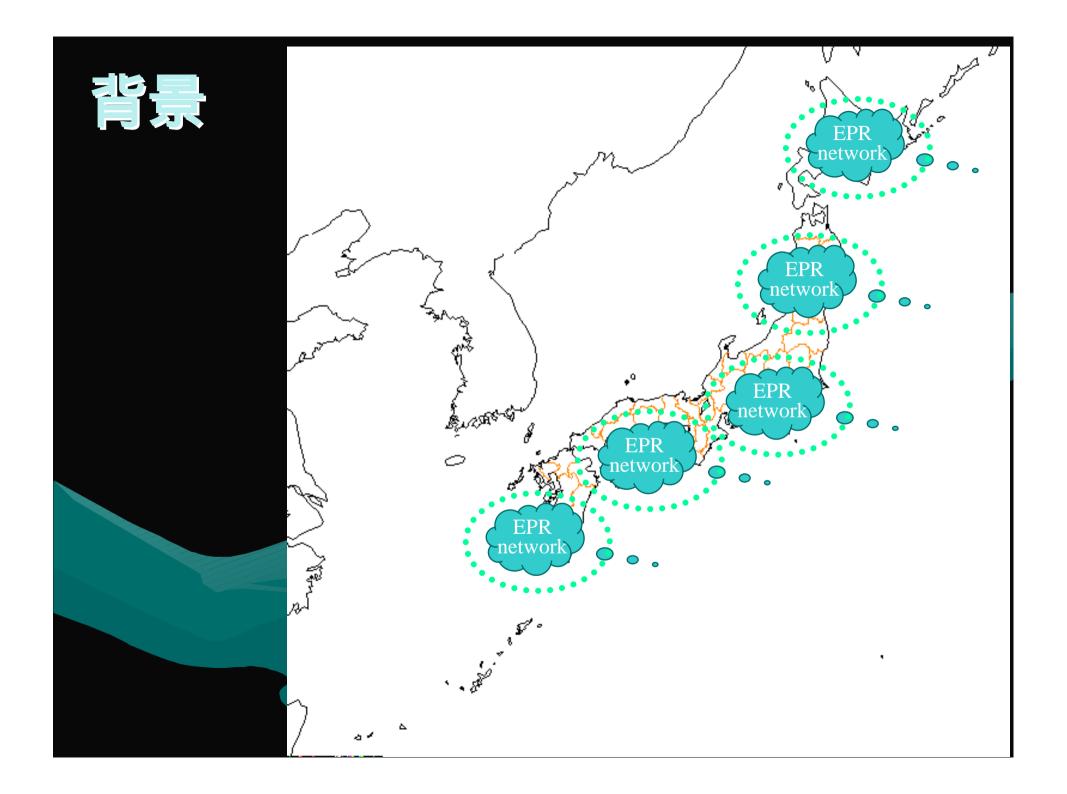
HL7パージョン3の実装経験

九州大学医学部附属病院 坂本 憲広 大阪医科大学病院医療情報部 増田 剛 (株)デジコム



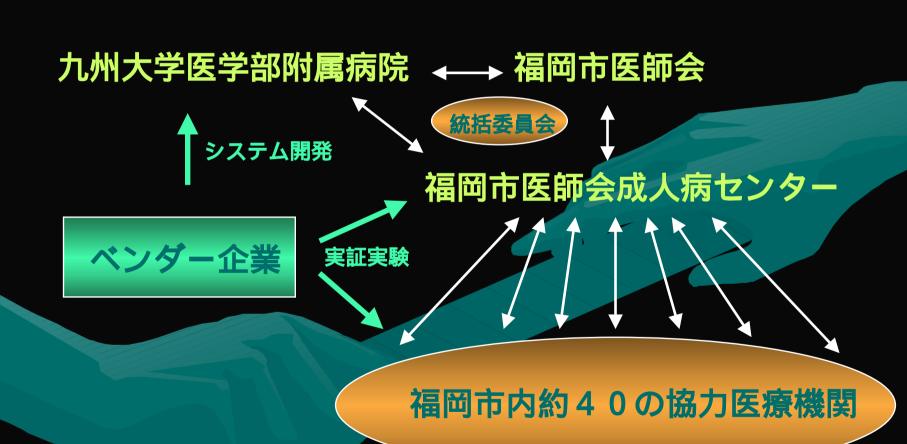
福岡市医師会-九州大学医学部附属病院プロジェクト

公開鍵基盤を利用した広域分散型 糖尿病電子カルテネットワーク開発事業

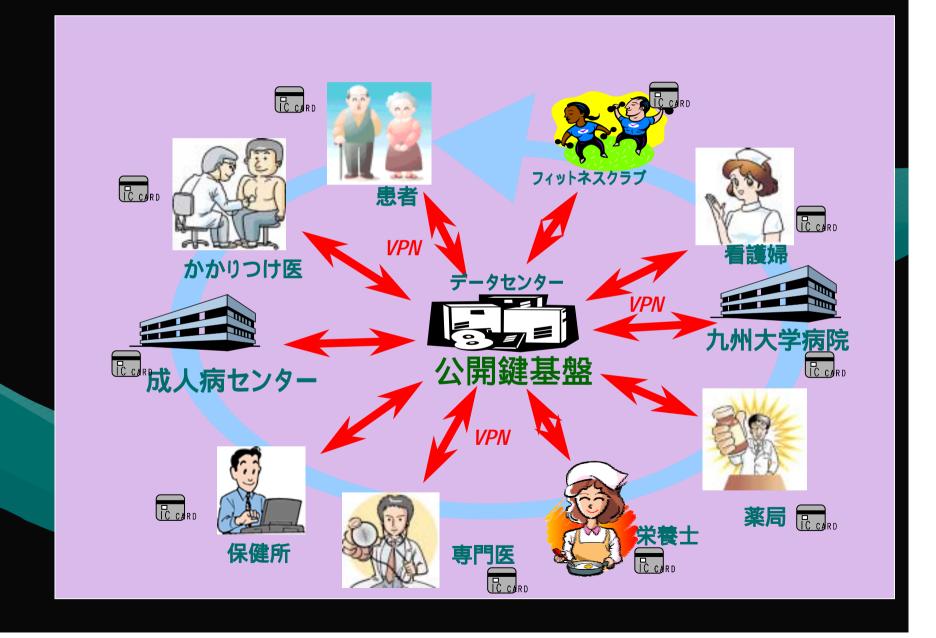
経済産業省平成12年度補正予算による「先進的IT技術を活用した地域医療ネットワーク公募事業」 26件の1つ

予算規模:194百万円

組織構成



概念図



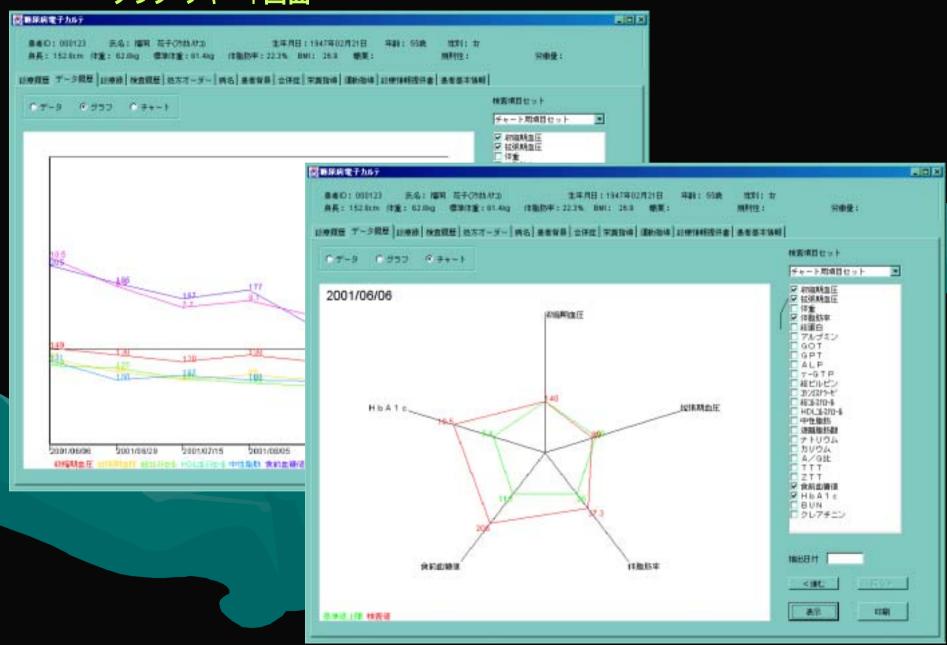
臨床的特長 ー糖尿病に特化した電子カルテー

- ※国民病とも言われる罹患率の高さ
- ※生涯に渡るコントロールが必要
- ※医師・パラメディカルによるチーム医療が有効
- ፠数値データが診療の中心
- ※電子化された糖尿病患者データの保有
- ፠疾患別電子カルテのモデルとなる

糖尿病電子カルテ使用による利点

- 1.糖尿病診療の自然な流れに沿った診療支援
- 2.糖尿病診療の標準化、質の向上
- 3.診療情報提供書の簡易な作成機能
- 4. 栄養士や理学療養士との指導箋(処方箋)を用いた連携
- 5.糖尿病診療ソフト「CoDiC」で蓄積されたデータの変換
- 6.患者が院外で自己測定した血糖値や運動量のモニタリング
- 7.糖尿病患者データベースとしての機能
- 8. POMR方式でのカルテ記載の簡便化、日常化
- 9.安価な導入費用

グラフ・チャート画面





システムの特長

- 公開鍵基盤の構築
 - 認証局(Certification Authority)
 - 属性証明局(Attribute Authority)
 - 時刻証明局 (Time Stamp Authority)
- 公開鍵基盤を利用したセキュリティ管理
 - 公開鍵証明書を用いた利用者認証
 - 属性証明書を用いた権限管理
 - カルテへの電子署名
- HL7バージョン3を用いた国際標準化
- オープンソースのフリーウェア

公開鍵証明書を用いた利用者認証

- X.509公開鍵証明書
 - 全ての利用者に発効
 - 医療従事者用証明書
 - 医師、薬剤師、栄養士、 運動療法士
 - 患者用証明書
- ・ICカード
 - 秘密鍵を格納

認証局

カルテへの電子署名

- ICカード内の秘密鍵
 - 否認不能性
- XML署名
 - 電子カルテ(XML)文書への電子署名
 - 確定操作
 - 真正性

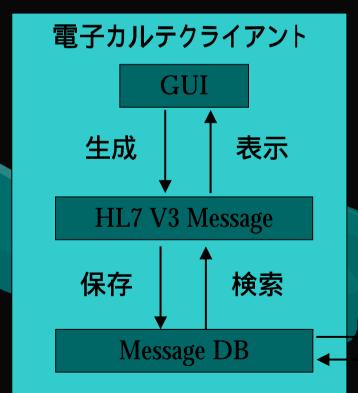


HL7パージョン3メッセージ

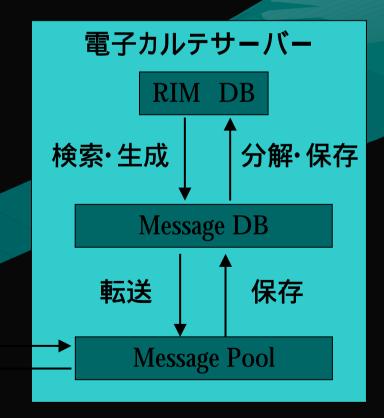
```
<!DOCTYPE HMD (View Source for full doctype...)>
 <!-- <?xml-stylesheet type="text/xsl" href="HL7 HMD.xsl"?> -->
- <HMD ID="NCVH_XX_HD00002-hmd" CommitteeID="NCVH_XX_HD00002" Name="Example">
                                                   RM00002" />
     HL7は国際規格
                                                   er="Common" />
                                                   nsq" Identifier="NCVH_XX_MT00002" />
       - ANSI
                                                   02-Act-hmd" ClassOrProperty="Act" RimSource="Observation"
                                                   ntShortName="Act" InMET="NCVH XX HD00002" OfMET="Act"
      - ISO
                                                   H XX HD00002-Act-hmd" MessageID="NCVH XX HD00002-
     バージョン3は次世代規格
                                                   I XX HD00002-Act-hmd" Cardinality="0..1" />
                                                   DOOO2-NCVH XX HDOOOO2-Act-hmd"
      - 電子カルテをターゲット
                                                   -msq" HMDrowID="NCVH_XX_HD00002-NCVH_XX_HD00002-Ac
       - 拡張性
                                                   hmd" ClassOrProperty="activity_time" RimSource="Act"
                                                   - 互換性
                                                   sOrProperty="cd" RimSource="Act" RimSourceID="Act-cd-att"
                                                   OfMET="CD" OfMETID="CD" METsource="D">
                                                   ClassOrProperty="class_cd" RimSource="Act" RimSourceID="Act-
      class_cd-att" ElementName="class_cd" ElementShortName="class" InMET="Act" OfMET="CS" OfMETID="CS" METsource="D
  + <Attr HMDRowID="NCVH_XX_HD00002-Act-id-hmd" ClassOrProperty="id" RimSource="Act" RimSourceID="Act-id-att"
      ElementName="id" ElementShortName="id" InMET="Act" OfMET="SET<II>" OfMETID="SET-II-" METsource="D">
  + < Attr HMDRowID="NCVH XX HD00002-Act-mood-hmd" ClassOrProperty="mood cd" RimSource="Act" RimSourceID="Act-
      mood cd-att" ElementName="mood cd" ElementShortName="mood" InMET="Act" OfMET="CS" OfMETID="CS" METsource="
  - <Assoc HMDRowID="NCVH_XX_HD00002-Act-has_P_Authr-hmd" ClassOrProperty="has" RimSource="Observation"
      RimSourceID="Participation-for-Act-ass" ElementName="has_SetList_P_Author" ElementShortName="has_P_Authr"
      InMET="Act" OfMET="SET<P_Authr>" METsource="N">
      <MsqConstraints ID="Common-NCVH_XX_HD00002-Act-has_P_Authr-hmd" MessageID="NCVH_XX_HD00002-Common</p>
       msq" HMDrowID="NCVH XX HD00002-Act-has P Authr-hmd" Cardinality="0..*" />
      <MsgConstraints ID="NCVH_XX_MT00002-NCVH_XX_HD00002-Act-has_P_Authr-hmd" MessageID="NCVH_XX_HD0000</p>
       NCVH XX MT00002-msg" HMDrowID="NCVH XX HD00002-Act-has P Authr-hmd" Cardinality="0..*" />
    - <Item HMDRowID="item-NCVH_XX_HD00002-Act-has_P_Authr-hmd" RimSource="Observation"
       ElementName=" item P Author" ElementShortName=" P Authr" InMET="SET<P Authr>" OfMET="P Authr" OfMETID="i
```

Message Based Architecture





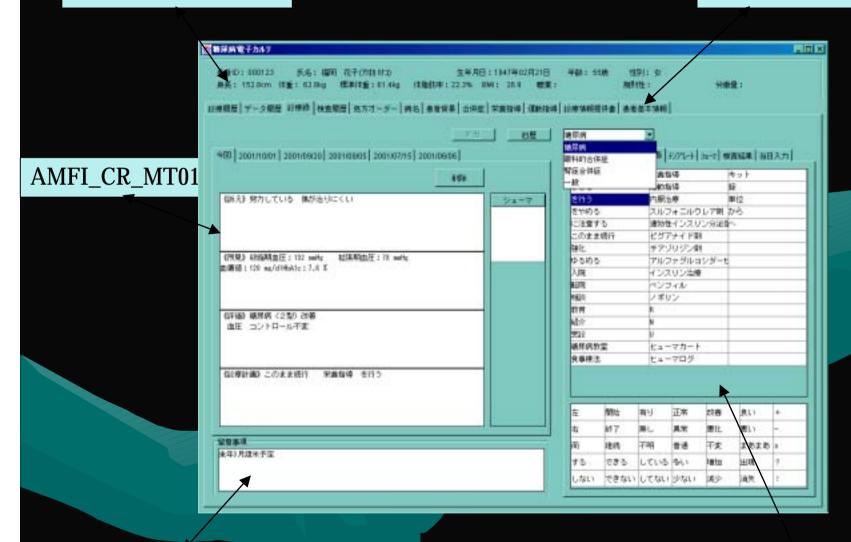
データセンター



Client GUI

AMFI_CR_MT01000

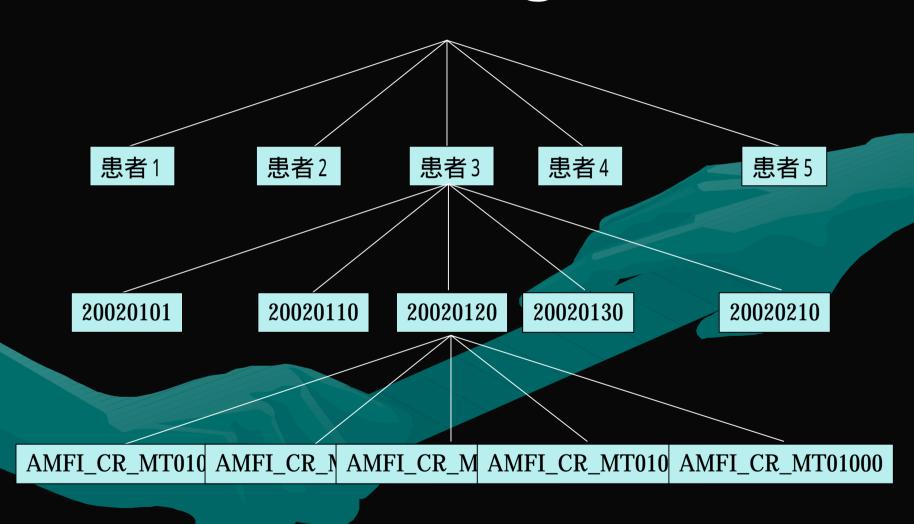
AMFI_CR_MT01003

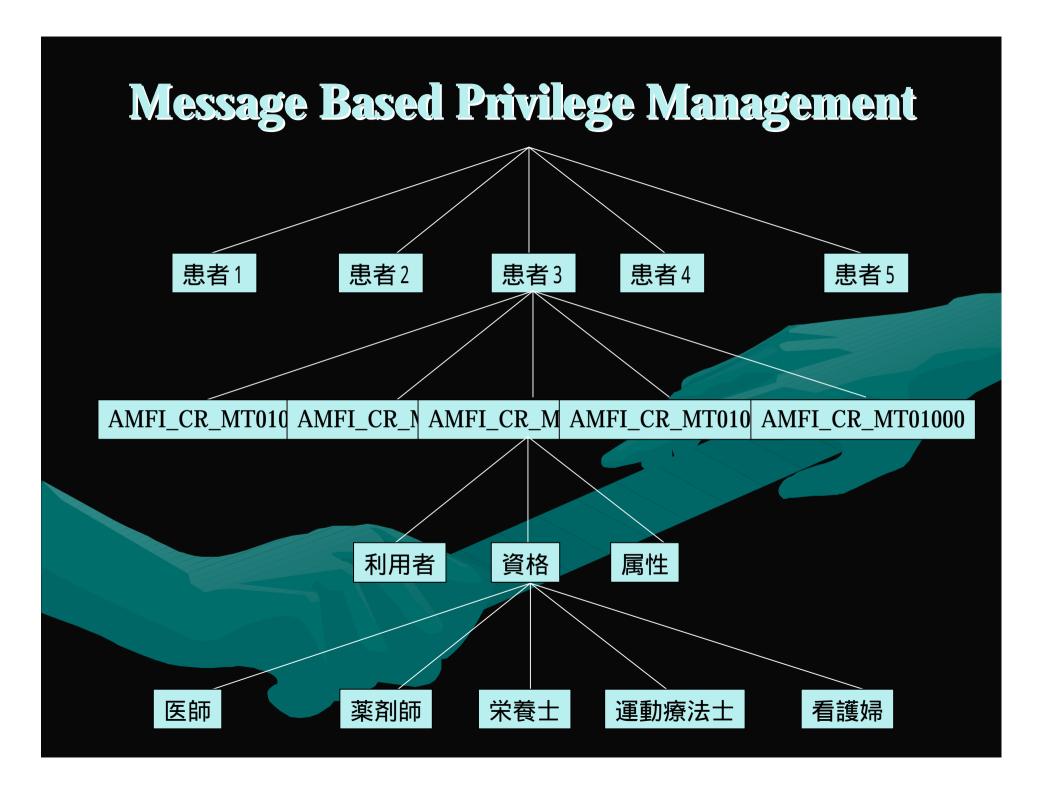


AMFI_CR_MT01002

AMFI_CR_MT01003

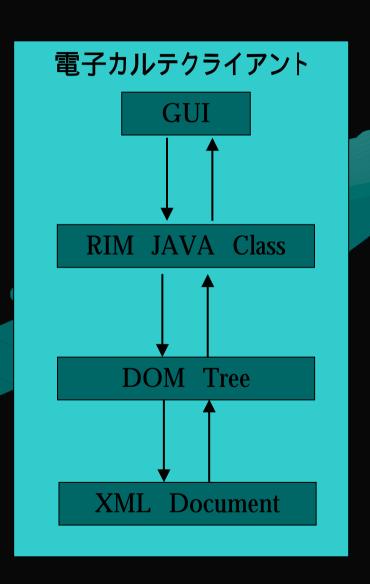
Client Message DB





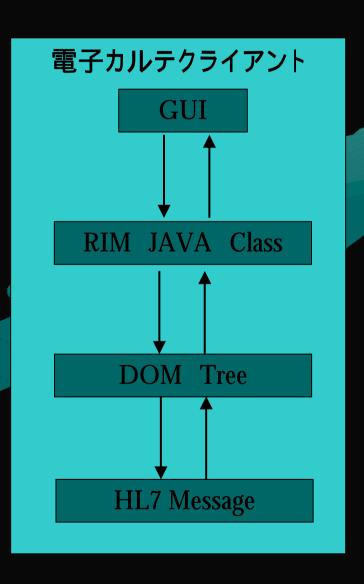
メッセージ化のデメリット

- 冗長性
 - 生データの数倍
- 処理時間
 - DOMツリーへの展開
 - RIMへの展開



メッセージ化のメリット

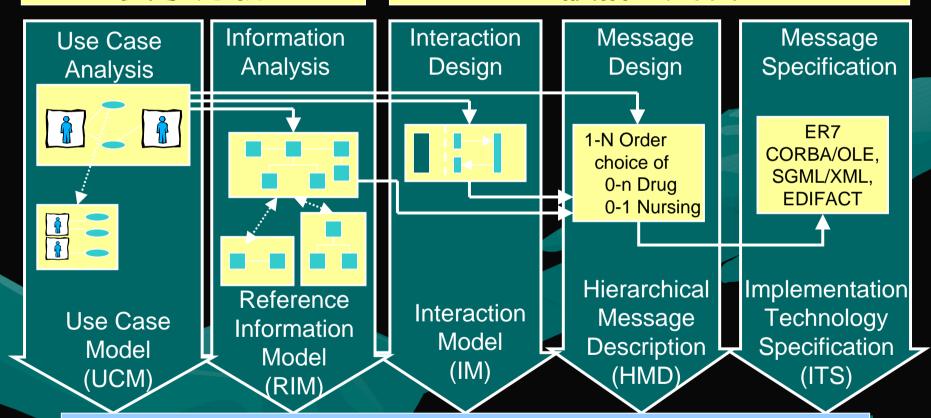
- XMLツールの利用
- ・開発の分離
- GUIの自由度大



MDFプロセスモデル

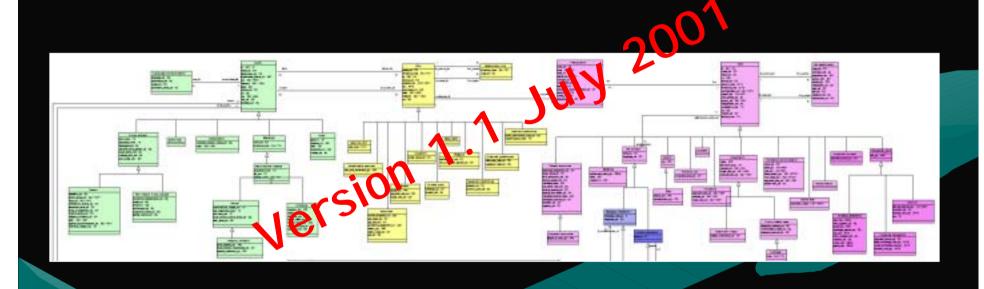
要求分析

設計と実装



Reference Model Repository

Introduction – Reference Information Model



RIMデータベース

データベースの設計方針

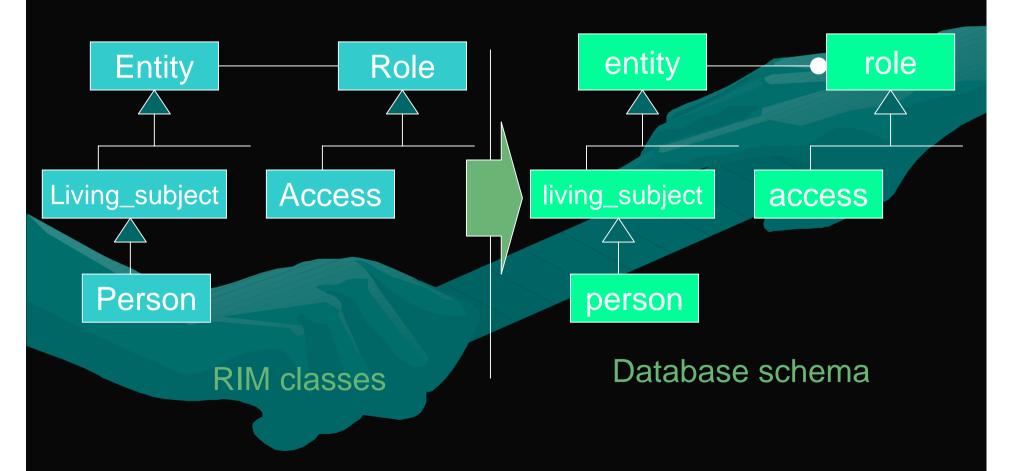
- RIMクラスおよびデータタイプと1対 1にマッピング
- クラス間の継承・関連を保持
- ・データタイプは可能な限りRIMクラステーブル内に展開(非正規化)
- 約800テーブル



RIM データベース

RIM class

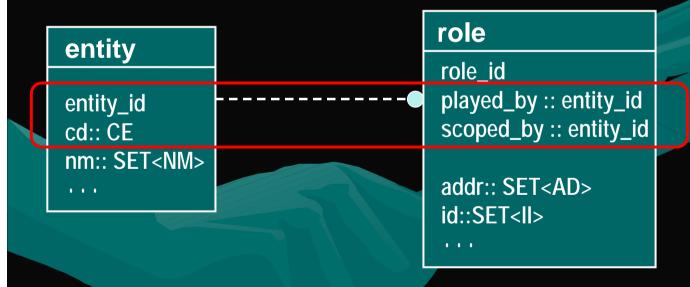
• Each RIM class is mapped to a relational table one-to-one.





Associations between classes

- Every table has a primary key
- Associations are implemented by using the primary key





Inheritance

Use schema Inheritance provided by PostgreSQL

```
role

role_id

played_by :: entity_id

scoped_by :: entity_id

addr:: SET<AD>
id::SET<II>
....

patient

confidentiality_cd :: CV
```

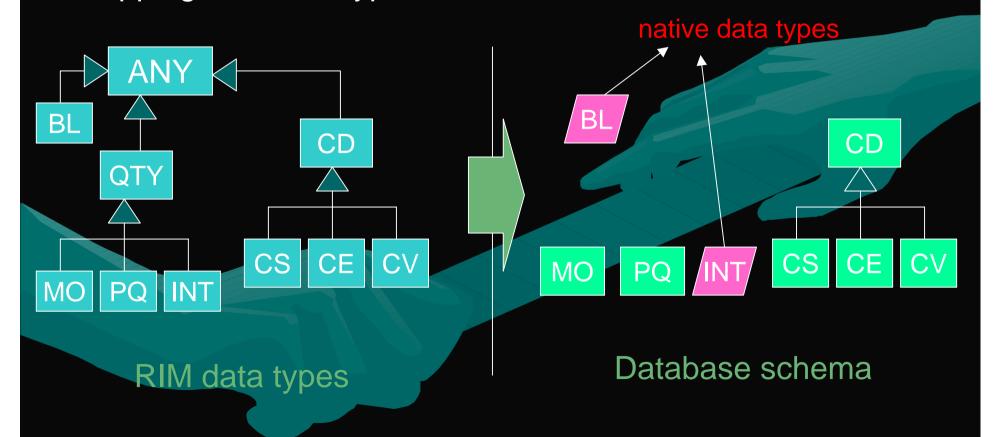
```
create table role (
  role_id text,
  ...
);
```

```
create table patient (
  confidentiality_cd_code text,
  ...
) inherits (role);
```

データタイプ

Data types

Mapping RIM data types to RDB



RIMデータベース

データタイプ

•可能な限りRIMクラステーブル内に展開(非正規化)

role

role_id :: text

played_by :: text (entity.id)

is_scoped_by :: text (entity.id)

id:: SET<II>

[class_cd :: CS]

class_cd_code :: text

class cd displayName :: text

. . .

role_id_set_ii

source_id :: text

assigningAuthorityName :: text

extension :: text
root_leaf :: int4

TOOL_ICAL .. IIILT

root_butleaf :: text

valid_time_low_value :: datetime
valid_time_low_precision :: int4

valid_time_high_value :: datetime

valid_time_high_precision :: int4

valid_time_lowClosed :: bool

valid_time_highClosed :: bool

データタイプ

Data types

• Data types are denormalized into RIM class tables as much as possible

role

role_id :: text

played_by :: text (entity.id) is_scoped_by :: text (entity.id)

[class_cd :: CS]

class_cd_code :: text

class_cd_displayName :: text

CS

code :: text

displayName :: text

2. RIM Databases

Data types

 Collection datatypes and datatypes that contain recursion are defined as a separate table from the class table

role

role_id :: text

played_by :: text (entity.id) is_scoped_by :: text (entity.id)

[class_cd :: CS]

class_cd_code :: text

class_cd_displayName :: text

. . .

role_id_set_ii

source_id :: text

assigningAuthorityName :: text

extension :: text

root_leaf :: int4

root_butleaf :: text

valid_time_low_value :: datetime

valid_time_low_precision :: int4

valid_time_high_value :: datetime

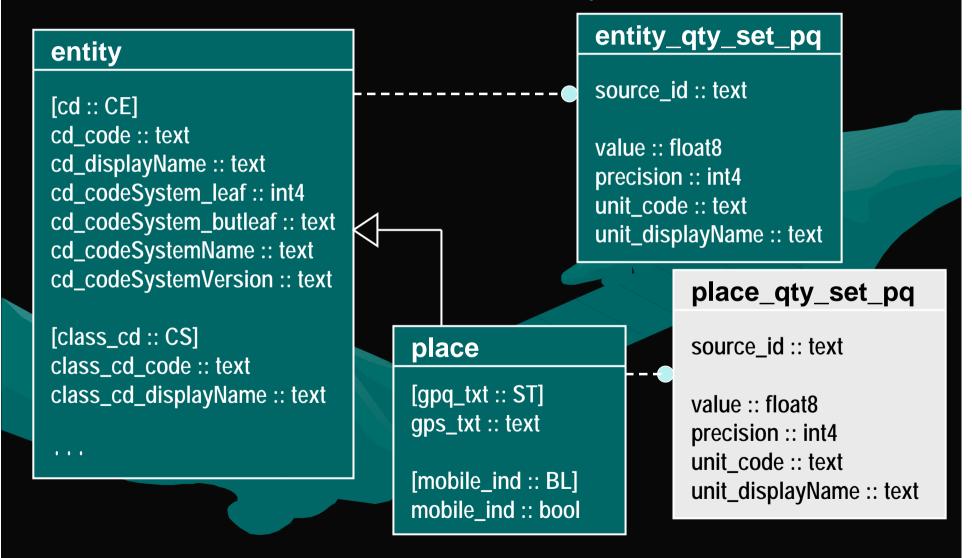
valid_time_high_precision :: int4

valid_time_lowClosed :: bool

valid_time_highClosed :: bool

関連の継承

• A subclass Inherits all relations in its super classes

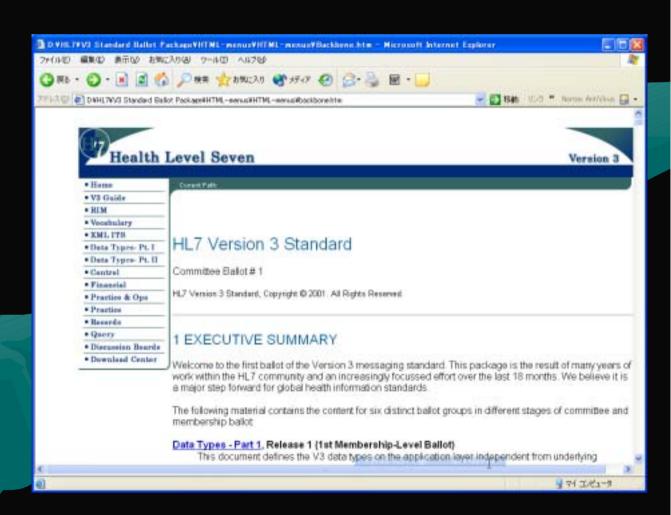


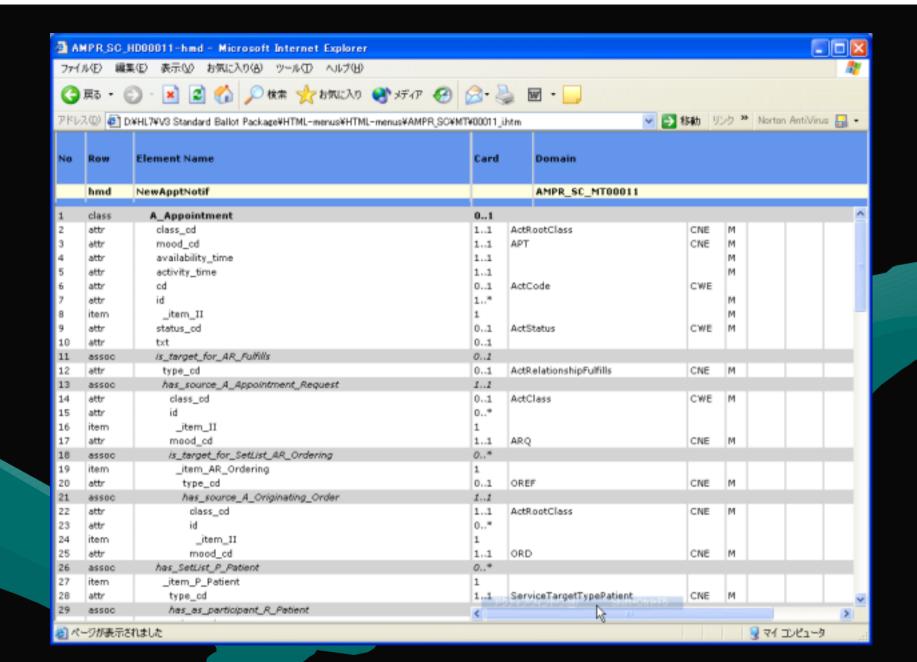
Contents

- 1. Overview of our project
- 2. HL7 RIM Database
- 3. HL7 Version3 Message Design
- 4. Lessons Learned
- 5. Conclusion

Health Level Seven Version 3

- Home
- V3 Guide
- RIM
- Vocabulary
- XML ITS
- Data Types- Pt. I
- Data Types- Pt. II
- Control
- Financial
- Practice & Ops
- Practice
- Records
- Query
- Discussion Boards
- Download Center





HL7 Version 3 Message Design

We use 35 message types

- Control
- Query 18
- Laboratory
- Pharmacy
- Diet 4
- Physiotherapy 4
- Medical Records 1
- Patient Referral 1

Newly developed based on the existing messages

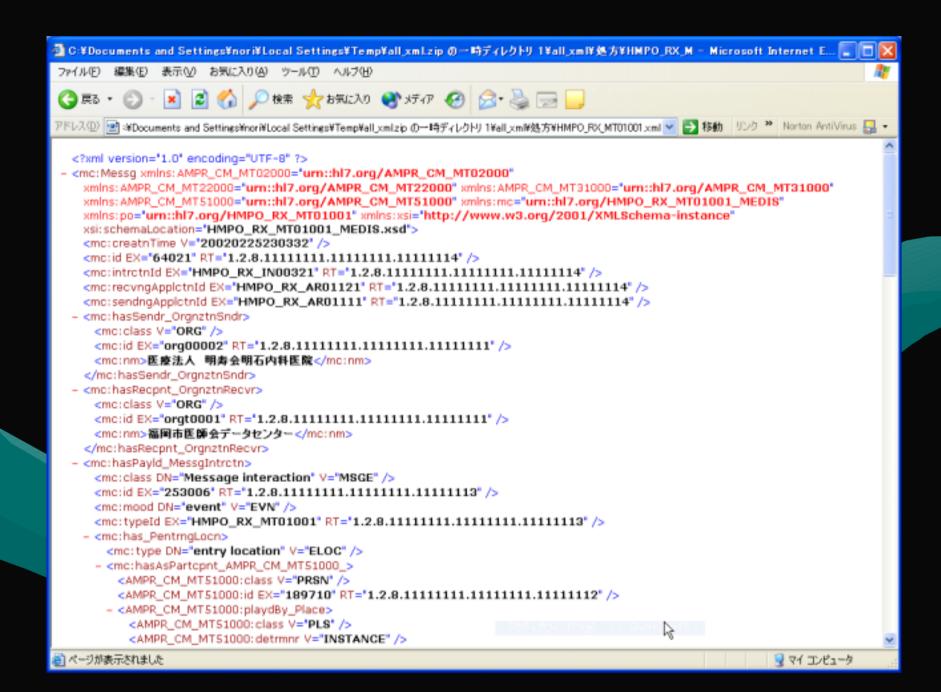
Physiotherapy
Patient Referra

Medical Records Query

Control
Pharmacy
Laboratory

V3 Committee Ballot #1

Messages defined in the ballot



Version 3 メッセージ年表

- 1996 技術指導部に概念を紹介
- 1997 ワーキンググループに最初の方法論とRIMの 草稿を発表
- 1997 用語技術委員会設立
- 1998 完全な方法論を紹介
- 1999 Unified Service Action Model (USAM) が RIMの一部になる (11/99)
- 2000 促進プロジェクトが開始 (5/00)
- 2001 -最初の"non-draft" RIM, version 1.0 (1/01)
- 2001- ストリーボード、相互作用、メッセージ設計の最初の委員会提案 (7/01)
- 2001 第1回包括的投票が公表 (8/09)

Version 3 は規約集である

- Clinical Context Object Workgroup (CCOW)
 - "デスクトップ" コンポーネントを相互に結合
- Clinical Document Architecture (CDA)
 - 永続的文書のための共通構造
- 医学論理のためのArden Syntax
 - 医学論理規則を表現するための形式主義
- Version 3 メッセージング
 - データベースのためのデータ交換に焦点を当てる
 - EHR要素のような復号構造のための強化
- <u>すべては</u> 共有された情報モデルと専門用語集に基づく

Version 3はHL7構成への変更であ

3

- HL7 2.x 仕様は下記を含む:
 - 情報実体を意味するセグメント
 - 含意された振る舞いを示すイベント
 - ユースケースを暗示する説明的内容
 - <u>しかしながら</u>決してこれらを形式的には文書化していない
- Version 3 はオブジェクト分析的方法とスタイルを適用することにより、これを形式化しようとする
 - HL7の内部一貫性を改善する
 - 頑健な意味定義を提供する
 - 将来の構成を可能とする
 - 変革ではな〈進化を生み出す
 - モデリングをHL7プロセスに適応することにより成し遂げられた

Version 2 と 3の対比

- Version 2 メッセージは、明示的なモデルを持たなず、その結果、 セグメント(概念)間のあいまいな参照を含む
- Version 2 メッセージは診療の文脈がポリシーで確立され、通信の必要性のない、1つの医療施設内のみの使用のために設計されている
- Version 2 は、情報のもっと複雑なまとまりを生成するためにメッセージの意味的なグルーピングを支援していない
- Version 2仕様では専門用語集は一般的に特定されていない
- Version 2 はそのレガシーな設計に強く制約されており、後ろ向きの互換性を維持する必要がある
- Version 2 は新しい表記と通信技術を容易には利用できない
- Version 2 は昨日と今日である; Version 3 は今日と明日である

HL7V3によるシステム開発

- HL7V3メッセージの利用
 - 個々のプロジェクト
 - 既存メッセージの検索
 - アプリケーションロール
 - トリガーイベント
 - ローカルな修正
- HL7V3メッセージの開発
 - 少数のプロジェクト

メッセージ開発方法論

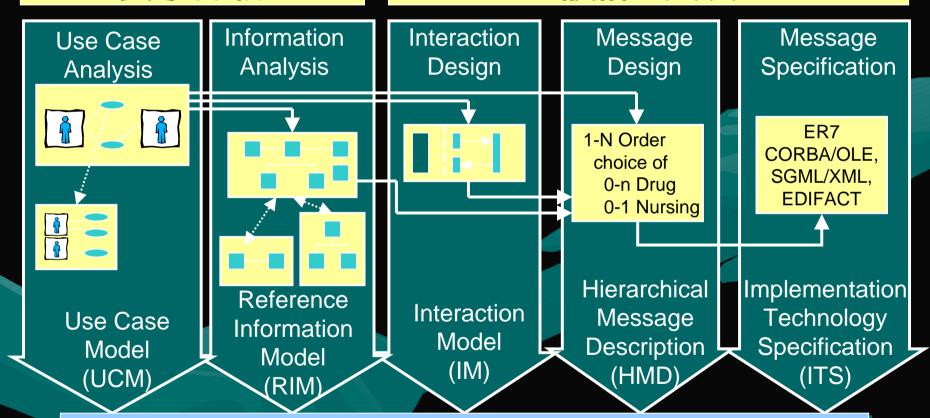
Message Development Framework (MDF)

- HL7の標準メッセージを定義するための方法論
- オブジェクト指向技術を採用
 - ユースケース分析・情報モデリング

MDFプロセスモデル

要求分析

設計と実装



Reference Model Repository

MDFモデル

Use Case Model

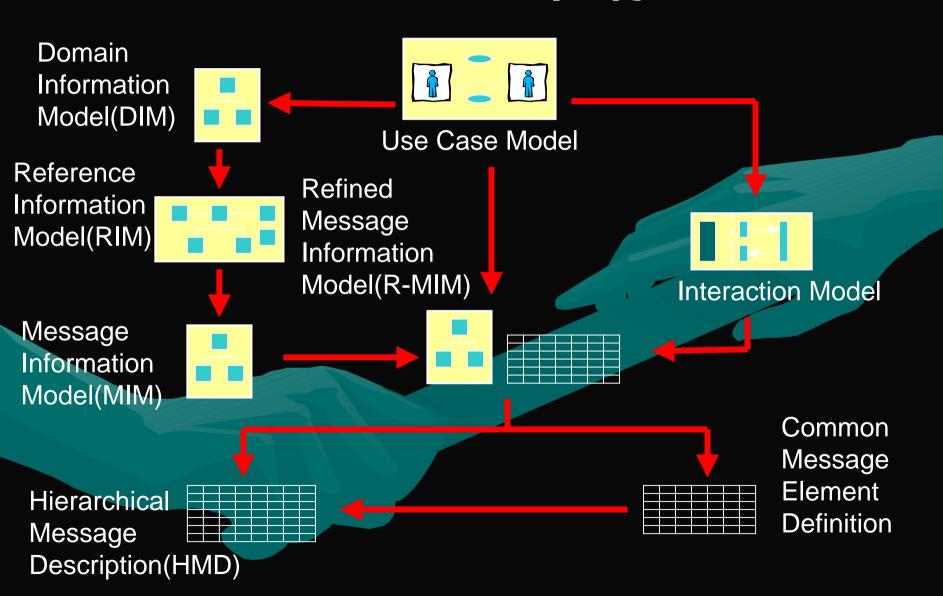
Information Model

Interaction Model

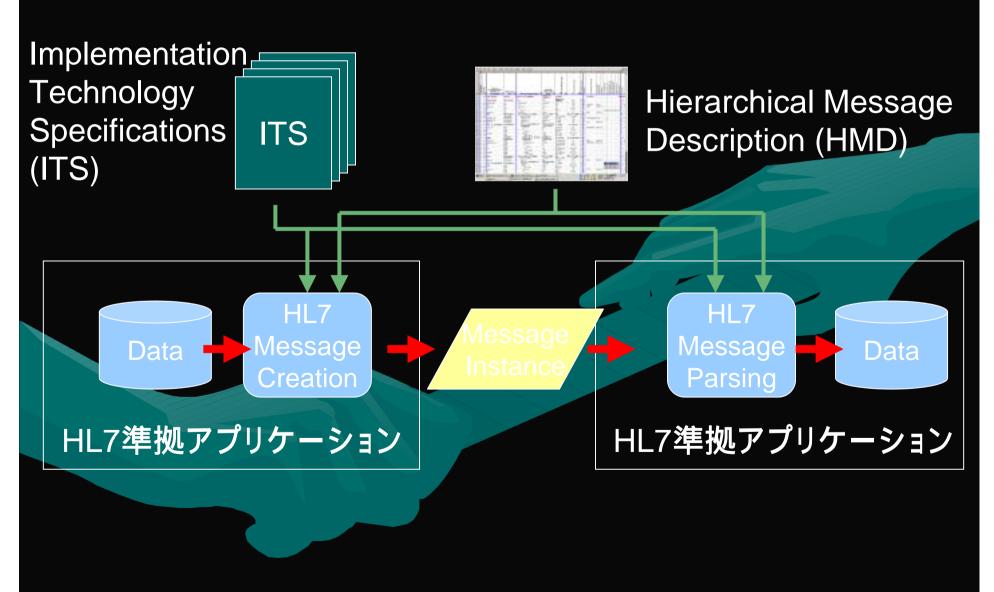
Message Specification

- 医療分野の要求データ収集
- 技術運営委員会承認の概念定義
- データとその意味の特定
- ・主要な状態遷移の特定
- •ドメインの語彙の指定
- ・情報フローの定義
- 通信の役割定義
- ・適合要求の基本フォーム
- メッセージ内容の定義
- •情報モデルと語彙に制限を適用

メッセージ仕様



メッセージ仕様



メッセージインタラクション

トリガイベント システム間での情報交換を引き起こす事象 オーダが発行された

患者が来院した



メッセージタイプ

アプリケーションロール

HL7メッセージを送受信する際に、 HISコンポーネントが担う役割を標 準化する抽象化

インタラクション

- •どの種のシステムコンポーネントが特定の種類のメッセージを送信するか?
- •特定の種類のメッセージをいつ送るかを、システムはどのように知るか?
- •その特定のメッセージタイプは何か?
- そのメッセージタイプを送られるのはどの種のシステムコンポーネントか?
- •もしあれば、他の関連するインタラクションを送ることのできる受信システムに期待されるものは何か?

アプリケーションロール

システムコンポーネントが送信者・受信者のいずれかとして参加するインタラクションの集合

トリガイベント

システムコンポーネント間の情報転送を開始させる条件の明示的な集合主題クラスの状態変化に起因

メッセージタイプ

HMDの中で定義され、RMIMと関連付けられる

受信者責任

受信したメッセージに関連付けられるインタラクション

ストーリーボード

時間順に並ぶ一連のスナップショットを用いてストーリーを描写 各スナップショットは主要な参加者と、それらと他のプレイヤーとの やりとりを記述

- •メッセージの目的
- •インタラクションのプレイヤー
- •共有されるべき情報
- どのように共有されるのか
- •トリガイベントの識別
- •インタラクションの期待される結果

ストーリーボードの例

ストーリー: 検査オーダの起動, 密結合(Closely-coupled)

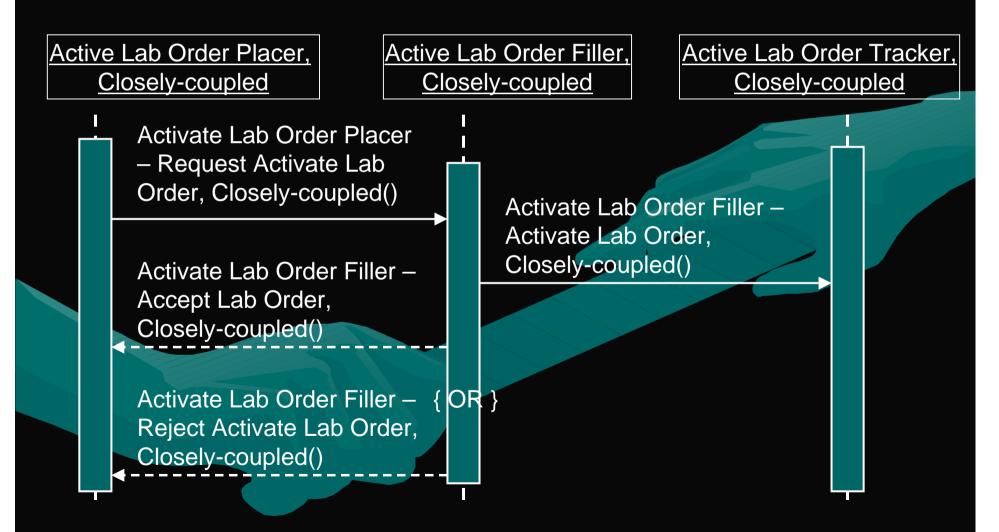
目的: 検査システムへの1検査オーダの送信に関わるインタラクションを記述

オーダ受理

Adams医師の看護婦は、オーダリングシステムで検尿と空腹時血糖のオーダを出す。そのオーダは、検査室へ転送され、共通の情報(Patient ID, Client Number, Provider Number)が比較され適合すると、そのオーダは検査システムに提出される。検査システムは、Adams医師のオーダを受理し、受理応答メッセージをAdams医師のオーダリングシステムへ返す。そのオーダは、保存の目的で、リポジトリシステムに保管される。

ストーリーボード図

Activate Lab Order, Closely-coupled



アプリケーションロール

Active Lab Order Placer, Closely-coupled 共通の情報の共有を仮定するアクティブな検査 オーダーの依頼者

Active Lab Order Filler, Closely-coupled 共通の情報の共有を仮定するアクティブな検査オーダーの実施者

Active Lab Order Tracker, Closely-coupled 共通の情報の共有を仮定するアクティブな検査オーダーの追跡者

トリガイベント

Request Activate Lab Order, Closely-coupled 検査オーダーが作成され実施者に発行される準備ができた

Active Lab Order Placer - Request Activate Lab Order, Closely-coupled

Accept Activate Lab Order, Closely-coupled 新規にアクティブとなった検査オーダーが実施者によって受理された

Active Lab Order Filler - Accept Activate Lab Order, Closely-coupled

インタラクションの例:検査オーダー

<u>インタラクション</u>: Active Lab Order Placer - Activate Lab Order, Closely-coupled (HMPO_LB_IN00001)

送信者役割: Active Lab Order Placer, Closely-coupled

受信者役割: Active Lab Order Filler, Closely-coupled

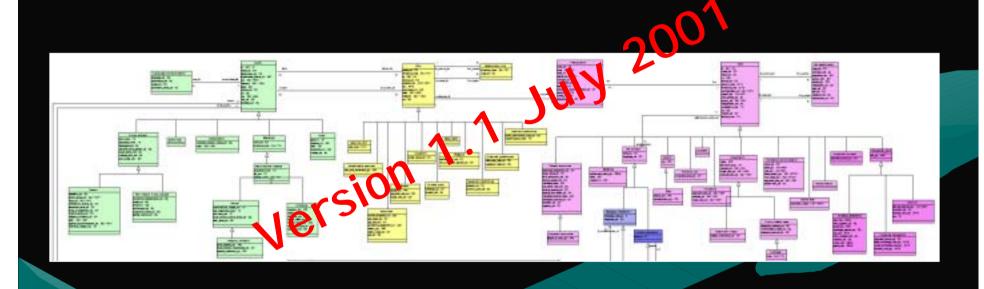
トリガイベント: Request Activate Lab Order, Closely-coupled

<u>メッセージタイプ</u>: Lab Order, Closely-coupled

説明

このインタラクションは、新規検査オーダーをアクティブにすることを実施者に要求するために、依頼者によって用いられる。

Introduction – Reference Information Model



RIMの中核概念

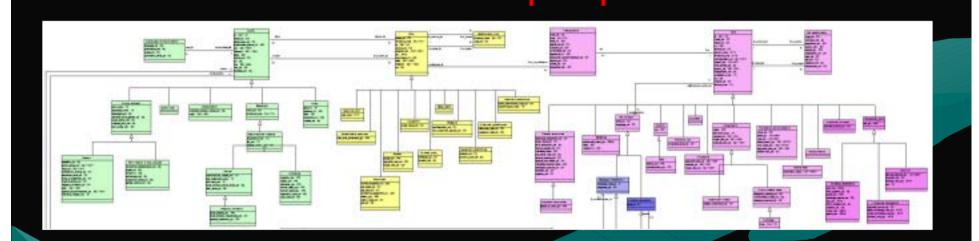
- "Act" クラスとその特化したクラスは保健医療における当事者のすべての行為を表現する
- とりわけ "HL7のビジネスドメインにおける意識的な行為. 保健医療 (とあらゆる専門職あるいはビジネス) は意識的な行為によって構成されている。インスタンスはアクトの記録である。アクト定義(マスタファイル), オーダー, プラン, 実施記録(イベント) はすべてアクトのインスタンスとして表現される"

RIMの中核概念

- あらゆる出来事はActである
 - 処置, 観察, 投薬, サプライ, 患者登録, など
- アクトはAct_relationshipを通じて関連付けられる
 - 合成, 前提条件, 改訂, 支持,など
- Participation はアクトの文脈を定義する
 - 作成者, 実行者, 主体, 場所, など
- 参加者は Rolesである
 - 患者, 医療提供者, 治療者, 検体, など
- ロールはEntitiesによって実行される
 - 人,組織,材料,場所,装置,など

Reference Information Model

Participation



Entities

Roles

Acts

- •50クラス
- 206属性
- 11関連

RIM 中核クラスと属性

Relationship Link

type_cd : CS

effective_tmr : IVL<TS

0..1 0..1 0..* 0..*

Act Relationship

type_cd : CS

0..1 0..1

Entity

class_cd : CS

cd : CV

determiner_cd : CS

status_cd : CS

id: I

Role

class_cd : CS

cd : CV

O..* effective_tmr : IVL<TS:

status_cd : CS

1scopes id:

1 plays

Participation

type_cd : CS

tmr : IVL<TS>

status_cd : CS

Act

class cd : CS

cd: CD

mood_cd : CS

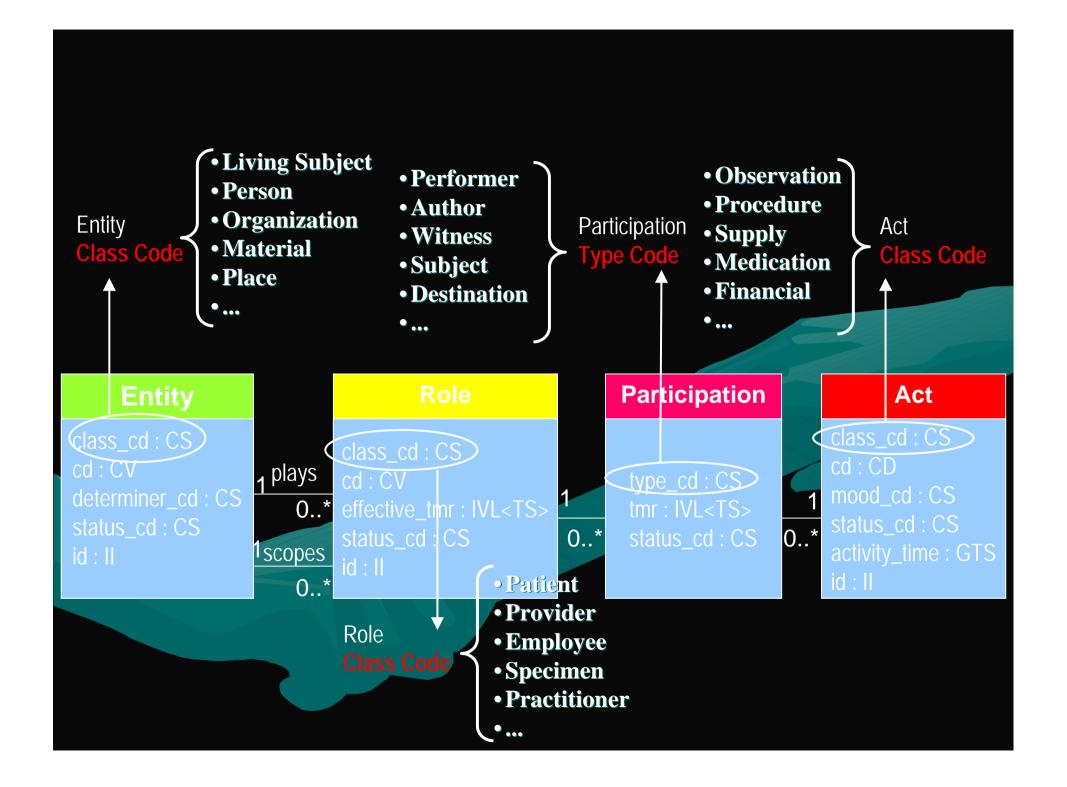
status_cd : CS

activity_time : GTS

id : I

6種類の属性:

type_cd(class_cd), cd, time, mood(determiner), status, id



主要な Act 'moods'

- 定義 (DEF) アクトの定義, 以前は "マスターファイル"
- 意図 (INT) -アクトを計画あるいは実行する意図
- 指示 (ORD) –指示の "発令者"から指示の "履行者"へのサービスの指示
- 結果(EVN) 実際に起こったアクト、結果の文書化(報告書) を含む
- 重大な概念 "mood"は状態コードではない。アクトクラスの 各インスタンスは'mood'に対してただ1つの値だけを持つこと を許される
- その結果、定義ムードのアクトを指示し、そして、結果としてイベントムードのアクトとなる、指示ムードのアクトは、3種の異なるアクトであり、アクトリレーションシップを会して関係付けられる。

例:患者

Person

class_cd: "PSN"

determiner_cd: "Instance" telecom: "0726-12-3456"

nm: "增田剛"

birth_time: "1972/07/27"

administrative_gender_cd: "Male"

addr: "大阪府高槻市桜ヶ丘町"

Entity

Role

plays

played_by

Patient

class_cd: "PAT" Id: "OMCP00001"

status_cd: "ACTIVE"

confidentiality_cd: "N"

Organization

class_cd: "ORG"

determiner_cd: "Instance"

nm: "大阪医科大学附属病院"

id: "HC123456"

addr: "大阪府高槻市大学町2-7"

Entity

scopes

is_scoped_by

例:医師

Person

class_cd: "PSN"

determiner_cd : "Instance"

nm: "坂本憲広"

Entity

plays

Role

Assigned_practitioner

class_cd: "ASSIGNED"

id: "K12345"

telecom: "092-123-4567,

nori@med.kyushu-u.ac.jp"

addr: "福岡市東区馬出3-1"

cd: "role in organiztion"

effective_time: "1990/04/01 ~ "

position_cd:

primary_care_ind:

Organization

class_cd: "ORG"

determiner_cd: "Instance"

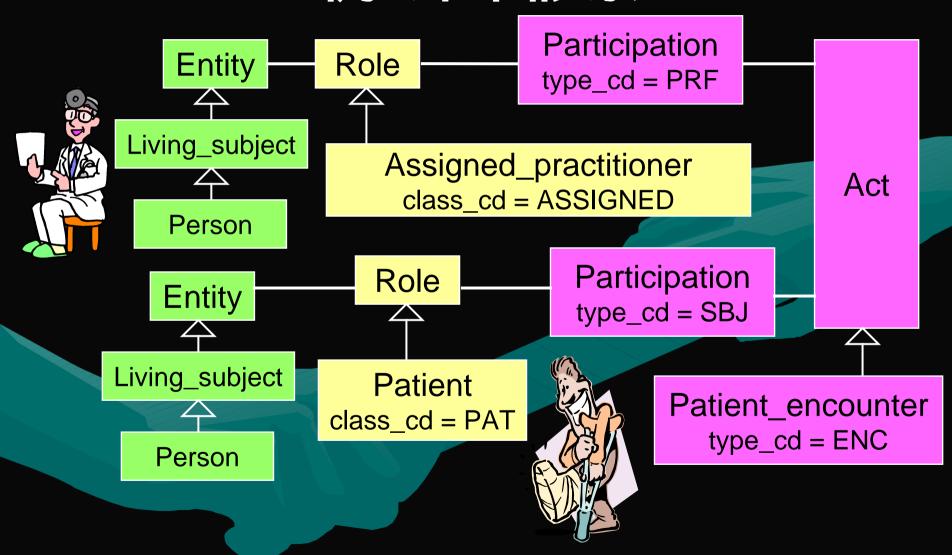
id: "HC98765"

nm: "九州大学医学部附属病院"

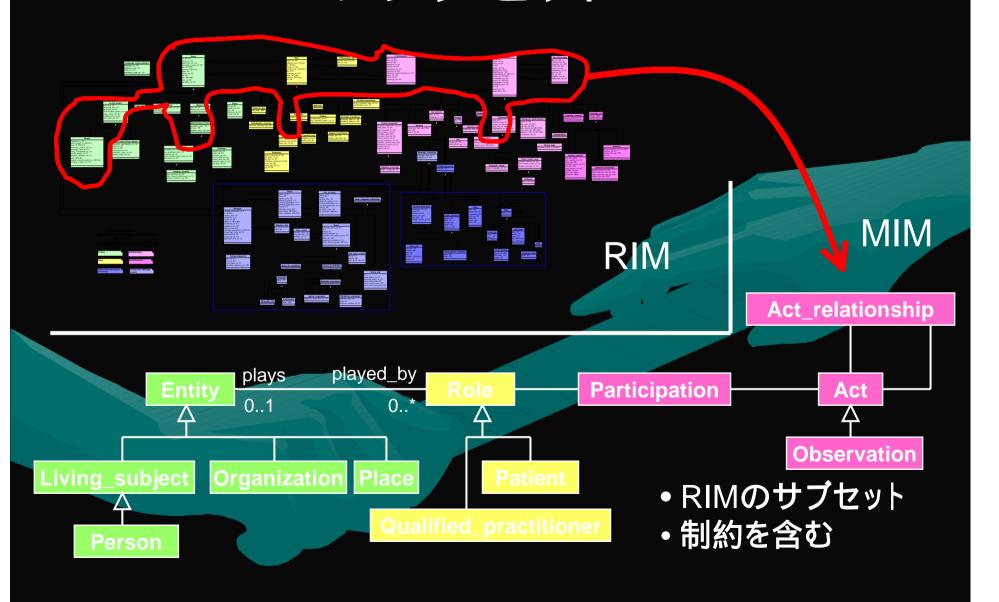
scopes

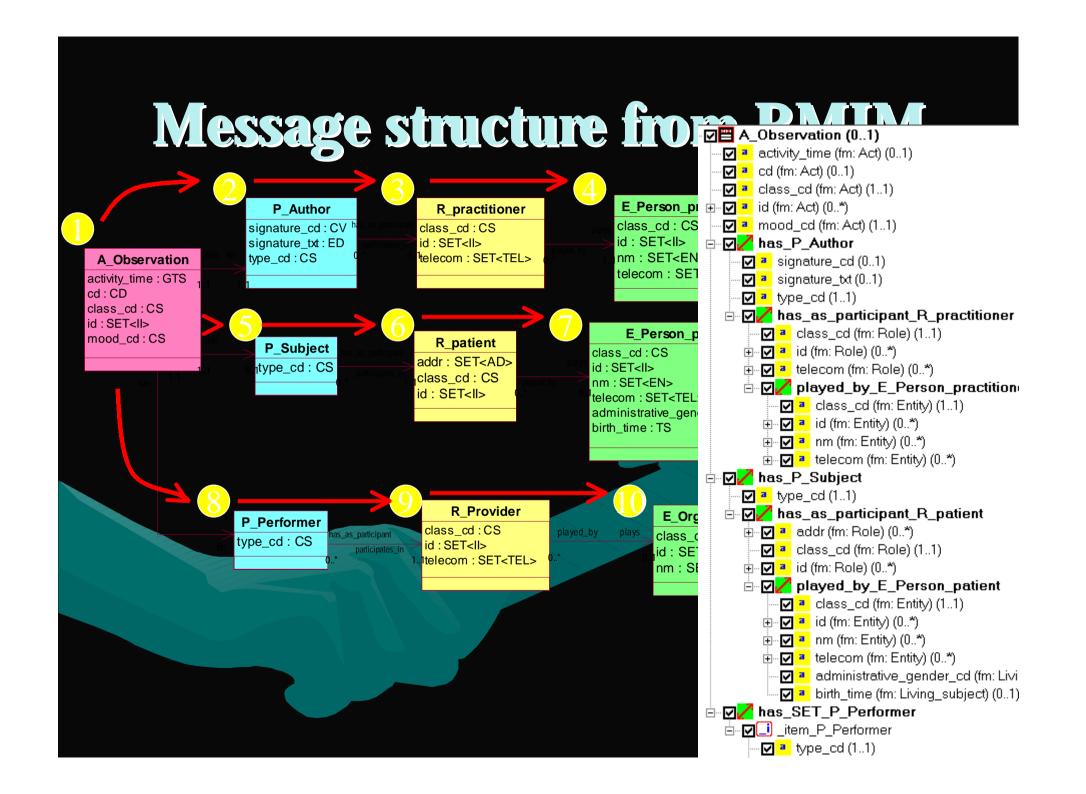
Entity

例:外来診察



RIMのサブセット MIM





メッセージ設計:栄養指導 データセンタ

来診

再診

診療施設

診察



医師

栄養指導相談室

栄養指導



患者

患者



栄養士

診療施設

診察



患者

診療録 (栄養指導依頼含む)

> 栄養指導箋 依頼登録)

> 栄養指導箋 依頼参照)

> > 栄養指導箋 (結果登録)

栄養指導箋 (結果参照)

診療録 (栄養指導結果含む)

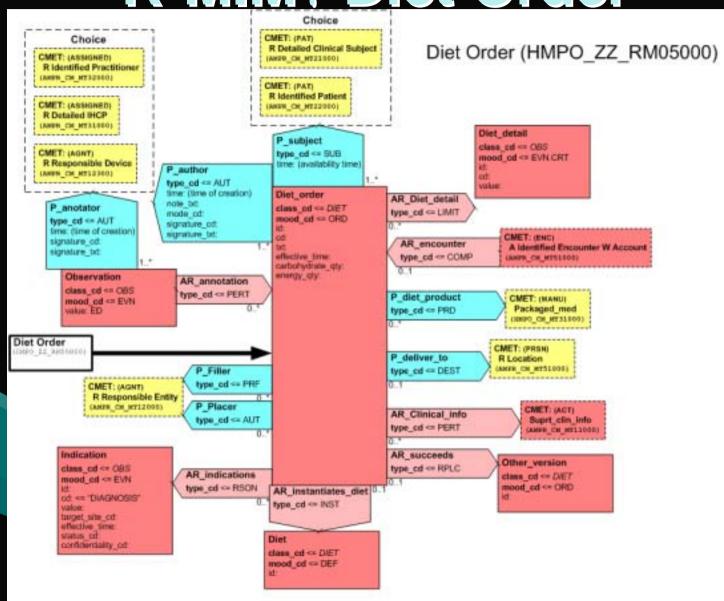
汎用電子カルテデー タベース

メッセージ設計:栄養指導箋

インタラクション: Activate Diet Order, loosely coupled

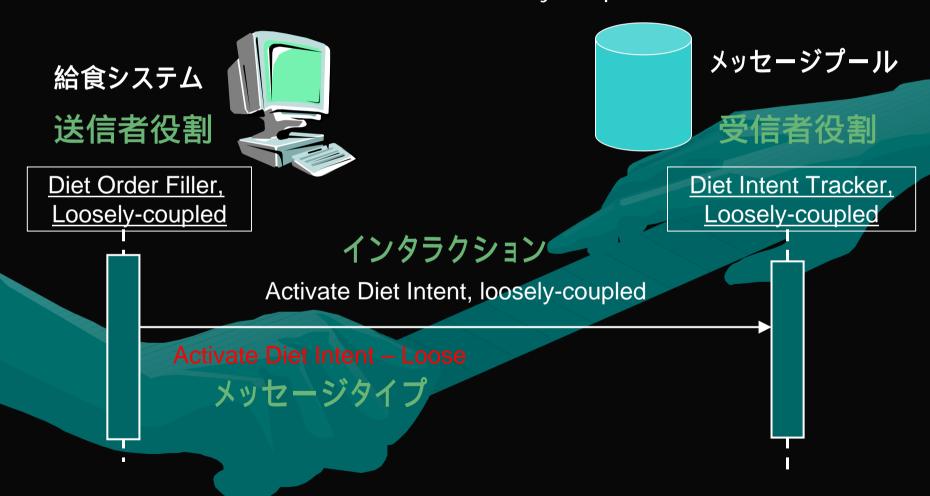


R-MIM: Diet Order



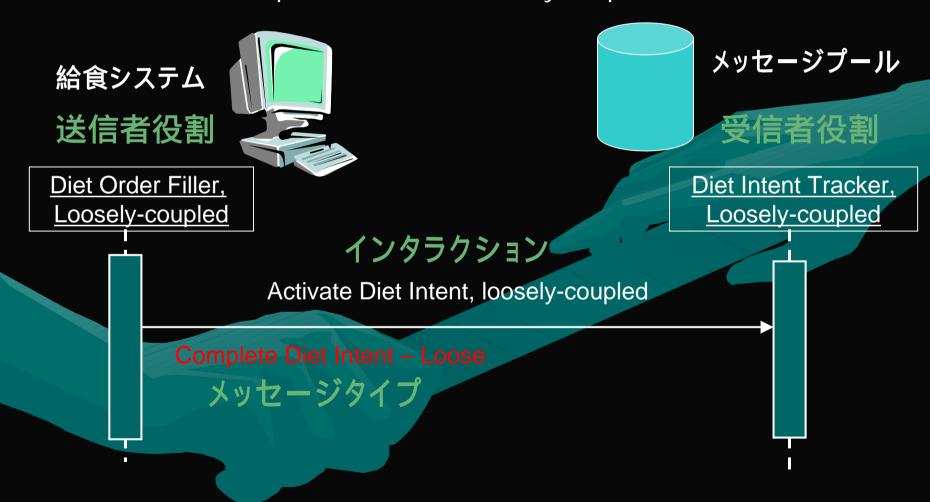
メッセージ設計:栄養指導箋

インタラクション: Activate Diet Intent, loosely coupled



メッセージ設計:栄養指導箋

インタラクション: Complete Diet Intent, loosely coupled



R-MIM: Diet Intent



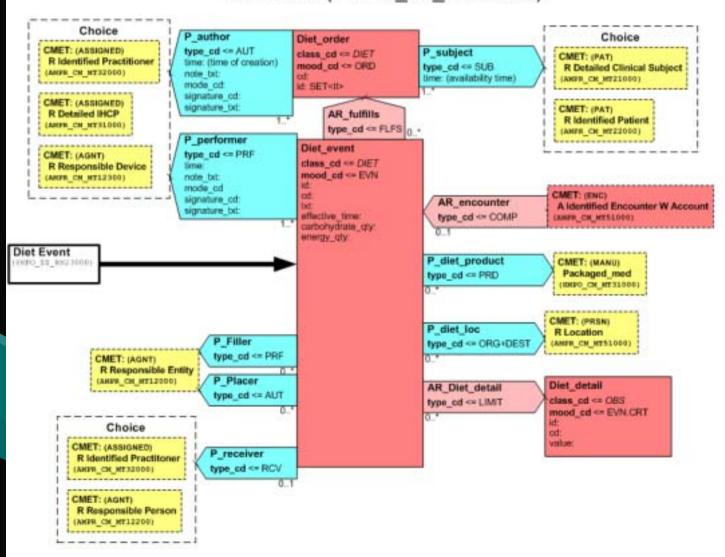
メッセージ設計:栄養指導箋

インタラクション: Complete Diet Event,loosely coupled



R-MIM: Diet Event

Diet Event (HMPO_ZZ_RM23000)



診療施設 来診 診察 患者 医師 スポーツジム等 運動指示 再診 スポーツイン 患者 ストラクター 診療施設 診察 W

患者

医師

診療録 (運動処方依頼含む)

運動処方箋 (依頼登録)

運動処方箋 (依頼参照)

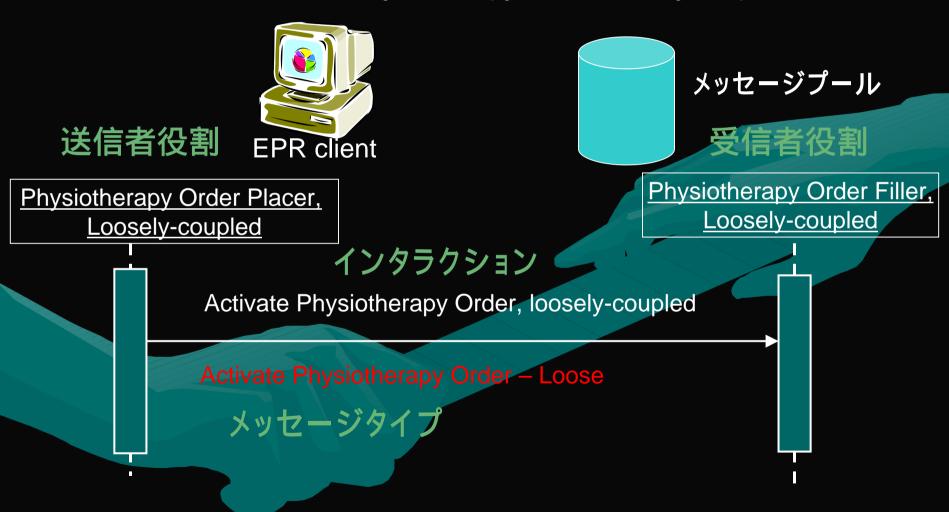
運動処方箋 (結果登録)

運動処方箋 (結果参照)

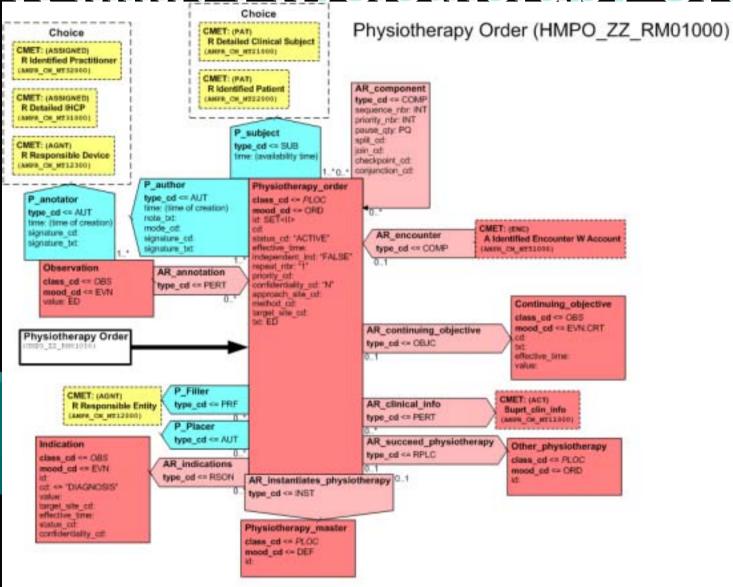
診療録 (運動処方結果含む) データセンタ

汎用電子カルテデー タベース

インタラクション: Activate Physiotherapy Order, loosely coupled



R-MIM: Physiotherapy Order



インタラクション: Activate Physiotherapy Intent, loosely coupled

運動指導システム

送信者役割



メッセージプール

受信者役割

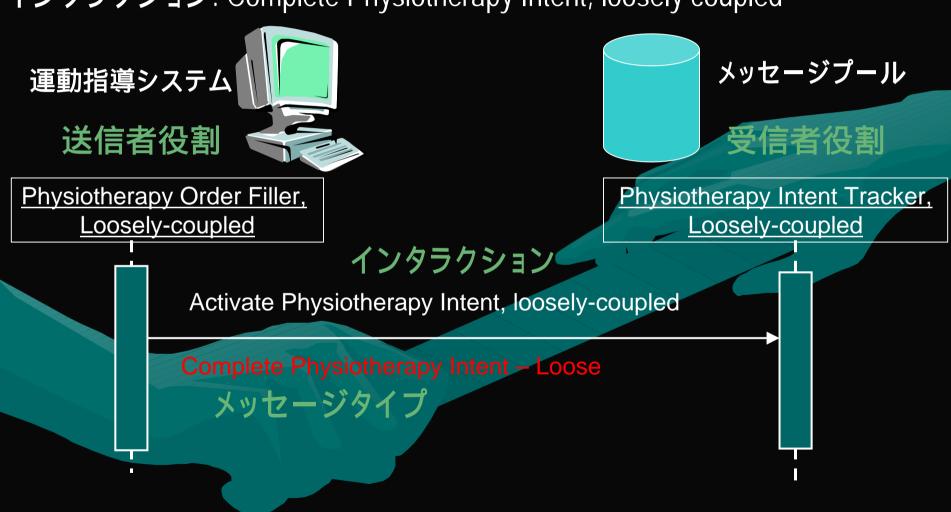
Physiotherapy Order Filler, Loosely-coupled

インタラクション

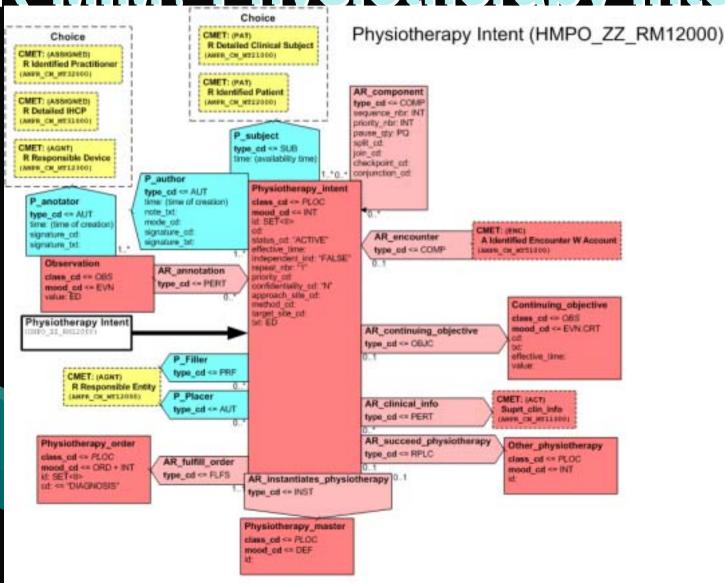
Activate Physiotherapy Intent, loosely-coupled

Activate Physiotherapy Intent – Loose メッセージタイプ Physiotherapy Intent Tracker,
Loosely-coupled

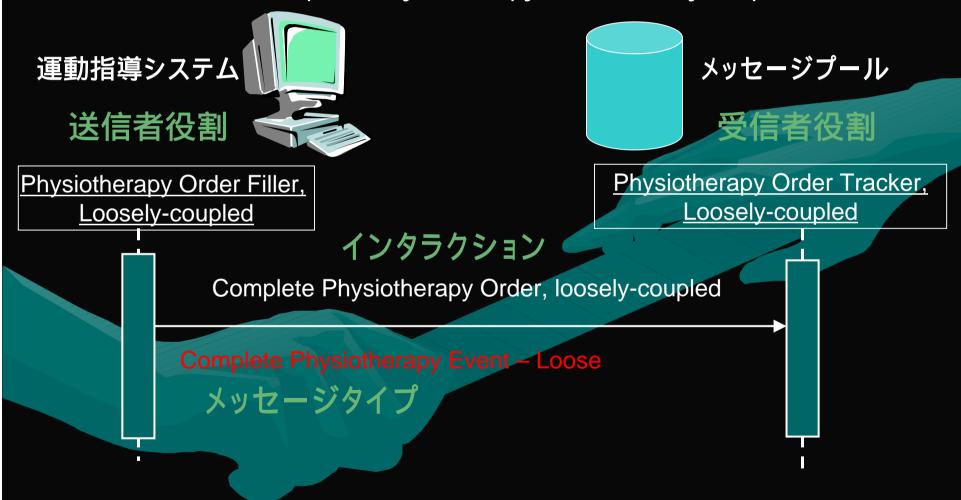
インタラクション: Complete Physiotherapy Intent, loosely coupled



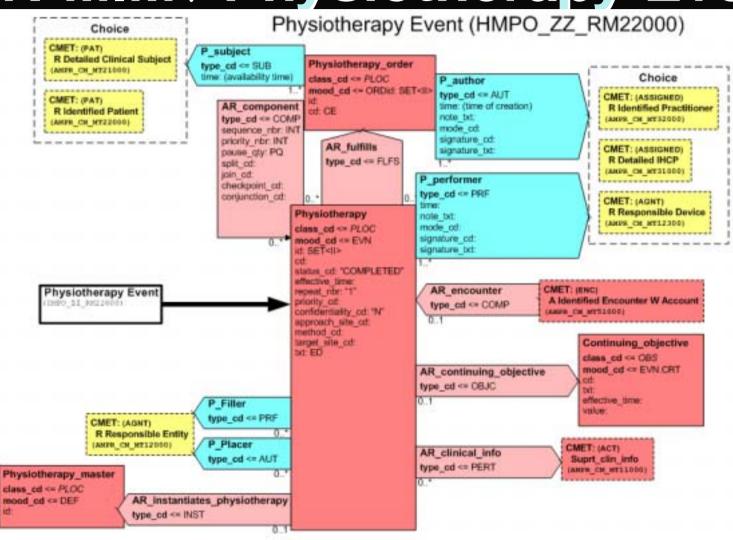
R-MIM: Physiotherapy Intent



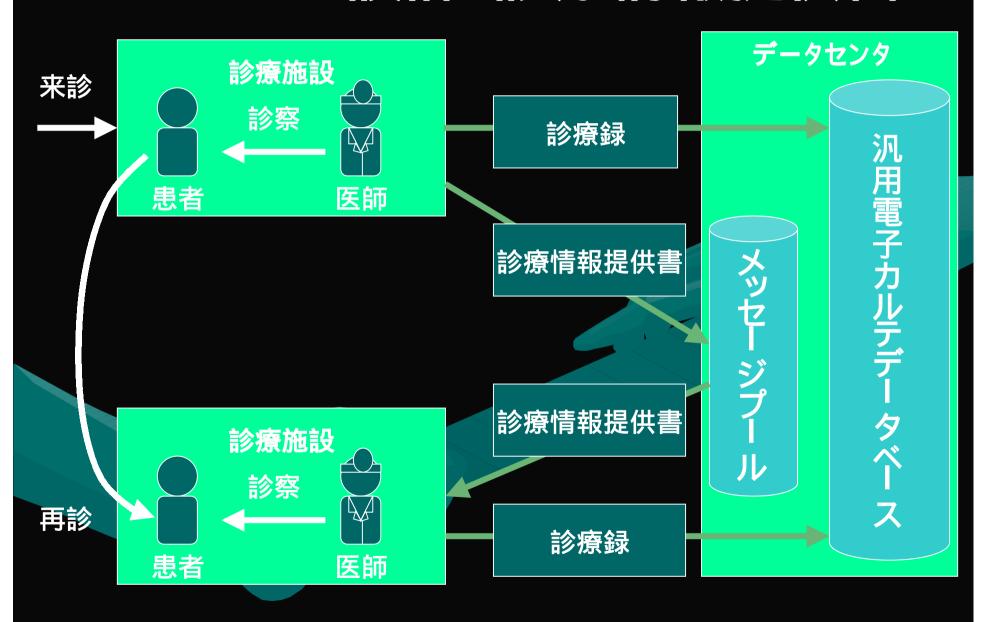
インタラクション: Complete Physiotherapy Event, loosely coupled



R-MIM: Physiotherapy Event

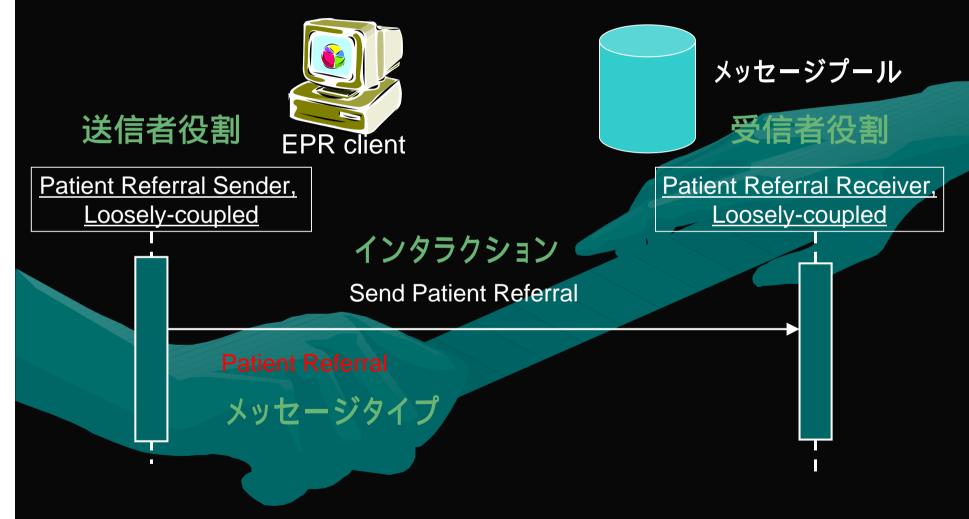


メッセージ設計:診療情報提供書

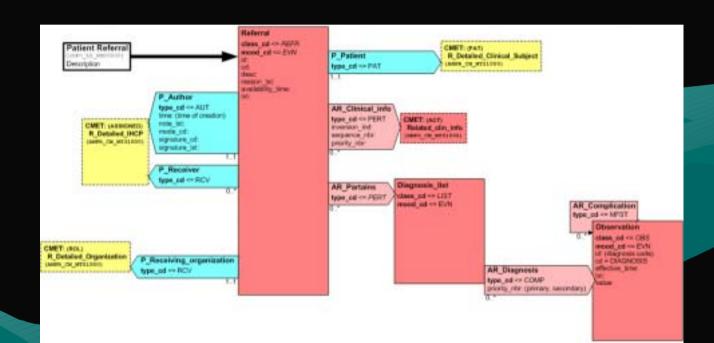


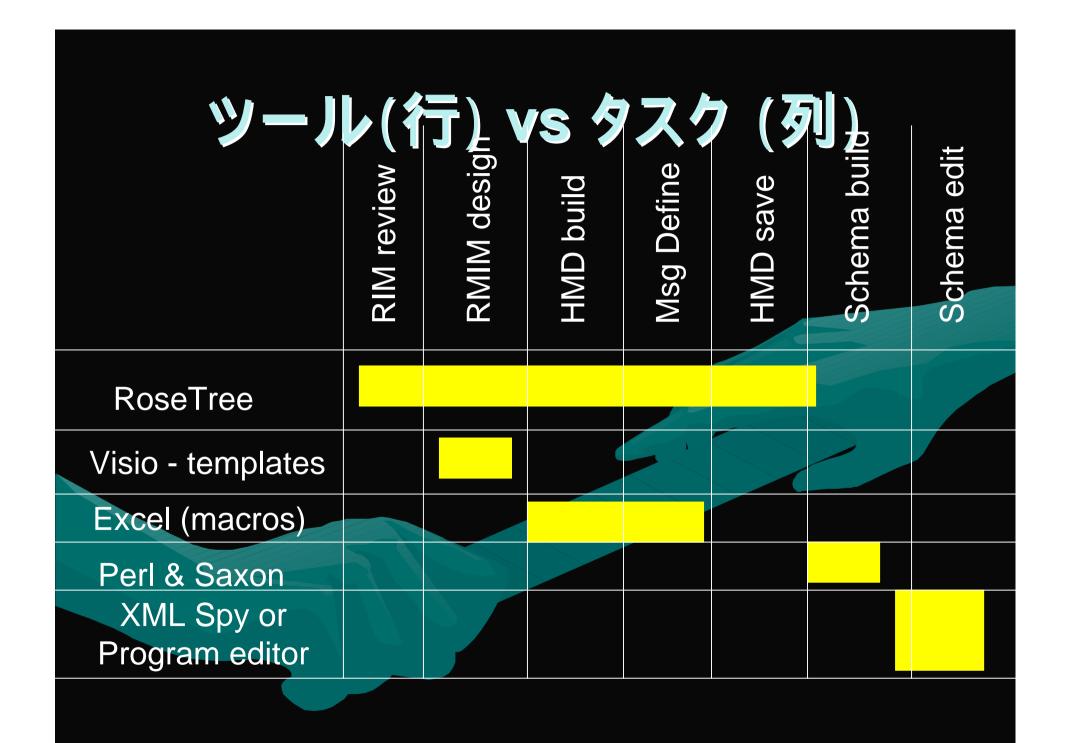
メッセージ設計:診療情報提供書

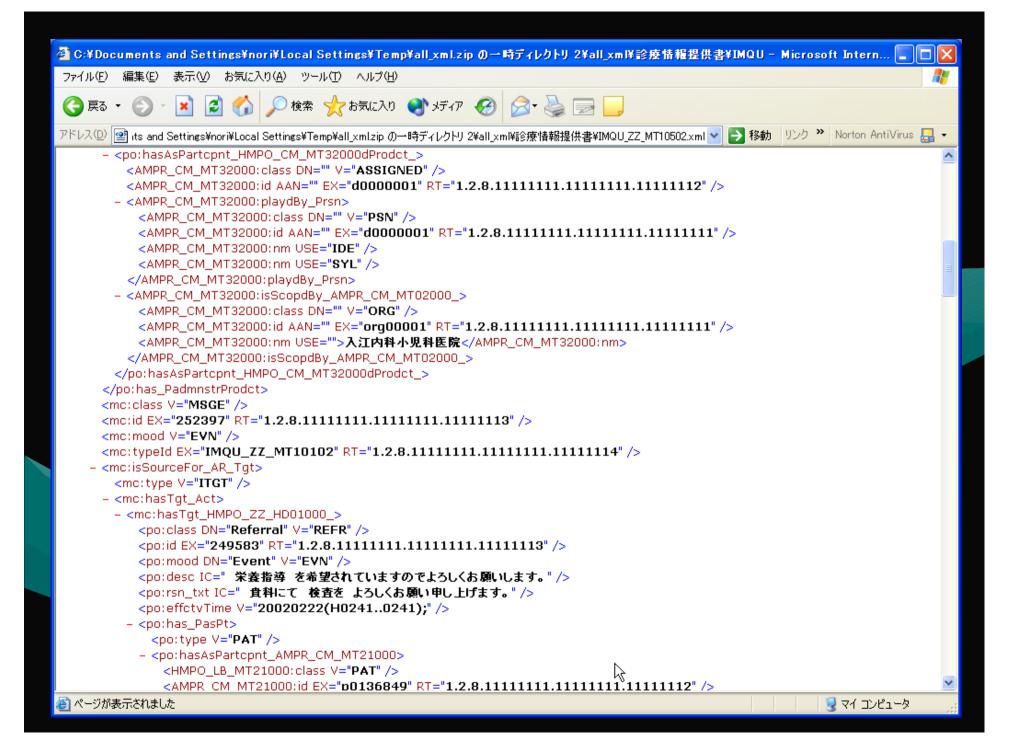
インタラクション: Send Patient Referral



R-MIM 診療情報提供書







References

米国HL7協会: http://www.hl7.org/

- Message Development Framework
- Reference Information Model
- RoseTree · Visioステンシル

日本HL7協会: http://www.hl7japan.gr.jp/