

口腔・歯科領域の次世代医療情報プラットフォームの構築にむけた取り組み

野崎一徳^{*1, 2}

*1 大阪大学歯学部附属病院医療情報室、*2 大阪大学歯学部附属病院オーラルデータサイエンス共同研究部門

Efforts to build a next-generation medical information platform for the oral and dental fields

Kazunori Nozaki^{*1, 2}

*1 Osaka University Dental Hospital Division for Medical Information, *2 Osaka University Dental Hospital Oral Data Science Collaborative Research Division

One of the roles of dentistry in the establishment of the "National Medical Information Platform" is to provide information necessary for understanding the environment in which patients receive appropriate treatment and the prevalence of infectious diseases. In particular, dentistry is likely to be the first source of patient information on medication, allergies, and conditions related to eating, swallowing, and articulation, and is required to share this information with medical and nursing care facilities in a timely manner. If personal information possessed by patients, such as "Blue Button 2.0" in the U.S., and personal information of hospitals, such as "openEHR" and "SS-MIX2," and personal information of aged care facilities, such as "LIFE," can be shared seamlessly, information utilization in social life will progress and This will eventually contribute to the realization of a healthy and long-lived society. I believe that the time has come to set priority goals to be achieved in the field of dental information, identify issues to be solved, and discuss the regulatory reforms, data, and technologies necessary to solve these issues in concrete terms. In this symposium, we will focus on the data exchange methods necessary to share dental information with society, and will hear from experts in various fields, including Dr. Yusuke Ida in the academic field, Dr. Yasunari Shiokawa in the technical field, and Dr. Kenichi Mizuno in the dental development field. In addition, Dr. Atsuhiko Kinoshita will talk about the new field of image information exchange using AI.

Keywords: HL7, FHIR, Dentistry, Data Science, Platform

1. 歯科医療情報プラットフォーム

「全国医療情報プラットフォーム」の創設¹⁾に係る歯科の役割として、患者が適切な治療を受ける環境や感染症の流行状況の把握に必要な情報提供がある。とりわけ、歯科における投薬情報や、アレルギー情報、さらには摂食、嚥下、構音に関わる状態の共有に関しては歯科が初発の患者情報となる可能性が高く、医科や老健施設等との速やかな情報共有が求められている。ただし情報共有するデータとして、PDF等の文書ではなく、構造化されたデータであることが要点となる。米国における「Blue Button 2.0」²⁾のような患者サイドが所持する個人情報と「openEHR」³⁾、「SS-MIX2」⁴⁾のような病院側の個人情報、さらには「LIFE」⁵⁾のような老健施設等の個人情報をシームレスに共有できれば、社会生活における情報活用が進歩し、ひいては健康長寿社会の実現に寄与するものと考えられる。現実的には、オンライン資格確認に必要なマイナンバーカードの普及率は5割未満(令和4年6月現在)、歯科電子カルテの普及率も1割未満(令和3年度)であり、医科の診療所のそれより数40%以上下回っている。一方で、歯科におけるレセプト電算化は9割を上回っており、レセプト情報はNDB⁶⁾として2次利用が進んでいる。このような状況下において、歯科医療情報領域において優先的に達成すべき目標を定め、その実現のための課題を抽出し、その解決に必要な規制改革やデータ、技術等について具体化するための議論こそが、今、求められている。本シンポジウムでは、歯科医療情報を社会と共有するために必要となるデータ交換方式について焦点を当て、学術領域について井田有亮先生(東京大学)、技術領域から塩川康成氏(キヤノンメディカルシステムズ株式会社)、歯科開発分野から水野健一氏(メディ

ア株式会社)といった各分野のエキスパートから情報提供をしていただき、さらにAIを用いた画像情報交換という新規分野について木下淳博先生(東京医科歯科大学)にお話しした。

2. 歯科医療情報標準化の現状

「ANSI/ADA Standard No. 1084」⁷⁾では、米国における歯科診療所間及び歯科診療所とその他医療機関間での医療情報情報交換時に生成される、標準化され、構造化されたフォーマットの定義がなされている。具体的には Health Level 7 Reference Information Model (HL7-RIM)をデータオブジェクトとし、用語およびオントロジーとして、Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED-CT)のサブセットである Systematized Nomenclature of Dentistry (SNODENT)を用いている。さらに問題解決、意思決定支援モデルとして、Medical Logical Modules (MLM)、Prodigy の使用が想定されている。

Health Level 7 Consolidated - Clinical Document Architecture は、以下に示すように一般的に使用される9種類のCDA文書テンプレートを定義している。

1. ケア継続性文書 (CCD)
2. コンサルテーションノート
3. 退院時サマリー
4. 画像診断の統合と DICOM
 - a. 画像診断の規格
5. 病歴と身体所見
6. オペレート・ノート
7. 経過観察
8. プロシージャーノート

9. 非構造化文書

Oral Health Continuity of Care Document (OH-CCD)は、HL7 CDAアーキテクチャをベースにしており、以下の2つの重要な特徴がある。医療従事者間の重要な情報交換を実現するために有用である。

- A) CCDは機械的に解釈可能であると同時に、人間が読むことも可能である。CCD内の患者情報はXLMで符号化され、ドキュメントの内容を表現している。臨床医は、ウェブブラウザを使って患者情報を見ることができる。
- B) CCDは、構造化された情報だけでなく、非構造化情報(フリーテキスト、画像など)の情報交換に用いられる。OH-CCDには、患者の基本的な情報が記載されている。患者に関する歯科記録(RDCS)で特定された患者の統計学的データおよび歯科診療/臨床データをCCDフォーマットで表現し、歯科医院間での構文および意味的な情報交換に用いられる。すなわち、ある歯科情報システムから別の歯科または医療情報システムへの構文および意味的な情報交換に用いることができる。

OH-CCDは以下の17項目の内容から構成される。

1. Header
1. Purpose
2. Problems
3. Procedures
4. Family history
5. Social history
6. Payers
7. Advance directives
8. Alerts
9. Medications
10. Immunizations
11. Medical equipment
12. Vital signs
13. Functional status
14. Results
15. Encounters
16. Odontogram
17. Plan of care

OH-CCD Headerには、

1. Patient Demographics
2. Document Author
3. Data Entered By
4. Custodian
5. Information Recipient
6. Legal Authenticator
7. Participant (Support)
8. Service Event
9. Encounter

が含まれている。さらにOH-CCD Purposeは、患者の転送、紹介、患者の要求など、CCDに特定の目的が付与された場合に用いられる。OH-CCD Problemsでは、文書を作成する時点で関連するすべての臨床的問題が列挙され、記載される。OH-CCD Proceduresでは、文書が作成された時点での履歴において、患者に関連するすべての介入的、外科的、診断的、または治療的処置の定義を行う。OH-CCD Procedure Diagnosisでは、1つまたは複数の診断名を、上記のOH-CCD Proceduresの手順に関連付けることができる。OH-CCD Odontogramは、口腔内診査情報であり、歯牙の咬合面近遠心、隣接面等の部位や、カリエス等の状態が含まれる。一般

に、1回の診療で1つの歯列記録が存在し、複数の歯牙の関連記録がある。同様に、Periodontal Assessment (General)やPeriodontal (Tooth Specific)、Periodontal Screening, Intra and Extra Oral Soft Tissue、TMJ Examination、Patient Standardized TMD History、Occlusion、Implantable Devicesが定義されている。一方、国内においては、玉川らによる報告が詳しい⁸⁾。

米国保健福祉省は、傘下のCMSを通してMyHealthEDataイニシアチブを支援し、「Promoting Interoperability」に関するルールを公表している⁷⁾。同時に、メディアクア相互運用性促進プログラムを設立し、認定電子医療記録技術(CEHRT)を公開した⁸⁾。CHARTでは、主な制度的仕組みと技術要件として以下の項目が興味深い。

1. 医療提供者側に対してopenAPIの導入を要求
2. 医療情報交換ネットワーク参加へのインセンティブ付与
3. 情報ブロッキングへの措置

openAPIの整備によって、リアルワールドデータ(RWD)の「データレイク」¹¹⁾が構築されることになり、ひいては医療用AIで必須となる高信頼、高品質な学習用データセットの構築につながる。ONCが公表した「医療情報の相互運用性向上のための規則策定提案通知(2019)」⁹⁾では、以下の通り具体化されている。

1. 医療産業における標準化されたAPI
 2. 情報ブロッキングの定義
 3. 患者が自身の医療情報にアクセスできる機能
- これらを満たしたアプリケーション・システムをHITEC法に基づく経済インセンティブプログラムの対象とすることにより、医療情報の相互運用性標準化を推進しようとしている。ONCは、API技術のステークホルダーを以下のように定義している。

1. API技術サプライヤー
2. APIデータプロバイダー
3. APIユーザー

この内、API技術サプライヤーは認証の対象とされ、技術要件として以下の項目が課せられる。

1. FHIR
2. USCDIイニシアチブが標準規格として提案するすべてのデータへのAPIアクセス・検索機能
3. 認証、認可、権限付与機能

さらに米国FDAによる「臨床研究における電子健康記録データの利用 - 産業界のためのガイダンス」において奨励された臨床研究におけるEHRについて、ONCの医療IT認証プログラムの認証を受けた製品の利用が奨励されている¹⁰⁾。

この流れに沿って、米国におけるHL7-FHIRの取り組みが進められており、歯科においては、FHIR R4に基づいたDental Data Exchange (v1.0.0: STU1)の策定が行われている。ここでは、医療機関と歯科医療機関、または歯科医療機関間の双方向の情報交換のための標準を定義するためのHL7 FHIRリソースの提供が行われている。C-CDA on FHIRとしてOH-CCDの内容の「約80%」を反映することを目的として規約の策定が進められている。

3. HL7-FHIR 対応歯科医療情報が切り拓く未来

大阪大学歯学部附属病院オーラルデータサイエンス共同研究部門では、医療従事者による手入力を前提としない、歯科診療記録システムを構築中である。このシステムは歯科診療台と連携し、自動車に搭載されているドライブレコーダーの目的とその二次利用で自動運転を実現するプロセスのアナロジーとし、医療安全管理から診療行為の自動認識、最終的には診療支援や診療手技教育評価、診療シミュレーターの実現までを目指している。現在、実患者を対象として300症例

程度のデータが蓄積されており、標準化、構造化されていないデータとして扱われている。ただし、このプロジェクトでは AI 技術を駆使し、あらゆるデータ(センサー情報、映像情報など)から状況を認識し、潜在的に情報を時系列で所持しており、必要な形式で言語化することも可能と思われる。今後、歯科の DX を推進するためには、こういった技術と FHIR との連携を考える必要がある。

参考文献

- 1) 経済財政運営と改革の基本方針 2022, 経済財政諮問会議・新しい資本主義実現会議合同会議, 2022.
- 2) CMS Blue Button 2.0
[<https://bluebutton.cms.gov/> (cited 2022-Aug-19)]
- 3) openEHR
[<https://www.openehr.org/> (cited 2022-Aug-19)]
- 4) SS-MIX2
[<http://www.ss-mix.org/> (cited 2022-Aug-19)]
- 5) 科学的介護情報システム
[<https://life.mhlw.go.jp/login> (cited 2022-Aug-19)]
- 6) NDB オープンデータ
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html> (cited 2022-Aug-19)]
- 7) Reference Core Data Set for Communication Among Dental and Other Health Information Systems, American National Standard/American Dental Association Standard No. 1084, 2019.
- 8) 玉川裕夫他. 歯科領域の標準化ー海外の状況と日本の標準マスターの位置づけー. 医療情報学 2014 ; 34(4) :183-195.
- 7) Promoting Interoperability Programs
[<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms> (cited 2022-Aug-19)]
- 8) Certified electronic health record (EHR) technology (CHART)
[<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Certification> (cited 2022-Aug-19)]
- 9) Information Blocking and the ONC Health IT Certification Program: Extension of Compliance Dates and Timeframes in Response to the COVID-19 Public Health Emergency, Health and Human Services Department, 2020.
- 10) Real-World Data: Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data To Support Regulatory Decision Making for Drug and Biological Products Guidance for Industry, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, 2021.
- 11) James Dixon (Pentaho, Hadoop, and Data Lakes) James Dixon's Blog, archived from the original on 2010-10-20.