

1. 研究要旨 (詳細は電子版研究報告書 <http://www.jahis.jp/StandardEPRS/index.htm> をご参照ください)

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。

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： 今後の保健医療福祉を支える医療情報システムには、診療行為の論拠性と効率化、そして診療の品質維持に資する一次情報を精確に集積する情報構造を持つことが求められている。この課題を解決するためには、動的要素の大きい臨床現場においても原因や事由に基づいた行為の連続における成果を記録する医療情報システムの構築に資する、モデル構築と構造設計とが必須である。このようなモデルの構築には臨床思考過程への洞察をも要する。

これを一挙に達成するのは困難なので次の三つに焦点した：（1）病名やプロブレムの変遷状況を捉えること、（2）病名やプロブレムを診療行為と関連付けること、（3）関連性は論拠や事由として意味付けられること、である。これらは全て診療行為の本質かつ根源でもある。

本年度は、病名/プロブレム変遷の記述形式を定め、これを応用した試作実装システムを開発した。併せて、記述形式には制約表現力を付加して知識表現を可能とするよう概要設計を為したとともに、診療行為に関わる関与者の場の形成および関与者の権限管理に資する概念モデルも構築した。

分担研究者

植田真一郎 琉球大学 大学院医学研究科

薬物作用制御学教授

北野景彦 INTEC W&G Informatics

神戸研究所 研究員

そのうえで、病名やプロブレムは変遷していく事実を捉えることも重要である。本研究では、これらの機能を実現可能とするべく、システム開発用のモデルの構築を主題とする。なおグループ診療等にて必要となる関与者の場の形成機構および関与者の権限管理機構に関するモデルの構築も、可及的に目指すこととする。

A. 目的

本邦の保健医療福祉制度は過渡期をむかえており各種の改革が推し進められているが、そのなかにあって診療行為の論拠性と効率化と品質維持、あるいは行政施策立案のために必要となる一次情報を精確に収集分析するためには、医療情報システム自体の品質の向上が不可欠となっている。

しかし既存のほとんど全ての医療情報システムは、極論すれば単なる伝票処理と料金計算のための縦割りシステムであり、「原因や事由に基づいた行為」の「連続」およびその結果としての「成果」を記録するような構造設計とはなっていないため、一次情報抽出の際にも単なる項目の羅列が得られるのみであり、その整理は多大な人手を介するか、でなければ、ノイズや方向性不整合を含んだままに解析処理を開始しなければならない現況である。

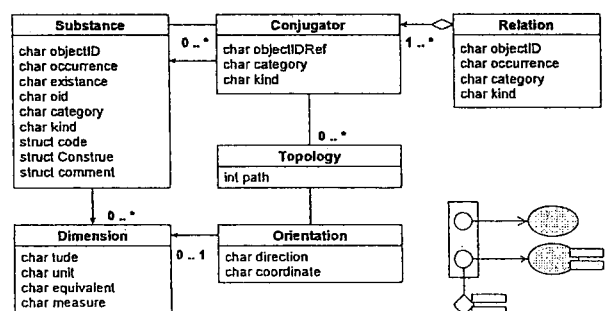
これを解決するには、病名やプロブレムは診療行為と関連付けること、その関連性は論拠や事由として意味付けられることが必須である。

B. 方法

B. 1 採用したモデルとポリシー

情報モデルと記述モデル

Ontology に基づいた情報モデルならび XML Schema による直列化の手法および書式をを採用した。この情報モデルは根源的であるがゆえの柔軟性と汎用性を有しており、とくに事物の関係を記述する能力に優れているためである。

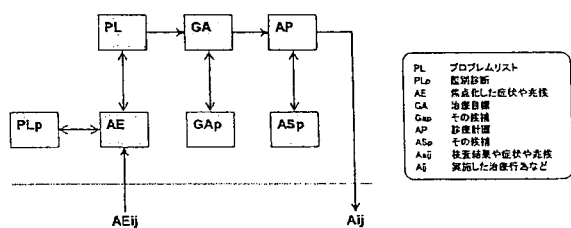


思考過程モデル

一連の診療行為の品質評価などを実施する際

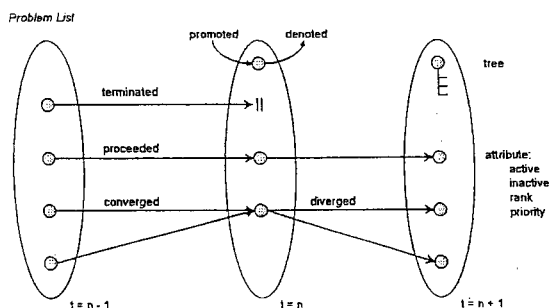
の基礎となる精確な記録と正確な解析には、病名変遷と病名診療行為連関の実現が基礎となることは言うまでもなく、さらに、Goal 設定や End Point 設定に関する記述可能性も必須であり、そのうえ様々な confounding factors が如何に診療アウトカムへ影響したのかを解析可能とするモデルが求められている。

したがって臨床現場における医師の思考過程または決断過程のモデル化を正面から扱った認知科学的な概念モデルを採用した。



変遷モデル

病名/プロブレムの変遷に関する情報モデルは、変遷記述言語に関する成果における述語群と修飾節を『変遷関係』と『要素属性』とに置換されうるので、これを採用することとした。



立場と権限に関する基礎モデル

研究においては参照したが本発表会では内容を詳述しないので割愛する。報告書または論文等を参照願いたい。

試作アプリの論理アーキテクチャ

論理層は以下の如く 5 層に分割した：

- ・ View tier
- ・ Control tier
- ・ Application Logic tier
- ・ Business Logic tier
- ・ Entity tier

なお 5 層に分割してはいるものの概念的には Layers パターンあるいは BCE に拠る 3 層分割 boundary (View tier, Control tier) - control (Application Logic tier, Business Logic

tier) - entity (Entity tier) と同等である。

このデザインパターンを採用した理由は、変更や拡張を局所化するとともに、下層については再利用を狙ったからである。ただ、このデザインパターン自体が有する複雑度の増加、効率の低下、そして伝播性の低下という側面も併せ持つこととなる。

HI デザインポリシー

画面設計ポリシーに関する統一かつ柔軟な見解が提唱されているので、これを採用した。

画面モデルについては、診療プラットフォームを基点とした電子診療録 1 号様式と 2 号様式および両者の機能連携、電子カードex、および診療論理ワークベンチに関する統合的な設計に関する発表がある。このモデルは前述の「思考モデルと変遷モデル」に即しているので本研究への親和性も良好である。よってこれを採用した。

B. 2 モデルの有用性の検証

前述した種々のモデル自体の有用性を、臨床家もしくは臨床試験専門家ならびに臨床教育に携わる者の観点から検証した。

具体的には、現場のニーズに即した要件定義を行い、モデルがこれを満たすか否かを思索等によって確認した。

B. 3 開発環境

必要要件として、クラスを扱えること、継承ができること、GUI 開発支援モジュールを入手しやすいこと、MS Windows 環境になじみ易いこと、とした。その結果、C#.NET Framework 2003 を選択した。

ただし Web アプリケーションの試作とデータの二次利用（視覚化）については Linux と Linux 上のフリーウェアで行い、また、既存市販レセコンへの組み込みについては当該レセコンが要求するシステム環境とした。

C. 結果

C. 1 モデルの有用性

現職において、臨床家・臨床試験専門家・臨床教育家である分担研究者の観点から検証した結果、思考過程モデル・オントロジモデル・3 C モデルはいずれも重要かつ意義深く有用で

あることが、植田によって明らかとされた。

C. 2 病名の構築

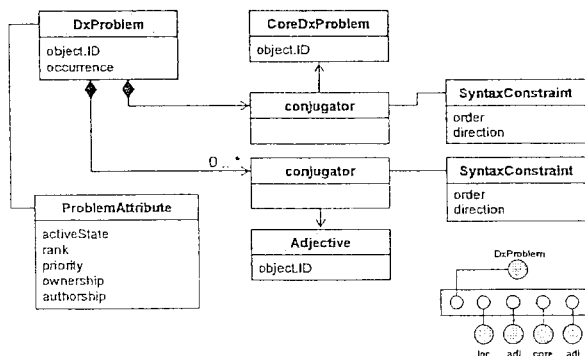
CSX Ontological XML Schema による病名/プロブレムの構築, プロブレムリストの構築, 病名/プロブレム変遷の記述形式の策定は, どれも比較的容易であった. ただし現段階では, 患者, 医師, 診療科, 保険情報との関連付けは含んでいない.

これらを実施するにあたって CSX XML Schema の構造的な改変は一切要さなかった. このような易拡張性は CSX Ontological XML Schema が W3C XML Schema の特長を活用し xsd 群を適切に構造化していたことと, 格納すべきアトリビュート値には code schema を採用していたことに拠る.

C. 2. 1 病名の要素と記述

まず病名は四要素より成ると考えた. つまり, 部位, 前置修飾語, 根幹病名, 後置修飾語, である. これを CSX XML Schema で表現するには始めに各要素を Substance として定義しておき, 次に病名全体を表す「構成体」である Substance を用意し, この構成体は各要素から組立てられることを表現する Relation を定義する, という手順と構成になる.

なお病名の諸属性は, エレメント Substance のアトリビュートでなく子エレメント Dimension で表現される. Dimension ほか CSX XML Schema の各要素および属性は, その名称に関わらずきわめて抽象化されているゆえ, この手法が可能となっている.



病名を構成する要素 Substance の並び順の表現方法は, CSX XML Schema において複数の選択肢があるが CSX XML Schema を解析解釈する際の容易さと表現規定の明晰さとを考慮して以下のうち前者を, MEDIS-DC 病名集を用いる際には後者を採用または併用することとした:

- Conjugator/Topology[@path]

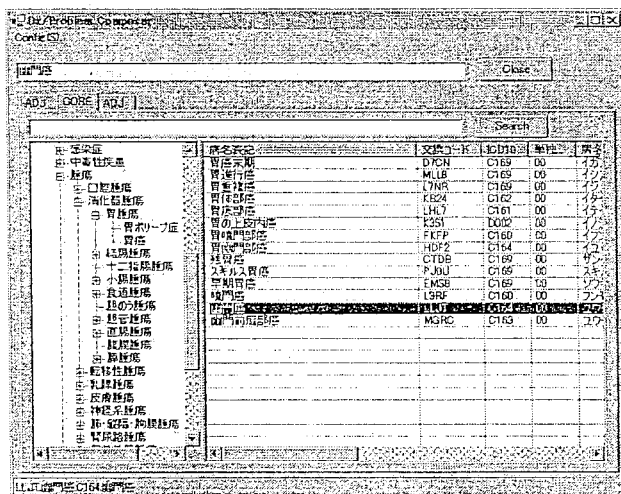
- Conjugator/Topology/Dimension

C. 2. 2 修飾語の扱い

現時点の MEDIS-DC 病名集分類では, 修飾語の種類区分分類が計画されているものの未完だが, 試作アプリケーション用に仮分類した:

- Anatomy (解剖)
- Artifact (人工物)
- Topology (形態的な方位方向など)
- Aging Stage (年齢的な時期)
- Clinical Stage (臨床的な経過時期)
- Event Stage (診療イベントに関わる時期)
- Cyclicity (周期性)
- Ordinal (基数)
- Type (型)
- Severity (重症度)
- Expression And Multiplicity (表現型など)
- Problem (プロブレム化させる修飾語)
- Etiology (病因論的な修飾語)
- Pathology (病理的な修飾語)
- Sex (性)
- Miscellaneous (その他)
- NotClassified (未分類事項)

試作システムの画面例を以下に示す.



C. 3 病名の変遷

C. 3. 1 プロブレムリストの構築

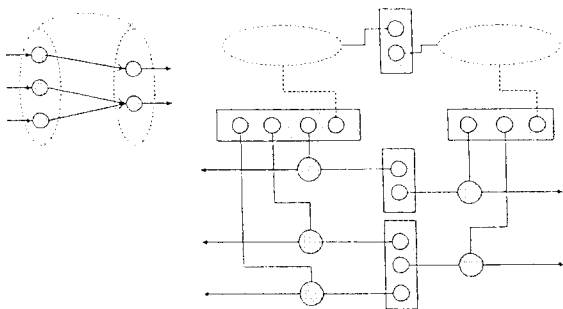
まずプロブレムリストを Substance として定義する. そして当該プロブレムリストに含まれる病名 Substance との Relation を定義する.

病名と同様に, プロブレムリストの諸属性は, エレメント Substance のアトリビュートでなく, その子エレメント Dimension にて表現される.

C. 3. 2 病名/プロブレムの変遷

病名/プロブレム変遷の記述は、プロブレムとリストの変遷の双方を併記することとした。CSX XML Schema を解析・解釈する際の容易さと表現規定の明晰さを考慮したからである。

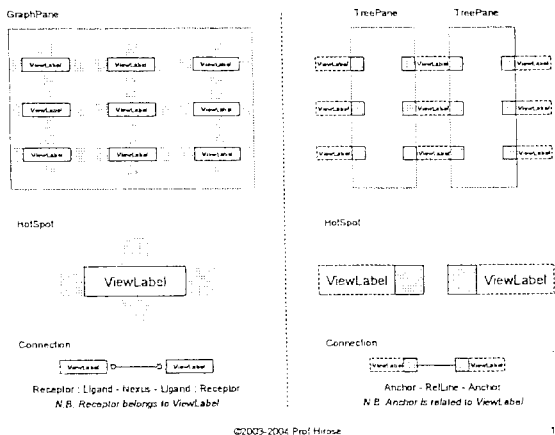
次に、変遷表現における語彙選択においては、その視点を確定しておく必要がある。本研究では、個々の元における変遷関係の出入状態によって conjugator.kind の値を決定することとした。



C. 3. 3 変遷 editor

変遷関係を表現するために、GUI 上に関係線を描画編集する機能モジュールを設計し、二つの手法を用意することとなった：

- ・扱いの容易な Tree pane
- ・拡張性のある Graph pane



Tree pane は臨床現場で病名変遷を編集するにほぼ十分な機能だが若干の制限がある：

- ・グラフ構造をサポートできない。
- ・結合の可否は anchor の唯一つの属性によって決定されてしまう。

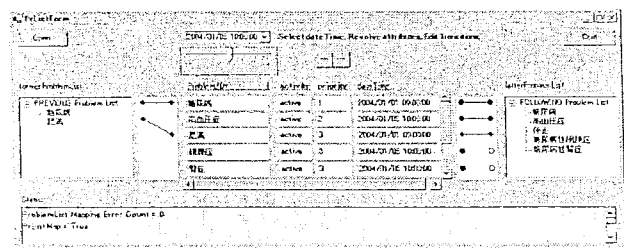
よって同時性（共起性）表現および多重結合における結合選択性（拒否可能性）の実現に難を生じる。

Graph pane では Receptor や Ligand という概念を導入し、Receptor に結合選択性の主張権を与えている。また項目表示は pane 内で行われるので、グラフ構造サポートが可能となっている。

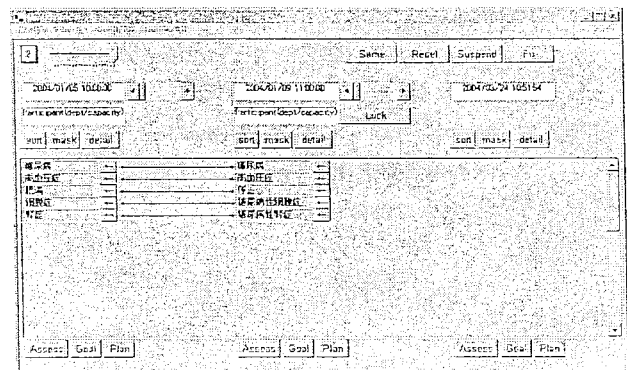
ただアプリケーション構造は複雑化するので、論理アーキテクチャに分割して、各クラスの配置ならびに必要なイベントを設計した。

なお維持性と拡張性を確保するためデザインパターンを採用した。すわわち Layers パターンあるいは BCE 分割 boundary-control-entity といえる。

以下は TreePane を用いた変遷表示例である。



以下は GraphPane を用いた変遷表示例である。



D. 考 察

D. 1 病名/プロブレム変遷について

病名/プロブレム変遷の記述は勿論、これを具現する試作実装にも成功した。したがって変遷記述に関する CSX ontological XML Schema の有用性検証は完遂した。

今日、病名/プロブレム変遷に関する汎用的な記述モデルおよび実装による検証は他に無いなか、本研究成果は貴重である。

D. 2 システムの論理構造モデルについて

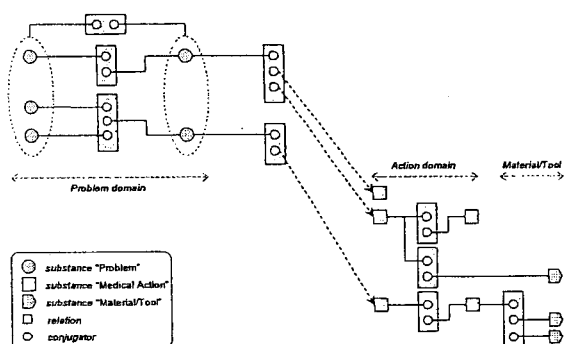
上記遂行のために CSX ontological XML Schema を扱うアプリケーションアーキテクチャの一般モデルを導出した。これは CSX XML Schema

に限らず, ontology を下敷きとした XML または XML Schema に基づく xml の応用にも参考になると思われる。

今後の情報システムは単に業務遂行できれば良いというものではなく, また事物要素の蓄積よりもむしろ関係要素の集積こそ重要である。このような状況に鑑みても, GraphPane の如きツールの応用可能性は広いと云えよう。

D. 3 病名診療行為連関について

病名診療行為連関の定式化と試作実装は次年度の課題だが, 下図の通り概念設計は完了している。



よって次年度は, 今年度と同様の手法によって研究を進める。ただ制約表現や Goal/Endpoint 設定など, 今後重要な事項についても可及的に視野に含めたい。

E. 結論

E. 1 モデルの意義

思考過程モデル・オントロジモデル・3Cモデルはいずれも, 診療現場, 臨床研究, 臨床教育の点で重要かつ意義深く有用であることが示された。

E. 2 EBMと監査

本研究の成果は汎用的であり, 理論に根ざした合理的な診療情報システム設計から, 緊急性のある課題の解決まで, 広い射程を有している。後者について若干を記す:

EBM 研究は診療品質の維持と向上に必須だが, 臨床現場との間で“ベクトル”が乖離したまま解析が進められたりデータ収集が続けられたりする危険性を否めない。また, 一次データの品質はEBM研究の品質を大きく左右することになる。本研究成果とその方向性は価値ある臨床

研究への重要な示唆を与えるものである。

我が国の診療情報システムは, システム内での“診療行為”の監査を想定しないものが大半である。本研究成果は Audit Trail (監査記録・証跡) 機能の実装を目標とするシステム設計に資するものである。

この点は診療品質にもプライバシー保護にも共通している。これらは全て, 「原因や事由に基づいた行為」の連続における場や成果を記録するための情報モデル構築を目標としたことに根ざしている。

E. 3 臨床教育と知識表現

論拠性ある行為の経過を記録記述することは, まさに, 経験と知識とを蓄積することと同値である。

これは診療品質の監査ばかりでなく, 熟練者と初心者との比較を機械処理する可能性を拓くものであり, 臨床教育に資するところ大である。また診療記録形式と知識表現形式を統一的に扱える枠組は知の時代に有用かつ重要である。

今後の研究は, 本研究課題の達成は勿論のこと, 「E. 1」と「E. 2」を強く意識しながら, 更なる発展をさせていきたい。

G. 発表

- 1) 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. 23S : 962-966, 2003 (2003年11月)
- 2) 廣瀬康行. 関係者と組織との諸関係を記す 役柄-配役-立場モデル. 医療情報学. 23S : 504-507, 2003 (2003年11月)
- 3) 矢嶋研一, 廣瀬康行, 森本徳明, 佐々木好幸, 成澤英明, 尾藤茂. 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例. 医療情報学. 23S : 800-801, 2003 (2003年11月)
- 4) Yasyuki Hirose. Tiny and Compact Meta Meta-information Model. MEDINFO 2004. in printing (2004年9月での発表決定)

ほか種々, 論文執筆中。

以上