

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～16 年度 総合研究報告書

主任研究者 廣瀬 康行
平成 17(2005)年 3 月

ISBN 4-902498-10-4

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～16 年度 総合研究報告書

主任研究者 廣瀬 康行
平成 17(2005)年 3 月

ISBN 4-902498-10-4
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
与那嶺 辰也 株式会社 創和ビジネス・マシンズ
北野 景彦 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

研究協力者:

山本 隆一 東京大学 大学院情報学環
乾 健太郎 奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科
大嶺 武史 株式会社 創和ビジネス・マシンズ
山田 清一 株式会社 テクセル
山本 聡 株式会社 ソリトンシステムズ
尾藤 茂 株式会社 シーフックソフトウェア
村上 英 東芝住電医療情報システムズ 株式会社
矢嶋 研一 矢嶋歯科医院
神田 貢 神田歯科クリニック
深川 浩志 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
石田 茂 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
森本 徳明 矯正歯科森本
藤江 昭 前 住友電工システムズ株式会社
松本 修平 前 株式会社 創和ビジネス・マシンズ

委託開発者:

株式会社 創和ビジネス・マシンズ
株式会社 テクセル
株式会社 ソリトンシステムズ
株式会社 シーフックソフトウェア
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
有限会社 ナレッジワークス

協賛協力:

インターシステムズ ジャパン 株式会社
株式会社 メディア フュージョン

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	
(資料1) 直列化形式とサンプル	----- 7 1
(資料2) 研究成果発表の別刷	----- 9 5
II 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 1 1 3
III 研究成果の刊行物・別刷	----- 1 1 3

本文 細目次

A. 研究目的	1
A. 1 病院情報システムの歴史.....	1
A. 2 社会的な諸要請.....	1
A. 3 EBM が内包する危うさ.....	2
A. 4 場における権限の管理へ.....	3
A. 5 必要なモデルと最終目標.....	4
A. 6 標準と参照と.....	4
A. 7 本研究の守備範囲.....	4
B. 研究目方法	5
B. 1 初めに診療録ありき.....	5
B. 2 変遷モデル.....	5
B. 3 臨床思考過程の概念モデル.....	5
B. 4 経験知識の抽出と整理.....	6
B. 5 成果や品質の評価へ.....	6
B. 6 ヒューマン・インタフェース.....	6
B. 7 立場に関する基礎モデル.....	9
B. 8 情報モデル.....	10
B. 9 モデルの有用性の検証.....	10
B. 10 コード・マスタ.....	10
B. 11 記述枠組の構成.....	10
B. 12 実装アーキテクチャの考案.....	10
B. 13 参照実装の開発環境.....	11
B. 14 協賛と協力.....	11
B. 15 開発と委託.....	11
B. 16 試作実装の評価.....	11
C. 研究結果	12
C. 1 オントロジとメタモデリング.....	12
C. 2 情報モデル CSX.....	13
C. 3 直列化について.....	22
C. 4 病名プロブレム変遷の構成.....	25
C. 5 病名診療行為連関の構成.....	28
C. 6 役柄配役立場モデル.....	31
C. 7 モデルの有用性評価.....	35
C. 8 グラフ構造表示の設計.....	38

C. 9	アーキテクチャと基幹クラス	40
C. 10	視野範囲限定の実装モデル	43
C. 11	参照実装の俯瞰	46
C. 12	参照実装（診療プラットフォーム）	51
C. 13	参照実装（Web 対応）	55
C. 14	参照実装（抽出と要約）	57
C. 15	試用アンケート調査	59
C. 16	他の試作実装とその意義	60
D.	考察	61
D. 1	CSX model デザイン	61
D. 2	他のモデルとの比較	63
D. 3	実装成果と応用可能性	66
D. 4	今後の課題	68
D. 5	今後の展開	69
E.	結論	70
E. 1	モデルの意義	70
E. 2	真に有用なる一次データ	70
E. 3	真の evidence の獲得	70
E. 4	監査可能性	70
E. 5	臨床教育と知識表現	70
F.	健康危険情報	70
G.	研究発表	70
H.	知的財産権の出願登録状況	70

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としての成果を記録する医療情報システムの構築に資する、情報モデルと記述構造とが必須である。

このような情報モデルの設計と記述構造の構築には情報技術のみならず臨床思考過程への洞察をも要するものであり、伝票処理システム機構の延長線上に在るものではない。

上記の目標を一挙に達成するのは困難ゆえ、本研究では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) 病名やプロブレムと診療行為とを関連付けること、(3) その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。

初年度は、病名/プロブレム変遷の記述枠組を定め、これを応用した参照実装システムを開発した。

また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。

第二年度は、病名/プロブレムと診療行為との連関を記述する枠組を構築し、その参照実装を試作した。併せて、そこから出力される診療記録から経験知識を抽出するツールを作製して、本研究の主要成果である情報モデル CSX model ならびに病名変遷と病名診療行為連関の記述構造について、その意義と有用性を確認した。

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

与那嶺辰也 株式会社創和ビジネス・マシズ

北野景彦 インテック・ウェア・アント・ゲルム・
インフォマティクス株式会社 (初年度)

さえ入力登録しなかったり、という状況が散見されていた。

いずれにせよ伝票処理と診療費計算とに指向したシステムアーキテクチャであり、そしてデータ構造も同様あるいは計算機指向だった。よって時には garbage-in, garbage-out と揶揄されることも珍しくなかった。

A. 研究目的

A. 1 病院情報システムの歴史

病院情報システムの歴史を概括すれば以下の如くなる：

- 1975 医事会計システム
- 1980 検査部や薬剤部の部門システム
- 1985 その他のオーダエントリシステム
- 1990 汎オーダエントリシステムへの志向
- 1995 電子カルテシステムへの試みの開始

ただし電子カルテシステムを標榜していても、その実態は、オーダエントリシステムに皮を被せたものに過ぎなかったり、病名や保険傷病名

さらに異システム間のデータ互換については実質上不可能、もしくはたとえ可換に見えても、実のところ類似データ項目の意味や意義は異質であることも、間々あった。

A. 2 社会的な諸要請

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、あるいは行政施策の立案に必要となる一次情報を精確に収集分析するには、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考察と行為の実施」の連続の結果としての成果を記録し、その「成果」や「品質」については、当初「目標との比較における評価」を支援するような構造設計とはなっていない。さらには情報源の確認に基づいて当該情報の信頼性を評価する、などということも為しえなかった。

そのため、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「診療の方向性（診療ベクトル）の不整合」を含んだままに解析処理を開始せねばならない現況であるし、そのような状況は長きに亘って続いてきた。

つまり、(i) レセプトには保険傷病名が大量に羅列されてしまう、あるいは、病名と診療行為との真の繋がりや事実の記録に基づいた連関ではなく記憶や推測に頼って“整理”されたり、またそれが (ii) 経営分析や包括評価の枠組作りにも供されたり、してきた。

		旧来の病院情報システム			
		前々月	前月	当月	
格納形式:	傷病名:	病名 A	病名 B	病名 C	病名 D
	診療行為:	検査 01	検査 02	検査 03	検査 05
	器材材料:	薬方 11	薬方 12	薬方 13	薬方 15
	指導管理:	薬方 16	薬方 22	薬方 23	薬方 26
レセプト:	傷病名:	(省略)	病名 A	病名 B	病名 C
	請求項目:	(省略)	検査 03	検査 05	検査 05
			薬方 13	薬方 15	薬方 16
			薬方 23	薬方 26	薬方 26
分析:	病名 A	検査 01	薬方 11	薬方 22	材料 72
	病名 B	検査 02	薬方 12		
	病名 C	検査 03	薬方 13	薬方 23	材料 73
	病名 D	検査 05	薬方 15	薬方 26	材料 76

A. 3 EBM が内包する危うさ

さらに (iii) evidence を獲得するための臨床試験では診療ベクトルを無視した過度の単純化によって診療アウトカムを評価するとか、(iv) そのような evidence を活用する際にも、

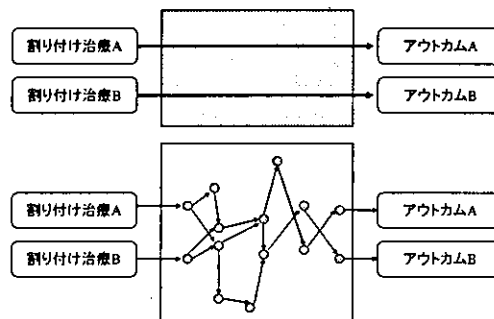
当該 evidence を獲得した介入試験が前提した診療ベクトルと・個々の診療対象症例における診療ベクトルとの一致性を無視して、その evidence を適用してしまう事例も散見されるようである。

A. 3. 1 ランダム化臨床試験

ランダム化臨床試験とは、診療起点から診療の終点に至るまでの診療パスは直線的である、という、全く根拠の無い前提（仮定）に基づいて実施されることが殆どである。

しかし実際の臨床では動的要素が少なくないため、診療目標 (Goal) あるいは加療計画終点 (End Point) は逐次変化しうる。そして臨床とは、そのなかでの介入 (intervention: 加療行為) なのであり介入試験なのである。

このような状況事実にも配慮しない臨床試験の成果 (つまり evidence) は、その用途も自ずと限定されるだろう、たとえ多施設大規模試験であったとしても。



A. 3. 2 Confounding factors

また臨床試験は群としての平均を確認するが、臨床試験にエントリされる患者の背景因子は一般的平均的ではないことも多いにも係らずそれらは捨象されてしまい、そのうえ群分けでは通常 holotype にまで言及されることはない。

それゆえ試験対象とした介入が、個々の患者の診療アウトカム (あるいは遠位の診療目標) に如何ほど関与したのかを示すことができない現況である。

A. 3. 3 確率論的手法と経験知識

臨床試験そして得られた evidence とは斯くの如き種々の条件を加味して活用されて初めて有用有効となる。

臨床試験が拠って立つ paradigm とは確率論的手法である。確率論的手法から得られた結果が

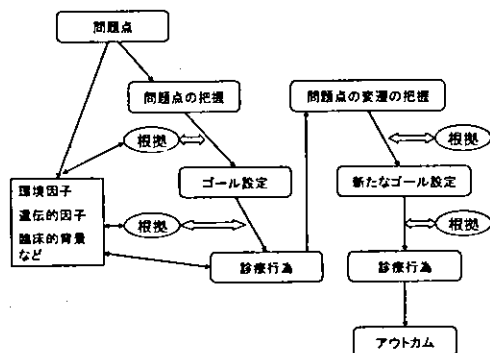
真実であるためには、バイアスの排除が不可欠である。しかし前述したようなバイアスを排除することは現況、極めて困難である。

そうであるなら臨床医学の真実へ近づくには、いわゆる EBM のみが正しい手法である、と主張する態度は、むしろ頑迷に近いだろう。

そもそも EBM とは、臨床試験結果を鵜呑みに頼るのではなく、医師の expertise (専門的な技能) や患者の価値観を加味しつつ決断根拠とすべきである、と Guyatt らも述べている。

医師の expertise とは、ある分野の診療に関して「経験」を蓄積し、その一部を、新たな問題に対する介入根拠として活用することができる技能、と定義できる。

またここでいう経験とは、個々の症例において正確に問題を抽出し、適切な診療目標を設定し介入計画を立案し、そして種々の状況の変化を確認しながら個々の介入を実施に移していく、かつそのような思考決断の根拠を持っていること、これら全て併せ備えた知識の蓄積を云う、と定義できる。



優れた臨床医は、問題の把握から診療目標設定、そして問題の変遷に応じつつ適宜目標を修正し介入手法も変更して診療アウトカム (または加療計画終点) に至るといふ診療スパイラル (B.3) に関する経験知識の蓄積から、必要に応じて必要な経験知識を抽出し形を変えつつ適用している、と考えるに足る。

そしてこの動性の質こそ臨床医の価値であり、つまり尊敬すべき医師の expertise である。

ところで各種の設定や決断や実施は、ランダム化臨床試験における研究設計と選ぶところはない、すなわち日常臨床のみならず臨床試験においても、必要とされる情報モデルそして記述枠組には、実は共通部分が多いのである。

現況の多くの臨床試験は過度の単純化のため、

真の評価に必須となる因子を捨象しているが、その責の一端は、既存または現況の電子カルテシステムあるいは診療情報システムから抽出しうるデータの質にもあったことという批判を免れえないかもしれない。

A. 4 場における権限の管理へ

A. 4. 1 権限根拠管理の必要性

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、その破綻は医療機関の経営リスクと直結している。

しかしながら多くの報告や実装は、アクセス権付与機能にのみ焦点して、権限管理そのものを真正面から取り上げた事例は稀である。即ち、免許や所属部署等の静的属性に応じて自動的かつ直線的に権限を付与するだけであり、権限管理しているなどとは云い難いのである。

そのようなシステムにセキュリティ強化用のハードウェアや infrastructure を付加しても、本人確認等が多少強化されるに過ぎず、権限の管理には至ることができないのである。

実際のところ診療現場における診療スタッフの権限は、複雑に構成され、かつ動的な変化が著しい。これは二つの要因に拠っている：

- ・一患者に対するサービスは、一つの機関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。
- ・一診療スタッフは、一機関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。
- ・診療スタッフまたは診療グループの周辺では、権限の委譲や移譲が頻繁に為されている。

このような状況においても権限が適切に管理される機構を設計するには、智慧ある策と共に強制力ある運用ルールも必要だろう。その様な現実に即しうるモデルの概念仕様とは、以下の如くなる：

- ・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
- ・現場の状況に応じた立場の選択
- ・権限の委譲と移譲

この複雑な仕様 に即して適切に権限管理するためには、権限の根拠を明確化する機構が必須となる。換言すれば権限根拠を直接的間接的に生じせしめる様々な情報塊への言明、それらの

諸関係への言及が不可欠なのである。

よって 権限管理 すなわち 権限根拠の管理 についての論理モデル構築は避けて通ることができない。

A. 4. 2 根拠の固さと場

権限管理では、権限根拠とその「固さ」を切り離して考えることはできない。固さの決定因子は以下の通りである：

- ・権限根拠を付与した authority の強さ
- ・権限根拠の寿命

ところで日常業務においては現場という『場の力』も無視しえない。そして場の状況は突発的であったり短寿命であったりするのが通常である。これら全てをシステム管理者が管理することは、実施的に不可能である。

したがって診療スタッフ自身の宣言と事後の監査によって“behavior”の妥当性を検証し、また厳格な運用規則を適用する手法の援用も必須となろう。

なお、適切な行動を執りうるに足る権限を付与することは、奇妙なアクセス制限に優先する、という立場である。社会的事情を蔑ろにするのではなく生命の保全を最優先する態度は、医療従事者にとって根源的である。

A. 5 必要なモデルと最終目標

このような種々の課題に解を与えていくためには病名やプロブレムが変遷していく事実を捉えて、病名やプロブレムが診療行為の論拠や事由として意味付けられつつ関連づけできるモデルや枠組が先決事項である。

そのうえで症状や兆候の評価、鑑別診断の評価、診療目標あるいは加療計画終点の設定、そして再評価などという過程、そしてそれら情報塊が相互に関連付けられたり比較されたりできる必要がある。

これらの要請を満たす情報モデルや記述の枠組によって診療経過を表現できたなら、診療論理に基づいた診療経過データベースを構築できるし、またそこには診療ベクトルの表現も含めることができ、加えて情報(源)の追跡性も確保しうるだろう。

臨床経験を知識へと変容しうるような記録を可能とする記述枠組、そしてそれを支える情報

モデルが求められているのである。

A. 6 標準と参照と

日本語という体系において用いられる語には様々な意味を込め易いので、語を解釈する際も時として誤解を惹起することがある。標準なる語も、まさにその代表格の一つであろう。

医療情報において標準という語が用いられる際には、大別して二つの意義がある：一つは standard, 一つは reference 参照, である。

前者については特に互換性あるいは可換性が要請される場合のコード体系や通信仕様などで用いられる。当然ながら比較的厳密な運用が前提されることになる。

後者は雛型もしくは雛型的原型であり、それを応用実装に適用する際には取捨や付加は比較的自由である。なんとなれば優先されるべきは現実解の品質だからである。

いずれにせよ標準なるものを, almighty な正当性や必須性の具象, と目することは妥当でない。限定された目的を効率的に実現するツールの一つに過ぎないこと, 当初の限定目的を超えた適用は危険でさえあることを意識する必要がある。

A. 7 本研究の守備範囲

本研究では、まずは病名やプロブレムの変遷と、それらと診療行為との連関を適切かつ十分に表現する情報モデルならびに記述枠組の開発構築を主題とした。

なお、関与者の場の形成や関与者の権限管理に関するモデルの構築も、可及的に目指すこととした。

そして参照実装を試作して、その情報モデルの、病名/プロブレム変遷ならびに病名-診療行為連関に関する記述能力と実用性について検証した。

一方、トランザクション管理や end-user 受けするようなヒューマン・インタフェースの開発実装については対象外である。

B. 研究方法

B. 1 初めに診療録ありき

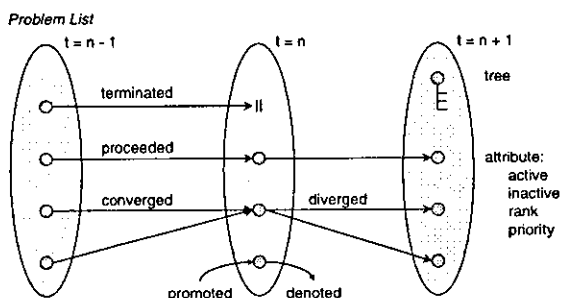
昨今では patient centered という語はさほど強調されなくなったが, 1990 年頃にこれを主張した者は少数であった (A. 1) [医療情報学連合大会論文集 12:673-678, 1992].

ただ現況は市販システムのヒューマン・インタフェイスが patient centered と見えるようになったのであって, その内部構造は旧来の伝票指向あるいは勘定指向のままの場合もある.

本研究ではデータ格納形式も患者指向とする.

B. 2 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の報告は少ない. 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, 病名/プロブレムの変遷の記述に必要な述語群と, 個々の病名/プロブレムの詳細を記すべき修飾節を提案している [医療情報学連合大会論文集 17: 60-61, 1997].



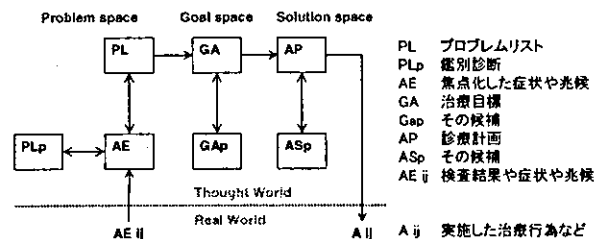
その述語群と修飾節とは, 本研究においては, それぞれ『変遷関係』と『要素属性』とに置換されうる. よって, この病名/プロブレム変遷モデルを採用することとした.

個々の病名/プロブレムの属性のうち priority とは, その時点のプロブレムリストにおいて解決すべき優先度の高い事項を示すために用意した.

また rank とは, その患者の持つ種々の問題や解決策について基底のかつ継続的である事項を表現するために用意した. これは本研究過程において Basso Continuo と呼び換えて概念を明確化することとなった.

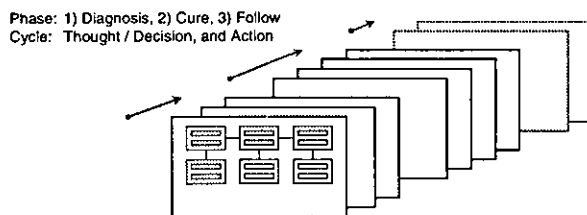
B. 3 臨床思考過程の概念モデル

臨床での医師の思考過程あるいは決断過程のモデル化を扱った研究は極めて稀である. ただ認知科学的な概念モデルが報告されている [医療情報学 17 (3)S: 185-192, 1997].

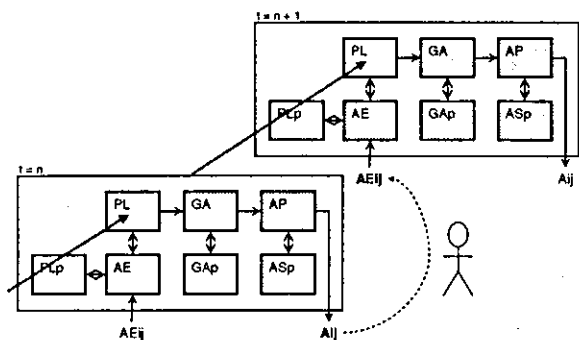


この思考過程モデルでは, まず現実世界と思考世界 (思考空間または問題解決空間) を分離し, 次に, 思考空間を三つの subspace すなわち, 問題(形成)空間, 目標(策定)空間, 解決空間に分割している. そして, 思考運動は現実世界を観察して主訴や兆候を思考空間に取込み, 知識などを参照して種々を考察策定し, 計画実施に際しては, 計画された個々の加療行為を, 思考空間から現実へ写像する, としている. そして, この思考と加療の一区切りを診療セッションと呼んでいる.

初診から転帰に至るまでの一般的な診療過程は三相 (フェーズ) に弁別できよう: 診断相, 加療相, 継随相.



診療フェーズは診療セッションの連なりから構成され, PL を「縦じ」または回転の軸とした螺旋構造 (診療スパイラル) を成している, としている.



そして AE : Assessment and Evaluation (評価)

と GA:Goal (目標) が補足的に機能して、診療ベクトル、その修正、あるいは停止条件 (加療計画終点:End Point) 等が設定される (はず・または・べきである) , としている。

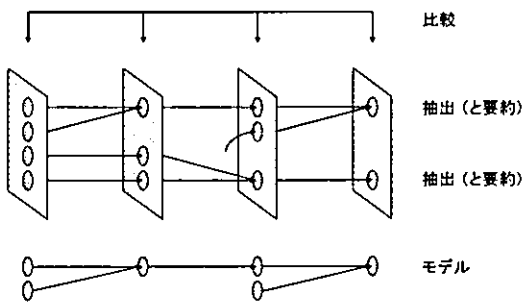
この発表に引き続いてさらに幾つかの報告が為されており、それらは、熟考過程のみならず決断過程, heuristic な思考過程の考察, 思考素材の扱い, などが主題とされている [医療情報学連合大会論文集 15: 569-570, 1995] [医療情報学連合大会論文集 16: 834-835, 1996] [Proc M Tech Assoc J 24:90-94, 1997].

本研究は、問題(形成)空間の内部構造の一部を定式化することと、問題(形成)空間に存在する要素と・解決空間から現実世界へと写像された要素との間の跳躍的な連関形成を定式化するものである、と捉えることができる。なお End Point 設定は、Goal 設定とともに、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 経験知識の抽出と整理

研究目的を満たす情報モデルと記述枠組とを応用して蓄積した診療情報を活用する例には、次を挙げることができるよう。



すなわち、連綿と連なるプロブレムリストから一つの病名/プロブレムに注目してその経過を辿って一つの変遷モデルを抽出する、あるいは、似たような内容パターンを探す、などである。

上図は [医療情報学連合大会論文集 17: 60-61, 1997] からの引用なので、本研究の主題のうち、病名とプロブレムの変遷のみを記しているものの、診療行為連関にまで敷衍しても、事情は同等である。

よって、このような情報バンドリングが可能な

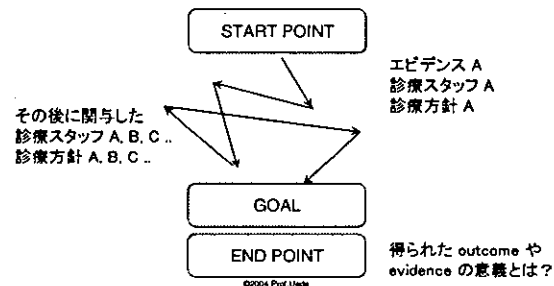
ツールも開発することとした。なお本ツールは (B. 8) で構成される instance をも構成しうることとした。

B. 5 成果や品質の評価へ

一連の診療行為の品質評価や成果評価、あるいは、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は、必須である。

そのうえ Goal 設定や End Point 設定に関する記述、さらに種々の confounding factors が如何ほど診療アウトカムへ影響したのかを解析可能とする記述も必要である。

これらを抽出できない、つまりは、そのような記述能力を持たない情報モデルや記述枠組によるデータを如何ほど収集したにせよ、例えば診療ベクトルの検出さえ不可能である。



診療ベクトルの一致性を保証するという根源的な前提条件 (A. 3. 3) を得ることができないゆえ、臨床試験結果を真の evidence (もしくは真に一般化可能な evidence) とする根拠が希薄となってしまうのである。これが EBM に対する根源的な批判の一つとなっている (A. 3)。

本研究の範囲は、本来は (B. 3) でいう「跳躍的連関形成の定式化」までではあるが、上記の事情に鑑みて、たとえ不完全だとしても Goal などの要素も含めて本研究を実施することとした。

B. 6 ヒューマン・インタフェース

参照実装を行うにはアプリケーションの開発に資する画面設計ポリシと画面モデルとを要するので、次に挙げたポリシやデザインを採用した。

B. 6. 1 デザイン・ポリシー

画面設計ポリシーに関する一般的かつ包括的な報告も僅少ななか、臨床現場でのシステム使用経験に根ざした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].

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、その完全な実装は当然ながら対象範囲外である。

B. 6. 2 診療プラットフォーム

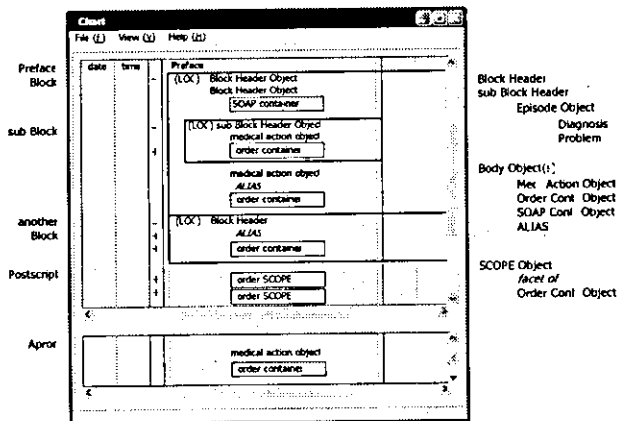
病名変遷ならびに病名診療行為連関に関する編集表示記録保存機能は、ほとんど全ての医療機関において実装されていない。したがって、これらの画面設計モデルも必要である。

そのようなモデルに関する報告も僅少である。ただ、診療プラットフォームを基点とした電子診療録一号様式画面と二号様式画面ならびに両者の機能連携、電子カーデックスや診療論理ワークベンチについての統合的な設計に関する報告がある [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集 17: 504-505, 1997].

これらは病名/プロブレム変遷モデル(B.2) や思考過程概念モデル(B.3) に即しており、また病名診療行為連関の実装を支援する報告なので本研究との親和性も良好であると判断した。よって、この画面設計モデルを採用した。

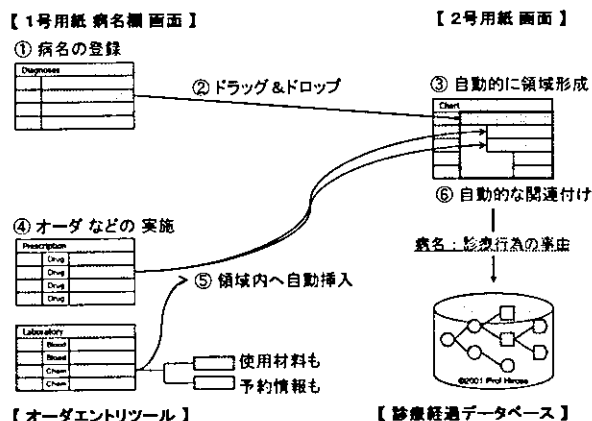
B. 6. 3 二号様式画面

二号様式画面の構造設計モデルを以下に示す。このモデルは「診療ブロック」と称する領域を用意しており、その header には病名やプロブレムを格納し、また body には診療行為(介入や参照)を格納する構造となっている。



B. 6. 4 病名診療行為連関

この条件 (B.6.3) のもと、病名/プロブレムと診療行為を関連付ける画面展開の報告がある [琉球大学病院情報管理システム, 2002: 調達時資料].



一号様式から二号様式へ

診療行為の履歴は二号様式画面に記録されるので (B.6.3) でいう診療ブロック (Block) を形成するために、一号様式画面から二号様式画面へ病名/プロブレムを投射する。

なお BlockHeader には病名/プロブレムを群として格納することができる。

二号様式 (病名群と行為群)

また BlockBody には診療行為を、やはり群として格納することができる。

そして、BlockBody 要素は BlockHeader 要素を根拠として実施されたものとして、この関連をそのままデータベースに格納する、としている。

B. 6. 5 ツール&ユーティリティ

各種の診療行為を入力したり閲覧したりするには、種々の機能画面が必要となる。それらのツールを機能や messaging target から範疇化し、またツール間連携の必要性を指摘した公表が提出されている [医療情報学連合大会論文集 12:673-678, 1992] [電子カルテ・シンポジウム論文集, 7-10, 1996] [琉球大学病院情報管理システム仕様書, 2002].

その範疇を以下に掲げる：

1. コンテナ機能 (各種一覧など)
2. エントリ機能 (病名, 所見, 処置など)
3. オーダ機能
4. ブッキング機能 (全関係者に整合した予約)

- 5. ブラウジング機能 (検査結果歴など)
- 6. その他のユーティリティ

これらのうち本研究の成果を評価するために必要となる機能画面のみ開発することとした。具体的には病名エントリ, 処置エントリ, 検査オーダ, 処方オーダ, そしてユーティリティの一つである。

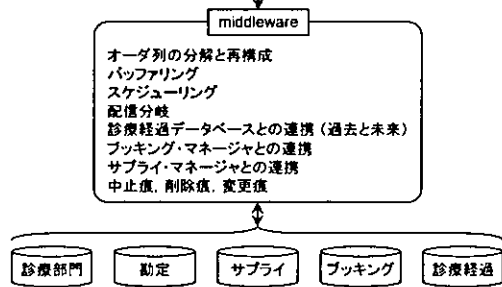
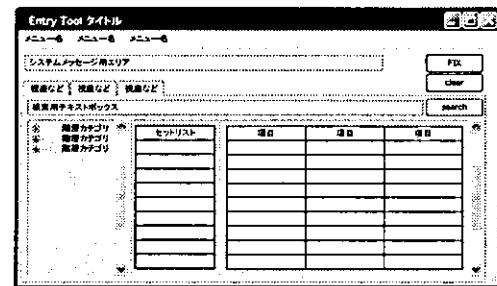
なお試作システムでは部門システムの構築を割愛したため 2 と 3 との違いを区別しづらいが、相違点は『オーダーリング・ターゲット』にある。

部門システム(機能)の存在を前提するツールではオーダーリング・ターゲットの初期値は部門であり、部門へ流れた data stream は部門にて検閲対象とされることが前提される。

部門システム(機能)の存在を前提しない場合、オーダーリング・ターゲットの診療録画面つまり診療データベースのみであり、もし結果入力が必要な場合は、その responsibility は「その」二号用紙, つまり自分自身となる。

第三のオーダーリング・ターゲットは外注である。

これらは既存システムでは固定的に扱われることが殆どであるが、実のところ、部署ごとに事情が異なるし、また診療現場の状況によってオーダーリング・ターゲットを切り替える必要も生じることがある。



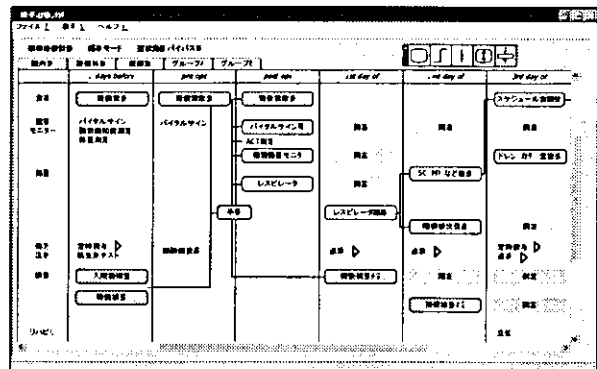
このような機能のデザインに深入りする際はツール機能として実装するのではなく、むしろ middleware の存在を前提し、かつ医療に即した middleware をも設計する必要がある。そして、このような middleware とはトランザクション

管理以外に様々な機能が要求されるのである。これらについては本研究主題を大きく超えることになるので、オーダーリング・ターゲットとその切り替え機能については対象外とした。

しかし、このような機能概念や middleware を持たないがために医師ほかの診療スタッフは (B.6.7) の例の如き不便を強いられ続けている。

B. 6. 6 スレッドとパック

電子カーデックスは「診療パス」を編集・一覧する際に重宝することは想像に難くない。但しあくまで可能性に過ぎないのであって、思考や決断を支援するヒューマン・インタフェイスが具備されないならば、その可能性が実現されたとは云い難い。

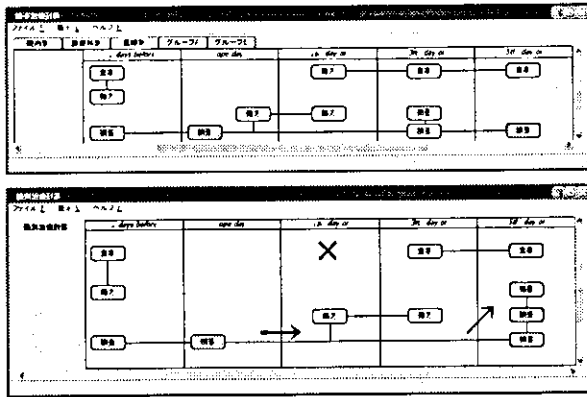


そのようなヒューマン・インタフェイスは複合機能によって実現されうる。そして、

- ・診療パスの要素とされる個々の行為は、個別に編集 (添加/複写/移動/削除) できること。
- ・診療パスの個々の要素を繋げて、診療パスを構成できること。
- ・このとき、個々の要素は互いに『緩く』繋げられること。
- ・個々の診療パスの要素は headline 化したり展開したりできること。
- ・幾つかの要素を、やや『緊く』繋げることで連 (thread) や組 (pack) を構成できること
連とは時間軸に並ぶ個の連なり
組とは時点において共起する群
- ・このような thread や pack は、thread や pack として編集 (添加/移動/削除) できること

なども重要かつ利便であることが報告されている [医療情報学連合大会論文集 17:504-505, 1997]。

次図に thread や pack 単位での編集イメージを掲げる：



実際のところ診療パス機能を搭載していると称する電子カルテシステムでも thread や pack あるいは類似機能が無い場合、診療スタッフに過負荷を強いていることになる。

というのも、下流工程(つまり将来時刻)に影響するような診療計画の変更が生じた際、全ての加療行為情報塊は実質的に再入力することになってしまうことが大概だからである。しかも、その様な計画変更は診療現場では頻繁なのである。

したがって thread や pack の実装は有意義だが、これらを実装するには、実は情報塊の記述枠組、それを支える情報モデル、加えて middleware が肝要となるのである (B.5)(B.7)(B.8)。

そして情報モデルには以下の条件が求められることになる：

- ・ atomic な情報塊を用いながら比較的粒度の大きい情報塊を構成できること
- ・ 情報塊の間の制約を表現できること

B. 6. 7 HIの本質と好みと

ヒューマン・インタフェースの本質とは上述の如く、思考を妨げず、思考や決断の過程に沿う描画や操作を提供しつつ、これを支援することにある。

そしてその実現可能性を付与するには、単なる画面設計のみでは事足らず、むしろ内部構造に依存する事項が少なくない。その証左に、未だに problem oriented なオーダーエントリーツール、あるいは action oriented なオーダーエントリーツールが僅少である事由は、将にここにある。

病名/プロブレム指向または加療行為指向のツールを構築することは、縦割りシステムという枠を超越することを意味している。

例： Swan-Ganz カテを挿入して cardiac output 等を測定、併せて循環作動薬を投与

する場合に必要となるエン트리やオーダは病名、手技(処置)、材料、注射、検査と、診療現場での検査の結果入力である〔参照 B.6.5 オーダリング・ターゲット〕。

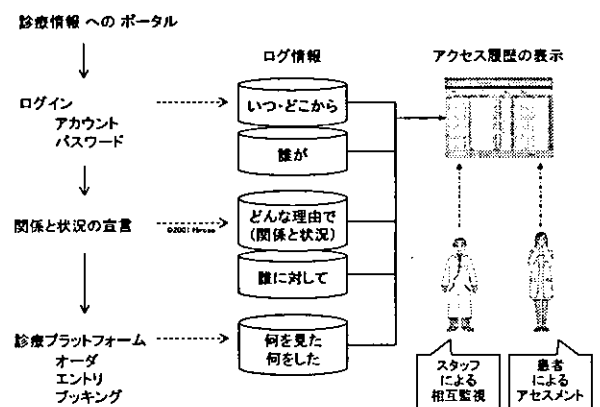
これを実現するには、各ツールが自在にオーダー列を吐き出す下部環境が必須であり、そのような内部環境を提供しうるモジュールとは middleware であることが 15 年来に亘って指摘されているにも関わらず、本邦ではそのような middleware が供給されていないことがまずは第一点。次に (B.6.6) を支援する情報モデルが実装されてこなかったこと、などに拠る。

それらが入手可能となれば、各医療機関の診療スタッフの好みに合致した画面の構築は困難ではない。

但し“好み”については本研究の対象ではない。

B. 7 立場に関する基礎モデル

現実世界で頻繁に発生している (A.4) の如き動きを伴う臨床現場での権限管理についてのモデルや実装の報告も僅少ななか、「関係と状況モデル」と「診療グループのカスケード型管理モデル」が報告されている〔医療情報学連合大会論文集 16: 86-87, 1996〕[MEDINFO 1998(2): 1151-5, 1998][MEDINFO2001(1):741-4, 2001][Proc China Japan Korea Joint Sympo Med Info 3:67-9, 2001]。



一方、加療行為に関する権限の委譲・移譲については、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、立場すなわち権限根拠に基づく権限管理についてのモデル設計をも併せて試みることにした。なお、いずれも PKI (Public Key Infrastructure) の「点管理」

の概念に沿うよう配慮することとした。

B. 8 情報モデル

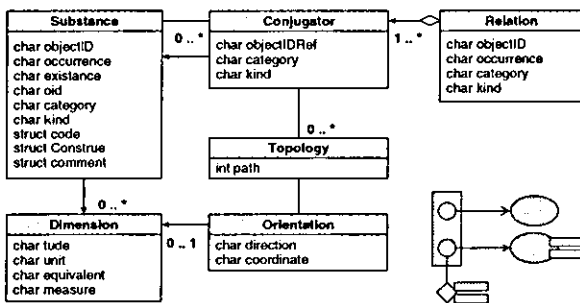
目的に適う情報モデルの候補は稀有である。

ただ研究者は平成 12 年度から 3 年間に亘って実施された厚生労働科学研究 (H12-医療-009) の分担研究として「診療情報の適切な共有と提供の方策」を実施した。

その成果として ontology に基づいた meta meta 表現の枠組 (C.1) を開発し、また XML Schema による直列化形式を定義した。

その情報モデルの namespace prefix は csx なので、今後これには CSX を冠して呼ぶこととする。なお H12-医療-009 終了時点では 0.89.9、現版は 0.97 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長けている。



というのも CSX model は、(A) 事物要素は具体的のみならず抽象も対象とでき、かつ事物が属する domain または subdomain を表す属性を有する、(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できる、(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 code schema に則った階層構造に定位するコードの使用を前提している、(D) 細粒度から大粒度までの情報塊を再帰的に構成できるような枠組を提供している、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 rev1] [CSX S 01:2003 v0.90 rev1].

本研究主題の実現には、複雑な関係様相を簡潔かつ自在に表現できる情報モデルが求められている。そして CSX model は、将に関係様相を仔細かつ正確に表現する能力を有しているにも関わらず、簡明で小さな情報モデルである。

よって情報モデルとしては CSX model を採用し、これを発展的に改良していくこととした。

B. 9 モデルの有用性の検証

前述した (B.2) (B.3) および (B.7) (B.8) を発展させたモデルについて、それ自体の有用性を、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確認した。

B. 10 コード・マスタ

参照実装の試作には病名、手術処置、薬剤、検査のコード体系を用いる必要がある。これらは全て MEDIS-DC から提供されているコード集を用いることとし、また J-MIX の利用も検討した。

B. 11 記述枠組の構成

情報モデル CSX model (B.8) は極めて小さく根源的な構造と構造要素しか持たない。よってこれを応用しながら病名変遷と病名診療行為連関とを記述するには、そのための記述枠組を定式化する必要がある。

言換えれば meta modeling framework を用いて meta-modeling するということである。その際には CSX model に即しつつ UML modeling することが近道なので、この手法を採用した。

B. 12 実装アーキテクチャの考案

実装は、本来は特定環境での特定業務を標的とするものである。本研究では具体の応用開発に資する reference として機能するべく参照実装 (reference implementation) を試作することとした。

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、middleware や module deployment まで言及する必要があるだろう。しかしこれは本研究主題の範囲を大きく超えるので対象外とした。

とはいえ、維持性と拡張性を確保するために、デザイン・パターンを採用した。すなわち Layers である。

B. 1 3 参照実装の開発環境

要件として、クラスを扱え・継承ができること、MS Windows 環境になじみ易く・GUI 開発環境が整っていること、とした。

したがってクライアント側の開発には C#.NET Framework 2003 を選択し、サーバは Linux と Linux 上の PDS の利用を原則とした。

DBMS には Caché を採用し、コード・マスタ等を収録した。診療経過ファイルについては、各 OS の platform の directory 管理機能に任せることもよし、とした。

いずれにせよ入出力における直列化は原則として xml とすることとした。ただし DBMS との通信では他の形式も許容することとした。

B. 1 4 協賛と協力

インターシステムズジャパン株式会社からは Caché キャンパス・プログラム・アカデミックライセンスとして、Caché の使用権の供与を受けた。

また 株式会社メディアフュージョンからは、デモライセンスとして、EsTerra XML Storage Server for Windows および Yggdrasil 2.0 Enterprise Edition for Windows の貸与を受けた。

両社にはこの場を借りて篤く御礼申し上げる。

B. 1 5 開発と委託

初年度（平成 15 年度）

主任研究者自身が実装可能性を自ら確認したうえで、以下の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・アント・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とは独立に、それぞれの試作アプリケーションを実装した。

第二年度（平成 16 年度）

参照実装に関わるモデルおよびコードが抽象化し、また規模も大きくなったことから、主任研究者が積極的に関わる範囲は概念設計の段

階までを基本とした。そのうえで以下の業者に分割委託した：

- ・株式会社創和ビジネス・マシンズ
- ・株式会社テクセル
- ・株式会社ソリトンシステムズ

B. 1 6 試作実装の評価

試作した参照実装を介して、本研究成果である情報モデルと記述枠組について、臨床家の視点による評価を依頼することとした。

【倫理面への配慮】

本研究は現段階では臨床での実データを用いないので倫理的な問題は生じないので特段の配慮を要しない。

C. 研究結果

C. 1 オントロジとメタモデリング

C. 1. 1 Ontology

オントロジ (ontology) とは凡そ以下の意味として理解されている [矢澤] :

- α) 人工システムを構築する際のビルディングブロックとしての基本概念や語彙の体系
- β) 概念化のための明示的な規約または記述書
- γ) 特定の目的のための世界認識に関する合意すなわち共通概念や概念関係
- δ) モデルが対象とする世界の概念と、概念間の諸関係を明示する枠組や方法論
- ε) エージェントが認識可能な形式で記述された意味体系、またはそのような意味体系構築手法による事象の記述

本研究では δ の意味で、この語を用いている。なお ontology は様々な枠組が提案され、またされ続けている現状である。

C. 1. 2 Meta-modeling

対象世界の情報客体 (information object) を整理し、電算機システムに実装しようとする際、様々なモデル化手法が試みられてきた。

近年ではさらに、別個のモデル間で情報交換をする際に、あらかじめ meta-model (generic Class など) 自体を記述 (meta modeling; meta meta-expression) することで、相互の相同と相違を確認して、mapping やデータ授受の正確さを期する動きがある。

そのような分野 (CASE など) では、各レベルの客体は下表左手のように呼ばれることがある。

Layer	Example	Modeling Layer	Handling Object	Buddhism Layer
Meta meta-model	(CDIF) MetaEntity, MetaAttribute (MOF) Class, MofAttribute	Meta Modeling	1. meta meta-entity 2. meta meta-relation 3. scope of meta meta-relation 4. Generic i.e. (meta-) information object 5. constraint 6. information object i.e. user defined entity 7. horizontal and vertical relation 8. scope of relation	空
Meta model	(UML) generic Class, Attribute, Association (RDB) generic Table, Column, Key	Meta meta-expression		得・非得
Model	(UML) user defined Class, Attribute, Association (RDB) user defined Table, Column, Key -- Doctor, Patient, cure	Modeling		
User Object	(UML) Instance (RDB) Record -- Doctor#1, Patient#3, -- Doctor#1.cure.Patient#3	Meta expression Concretizing (Instantiation) Expression		法

C. 1. 3 Meta meta-expression

ただ上表左手は適切な分類と用語と云えない。

- ・各客体は 各モデリング作業においては、各々入出力となっている。
- ・Meta-modeling レベルでは 各客体を Class と Attribute に明確に分離できるとは限らない。むしろ各客体は、いずれとしても存在しうる。
- ・Meta-model と Meta meta-model とに配された客体は、上表左手のごとく分けけるほどに境界明瞭とは云えず、むしろ上表左手は客体というより枠組を与えているに過ぎない。

・にも関わらずそれらを客体と呼び層と呼べば、各客体は各層に所属しつつ“実存している”，という誤解と混乱とを誘発する惧れがある。

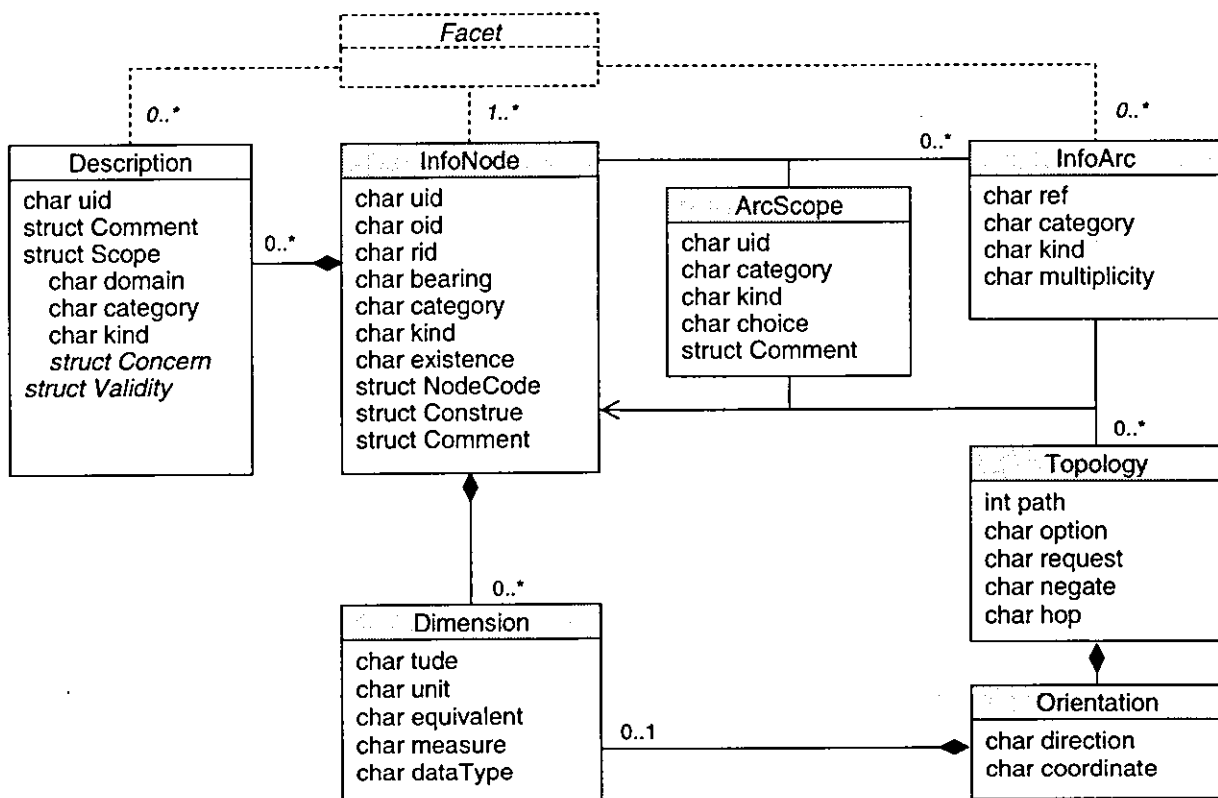
よって本報告書では上表中央の概念を用いることとする。ただし用語については利便と理解支援のため上表左手も用いることがある。

そもそも meta-modeling に関する考察と経験はアナリストやモデラーまたは西欧の専売ではなく、むしろ東洋にこそ深遠なる発想と思索の悠久があったのである (上表右手)。

C. 2 情報モデル CSX

C. 2. 1 要素ダイアグラム

下図に示す情報モデルを得た。なお各要素は meta meta-information object のため抽象度が高く、そのままでは具体的な Class (model) を何も表現していない。しかし逆に、汎用度は極めて高く、通常の情報モデルでは明示しにくいメタ情報も表現できる能力を有している。



要素内の struct は実際には Class として扱う。データ型の仔細については後述する。なお試作した参照実装では description/scope/concern を description/infoNode に換えて代用し、description/Validity は使用していない。また各種名称は旧版からは一新した。

C. 2. 2 本質

C.2.2.1 Framework

CSX model とは、ontology でもあり、と同時に meta-modeling 手法 (meta meta-expression 環境) でもある (C.1) (D.1.1) (D.1.2) (D.2.5) (D.2.8)。

ただし CASE で云うところのそれとは異なることに御留意願いたい。

すなわち CSX model とは ontology を礎として、meta-modeling から modeling, concretizing までの各段階で扱うべき情報客体を全て取り扱うことを可能とした framework を与えているのである：

- ・ Meta meta-information object
 - ・ Meta meta-entity
 - ・ Meta meta-relation
 - ・ Scope of meta meta-relation
- ・ Generic (meta-information object)
 - ・ generic Class
 - ・ generic Attribute
 - ・ generic Association
- ・ Constraint
- ・ Information object (user defined)
 - ・ Class, Attribute, and Instance
 - ・ Horizontal and vertical relation
- ・ Scope of relation

C.2.2.2 Elements

その仕掛けは、まさに情報モデルのデザインに存している。すなわち、

- ・Ontology に即しつつ極めて抽象度の高い中核要素を提供：情報素 (infoNode)、関係素 (infoArc)、関係視座素 (arcScope)
- ・補足的に、極めて抽象度の高い計量表現要素、計量素 (dimension) を提供
- ・補足的に“抽象”空間での“位置”関係を表現する要素、位相素 (topology) を提供
- ・各要素が表現する内容は要素属性の値に拠り、その値はコード体系に定座するコードであることを前提すると規定
- ・ある情報素が他の情報素と関係を結ぶ際は、その関係を前提する視座意義や視野範囲を必須とするように規定
- ・具体事象を表現する情報塊は、この枠組の内で再帰的に構成していくよう規定

したからである。

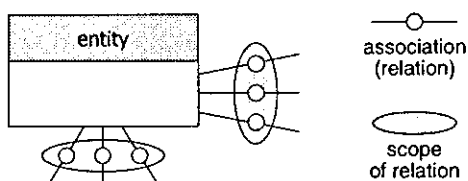
C.2.2.3 Concretizing

抽象度の高い meta meta-information objects は、各々の範疇子 @category や @kind にコード体系とくに code schema (taxonomy が明示的なコード体系) 内のコードを格納して具体化され、さらに情報素 infoNode では子要素 nodeCode で詳細な事象を規定されて Class (model) とされていき、最終的には @uid が附番された時点で instance とされる (C.2.3) (資料 1)。

大粒度または大域粒度の情報塊を構成したり文脈などを表現したりする際には、細粒度の情報素を順次組み合わせながら、つまりモデルとしては再帰的に、構成していくことになる。

このとき各々の情報素は互いに関係づけられることになるが無秩序な結合は許されず、視座意義や視野範囲が限定されて、関係が結ばれることになる。

これら二点によって、データ・ハンドリングにおける解釈の発散や混淆を防ぐとともに、処理効率を損なわないよう留意されている。



したがって meta-modeling レベルでは Class と

Attribute とは厳密には区別されず、また区別する必要もなく、何れも meta meta-entity としている点は将に東洋的 (仏法的) でもある。

C.2.2.4 Single model architecture

その結果、user object に至るまで単一の情報モデルで表現することが可能となった。

これは、特定の対象ドメインに関する具体の大規模な情報モデルを構築する際にも、細粒度から大域粒度に至るまでの情報塊を扱いながら、要素数 (Class 数) 自体は全く増加しないことを意味している。

そして、このことは CSX model の重要な側面を示している：

- ・CSX model は小さくロバストでドメイン独立である。
- ・CSX model において、ドメイン特異性は、代入される属性値、関係視座や関係視野のとりかた、および具体の制約内容によって示される。
- ・CSX model はドメイン記述において single architecture model を支援するので、界面にて発生する汚染や混淆を回避する。

また CSX model は、視座意義や視野範囲等において、述語と深層格・もしくは修辞関係をも扱うことを想定している (C.5.5)。したがって、静的な関係様相のみならず、所作に関わる動的な関係様相も記述可能としている。

C.2.2.5 Axis and Taxonomy

さらに CSX model は軸性を持っていない。より正確に云うなら、a priori の軸性は規定してはならず、topology の構築環境を提供しているのである。

ということは逆に、いかなる軸性も必要なだけ生成することができる枠組となっている。軸性という context は、scope of meta-relation と meta-relation とで形作られることになる。

ある軸性における階層構造つまり taxonomy における関係を vertical relation と呼ぶならば、horizontal relation については、また別個の scope of meta-relation と meta-relation とで形作られる。

このようにして、多層多重グラフ構造を構築するのである。