

(原文 p.1)

greenCDA™実装ガイド配布開始

文責：HL7 構造化文書作業グループ共同議長および greenCDA 共同編集者 リオラ・アルシュラー

(右上の写真の人名) リオラ・アルシュラー

HL7 greenCDA 実装ガイドが HL7 構造化文書作業グループより公表された。HL7 診療文書アーキテクチャ (CDA®) は、「電子カルテの有意義な利用」要件の中核を成すものである。CDA はケアの継続をサポートし、公衆衛生報告、品質監視、患者の安全、ならびに臨床試験のために臨床データの再利用をサポートする。greenCDA は CDA の有用性を保持すると同時に、CDA の実装を容易にする。greenCDA は CDA テンプレート用に簡略化した XML である。

「XML の基礎的な知識を持ち、簡単な XML スキーマを処理できるツールを持つ開発者なら誰でも、グリーンインスタンスを作成できる。階層を平坦化し、可変データか固定構造マークアップかという点に焦点を合わせ、xsi:type などの複雑な部分を無くし、その結果、シンプルで直感的なものとなった」と、ランタナグループの最高技術責任者であり greenCDA 実装ガイド副編集者のリック・ガイマーは述べている。

greenCDA の特徴は以下のとおりである：

- ・ XML スキーマ検証
- ・ シンプルなビジネス名
- ・ 拡張ライブラリ内のタグ付きデータ要素
- ・ 「有意義な利用」 準拠への早道
 - ・ ビジネス名を持つモジュラーXML が JAVA や.NET を生成
 - ・ 全 CDA と同様、単一のスタイルシート表示
 - ・ 医師の文書要件、及び品質に合わせて拡張可能

greenCDA 開発への熱い反響のおかげで、急速に実験が進められ、診療情報システムのより大きなエコシステムの中に、greenCDA がどのように組み込まれるのか、という疑問が提示された。この試験的利用と実験は、我々が次のような点を把握する上で役立つであろう。つまり、データ収集の簡便さに関して greenCDA がどのように影響を与えるのか、管理と分析、CDA にとって適切なワイヤ形式となる時期、表現に関して重大な限度があるのかどうか、費用と利益はどこにあるのか、ということである。

(次ページに続く)

(原文 p.2)

greenCDA™実装ガイド (続き)

米国疾病予防管理センター(CDC) は、中心静脈カテーテル挿入トレーニング (CLIP) データを全米医療安全ネットワーク (NHSN) へ提出するためのシステムの利用を可能にするために greenCDA を使うことに興味を持つベンダと、試験的プロジェクトを計画している。

(原文図参照)

図タイトル : greenCDA : 必須情報の相互運用可能情報への変換

「greenCDA の利用とサポート用変換ツールは、完全な基準 CDA を実装するために必要な取り組みを軽減する方法として有望である」と米国疾病予防管理センター、健康管理品質促進部、監視支局のダニエル・A・ポロック医学博士は述べている。

HL7 は、相互運用可能な診療情報システムの開発と採用の加速につながる利害関係者との確固とした見聞の広がる議論を心待ちにしている。我々は異なる使用事例や環境での幅広い実験を推奨し、試験的利用および実装の範囲内で greenCDA を使う機会、費用、利益を検討する機会を歓迎する。

greenCDA の詳細な情報については、下記の greenCDA wiki を参照されたい :

http://wiki.hl7.org/index.php?title=GreenCDA_Project

(原文 p.3)

左上の人名：

マヌエル・ドミンゴ

マティアス・リサナ

診療文書アーキテクチャ：肺活量測定検査の標準化

文責：M・ドミンゴおよびM・リサナ。マタロテクノキャンパス サイエンスイノベーションパーク 統合管轄センタ所属。マタロ市 08304、スペイン

C・ガジェゴ。標準化・相互運用オフィス・TicSalut 協会、カタルニア自治政府保健省所属。スペイン HL7 会長

呼吸器疾患、特に慢性閉塞性肺疾患（COPD）、肺ガン、および結核は、これから数十年に渡って増加し続ける主な死亡原因である。肺気量計は、肺活量を計測する医療機器であり、起こりうる変化を特定している。一般的に、すべての機器に独自のデータ形式出力がある。これは異なる環境でのデータの統合を妨げる。なぜならデータが共有レポジトリに保存されている場合、すべてのデータが同じ形式を共有せず、構造化データを含まないため、相互運用が不可能だからである。

「TICSalut 標準化・相互運用オフィス」および「カタルニア自治政府保健省のイメージデジタル化計画」の要請を受け、HL7 診療文書アーキテクチャリリース 2（CDA®R2）に基づいて標準規格が作成された。標準化の目的は、肺気量計から受信したデータと病院または医療センタの電子診療履歴が提供する検査引用結果から得られるデータの両方を含む、完全データセットを標準化することである。

結果として、この標準規格は、肺活量測定検査に関連する情報だけでなく、検査要件、患者識別、および肺気量計のすべてのデータも含む肺活量測定報告書を作成する。異なるソースから集められたデータの集まりには、CDA R2 構造を適用する必要がある。医療機器と健康情報システム（HIS）の間の統合を簡便化し、病院の情報システム間での相互運用性を高めるためである。

データモデル 1 は多くの専門分野にまたがる科学チームにより開発された。このチームは呼吸器科医、医療技術専門家、および肺気量計製造者から成り、このモデルについて異なる視点を提供している。このように、データモデルはチームの多様性と幅広い知識に恵まれている。

このデータモデル¹には 2 つのバージョンがある。1 つ目のバージョンは、より詳細で、後でデータマイニングシステムが実行されることを明確な目的としている。2 つ目のバージョンは、より基本的で、すべてのセンタや病院が詳細バージョンが要求する情報を提供できるわけではないことを考慮している。

データモデルの開発後、標準規格の実装のため、一連の規範となる技術成果物が生成された。

(次ページに続く) -

この標準規格により、肺活量測定検査に関連する情報だけでなく、検査要件、患者識別、および肺気量計のすべてのデータも含む肺活量測定報告書が作成される。

(原文 p.4)

肺活量測定検査標準化 (3 ページから続く)

肺活量測定報告

患者	マヌエル・トミンゴ・ ファルコン	生年月日	1986年2月1日	患者 ID	38863687N
検査実施日	2011年2月21日	性別	男	IDタイプ	CIP
年齢	25才	身長	175 cm	体重	63 kg
人種	白人	喫煙の有無	有	担当医師	ロベルト・エステバン・フェルナンデス
ドキュメント 取扱機関	ハルセロナ県立 SAP 病院 I	肺活量測定ソフトウェア	EasyOne – HCB の ソフトウェア EasyWare 2.20.0.0	担当機関	ハルセロナ県立病 院 I
検査技師	レベカ・フェルナンデス・エストラダ				

検査結果

内容	単位	基礎値	参考値	参考値の比率(%)
取扱量				
.				
.				
.				
.				

(原文参照)

品質グレード D 再現不可

品質管理

+ 基礎検査実施結果

グラフ (左側より順番に翻訳、ただし、()内は読み取り不可)

#1 流量(?) #2 体積(?) #3 体積(?) #4 時間(秒)

図 1. 肺活量測定報告書 CDA R2 のビジュアル化

- ・ **CDA R2 肺活量測定実装ガイド²**：このガイドには、必須フィールドおよびその内容を含む、CDA R2 を正確に実装するために従うべき規範が含まれる。この実装ガイドは2つのバージョンが作成されたが、各バージョンは、データモデルの各バージョンに対応している。
- ・ **CDA R2 XML フォーマット化テンプレート**：一連の CDA R2 肺活量測定テンプレートが作成された。テンプレートには、基本と詳細の両方のバージョン用がある。
- ・ **XSL スタイルシート**：これは肺活量測定 CDA R2 を図として表現するために必要なファイルで、CDA-HL7 プレゼンテーションの標準スタイルシートに従っている。

肺活量測定 CDA R2 を使用することで、異なる病院健康情報システム間で報告書を共有でき、データマイニングサービスが実行される。これは医学研究プロセスでは非常に重要である。また、医師は自分のワークステーションで肺活量測定をデジタルに表示することができ、各患者の検査履歴を見ることができる、ということも重要な点である。

Mirth Connect に基づく EI2Med と呼ばれるオープンソースの統合フレームワークを通じて、CDA R2 肺活量測定標準が最初に実装された。このフレームワークでは、生成ならびに標準ファイルと HIS の間の統合を容易にするために多くのツールが開発された。製造者と肺活量測定モデルが、統合フレームワーク EI2Med と統合された。

カタルニアの公立病院は現在、試験的プロジェクトで協同で、肺活量測定検査の標準化および統合化の技術を検証している。カタルニア内の全健康施設での実装を開始する計画がある。

参考文献

¹ T・サラス、M・ドミンゴ、F・ブルゴス著「"カタルニア自治政府保健省"のための CDA R2 肺活量測定標準のデータモデル」2010年

² M・ドミンゴ、M・リサナ、D・カミンケル著「"カタルニア自治政府保健省"のための CDA R2 肺活量測定実装ガイド」2010年

(原文 p.5)

左上の写真の人名： ルネ・スプロンク

CDA®のソフトウェア実装

文責：HL7 RIMBAA 作業グループ副会長およびリングホルム社トレーナー/コンサルタント ルネ・スプロンク

本記事は、RIMBAA 作業グループが作成した RIMBAA 白書の縮約版である。白書は実際の HL7 バージョン 3 実装経験に基づいている。完全版は <http://j.mp/gDwZKm> で見られる。

はじめに

CDA 標準規格の実装および CDA に準拠している XML インスタンスの検証は、2 種類の仕様にに基づいている：

1. HL7 参照情報モデル (RIM) を改善した、CDA クラスモデル。クラスモデルは HL7 のメタモデル形式である MIF (モデル相互交換形式) で表現される。
2. 一般的 CDA モデルのコンテキスト固有制約 (テンプレート)。特定の文書形式および 1 つの特定コンテキストのための CDA 実装ガイドに定義される。現時点では、テンプレートはほとんどテキスト形式で定義される。1 つの CDA 実装ガイドで数百のテンプレートを定義している場合もある。

CDA クラスモデルの HL7 MIF 定義は、HL7 バージョン 3 標準規格で提供される。CDA MIF ファイルは、UML や XML スキーマのような、より「rich」でない表現 (簡略化された表現) に変換できる。MIF によって表現される要件の一部は、変換プロセスで失われる。

XML 技術を活用した CDA 実装

標準規格によれば、すべての CDA インスタンスは公表された CDA XML スキーマで検証される必要がある。多くの CDA 実装が CDA XML スキーマに基づく主な理由はここにある。XML ツールが広く手に入りやすいことは確かに利点だが、欠点もある。XML スキーマ言語は、元の CDA クラスモデルに存在する要件のすべてを表現するには、豊かさが到底足りない。XML スキーマで検証される CDA 文書インスタンスは、妥当な CDA インスタンスであるという保証はない。妥当な CDA インスタンスであるためには、CDA クラスモデルで表現される要件に準拠する XML を作成する必要がある。

クラスジェネレータは一般的に、XPath や DOM/SAX などのよく知られた XML 技術と共に使

用される。クラスジェネレータの例として、JAXB がある。このツールは XML スキーマを対応する Java クラスに変換する。

モデル駆動型 CDA 実装

CDA クラスモデルが表現するすべての要件を満たすために、すべての CDA 実装の起点は CDA MIF でなければならない。しかし、MIF は HL7 固有の形式であり、限られた数のツールでのみサポートされているところが欠点である。CDA は本質的に自らに関連する行動的な側面を持たない情報モデルであるため、選択肢として CDA MIF から UML への非常に固定的なマッピングを作成することができ、このことから逆に UML ベースのツールが使用できる。

クラスジェネレータは、CDA MIF（または上記の理由から UML 同等物）を使って一連のクラス（例えば Java や C#で）を作成できる。CDA を実装する際には、次のようなフリーのクラスジェネレータが考えられる。:

1. CDA 固有のクラスジェネレータである MDHT (<http://www.cdtools.org/>)。このツールは CDA クラスモデルの UML 表現および適切なテンプレートでの OCL 表現に基づいて Java クラスを生成する。
2. HL7 バージョン 3(CDA のみではない)MIF ベースのクラスジェネレータである、MARC-HI Everest (<http://everest.marc-hi.ca/>)。
3. MIF ベースのツールキットである Java SIG (<http://aurora.regenstrief.org/javasig>)。Java クラス（残念ながら、最近は更新されていない）を生成する。

まとめ

9 ページの図は、本記事で説明した様々な成果物間の関係を示している。CDA 文書は、CDA 実装ガイドに定義されているように、要件に準拠する必要がある。CDA 文書は、正式な CDA クラスモデルとテンプレートの両方に準拠しなくてはならない。

(9 ページに続く)

(原文 p.9)

CDA のソフトウェア実装 (5 ページから続く)

CDA クラスモデルは、MIF または UML や XML スキーマのような派生形式で表現できる。テンプレートは、スキマトロン、OCL、または OCL アノテーションを持つ MIF で表現できる。CDA インスタンスの実際の検証は、CDA クラスモデルおよび適切なテンプレートの表現に基づいている。

妥当な CDA インスタンスを確実に作成したい場合、ソフトウェアアプリケーションは CDA クラスモデルに基づく必要がある。CDA XML スキーマに基づくアプリケーションでは、文書が妥当な CDA インスタンスになることは保証できない。CDA モデルに基づくアプリケーション開発の作成をサポートするツールとして、現在入手可能な最高のツールは MDHT ツールである。

図中文字

- #1 RIM + データ型
- #2 CDA クラスモデル
- #3 CDA スキーマ
- #4 参照
- #5 CDA 実装ガイド
- #6 文書インスタンス
- #7 n*個の参照を定義
- #8 テンプレート
- #9 スキマトロン