

H17- 医療 -043
厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する 電子カルテの記述モデルに関する研究

平成 17 年度～ 18 年度 総合研究報告書

主任研究者 廣瀬 康行
平成 19 (2007) 年 3 月

ISBN 978-4-902408-14-0
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：

山本 隆一 東京大学 大学院情報学環

植田 真一郎 琉球大学 大学院医学研究科

研究協力者：

乾 健太郎 奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科

山下 芳範 福井大学 医学部附属病院

山田 清一 株式会社 テクセル

与那嶺 辰也 株式会社 創和ビジネス・マシズ

山本 聡 株式会社 ソリトンシステムズ

村上 英 東芝住電医療情報システムズ 株式会社

原田 亜季 琉球大学 医学部附属病院

阿部 隆明 阿部内科医院

矢嶋 研一 矢嶋歯科医院

神田 貢 神田歯科クリニック

委託開発者：

株式会社 創和ビジネス・マシズ

株式会社 テクセル

協賛協力：

インターシステムズ ジャパン 株式会社

目 次

I	総括研究報告	
	診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する 電子カルテの記述モデルに関する研究	1
	廣瀬 康行	
II	主任 / 分担研究報告	
	1. 診療の事由と方向性を明記して追跡性を 確保する情報モデルに関する計算可能な 意味構造の保持のありかたに関する研究	159
	山本 隆一	
	2. 臨床試験における品質管理と診療における 文脈の記述と抽出	165
	植田 真一郎	
III	研究成果の刊行物に関する一覧表	173
IV	研究成果の刊行物・別刷	174

H17- 医療 -043
厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する 電子カルテの記述モデルに関する研究

平成 17 年度～ 18 年度 総合研究報告書

主任研究者 廣瀬 康行
平成 19 (2007) 年 3 月

大目次

A. 目的	1
A.1 動機と目標	1
A.2 診療情報システムの歴史	2
A.3 必要性	2
A.4 特色と独創性	5
A.5 これまでの研究経緯	5
A.6 必要となる事柄	6
A.7 分掌	6
B. 方法	9
B.1 経緯参照	9
B.2 方法概要	16
B.3 意図の実現	16
B.4 モノとコト	16
B.5 知の表出化	17
B.6 表現枠組	17
B.7 オントロジー	18
B.8 記法	19
B.9 参照実装	20
B.10 倫理面への配慮	20
C. 結果	21
C.1 これまでの成果	21
C.2 意図と経験知の表出化	25
C.3 オントロジー	43
C.4 表現枠組 CSX	79
C.5 意図実現過程モデル	83
C.6 試作実装	111
C.7 附) 文書書式	117
D. 考察	119

D. 1	意義	119
D. 2	効果と応用分野	122
D. 3	処理可能性	122
D. 4	他の記述枠組	122
D. 5	残された課題	123
D. 6	今後の展開	123
E.	結論	124
F.	健康危険情報	124
G.	研究発表	124
H.	知的財産権の出願登録状況	124
I.	XML schema	125

細目次

A. 目的	1
A.1 動機と目標	1
A.2 診療情報システムの歴史	2
A.3 必要性	2
A.3.1 社会的な諸要請	2
A.3.2 EBMの危うさ	3
A.3.2.1 ランダム化臨床試験	4
A.3.2.2 Confounding factors	4
A.3.2.3 確率論的手法の限界と経験知そしてフロネシス	4
A.4 特色と独創性	5
A.5 これまでの研究経緯	5
A.6 必要となる事柄	6
A.7 分掌	6
B. 方法	9
B.1 経緯参照	9
B.1.1 病名変遷の概念モデル	9
B.1.2 思考過程の概念モデル	9
B.1.3 品質評価への貢献	10
B.1.4 表現枠組	10
B.1.5 概念モデルの短絡化	11
B.1.6 診療記録への写像	11
B.1.7 画面設計ポリシーと画面設計モデル	11
B.1.7.1 H Iデザインポリシ	11
B.1.7.2 診療プラットフォーム	12
B.1.8 経験知識の抽出整理	12
B.1.9 診療過程のグラフ化	12
B.1.10 権限根拠管理の概念モデル	13
B.1.11 アーキテクチャ	15
B.2 方法概要	16
B.3 意図の実現	16
B.4 モノとコト	16
B.5 知の表出化	17
B.6 表現枠組	17
B.7 オントロジー	18
B.8 記法	19

B. 9	参照実装	20
B. 9. 1	用語体系参照	20
B. 9. 2	開発環境	20
B. 9. 3	実装と委託	20
B. 9. 4	協賛協力	20
B. 10	倫理面への配慮	20
C.	結果	21
C. 1	これまでの成果	21
C. 1. 1	表現枠組 CSX	21
C. 1. 1. 1	本質	21
C. 1. 1. 2	特徴	21
C. 1. 1. 3	観	23
C. 1. 2	病名変遷と病名診療行為連関	24
C. 1. 2. 1	病名と思考過程と診療経過	24
C. 1. 2. 2	参照試作実装	24
C. 2	意図と経験知の表出化	25
C. 2. 1	主題の再確認	25
C. 2. 2	意図と主題換言	25
C. 2. 3	要件定義の諸準備	26
C. 2. 3. 1	計画の生成	26
C. 2. 3. 2	物語と会話	27
C. 2. 3. 3	用語	29
C. 2. 3. 4	計画の特徴	30
C. 2. 3. 5	意図の構成	31
C. 2. 3. 6	意図の発現	32
C. 2. 3. 7	コミットメント	33
C. 2. 3. 8	来歴性と規範性	34
C. 2. 3. 9	実現障碍と追跡	34
C. 2. 3. 10	事由と決断	35
C. 2. 3. 11	経験知の表出化	36
C. 2. 4	要件	36
C. 2. 4. 1	形式的構造	37
C. 2. 4. 2	意味的構造	37
C. 2. 5	点検	37
C. 2. 5. 1	形式的構造	37
C. 2. 5. 2	意味的構造	38
C. 3	オントロジー	43

C. 3. 1	主題と方針の要請	43
C. 3. 2	歴史と現況の俯瞰	43
C. 3. 2. 1	存在論的範疇論	43
C. 3. 2. 2	情報工学一般	44
C. 3. 2. 3	医療情報関係	45
C. 3. 2. 4	意味関係の関係	46
C. 3. 3	要件定義の諸準備	48
C. 3. 3. 1	関係と存在	48
C. 3. 3. 2	意味的構造	49
C. 3. 3. 3	形式的構造	63
C. 3. 4	要件	67
C. 3. 4. 1	意味的構造	67
C. 3. 4. 2	形式的構造	68
C. 3. 5	点検	71
C. 3. 5. 1	記述順序など	71
C. 3. 5. 2	形式的構造	72
C. 3. 5. 3	意味的關係（認識の形式）	73
C. 3. 5. 4	意味的關係（諸般と範疇）	73
C. 3. 5. 5	述定動詞の關係	78
C. 3. 5. 6	關係の關係	78
C. 4	表現枠組 CSX	79
C. 4. 1	更新	79
C. 4. 2	観	80
C. 4. 2. 1	多様性	80
C. 4. 2. 2	圏と族	80
C. 4. 2. 3	自在性	82
C. 4. 3	直列化の一般的方策	82
C. 5	意図実現過程モデル	83
C. 5. 1	準備	83
C. 5. 1. 1	シナリオ	83
C. 5. 1. 2	留意	84
C. 5. 2	概念モデル	85
C. 5. 2. 1	プロセスの俯瞰	85
C. 5. 2. 2	診療経過の例	85
C. 5. 2. 3	サイクル (Cycle)	86
C. 5. 2. 4	スレッド (Thread)	87
C. 5. 2. 5	スパイラル (Spiral)	88
C. 5. 2. 6	Goal の意識	88

C. 5. 2. 7	Cycle の形式化	88
C. 5. 2. 8	意図実現過程モデル	89
C. 5. 2. 9	関係と語彙	90
C. 5. 3	Thread 遷移と意図	92
C. 5. 3. 1	要約	92
C. 5. 3. 2	Thread 消長の概要	92
C. 5. 3. 3	Thread と GA/EP	93
C. 5. 3. 4	帰還と時間と焦点と	95
C. 5. 3. 5	Thread 遷移の判別	96
C. 5. 4	参照モデルの定式化	99
C. 5. 4. 1	構造の俯瞰	99
C. 5. 4. 2	関連	100
C. 5. 4. 3	格納	102
C. 5. 4. 4	採用する category/family	103
C. 5. 4. 5	直列化の概形	106
C. 6	試作実装	111
C. 6. 1	軌軸性	111
C. 6. 2	oop への展開	111
C. 6. 3	ライブラリ	111
C. 6. 4	画面設計	112
C. 6. 5	試作実装	113
C. 6. 5. 1	診療システム	115
C. 6. 5. 2	データ利用ツール	115
C. 7	附) 文書書式	117
D.	考察	119
D. 1	意義	119
D. 1. 1	キャプチャ：経験知や暗黙知の表出化	119
D. 1. 2	視覚化	119
D. 1. 3	知識の共有と伝承	119
D. 1. 4	診療成果の評価	120
D. 1. 5	失敗構造と業務応用	120
D. 1. 6	貫性と省力化	121
D. 1. 7	アノテーション：知の半自動的な前処理	121
D. 2	効果と応用分野	122
D. 3	処理可能性	122
D. 4	他の記述枠組	122
D. 4. 1	形式表現枠組	122

D. 4. 2	意図実現過程モデル	123
D. 5	残された課題	123
D. 6	今後の展開	123
E.	結論	124
F.	健康危険情報	124
G.	研究発表	124
H.	知的財産権の出願登録状況	124
I.	XML schema.....	125

厚生労働科学研究助成 医療技術評価総合研究事業 (H17- 医療 -043) 総合研究報告

診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する 電子カルテの記述モデルに関する研究

総合研究報告書

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、原因や事由に基づいた行為の連続としての意図実現過程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べき情報モデルと記述構造とが必須である。

この構築には情報技術のみならず情報哲学などへの洞察をも必須とするものであり、従来のようなシステム機構の延長線上に在りうるものではない。目標を一挙に達成するのは困難ゆえ、これまでの研究では次の三つに焦点して完遂してきた: 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。

本研究ではそれらの知見や枠組を発展的に活用していく。診療は病名やプロブレムを始原として形成された治療目標へと向かうべき介入の系列であるから、診療成果は治療目標やエンドポイントと比較されて初めて意義付けされる。よって、然るべき電子カルテの記述モデルには、診療の「論拠性」と「方向性」とを表現し記録する文脈保持力を賦与することが必須である。

したがって上述した目標を達成するためには、両者を合理的に含めうるような新しい枠組が必要となる。研究者らは意図実現過程にその情報構造を求めることとし、これをモデル化し、規定していった。

その記述形式には H15- 医療 -050 の成果である、表現枠組としての ontology CSX を活用した。そして、種々の関係の視座と意義、それらに関わる述語ほか語彙を検討しながら意図実現過程の情報構造を明示化した。併せて試作実装も行った。

分担研究者:

山本 隆一 東京大学大学院情報学環助教授
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

A. 目的

A.1 動機と目標

主任研究者は、現場の臨床医に資すること鮮ない情報蓄積しか為しえないシステムなど余りに哀しすぎる、という立場である。と同時に、これの改善が本主題ほか一連の業績の根源的な動機となっている。なんとなれば現場の臨床医、

その彼 / 彼女の頭の中には、崇高にして同時に現実的な思索と決断が確かに「存在」したはずだからである。その思索と決断の過程を可能な限り写し取って蓄積し共有し学ぶことができるモデルやシステムの研究に貢献できたなら誠に幸甚である。

これを為していくためには、ひとたび主題から遠のくように思われるような研究過程を割愛できない場面が生じうる。その最大の事由は、まさに考えることを考える、観ることを観る、語ることを語る、そのような自己言及的な構造を見据えることとなるからである。認識枠組を考察し、それをモデル記述枠組として反映していくこととは、そういうことである。すなわち本義的な意味でのオントロジー研究ということになる。そのうえでさらに、臨床現場における意図とその実現に関わる情報構造、その記述に関わるセマンティック・アノテーションなどが必要となる。急いても事は運ばないのである。

本研究の成果は、適正診療に関わる論拠の監査、より精確な EBM 研究の推進、医療事故の発生予防に関わる診療ガイド機能の実装に資することが期待されるのみならず、臨床現場の思考過程を少なくとも部分的に感知検知することになるので、初心医師と熟練医師との差分を比較対照することにより、生きた臨床教育を行うことまで可能となってくる。これらの期待される成果は全て、厚生労働省をはじめとする各行政機関の施策方針もしくは目標と合致するものである。

A. 2 診療情報システムの歴史

診療情報システムは、一方においては、病院情報システムを中心として発展してきた。その歴史を概括すれば以下の如くなるよう：

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や診療費計算と、計算機処理そのものに指向したシステム・アーキテクチャであり、データ構であった。よって時には garbage-in, garbage-out と揶揄されることも珍しくなくなかった。

他方、診療所のシステムでは上述とは異なる歩みがあった。その多くは、概ね病院情報システムと較べて小回りが利き使い勝手が良く、またコスト・パフォーマンスも良好であった。その成功要因は開発者と利用者の双方に由るところ大であると共に、規模ゆえに目的や分野を限定し易かったことにも由ったであろう点も看過しえない。

A. 3 必要性

A. 3.1 社会的な諸要請

さて本邦のみならず OECD 諸国では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。そのなかにあつて診療行為の論拠性と効率性に加えて品質性の維持が求められている。また行政施策とくに社会保障制度の再建立案には精確な一次情報を収集分析する必要がある。さらに医療の効率性と同時に安全性をも保証するべく、科学的根拠に基づく診療の実施、そしてその成果の比較と分析が求められているところである。これらに要する一次情報は医療情報システムに求めざるをえない

のであり、したがって医療情報システム自体の品質の向上が不可欠とされる昨今である。

診療とは「原因や理由に基づいた病名やプロブレム」に対する診療「目標」や「エンドポイント」を設定したうえでの医療介入の「連なり」であり、またその結果としての「成果」である。にも関わらず、現状のほとんど全ての電子カルテシステムは、実のところ見映えとしては電子カルテであっても原理的にはオーダエンリシステムであってトランザクション管理を主としているなどの事由から「文脈の保持力」に欠けており、上述の目的に合致する構造設計とは言い難い現況である。

換言しつつ極論するならば単なる伝票処理と料金計算のための縦割りシステムに過ぎない。であるから「原因や事由に基づいた考察と行為の実施」の連続としての成果を記録しながら、その「成果」や「品質」に資するするような構造設計とはなっていないし、そのようなデータを引き出すこともできない。また情報源の信頼性の確認はおろか、時には情報源さえ同定されずに「事実」として記録されることがある。当該情報の信頼性を評価するなどということなど、程遠いのである。そのため一次情報を抽出しても単なる項目と値の羅列が得られるのみであり、その本質的な整理に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。すなわち、現場の臨床医、その彼 / 彼女の頭の中には、思索と決断が確かに「存在」していたにも関わらず、それらを掬い取ることができず、意義深い情報の塊は瓦解せられる。そして分析は、その瓦解した片々から元を復元するが如き努力を為すこととなる。この状況は長きに亘って続いてきた。

電子的な診療記録が未だにこのような状況にあ

るのは、一方で技術的あるいは経済的な已むをえない事由等があったことも否定はしないが、他方では、診療の「論拠性」と「方向性」が記述されて初めて個々の診療行為の妥当性の検証、監査や成果評価を為しうるにも関わらず、この点が過小評価または看過されてきたからであろう。開発業者は開発で、行政は予算措置で、学会は発表機会で、と。

本研究は診療文脈における「論拠性」の記述を確保しつつ診療の「方向性」に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの記述モデルに関して研究するものである。現況を解決するには、まず病名やプロブレムの変遷を確実に捉え、それらと診療行為とを関連付け、次に主要症状や予後などの因子を勘案して策定した「治療目標」や「エンドポイント」を明らかにすることが必須となる。診療文脈における「論拠性」の記述の確保が肝要であり、これを礎として、さらに、診療目標やエンドポイントなどを記述して「方向性」を明らかにする必要がある。

これらの総体によって診療行為の妥当性の監査や診療成果の評価を精確に為しうるのである。本研究はその実現に資するべく、そのようなモデル構築を主題としている。そして本モデルを実装して可用性を評価する。なお病名変遷と病名診療行為連関については厚生労働科学研究 H15- 医療 -050 で実現済なので、この成果を礎としながら発展させていく。

A. 3. 2 EBM の危うさ

その危うさを要約すると、(i) 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し、あるいは、(ii) 介入試験が想定していた診療ベクトルと試験対象症例の診療ベクトルとが異なっても、それを無視してデータの

ためのデータを蒐集したり、これら二点のいずれかであっても、獲得した数値データを一般性ある evidence と主張したり、(iii) そのような evidence を活用する際、当該 evidence を獲得した介入試験が前提した診療ベクトルと、眼前の対象症例における診療ベクトルとの一致性を勘案することなく適用したりする事例も散見されることにある。

A. 3. 2. 1 ランダム化臨床試験

ランダム化臨床試験とは、診療起点から診療終点に至る診療パスは直線的であるとする、全く根拠の無い前提あるいは仮定に基づいて実施されることが非常に多いようである。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) は逐次変化している。そして臨床とは、そのような動的な過程にあつての介入 (intervention : 加療行為) なのであり、これは介入「試験」とさえ云いうる。診療は「過程的」なのである。このような状況と事実に配慮しないような臨床試験の成果 (つまり謂うところの evidence) は、たとえ多施設大規模試験であろうとも、限定的に扱わざるをえないことが本来の姿であろう。

A. 3. 2. 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明確に示すことは、原理上困難である。

A. 3. 2. 3 確率論的手法の限界と経験知そしてフロネシス

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困難である。そうであるなら臨床医学の真実へと近づくには、「所謂 EBM」のみが正しい手法だと主張する態度は頑迷であり、また自らの知性を蔑むか、あるいは放棄することに近い。

そもそも EBM とは、臨床試験の結果を鵜呑みして盲目的に崇拝したり頼るものでなく、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技能と知性である、と定義できる。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、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とその再活用を云う、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) に至るといふ経験知の蓄積から、必要に応じて必要な経験知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。そしてこのような医師こそ、まさに Aristotle 謂うところのフロネ

シス (phronesis : 賢慮, 実践的叡智≠技術的知識) の実践者たる尊敬すべき存在であろう。

実際のところ診療目標の設定や介入計画の決断は, 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。すなわち日常臨床にも臨床試験にも, 必要とされる情報モデルそして記述枠組に共通するところが多いのである。然るに臨床試験のなかには過度に単純化した試験であっても・その結果は一般性をもって利用するというパラダイムに立脚するものもあって, そのようなあり方においては, 真の評価に必須となる因子を捨象していることにも留意すべきである。

A. 4 特色と独創性

本研究の特色と独創性の一面を述べるなら, 診療記録という content ならびに context にセマンティック・アノテーション (semantic annotation) つまり意味構造の明示化を施して, とくに決断過程での WHY「論拠性」と, 特定文脈での目標達成指向性なる「方向性」を強く意識した意味関係の構造を持つ intelligent content を作成しうる情報モデルあるいは情報塊構築枠組を提供することある。

これを別の言い方をすれば, 医療分野における意図とその実現プロセスに関わる研究である, とも云える。当然ながら診断プロセスというアクティビティも, また診療目標の設定ならびにその破棄と更新のプロセスというアクティビティも, さらには目標実現のための介入手法の計画と実施のプロセスというアクティビティも含まれる (あるいは見据える) こととなる。したがって, これらは臨床現場における思考決断過程と, その連続として続く診療経過の構造化をモデル化することに関わることとなる。

コンテンツの要素には文書, トランザクション,

個々の病名や症状や検査項目やその結果など様々あるが, 本研究においては, これらの間の意味関係は全て, (1) 要素が存在している領域 (またはサブ領域) を特定しながら, (2) 各々の要素間を意義付けしたリンクで関連付けることによって, 意味世界の多次元構造を明示させていくことになる。しかもその基幹をなすコアモデルは ontology に即しており (あるいは則さざるをえず), 同時に meta modeling framework でもあって, 関係を形成するための「場または視座」を明示的に表現するものである [MEDINFO 2004] [MEDINFO 2007, in printing]。このような主題を正面から扱った研究は海外でも見当たらない。

この方法論を確立することで, インテリジェント・コンテンツを容易に作成する, つまりコンテンツの作成時に半自動的に意味的構造を付加することも可能となっていこう。これに抛り診療そして診療録の作成という高度に知的な「生産」を支援することができ, また臨床経験や臨床知識の蓄積と共有を促すことになり, 知識創造の基盤環境ともなりうるだろう。

A. 5 これまでの研究経緯

申請者は永年に亘って病名やプロブレムと診療行為とを関連させること, 治療目標と治療成果との比較の重要性を主張し, その実現に必要なモデル等の研究を続けてきた。さらに臨床現場での医師の思考過程については, 熟考, 決断, heuristic な過程の双方を探求しつつ前者に関する概念モデルを構築して, その一部を発表してきた [医療情報学連合大会論文集 17S:58-59, 23S:962-ほか]。

ただ厚生労働科学研究 (H15- 医療 -050) 以前は, 思考過程モデルについては概念モデルを

提示するまでに留まっていた。しかし厚労科研 (H12- 医療 -009) において、生体の空間構造、その個々の構造要素間の詳細な関係を記述できるモデルを考案し、これを XML Schema にて書式を定義した。そして厚労科研 (H15- 医療 -050) では、その成果を応用しながら、病名やプロブレムの変遷と、それらと診療行為とを関連させるモデルを構築し、これを試作実装した (ontology CSX)。

つまり H12- 医療 -009 のコアモデルを、H15- 医療 -050 においては、多層多重グラフと目される情報塊の意味構造を表現するためのモデルへと発展的に変容させ、ontology として要素間の関係を重視するばかりでなく、その様な「関係」を形成する「場や視座を与える perspective あるいは vision を明示化具象化する構造要素を付与した点で独創的であり、また meta-modeling framework ともなっており、さらには制約表現をも付加したわけである。

ここでいう「Perspective あるいは Vision とは、第一義には、認識枠組そのもののことである。認識の基底としてどのような関係を持つか、また適用するかということである。第二義には、その下に形成される体系の、その視座の採りかたの謂いである。第三義には、現象とくに纏まりある事態の群とその系列を捉える際の範囲の規程と視座の採りかたである。

なお CSX において perspective には粒度性も領域特異性もない。よって述語を記述することもでき、これに応じて関係構造を表すグラフの辺 (arc) には意味役割 (semantic role/link) は勿論のこと格 (case) を表現できるように考慮されている。したがって述語で統括された他のモデルも、この基底的な meta-model から展開することも可能となっている。

A. 6 必要となる事柄

前述までのことから明らかなように、本研究主題である診療の論拠性と方向性に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの記述モデルに関する研究を推進するには、プロブレム / 病名の変遷モデル、臨床思考過程モデル、診療経過モデル、これら三つは臨床現場における意図とその実現に関わる情報構造であること、加えて、その表現枠組、直列化記法、暗黙知の表出化機構などが必要となる。なお表現枠組については認識枠組を自在に扱いうる性能が求められる。

A. 7 分掌

廣瀬康行

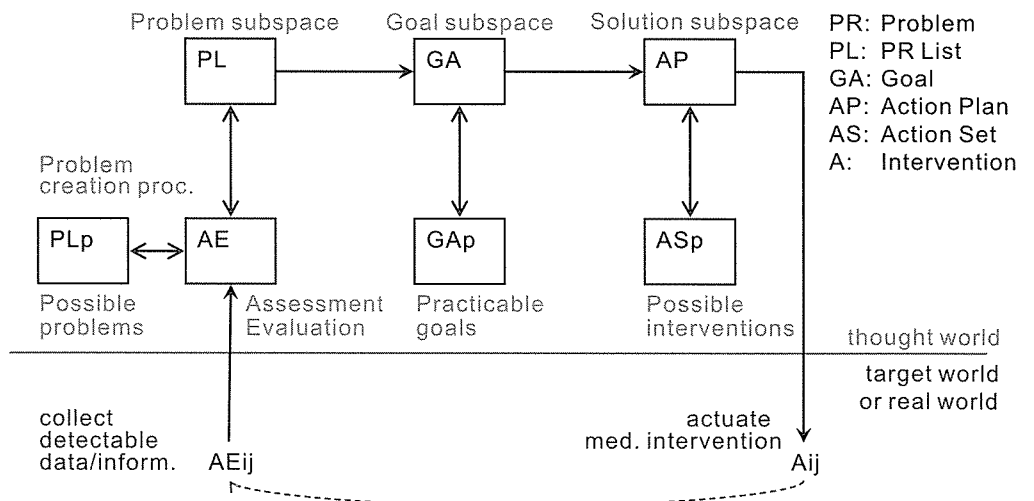
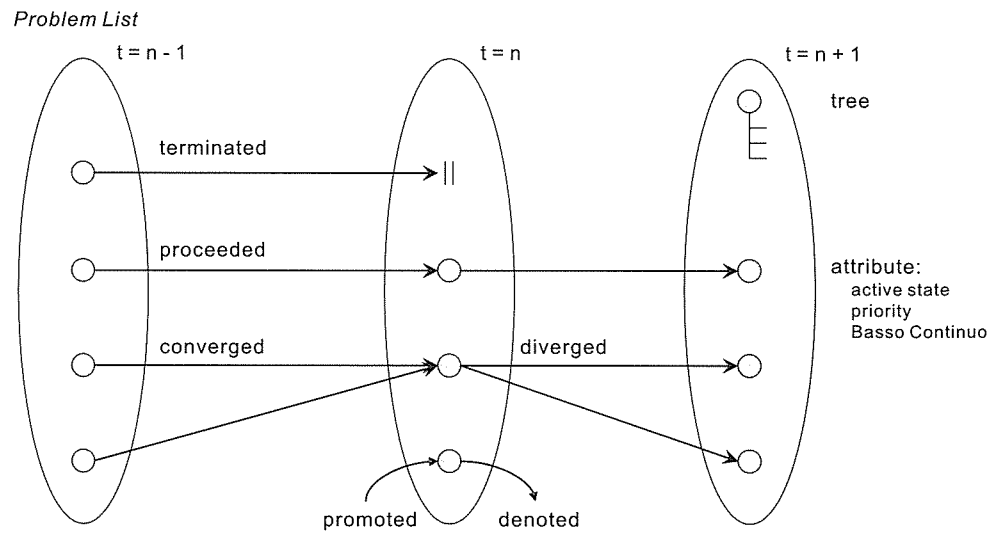
診療の事由と方向性を明記して追跡性を確保する情報モデル

山本隆一

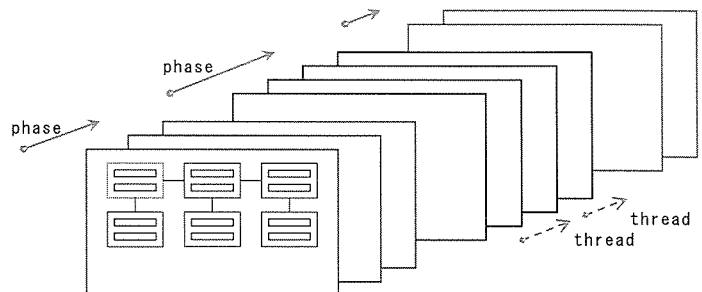
上記のモデルに関する計算可能な意味構造の保持のありかた

植田真一郎

上記のモデルに関する要求要件ならびに臨床意義



Course: whole clinical process
 Phase: diagnostic, intervention, follow
 Thread: relatively short chain of Cycles, composing Phase
 Cycle: decision process at an each encounter
 Space: portion of a Cycle; problem, goal, solution
 Block: step of decision process in a Cycle
 Cell: element of Block

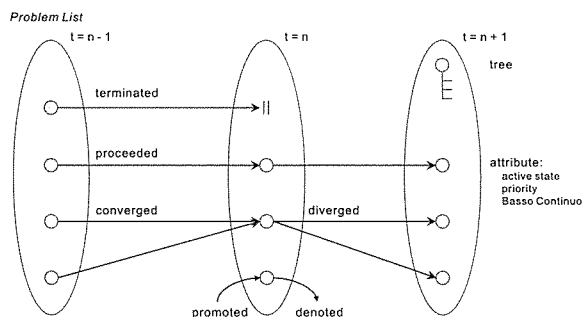


B. 方法

B.1 経緯参照

B.1.1 病名変遷の概念モデル

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。なお旧研究で rank と呼んでいた病名 / プロブレムの属性は、厚生労働科学研究 (H15- 医療 -050) において Basso Continuo としてその概念を改訂した。

B.1.2 思考過程の概念モデル

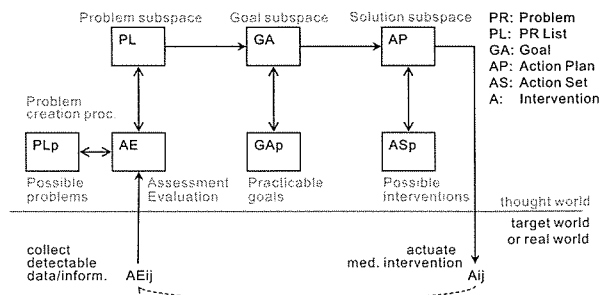
臨床現場における医師の思考過程または決断過程のモデル化を正面から扱った研究は稀有である。ただ認知科学的な概念モデルは、日本医療情報学会にて既に発表されている [医療情報学 17 (3)S: 185-192,1997].

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、

Clinical thought process model

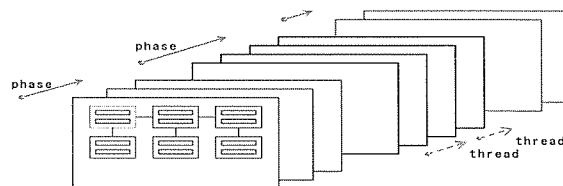
Hirose Y, 1995

OUTLINE



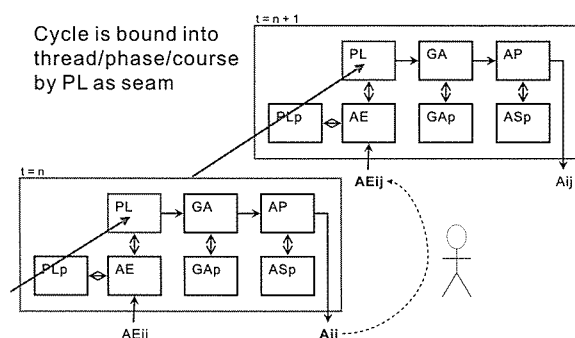
次に、思考空間を三つの subspace すなわち、問題 (形成) 空間、目標 (策定) 空間、解決空間に分割している。そして、思考運動は現実世界を観察して主訴や兆候を思考空間に取込み、知識などを参照して種々を考察策定し、計画実施に際しては、計画された個々の診療行為を、思考空間から現実へ <うつす>、としている。この思考世界と現実世界とが絡み合った一区切りを診療セッションまたはサイクル (Cycle) と呼ぶ。医療ドメインにおいては初診から転帰に至る一般的な診療過程は三つの相フェーズ (Phase) に弁別できよう：診断相，加療相，継随相。

Course: whole clinical process
 Phase: diagnostic, intervention, follow
 Thread: relatively short chain of Cycles, composing Phase
 Cycle: decision process at an each encounter
 Space: portion of a Cycle: problem, goal, solution
 Block: step of decision process in a Cycle
 Cell: element of Block



Phase は Cycle の連なりから構成される。医療ドメインの場合にはプロブレムリスト (PL) を「縦じ」または回転の軸とする螺旋構造を成す、としている (診療スパイラル)。これら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 な過程の考察、思考素材の扱い等を主題としている [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].



そして AE : Assessment and Evaluation (評価) と GA : Goal (目標) とを比較することで、診療ベクトルの修正、あるいは設定されていた停止条件 = 計画の終点 (EP : EndPoint) との合致によって計画の中断と然るべき対処が為される (はず / べき) である、としている。

これまでの研究成果では、問題 (形成) 空間の内部構造に属する一部の要素と・解決空間から現実世界へと写像された要素との間に跳躍的な連関形成を定式化し、これを実装してきた。なお End Point は Goal とともに、目標空間に属している。

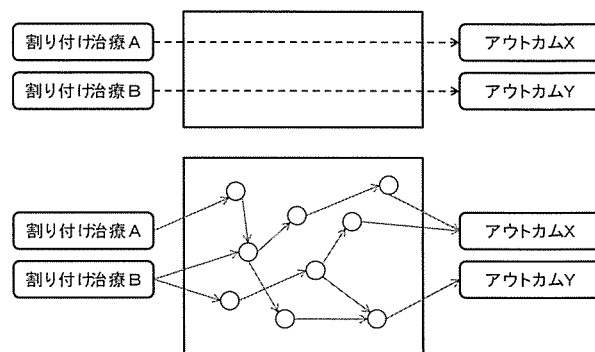
B. 1.3 品質評価への貢献

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、後ろ向き研究を解析する際の基礎となる精確な記録には、病名変遷と病名診療行為連関が含まれていることが必須である。

そのうえ Goal 設定や End Point 設定に関する情報も必要であり、さらに種々の confounding factors が如何ほど診療 outcome へ影響したのかを解析可能とする情報も必要である。言い換えるなら、そのようなデータを抽出できる「情報モデル」と、それらのデータが実際に格納されていることが求められているのである。

これらを抽出できない、記述能力を持たない情報モデルに基づいて蓄積された診療データは、

結局のところ、診療ベクトルを描き出すことなど出来ようもない。そのようなデータを如何ほど収集したにせよ、診療ベクトルの一致を保証する根源的な前提条件に係わる evidence は、何も得られないのである。



診療ベクトルが一致した状態で介入試験を施した結果を評価して evidence とするのでなければ、試験結果を真の evidence と主張する根拠を、どこに求められるであろうか? この点が、いわゆる evidenced based medicine、あるいは evidence を得ようとする研究手法に対する批判の一つとなっている。

B. 1.4 表現枠組

目的に適うような情報モデル表現枠組の候補は多くはない。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」を実施した成果として ontology に基づいた meta meta 表現枠組を開発し、XML Schema による直列化手法を定義した。

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。

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