

openEHR について－欧州の状況－

2010 Seagaia Meeting in OKINAWA
日本医療ネットワーク協会 井上 哲

1 はじめに

日本医療ネットワーク協会の活動目的は、どこでもカルテを実現することであり、Web の発達により情報の国境が取り除かれてきた現在、新たにグローバル展開を模索している。鍵となる開発課題はドルフィンプロジェクトで使用する健康情報交換規格をどう進化させるかということであり、MML3.0 からの改善ポイントとして、シンプルなデータ構造とより高い互換性があげられる。

一方、医療情報交換に関する国際標準規格の必要性も強く求められてきており、2008 年に ISO13606 が制定された。ISO13606 のベースは openEHR であり、医療情報の意味的相互運用性を実現するために、EHR の標準モデルを定義している。

openEHR の最大の特徴はデータ構造の柔軟性と意味的相互運用性（データの互換性）であり、これはまさにドルフィンプロジェクトの目指す方向と合致している。従って、openEHR は MML3.0 の次期健康情報交換規格として最も有力な候補になりうると思う。

そこで、openEHR を生み出し、その実用化への展開が最も進んでいる欧州の状況の一端を調査したので報告する。

2 欧州調査の概要

調査にあたり最も腐心したことは訪問先の選別とキーマンとの会議スケジュールの調整であったが、openEHR の強力な人的ネットワークの支援を受けて 4 か所を一週間で駆け回り、そこで得られた収穫は大きかった。

openEHR の発祥の地である CHIME (Centre for Health Informatics and Multiprofessional Education、ロンドン大学医療情報センタ、ロンドン、イギリス) では、openEHR を生み出しその発展に最も貢献しているメンバーのひとりである Dipak Kalra 教授より、openEHR の開発と ISO 化の経緯、そして openEHR の品質基準について話を聞くとともに、CHIME の若手研究者より取り組み中のプロジェクトについての説明を受けた。

openEHR を実際の医療現場で使用する取り組みを進めている MCA (Medical Center Alkmaar、アルクマール医療センタ、アルクマール、オランダ)

では、MCA の医療情報システムを担当している Unusual Visions 社代表の Martin Van Der Meer 氏より、独自開発した IOS (Interactive openEHR System) Clinical Workstation という基幹ソフトを使い、レガシーシステムのデータと openEHR のデータを相互に交換したり移動したりするためのシステム改造についての説明を受けた。

国レベルの EHR の構築を進めている SKL (Sveriges Kommuner och Landsting、英語表記 SALAR : Swedish Association of Local Authorities and Regions、スウェーデン地方自治体連合、ストックホルム、スウェーデン) では、eHealth を推進する組織である NCCEH (National Center for Coordination of eHealth) の責任者より、eHealth の国家戦略と国家プロジェクトの概要について説明を受けた。

EHR の EC 圏での普及促進に取り組んでいる EuroRec とは、オランダで開催されていた ProRec センタのカンファレンス会場で合流し、Georges DE MOOR 議長の講演を聴き、複数の幹部より取り組み状況について説明を受けた。

3 ISO13606 の成り立ち

ISO13606 の開発の原点は、1980 年代末に発足した AIM (Advanced Informatics in Medicine、医療分野の先進的情報学) イニシアティブにある。この取り組みで EC 圏内の全ての健康記録を電子的に保存していくという計画が立案され、その後 GEHR (Good European Health Record) プロジェクトが 1992 年から 1994 年にかけて行われ、オブジェクト指向モデリング手法をベースに置いた EHR アーキテクチャに関する調査と開発が進められた。

この GEHR プロジェクトの成果は、ロンドン大学の CHIME を中心とする Synapses プロジェクトの流れと、オーストラリアでのアーキタイプを進化させる流れに分かれた。CHIME では 2 段階モデリングをさらに進化させ、細粒度の実装を可能にする取り組みが行われ、一方オーストラリアではオブジェクトモデルを実装を通じて改良する取り組みが行われ、情報を自動的に処理するための標準を目指すアーキタイプシステムを作り上げた。

このふたつの流れは必然的にハーモナイズし、1999 年に openEHR ファウンデーションとして統合され、これ以降は、標準仕様の策定と、実装をオープンソースソフトウェアで公開することを目的とした開発が進められ、ISO の原型が作り上げられた。

一方、標準化の流れは、AIM イニシアティブと同じ頃に欧州規格 CEN の技術委員会 TC/251 で医療情報学を標準化するための取り組みとして始まり、GEHR プロジェクトやその後の開発と連携を取りながら、CEN の制定に向け

での活動が進められ、2007年に CEN EN13606 が制定された。その内容がそのまま ISO へ提案され、2008年から2010年にかけて5つのパートが ISO 13606 に制定された。ISO13606 は openEHR V0.8.5 であり、最新バージョンではないということは注意しなければならない。

2006年に Ocean Informatics 社（オーストラリア）より openEHR と ISO13606 と HL7 の相互関係についての見解が出された。そこには、送られてきたデータをコンピュータが理解し自動的に処理できる、という意味的相互運用性の重要性を説き、それが実現できない HL7 との関係を、標準化の過程で調整に苦労した経緯として述べてある。簡単に言うと、openEHR 中のサブセットが ISO13606 であり、さらにそのサブセットが HL7 CDA という関係になる。

ISO 化を進めていたメンバーは、世界中で広く普及していた HL7 との相互運用性を実現するために、openEHR の考え方、つまりアーキタイプでリファレンスモデルをつくるという手法を HL7 側にも求めたが、HL7 側が同意しなかったために ISO 規格に占める HL7 の存在は限定的となった。このことは、CHIME の Dipak Kalra 教授も、かなり努力して説得を試みたが受け入れてもらえなかった、と残念そうな様子で語った。

openEHR は V1.0 から現在は V1.0.2 に進化しており、データの作成・保存・保守やデータクエリのサポート、さらには、実装機能の装備も追加されている。

4 欧州の状況

4-1 CHIME (イギリス)

CHIME は1995年に ロンドン大学と NHS (National Health Service) 傘下の Whittington 病院が共同で設立した組織で、医療業務のサポートと医療情報や管理に関する研究と教育を行っている。

openEHR の生みの親である David Ingram 教授と Dipak Kalra 教授の指揮の下で openEHR に関する以下の取り組みが行われている。

(1) openEHR の開発

アーキタイプの製作と、アーキタイプを作る人のための技術要求仕様や品質基準の策定を行っている。

(2) ISO13606 のフォロー業務

(3) 実装技術の開発

ひとつは、Ocean Informatics 社と共同で取り組んでいる Eiffel / .Net / Visual Basic 系の開発であり、もうひとつは、Opereffa プロジェクトと呼ばれている Java 系の開発である。Java のオープンソースを使った開発フレームワークの構築やデモ環境などを開発している。

(4) HNS の支援

openEHR 技術を利用した GP (General Practitioner、かかりつけ医) 向けのソフト開発支援を行っている。

4-2 MCA (オランダ)

アルクマール医療センタはオランダ北西部の小都市アルクマールにあり、医療活動と医師の教育を行っているオランダでもトップクラスの総合病院である。この病院の医療情報システムを担当しているのは、Unusual Visions という小さな医療 IT 専門ベンチャー会社である。

MCA の医療情報システムは、現場からの要求をその都度取り入れ拡張してきたために、約 200 ものサブシステムで構成される複雑なシステムになり、その結果フレキシビリティがなくシステム内でのデータの交換や移動が困難であるという課題を抱えていた。

そのような状況下で Unusual Visions は openEHR の柔軟なデータ構造に着目し、それをうまく活用するための基幹ソフト IOS Clinical Workstation を独自に開発し、システムの再構築を進めている。

IOS を使うことにより、各サブシステムの中に蓄積されている様々な形式のデータと、アーキタイプで新たに作成された openEHR のデータを相互に交換したり移動したりすることが可能になった。

MCA は実医療現場であるため openEHR のガバナンスを重要視しており、製作するソフトを、以下の 3 段階で管理している。

(1) 技術要件管理

ソフトウェアのファイルが原本なのか、バージョンが付いているのか、改定されたものなのか、ということハッシュを書き込むことで分別管理し、システムで現在稼働中のものを特定できるようにしている。

(2) 臨床要件管理

記録されている臨床記述が正しいかどうか、また意味的相互運用性が成り立っているかどうか、ということ医師や看護師がレビューする。

(3) 品質管理

技術要件や臨床要件が決められた通りに管理運用されているかどうかにつ

いて第三者機関である EuroRec に、openEHR 以外のレガシーシステムも含めた医療情報システム全体の品質認定を受ける予定になっている。

4-3 SKL (スウェーデン)

スウェーデンは、21 の地方行政区と 290 の小自治体で構成されている。

高福祉国家であるスウェーデンでは、1947 年に国民総背番号制が導入されるとともに、医療の電子化は 1960 年代から導入が進められ、現在の EHR の普及率はほぼ 100%に近い。

SKL 内のひとつの組織である NCCEH が、地方自治体と国間の調整役として、eHealth に関する国家プロジェクトを、財政面も含めて推進している。

スウェーデンでは、eHealth の実現に向けて、以下の 6 段階の明確な国家戦略の下で長期的な取り組みが行われている。

(1) 意味的相互運用性を定義する

情報管理の基本として EHR を 4 レベルに区分する。

(2) EHR を統一した形式で整理する

スウェーデンで独自に開発された V-TIM と呼ばれる情報モデルを使い、国や自治体のプロジェクトで発生した様々な形式の EHR を、国の標準として定めた臨床的視点で記述し直し、リファレンスモデルのような形で統一していくものである。

(3) 文書を共通化する

RIV と呼ばれる方式を使い、決められた作業プロセスを通じて EHR の属性や内容・形式・ターミノロジーそして運用ルールなどを一覧表に記述するもので、国家プロジェクトではこの統一文書フォーマットで結果報告を行わなければならないことになっており、報告された内容は別のプロジェクトで自由に使ってもいいことになっている。

(4) EHR を標準化する

共通化された文書を ISO 13606 part1 のリファレンスモデルの構造に置き換える取り組みであり、異なるシステムで作成された文書をアーキタイプのテンプレートを使って記述することにより EHR の標準化を行う。

(5) ターミノロジーを統一する

openEHR のアーキタイプとテンプレートを使い標準化された EHR の中で使用されているターミノロジーを統一する取り組みであり、国際的に使われている ICD-10 や SNOMED CT などの採用が検討されている。

(6) 情報構造を国家運営に適用する

上記(1)～(5)で構築した情報構造を実際に国家の運営に適用していく取り組みであり、これを支えるものとして国家健康情報プラットフォームが構築されている。SJUNET と呼ばれるスウェーデン版情報ハイウェイと国や地方自治体のデータセンタというハード面のインフラの上に、ソフトインフラ、そして各種サービスなどが標準インターフェースを介して各地方自治体とつながり、各医療機関がサービスを利用できるようにするものである。2009年までに全ての地方自治体との接続が完了し、2012年までに全ての医療機関がこのプラットフォームを利用できるようにするという計画の下に進められている。

4-4 EuroRec (EC 圏)

EuroRec は EC 圏における EHR のガバナンスを推進する団体であり、その成り立ちは 15 年ほど前に遡る。MEDIREC という EC 圏で EHCR (Electronic Health Care Records) を普及させるための共同作業が行われ、それを受けて、1996年から1998年にかけて、ProRec プロジェクトで各国に NPO の ProRec センタが設立され、共通基盤としての EHR を各国の事情に合わせて導入できるようにするための評価・認定機関として機能することになった。その後、WIDENET プロジェクトで各国の ProRec センタをネットワーク化する取り組みが行われ、2003年に NPO として EuroRec が発足した。

EuroRec への加盟国は、登録済が 15 ヶ国、登録準備中が 7 ヶ国であり、EC 27 ヶ国のうち 20 ヶ国が参加している。

EuroRec では Q-Rec プロジェクトで共同リポジトリの開発、ツール類の開発が行われ、さらに、各国の ProRec センタが評価・認定するための品質評価基準の策定が行われ、現在 11 ヶ国語に翻訳して提供されている。

EuroRec では、EHR 認定基準というものを設けており、その評価項目は 1,500 にもなる。認定に合格すると EuroRec シールが発行され、このシールをもらったシステムは、加盟各国で自由に使用することが認められる。

EuroRec は中立な立場を取っており、国際的に標準化を進めている団体や学会とは公平に連携を取り合い、リエゾンを結んだ全ての組織の標準規格を評価・認定の対象にしている。

EuroRec の今後の展開としては、以下のプロジェクトが計画されている。

(1) HER-Implement

各国の EHR 導入進捗を監視し、遅れている国に対して勧告を行う。

(2) HITCH

(Healthcare Interoperability Testing and Conformance Harmonization)
相互運用性の適合度合いをテストする取り組みであり、技術的なテストは
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) が行う。

(3) EHR-Q-TN

Q-Rec の成果物であるツールや品質評価基準をリポジトリを使って各国
に提供し、欧州圏全体に EHR 認証を普及させる取り組みである。

(4) Argos

米国とのコラボレーションを推進する取り組みであり、2010年から2011年
にかけて計画されている。全世界に EHR を普及させるためには米国との連
携が不可欠という判断であるが、現実的には両者間の溝は深いため、まずは
お互いの考え方の違いを理解し合い、学習するところから始めることになる。

5 openEHR の広がり

欧州の状況を見ると openEHR はこれから更に大きくなるとなって世界
中に広まっていくのではないかと思われる。意味的相互運用性の重要性がまず
まず認識される中で、ISO 規格を使用することにより低コストで互換性の高
い EHR システムを構築することが可能になるということがその理由である。
一方、HL7 に代表される従来の標準規格はその役目を終え、自然に淘汰されて
いくであろう。

欧州では導入環境が最も整っており、着実に普及していくことが予想される。
国により文化も法律も違うので各国の普及の色合いは異なるが、EuroRec と
いう強力な支援団体がそれを後押ししていくものと考えられる。

早稲田大学の加納研究室には東南アジアの諸国から留学生が学びにきており、
時間はかかると思われるがその人たちが中心になって openEHR を広めてい
くことが大いに期待されている。

HL7 が広く普及している米国は、現時点では openEHR に大きな関心を示
していないように見えるが、我々が一昨年調査したボストンのベス・イスラ
エル病院やオハイオ州のクリーブランドクリニックでは、複数の規格に対応す
ることで多大なコストが発生しており、openEHR が ISO 規格として採用され
れば当然これを検討することになる、という責任者の発言もあり今後の動向が
注目される。

以上の海外の動向と比較すると日本における EHR の普及は相当遅れている
と言わざるを得ない。普及を阻害している要因としては、医療制度そのもの、
EHR に対する医療機関や医師の意識、健康に対する国民の意識など様々考えら
れるが、使い勝手のいいシステムが提供されていないこともひとつの大きな要

因であろう。**openEHR** が ISO 規格になった現実を踏まえて、新しい医療情報の世界を開くカギとなり得る **openEHR** の導入に取り組まなければ、日本にまた新たなガラパゴス伝説を作ってしまうことになる恐れがある。

スーパードルフィン役を更に強化しグローバルドルフィンへの飛躍を模索している日本医療ネットワーク協会にとって、**openEHR** の出現はまさに渡りに船である。また、**EHR** を日本で本格的に普及させていく上で、いずれ **EuroRec** のような認証組織も必要であり、その役割の一端を担うことも日本医療ネットワーク協会の存在意義であると考えられる。