

```
<xs:simpleType name="quale.unit.Type">  
  <xs:restriction base="xs:NMTOKEN">  
    <xs:enumeration value="nmi" />  
    <xs:enumeration value="mi" />  
    <xs:enumeration value="km" />  
    <xs:enumeration value="m" />  
    <xs:enumeration value="mm" />  
    <xs:enumeration value="cm" />  
    <xs:enumeration value="inch" />  
    <xs:enumeration value="foot" />  
    <xs:enumeration value="finger" />  
    <xs:enumeration value="tooth" />  
    <xs:enumeration value="degree.C" />  
    <xs:enumeration value="degree.F" />  
    <xs:enumeration value="degree.K" />  
    <xs:enumeration value="degree.R" />  
    <xs:enumeration value="degree" />  
    <xs:enumeration value="radian" />  
    <xs:enumeration value="pg" />  
    <xs:enumeration value="ng" />  
    <xs:enumeration value="mg" />  
    <xs:enumeration value="g" />  
    <xs:enumeration value="kg" />  
    <xs:enumeration value="once" />  
    <xs:enumeration value="pound" />  
    <xs:enumeration value="sqmm" />  
    <xs:enumeration value="sqcm" />  
    <xs:enumeration value="sqm" />  
    <xs:enumeration value="sqin" />  
    <xs:enumeration value="sqft" />  
    <xs:enumeration value="ml" />  
    <xs:enumeration value="L" />  
    <xs:enumeration value="mmHg" />  
    <xs:enumeration value="torr" />  
    <xs:enumeration value="msec" />  
    <xs:enumeration value="sec" />  
    <xs:enumeration value="min" />  
    <xs:enumeration value="hour" />  
    <xs:enumeration value="day" />  
    <xs:enumeration value="week" />  
    <xs:enumeration value="month" />  
    <xs:enumeration value="year" />  
    <xs:enumeration value="dateTime" />  
    <xs:enumeration value="decade" />  
    <xs:enumeration value="times" />  
    <xs:enumeration value="Hz" />  
  </xs:restriction>  
</xs:simpleType>
```

```

<xs:enumeration value="pc" />
<xs:enumeration value="pt" />
<xs:enumeration value="anonymous" />
<xs:enumeration value="NDFN" />
</xs:restriction>
</xs:simpleType>

<xs:simpleType name="quale.equivalent.Type">
  <xs:restriction base="xs:NMTOKEN">
    <xs:enumeration value="Equal" />
    <xs:enumeration value="Near" />
    <xs:enumeration value="GreaterThanOrEqual" />
    <xs:enumeration value="GreaterThan" />
    <xs:enumeration value="SmallerThanOrEqual" />
    <xs:enumeration value="SmallerThan" />
    <xs:enumeration value="OutOfRange" />
    <xs:enumeration value="OutOfRange.Superior" />
    <xs:enumeration value="OutOfRange.Inferior" />
  </xs:restriction>
</xs:simpleType>

<xs:simpleType name="quale.dataType.Type">
  <xs:restriction base="xs:NMTOKEN">
    <xs:enumeration value="string" />
    <xs:enumeration value="normalizedString" />
    <xs:enumeration value="token" />
    <xs:enumeration value="integer" />
    <xs:enumeration value="long" />
    <xs:enumeration value="int" />
    <xs:enumeration value="short" />
    <xs:enumeration value="byte" />
    <xs:enumeration value="duration" />
    <xs:enumeration value="date" />
    <xs:enumeration value="datetime" />
    <xs:enumeration value="time" />
    <xs:enumeration value="gDay" />
    <xs:enumeration value="gMonth" />
    <xs:enumeration value="gYear" />
    <xs:enumeration value="gMonthDay" />
    <xs:enumeration value="gMonthYear" />
    <xs:enumeration value="hexBinary" />
    <xs:enumeration value="boolean" />
    <xs:enumeration value="float" />
  </xs:restriction>
</xs:simpleType>

```

```

<xs:enumeration value="anyURI"/>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>

<xs:simpleType name="comment.category.Type">
<xs:restriction base="xs:NMTOKEN">
<xs:enumeration value="Clinical"/>
<xs:enumeration value="Instruction"/>
<xs:enumeration value="ReImbursement"/>
<xs:enumeration value="Stage"/>
<xs:enumeration value="Intervention"/>
<xs:enumeration value="Structure"/>
<xs:enumeration value="Miscellaneous"/>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>

<xs:simpleType name="level">
<xs:restriction base="xs:NMTOKEN">
<xs:enumeration value="0"/>
<xs:enumeration value="1"/>
<xs:enumeration value="2"/>
<xs:enumeration value="3"/>
<xs:enumeration value="4"/>
<xs:enumeration value="5"/>
<xs:enumeration value="6"/>
<xs:enumeration value="7"/>
<xs:enumeration value="8"/>
<xs:enumeration value="9"/>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>
</xs:schema>

```

- <!-- ◆ infoNode (Stage) を省略のため -->
- <!-- ◆ infoNode (Intervention) を省略のため -->
- <!-- ◆ XML component の解説に -->

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

分担研究

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

平成 17 年度～ 18 年度 総合研究報告書

分担研究者 山本 隆一
平成 19 (2007) 年 3 月

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

分担研究報告書

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

分担研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環 助教授

研究要旨 : 本研究において主任研究者が作成した情報モデルのメタモデルに関して実用的な範囲での計算可能性について検討した。当該メタモデルは入力等の前処理の負荷が軽く、実運用されている診療情報システムに実装可能と思われた。しかし思考過程の追跡など実用的に解析するためには適切な後処理技術の組み合わせが有効であることが示唆された。

A. 研究目的

電子化された診療記録を単なるメモや備忘録を超えて使用するためには配慮すべき点が多数ある。用語や項目の標準化は必要であるし、また知識や思考の状況を一定の構造化を行う必要がある。これは本研究班が目標としているような高度な二次利用ではなく、スタッフ間での情報共有のために必要である。しかし標準化や構造化も程度があり、汎用性があつて、完全に標準化され構造化された記述はおそらく永久に不可能であろう。したがって、標準化および構造化を考える際にはそのコストを十分に考えなければならない。

電子化診療情報の標準化・構造化のコストは3つにわけることができる。ひとつは開発コストで、標準・モデルを策定するためのコストと、作成された標準・モデルを情報システムとして実現するためのコストが含まれる。二つ目はそのようなシステムに診療現場で情報を入力するコストである。人の思考の範囲は状況によつ

て変化するが、診療現場で思考をテキスト化する際に広い範囲を持つていないとは限らない。範囲の狭い、刹那的な思考をテキストとして固定し、広い意味で二次利用を行うために標準化や構造化を行うわけであるが、範囲に大きくなれば標準化や構造化は過度な強制と感じられ、情報を固定するコストは大きくなる。このコストの大きさのために情報として固定されないデータが生じれば、そのような標準化や構造化は弊害のみとなる。3つ目のコストは蓄積された情報に新しい価値を与える作業のコストである。二次利用を行うためのコストで計算量と言ってもよい。本研究はこの3つ目の計算量コストを中心に考察を加える。

B. 前処理と後処理

前段で計算量コストを標準化・構造化に伴うコストとして記載したが、これは正確ではない。標準化・構造化はデータを固定する際に強制される規則であり、それが導入される唯一の目的は後処理での仕事量の軽減であると言える。計

算量ではなく仕事量と表現したのは必ずしも機械処理だけが行われるとは限らないからである。したがって計算量コストという観点から見れば標準化・構造化は考察の対象となる変数とは言えない。単純な逆相関にすぎない。では目的を達成するための十分な標準化・構造化が完全に行えないと二次利用ができないかということではない。ほとんど構造のないデータの集合から価値を見つけるための研究も十分に行われており、後述するように一部は実用化のフェーズにあると言ってよい。むしろ標準化・構造化が新たな価値を創出するような二次利用に役立つということが証明された事例は少ないことはよく知られている。これは従来の標準化・構造化自体が限定されたスコープのもとに行われることが多く、新しい価値を見つけるほどスコープの広い標準化・構造化は作成に膨大な労力が必要となることが多く有効な時間内に完成されない事例が多くなり、スコープの狭いものはその制限のために二次利用の範囲が制限され新しい価値を創出できないことも理由の一つであろう。医療のような実用性をもっとも重んじられる分野で二次利用を考えた場合、重要なことは前処理と後処理のバランスであろう。

C. 後処理の状況

O'Reilly の提唱した WEB2.0 は構造化されていない多量の情報から新しい価値が生み出される IT 社会現象を表現した言葉であるが、その基礎は「検索」と自然言語処理である。実際、Google は著しく構造の乏しい WEB のコンテンツから一定の価値を提供することでビジネスとして成功をおさめている。その価値は Google の認識する価値ではあるが、それにしても二次的な価値を見出すことに成功していることに違いはない。現在、我が国で取り組まれている文科

省の研究プロジェクトの情報爆発 IT 基盤や産業育成プロジェクトである情報大航海プロジェクトは Google の押しつける単一の価値体系に対抗するための動きであり、Google が価値を創出しているから発生したプロジェクトという面も否定できない。後処理が現時点で重要な課題であるという認識は先進国では共通で、テロの事前の発見から検索により付加価値を加えた広告方法まで対象となる研究分野の範囲は広い。わが国では前述のように文科省と経産省が取り組んでいるが、米国は National Science Foundation が 2006 年に Information Big Bang Project と名付けて数年間で 600 万ドルの予算を確保している。Google は商業的には成功したがほとんど唯一の成功例であり、価値観の単一化という弊害が指摘されるようになっており、十分に構造化されていない多量のデータから価値を創造する技術の開発の必要性は高いと言える。

D. 本研究のメタモデルにおける考察

本研究において主任研究者が実施している課題は端的に言えば診療イベントを解析し、医師の思考・判断を追跡することを可能にするためのオントロジーの作成であり、比較的単純で汎用性に富むオントロジーが作成された。その一方でこのメタモデルを実際の病院情報システムに適応するためには、適切な時間内にそれが可能になる必要がある。この場合、適切な時間内には2つの意味があり、一つは実際の診療現場での入力に要する時間と労力で、これが受容限度を超えると使われない。もう一つは診療イベントの解析に要する時間で、これはそれほどクリティカルではないが、診療現場で実用的に使われるためにはやはり受容限度が存在すると

考えられる。

主任研究者によると、本メタモデル (オントロジー) の実装において前処理すなわち必須の入力は各診療イベントサイクルにおける Goal の設定であり、それ以外の要素は適切に設計された従来の診療情報システムから取得可能とされている。したがって入力要する時間および労力は合理的な範囲にあることは明らかと考えることができる。

後処理は2つの作業からなる。ひとつは事務作業の効率化を主体に設計された診療情報システムに格納されたデータから本メタモデルから具体化したモデルにしたがってデータを再構成する必要がある。次に再構成されたデータから本研究のモデルを特性を利用して思考過程、判断過程を評価し比較することで、これは単純な課題では自動評価もある程度は可能と思われるが、実際には様々な視点を選択して人が行うことになるであろう。したがってメタモデルの実装にあたって計算量的に問題になるのはデータの再構成と考えてよい。もちろんこの計算量は情報システムのデータベースの設計に依存し、はじめからこのような再利用を意図して設計されていれば計算量は少なく、まったく無関係に設計されていれば相当の計算量が必要になる。

診療情報システムは一般に可用性を最大限に重視して設計されるために、程度の差はあるが、レガシーなシステムアーキテクチャやデータベース構造を踏襲する傾向にある。したがって、実験的な実装でない限り本研究事業で作成されたメタモデルを意識した設計である可能性は低い。ただ最近の診療情報システムは少なくともシステム間の情報連携はメッセージとして整理される傾向にあるため、適切なミドルウェアを実装すれば、中間処理が可能で、全体としての効率の上昇が期待できる。言い換えれば適

切なミドルウェアなしには効率は悪く、教育や自己評価を目的として日常的に使用されることは困難である可能性がある。

E. 結論

本研究で主任研究者が作成したメタモデル (オントロジー) は前処理で必須とする入力が多く、一般の診療情報システムへの実装が十分可能と考えることができる。しかし、その価値を最大限に発揮させるためには、適切はミドルウェアの設計と、データを再構成する際の情報処理をできるだけ高速に行う必要がある。それには、現在各国で盛んに研究されている WEB2.0 に象徴される後処理技術が有用と考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 発表・参考文献

- [1] 山本隆一、大江和彦、田中勝弥、「電子化診療情報の患者への提供の在り方に関する調査研究」、文部科学研究補助金特定領域情報爆発 IT 基盤成果報告書、2007
- [2] 山本隆一「診療情報システムと個人情報保護」、医学のあゆみ、215(4)、231-234、医歯薬出版株式会社、東京、2005
- [3] 山本隆一、「医療における個人情報保護とセキュリティ」、日本病院会雑誌、52(1)、106-124、(社)日本病院会、東京、2005
- [4] 山本隆一、「医療の個人情報保護とセキュリティ第2版」、開原成允・樋口範雄編、有斐閣、東京、2005

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

分担研究

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
要求要件ならびに臨床意義

平成 17 年度～ 18 年度 総合研究報告書

分担研究者 植田 真一郎
平成 19 (2007) 年 3 月

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

分担研究報告書

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

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分野 教授

研究要旨 : 本研究において主任研究者が作成した情報モデルのメタモデルに関して実用的な範囲での計算可能性について検討した。当該メタモデルは入力等の前処理の負荷が軽く、実運用されている診療情報システムに実装可能と思われた。しかし思考過程の追跡など実用的に解析するためには適切な後処理技術の組み合わせが有効であることが示唆された。

A. 研究の背景と目的

A-1 臨床試験と臨床治験は、 それぞれ異なった視点から の品質管理が必要

臨床治験においては省令 GCP の遵守が患者の安全確保および品質管理の基本であり、品質保証のための監査においてもその点が重視される。ところが市販後の臨床試験、すなわちすでに承認された薬剤の、より遠位のゴール(アウトカム)に関する臨床試験に関しては品質管理の方法は確立していない。欧州ではすべての臨床試験について GCP 遵守を求めているが、公的な臨床試験支援システムが欠落している本邦では現実的ではない。もし市販後の臨床試験にまで GCP を適用すれば、多くの試験は実施不可能(遵守不可能)となるか、外注の「試験支援」にほとんどの研究費を使わざるを得なくなる。医師は書類の処理にひたすら追われ、実施する意欲をなくすことは間違いない。市販後の臨床試験には基本的に GCP 遵守とは違っ

た視点からの、品質管理が必要であると考えられる。

治験では主として新たに開発された薬剤そのものの efficacy を、比較的短期間に、主として代替エンドポイントを用いて評価する。これに対して慢性疾患の臨床試験では、既に承認された、市販後の薬剤を用いた治療方針の、長期的なアウトカム(真のエンドポイント)への効果を比較することが多い。診療も、治験ではその薬剤の効能を、安全かつ精確に安全かつ精確に評価するための診療条件を遵守することが求められるのに対し、臨床試験では割り付けられた治療方針で開始するが、経過中のさまざまな問題点にはあくまで通常の診療と同様に対処する。つまり割り付けられた治療方針以外の部分は医師の裁量に委ねられることになる。2剤の比較試験であれば、プロトコル上はお互いに使用できない薬剤があることになるが、診療上必要であれば使用不可能ではない。そもそも治験では定められたプロトコルを逸脱した場合、解析対象とならない場合があるが、臨床試験では

Intention to treat の原則に則りたとえ結果的に他の治療薬を使用しても解析の対象となる。したがって治験はプロトコル遵守が一種の品質管理になるが、臨床試験では診療そのものの質が本来問われるべきである。

A-2 臨床試験の限界と試験の質

臨床の現場は動的要素が多く、得られたアウトカムに他の様々な要因と比較してどの程度割付け薬が貢献しているかは明らかにできない。すなわち試験でたとえばあるエンドポイント(例 脳卒中)の発生が降圧薬 A で 6%, B で 5%、このリスクの差が統計学的に有意であったとしてもすべての患者に脳卒中を予防するなら A を止めて B を処方すべきであると解釈すべきでない。たしかに A より B を選択する方がいくらか集団としての脳卒中リスクは下がる。しかしどちらの治療法を選択しても少なくとも 5% の患者さんは脳卒中になることも認識すべきである。そもそもこのような動脈硬化性疾患の発生は、予防あるいは発生を遅延させることができる事故という側面と、現在の薬剤では介入できない自然史(老化)という側面がある。初めて高血圧治療の妥当性が問われた VA 研究の頃と異なり、現在高血圧は薬物治療の対象であり、健康状態の指標として用いられるほど、心血管リスクとして社会的にも認識されるようになった。つまり、高血圧という病態の認識や環境の改善、薬物療法の発展など予後改善の基盤が整備されつつあり、次第に薬物介入可能な部分は減り、残存した後者の部分が相対的に大きな比率を占めてくる高血圧の臨床試験は試験間で患者リスクがかなり異なる上に、最近ではほぼ比較試験のため評価はむずかしいが、心筋梗塞二次予防や

心不全の最近の臨床試験では、プラセボと比較しても治療効果は劇的なものではなく相対リスク減少はほぼ 10 から 25% である。このことも薬物介入の限界をしめすのかもしれない。

薬物で介入可能な部分にしても、エンドポイント発生にはかならず薬剤以外の要因もさまざまな形で影響する。ここで実際にどのような思考過程に基づいて、どのように割り付け薬以外の介入がおこなわれたかが試験の品質を決める要素である。多くの臨床試験ではランダム化によりエンドポイントとなる疾患リスクの群間同等性を保証するが、肝心の経過中の診療の同等性は保証されているとは言えず、診療の質を読み取り、追跡することが実現できればエンドポイント発生に関する診療との交互作用も解析できるかもしれない。現在は試験開始時のリスク因子との交互作用解析のみ可能である。

A-3 臨床試験のデザインと品質管理

臨床試験において本邦では二重盲検法が実施し難い状況であるため、エンドポイント判定のみブラインドで実施するデザイン (Prospective, randomized, open, blinded endpoint, PROBE 法) が採用されることが多い。この場合、なんらかのイベント(例 脳卒中)が発症したと主治医が判断した際、それを試験のイベント評価委員会に報告する。ここにバイアスが発生する余地がある。脳卒中や心筋梗塞など比較的診断が容易な場合は問題がないが、一過性脳虚血発作 (TIA)、狭心症や心不全等で客観的な立証が困難な場合、委員会への報告そのものにバイアスがかかるし、診断に至る過程の、診療の質が影響する。

A-4 臨床試験における倫理と品質管理

1966年、ヘンリービーチャーによる22の倫理的に問題のある臨床研究についての論文がN Engl J Medに掲載されてから、臨床研究の倫理についての関心、意識は高まり、その後のアメリカ議会における調査委員会の設置や他のさまざまな事件を通して、現在の臨床試験における倫理が形づくられてきたと言える。ヘルシンキ宣言は1964年の採択であるが、実際はこの内部告発というべき論文の与えた影響はヘルシンキ宣言よりもはるかに大きい。40年前と比較すると、ビーチャーの論文に掲載されたような研究は行われることは無く、臨床試験の倫理的側面における妥当性は、審査、同意説明、安全性の確保も含めて確立されつつあると言える。しかし完全に確立されたわけではなく、新たな点で倫理性を問われる可能性がある。試験薬と対照薬(あるいはプラセボ)以外の治療がその時点で最善であること(on top of the best practice)がなによりも要求されるだろう。したがって最善の治療が行われていたかどうかという視点からの品質管理を実施することは、試験が倫理的に実施されたか?という点において必須である。

A-5 研究目的

本研究の目的は、診療上での問題点およびその変遷の把握、介入とその論拠性などの記述から、診療の質を評価し、臨床試験における品質管理の一部を可能にすることである。手術法などの臨床試験に際して品質管理を実施するとすれば、まずその手術に関して熟練した外科医を選択する必要がある。手術件数、合併症などは数値により把握可能である。しかし内科医に

おいて、その薬物療法あるいは脳卒中リスクへの介入に関する熟練を定量化することは容易ではない。例えば慢性の心房細動に関する臨床試験において、試験薬以外におそらく予後にもっとも影響を与えるのはワーファリン療法の成否である。従ってワーファリン療法に関して熟練した医師の選択がある程度必要になる。患者数や達成したINR、合併症(致死性出血)、脳卒中発生状況はある程度参考にはなるが、さまざまな問題点とその変遷を把握し、対処する思考過程は定量化しにくい。これを診療録の記述から抽出し、追跡できれば内科診療の質の評価が容易になる。

B. 研究方法

目的達成のための要件

割り付け薬以外の診療の品質管理を実施するにあたり、次に羅列する項目が評価されるべきである。したがって本研究班で意図している記述モデル構築により、これらの評価が可能となるか考察した。

- エンドポイントとなる疾患の発生リスクを問題点(Problem list)として認識していたか?
- 問題点の変遷を的確に認識していたか?
- エンドポイントとなる疾患の発生リスクへの介入に関して、ゴール設定は妥当であったか?
- 割り付けられた薬剤(介入、治療方針)以外のリスクへの介入や治療方針は論拠性を持ち、適切であったか?
- アウトカム(エンドポイント)の評価に関する診療は適切であったか?

C. 研究結果と考察

本研究が志向している、診療における、問題点の変遷とその把握、介入、ゴール設定とその事由を記述可能なモデルが構築できれば、上記の評価は可能である。多くの臨床試験では試験開始時のリスクおよびリスクへの介入(併用

薬)は記載され、治療群間での比較も行われるが、その後の介入については明らかにされない。いくつかの試験では終了時の介入も報告されるが、その事由は不明である。薬剤の使用、不使用よりも、いかなる問題点を、あるいは問題点の変遷を把握し、そこにどのような事由をもって介入を行ったかが重要である。同じ薬剤を使用しているも、問題点が把握されていないままであったり、事由が不明瞭であること(記述されないこと)は多い。試験薬以外の重要な薬剤に関しては単なる併用率よりも、このような介入に関する文脈を抽出すべきであろう。このような方法により臨床試験の品質管理の一部は可能になると考えられる。

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行物・別刷

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
山本隆一		開原成允 樋口範雄	医療の個人情報保護とセキュリティ第2版	有斐閣	東京	2005	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
廣瀬康行ほか	オントロジ CSX による電子診療システムと焦点化ツール	医療情報学	25S	976-979	2005
廣瀬康行ほか	観と場と	IPSJ SIGSE-07			2007
Yasuyuki Hirose et al.	The Nodes Focusing Tool for Clinical Course Data of Hypergraph Structure in the Ontological Framework CSX output from POMR-based EMR system	MEDINFO 2007		in printing	2007
山本隆一ほか	電子化診療情報の患者への提供の在り方に関する調査研究	文部科学研究補助金特定領域情報爆発 IT 基盤成果報告書			2007
山本隆一	診療情報システムと個人情報保護	医学のあゆみ	215(4)	231-234	2005
山本隆一	医療における個人情報保護とセキュリティ	日本病院会雑誌	52(1)	106-124	2005

オントロジ CSX による電子診療録システムと焦点化ツール

○ 廣瀬康行¹⁾, 与那嶺辰也²⁾, 大嶺武史²⁾, 山田清一³⁾, 山本聡⁴⁾, 尾藤茂⁵⁾,
村上英⁶⁾, 植田真一郎⁷⁾, 山本隆一⁸⁾, 森本徳明⁹⁾, 神田貢¹⁰⁾, 矢嶋研一¹¹⁾

hirose@hosp.u-ryukyu.ac.jp
琉球大学 医学部附属病院 医療情報部¹⁾
903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原207

(株) 創和ビジネス・マシナズ²⁾, (株) テクセル³⁾, (株) ソリトンシステムズ⁴⁾,
(株) シーフックソフトウェア⁵⁾, 東芝住電医療情報システムズ(株)⁶⁾,
琉球大学大学院医学研究科感染制御医学専攻薬物作用制御学⁷⁾, 東京大学大学院情報学環⁸⁾,
矯正歯科森本⁹⁾, 神田歯科クリニック¹⁰⁾, 矢嶋歯科医院¹¹⁾

EMR system with ontology CSX and the focusing tool for its output

Yasuyuki Hirose¹⁾,
Tatsuya Yonamie²⁾, Takeshi Ohmine²⁾, Seiichi Yamada³⁾, Satoshi Yamamoto⁴⁾,
Shigeru Bito⁵⁾, Ei Murakami⁶⁾,
Shinichiro Ueda⁷⁾, Ryuichi Yamamoto⁸⁾,
Noriaki Morimoto⁹⁾, Mitsugu Kanda¹⁰⁾, Kenichi Yajima¹¹⁾

Medical Informatics, University of the Ryukyus Hospital¹⁾
Sowa Business Machines Co. Ltd.²⁾, TechCell Co. Ltd.³⁾, Soliton Systems K.K.⁴⁾,
Seafic Software Corp.⁵⁾, Toshiba Sumiden Medical Information Systems Corp.⁶⁾,
Clinical Pharmacology, University of the Ryukyus⁷⁾,
Interfaculty Initiative in Information Studies, The University of Tokyo⁸⁾,
Morimoto Orthodontic Office⁹⁾, Kanda Dental Clinic¹⁰⁾, Yajima Dental Clinic¹¹⁾

Abstract: Authors developed ontological meta-modeling framework in previous project from 2000 to 2002, and we call it CSX because of its namespace prefix is "csx". This information model and modeling framework was evaluated useful to represent problem transition in POMR. Therefore we tried to prove the usefulness of CSX in describing medical records and in constructing EMR system. We developed EMR system with MS C#.NET Framework and DBMS Cache, and then we also developed the focusing tool that extracts a subgraph from the multigraph created from clinical course data which described with CSX output from the EMR system in XML schema format. The EMR system was developed well and its performance is satisfactory. Then, the focusing tool provides extracting capabilities of targeting problem transition from complex or compromised clinical course. Therefore it was concluded that CSX is significantly useful for describing EMR and developing an EMR system. This work was carried out with supports of national governmental grant MHLW H15-RHTA-050.

Keywords: ontology, meta-modeling, XML Schema, electronic medical record system, clinical course focusing tool, multigraph

緒言

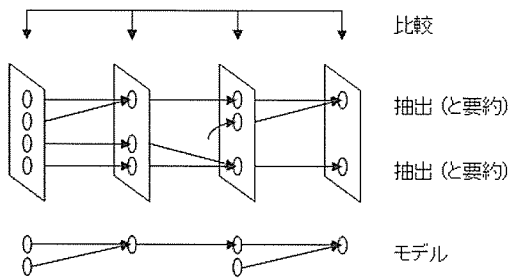
発表者は前著[1]にて形而上的な要素を有し多重グラフ構造を許容する小さなモデルまたは情報記述枠組 (CSX Ontological XML Schema) を報告した。この枠組の名前空間を csx としたので、この枠組自体あるいはそのモデルやオン

トロジを以降 CSX と呼ぶこととする。

CSX は、物理的空間に存在する物あるいは仮想物のみならず[2], 病名やプロブレムの変遷を記述するにも容易に応用可能であった[3, 4]. さらには制約表現を含みながら事象なども表現できることを明らかとした[5, 6].

よって、これを基盤とした電子診療録システムの実装可能性を実証することとした。加えて、焦点した病名やプロブレムの変遷を抽出[7]できる二次利用ツールを作成することとした。

図1 プロブレム変遷からの抽出

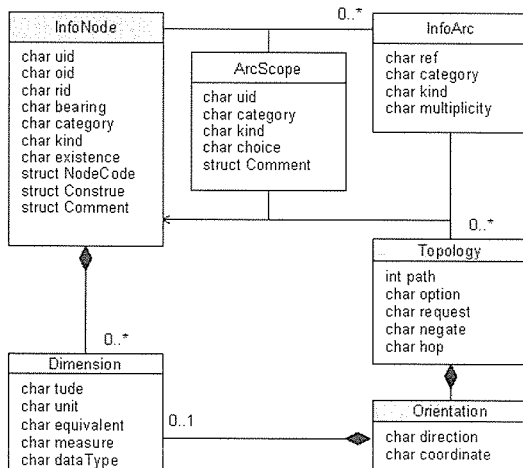


これらのことから CSX の有用性と応用可能性を示すことを目的として本研究を行った。その研究成果を報告する。

方法

診療録の記述形式は、厚生労働科研 (H15-医療-050) の成果である CSX 0.969 を用いた[8]。なお図2は要素 description を割愛して示しているので仔細は文献を参照されたい。

図2 CSX のモデル概要



CSX はモデルというよりメタモデリング枠組の色彩が濃い。よって、いわゆるモデリング・レベルでは思考過程の概念モデルの一部を定式

化した[8,9]。なお病名やプロブレムの扱いは、変遷の種類[7]に即してモデル化し、また属性値を決定した。

図3 思考過程の概念モデル

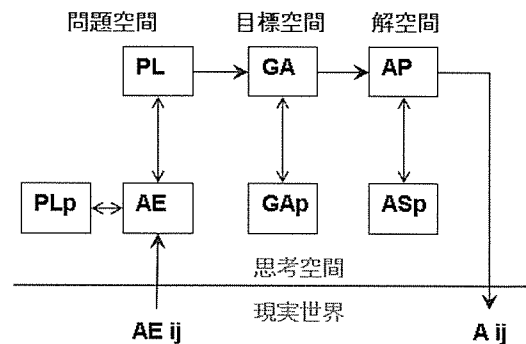
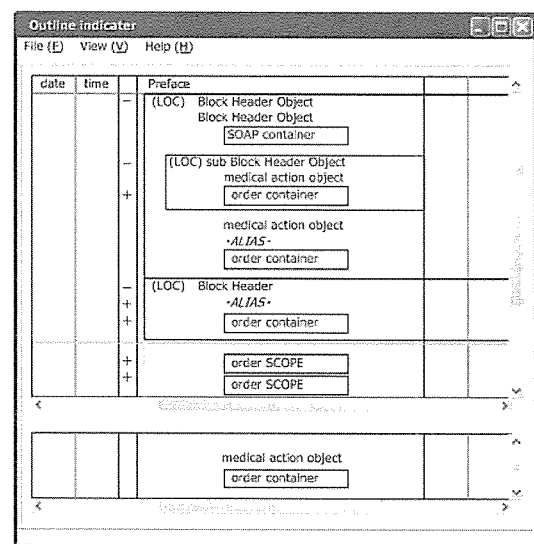


図3での略号は次の通りである： PL:プロブレムリスト, PLp:鑑別診断, AE:焦点した症状や兆候, GA:治療目標, GAp:その候補, AP:診療計画, ASp:その候補, AEij:計画した具体的診療行為, Aij:実際に実施した行為。

画面デザインは、プラットフォームやツールなどのヒューマンインタフェイスの設計基本方針[10]に可及的に基づきながら、病名/プロブレムと診療行為とを連関しやすい設計とした[11]。

図4 2号様式の画面設計



そのうえで1号様式, 2号様式, 数種のオー

ダ画面を用意した。二次利用ツールでは、多重グラフ構造の表示と、注目したノードの焦点化およびその出力機能を搭載した。各種のコード体系はMEDIS-DCが公開するものを用いた。

開発環境はC# .NET Framework, データベースにはCacheを用いた。

結果

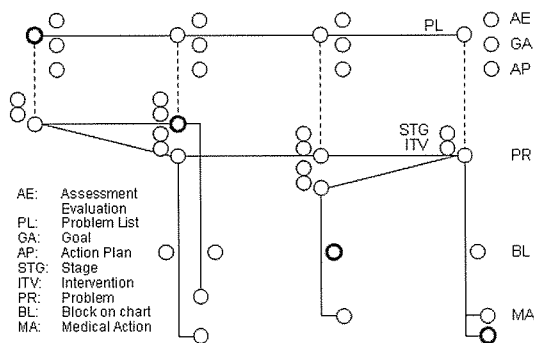
試作電子カルテシステム

オントロジ CSX による記述形式を直接応用して電子診療録システムの実装は可能であり、またアプリケーションはrich client にも関わらず良好な応答速度が得られた (図5)。

CSX 形式による診療録の記述

そのシステムからの出力される診療録はCSX形式で記述されており、多重グラフ構造を為している。

図6 カルテ記述の構造概要



焦点化ツール

二次利用目的に合致した焦点化と出力機能によって、上記の多重グラフから部分グラフを適切に抽出すること、すなわち、多様かつ複雑な疾病推移を平易な操作で簡明に表現することが可能となった (図7)。

考察

存在論的な情報記述枠組の実装可能性及び応用可能性を示しえたことは意義深い。臨床研

究、臨床教育、医療経済など、様々な方面への応用が考えられる。

謝辞

本研究は厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業 H15-医療-050 の助成を受けて実施された。

文献

- [1] 廣瀬康行, 矢嶋研一, 森本徳明, 佐々木好幸, 成澤英明, 尾藤茂. 歯科所見の ontology 的なモデル分析に基づく XML Schema の構築. 医療情報学 23(1): 33-43, 2003.
- [2] <http://www.hosp.u-ryukyu.ac.jp/medi/csx/ontology/0.90/>
- [3] 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: 962-965, 2003.
- [4] 矢嶋研一, 廣瀬康行, 森本徳明ほか. 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.
- [5] 廣瀬康行. 制約類型と CSX Ontological XML Schema による表現. 医療情報学. 24S: 816-817, 2004.
- [6] Yasuyuki Hirose. Tiny and Compact Meta Meta-information Model. MEDINFO 2004: 1640, 2004.
- [7] <https://csx.hosp.u-ryukyu.ac.jp/>
- [8] 廣瀬康行. プロブレム変遷記述言語に必要な述語群. Proc JCMI97: 60-61, 1997.
- [9] 廣瀬康行, 佐々木好幸, 木下淳博, 水口俊介. 問題解決空間の定式化に関する考察. 医療情報学. 17(3): 185-192, 1997.
- [10] 廣瀬康行, 佐々木好幸, 木下淳博ほか. 診療プラットフォームのヒューマンインターフェイス～モード, コンテナ, ツール. Proc JAMI/MEDIS-DC/JAHIS Sympo: 7-10, 1996.
- [11] 佐々木好幸, 廣瀬康行, 木下淳博ほか. 病名と治療行為との自在な関連づけの方法～電子カルテ2号用紙画面での診療ブロック. Proc JCMI97: 58-59, 1997.

図5 CSXによる電子カルテシステムの概要

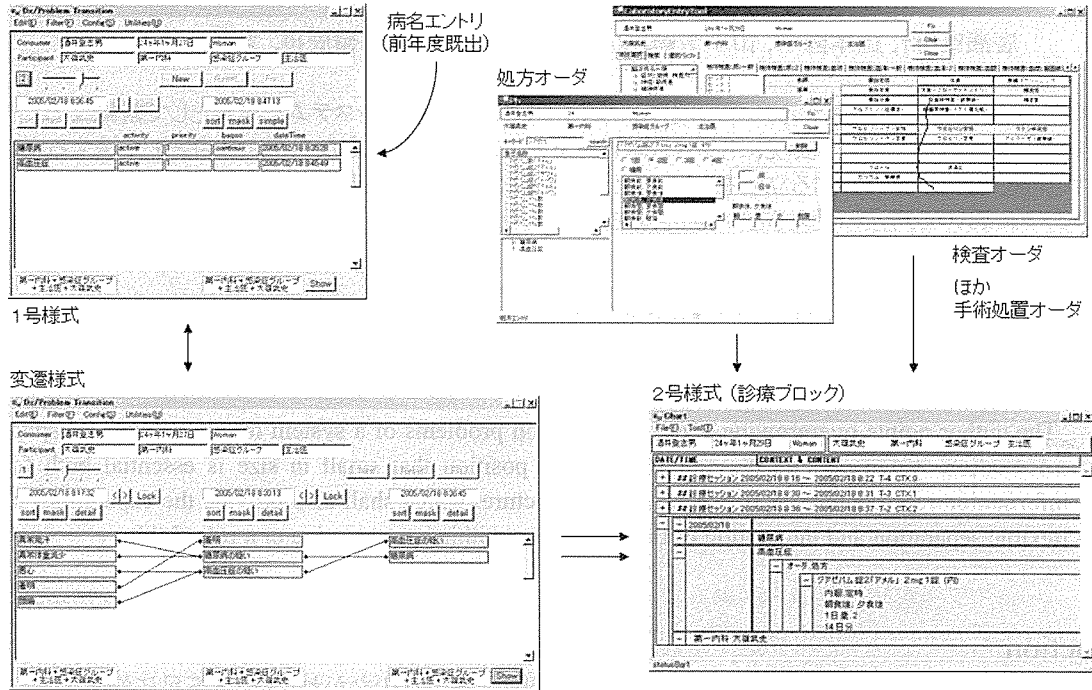
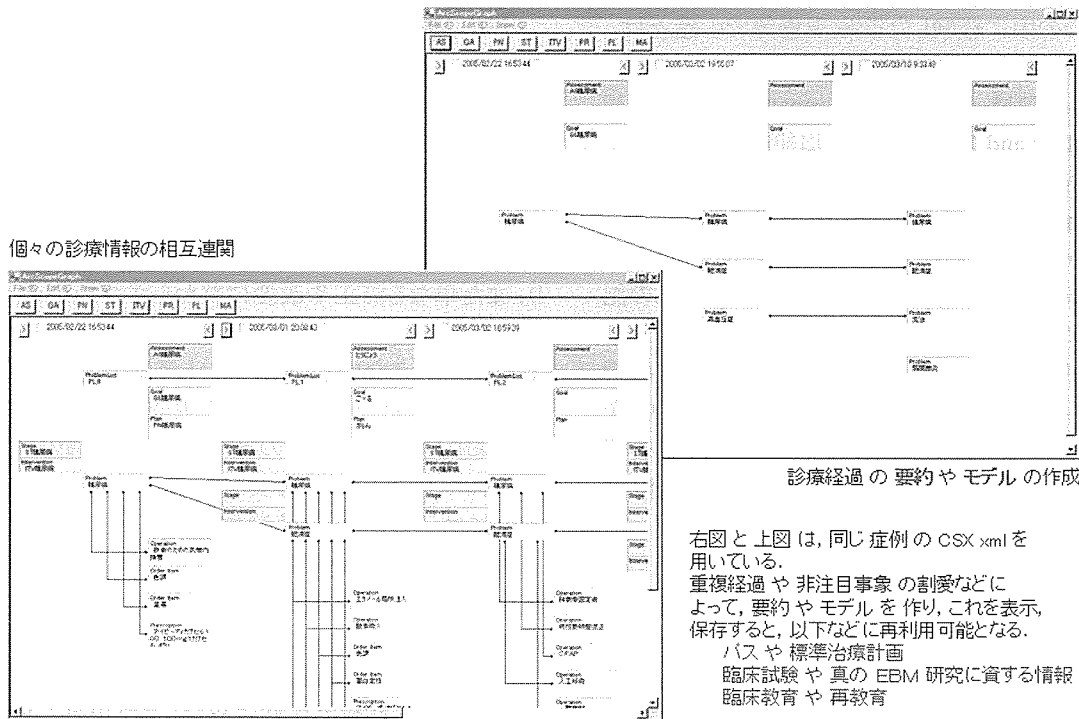


図7 焦点化ツールによる病名/プロブレム変遷の抽出



観と場と

廣瀬康行†, 山本隆一, 山下芳範, 山田清一, 山本聡, 与那嶺辰也, 大嶺武史

まず肥大化し多様化するシステムとデータについて病院情報システムを材料として俯瞰する。そのうえで今後は、データ表現にもシステムアーキテクチャにも自在な分離と統合とを支援する小さな枠組が必要であるとする立場をとる。また、CSX における観と役割場における場とは相似、あるいはメタにおいて同型に見えるという印象を述べる。

Perspective and Field

Hirose Y†, Yamamoto R, Yamashita Y, Yamada S, Yamamoto S, Yonamine T, Ohmine T

The author points overgrowing and diversification problems of a system on overviewing hospital information systems. Then the author takes the position that small in size is essential both for information representation and for system architecture, which shall also provide the capabilities of flexible separation and integration of their elements, within a perspective or a role-field.

1. Introduction

筆者のバックグラウンドの紹介が最善の導入になると思われる。歯科を卒業したのちに神経生理を修め、麻酔臨床に従事する傍ら業務IT化に関わり、徐々に傾倒し、そしてその教育と研究に専従しうに至った。院生から助手までの頃に経験した診療現場等での諸々は、陰に陽に、なにかしら根や種となっている。

また ISO/TC215 (Medical Informatics)では、当初 WG1 (Modeling and Coordination: 旧組織での名称) , 現在は WG4 (Security) に参画している。さらに近々 WG3 (Semantic Content) にも関わる予定である。

研究については、近年は 臨床現場での思考決断過程のモデル化や診療経過モデル、およびそれらの記述形式などに注力している。

教育については多岐に亘り、2年次学生には情報哲学ほか、4年次には上述のモデルや診療情報等のセキュリティや若干の法制、5年次は臨床実習で上述モデルの演習等を、6年次は国際状況や国家財政を踏まえつつ医療経済などを教授している。

2. Reality

病院情報システムを俯瞰する。

2.1. Sustainability

社会保障制度の改革が推し進められているなかであるにも関わらず、未だに医療関係の money あるいは

money 換算した市場規模に期待あるいは幻想を抱く向きも少なくない。しかし実際には本邦のみならず OECD 諸国は多かれ少なかれリソース不足に悩まされており、さらには少子高齢化が追い打ちをかけている現状である。これを受けて医療情報関係者は将来に亘るシステムの sustainability に心を砕き始めている。

曰く、誰が作り、維持し、誰がコストを払うのか？

2.2. Size, transaction and commitment

システムサイズ評価には幾つかの指標があろうが、例えば病院情報システムのトランザクション量は小さくなく、銀行システムを手がけた経験のあるSEでさえも意外と言って驚くことがある。

これに拍車をかけるように、所謂「手戻り」も頻繁であり、また単なる訂正や改変に終わらずコミットメントを要することも多い。すなわち部署部門間における言語行為は看過しえないどころか、むしろ確実化を要する現実がある。また一つの行為から生成された情報塊は必要におじて(通常)複数の部門システムに配信され、それぞれの flow path で必要な operation が同期され、最終的には二つ、勘定系と診療履歴とに確定される。

現況, messaging には密結合 C/S model の採用が大勢を占めており、特化された middleware の実装は本邦においては僅少である。

2.3. Presentation, focusing and support

そのうえ項目数は多岐に及び、また項目ごとに指定入力すべき値も広く、thousands を超えることも稀ではない。これは診療現場に近いほど自動生成は困難もしくは妥当でないことがある(後述で若干を補う)。

†琉球大学, 東京大学, 福井大学, TechCell, Soliton, SBM
hirose@hosp.u-ryukyu.ac.jp

その中で医師は短時間で確実なオペレーションが求められ、かつ上述したように、訂正や改変は頻繁である。よって機械「支援」が望まれるものの、これは業務システム・トランザクション系で知識ベースを駆動せよ、と命じていることと同値である。しかも教科書的な知識のみならず経験知も重要であり、さらには複雑なビジネスルールも適用されねばならない。

そして client 側の各 module は、部門サブシステム oriented に設計されており、そのような業務システムは NOT-friendly UI を提供し、その運用はユーザの寛容または忍耐で成り立っている。なにゆえに使い易くは思えないのか？ 思考過程との齟齬は大きい。

ただその一方で、各画面の各機能は本質的に同等とも云いうる。各機能画面単位の組み合わせや表示や展開の具体は「文脈」依存ゆえ、それらが適切に「与えられる」ならば、ユーザにも SE にも福音だろう。

2.4. Intervention, transition and thinking process

端的に言って、診療とは介入プロセスである。もしも放っておけば嬉しくない結末に至るであろう natural course に対して適切な intervention を施すことで、その transition を、許容しうる path（ここでは敢えて goal とは言っていない）へと orient することである。

換言すれば、上を実践するための思考こそ医療の本質の一つである。この過程は PDCA cycle に似るが、それと異なる。顕著な例は、problem 自体の生成または定義であろう。この過程は医療では重要視される。

その後には goal 設定や plan 構築となるが、たとえ粗くとも、この過程全体もしくは部分を記録することは意義深い。次なる proceed に繋がるであろう、から、とはいえ現実はその以前の現況である。

2.5. Maintenance, update and replacement

前述した 2.2 と 2.3 とを振り返れば、メンテナンスは容易ならざることが推測されよう。そのうえ将来を危惧する以前に、医療業界のリソースは既に逼迫しているため力技で 2.2 や 2.3 を解決することもできない。現況、2.4 による蓄積はない。さらに社会情勢からして後述 2.6 も求められつつある。

2.6. Access control and Privilege management

少なくとも中規模以上の病院業務システムでは言うは易く行は難し、である。その事由は、医療サービス提供者と医療サービス消費者との関係は多対多であり、前者の役割が多様であり、そのうえ現場の状況で変化するからである。緩めれば不当と非難されうるし、締めれば目の患者を失うかもしれないという risk take が前提される。

通常云うところの identification や authentication は基盤として必須だが、それのみでは breach や hazard の防止には不足する。動的で easy-operational で、しかも負荷の軽い制御機構が望まれる。

3. Position

解の可能性は、小ささを保つことにあり、と考える。豊かな表現力や適応性には自在な統合と分離、そのための再帰や制約が必要だろう。その際ときには自己言及の危うさにさえ挑戦せねばなるまい。データ表現、アーキテクチャ、コードデザインともである。

3.1. Perspective

前述の 2.4 を実現するため筆者は幾つか研究しているが、その仔細の論議は研究会の趣旨から離れるのでここでは避けるが、その要点は ontology 的な記述枠組 CSX により意味関係を表現していることである。

なおそれは OOM でも可能と云えば可能ではある。しかし OOM では観 perspective の表現力は不十分、または非明示的に感じるし、制約表現は OCL による。従って筆者らによる CSX を用いることとし、これを出力するシステムと、graph を扱う解析ツールとを試作した。データの構造と表現とに焦点した仕事である。

3.2. Field and Architecture

最適実装にはアーキテクチャやコードデザインが深く絡まることは勿論で、役割場、その実現策としての dependency injection は意義深いと信じるに足る（試作では実装できていないが）。

実際それは、データ構造とともに機能画面を勘案しながら CSX により表現する際、意識されることとなった。CSX では様々なモノやコトを scope で括って、全体を perspective にて統べている。Entity を生成解釈する module は何を為すべきか「知って」おり、それは「環境」から与えられれば理想である。筆者にはアスペクト指向アーキテクチャと CSX は analogical に感ぜられる。

3.3. Coding design

筆者はこれに詳しくないが、DI container において気になることは、module 間の event 管理である。例えば呼び出される「文脈」によって振る舞いを変えるべき context menu の実装..はともかくも、維持管理などが。

参考文献

- [1] <http://itpro.nikkeibp.co.jp/prembk/NBY/techsquare/20041105/152190/?ST=newtech>, 2004
- [2] <http://www.csx.hosp.u-ryukyuu.ac.jp>, 2004,2007

The Nodes Focusing Tool for Clinical Course Data of Hypergraph Structure in the Ontological Framework CSX output from POMR-based EMR system

Yasuyuki Hirose^a, Ryuichi Yamamoto^b, Shinichiro Ueda^c

^a Medical Informatics, University of the Ryukyus, Okinawa, Japan

^b Interfaculty Initiative in Information Studies, The University of Tokyo, Japan

^c Clinical Pharmacology, University of the Ryukyus, Japan

Abstract

Knowledge management is one of the significant issues in this century. In medical informatics, the concept of ontology is an important current topic. In addition, there is great interest in knowledge acquisition from clinical data. When doctors use clinical information systems (CIS), their operation implicitly represents, to some extent, their thinking processes with clear reasons and goals according to their intent. If we can capture such resources in an appropriate representation, considerable empirical knowledge could be utilized in various research fields. With this prospect, the authors built an experimental CIS and a nodes-focusing tool for abstracting a summary of the clinical course being examined. The information model is based on a thinking process model, and data are represented in the ontological framework CSX. Then we showed the knowledge-abstracting procedures with this tool. Some domain experts and intern students showed great interest. The authors thereby concluded that such an empirical knowledge acquisition environment is useful for research, education, and so on.

Keywords:

Intention, decision-making, clinical course, visualization, knowledge acquisition and representation, ontology

Introduction

As clinical information systems (CIS) extend their functionalities to support the practices of physicians and nurses in a more comprehensive and direct manner, the systems should be designed based on a profound understanding of clinical workflows. We think well-designed CIS can play a considerable part in the clinical practitioners' thinking process behind these workflows, and therefore CIS can provide a significant resource for empirical knowledge about clinical thinking process, by recording the *reasons, goals and intentions of medical interventions* in a semantically cohered data structure during clinical courses.

Knowledge can be represented in a net or hypergraph structure. Each node corresponds to each concept or piece of information, and each edge shows the meaning of the inter-

relationship between nodes. As a clinical process ontology, this hypergraph must have enough capability to represent the facts or facets of the facts at point-of-care to acquire clinical empirical knowledge.

In general, a CIS requires several information models: at least one for a transaction and another for clinical document representation, and they may be formulated as health IT standards [1, 2]. Now we propose another model for the thinking process. Those three refer to the same data in the same repository in a CIS to 'contain' them in a semantically related structure of each model. In this sense, the structure of the information model is expressed as semantic inter-relationships among 'semantically defined data containers' according to its model perspective. The differences of models depend on their perspectives, which then leads to different structures.

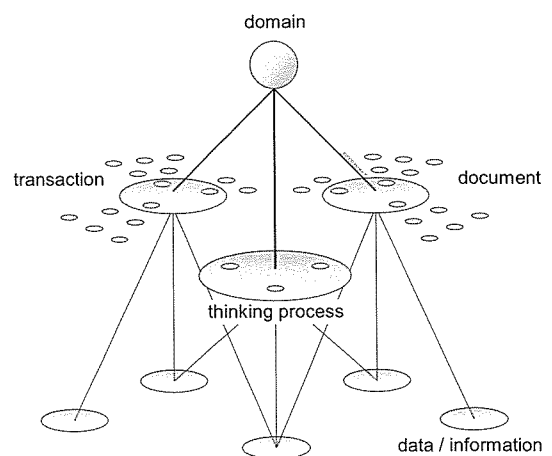


Figure 1 – Perspective variations in a domain

Of course a 'container' may contain other 'containers' when a structure is complex and the hierarchy is deep. An element in a 'container' may be identified with a code of other terminology systems.

Smith et al. have asserted the significance of perspective in methodology axes, and the possibility of the representation of in a single framework that holds plural ontologies [3]. We agree because of our design policy that was based on 'pers-