

# openEHR, ISO 13606の世界

京都大学EHR共同研究講座

小林慎治

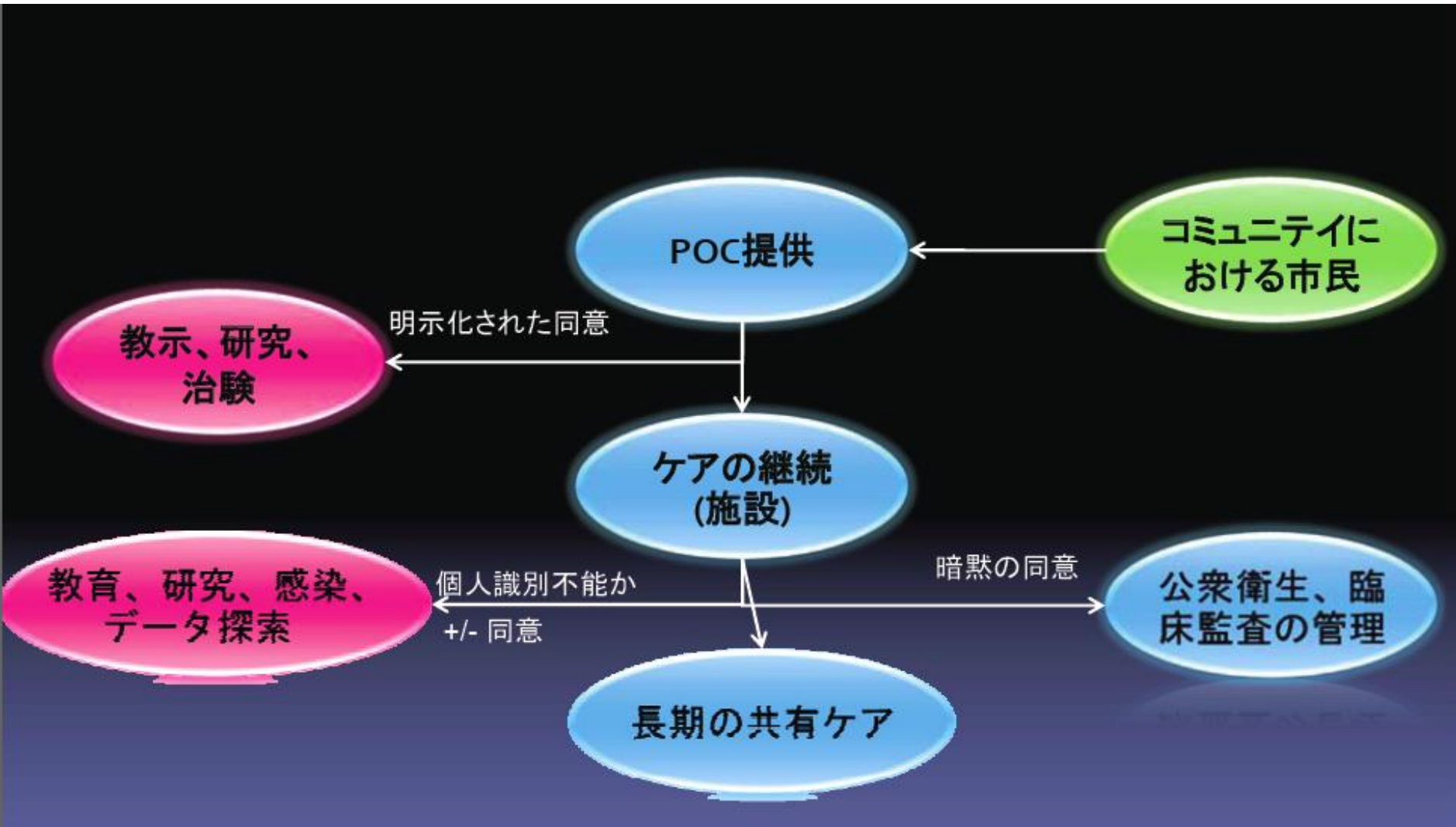
# Agenda

- EHR(Electronic Health Record)の目指す世界
- 臨床概念モデルと医療標準
- The openEHR project, ISO 13606とは
- 現在の広がりと今後の展開について

# EHRとは

- 健康について統合された電子的記録
  - 生涯にわたる健康についてのすべての記録
    - カルテ – 疾患についての記録
    - 検診 – 健康状態を表す記録
- データの活用
  - 記名データ
    - 個人の健康管理、地域医療連携
  - 匿名データ
    - 臨床研究、公衆衛生、保健行政

# EHR情報の用途



# 情報のサイロ化



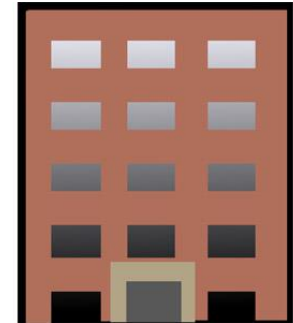
病院



診療所



薬局



行政

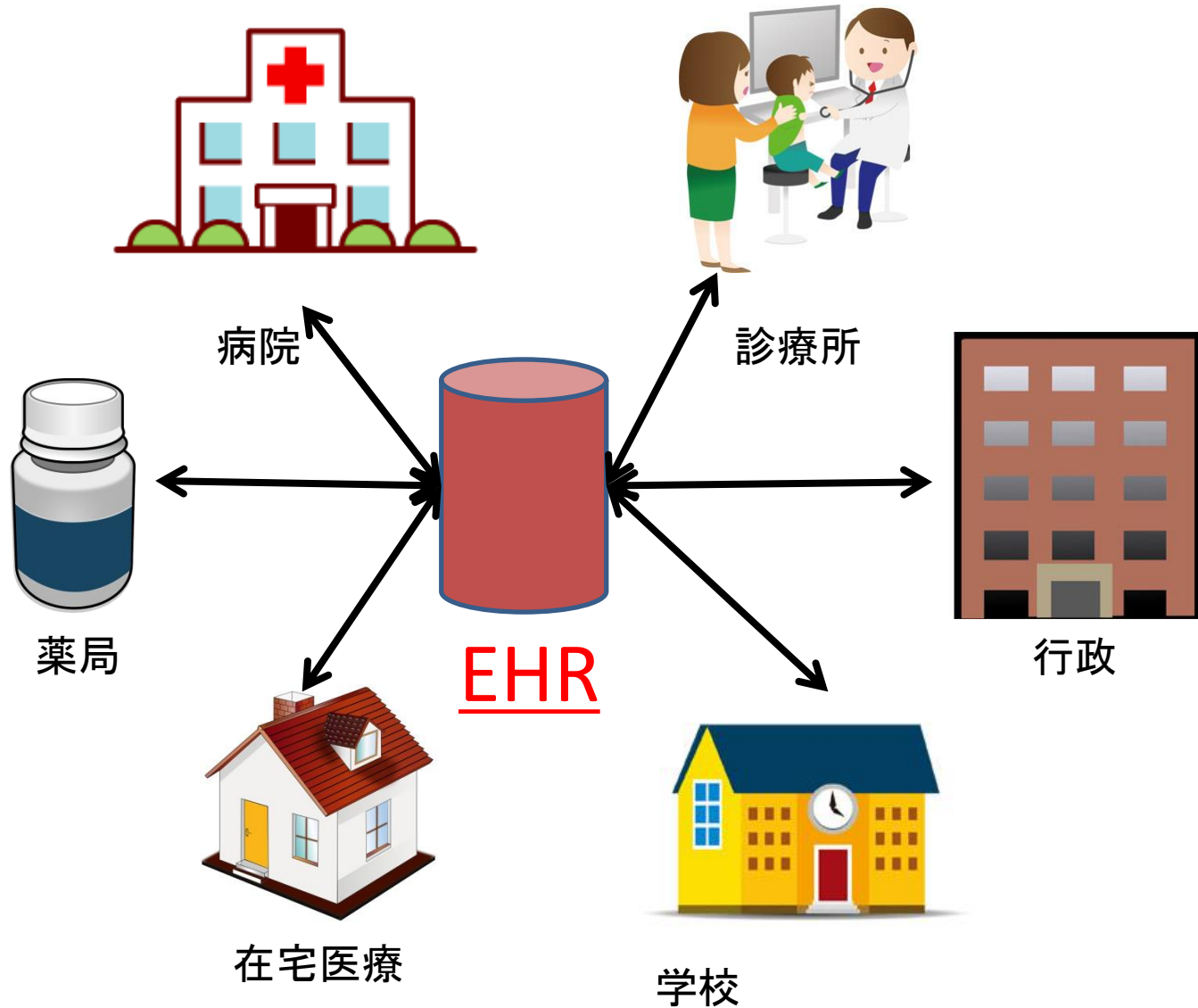


在宅医療



学校

# 情報の集約



# 例：肺がんの疑い

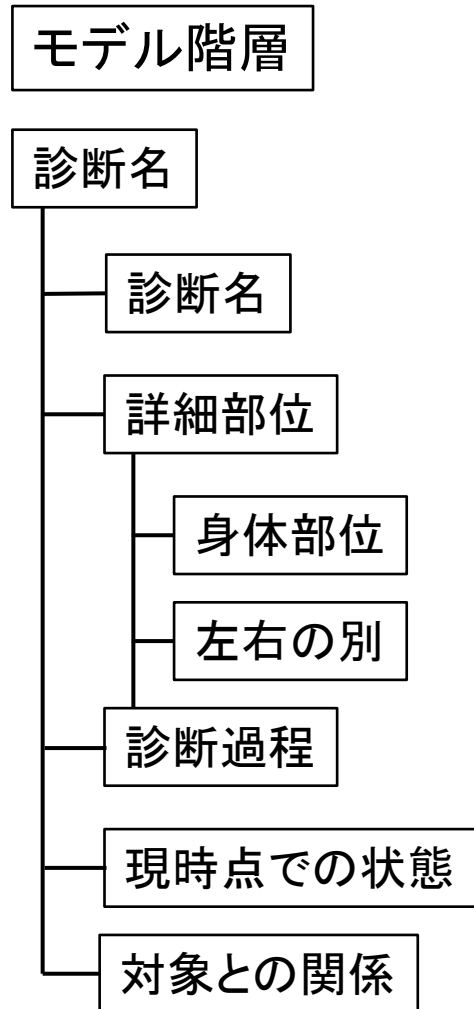
診療所A	
診断名	
診断:	<input type="text" value="がん"/>
部位:	<input type="text" value="肺"/>
状態:	
<input checked="" type="radio"/> 疑い	
<input type="radio"/> 確定	
<input type="radio"/> 未検	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

病院B外来	
診断名	
診断:	<input type="text" value="がん疑"/>
部位:	<input type="text" value="肺"/>
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

病院C入院	
診断名	
診断:	<input type="text" value="肺がん疑"/>
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

Linda Bird によるISO-Semantic modelの例、日本語訳

# モデルのズレ



診療所A	病院B外来	病院C入院
がん	がんの疑い	肺がんの疑い
肺	肺	
疑い		



# 医療情報の標準化とモデル化

- 情報の標準化
  - データ型、データ構造
- 医療用語、概念
  - 解剖学的用語、生化学、生理学、薬剤名、治療法、手術名・手順
- 医療概念・オントロジー
  - 用語・概念単位、その関連
- 臨床概念を表現する情報モデル
  - 機械的処理ができる形式

# 医療情報標準規格

交換プロトコル

IHE

メッセージ形式

HL7

MML

臨床情報モデル

ISO 13606

SNOMED-CT

用語

ICD-10

厚生労働省マスタ

# 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

# 研究と相互運用性標準

EU and Australian R&D projects



EHR quality and interoperability requirements

EHR reference models

Early archetype approach

*open* EHR



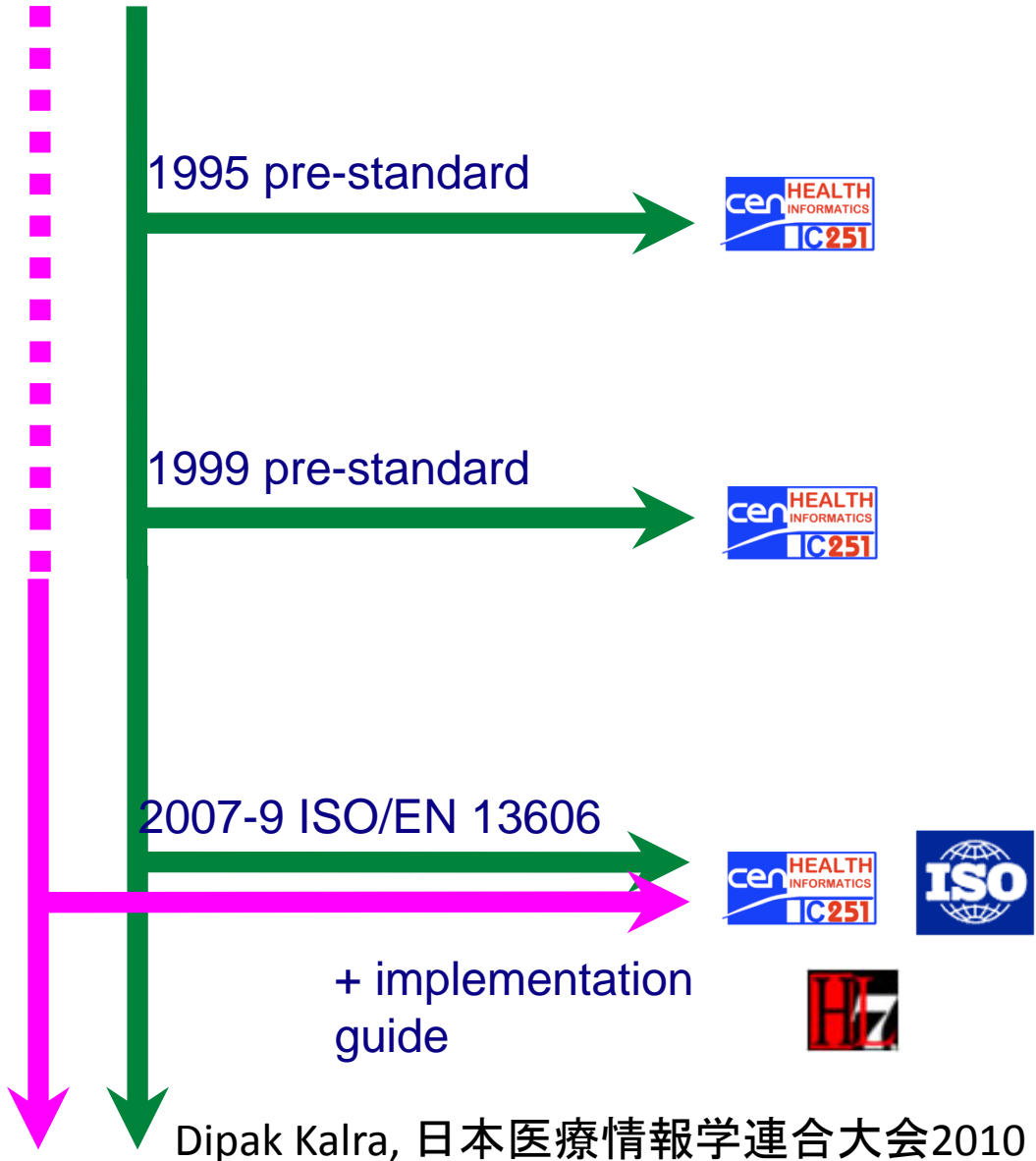
Richer EHR models

Archetype formalism and tools

Archetype authorship and governance

Open source reference implementations

Ongoing evaluation & refinement



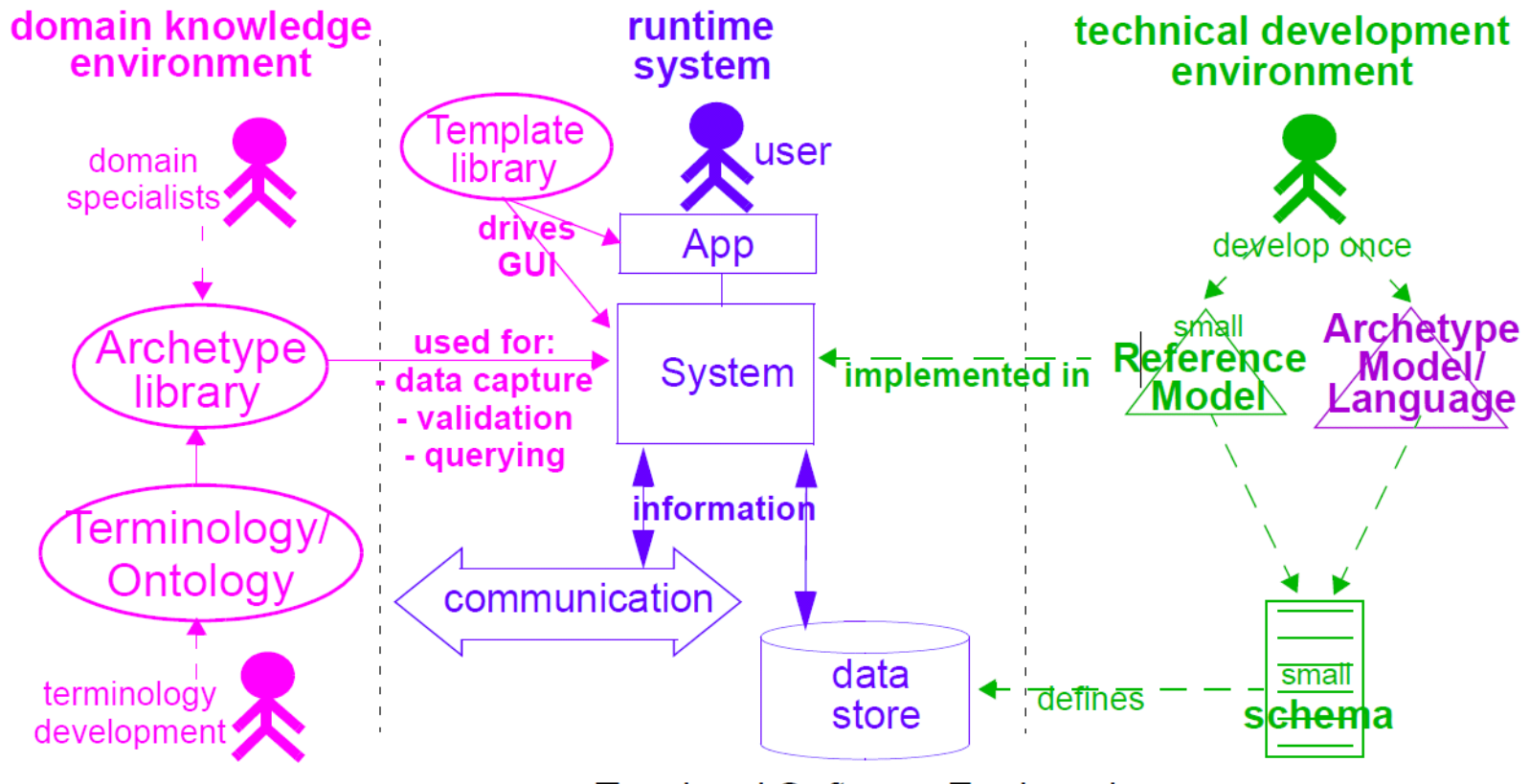
# ISO13606とopenEHR

- 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

# openEHR

- 医療情報モデルの標準仕様を規定する
  - 実働するアプリケーションプロジェクトではない
- 医療情報モデルを開発している
  - Clinical Knowledge Managerで公開の元で議論し開発が進められている
- 国際的プロジェクト
  - 約50カ国から参加していて、各国へのローカライズが進められている

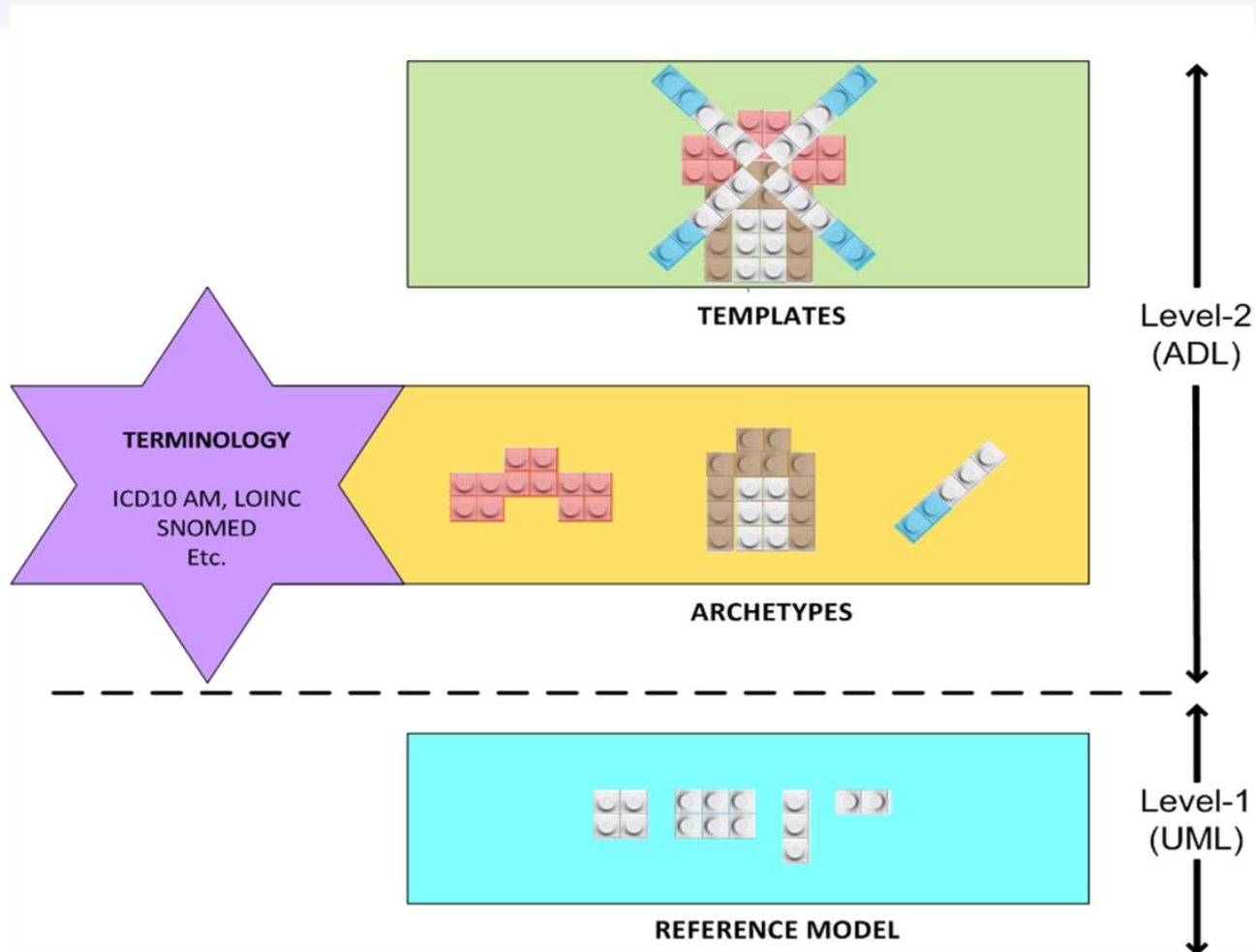
# 2段階モデリング



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

# 2段階モデリング





# 参照モデルの構造

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트리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

Clusters

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

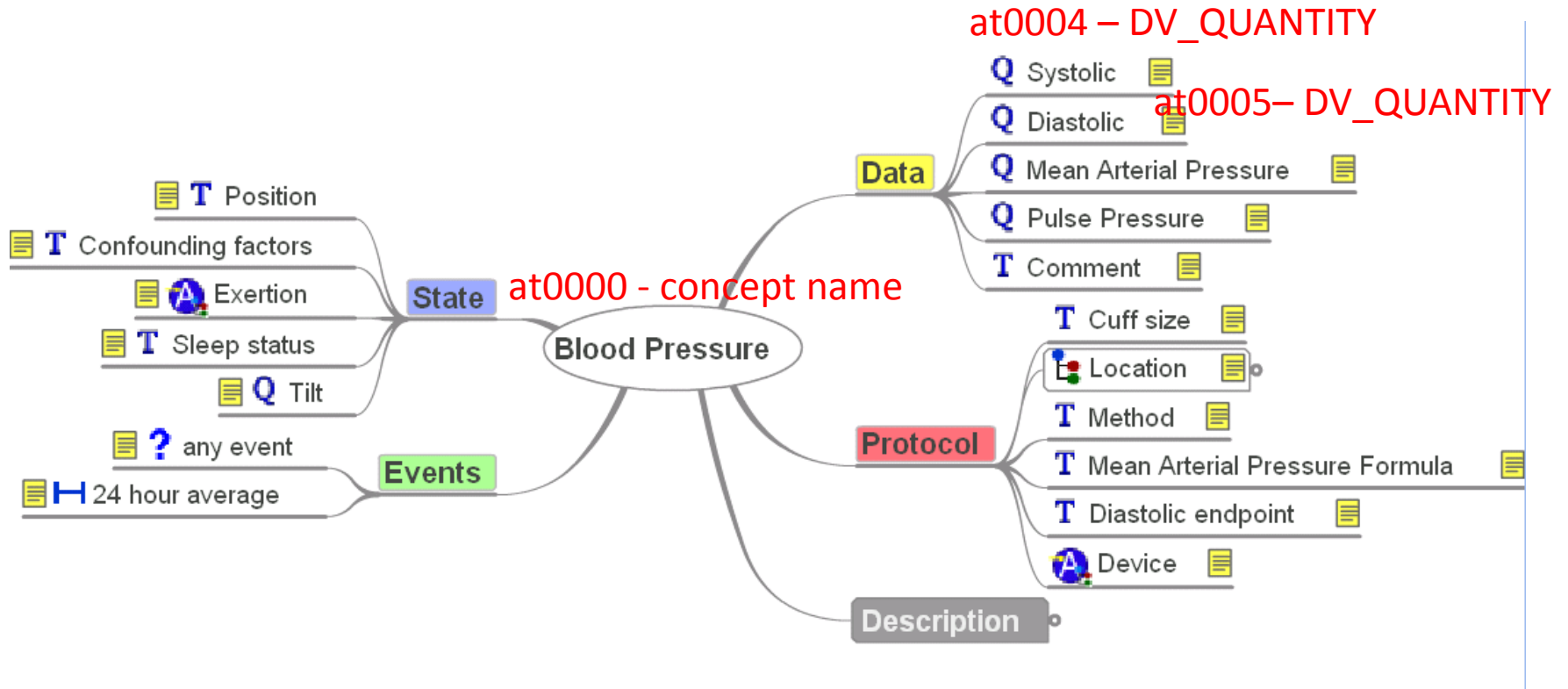
例: 受診理由, 体重

Data values

データ型, 値

例: 用語コード, 単位と値

# 「血圧」のArchetype

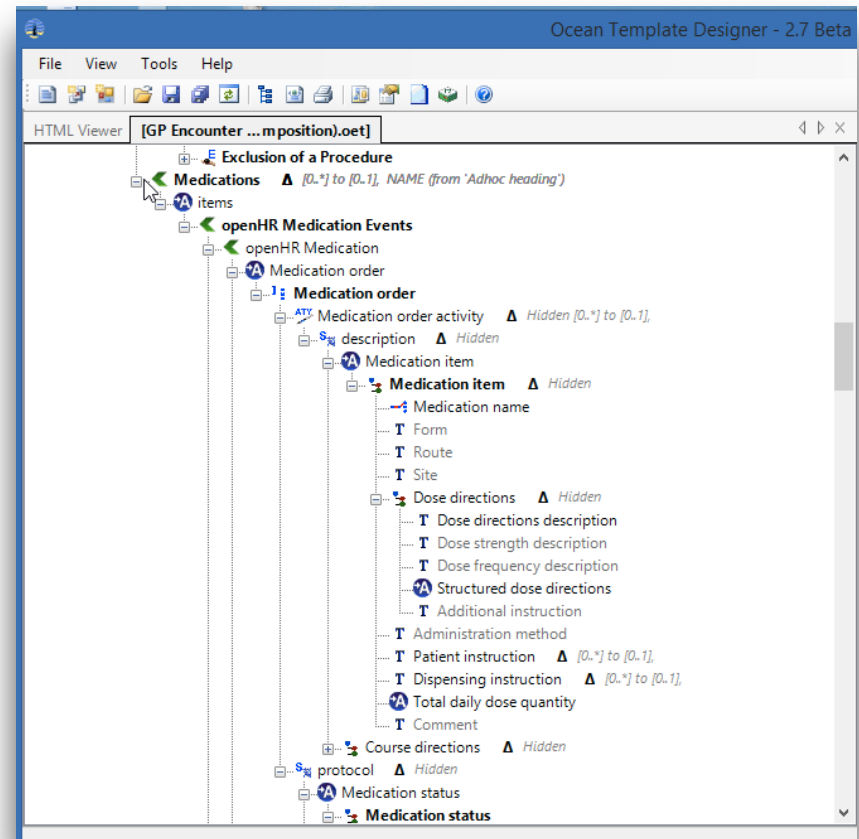


# Archetypeの役割

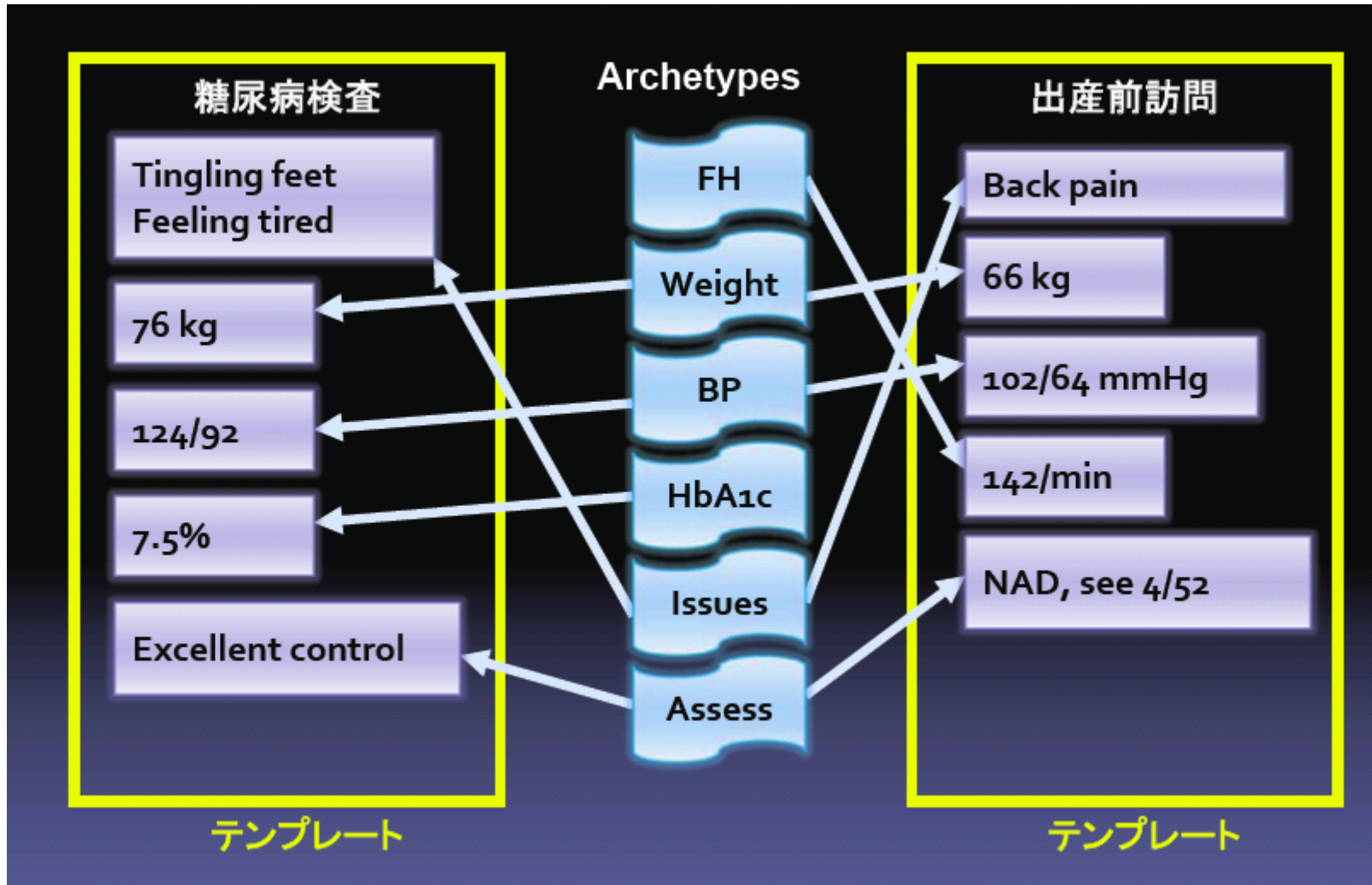
- 情報を共有するベースとしての概念モデル
  - 幅広く共有できる
    - 最大セット
  - 機械処理ができる
  - 専門家による合議のもとで形成される
- 情報についての制約と検証
  - データ型(文字列、数値、日付など)
  - データの範囲(収縮期血圧は0以上、1000以下)

# openEHR: Templates

- TemplateはArchetypeを組み合わせてデータセットを構成する
- 実世界のデータセットを表現する
  - たとえば、「バイタルサインの入力画面」、「退院サマリー」、「緩和ケアプラン」
- 臨床上重要なエンドポイントやスタートポイントについて技術的に作成することができる



# Template, Archetype



# 「紹介状」の概念構成

病院 医院	平成 年 月 日
科	先生 侍史
患者氏名	
生年月日 明・大・昭・平 年 月 日 ( 歳) 職業	性別 男・女
傷 病 名	
紹 介 目 的	
既往歴及び家族歴	
症状経過・検査結果・治療経過	
現在の処方	
備 考	

- 紹介状様式
- 個人情報
- 医療機関情報
- 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

病院 医院	平成 年 月 日
科	先生 侍史
患者氏名	性別 男・女
生年月日 明・大・昭・平 年 月 日 ( 歳) 職業	
傷病名	
紹介目的	
既往歴及び家族歴	
症状経過・検査結果・治療経過	
現在の処方	
備考	

- 紹介状様式:COMPOSITION
  - openEHR-EHR-COMPOSITION.referral
- 個人情報:DEMOGRAPHIC
  - openEHR-DEMOGRAPHIC.personal
- 医療機関情報
  - openEHR-EHR-CLUSTER.professional\_individual
- 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

# Archetype/Templateのまとめ

- Reference model
  - データ型や構造を規定する
- Archetype
  - 医療記録のパーツとしての臨床概念モデル
  - どのような場面でも利用できるように「最大データセット」で構築される
  - 参照モデルを使って構築される
- Template
  - 実際のユースケースに応じた医療記録
  - Archetypeの組み合わせで表現される



# openEHR(ISO13606)の世界

**openEHR**

JOIN THE GROWING GLOBAL COMMUNITY!

**Governments**

- NEHTA  
Australia
- Ministry of Health  
Brazil
- Ministry of Health  
New Zealand
- Nasional IKT  
Norway
- Ministry of Health  
Slovenia
- NHS England HSCIC  
United Kingdom

**Regions/Cities**

- Northern Territory Health  
Australia
- Queensland Health  
Australia
- W Sydney Primary Health  
Network  
Australia
- City of Wroclaw  
Poland
- Moscow City  
Russia
- Östergötland  
Sweden

**Healthcare Providers (Select)**

- St Vincents Holy Spirit, Brisbane  
Australia
- Hospital Sírio-Libanês  
Brazil
- Unimed  
Brazil
- GGZ Noord Holland  
Netherlands
- Oslo University Hospital  
Norway
- IdealMed, Coimbra  
Portugal
- Clinic of Chelyabinsk Medical  
Russia
- University Medical Center Ljubljana  
Slovenia
- Linköping University Hospital  
Sweden
- NHS Leeds Trust  
United Kingdom

**Unimed** | |  
Brasil

**HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS**

**BRASIL**  
UM PAÍS DE TODOS  
GOVERNO FEDERAL

# ISO13606(openEHR)を公的に運用している国あるいは地域

- イギリス
- オーストラリア
- ノルウェイ
- ブラジル
- デンマーク
- ニュージーランド
- スロベニア
- モスクワ市(ロシア)
- ヴロツワフ市(ポーランド)
- ウェスターゲットランド市(スウェーデン)

# MEDINFO2015で発表された ISO13606/openEHRベースのシステム

- 浙江大学病院臨床データリポジトリ
  - 既存のデータベースからopenEHRへ全面移行し、研究基盤・臨床支援システムとして活用予定
- ライプツィヒ大学
  - モデルベースでEHRを迅速に構築した事例報告。下垂体腫瘍のデータ集積などに応用。
- Coba-Lab EHR server
  - オープンソースソフトウェアとしてopenEHRベースのEHRを構築
- クエンサ市(エクアドル)での受診前評価システム
  - 外傷の評価を受診前に行い、適切な医療を受けられるように判断支援を行うシステム
- Pontifical Catholic University of Paranaでの臨床支援システム
  - openEHRベースで記録されたシステムによる臨床ガイドライン支援システム

# NPO法人日本openEHR協会設立目的

- EHRの普及促進および標準化
  - EHRの普及に貢献し、国民保健を向上させる
  - openEHR仕様によるEHRの相互運用性の向上
- 医療IT技術の向上
  - openEHRの持つ最新の医療情報技術水準を取り込むことにより本邦の医療ITの技術水準を向上させる
- 医学への貢献
  - EHR、医療情報学の研究を通じて医学に貢献する
  - 疫学・臨床研究に役立つEHRおよびデータベース仕様の開発を行う。

# 事業内容

- 普及活動(outreach)
  - セミナー、チュートリアル
  - 翻訳、**出版**
- 研究開発(臨床情報モデル)
  - 日本向けArchetypeの開発、翻訳、ガバナンス
- 運営、管理
  - **国内でのopenEHR仕様管理(技術評価)**
  - 知的財産権の管理(理事会)
    - **商標取得**
  - **認定事業(技術評価)**
    - **The openEHR仕様準拠認定**

# gEHRプロジェクト

- 健康に関する情報を集積する
  - 医療機関、検診、薬局など
- 医療情報共有
  - 患者個人
  - 医療機関
- 臨床研究や商品開発、行政に匿名化情報を提供する
  - 運営基金として自立