

# 医療情報標準規格

小林慎治

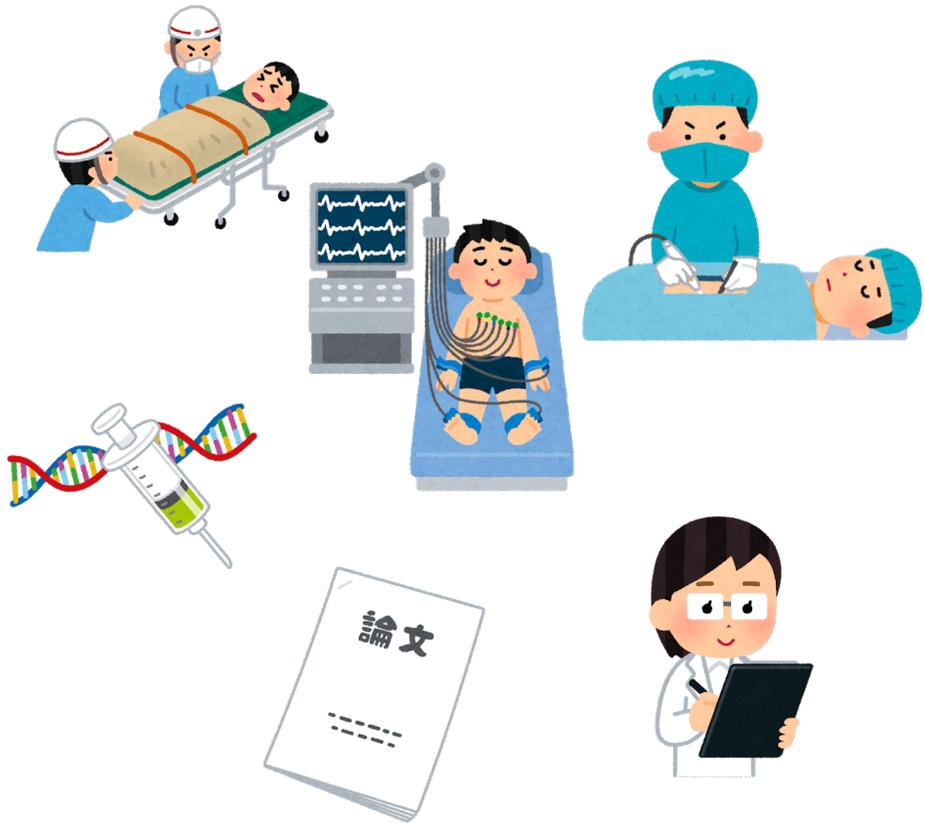
国立保健医療科学院

# Agenda

- 医療データを集める場合の現実的に起きた（る）諸問題
- 用語集
- 情報モデル
- 医療情報標準規格概論

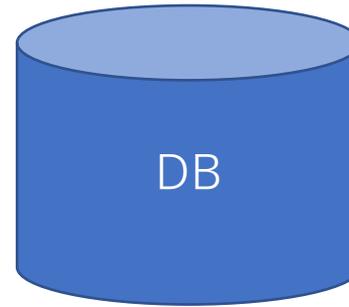
# 臨床データ収集のイメージ

多様なデータソース



標準

データベース



臨床研究



# 臨床研究でよくあるデータ収集の流れ

1. 多施設連携する臨床研究プロジェクトが発足する
2. コンピュータに強そうな若手が入選されてデータ収集担当となる。
  - A) 予算がある場合：各連携施設にデータ入力担当者が割り当てられ、データが収集される。
  - B) 予算がない場合：各施設をデータ収集担当者がまわってデータを集める。
3. 研究の過程で、必要とされるデータ項目に変更が生じて2に戻る。

# データ収集する前にすべきこと

- 収集すべきデータは何か
  - 先行研究調査
  - 電子的に出力されるデータ項目の整理
  - 「調査票」の作成
    - 倫理審査にも必要
- データ収集のためのコストはどれくらいか
  - 手入力が必要か
    - 1項目あたり100円（目安）
  - 自動出力でどこまで出せるか
  - 利用できる「標準規格」はあるか
  - その実装コストはどの程度かかるか

# 電子データを収集するには

- 調査対象となるデータ項目の整理
  - 先行研究などを参考に必要となるデータを選定する
- 電子カルテ、医療機器にあるデータの確認
  - 調査対象となるデータ項目は電子的に保存されているか
    - データ粒度、形式
    - 項目名は統一されているか
      - 多施設研究の場合は用語の統一は重要
  - どのような形式で出力が可能か
    - 利用できる標準形式はあるか
    - 出力するためのコストはどれくらいか
      - 標準形式での出力の方がむしろコストが高くなることもある
      - カルテベンダーや医療機器ベンダーが対応できる技術でなければならない。
- 電子データ収集(Electronic Data Collection)システムを利用するか
  - 導入コスト、維持コスト (数十万-数千万円)

# 現実の運用



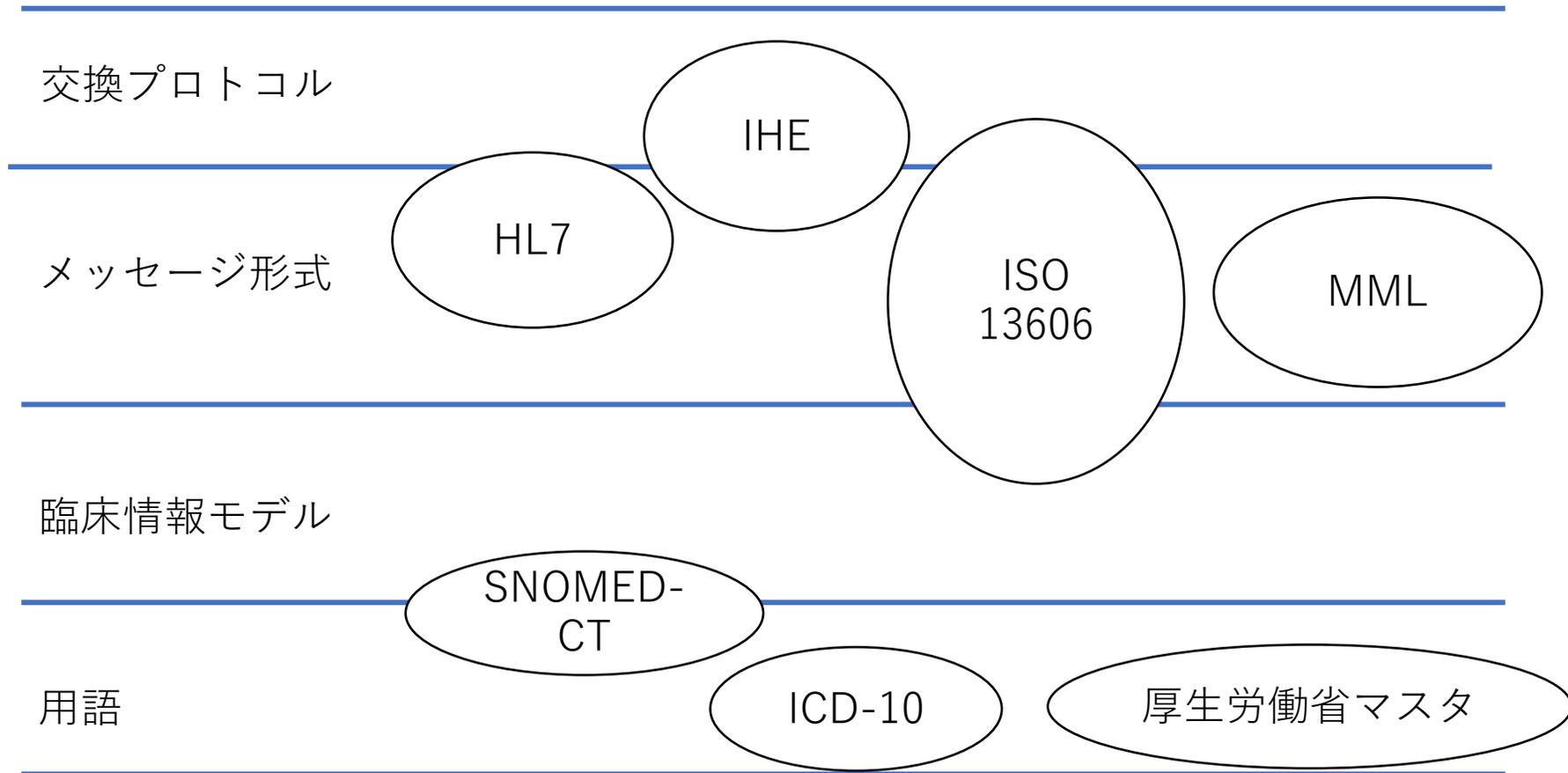
# 医療データ収集がなぜ難しいか

- 取り扱うデータの種類が多い
  - 多職種, 部門システムの数, 文書, 画像, 数値
- 法律の壁
  - 個人情報保護法, 次世代医療基盤法
- 「医療標準」
  - 標準化コスト
  - 専門家不足
    - 日本で実績のある研究者は数少ない
    - 基礎研究不足
    - 技術的問題を政治的に解決しようとする傾向

# 医療情報標準を理解するために

- 「医療現場を知らないこと」を知ること
  - 看護部門，薬剤部門，放射線部門，臨床検査部門などすべてに通暁するのは無理がある。
- 規格の背景にある情報技術についての理解を深めること
  - データベース理論
  - Web APIなどのインターフェース設計理論
  - 情報モデル設計理論
  - 実装してみる
- 国際学会で情報を収集すること
  - 国内で伝わっている評価と国際的な評価は全く異なることがある。
  - 「大本営発表」は海外の標準にもある。
  - 「標準の限界」

# 医療データの標準規格



用語の標準化

# 「病名」

レセプト請求
病名 保険記号・番号 公費別 ... ...

診療情報提供書
傷病名 紹介目的 治療経過 ... ...

病理診断報告書
診断名 検体 提出日 ... ...

病理診断報告書
<u>Diagnosis</u> <u>Specimen</u> ... ...

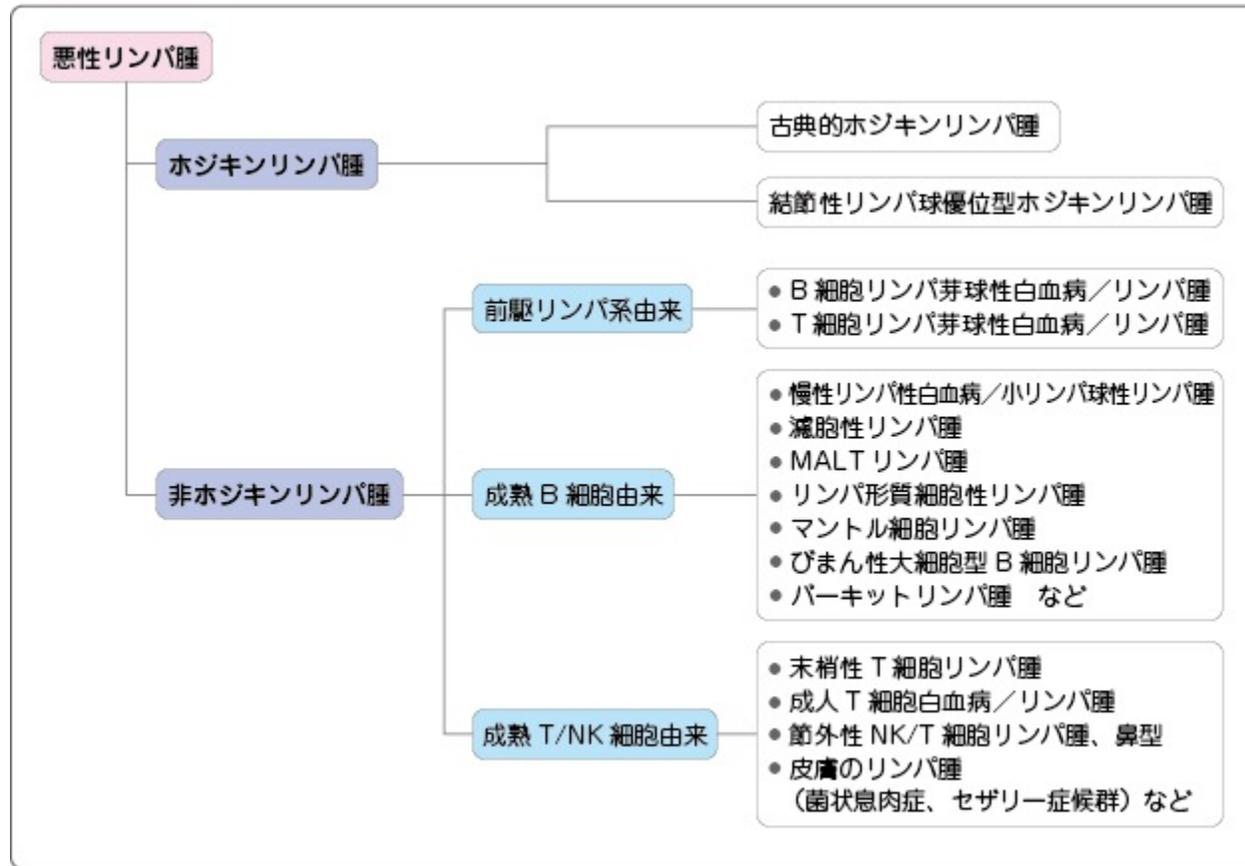
画像診断報告書
<u>総合所見</u> <u>方法</u> <u>緊急</u> ... ...

退院時要約
<u>入院契機病名</u> <u>最終診断病名</u> <u>DPC病名</u> ... ...

# 語彙(Vocabulary)、用語集、類語集

- 用語
  - 専門家同士で疎通できる最小の意味単位
  - 「前庭部胃がんに対する幽門側部分胃切除術」
- 語彙
  - 用語の集合
  - 階層や相互関係についても示される
    - タキソノミー、オントロジー
- 用語集
  - 専門家同士で用語として適切なものを標準としてまとめたもの
- 類語集
  - 同じ意味を持つ用語をまとめたもの

# 系統分類（タキノミー）



# 標準病名集

- ICD-10
  - 現在日本で最も普及している標準病名集
    - 保険請求で利用されている
  - ただし、WHOが1992年に作成したものであり、改訂されてはいるものの分類などで時代遅れとなっている
- SNOMED CT
  - 病理組織診断をベースに作られた医療汎用の統制用語集
  - 30万以上の語彙を収載しており、世界28カ国で採用
  - 日本は加盟していないので、使用については個別にライセンスを取得する必要がある
- ICD-11
  - 2009年に公開されたICD-10の後継病名集
  - SNOMED CTをベースにして最新の病名を収録し、病因により系統的に分類されている
  - ただし、まだ普及はしていない

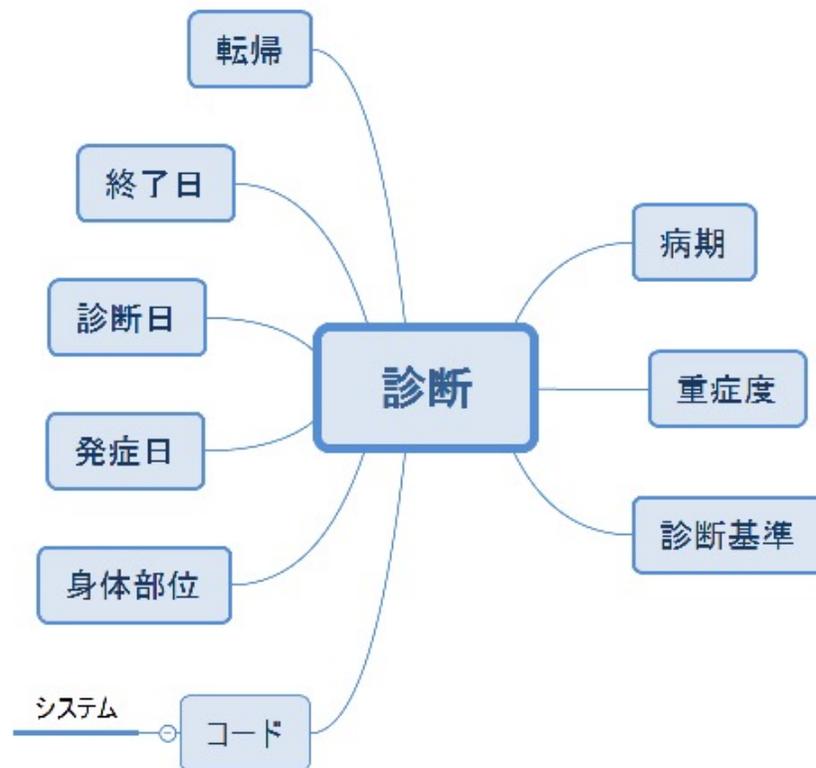
# 病名と診断

- 悪性リンパ腫
- ホジキンリンパ腫
- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、Stage 2
- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(胚中心型) 、Stage 2、 国際  
予後スコアシステム 2点、 改訂版国際予後システム1点

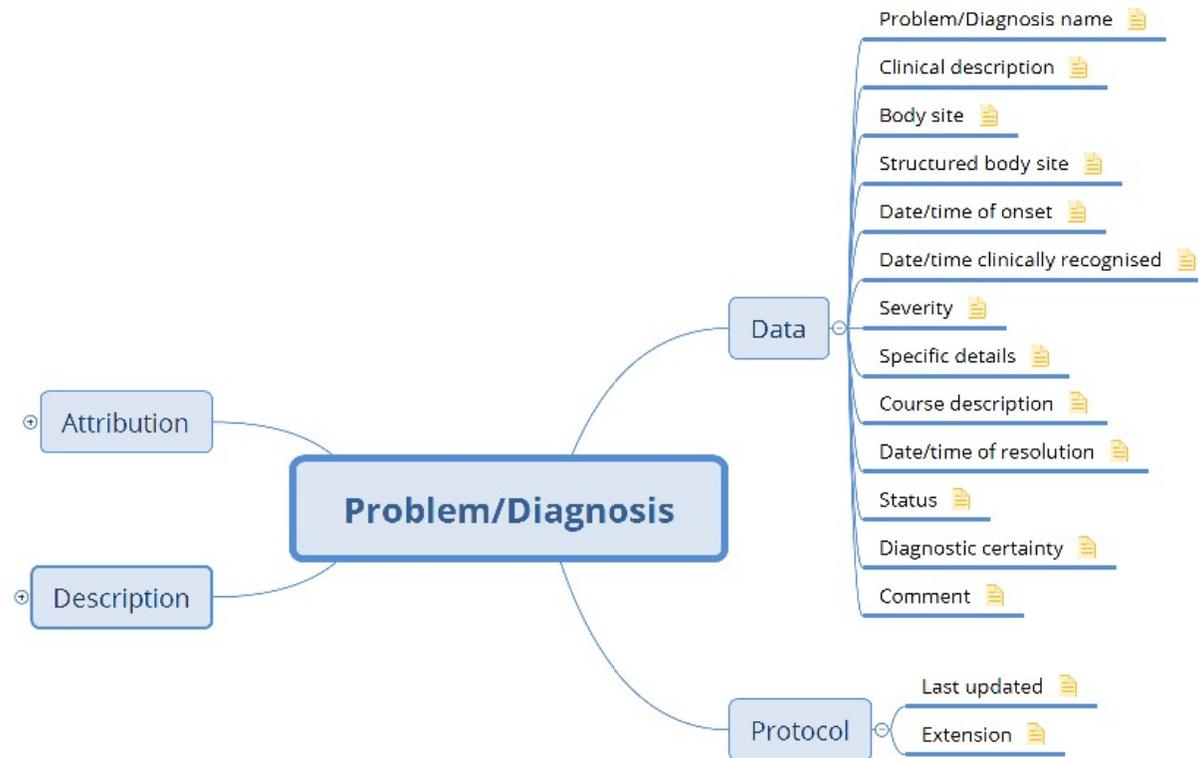
# 病期分類、重症度

- 病期
  - がんでよく用いられる疾患の進行度
  - TNM分類など学会などでコンセンサスの得られた診断基準が用いられる
- 重症度
  - 循環器疾患、感染症で用いられる疾患の重篤性についての分類
  - NYHAなど学会でコンセンサスの得られた診断基準が用いられる

# 診断・病名



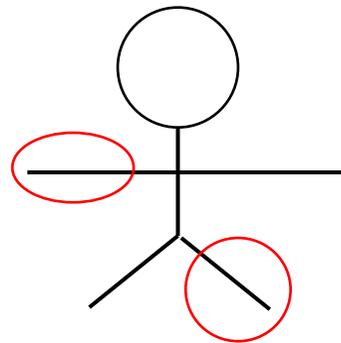
# Problem/Diagnosis archetype(openEHR)



# 用語だけでは不明瞭 SNOMED-CTの例

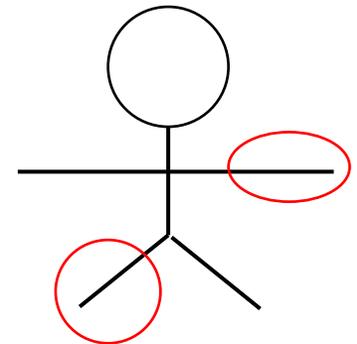
右上肢と左下肢の感覚麻痺

- 感覚麻痺(44077006)
- 右(24028007)
- 上肢(40983000)
- 左(7771000)
- 下肢(30021000)



左上肢と右下肢の感覚麻痺

- 感覚麻痺(44077006)
- 左(7771000)
- 上肢(40983000)
- 右(24028007)
- 下肢(30021000)



# 表現のブレ

- 1つの項目名（コード）と値
  - Dry weight = 70kg
- 2つの項目名（コード）と値
  - Weight = 70kg
    - Weight type = “Dry”

# 情報モデルのズレ(XML)

- 未調整のデータ表現(項目名1の場合)

```
<observation>
```

```
<cd>Dry weight(LOINC 8340-2) </cd>
```

```
<value>70kg</value>
```

```
</observation>
```

- 調整されたデータ表現 (項目名2の場合)

```
<observation>
```

```
<cd >Weight(LOINC 3141-9) </cd>
```

```
<qualifier>
```

```
<cd>Weight type(LOINC 8337-8)</cd>
```

```
<value>Dry(SNOMED-CT 13880007)</value>
```

```
</qualifier>
```

```
<value>70kg</value>
```

```
</observation>
```

# 例：肺がんの疑い

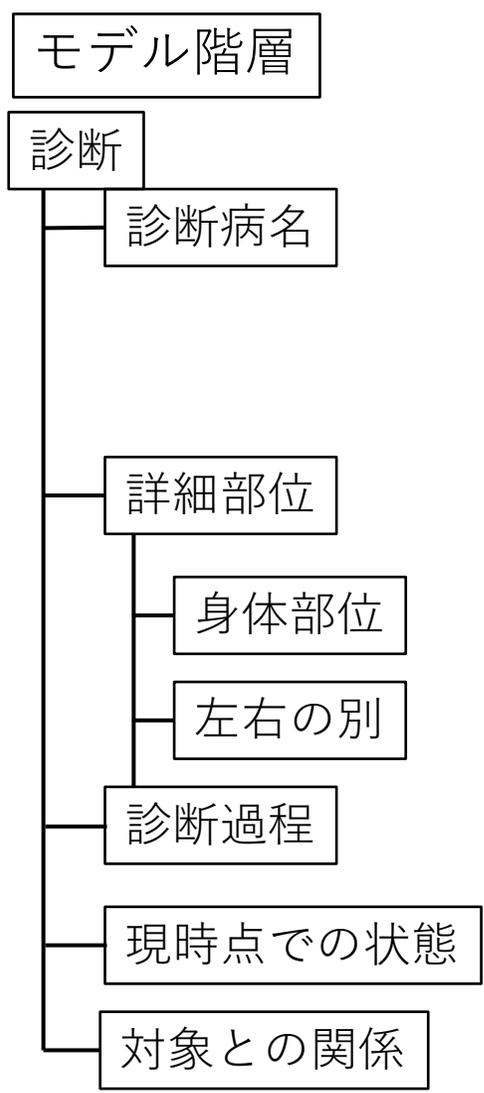
診療所A	
<b>診断名</b>	
診断：	<input type="text" value="がん"/>
部位：	<input type="text" value="肺"/>
状態：	
<input checked="" type="radio"/> 疑い	
<input type="radio"/> 確定	
<input type="radio"/> 未検	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

病院B外来	
<b>診断名</b>	
診断：	<input type="text" value="がん疑"/>
部位：	<input type="text" value="肺"/>
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

病院C入院	
<b>診断名</b>	
診断：	<input type="text" value="肺がん疑"/>
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

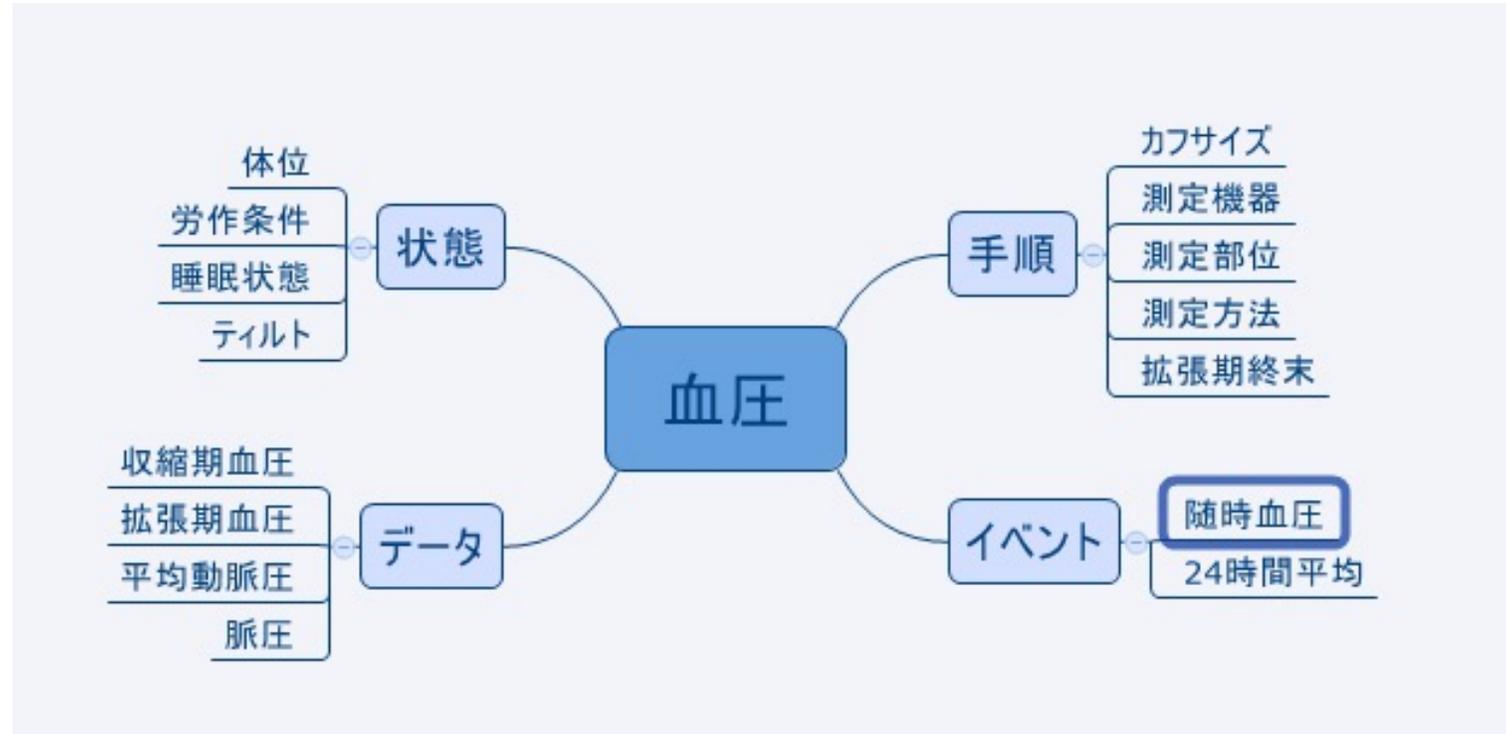
Linda Bird によるISO-Semantic modelの例、日本語訳

# モデルのズレ



診療所A	病院B外来	病院C入院
がん	がんの疑い	肺がんの疑い
肺	肺	
疑い		

# 臨床情報モデル



# データモデルとは何か

- データの単位・構造
  - データ項目
  - 項目間の関連
- 必ずしもデータベース設計そのものを意味しない
  - データベースにはデータベースの、伝達用のメッセージにはメッセージに最適な形式があり、それに対応してモデル設計が行われる。

# データモデルの利用とデータベース設計

## 項目のみを整理

ID	Weight	Height
1	70	178
2	60	156
3	65	168

## データ構造を整理

ID	Item	magnitude	unit
1	Weight	70	kg
1	Height	178	cm
2	Weight	60	kg
2	Height	156	cm
3	Weight	65	kg
3	Height	168	cm

# 情報モデルの設計

- 共通項目， 関連項目の整理
  - スプレッドシート
  - マインドマップ図
- 既存のデータ標準との整合性
  - ISO 13606, openEHR
  - FHIR Resources

特定疾患（難病）帳票再設計

# 調査票（潰瘍性大腸炎）

12 潰瘍性大腸炎 臨床調査個人票						(1. 新規)				
ふりがな						性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日 生 (満 歳)
氏 名						住 所	郵便番号	電 話 ( )	出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県
発 病 年 月	1. 昭和 2. 平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1. 昭和 2. 平成	年 月 日	保 険 種 別	1. 政 4. 共	2. 組 5. 国	3. 船 6. 老	
身体障害者 手 帳	1. あり (等級__級) 2. なし		介 護 認 定	1. 要介護 (要介護度__)			2. 要支援 3. なし			
生 活 状 況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 ( )) 日常生活 (1. 正常 2. やや不自由であるが独力で可能 3. 制限があり部分介助 4. 全面介助)									
受 診 状 況 (最近6か月)	1. 主に入院 2. 入院と通院半々 3. 主に通院 ( /月) 4. 往診あり 5. 入通院なし 6. その他 ( )									
発症と経過 (具体的に記述)										
【WISH 入力不要】										
前 医	1. あり (医療施設名・担当医名・電話 ) 2. なし									
病 態										
臨床経過	1. 初回発作 2. 再燃緩解 3. 慢性持続 (1. 初回 2. 再燃) 4. 急性電撃 5. 不明									
入院回数	合計 ( ) 回 (現施設 ( ) 回、他施設 ( ) 回)									
難 治 性	1. あり (1. 6か月以上活動期 2. 2回/年以上の再燃) 2. なし									
病期・重症度										
重症度 (*下記参照) (平成 年 月 日)	1. 軽症 2. 中等症 3. 重症 4. 激症 5. 不明 (下記参照) *									
病変の拡がり										



# ISO/CEN13606を採用した理由

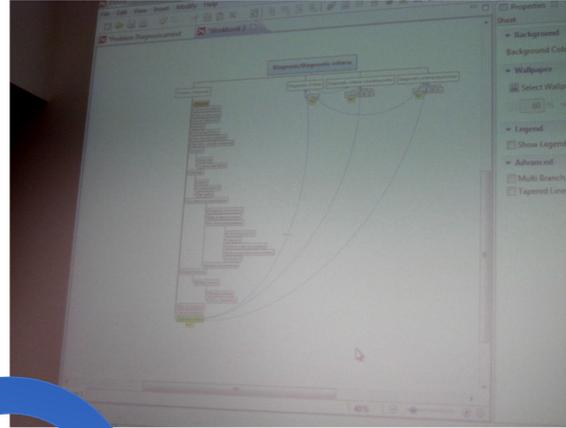
- 日本にはEHRの標準規格とよべるものは存在しない  
->手探り状態
- EHRのデータ構造そのものを標準化 ~10年以上の歴史
  - EHR間のデータ交換の標準化から出発したHL7と異なるアプローチ
    - HL7はCDAで失敗し, FHIRを標準として成功しつつあるが, EHRに関する取り組みはこれから
- 個人調査票をISO/CEN13606の構成要素である archetypeにモデリングすることで:
  - 10年以上に渡る難病疾患克服研究のデータ蓄積に資する → 継続性
  - 細粒度及びセマンティクス上の統一性を確保 → 二次利用性

2010/Feb.

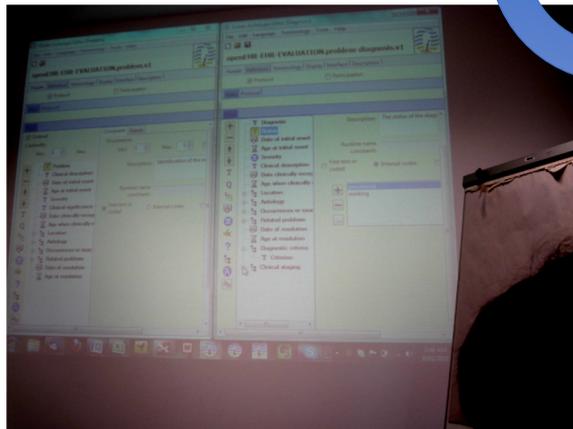
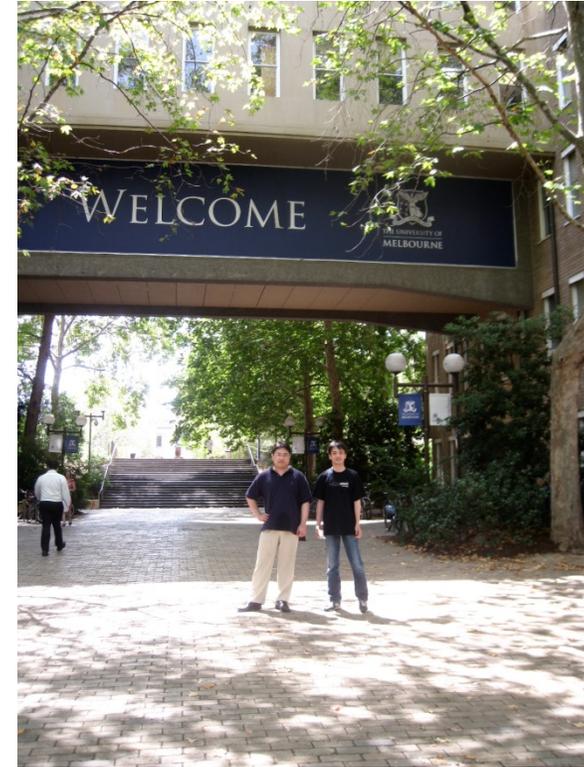
# 修行@Melbourne



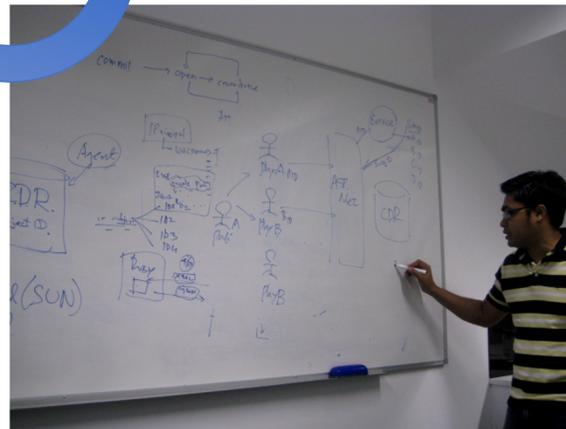
レビュー



MindMapを用いた  
項目の整理・レビュー

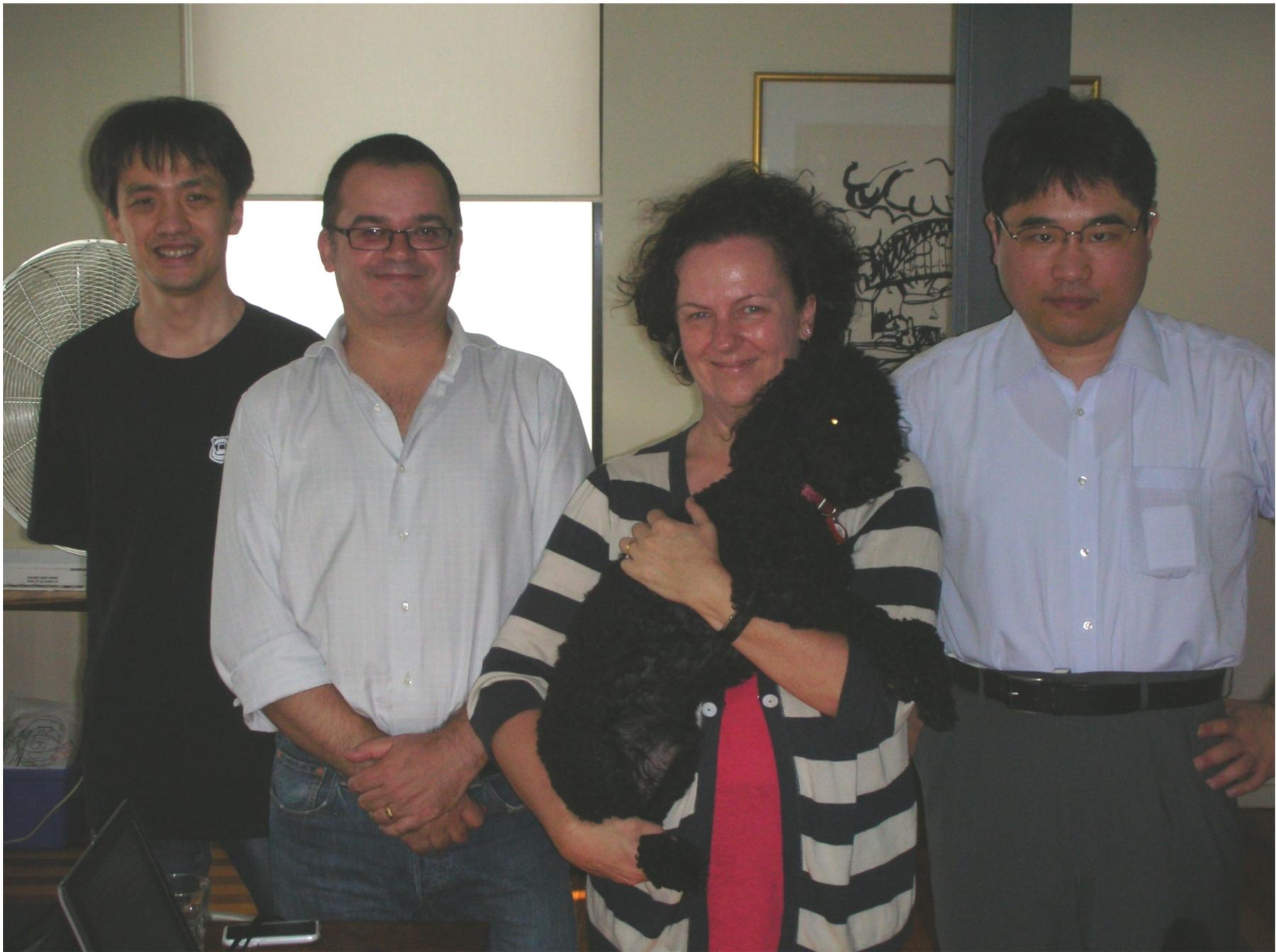


Archetypeのプロトタイピング



項目間の関係性・整合性の確認

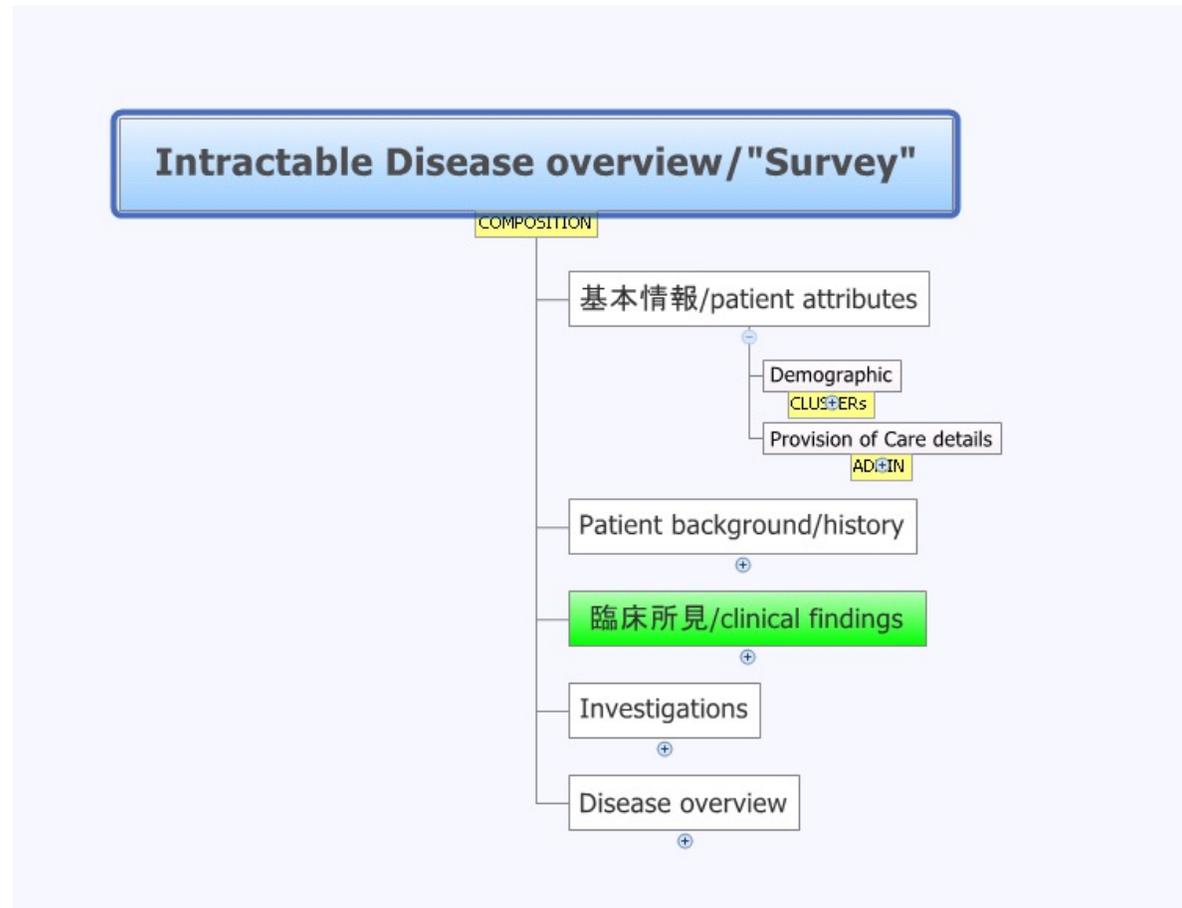








# マインドマップ3





# 問題点

- 症状と症候
  - 喀血，肺出血，肺胞出血
- 重症度分類
  - 項目を入力させるか重症度のみを記録するか
- 粒度の違い
  - 脳血管障害，脳出血，脳梗塞
- 既存のアーキタイプにない診療概念
  - 介護保険，血沈，幼弱顆粒球

# 複数項目の混在

- 複数の項目が並列→因果関係の分析に支障が生じる可能性
  - Ex. 貧血と出血傾向（脾機能亢進）は必ずワンセットか？

## 4 2. バッドキアリ

### 主要症状

(1) 腹水	1. あり
(2) 下腿浮腫、下肢静脈瘤	1. あり
(3) 胸腹壁の上行性皮下静脈怒張	1. あり
(4) 吐血、下血	1. あり
(5) 貧血、出血傾向（脾機能亢進）	1. あり
(6) 黄疸、肝性脳症、全身倦怠感（肝機能障害）	1. あり

病期分類（重症、中等、軽症）

# 家族歴

- 家族歴の記載の粒度が個人調査票でまちまちである

劇症肝炎

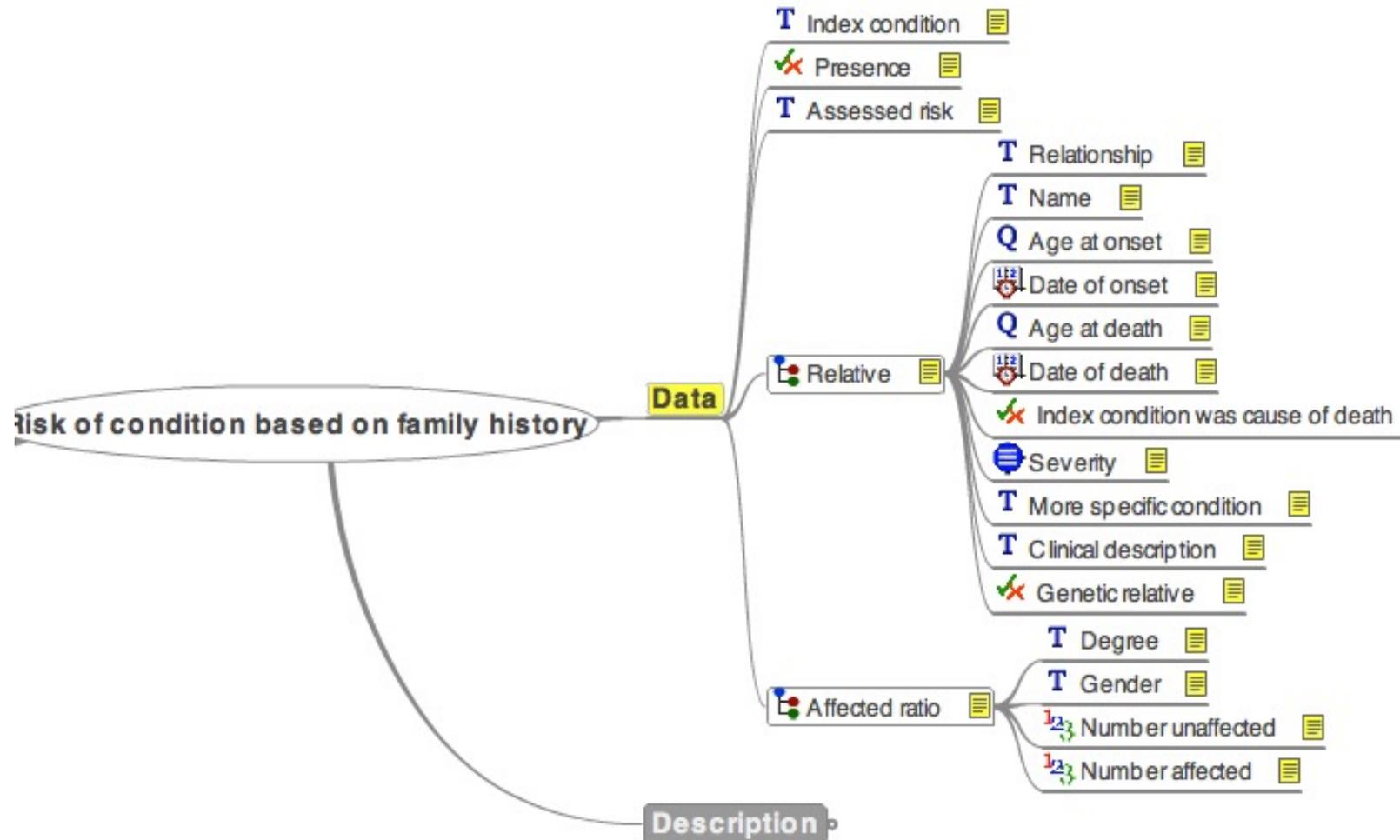
家族歴	1. あり ありの場合 (続柄 )	2. なし	3. 不明	受 ( )
-----	----------------------	-------	-------	----------

バッドキアリ

家族内発症				
(1) 家族内同病者	1. あり (続柄 )			2. なし
(2) 膠原病	1. あり (病名 ) (続柄 )			2. なし
(3) 血液疾患	1. あり (病名 ) (続柄 )			2. なし
(4) 静脈血栓性疾患	1. あり (病名 ) (続柄 )			2. なし

参考

# Family History Archetype



# Family History (cont.)

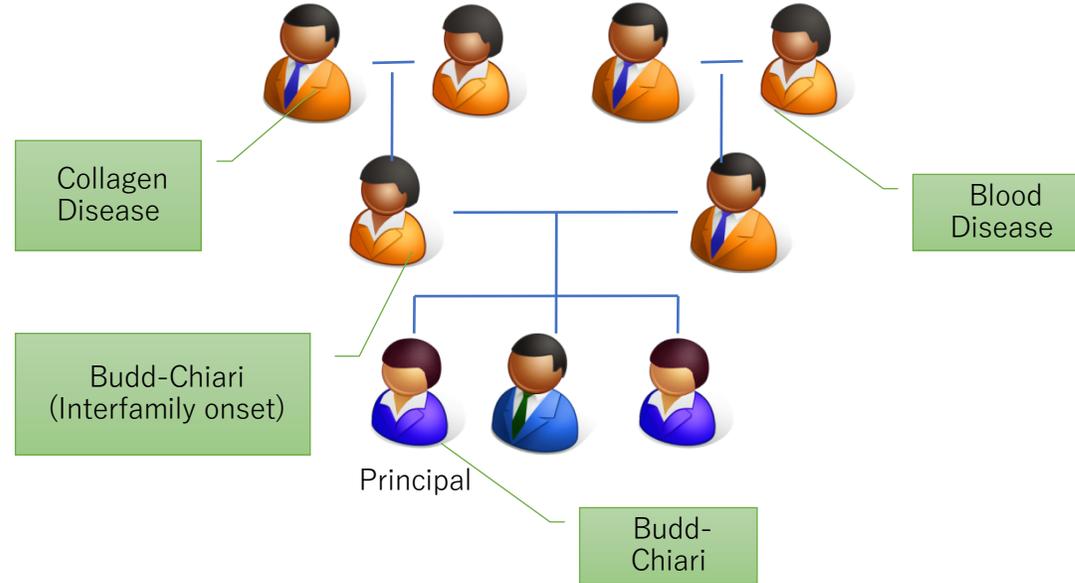
Family History for Budd-Chiari syndrome

(1) Interfamily onset 1.Yes (Relation: )  
2.No

(2) Collagen Disease 1.Yes (Disease Name: /Relation: ) 2.No

(3) Blood disease 1.Yes (Disease Name: /Relation: ) 2.No

(4) Venous thrombosis 1.Yes (Disease Name: /Relation: )  
2.No



- What model will be suitable for describing following family history?

# 重症度

## UCの例

病期・重症度	
重症度 (*下記参照) (平成 年 月 日)	1. 軽症 2. 中等症 3. 重症 4. 激症 5. 不明 (下記参照) *
病変の拡がり	

### 潰瘍性大腸炎の臨床的重症度による分類

	重症	中等症	軽症
①排便回数	6回以上	重症と軽症の中間	4回以下
②顕血便	(+++)		(+) ~ (-)
③発熱	37.5℃以上		37.5℃以上の発熱がない
④頻脈	90/分以上		90/分以上の頻脈なし
⑤貧血	Hb 10g/dl 以下		Hb 10g/dl 以下の貧血なし
⑥赤沈	30mm/h 以上		正常

調査票の最後に分類が参考として掲示されている

注) 軽症: 上記の6項目を全て満たすもの

中等症: 上記の軽症、重症の中間にあたるもの

重症: ①及び②の他に全身症状である③又は④のいずれかを満たし、かつ6項目のうち4項目を満たすもの

劇症: 重症の中でも特に症状が激しく重篤なものをいう。発症の経過により急性電撃型と再燃劇症型に分けられる。

劇症の診断基準は

- (1) 重症基準を満たしている。 (2) 15回/日以上血性下痢が続いている。 (3) 38.5℃以上の持続する高熱である。  
 (4) 10,000/mm<sup>3</sup>以上の白血球増多がある。 (5) 強い腹痛がある。

# 分類の再検討が出来る様に

- Indexではなく、そのIndexの算出根拠となる測定項目そのものを集める
- 多変量解析、クラスタ解析などのデータマイニング的手法が適用可能に
  - 重症度の再設定、重症度・症状と測定値の相関
  - エビデンスにもとづく認定基準のみなおしが可能になる

現状の臨床個人調査票

今後の臨床個人調査票

	重傷度	排便回数	顕血便	体温	脈拍	Hb	赤沈
Case1	軽症	2	-	37	80	16	20
Case2	軽症	4	-	36	79	..	..
Case3	軽症	3	-	36.5	85	..	..
Case4	中等症	5	++	37	90		
Case5	重症	8	+++	37.7	98		
Case6	中等症	2	+	37	270		
Case7	軽症	3	+	36.7	..		
Case8	中等症	4	++	37.2			
Case9	軽症	5	-	36.6			
Case10	軽症	1	-	36.8			
Case11	重症	9	++	37.8			
Case12	軽症	3	+	36.5			





# 判定要素の結合・混合

- コンピュータによるデータ解析は、結合した要素を分解しないといけない
- 解釈がわかる可能性のある質問は避ける

急性膵炎診断基準（該当する項目に○をつけて下さい。）	
1. 上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある	※3項目中2項目以上除外したものを は急性膵炎に含 ※膵酵素は膵特異 を測定すること
2. 血中または尿中に膵酵素の上昇がある	
3. <u>超音波、CT または MRI で膵に急性膵炎に伴う異常所見がある</u>	

診断基準を満たしていることを「申告」するか  
診断基準を満たしている項目を「記載」するか

→行政的発想

→臨床研究にあるべき発想

# 電子化の意味について

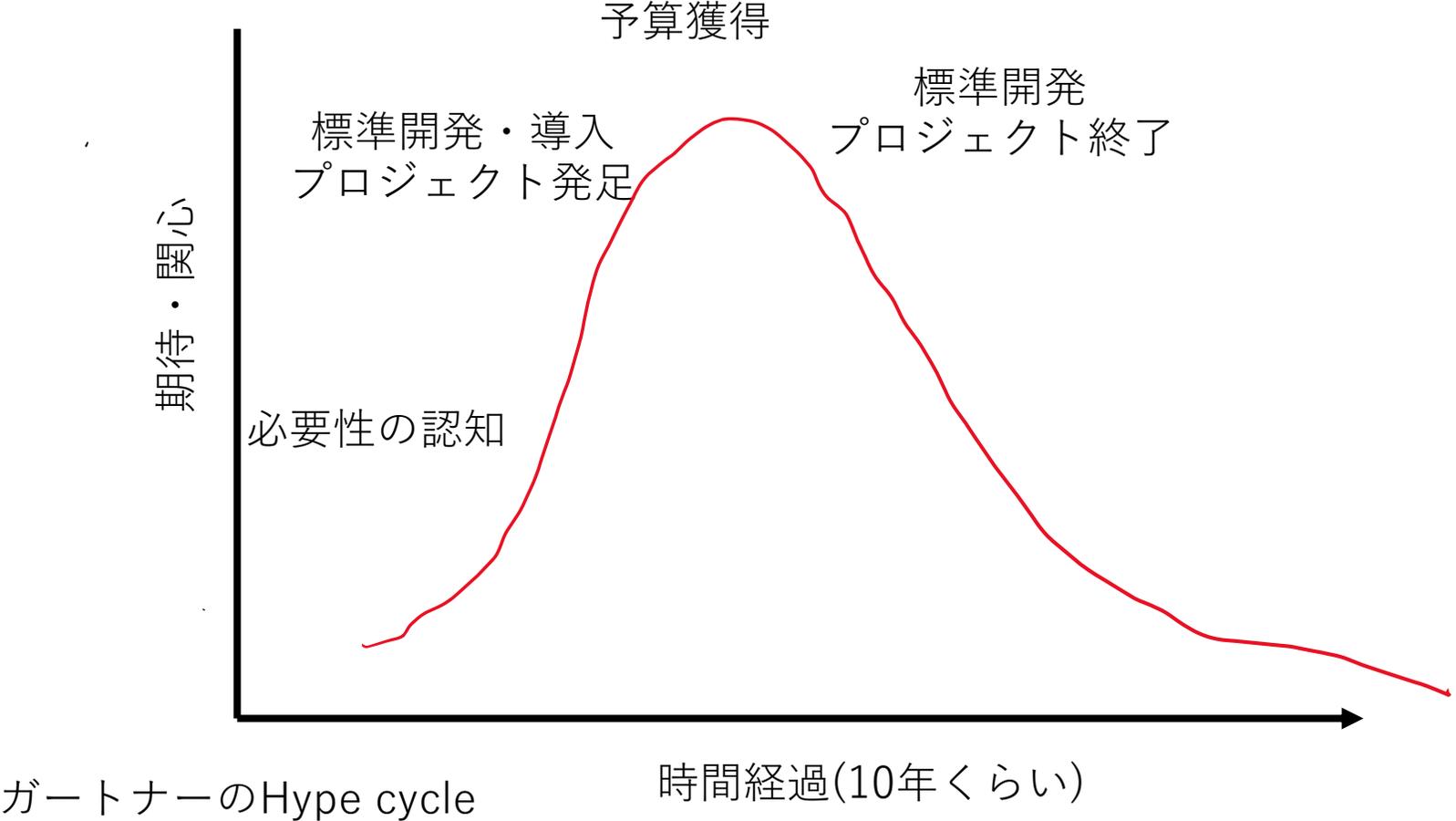
- 臨床研究班は現状の臨床個人調査票を少しreviseして「電子化」すればデータマイニングが出来るようになるという漠然とした期待



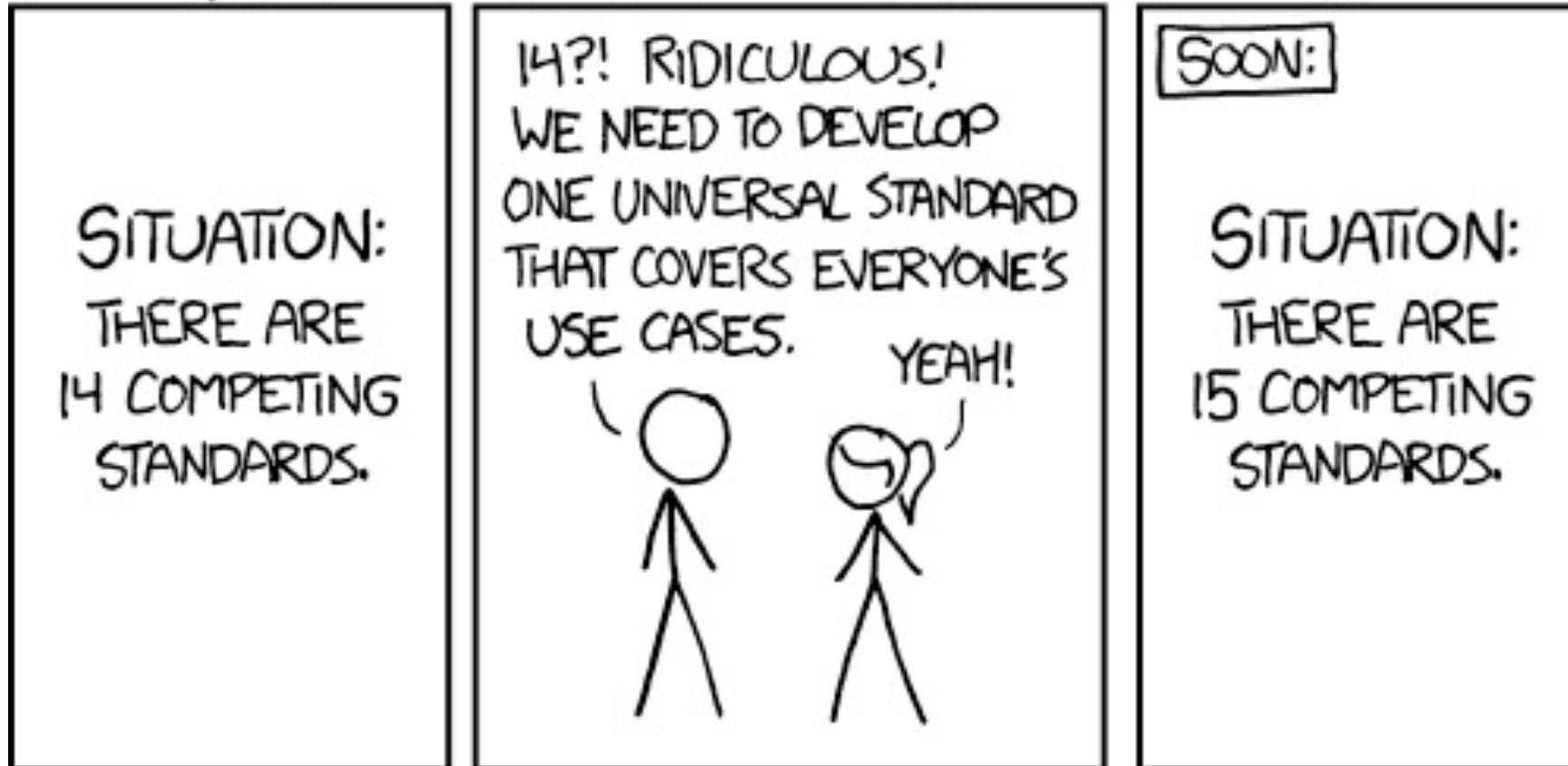
- \* アウトプットの想定なきデータモデリングは意味がないことを理解してもらえた
- \* 本当のスタートはここから

# 医療情報標準概説

# 医療標準の普及における問題



HOW STANDARDS PROLIFERATE:  
(SEE: A/C CHARGERS, CHARACTER ENCODINGS, INSTANT MESSAGING, ETC)



# 日本では...

標準がないと  
問題になる

ある標準が普及すれば  
問題が解決すると盛り  
上がる

そして廃れる

HOW STANDARDS PROLIFERATE:  
(SEE: A/C CHARGERS, CHARACTER ENCODINGS, INSTANT MESSAGING, ETC.)



# 医療標準を普及させるには

- 長期「育成」計画
  - 一つの標準ですべてをカバーすることはできない
  - 標準に現場を合わせるのではなく、現場に標準を合わせるために地道な改善努力が必要
- 幅広い協力体制
  - 標準が解決すべき課題は、技術的課題、予算措置を含めた政治的課題、臨床応用など多岐にわたりそれらのすべてを解決する必要がある。
  - 技術的課題を政治的に解決するのは無理であり、現場の協力無しには何が問題かすらわからない。
  - 標準は技術的実装がなければ、ただの文字列に過ぎない。技術的な課題とそれに対する学術的考察は重要である。

# HL7 version 2.x

- Health Level 7(OSIの第7層)
- 1970年代より医療機器、システム間のメッセージを開発
  - 患者情報、オーダーエントリー、検査結果
- 1989年にVersion 2.0リリース
  - リソースの少ない医療機器でも扱えるように、シンプルな構造を保っている
  - |でトークンの区切り、^で階層を示す。

# HL7 Ver 2.5 instance

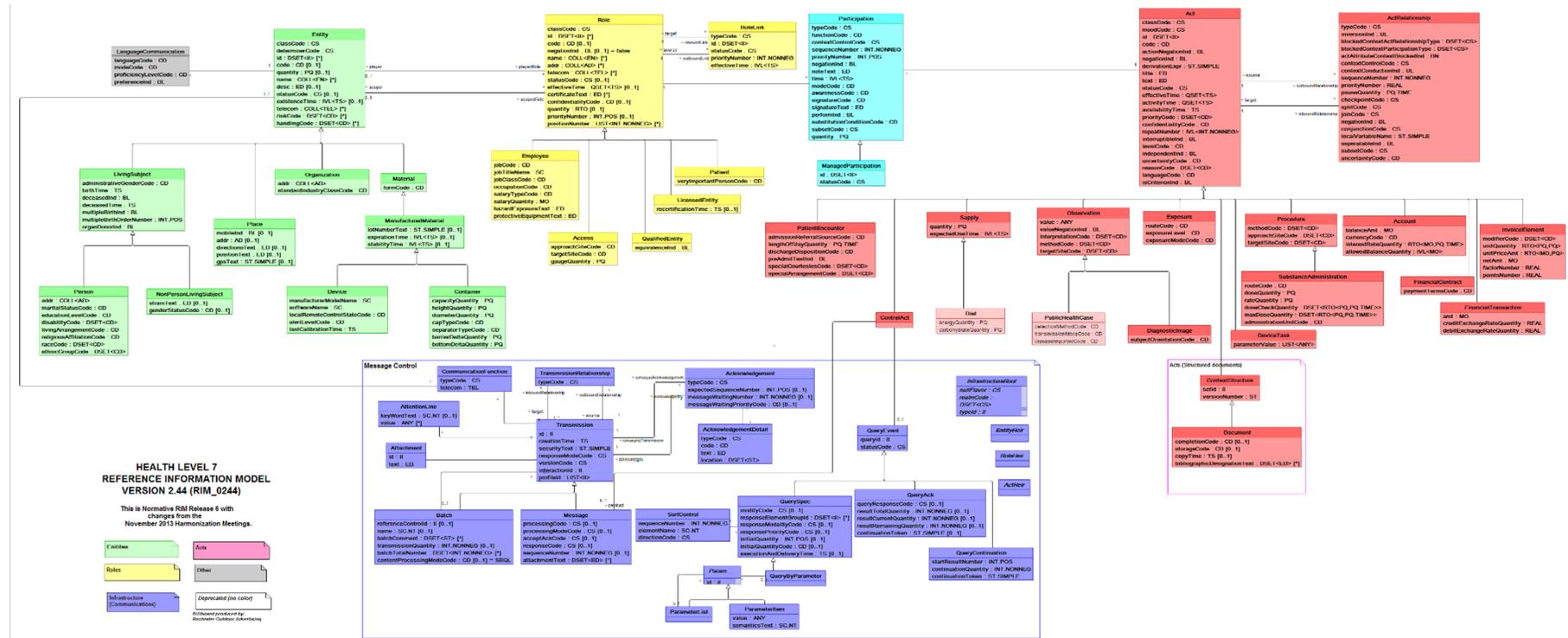
- MSH|^~¥&|GHH LAB|ELAB-3|GHH  
OE|BLDG4|200202150930||ORU^R01|CNTRL-3456|P|2.4
- PID|||555-44-  
4444||EVERYWOMAN^EVE^E^^^L|JONES|19620320|F|||15  
3 FERNWOOD DR.^
- ^STATESVILLE^OH^35292||(206)3345232|(206)752-  
121|||AC555444444||67-A4335^OH^20030520

[http://www.ringholm.com/docs/04300\\_en.htm](http://www.ringholm.com/docs/04300_en.htm)

# HL7 Version 3

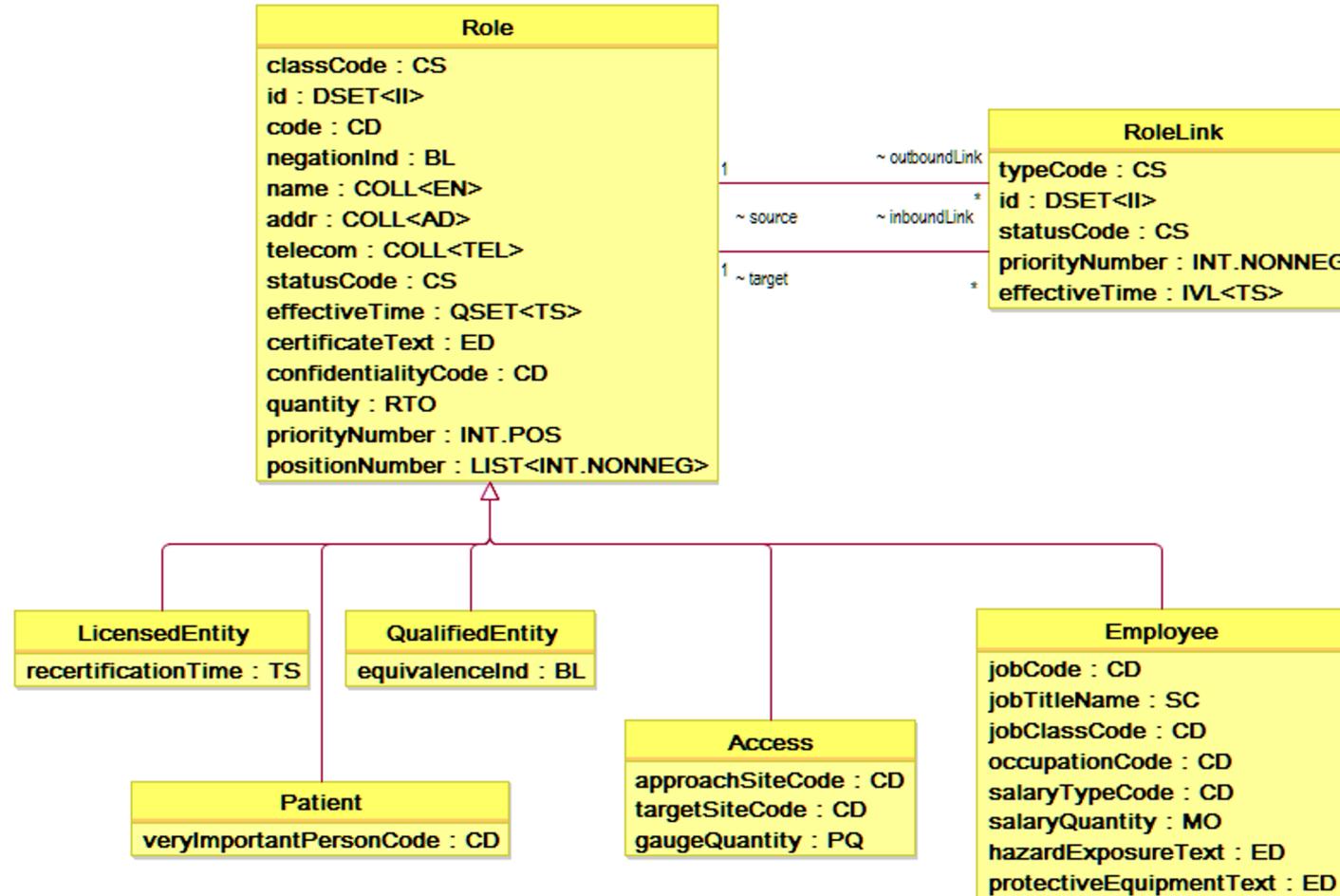
- Version 2をベースとして、より汎用性の高い臨床一般の情報を扱えるように、XMLを形式言語としてオブジェクト指向モデルとして再設計された。
- RIM(Reference Information Model;参照情報モデル)
  - 診療情報をオブジェクトモデルとして設計

# HL7 Version 3 RIM



<http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>

# HL7 Verison 3 RIM (拡大)



<http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>

# HL7 Version 3 instance

```
<observationEvent>
  <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.4" extension="1045813"
    assigningAuthorityName="GHH LAB Filler Orders"/>
  <code code="1554-5" codeSystemName="LN"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="200202150730"/>
  <priorityCode code="R"/>
  <confidentialityCode code="N"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <value xsi:type="PQ" value="182" unit="mg/dL"/>
</observationEvent>
```

# HL7 Version3 CDA

- Clinical Document Architecture
- HL7 Version 3 RIMをパーツとして文書を記述する形式を定義
- HL7 CDA release 1
  - 文書ヘッダと本体を分類して定義
- HL7 CDA release 2
  - 文書構造を定義。それぞれのタグ、項目にターミノロジーを結合させることができる。

# HL7 CDA instance

<https://github.com/HL7/C-CDA-Examples>

# HL7 CDA R2の開発ステップ

- モデリング
  - 項目の洗い出し、データ構造の整理
  - RIMへの割当
- 項目の整理とOID表作成
- スキーマ設計
- インスタンス作成
- C-CDA(Consolidated CDA)への埋め込み

# HL7 FHIR

- “HL7 v 3 has failed.” Graham Grieve, 2011
- Simple approach based on “standard”
  - REST, Atom/PP
- STU(Standard for Trial Use)3, 2017
  - いくつもの問題点が指摘されて入るものの開発は進み、Meaningful Use 3でも取り入れられている。
  - Google Health API
  - GitHub 1559 repositories

# HL7 FHIRの開発ステップ

- モデリング
  - 項目の整理と構造チェック
- 既存のリソースをチェックする
  - Extension
- サンプルを拾ってくる
- データ埋める

# “Worse is better”, R. P. Gabriel, 1991

- Lisp(MIT/Stanford)
  - 標準(Common Lisp)
  - 効率の良さ
  - 優れた環境
  - 統合性
  - オブジェクト指向(CLOS)
- C/Unix(New Jersey)
  - 単純さ
  - 実装の単純さ
  - 正しさ
  - 一貫性
  - 完全性
  - 犠牲にしても構わない

# Why worse is better.

- 単純さ
  - 多くの人が実装に取り組むことができる。
- **Small start**
  - 問題点を含めて内容を共有しやすい。
- 一貫性
  - 学習する内容を少なくすることができる
- ただし、異論もあり何をworseとし、betterとするかも恣意的である。

# HL7 better/worse

- HL7 CDA

- 統合文書デザイン

- 汎用性

- 一貫性

- オブジェクト指向

- XML base

- 大企業・学会主導

- HL7 FHIR

- Resource base

- JSON, XML, Ttl

- 単純さ

- 「80%の法則」

- REST API

- Atom

- コミュニティベース

# 「標準」を使うのは誰？

- エンドユーザー
  - 基本的に使わない
- 開発者
  - 実装を担当する
- 管理者
  - 仕様書には書くけども
- 研究者
  - 使わない

# 開発者にとってよい標準とは何か？

- 実装しやすい
  - 簡単であること
  - 単純であること
  - 参考となる実装や資料が入手しやすい。
- 実装した技術が他に役に立つ
  - 汎用性の高い標準を利用している
  - スキルアップに役に立つ

# 医療標準

- 用語集
  - SNOMED CT, LOINC, MeDRA/CTCAE
- 交換規約
  - HL7 FHIR, IHE-XDS, CDISC
  - MML
- 臨床情報モデル
  - openEHR/ISO 13606

# 用途別標準

- 保険請求
  - レセプト電子請求形式(CSV)
- 健診
  - 健康診断結果報告書規格(HL7 CDA)
- 治験
  - CDISC?

# openEHR

- 1990年頃からヨーロッパ全市民の健康情報を電子的に記録する研究プロジェクトが発足。
- オブジェクト指向によるデータモデル、概念モデル構成。
- HL7 V3 RIMに相当するRM(Reference Model)とそれを組み合わせて構成されるArchetype modelで構成される。
- ヨーロッパ標準として採用され、ISO/EN 13606として国際標準となる。

# openEHRでの開発手順

- モデリング
  - 実際の帳票などをもとに概念モデルの抽出、同定を行う
  - マインドマップ図がよく用いられる
- アーキタイプ設計
  - CKMにだいたいあるので拾ってくる
  - CKMにないものや修正が必要なものを編集する
- テンプレート設計
  - テンプレートエディタでアーキタイプを合成する

# openEHR CKM

openEHR  
Clinical Knowledge Manager

Username/Email Password  [Log In](#) [Forgot Your Password?](#) [Register](#)

Archetypes ▾ Templates ▾ Termsets ▾ Release Sets ▾ Projects ▾ Reports ▾ Help ▾

Dashboard

All Resources  
Subdomain: All subdomains  
Project / incubator: All projects  
 Active  Under review  Published

Archetypes  
EHR Archetypes  
Cluster  
Address (v0)  
Adhoc cluster heading (v0)  
Anatomical location (v1)  
Anatomical pathology examination (v0)  
Capillary refill (v0)  
Case identification (v0)  
Cessation attempts (v0)  
Circular anatomical location (v1)  
Citation (v0)  
Clinical evidence (v1)  
Communication details (v0)  
Conditional medication instruction (v0)  
Conversion variant (v0)  
Country visited (v0)  
DCIS grade (v0)  
Deletion variant (v0)  
Dietary nutrients (v0)  
Dietary phytochemicals (v0)  
Distribution (v0)  
Document Entry Metadata (v0)  
Dosage (v1)  
Dwelling (v0)  
Ear Cleaning Details (v0)  
Education record (v1)

Projects & Incubators  
New and Modified Resources

Become a Part of Our Online Community  
As a registered user, you can participate in the development of open and shared clinical content for eHealth projects as part of the CKM community collaboration.  
[FIND OUT MORE >>](#)  
[GET INVOLVED >>](#)

Register Today!  
It only takes a minute to get started.  
[Register](#)

Our CKM Community in Action  
Resources (Projects)  
Archetypes  
Templates  
Termsets

What Do You Need to Know?  
Archetypes  
Templates  
Termsets  
Release sets  
Projects  
Incubators  
[FIND OUT MORE >>](#)

Quick Search  
Search for...  [Find Resources](#)

Look What We've Been up To  
Archetypes: Status  
Initial / Predraft

News

Title	Description	Date	
<a href="#">Age</a> <i>Updated archetype</i>	Project: Common resources	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>
<a href="#">Education summary</a> <i>Published archetype</i>	Project: Social context project	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>
<a href="#">Education record</a> <i>Published archetype</i>	Project: Social context project	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>
<a href="#">PTNM stage</a> <i>Updated archetype</i>	Project: Cancer reporting	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>
<a href="#">TNM stage</a> <i>Updated archetype</i>	Project: Cancer reporting	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>
<a href="#">ECOG performance status</a> <i>Republished archetype (Patch)</i>	Project: Cancer reporting	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>
<a href="#">Anatomical pathology examination</a> <i>Updated archetype</i>	Project: Laboratory and pathology testing	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>
<a href="#">Imaging details</a>	Project: Common resources	20-Nov-2019	<a href="#">+</a>

<http://www.openehr.org/ckm>

# HMC(中国浙江大学)

The screenshot displays the HMC web application interface. The top navigation bar includes the HMC logo, the text "Healthcare Modeling Collaboration", and tabs for "Archetypes", "Templates", and "Statistics". There are also "Login" and "Register" buttons, along with a globe icon and a help icon.

On the left side, there is a search bar and a navigation menu under "Public Repository" (435 items). The menu includes:

- EHR Archetypes
  - Cluster
  - Composition
  - Element
  - Entry
    - Action
    - Evaluation
    - Observation
    - Instruction
    - Admin
  - Section
  - Structure
  - Demographic Model Archetypes

Search Archetype

All

Normal Search

Repository	Name	HMC Ver.	HMC State	Concept Name	Type	Create Date	Operation
public	openE HR- EHR- SECTI ON.ad verse_ list.v1	V0.0	Initial	Adverse Reaction List	EHR	18-06-22	  
public	openE HR- EHR- SECTI ON.co nclusi on.v0	V0.0	Initial	Conclusion	EHR	18-06-22	  
public	openE HR- EHR- SECTI ON.ad hoc.v1	V0.0	Initial	Ad hoc heading	EHR	18-06-22	  
openE							

# HL7 FHIR Resource

[Home](#) | [Getting Started](#) | [Documentation](#) | [Resources](#) | [Profiles](#) | [Extensions](#) | [Operations](#) | [Terminologies](#)

[Table of Contents](#) > [Resources](#)

This page is part of the FHIR Specification (v4.0.1, R4 - Mixed Normative and STU). This is the current published version. For a full list of available versions, see the [Directory of Published Versions](#).

### 1.2 Resource Index

FHIR Infrastructure / Work Group	Maturity Level: N/A	Standards Status: Informative
----------------------------------	---------------------	-------------------------------

This page is provided to help find resources quickly. There is also a more detailed classification, ontology, and description. For background to the layout on the layers in this page, see the [Architect's Overview](#). See also the abstract [Base Resources Resource](#) and [DomainResource](#).

Categorized
Alphabetical
R2 Layout
By Maturity
Security Category
By Standards Status
By Committee
Other

	Terminology	Security	Documents	Other	
Terminology	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CapabilityStatement <a href="#">[N]</a></li> <li>• StructureDefinition <a href="#">[N]</a></li> <li>• ImplementationGuide 1</li> <li>• SearchParameter 3</li> <li>• MessageDefinition 1</li> <li>• OperationDefinition <a href="#">[N]</a></li> <li>• CompartmentDefinition 1</li> <li>• StructureMap 2</li> <li>• GraphDefinition 1</li> <li>• ExampleScenario 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CodeSystem <a href="#">[N]</a></li> <li>• ValueSet <a href="#">[N]</a></li> <li>• ConceptMap 3</li> <li>• NamingSystem 1</li> <li>• TerminologyCapabilities 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provenance 3</li> <li>• AuditEvent 3</li> <li>• Consent 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Composition 2</li> <li>• DocumentManifest 2</li> <li>• DocumentReference 3</li> <li>• CatalogEntry 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basic 1</li> <li>• Binary <a href="#">[N]</a></li> <li>• Bundle <a href="#">[N]</a></li> <li>• Linkage 0</li> <li>• MessageHeader 4</li> <li>• OperationOutcome <a href="#">[N]</a></li> <li>• Parameters <a href="#">[N]</a></li> <li>• Subscription 3</li> </ul>
Base	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient <a href="#">[N]</a></li> <li>• Practitioner 3</li> <li>• PractitionerRole 2</li> <li>• RelatedPerson 2</li> <li>• Person 2</li> <li>• Group 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organization 3</li> <li>• OrganizationAffiliation 0</li> <li>• HealthcareService 2</li> <li>• Endpoint 2</li> <li>• Location 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance 2</li> <li>• BiologicallyDerivedProduct 0</li> <li>• Device 2</li> <li>• DeviceMetric 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Task 2</li> <li>• Appointment 3</li> <li>• AppointmentResponse 3</li> <li>• Schedule 3</li> <li>• Slot 3</li> <li>• VerificationResult 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encounter 2</li> <li>• EpisodeOfCare 2</li> <li>• Flag 1</li> <li>• List 1</li> <li>• Library 2</li> </ul>
Clinical	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AllergyIntolerance 3</li> <li>• AdverseEvent 0</li> <li>• Condition (Problem) 3</li> <li>• Procedure 3</li> <li>• FamilyMemberHistory 2</li> <li>• ClinicalImpression 0</li> <li>• DetectedIssue 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observation <a href="#">[N]</a></li> <li>• Media 1</li> <li>• DiagnosticReport 3</li> <li>• Specimen 2</li> <li>• BodyStructure 1</li> <li>• ImagingStudy 3</li> <li>• QuestionnaireResponse 3</li> <li>• MolecularSequence 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MedicationRequest 3</li> <li>• MedicationAdministration 2</li> <li>• MedicationDispense 2</li> <li>• MedicationStatement 3</li> <li>• Medication 3</li> <li>• MedicationKnowledge 0</li> <li>• Immunization 3</li> <li>• ImmunizationEvaluation 0</li> <li>• ImmunizationRecommendation 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CarePlan 2</li> <li>• CareTeam 2</li> <li>• Goal 2</li> <li>• ServiceRequest 2</li> <li>• NutritionOrder 2</li> <li>• VisionPrescription 2</li> <li>• RiskAssessment 1</li> <li>• RequestGroup 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communication 2</li> <li>• CommunicationRequest 2</li> <li>• DeviceRequest 1</li> <li>• DeviceUseStatement 0</li> <li>• GuidanceResponse 2</li> <li>• SupplyRequest 1</li> <li>• SupplyDelivery 1</li> </ul>
Financial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coverage 2</li> <li>• CoverageEligibilityRequest 2</li> <li>• CoverageEligibilityResponse 2</li> <li>• EnrollmentRequest 0</li> <li>• EnrollmentResponse 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Claim 2</li> <li>• ClaimResponse 2</li> <li>• Invoice 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PaymentNotice 2</li> <li>• PaymentReconciliation 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Account 2</li> <li>• ChargeItem 0</li> <li>• ChargeItemDefinition 0</li> <li>• Contract 1</li> <li>• ExplanationOfBenefit 2</li> <li>• InsurancePlan 0</li> </ul>	
Specialized	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ResearchStudy 1</li> <li>• ResearchSubject 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ActivityDefinition 2</li> <li>• DeviceDefinition 0</li> <li>• EventDefinition 0</li> <li>• ObservationDefinition 0</li> <li>• PlanDefinition 2</li> <li>• Questionnaire 3</li> <li>• SpecimenDefinition 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ResearchDefinition 0</li> <li>• ResearchElementDefinition 0</li> <li>• Evidence 0</li> <li>• EvidenceVariable 0</li> <li>• EffectEvidenceSynthesis 0</li> <li>• RiskEvidenceSynthesis 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Measure 2</li> <li>• MeasureReport 2</li> <li>• TestScript 2</li> <li>• TestReport 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MedicinalProduct 0</li> <li>• MedicinalProductAuthorization 0</li> <li>• MedicinalProductContraindication 0</li> <li>• MedicinalProductIndication 0</li> <li>• MedicinalProductIngredient 0</li> <li>• MedicinalProductInteraction 0</li> <li>• MedicinalProductManufactured 0</li> <li>• MedicinalProductPackaged 0</li> <li>• MedicinalProductPharmaceutical 0</li> <li>• MedicinalProductUndesirableEffect 0</li> <li>• SubstanceNucleicAcid 0</li> <li>• SubstancePolymer 0</li> <li>• SubstanceProtein 0</li> <li>• SubstanceReferenceInformation 0</li> <li>• SubstanceSpecification 0</li> <li>• SubstanceSourceMaterial 0</li> </ul>

Additional Resources will be added in the future. A list of hypothesized resources can be found on the [HL7 Confluence](#). Feel free to add any you think are missing or engage with one of the HL7 Work Groups to submit a proposal or to define a resource of particular interest.

© HL7.org 2011+. FHIR Release 4 (Technical Correction #1) (v4.0.1) generated on Fri, Nov 1, 2019 09:37+1100. QA Page  
[Links](#) | [Search](#) | [Version History](#) | [Table of Contents](#) | [Credits](#) | [Compare to R3](#) | [Feedback](#) | [Propose a change](#)

# HL7 FHIRとopenEHRの比較

## HL7 FHIR

- メッセージ指向
- オープンライセンス
  - CC-0
- モデリング
  - 一段階
- 開発コミュニティ
  - 大

## openEHR

- 記録指向
- オープンライセンス
  - CC-BY-SA, Apache2
- モデリング
  - 二段階
- 開発コミュニティ
  - 中

# 1段階モデルと2段階モデル

## 項目のみを整理

ID	Weight	Height
1	70	178
2	60	156
3	65	168

## データ構造を整理

ID	Item	magnitude	unit
1	Weight	70	kg
1	Height	178	cm
2	Weight	60	kg
2	Height	156	cm
3	Weight	65	kg
3	Height	168	cm

# MML(Medical Markup Language)

- 1995年より設計開始
- 1997年にVersion 1.0公開
- 2001年Dolphinプロジェクトに採用
- 2002年にVersio 3(HL7 CDA Rel1相当)
- 2015年MML Version 4公開
- 千年カルテプロジェクトで採用され現在に至る。

# MML構成

- Header

- 作成者情報

- 患者ID

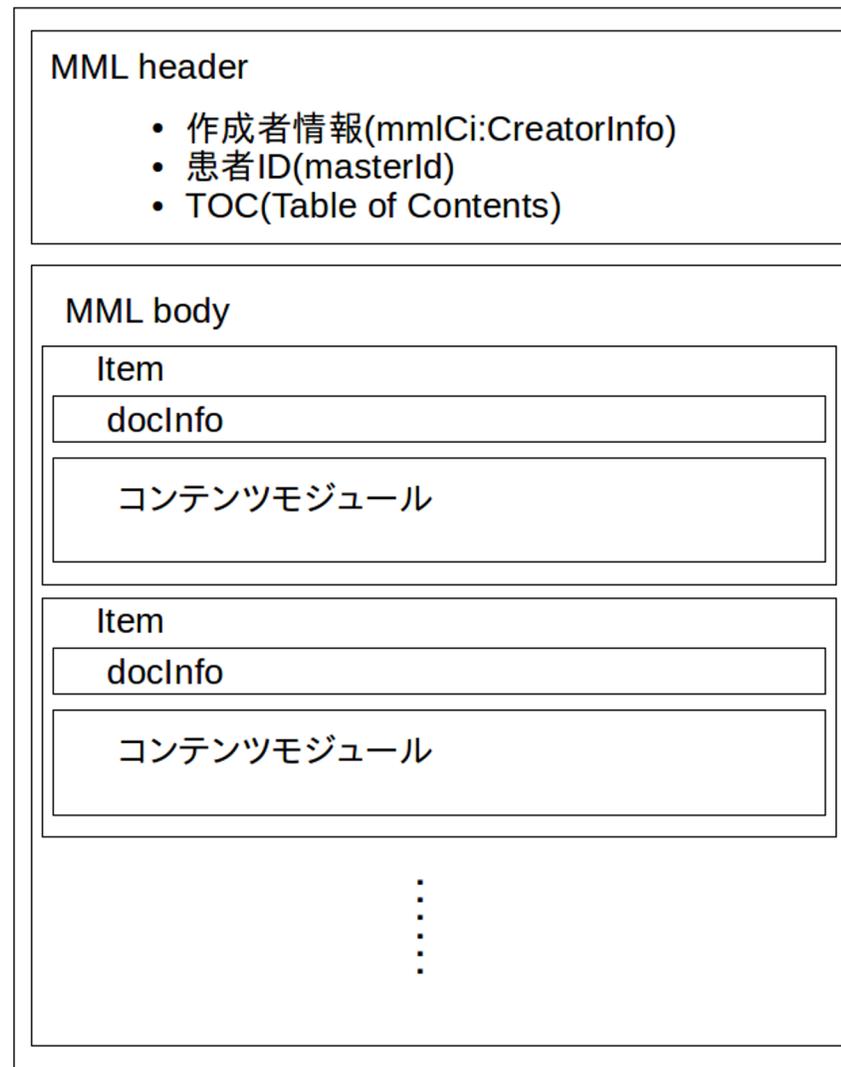
- Body

- Item

- docInfo

- パーミッション

- contents



# MMLコンテンツモジュール

- 患者情報モジュール
- 健康保険情報モジュール
- 診断履歴情報モジュール
- 生活習慣情報モジュール
- 基礎的診療情報モジュール
- 初診時特有情報モジュール
- 経過記録情報モジュール
- 手術記録情報モジュール
- 臨床サマリー情報モジュール
- 検歴情報モジュール
- 報告書情報モジュール
- 紹介状モジュール
- バイタルサインモジュール
- 体温表モジュール
- 処方箋モジュール
- 注射記録モジュール
- 透析モジュール

# MMML Sample

- [http://medxml.net/MMML412j/mml4\\_1\\_2\\_sample/mml4\\_sample1.html](http://medxml.net/MMML412j/mml4_1_2_sample/mml4_sample1.html)

# MML Version 4

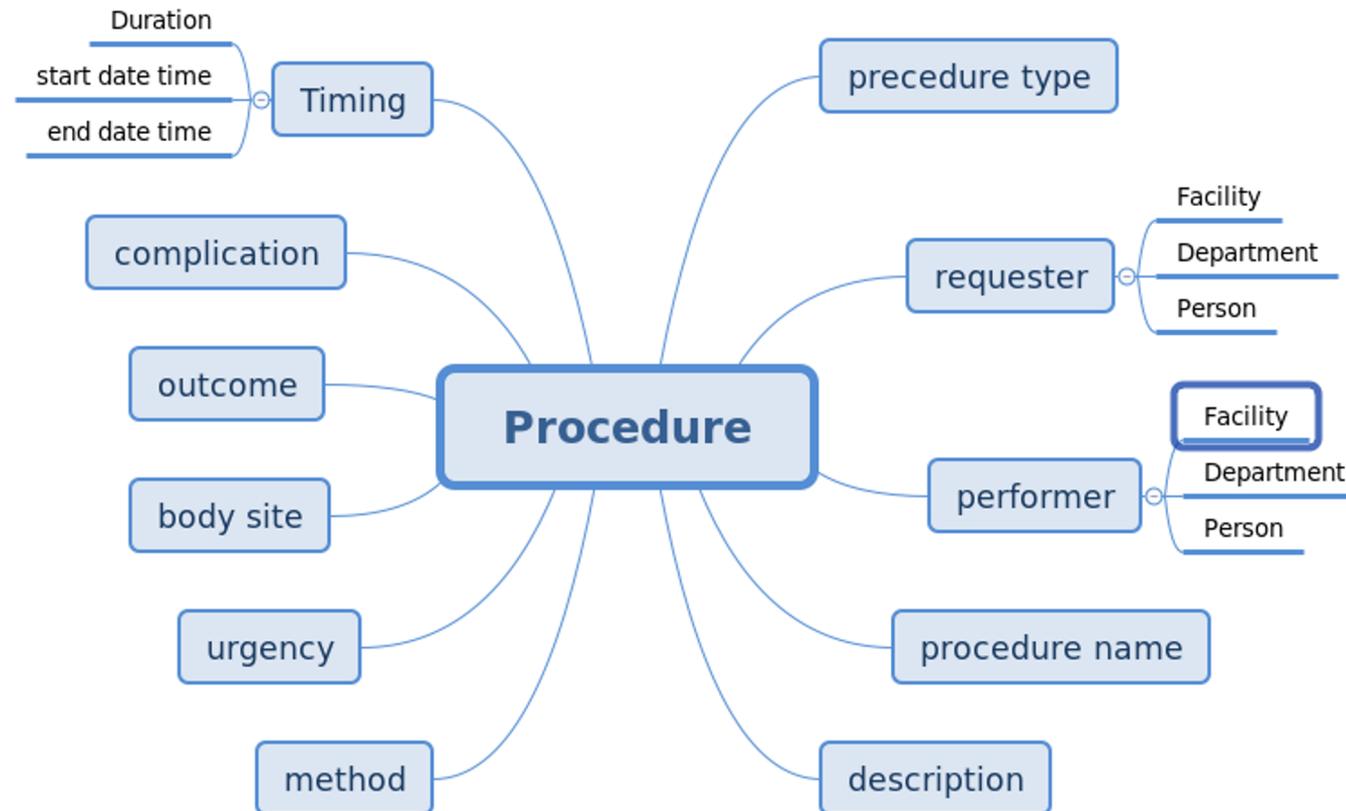
- MML 1-3からの完成形
  - 3の冗長部分を排除
- DTD → W3C XML Schema
  - JAXBなどツール類の充実
  - 型定義の厳密化、チェックツールの導入
- 追加モジュールの正式化
  - バイタルサイン、体温表、処方、注射、透析
- 開発拠点をGitHubに置く

# MML version 4.1.2

- 現行最新版
  - 千年カルテプロジェクトで採用される
- 4.0からの累積バグ修正
- 現在ではほぼ安定版
- MMLHeaderのtocItemを省略可にしている。

# MML 4.2.0

- MML 4.2.0



# MML 1-4の問題点

- 設計上の問題点
  - 包含している概念モデルに一貫性がない
  - モジュールを組み合わせて文書を作ることができるが、モジュールを構成する概念モデルを分割して組み合わせるようには設計されていない。
  - タグがハードコードされているため、項目の追加やモジュールの追加のコストが高い。

# MML 5

- モデルベースで再構築
  - MML4までの構造は引き継がない
- ISO 13606/openEHRのサブセット
- JSON対応

ICU AI project

# データ収集プロジェクト

- 集中治療部門システムからのデータ収集
  - 複数部門システムからデータ収集
  - 用語整理
  - データモデル構築
  - 既存の標準についての調査
- その他必要となるデータの
  - 病歴？
  - 治療経過？