



Japan Medical  
Network  
Association

# *openEHR* について — 欧州の状況 —

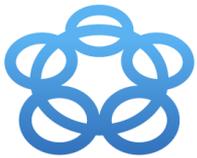
平成22年5月14日

NPO日本医療ネットワーク協会  
井上 哲



# 本日の話

- 1 なぜ *openEHR* か
- 2 欧州調査の概要
- 3 ISO13606 の成り立ち
- 4 欧州の状況
  - 4-1 CHIME (イギリス)
  - 4-2 MCA (オランダ)
  - 4-3 SKL (スウェーデン)
  - 4-4 EuroRec (EC圏)
- 5 *openEHR* の広がり



Japan Medical  
Network  
Association

# 1 なぜ *open*EHR か

ドルフィンはグローバルな EHR を目指し  
渡りに船の ISO 丸(黒船)に乗って  
openEHR が拓く新しい世界へ向かい  
そして 日本の EHR 鎖国を解放する





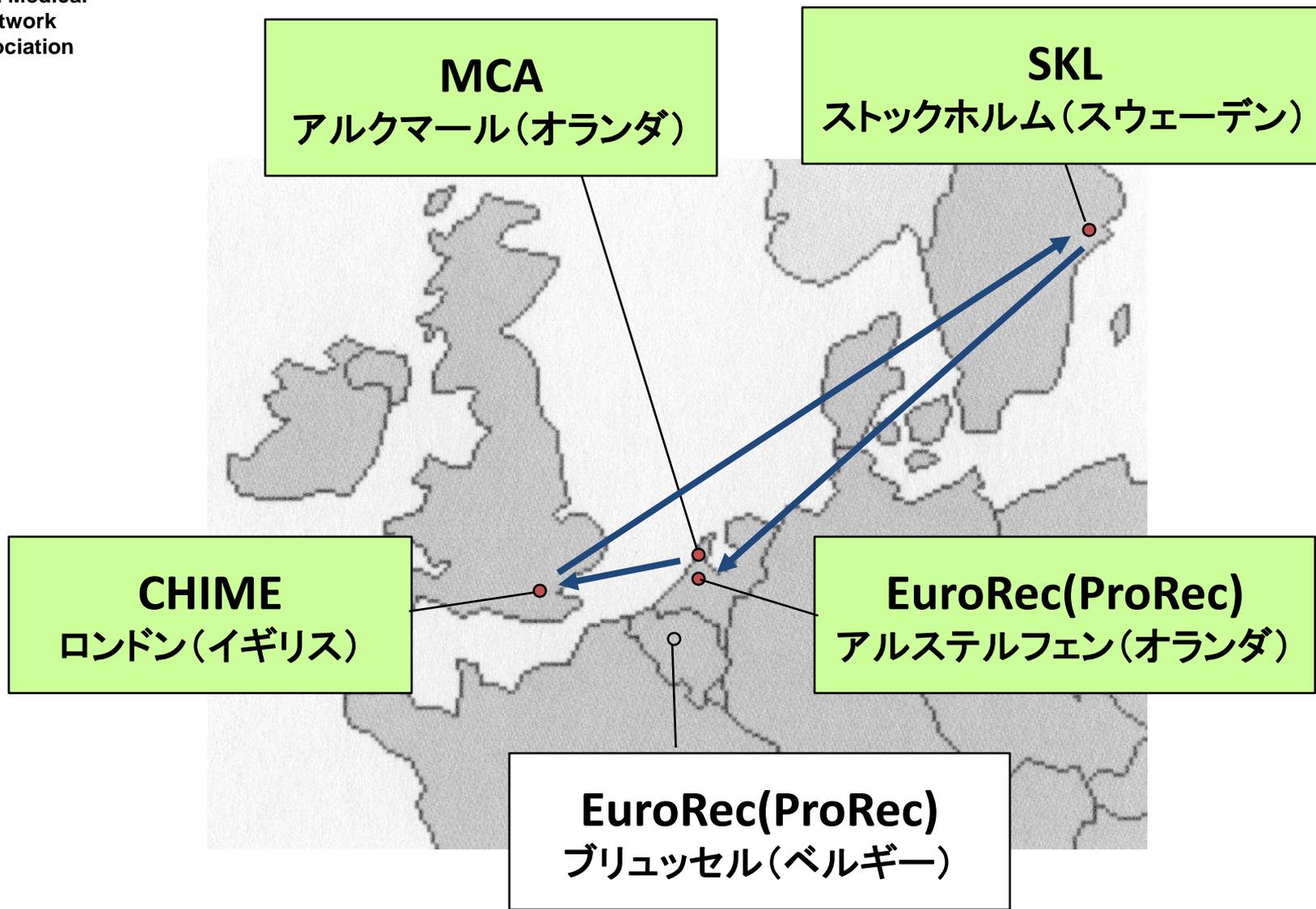
Japan Medical  
Network  
Association

## 2 欧州調査の概要



Japan Medical  
Network  
Association

# 調査訪問先





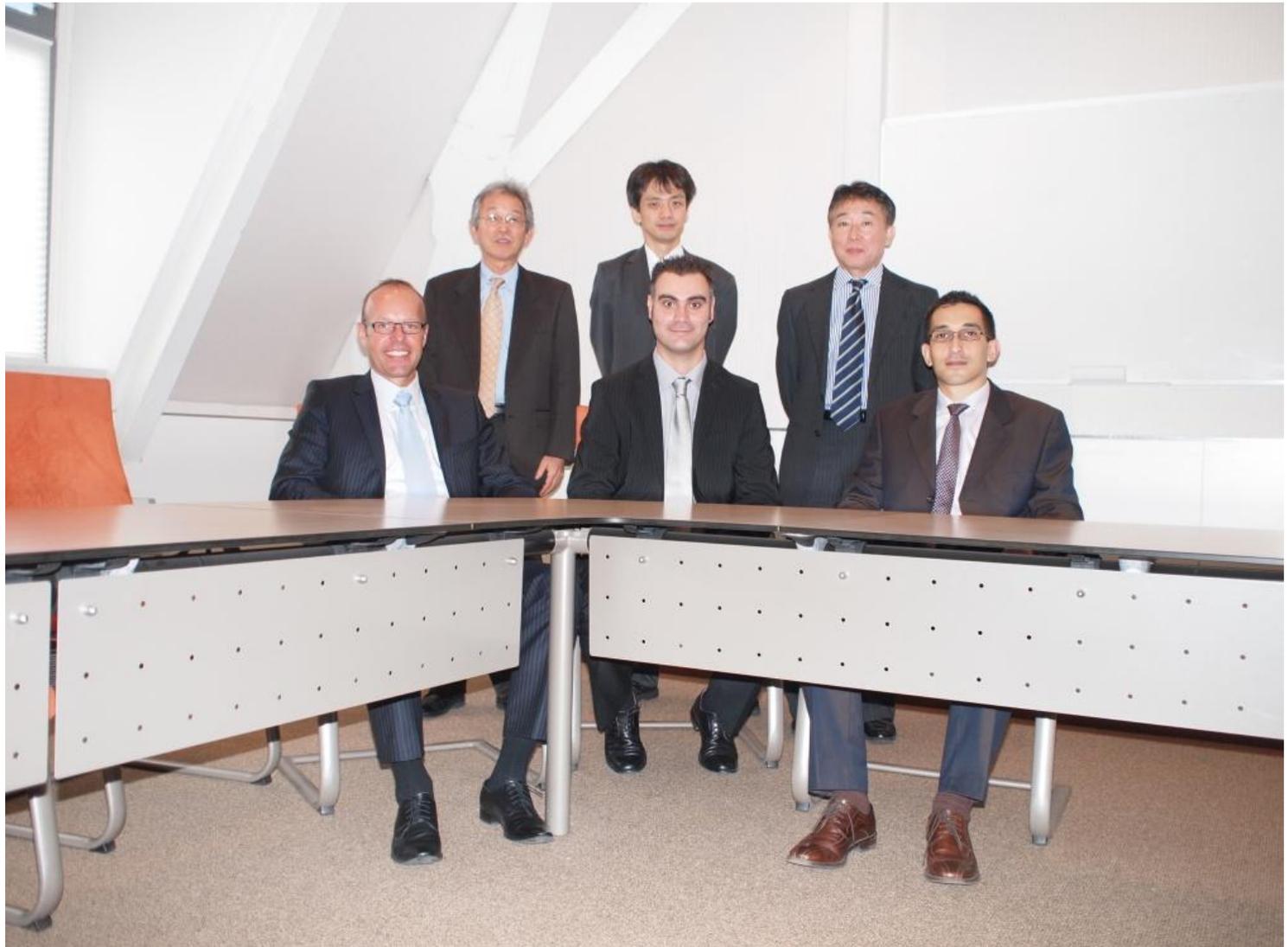
Japan Medical  
Network  
Association

# MCA

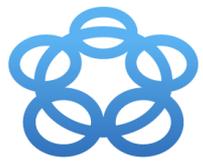




Japan Medical  
Network  
Association



(左端)Martin Van Der Meer Unusualvisions 社代表



Japan Medical  
Network  
Association

# CHIME





Japan Medical  
Network  
Association



(右から3人目)  
Dr Dipak Kalra ロンドン大学 医療情報センタ 教授  
EuroRec Executive (Projects 担当)



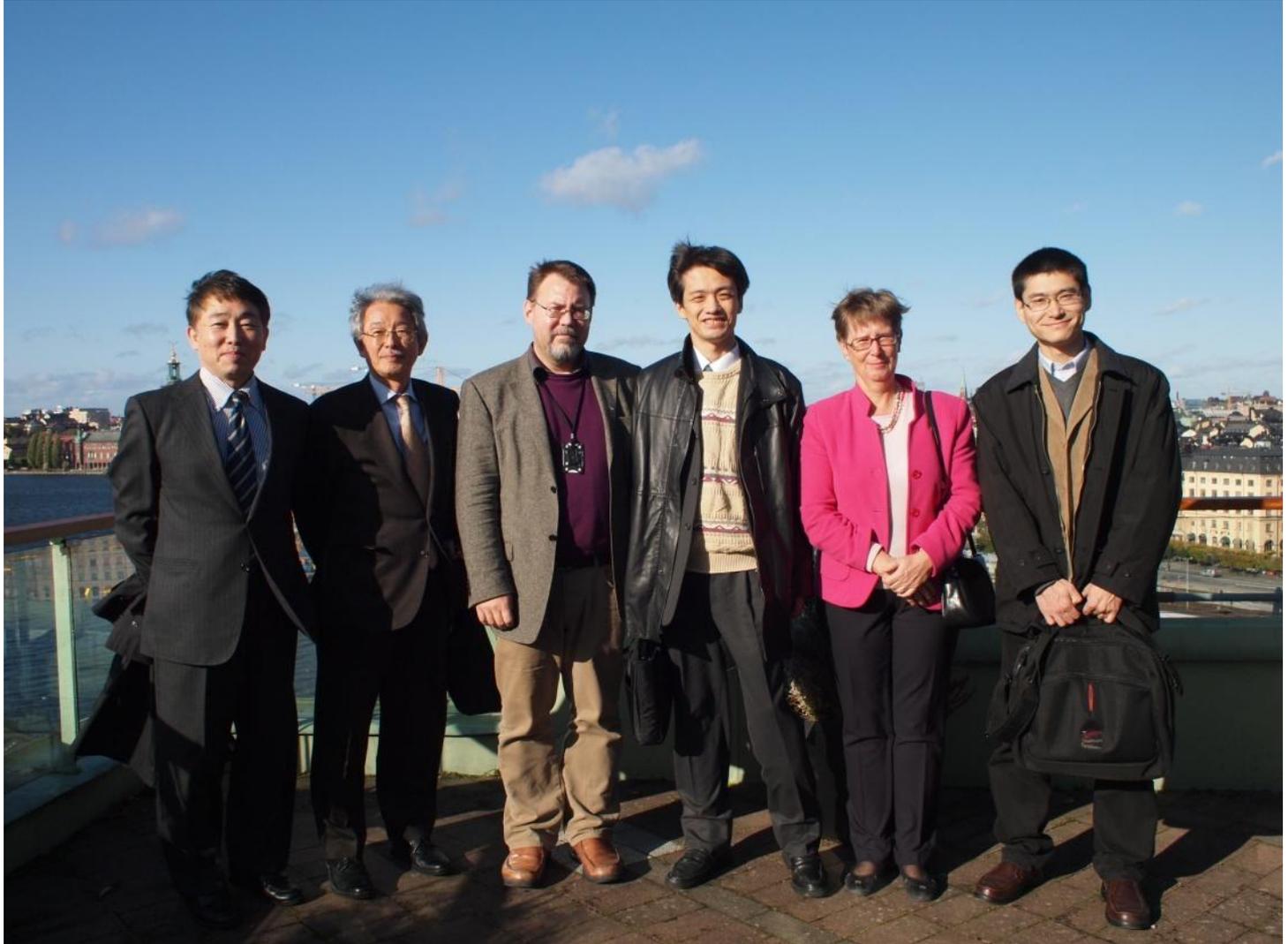
Japan Medical  
Network  
Association

**SKL**





Japan Medical  
Network  
Association



(右から2番目) Inger Wejerfelt NCCEH のリーダー  
(左から3番目) Haken Nordgren NCCEH のアドバイザー



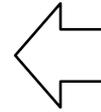
Japan Medical  
Network  
Association



# EuroRec

(右側)

**Georges DE MOOR**  
President  
Belgium



(左側)

**Jos DEVLIES**  
Treasurer  
Belgium

(右側)

**Gerard FRERIKS**  
Services  
The Netherlands  
Chairman CEN/TC251  
(2000-2007)





Japan Medical  
Network  
Association

# 3 ISO13606 の成り立ち



Japan Medical Network Association

1988

EC圏での医療分野の先進的情報学イニシアチブ  
AIM (Advanced Informatics in Medicine) Initiative  
EHR計画の立案

### 標準化の流れ

医療情報学標準イニシアチブ  
CEN TC/251  
(Georges DE MOOR)

1992  
~1994

GEHRプロジェクト (Good European Health Record)  
EHRアーキテクチャコンソーシアム (7グループ)  
診療記録 (EHCR) のオブジェクト指向モデリング

1995

CEN ENV12265

1995  
~1998

Synapsesプロジェクト  
欧州 (UCL/CHIME)  
2段階モデリング  
(David Ingram/Dipak Kalra)

GEHRの進化 (実装)  
オーストラリア  
アーキタイプシステム  
(Sam Heard/Thomas Beale)

1999

~2000

4Parts

CEN ENV13606

1999

二つの流れを統合

openEHRプロジェクト

オープンソース  
標準化

5Parts

2000

openEHR draft

2002

CEN 13606 drafting

2003

openEHR 0.8.5

2007

CEN EN13606

2006

openEHR 1.0

2008

ISO13606

2010

openEHR 1.0.2



Japan Medical  
Network  
Association

# CEN と ISO の関係

## CEN/TC251 からの提案がそのまま ISO13606 に採用

**CEN EN13606 CEN/TC251**  
**Health Informatics**  
**Electronic health record communication**

**EN 13606-1:2007**  
**- Part 1: Reference model**

**EN 13606-2:2007**  
**- Part 2:**  
**Archetypes interchange specification**

**EN 13606-3:2008**  
**- Part 3:**  
**Reference archetypes and term lists**

**EN 13606-4:2007**  
**- Part 4: Security**

**EN ISO 13606-5:2010**  
**- Part 5: Interface specification**

**ISO13606 TC215**  
**Health Informatics**  
**Electronic health record communication**

**ISO 13606-1:2008**  
**- Part 1: Reference model**

**ISO 13606-2:2008**  
**- Part 2:**  
**Archetypes interchange specification**

**ISO 13606-3:2009**  
**- Part 3:**  
**Reference archetypes and term lists**

**ISO/TS 13606-4:2009**  
**- Part 4: Security**

**ISO 13606-5:2010**  
**- Part 5: Interface specification**



Japan Medical  
Network  
Association

# openEHR/13606/HL7の関係

NEHTA レポートに関する Ocean Informatics の見解 (2006)

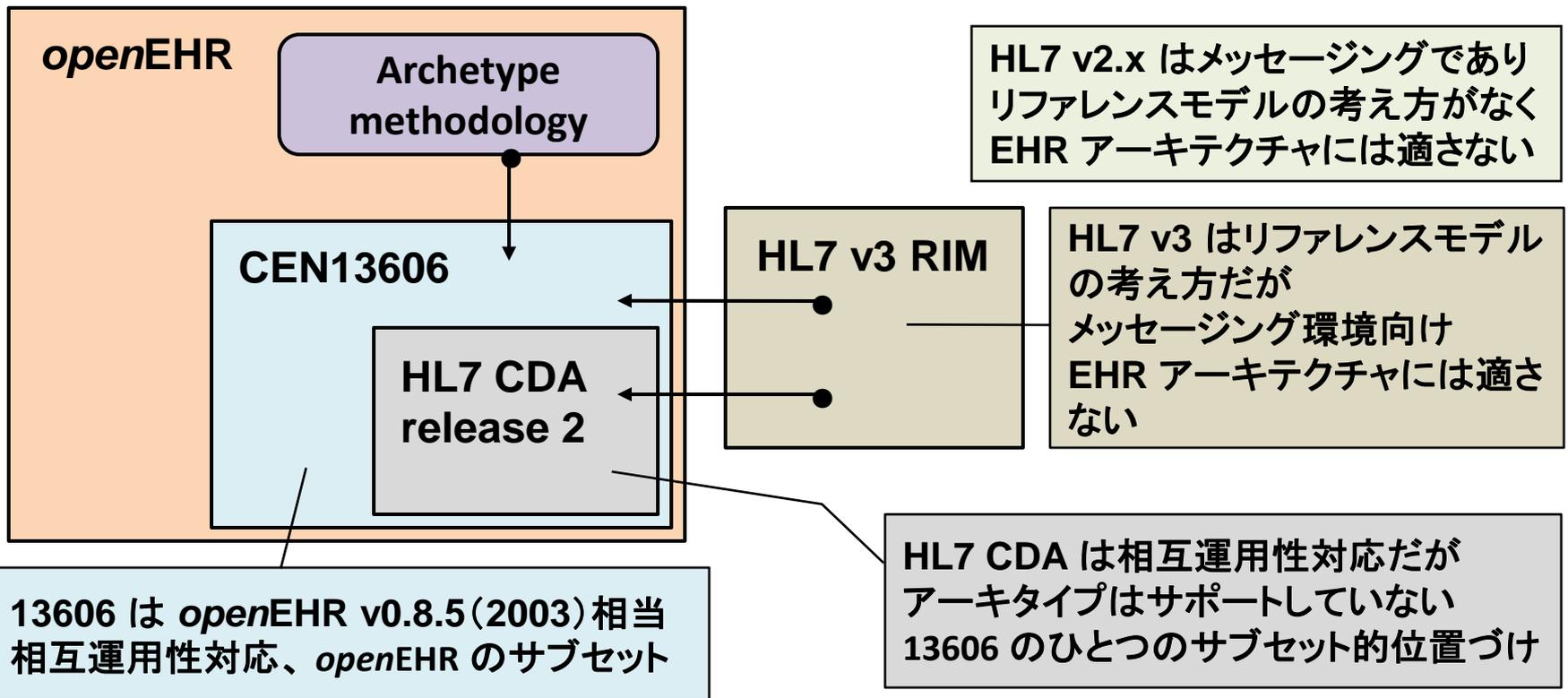
National E-Health Transition Authority (オーストラリア)

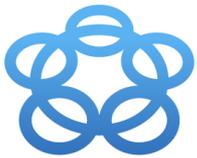
システム間の意味的相互運用性の重要性を力説

- 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 -

openEHRの進化: v1.0 (2006)、v1.0.2 (2010)

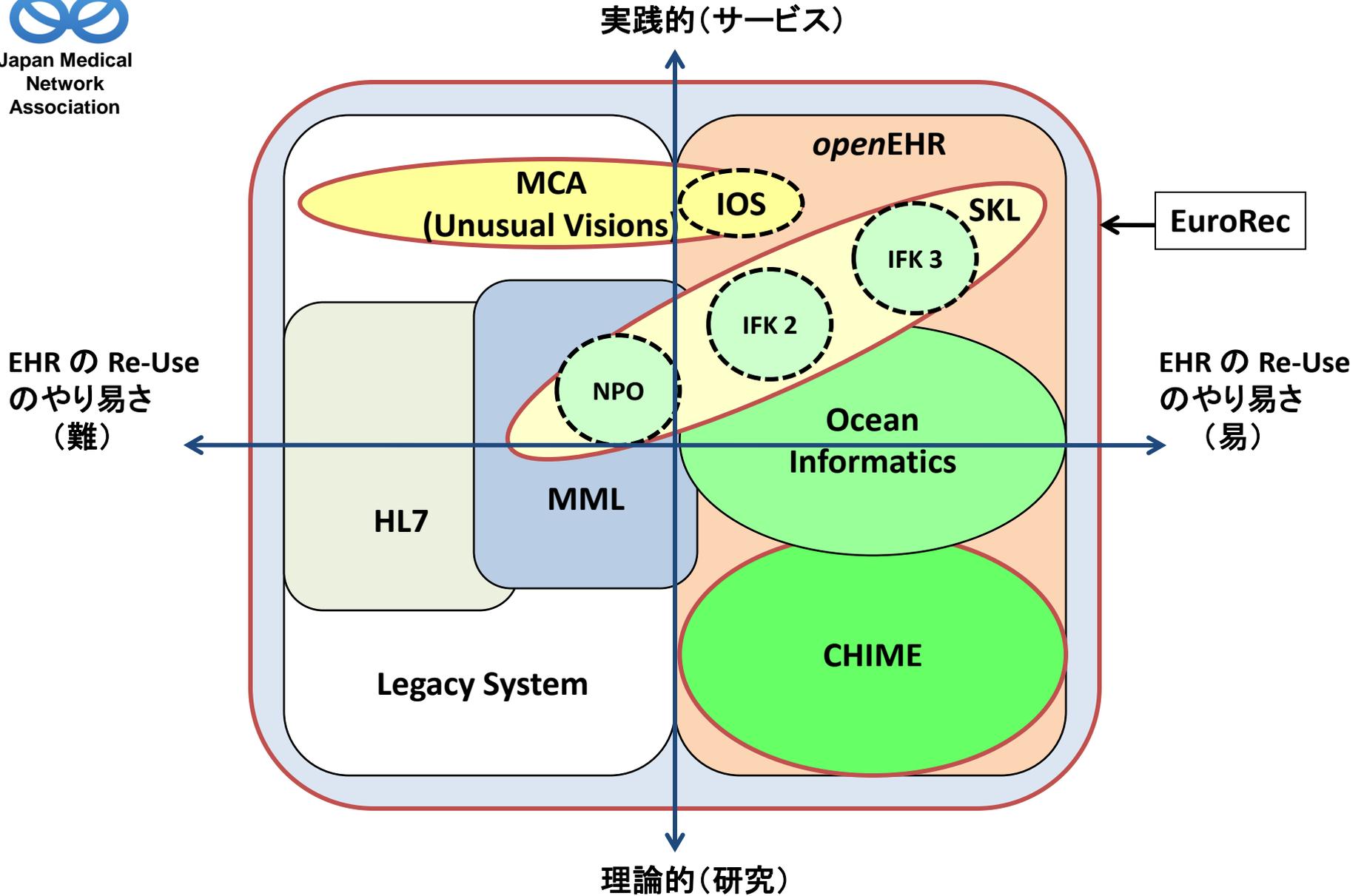
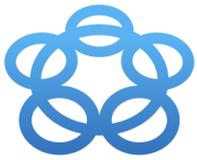
データ作成・保存・保守・クエリングをサポート、さらに実装機能を装備





Japan Medical  
Network  
Association

# 4 欧州の状況





Japan Medical  
Network  
Association

## **4-1 CHIME (イギリス)**

**Centre for Health Informatics and  
Multiprofessional Education**

**ロンドン大学 (UCL) 医療情報センター**



# CHIME の取り組み状況

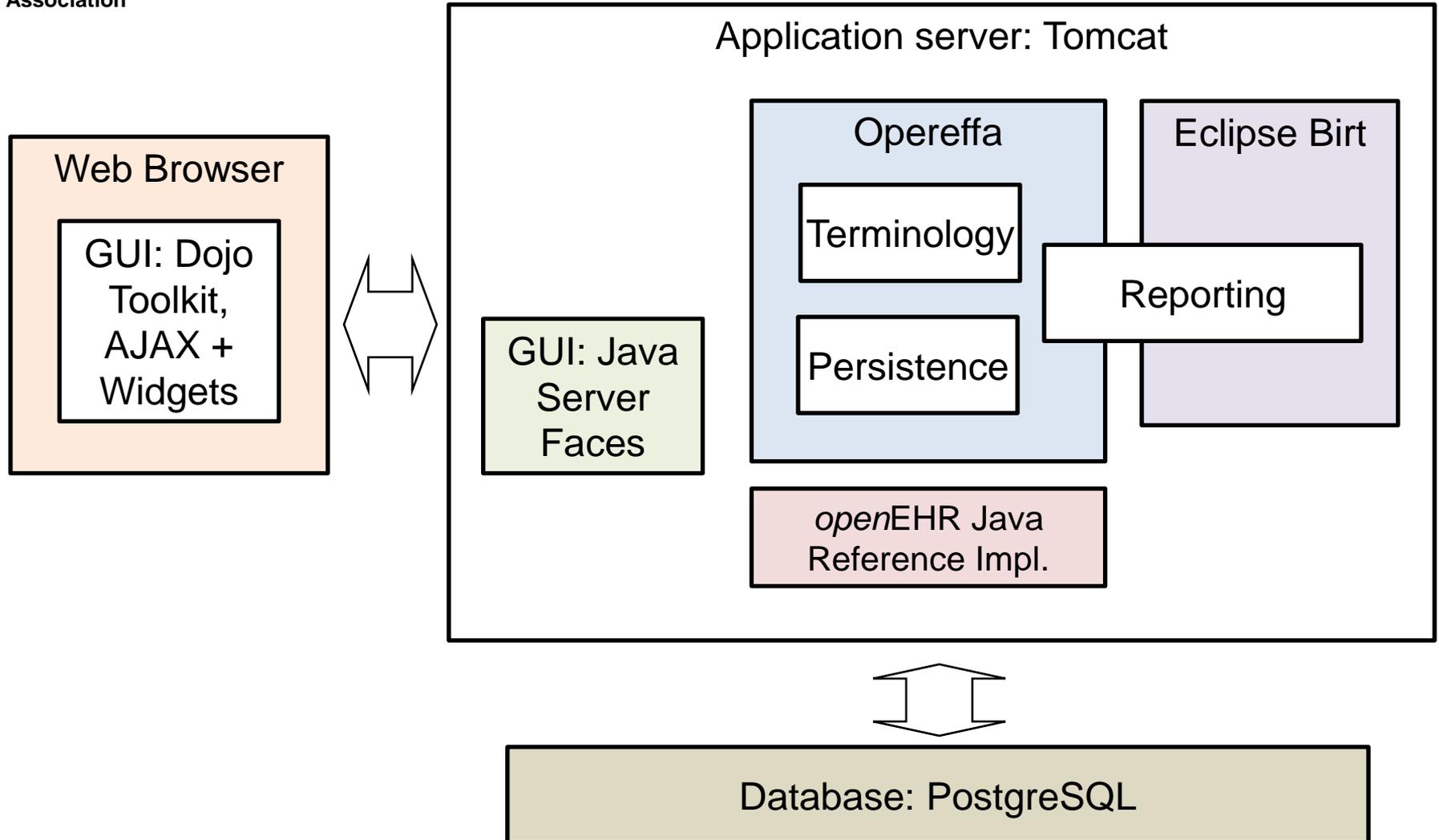
CHIME は *openEHR* の源流 (David Ingram / Dipak Kalra)

1. *openEHR* の開発  
アーキタイプの進化  
技術要求仕様策定、アーキタイプ品質基準策定
2. ISO13606 のフォロー
3. *openEHR* 実装技術の開発
  - (1) Eiffel / .Net / Visual Basic 系 ( Ocean Informatics 社)
  - (2) Opereffa プロジェクト: Java系  
Javaオープンソースを使った開発フレームワークの構築  
動作可能なデモ環境の提供  
ハブとして他の医療系ソフトウェアを連携させる
4. NHS (National Health Service) の支援  
*openEHR* 技術を利用したGP向けソフトの開発支援  
GP ; General Practitioner



Japan Medical  
Network  
Association

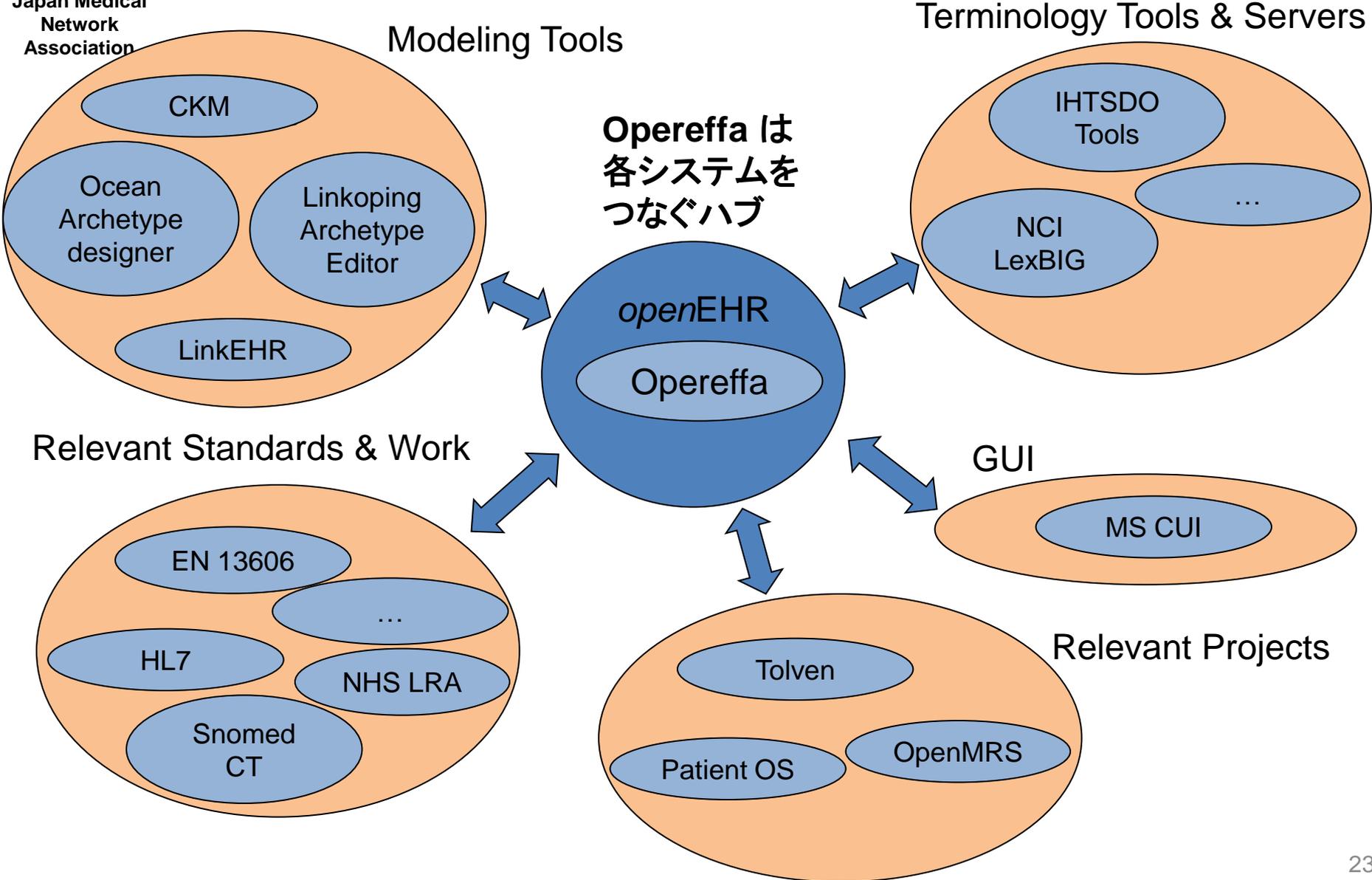
# Opereffa アーキテクチャ(参考)





Japan Medical Network Association

# Opereffa プロジェクトの位置づけ





Japan Medical  
Network  
Association

## 4-2 MCA (オランダ)

**Medical Center Alkmaar**  
**アルクマール医療センター**



Japan Medical  
Network  
Association

# MCA の取り組み状況

オランダ北部の総合病院：医療活動と医師の育成を行う病院  
Unusualvisions 社：MCA の情報システムの開発を担当

MCA で稼働中のシステムの課題：

約200のサブシステムで構成された複雑なシステム  
フレキシビリティがなくデータの交換や移動が困難



*openEHR* の柔軟なデータ構造に注目



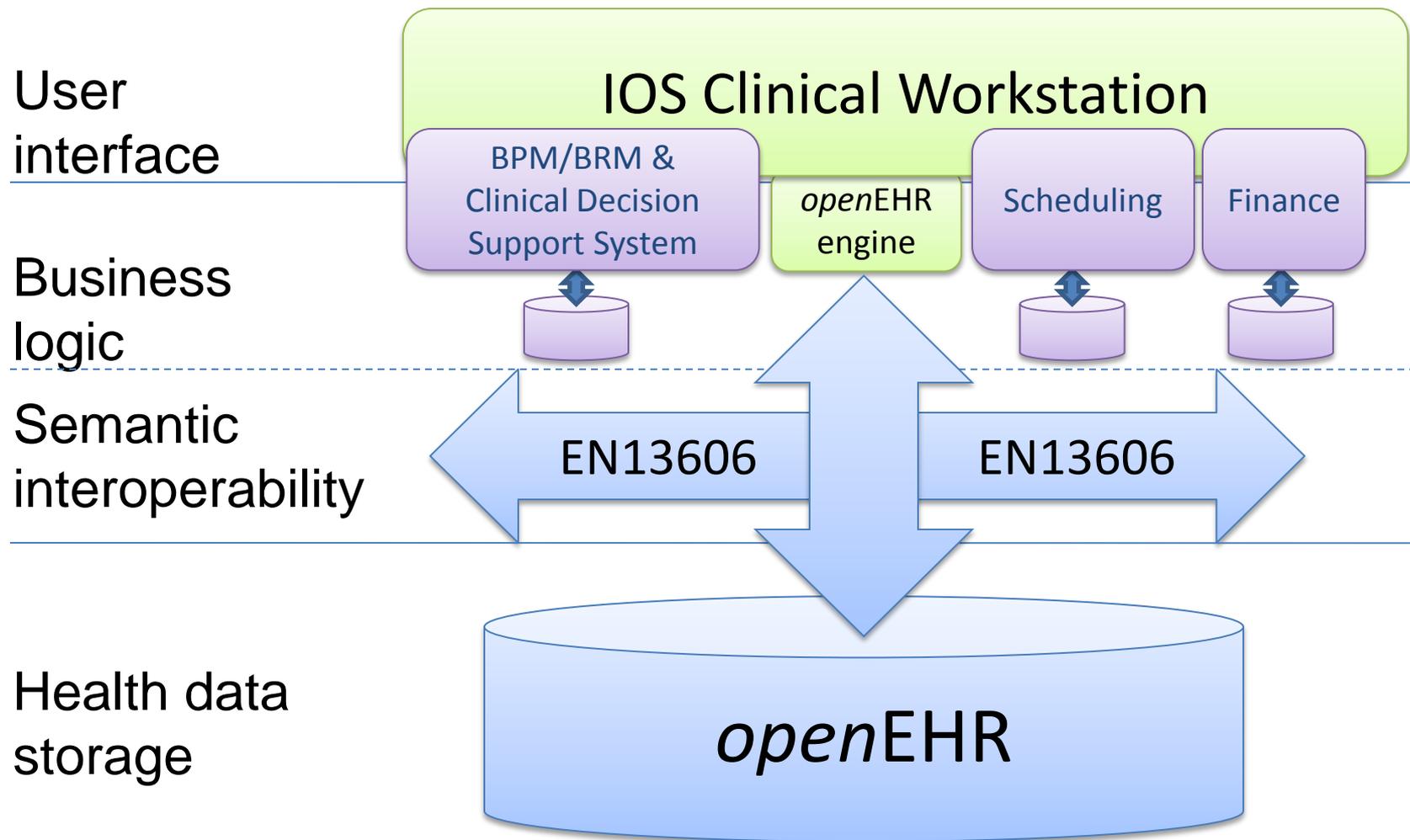
システム再構築中：

IOS (Interactive *openEHR* System) Clinical Workstation  
( Unusualvisions 社が独自に開発した基幹ソフトウェア)  
を使い各サブシステムと *openEHR* によるアーキタイプの間で  
蓄積されたデータを相互に運用できるようにする

看護システムを *openEHR* で開発し、テスト運用を行っている

医療連携(医療データの利用)は考えていない

# MCA のシステムアーキテクチャ(参考)





# openEHR のガバナンス

MCA では openEHR の製作物を3段階で管理する

- ・コンピュータファイル(XML スキーマなど)
- ・国コードや言語などのリソース
- ・アーキタイプ
- ・テンプレート

## 1. 技術要件管理:

常に稼働中のソフトウェア製品は一定の技術要件を満たす必要がある  
ファイル(原本/バージョン/改定)の管理のためにハッシュを記録する

## 2. 臨床要件管理:

臨床記録が正しいかどうかを評価する  
意味的相互運用性についても評価する

## 3. 品質管理:

技術要件や臨床要件が正しく運用されているかどうかを評価する  
第三者機関である EuroRec の認証を受ける



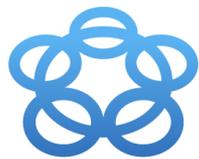


Japan Medical  
Network  
Association

## **4-3 SKL (スウェーデン)**

**Sveriges Kommuner och Landsting**  
(スウェーデン語)

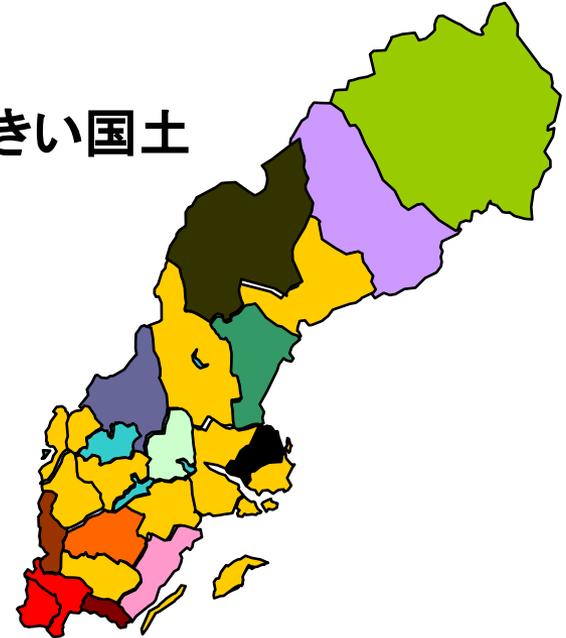
**Swedish Association of Local  
Authorities and Regions**  
(英語表記 SALAR、地方自治体連合)



Japan Medical  
Network  
Association

# スウェーデンの概要

- ・国土：スカンジナビア半島に日本より少し大きい国土
- ・21の地方行政区と290の小自治体で構成
- ・人口：約900万人
  
- ・高福祉国家
- ・国民総背番号制：1947年に導入
  
- ・医療の電子化：1960年代より導入
- ・EHR の普及：プライマリケア医100%、精神科医96%
- ・医療関連の仕事の分担：
  - 地方行政区：病院とプライマリケア
  - 小自治体：高齢者医療





Japan Medical  
Network  
Association

# eHealth の取り組み

**SKL の NCCEH が担当**  
**(National Center for Coordination of eHealth)**  
**地方自治体と国との間の調整役**  
**eHealth の国家プロジェクトを財政面も含めて推進**

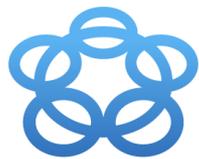
**スローガン 「必要な情報を必要なときに必要な人へ」**

**eHealth のビジョン:**

**国民に対して** : あらゆる健康情報や医療サービス情報  
に簡単にアクセスできるようにすること

**医療従事者に対して:** 患者の安全を保証するための使い勝手の  
いい IT を提供すること

**医療経営者に対して:** 患者の安全や医療の質・リソース配分  
などを監視できるようにすること



Japan Medical  
Network  
Association

# eHealth の国家戦略

**eHealth の実現に向けて  
国家レベルの6段階の明確な戦略の下で実施されている**

**戦略1: 知識管理のベースとなる意味的相互運用性の定義**

**戦略2: V-TIM形式の情報モデルの適用**

**戦略3: RIV方式の適用**

**戦略4: 情報の標準化**

**戦略5: アーキタイプ・テンプレートとターミノロジーの結合**

**戦略6: 戦略5で構築した情報構造の国家運営への適用**



# スウェーデンの国家戦略1

## - 意味的相互運用性の定義 -

意味的相互運用性の4段階のレベル:

レベル0: 相互運用性がないもの

レベル1: 技術的に相互運用性はあるが、  
意味的な相互運用性はないもの

レベル2: 部分的に意味的相互運用性があるもの  
一方向にのみ意味的相互運用性がある  
断片的な意味的相互運用性を含んでいる

レベル3: 完全に意味的相互運用性があるもの



Japan Medical  
Network  
Association

# スウェーデンの国家戦略2

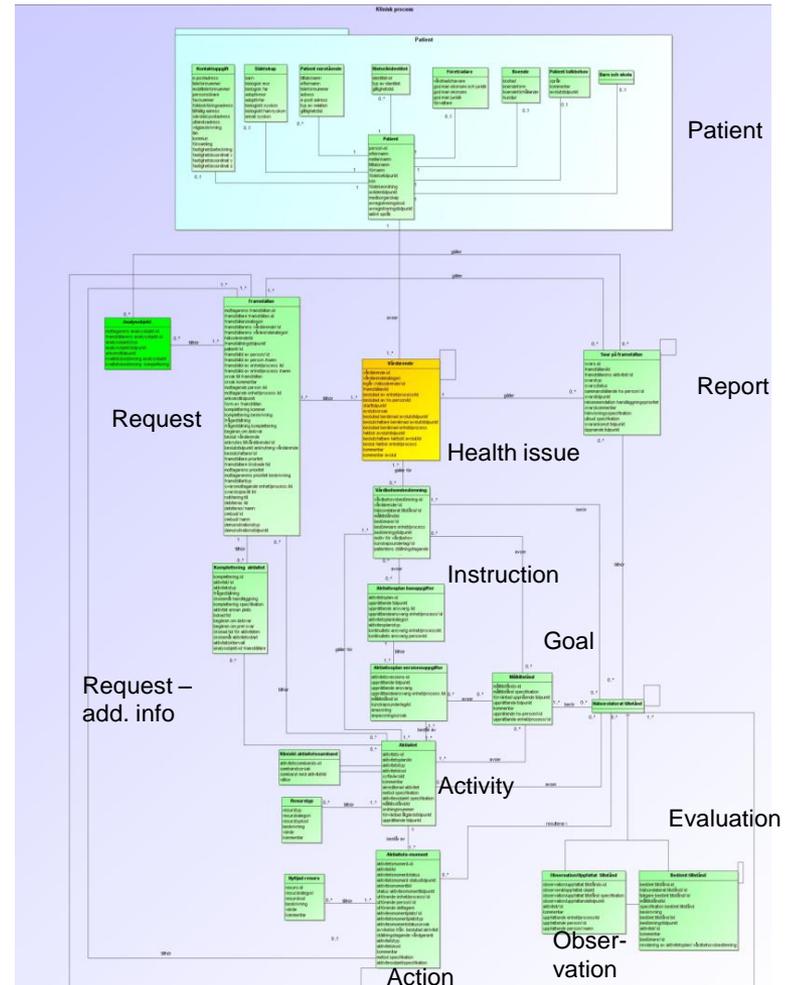
## - V-TIM形式の情報モデルの適用 -

戦略1 の過程で整理した情報を  
V-TIM形式で表現する



V-TIM形式とは:

- ・スウェーデンで独自に開発されてきた情報モデル
- ・必要なのはデータそのものであるという発想
- ・国内で普及している様々な規格で作られたデータを全部集めるようにするためのフレームワーク
- ・国や自治体の様々なプロジェクトで発生した情報を国家標準で定めた臨牀的視点で記述し直し、スウェーデン独自のリファレンスモデルとして統一していく





# スウェーデンの国家戦略3

## - RIV方式の適用 -

RIV方式とは:

- ・共通の作業プロセスを通して文書を共通化する手法
- ・情報の属性・内容・形式・ターミノロジー・適用ルールなどを一覧表にまとめていく
- ・全ての国家プロジェクトでは、決められた統一文書フォーマットでその結果を報告する
- ・報告された情報は別のプロジェクトでも再利用される

Attribut	Description	Format	Mult	Termonology	Rules, comments
<i>ATC-kod</i>	ATC-code and description for the drug that is causing the alert	KTOV	0..1	ATC	At least the 3 first numbers in the ATC-code must be given
<i>activ substans ATC</i>	Description of the activ substans in the drug	TXT	0..1	ATC	

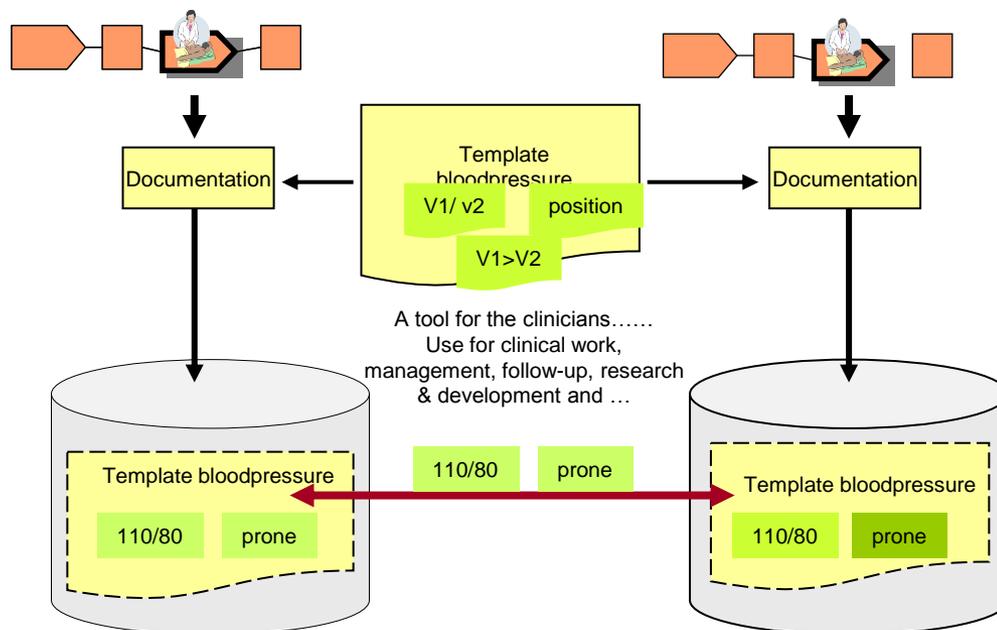


# スウェーデンの国家戦略4

## - 情報の標準化 -

スウェーデンにおける情報の標準化とは:

- ・戦略3で作成された文書を ISO13606-1 (RM) の構造に置き換える
- ・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
- ・最初のステップは患者サマリ、国家プロジェクトとして開発中





# スウェーデンの国家戦略5

## - アーキタイプ・テンプレートとターミノロジーの結合 -

国家のIT戦略の下、5つのプロジェクトで検討中  
ステップを踏みながら進める

アーキタイプとテンプレートに関する国家プロジェクト:

- ・V-TIM形式の情報モデルにアーキタイプの概念を導入
- ・openEHRのアーキタイプとテンプレートの採用を検討中

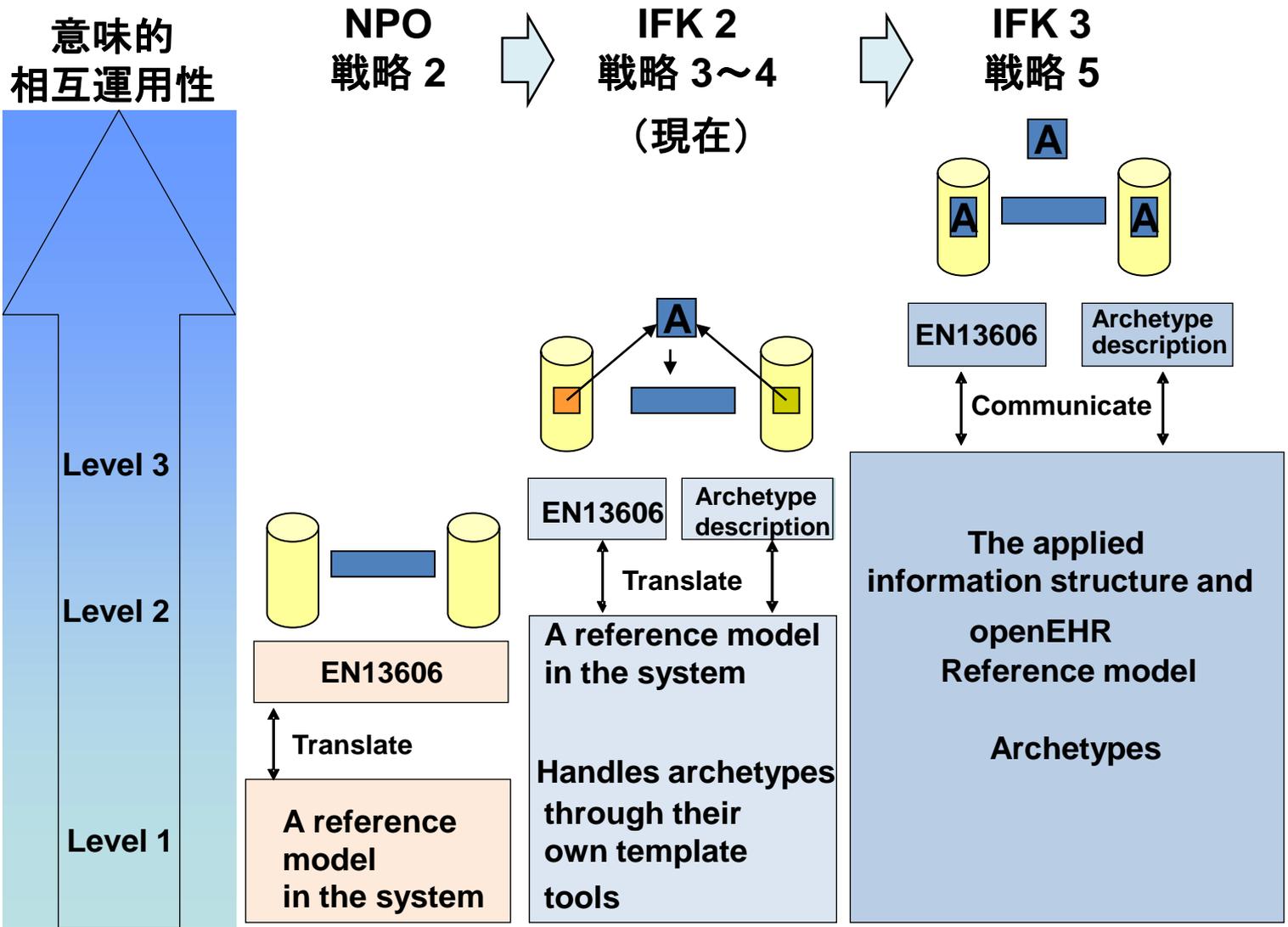
ターミノロジーに関する国家プロジェクト:

- ・スウェーデンとしてターミノロジーを統一する
- ・国際的に使用されているものの採用を検討中  
(ICD-10, SNOMED CT)



Japan Medical Network Association

# 国家プロジェクトの推移



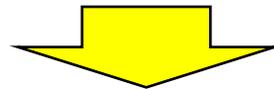


# スウェーデンの国家戦略6

## - 戦略5で構築した情報構造の国家運営への適用 -

### 標準情報構造:

- ・スウェーデンの標準構造はリファレンスモデルを使った情報構造
- ・標準構造は様々な医療分野に順次適用される  
現在20のプロジェクトがこの手法で進められている



### 6段階の戦略を支える国家健康情報プラットフォーム

2009年までに全ての地方自治体が接続

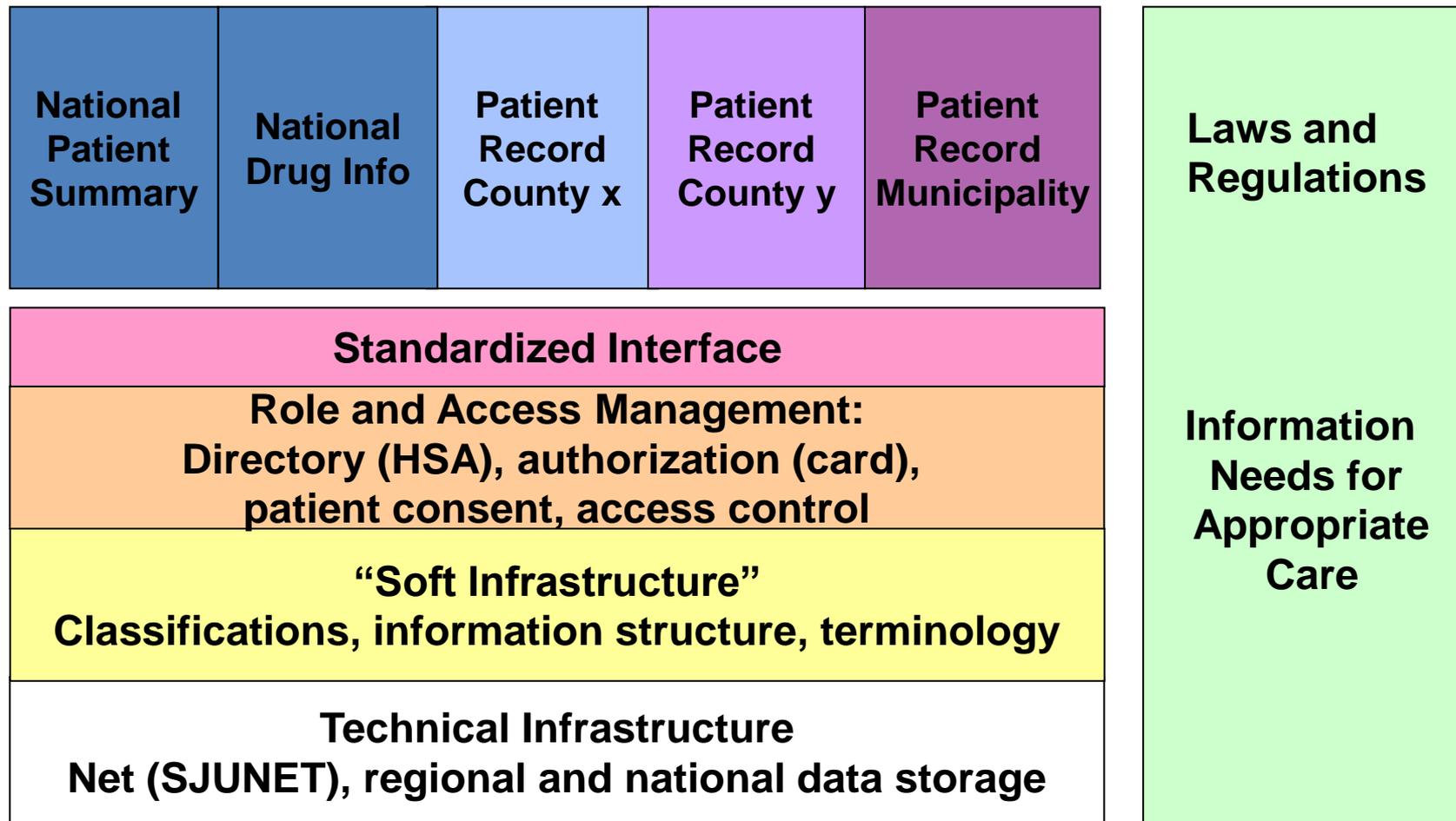
2012年までに全ての医療機関が利用できるようにする



Japan Medical  
Network  
Association

# 国家健康情報プラットフォーム

## National Platform



HSA: Health Services Address Registry

SJUNET: "Information Highway" for Data Communication in Healthcare Services



Japan Medical  
Network  
Association

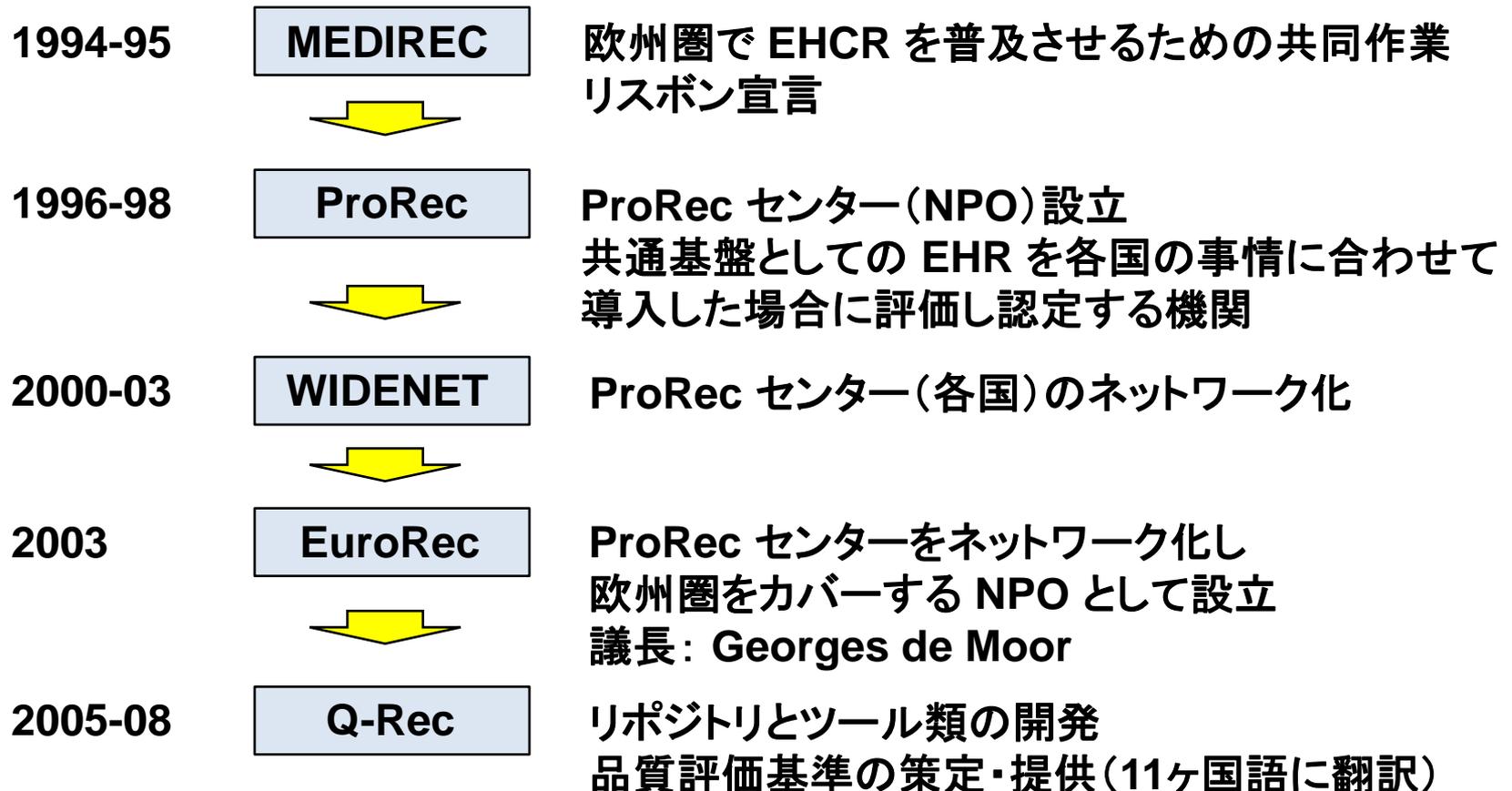
## 4-4 EuroRec (EC圏)

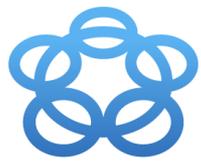


Japan Medical  
Network  
Association

# EuroRec の成り立ち

## - 欧州圏における医療情報システムのガバナンス -





Japan Medical  
Network  
Association

# ProRec センター加盟国

15ヶ国に登録済

7ヶ国で登録準備中





Japan Medical  
Network  
Association

# EuroRec の EHR 認定

## EHR 認定基準:

- ・3つの分類: 業務機能、ケア環境、コンポーネントのタイプ
- ・約1,500 の細目が設定
- ・EuroRec シール(認証)の発行
- ・認証を受けたシステムは加盟各国で使用できる



## 国際的リエゾンの形成:

- ・医療情報標準化団体や学会との連携
- ・リエゾンを組んだ団体の標準規格を満たしているかどうか  
も評価対象になる

# EuroRec の 国際的リエゾン

*openEHR* に限定せず既に標準化団体の規格として普及している EHR 規格も評価し認証する





Japan Medical  
Network  
Association

# EuroRec の今後の展開

2007-10

EHR-Implement

各国の EHR の進捗状況を監視し、戦略的な  
勧告を行う取り組み

2009-10

HITCH

Healthcare Interoperability Testing and  
Conformance Harmonization

相互運用性の適合をテストする取り組み  
技術的なテストは IHE が行い、品質認証は  
EuroRec が行う  
(Integrating the Healthcare Enterprise)

2009-12

EHR-Q-TN

欧州圏全体に EHR 認証を普及させる取り組み  
EuroRec は普及促進を図るためにリポジトリから  
品質基準とツールを提供する

2010-11

Argos

欧州圏と米国の間のコラボレーション  
グローバルな次元で両者間のポリシーについて  
の理解し学習することから始める  
EHR の相互運用性と認証が グローバルに実現  
することが最終のゴール

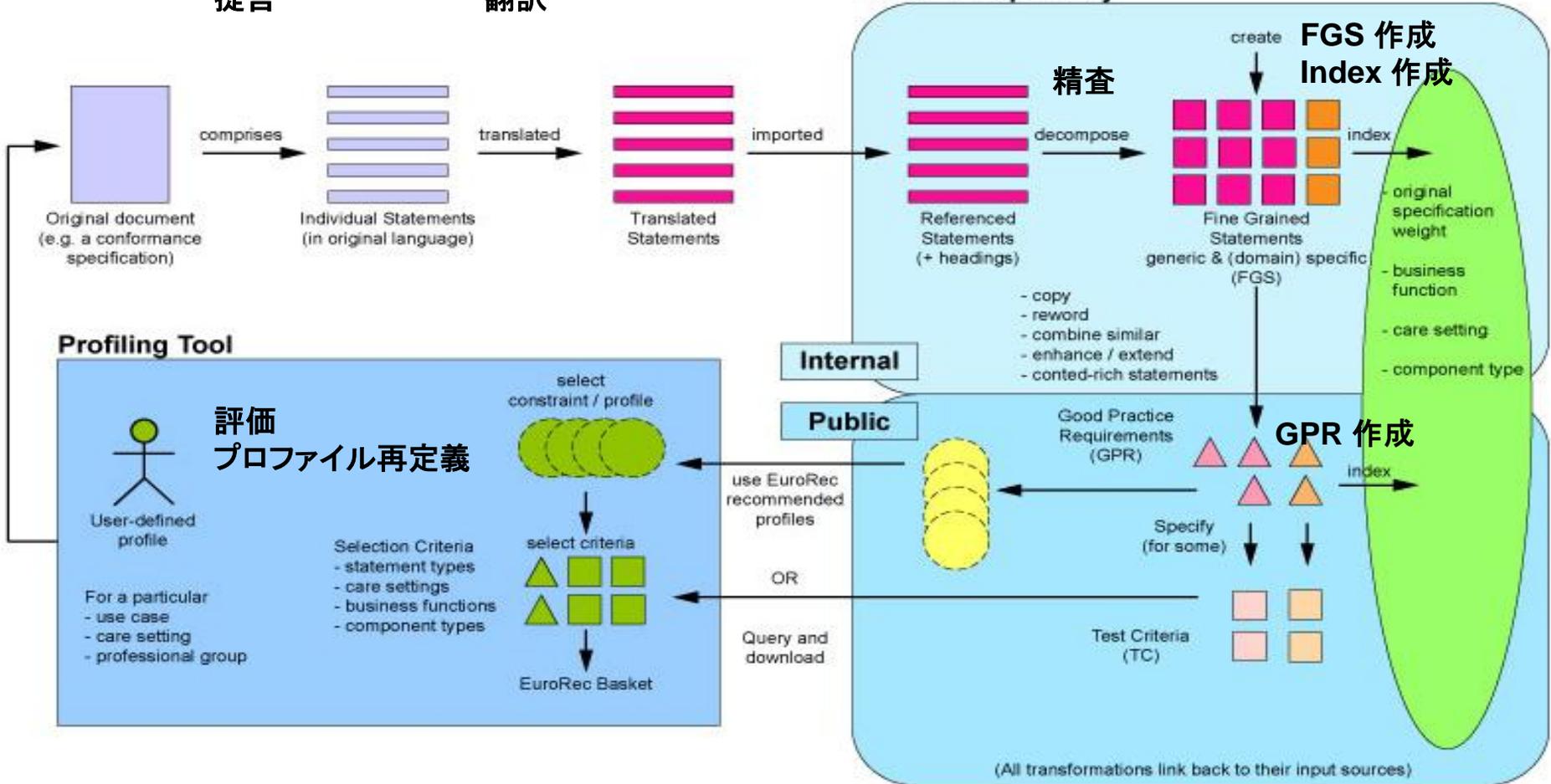


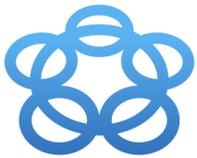
# (参考) EuroRec Repository Flow

提言

翻訳

EuroRec Repository





Japan Medical  
Network  
Association

# 5 *open*EHR の広がりに



# openEHR のうねり

**openEHR は導入が進み、古い標準規格は淘汰される  
意味的相互運用性の必要性が拡大する  
標準化による低コスト化が加速する**

- **openEHR は欧州圏で着実に導入が進んでいる  
EC(欧州圏)はひとつ、一致団結して取り組む伝統  
各国の事情に配慮する大人の対応(EuroRec)**
- **東南アジアの諸国でも導入検討が進んでいる  
早大加納研究室の取り組み**
- **米国も将来的には導入に向かう**
- **日本は？  
今のままでは EHR 鎖国(東洋のガラパゴス)になる  
今こそ国内に openEHR を導入し開国を目指すべき  
EuroRec のような EHR 認証組織もいずれ必要になる**



# openEHR がもたらすもの

– 新しい健康システムの世界が実現 –

## 旧い世界

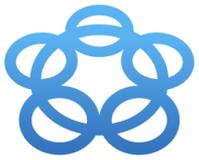
プロバイダに焦点  
病気を治す  
対症医療  
スポット的対応  
病気管理  
供給管理(何を提供したか)  
単独型意思決定  
事後に効果が判明  
出来合いの医療



## 新しい世界

患者/家族に焦点  
健康を維持する  
予防医療  
継続的対応  
エピソード管理  
要求管理(何が必要か)  
協調型 EBM  
事前に有効な手を打つ  
オーダーメイド医療

EBM ; Evidence-based Medicine



Japan Medical  
Network  
Association

おわり