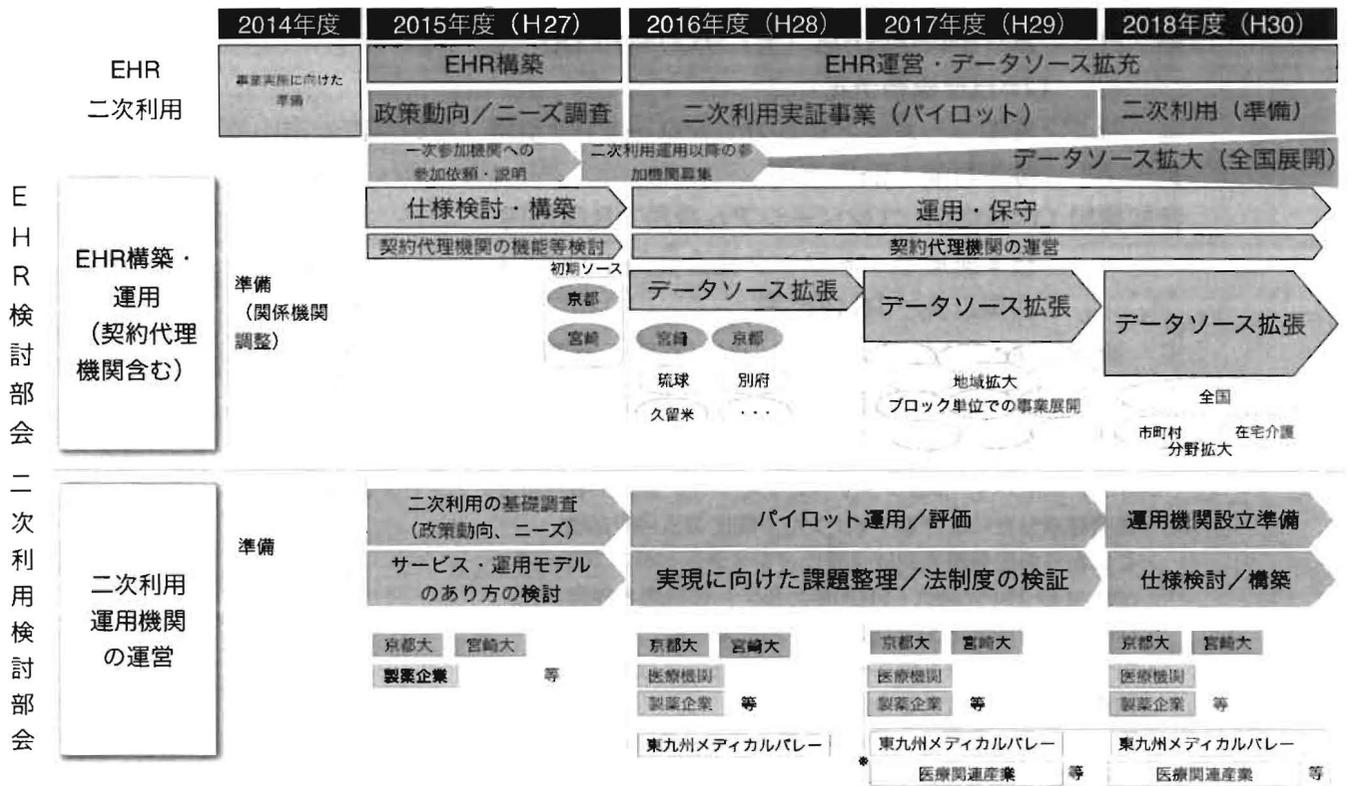


### <参加医療機関>

宮崎大学病院、京都大学病院、京都府立医科大学病院、大分大学病院、  
 院、宮崎市医師会病院、国立病院機構都城病院、沖縄県立中部病院、  
 診療所 30施設程度(宮崎県、京都府、大分県)、調剤薬局 30施設程度(宮崎県、京都府、大分県)、日本健康倶楽部(健診)

県立宮崎病院、県立延岡病院、県立日南病

# Road Map



(\*) 記名データの本格運用、及びそれに向けた機関・システム整備については、匿名化データの本格運用以降、将来的に検討・整備する。

## Global EHR Forum

### 大学

宮崎大学  
京都大学  
京都府立医科大学  
大分大学

### 自治体

宮崎県  
大分県

### 医師会

宮崎県医師会  
宮崎市郡医師会  
都城市北諸県郡医師会  
別府市医師会

### EHR管理団体

NPO 日本医療ネットワーク協会  
NPO MedXMLコンソーシアム

### 医療機関

宮崎大学病院  
京都大学病院  
京都府立医科大学病院  
宮崎市郡医師会病院  
都城市医師会病院  
国立病院機構都城医療センター  
県立宮崎病院  
県立延岡病院  
県立日南病院  
沖縄県立中部病院  
日本健康クラブ (健康診断)

### 地域プロジェクト

沖縄：琉球プロジェクト  
滋賀：長浜プロジェクト (調整中)  
よつばライフケアネットワーク  
京都：まいこネット  
宮崎：はにわネット  
全国：株式会社アイ・メディカル  
別府：ゆけむり医療ネット

### 基盤担当企業

[電子カルテベンダー]  
富士通  
NEC  
IBM  
東芝メディカルシステムズ  
コア・クリエイトシステム  
[EHRサービス、その他]  
NTTデータ (代理機関等)  
デュアルカナム (株)  
(株) プラメドプラス  
(株) ムトウ  
シスコシステムズ合同会社  
エス・アンド・アイ (株)  
アブック (株)  
パナソニックヘルスケア (株)  
(株) iMedical  
(株) ハイメディック

### データ二次利用候補機関 (一般分類)

大学等学術研究機関  
医療機関  
医療関連企業  
自治体等公共機関

# Seagaia Meeting 2015 in Miyazaki

期 日： 2015年5月16日（土） 9:00～17:00

（15日前夜祭予定）

場 所： 宮崎シーガイアヒムカセンター 2F会議場（宮崎県宮崎市山崎町浜山）

テーマ： 徹底討論：EHR元年

参加費用： MedXMLコンソーシアム会員 8,000円

日本医療ネットワーク協会会員 8,000円

会員以外 16,000円

主 催： MedXMLコンソーシアム/共催：日本医療ネットワーク協会

Web： <http://www.seagaia.org/~sg2015/>

話 題： 仮題（順不同）

- ・オープンイノベーション・ゲーミフィケーションによるヘルスケアデータ活用
- ・医療健康分野におけるマイナンバー制度の活用可能性
- ・これからの医療情報向けクラウドシステムへのアプローチ
- ・global EHR Project（100年カルテ）の構想と準備状況
- ・MML/CLAIMの改訂とISO 13606標準対応
- ・電子カルテの仕組みやユーザインタフェースはどうあるべきか
- ・検査マスターの突合と今後の展開戦略
- ・市民のための医療ビッグデータ解析基盤の構築とその展望
- ・WINE STYLEとおみやげカルテの連携によるEHRの新たな表現の創出
- ・EHRを臨床研究の基盤として使うための技術的問題

---

【内閣官房 次世代医療ICT基盤協議会】  
全国共同利用型国際標準化EHRプロジェクト

# EHR実現へのマイルストーン

2015年4月20日

荒木 賢二  
宮崎大学医学部附属病院

## 事業の目的と実現内容

---

### 【目的】

医療機関等で発生するデータを集積し、診療情報提供、診療支援、二次利用を可能とする。

### 【実現内容】

#### ①医療情報DB構築

標準化された医療情報データ構造を策定し、当該標準に則った最新データベースを開発、構築する。

#### ②一次利用

診療行為の質を向上させる目的で利用する医療機関や、個人の診療内容把握等の目的で利用する患者個人に対し、利用者の認証を適切に行ったうえで、医療情報を提供する。

- ✓ 利用①: 医療機関間での診療支援のための利用
- ✓ 利用②: 患者個人の診療情報閲覧のための利用

#### ③二次利用

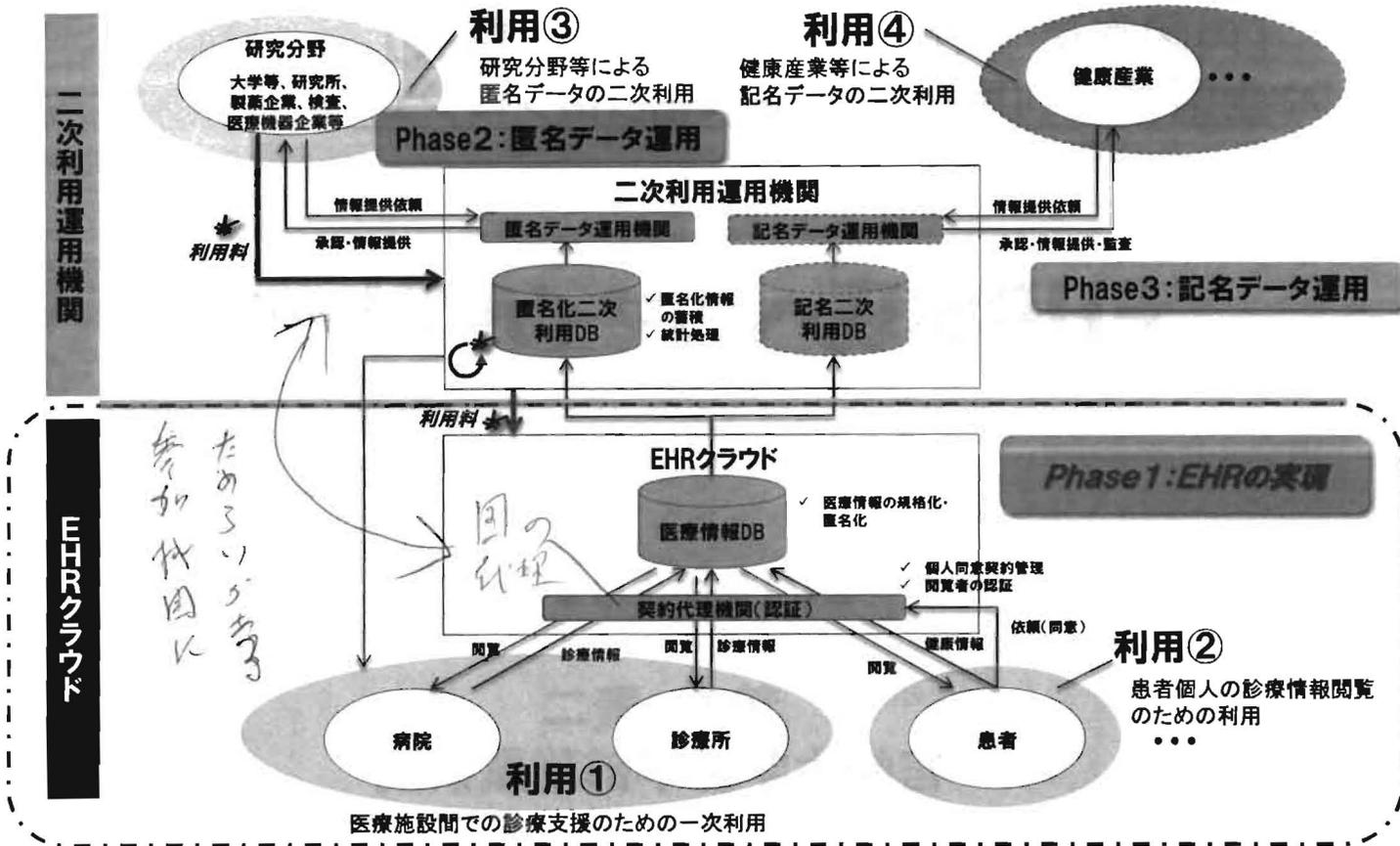
医学教育研究や産業利用の目的で利用する者に対し、匿名化等の医療情報利活用に関するルールを策定し、当該標準に沿った形で医療情報を提供する。

- ✓ 利用③: 研究分野等による匿名データの二次利用
- ✓ 利用④: 健康産業等による記名データの二次利用

### 【平成27年度(2015年度)事業のゴール】

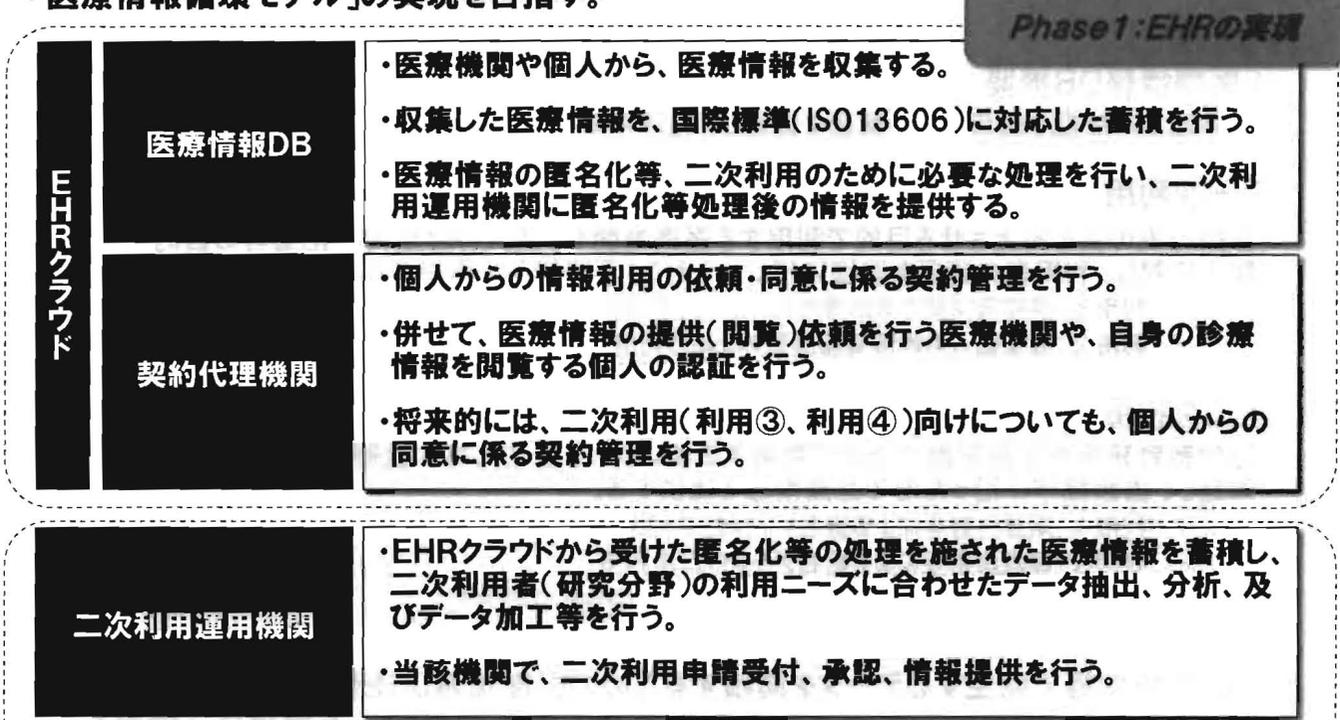
- ・医療機関等で発生するデータを集積するための医療情報DBを構築し、一次利用を実現する。
- ・二次利用(医療情報の利活用)に向け法整備の動向を踏まえ、各種規約の整備を行う。

# 「100年カルテ」の全体像(イメージ)



# 「100年カルテ」の機能概要

将来的には、二次利用運用機関での収益でEHRクラウド(医療機関含む)の運営費用を補える「医療情報循環モデル」の実現を目指す。



医療情報の二次利用は、法整備(個人情報保護法など)、社会環境が整った段階での実現を目指す。

# EHR(100年カルテ)実現の目的

## 100年カルテ実現の目的

内閣官房が進める「次世代医療ICT基盤」の実現の一つとして、医療機関等で発生するデータに対し、相互可用性の担保、診療データの国際化を踏まえ、医療情報を国際標準(ISO13606)に基づき、構造化データを集積し、将来の二次活用(医療情報)の礎を創る。なお、医療機関から集積した医療情報は、医療連携の機能を備え、診療行為の質的向上に貢献できる仕組みを創る。

## 100年カルテでのサービス機能(一例)

- ✓ 診療情報のデータバックアップ
- ✓ 診療情報の施設間連携(病病連携、病診連携、介護施設連携 など)
  - アクセス制御(セキュリティ担保)による患者診療情報の閲覧
  - 紹介仲介(紹介状の送受信)
  - 遠隔読影 など
- ✓ 患者(個人)向け情報提供
  - 健診・診療歴の閲覧
  - 服薬(電子お薬手帳) など

※ 100年カルテのサービスメニューは、今後、「EHR検討部会」にて具体的に検討する。

## Phase1:EHRの実現ステップ(1/3)

2015年度～

### Step1: 国際標準に基づいた共同利用型EHRモデルの構築 「京都」「宮崎」をモデル地域としたEHRの実現



## Phase1:EHRの実現ステップ(2/3)

2016年度~2017年度

### Step2: データソースの拡張(健診/検査データ) 対象エリアの拡大 患者(個人)へのパーソナルデータの提供(iphone/iPad)



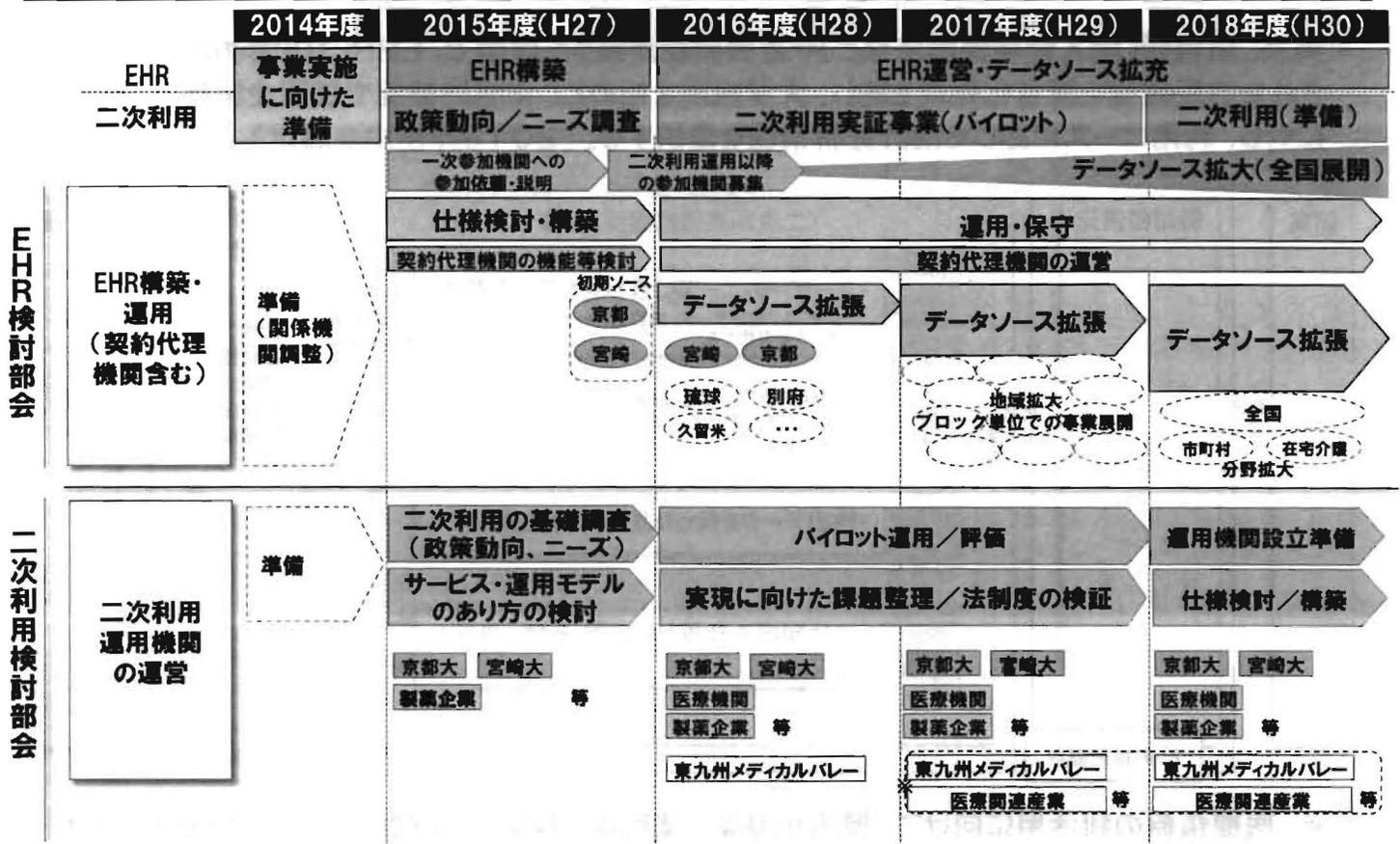
## Phase1:EHRの実現ステップ(3/3)

2018年度以降

### Step3: モデルエリアから全国展開へ

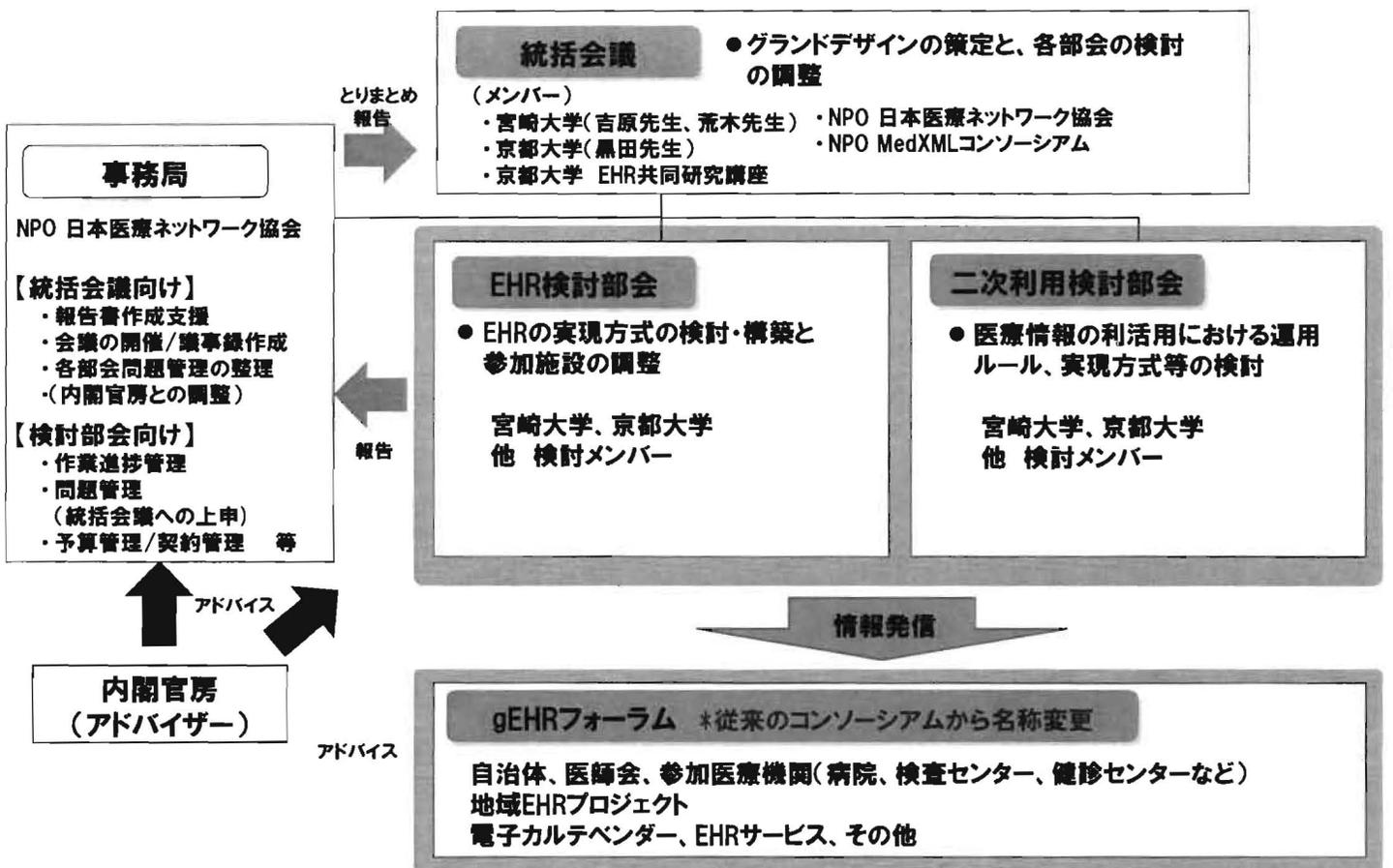


# 「100年カルテ」のロードマップ



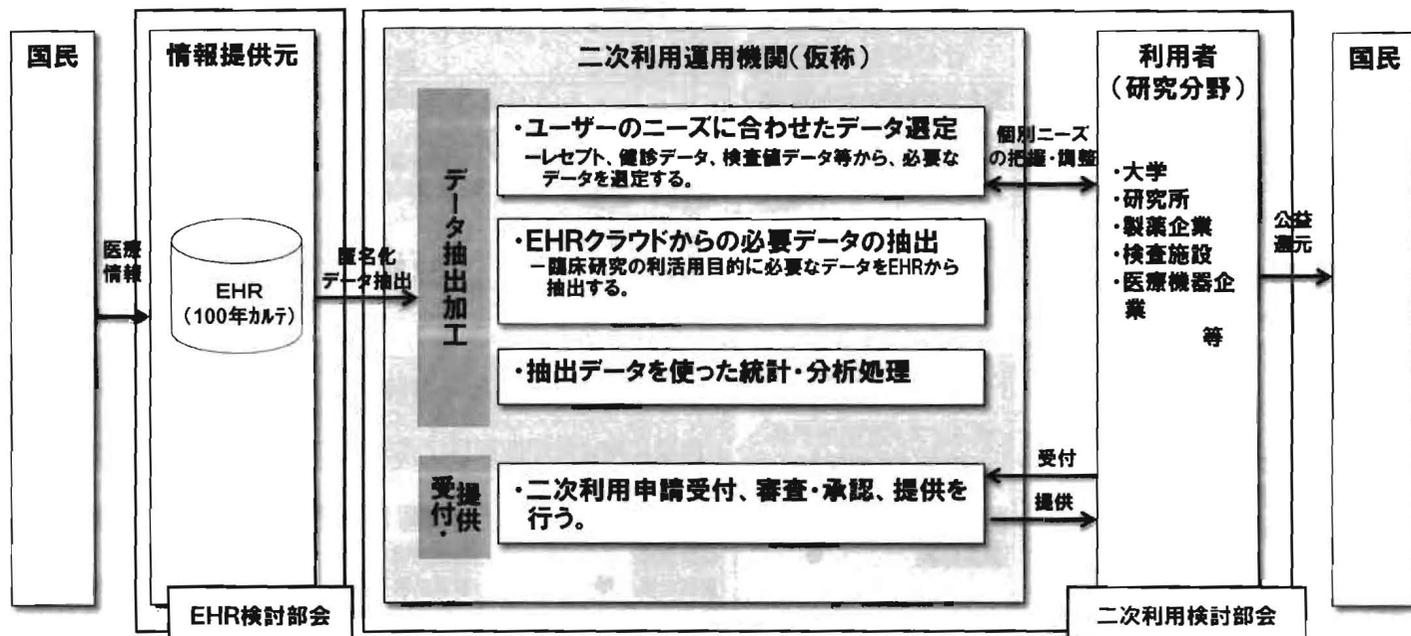
(※)記名データの本格運用、及びそれに向けた機関・システム整備については、匿名化データの本格運用以降、将来的に検討・整備する。

## 検討体制



## Phase2:医療情報の利活用のイメージ

将来、法整備(個人情報保護法など)や社会環境が整った段階で、EHR(100年カルテ)に集積された診療情報を匿名化処理を施し、大学病院を始めとした医療機関や製薬企業等の研究機関に対し、利用ニーズに応じた統計分析情報を提供する。(2019年度頃を想定)



- 医療情報の利活用に向けて、匿名化基準、運用ルールなど、法的な側面、環境面を踏まえ二次利用検討部会にて検討を進める。

# ISO 13606標準とopenEHRによる臨床情報モデル

小林慎治

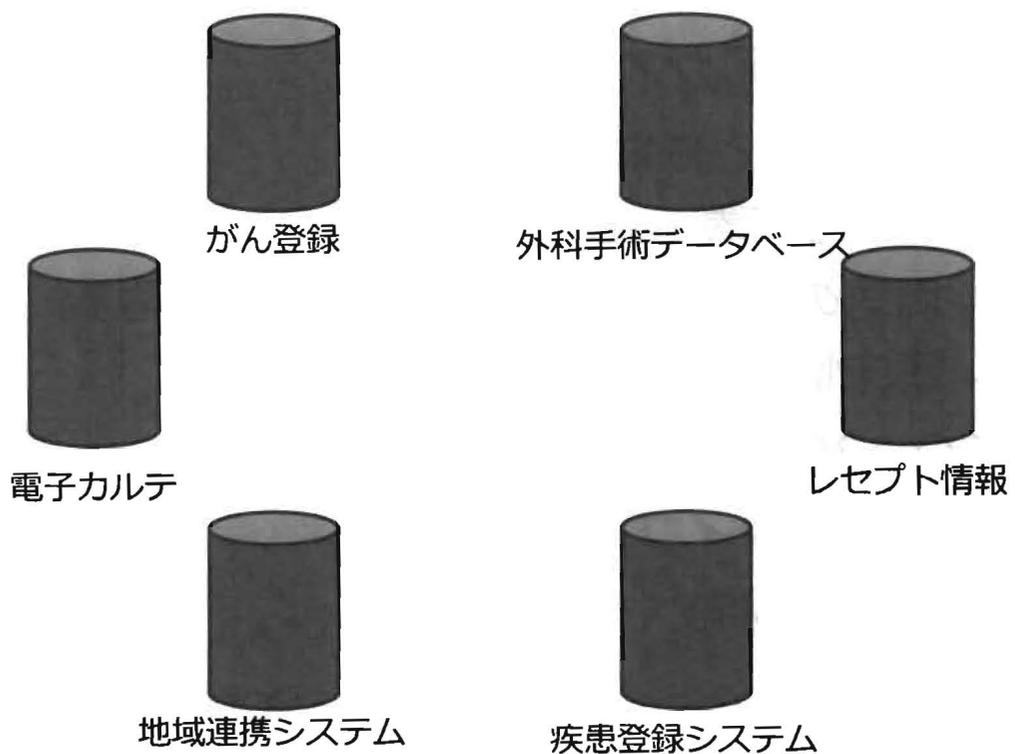
京都大学EHR共同研究講座

## Agenda

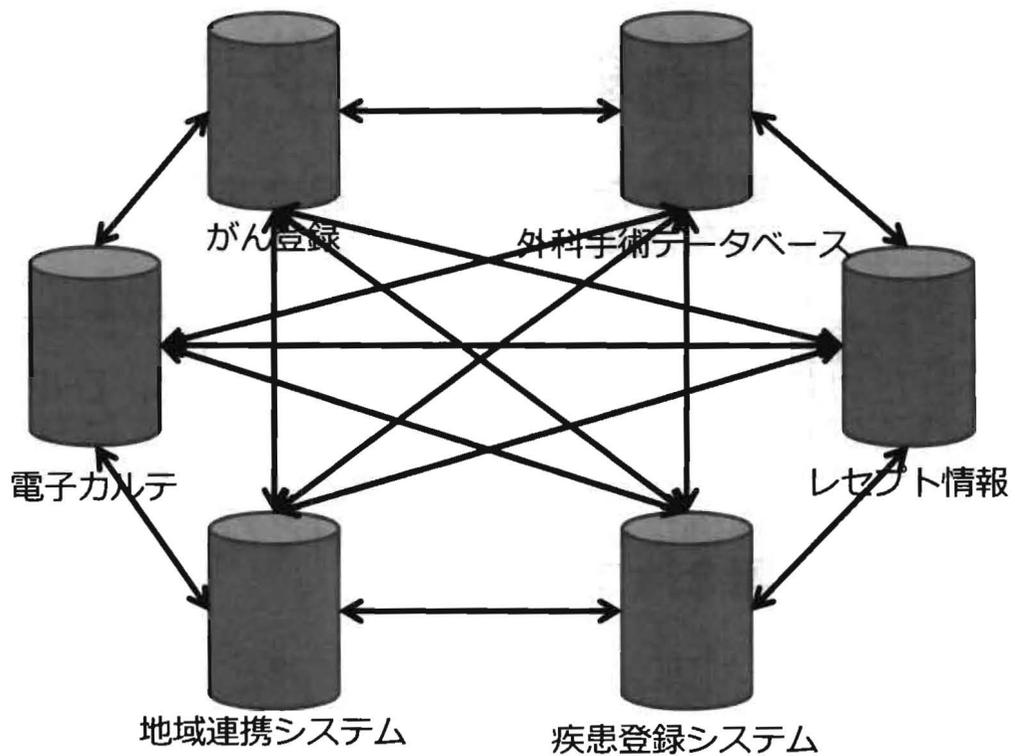
- EHRとは何か?
  - Big dataとEHR
  - EHRの定義
  - 用語の統一やメッセージの統一の限界
  - 臨床情報モデルについて
- ISO 13606標準について
  - アーキタイプについて
  - 国際的動向

# Big data – collection of small data Heather Leslie

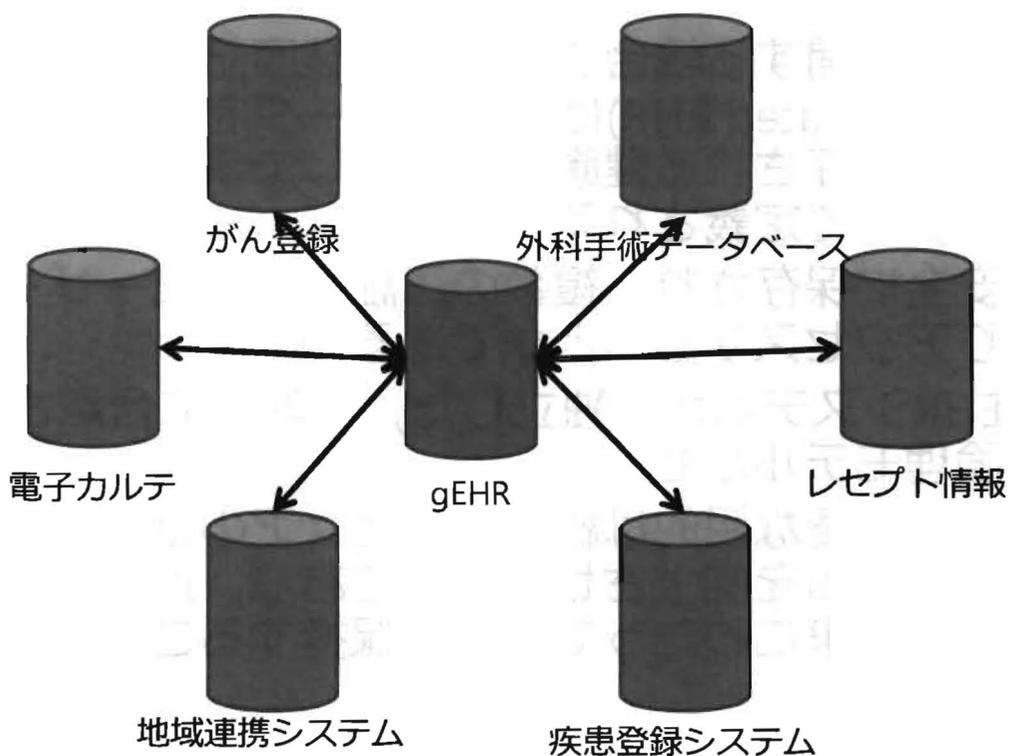
## 情報のサイロ化



# 膨大な通信・マッピングコスト



## gEHR



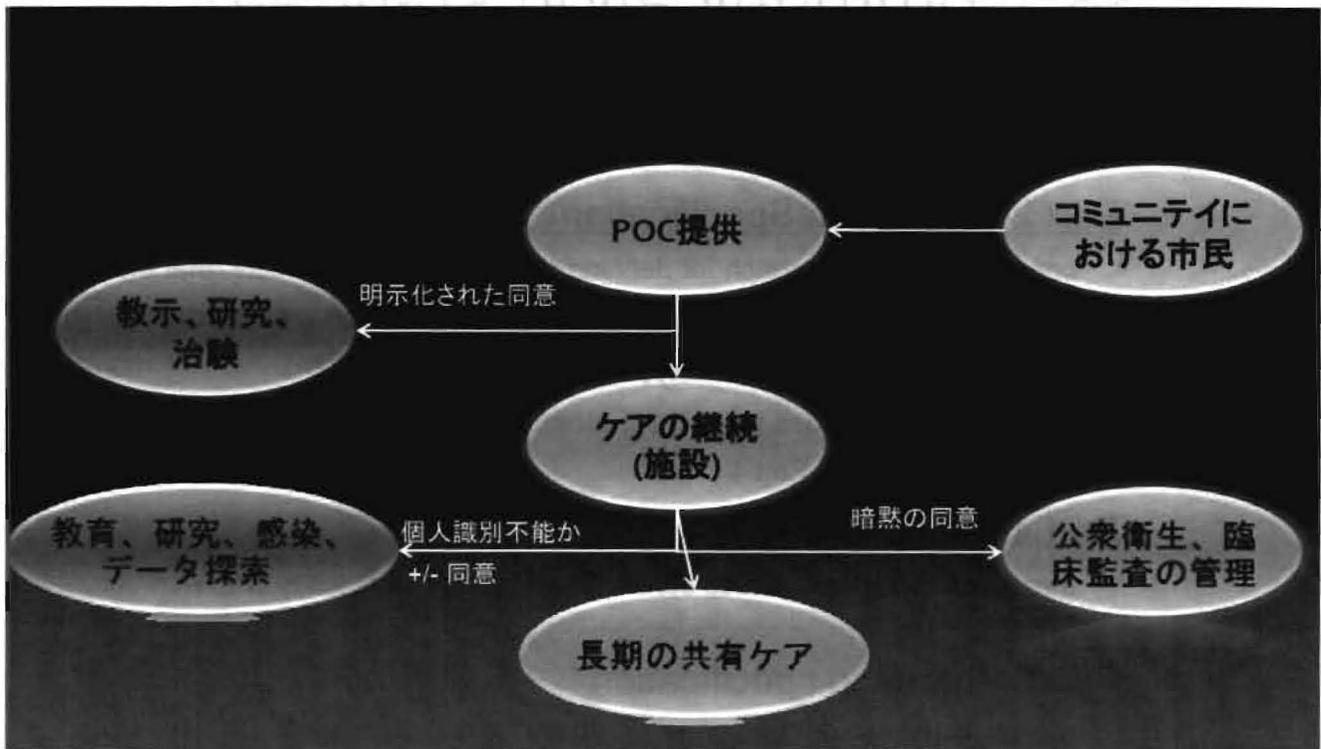
# EHRとは(ISO/TR 20514)

- 患者中心：EHRと診療の目的が一對一で対応し、医療機関で実施される各診療内容のエピソードとは対応しない。
- 長期的：長期にわたるケアの記録であり、できれば誕生から死までを記録できること。
- 包括的：全ての医療従事者や医療機関が患者に対して行う診療イベントを含むものであること。一つの専門分野だけに限定しない。言葉を変えると、EHRに記載されていない重要な診療イベントがあってはならない。
- 予見性：過去のイベントの記録だけではなく、計画、目的、指示、評価に関する判断材料となりうるように予見できる情報を持つこと

## EHRの定義(ISO 18308日本語訳)

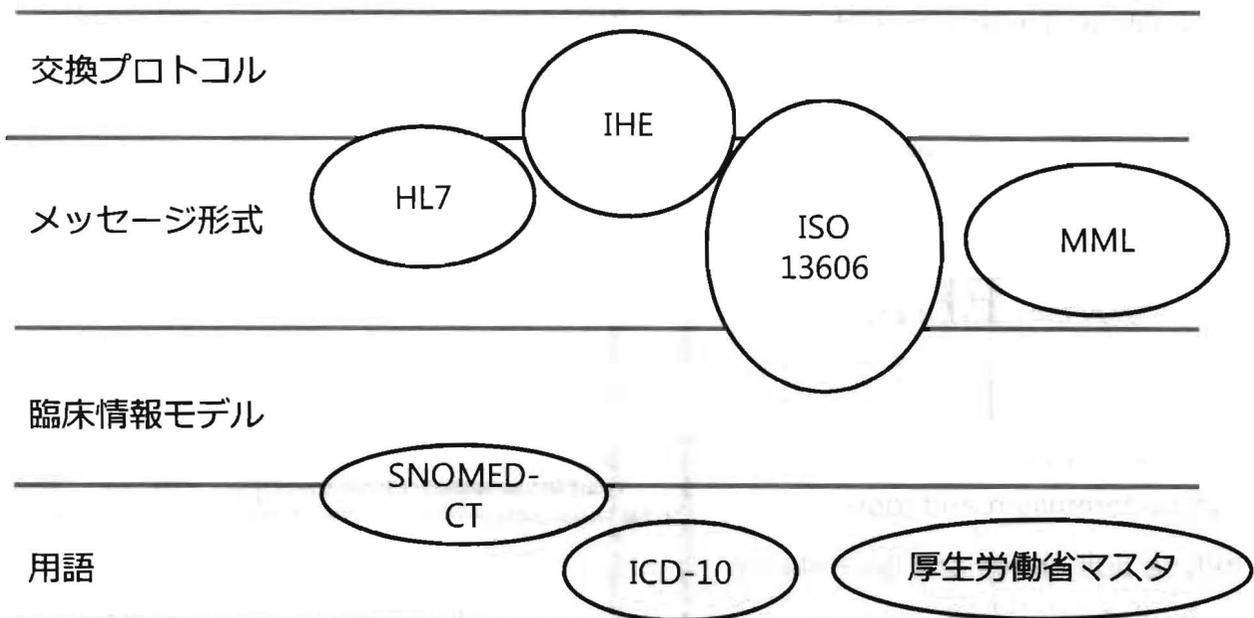
- ケアに関する統合された電子健康記録  
(Integrated EHR)はコンピュータで処理できる形式で保存される健康を対象とした情報のリポジトリとして定義される。
- 安全に保存され、複数の認証されたユーザーによりアクセスすることができる。
- EHRシステムから独立した、一般的に合意された論理モデルがある。
- その主要な目的は統合されたケアの継続性や効率、そして質を向上させることであり、過去、現在そして未来にわたって情報を保持することである。

# EHR情報の用途



Sam Heard, EHR標準ISO13606 and openEHR, 第28回医療情報学連合大会2008

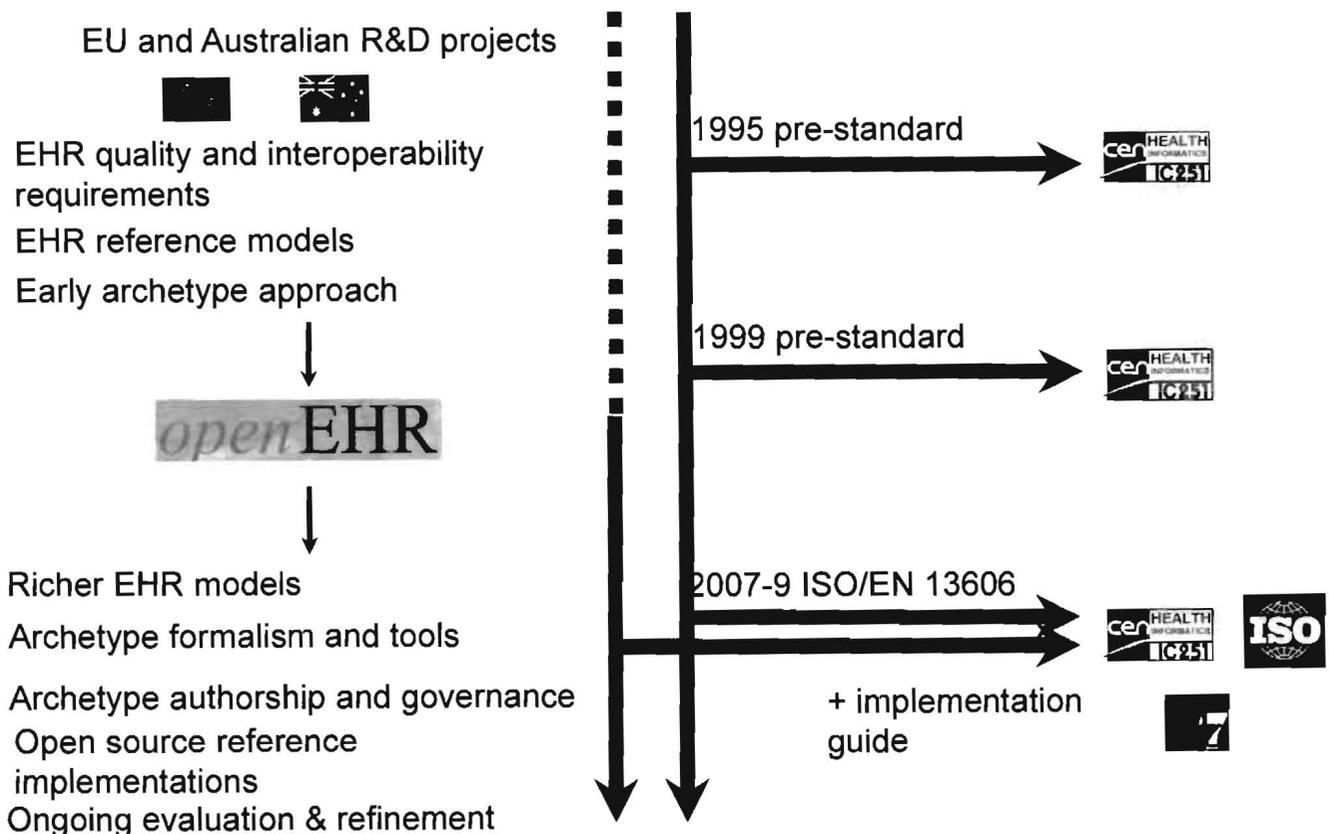
# 医療情報標準



# ISO/EN 13606: EHR Communication standard

- Part 1: Reference Model(参照モデル)
  - comprehensive, generic model for communicating part or all of an EHR
- Part 2: Archetype Specification(アーキタイプ仕様)
  - constraint-based approach for defining clinical “business objects” that are built from the Reference Model - adopted from openEHR
- Part 3: Reference Archetypes and Term Lists
  - initial set of archetypes mapping to other relevant standards
  - vocabularies for the Part 1 model
- Part 4: Security
  - measures to support access control, consent and auditability of EHR communications
- Part 5: Interface specification
  - message and service interfaces to enable EHR and archetype communication

## Research and interoperability standards



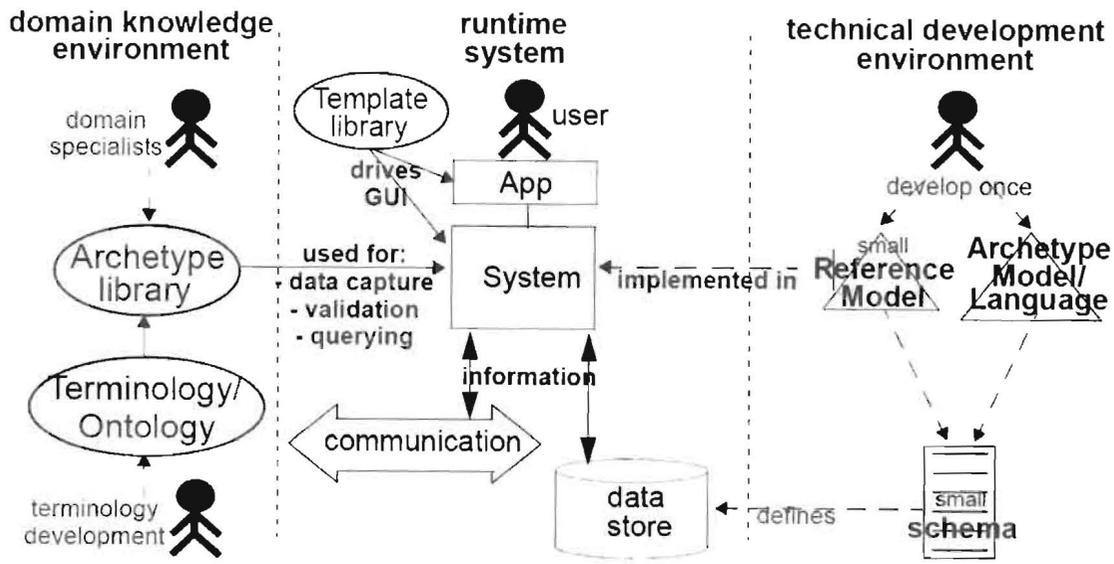
# ISO13606とopenEHR

- 標準 (ISO 13606)
  - 標準化団体による3カ月ごとの会議
  - 学会, 産業界のリーダー
  - 過去の作業をベースに理論的に構成される
  - 政治的プロセスにより決定
- 仕様(openEHR)
  - インターネット上でコミュニティベースで議論, 開発がおこなわれる
  - 実装試験
  - エキスパートにより変更要求と承認がおこなわれる

## 2段階モデリング(ISO 13606)

- 参照モデル(Reference model)
  - データ構造
    - COMPOSITION, SECTION, CLUSTER
  - データ型
    - DvText, DvAmount, DvOrder, DvURI
  - 診療内容(entry)
    - Observation(観察), Evaluation(評価), Instruction(指示), Action(実施)
  - 補助データ
    - Demographics(患者属性など)
- アーキタイプモデル(Archetype model)
  - 単数あるいは複数の参照モデルの組み合わせによって定義されるデータ構造
    - 検査結果レポート、処方箋、SOAP
    - 血圧、脈拍、体重
    - 解剖学的位置、薬剤組成

# 2段階モデリング



ドメイン固有の概念モデルとデータモデルを分離

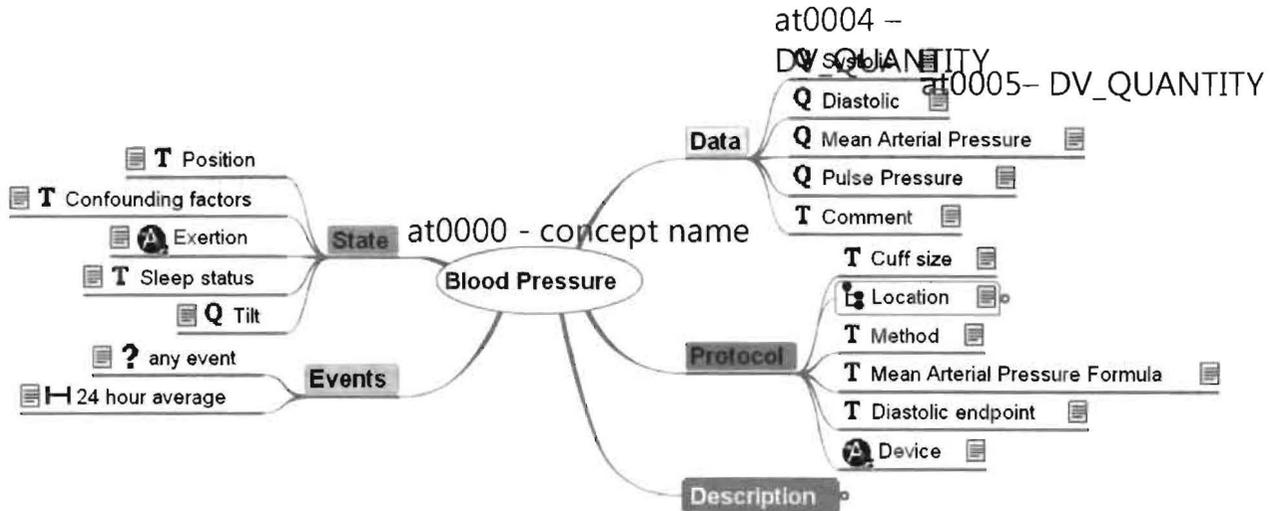
The openEHR architecture overview

## 参照モデルの構造

*Template ≡ Archetype*

EHR	1個人の電子健康記録
Folders	EHRの中での上位構造 例：専門科ごとの診療記録
Compositions	一連の医療行為や文書を表すエントリ型の集合 例：検査レポート、臨床個人調査票
Sections	ワークフローやコンサルト、診断の過程、診療行為に関連する見出し項目。例：SOAP
Entries	診療概念の表現 (statement) 観察、評価、指示、行為
	データを複数まとめたもの 例：解剖学的位置、TNM分類
Elements	診療概念を構成する値 例：受診理由、体重
Data values	データ型、値 例：用語コード、単位と値

# 「血圧」の臨床概念

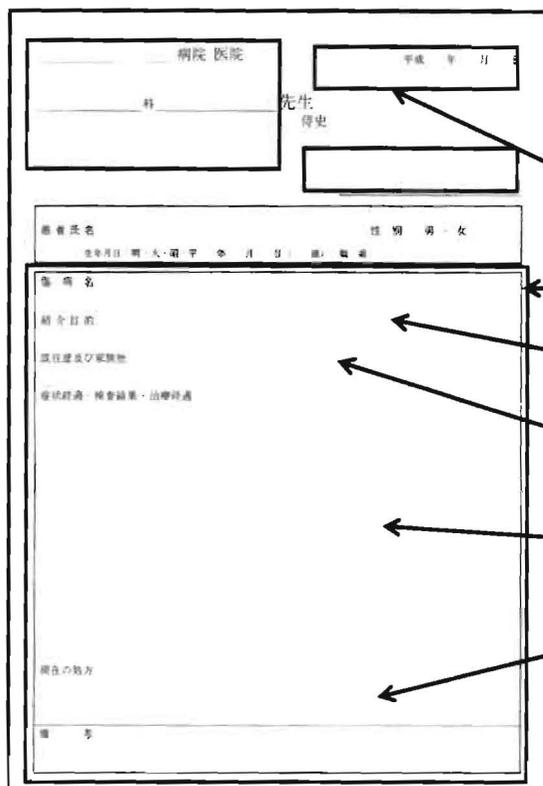


# 「紹介状」の概念構成

病院 医院	〒 年 月 日
科	先生 得史
患者氏名	性別 得・女
生年月日 西 大・南・平 年 月 日	職 職 職
病 歴 紹介目的 既往歴及び家族歴 検査経過・検査結果・治療経過	
現在の処方 備 考	

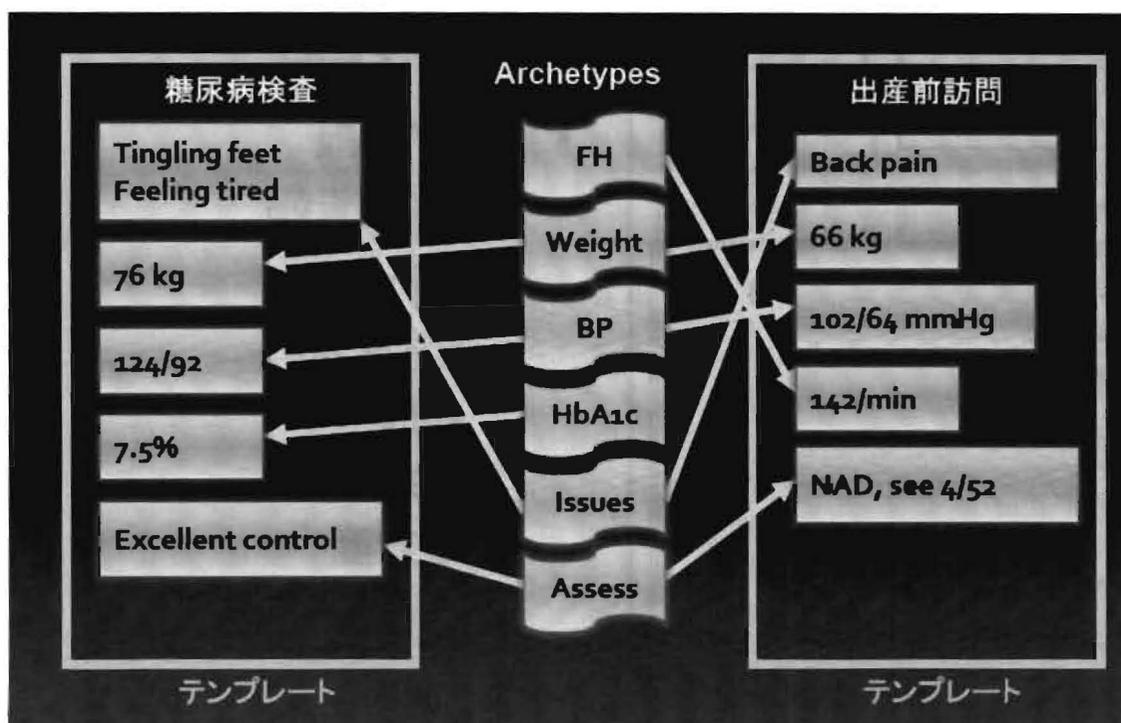
- 紹介状様式
- 個人情報
- 見出し情報
- 内容：
  - 紹介目的
  - 病歴
  - 治療経過
  - 処方箋

# 紹介状のアーキタイプ構成



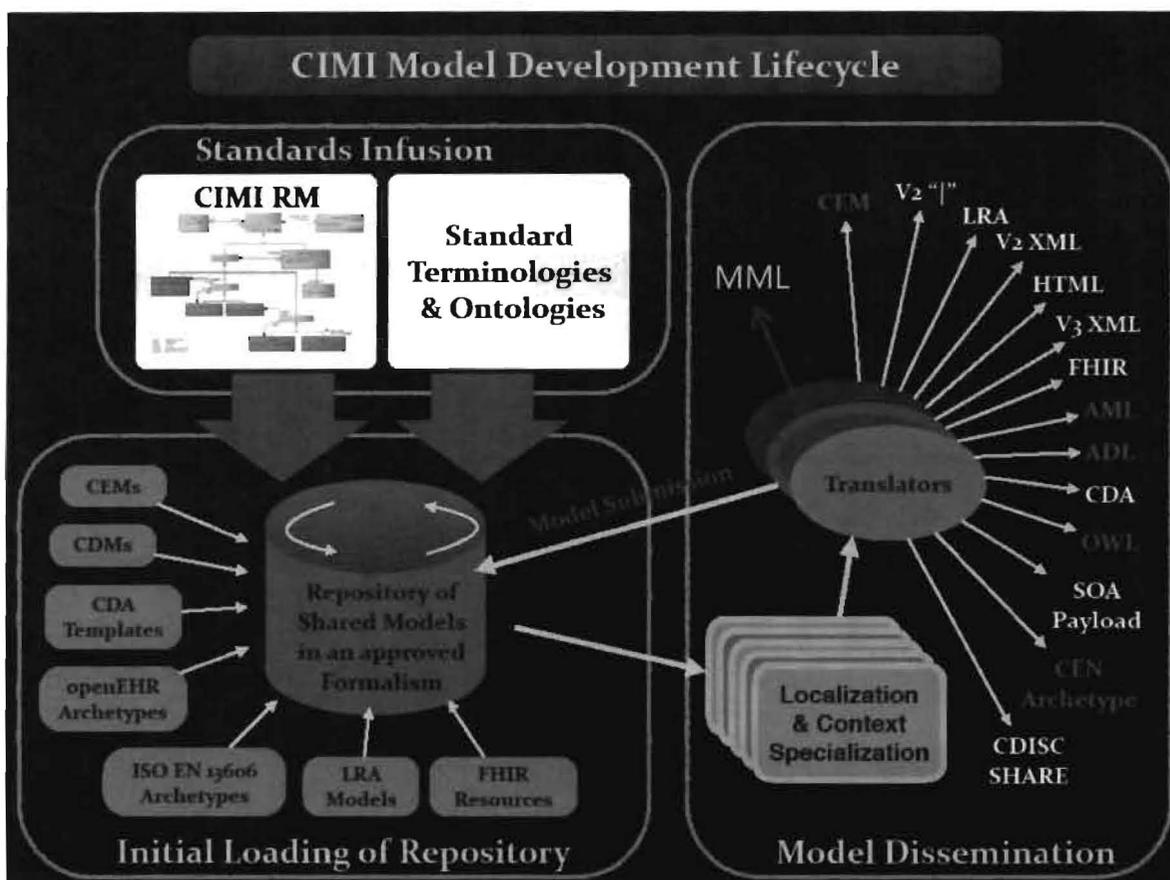
- 紹介状様式: COMPOSITION
  - openEHR-EHR-COMPOSITION.referral
- 個人情報: DEMOGRAPHIC
  - openEHR-DEMOGRAPHIC.personal
- 見出し情報: SECTION
  - openEHR-EHR-SECTION.referral
- 内容:
  - 紹介目的
    - openEHR-EHR-EVALUATION.reason\_for\_encounter
  - 病歴
    - openEHR-EHR-OBSERVATION.story
  - 治療経過
    - openEHR-EHR-EVALUATION.clinical\_synopsis
  - 処方箋
    - openEHR-EHR-ACTION.medication.order

# アーキタイプの再利用



# CIMI (Clinical information modeling initiative)

- 標準的な臨床情報モデルを開発する国際的協調
  - HL7, IHTSDO(SNOMED), CDISC, IHEなどの標準化団体とそれに関連するベンダによる共同作業
- 目標
  - 「世界」中の誰でも、データやアプリケーション、報告書や診断支援システムで利用することができる。
  - Plug and play で利用できる相互運用性
- Mission
  - 実装可能な臨床情報モデルを通じて、ヘルスケアシステム間の相互運用性を向上させる。
- 方法
  - openEHR ADLとUMLを中心に診療情報モデルを作成し、標準化の中心とする



Stan Huff, Designing of international collaboration for clinical information modeling, Seminar "Design of clinical models and standards", May 23 2014, Kyoto Japan

# ISO 13606標準のまとめ

- 情報モデルを共有
  - アーキタイプ、参照モデル
    - 概念モデル、データモデルを共有
  - ローカライズ
    - 互換性を保ったまま地域の実情に合わせてのローカライズが容易
- 相互運用性の向上
  - 横断的にデータを再利用することができる
  - 医療情報標準化の基盤
- EHRアーキテクチャの簡素化
  - 基本構造を変えることなく、概念モデルの入れ替えでサービスの変更が可能

## HL7 2.5とISO 13606との比較

	HL7 Ver 2.5	ISO13606
<u>構造化</u>	△(1)	○
ターミノロジーとの対応	○	○
<u>データ制約 (必須、範囲、繰り返し)</u>	△(2)	○
<u>文脈情報</u>	×	○
患者属性情報	○	○
検査データ	○	○
病名	○	○
処方	○	○
<u>臨床評価 (重症度、がんの病期など)</u>	×	○

(1)血圧を「120/80」のようにつながったまま構造化されずに格納される危険性がある

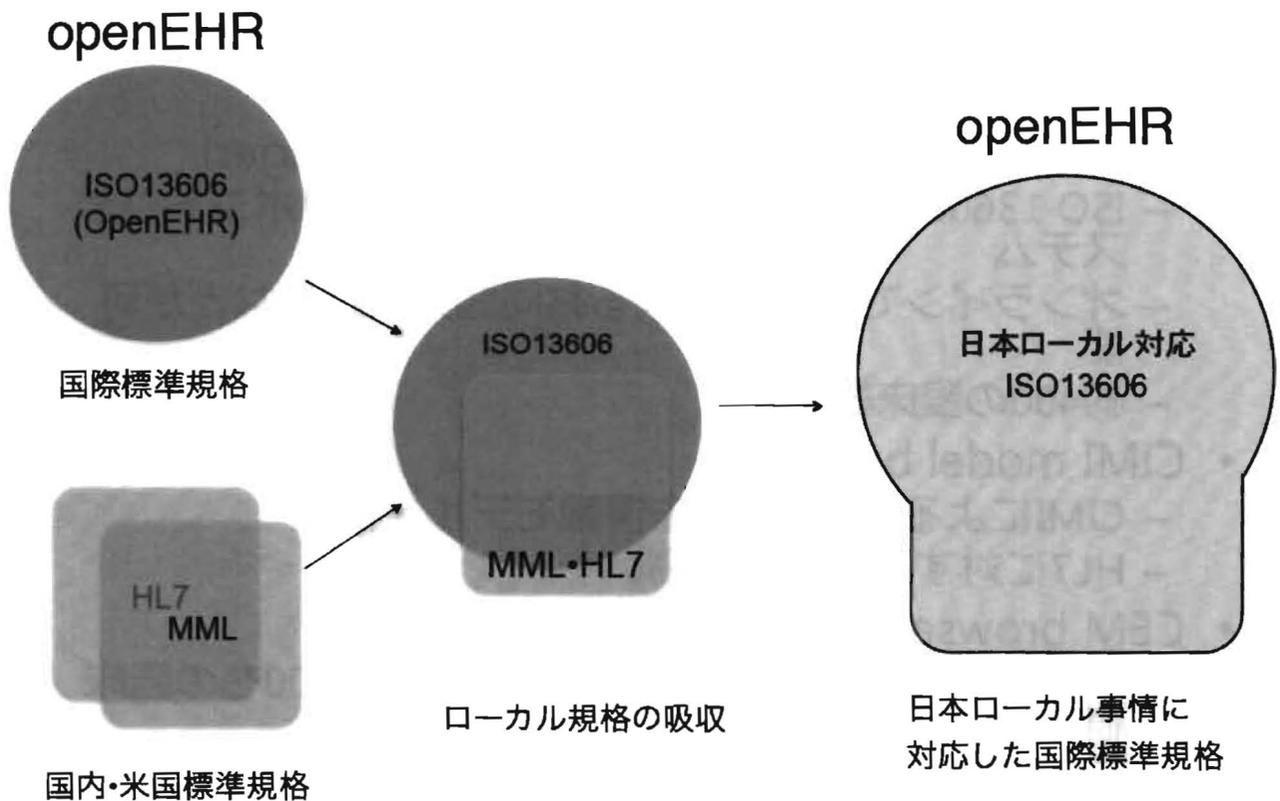
(2)妥当な範囲内のデータかどうか検証ができない

# ISO 13606準拠の臨床概念モデルリポジトリ

- openEHR CKM(Clinical Knowledge Manager)
  - ISO 13606の開発母体により開発されたりリポジトリシステム
  - オンラインで複数人による共同開発、翻訳などが可能
  - 約400の臨床概念
- CIMI model browser
  - CIMIによる約120の臨床情報モデルを提供
  - HL7に対する互換性が高い
- CEM browser
  - 米国Intermountain healthcareにより約2000もの臨床概念モデルが提供された

## ISO 13606/openEHRの日本およびアジアでの展開

- ローカルコミュニティ
  - openEHR.jp(2007-)世界で最初のローカルコミュニティ
    - NPO法人化へ
- Localisation committee(2015-)
  - 日本から小林がco-chairとして参画
- AeHIN
  - ASEAN eHealth Information Network
  - HL7, IHEとならんでopenEHRを柱に



※ MML = Medical Markup Language, HL7 = Health Level 7

## 臨床概念をあらわすアーキタイプ

- アーキタイプ
  - 診療における各実体に対して合議のもとで形式化された相互運用性のあるデータモデル仕様
    - 観察事項, 検査, 治療計画や処置の記録など
- openEHRプロジェクトで開発
  - ISO/TC215委員会で認証されISO13606標準に
  - 臨床家と技術者が相互に協力
  - 多言語対応, 複数のターミノロジーにも対応

# MMLと同等フォーマットを作成に 要したアーキタイプ

MML schemas	Description	Number of archetypes
mmlHeader		
mmlDocInfo		
mmlAd:Address	Address expression format	1
mmlPh:Phone	Telephone number format	1
mmlCm:Id	ID format	0
mmlCm:extRef	External reference format	0
mmlNm:Name	Name expression format	1
mmlFc:Facility	Facility information format	1
mmlDp:Department	Medical Department information format	1
mmlPsi:PersonalizedInfo	Personal information format	8
mmlCi:CreatorInfo	Creator information format	7
mmlPi:PatientModule	Patient information module	9
mmlHi:HealthInsuranceModule	Health insurance information (Japanese version) module ver 1.1	10
mmlRd:RegisteredDiagnosisModule	Diagnosis record information module	2
mmlLs:LifestyleModule	Lifestyle information module	5
mmlBc:BaseClinicModule	Basic clinical information module	5
mmlFc:FirstClinicModule	Initial consultation specific information module	14
mmlPc:ProgressCourseModule	Progress course information module	15
mmlSg:SurgeryModule	Surgery record information module	13
mmlSm:SummaryModule	Clinical summary information module	19
mmlLb:TestModule	Test history information module	11
mmlRp:ReportModule	Report information module	18
mmlRe:ReferralModule	Referral module	22

# MML再構築に要したアーキタイプ

アーキタイプ	回数
変更なし:	42
特殊化:	11
新規作成:	8

（ツリカフ  
任意の県を以て？）

# 新規作成したアーキタイプ

- Detailed death information
- Detailed birth information
- Insurance
- Development record for childhood
- Discharge information of inpatients
  - for administration.
  - Clinical findings
- Summary composition

# 特殊化したアーキタイプ

- Address
  - 表記の並び順
  - 県別コード、郵便番号形式
- Name
  - ふりがな
- Telecoms
  - 日本の電話番号の形式に調整
- Procedures
  - 処置・手術と関連する保健情報の間にリンクを張る
- Reports
  - 実施した日付、実施要求した人、実施した人

# EHRの設計と採用が成功するために 要求される取り組み(engagement)

- 臨床での取り組み(clinical engagement)
  - どのようなソリューションが便利で利用できるのか合意形成を開始
  - 臨床家をすべての過程において巻き込み続ける
- 社会的取り組み (Societal engagement)
  - 患者の安全と機密の保護を保証する
- ベンダの取り組み (Vendor engagement)
  - レガシーシステムと既存のデータ品質と完全性を受け入れる
  - 新しいソリューションの複雑さを最小化する
  - 新しい投資のためのビジネスケースを提案する
- 国家的取り組み (National engagement)
  - 国家的保健行政と公衆衛生上の優先度をよく調和させることを保証する
- もう一度臨床での取り組み(Clinical engagement again)
  - 記録を共有する文化, 記録を再利用する文化, 機密保護とセキュリティ信頼を保証するシステム

Dipak Kalra, 日本医療情報学連合大会2010





第2部 要素技術セミナー

# ISO13606の Key-Value DBへのインプリメント

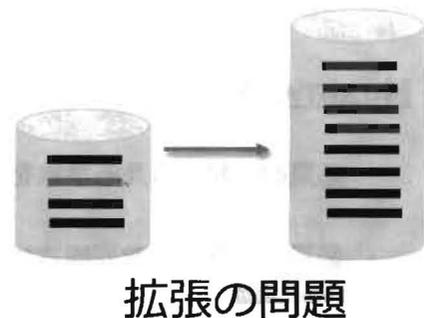
桑 直人, 特定准教授

京都大学 大学院情報学研究科 EHR共同研究講座

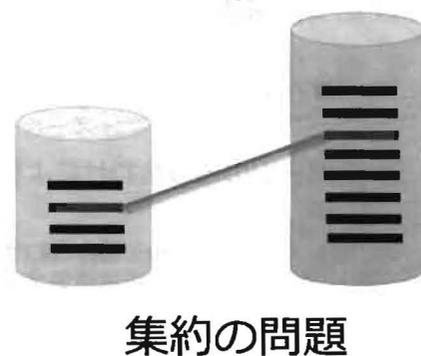


## 大規模データ化の課題

- データベースを定義  
→ 項目の追加・削除  
→ 都度システム更改が発生



- データベース結合  
→ 項目の対応関係を手動で  
突合する必要



# システムの拡張と集約

- 概念モデルの拡張

→ ISO13606 Archetype

- データベースシステムの拡張

- データ規模
- 概念モデルの拡張

→ クラウドアーキテクチャ

都度のシステム改修,  
カスタマイズ  
≡ 費用

フレームワークを  
変えずに実現

# Archetype という考え方

- Maximum Dataset を定義

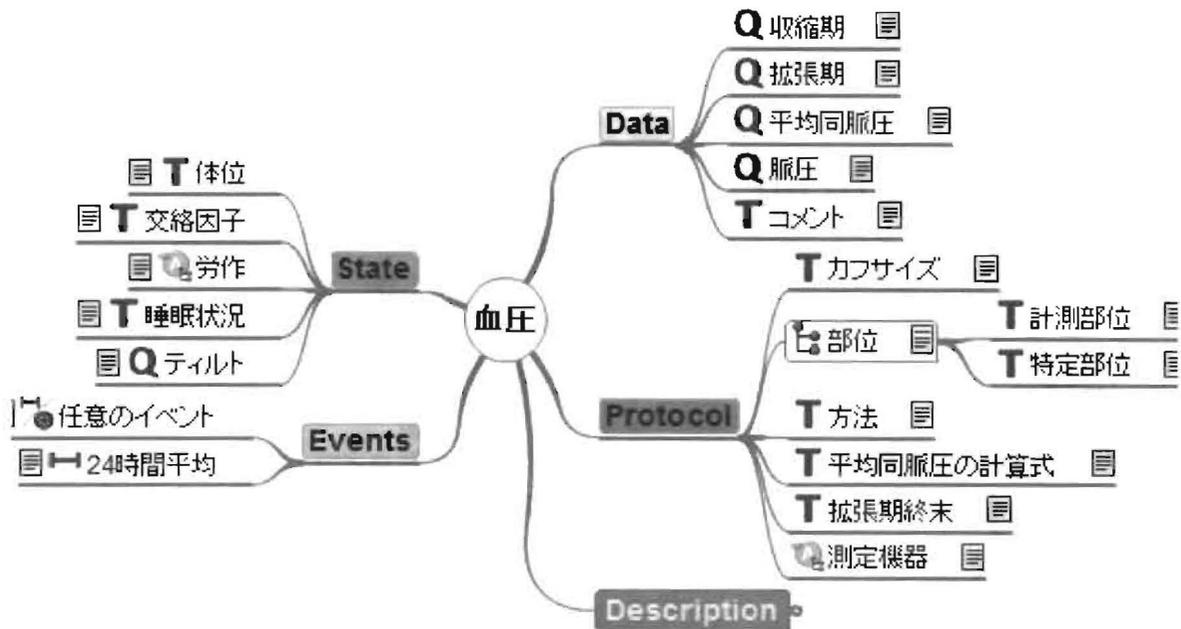
- 結果的に起こりえる事象をすべて包含するデータセットを定義する
- 最初からすべてを完成させる必要はない
  - 必要だと思った人が、必要な項目を追加していく

- ひとつの 臨床概念を表すパーツ

- すべてのパーツ(archetype)は、臨床概念上はフラットに扱える。
- パーツの組み合わせによりデータセットを定義する
  - Archetypeを組み合わせ、上位の一つの意味集合(Composition archetype)を形成する



# 血圧をあらわすための Archetype



(例) 標準モデルの必要性～異なるものをコード化

- コードの羅列は判読不明瞭 (SNOMED CT)

## 右腕と左足の麻痺

麻痺(44077006)  
 右(24028007)  
 腕(40983000)  
 左(7771000)  
 足(30021000)

## 左腕と右足の麻痺

麻痺(44077006)  
 左(7771000)  
 腕(40983000)  
 右(24028007)  
 足(30021000)



## (例) 標準モデルの必要性～同じもののコード化

- 同じものを表現する方法が複数ある

施設A:  
“Dry weight: 70 Kg”

1つの項目名:  
Dry weight

1つの値:  
70 Kg

施設B:  
Weight: 70 Kg  
✓ Dry  
Wet  
Ideal

2つの項目名:  
体重,  
体重タイプ

2つの値:  
70 Kg,  
Dry



## (例) 標準モデルの必要性～同じもののコード化

### XML表現の乖離

- 連結表現

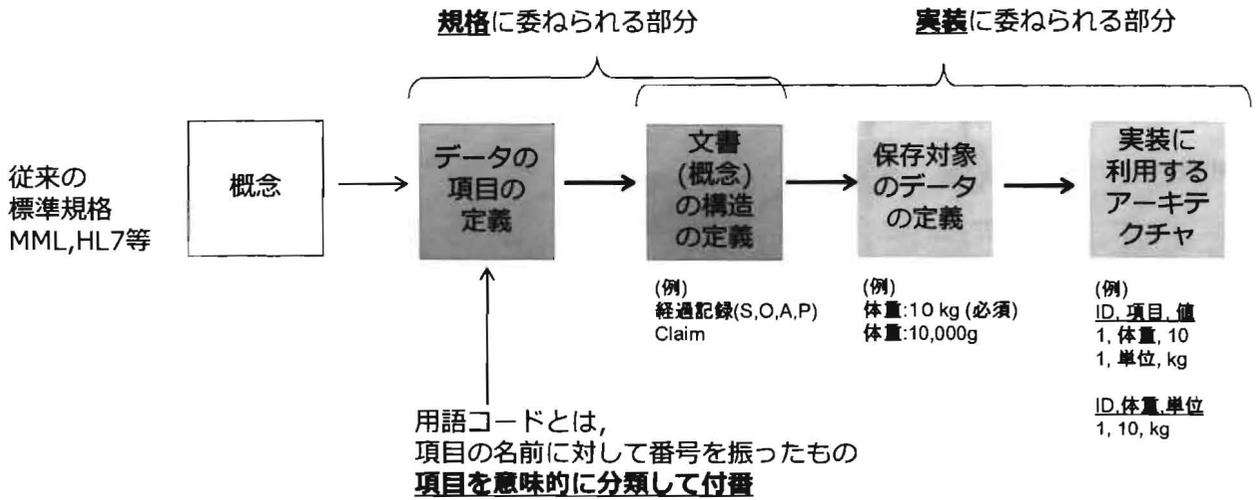
```
<observation>
  <cd>Dry weight (LOINC 8340-2)</cd>
  <value>70 Kg</value>
</observation>
```

- Composition な連結表現

```
<observation>
  <cd>Weight (LOINC 3141-9)</cd>
  <qualifier>
    <cd>Weight type (LOINC 8337-8)</cd>
    <value>Dry (SNOMED CT 13880007)</value>
  </qualifier>
  <value>70 Kg</value>
</observation>
```



# “ISO13606の Archetypeと、臨床検査マスタのような用語コードは同じ様なもの？”



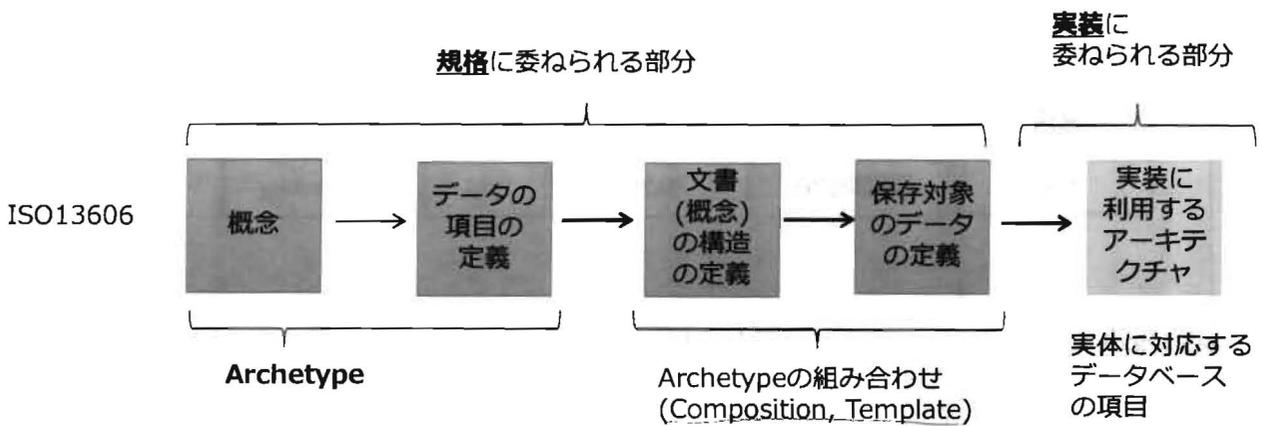
用語コードは、項目に関して、「項目名=番号」という対応関係を決めるだけのもの  
項目名に番号をふるのは、数値で項目を扱うほうがコンピュータの処理が楽なため

データの实体

Archetypeは、概念、項目、文書構造、保存対象のデータの精度を決めるもの  
ものづくりの指針



# “ISO13606の Archetypeと、臨床検査マスタのような用語コードは同じ様なもの？”



用語コードは、項目に関して、「項目名=番号」という対応関係を決めるだけのもの  
項目名に番号をふるのは、数値で項目を扱うほうがコンピュータの処理が楽なため

データの实体

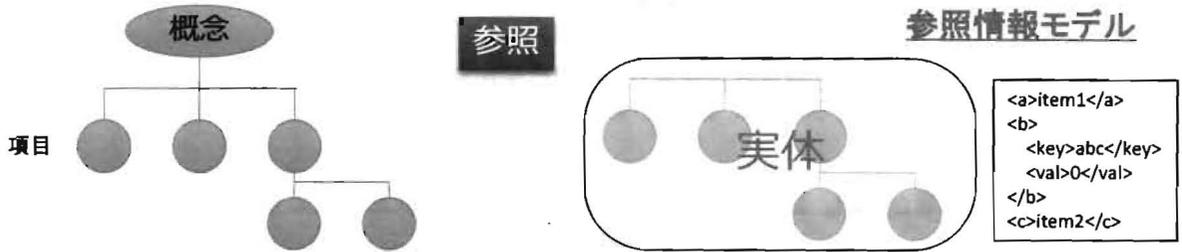
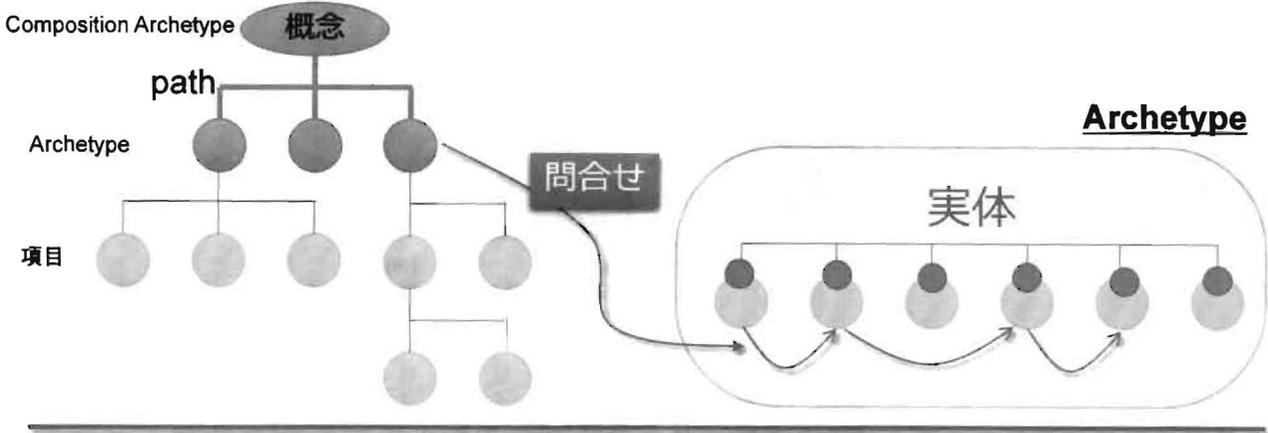
Archetypeは、概念、項目、文書構造、保存対象のデータの精度を決めるもの  
ものづくりの指針

# Archetype は参照モデル →

問合せ Reference model (Query model)

- ・ データを参照(見る)するときの規約・プロトコル
- ・ データの追いかけ方=Path (文脈, 由来)

参照モデルと実体を生成するときに"参照される"モデル



## ISO13606とHL7 ver2.5の概念比較

HL7 ver 2.5

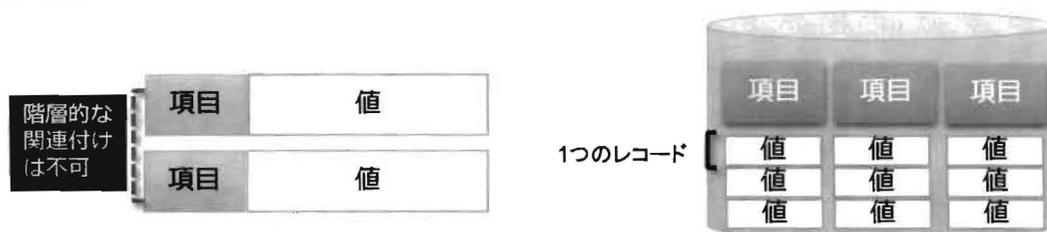
種別	項目名	項目コード	値	付帯情報
検査	収縮期血圧	9A755	120	単位:mmHg

ISO13606

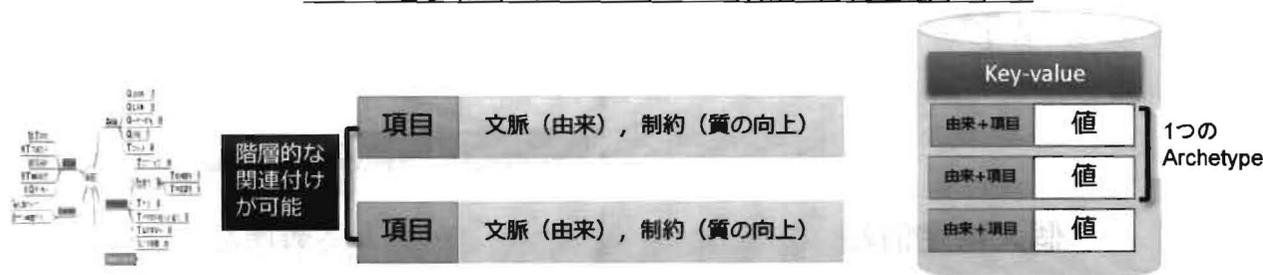
他の概念との関係(文脈, 由来)					
特定健診で収集された					
概念ID	項目名	項目コード	値	付帯情報	制約ルール
観察-血圧	収縮期血圧	AT0003/9A755	120	単位:mmHg	0 < x < 1,000
	拡張期血圧	AT0004/9A765	80	単位:mmHg	0 < x < 1,000
.....					

# ISO13606とHL7 ver2.5の**実装比較**

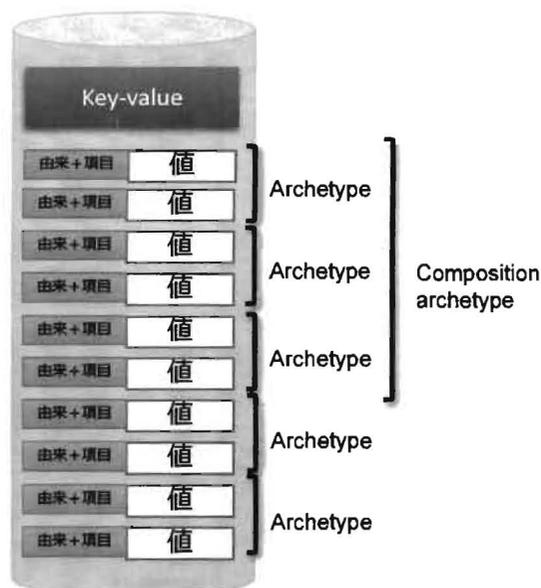
- **HL7 ver2.5:** 概念モデルがそのままデータベース項目に対応する



- **Archetype:** 一度概念モデルがフラットなデータ列に射影されてから、実体のデータベース項目に対応するデータを参照するプログラムが階層/制約を解釈する



## Archetypeの構造と実体

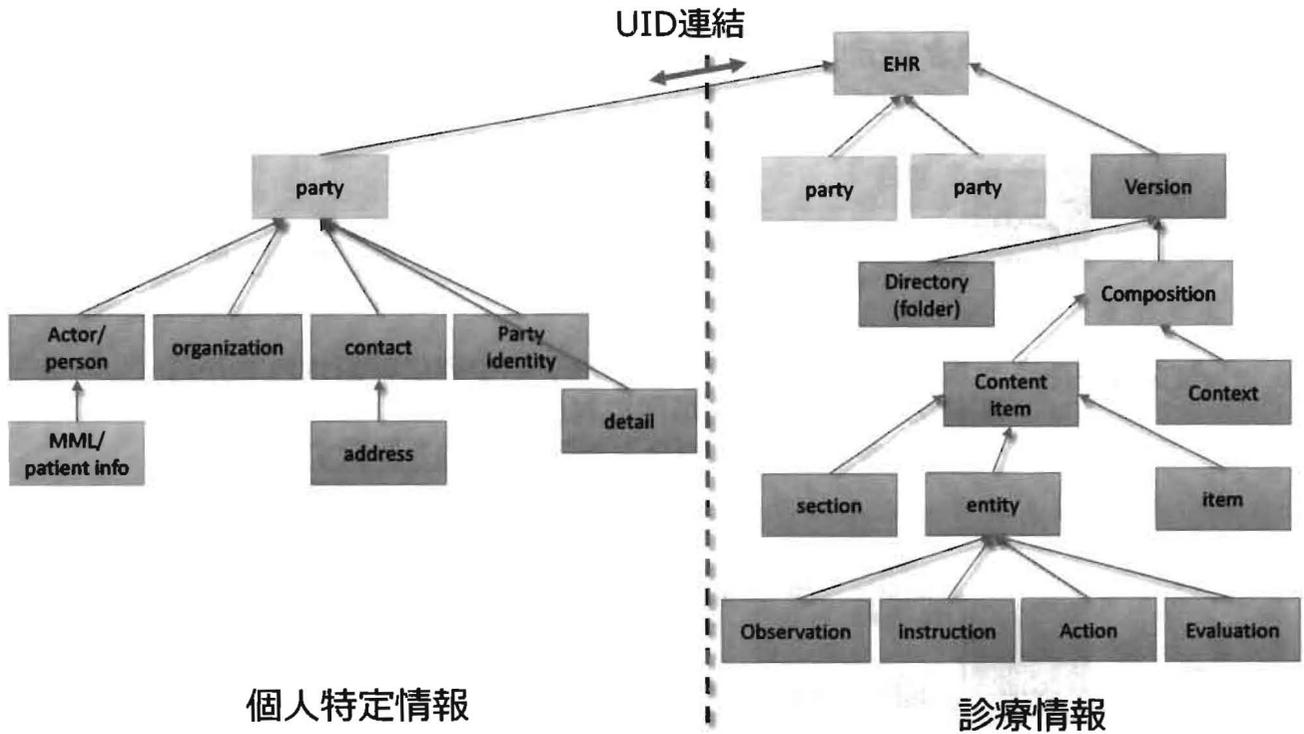


- [項目・値・データ型・**データ制約**]
  - ただし、制約が守られるかどうかは実装次第
    - データ入力時にチェック
    - データ参照時にチェック
- Archetype の集合として Composition Archetype が定義される
- **信頼性問題の解決**
  - 文脈情報により、経路を確認できる
  - どのような経路をたどって入力されたデータであっても、Archetypeが同じであれば同じ項目として検索できる
- **標準化団体 (openEHR) による一貫性管理**
  - ローカライズは可能 (その場合、国際標準からは外れる)
    - 国内での Endorsement の必要性あり

その他



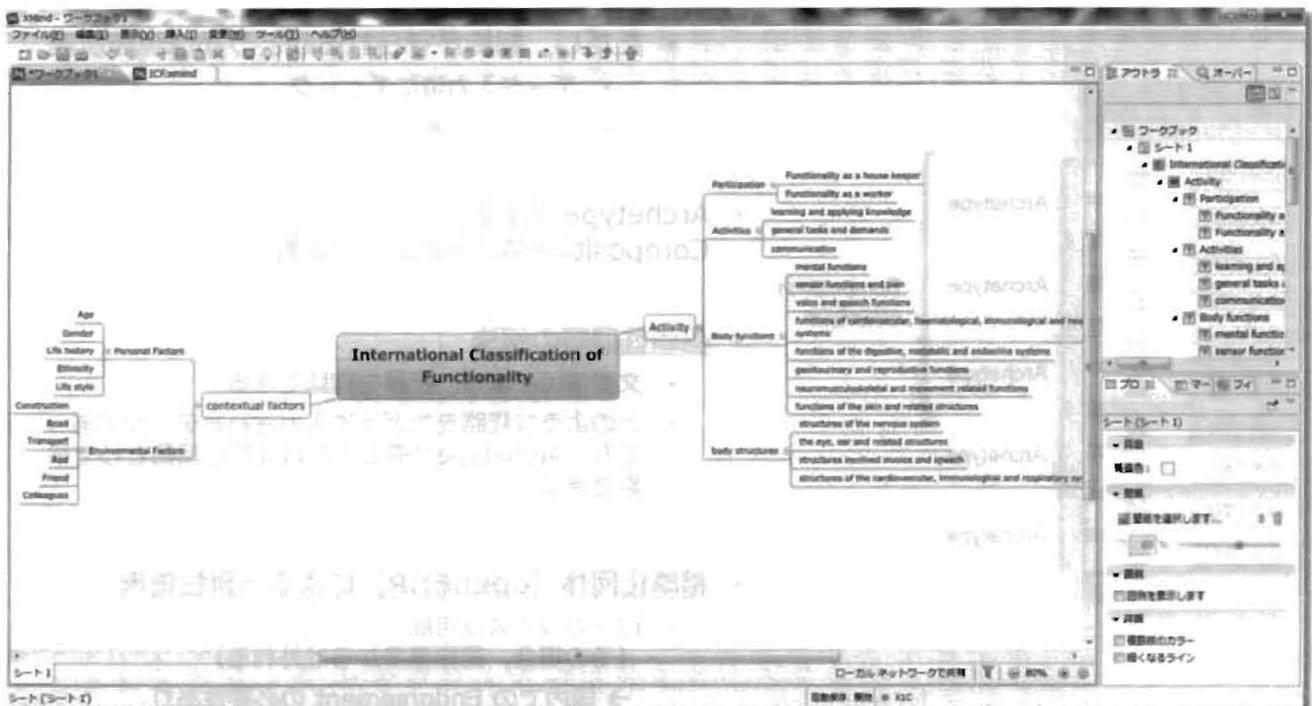
# 例) 記名と匿名の取り扱い



## 概念実装のプロセス: Archetype定義1



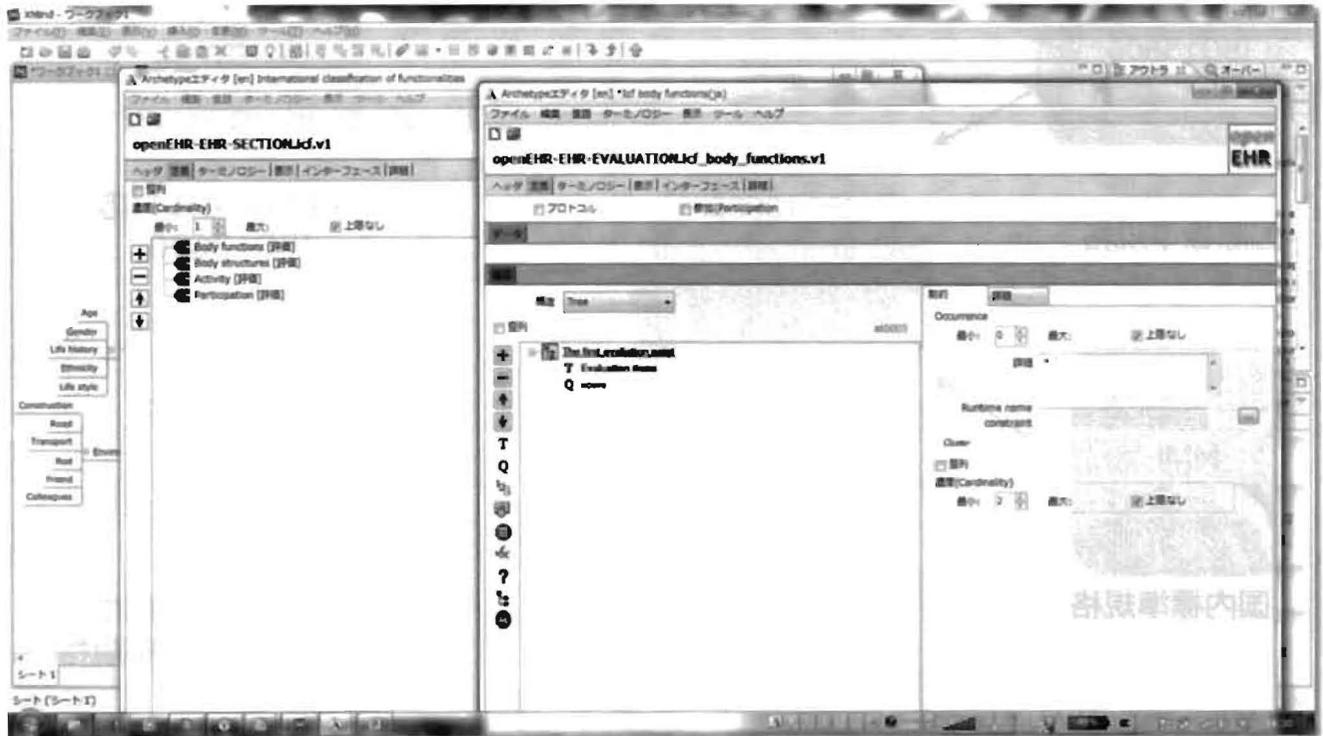
~MindMapツールで概念モデリング



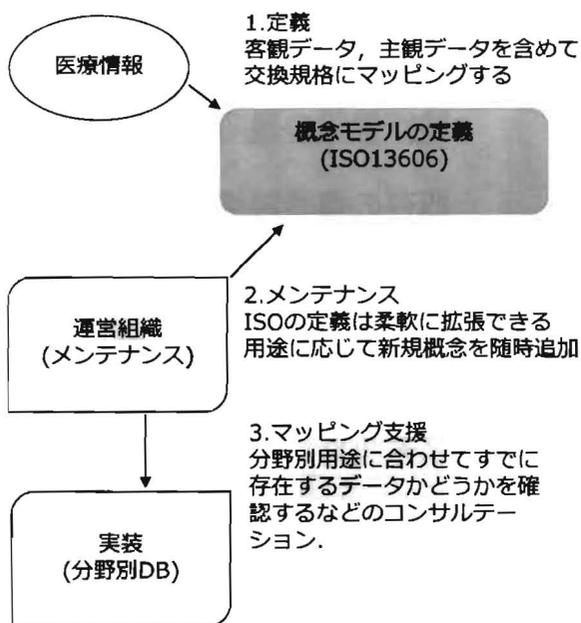
# 概念実装のプロセス: Archetype定義2



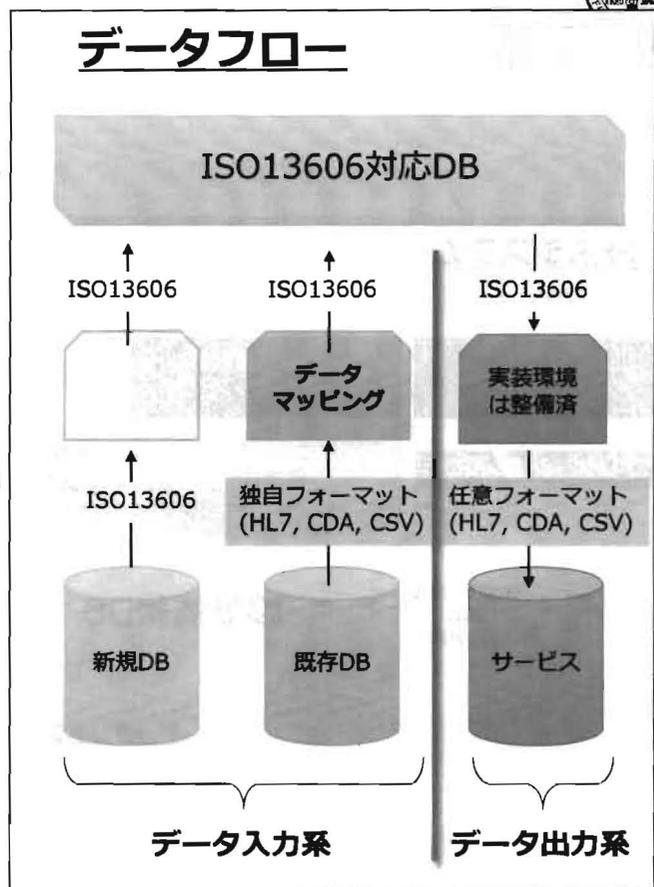
## ～Archetype Editor で \*.ADL 生成・登録



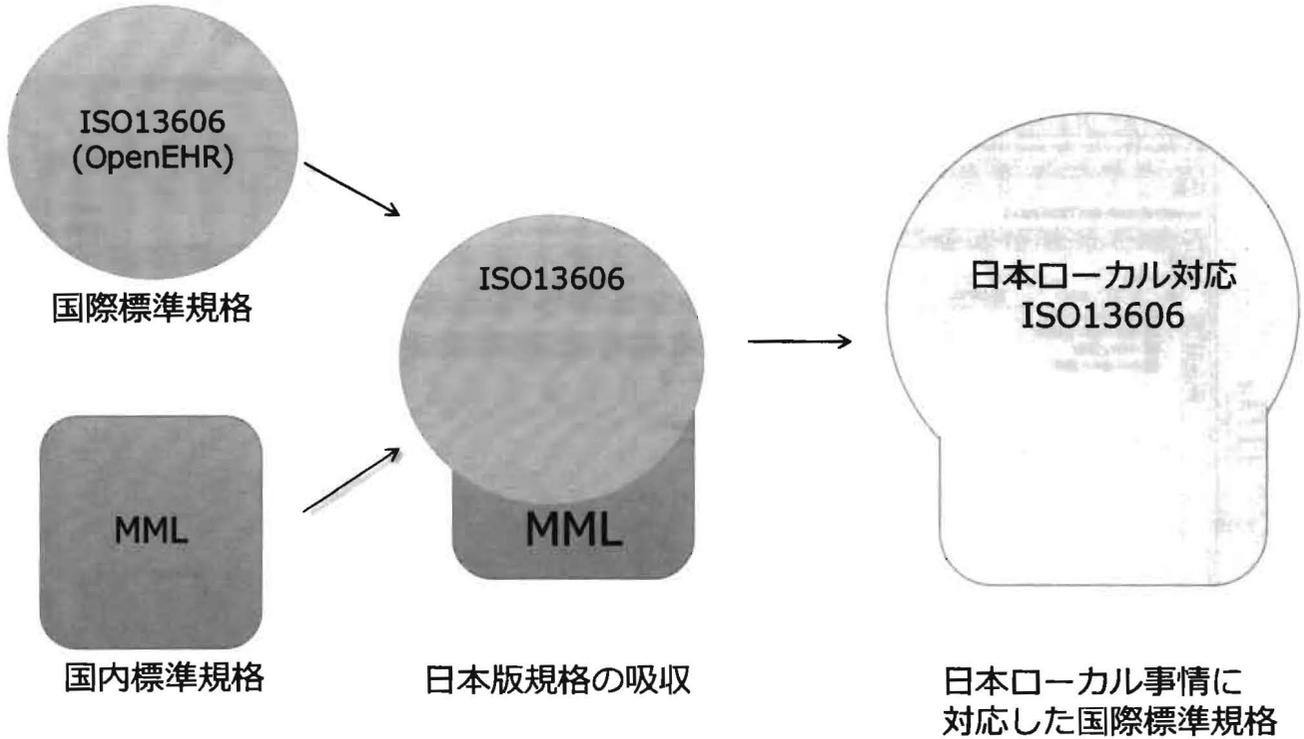
### 規格の管理・運用



### データフロー

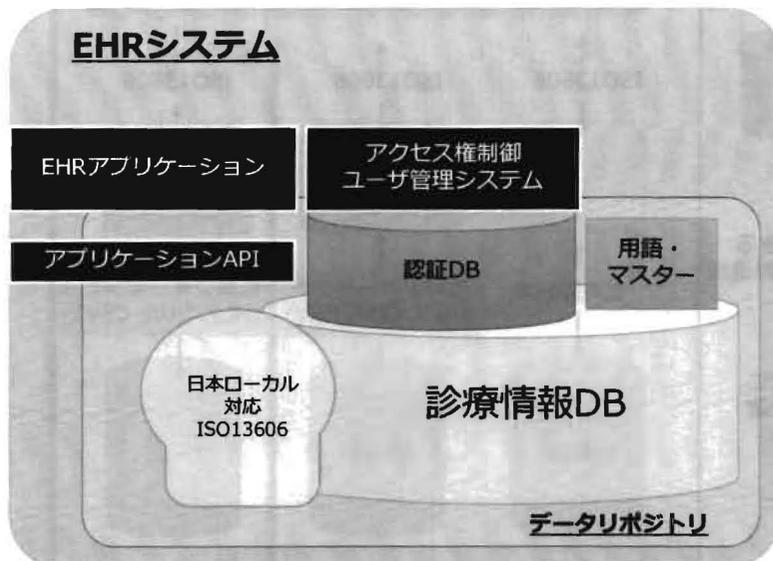


# ISO13606/MML ハーモナイズのコンセプト



※ MML = Medical Markup Language

# 日本版EHRパッケージ



日本の事情に合わせた  
**診療情報の長期保存**

既存の標準規格データを  
過不足なく格納

**オープンソースで安価に実装**

**海外由来の標準化データも  
格納可能**

- 診療記録, 遺伝子情報,  
等
- 国際的な臨床研究

多言語対応

# 要点

- データの大規模化には**最大収納サイズの規格**が必須
- **規格の国内一貫性の保持**のための管理・アドバイス組織の安定運用
- **全国規模の医療IDの総員発番** ←無ければ高コスト体制を甘受
- **データの利用** : 集約 → **質の評価・補正** → 分析
- 匿名化のレギュレーションと総意形成

規格 = Template  
国家的 = Archetype

# 実現に向けた差分の整理

- **日本版に Endorsement された Archetype 定義**
  - MMLですでに知られている項目のArchetype化
    - MML文書相当のCompositionの定義
    - 下位互換性：MML由来のデータの格納
      - ISO13606へのMML由来データのマッピング方式の決定
  - データベース上はピュアISO13606で実装
- **高度な可用性、冗長性と高速性を兼ね備えた国内開発ビッグデータ向けデータベースの採用**
  - HBase, Impara (+Drill予定) }実装
- **EHRパッケージ構成に必要なアプリケーション群の開発**
  - 認証・API等



