

臨床情報モデルとArchetype

京都大学EHR共同研究講座

特定講師 小林 慎治

自己紹介

- 1970年4月19日生
- 佐賀県出身
- 九州大学医学部1995年卒
- 血液・腫瘍内科医
- 2013年10月より京都大学EHR共同研究講座講師
- 医療オープンソースソフトウェア協議会
- openEHR.jp
- The openEHR project management board nominee

Agenda

- 臨床情報とは
 - 電子化された診療情報の処理
- 臨床情報モデル
 - なぜ臨床情報モデルが必要なのか
- ISO 13606規格とopenEHR
 - 2段階モデリング
- Archetypeとはなにか
 - 参照モデル、アーキタイプモデル
 - テンプレート設計

今回は話さないもの

- 実装
 - 実際にどうEHRを構築するかについてはお話ししません。
- ISO 13606以外の標準
 - 細かい比較をすると混乱のもとになるので、お話ししません

EHRと臨床情報モデル

臨床情報

- 診療記録
 - － 医師診療録、看護記録、放射線照射録、手術記録、麻醉記録
- 伝票類
 - － 処方箋、指示箋
- 検査結果
 - － 検尿、検便、血算、生化学
 - － 生理検査、内視鏡、画像
 - － 病理組織

臨床情報の電子化

- 診療効率の向上
 - － 見読性の向上
- 安全性の向上
 - － 複写伝票、転記ミス防止
- 情報共有
 - － 院内連携、多施設連携
- 多目的利用
 - － 医療評価、公衆衛生、臨床研究

可読性の向上



違いはどこに？

手書き紙カルテ

電子カルテ (Doctor's Good Will)

[illegible]

カルテ : ID No.11110258 テスト8

保険情報 病名 経過記録 オーダー 検査依頼 処方履歴 処方確認 会計 血液検査 グラフ 書類 予約 ☐ 入院

テスト8 テスト8 女性 社保本人 診察: 初 診 医師: 近藤 茂 カルテ印刷 36才 7ヶ月 110258

11/11/21
11/10/18

経 過	処 置
<p>11/11/21</p> <p>(S): 3日前から手・足に発疹あり 口の中の痛みあり、発熱あり</p> <p>(O): 手・足に発疹あり (小水疱あり) 口腔内アフタあり</p> <p>(A): 手足口病</p> <p>(P): 手足口病は対症的に経過観察 ・隔離の必要はないが、発熱等の 症状があれば自宅で安静のこと</p>	<p>11/11/21</p> <p>*初診 *外采栄養食事指導科 *処方せん科 (その他)</p> <p>①プルスミンAシロップ小児用0.3% 0.1ml プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mlタイ ヨー 0.0005 % 0.1ml 朝・昼・夕 食前 5日分 ②アフタゾロン口腔用軟膏0.1% 0g 1日3~4回、口腔内 (アフタ) に塗布 (食後、就寝前)</p>

手足口病
急性気管支炎
口内炎
等状麻疹
水痘
単純ヘルペス

バレット

☐ 同日再診
☐ 時間外等
☒ 院外処方

閉じる

Close

EHRの要件(ISO/TR 20514)

- 患者中心：EHRと診療の目的が一對一で対応し、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。言葉を変えたと、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

EHRの定義(ISO 18308日本語訳)

- ケアに関する統合された電子健康記録
(Integrated 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。

実際の電子カルテ記載内容

- 9/30 12:18 ERよりコンサルト。65歳男性DM、HT既往あり。喫煙20x45。Acute onsetのchest painで11時救急搬送。70/40, p120, irregular. SpO2 94%, II,III,aVfでST上昇あり。MD-CTで#3,#7に99%, LCXにも80%以上の病変あり。緊急PCI予定。
- 2/14 AML(M2) IDR+Ara-Cで1st CR後、予後良好群、本日のCBCでPlt低下、Blast出現しておりRelapseと考え、BMTを視野に入れ2nd inductionを行う予定。

専門家同士であれば、意思疎通が可能。

電子データの「再利用」



診療情報を機械的に処理するには

- 用語の整備
 - 用語の統一（ターミノロジー）
 - 例：悪性リンパ腫、ML、リンパ腫、Malignant Lymphoma, あくせいりんぱしゅ、悪性淋巴腫
 - 用語間の関係性の整備
 - シソーラス、オントロジー
- 形式の整備
 - CSV, HL7, XML, JSON
- 通信手順の整備
 - TCP/IP, HTTP(S), REST, SOAP

標準化

医療情報標準

交換プロトコル

IHE

メッセージ形式

HL7

ISO
13606

MML

臨床情報モデル

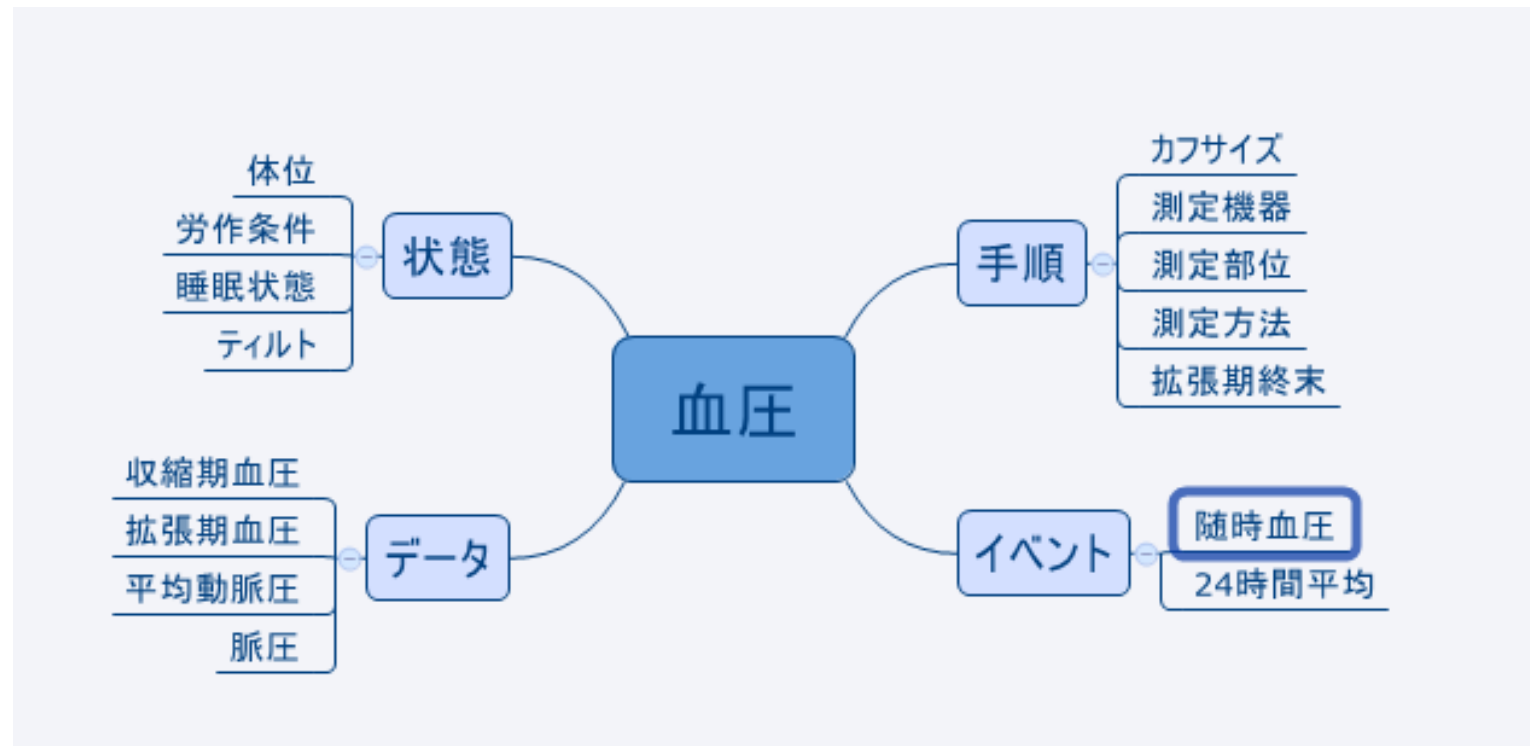
SNOMED-
CT

用語

ICD-10

厚生労働省マスタ

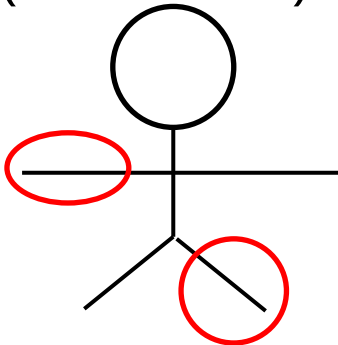
臨床情報モデル



データのコード化だけでは不明瞭 SNOMED-CTの例

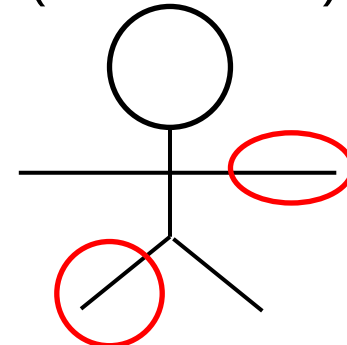
右上肢と左下肢の感覚麻痺

- 感覚麻痺(44077006)
- 右(24028007)
- 上肢(40983000)
- 左(7771000)
- 下肢(30021000)



左上肢と右下肢の感覚麻痺

- 感覚麻痺(44077006)
- 左(7771000)
- 上肢(40983000)
- 右(24028007)
- 下肢(30021000)



表現のブレ

- 1つの項目名（コード）と値
 - Dry weight = 70kg
- 2つの項目名（コード）と値
 - Weight = 70kg
 - Weight type = “Dry”

情報モデルのズレ(XML)

- 未調整のデータ表現(項目名1の場合)
 <observation>
 <cd>Dry weight(LOINC 8340-2) </cd>
 <value>70kg</value>
 </observation>
- 調整されたデータ表現 (項目名2の場合)
 <observation>
 <cd >Weight(LOINC 3141-9) </cd>
 <qualifier>
 <cd>Weight type(LOINC 8337-8)</cd>
 <value>Dry(SNOMED-CT 13880007)</value>
 </qualifier>
 <value>70kg</value>
 </observation>

例：肺がんの疑い

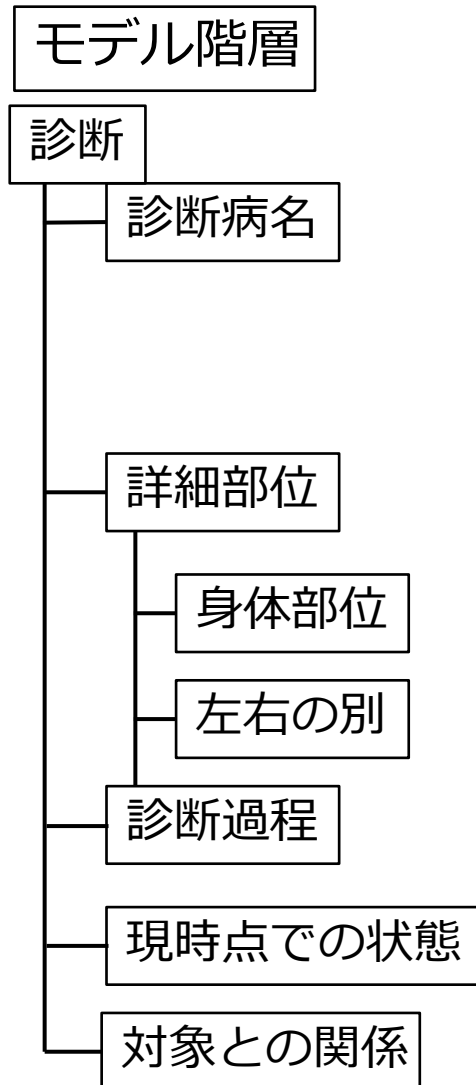
診療所A	
診断名	
診断：	<input type="text" value="がん"/>
部位：	<input type="text" value="肺"/>
状態：	
<input checked="" type="radio"/> 疑い	
<input type="radio"/> 確定	
<input type="radio"/> 未検	
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

病院B外来	
診断名	
診断：	<input type="text" value="がん疑"/>
部位：	<input type="text" value="肺"/>
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

病院C入院	
診断名	
診断：	<input type="text" value="肺がん疑"/>
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

Linda Bird によるISO-Semantic modelの例、日本語訳

モデルのズレ



診療所A	病院B外来	病院C入院
がん	がんの疑い	肺がんの疑い
肺	肺	
疑い		

臨床情報モデル

- 医療従事者間で共有される情報単位
 - 血圧、脈拍、体重
 - 帳票、伝票、見出し
- 機械的情報処理
 - 単数あるいは複数の用語から構成される
 - 用語、構造、形式を標準化
 - コードへの置き換え
- 知識共有基盤
 - EHRの情報単位、知識ベース

CIMI Model Development Lifecycle

Standards Infusion

CIMI RM



Standard Terminologies & Ontologies



CEMs

CDMs

CDA
Templates

openEHR
Archetypes

ISO EN 13606
Archetypes

LRA
Models

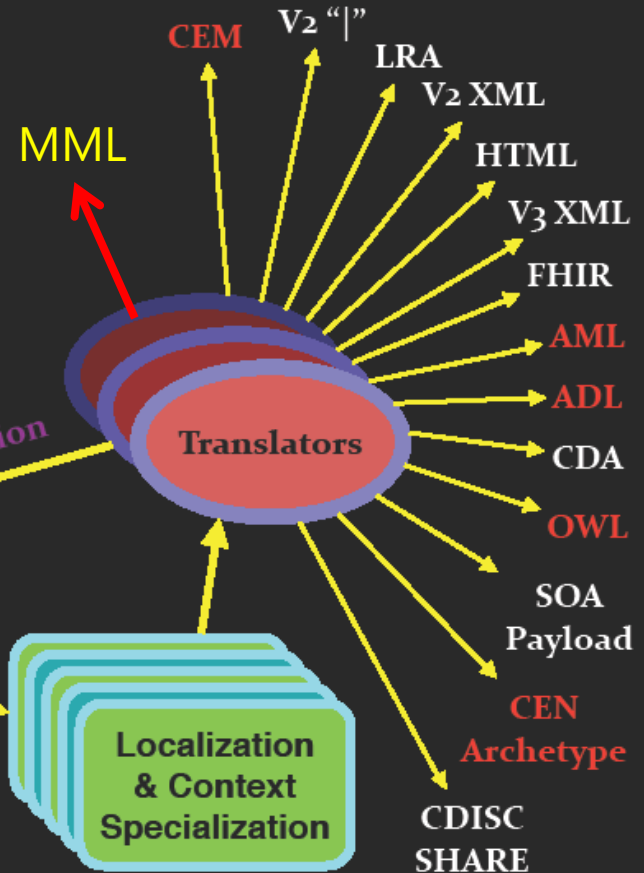
FHIR
Resources

Model Review

Repository of
Shared Models
in an approved
Formalism

Model Submission

Initial Loading of Repository



Model Dissemination

Stan Huff, Designing of international collaboration for clinical information modeling, Seminar "Design of clinical models and standards", May 23 2014, Kyoto Japan

ISO 13606, openEHRの論理モデル

相互運用性のための研究

EU and Australian R&D projects



EHR quality and interoperability requirements

EHR reference models

Early archetype approach

open EHR

Richer EHR models

Archetype formalism and tools

Archetype authorship and governance

Open source reference implementations

Ongoing evaluation & refinement

1995 pre-standard



1999 pre-standard



2007-9 ISO/EN 13606



+ implementation guide



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

ISO/EN 13606: EHR Communication standard

- Part 1: Reference Model(参照モデル)
 - comprehensive, generic model for communicating part or all of an EHR
- Part 2: Archetype Specification(アーキタイプ仕様)
 - constraint-based approach for defining clinical “business objects” that are built from the Reference Model - adopted from openEHR
- **Part 3: Reference Archetypes and Term Lists**
 - initial set of archetypes mapping to other relevant standards
 - vocabularies for the Part 1 model
- **Part 4: Security**
 - measures to support access control, consent and auditability of EHR communications
- **Part 5: Interface specification**
 - message and service interfaces to enable EHR and archetype communication

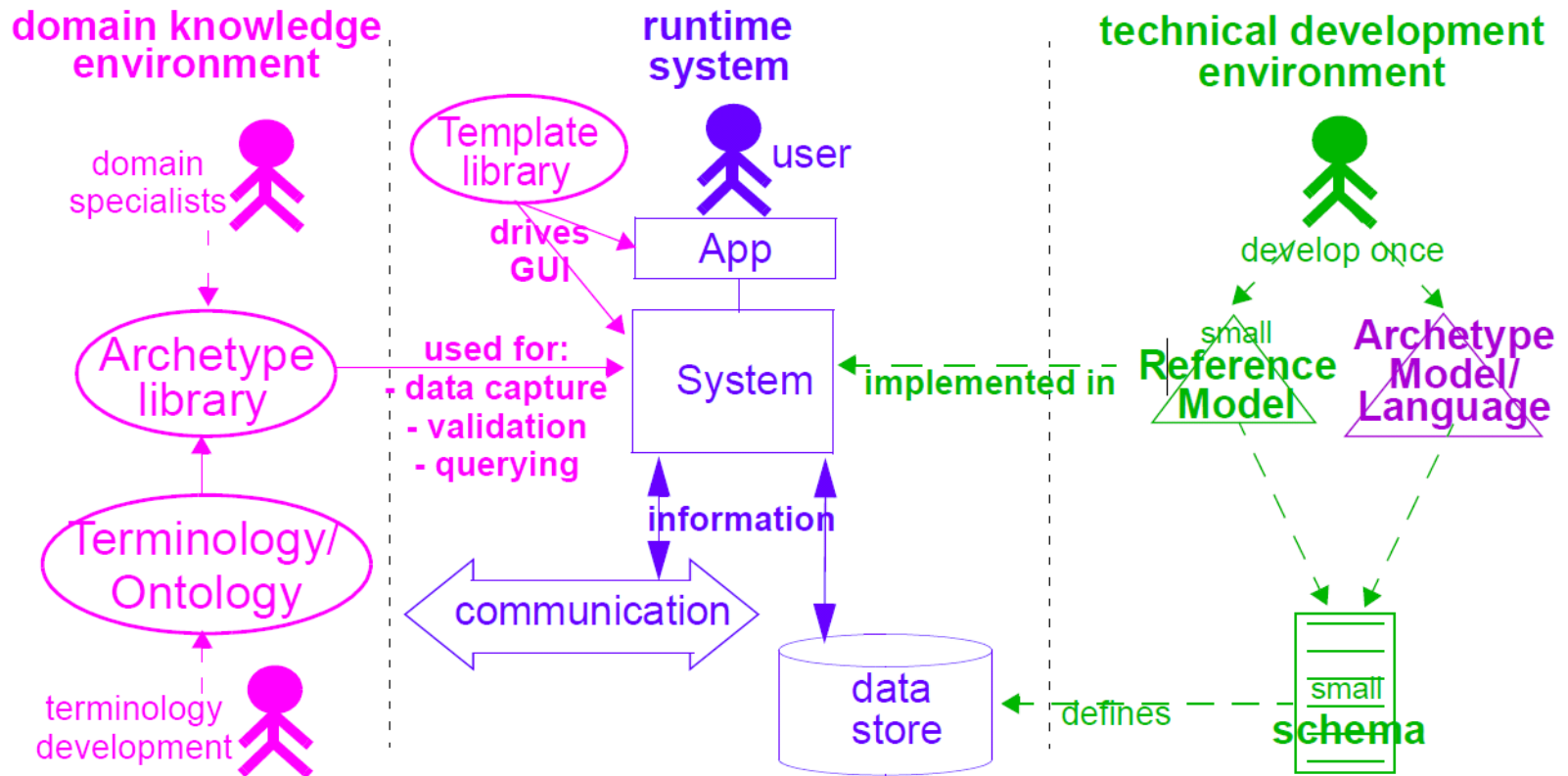
EHRのための論理モデル(ISO/TR 20514)

- ISO/EN 13606
 - 最も単純であるが、すべての要件を満たすEHR参照モデル。
 - 多様な旧来のシステム間での相互運用にも適している。
 - EHR通信における世界標準
- *openEHR*
 - 最も充実したEHRアーキテクチャ仕様であり、わかりやすいEHRを構築するために最適である。
 - 技術的に検証された仕様が公開されている。
 - ISO 13606に完全に準拠しつつ拡張を加えている
- どちらもArchetypeを使っている
- どちらも世界中で実装されつつある

2段階モデリング(ISO 13606)

- 参照モデル(Reference model)
 - データ構造
 - COMPOSITION, SECTION, CLUSTER
 - データ型
 - DvText, DvAmount, DvOrder, DvURI
 - 診療内容(entry)
 - Observation(観察), Evaluation(評価), Instruction(指示) , Action(実施)
 - 補助データ
 - Demographics(患者属性など) 、
- アーキタイプモデル(Archetype model)
 - 単数あるいは複数の参照モデルの組み合わせによって定義されるデータ構造
 - 検査結果レポート、処方箋、SOAP
 - 血圧、脈拍、体重
 - 解剖学的位置、薬剤組成

2段階モデリング



ドメイン固有の概念モデルとデータモデルを分離

The openEHR architecture overview

2段階モデリングの特徴

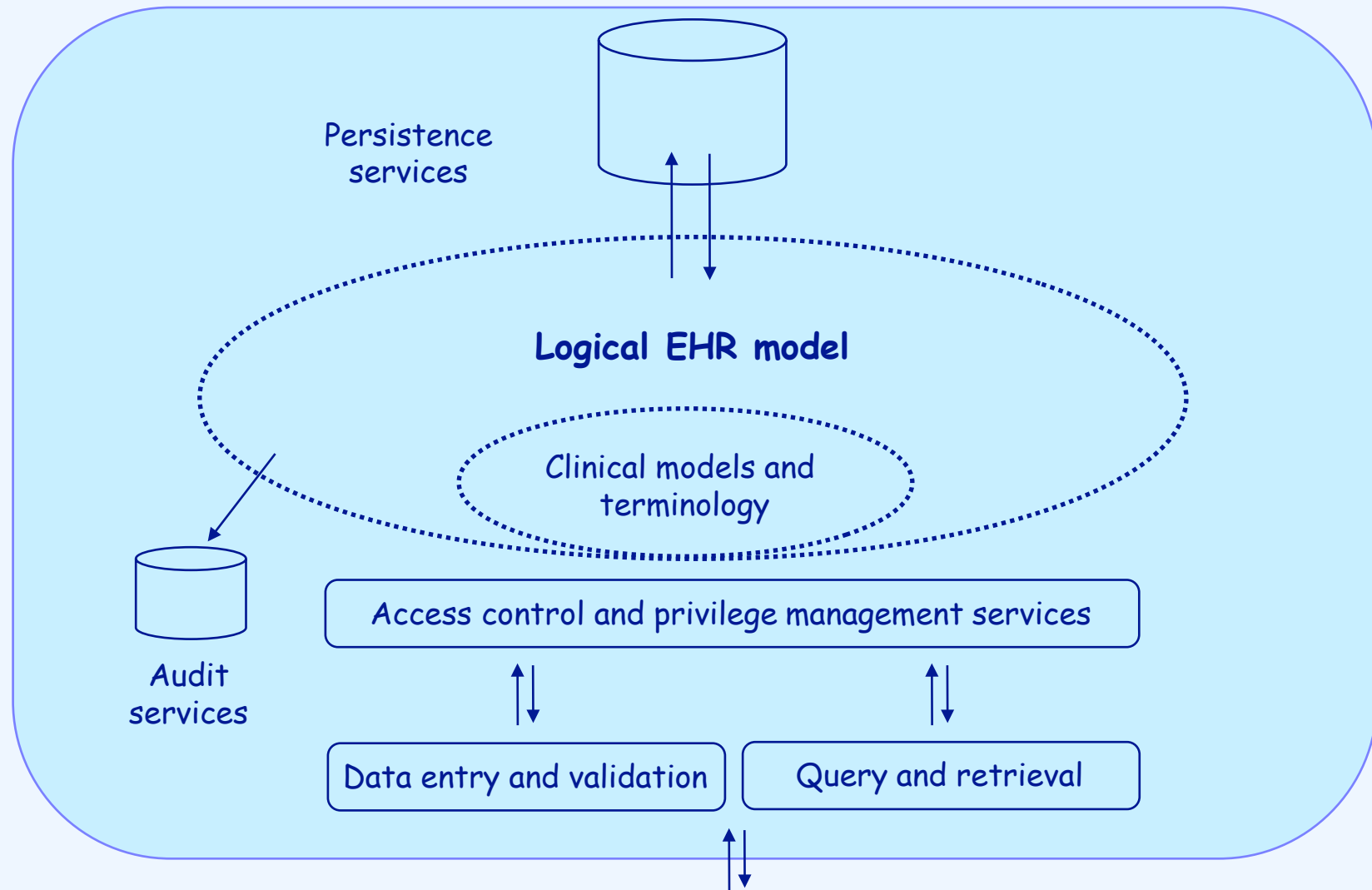
- メリット

- 異なる臨床概念モデルを、同じ参照モデルの組み合わせで定義することができる
 - 参照モデルは変化しないため、プログラミングが安定する
 - 1段階モデルだと臨床概念ごとに違うデータモデルを定義する必要があり、データモデルが肥大化しやすい。

- デメリット

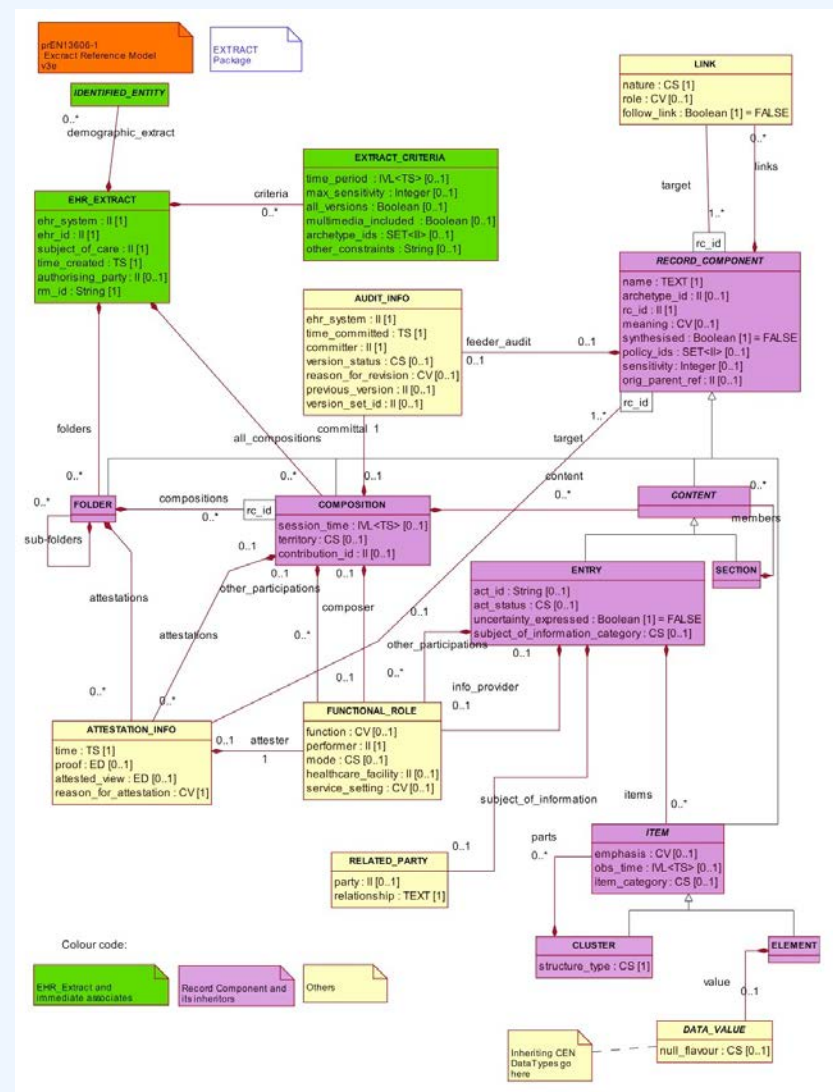
- 構造が複雑となるため学習が難しい。

EHR architecture building blocks



Standards conformant interfaces (EN ISO 13606)

ISO 13606, openEHRの参照モデル



参照モデルのクラス

クラス	特徴	下位クラス	設計上必要
Composition	Context; Participations	Sections Entries	Strict
Section		Sections Entries	Not required
Entry	Participations	Clusters Elements	Strict
<ul style="list-style-type: none"> • Observation • Evaluation • Instruction • Action 	= 経過モデル、プロトコール、状態 = 評価と要約 = 指示 = 実施とステートモデル	(Structures) (Structures)	Strict
Cluster		Clusters Elements	Strict

参照モデルの構造

EHR

1個人の電子健康記録

Folders

EHRの中での上位構造

例：専門科ごとの診療記録

Compositions

一連の医療行為や文書を表すエントリ型の集合

例：検査レポート，臨床個人調査票

Sections

ワークフローやコンサルト，診断の過程，診療行為に関連する見出し項目。例：SOAP

Entries

診療概念の表現（statement）

観察，評価，指示，行為

Clusters

データを複数まとめたもの

例：解剖学的位置，TNM分類

Elements

診療概念を構成する値

例：受診理由，体重

Data values

データ型，値

例：用語コード，単位と値

EHR, FOLDER

- EHR
 - 1個人の健康に関するデータすべてを統括する
 - 基本的に「個人情報(Demographics)」は含まない。
 - 連携を外すことで匿名データベースとして扱うことができる
- FOLDER
 - EHRの中で、特定のグループをまとめる構造
 - 例：各診療科、各病院単位の診療記録

EHR, FOLDERの図



FOLDER

EHR

COMPOSITION

- 「コンテナ」クラス
 - openEHRの参照モデルをすべて組み込むことができる。
- 記録の最小単位
 - COMPOSITIONより小さい単位では記録としては扱われない
 - 帳票、伝票、画面に相当
 - 変更・修正は新しいバージョンとして管理される
- 法的根拠となりうる記録を扱う
 - いつ、誰が、何を
 - 電子署名、あるいは電子監査
 - 参加者

COMPOSITION2

- 見出し情報をSECTIONで定義することができる
 - どの見出し項目を扱うかはSECTIONクラスを指定することが一般的
- ContextとContent情報を扱う
 - Context(文脈情報)
 - 直接的には健康に関係しない情報
 - 例：帳票種別、記載者など
 - Content(内容情報)
 - SECTION, ENTRY以下、直接健康に関する情報
 - 例：SOAPなどの見出し、血圧、検査結果、処方内容など

「紹介状」のCOMPOSITION部分

_____ 病院 医院		_____ 平成 年 月 日	
_____ 科		先生 侍史	
患者氏名 _____ 性別 男・女			
生年月日 明・大・昭・平 年 月 日 (歳) 職業 _____			
傷 病 名 _____			
紹 介 目 的 _____			
既往歴及び家族歴 _____			
症状経過・検査結果・治療経過 _____			
現在の処方 _____			
備 考 _____			

- 紹介状の「用紙」
- Context
 - 記載年月日
 - 作成者
 - 紹介先医院
- Content
 - 記載内容

SECTION

- 見出し項目でCOMPOSITION以下に組み込まれる参照モデルを構造化する
 - COMPOSITION以下の情報の構造を標準化する
 - 見出しを付けることで人間にとってわかりやすくする
 - SECTIONの例
 - SOAP
 - 身体所見：系統的に入力。「頭頸部、胸腹部..」
 - 病歴：「現病歴、既往歴、家族歴」など

「紹介状」のSECTION部分

_____ 病院 医院
_____ 科 _____ 先生
_____ 侍史

患者氏名	性別 男・女
生年月日 明・大・昭・平 年 月 日 (歳) 職業	
傷病名	
紹介目的	
既往歴及び家族歴	
受診経過・検査結果・治療経過	
現在の処方	
備考	

- 各見出し項目
 - － 傷病名
 - － 紹介目的
 - － 受信経過・検査結果・治療経過
 - － 現在の処方
 - － 備考
- 個別の内容は含まない。
 - － 個別の内容を記録するアーキタイプを組み込むためのスロットを用意

ENTRY

- ENTRYは情報の「意味単位」
 - 個々の「診療記録」を対象とする
 - ENTRYが表す情報は、どのような状況であっても同じものを指す。
 - これがopenEHRアーキテクチャ設計の基本的な特徴である。
 - ENTRYの例
 - 血圧: 全身の動脈血圧
 - 血管内圧: 血管系のどこかの部位での圧
 - 体重: 全身の重量
 - 心電図計測
 - 脈拍
 - 薬剤
 - 診断

「紹介状」のENTRY部分

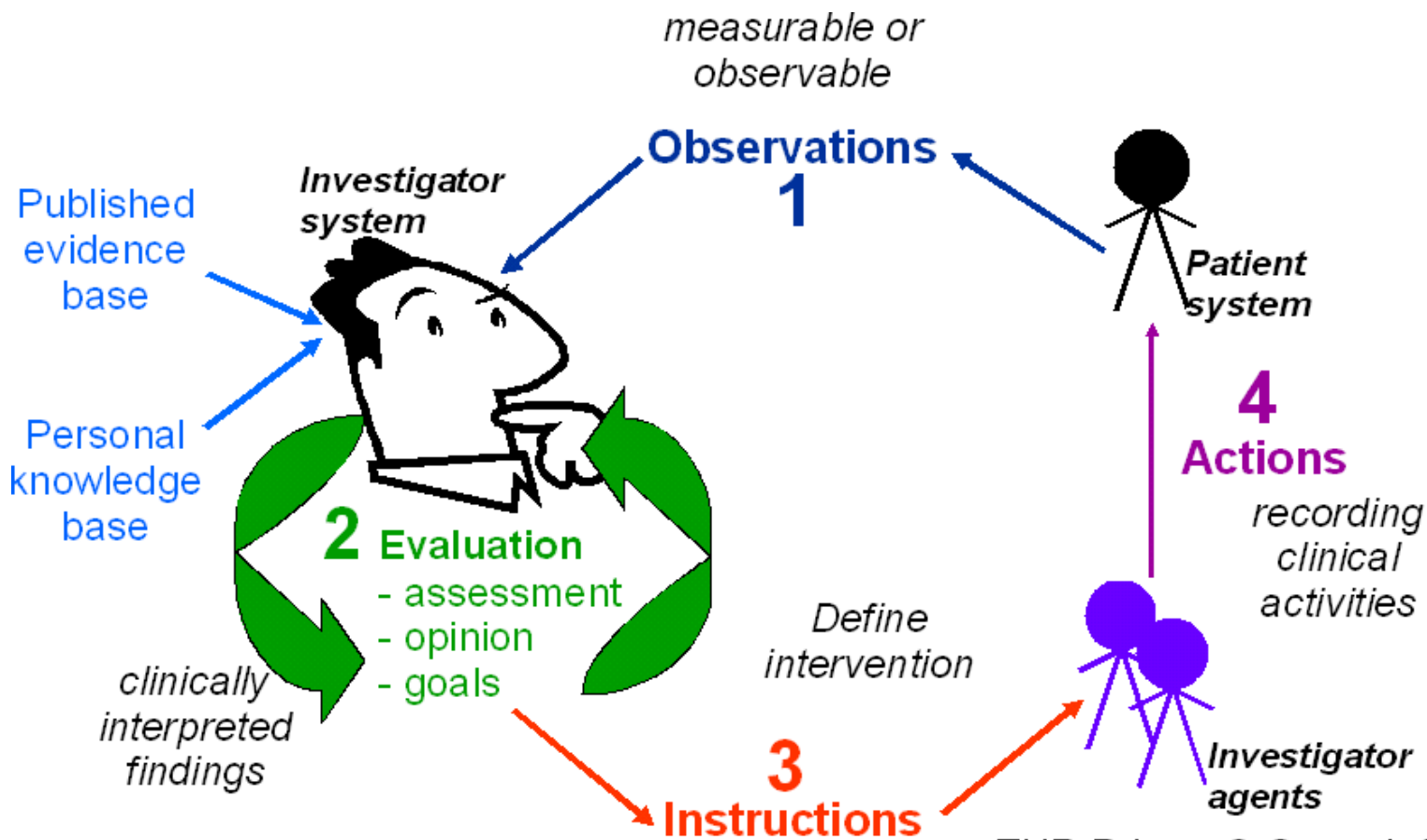
_____ 病院 医院
_____ 科 _____ 先生
_____ 侍史

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

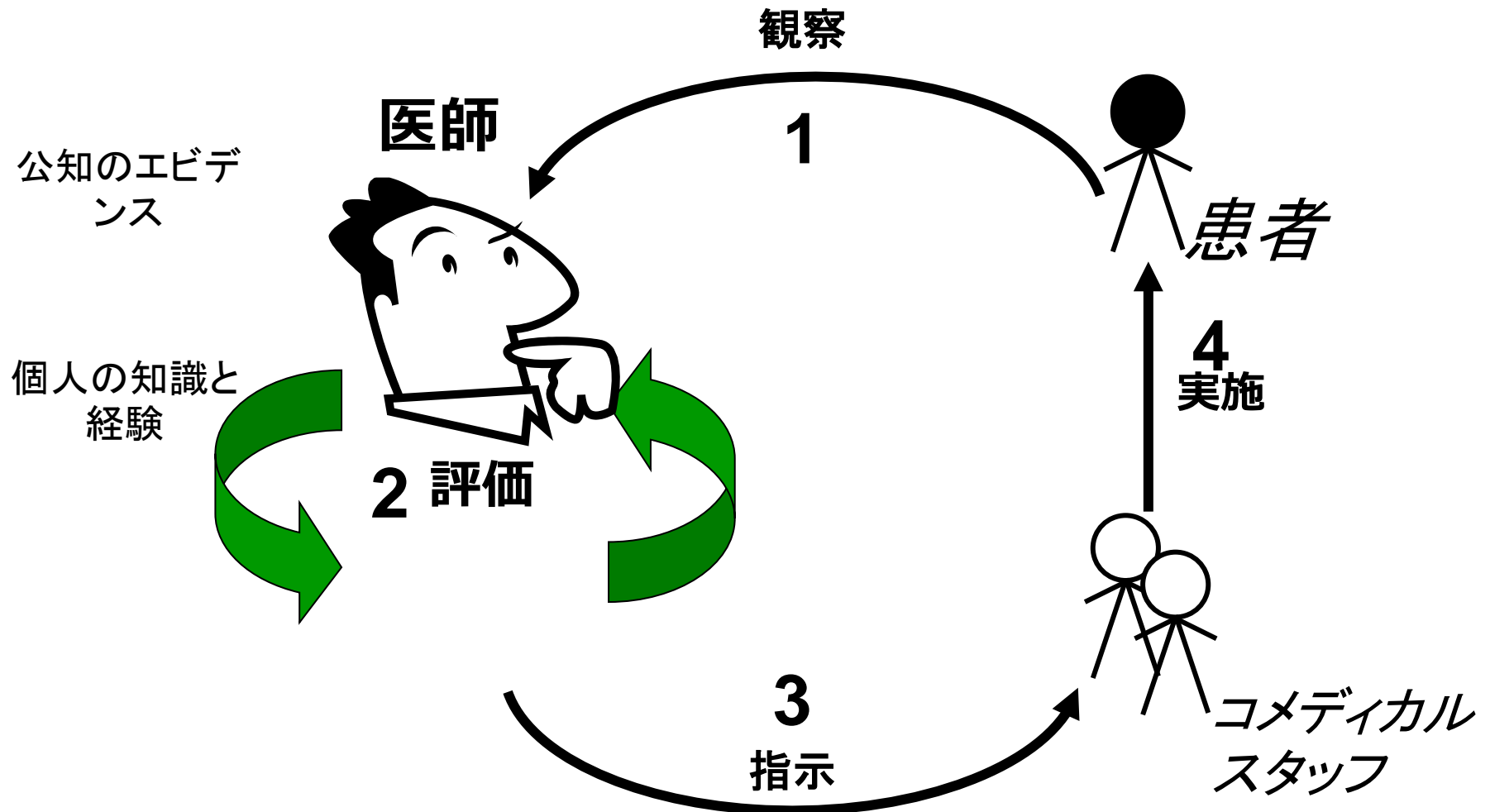
患者氏名	性別 男・女
生年月日 明・大・昭・平 年 月 日 (歳) 職業	
傷病名	<input type="text"/>
紹介目的	<input type="text"/>
既往歴及び家族歴	<input type="text"/>
症状経過・検査結果・治療経過	<input type="text"/>
現在の処方	<input type="text"/>
備考	<input type="text"/>

- 各見出しの内容
 - － 傷病名
 - － 紹介目的
 - － 既往歴・家族歴
 - － 受信経過・検査結果・治療経過
 - － 現在の処方
 - － 備考

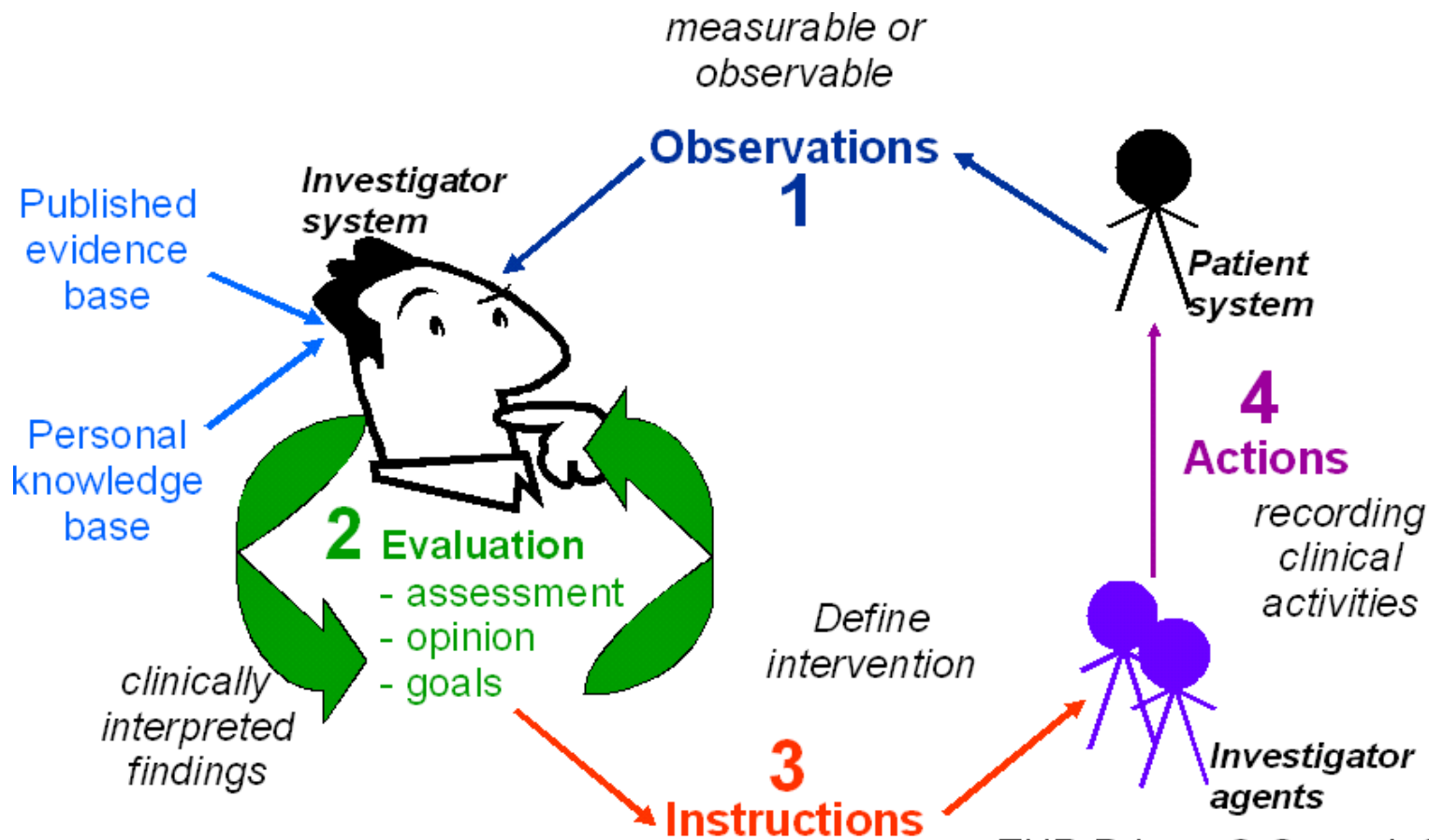
ENTRY



診療における情報の流れ



Entry



ENTRYのオントロジー

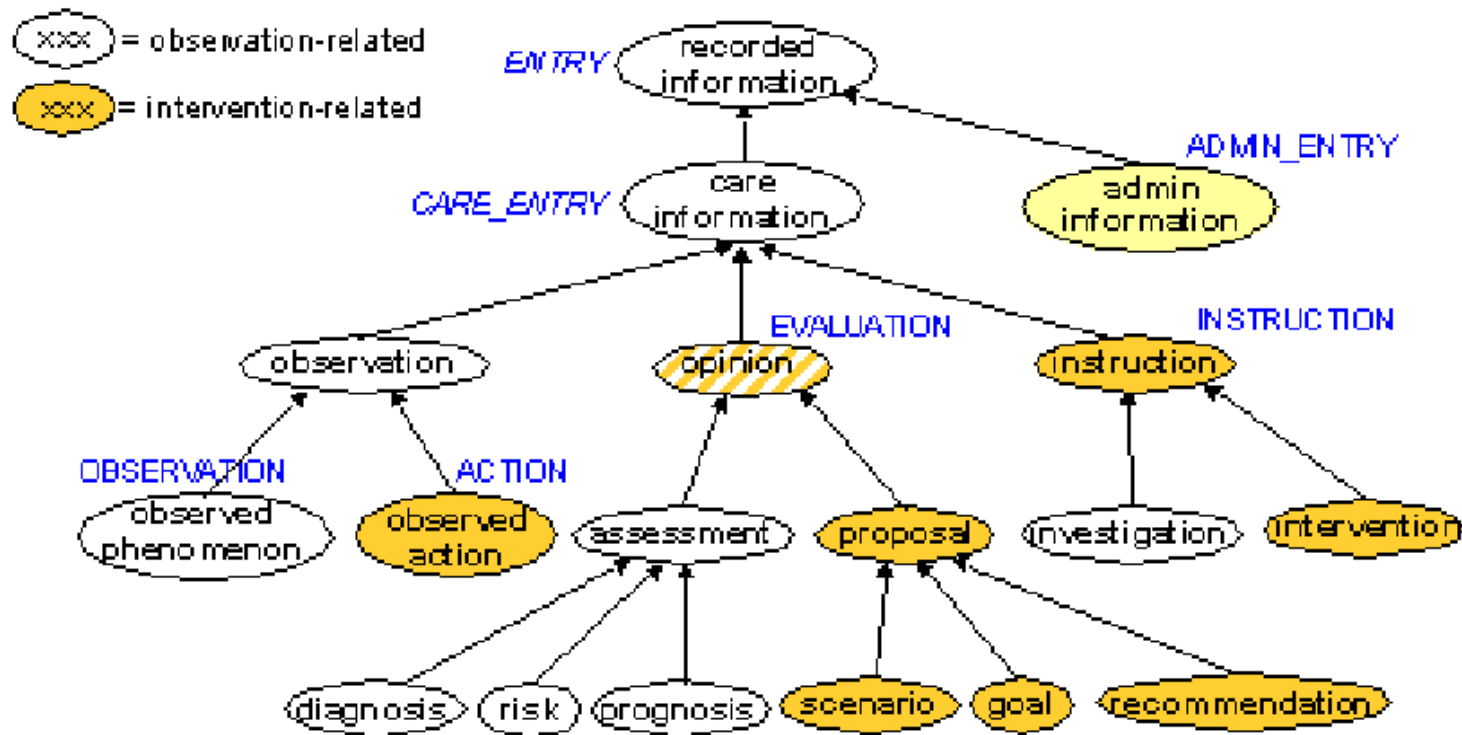
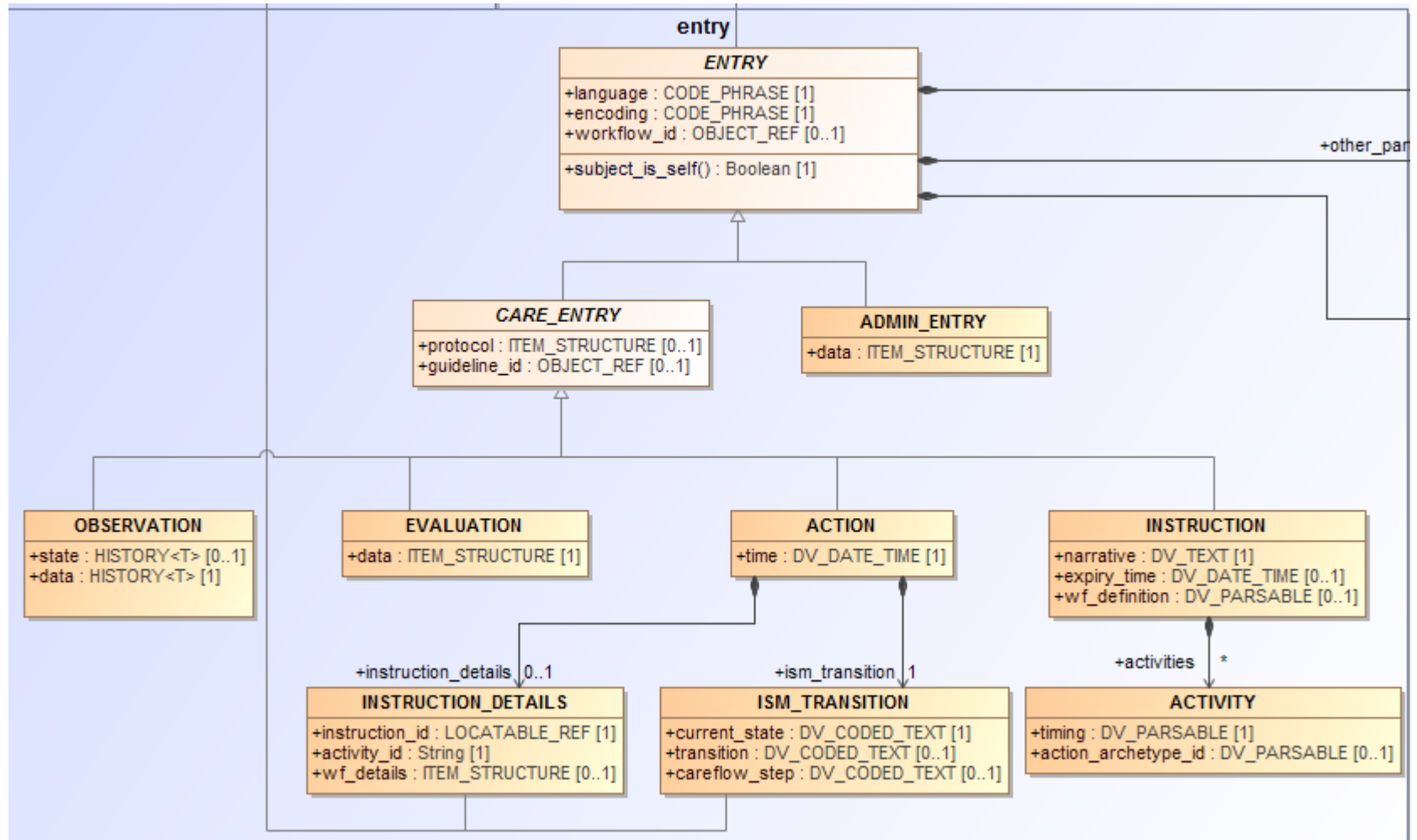


FIGURE 16 Ontology of Recorded Information

Entryのクラス図



Entry型の特徴

特徴	<i>Eval</i>	<i>Obs</i>	<i>Inst</i>	<i>Act</i>	<i>Adm</i>
Subject - 対象となるのは誰か	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>
Protocol - 記録された方法	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	
History - 時系列		✓ <input type="checkbox"/>			
State - 記録時の状態		✓ <input type="checkbox"/>			
Pathway - 状態遷移				✓ <input type="checkbox"/>	

Protocol

- すべてのENTRY Archetypeに共通する項目
- どのように記録されたかという情報
 - OBSERVATIONでの計測方法
- 臨床家がデータを解釈できれば、必ずしも表示されていなくてもよい。
 - 例：血圧測定で水銀柱血圧計を使い、カフサイズは成人用
 - 例：診断支援ツールでの参考文献

EVALUATION

- ENTRYの「Default」
- 評価、意見、目標あるいは臨床的に解釈された所見
 - 臨床家によって生成される情報
 - 直接観察された他の情報に対する臨床上の推定や評価
 - 「これらの事実を元にした私の意見では、この患者の病名は〇〇、■ ■といったリスクがあり」
- History/Eventモデルは必要とならない
 - ある特定の時点での評価であって、経時的に記録する必要は無い
 - 経時的記録データに対する評価であっても評価が経時的であるということではない
 - 経時的な記録の中間評価というのは論理的ではない（評価はそれ以前の事象に対して行うため）

OBSERVATION

- 直接観察された情報
 - 直接計測されたもの
 - 患者の病歴
 - 病歴など固定された情報、事実についての表現
- History/Eventモデルが必要
 - 経時的記録を伴うため
 - 複数回の連続した情報を記録することができる
 - 中間記録というのはある程度意味がある
- Stateモデルが必要
 - どのような状態で観察されたかを記録するため
- Protocolモデルも必要
 - どのような方法で記録されたかという情報を記録するため
- 臨床家の「意見」は含まれない

History

- OBSERVATIONだけが使用する
- すべての測定はそれぞれのEventにひもづけられている
 - 測定したタイミングがある特定の1回か、1連の経時的な記録の一つであるのか
- 観察のタイミングについての明示的表現
 - 時系列記録ができる
 - 測定の集計や中間評価もできる
 - 平均、最大、最小、中間値、最頻値
 - 合計、変動、分散
 - 例：
 - 体重
 - 時系列変化
 - 増加、減少
 - 血圧
 - 姿勢変化

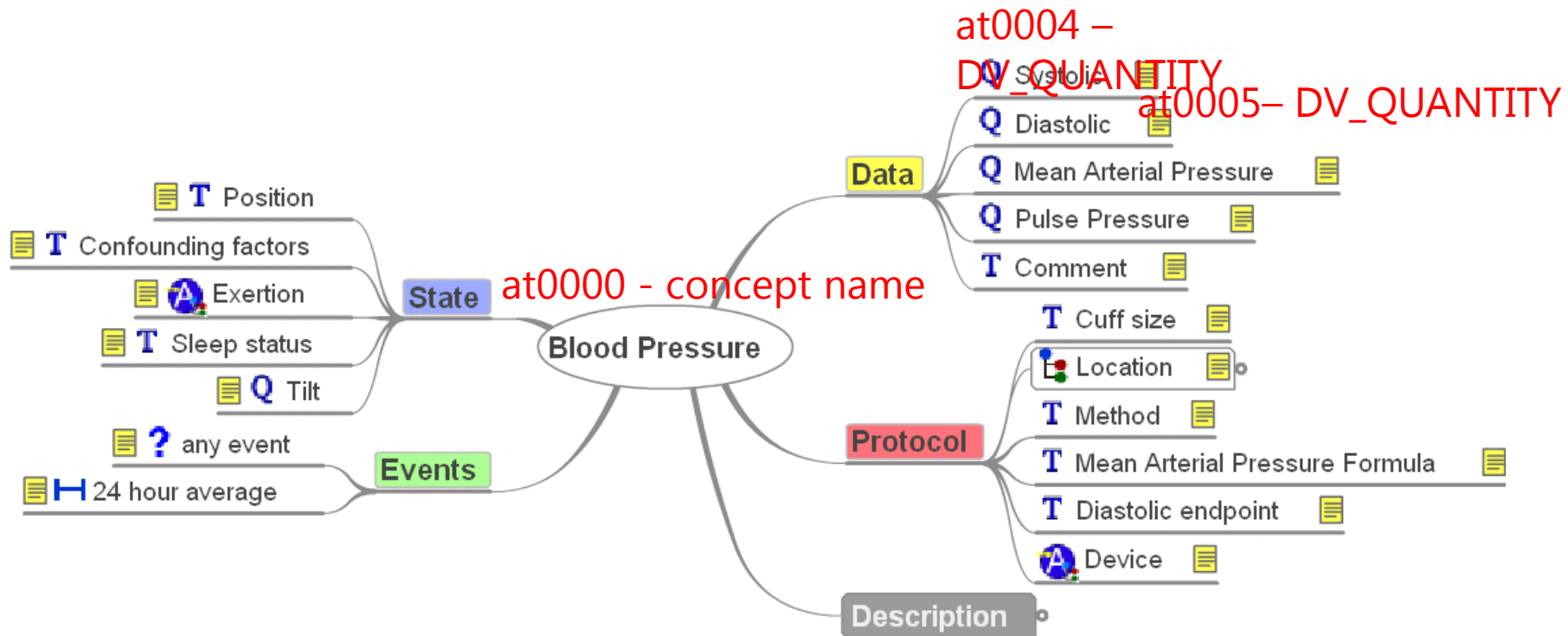
State

- データを正しく解釈するために必要となる情報
 - 例：血圧を測定したときの市政
 - 立位、臥位、坐位
 - 例：
 - 血糖測定
 - 早朝空腹時、食後、食後2時間、負荷試験

OBSERVATION vs EVALUATION

- OBSERVATION
 - 血圧
 - 検査結果
 - アプガースコア
- EVALUATION
 - 副作用
 - 診断
 - 危険因子（家族歴、生活歴など）

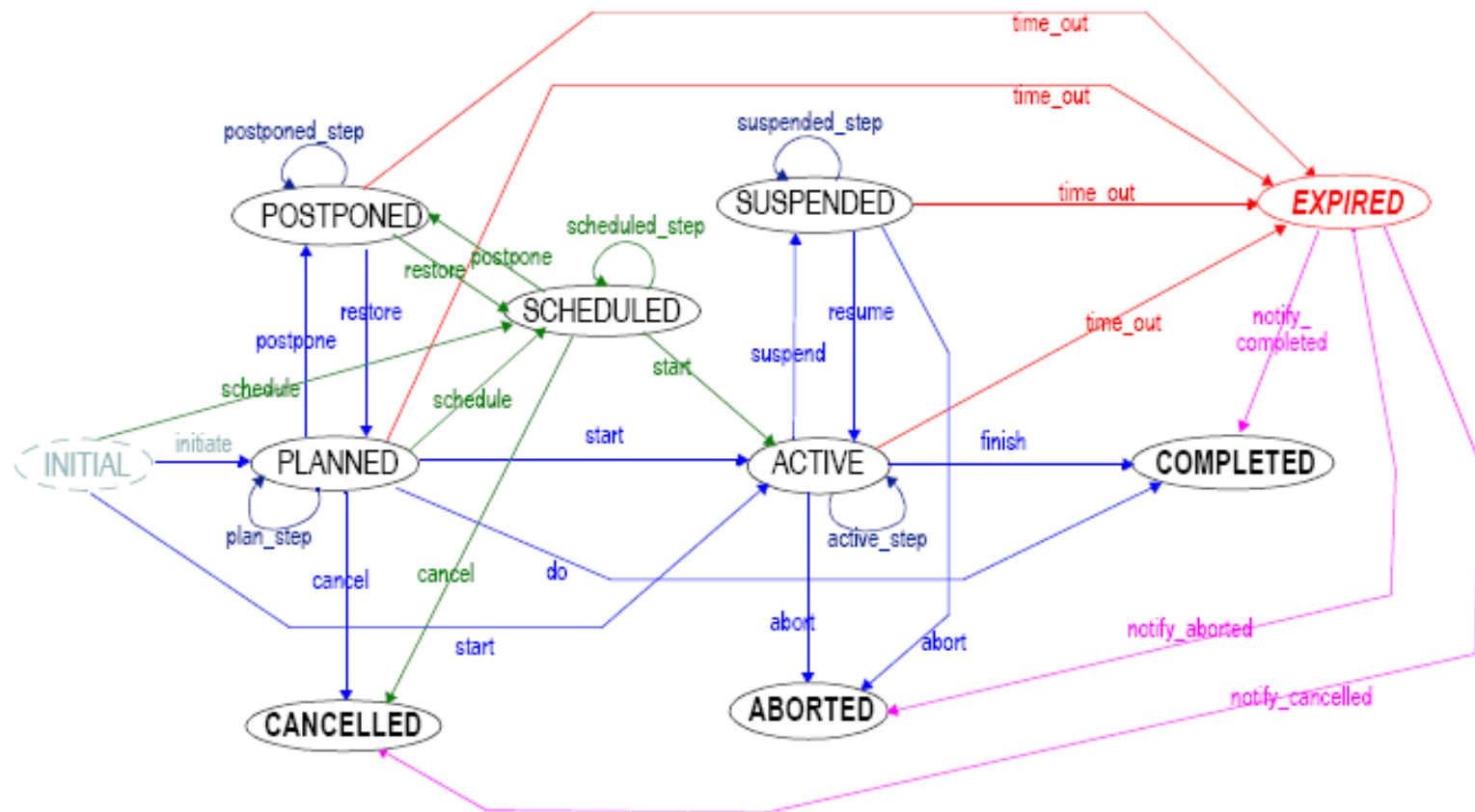
「血圧」のArchetype



INSTRUCTION/ACTION

- INSTRUCTION = 指示、オーダー
- ACTION = (逐次的)実施記録
- Instruction \approx Action(必ず一致するとは限らない)
- 2つのパターン
 - 組み込まれたデータ構造とデータエレメントを共有する
 - 例:内服処方箋、薬剤払い出し記録、内服記録
 - INSTRUCTIONとACTIONでデータが分かれる
 - 例:注射処方箋、注射実施記録
- 複雑なINSTRUCTION/ACTION(例:硬膜外麻酔)
 - 複数の構造体で一つのINSTRUCTIONを構成する必要がある。
 - 例:一つのINSTRUCTIONに、薬剤処方と処置のArchetypeを組み込む
 - 各実施記録は実施された状態とともに、それぞれ個別のACTIONに組み込まれる(ただし、Linkとして)
 - 例:処置は完了したが、投薬は未実施

Action State Model





Archetype file name:

openEHR-EHR-ACTION.medication.v3



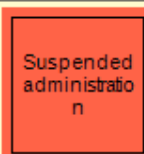
Header Definition Terminology Display Interface Description

☐ Protocol

Action description **Pathway**

Postponed

Suspended

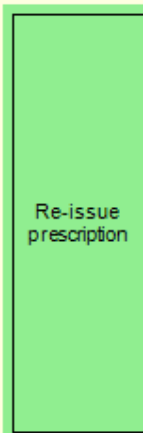
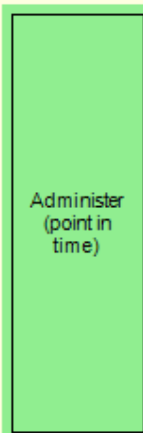
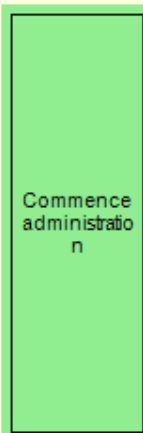
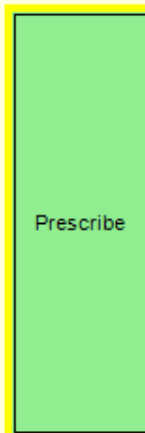
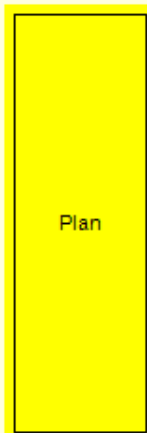


Initial

Scheduled

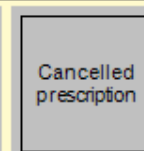
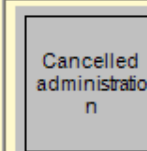
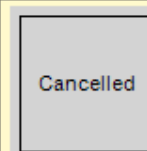
Active

Completed



Cancelled

Aborted



Transition State

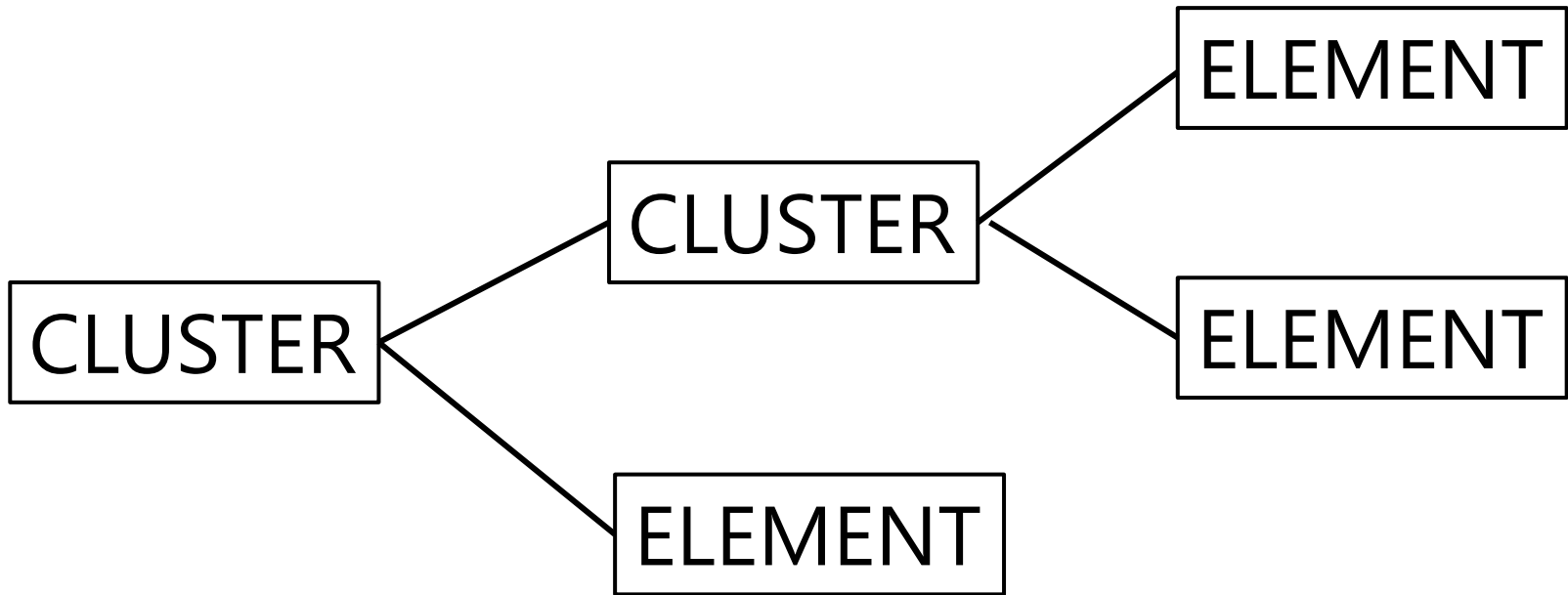
Allow transition to:

☐ Aborted

CLUSTER/ELEMENT

- CLUSTERとELEMENTでツリー構造を作る
- 複数のENTRYに組み込むことができる
 - 再利用可能な情報パーツを構築
 - 例：解剖学的位置、薬剤組成、TNM分類、身体所見
- 詳細な情報を分離することでENTRYクラスをシンプルに構成することができる
 - 例:症状(Symptom)アーキタイプに組み込んで利用する頭痛 CLUSTER(光線過敏や吐き気といった項目を含む)
- 基本的な臨床項目は再利用されるのでこの分類となることが多い
 - 理学的所見：大きさ、形、位置、正常、周辺、温度、表面など。これらの情報はいろいろな理学的所見や診察といった情報に組み込んで利用することができる

CLUSTER,ELEMENT ☒



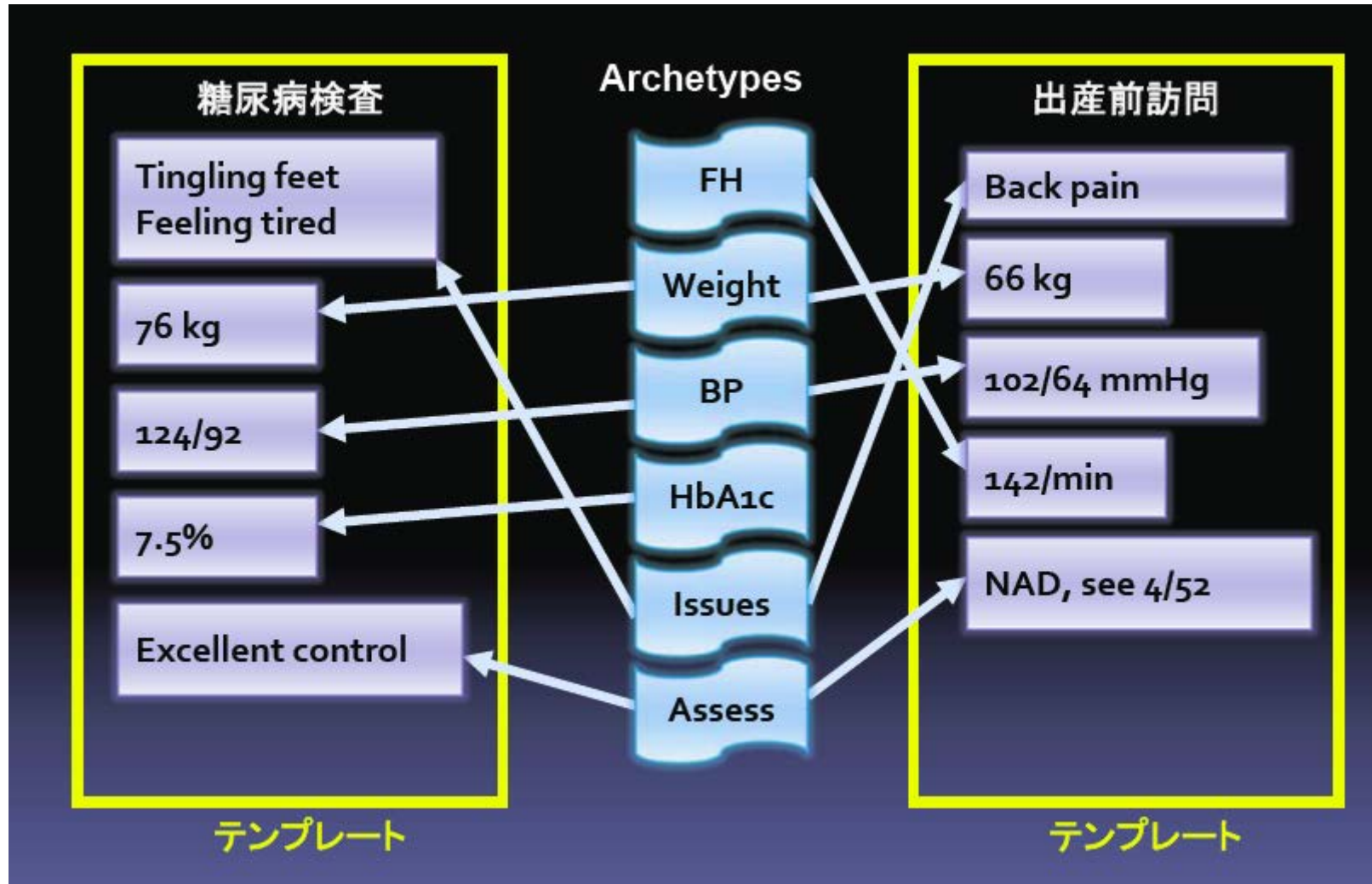
Archetype Slot

- 他のアーキタイプを組み込むことができる
 - 組み込むアーキタイプに制約を与えることができる（適合条件、除外条件）
 - 鍵と鍵穴
- 概念上、下位のアーキタイプしか食い込めない
 - COMPOSITION-(SECTION)-ENTRY-CLUSTER-ELEMENT

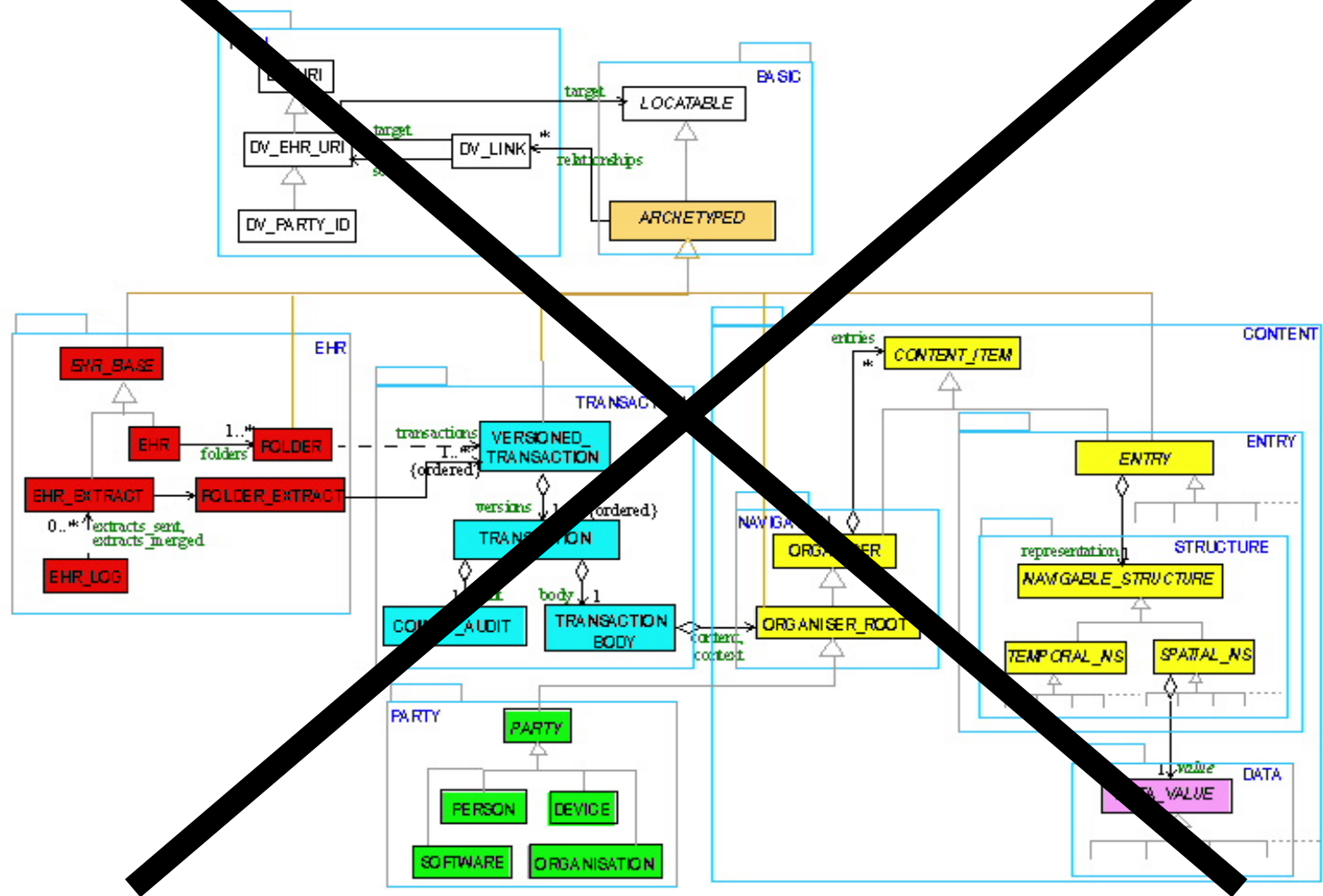
TEMPLATE

- 実際のユースケースに応じて設計される
 - 帳票、伝票、画面、メッセージ
- COMPOSITIONをベースとする
 - 運用上の最小単位
- 組み込んだArchetypeにさらに制約を付け加えることもできる
 - 必要な部分以外は省略
 - オプション項目を必須化
- 構造を示すOETファイル、すべてのArchetype情報を埋め込んだOPT(Operational Template)

Template, Archetype



The *open*EHR Reference Model



参照モデル(Reference model)

- 健康に関する記録を扱うためのすべての属性を表現するための包括的な構造を提供する
 - Archetypeを構成するクラスと属性
 - OBSERVATIONなど
 - 構造
 - リストなど
 - データ型
 - その他
- Archetypeを表現するために利用されるが、ツールで隠蔽されている
 - 臨床情報モデルを構築するときは臨床情報に集中すること！

モデルに明示しなくてもいいもの

- 文脈情報 (CONTEXT)
 - 誰の記録が記録されているのか
 - 誰がこの記録を作成したか
 - 誰がこのデータを提供したのか
 - 誰がこのデータを転記したのか
 - 誰が、どのようにどうやってこのデータを書き換えたのか
- タイミング (Timing)
 - いつこのCOMPOSITIONが作成されたか
 - INSTRUCTIONのTimingモデルはすべてのTimingモデルに共通する

これらのデータはopenEHR仕様を満たすアプリケーションで自動的に記録されるもので、改めてモデリングしなくてもよい。

記録すべき時間

- Archetypeに定義すべき時間
- 例
 - OBSERVATION.Archetype
 - EVENT
 - EVALUATION.problem-diagnosis
 - 発症した年月日、時刻
 - 診断年月日
 - 再発、増悪した年月日、時刻
 - 寛解した時期
 - 治癒した時期

さらに記録すべき時間

- INSTRUCTION.medicaion_order
 - 計画された時期
 - 処方された時間
 - 払い出された時間
 - 投与開始日、時刻
 - 中止した年月日、時刻
 - 再開した年月日、時刻
 - 終了した年月日、時刻

各モデルの比較

- 参照モデル (Reference Model) – 堅牢
 - Archetype – 安定、固定
 - Template – 柔軟 + + + + + + + +
-
- Reference Model は設計の基本となる
 - Reference Model は archetype を構成する
 - Archetypes は Template を構成する

Archetypeの設計

Archetypeの役割

- 情報を共有するベースとしての概念モデル
 - 幅広く共有できる
 - 最大セット
 - 正確に情報を記録することができる
 - 専門家による合議のもとで形成される
- 情報についての制約と検証
 - データ型（文字列、数値、日付など）
 - データの範囲（収縮期血圧は0以上、1000以下）

よいArchetypeとは

- 要件
 - ○最大データセット
 - ×必要最低限データセット
- アーキタイプは個別の臨床概念に対応して臨床家が想定するすべての項目を網羅するのが望ましい
 - 同じアーキタイプを多様な場面で利用するため

設計手順

1. 対象となる臨床概念を調査する
2. 既存のArchetypeがないか検索する
 - Clinical Knowledge Manager
3. 概念が示す内容を集める
4. 集められた内容を構造化する
5. どの参照モデルに相当するか検討する
6. Archetype Editorで内容を定義する

1.対象となる臨床概念を調査する

- すべての臨床概念を同定する
 - 対象となる実施記録や業務について調査する
 - 一つの臨床概念（たとえば体重）なのか
 - 複数の臨床概念で構成されるのか
- Mindmapを作成しよう
 - 複雑な概念を明確にすることができる
 - 個別の概念を同定することに役立つ
 - 重複した概念を整理することに役立つ

2.既存のArchetypeがないか検索

- Archetype repository
 - The openEHR clinical knowledge manager
 - <http://www.openehr.org/ckm/>
- 見つかった場合
 - そのArchetypeが目的とする項目をすべて網羅しているかどうか
 - 網羅している場合 → そのまま使う
 - 網羅していない場合 → 修正あるいは追加する
- 見つからなかった場合
 - 新しいArchetypeを作成する

Clinical Knowledge manager

The screenshot displays the openEHR Clinical Knowledge Manager (CKM) web application. The interface is divided into several sections:

- Header:** The openEHR logo is on the left, and a navigation menu with items like Archetypes, Templates, Termsets, Release Sets, Projects, Reports, and Help is on the right.
- Left Sidebar:** Contains filters for 'All Resources', 'Subdomain' (set to 'All subdomains'), 'Project or Incubator' (set to 'All projects'), and status options: 'All active' (selected), 'Under review', and 'Published'. Below these are icons for Archetypes, Projects, and Incubators. A tree view under 'Archetypes' shows categories like Cluster, Composition, Element, Entry, Action, Evaluation, Observation, Instruction, Admin, Section, and Structure. At the bottom, there are buttons for 'Projects', 'Incubators', and 'New and modified Resources'.
- Main Content Area:** Titled 'Find Resources', it features a 'Resource' tab and several other tabs: Lifecycle, Project, Domain & Profession, EHR Class, Purpose, Subject, Location, and Country & Language. The 'Resource' tab is active, showing a search interface with a 'Search for:' input field, radio buttons for 'Restrict search to main data' (selected) and 'Complete search', a 'Search for...' section with checkboxes for 'Archetypes', 'Templates', and 'Termsets' (all checked), a 'Search using...' section with radio buttons for 'Or' (selected) and 'And', and a 'Subclasses...' section with radio buttons for 'Restrict search to directly selected classes' and 'Include subclasses in search' (selected). A 'Find Resources' button is at the bottom right of the search area.

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

新しいArchetypeを設計する

3. 概念が示す内容を集める
4. 集められた内容を構造化する
5. どの参照モデルに相当するか検討する
6. Archetype Editorで内容を定義する
 - a. Archetypeを命名する
 - b. 構造を決定する
 - c. データ型を追加する
 - d. 制約を加える
 - e. メタデータを書き加える
 - f. ターミノロジーを指定する
7. 共同作業のために公開
8. テンプレートに加える

3a 概念が示す内容を集める

- ブレインストーミング
- 臨床概念を多角的に検討する
 - 誰が？何を？どこで？いつ？どのように？
 - 最大／最小
 - 正常／異常
 - 単純／複雑
 - 合併症？
 - 包含条件、除外条件
 - などなど

3b 診療記録から情報を集める

- どのように臨床家が記録しているか考える
 - 叙述的(Narrative)か構造化されているか
 - 正常の表現
 - “特記事項なし”
 - 図
 - 画像・マルチメディア
 - ターミノロジーとの対応、どの用語がターミノロジーにひも付けが必要か
- 臨床家によって好みの記録方法が分かれる
- 求められる詳細さが異なる。
 - いわゆる2号用紙診療記録（フリーテキストとして）
vs 構造化された詳細な診療記録

3c いろいろな情報源からデータを 集める

- 何を今使っているのか？「車輪の再発明」を避ける
 - 帳票
 - アプリケーションなど
- 最低限のデータセット
 - 国、県、市町村
 - 特化(Specialised)されたデータ
 - 報告書、カルテ
- インターネット
 - 世界的、ローカル
 - 似たようなプロジェクトがないか
- 先行研究
 - 教科書・論文

3d さまざまな専門家から情報を集める

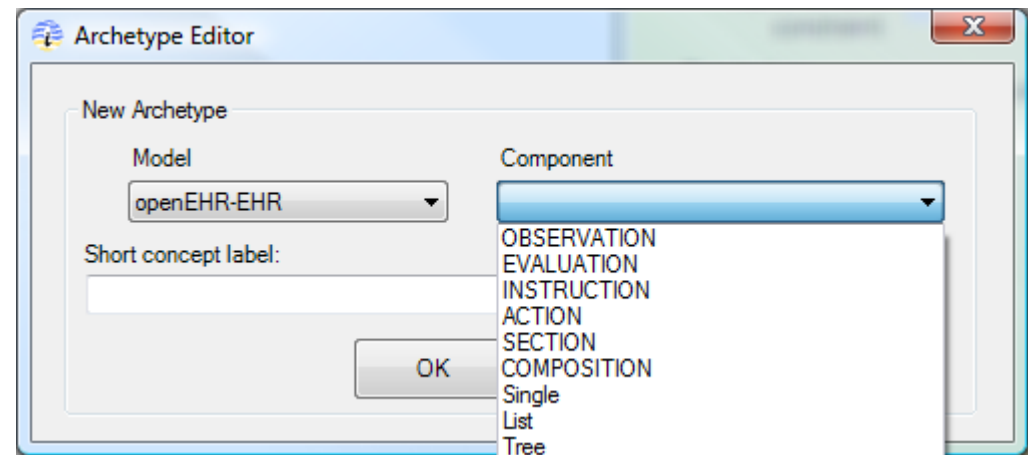
- 医師
- 看護師
- コメディカルスタッフ
- 歯科医師
- 研究者
- 公衆衛生担当者
- 臨床決定支援システム開発者
- Personal health record
- 医療機器開発者

4. 集められた内容を構造化する

- Mindmapを作成する
- 以下のものを特定する
 - 目的
 - コンテナあるいは見出しとして
 - 文脈
 - データ項目
 - Protocol（方法）
 - Status（状態）
 - データ解釈のための文脈として
 - 起こりうるイベント
 - 状態遷移ステップ
 - ターミノロジーが必要な概念

5. どの参照モデルに相当するか検討する

- COMPOSITION
 - 文書のコンテナ
- SECTION
 - レイアウト、見出し項目
- ENTRY
 - 臨床表現、制約、意味
- CLUSTER
 - 再利用可能なパーツ



6. Archetype Editorで内容を定義する

- Archetypeを命名する
- 構造を決定する
- データ型を追加する
- 制約を加える
- メタデータを書き加える
- ターミノロジーを指定する

Template設計

Template設計手順

- Templateを命名する
- コンテナを選択する
 - COMPOSITIONの中のどれか
- 見出しを選ぶ（必要であれば）
 - SECTIONを利用する
- 内容を定義する
 - 必要であれば制約を加える
- OPTなどを作成する