

4. 処方関連データモデルの概要

平成 15 年度の研究において厚生労働科学研究飯田班「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」で検討・整理されている業務フローモデルと、同作業で得られた情報項目を参考に、改めて処方専門家(薬剤師資格を持つ 3 人の研究協力者:高田雅弘、栗原勝、富樫秀夫)とともに処方関連業務を分析し、次の 17 のユースケース記述を行った。(詳細は「付録 1 標準的電子カルテの処方関連データモデル開発のユースケース記述」を参照のこと)

- (1) 診療を行う(初診時)
- (2) 初診時のインタビューを行う
- (3) 外来患者に薬剤を処方する
- (4) 診療を行う(再診時)
- (5) 再診時のインタビューを行う
- (6) 診療を行う(入院時)
- (7) 入院患者に薬剤を処方する
- (8) 処方に間違いがないことを確認する
- (9) 薬局が調剤を行う
- (10) 院内処方指示せんを受け付ける
- (11) 疑義照会を行う
- (12) 服薬指導を行う
- (13) 継続投与患者に服薬指導を行う
- (14) 処方鑑査を行う
- (15) 投薬を実施する
- (16) 入院患者に配薬する
- (17) 薬局でインタビューを行う

そしてデータモデル(クラス図)を 18 種類作成した。(詳細は「付録 1 標準的電子カルテの処方関連データモデル開発のデータモデル、クラス説明書」を参照のこと)

- (1) メタモデル
- (2) 人
- (3) 組織
- (4) 所属(組織)
- (5) 薬剤
- (6) 適応(薬剤)
- (7) 添付文書(薬剤)
- (8) 相互作用(薬剤)
- (9) 病名禁忌(薬剤)

- (10) 制限(薬剤)
- (11) 病名
- (12) 処方指示
- (13) インタビュー指示(処方指示)
- (14) 実施指示(処方指示)
- (15) 調剤指示(処方指示)
- (16) 服薬指導依頼指示(処方指示)
- (17) 薬剤交付指示(処方指示)
- (18) 検査

また、ユースケース図に対応したユースケースシナリオを 4 種類作成し、対応するシナリオ(ストーリーボード)を HL7V3 の Ballot6 パッケージより探し、対応する HMD とともに作成したシナリオ、データモデルと比較検証した(HL7V3Ballot6 パッケージになかった HMD は VisioTool および RoseTree など HL7 協会が用意するツールを用いて導出した)。さらに検証後のデータモデルをインターシステムズ社の Cashe に実装し、実装上の問題点などを検討、データモデルに反映した。(全ドキュメントは電子版報告書に含む)

※ 平成 16 年度作業で HL7V3 のバージョンアップ(Ballot6→Ballot7)にあわせてドキュメント類をすべて見直し、影響があった部分を修正した。

5. 患者プロフィール

HL7V3Ballot7、MMLV3.0、各種資料・帳票、及び文献等を参考に患者プロフィール(患者基本)に関する診療プロセス、使用するデータ項目および各データ項目間の関係などを洗い出し、分担研究者山本隆一と検討しながら次のデータモデルを開発した。J-MIX を基本にして現在考えられる不足情報(保険関連および個人情報)を追加した上で HL7、および MML との整合性を図った(この追加内容は J-MIX の改定時に利用可能な状態で提供済み)。

- (1) 基本データ型
- (2) 複合データ型
- (3) 患者基本情報
 - ・世帯主との関係
- (4) 保険情報
 - ・健康保険
 - ・公費
- (5) 生活背景情報
 - ・障害
- (6) 医学的背景情報
 - ・麻薬・覚せい剤の使用歴
 - ・常用薬剤
 - ・感染症
 - ・アレルギー
 - ・予防接種
 - ・既往歴
 - ・家族歴
- (7) 薬剤
- (8) 病名
- (9) 検査記録
- (10) 観測
- (11) 院内医療スタッフ
- (12) 組織

その上でプロセス定義書に基づき開発したデータモデルの実装実証を行った。最後に一連のデータモデル、シナリオなどからユースケースを整理し、患者プロフィールに関するユースケースとして次の6種類をまとめ、一連のドキュメントを整備した。

- (1) 新来患者の受付を行う
- (2) 新しい受診科申込の受付を行う
- (3) 再来患者の受付を行う

- (4) 再来予約患者の受付を行う
- (5) 患者プロフィール情報を収集する
- (6) 再来予約診療の準備を行う

また、ユースケース図に対応したユースケースシナリオ、シナリオ(ストーリーボード)を HL7V3 の Ballot7 パッケージより探し、対応する HMD とともに作成したシナリオ、データモデルと比較検証した(HL7V3Ballot7 パッケージになかった HMD は VisioTool および RoseTree など HL7 協会が用意するツールを用いて導出した)。さらに検証後のデータモデルをインターシステムズ社の Cashe に実装し、実装上の問題点などを検討、データモデルに反映した。(全ドキュメントは電子版報告書に含む)

6. カルテ 1 号用紙、2 号用紙

昨年度分析した処方関連データモデル(HL7Ballot6 から Ballot7 への対応確認済)および患者プロフィールデータモデルをもとに、カルテ 1 号用紙、2 号用紙に関する診療プロセス、使用するデータ項目および各データ項目間の関係などを洗い出し、分担研究者長瀬啓介と検討しながら電子カルテシステムの基本として HL7 と MML との整合性を図り、次のデータモデルを開発した。

- (1) 共通
 - ①基本データ型
 - ②複合データ型
- (2) 患者プロフィール
 - ①患者基本情報
 - ・世帯主との関係
 - ②保険情報
 - ・健康保険
 - ・公費
 - ③生活背景情報
 - ・障害
 - ④医学的背景情報
 - ・麻薬・覚せい剤の使用歴
 - ・常用薬剤
 - ・感染症
 - ・アレルギー
 - ・予防接種
 - ・既往歴
 - ・家族歴
- (3) 診療録
 - ①診療録(全体)

資料 3 標準的電子カルテの基本データモデルの試作

- ②疾病名
- ③基礎データ
- ④身体所見
- ⑤システムレビュー
- ⑥問題リスト
- ⑦初期計画
- ⑧経過記録
- (4) 診療
 - ①診療
- (5) 処方
 - ①薬剤
 - ②実施指示
 - ③実施記録
- (6) 病名
 - ①病名
- (7) 検査
 - ①検査記録
- (8) 観察
 - ①観察
- (9) 医療スタッフ
 - ①医療スタッフ
 - ②医師
- (10) 組織
 - ①組織
 - ②診療科
- (11) 医療機器
 - ①医療機器

その上でプロセス定義書に基づき開発したデータモデルの実装実証を行った。最後に一連のデータモデル、シナリオなどからユースケースを整理し、患者プロフィールに関するユースケースとして次の6種類をまとめ、一連のドキュメントを整備した。

- (1) 診療を行う
- (2) システムレビューを行う
- (3) 身体を診察する
- (4) 問題リストを作成する
- (5) 初期計画を立てる
- (6) 経過記録をとる

また、ユースケース図に対応したユースケースシナリオ、シナリオ(ストーリーボード)を HL7V3 の Ballot7 パッケージより探し、対応する HMD とともに作成したシナリオ、データモデルと比較検証した(HL7V3Ballot7 パッケージになかった HMD は VisioTool および RoseTree など HL7 協会が用意するツールを用いて導出した)。さらに検証後のデータモデルをインターシステムズ社の Cashe に実装し、実装上の問題点などを検討、データモデルに反映した。(全ドキュメントは電子版報告書に含む)

7. まとめと今後の課題

今回策定した開発手順で HL7V3 対応のデータモデルが開発できることが確認できた。また、電子カルテシステムのための基本となるデータモデルも、非常に限られた範囲ではあるが実現することができた。今後の課題としては、これらユースケース記述からデータモデル、実装(実証)関係ドキュメント類を実際のシステムに適応しながら、病院毎、診療科毎に異なる部分の充実を図るとともに、それらの差をどのように標準モデルとして管理・提供していくかということがあげられる。また、研究協力者村上英が並行して進めている CDA(Clinical Document Architecture)と呼ばれる診療情報モデルに準拠した形での診療情報提供書および退院時要約のデータモデル開発の成果を、本データモデルに反映させていくことがあげられる。

また、引き続き、電子カルテ動向、ならびに電子政府などに対応した診療諸記録の電子化動向を鑑みながら、基本に戻り診療録データの性質、利用方法(特にオーダに伴う自動監査)等を検討して、有用性の高いデータモデルを標準として成長させ、維持・管理させることが必要である。特に、早急に必要最小限範囲を策定し、その部分の実現と普及を図ることが重要である。

謝辞:本研究にあたり、次の3施設の先生形に実際に使用している診療記録関連の書式の提供を受け、ご協力を得た。ここに感謝の意を示す。

- 1) 佐賀大学医学部附属病院 小泉俊三先生
- 2) 山梨大学医学部附属病院 佐藤弥先生
- 3) 聖路加国際病院 中村清吾先生、阿部真澄先生

平成 15 年度～16 年度厚生労働科学研究
「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」
総合研究報告書

(資料4)

HL7 CDA Release Two に基づく モデルベース診療文書としての退院時要約の構成方法

————— 目次 —————

1	はじめに.....	2
2	モデルベース診療文書に関する昨年度検討内容の概要.....	2
2.1	モデルベース診療文書の定義.....	2
2.2	モデルベース診療文書の必要性.....	3
2.3	モデルベース診療文書の対象範囲.....	4
2.4	モデルベース診療文書の構成.....	4
3	モデルベース診療文書と関連する国内外の標準化動向.....	4
3.1	HL7 CDA Release Two の正式規格化.....	5
3.2	症状・所見標準マスター(身体所見編)PHYXAM 評価版の公開.....	5
3.3	システム間における情報の意味の共有(Semantic Interoperability).....	5
3.4	HL7 における診療内容の構造的記述(Clinical Statement)の検討.....	6
3.5	医療記述モデルと(特定目的の)医療情報モデル.....	6
4	昨年度からの診療文書記述モデルの変更点.....	6
4.1	モデルの階層の見直し.....	6
4.2	診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ(文書構造の表現).....	7
4.3	標準化された記載項目名と項目コード(記載項目の表現).....	7
4.4	標準マスターや国際規格に準拠した用語・コードの使用(キーワードの表現).....	7
4.5	医療記述モデルによるキーワード間の関連表現(医療記述の表現).....	8
4.6	CDA Release 2 の実装ガイドラインとしてのモデルベース診療文書.....	8
5	CDA Release 2 の退院時要約への適用(実装ガイドライン)検討.....	8
5.1	CDA の概要.....	8
5.2	CDA テンプレートと退院時要約の対応.....	9
5.3	CDA 仕様への適合方針.....	9
5.4	CDA R2 仕様の構成要素とモデルベース診療文書の関係.....	10
5.5	CDA ヘッダ.....	11
5.6	CDA ボディおよびセクション.....	13
5.7	CDA エントリ.....	14
6	今後の検討課題.....	16
7	まとめ.....	17

1 はじめに

電子カルテの導入メリットとして、しばしば上げられるのが、情報の共有化と後利用による医療の質、安全性の向上である。とくに、ある時点においてそれまでの診療の経過を要約し、その時点以後の診療を行う医療従事者への情報提供を目的に作成される、退院時要約と診療情報提供書に関しては、電子化による情報の共有化と後利用の実現によってもたらされる臨床上のメリットが非常に大きい。

しかしながら、そのような電子カルテのメリットを享受するためには、事実および意図の記述とそれらの相互関連性を必要な詳細度に応じて、計算機による解釈可能な形式で記述できる診療記録の実現が必要である。しかしながら、そのような診療記録の実現に必要な要件については必ずしも具体的に明らかにされておらず、標準化も充分進んでいない。

JAHIS 診療支援システム委員会コンテンツ検討 WG では、平成 15 年度に、標準的電子カルテシステム開発の一環として、情報の共有化と後利用を可能とするための計算機による解釈可能な診療記録の実現方法を検討し、診療記録を、(1)文書構造の表現、(2)記載項目の表現、(3)キーワードの表現、(4)任意の概念の表現、という4階層のモデルとしてとらえることを提案し、このようなモデルを適応して構成された診療文書をモデルベース診療文書と呼ぶことを提唱した。

さらに、そのモデルベース診療文書の具体的な実現方法として、診療文書交換の国際規格である HL7 CDA Release Two 2nd committee level ballot 案を元にして退院時要約および診療情報提供書を上記のモデルに基づいて構成することを検討した。

上記提案および検討結果については、平成 15 年度厚生労働科学研究「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」において、「(資料4) HL7 CDA Release Two に基づくモデルベース診療文書の退院時要約および診療情報提供書への応用の検討」として報告されている。

本報告書は、上記の成果を受けて、引き続き JAHIS 診療支援システム委員会コンテンツ検討 WG において、最新の医療情報の標準化動向を踏まえながら、HL7 CDA Release Two に基づいた再利用性の高い退院時要約の構成法について、方針設計を行った結果を報告するものである。

2 モデルベース診療文書に関する昨年度検討内容の概要

2.1 モデルベース診療文書の定義

診療文書(Clinical Document)とは、医療従事者が、診療行為(広義には保健、福祉に関する行為も含む)を行った際に業務として作成する文書一般を指す。診療文書を電子化するには、一般にマークアップ言語によりコンピュータに文書の構造を示す情報(例えばタグ)が付加される。このような構造を示す情報が付加された文書は、構造化文書と呼ばれ、XML 文書はその中でも代表的なものである。

モデルベース診療文書とは、構造化文書の中でも、単にコンピュータで処理できるというだけでなく、再利用性、共有性をさらに高めるために、利用者間で広く合意の取れた、診療情報モデルおよび文書モデルに基づいて構成されている診療文書を、特にモデルベース診療文書と呼ぶことにした。

2.2 モデルベース診療文書の必要性

現在、MEDIS-DC により、電子カルテに必要な標準マスターの整備が進められている。特に電子カルテ用の用語・コードとレセプト電算システムとのマスターの統合が図られた結果、診療行為の記録から請求までの情報の流れが標準マスターを使うことにより、スムーズに実現できるようになりつつある。このように用語・コードの標準化は、電子化の基盤となるが、情報の共有化、後利用の点では、それだけでは十分でない。

例えば、病名は、電子カルテにおいて、もっとも基本的な用語・コードのひとつであるが、そのために、請求、オーダのチェックやガイダンス機能、医薬品の添付文書や EBM に用いられる文献などのコンテンツ中での索引・キーワードとしての働き、統計処理や、検索の重要なソートや検索のキーとして多様な用いられ方をする。(図1)

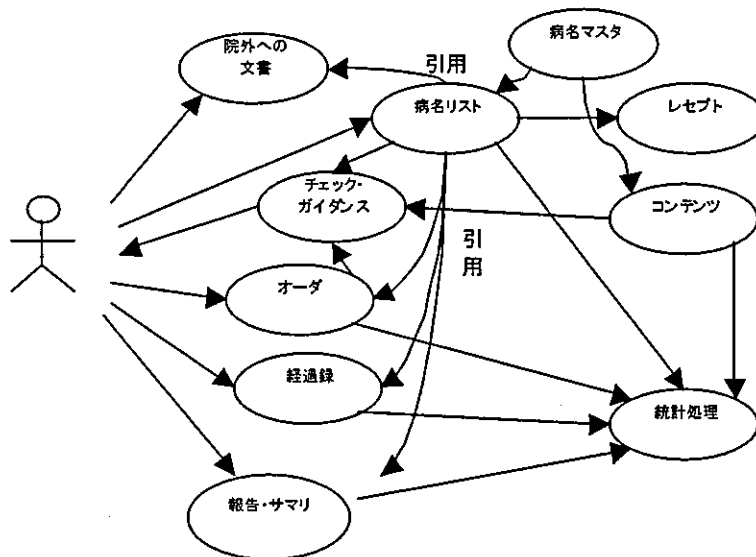


図1:病名の多様な利用のされ方

このように多様な利用をされることから、病名をはじめとした医療情報に関する、用語・コードの標準化を進める上では次のような問題点が存在する。

- (1) 目的毎に必要な詳細度・粒度が違い、別の用語・コードが存在する場合もある
- (2) 利用に際し、その情報の位置付け、他の情報との関連が必要となるが、その表現方法が標準化されていない
- (3) 既存のコンテンツで用いられている用語・コードとの不一致あるいは不在

以上は、病名だけでなく、他のマスターの用語・コード、さらには計算機により解釈可能な形で伝達したいあらゆる診療情報について、それぞれの特徴による差異はあるものの、共通する問題点である。これらの診療情報を、計算機で処理できる形で電子化された診療文書の中に記録し、それらを抽出して活用するためには、用語・コードのみに頼らない、体系的で標準化された表現手法を実現する必要がある。

2.3 モデルベース診療文書の対象範囲

将来的には、全ての医療スタッフの記載がモデルベース診療文書として記録されるのが望ましい。特に、電子カルテの様々な入力支援機能や参照機能を利用して、どのような情報を参照して記載を行ったのかを残せれば、EBMの推進や医療過誤の防止策を検討する上でも有用であると考えられる。

しかしながら、そのためには全ての記載について臨床上、統計上、管理上などの様々な視点から記載モデルを検討し、実装していく必要があるため、全てを一度にというのは不可能である。もちろん、分野ごとにモデルの精緻化を行う前に、シンプルかつ共通的なモデルを作成し、ほぼ全ての局面に対応させることも考えられるが、その場合は共有化や後利用で得られるメリットが不明確になるおそれがある。

したがって、電子化による情報の共有化と後利用の実現によってもたらされる臨床上のメリットが非常に大きいと考えられる、診療情報提供書や退院時要約を当面のモデルベース診療文書の対象範囲とするのが妥当である。

2.4 モデルベース診療文書の構成

H15年度の報告書では、モデルベース診療文書は、以下の4階層のモデルで構成されるものとした。

- (1) 診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ(文書構造の表現)
- (2) 標準化された記載項目名と項目コード(記載項目の表現)
- (3) 標準マスターや国際規格に基づく各種マスター(キーワードの表現)
- (4) 概念志向に基づく総括的な用語コード体系(任意の概念の表現)

診療文書アーキテクチャは、記載項目、キーワード、概念の表現を含む診療文書モデル全体を、通信、蓄積、交換および計算機による解釈処理が可能な形で表現するためのものである。

記載項目はモデルベース診療文書の見出しにあたり、文書のそれぞれの部分が「何に」について記載されているかを、明確な形で表現する。

キーワードとは、あらかじめ規定された語彙の中から表現される用語で、これにより用途別のシステム間での情報のインターフェースや参照の際の検索キーとして用いられる情報である。

最後に、概念の表現であるが、従来の診療文書の電子化では、今回キーワードとして定義した、あらかじめ規定された語彙の中から表現される用語レベルがコード化されるに過ぎなかったが、これでは必要に応じて任意の詳細度まで計算機で解釈できる形で表現できることにはならない。もちろんまったく事前の規定なしではそのようなことはできないのであるが、概念志向のコード化を行うことで、既存の概念を組み合わせて新たな概念を表現することができる。

3 モデルベース診療文書と関連する国内外の標準化動向

昨年度の報告以来、診療文書に関連した国際的な標準化動向はますます動きが激しくなっており、モデルベース診療文書の検討をさらに進めるにあたって、大きな影響を与えるものも少なくない。ここにその代表的なものをとりあげる。

3.1 HL7 CDA Release Two の正式規格化

平成 17 年 1 月の HL7 オーランド会議において、HL7 CDA Release Two (CDA R2) の membership ballot が成立し、HL7 の正式な規格となった。同時に ANSI への登録作業が行われ、ISO 化も時間をおかず行われる見通しである。

モデルベース診療文書の検討では、すでに仕様検討中であった CDA Release Two に着目し、そのドラフト仕様に基づいて、モデルベース診療文書の構成方法を検討してきたが、今回制定された正式規格に準拠したものとする必要がある。

すでに、CDA Release Two の正式規格化を受けて、CDA の仕様を検討する HL7 の Structured Document Technical Committee (STDC) では、CDA Release Two を米国で Care Record Summary に使用する際の実装ガイドラインの検討が開始されている。

3.2 症状・所見標準マスター(身体所見編)PHYXAM 評価版の公開

平成 16 年 10 月に、MEDIS-DC より、一般内科や総合診療科等において初診時に実施される「身体観察の所見」を記録する際に「標準的な用語・コード」を利用することを目的として、電子カルテ対応症状・所見標準マスター(身体所見編)PHYXAM 評価版が公開された。

本マスターには、

- (1) 幅広く収集された臨床の場で「症状所見」を表すのに用いられている用語のうち、臨床現場で実用的と思われる用語および学会レベルで学問的に重要と思われる用語
- (2) 「解剖学的な部位」や「生理的な状態」を示す表現のうち、「症状所見について記載するにあたり必要な用語」

が含まれており、ほとんどの診療科において、患者の状態を把握するために共有できる所見として「身体所見」の記録に用いられる用語を対象範囲としている。また、医薬品の効能書きに用いる用語、臨床研修で習熟すべき用語として利用することが期待されている。

このことにより、モデルベース診療文書においては、その目的である電子化による情報の共有化と後利用の実現に対し、患者の状態の標準的な表現と、それによる医薬品などのチェックへの適用が考えられる。

3.3 システム間における情報の意味の共有 (Semantic Interoperability)

従来、医療情報システム間の相互運用では、メッセージ電文が仕様に定められた手順通り送受信され、データの要求に対し、対応するデータが返され、符号化されたデータは正確に再現されることにより、例えばオーダ入力システムからそのオーダを実施する部門システムに指示内容が送信される、診療行為を入力するシステムから実施された診療行為が会計のシステムに送られるといった、システム間の機能の相互運用性 (Functional Interoperability) が実現されることに主眼が置かれてきた。診療文書の場合も、送信側システムで作成された文書が、受信側システムで正しく表示されることが第一の目的であった。

しかしながら、最近、HL7 では、治療の継続のための記録/紹介 (CCR: Continuity of Care Record/Referral) という考えが注目されており、患者の治療を受け持った施設が、これまでの治療の状況、今後の治療の方針、想定される状態変化とその対処などを電子的に、構造的に記述し、

治療を引き継ぐ施設に受け渡すことによって、施設が移り、担当する医療従事者が変わっても、一貫した治療を受けられるようにすることが考えられている。

この CCR においては、診療文書は単に、入力された通りに表示されればよいというものではなく、受け取ったシステムがその内容を解釈でき、診療データに基づき、条件付きオーダを実施するかどうかの確認、患者固有の禁忌事項や留意事項に対する治療行為のチェックなどが実現される。このような相互運用性は、従来の機能の相互運用性 (Functional Interoperability) に対し、意味の相互運用性 (Semantic Interoperability) と呼ばれ、医療情報の標準がサポートすべき要件として注目されている。

3.4 HL7 における診療内容の構造的記述 (Clinical Statement) の検討

前述の意味の相互運用性 (Semantic Interoperability) の実現にあたっては、現実の診療に関する情報を、計算機で解釈可能な形で表現することが必要である。たとえば、処方内容の詳細、実施された検査とその結果、さらに医師による結果に対する所見などを、それぞれの関連を明らかにしつつ、個々の情報も詳細に、各数値の単位、正常値範囲に至るまで表現する必要がある。

さらに、これらはすべて、異なるシステム、環境間で、全て臨床的に同じ内容として処理される必要がある。これらを実現するために、HL7 では、診療内容の構造的記述 (Clinical Statement) の検討が進められている。

3.5 医療記述モデルと(特定目的の)医療情報モデル

ここで一点注意しておきたいことは、ここまで述べてきたモデルというのは、外部と情報交換する際に、医療に関わる様々な概念を、多種のシステム間、環境間、目的別地域別の標準間の間で、共通の合意の取れた形でどのように記述するか、その記述の前提となる合意を図式的に表現したものと考えられる。これには ISO となっている HL7 RIM (Reference Information Model) を中心とした HL7 の様々な方法論が有効であり、それに基づいた標準や実装ガイドラインが作成されている。

しかしながら、医療情報と取り扱う上で、特定のシステム、特定の目的のためには、むしろ、それぞれの用途に合ったモデルを、あるいは実装、設計や理解のしやすさを考慮して独自に考案したり、構造に類似性のある他分野の情報モデルを援用したりすることは、むしろ自然であり、効率的であることも多い。それは HL7 RIM (をはじめとする HL7 のモデル) は、様々な前提を持ったシステム間で共用するために作られたものであるから、それらの違いを吸収しつつ、なおかつ厳密であるために、モデルの規模が非常に大きくなっており、あらかじめ前提や文脈に仮定や制約をおける環境では、より単純化されたモデルを使用したほうが効率的であるからである。

診療文書記述モデルを検討していくためには、特に意味の相互運用性を検討する上では、診療の過程や、医師をはじめとする医療従事者の思考過程や知識にまで踏み込む必要がある。その際には、HL7 RIM をはじめとする医療記述モデルだけに着目するのではなく、各種の(特定目的の)多数の医療情報モデルおよび他分野の情報モデル(自然言語処理に用いられるモデルはその筆頭であろう)を積極的に検討する必要がある。その上でモデルベース診療文書としての実現性の範囲で、医療情報標準に準拠するために、それら各種情報モデルによる表現をどのように医療情報モデルで表現できるかを検討する必要がある。

4 昨年度からの診療文書記述モデルの変更点

4.1 モデルの階層の見直し

H15 年度の報告書では、モデルベース診療文書は、以下の4階層のモデルで構成されるものとした。

- (1) 診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ(文書構造の表現)
- (2) 標準化された記載項目名と項目コード(記載項目の表現)
- (3) 標準マスターや国際規格に基づく各種マスター(キーワードの表現)
- (4) 概念志向に基づく総括的な用語コード体系(任意の概念の表現)

しかしながら、PHYXAM により、より詳細な概念が標準マスターの使用により表現できる可能性が広がったことと、Clinical Statement の考えを取り入れ、モデルベースの第3階層に、第4階層の概念の一部を取り込み、さらに、第4階層を修正し、以下の4階層のモデルとすることにした。

- (1) 診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ(文書構造の表現)
- (2) 標準化された記載項目名と項目コードの使用(記載項目の表現)
- (3) 標準マスターや国際規格に準拠した用語・コードの使用(キーワードの表現)
- (4) 医療記述モデルによるキーワード間の関連表現(医療記述の表現)

以下、各階層について説明する。

4.2 診療情報モデルに基づく診療文書アーキテクチャ(文書構造の表現)

診療文書アーキテクチャは、記載項目、キーワード、概念の表現を含む診療文書モデル全体を、通信、蓄積、交換および計算機による解釈処理が可能な形で表現するためのものである。

モデルベース診療文書の診療文書モデル化の第1階層では、診療文書を記述するのに用いる診療文書アーキテクチャを規定することにより、診療文書を計算機で解釈する上での大前提である、ファイルまたはメッセージフォーマットを決定する。

また、診療文書アーキテクチャ仕様に含まれる、文書コードの規定を利用することにより、交換される診療文書がどのような種類の(どのような目的の)ものであるかを受け手が判別できるようにする。

モデルベース診療文書で用いる、診療文書アーキテクチャには、HL7 CDA Release Two を用い、文書コード体系には、当面 CDA Release Two で標準的に使用される LOINC の文書コードを用いるが、将来的には、日本独自の文書コード体系にしたがって指定されることが望ましい。

4.3 標準化された記載項目名と項目コード(記載項目の表現)

記載項目はモデルベース診療文書の見出しにあたり、文書のそれぞれの部分が「何に」ついて記載されているかを、明確な形で表現する。

モデルベース診療文書の診療文書モデル化の第2階層では、診療文書をいくつかの部分に分けることを可能とし、それぞれの部分にどのような情報が格納されているか、項目名と項目コードで表現することを可能とする。

具体的には、CDA Release Two の Section の概念により、診療文書を部分に分ける。項目コードには J-MIX を使用する。

4.4 標準マスターや国際規格に準拠した用語・コードの使用(キーワードの表現)

キーワードとは、あらかじめ規定された語彙の中から表現される用語で、これにより用途別のシステム間での情報のインターフェースや参照の際の検索キーとして用いられる情報である。

モデルベース診療文書の診療文書モデル化の第3階層では、CDA Release Two のエントリの仕様を用いて、叙事的記載のうち、キーワードとして指定される部分に対し、標準の用語・コードとのリンクを記述できるようにする。

標準の用語・コードとしては、MEDIS-DC の電子カルテ用の各種マスターを使用する。

4.5 医療記述モデルによるキーワード間の関連表現(医療記述の表現)

医療記述(Clinical statement)とは、現実の診療に関する情報を、計算機で解釈可能な形で表現することであり、標準的な用語・コードによるキーワードの間の関連を記述する表現を導入することにより、処方内容の詳細、実施された検査とその結果、さらに医師による結果に対する所見などを、それぞれの関連を明らかにしつつ、個々の情報も詳細に、各数値の単位、正常値範囲に至るまで表現する。

モデルベース診療文書の診療文書モデル化の第4階層では、CDA Release Two のエントリ・リレーションシップの仕様を用いて、RIM モデルの関連表現を用いて構造化し、医療記述を実現する。

4.6 CDA Release 2 の実装ガイドラインとしてのモデルベース診療文書

上記、モデルの見直しを経て、モデルベース診療文書としての退院時要約は、CDA Release Two 準拠の退院時要約を作成する際の実装ガイドラインとして制定することとした。

実際のガイドラインは、今後 HL7 Structured Document Technical Committee における、共通のガイドライン作成に関する合意事項を踏まえて作成する必要があるが、今年度は、CDA Release Two のモデルベース診療文書として退院時要約を実現するために、CDA Release Two の実装ガイドラインとして、どの項目にどのような制約を記述すればよいかについて検討した。以下の章では、その検討結果について述べる。

5 CDA Release 2 の退院時要約への適用(実装ガイドライン)検討

5.1 CDA の概要

CDA (Clinical Document Architecture)は、以下の性質を持った診療文書を対象とする交換規約である。

- 保存性(Persistence)
- 権限主体(Stewardship)
- 真正性(Potential for authentication)
- 診療上の文脈(Context)
- 完全性(Wholeness)
- 見読性(Human readability)

その技術的实现方法の特徴として、

- XML で表現されるため、実装や処理系に汎用のツールを用いることができ、普及が容易
- HL7 V3 に共通で、ISO 化もされている RIM (Reference Information Mode) に基づくため、表現が誤って解釈される可能性を低められる
- テンプレート(文書レベル、節レベル、記載事項レベル)を定義可能

であることが、あげられる。

CDA は以下の概念で構成される。

- 文書の書誌的な情報を格納する、ヘッダ (Header)
- ヘッダとともに、CDA 文書を構成し、文書の本体である、ボディ (Structured Body)
- ボディを大まかな意味単位に階層的に区切る構造である、セクション (Section)
- セクションの内容が人間が読むためのテキストで表現され、見読性を保証する部分である、叙述部 (Narrative Block)
- コード化された要素を RIM に基づいて表現する、エントリ (Entry)

5.2 CDA テンプレートと退院時要約の対応

CDA Release Two 文書は、文書レベル、セクションレベル、エントリレベルの3レベルでテンプレートを適用できるようになっている。それぞれを退院時要約に対応させると次のようになる。

Level One 文書レベル (Document Level)

- 退院時要約を CDA で表現する
- 退院時要約の文書コードを定める
- モデルベース診療文書では、文書構造の表現に相当する

Level Two セクションレベル (Section Level)

- 診断名、手術・処置・検査、経過概要等、退院時要約に必要な表題を定める。
- モデルベース診療文書では、記載項目の表現に相当する

Level Three エントリレベル (Entry Level)

- 退院時要約の感染症の欄に含まれる項目として W 氏、HBsAg、HCV、HIV を定める。
- モデルベース診療文書では、キーワードの表現に相当する

従って、モデルベース診療文書としての退院時要約を CDA Release Two で表現する場合には、文書構造の表現、情報項目の表現、キーワードの3階層の表現を、上記3レベルのテンプレートによって表現し、さらにエントリ間の関係によって、第4階層の、診療記述の表現を実現することになる。

5.3 CDA 仕様への適合方針

CDA Release Two に準拠するにあたっては、XML で構成された CDA R2 文書が、CDA のシェーマに従うのは当然であるが、その他に、受け側、送り側のシステムが、上記の責任を果たすことが求められる。モデルベース診療文書としての退院時要約を処理するシステムにおいても、これらの責任を果たす必要がある。

受け手の責任

- ヘッダを全て処理し解釈する
- エントリを全て解釈する必要はないが、叙述部を正確に表示できるようボディを正しく解釈する

送り手の責任

- 正しい手順に従った受け手が、署名された情報(叙述部、画像)を再現できるように CDA 文書を正しく構成する

また、モデルベース診療文書としての退院時要約を CDA Release Two の実装ガイドラインとして制定するには、以下の CDA に関する拡張性のルールに準拠する必要がある。

- CDA 本来のデータ要素に影響を与えず、受け手が無視できるような形で、追加の XML タグや属性を使用することは許されている
- HL7 V3 ネームスペース以外のネームスペースで拡張が許される
- ED データタイプ内は拡張不可
- HL7 V3 共通の XML ITS の拡張ルールに従う

5. 4 CDA R2 仕様の構成要素とモデルベース診療文書の関係

CDA R2 の仕様は、HL7 Ver.3 の標準規格共通の構成要素である、以下の技術構成要素から成り立っている。

- HL7 参照情報モデル (HL7 RIM=Reference Information Model)
- HL7 V3 データタイプ (HL7 V3 Data Types)
- HL7 ボキャブラリドメイン (HL7 Vocabulary Domains)
- HL7 CDA R-MIM (HL7 CDA Refined Message Information Model)

HL7 参照情報モデル (HL7 RIM=Reference Information Model)

HL7 参照情報モデルは、以下の 6 つのコアモデルから成立している。CDA R2 の全ての要素も、これら 6 つのコアモデルの派生クラスからなる。特に重要なのは、他のコアクラスに先立って存在する、Act である。

- Act
- ActRelationship
- Participation
- Role
- RoleLink
- Entity

HL7 V3 データタイプ (HL7 V3 Data Types)

HL7 ボキャブラリドメイン (HL7 Vocabulary Domains)

CDA R2 を構成する 6 つのコアクラス(とその派生クラス)の属性値は、HL7 V3 データタイプ (HL7 V3 Data Types) で定義されたデータタイプのいずれかを取る。そのうち、コード化された値については、その定義域は HL7 ボキャブラリドメイン (HL7 Vocabulary Domains) により定義される。

日本における退院時要約に必要なコード類については、ローカルのボキャブラリドメインとして定義する必要がある。

HL7 CDA R-MIM

CDA R-MIM は RIM で表現されうる構造に制約を設け、CDA R2 で表現され得る構造に限定した RIM の部分モデルである。CDA R-MIM は以下のような構造となっている。

- ClinicalDocument
 - Header
 - ◇ Header Attributes
 - ◇ Header Participants
 - ◇ Header Relationships
 - Body
 - ◇ Body Choice
 - ◇ Section
 - Section Attributes
 - Section Participants
 - Section Relationships
 - Section Narrative Block
 - ◇ Entry
 - Entry Acts
 - Entry Participants
 - Entry Relationships

5.5 CDA ヘッダ

CDA ヘッダは以下の情報からなる。

- ◇ Header Attributes
- ◇ Header Participants
- ◇ Header Relationships

Header Attributes

Header Attributes には以下のものがある。

- ClinicalDocument.id
- ClinicalDocument.code
- ClinicalDocument.title
- ClinicalDocument.effectiveTime
- ClinicalDocument.ConfidentialityCode
- ClinicalDocument.languageCode
- ClinicalDocument.setId
- ClinicalDocument.versionNumber

このうち、ClinicalDocument.code は、必須のコードであり、CDA R2 では、HL7 と LOINC が共同で行っている、Document Ontology Task Force で制定された、LOINC Document Code を用いることを想定している。

ただし、この LOINC Document Code を使うことは必須ではなく、日本では独自のコードを制定する必要がある。

たとえば、全日本病院協会医療の質向上委員会のまとめた「標準的診療記録作成・管理の手引き」では、診療文書の編綴の方法として、

- 診療情報要約関係
 - ・ 一号用紙(表表紙)
 - ・ 傷病名記入欄
 - ・ 退院時要約
 - ・ ..
- 診療記録関係
- 指示表関係
 - ・ ..

といった構成を掲げているが、これも一種の Document Ontology であり、それぞれの文書にコードを振ることによって、退院時要約のコードを定めることができる。

Header Participants

Header Participants は以下の情報からなる。

- authenticator
- author
- custodian
- dataEnterer (Transcriptionist)
- encounterParticipant
- informant
- informationRecipient
- legalAuthenticator
- participant
- performer
- recordTarget
- responsibleParty
- Header Participants

退院時要約では、

authenticator 退院時要約を承認した人(主治医)
author 退院時要約を作成した人(主治医)
encounterParticipant 入院に関与した人(主治医、執刀医、担当看護師)
legalAuthenticator 退院時要約を最終的に承認した人(診療科長)

のように、値を定めることができる。

Header Relationships

Header Relationships は以下の情報からなる。

- ParentDocument
- ServiceEvent
- Order
- Consent
- EncompassingEncounter
- Header Relationships

このうち、ParentDocument は、この文書が差し替え、追記、補遺の場合、その元文書を表し、EncompassingEncounter の dischargeDispositionCode では、

入院の転帰 (治癒、軽快、不変、悪化、死亡、教育・検査入院)
患者の転出先 (家庭、他院入院、施設入所)

を示す、日本のコード体系を定めて、値を入れる必要がある。

5.6 CDA ボディおよびセクション

CDA ボディは XML 以外のデータで構成される NonXMLBody か、XML で構成された、Structured Body のいずれかからなる (Body Choice) であるが、モデルベース診療文書としての退院時要約では、Structured Body を用いる。

Structured Body は、セクション (Section) で構成され、そのセクションは、さらに省略可能なエントリ (Entry) を持つ。

セクションは以下の情報からなる。

- Section Attributes
- Section Participants
- Section Relationships

Section Attributes

Section Attributes は以下の情報からなる。

- Section Attributes
- Section.id
- Section.code
- Section.title
- Section.text
- Section.confidentialityCode
- Section.languageCode

このうち、Section.code、Section.title、Section.text の関係は退院時要約の場合、以下のようになる。

Section.code

項目コード、例:

MD0024890/MD0024750 (J-MIX)
18657-7 (LOINC) "PLAN OF TREATMENT"

Section.title

表題、例:

「退院後の治療方針、留意事項」

Section.text

本文、例:

「外来通院にし、Ca LN 転移告知した。」

Section Participants

Section Participants は以下の情報からなる。

- author
- informant
- subject

これらは、省略された場合、上位のセクションまたは、文書全体の値がデフォルトされる。しかし、これらを明示的に設定した場合には、以下のような状況を表現できる。

author

あるセクションは看護師が作成する場合に、作成した看護師を明記できる

informant

セクションが、家族からの聞き取り内容や、紹介医の情報である場合をその情報源を示すことができる

subject

セクションが、胎児や、ドナーの情報を含む場合に、記述の対象を示すことができる

Section Relationships

Section Relationships は以下の情報からなる。

- component
- entry

component は、セクションの入れ子構造を作るために用いられ、entry は セクションの叙述部分に関する情報を構造的に表現したエン트리を指し示す。

entry は、また、叙述部分の生成に用いられた情報を指し示す場合もあり、その場合データからの自動サマリ生成機能で利用できる。

Section Narrative Block

Section Narrative Block では以下のタグを用い、HTML 風に文章による情報を表現できる。

- <content>
- <linkHtml>
- <sub>および<sup>
-

- <footnote>および<footnoteRef>
- <renderMultiMedia>
- <paragraph>
- <list>
- <table>
- <caption>

さらに、各タグの styleCode attribute を用いて、下線などの文字修飾を表現できる。

5.7 CDA エントリ

CDA エントリは以下の情報からなる。

- Entry Acts
- Entry Participants