

H15-医療-050  
厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

# 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

平成 15 年度 総括研究報告書

主任研究者 廣瀬 康行  
平成 16(2004)年 3 月

ISBN 4-902498-08-2  
CSX Press

**主任研究者:**

廣瀬 康行 琉球大学 医学部附属病院

**分担研究者:**

植田 真一郎 琉球大学 大学院医学研究科

北野 景彦 インテック・ウェア・アント・ゲム・インフォマティクス株式会社 神戸研究所

**研究協力者:**

山本 隆一 東京大学 大学院情報学環

矢嶋 研一 矢嶋歯科医院

神田 貢 神田歯科クリニック

森本 徳明 矯正歯科森本

片岡 聡 琉球大学 医学部附属病院

深川 浩志 インテック・ウェア・アント・ゲム・インフォマティクス株式会社 神戸研究所

石田 茂 インテック・ウェア・アント・ゲム・インフォマティクス株式会社 富山研究所

村上 英 住友電工システムズ株式会社

与那嶺 辰也 株式会社創和ビジネスマシズ

松本 修平 株式会社創和ビジネスマシズ

**委託開発者:**

尾藤 茂 株式会社シーフィックソフトウェア

山田 清一 株式会社テクセル

竹田 功 有限会社ナレッジワークス

岩井 崇 インテック・ウェア・アント・ゲム・インフォマティクス株式会社

## 目 次

I	総括研究報告		
	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	-----	1
	廣瀬 康行		
II	主任/分担研究報告		
	1. 病名変遷と病名-診療行為連関および場の形成と 権限管理に関わる情報モデルに関する研究	-----	13
	廣瀬 康行		
	(資料) 基礎とした過去の業績とモデル		
	(資料) 病名構築と病名変遷に関わる情報モデル		
	(資料) 病名構築と病名変遷に関わる試作システムの論理設計		
	(資料) 場における立場に基づく権限管理に関わる情報モデル		
	(資料) 試作アプリケーションの設計と実際		
	(資料) 研究成果発表の別刷		
	2. 診療行為根拠と診療成果評価に資する 情報モデルの要件定義に関する研究	-----	147
	植田 真一郎		
	(資料) Clinical practice and Clinical Research		
	(資料) Requisites and Compliance		
	3. 試作アプリの実装設計に関する研究	-----	165
	北野 景彦		
	(資料) 試作アプリケーションの設計と実際		
III	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	177

\* 研究成果の別刷等は II 1 (資料) に収録済み

H15-医療-050  
厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

# 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

平成 15 年度 総括研究報告書

主任研究者 廣瀬 康行  
平成 16 年 3 月

## 目 次

A. 研究目的.....	1
B. 研究方法.....	1
B. 1 採用したモデルとポリシー .....	1
B. 2 モデルの有用性の検証 .....	2
B. 3 開発環境.....	2
C. 研究結果.....	2
C. 1 モデルの有用性.....	2
C. 2 病名の構築 .....	2
C. 3 病名の変遷 .....	3
C. 4 Character-Cast-Capacity model.....	4
C. 5 そのほかの試作実装など.....	5
C. 6 制約表現 (preliminary) .....	6
D. 考察.....	6
D. 1 病名/プロブレム変遷について .....	6
D. 2 システムの論理構造モデルについて .....	6
D. 3 権限根拠に関するモデルについて .....	6
D. 4 病名診療行為連関について .....	6
D. 5 パタン単純規則と制約表現について .....	7
E. 結論.....	7
E. 1 モデルの意義.....	7
E. 2 EBMと監査.....	7
E. 3 臨床教育と知識表現.....	7
F. 健康危険情報 .....	7
G. 研究発表.....	7
H. 知的財産権の出願登録状況.....	7

平成 15 年度研究報告（医療技術評価総合研究事業）H15-医療-050  
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

総括研究報告書

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 インテック・ウェア・アンド・ゲノム・  
インフォマティクス株式会社 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. 研究目的

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。

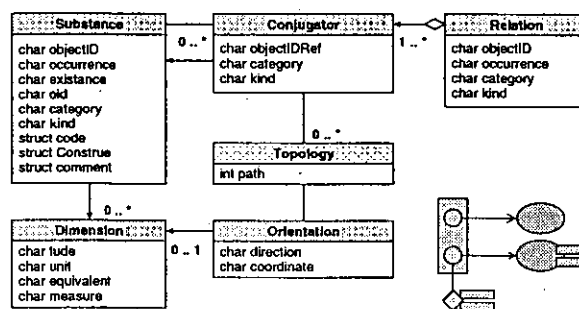
これを解決するには、病名やプロブレムは診療行為と関連付けること、その関連性は論拠や事由として意味付けられることが必須である。

B. 研究方法

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。

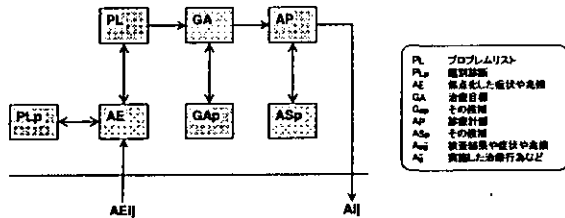


思考過程モデル

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

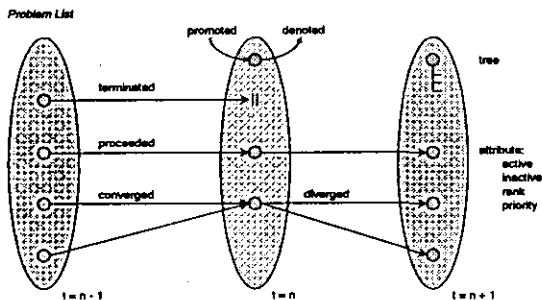
名変遷と病名診療行為連関の実現が基礎となることは言うまでもなく、さらに、Goal 設定や End Point 設定に関する記述可能性も必須であり、そのうえ様々な confounding factors が如何に診療アウトカムへ影響したのかを解析可能とするモデルが求められている。

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

診療スタッフがシステム内において診療情報を「参照」し診療行為を「実施」する際の権限管理は、複雑かつ動的変化が著しい。

これは二つの要因に拠っている：(1) 一人の患者に対するサービスは一つの施設内においてさえ複数のスタッフの貢献から成り立っている、(2) 一人の診療スタッフは一施設内においても複数の役割と立場を持ち、診療の現場ではそれらを使い分けている。

これらについては「関係と状況モデル」「診療グループのカスケード型権限管理モデル」が参考となり、加えて token による権限の委譲や移譲も意識する必要がある。よってこれを礎としつつ、立場に基づいた権限管理のモデルについての汎化を、可及的にはあるが、試みることにした。

### 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、電子カーデックス、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 上のフリーウエアで行い、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. 研究結果

#### 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・3C モデルはいずれも重要かつ意義深く有用であることが明らかとなった。

#### C. 2 病名の構築

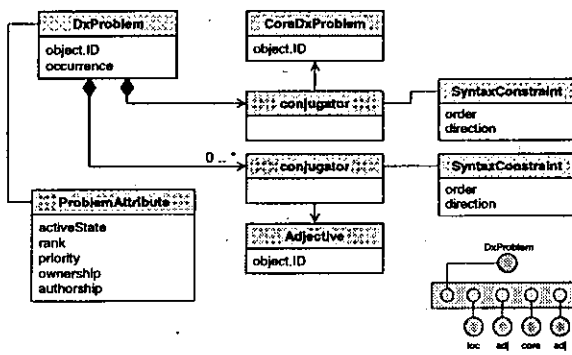
CSX Ontological XML Schema による病名/プロブレムの構築、プロブレムリストの構築、病名/プロブレム変遷の記述形式の策定は、どれも比較的容易であった。ただし現段階では、患者、医師、診療科、保険情報との関連付けは含んでいない。

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 は 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

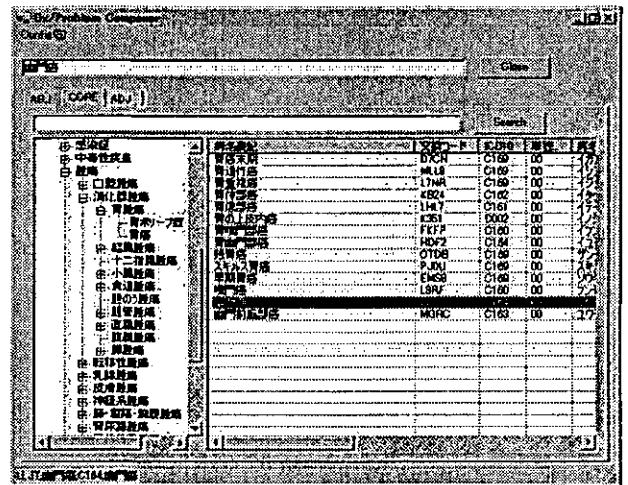
C. 2. 2 修飾語の扱い

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.

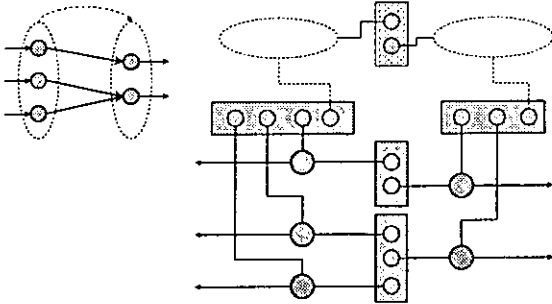
C. 3. 2 病名/プロブレムの変遷

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と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



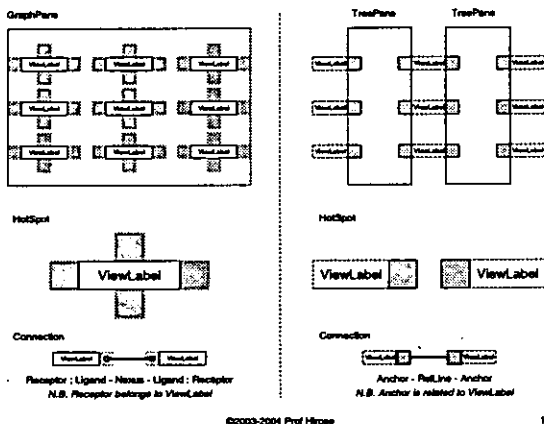
した。



### 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。

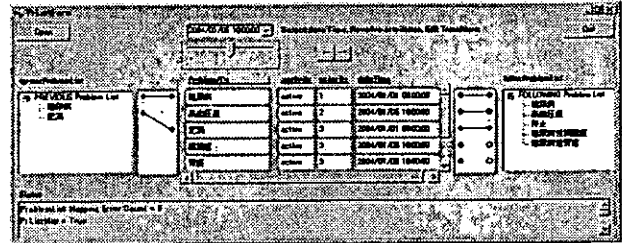
よって同時性（共起性）表現および多重結合における結合選択性（拒否可能性）の実現に難を生じる。

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。

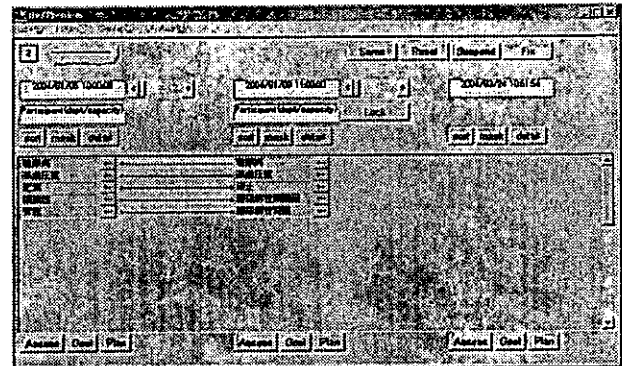
なお維持性と拡張性を確保するためデザインパターンを採用した。すわわち Layers パタ

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。



### C. 4 Character-Cast-Capacity model

診療情報システムでの privacy security は、最低限の患者サービスであるのみならず、その破綻は医療施設の経営リスクと直結している。

これまでのシステムでは、「人」の免許や所属部署という静的属性から自動的に権限「付与」するため、特殊機器や infrastructure を導入しても、権限根拠「管理」には至れずにいた。しかし現実世界では以下の現象が生じている：

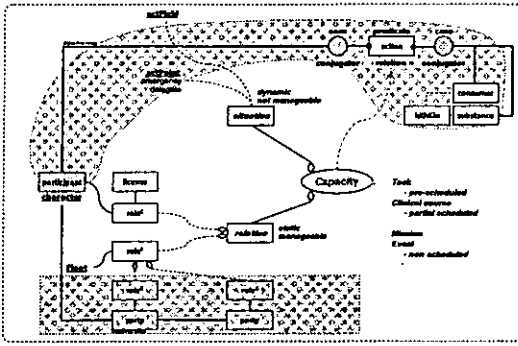
- ・複数組織への所属に伴う役割の継承と集約
- ・診療場面に応じた様々な邂逅と関与
- ・複数の立場から診療場面に応じた立場の選択
- ・権限の委譲と移譲

したがって本研究では以下の点に焦点しつつ権限根拠管理に資する論理モデルを構築した：

- ・権限根拠の形成の明確化
- ・診療現場での邂逅と関与に基づいた参画立場の明確化

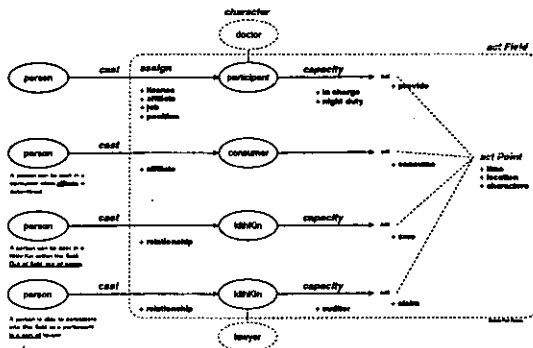
まず PKI (Public Key Infrastructure) での「点管理」の概念に沿うよう行為点 (actPoint) を構成規定した。これは根元的な単位となる。

次に組織単位 (Party) を設けた。これは重層可能で、その組織単位縦列 (Fleet) の役割は各組織単位の役割が継承されて形成される。



行為者であるヒトは Party または Fleet が想定する役柄への配役される。なお行為者は複数の Party または Fleet への所属が許容される。

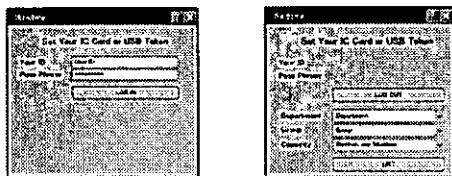
そして行為者は診療現場、つまり actPoint においては、複数の立場 (Capacity) から一つの立場を選択することで自らの権限根拠を確定し、これに応じたアクセス権が付与される。



このとき初めて立場に応じた、つまり権限根拠に応じた権限が付与されることになる。よって、権限とは、Capacity に基づきつつ Capacity に対して与えられるのであり、特定資格を有したヒトに無条件に権限付与されると考えるのは誤解であることが明らかとなった。

考案したモデルは結果的に“劇場”を下敷きとしたものとなったので、役柄-配役-立場モデル (Character-Cast-Capacity model) と呼ぶ。

なお試作システムを以下に示す。Capacity は、ログインの際または患者選択の際に決定するとしている。

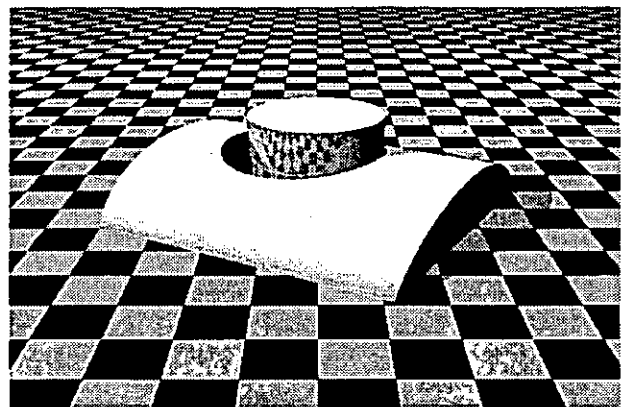


### C. 5 そのほかの試作実装など

#### C. 5.1 Web アプリと視覚化

研究協力者の一名は RDBMS を利用した Web アプリケーションを開発し、さらには蓄積された診療データを抽出して三次元画像化した。概要は以下の通りである：

- Apache と PHP で生成したフォームに入力された診療データは、PXBASE によって PostgreSQL に CSX ontological XML Schema 準拠の xml 形式で格納する。
- 蓄積データを CSX XML Schema に準拠した xml ファイルとして抽出する。
- 一方、光源位置、カメラ位置、そして客体の三次元 rotation に関するパラメータ緒元も CSX ontological XML Schema で記述する。
- これを 3D graphics framework を利用して視覚化する。

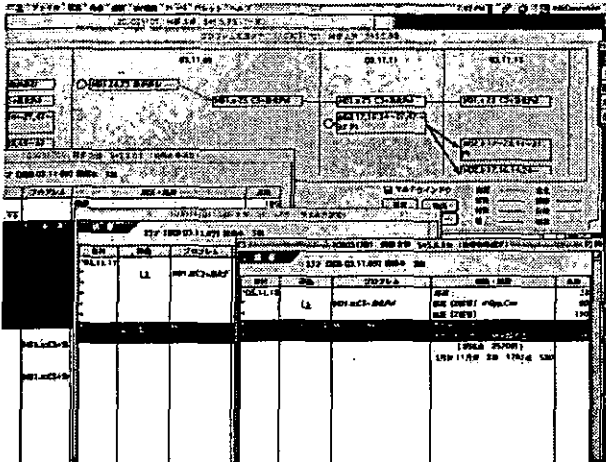


この試作システムは、本研究主題とは趣を異にするものの、本研究の発展性を立証するものとして有意義と云える：

- POSIX 環境における実装可能性の立証
- 廉価なシステム環境における実装可能性の立証
- 診療情報の二次利用における CSX XML Schema 形式の有用性の立証 (視覚化を含む)

#### C. 5.2 診療行為連関 (preliminary)

別の研究協力者は、CSX ontological XML Schema を交換記述書式として用い、病名/プロブレム変遷や病名-診療行為連関に関わる情報交換を実現する開発を行って、ほぼ実用段階まで至りつつある。



### C. 6 制約表現 (preliminary)

本研究を開始した時点での CSX ontological XML Schema は、本質的には、事実表現ならびにパターン表現を為すのみである。とはいえ後者は制約や規則を含んでいる。

したがって内部表現つまり自己完結的に制約記述を明示的に扱うよう改訂すれば、表現力と明晰性は一挙に向上するとともに、知識表現の能力を獲得することになる。よってこの挑戦を開始した。なお制約表現の範囲とは、構造制約（連結制約）または値範囲制約を表現するのみであり処理規則の記述は含まないこととする。

制約の類型は以下の如く要約できよう：

- ・ドメイン親和性
- ・基数（多重度）
- ・数値範囲（または属性値限定）
- ・比較と同値
- ・取捨自由度
- ・存否
- ・順序と共起
- ・選択
- ・排他と依存

また記述形式の原型を列挙しておく：

- ・定義体 Substance またはその子エレメントにおけるアトリビュートとその値
- ・定義体 Substance と制約体 Substance を定義、そして制約 Relation により両者を連結
- ・制約 Relation か制約 Relation/Conjugator におけるアトリビュートとその値

さて Archetype とは Construct を構築する際の原型であり、情報システムの場合にはシステム設計構築に資する primitive な entity とその制約を意味している。制約表現力を獲得した CSX ontological XML Schema では Archetype

を記述することができる。

なお本成果を preliminary とした事由は、記述用例の蓄積による検証に基づいた必要な XML Schema 改訂に関する検討が未だだからである。ただ改訂は僅少であろうと予測している。既に設計指針は獲得したものであるゆえ、この成果は意義深いといえよう。

## 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 権限根拠に関するモデルについて

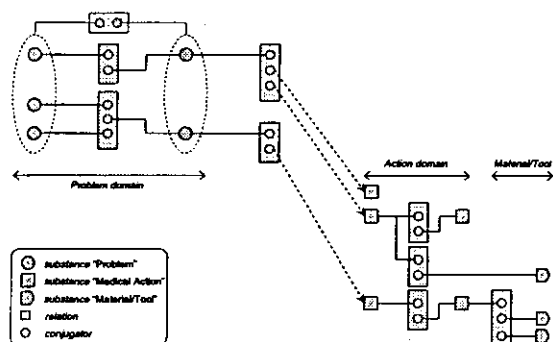
3C 概念モデルの優位性は、事物要素を細分離したうえで再統合を試みつつ権限管理の礎となる権限根拠の生成と獲得とをモデル化したことに拠っている。今後はこの点に留意しつつ、privacy security を保つ情報システム機構を考案すべきであろう。

よって応用範囲は広汎であり、実装設計は勿論、CP/CPS (Certificate Policy / Certificate Policy Statement) における権限管理面ほか、各種セキュリティポリシーの考案に活用可能な考え方である。

### D. 4 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、その概念設計は完了しており、

下図の通りである。



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。

#### D. 5 パタン単純規則と制約表現について

CSX ontological XML Schema は、パタン表現を含むことが可能であり、物理量のみならず概念量も扱え・かつ・絶対関係のみならず相対関係をも記述できる。よってパタン表現のみで記述できる比較的単純な規則等を記述する際にも有用有効である：DPC（包括評価）など

ただ必要最小限の制約記述能力を付与すれば、その用途は拡張され知識表現にも応用可能となる。この点に関する医療分野での応用可能性には、archetype 記述のほか、以下が挙げられよう：制約的な病名構築、パスの表現と管理

### 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。

#### F. 健康危険情報

ない。

#### G. 研究発表

- 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)

#### H. 知的財産権の出願登録状況

現時点では、ない。

以上

H15-医療-050  
厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

主任研究

病名変遷と病名-診療行為連関および  
場の形成と権限管理に関わる情報モデルに  
関する研究

平成15年度 研究報告書

主任研究者 廣瀬 康行  
平成16年3月

## 目 次

A. 研究目的 .....	13
B. 研究目方法 .....	13
B. 1 情報モデルと記述モデル .....	13
B. 2 診療品質と成果の評価に際して .....	14
B. 3 思考過程モデル .....	14
B. 4 変遷モデル .....	14
B. 5 立場と権限に関する基礎モデル .....	15
B. 6 画面設計のポリシーとモデル .....	15
B. 7 アーキテクチャ .....	15
B. 8 開発環境 .....	15
B. 9 実装委託 .....	16
C. 研究結果 .....	16
C. 1 病名の構築 .....	16
C. 2 プロブレムリストの構築 .....	17
C. 3 病名/プロブレムの変遷 .....	17
C. 4 試作アプリケーションの全体構成 .....	18
C. 5 病名/プロブレム composer .....	18
C. 6 変遷 editor：機能設計 .....	19
C. 7 変遷 editor：構造設計 .....	20
C. 8 変遷 editor：画面設計と試作実装 .....	22
C. 9 Character-Cast-Capacity model .....	23
C. 10 Web アプリと視覚化 .....	25
C. 11 診療行為との連関 (preliminary) .....	26
C. 12 制約表現 (preliminary) .....	26
D. 考察 .....	31
D. 1 応用可能性 .....	31
D. 2 主主題における課題 .....	32
D. 3 副主題における課題 .....	32
E. 結論 .....	33
E. 1 EBMと監査 .....	33
E. 2 臨床教育と知識表現 .....	33
E. 3 進捗と課題 .....	33
F. 健康危険情報 .....	34
G. 研究発表 .....	34
H. 知的財産権の出願登録状況 .....	34

## 資料目次

資料 1	CSX Ontological XML Schema	35
資料 2	臨床思考過程モデル	41
資料 3	関係と状況モデル および 三層の権限委譲モデル	43
資料 4	ヒューマンインタフェイスの設計ポリシー	44
資料 5	病名/プロブレム変遷の記述形式 (図説)	48
資料 6	試作アプリケーションの画面および機能に関するコンテ	58
資料 7	試作した「病名/プロブレム composer」の画面 (例)	73
資料 8	変遷を画面で表示するための Pane の概念設計 (図解)	76
資料 9	TreePane の詳細仕様	77
資料 10	GraphPane の論理設計	86
資料 11	病名構築と病名変遷を表した xml の例	92
資料 12	試作した「病名/プロブレム変遷 editor」の画面 (例)	101
資料 13	Character-Cast-Capacity model の概要 (図解)	103
資料 14	Web アプリケーションと視覚化システム (3次元画像化)	105
資料 15	既存のレセコンにおける応用 (画面) と出力例 (xml)	114
資料 16	ArcheTyep (preliminary sample)	123
資料 17	成果発表: 廣瀬康行. 医療情報学 23S:962-966, 2003.	128
資料 18	成果発表: 廣瀬康行. 医療情報学 23S:504-507, 2003.	134
資料 19	成果発表: 矢嶋研一ほか. 医療情報学 23S: 800-801, 2003.	140
資料 20	進捗と課題	142

平成 15 年度研究報告（医療技術評価総合研究事業）H15-医療-050  
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

主任研究報告書

## 病名変遷と病名-診療行為連関および場の形成と権限管理に 関わる情報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。

研究協力者：

山本隆一	(東京大学)
矢嶋研一	(矢嶋歯科医院)
神田 貢	(神田歯科クリニック)
森本徳明	(矯正歯科森本)
片岡 聡	(琉球大学)

### A. 研究目的

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。

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。

そして試作システムによって病名/プロブレム変遷と病名-診療行為連関に関わる表現記述と格納に関する実用性を検証する。

### B. 研究方法

#### B. 1 情報モデルと記述モデル

研究者は平成 12 年度から 3 年間に亘って実施



された厚生科学研究 (医療技術評価総合研究事業) 歯と咬合の長期的維持管理に関する予防治療技術の評価についての総合研究 (H12-医療-009) の一分担研究である「診療情報の適切な共有と提供の方策」を分担した。

その成果として ontology に基づいた情報モデルを開発し UML クラス図を用いて定式化するとともに、XML Schema による直列化の手法および書式をも定義した。

この XML Schema の namespace prefix は csx としているので、今後この XML Schema を CSX Ontological XML Schema, ontological XML Schema, あるいは CSX XML Schema 等と呼ぶことにする。現版は 0.9x である。

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。

というのも CSX Ontological XML Schema では、(A) 事物要素は具体のみならず抽象も対照とでき、かつ事物が属する domain または subdomain を表す属性を有していること、(B) 関係要素は対象領域固有の業務上の関係のみならず、深層格や修飾補語という根源関係をも表現することができること、(C) 事物要素および関係要素の各諸属性に格納される値は種々のコード体系のコードであり、更なるコードが必要な場合には code schema に則って階層構造を有するよう設計すること、としているからである [医療情報学 33(1):33-43, 2003][CSX M 02:2003 v0.90][CSX M 01:2003 v0.90 rev 1][CSX S 01: 2003 v0.90 rev1]。

本研究の主題は (1) 病名変遷、(2) 病名～診療行為連関が主であり (3) 場の形成ほか、が副であるが、これらを実現するにはいずれも事物の定義とその諸関係を記述できる豊かな表現力を要する。よって記述形式には、この CSX Ontological XML Schema を採用することとした。  
【資料 1】

## B. 2 診療品質と成果の評価に際して

本研究主題は病名変遷と病名診療行為連関が主であり、これら自体で既に意義深いと云える。ただ、一連の診療行為の品質評価やランダム化臨床試験での介入はもとより、後ろ向き研究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。

これらは本研究の範囲を超えるものの、今後の発展を鑑みれば、本年度の本研究の遂行に際しても、少なくとも意識しておく必要はある。

## B. 3 思考過程モデル

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研究は稀有である。ただ認知科学的な概念モデルは、日本医療情報学会にて既に発表されている [医療情報学 17 (3)S: 185-192, 1997]。

この思考過程モデルでは、まず現実世界と思考世界 (思考空間または問題解決空間) を分離し、次に、思考空間を三つの subspace すなわち、問題 (形成) 空間、目標 (策定) 空間、解決空間に分割している。そして、思考運動は現実世界を観察して主訴や兆候を思考空間に取込み、知識などを参照して種々を考察策定し、計画実施に際しては診療行為を思考空間から現実へ写像する、としている。【資料 2】

さらに上記のごとき思考運動とくに熟考過程への言及に留まらず、思考素材の扱いや、決断過程、あるいは heuristic な過程の考察考案を進めている [医療情報学連合大会論文集 15: 569-570, 1995][医療情報学連合大会論文集 16: 834-835, 1996][Proc M Tech Assoc J 24:90-94, 1997]。

よって本研究は、問題空間の内部構造の一部を定式化することと、問題空間内の要素と解決空間から現実世界へと写像された診療行為との間の跳躍連関形成の定式化とを為すものである、と云える。なお Goal 設定や End Point 設定は目標空間に存することになる。

したがって、この枠組は本研究に即しており、かつ本研究の今後の発展にも有用かつ重要であるゆえ、この臨床思考過程モデルを採用することとした。

## B. 4 変遷モデル

病名/プロブレムの変遷に関する情報モデルについても発表は少ない。ただ、プロブレム変遷記述言語を主題とした研究が発表されており、これは変遷記述に必要な【述語群】を用意し、加えて個々のプロブレムに関する【修飾節】を用意している [医療情報学連合大会論文集 17: 60-61, 1997]。

この述語群と修飾節とは、本研究においては、それぞれ「変遷関係」と「要素属性」とに置換されうる。よって、この病名/プロブレム変遷モデルを採用することとした。【資料 5-2】

## B. 5 立場と権限に関する基礎モデル

診療スタッフとくに医師がシステム内において診療情報を「参照」し診療行為を「実施」する際の権限管理は、複雑かつ動的変化が著しい。これは二つの要因に拠っている：(1) 一人の患者に対するサービスは一つの施設内においてさえ複数のスタッフの貢献から成り立っている、(2) 一人の診療スタッフは一施設内においても複数の役割と立場を持ち、診療の現場ではそれらを使い分けている。このような状況下における権限管理には、智慧ある策が必要となることは想像に難くない。

研究者は「関係と状況モデル」「診療グループのカスケード型権限管理モデル」を発表済みであるが、これは一医療機関内にものみ有効な設計であった [医療情報学連合大会論文集 16: 86-87, 1996] [MEDINFO1998(2):1151-5, 1998] [MEDINFO2001(1):741-4, 2001] [Proc China Japan Korea Joint Sympo Med Info 3:67-9, 2001].

### 【資料 3】

加えて、一つの診療グループ・あるいは・その周辺における権限の委譲・移譲についても意識する必要がある。現実世界では頻繁に発生するこのような「動き」に関する情報モデルの研究報告は稀であり、僅かにその概念モデルが公表されているのみである [琉球大学病院情報管理システム仕様書, 2002].

よってこれらを礎としつつ、立場すわわち権限根拠に基づいた権限管理に関わる情報モデルの構築を、可及的に試みることにする。

## B. 6 画面設計のポリシーとモデル

試作実装を行うには試作アプリケーションの開発に資する画面設計ポリシーと画面モデルとを要する。

### B. 6. 1 HIデザインポリシー

全般的一般的な画面設計ポリシーについての論文や発表も僅少ななか日本医療情報学会の初のシンポジウムにて、その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 [電子カルテシンポジウム論文集, 7-10, 1996].

### 【資料 4】

ただし本研究における実装は、あくまで主題の妥当性を検討するための試作レベルゆえ、その完全な実装は範囲外となる。

### B. 6. 2 診療プラットフォーム

本研究主題である病名変遷ならびに病名診療行為連関は、ほとんど全ての医療施設において実装されていない。したがって、これらの画面設計に資するモデルが必須となる。

そのようなモデルに関する研究発表も僅少である。ただ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、電子カードックス、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 [医療情報学連合大会論文集 16: 834-835, 1996] [医療情報学連合大会論文集 17: 58-59, 1997] [医療情報学連合大会論文 17: 504-505, 1997].

この画面設計モデルは前述した「思考モデル」と「変遷モデル」に即するものであることから、本研究への親和性も良好と思われる。よってこれを採用することとした。

ただし画面デザインポリシーと同様に、本研究における実装は、主題の妥当性を検討するための試作レベルゆえ、このモデルの完全実装は範囲外となる。

### B. 7 アーキテクチャ

実装とは特定環境での特定業務を標的とするが、具体的な開発や応用に資する reference としての論理アーキテクチャも設計しておくこととした。

ただ scalability を保ちつつ診療情報システム全体のアーキテクチャを設計する場合にはミドルウェアやモジュール・デプロイメントにまで言及する必要を生じるため本研究主題の範囲を大きく超える。よって基本的かつ当面は、主題に即した特定タスク、すなわち本年度については病名変遷に関わる実装アーキテクチャのみを対象としておくことにする。

なお CSX XML Schema を直接扱う下位層は、そのスキーマ自体が ontology を礎としているゆえ、他のアプリケーションにも流用できるよう努める。

### B. 8 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 を選択することとした。また DBMS を要する際は cache を採用することとした。ただし platform の directory 管理機能に任せることも良しとした。

なお 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 上のフリーウエアで行い, 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。

## B. 9 実装委託

試作実装については, 先ずは主任研究者自身が実装可能性を自ら確認することとし, 実際にこれを果たした。そのうえで, 以下に列挙した業者に分割委託した:

- ・株式会社シーフィック・ソフトウェア
- ・株式会社テクセル
- ・有限会社ナレッジワークス
- ・インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス株式会社

矢嶋と神田は委託業務に依存せずに試作した。

なお本節「B」に挙げた引用文献は全て研究者の過去の成果である。

## C. 研究結果

### C. 1 病名の構築

CSX XML Schema による病名構築は容易であった。ただし現段階では, ここには, 患者, 医師, 診療科, 保険情報との関連付けは含んでいない。

まず病名は四要素: 部位, 前置修飾語, 根幹病名, 後置修飾語, から構成されたとした。なお MEDIS-DC 病名集との整合に関する事項は, 後述する「C. 5」において述べる。

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。

病名を構成する各要素は Relation 配下の Conjugator で参照され, かつ, 親子関係と並び順が規定されることになる。なお, 部位や修飾

語を要しない場合, 根幹病名 Substance 自身が病名 Substance となる。

そして病名の諸属性は, その構成体の諸属性として定義される。ただし CSX Ontological XML Schema の記法に則り, エレメント Substance のアトリビュートではなく, その子エレメントである Dimension において表現される。

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, このような表現を採ることが可能となっている。

これらの図解などについては【資料 5】【資料 17】を参照願いたい。生成した xml は【資料 11】に掲げてある。なお今後解決すべき課題については考察を参照願いたい。

ちなみに病名構成のための属性値を列挙する。これらは SimpleType facet を規定する xsd (fcet.atst.csx.xsd) にて定義されている:

- (1) substance.category.Type
  - ・ <xs:enumeration value="診断"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Diagnosis"/>
- (2) substance.kind.Type
  - ・ <xs:enumeration value="構成体"/>
  - ・ <xs:enumeration value="部位"/>
  - ・ <xs:enumeration value="病名"/>
  - ・ <xs:enumeration value="病名.コア"/>
  - ・ <xs:enumeration value="病名.修飾"/>
  - ・ <xs:enumeration value="病名.修飾.前"/>
  - ・ <xs:enumeration value="病名.修飾.後"/>
  - ・ <xs:enumeration value="プロブレム"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Construct"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Location"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Diagnosis"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Core"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Adjective"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Adjective.Pre"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Adjective.Post"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Problem"/>
- (3) relation.category.Type
  - ・ <xs:enumeration value="木"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Tree"/>
- (4) relation.kind.Type
  - ・ <xs:enumeration value="構成"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Construct"/>
- (5) conjugator.category.Type
  - ・ <xs:enumeration value="親"/>
  - ・ <xs:enumeration value="子"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Parent"/>

```

・ <xs:enumeration value="Child"/>
(6) conjugator.kind.Type
・ <xs:enumeration value="全体"/>
・ <xs:enumeration value="構成"/>
・ <xs:enumeration value="Construct"/>
・ <xs:enumeration value="Element"/>

```

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：

```

・ Conjugator/Topology[@path]
・ Conjugator/Topology/Orientation[@direction]
・ Conjugator/Topology/Dimension

```

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て、一番目を採用することとしたが、MEDIS-DC 病名集を用いる場合には三番目を採用、または併用することとなる。この点については「C. 5」に記す。

### C. 2 プロブレムリストの構築

CSX XML Schema によるプロブレムリスト構築は容易であった。ただし現段階では、ここには、患者、医師、診療科、保険情報との関連付けは含んでいない。

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、すわなち前述した病名 Substance との Relation を定義することになる。

なおプロブレムリスト Substance の定義識別は、エレメント Substance の子エレメントである Substance.code のアトリビュート code に格納された値によって為される。

```
Substance/Substance.code[@code]
```

よってプロブレムリストを構築する際の SimpleType facet は、病名構築に用いる SimpleType facet の一部となる。

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。例えば、当該プロブレムリストが作成（決定）された時刻などが、これに該当する。

これらの図解については【資料 5】を参照願いたい。生成した xml は【資料 11】に示す。

### C. 3 病名/プロブレムの変遷

CSX XML Schema による病名/プロブレム変遷の定式化も比較的容易であった。ただし、現段階

では、プロブレムの階層構造の表現については記法決定を躊躇している。

さて変遷表現の範囲は方法「B. 4」で挙げた【変遷記述に必要な述語群】を【変遷関係】に置換した。

これを実施するあたっては CSX XML Schema の構造的な改変は一切要さず、単に SimpleType facet を規定する xsd において幾つかの単純型制約の enumeration に新たな“コード”を追加するのみであった。

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、に拠るものである。

病名/プロブレム変遷の記述形式を規定する際には、二つの選択肢を採りうる：

- ・ プロブレム変遷のみ記述する
- ・ プロブレムとリストの変遷の双方を併記する

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後者を採用した。

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。視点決定には幾つかの選択肢がありうる：

- ・ 時刻 t-1 プロブレムリストの元から 時刻 t プロブレムリストの元への変遷関係を、時刻 t-1 側から見て conjugator.kind の値を決定する
- ・ 時刻 t プロブレムリストの元から 時刻 t-1 プロブレムリストの元への変遷関係を、時刻 t 側から見て conjugator.kind の値を決定する
- ・ 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

時刻 t-1 で分岐があり時刻 t で合流がある例で考えると、一番目では記述困難となり、二番目では時刻 t-1 における分岐情報が暗黙化される。逆も同類の問題を生じることとなる。よって、三番目を採択した。

なお語彙についてはどのような視点にも即するよう、英語標記においては名詞から過去分詞へ変更した。ちなみに変遷表現のための属性値（追加改変を含む）を以下に列挙する：

- (1) relation.category.Type
  - ・ <xs:enumeration value="網"/>
  - ・ <xs:enumeration value="Graph"/>
- (2) relation.kind.Type
  - ・ <xs:enumeration value="遷移"/>