

openEHR, ISO 13606の世界

京都大学EHR共同研究講座

小林慎治

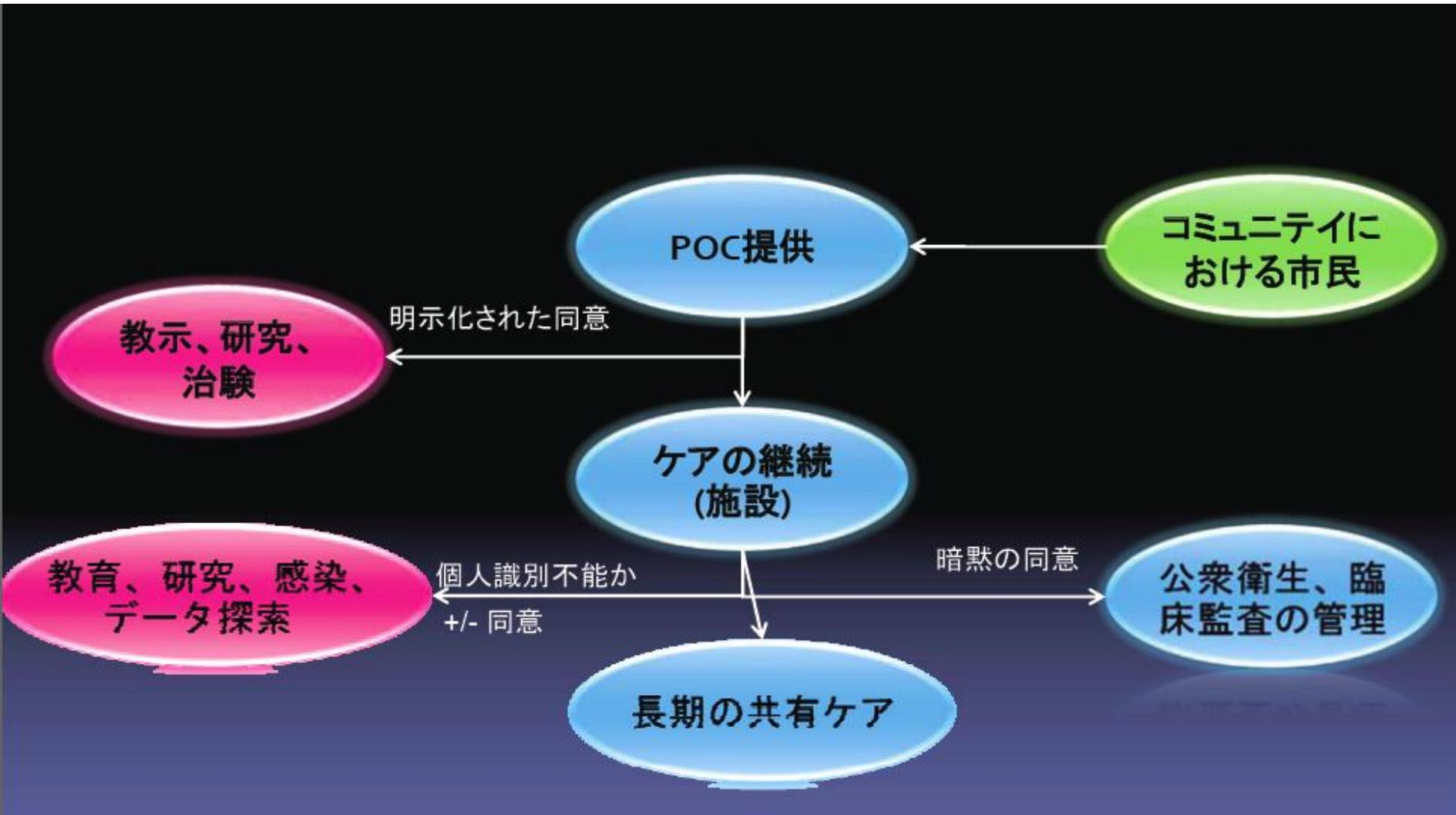
Agenda

- 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



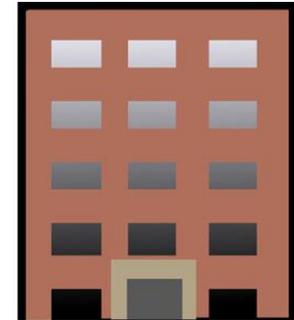
病院



診療所



薬局



行政

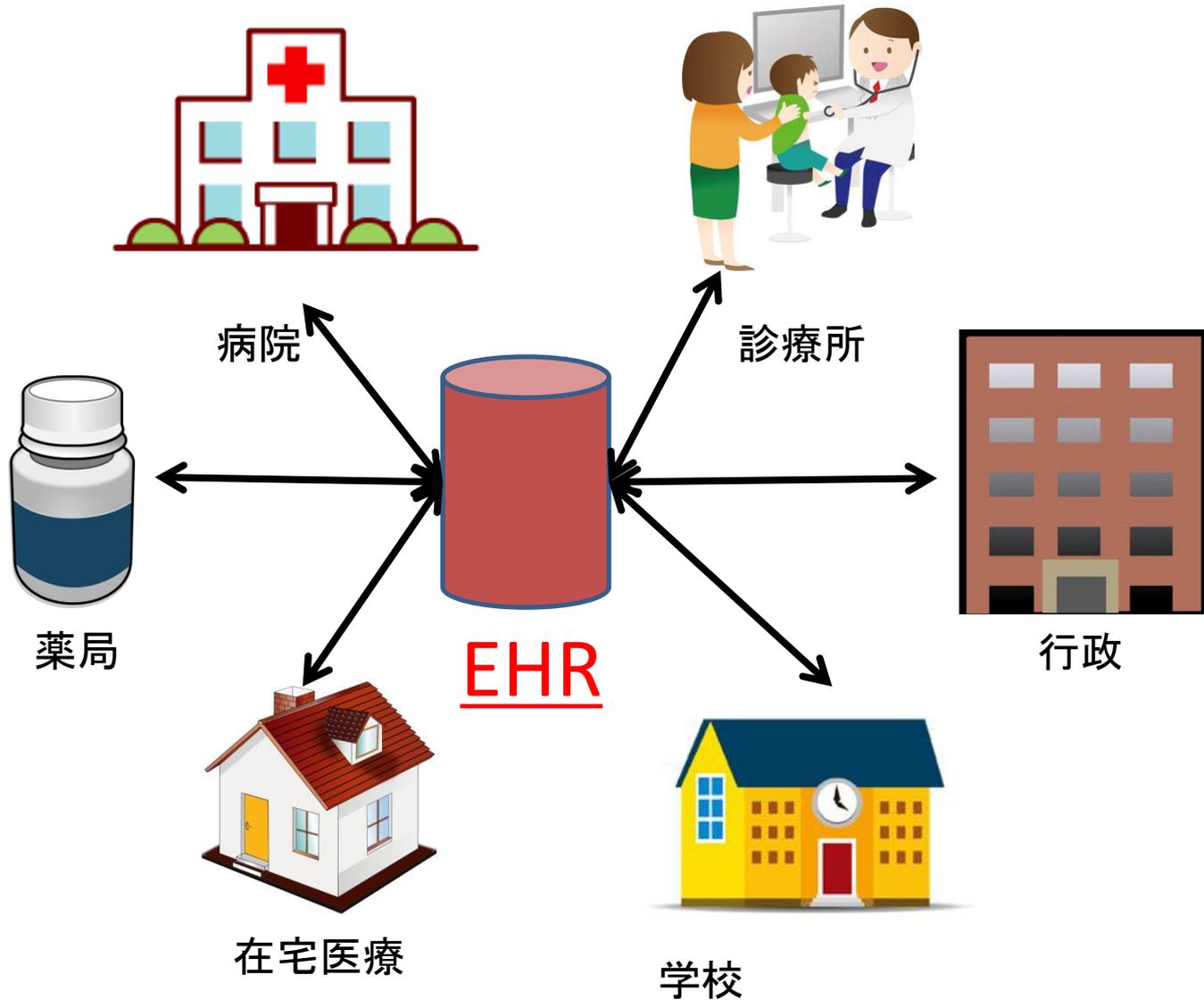


在宅医療



学校

情報の集約



例：肺がんの疑い

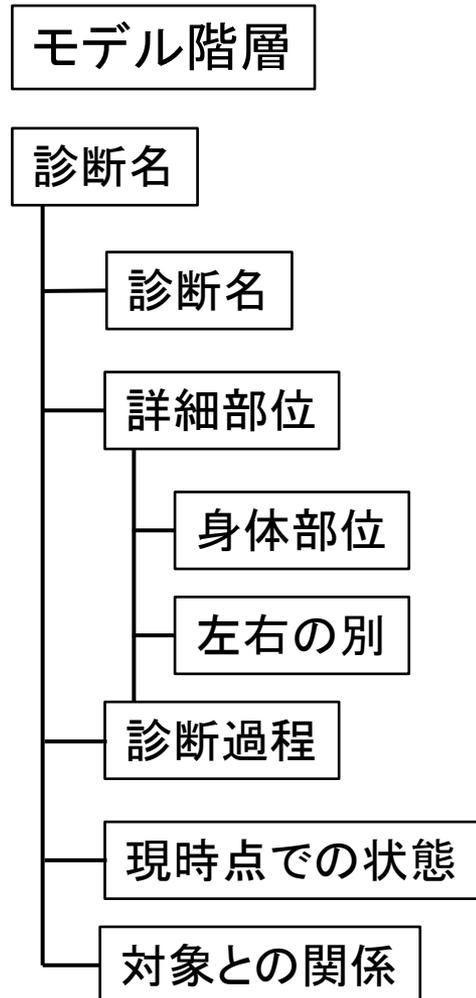
診療所A	
診断名	
診断:	<input type="text" value="がん"/>
部位:	<input type="text" value="肺"/>
状態:	
<input checked="" type="radio"/> 疑い	
<input type="radio"/> 確定	
<input type="radio"/> 未検	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

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

1995 pre-standard



1999 pre-standard



2007-9 ISO/EN 13606



+ implementation guide



Dipak Kalra, 日本医療情報学連合大会2010

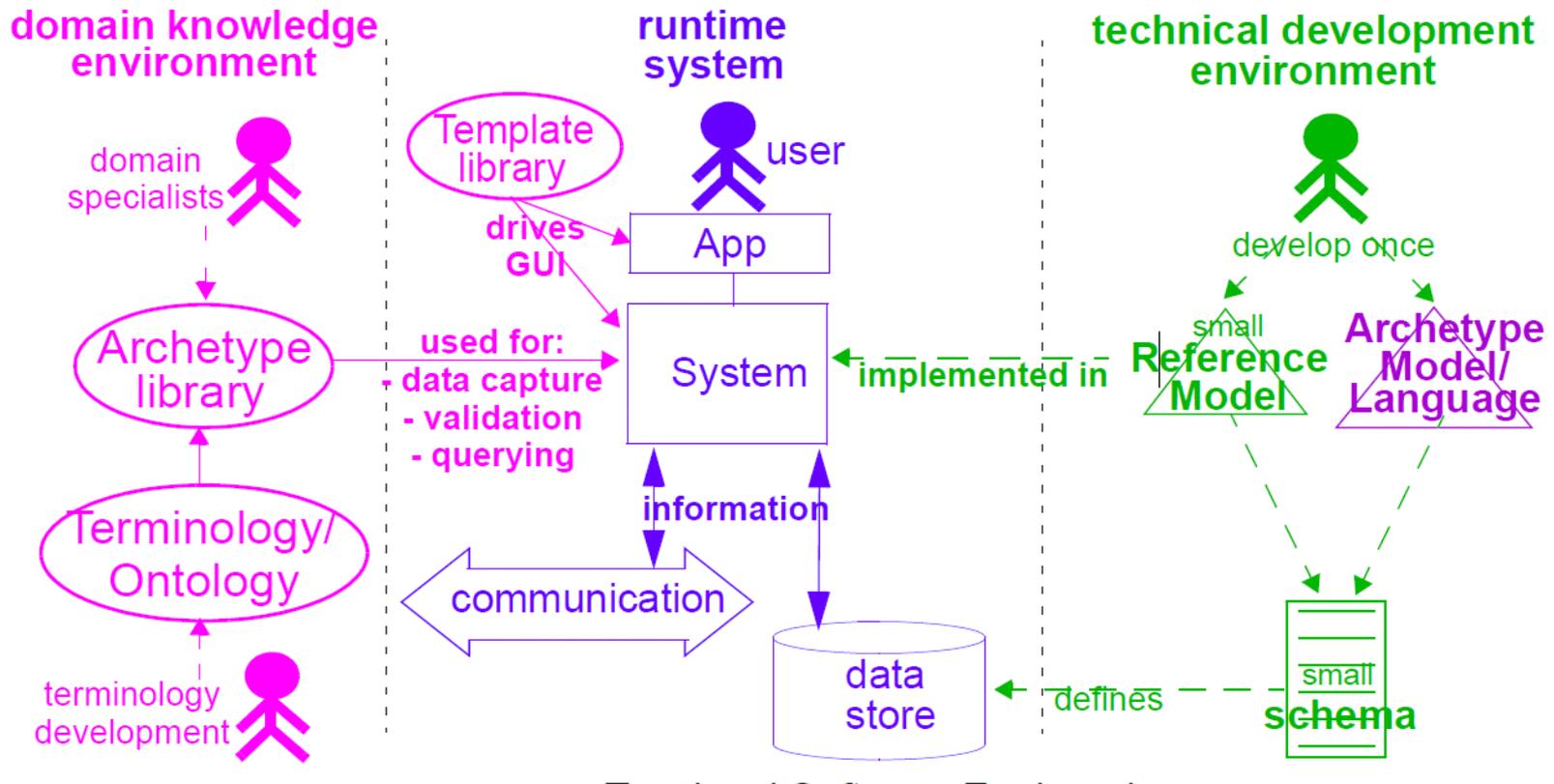
ISO13606とopenEHR

- 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

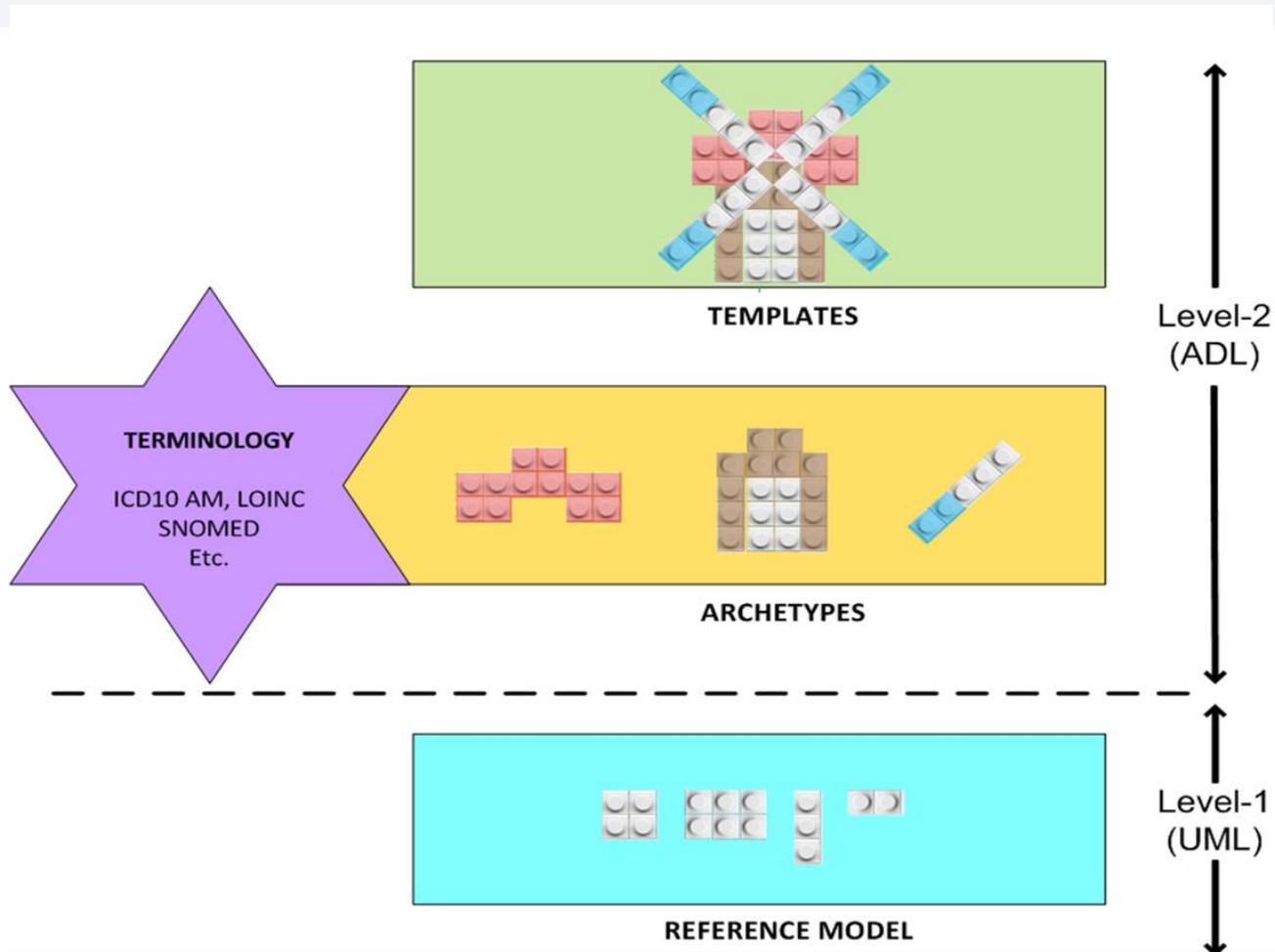
2段階モデリング



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

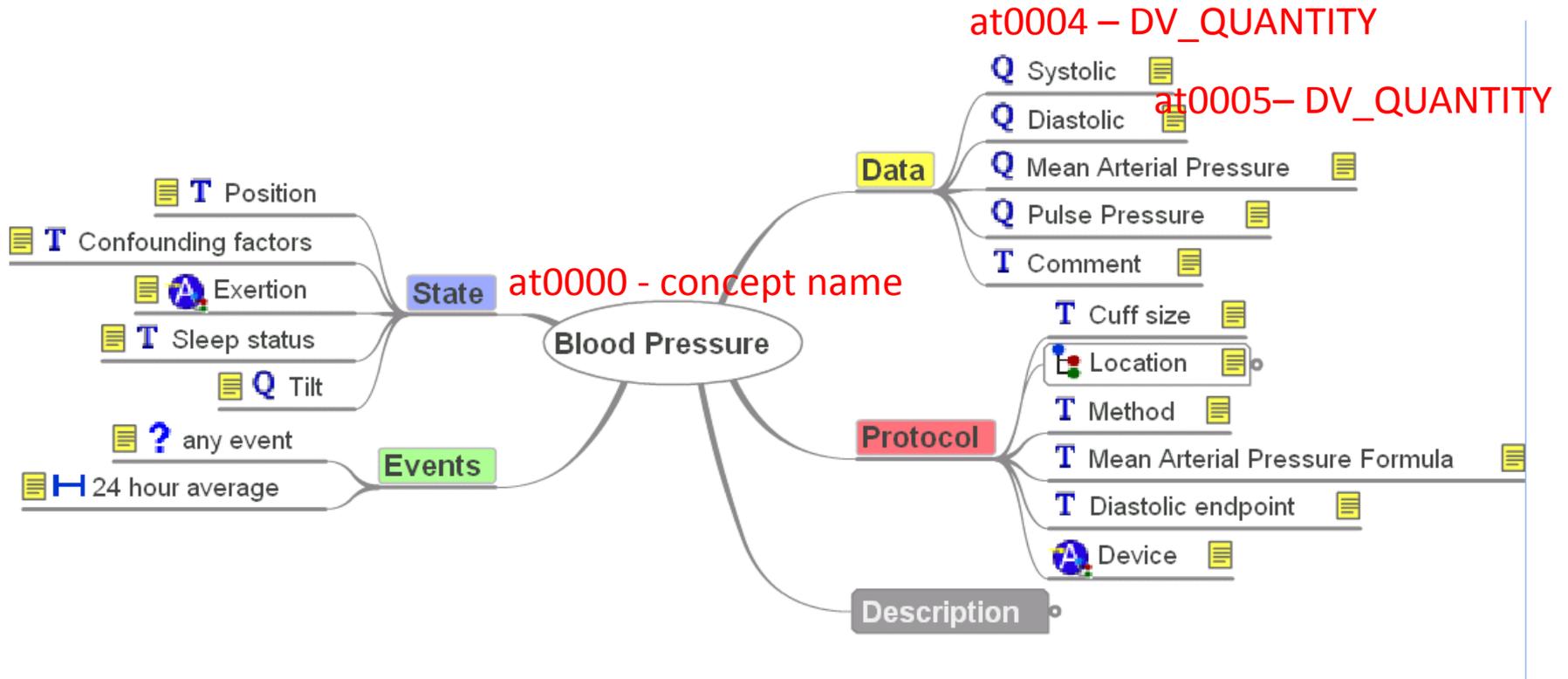
例: 受診理由, 体重

Data values

データ型, 値

例: 用語コード, 単位と値

「血圧」のArchetype

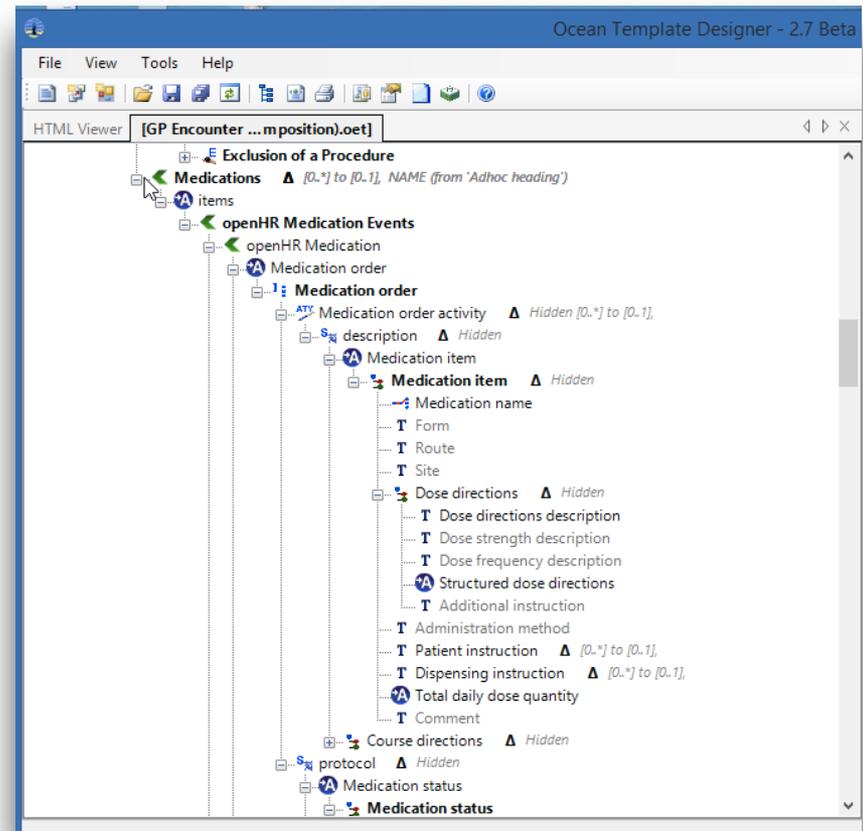


Archetypeの役割

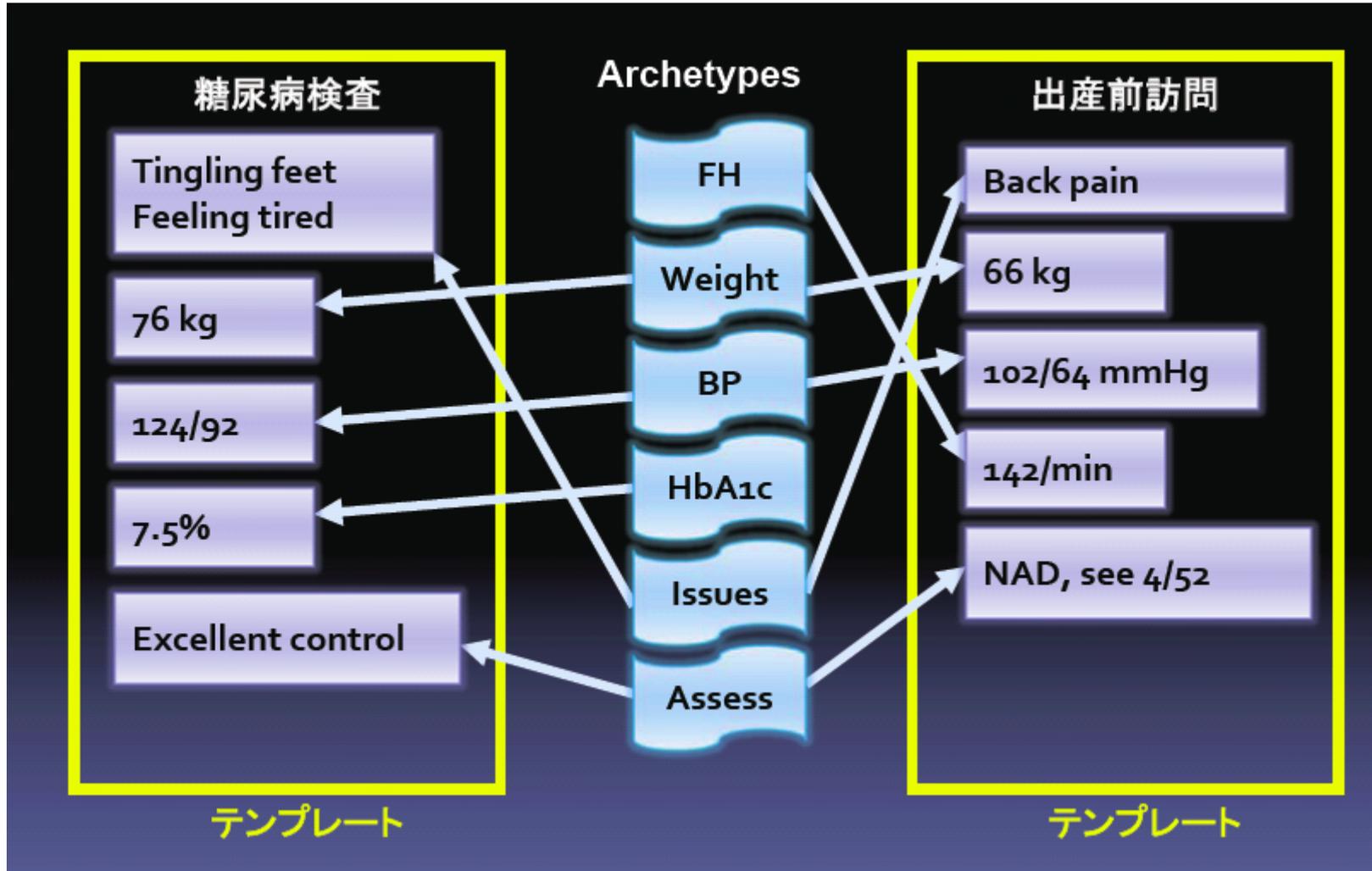
- 情報を共有するベースとしての概念モデル
 - 幅広く共有できる
 - 最大セット
 - 機械処理ができる
 - 専門家による合議のもとで形成される
- 情報についての制約と検証
 - データ型(文字列、数値、日付など)
 - データの範囲(収縮期血圧は0以上、1000以下)

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



The poster features a world map with highlighted regions in orange. The text is organized into columns and sections, listing various global partners and their locations. The 'openEHR' logo is prominently displayed at the top left.

openEHR

JOIN THE GROWING GLOBAL COMMUNITY!

Governments	Regions/Cities	Healthcare Providers (Select)
NEHTA Australia	Northern Territory Health Australia	St Vincents Holy Spirit, Brisbane Australia
Ministry of Health Brazil	Queensland Health Australia	Hospital Sírio-Libanês Brazil
Ministry of Health New Zealand	W Sydney Primary Health Network Australia	Unimed Brazil
Nasional IKT Norway	City of Wroclaw Poland	GGZ Noord Holland Netherlands
Ministry of Health Slovenia	Moscow City Russia	Oslo University Hospital Norway
NHS England HSCIC United Kingdom	Östergötland Sweden	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