

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 5 月 28 日現在

機関番号：16301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24790504

研究課題名(和文)医療の質を高める臨床判断支援が可能な次世代電子カルテシステムの基盤技術開発

研究課題名(英文) Developing the infrastructure for clinical decision support system to improve medical safety.

研究代表者

木村 映善 (Kimura, Eizen)

愛媛大学・医学(系)研究科(研究院)・准教授

研究者番号：20363244

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では標準医療情報モデルと標準化された知識記述に基づいた、臨床判断支援システム(CDSS)を開発することを目標にした。標準化CDSSを提供することで、ガイドライン策定から医療現場に定着するまでの期間を短縮し、医療の安全を高めることが目的である。標準構造DWHから処方、検査、患者基本情報、アレルギー情報を扱うFHIRの標準情報モデルへ変換するエージェントを開発した。CDSSのために、Arden Syntaxを言語内DSLとして実装し、FHIRオブジェクトを操作するフレームワークを構築した。アレルギーと肝炎ウィルススクリーニングを実施して評価した。

研究成果の概要(英文)：In this study, we developed the clinical decision support system (CDSS) based on the standard clinical information model and the open standardized for representing clinical knowledge. A standardized CDSS may improve the medical safety by shortening the period between the formulation of a clinical guideline and the establishment of practices at the medical field. We developed the agent that mapped the data of standardized DWH to FHIR objects, and that is applied to the order of prescription, laboratory, allergy and patient information. We have also developed medical knowledge module as internal DSL, and it manages the FHIR objects on CDSS framework. We confirmed that our system applied to the screening of allergy-drug interaction and monitoring of hepatitis virus.

研究分野：医療情報学

キーワード：臨床判断支援 オントロジー ターミノロジー 知識記述

1. 研究開始当初の背景

申請者は電子カルテ上にある医療情報に対して、臨床判断支援の適用や臨床評価指標の評価などへの利用が困難な理由を分析し、次世代医療情報システムのありかたを模索してきた。一方、臨床への応用として臨床調査個人票を ISO/CEN 13606 標準医療情報モデルにもとづいて設計もした。しかし、標準医療保険情報モデルの構築および現場への導入の模索が進められているなか、臨床判断支援への応用は萌芽段階にある。これからは標準医療情報モデルの開発に加えて、同情報モデルを活用するフレームワークの標準化と運用可能性の検証が必要とされている。

2. 研究の目的

本研究の目的は、後述する医療情報の蓄積・共有と臨床判断支援アルゴリズムの適用に関する課題を洗い出し、次世代システムに必要な要件を整理することである。

1) 標準医療情報の蓄積、共有に関する課題

臨床判断支援や臨床研究に有益な医療情報を提供する EHR 構築を困難にする要因の一つに、医療情報を記述する情報モデルの非統一がある。システム連携時のデータ変換時に、情報の変性や欠損を引き起こし、十分なデータ粒度や品質を確保しがたい。ISO/CEN13606 の archetype は、医療保険情報を統一的に管理できるように、臨床概念的に最小の粒度で項目を定義し、網羅性を高める努力を openEHR コミュニティ上で取り組んでいる。つまり、医療情報システムが内包するデータ構造として標準医療保健情報モデルを採用することで、データマッピングの必要性やデータの変性・欠損の機会を軽減することをねらいとする。先進的に取り組んでいる所でも検証段階に留まり、医療現場での適用範囲は限定的である。標準医療情報モデルを運用し、現状の医療情報システムへの導入にむけた課題洗い出しと整理を行う

2) 臨床判断支援アルゴリズムの適用とエビデンスとなる医療情報の標準化に関する課題

臨床判断支援システム (CDSS: Clinical Decision Support System) を電子カルテに適用する試みは各医療機関内での取り組みにとどまっている。すなわち、各医療機関に導入されたシステム上で、固有マスタに立脚した独自のルール定義の作り込みがなされており、再利用性に乏しい。結果として臨床判断支援アルゴリズムの内容の深化と適用範囲の拡大が進まない状況が継続している。

以上のように、長期間にわたった一貫性のあるデータ蓄積実現や情報交換のデータ品質の変性などから守るために医療保健情報を標準化する試みと、臨床判断支援アルゴリズムの定義手法とエビデンスとなる医療情報の標準化に関する試みは個別に推進され

ている。すなわち、データ発生源からデータ利活用までを縦貫して、連携させることが、まだ十分に試みられていない。本研究では標準医療情報モデルの適用と CDSS のプロトタイプ開発を通して、データ取得から CDS まで縦貫した取り組みについて検証する。

3. 研究の方法

本研究では、下記の3つの研究を計画した。

- 1) 電子カルテシステムのデータから標準医療情報モデルへの変換エージェントの試作
- 2) 臨床判断支援アルゴリズムを医療情報に適用させるためのオントロジマッピング
- 3) 標準医療マスタと標準医療情報モデルのコードをマッピングする連携ツール試作

申請者はこれまで臨床判断支援や臨床評価指標などの二次利用が困難な理由を分析し、標準医療保健情報モデルと標準化された臨床判断支援アルゴリズムの不在が要因の一つであるという仮説を立てた。診療記録を標準医療情報モデルに展開し、さらに CDS アルゴリズムに付与する仕組みを構築することによって、次世代電子カルテに必要な基幹技術の開発と運用可能性を明らかにする。

(1) 標準医療情報モデルの作成

申請者は本申請以前より、難治性疾患克服事業の臨床調査個人票を調査し、archetype へのモデリングを行ってきた。この研究活動を下地として、臨床判断支援のテストケースに関わる範囲に限定して、疾患、処方・注射情報、患者情報、検査値の標準医療情報モデルおよびテンプレートの試作を行う

(2) 標準医療情報モデルへの変換ツール開発

当初の予定として、電子カルテシステムに格納された医療情報を CDS アルゴリズムにかけるために、CDS アルゴリズムが利用する標準医療情報モデルへの変換をおこなうエージェント開発を計画する。全ての疾患概念の網羅を目指している archetype と臨床判断のエビデンスとして要求する vMR と、設計指向が異なる情報モデル間において、適切な臨床判断に資するマッピングができるかのフィージビリティ評価を行う。

(3) CDS アルゴリズムを本邦の医療情報に適用させるためのオントロジマッピング

臨床判断のルール記述における対象の指定は、例えば UMLS の概念 ID 等、概念を一意に指定できる体系を使用し、特定のコード体系やマスタに依存しないことが理想的である。我が国では ICD-10 や MEDIS 標準マスタが主流であるので、これらの体系を UMLS の概念 ID にマッピングするエージェントを開発して CDSS に組み込む。エージェントによって動的にマッピングされた医療情報を臨床判断アルゴリズムに通して得られた結果

について、臨床的妥当性の評価を行う。

4. 研究成果

(1) 構築したシステム概要

ESBによるメッセージの捕捉

現状の医療情報システムは、構造的に最新情報の反映までの遅延が生じるのでリアルタイムの臨床判断支援は困難である。部門システム間連携に Enterprise Service Bus を経由させ、CDSS 向けにメッセージを分岐させた。ESB から CDSS 向けに配送したメッセージは、FHIR オブジェクトに変換した上で、Ruby on Rails (RoR) 4.2 上に配置された、AS を実装した臨床判断支援モジュールに引き渡す。当初はこの部分は openEHR の archetype と OpenCDS で定めている vMR で構築することを予定していたが、archetype と vMR の構造が複雑であり、予定研究期間内に開発を終える目処が立たなかった。そのため、より軽量の設計がなされた FHIR オブジェクトに直接変換、受け渡しすることで、フレームワークをコンパクトなものとした。今後、FHIR でカバーできない疾患概念や臨床判断支援のシナリオがでてきた場合に、当初の予定通りの構成で取り組みなおすことも検討している。

標準スキーマを実装した DWH

臨床判断支援システムから過去に遡る時系列的な医療知識が必要な時、MOLAP でクエリできる DWH が必要である。共通スキーマを先に定義し、そのスキーマに併せて医療情報システムからのデータを ETL する。異なる医療機関同士でも同じスキーマが構築されるので、一定程度のクエリ構文や分析手法が共有可能になることを指向している。本研究では、前述した思想に基づいて設計された商用 DWH を利用してフレームワークを設計した。

共通情報モデルの DWH と AS への適応

CDSS で利用する共通情報モデルとして、標準医療情報モデル規格である、First Interoperability Health Resource (FHIR) を採用した。FHIR オブジェクトを RoR 上に実装するライブラリを採用し、後述するように AS や DWH に適合させる拡張機能を開発した。

前述した共通スキーマ構造をもつ DWH を採用し、DWH のスキーマをオブジェクトにマッピングしてクエリ手法と共通化を試みた。また、DWH の問い合わせ結果を透過的に FHIR オブジェクトに変換して返すようにした。

言語内 DSL の実装

Ruby が提供するメタプログラミングの仕組みを活用し、AS の表現に倣って記述する言語内 DSL を開発した。外部からイベントが RoR に配信されたとき、当該ルールのインスタンスが生成され、Knowledge モジュール部分が動的に組み込まれる。以後、CDS フレームワークが順次 Knowledge モジュール内の Data、

Invoke、Logic、Action 相当メソッドを呼び出して、MLM を実行する。

標準医療情報モデル “FHIR” の拡張

FHIR では臨床概念の記述に、一つあるいは複数のターミノロジーやオントロジーへの参照下に値を定義する手段を提供する CodeableConcept (CC) クラスを利用する。このクラスを拡張し、ターミノロジーサーバ（後述）に問い合わせ、ローカルコードへのマッピングを行えるようにした。FHIR オブジェクトを介した検索は、RoR の ActiveRecord (AR) の where メソッドと互換性のある記法で検索条件を受け取る。検索対象に CC が引き渡されていた場合、当該 CC オブジェクトから、ターミノロジーサーバに問い合わせ、ローカルコードへのマッピングを行う。その他の条件は依存する DWH のテーブル名、カラム名にマッピングされ、RoR の AR の where メソッドのパラメータに変換されて、DWH へ問い合わせる。問い合わせの結果は AR オブジェクト群で返されるので、これらを FHIR オブジェクトにマッピングして問い合わせ元に返す。この一連の処理により、組織毎に異なるスキーマやコード体系にあわせた MLM の修正を不要にした。

ターミノロジーサーバ

概念を表す CodeableConcept から、ローカルコードへのマッピングを行うターミノロジーサーバを開発した。Coding オブジェクトを一意に特定する system (コード体系名) 属性と code 属性の一对をキーとして問い合わせると、当該 Coding オブジェクトが紐付けられている概念に属する全ての Coding オブジェクトが結果として返される。結果の中から、マッピング先であるコード体系名に属するものを抽出すれば、それが特定コード体系へのマッピング結果となる。

(2) 医療知識の抽出

一般名処方コードに統一されたアレルゲンと処方薬の配列を再帰的に比較し、合致する一般名処方コードが存在すれば、「アレルギーあり」の結論を下す、というロジックを想定して検証を実施した。患者のアレルギー情報を DWH へ問い合わせをした際、DWH からの結果はターミノロジーサーバの参照を経て、院内独自マスタコードから一般名処方コードが抽出された。処方薬からも同様に一般名処方コードに揃えられたので、簡潔な集合論的操作で比較できることを確認した。

(3) 標準情報モデルを採用することの意義

本システムにおいて、標準情報モデルを採用することの意義は、情報モデル、語彙、イベントと複数の過去情報ソースにおける異種性を解消することにあった。まず、情報モデルの異種性とは、医療機関内に散在する医療情報システムごとに、システムが依存する

情報モデルが異なる状態をさしている。本方式では、イベント検出から臨床判断支援の評価完了までのスループットを高めるために、ESB 上でイベント情報を補足し、即時に共通情報モデルに変換して CDSS に送信している。CDSS の判断において過去データが必要になる時は、標準情報モデル経由で操作することで透過的に EMR や DWH から過去データを獲得できるクエリ変換モデルを援用した。

次に、語彙の異種性の解決である。一般的に医療情報モデルにはコーディング体系、識別子の組み合わせによって一意に対象項目を特定する手段が提供されている。しかし、通常は院内独自のマスタ名とそのコードが割り振られている。可搬性のある臨床判断支援ロジックを実現するには、ロジック上で標準的用語集のコードを利用し、施設固有のコードと標準用語集のコード間をマッピングする処理は、ロジックの外側に実装すべきである。CDSS から DB への検索をする際は標準コードからローカルコードへ、DB の結果を CDSS に伝える際はローカルコードから標準コードへと、双方向かつ透過的に変換する手段が必要である。本研究ではこの手段を提供するプロトタイプを作成した。

最後にイベントと複数の過去情報のソースにおける異種性の解決である。医療情報システムの多様性は、医療知識が様々な場所に散在する状況を生み出し、ロジックの記述においても施設ごとに多様な医療知識のデータソースの書き分けが発生する。利用者からみて、医療知識は 1 箇所から包括的に獲得できるのが望ましく、MLM の可搬性の観点からも必要である。そこで、利用者からみた医療知識のデータソースは医療情報モデルに集約し、医療情報モデルが依存しているフレームワーク下において、様々なデータソースを統合するクエリ変換モデルを構築した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 6 件)

Eizen Kimura, Ken Ishihara Virtual file system on NoSQL for processing high volumes of HL7 messages, 査読有、Stud Health Technol Inform. 2015 in printing.

Kimura E, Kobayashi S, Ishihara K. HTML5 Microdata as a semantic container for Medical Information Exchange. 査読有、Stud Health Technol Inform. 2014;205:418-22.

中島 英明, 木村 映善, 高木 大輔, 有家 和也, 水本 昭博, 石原 謙. 統合ストレージ環境におけるオブジェクトストレージのパフォーマンス検証、査読有、医療情報学 34(Suppl). 2014 2014/11/7:1020-1.

木村 映善, 石原 謙. セマンティクス情報を保持する microdata を利用したシステム連携の検証、査読有、医療情報

学 33(Suppl). 2013:198-201.

木村 映善. Pk-匿名化手法における情報量と精度評価、査読有、医療情報学 33(Suppl). 2013:120-3.

Kimura Eizen, Chida Kouji, Ikarashi Daisuke, Hamada Kouki, Ishihara Ken. Statistical disclosure limitation of health data based on pk-anonymity、査読有、Stud Health Technol Inform. 2012;180:1117-9.

〔学会発表〕(計 8 件)

Eizen Kimura, Ken Ishihara, Internal domain-specific language based on Arden Syntax and FHIR、査読有、MEDINFO 2015 2015/08/19-23 .Sao Paulo .Brazil .

木村 映善, 石原 謙. Arden Syntax と FHIR を利用した臨床判断支援ロジック記述環境の開発の試み 第 19 回日本医療情報学会春季学術大会 .2015/06/11-13 . 仙台国際センター(宮城県仙台市)

木村 映善. 患者プロフィール情報に必要な標準医療情報の要件は何か? ~アレルギー情報に関する検討を通して~. 医療情報学 34(Suppl). 2014/11/08. 幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市).

木村 映善. 二次利用の標準化・再利用が可能な DWH は実現できるか. 医療情報学 34(Suppl). 2014/11/08. 幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市).

木村 映善, 村田 健史, 石原 謙. NoSQL データベースによる仮想 SS-MIX 標準ストレージの評価. 第 18 回日本医療情報学会春季学術大会シンポジウム 2014. 2014/06/06 .岡山コンベンションセンター(岡山県岡山市).

Eizen Kimura, Ken Ishihara. HL7 SS-MIX standard storage using MongoDB. 2014 Joint Summits on Translational Science. 2014/04/10 .San Francisco . USA .

Eizen Kimura, Shinji Kobayashi, Ken Ishihara. Feasibility study of archetype-driven development architecture. AMIA 2012 Annual Symposium; 2012/11/03-07 . Chicago . USA .

木村 映善, 小林 慎治, 立川 察理, 石原 謙. archetype 駆動開発による医療情報システム開発可能性の模索. 第 16 回日本医療情報学会春季学術大会シンポジウム 2012. 2012/06/01-02 . 函館国際ホテル(北海道函館市).

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

木村 映善 (Kimura, Eizen)

愛媛大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号：20363244

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし