

ISO13606による EHR標準化の動向

愛媛大学 小林 慎治

Agenda

- EHR(Electronic health records)
 - Definition(ISO DTR/20514)
 - ISO 13606 standardとopenEHRプロジェクト
 - アーキタイプとはなにか
- データモデリング
 - 特定疾患調査事業
 - スプレッドシート, マインドマップ図
 - アーキタイプ, テンプレート作成

EHR Definition(ISO/DTR 20514)

- The Integrated Care EHR is defined as *a repository of information regarding the health of a subject of care in computer processable form, stored and transmitted securely, and accessible by multiple authorised users. It has a commonly agreed logical information model which is independent of EHR systems. Its primary purpose is the support of continuing, efficient and quality integrated health care and it contains information which is retrospective, concurrent and prospective.*

EHRの定義

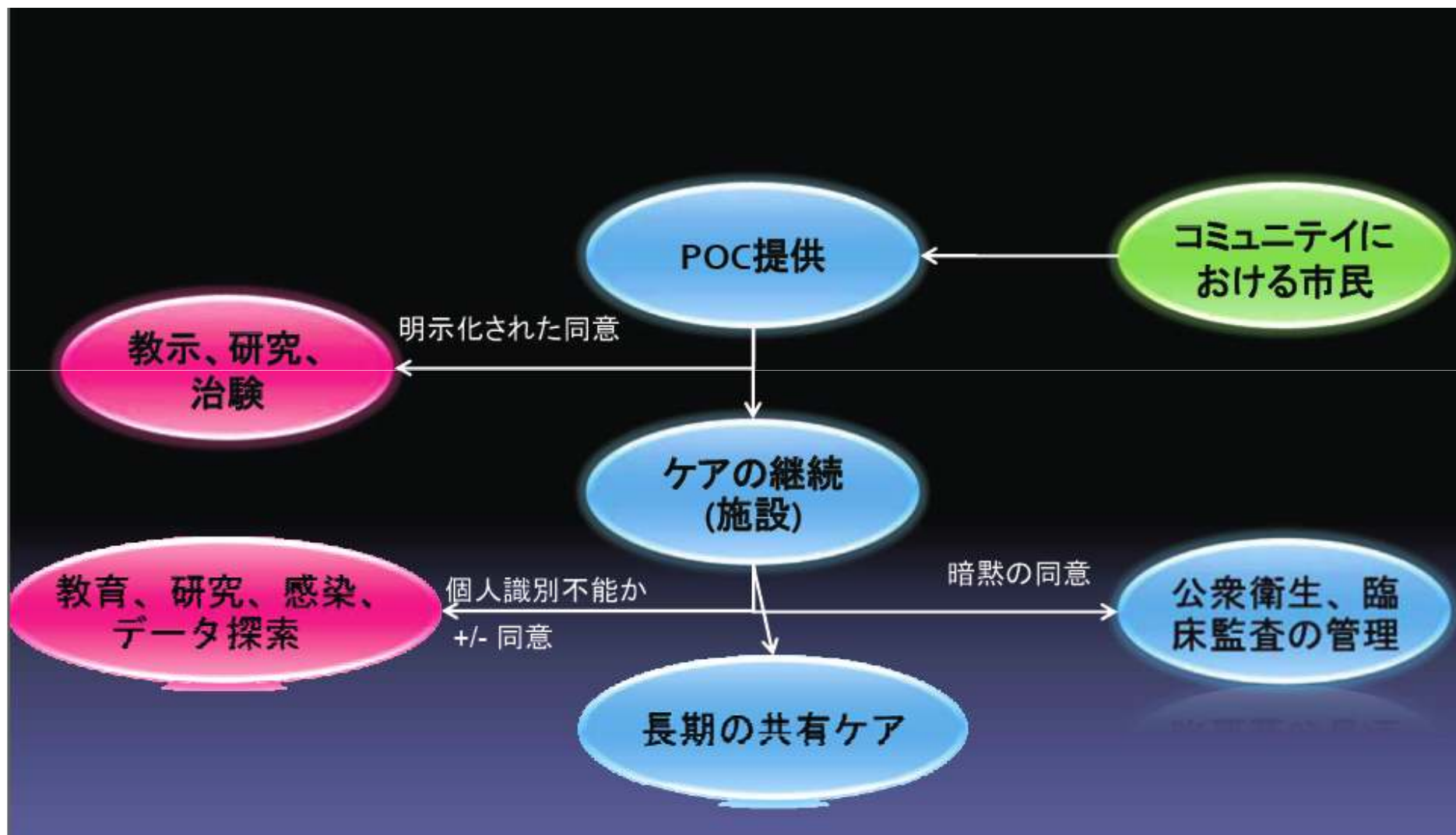
- 統合されたケアに関する電子健康記録(EHR)は、コンピュータで処理できる形式で保存される健康を対象とした情報のリポジトリとして定義される。
- 安全に保存され、複数の認証されたユーザーによりアクセスすることができる。
- EHRシステムから独立した、一般的に合意された論理モデルがある。
- その主要な目的は統合されたケアの継続性や効率、そして質を向上させることであり、過去、現在そして未来にわたって情報を保持することである。

EHRの持つべき機能

- 患者中心: EHRと診療の目的が一対一で対応し, 医療機関で実施される各診療内容のエピソードとは対応しない。
- 長期的: 長期にわたるケアの記録であり, できれば誕生から死までを記録できること。
- 包括的: 全ての医療従事者や医療機関が患者に対して行う診療イベントを含むものであること。一つの専門分野だけに限定しない。言葉を変えると, EHRに記載されていない重要な診療イベントがあってはならない。
- 予見性: 過去のイベントの記録だけではなく, 計画, 目的, 指示, 評価に関する判断材料となりうるように予見できる情報を持つこと

openEHR primer, http://www.openehr.org/shared-resources/getting_started/openehr_primer.html

EHR情報の用途



ISO 13606

- EHRの標準モデルを定義
- 5つのパートで構成される
 - Reference model, Archetype interchange, specification, Reference archetypes and term lists, Security, Interface specification
- EN TC251委員会では5年間協議
- 2007年欧州各国が導入を表明
- 2009年ISOとして承認

The openEHR Project

- GEHR(Good European Health record) Project
 - 1990年欧州にて開始
- Synapse
 - 1994年よりロンドン大学にて研究
 - 診療データモデルの開発
- The openEHR Foundation
 - EHRの標準仕様を策定し, 実装をオープンソースソフトウェアとして公開することを目的

openEHR.jp

- 世界最初の地域コミュニティ
 - 2007年2月発足
 - 対外的に日本代表としての活動
- 日本での普及に向けた広報活動
 - Web, セミナー
 - 文書類の翻訳
- 開発
 - Rubyによる実装

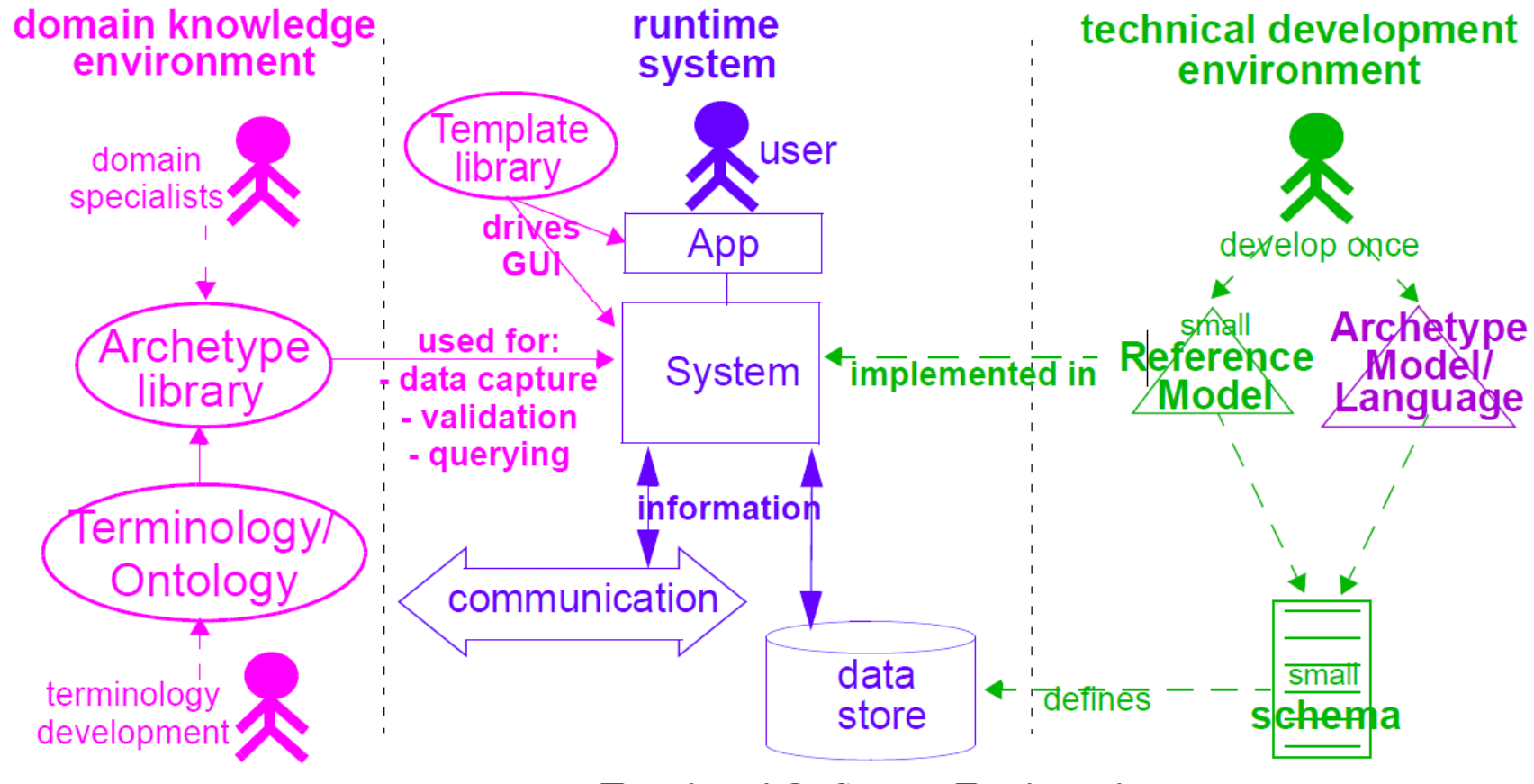
ISO13606とopenEHR

- 標準 (ISO 13606)
 - 標準化団体による3カ月ごとの会議
 - 学会, 産業界のリーダー
 - 過去の作業をベースに理論的に構成される
 - 政治的プロセスにより決定
- 仕様(openEHR)
 - インターネット上でコミュニティベースで議論, 開発がおこなわれる
 - 実装試験
 - エキスパートにより変更要求と承認がおこなわれる

仕様の比較

<i>openEHR</i>	CEN/ISO 13606	HL7 CDA
Health Record		
An extract of an EHR	Extract of EHR	Multi document message
Folder	Folder	
Composition (versions)	Composition (+/-versions)	Document (Version number)
Section	Section	Section
(<i>ENTRY</i>)	Entry	(<i>ENTRY</i>)
•Observation		•Observation
•Action		•Act
•Evaluation		•Substance administration
•Instruction		•Supply
Cluster	Cluster	
Element	Element	

2段階モデリング



The openEHR architecture overview

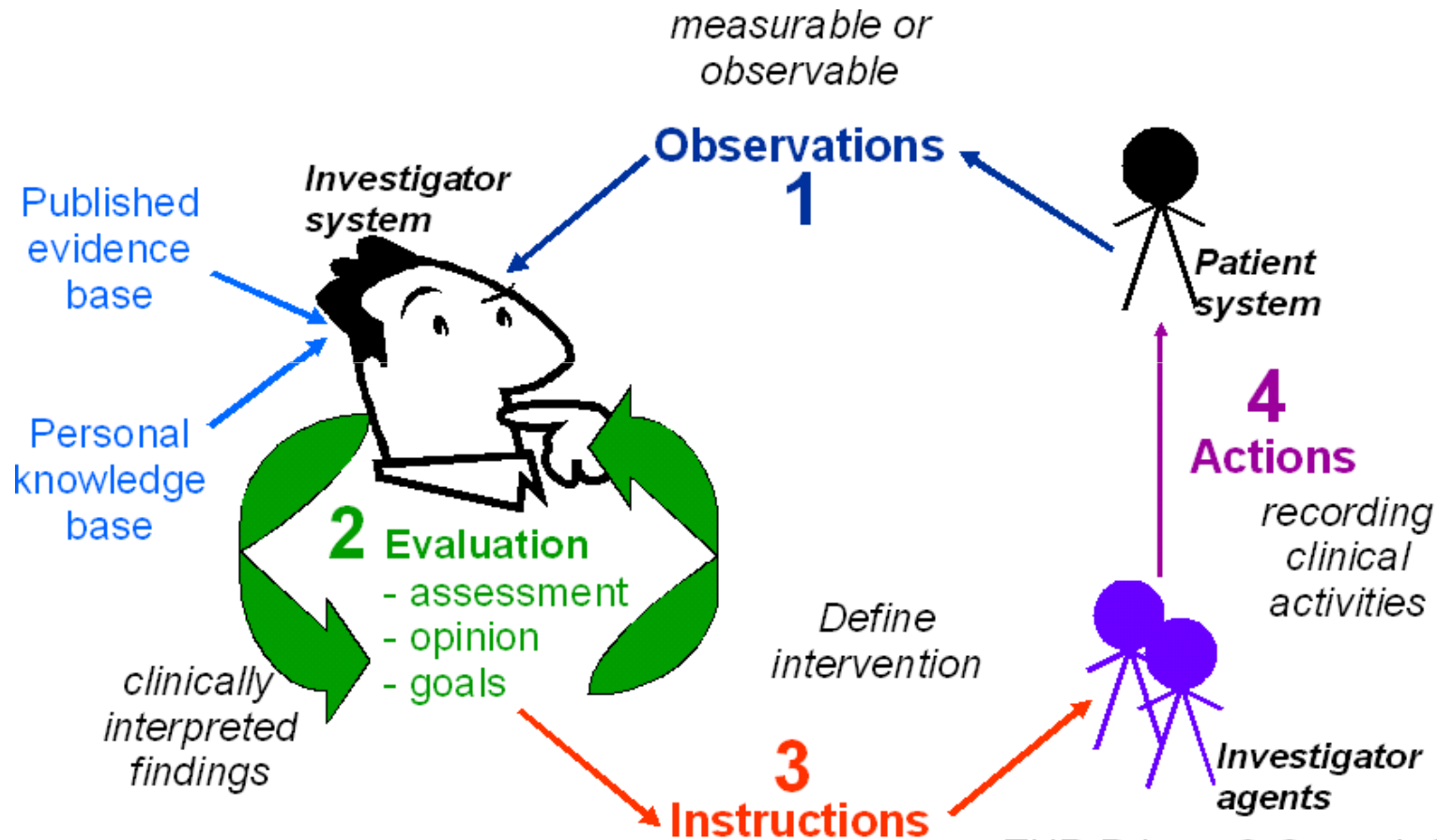
2段階モデリングの特徴

- 単一モデル
 - 巨大な静的スキーマからインスタンスを導出
 - データの変更に伴いアプリケーションも変更
 - コスト高の原因
- 2段階モデル
 - 情報と知識の分離
 - 小さなスキーマを組み合わせて動的にデータモデルを生成
 - データモデルを変更してもアプリケーションへの影響が少ない

openEHRの3層構造

- 参照モデル(RM; Reference model)
 - データ型, 日付や範囲
 - データ構造, ID, バージョン,
- アーキタイプモデル(Archetype)
 - 概念モデル, 制約, オントロジーとのマッピング
 - 臨床概念の単位
- サービスモデル
 - データクエリー

Entry型



Entry型のオントロジー

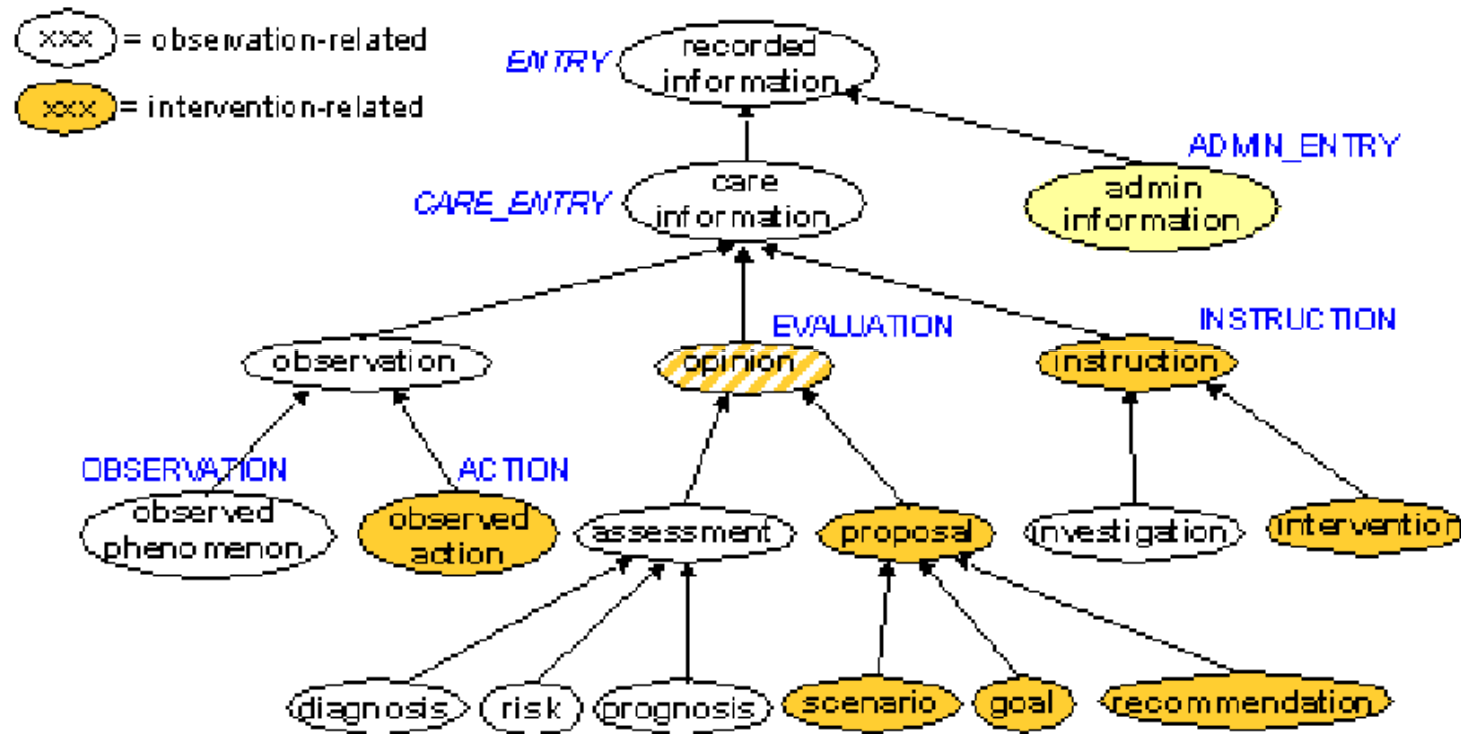
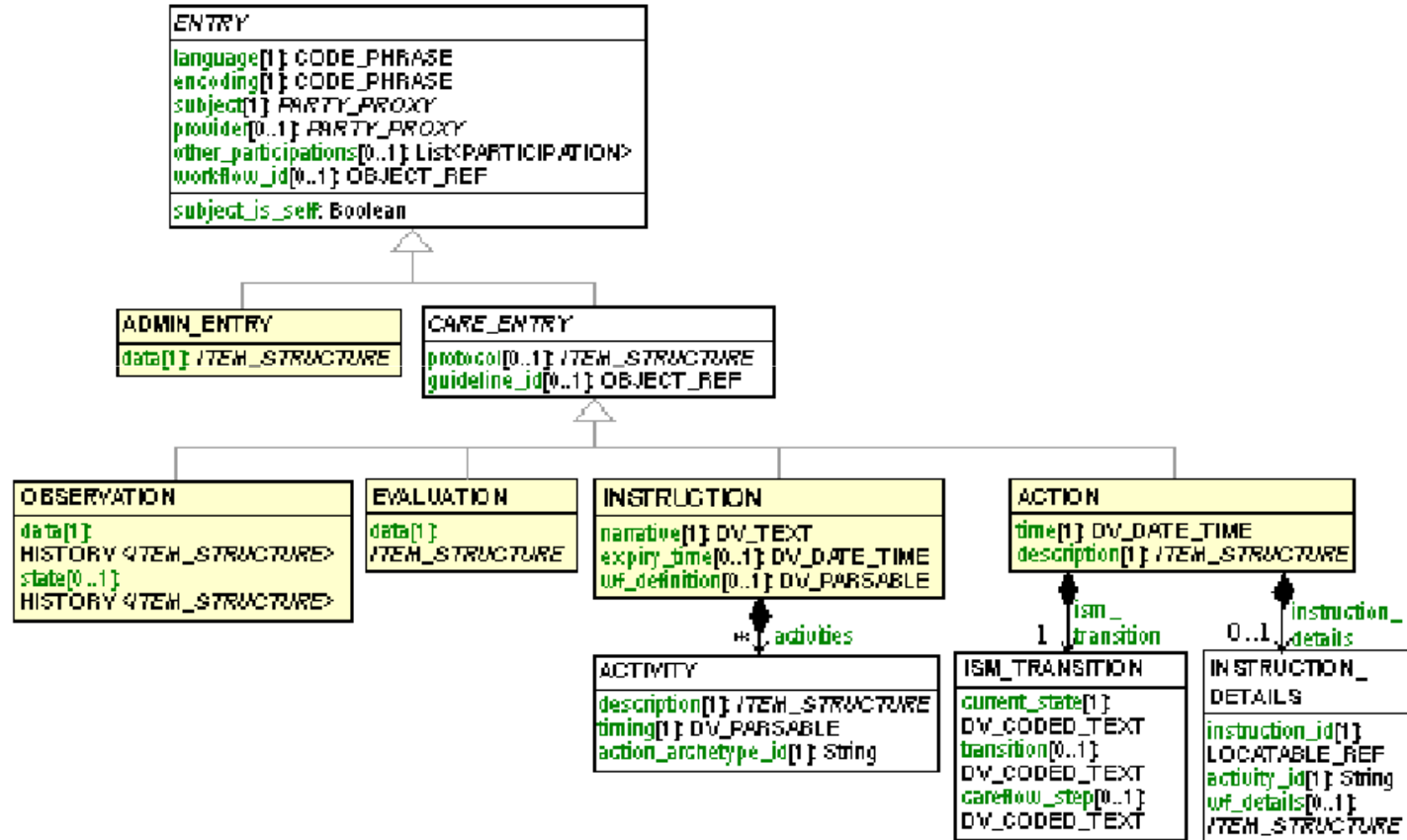
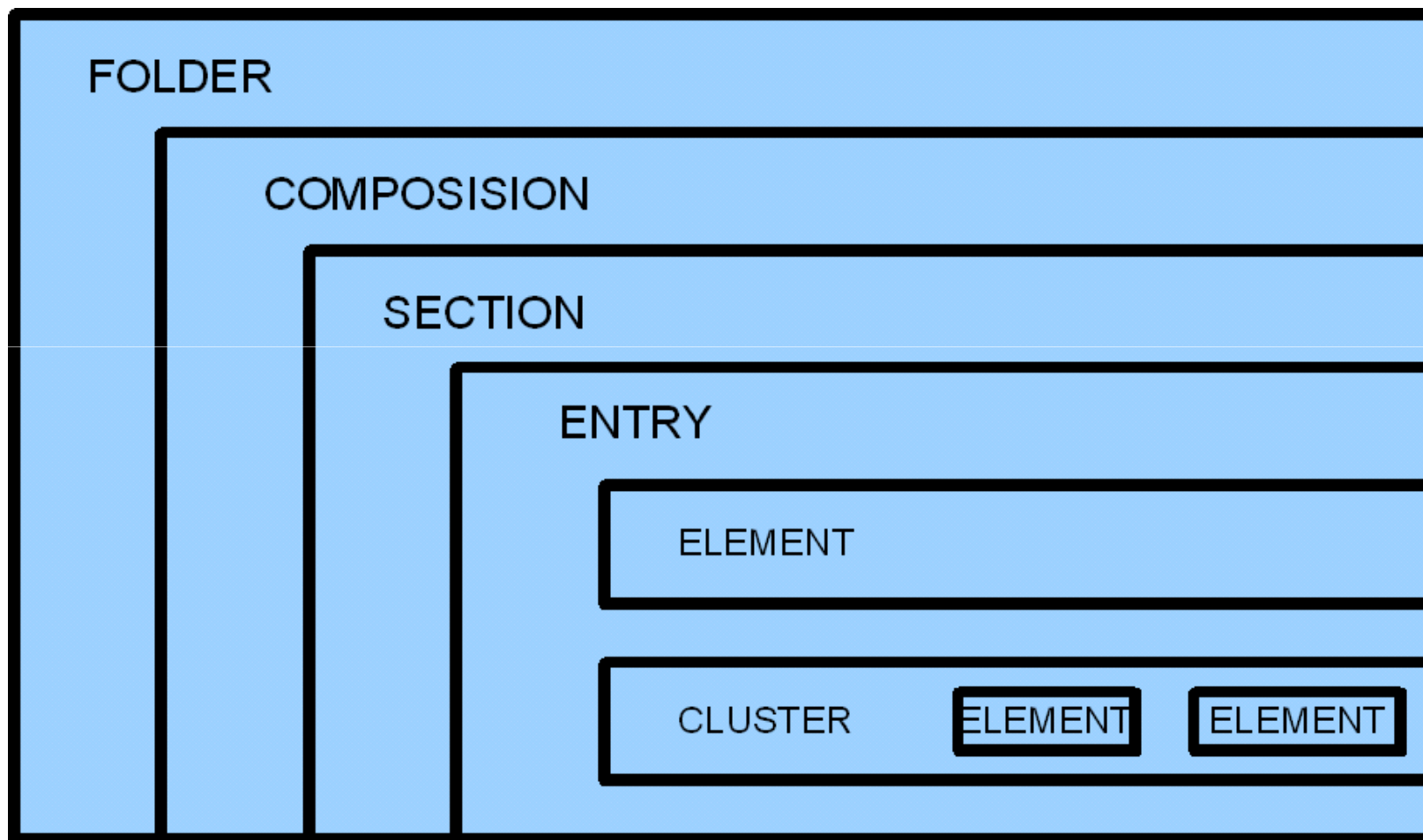


FIGURE 16 Ontology of Recorded Information

EntryクラスのUML図



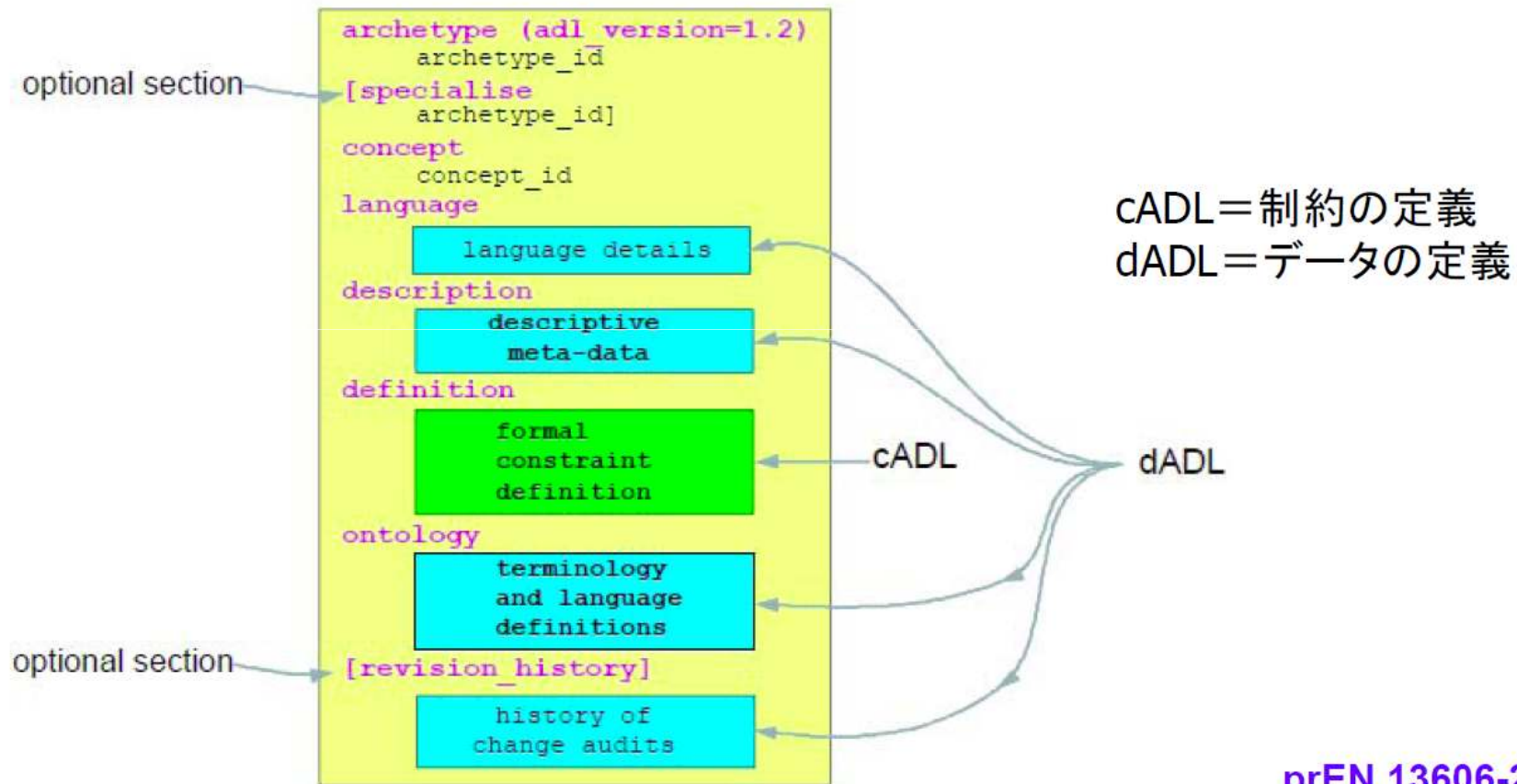
参照モデルの構造



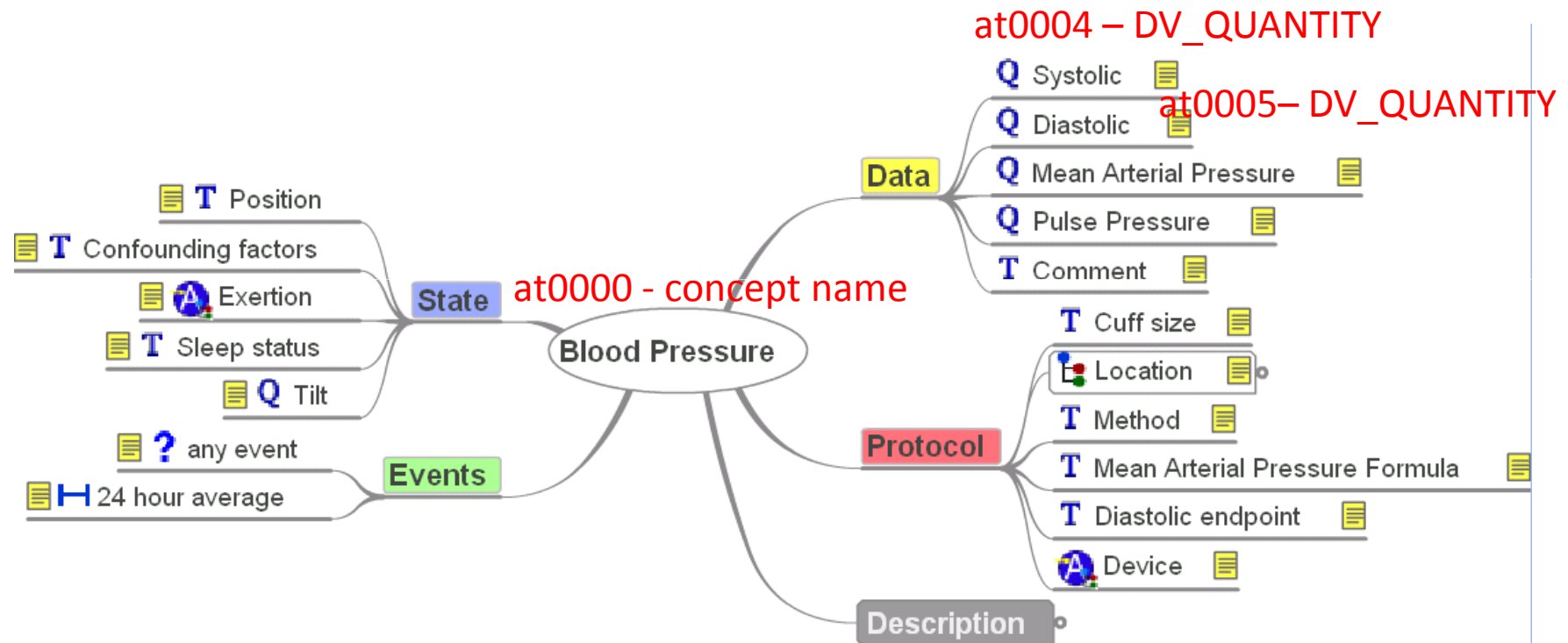
臨床概念をあらわすアーキタイプ

- アーキタイプ
 - 診療における各実体に対して合議のもとで形式化された相互運用性のあるデータモデル仕様
 - 観察事項, 検査, 治療計画や処置の記録など
- openEHRプロジェクトで開発
 - ISO 13606で認証され標準規格に
 - 臨床家と技術者が相互に協力
 - 多言語対応, 複数のターミノロジーにも対応

アーキタイプの構造



「血圧」の臨床概念



「血圧」のアーキタイプ

The screenshot shows the Ocean Archetype Editor window titled "Ocean Archetypeエディタ [*Blood Pressure(en)]". The interface includes a menu bar (ファイル, 編集, 言語, 用語体系, ツール, ヘルプ), a toolbar, and a header area with the file name "openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1".

The main workspace is divided into several sections:

- ヘッダ (Header):** Contains checkboxes for "プロトコル" (checked), "参加(Participation)", and "身体の状態と病歴".
- データ (Data):** Contains a checkbox for "身体の状態" (checked).
- Tree (Tree):** A hierarchical view of the archetype structure. The "身体の状態" (Body State) section is expanded, showing a tree with nodes: "収縮期" (Systolic), "拡張期" (Diastolic), "平均血圧" (Average Blood Pressure), "脈圧" (Pulse Pressure), and "コメント" (Comment). The "平均血圧" node is selected.
- 制約 (Constraints):** A detailed configuration panel for the selected "平均血圧" node. It includes:
 - Occurrence:** Minimum value set to 0, maximum value set to 1, and "上限なし" (No upper limit) unchecked.
 - 詳細 (Details):** A text box containing the description: "The average arterial pressure that occurs over the entire course of the heart contraction and relaxation cycle."
 - Runtime name constraint:** An empty text field.
 - 量 (Quantity):** The property is set to "圧(Pressure)" and the unit is "mm[Hg]".
 - 数量 (Quantity):** The "Limit decimal places" checkbox is checked, with the value set to 0.
 - 最小値を設定 (Set minimum value):** Checked, with the operator ">=" and the value 0.
 - 最大値を設定 (Set maximum value):** Checked, with the operator "<" and the value 1,000.

アーキタイプとアーキタイプ定義言語

- 簡便なドメイン特化言語
- アーキタイプの直列化表現の一つ
 - dADL
 - データを記述
 - cADL
 - 制約を記述
- 人間に読みやすくコンピュータでも処理できる

アーキタイプガバナンス

- Clinical Review Board
 - 臨床家により組織
 - 臨床家にとって必要となる最大限すべての項目を網羅する
- Clinical Knowledge Manager
 - Web上でアーキタイプを管理
 - Web上で公開された議論によりアーキタイプを改良していく

アーキタイプができるまで

- 既存のアーキタイプを探す
 - Clinical Knowledge Managerで探す
- 似ているアーキタイプを修正する
 - Clinical Knowledge Managerで提案する
- 新規に作成する
 - Archetype Editor
 - できれば多くの人々にチェックしてもらう

Clinical Knowledge Manager

The screenshot displays the OpenEHR Clinical Knowledge Manager interface. The main window shows the details for the 'Blood Pressure' archetype. The interface includes a navigation menu on the left, a search bar, and a main content area with a table of metadata.

OpenEHR Clinical Knowledge Manager

Archetypes - Templates - Review - Tasks - Release Sets - Reports - Tools - About

Archetypes Templates

All archetypes

Latest search

EHR Archetypes

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

Blood Pressure

Archetype: *Blood Pressure(en) (openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1)

Header	Data	State	Protocol	Events
Archetype ID	openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1			
Concept name	*Blood Pressure(en) Bound to: [SNOMED-CT(2002):100010007]			
Concept description	*The local measurement of arterial blood pressure which is a surrogate for arterial pressure in the systemic circulation. Most commonly, use of the term 'blood pressure' refers to measurement of brachial artery pressure in the upper arm.(en)			
Keywords	*observations(en), *blood pressure(en), *measurement(en)			
Purpose	*To record the systemic blood pressure of a person. The measurement records the systolic and the diastolic pressure by some means suitable for the result to be seen as a surrogate for the general and systemic blood pressure.(en)			
Copyright	copyright (c) 2010 openEHR foundation			
Use	*All blood pressure measurements are recorded using this archetype. There is a rich state model for use with exercise ECGs and Tilt Table measurements.(en)			
Misuse	*Not to be used for intravascular pressure.(en)			
Originator	Author name: Sam Heard Organisation: Ocean Informatics Email: sam.heard@oceaninformatics.com			

Previous Next

New and modified Archetypes

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

openEHRのデータスキーマ例

Edit Data - PostgreSQL 8.3 (localhost:5432) - postgres - app.archetype_data

File Edit View Help

100 rows

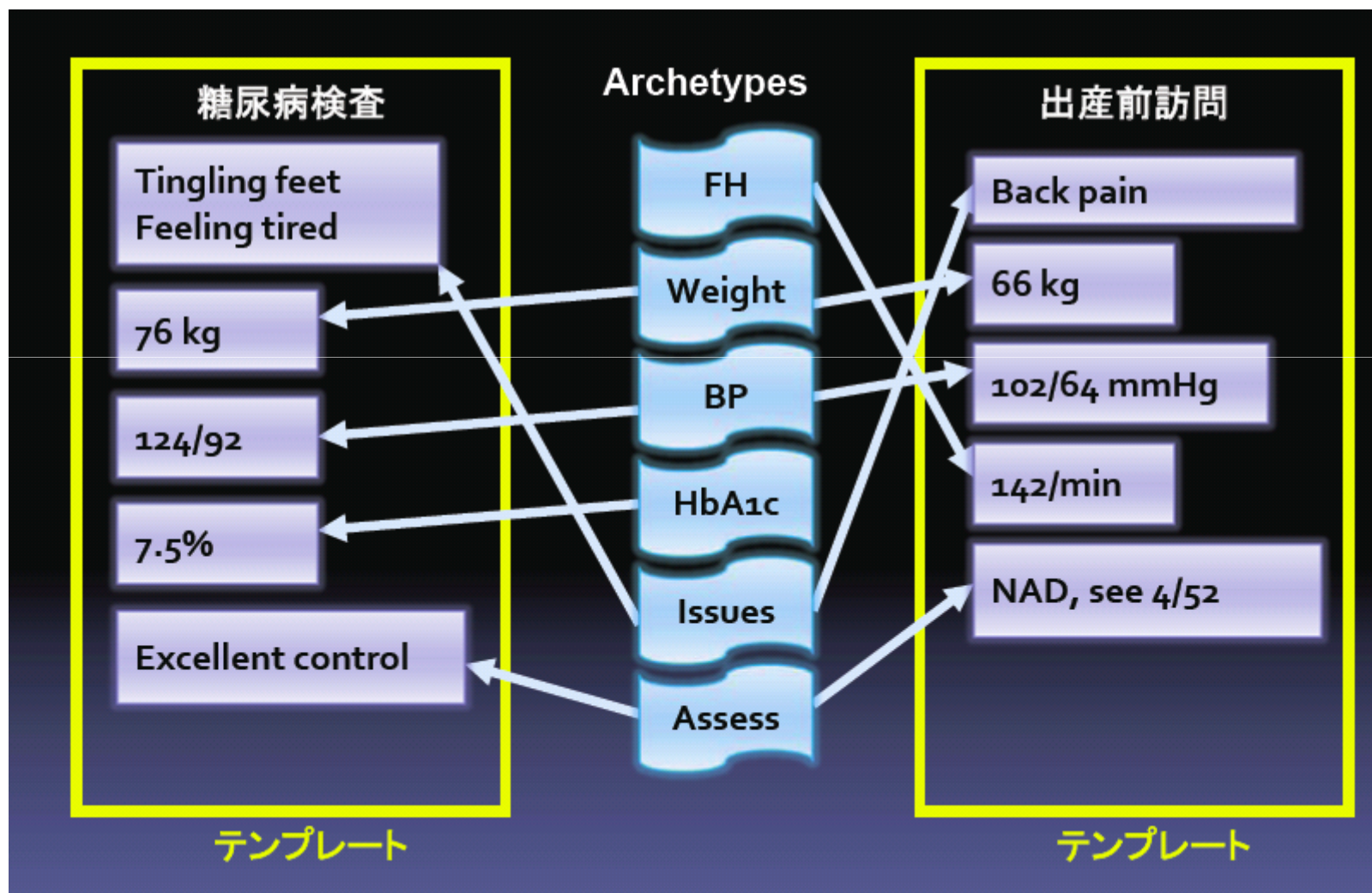
	id [PK]	content_id	archetype_name character varying(1000)	archetype_path character varying(1000)	name character	value_string character varying(1)	value_int bigint	value_double double precision
1	18900	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0009]/items[at0050]/value	value	at0051		
2	18901	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0009]/items[at0055]/value	value	at0056		
3	18902	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0009]/items[at0036]/value	value	at0037		
4	18903	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0006]/items[at0016]/value	value	Normal appearance		
5	18904	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0008]/items[at0034]/value	value	adsa		
6	18905	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0008]/items[at0026]/value	value	at0027		
7	18906	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0012]/value	unit	10*12		
8	18907	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0012]/value	magnitude			12
9	18908	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0015]/value	unit	%		
10	18909	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0015]/value	magnitude			17
11	18910	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0013]/value	unit	10*12		
12	18911	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0013]/value	magnitude			12
13	18912	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0007]/items[at0018]/value	value	Normal examination		
14	18913	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0007]/items[at0025]/value	value	dad		
15	18914	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0010]/items[at0041]/value	value	at0043		
16	18915	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0007]/items[at0019]/value	value	at0020		
17	18916	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0010]/items[at0042]/value	value	at0046		
18	18917	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0009]/items[at0040]/value	value	ada		
19	18918	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0009]/items[at0035]/value	value	Cranial Nerves normal		
20	18919	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0006]/items[at0017]/value	value	12		
21	18920	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0011]/value	unit	10*12		
22	18921	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0011]/value	magnitude			12
23	18922	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0014]/value	unit	10*12		
24	18923	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0014]/value	magnitude			12
25	18924	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0010]/items[at0048]/value	value	adsa		
26	18950	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0049]/items[at0050]/value	value	at0051		
27	18951	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0054]/items[at0055]/value	value	at0056		
28	18952	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0009]/items[at0036]/value	value	at0037		
29	18953	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0006]/items[at0016]/value	value	Normal appearance		
30	18954	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0008]/items[at0034]/value	value	123		
31	18955	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0008]/items[at0026]/value	value	at0027		
32	18956	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0012]/value	unit	10*12		
33	18957	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0012]/value	magnitude			213
34	18958	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0015]/value	unit	%		
35	18959	saran	openEHR-EHR-OBSERVATION.soap_examinations2.v1draft.ad	/data[at0001]/events[at0002]/data[at0003]/items[at0004]/items[at0005]/items[at0015]/value	magnitude			1321

Operrefa Projectでの例

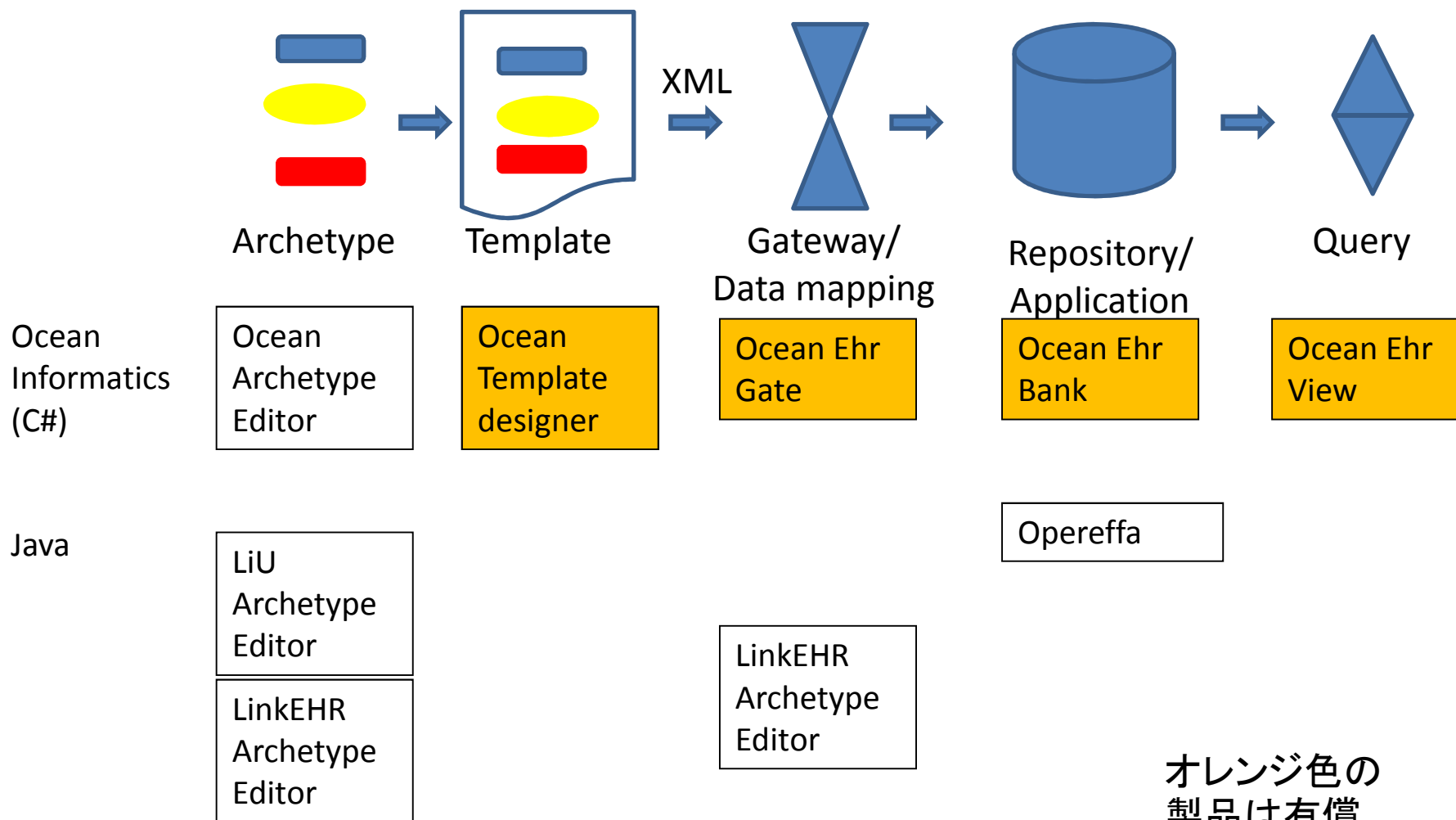
アーキタイプとテンプレート

- アーキタイプ
 - 診療概念を定義
 - データモデルと構造,
- テンプレート
 - 実際の用途に合わせてアーキタイプを組み合わせて構成される
 - アプリケーションレベルでのデータモデル
 - 異なるテンプレートでもアーキタイプが同一であれば情報を共有することができる

アーキタイプとテンプレート



Archetype repositoryの開発ツール



難治性疾患克服研究事業

- 「難病」
 - 原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病
 - 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾患
- 「特定疾患」
 - 一応の診断基準があり難治度・重症度が高く原因究明・治療確立などが公費負担の形をとらないと困難となる可能性のある疾患
 - 56疾患, 16万人
- 公費負担
 - 収入, 重症度に応じて治療に補助(原則無料)
- 調査研究
 - 疫学研究, 治療効果, 治療の質の評価向上

対象56疾患

- 01 ベーチェット病
- 02 多発性硬化症
- 03 重症筋無力症
- 04 全身性エリテマトーデス
- 05 スモン
- 06 再生不良性貧血
- 07 サルコイドーシス
- 08 筋萎縮性側索硬化症
- 09 強皮症／皮膚筋炎及び多発性筋炎
- 10 特発性血小板減少性紫斑病
- 11 結節性動脈周囲炎
 - (1) 結節性多発動脈炎
 - (2) 顕微鏡的多発血管炎
- 12 潰瘍性大腸炎
- 13 大動脈炎症候群
- 14 ビュルガー病（バージャー病）
- 16 脊髄小脳変性症
- 17 クローン病
- 18 難治性肝炎のうち劇症肝炎
- 19 悪性関節リウマチ
- 20 パーキンソン病関連疾患
 - (1) 進行性核上性麻痺
 - (2) 大脳皮質基底核変性症
 - (3) パーキンソン病
- 21 アミロイドーシス
- 22 後縦靭帯骨化症
- 23 ハンチントン病
- 24 モヤマヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）
- 25 ウェゲナー肉芽腫症
- 26 特発性拡張型（うっ血型）心筋症
- 27 多系統萎縮症
 - (1) 線条体黒質変性症
 - (2) オリーブ橋小脳萎縮症
 - (3) シャイ・ドレーガー
- 28 表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）
- 29 膿疱性乾癬
- 30 広範脊柱管狭窄症
- 31 原発性胆汁性肝硬変
- 32 重症急性膵炎
- 33 特発性大腿骨頭壊死症
- 34 混合性結合組織病
- 35 原発性免疫不全症候群
- 36 特発性間質性肺炎
- 37 網膜色素変性症
- 38 プリオン病
 - (1) クロイツフェルト・ヤコブ病
 - (2) ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病
 - (3) 致死性家族性不眠症
- 39 肺動脈性肺高血圧症
- 40 神経線維腫症 I 型／神経線維腫症 II 型
- 41 亜急性硬化性全脳炎
- 42 バット・キアリ（Budd-Chiari）症候群
- 43 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
- 44 ライソゾーム病
 - (1) ライソゾーム病（ファブリー病を除く）
 - (2) ライソゾーム病（ファブリー病）
- 45 副腎白質ジストロフィー
- 46 家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
- 47 脊髄性筋萎縮症
- 48 球脊髄性筋萎縮症
- 49 慢性炎症性脱髄性多発神経炎
- 50 肥大型心筋症
- 51 拘束型心筋症
- 52 ミトコンドリア病
- 53 リンパ脈管筋腫症（LAM）
- 54 重症多形滲出性紅斑（急性期）
- 55 黄色靭帯骨化症
- 56 間脳下垂体機能障害
 1. PRL 分泌異常症
 2. ゴナドトロピン分泌異常症
 3. ADH 分泌異常症
 4. 下垂体性 TSH 分泌異常症
 5. クッシング病
 6. 先端巨大症
 7. 下垂体機能低下症

特定疾患の特徴

- 鑑別の難しい疾患が多い
 - クローン, UC
 - 眼瞼下垂を伴うSLE
- 疾患概念が変遷する可能性がある
 - 球脊髄筋委縮症
 - 湯浅三山変性を伴うALS
- 今後, 病型移行がありうる
 - 20代女性, ITP, 抗核抗体陽性

疾患横断的なデータ収集が必要！

とりくむべき課題

- データ項目の整理
 - 疾患横断的, 共通項目の洗い出し
- 個人ID
 - 追跡調査のための個人識別
- 診断, 評価の精度向上
 - 除外診断項目, 確定診断項目
 - 感度特異度
- 重症度分類の整理
 - 項目を入力するか, 評価した重症度のみにするか
 - Hb<10g/dl, Alb<3g/dl or 重症度2

情報モデルの作成

- 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規格準拠
 - 先行しているオーストラリアの例にならって

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 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 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) *							
病変の広がり								

ISO/CEN13606を採用した理由

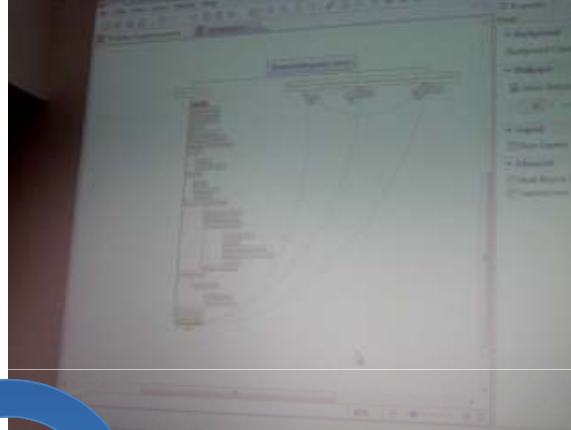
- 日本にはEHRの標準規格とよべるものは存在しない->手探り状態
- EHRのデータ構造そのものを標準化 ~10年以上の歴史
 - → EHR間のデータ交換の標準化から出発したHL7と異なるアプローチ
 - ← HL7はCDAで苦戦しており、EHRに関する取り組みはこれから
- 個人調査票をISO/CEN13606の構成要素である archetype にモデリングすることで:
 - 10年以上に渡る難病疾患克服研究のデータ蓄積に資する → 継続性
 - 細粒度及びセマンティクス上の統一性を確保 → 二次利用性

2010/Feb.

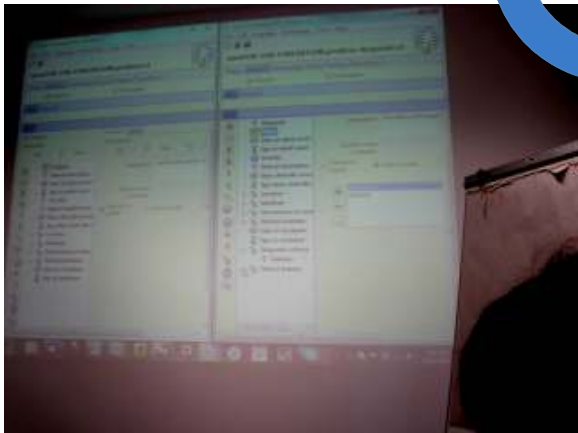
修行@Melbourne



レビュー



MindMapを用いた
項目の整理・レビュー

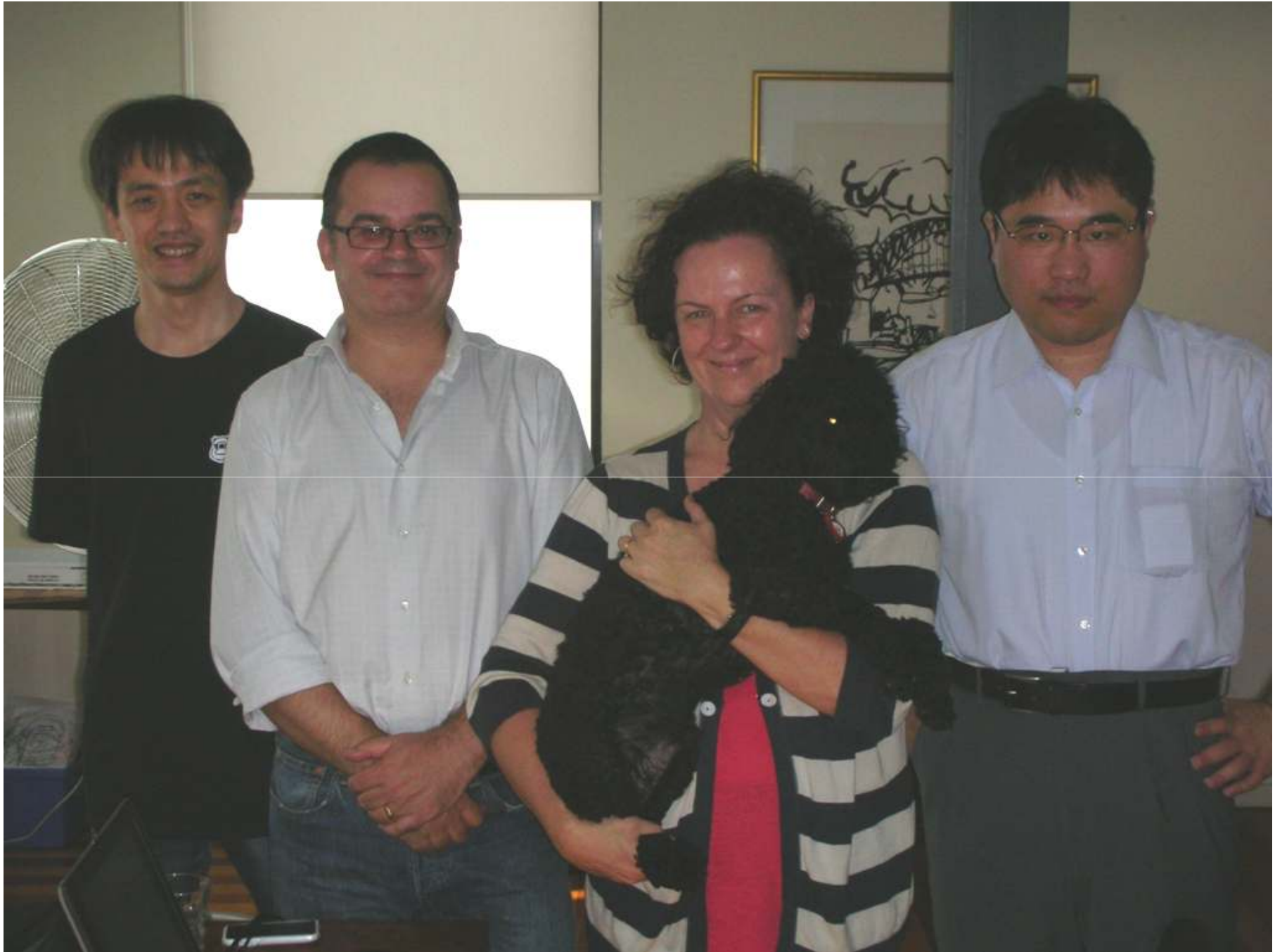


Archetypeのプロトタイピング

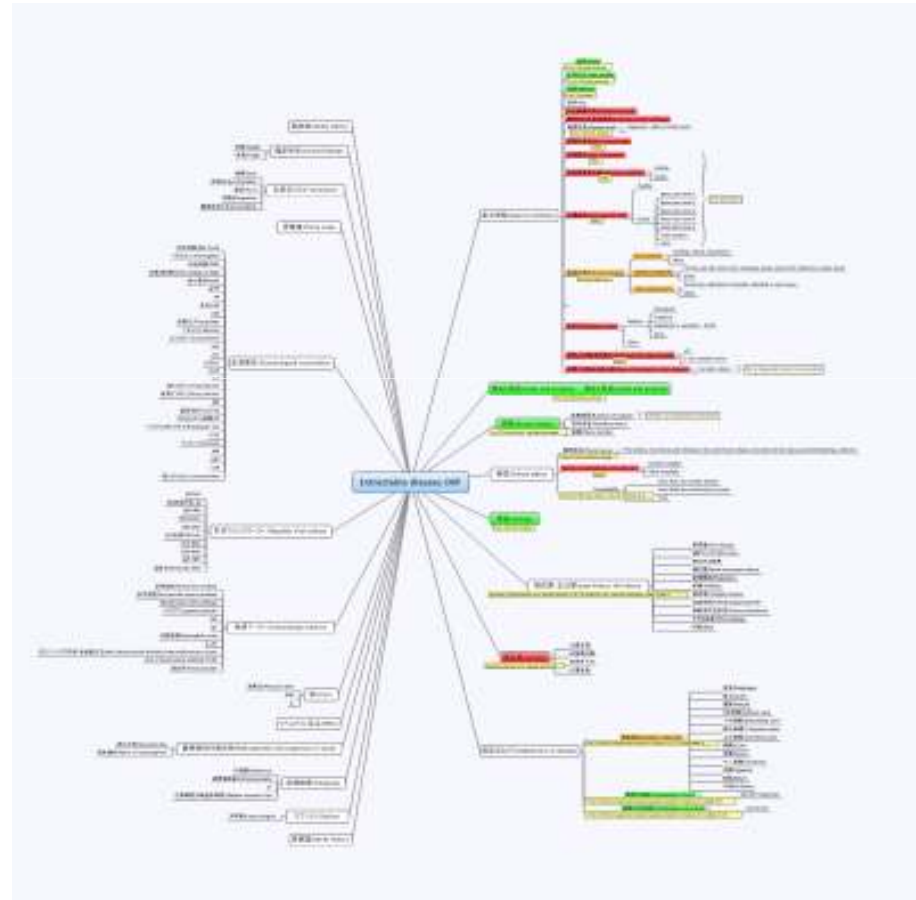


項目間の関係性・整合性の確認

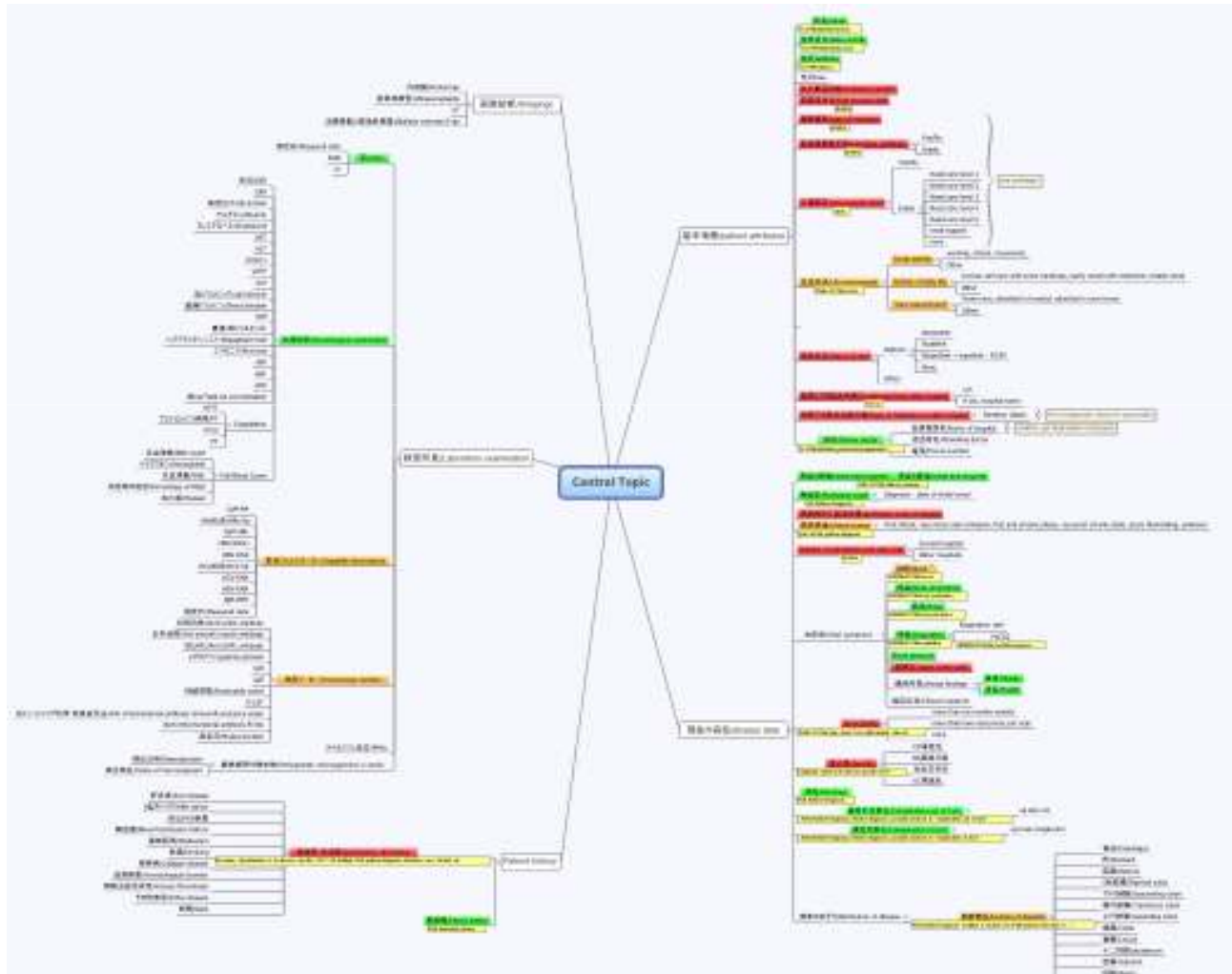




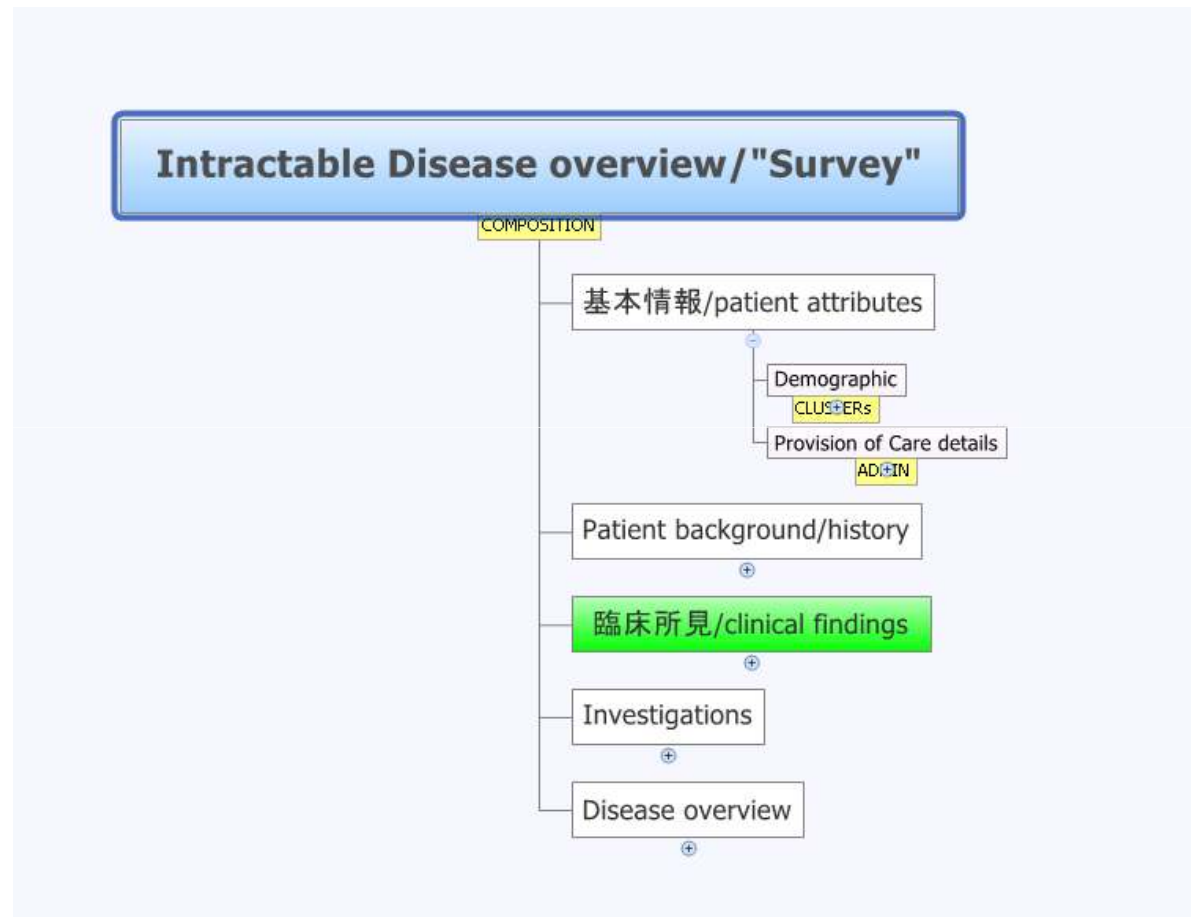
マインドマップ1



マインドマップ2



マインドマップ3



テンプレート

The screenshot displays the Ocean Template Designer interface. The main workspace shows a hierarchical tree structure for a template named "Intractable disease.oet". The tree is organized into several main sections:

- Survey**
 - contact
 - other_contact
 - Author
 - Individual's personal demographics
 - Name
 - Personal name
 - Personal details
 - Date of Birth
 - Relationship to subject
 - Address details
 - Address
 - Telecom details
- content
 - Intractable disease outline
 - Patient attributes
 - Items
 - Individual identification
 - data
 - Individual details
 - Individual's personal demographics
 - Name
 - Personal details
 - Date of Birth
 - Relationship to subject
 - Address details
 - Address
 - Telecom details
- Onset and progress
- Clinical Status
- Biology
- Past History
- Severity
- Distribution of disease
- Family History
 - Risk of condition based on family history
- Clinical Findings
- Chief symptoms
- Laboratory examination
- Imaging

Template Node Properties

Current Template	ElrReaders.Template.TEMPLATE
Template Identification	
ID	f33dea2a-4154-4063-a291-3811
Name	Intractable disease
Purpose	
Template Use	
Reuse	
Use	
User defined metadata	
Other details	Sample Set
Name	
The name of this template.	

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？

42. 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

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	2. なし	3. 不明	受
	ありの場合 (続柄)			()

バッドキアリ

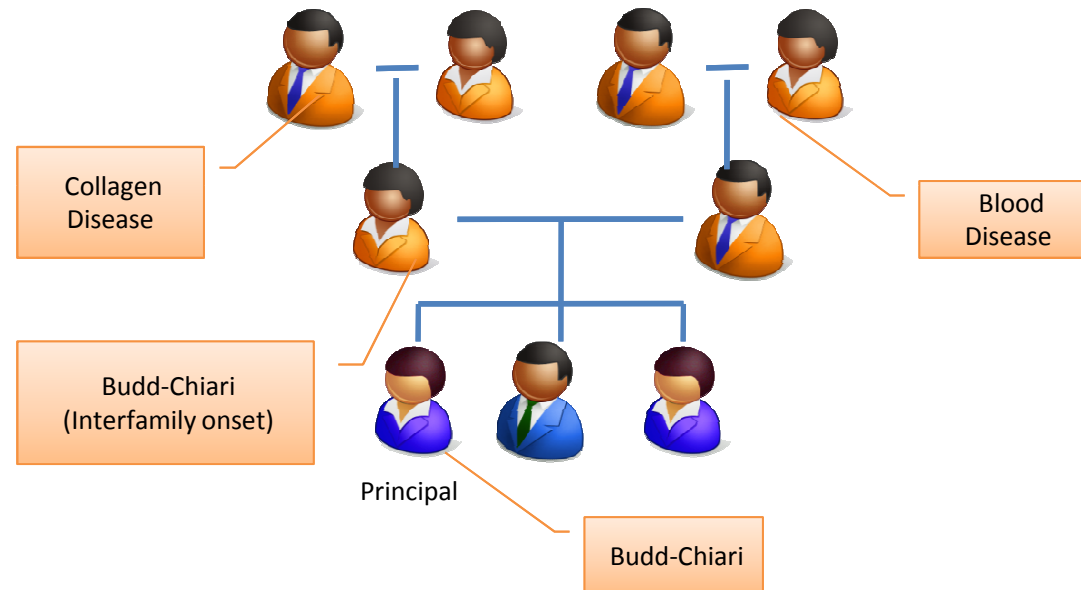
家族内発症

(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

Family History (cont.)

Family History for Budd-Chiari syndrome

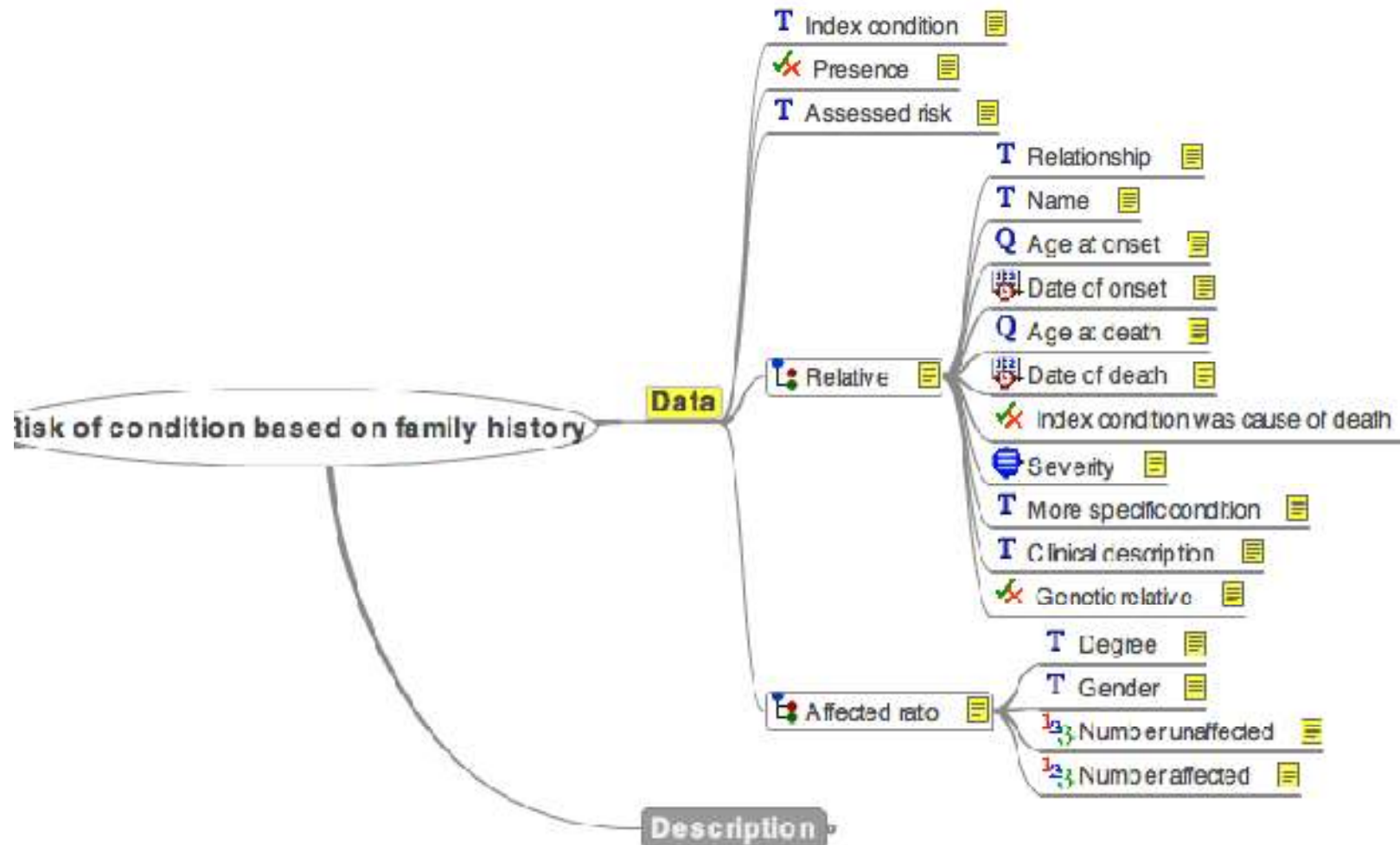
- | | | |
|-----------------------|------------------------|------|
| (1) Interfamily onset | 1.Yes (Relation:) | |
| | 2.No | |
| (2) Collagen Disease | 1.Yes (Disease Name:) | 2.No |
| | /Relation:) | |
| (3) Blood disease | 1.Yes (Disease Name:) | 2.No |
| | /Relation:) | |
| (4) Venous thrombosis | 1.Yes (Disease Name:) | 2.No |
| | /Relation:) | |



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

参考

Family History Archetype



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/mm³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

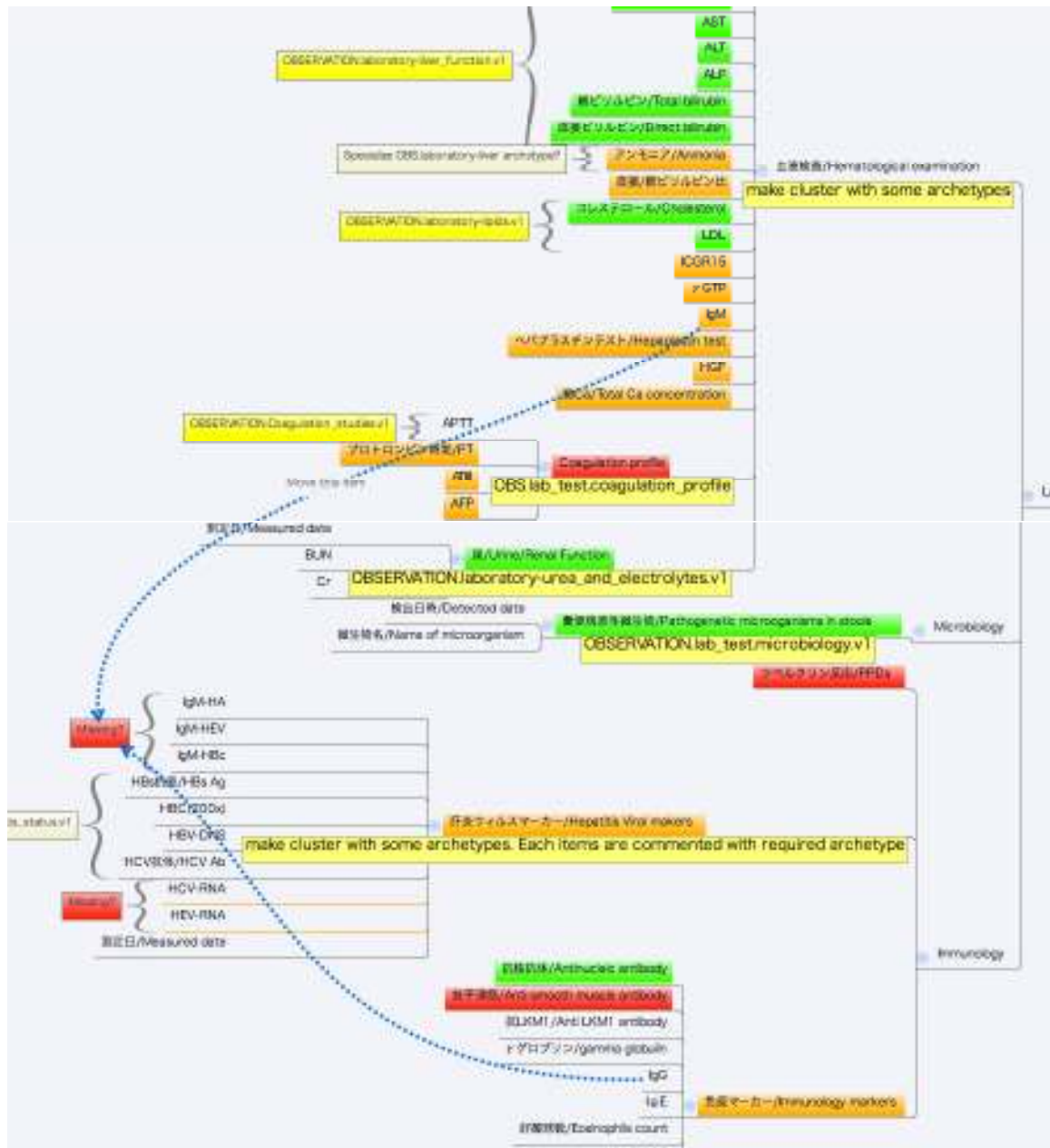
現状の臨床個人調査票

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			



項目の分散



- 疾病ごとに共通している項目が別々の場所、かつ独自に配置されていることがある



ターミノロジー、オントロジーが整備されていないことも一因

* 横断的分析が困難



- 個人調査票間に共通の
- ・項目のグループ化
 - ・用語の整理

判定要素の結合・混合

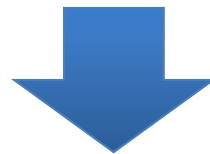
- コンピュータによるデータ解析は、結合した要素を分解しないとできない
- 解釈がわかる可能性のある質問は避ける

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月 除 は ※膵 を
2. 血中または尿中に膵酵素の上昇がある	
3. 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	

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

まとめ

- ISO 13606標準
 - アーキタイプによる柔軟で相互運用性の高いデータモデルが特徴
- アーキタイプ, テンプレート
 - 臨床概念を2段階モデリングにより定義する
 - 臨床概念の変遷にも柔軟に対応でき, データの再利用が容易に行える
- openEHRプロジェクト
 - オープンソースソフトウェアとして世界各国で開発がおこなわれており, 自由に参加することができる

ISO13606によくある誤解と回答

- アーキタイプはまだ少ないから実用できない
 - 作りましょう
- ユースケースがない
 - ある。しかし、絶対視はしていない。
- 余裕のあるヨーロッパの規格で忙しい日本では使えない
 - 開発工数減らせます