

臨床効果データベース構築ガイドライン作成に向けての提言

研究分担者 小林慎治 京都大学 EHR 共同研究講座

研究要旨

厚生労働省で臨床効果データベース構築事業が行われているが、既に各学会や自治体などで臨床情報を集めるデータベースが構築されている。それらのデータベースは目的の違いからさまざまな情報が集められているが、相互運用性を欠いておりデータの連携や集約が行えない状況にある。欧州では、意味論的相互運用性のために ISO 13606 規格および SNOMED CT による電子健康記録 (EHR; Electronic Health Record) の構築が進められつつある。ISO 13606 の海外での普及状況について調査し、本邦における運用可能性について検討したので報告する。

共同研究者

水島洋（国立保健医療科学院研究情報支援研究センター）

菅森泰隆（国立保健医療科学院研究情報支援研究センター）

openEHR の最近の動向について紹介し、同時に本邦での動向について概要を説明する。

（倫理面への配慮）

本研究では前向き介入研究はおこなっておらず、倫理上の問題はなかった。

A. 研究目的

これまで、各学会や自治体、医師会などにより臨床情報データベースの構築が進められてきており、診療連携や研究のためにデータが蓄積されている。しかしながら、これらのデータベースは相互運用性を欠いており、組織横断的な検索ができない状況である。

これらのデータベースに蓄積されたデータを有効に活用していくためにはデータベース間でデータを共有できるように相互運用性を改善していく必要がある。

そこで、我々は臨床効果データベース構築ガイドラインの策定を目指して医療情報の標準化に着目し、意味論的相互運用性のために開発が進められている ISO 13606 規格とその開発母体である openEHR について調査した。The openEHR Foundation が 2015 年に作成した「openEHR White paper」の翻訳を行った。資料として日本語翻訳版を添付し、本文ではその内容および ISO 13606,

B. 研究方法

ISO 13606 の開発母体である openEHR Project の公式 Web site (<http://www.openehr.org/>) で公開されている情報より openEHR のメカニズムおよび現在の普及状況を調査した。2015 年に公開された「openEHR – a semantically-enabled, vendor-independent health computing platform」をダウンロードし、臨床効果データベースの相互運用性向上のための規格のメカニズムについて精読し、要点を抽出、把握後に要約和訳作業を行った。

C. 研究結果

6. ISO 13606/openEHR の概要

1990 年代より健康情報を記録する標準的プラットフォームとして研究・開発されてきた EHR (Electronic Health Record) についての成果が 1995 年に CEN 13606 として標準化され、2008

年に ISO TC215 委員会にて ISO 13606 標準として認められた。この研究・開発を行ってきた主体が openEHR 財団である。openEHR 財団は 2000 年に英国で設立され、eHealth プラットフォームにおける意味論的相互運用性の確立のための仕様開発を行ってきた。openEHR 財団は国際的な医療情報標準化を推進する臨床情報モデリングイニシアティブ (CIMI; Clinical Information Modeling Initiative) の設立メンバーの一つであり、openEHR で開発された臨床情報モデルを設計するための言語である ADL (Archetype Definition Language) が CIMI でも採用されている。

7. 普及状況について

openEHR の採用事例も近年増えてきつつあり、openEHR 財団に出資するベンダー企業もヨーロッパを中心に 10 社近くある。openEHR の採用事例について 2015 年に openEHR 財団が公開した White paper から下記のように紹介する。

- ・ スウェーデン、デンマーク、英国では Cambio 社の COSMIC を利用して既存の EHR を統合し、ケアプランを共有しており、正しい医療介入が行われているかどうかのチェックにも openEHR を利用している。

- ・ ノルウェーのほとんどの病院で、openEHR を利用した DIPS 社の Arena への移行が進められている

- ・ オランダの病院や精神保健ネットワークでも openEHR の利用数が増加している。

- ・ ブラジルサンパウロの中核病院の一つでも openEHR が利用されている。

- ・ ロシアではモスクワ市が Marand 社の openEHR 実装を医療して市レベルでの EHR を構築し、1200 万人にのぼる市民のすべての臨床デ

ータを管理しており、ロシアの他の地域にも広がりを見せている。

- ・ スロベニアが国家として主導している eHealth のバックボーンは IHE インフラストラクチャと Marand 社による openEHR 実装の組み合わせで動作しており、国内 120 カ所の医療機関の間で構造化された健康情報や文書の交換を実現している。

- ・ オーストラリアでもクイーンズランド州、ニューサウスウェールズ州の主要な家庭医ネットワークが Ocean Informatics 社が開発した openEHR 基板を利用している。

- ・ 中国浙江大学で、臨床情報を統括するデータウェアハウスとして openEHR ベースノクリカルリポジトリが構築されている。

このように ISO 13606/openEHR は EHR についての医療標準として世界中で普及しつつある。

8. ISO13606/ openEHR Project の開発経緯

90 年代初めよりヨーロッパにおけるすべての健康に関する記録を集積しようとする GEHR (Good European Health Record) プロジェクトが EU の支援の元で始められた。このプロジェクトの成果として、診療情報モデルの設計や基本的な EHR 構造の設計がなされた。

同時期にオーストラリアでも同様の研究開発が進められており、それらの研究を統合して成果をオープンソースソフトウェアとして公開する The openEHR Project が 2000 年に発足した。これらの仕様は CEN 13606 としてヨーロッパ標準となり、2007 年に ISO TC215 委員会にて ISO 標準として認定された。現在は改訂作業が行われており、2017 年中の公開を目指している (図 1)。

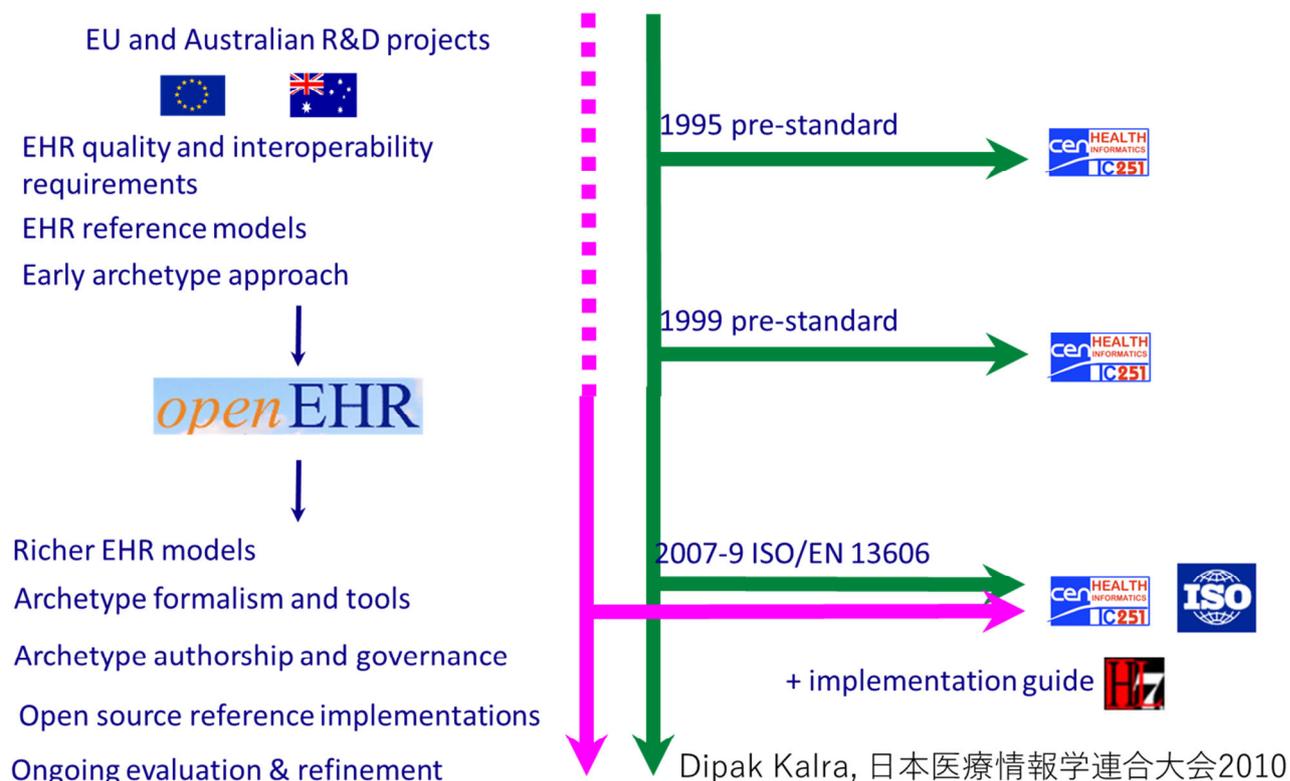


図 1 The openEHR Project と CEN/ISO 136606 標準のあゆみ

9. ISO 13606 標準/openEHR 仕様の特徴

ISO 13606 は、EHR における意味論的相互運用性 (Semantic Interoperability) を実現するために機械可読な臨床情報モデルを定義するための標準である。相互運用性は HIMSS で示された定義では下記の 3 段階に分けられる。

・ Foundational (基礎的) interoperability

- データをシステム間で受け渡すことができる

- 受け取ったデータを解釈できなくてもよい

・ Structural (構造的) interoperability

- システム間で構造化されたデータを受け渡すことができる。

- 共通の構造、文法を定義しておく必要がある

・ Semantic (意味論的) interoperability

- システム間で構造および語彙について定義されたデータを受け渡すことができる

意味論的相互運用性を達成するためには共通の語彙が必要である。そのため、標準的な用語集として病名を管理する ICD-10 や検査についての用語をまとめた LOINC, JLAC10 が開発されてきた。しかしながら、医療情報を構成する概念は医学用語の組み合わせで校正されている。これらの概念を ISO 13606/openEHR ではアーキタイプとして定義している (図 2)。

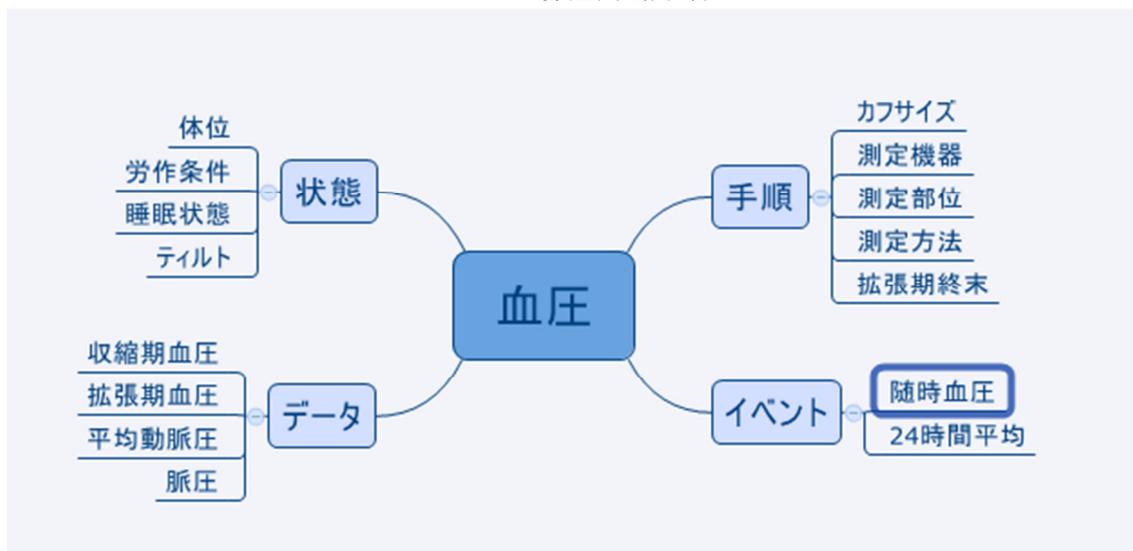


図 2 血圧の概念モデル

これらの概念モデル（アーキタイプ）を定義する手法として二段階モデリングとよばれる手法を開発している。現在、openEHR clinical knowledge manager で、約 500 の臨床概念モデルが公開されており、現在も活発な議論が続いている。これらの臨床情報モデルの開発は臨床家によりボランティアベースで勧められてきたが、前述のように openEHR, ISO13606 を採用するプロジェクトが増えたことにより、それらのプロジェクトから支援をうけた臨床情報モデルの開発も行われるようになってきている。

これらの標準化された情報モデルを共有することで、診療情報の相互運用性を高めることができる。図 3 に示すように、糖尿病検査で収集されたデータと出産前訪問で収集されたデータでは同じ検査項目が含まれている。ISO 13606, openEHR で標準化されたアーキタイプを利用することで、異なる目的で収集されたデータであっても、同じデータモデルを使って保存されるため、データを横断的に検索することができる。もちろん、それぞれの用途に限定して検索をすることもできるが、さまざまな電子カルテからデータを統合して横断的に利用することを目指した EHR にとってはきわめて有用である。

これらの臨床情報モデルは状況に応じて特殊

化して利用することも許可されており、オープンソースライセンスの元で自由に配布することができる。

10. 他の規格との比較

医療情報に関する標準規格は HL7 をはじめ、多数存在する。一つの規格ですべてを網羅することは不可能であり、それぞれにカバーする役割がある。図 4 に示すように openEHR は臨床情報モデルを設計するための標準であり、日本で広く普及しているとされる SS-MIX 規格が利用している HL7 規格はメッセージとその交換に関する規格である。

SS-MIX は HL7 規格をファイルシステムに保存するもので、標準ストレージとして HL7 Ver 2.5 で標準化されたデータを保存する。図 5 に国内で一部普及している MML とのカバーしている情報の差を示す。

openEHR では下記の範囲に加えて、さまざまな診療情報モデルを提供しており現在も増えつつある。

11. 国内での動向

日本国内でも ISO 13606, openEHR についての関心が高まりつつあり、2015年には日本 openEHR 協会が NPO 法人として設立された。日本の医療

は皆保険制度など日本独自のシステムや文化に由来する特色があり、欧米で開発された標準がそのまま適応できないものもある。openEHR のアーキタイプの多くは、オープンソースソフトウェアライセンスの元で改変を加えたり、自由に再配布したりすることができるために日本独自の状況に合わせて既存のアーキタイプを特殊化したり、独自のアーキタイプを作成する必要がある。それらを管理運営する団体として、前述の日本 openEHR 協会に期待が寄せられている。

2015 年より AMED 採択事業として、「全国共同利用型標準化 健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究」が日本医療ネットワーク協会主体で開発が進められており、その基盤と技術として ISO 13606 が利用されている。現在、実装が進められており、医療機関からの情報収集および二次利用に向けての期待がよせられている。

意味論的相互運用性の向上についてのさまざまな試みが、国際的に取り込まれては来ているものの、いまだに発展途上であり先駆的的事业でもある。

ISO 13606、openEHR もそのための規格の一つであり、有力な方法の一つと考えられている。国内で既に普及している SS-MIX 規格も有用であり、データの収集において広く利用されている。これらの規格を利用し収集したデータを ISO13606/openEHR が整備する概念モデルや SNOMED-CT などのターミノロジーに結合させて補完することで相互運用性を高めれば、組織横断的にデータベースを利活用することができるかと期待される。現在は日本でも openEHR への関心が高まりつつあり利用へ向けての動きが活発化している。

相互運用性については、単に一つの技術、一つの標準だけで達成されるものではなく、さまざまな標準を連携することで高めることができるのであり、それらを視野に入れた標準規格の利用ガイドラインが策定されることが望まれる。

D. 考察

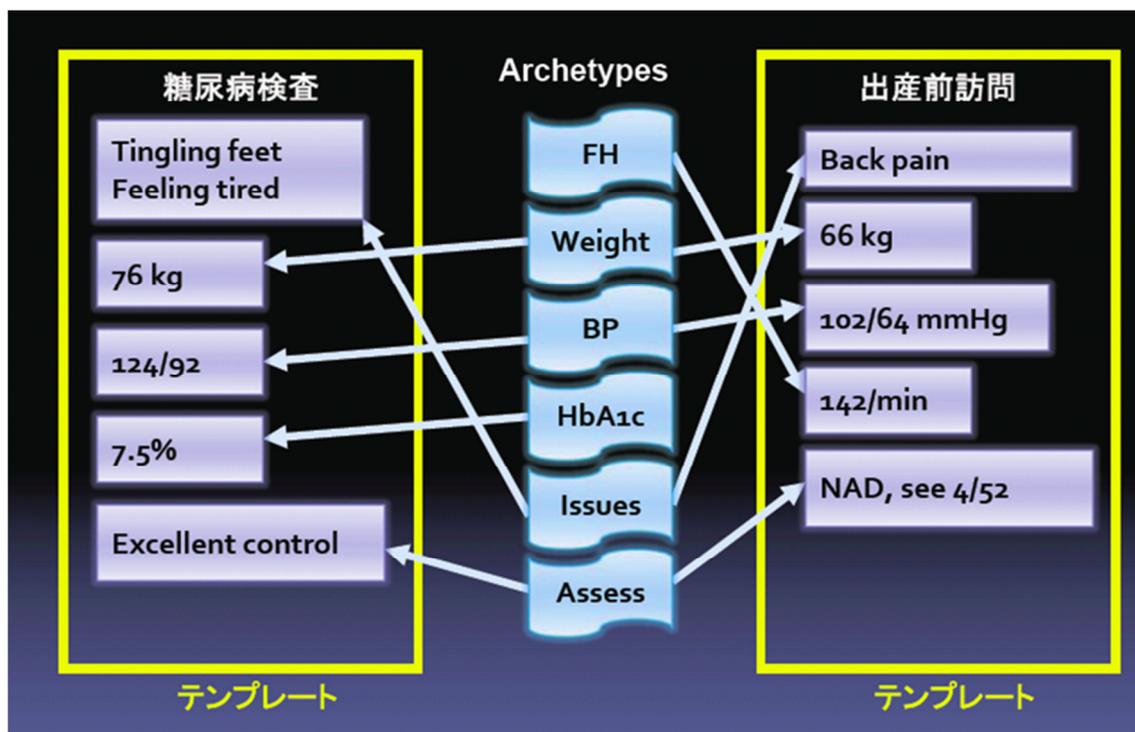


図 3 Sam Heard, EHR 標準 ISO13606 and openEHR, 第 28 回医療情報学連合大会 2008

MML

- 健康保険
- 診断履歴
- 基礎的診療情報
- 初診時特有情報
- 経過記録
- 手術記録
- 臨床サマリー
- 検歴情報
- 報告書
- 紹介状

SS-MIX2(標準ストレージ)

- 患者基本情報
- アレルギー情報
- 病名(歴)
- 給食オーダー
- 処方オーダー、実施
- 注射オーダー、実施
- 検体検査オーダー、結果
- 放射線検査、実施通知
- 内視鏡検査オーダー、実施通知
- 生理検査オーダー、実施通知

* SSMIX2標準ストレージの放射線検査、内視鏡検査、生理検査はオーダー情報であり、結果報告書ではない。

図 4 SS-MIX と MML の違い

E. 結論

ISO 13606, openEHR 規格について、情報を収集し医療分野での相互運用性についての検討を行った。同規格は国際的に普及が進みつつあり、臨床情報の概念のデルを策定することで意味論的相互運用性を高めるように設計されているモノである。日本でも利用に向けた動きがすすみつつあり、現在普及が進んでいる SS-MIX とあわせて医療データベースの相互運用性に向けて幅広い標準規格や技術を取り入れたガイドラインの策定が求められる。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 小林慎治、糸直人、吉原博幸、特定健診の電

子的データ標準様式(HL7 CDA)に対応した openEHR archetype モデルの開発、第 36 回 医療情報学連合大会、横浜、2016 年 11 月 23 日（国内会議、査読有り）

2. Kobayashi S., Kume N., Yoshihara H., Designing concept models by openEHR clinical models for nationwide EHR project in Japan, Medical Informatics Europe 2016, Munchen, Germany, Aug 29, 2016（国際会議（査読あり））
3. Kobayashi S., Atalag K, Sundvall E, Chevalley C., El Helou S., Garde S., McNicoll I., The openEHR Developers' workshop, Medical Informatics Europe 2016, Munchen, Germany, Aug 31, 2016（国際会議（査読あり））
4. Kobayashi S., The Overview of Free/Libre and Open Source
5. Software in Medical Domain, from Asia and the World, APAMI2016, Seoul, Korea, Nov 4,

2016（国際会議（査読あり））

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

*open*EHR

A SEMANTICALLY-ENABLED,
VENDOR-INDEPENDENT
HEALTH COMPUTING PLATFORM

意味論的に構築され、ベンダーに依存しない
ヘルスコンピューティングプラットフォーム

Dr. Koray Atalag PhD (New Zealand)

Thomas Beale (UK)

Dr. Rong Chen, PhD (Sweden)

Tomaž Gornik (Slovenia)

Dr. Sam Heard (Australia)

Dr. Ian McNicoll (UK)

1 エグゼクティブサマリー

openEHR それ自体は営利目的のプロジェクトではないが、openEHR を基盤としたシステムの実装に投資する業界パートナーの数は増え続けている。彼らは openEHR を、意味論的に運用できる e-health の目標を実現するために現在利用可能な最良のアプローチであると考えている。

openEHR 財団、業界パートナー、ならびに(数多くの大学を含む) 広範な openEHR コミュニティの活動は、次世代のヘルスケア IT を発展させるうえで重要な役割を担っていると我々は考える。

将来の発展に向けた openEHR の戦略的価値の主要な要素は以下の通りである。

- 厳密にはプラットフォーム型のアプローチをとるものであり、「標準一覧」や単一化された仕様書あるいは製品とは異なる。
- 形式的な臨床モデル、用語、インフラストラクチャーのサービスを組み合わせ、e-health で利用できるもっとも包括的な意味論的フレームワークを提供する。
- e-Health が直面している課題直接解決しようとするものである。特にここには意味論的スケーラビリティ、つまり複雑でつねに変化し続ける情報と臨床的なワークフローを永続的に処理するという問題が含まれる。
- プラットフォームを基盤にした経済的エコシステムの確立をサポートする。このエコシステムの内部で、顧客はプラットフォームの提供する仕様(情報モデル、API、臨床モデル等)を導入のための参照点として利用しつつ、コンポーネントレベルでの購入を検討することができる。
- その上で、データ形式やそのほかの技術的要素によるロックインの発生を阻止する。
- また、顧客がデータの管理権と所有権を保持することを保証し、長期的な利用においても将来にわたって予期せぬコストが発生しないことを保証する。
- 将来にわたるシステムの仕様記述と安定した開発に、臨床の専門家が直接関わる方法を提供する。

増加を続ける openEHR のサプライヤー、ならびにノルウェーや英国 NHS といった政府主導のプログラムは、openEHR のための臨床モデルや用語集といったアーティファクトを生み出しつつ、先述のエコシステムの形成につながる良質な基礎を作り上げている。多様な製品、サービスや専門知識が提供され、どれも openEHR やそれと同等の IHE、HL7 や ISO といった標準に従い相互運用が保証されている。

「openEHR は何年もの間コンセプトの段階にとどまっていたが、ここ数ヶ月で保健・社会医療情報センター (*Health and Social Care Information Centre*) のような中央機関の構想に応用される形で実用化が始まっており、実践的な利用も現実に製品の形になり始めている。」

リチャード・ジェファーソン、NHS イングランド事業委託部長

「openEHR プラットフォームは、ヘルスケア用 IT ソリューションの発展における大きな一歩として信頼され、選ばれてきた。『オープンデータ、オープン API』というアプローチはまさに最先端のもので、業界を牽引するヘルスケア関連組織の革新的な考え方も共鳴するものだ。

openEHR のプラットフォームには、世界的なヘルスケアを改善する上でまさに必要となる、拡張可能で応用可能なソリューションを提供する能力がある。ここには無限の可能性がある。」

マーク・パールマン、Oracle 社ヘルスケア・生命科学部門統括責任者

2 イントロダクション

コンピュータの登場は、記録そのものの物理的な性質を電子的な形式へと変化させることで、医療記録に含まれる情報の蓄積・検索・参照方法の新しい可能性を切り開いた。電子健康記録 (EHR) は関連する研究と共に歴史的な発展を遂げてきた。テクノロジーが発展しパーソナルコンピュータが広く普及するにつれて、さまざまな臨床領域や、その他診療部門ごとにあるいは補完的に検査が行われる領域に焦点を合わせた技術開発が試みられた。だがそうした領域の間にはつながりがなく、最終的に各領域の情報が窓のないサイロに閉じ込められた状態になっていた。さまざまな診療部門のシステムで生成された情報の統合が重要な課題となったことから、これらのシステムを一般的な臨床データリポジトリ (CDR) で接続する必要性が生じ、コンポーネントベースの臨床情報システムが作り出された。これら新しいシステムの前提事項の一つは、医療行為を情報モデルのバックボーンとすることで、治療プロセスを尊重するということだった。以来、ヘルスケアの治療ネットワークへの脱中心化から、機関の壁を越えた複数のシステムの接続がますます必要となり、それゆえに臨床情報の流動的なやりとりも可能となった。

2.1 健康情報管理における問題点

ここ 20 年のあいだ、ヘルスデータの相互運用性、最近ではまたその「意味論的」部分に関する「厄介な」問題の解決に多くの人々が取り組んできた。解決すべき問題には、本質的には以下のものが挙げられる。:

- 複数の事業間、また各事業内での意味論的相互運用性
- 一つのシステム内での各機能レイヤー間での意味論的相互運用性
- データをインテリジェントに処理できるようにすること

ヘルスコンピューティングの課題に関連するヘルスケアの主要な現状としては以下のものが挙げられる。:

- 膨大なデータ量。扱うデータ量が金融など他の領域よりもはるかに大きい。
- 変化率の高さ。データ要件、臨床プロセスやワークフロー、業務ルールやプロトコルは常に変化しており、通常の IT システムがそれに追いつくことは非常に難しい。

この理論的な記述から、さらにもっと長い具体的な課題のリストが考えられるだろう。こうした課題を解決することにより、以下の領域で大きな発展が見込まれる。:

- シェアードケア、コミュニティケア。健康記録が共有されるだけでなく、ただ一つの真正な参照点として扱われるため。
- 個人に合わせた予防医学。意味論的に計算処理可能な電子健康記録データは、臨床ガイドラインの評価の自動化に適しているため。
- 医学研究。データの計算処理が格段に容易になり、患者ごとにより豊富なデータを複数のソースから集められるようになるため。
- 公衆衛生。多くの患者から計算処理可能なデータを収集することは、定期的な健康統計とともに疫学的な役割を果たすと考えられるため。
- コスト算定、費用償還、不正の発見、公的・私的資金投入のより効果的な管理。

2.2 中心的な課題

これら課題の解決への取り組みに多くの標準や仕様関わって来た。HL7v2、DICOM、HL7v3、HL7、CDA、EN/ISO13606、ASTM CCR、SNOMED CT、ICDx、OMG Corbamed と HDTF

(RLUS、EIS、CTS2)仕様、また最近で HL7 FHIR が挙げられる。また数多くの実装テクノロジーも問題に取り組んできた。たとえば (フリー/オープン) FreeMed, GnuMed, openMRS, Harvard SMART など。もちろん、数え切れないほどの商業用製品や病院内システムも同様だ。以上のうちどれ一つとして、**単独で問題を解決できそうなものはない**。かといって、これらを互いに接続しようとする試み (政府の e-Health プログラムが典型的な例) もうまくいってはいない。まったく異なる標準やシステムを統合する企てには、利益をはるかに上回るコストがかかってしまう。

行政 / 調達という観点からは、現状のうちいくつかの重要な点がしばしば見落とされてしまう。特に以下の 2 点が挙げられる。

- 生産的なリソースとして、あるいは少なくともリスク管理の対象として、**ヘルスケアプロバイダーの保持しているデータは最も重要な資産である**。現在、ほとんどの機関は上述した 2 つの面からデータの存在意義を理解している。
- しかし、**すべてのデータが機関の内部で生み出されるわけではない**。ラボデータは外部の医療検査会社から提供されることがある。プロバイダーは投薬リストや健康問題リストといった GP データを取得する、あるいは取得したいと考える。消費者向け端末から入手できるヘルスデータも増えている。

各分野での ICT の発展にもかかわらず、一部の例外を除いて (非常に優れた施設も存在する)、ヘルスケア提供者や行政の全体的な認識は、単一的で何にでも対応できるシステム、また/あるいは個々の分野に最適なシステムを多数調達するという非常に問題のあるもので、以下に挙げるような状況を引き起こしている。

主なベンダーによるソリューションは、臨床家が実際に必要とする豊富な情報をほとんどの場合サポートしていない。多くの病院には専門家の隠れたデータベースが、何百とは言わないまでも何十もある、ということがよく知られており、しばしば「アクセスデータベース問題」と言われる。

- もしその機関がベンダーを変えたい、あるいは増やしたいと考えた場合、こうしたデータに関する変更コストだけでも膨大なものになり、そのリスクを検討するだけで何年も計画が前に進まず、その間現在の役に立たないソリューションを使い続けなければならない状況に陥る。
- **プロバイダーが必要とするすべての機能を実現できるベンダーは存在しない**。最大手でさえ、今日プロバイダーが望んでいる数多くの機能を含む「ロードマップ」を提示しているだけである。
- 多大な時間とコストのかかるカスタマイズを避けることのできる大規模な設備調達は不可能である。
- 各分野に最適な複数のソリューションを、たとえば外来、ER、救急等に調達すると、**データとワークフローの統合に巨額の継続的コストがかかる**。
- 自分達が一気に済ませたいと考える**すべての機能を配備する体制を整えることは実際にはできない**。ソリューションの統合は言うまでもなく、人的コスト、管理体制の変化に伴う課題から、理想的なソリューションの導入は不可能になる。実際には徐々に追加配備していくことが必要。
- **データスキーマや中心的な機能にほんの少しの変更を加えようとするだけで、手に負えないほどのコストがかかりかねない**。さらにたいていは長期間待つことになる。
- 他のデータ利用者 (研究者やナショナルレジストリー) は、ベンダーから許諾を受け支払いを行わない限り、普通は**データにアクセスすることができない**。

単一的ソリューションを導入すると、多くは以下の状況に帰結する。:

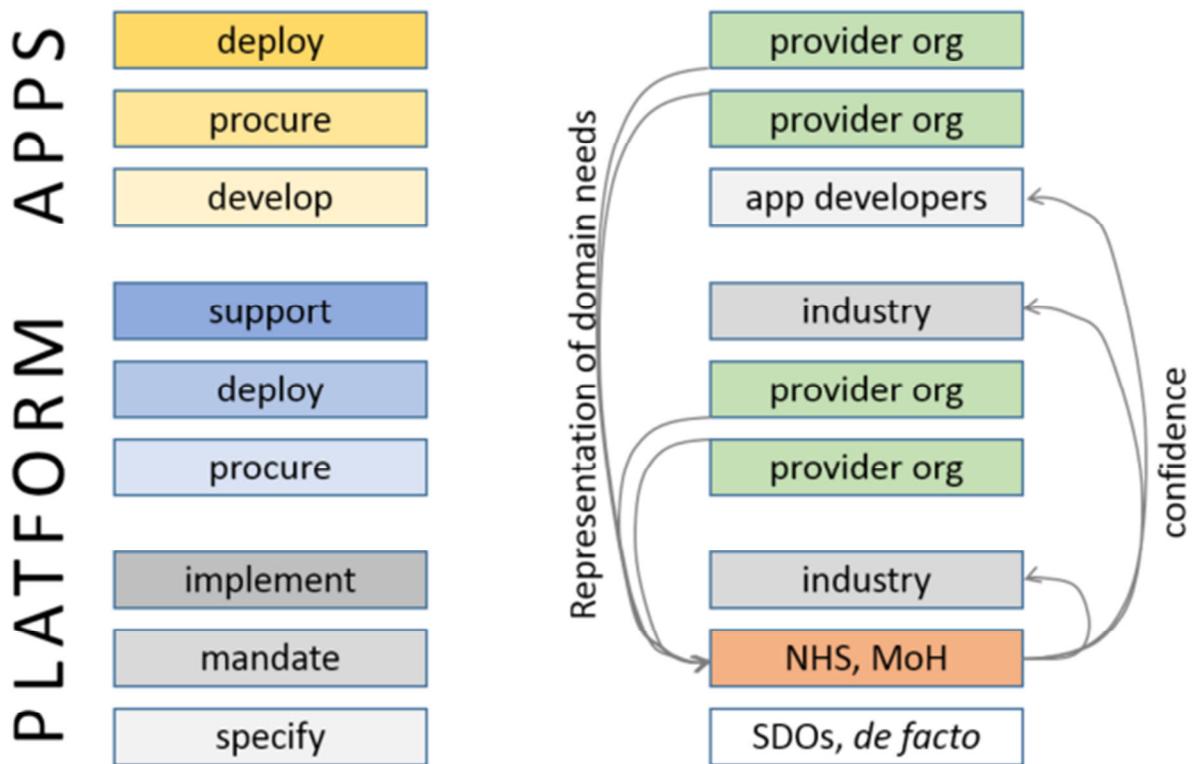
- ヘルスケアプロバイダーは、データ、公開、その他ソリューションに関する管理権を失い、意図せず事実上のベンダーの資金提供者になってしまう（もちろん、どのような所有権も保持できないままだ）。
- さらに悪いことに、プロバイダーのやり方に合わせてすべてが調整されるため、プロバイダーは**自らの施設についての知識**を失うことになる。もし設備調達より大きな権限のある領域に及べば、一国の独立した健康情報科学の可能性が損なわれる事態になりかねない。

2.3 パラダイムとしてのプラットフォーム

健康情報科学分野では、オープンプラットフォームこそが唯一の解決策だという認識が広がっている。それは次に挙げるヘルスサービスの主要な関心に沿うものである。:

- 非常に高額な、柔軟性が低くロックインにつながるソリューションの調達を避け、代わりに付加的で、オープンで、適応的なソリューションの導入を行うこと。
- データの所有権を保持すること。
- プラットフォーム API やその他の特徴を選択する権限を維持すること。

これらを実現するには「エコシステム」の発想が必要である。ここでは異なる複数のタイプの経済的主体が定義される。アイデアを以下に図示する。



左側では、プラットフォームのエコノミーの内部に存在するさまざまなビジネス上の機能を分類している。戦略的に重要なのは最後の3つを担う者、つまり仕様化する者 (specifier)、委任する者 (mandater)、実装する者 (implementer) である。

仕様化の機能を担うことができるのは、Oasis や W3C 等と同じ非営利の（通常は国際的な）コンソーシアムの活動であることが明らかになっている。e-Health の分野では、米国の2つの新しいコンソーシアムがこの事実を証明しているようだ。Harris, Intermountain そして Cerner が設立した [Healthcare Services Platform Consortium](#)、また各種の大手ヘルスケアプロバイダー

が設立した [CommonWell Alliance](#) は、どちらもプラットフォームの考え方を採用している。

米国の Office of the National Coordinator (ONC) もまたプラットフォームというアイデアの重要性を理解しており、[the JASON report](#) に基づいてプログラムの委託を行っている。(openEHR 財団は 2014 年の暮れ、JASON における ONC のヒアリングに招かれて情報を提供した。[報告はここで参照できる](#))

ヨーロッパでは、ヘルスコンピューティングにおけるプラットフォームのコンセプトを 10 年以上にわたって支持してきた団体の一つが openEHR 財団である。

だが e-Health における「プラットフォーム」とは何だろうか？

プラットフォームは標準の一覧表とは異なったものと言える。この 2 つを同一視するほど大きな間違いはないだろう。SDO による標準が 1 つの国で採用され、おそらくはいくらかの「プロファイリング」を経てから業界に解放されることが可能だというのは、e-Health においてはナイーヴな考えだ。こうした構想がうまくいかないのは、**さまざまな e-Health プログラムの経緯をみても明らかだ。**代わりに必要なのは「標準をつくる工場」という発想だ。そこでは国のプログラムが、必要とされる標準を時間を掛けてひとつひとつ策定してゆき、ヘルスケアプロバイダー、臨床家、ベンダーなどのステークホルダーが参加する現在進行形のプログラムの中で発表する。もちろん、データタイプ、アプリケーションのインタラクションなど、いくつか基盤となるレベルの標準は必要だ。こうした標準は、情報の相互運用性、プラットフォームの構造、さらにその下の言語やオントロジーに関係するものとして考えられなければならない。これら基盤となる標準は非常に慎重に選択、開発、維持しなければならない。**間違った選択をすれば計画そのものが崩壊するだろう。**

健康についての権威ある標準作成工場の主な目的は、単にこうした基盤となる標準の再策定だけではない。プラットフォーム内のさまざまな API、コンテンツタイプ、さらに能動的過程、ワークフロー、ビジネス協力のための構造までも仕様化し、継続的に標準としての機能を果たす仕様を時間を掛けて組み上げてゆくことも重要な使命である。そのためには業界、臨床その他の領域の専門家の協力が必要だ。それはまた終わりのない計画となる。この先もつねに取り組むべき新しいコンテンツやワークフローが登場し、それゆえに新しい API、アプリケーション、バックエンド要件も増えてゆくからだ。計画の成果は、**プラットフォームによる決定が一貫性をもって維持されることだ。**

原則として、**プラットフォームはプロセスであり、製品ではない。**ここで重要なのが、プロセスであるということはそれを続ける者がいるということだ。プラットフォームによる決定は常に変化する生きたプロセスでなければならない、3 年ごとに行われるような、典型的な規則上の (de jure) 遅い標準化プロセスとは対照的なものである。

プラットフォームというコンセプトの重要な社会的側面のひとつが、**積極的参加を奨励する**ということだ。もし多かれ少なかれ似たようなことをやっている、複数の競合するプラットフォームがあれば (あるように思われれば) どこに参加するかを決めるのはデベロッパー自身だ。では、デベロッパーの役に立つのは何だろうか？ 以下にその基準を挙げる。

- プラットフォームのあり方がわかりやすく、適切に文書化されているか。
- プラットフォーム内で簡単に開発を始められるか。つまりツールのダウンロードや、デモンストレーション用サーバーや、ソフトウェア開発キットが利用可能か。
- 他のプラットフォームよりも多くのニーズにこたえるものであるか。たとえば、そのプラットフォームは他より多くの活動を行っているか、またよりフレキシブルに参加者を受け入れているか。

ソフトウェアプラットフォームの中には、簡単に利用できて小さなパワーを生み出すというものがある。(たとえば **Ruby-on-Rails**)。非常にパワフルだが平均的なプログラマーでは太刀打ちできないというものもある (たとえば **Eclipse**)。にもかかわらず、近年 (シニカルな人が言うには、ツイートひとつを読むより長い時間、物事に注意を払う人がいなくなった時代) 最も重要になってきているのが **プログラマーユーザービリティ** である。

まとめると、

- プラットフォームとは経済と技術の両面に関わるコンセプトである。
- 仕様と技術的アーキテクチャを正しく設定することが最重要である。間違った選択は墜落につながる。
- 技術的にはよくできたプラットフォームであっても、デベロッパーの参加を促すには使いやすくしなければならない。
- オープンソースは役立つが、それ自体は計画を牽引しない。
- 規則上の (de jure) 標準は必ずしも必要ではなく、目的に合わなければ有害になることもある。

もっとも重要なのは、プラットフォームによる決定を**業界基準で信頼性のあるもの**にすることだ。案がどこから出たかはそれほど問題ではなく、どのような議論をし、決定を下すかが重要である。

3 openEHR 財団

[openEHR 財団](#)は2000年に英国で設立され、e-Health 関連の[仕様書](#)、[オープンソースソフトウェア](#)、[ドメインモデル \(アーキタイプ\)](#)、教育用素材の配布を、プラットフォームアーキテクチャの形で行っている。情報モデルのリリース 1.0.2 は業界内で広く使用されている。アーキタイプ定義言語 (ADL) バージョン 1.4 とこれに関連するアーキタイプ・オブジェクト・モデル (AOM) の仕様は ISO に準拠している。openEHR 財団は[臨床情報モデリング構想 \(Clinical Information Modelling Initiative, CIMI\)](#) の設立メンバーであり、openEHR の [ADL2 ドラフトスタンダード](#) は CIMI モデルの言語となっている。

2012 年以來、openEHR のオープンプラットフォームによるヘルスコンピューティングのアプローチには継続して関心が集まっている。

- 現在は「[業界パートナー](#)」として ([資金提供を行う](#)) [ベンダー企業](#)が 10 社近く集まっている (ヨーロッパの企業が中心)。 [ここで解説されているように](#)、パートナー企業の支える openEHR のシステムは世界中の数多くの病院や保健機関で稼働している。以下に例を挙げる。
 - スウェーデン、デンマーク、英国では、Cambio の COSMIC の顧客が、[既存の EHR のコンテンツ](#)を統合し、[共有ケアプラン](#)の実装、また[正しい処置が行われているかどうかのチェック](#)に openEHR を利用している。
 - ノルウェーのほとんどの病院でも openEHR を利用し、DIPS Arena への移行を進めている。
 - オランダの病院および精神保健ネットワークでも openEHR の利用数が増加している (コード 24 実装)。
 - 南米でトップクラスの健康管理機関の一つ、ブラジル・サンパウロ市の HIMSS EMRAM Stage6 認証を受けた病院でも openEHR を利用している。
 - ロシアではモスクワ市が、Marand の openEHR 実装を利用して市レベルの HER システムを構築、1200 万人にのぼる市民のすべての臨床データを管理している。健康データプラットフォームをベンダーに提供することで、モスクワ市は新しく開発されるアプリケーションのすべてのデータをオープンにし、あらかじめ統合された相互運用可能な形にすることを確実にした。
 - その他数多くのロシアの病院でも openEHR が利用されている (無制限実装)
 - スロヴェニアの国立 e-Health バックボーンは、IHE インフラストラクチャと openEHR (Marand 社) の組み合わせで動作しており、国内 120 カ所のヘルスケアプロバイダーの間で構造化されたヘルスデータや文書のやり取りを可能にしている。このバックボーンはまた、予防接種、処方箋、紹介状、近い将来には患者概要を国家レベルで管理する、中央集権化された eHealth アプリケーションを可能にしている。
 - オーストラリアでも、Queensland Health (州レベルの感染症コントロール機関)、Northern Territory Health (個人 EHR)、ニュー・サウス・ウェールズの主な GP ネットワーク (オーシャン・インフォマティクス) など、さまざまな大手プロバイダーが openEHR を利用している。
- [openEHR アーキタイプ](#)を基盤に、オーシャン・インフォマティクス臨床知識マネージャー (Ocean Informatics Clinical Knowledge Manager, CKM) を利用した意味論的保健モデリングプログラムやプロジェクトが、[オーストラリア](#)(Nehta)、[ブラジル](#) MoH、モスクワ市、[ノルウェー](#) MoH、[スロヴェニア](#) MoH、[英国](#) NHS 活発に行われている。

- [英国 NHS 保険・社会医療情報センター\(United Kingdom NHS Health and Social Care Information Centre\)](#) は国家レベルの保健情報標準を最近 ISO13606 ベースのモデリングアプローチから openEHR に変更し、今後は openEHR のアーキタイプを SNOMED CT、LOINC その他のターミノロジーと併せて利用してゆく予定だ。ここにはさまざまな openEHR ベンダーが関わっている。
- [HANDI-health in the UK](#) はオープンな健康関連アプリケーションの開発を推進する非営利団体だが、openEHR をアプリケーションプラットフォームとして指定している。

openEHR は以下の標準を提供している。

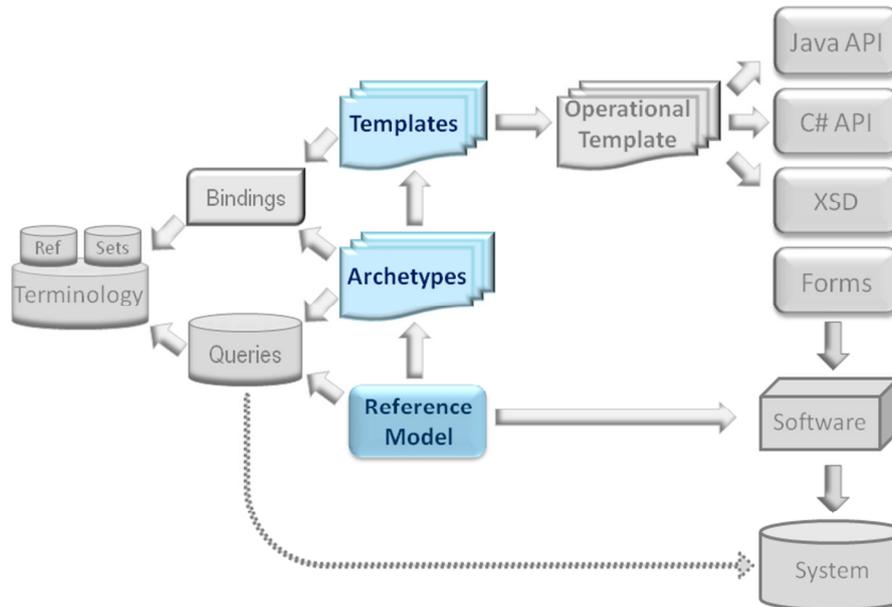
- [臨床\(EHR\) および人口統計学的データ—openEHR 情報モデル](#)
- [臨床\(EHR\)および人口統計学的コンテンツモデル、および用語の接続点 openEHR アーキタイプとテンプレート](#)
- [ガイドライン—GDL language GDL 言語](#)
- [ポータブルクエリ – AQL language AQL 言語](#)
- [主要なサービスと API –アーキタイプから生成された REST サービス](#)

規則上の標準は一般に特別な取り組みなしには連動しえないが、openEHR の技術的な成果は一貫性のある自己矛盾のないプラットフォームとそれに連動する臨床モデルである。それは他の標準に基づいてデータをインポート・エクスポートする方法を提供するが、内部的な意味論は一貫していることが常に保証されている。世界中の openEHR データは同じ参照モデルに基づいており、相互運用ができる。それが可能なのは、臨床その他の分野の意味論が、ソフトウェアやデータベースのスキーマよりも上のレベルで定められているからだ。

規則上の標準から大きく前進したもう一つの点は、openEHR が持続的にプラットフォームを維持しているということ、[問題追跡](#)システムと、大規模で活発な [wiki](#) や [ディスカッションリスト](#) を有しているということだ。openEHR は ISO TC 215、HL7、OMG や CEN といった規則上の標準を策定する機関とも連携しており、これらの機関から発行された標準の多くを安全に統合するための最良の手段を提供している。

3.1 OPENEHR のパラダイム

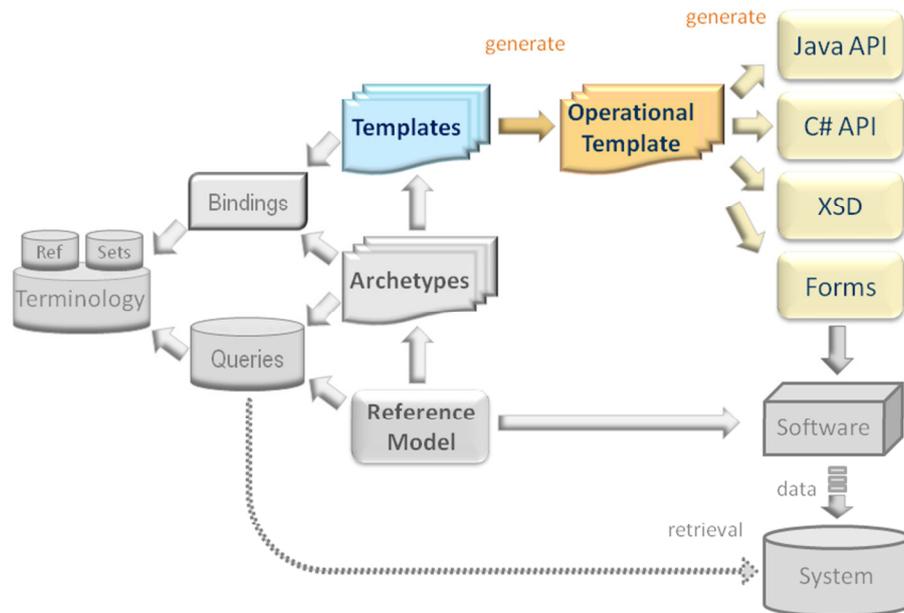
openEHR の技術的なアプローチとは、「単一のサービス中心のソフトウェアのアーキテクチャの中で複数レベルのモデリングを行うこと」であり、そこでは各分野の専門家が作り上げたモデルが、それ自身一つのレイヤーとして組み込まれる。



これによって各分野の専門家（臨床家、保健業務従事者、その他の専門家）が、臨床情報システムの意味論の決定に直接かかわることができ、さらに用語集の利用もこれまでよりずっと容易になる。これらのモデルの国際的なリポジトリは「アーキタイプ」と呼ばれ、[ここ](#)で参照できる。アーキタイプの仕様は ISO 標準である (ISO 13606-2)。これらのアーキタイプは現在、先述したさまざまな国の政府機関によって利用されている。

openEHR はまた、臨床情報モデル、[HER の抜粋](#)、[人口統計学的データ](#)、[データタイプ](#)その他さまざまなサービスインターフェースのための仕様を定義する。これらはさまざまな国の病院やサマリー-EHR システムで利用されている。またスウェーデンの Cambio が開発した最先端のガイドライン定義言語([Guideline Definition Language /GDL](#))も仕様として搭載している。

openEHR のモデリングアプローチの第二の側面は**シングルソースモデリング**である。このアプローチでは、アーキタイプとテンプレートが意味論を規定するモデルであって、具体的なメッセージやドキュメントの標準は関与していない。その代わりに、これらの具体的な表現内容は生成されたアーティファクトとして扱われる。つまりドキュメントとメッセージのスキーマは手入力では**モデル化されるのではない**。シングルソースモデリングを一度確立すれば、残りのアウトプットは UI フォームやソフトウェアのソースコードくらいだ。つまり「微生物検査結果」のためのモデルを一度実行しさえすれば、レポート、UI フォーム、ドキュメントやその他のメッセージのフォーマットも生成できる。



最近になって開発された生成済アーティファクトのタイプが、アプリケーションインターフェースのための RESTful API 仕様書で、[Marand の EhrScope のサイト](#)で見ることができる。

ここには openEHR のアプローチに有用な点がいくつかある。まず、コンテンツの仕様から独立して HER リポジトリ(CDR) を作成できるという点。つまり、HER システムは心拍数、診断、オーダーといった自らの取り扱う臨床データの種類をあらかじめ (アプリオリに) 知っておく必要はない。こうしたものを扱うモデルは別個に開発する。データセットやフォームのモデルもやはり別個に開発でき、そうすれば UI フォームコンポーネントはこれらの定義から生成できる。そのため、**新世代の HER システムはルーティンワークで新しい要件に適応できる**。アーキテクチャが最初からそのようにデザインされているからだ。

次に、ソフトウェアの開発の方法は今や大きく変化しているという点。**ソフトウェアの重要な部分はテンプレートからツールで生成されているため、工数は減り、意味論的なトレーサビリティが格段に向上している**。モデルから生成されたコードとユーザーインターフェースが、openEHR の継続的なイノベーションの領域であり、またヘルスコンピューティングの革新を確かなものにするのだ。

ポータブルクエリと意思決定支援ロジックも有用な点の一つだ。openEHR のクエリは、物理的なデータベースのスキーマではなくコンテンツモデルに基づくものだ。EHR サービスインターフェースの API と組み合わせることで、意思決定支援ツールの新しいクラスが可能になる。医療機関や国境をまたいで意思決定支援ロジックとモジュールを共有することは、長い間達成の難しい目標とされてきた。[ガイドライン定義言語\(GDL\)](#)によって、臨床領域、自然言語とリファレンスターミノロジーにとってはまったく不可知だった臨床のロジックを表現することが可能になった。

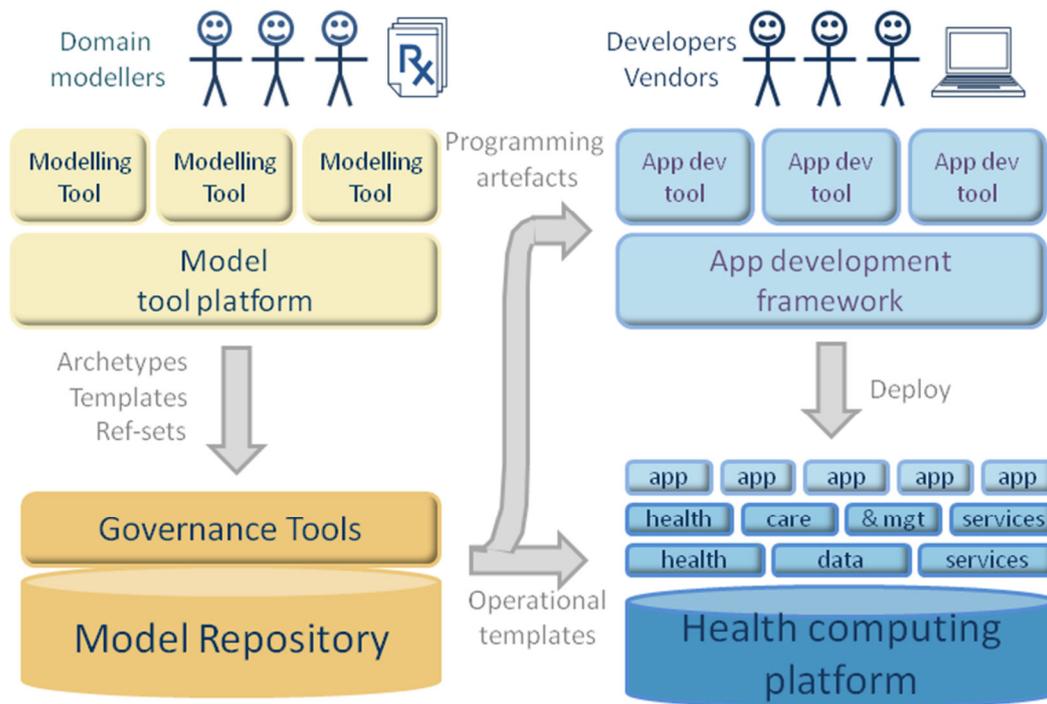
臨床面から、EHR システムの現在進行中の開発や構築に、**医療従事者が初めて直接関与しはじめている**。つまり医療従事者が直接デザインすることでデータの質は良くなり、また医療従事者に真に役立つシステムの活用が可能になっている。アーキタイプテクノロジーに関するさらに詳しい情報は[ここ](#)で参照できる。

4 OPENEHR を基盤にしたエコシステム

openEHR の標準とモデルは問題の一部を解決するにすぎない。また全体的に機能するプラットフォームを提供するため、具体的な標準やアーティファクトと注意深く統合することが必要となる。他の主要な要素には次のものが挙げられる。

- SNOMED CT、LOINC、ICDx、ICF などを含む用語集。
- IHE、HL7/HSSP、OMG に見られるような大まかな配布サービス。
- openEHR、HL7/FHIR やそのほかのソースが提供する詳細な API。

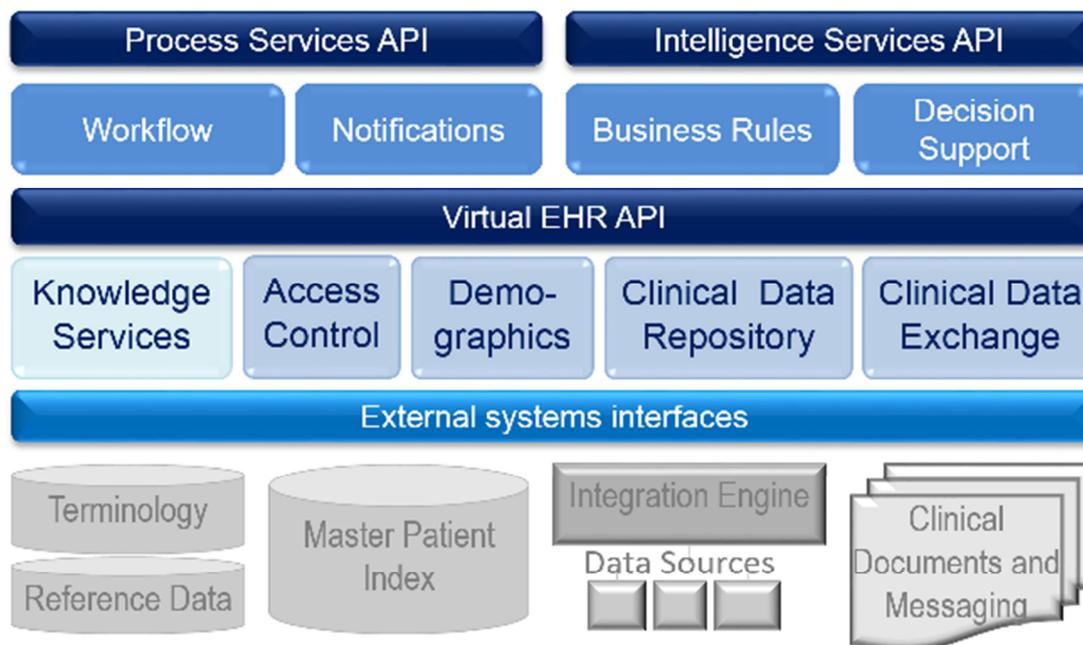
開発エコシステムの全体像、つまりプラットフォームは以下のように図示できる。



左側には管理された意味論的モデリングの活動、つまりコンテンツモデル（アーキタイプ、テンプレート）、用語のサブセット、ガイドライン、クエリのセット等の制作とメンテナンスを図示する。電子的コラボレーションと制作物の公開を管理するにはモデルリポジトリツールを使用する。それゆえ、左側に挙げた活動は「標準策定工場」のコンセプトに対応する。

右側にはソフトウェア開発と配備システムの世界を図示している。標準策定の場合とは異なり、主に形式的なコンテンツモデルを利用している。こうしたコンテンツモデルは、生成されたフォーム、ドキュメントのスキーマ、メッセージの定義（top right など）に利用できると同時に、作動中のシステムに組み込むこともできるものだ。

openEHR を基盤にしたプラットフォームとサービスの現実的な例を以下に挙げる。



これらのコンポーネントは時間の経過に応じて追加的に配備することができる。最初は CDR、人口統計学的データ、CDR (IHE アプローチを基盤にしている場合もある、IHE ATNA のシステム全体監査、通知 (主に統合エンジン基盤のもの) といったコアサービスから始める。時間が経つにつれ、スケジュール設定、患者や医師用の日誌、共有投薬リスト、問題リスト、e-Pharmacy や意思決定サポートといった、より上のレベルのプロセスに関連したサービスを追加できる。ここで重要なのは以下の点である。

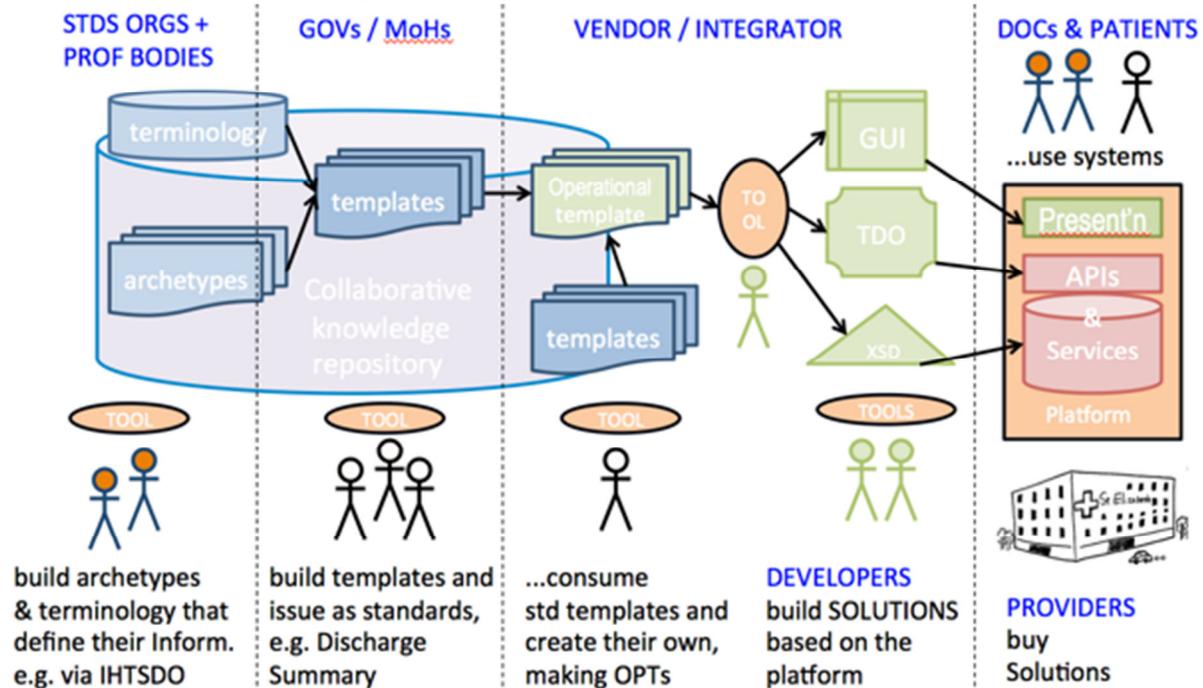
- すべてのインターフェースは仕様化され、公開されている。
- 全てのデータは**公開された**情報モデルの仕様書に基づいている。
- すべてのコンテンツの意味論、用語使用などは、公開されたアーキタイプが直接の基盤になっている。
- 意思決定支援ロジックとクエリはアーキタイプに基づくものであり、公開可能である。

これらはすべて、ヘルスケア提供組織や管理機関、健康関連省庁が設備調達を行う際の「コントロール・ポイント」の機能を果たす。

最後に、経済活動およびリスク管理の点から見たプラットフォームのもっとも重要な特徴は、複数のさまざまなサプライヤーがコンポーネントを提供することができ、顧客が「運転席」から自らの裁量で選択と時期決定を行えるということである。

5 国家的文脈における OPENEHR

openEHR は、国レベルでの e-Health プログラムや業界とのかかわりをめぐって歴史上発生してきた問題の解決を助け、国家的文脈での役割を担うことができるかもしれない。論点の一つとしては、たとえば電子紹介状や電子処方箋といったものに用いられる、共有・計算可能なフォーマットでの情報と用語法の標準を策定できるということが言える。もう一つの論点としては、政府の付随資料やデータ辞書に対応するのはベンダーにとって容易ではないということが挙げられる。政府によるこれらのアーティファクトは、ベンダーのソフトウェア開発環境と目に見える形ではつながっていないからだ。



openEHR は、ヘルスデータのコンテンツと用語のサブセットを定義するためのベンダーに依存しない形式メソッドを提供し、コンテンツモデルから直接利用可能なソフトウェアアーティファクトを生成できる [公開されたツール](#) を用い、ベンダーの開発者が仕様書を利用してソリューションのコンポーネントに変換できるようにすることで、こうした問題の解決に力を貸す。このアプローチはドキュメントやデータ辞書の形では不可能なレベルの **トレーサビリティ** を実現し、用語と情報のモデルを拡張可能な形で統合する。国家プログラムが、不十分なミーティングではなくオンラインツールによって **臨床のプロフェッショナルや組織と直接関わりあう** ことができるのも、このアプローチのもう一つの重要な利点だ。

こうして政府、医療従事者、ベンダーの間の新しい形の **パートナーシップ** の可能性がひらかれる。これが「標準策定工場」の設立を可能にし、国ごとのニーズに合う、プロフェッショナルな技能を活かした、実装者が直接利用できる形式的アーティファクトを作り出し、維持していく環境を整える。

このような環境では、実装されたソリューションが国家の要件を遵守することが、現在よりもずっと重要になるだろう。そうなれば、鍵となるデータセットの **業界全体での相互運用性** が実現される可能性も高くなる。

6 マーケットの状況

上記で触れたように、[いくつものベンダーが openEHR を採用し](#)、製品開発の戦略の中で重要な役割を与えている。これらのベンダーはすべてプラットフォームの発想を支持し、顧客の囲い込みではなく製品の質と特徴に基づいて市場競争を行っている。

中には巨大な施設や医療ネットワークのユーザーを抱え、数千人ばかりか数百万人もの HER を取り扱う製品を手掛けるベンダーもある。

起こりうるすべての問題が解決しているわけではもちろんないので、設備調達に関わる代理店は注意しなければならない。これはプラットフォームというアプローチの本質的な部分だ。徐々に環境が整えられてゆき、時間の経過とともにイノベーションが進んでゆく。現在も野心的なプログラムがいくつもあるので、それが openEHR の中心となって新しいモデル、仕様、その他のコンポーネントの開発を助けるということは十分にありうるだろう。

openEHR のベンダーは、顧客に対する以下の原則に基づいて業務を行う。

- データを所有するのは顧客でなければならない。
- 顧客は、使用されたすべての意味論モデル (アーキタイプ、ガイドライン、用語のサブセット) を所有し、オープンにアクセスできなければならない。
- 顧客は、プラットフォームで規定された適合基準を調達の際にサプライヤーに宣言する権利を保持できなければならない。

興味のある者は、製品やシステムに関する概要を [「誰が openEHR を利用しているのか」](#) ページや [業界パートナーのページ](#) といったリソースから確認することができる。

さらに、openEHR のベンダー、学術機関 (ユニヴァーシティ・カレッジ・ロンドン、京都大学、ポルト大学、リンショーピング大学、バレンシア工科大学、その他多数)、政府主導の各プログラムは、openEHR およびその他の標準、プラットフォームの概念、用語、臨床プロセスや保健情報科学一般に関する **非常に豊かな専門知識** を有しているということを強調しておきたい。

7 臨床データ管理、利用例

7.1 医療デバイスデータリポジトリ

意味論的に構成された臨床データおよび人口統計学的データは openEHR の核となる強みであり、また openEHR のサプライヤーが提供するすべての製品の強みでもある。データ収集、意味論的変換、データ保存、アクセシビリティ、そして用語の結合といった各フェーズで、openEHR システムが主に力を発揮する。

その他の openEHR のデータ関連機能としては、以下の採用を強く推奨する。

- フルチェンジセットを基盤とするバージョンング機能。医療・法律面でのニーズに応え、データの法医学的利用をサポートする（誰が、いつ、何を把握していたか）。
- 作成した臨床データのハッシュ化と署名
- **人口統計学的データと臨床データの分離**。安全対策として、臨床データ内にある対象者を特定する情報の利用レベルを変化させることで分離を行う。

OpenEHR の参照モデルは、大きなサイズのデータ（典型的には、ベッドサイドのモニターが生成した変化のない「通常」測定値）を、同じ情報を維持したままで小さなサイズのデータへと数学的に圧縮する機能を持つ。これは一見して考えられるよりも重要な機能である。複数の異なるデバイスから得られるデータをずっと小さなサイズに圧縮するだけでなく、自動で患者のメインの EHR へと標準的な方法で追加できるからだ。なので例えば、ICU BP の測定値は GP や患者自身の記録した測定値と同じ意味論的方法で表現され、一つのクエリから得られる一連の情報の部分として返すことができる。

さまざまな openEHR のベンダー企業が、Continua Alliance 標準に基づいたものも含めて、デバイスデータを処理するコンポーネントを開発してきた。それに加え、ほとんどのベンダーはパルスオキシメーターなどの一般的なデバイスやウェアラブルデバイスのデータ統合を行ってきた。Capsule のようなサードパーティ製品を利用するケースもある。

openEHR CKM には以下のデータ用の臨床モデルが含まれる。

- パルスオキシメーター
- BP、デバイスが生成する繰り返しサンプル、平均値、最大/最小値を含む
- その他の基本的なバイタルサイン
- ECG
- 聴力学関係
- 記録デバイスメタデータ
- 肺機能検査
- その他多数（添付文書 1 のマインドマップを参照。すべてのデータタイプは openEHR アーキタイプとしてモデル化されている）。

7.2 臨床意思決定支援 (CDS)

臨床意思決定支援アプリケーションが広まりにくい背景には、物理的なデータモデルに関する規則に縛られてポータビリティが実現しにくいという事情がある。openEHR は、現実的な意思決定支援製品の市場を支えるために最も必要とされるイノベーションを提供している。ポータブルクエリ、つまり物理的なデータベースのスキーマやモデルではなく、内容の論理的定義に関連付けられたクエリである。openEHR の主要な仕様である [アーキタイプクエリ言語](#) で記述されている。

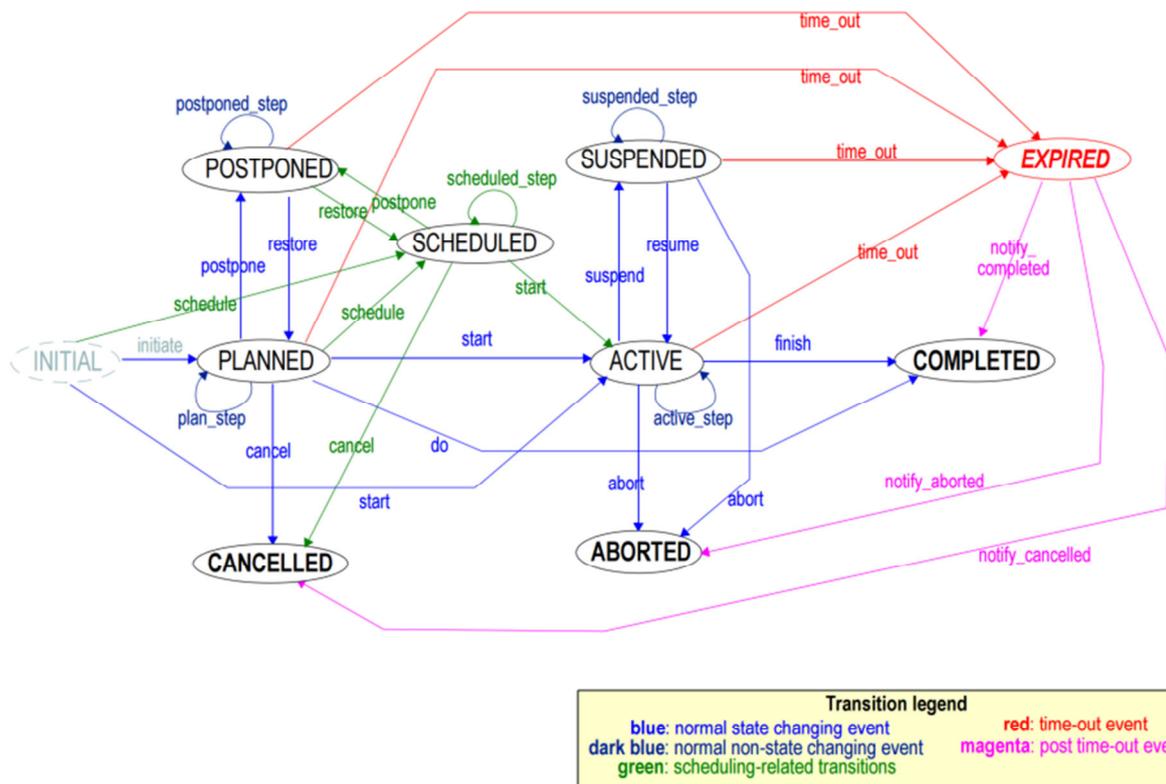
ほとんどの openEHR ベンダーには何らかの意思決定支援システムの実装経験がある。

Cambio¹の新しい臨床意思決定支援製品のシリーズでは、臨床のロジックは openEHR のアーキタイプと GDL のルールによって独占的に規定されている。GDL ベースの CDS アプリケーションのひとつ、脳卒中予防 CDS は、スウェーデンのエステルイェートランド地方の 5 つのクリニックで試験的研究を成功裏に終わらせ、臨床家から肯定的なフィードバックを受けた。脳卒中予防 CDS は、スウェーデンの機関 TLV によって、[かなりの社会的なコスト削減につながりうる](#)と評価された。

オーシャン・インフォマティクスの MultiPrac 感染症コントロール製品は、オーストラリア、クイーンズランド州の 100 を超える病院で稼働しており、感染症およびアウトブレイク感知ガイドラインを実装して、複雑な物理的環境（病院とその周辺の都市エリア）でアウトブレイクが起きた際にリアルタイムで通知を行う。

7.3 」 オーダー管理

openEHR の仕様にはオーダーの表現に特化した機能（‘Instructions’ と呼ばれる）とオーダーに基づいた行動の表現に特化した機能（‘Actions’）がある。これはまたオーダーの追跡とケアプラン定義を行うことで標準ステートマシンを定義し、すべての治療介入の状況の追跡に使用される。



実装プロセスを基盤とする機能への一般的なアプローチは、ルールエンジンに依存するもので、標準ルール言語に埋め込まれたアーキタイプクエリ言語で書かれた（たとえば [Drools](#) で見られるような）ルールと、統合エンジンに実装された通知が用いられる。

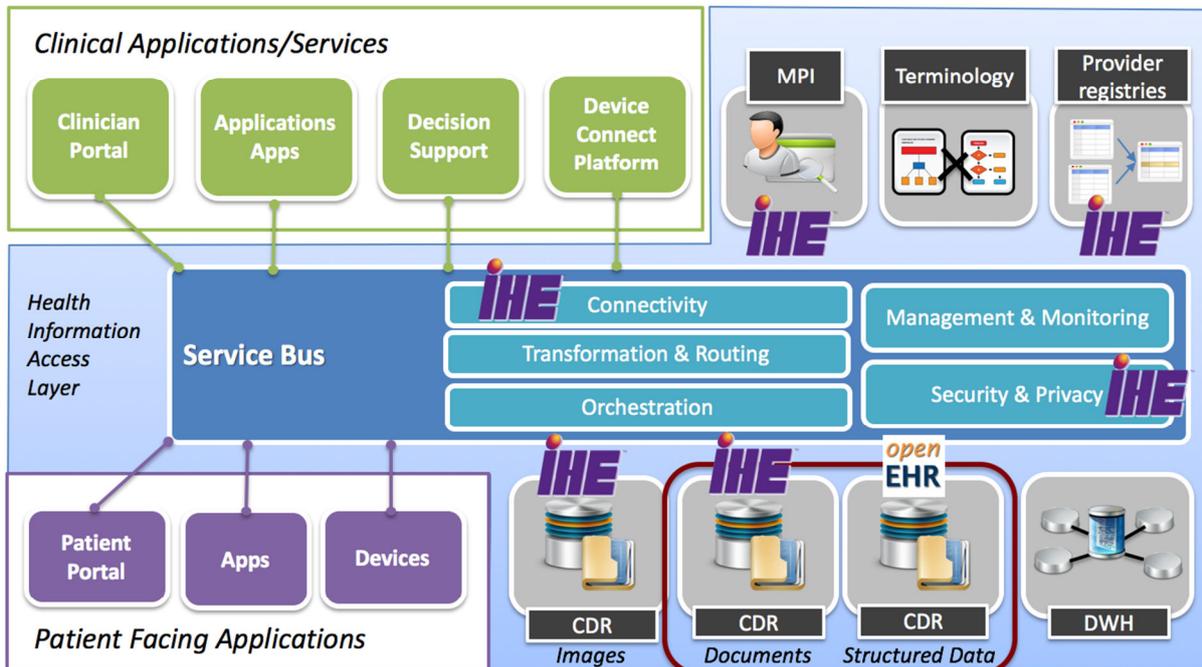
Karolinska には openEHR を用いて複雑な症例（主に腫瘍科/化学療法）へのケアプランを表現するという先行研究がある。

一例としては、Marand がこれらの仕様に基づいて開発したオープンソースの病院内投薬管理システムを NHS の OPENeP プロジェクトのために提供しており、英国では最初のトラストで 2015 年の終わりから配備が始まる。デモバージョンを [ここ](#) で確認できる。

¹ <http://www.cambio.se/en/>

7.4 IHE システムを保管する臨床データリポジトリ

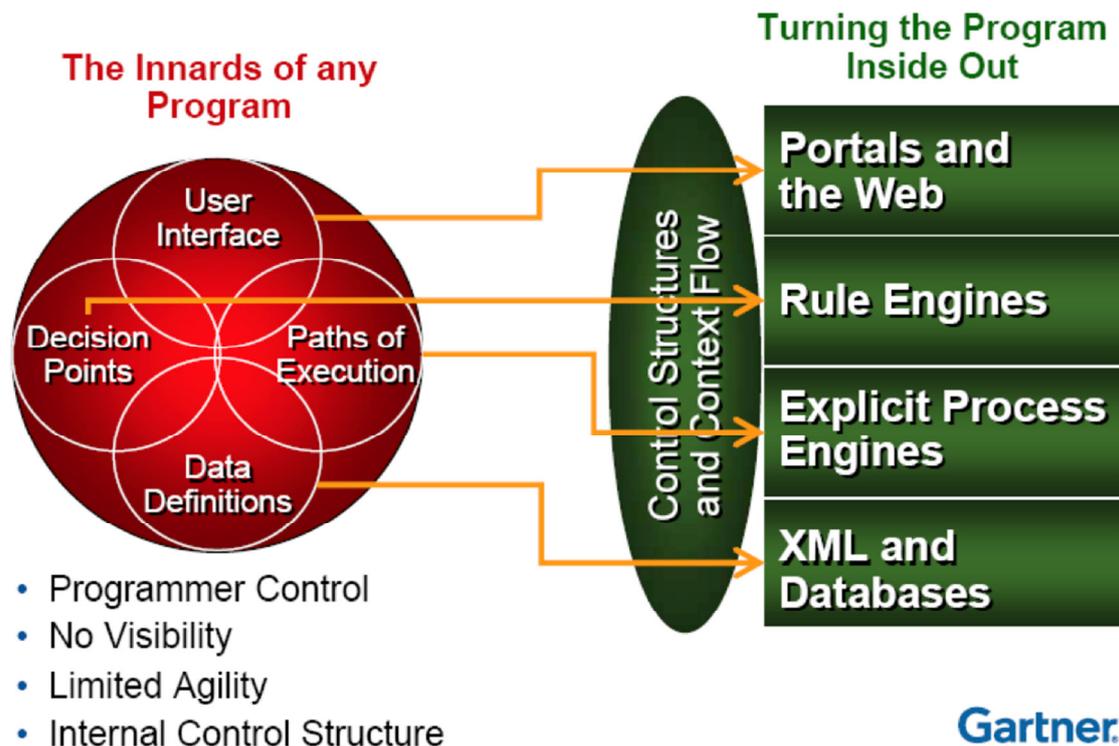
openEHR で構築された臨床データリポジトリは、以下に示すアーキテクチャで、IHE を基盤とした e-Health インフラストラクチャへと簡単に統合できる。



この場合、統合とドキュメントのやりとりのために標準的な IHE プロファイルが用いられ、openEHR リポジトリでは構造化された臨床データを、問い合わせ、意思決定支援、分析のために保管する。

7.5 本格的な機動性の高い HER システム

競争の激化する現代世界では、機動性へのニーズから、変化の速さがものを言う分野へとプログラムが進出している。機動性は変化への対応力であり、変化をサポートするメカニズムへの（固定性とは逆の）ニーズこそが最重要だからだ。幸いなことに、現代のコンピューティングアーキテクチャやツールのおかげで、IT 部門は「黄身」を中に残したままにプログラムで「卵の殻にひびを入れる」ことができる。



プログラム（典型的にはデータ、ロジック、実行経路と決定点から作られている）は、現在では BPM ツールとその他広く行きわたり緩やかに組み合わされたテクノロジーで開発されており、過去の固定的なコンテナではなくフレキシブルなフレームワークをプログラムの機能にもたらしめている。

1. ユーザーアクセスを実行する第一のインターフェースとして、かなり前からウェブ上のポータルとユーザーエクスペリエンスが単機能のユーザーインターフェースにとって代わっている。
2. 時々変更が必要になるシステムの内部では、現在はルールエンジンが決定点へのアクセスを容易にしている。
3. 系統だったプロセスエンジンによって、与えられた一組の問題を解くための複数のプロセスフローを形成することが可能になっている。
4. XML と専用のデータベースシステムを用いることで、データはより形式に縛られない形になっている。

このアプローチは、システムを脆弱にすることなく動作方法を変更する選択肢をより多く実現するほど、必要に応じてより適切な変更が可能になるという形で、システムの機動性を高める。openEHR プラットフォームは、すべての臨床データをフレキシブルに保管できるため、臨床アプリケーションのデータレイヤーの第一候補となるだろう。

7.6 アプリケーションのエコシステム

最後に、openEHR のプラットフォームはモジュラーとプラットフォームを基盤とするエコシステムの形成を促進し、データを安全で意味論的に一貫した仕方で保存・検索するサービスを提供することで、小規模で機敏な企業のイノベーションに対して新しいビジネスチャンスを作り出す。そのため、openEHR は異なったシステムの間で共有できる。こうしたプラットフォームに可能なのは：

- 標準ベースの EHR システム、アプリケーション、企業レベルのソリューションの**素早い開発**
- 学生、スタートアップ企業、SME などの創造性とイノベーションを触発する。エンド・トゥ・エンドのソリューションを提供するためにエコシステムを活用し、開発コストを抑えることで、こうした小規模なプレイヤーでも大手のプレイヤーとの競争が可能になる。
- 臨床問題の領域でモデルやソフトウェアを開発する個人や組織のための**集合点**を提供する。
- 英国の [Code4Health](#) のように、ソフトウェア開発の教育ツールとして貢献する。
- ベンダーに依存しない臨床データレポジトリに基づく、ヘルスケア分野のさまざまな最良のソリューションが集まる**エコシステムを作り上げる。**

エコシステムを可能にする openEHR の方法論に不可欠なのは、アプリケーションインターフェースのための RESTful の **API 仕様書**である。openEHR の [EhrScape サイト](#)で見ることができる。

8 設備調達のアプローチ

設備調達を行う場合には、一者以上の openEHR ベンダー、またたとえば IHE、ラボシステム、統合エンジン、デバイスインターフェースソリューションなどを提供する他の企業などと共に、コンソーシアムのアプローチを取ることを推奨する。openEHR 財団にはこうした点で援助が可能な専門家が在籍しており、さらにまた多くの専門家をまじえて必要なテクノロジーのすべてを活かした広範な活動を行っている。

とはいえ、**結果の一貫性を確保することが**、しばしばコンソーシアムが陥りがちな「土壇場であらゆるものを統合するレース」よりも重要だ。そのために、設備調達者が利用するプラットフォームの具体的な定義を前もって広く知らせ、コンソーシアムの参加への適合基準として活用しなければならない。

この目的のために、**プラットフォームの定義とアーキテクチャを専門に扱うグループ、またはオフィス**を設立することを勧めたい。標準の利用方法、統合方法、適合試験、また現在進行中の設備調達の中で必須要件となるプラットフォーム定義の要素などを、このグループが責任を持って決定することになる。

また設備調達者は、openEHR コミュニティと協力して臨床モデリングを(つまり、アーキタイプやガイドライン、用語の開発、利用、翻訳を)先導するため、現地の臨床専門家への協力要請を具体的に検討することも勧めたい。openEHR の臨床モデリングコミュニティには [1200人以上の臨床専門家](#)が参加している。地元の協力を得て行われたノルウェーの政府による IKT プロジェクトは有用な参照事例となるだろう。

我々は「イノベーションの調達」というアイデアを支持している。このアイデアはプラットフォームのアプローチを、技術的なコンセプトとしても、また商業的なエコシステムのコンセプトとしても(どちらも同程度に重要である)、刷新してくれるような専門的知見を得るチャンスだと示唆しておきたい。設備調達者は、システム全体の運営が長期的に持続可能となる見通しを早いうちに立てられなければならない。ゆえに、**プラットフォームは安定した状態にあるプロセスとしてはどのように見えるのか**を理解することが決定的に重要だ。今日利用可能な技術では、明日起こるすべての問題を解決することはできない、ということは覚えておかなければならない。ならば、検討すべきなのは前進しつつける方法論であろう。