

# Seagaia Meeting 2018

## プログラマズキャンプ

- 第一部 医療情報標準とその実装の現在（いま）
- 第二部 医療データ解析の現在（いま）



# MMML 4.2, 5.0 と HL7 FHIR, openEHR の実装について

京都大学 EHR 共同研究講座  
特定准教授 小林 慎治

# Agenda

- HL7 Version 2
- HL7 Version 3
- HL7 Version 3 CDA
- HL7 FHIR
- 標準とは？
- openEHR
- MML Ver 4.2
- MML Ver 5

# HL7 version 2.x

- Health Level 7(OSI の第 7 層)
- 1970 年代より医療機器、システム間のメッセージを開発
  - 患者情報、オーダーエントリー、検査結果
- 1989 年に Version 2.0 リリース
  - リソースの少ない医療機器でも扱えるように、シンプルな構造を保っている
  - | でトークンの区切り、 ^ で階層を示す。

# HL7 Ver 2.5 instance

MSH|^~\&|GHH LAB|ELAB-3|GHH OE|BLDG4|  
200202150930||ORU^R01|CNTRL-3456|P|2.4

PID|||555-44-4444||  
EVERYWOMAN^EVE^E^^^L|JONES|  
19620320|F|||153 FERNWOOD DR.^

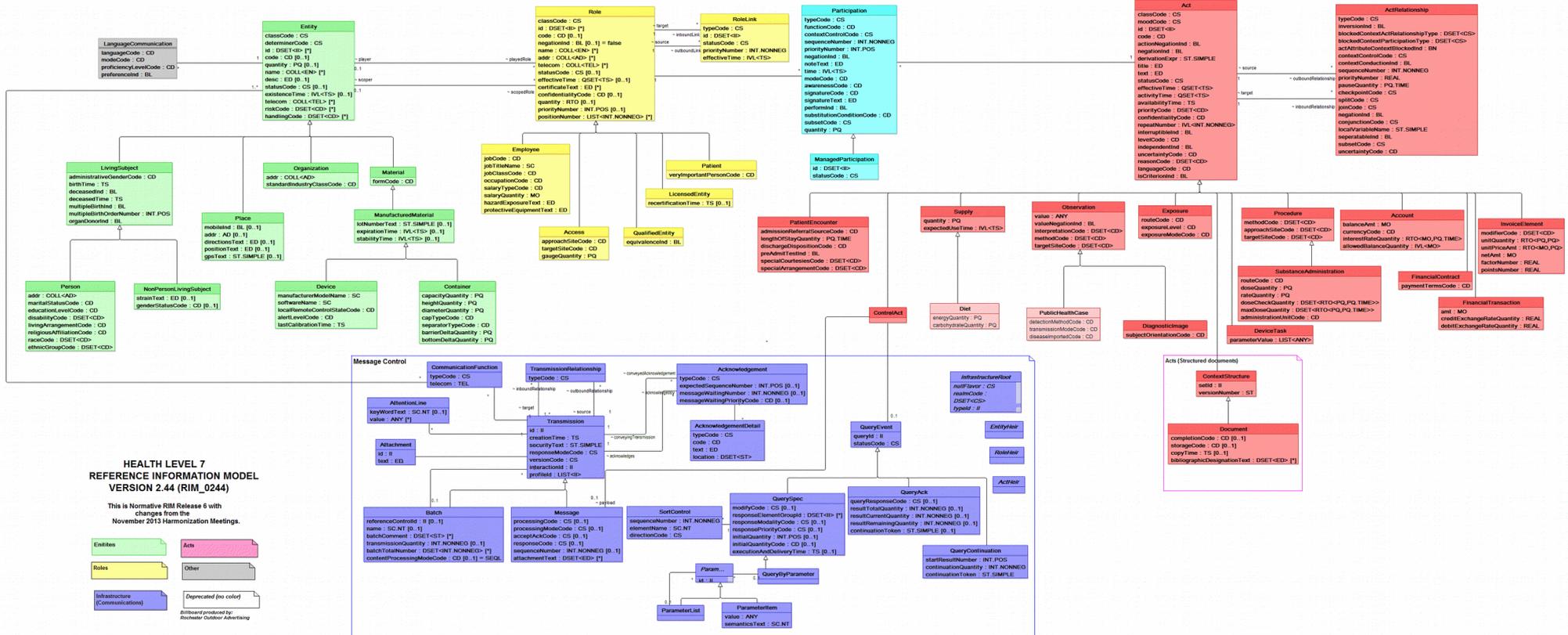
^STATESVILLE^OH^35292||(206)3345232|  
(206)752-121|||AC555444444||67-  
A4335^OH^20030520

[http://www.ringholm.com/docs/04300\\_en.htm](http://www.ringholm.com/docs/04300_en.htm)

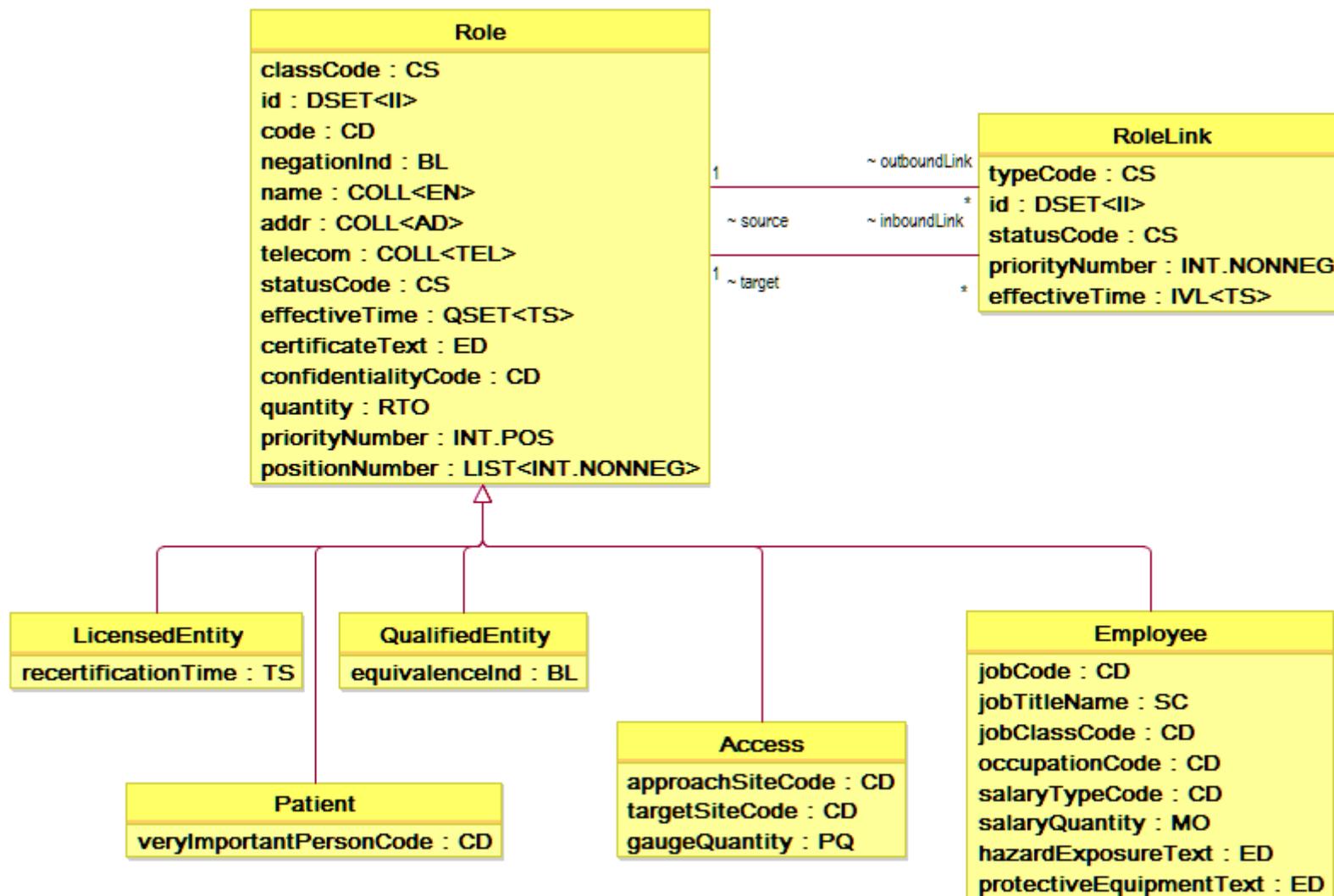
# HL7 Version 3

- Version 2 をベースとして、より汎用性の高い臨床一般の情報を扱えるように、XML を形式言語としてオブジェクト指向モデルとして再設計された。
- RIM(Reference Information Model; 参照情報モデル)
  - 診療情報をオブジェクトモデルとして設計

# HL7 Version 3 RIM



# HL7 Verison 3 RIM (拡大)



# HL7 Version 3 instance

```
<observationEvent>
  <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.4" extension="1045813"
    assigningAuthorityName="GHH LAB Filler Orders"/>
  <code code="1554-5" codeSystemName="LN"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="200202150730"/>
  <priorityCode code="R"/>
  <confidentialityCode code="N"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <value xsi:type="PQ" value="182" unit="mg/dL"/>
</observationEvent>
```

# HL7 Version3 CDA

- Clinical Document Architecture
- HL7 Version 3 RIM をパーツとして文書を記述する形式を定義
- HL7 CDA release 1
  - 文書ヘッダと本体を分類して定義
- HL7 CDA release 2
  - 文書構造を定義。それぞれのタグ、項目にターミノロジーを結合させることができる。



# HL7 CDA instance

[http://cdasearch.hl7.org/examples/view/  
46224f150dee048bc8f907116d285b332739d3a0](http://cdasearch.hl7.org/examples/view/46224f150dee048bc8f907116d285b332739d3a0)

# HL7 CDA R2 の開発ステップ

- モデリング
  - 項目の洗い出し、データ構造の整理
  - RIM への割当
- 項目の整理と OID 表作成
- スキーマ設計
- インスタンス作成

# HL7 FHIR

- “HL7 v 3 has failed.” Graham Grieve, 2011
- Simple approach based on “standard”
  - REST, Atom/PP
- STU(Standard for Trial Use)3, 2017
  - いくつかの問題点が指摘されて入るものの開発は進み、Meaningful Use 3 でも取り入れられている。
  - Google Health API
  - GitHub 1559 repositories

# HL7 FHIR の開発ステップ

- モデリング
  - 項目の整理と構造チェック
- 既存のリソースをチェックする
  - Extension
- サンプルを拾ってくる
- データ埋める

# “Worse is better”, R. P. Gabriel, 1991

- Lisp(MIT/Stanford)
  - 標準 (Common Lisp)
  - 効率の良さ
  - 優れた環境
  - 統合性
  - オブジェクト指向 (CLOS)
- C/Unix(New Jersey)
  - 単純さ
    - 実装の単純さ
  - 正しさ
  - 一貫性
  - 完全性
    - 犠牲にしても構わない

# Why worse is better.

- 単純さ
  - 多くの人が実装に取り組むことができる。
    - Small start
  - 問題点を含めて内容を共有しやすい。
- 一貫性
  - 学習する内容を少なくすることができる
- ただし、異論もあり何を worse とし、 better とするかも恣意的である。

# HL7 better/worse

- HL7 CDA

- 統合文書デザイン
  - 汎用性
  - 一貫性
  - オブジェクト指向
- XML base
- 大企業・学会主導

- HL7 FHIR

- Resource base
  - JSON, XML, Ttl
- 単純さ
  - 「80%の法則」
- REST API
- Atom
- コミュニティベース

# 「標準」を使うのは誰？

- エンドユーザー
  - 基本的に使わない
- 開発者
  - 実装を担当する
- 管理者
  - 仕様書には書くけども
- 研究者
  - 使わない

# 開発者にとってよい標準とは何か？

- 実装しやすい
  - 簡単であること
  - 単純であること
  - 参考となる実装や資料が入手しやすい。
- 実装した技術が他に役に立つ
  - 汎用性の高い標準を利用している
  - スキルアップに役に立つ

# 医療標準

- 用語集
  - SNOMED CT, LOINC, MeDRA/CTCAE
- 交換規約
  - HL7 FHIR, IHE-XDS, CDISC
  - MML
- 臨床情報モデル
  - openEHR/ISO 13606

# 用途別標準

- 保険請求
  - レセプト電子請求形式 (CSV)
- 健診
  - 健康診断結果報告書規格 (HL7 CDA)
- 治験
  - CDISC?



# 質疑応答

# openEHR

- 1990 年頃からヨーロッパ全市民の健康情報を電子的に記録する研究プロジェクトが発足。
- オブジェクト指向によるデータモデル、概念モデル構成。
- HL7 V3 RIM に相当する RM(Reference Model) とそれを組み合わせて構成される Archetype model で構成される。
- ヨーロッパ標準として採用され、ISO/EN 13606 として国際標準となる。

# openEHR での開発手順

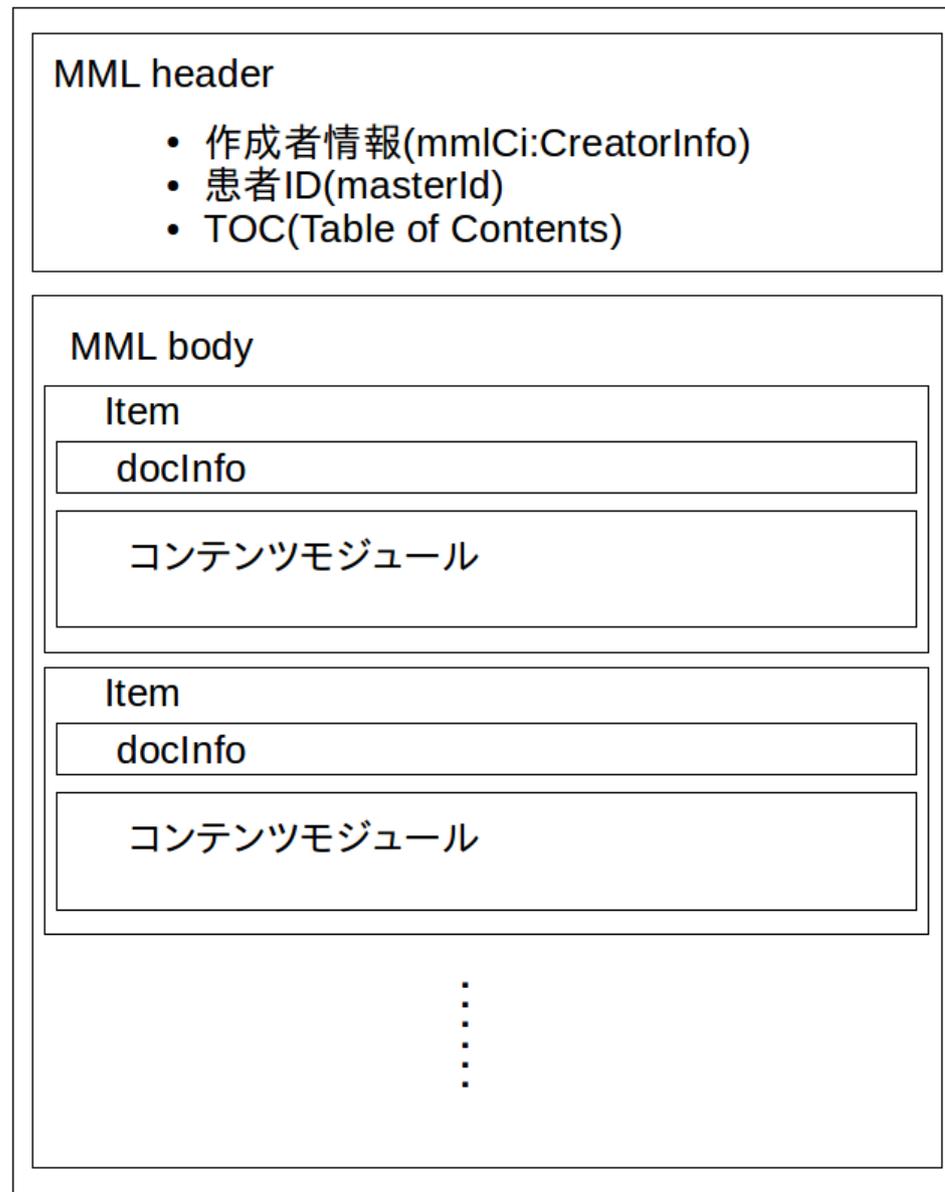
- モデリング
  - 実際の帳票などをもとに概念モデルの抽出、同定を行う
  - マインドマップ図がよく用いられる
- アーキタイプ設計
  - CKM にだいたいあるので拾ってくる
  - CKM にないものや修正が必要なものを編集する
- テンプレート設計
  - テンプレートエディタでアーキタイプを合成する

# MML(Medical Markup Language)

- 1995 年より設計開始
- 1997 年に Version 1.0 公開
- 2001 年 Dolphin プロジェクトに採用
- 2002 年に Versio 3(HL7 CDA Rel1 相当 )
- 2015 年 MML Version 4 公開
- 千年カルテプロジェクトで採用され現在に至る。

# MML 構成

- Header
  - 作成者情報
  - 患者 ID
- Body
  - Item
    - docInfo
      - パーミッション
    - contents



# MML コンテンツモジュール

- 患者情報モジュール
- 健康保険情報モジュール
- 診断履歴情報モジュール
- 生活習慣情報モジュール
- 基礎的診療情報モジュール
- 初診時特有情報モジュール
- 経過記録情報モジュール
- 手術記録情報モジュール
- 臨床サマリー情報モジュール
- 検歴情報モジュール
- 報告書情報モジュール
- 紹介状モジュール
- バイタルサインモジュール
- 体温表モジュール
- 処方箋モジュール
- 注射記録モジュール
- 透析モジュール



# MMML Sample

[http://medxml.net/MMML412j/mml4\\_1\\_2\\_sample/mml4\\_sample1.html](http://medxml.net/MMML412j/mml4_1_2_sample/mml4_sample1.html)

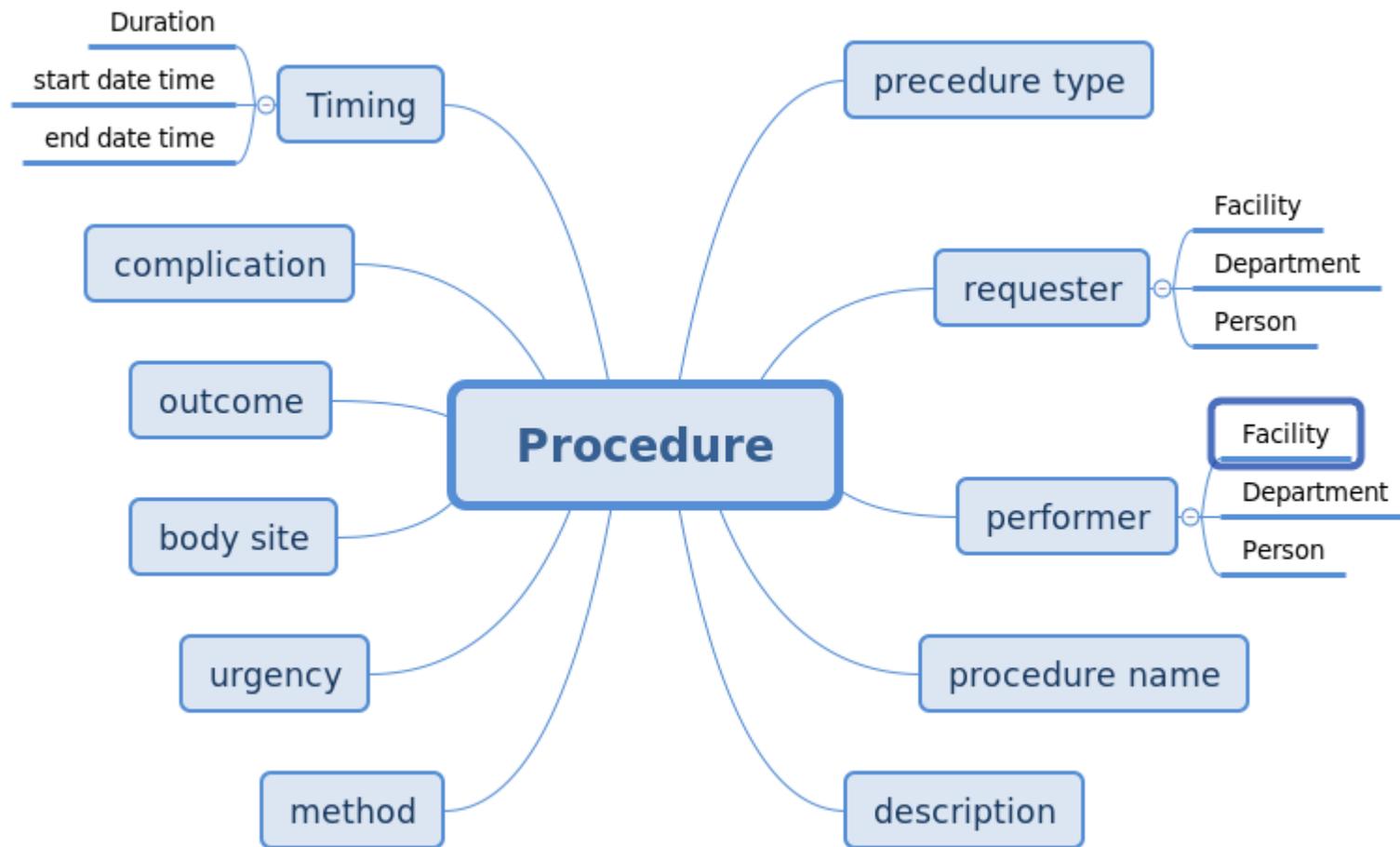
# MML Version 4

- MML 1-3 からの完成形
  - 3 の冗長部分を排除
- DTD → W3C XML Schema
  - JAXB などツール類の充実
  - 型定義の厳密化、チェックツールの導入
- 追加モジュールの正式化
  - バイタルサイン、体温表、処方、注射、透析
- 開発拠点を GitHub に置く

# MML version 4.1.2

- 現行最新版
  - 千年カルテプロジェクトで採用される
- 4.0 からの累積バグ修正
- 現在ではほぼ安定版
- MMLHeader の tocItem を省略可にしている。

# MML 4.2.0



# MML 1-4 の問題点

- 設計上の問題点
  - 包含している概念モデルに一貫性がない
  - モジュールを組み合わせて文書を作ることができるが、モジュールを構成する概念モデルを分割して組み合わせるようには設計されていない。
  - タグがハードコードされているため、項目の追加やモジュールの追加のコストが高い。
-

# MML 5

- モデルベースで再構築
  - MML4 までの構造は引き継がない
- ISO 13606/openEHR のサブセット
- JSON 対応