

厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

総括研究報告書

保健医療情報モデルの構築に関する研究

主任研究者 大江 和彦 東京大学大学院医学系研究科教授

研究要旨

本研究は、情報システム分析に用いられるオブジェクト指向モデリング手法、すなわち情報システムや社会システムを構成する構成要素（医療機関、行政組織、患者、医師、保険機関、その他：主体という）とその関係およびその間の情報の役割を整理し「モデル」として表現する手法を用いて、日本の医療と医療情報システムにおける情報の役割を分析し、シミュレーション可能なモデルを記述する。さらに、現在普及している病院情報システムや医療ネットワークシステムが提供する各種のサービスと利用者との機能関係を分析してもモデルを構築する。情報構造モデルにおいては、オブジェクト指向モデルで表現されたHL7RIMをE-Rモデルに変換し、関係データベースに実装した。またEBMなどの医学知識がHL7RIMで記述可能であるか、否かを検討した。対象としては糖尿病のガイドラインであるSDMをHL7RIMで記述し、先のHL7RIMデータベースに実装した。上記の結果より、HL7RIMを用いて、事象から医学知識まで表現可能であることが示された。また、電子カルテの情報は1つの抽象化クラスにより表現可能であることが示された。一方、病院情報システムのモデル化では、病院サービス部門である中央診療部門系情報システムのモデル化を行い、極めて類似した抽象化モデルとその特化により表現できることが示された。医療情報モデルのもう一つの側面である保健医療統計のモデル化についても研究をすすめ、適正かつ比較可能な保健医療統計の作成と利用支援を目的として、保健医療統計のモデル化を進めてきた。保健医療統計において共通性の高い項目を標準形式で定義した保健医療統計データ要素辞書と、その背景となる保健医療統計データモデルが作成され、データ要素辞書は広く公開し、共有化をはかることが必須であることから、ウェブ上で公開しうる形で開発された。最後に医療システムのモデル化においては、各国の医療モデルを部分的に組み合わせた形でのモデル化を試みたが、これについては日本版のモデルを独自構築する必要があることがわかり、モデル構築までには至らなかった。

分担研究者：

岡田美保子（川崎医療福祉大学医療情報学科教授）

坂本憲広（九州大学医学部附属病院 医療情報部 講師）

豊田 建（朝日アーサーアンダーセン株式会社）

A. 研究目的

医療において、診療データの電子化・集積・高次利用が始まり、医療サービスの電子化によるネットワーク化やリモート化（テレメディシ

ン）も試行されている。このような状況は、今後さらに進展し、医療システム自体を変革する原動力となる可能性が高い。しかし、情報化や情報システム化をどの個別領域にどのような手順で適用していくことによって、今後の医療システムにどのような影響を与え得るのかという問題について、全体的な姿が見えないままである。理工学や経営工学の分野では、生体システムや社会システムにおける情報の挙動や役割を解析し、システムの構成物と情報との関係を

記述して、システム全体をモデル化することがよく行われる。システムをモデル化して記述することによって、情報の典型的な振る舞いが記述でき、各構成物の役割が記述される結果、さまざまな変化を与えるシミュレーションを行なってシステムへの影響を可視化することが可能になる。今後、保健医療における高度情報化をさらに効率よく推進するためには、医療情報システムや医療情報化の適用領域の選定、適用手法、システム設計と開発、その運用と評価のいずれもが、合理的かつ科学的なアプローチによって計画的に行われる必要がある。そのためには、保健医療における情報システム及び社会システムを情報学的分析手法を用いて分析し、広汎かつ妥当な保健医療情報モデルを構築しておく必要がある。本研究では、情報システム分析に用いられるオブジェクト指向モデリング手法、すなわち情報システムや社会システムを構成する構成要素（医療機関、行政組織、患者、医師、保険機関、その他：主体という）とその関係およびその間の情報の役割を整理し「モデル」として表現する手法を用いて、日本の医療と医療情報システムにおける情報の役割を分析し、シミュレーション可能なモデルを記述する。さらに、現在普及している病院情報システムや医療ネットワークシステムが提供する各種のサービスと利用者との機能関係を分析してもモデルを構築する。また実際に用いられている保健医療統計から統計モデルを構築するためのデータ辞書の開発を行う。

B. 研究方法

1. 情報構造モデルとその評価

1.1 HL7 RIM(Reference Information Model) Version 1.6c(RIM0106c)でのインスタンスをRDB(Relational Database)へ格納、また、RDBからのRIM インスタンスへの復元ができるテーブル設計を目標として以下の手順で設計を行う。以下の手順に沿って設計を行う。

1) HL7の仕様にに基づき、想定したシナリオか

らRIMのインスタンス構成を考察。

2) ERのEntity(マスタやトランザクションのテーブル)を抽出。この際、RIMで表現されていない通常必要であるトランザクション処理(Materialの入出庫処理など、在庫増減の処理)のためのEntity(テーブル)も補完。

3) Entity間のリレーションを作成。

4) 作成したERからRIMのインスタンスの復元方法を示して妥当性を確認。

1.2 診療ガイドラインの形式的記述方法

診療ガイドラインの形式的記述方法として、をHL7 RIMを利用する方法を採用し、HL7 RIMとの整合性も考慮し、データベース中への実装方法を採用した。

2. 情報システムのモデル化

中央診療サービス部門情報システムのモデル化
中央診療サービス部門として、ここでは、院内薬剤部門、給食部門、放射線検査部門、検体検査部門の4部門をとりあげ、これらとオーダー系との情報のやりとりを分析表にする。

つぎにこれらを総括して表現可能な情報フローモデル図を記述し、抽象化可能な部分と部門に特化している部分とを分離し、特化している部分が何に起因しているのかを考察する。

3. 保健医療統計モデルのためのデータ辞書

国内では医療機関、医療従事者、患者、疾患、医薬品、などを調査対象として数々の統計調査が実施されている。ドメイン分析は、これらの統計調査資料を中心として行った。また、ドメイン分析により抽出したデータ要素の候補について、医療制度、健康・病気、生活、個人などといった概念を整理し、相互関係を記述した。これを、形式的な図式で表現したものが保健医療統計データモデルである。統計データ要素辞書の開発は、同データモデルの開発と同時に進めた。ところで、保健医療統計データ要素辞書は、広く公開し、誰でもいつでも利用できる形

が望ましい。また同辞書は、長く更新・改訂が続くものであり、データ要素の追加・改訂などにも柔軟に迅速に対応しうることが重要である。そこで同辞書はウェブ上での処理が可能な形で開発することとした。

4. 医療システムモデル化

保健医療制度をベースとして構築を行うのが妥当であると考えられた。この場合の主要プレイヤーは、「行政機関」「患者」「医療機関」である。保健医療制度については、既に多く整理されているので、「患者」及び「医療機関」の視点を中心に調査・分析を行いモデルの構築を試みた。

C. 結果

1.1 HL7 RIMデータベース設計

PostgreSQLデータベース上で約800のテーブルを実装した。その全体関連図は坂本の分担報告書を参照されたい。

1.2 診療ガイドラインへの適用

診療ガイドラインへの適用による評価結果では、一例として、SDM中のガイドラインである”2型糖尿病における α グルコシダーゼ阻害薬開始の目安：空腹時血糖値 \leq 150mg/dL、食後血糖 \leq 200mg/dL”を取り上げた。このガイドラインは、前提条件として、”診断が2型糖尿病、かつ、空腹時血糖値 \leq 150mg/dL、かつ、食後血糖 \leq 200mg/dL”を満たすならば、” α グルコシダーゼ阻害薬経口投与を勧める”と解釈される。これをHL7 RIMを用いて記述すると、坂本の分担報告書図のように記述することができた。すなわち、前提条件は事実ではなく、”EVN.CRT”(基準)であるObservation (Actのサブクラス)として記述されている。帰結である” α グルコシダーゼ阻害薬開始”は、事実ではなくRMD(推奨事項)であるSubstance_administration(Actのサブクラス)として記述されている。それぞれの前提条件は、”AND”のAct_relationshipを介して、Substance_administrationに連結されており、

すべての条件が真になったとき、 α グルコシダーゼ阻害薬のSubstance_administrationがTRIG(トリガー)されるように記述された。]

2 中央診療サービス部門情報システムのモデル化

院内薬剤(調剤)部門、検体検査部門の情報フローモデルはそれぞれ大江の主任報告書の表1、2を参照されたい。放射線部門および給食部門の情報フローモデルも同時に考慮した結果、サービス部門の情報モデルは上記報告書の図1のように一般化した情報モデルで記述可能であった。

3. 保健医療統計モデルのためのデータ辞書

保健医療統計データ要素は、ウェブ上での処理を可能にするためXMLを用いて構築している。岡田分担報告書図2にブラウザに表示したデータ辞書の最初のページを示す。同図3の左側には、データ要素を階層的に並べて示している。具体的な値をとるデータ要素は、すべて末端に配置されている。末端のデータ要素をクリックすると、同図3の右側に示すように、データ要素の取り得る値が表示される。

同表2に示すように、世帯構造の分類方法は一通りではない。同図3は同表2に示すデータ要素「世帯構造」の取り得る値をブラウザ表示したものである。一般に、データ要素に複数の分類方法がある場合は、分類ごとの取り得る値をデータ要素値とし、各分類方法の相互関係も表現できるようにデータ要素の構造を定義した。以上のデータ要素はWeb上で公開されている。

5. 日本版医療システムモデル

[保健医療情報モデル—患者の視点—]

患者がどのように保健医療システムに関わっているかを調査した。日本においては、国民皆保険制度のもと、医療機関へのフリーアクセスが保証されているが、実際には、本来のフリーアクセスを保証するための、医療機関に関する

必要な情報の入手が全く保証されていないことが明確になった。

したがって、情報モデルとしては、きわめて歪な物となっていることがわかった。

〔保健医療情報モデル－医療機関の視点－〕

医療機関を中心として、日本の保健医療システムの情報モデルを検討すると、いかに行政機関の強い管理下におかれているかが明確になり、情報の非対称性がおきている。しかしながら、医療機関側も、行政機関の傘の下で、競争から免れていることも事実であり、その既得権益を守ろうとして情報の非対称性に甘んじているところがある。

〔保健医療情報モデル－医療費－〕

日本の制度においては行政機関が、保健医療システムを管理するための、最も有効な手段は医療費の管理である。実際、日本の医療費は診療報酬制度のもとで、細部にわたって定められており、近年増えてきたとはいえ、医療機関が自ら価格を設定し請求できる部分は僅かではない。保険者も数から言えば多いが、全てひとつの診療報酬制度のもとで運用されており、医療機関から見た差違はほとんど見られない。すなわち情報モデルとして、内容としては極めて単純化されたモデルが考えられる。

D. 考察

1. 情報モデル

本研究だけでは、あらゆる医療分野についてHL7RIMの適応性を確認したわけではないが、少なくとも代表的なオーダーや診察等についてはHL7RIMは医療ドメインモデルとしてそれらに対応していると考えられることができる。

また、医学知識の表現方法としても、少なくとも最低限の機能は有しているといえる。しかしながら、本研究では、診断や検査データのような、いわゆる”離散的な”情報のみを対象として形式的記述を試み、その実装を行った。ところが、実際の診療ガイドラインには、例えば、”食事過剰摂取傾向がある時”などといった、あ

まいな表現も散見される。このような、あまいな情報もHL7RIMを用いて表現は可能であるが、本研究で用いた手法では、実際の患者データとの比較や自動処理は困難であると予想される。今後、機械学習等の手法を応用して、HL7RIMを利用して記述した診療ガイドラインを高度に解釈する手法について研究を進める必要がある。

2. 診療サービス部門情報システムモデル

処方オーダーと検査オーダーの本質的な相違の原因があきらかとなった。後者は患者から検体を採取する必要があるために患者の部門への来訪がトリガーになるが、処方調剤は単なる払い出しであり、部門側のアクションのトリガーに患者が関与しない。

一方、処方オーダーと給食オーダーには相違があったが、処方オーダーが、1回処方オーダーすれば定期的に一定間隔ごとに繰り返しオーダーが自動で発生してそれに対して調剤アクションを起こすという仕組みの特殊な形態であると考えれば、実は給食オーダーと全く同じ情報フローになる。したがって処方オーダーにおける情報モデルは、実は給食オーダー情報モデルに吸収可能であると考えられた。

3. 保健医療統計モデルとデータ辞書

保健医療統計のデータモデルについて報告した。従来、各種保健医療統計では、例えば同一のデータ項目であるにもかかわらず、分類法が異なるため、統計資料に比較可能性が保証できない、といった問題がある。本研究では、保健医療統計の比較可能性を高めることを目的として、データ要素を標準的な形式で表して集積したデータ要素辞書を開発した。

本研究では、保健医療統計のデータモデル開発と保健医療統計データ要素辞書の開発を同時に進めた。モデリングには、ドメイン分析の考え方を応用した。一般にドメイン分析では、ドメインの境界をどう設定するかが問題となるが、本研究では各種保健医療統計調査、医療提供の制度、医療保障制度に関する知識をドメインの基本知識とし、これにより開発するデータモデ

ルの範囲を定めた。データモデルから見ると、モデルに現れる要素の定義を記述して集めたものがデータ要素辞書である。データ要素辞書開発の立場からは、データモデルによってデータ要素を再評価し、データ要素の改訂・再構築をはかることができる。

またデータモデルを開発することにより、データ要素を、その文脈に基づいて定義することが可能となる。保健医療統計データ要素辞書はウェブ上に公開して共有化をはかることが適切であると考えられる。現在データ要素は約600個（約5MB）であり、イントラネット上でのみ試験的に公開を行っているが、今後インターネット上での公開をはかりたい。

4. 医療システムモデル

高度に抽象化された情報モデルの場合には、保健医療に関わる、人、医療機関そして行政の役割は、少なくとも先進諸国の間では大きな差は見られなかったが、現実的な社会モデルのレベルで検討を行うと、日本においては、その複雑さと、特有の保健医療システム、すなわち、日本の社会保障制度そのものが浮かび上がってくる。しかも、日本の社会保障制度は、明治時代にヨーロッパの理念の違う複数の国から輸入されており、その基本的な理念が明確でないまま目先の社会状況に合わせるため修正を重ねてきたといっても過言ではない。しかも、その運用が、法律だけでなく、明文化されていない行政指導など多岐にわたって行われているため、調査・検討を進めれば進めるほど、整理が困難になったのは事実である。

E. 結論

1. 情報モデル

本研究の最終目標である保健福祉医療分野の大規模なドメインモデル構築、実装をHL7RIMを用いて行った。これによって、HL7 RIMを用いて、オーダーや診断などの診療現場におけるさまざまな事象が記述可能であることを示し、さらに、その論理モデルがデータベースに実装可能であ

ることを示した。

2. 診療サービスシステムモデル

病院情報システムにおける中央診療部門の情報システムの情報フローは、ひとつの一般化情報モデルにより表現でき、そのサブクラスとして各部門の情報モデルは表現可能であることが示唆された。また電子カルテにおける診療録情報は、3つの抽象データタイプと、それによって表現された基本情報クラスのみにより表現できることが明らかとなった。実際にリハビリ診療科の診療録情報の格納がこの情報モデルにより可能であることが示された。

3. 保健医療統計モデル

ドメイン分析の方法に基づいて国内における保健医療統計のデータモデルを開発し、同時に保健医療統計データ要素辞書を構築した。データ要素辞書は保健医療統計の共通要素を抽出して標準形式で定義したものの集積である。データモデルにより、データ要素の意味内容(文脈)を記述することが可能となる。保健医療統計データモデリングは、異なる組織や地域、応用の間で保健医療統計の共通性を高め、比較を可能とし、適正な統計の作成と利用の促進に貢献しようとする。

さらに、近年、ISO/TC215保健医療情報に代表されるように保健医療情報の国際的な標準化が進みつつある。本研究で開発を進める保健医療統計モデルは、国内保健医療統計の共通性を高めるだけでなく、日本と諸外国における各種保健医療統計の定義の相違を、その文脈上から明らかにすることにより、国際的に比較可能な保健医療統計の導出に貢献するものとする。

4. 医療システムモデル

従来のような右肩上がりの経済の発展が望めない中で、少子高齢社会に対応していくためには、大幅な保健医療システムの改革が必須となっている。そのためには国民的なコンセンサスを得る必要があり、共通に理解が得られる、保健医療情報モデルの構築が強く望まれることが、今回の研究でも明らかになった。

F. 研究発表

論文発表

1. M. Okada, H. Hashimoto and T. Ohida: Domain Analysis and Modeling to Improve Comparability of Health Statistics, Proc. MEDINFO2001, V. Patel et al. Eds, pp.1374-1378, IOS Press, 2001.
2. 橋本英昭、岡田美保子: 保健医療統計データ要素の登録管理と共有化の方法に関する研究、医療情報学、21(1)、23-30、2001.
3. N. Sakamoto, et.al.: A New Approach for Unification of Healthcare Information Exchange Protocols Through HL7 RIM, Japanese Journal of Medical Informatics Vol. 21, No. 1 pp. 13-22, 2001
4. N. Sakamoto, et.al.: An Exchange Format for Use-cases of Hospital Information Systems, MEDINFO 2001, V.Patel et al. (Eds), Amsterdam IOS Press, © 2001 IMIA, pp. 109-113
5. K.Ohe, et.al.;; Implications of a General data model for implementing OODB/CORBA-based computerized patient record system. Proceedings of MEDINFO2001, V.Patel et.al.(Eds), Amsterdam:IOS press,789,2001.

学会発表

1. 橋本英昭、岡田美保子、大井田隆: IT対応 (IT-enabled)保健医療統計データ要素辞書—複数定義を支えるアーキテクチャー、第21回医療情報学連合大会論文集、pp.802-803、2001.
2. 豊田 建 : 医療情報モデルシンポジウム (2001/3/8) 都市センターホール