

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業の医療意見書における記載項目の統合に関する研究

研究分担者 山野邊 裕二 国立成育医療研究センター病院 医療情報室長

研究要旨

小児慢性特定疾患治療研究事業の医療意見書の記載項目は書式によってまちまちである。類似した概念を別表記の記載項目としていることもあり、コンピュータ処理に適さない。本研究では、医療意見書の記載項目を整理し、国際標準（ISO 13606）となっている OpenEHR アーキタイプと対応させ、情報の再利用性を高めることを目的とした。研究方法としては、小児慢性特定疾患治療研究事業医療意見書の 11 様式から記載項目を抽出、そのなかで類似項目の整理を行なった。その結果、「体重増加不良」と「体重減少」など類似項目が別表記で含まれており、特に転帰の部分で不統一が目立った。それを今後統合する拠り所として、The OpenEHR Foundation が整理を進めている Archetype Model にマップすることにより、国際的な可用性や継続性が高くなると考えられた。OpenEHR の体系はまだ実際の臨床的概念をカバーするには網羅性が不足しているが、今後の拡張も予想されるので小児慢性特定疾患治療研究事業がわの概念統合とともに必用に応じて OpenEHR への概念追加提案なども行ないつつ両者の充実を図る事ができると考える。

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業の医療意見書の記載項目は、11 種類ある書式によって不統一な部分がある。なかには類似した概念を別表記の記載項目としていることもあり、コンピュータ処理に適しているとはいえない。

本研究では、医療意見書の記載項目を整理し、国際標準（ISO 13606）となっている OpenEHR アーキタイプと対応させ、情報の再利用性を高めることを目的とした。

B. 研究方法

1. 小児慢性特定疾患治療研究事業医療意見書の 11 様式から記載項目を抽出する。そのなかで類似項目の整理を行なう。
2. 統合可能と考えられた項目に対応する Open

EHR Archetype の対応候補を例示する。

（倫理面への配慮）

研究に際しては、個人情報等を扱うなど倫理的な問題は発生していない。

C. 結果

1. 11 枚の様式から、315 項目が抽出された（表 1）。さらにその中から類似概念が別項目として存在している部分を検索した。たとえば、慢性心疾患、慢性消化器疾患の意見書中では「体重増加不良の有無」となっているのに対し、糖尿病の意見書では「体重減少」となっている。さらに同じ体重増加不良という項目であっても、意見書ごとにデータベース項目が分かれているため、それらが同概念であるということはデー

タ項目上からは知り得ない構造になっている。

また、先天性代謝異常の意見書では「知的障害の有無」、神経・筋疾患の意見書では「精神遅滞の有無」となっていた。

転帰については、治癒・不変・悪化・死亡・判定不能については全様式に存在し一致していたが、寛解・軽快・改善の類似した3つの転帰項目、および再発・再燃の類似した2つの転帰項目が書式によって存在するものとしなかった（表2）。

2. 上記のうち、寛解・軽快・改善に対応する Open EHR Archetype を探索するため、The OpenEHR Foundation が提供する Web サイトの Clinical Knowledge Manager を用いた (<http://openehr.org/knowledge/>)。

その結果、OpenEHR のデータ群上には、感懐を表す remission や改善を表す improved という概念が存在しており、その場所は Symptom→Items→Features→Course→Progression という階層であった（図1）。その Progression を構成する要素としては、improving（軽快）、decreasing（減少）、stable（不変）、increasing（増加）、worsening（悪化）、has resolved（治癒）が存在していた（図2）。したがって、寛解・軽快・改善に対応する概念は、OpenEHR 上では improving のみが存在することが確認された。

D. 考察

例示したように、小児慢性特定疾患治療研究事業の意見書・データベースの項目は、重複や類似が存在して、概念の統合も必要であるなど、よりの確なコンピュータ処理を前提とすると改善の余地がある。

体重増加不良という項目であっても、意見書ごとにデータベース項目が分かれているため、それらが同概念であるということは、コンピュータがデータ項目上からは知り得ない構造にな

っている。これらが同一概念であるということと結びつける概念を付加する必要がある。

さらに、「体重増加不良の有無」と「体重減少」は別概念と解釈すべきというのが一般的見解とも思われるが、基本的に小児は成長に伴って体重が増加するものであることを考えれば、体重増加不良と体重減少を区別すべきかどうかは疑わしいと考えられる。

また、先天性代謝異常の意見書では「知的障害の有無」、神経・筋疾患の意見書では「精神遅滞の有無」となっており、これについても別概念として扱うのか、類似概念としてまとめてしまうのかを検討する余地がある。

転帰の部分にある「寛解」と「改善」と「軽快」、「再発」と「再燃」も概念的には統一して扱えるようにすべきである。

その際に、国際的に通用する標準概念を探して拠り所とすることを検討した。国際的には既にさまざまな標準規格や概念が存在している。例えば SNOMED-CT, HL7, ISO/CEN13606 といったものが存在している。

その中でも多くの標準化活動や規約が、多様な概念の共通部分を統一化しようとしているのに対し、OpenEHR では多様な概念の最大限を定義することで、その傘の中にすべての概念を包含しようとする方向性を持っている点が特徴的である。また、厚生労働省の研究事業では、難治性疾患克服研究事業が ISO/CEN13606 とその最新版の OpenEHR に取り組みつつある。そのため本研究では、小児慢性特定疾患治療研究事業でも OpenEHR を適用できるかについて検討することにした。

OpenEHR は、ヨーロッパや英国で、診療情報の標準化のためにデータモデルを開発してきた結果発展してきた活動である。2009年 その一部が ISO 13606 となり、現在も継続的にカバー範囲を拡張中であり、今後の国際的な医療 IT 化のセマンティックなモデリング手法として発展が期待される。また柔軟に概念の拡張ができる構

造になっていることから、日本からも概念の新規追加や拡張の提案が行なわれている。

OpenEHR の体系はまだ実際の臨床的概念をカバーするには網羅性が不足しているが、今後の拡張も予想されるので小児慢性特定疾患治療研究事業がわの概念統合とともに必用に応じて OpenEHR への概念追加提案なども行ないつつ両者の充実を図る事ができると考える。

小児慢性特定疾患治療研究事業の意見書に見られるすべての項目を OpenEHR の既存概念と照合するところまでは今年度は達成できていない。今後はどの程度の項目が国際的な既存の標準概念にマップできるのかを確認すべきと考えている。

今後このような意見書などのデータベース化による収集や登録事業では、その利用概念を、国際標準 (ISO13606) に採用された OpenEHR が定義する Archetype に合わせることで、国際的な可用性や継続性が高くなると考えられた。

E. 結論

小児慢性特定疾患の医療意見書の 11 書式の 315 項目を調査したところ、類似概念の不統

一なものが見られた。

コンピュータで処理するためには、今後項目の整理・統合が必要である。

その際のリファレンスとして、国際標準 (ISO13606) に採用された OpenEHR が定義する Archetype を活用することで、国際的な可用性や継続性が高くなる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

学会……なし

研究班会議発表……1 件

山野辺裕二、「小児慢性特定疾患の医療意見書における記載項目の統合に関する研究」、2011 年 1 月 28 日、於 国立成育医療研究センター 研究所、東京都世田谷区

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 書式ごとの項目整理一覧

		悪性新生物	慢性腎疾患	慢性呼吸器疾患	慢性心疾患	内分泌疾患	膠原病	糖尿病	先天性代謝異常	血液病等 血液・免疫系	神経・筋疾患	慢性消化器疾患
受給者番号		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
新規	新規診断	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	転入	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
継続		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
再開		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
患者	ふりがな	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	氏名	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
男女		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
生年月日	歳	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
発病 期日		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
初診日		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
疾患群	病理診断名	○										
	原発臓器名	○										
	FAB分類 L・M	○										
	腫瘍診断コード	○										
	病期、stage	○										
	部位コード	○										
疾患名		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ICD		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
現在の症状	転移(無、有)	○										
	平成 年 月 日											
	の身長		○									
	平成 年 月 日											
	の体重		○		○	○						
	平成 年 月 日											
	の血圧		○									
	大発作の有無				○							
	発作型											
	体重増加不良の有無											
	多呼吸の有無											
	チアノーゼの有無											
	哺乳力低下(食欲不振)の有無											
	易感染症の有無											
	易疲労性(運動制限)の有無											○
	二次性徴											
	(Tanner)B/G PH.											
骨年齢、思春期開始												
先天性甲状腺機能低下症、先天性副腎過形成の場合 新生児スクリーニング/他で												
関節症状の有無												
病型												

○(JRA/JIAのみ記入)
○(JRA/JIAのみ記入)

表1 書式ごと項目整理一覧画面

表1 書式ごとの項目整理一覧

	悪性新生物	慢性腎疾患	慢性呼吸器疾患	慢性心疾患	内分泌疾患	膠原病	糖尿病	先天性代謝異常	血液病等 血液・免疫疾患	神経・筋疾患	慢性消化器疾患
皮膚症状											
発熱									○		
レイノー症状											
眼症状											
口腔内症状											
その他											
多尿・多飲							○	○	○		○
体重減少							○				
全身倦怠							○				
意識障害							○				
昏睡							○			○(神経疾患)	
学校検尿で発見							○				
マスキングで							○				
発見							○				
知的障害の有無							○				
運動障害の有無							○			○(神経疾患)	
成長障害の有無							○				
痙攣の有無							○			○(神経疾患)	
嘔吐の有無							○				
下痢の有無							○				
肝腫の有無							○				○
特異顔貌の有無							○				
骨変形の有無							○				
尿路結石の有無							○				
鼻出血の有無							○				
関節痛の有無							○				
血尿の有無							○				
貧血の有無							○				
貧血の有無							○				
発疹の有無							○				
出血斑の有無							○				
脾腫の有無							○				
腫瘍の有無							○				
血管腫の有無							○				
小頭症の有無、頭圍							○			○(神経疾患)	
白閉傾向の有無							○			○(神経疾患)	
異常行動の有無							○			○(神経疾患)	
精神遅滞の有無							○			○(神経疾患)	
皮膚所見							○			○(神経疾患)	
呼吸異常の有無							○			○(神経疾患)	
体温調節異常の有無							○			○(神経疾患)	
温覚の低下の有無							○			○(神経疾患)	

表1 書式ごとの項目整理一覧

	悪性新生物	慢性腎疾患	慢性呼吸器疾患	慢性心疾患	内分泌疾患	膠原病	糖尿病	先天性代謝異常	血友病等 血液・免疫疾	神経・筋疾患	慢性消化器疾患
腫瘍マーカー ferritin	○										
腫瘍マーカー 他	○										
CT	○									○	
MRI	○									○	
アンギオ	○										
染色体検査	○										
DNA診断	○										
N-myc増幅	○										
その他	○		○					○			
血尿		○									
蛋白尿		○									
血清 総蛋白		○					○				○
血清 アルブミン		○					○				○
血清 クレアチニン		○					○				
血清 BUN		○					○		○		
血清 総コレステロール		○					○				
血清 IgA		○						○			
血清 C3		○									
腎エコー		○									
腎生検		○									
血液検査IgE				○							
血液検査RAST陽性抗原				○							
血液検査末梢血好酸球				○							
血液検査喀痰または 鼻汁の好酸球				○							
呼吸機能検査FEV _{1.0} (ml)				○							
呼吸機能検査FEV _{1.0} (%)				○							
呼吸機能検査PEF				○							
呼吸機能検査吸入に よるFEV _{1.0} の改善率				○							
呼吸機能検査 気道 過敏性				○							
心電図										○	
不整脈										○	
不整脈 多源性										○	
胸部X線 心胸隔比										○	
肺血流										○	
心エコー										○	
心臓カテーテル検査										○	
心臓カテーテル検査										○	
動脈血酸素飽和度										○	
心臓カテーテル検査										○	
肺動脈圧										○	
心臓カテーテル検査										○	
右室圧										○	
心臓カテーテル検査										○	
左室圧										○	

表1 書式ごとの項目整理一覧

	悪性新生物	慢性腎疾患	慢性呼吸器疾患	慢性心疾患	内分泌疾患	膠原病	糖尿病	先天性代謝異常	血友病等 血液・免疫系	神経・筋疾患	慢性消化器疾患
心臓カテーテル検査				○							
大動脈圧				○							
心臓カテーテル検査				○							
Qp/Qs				○							
心臓カテーテル検査				○							
Rp/Rs											
甲状腺機能 T4					○						
甲状腺機能 FT4					○						
甲状腺機能 T3					○						
甲状腺機能 TSH					○						
赤沈							○				
CRP							○				
AST							○				
ALT							○				
末梢血 白血球							○				
貧血							○				
血小板							○				
抗核抗体							○				
抗DNA抗体							○				
リウマトイド因子							○				
抗SS-A/Ro抗体							○				
抗SS-B/La抗体							○				
抗RNP抗体							○				
抗平滑筋抗体							○				
冠動脈所見							○				
病理所見							○				
病型 1型糖尿病							○				
病型 2型糖尿病							○				
病型 分類不能							○				
随時・空腹時血糖値							○				
Insulin							○				
HbA1c							○				
随時・早朝尿糖値							○				
ケトン尿							○				
血清 GAD抗体							○				
血清 Na							○				
血清 K							○				
血清 C1							○				
血清 中性脂肪							○				
血清 GOT							○				
血清 GPT							○				
O-GTT 前							○				
O-GTT 1時間							○				
O-GTT 2時間							○				
血液分析 アミ/酸							○				

表1 書式ごとの項目整理一覧

	悪性新生物	慢性腎疾患	慢性呼吸器疾患	慢性心疾患	内分泌疾患	膠原病	糖尿病	先天性代謝異常	血友病等 血液・免疫	神経・筋疾患	慢性消化器疾患
血液分析 有機酸								○			
血液分析 脂質								○			
血液分析 アンモニア								○			
血液分析 pH								○			
血液分析 セルロブラ スミン								○			
血液分析 グルコース								○			
血液分析 銅								○			
血液分析 乳酸								○			
血液分析 ビルビン酸								○			
血液分析 その他								○			
尿分析 アミノ酸								○			
尿分析 有機酸								○			
尿分析 ムコ多糖体								○			
尿分析 グルコース								○			
尿分析 蛋白								○			
尿分析 その他								○			
負荷テスト								○			
酵素活性測定								○			
遺伝子解析								○			
骨X線検査								○			
Hb									○		
RBC									○		
Ht									○		
Plt									○		
WBC									○		
WBC 好中球									○		
WBC 好酸球									○		
WBC リンパ球									○		
WBC 単球									○		
網赤血球									○		
出血時間									○		
PT									○		
APTT									○		
第Ⅴ因子									○		
第Ⅷ因子									○		
血清 間接ビリルビン									○		
血清 LDH									○		
血清 直接Coombs試験									○		○
血清 IgG									○		
血清 IgM									○		
血清 PA-IgG									○		
血清 フェリチン									○		
血清 Fe									○		
白血球機能検査									○		
血小板機能検査									○		
細胞表面抗原検査									○		

表1 書式ごとの項目整理一覧

	悪性新生物	慢性腎疾患	慢性呼吸器疾患/慢性心疾患	内分泌疾患	膠原病	糖尿病	先天性代謝異常	血友病等 血液・免疫疾患	神経・筋疾患	慢性消化器疾患
薬物療法 抗凝固剤		○								
薬物療法 抗血小板薬		○								
薬物療法 アルブミン製剤		○								
薬物療法 降圧剤		○								
薬物療法 その他		○								
腹膜・血液透析		○								
泌尿器科的手術		○								
腎移植		○								
ステップ1 長期入院例			○							
ステップ2 ステロイド			○							
依存例(吸入性ステロイドを除く)			○							
ステップ3 1年以内に意識障害を伴う大発			○							
ステップ4 気管支炎や肺炎を繰り返す			○							
1ヶ月間の治療点数			○							
軽快			○			○				
手術 未実施										
手術 実施										
手術 根治術不能										
カテーテル治療										
再燃						○			○	○
血栓症の既往有無									○	
入院加療を要する感染症									○	
出生体重										○
手術予定										○
今後の治療方針	○					○				
項目なし										
学校生活管理指導書の指導区分(幼児も同様の基準に準じる)		○		○						
治療法			○						○	○
成長ホルモン治療の有無										
添付する成長ホルモン治療用器具										
治療見込期間	入院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	通院	○	○	○	○	○	○	○	○	○
署名	年月日	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	医療機関所在地	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	医療機関名称	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	医師氏名	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○(成長ホルモン分泌不全性低身長症、ターナー症候群、または、ブラダー・ウィリ症候群の場合)

○(軟骨無形成症の場合)

表2 転帰に関する項目内容の分布状況

	悪性 新生物	慢性 腎疾患	慢性 呼吸器 疾患	慢性 心疾患	内分泌 疾患	膠原病	糖尿病	先天性 代謝 異常	血友病 等血液・ 免疫 疾患	神経・ 筋疾患	慢性 消化器 疾患
治癒	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
寛解	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○
軽快			○			○					
改善	○	○		○	○		○	○	○	○	○
不変	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
再発	○	○*	○			○					
再燃					○	○	○	○	○	○	○
悪化	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
死亡	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
判定不能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

図1 寛解・改善の概念が存在する symptom のマインドマップ表現構造

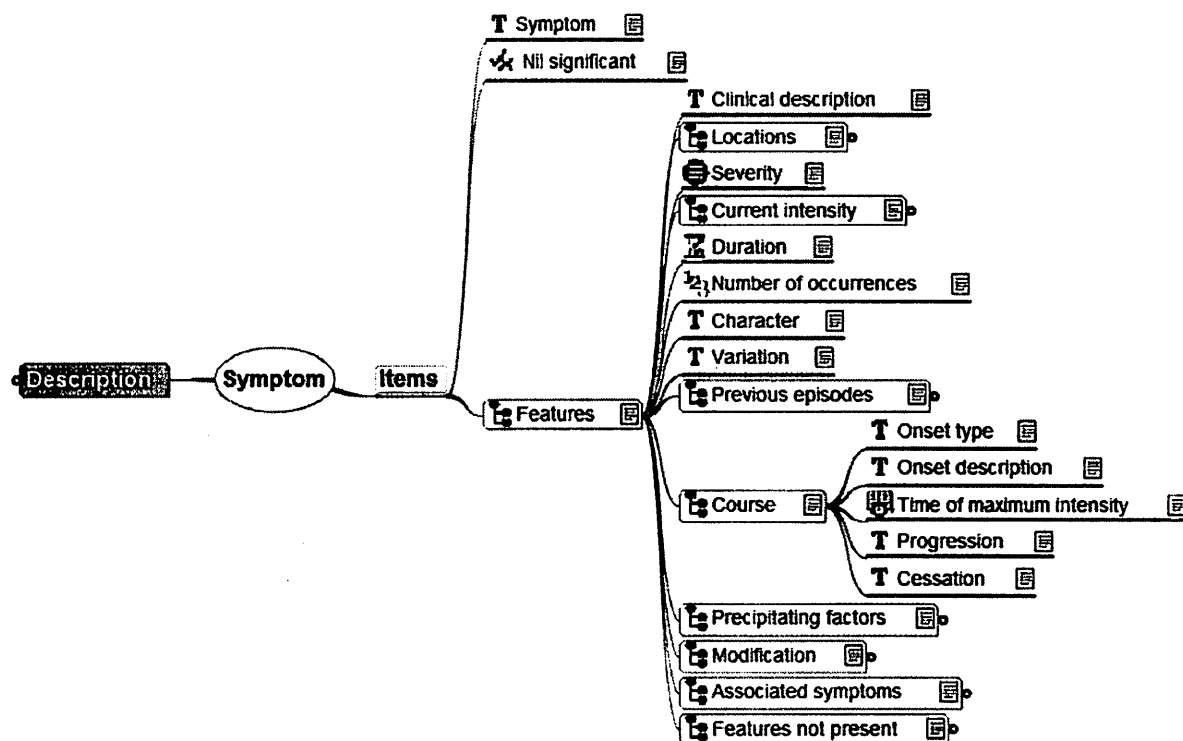




図2 Symptom内に存在する improving 概念

Archetype: Symptom (openEHR-EHR-CLUSTER.symptom.v1)		
Header	Items	
	Course Cluster Occurrences: 0..1 (optional) Cardinality: 0..* (optional, repeating, unordered) [SNOMED-CT::260908002]	Features of the course of the symptom
T	Onset type Coded Text Occurrences: 0..1 (optional)	The nature of the onset of the symptom <ul style="list-style-type: none">• Gradual [Over a longer period of time]• Rapid [Over a short period of time]• Sudden [Almost immediate]
T	Onset description Text Occurrences: 0..1 (optional)	Activity or situation at and details of onset Free or coded text
	Time of maximum intensity Date/Time Occurrences: 0..1 (optional)	The time (and/or date) of maximum intensity of the symptom
T	Progression Coded Text Occurrences: 0..1 (optional)	The progress of the symptom relative to the past <ul style="list-style-type: none">• improving [The symptom has improved over time] [SNOMED-CT::385633008]• decreasing [The symptom is decreasing in intensity over time] [SNOMED-CT::260371004]• stable [The symptom has not changed over time] [SNOMED-CT::58158008]• increasing [The symptom is increasing in intensity over time] [SNOMED-CT::260369004]• worsening [The symptom is getting worse over time] [SNOMED-CT::230993007]• has resolved [The symptom has resolved over time] [SNOMED-CT::370996005]
T	Cessation	The nature of the cessation of the symptom <ul style="list-style-type: none">• Gradual [Over a longer period of

Symptom の Features の Course の Progression内
 improving (軽快)
 decreasing (減少)
 stable (不変)
 increasing (増加)
 worsening (悪化)
 has resolved (治癒)

引用元 Clinical knowledge Manager, The OpenEHR Foundation <http://openehr.org/knowledge>