

共同企画

共同企画6

日本クリニカルパス学会：クリニカルパスの標準モデルとエビデンス創出

2019年11月23日(土) 09:00 ～ 11:00 B会場 (国際会議場 2階コンベンションホールB)

[3-B-1-03] ePathプロジェクト「リポジトリデータモデル構造定義」の相互運用性について

○木村 雅彦¹ (1. 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会)

キーワード：Clinical Path, Data Model, XML, Interoperability

ePathプロジェクトの「リポジトリデータモデル構造定義」（以下「標準フォーマット」）は、参加4病院共通の合同雛形パス、それを各病院で肉付けした施設別雛形パス、更にそれを患者に適用して運用した患者適用パスの3種類のパスデータを統合的に記述できるXMLフォーマットである。筆者は、JAHIS相互運用性委員会で各種データ交換規約の制定や実装システムの検証に関わる一方、ePathプロジェクトではベンダーの立場で標準フォーマット対応を含む電子パスシステム全般の実装を担当している。その経験を基に今回標準フォーマットについて相互運用性の観点から評価してみた。その結果、パス識別情報、患者基本情報、入院情報などが適切に構造化されている点、OIDによるコード体系により標準コードとローカルコードを区別して使用できる点などが評価できる一方、いくつかの点で課題があることがわかった。例えば、オーバービュー型パスのカテゴリー構成、1日の複数フェーズへの分割（術前、術中、術後など）、複数日にまたがるタスク（処方や継続指示など）の記述に対応していない。また、タスクをアウトカムにぶら下げる構造のため、アウトカムに関係ない、あるいは複数のアウトカムに関係するタスクの記述が難しい。コードに関しては、BOMを使用するアウトカムは別として、カテゴリーやタスクに関する標準コードが執筆時点では定義されていない。タスクの内容についての記述もできないが、これは構造が複雑である上にJAHISでも標準規格や標準コードが充足しておらず、やむを得ないと思われる。課題の中にはePathプロジェクトの目的とは直接関係ないものも含まれているが、標準フォーマットは施設間の雛形パスの交換やベンチマーク、標準パスライブラリなどに道を開く可能性を秘めており、今後の更なる拡張に期待したい。

ePath プロジェクト「リポジトリデータモデル構造定義」の相互運用性について

木村 雅彦^{*1}

^{*1} 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

Interoperability of “Repository Data Model Structure Definition” of the ePath Project

Masahiko Kimura^{*1}

^{*1} Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry

The “Repository Data Model Structure Definition” (hereinafter “Standard Format”) of the ePath Project is an XML format designed for describing three types of clinical path data collectively. The author evaluated the interoperability of Standard Format, based on the experience of standardization activities in the Interoperability Committee of JAHIS, and the implementation of the author’s vendor’s path system in the project. The author found some problems in Standard Format to be solved for further possible use, including that it does not support the description of the overview path category structure, division into multiple phases per day, tasks that span multiple days, and so on.

Keywords: Clinical Path, Data Model, XML, Interoperability

1. はじめに

ePath プロジェクト¹⁾の「リポジトリデータモデル構造定義」(以下「標準フォーマット」)は、プロジェクトに参加している4施設共通の「疾患別雛形パス」、それを基に各参加施設で肉付けした「施設別雛形パス」、更にそれを患者に適用して運用した「患者適用パス」の3種類のパスデータを統合的に記述できるXMLフォーマットである。

筆者は、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(以下「JAHIS」)²⁾の相互運用性委員会にてHL7 V2.5をベースにした各種データ交換規約³⁾の制定やそれを実装したシステムの検証、標準化の普及推進などの活動に関わってきた。

一方、今回のプロジェクトでは、参加ベンダーの立場で標準フォーマットへの対応を含む自社電子パスシステムの改修全般を担当し、標準フォーマットに詳しく触れる機会を得ることができた。

本稿では、それらの経験を基に、まず標準フォーマットの概要を簡単に紹介し、その後本題である相互運用性の観点から評価を行った結果、特に実際の電子パスシステムのデータを交換する際の障害となりそうな課題を中心に報告し、今後の標準フォーマットの更なる拡張への布石としたい。

2. 標準フォーマットの概要

最初に、標準フォーマットの概要について簡単に紹介する。

標準フォーマットの主な役割は、プロジェクトの中で前述した3種類のパスの必要なデータを漏れなく記述し、かつベンダーや施設の垣根を越えて相互運用性のある形で正しく交換できるようにすることで、最終的にはデータ解析基盤で各施設の患者適用パスを正しく解析できるようにすることにある。

標準フォーマットはXMLをベースにしているため、パスに関する様々な属性情報を構造化して記述することができる。ただし、スキーマは独自のものであり、HL7 CDA R2⁴⁾など医療情報分野の標準規格に準拠しているわけではない。

執筆時点で最新バージョンであるv1.1eで記述可能な主な属性情報は、以下の通りである。

1. パス識別情報
2. 医療機関情報
3. 患者基本情報

4. 入院情報
5. パス運用基本情報
6. 病日・イベント情報
7. OAT ユニット識別情報
8. アウトカム、観察項目情報
9. タスク、タスク実施情報
10. アウトカム評価
11. 総合評価

3種類のパスごとに各属性の多重度(Cardinality)は異なっており、患者基本情報やパス適用基本情報、アウトカム評価、総合評価など、雛形パスでは持っていないような情報は疾患別雛形パスや施設別雛形パスでは省略できるようになっている。

筆者から見た標準フォーマットの特徴としては、日めくりパスを意識してパスの詳細情報が病日ごとに病日・イベント情報の下にぶら下がっていること、OAT ユニット(Outcome-Assessment-Task Unit)の考え方にに基づき、アウトカムの下に観察項目とタスクがぶら下がっていること、が挙げられる。

3. 相互運用性の観点からの評価

次に、本題である標準フォーマットの相互運用性に関する筆者の評価について説明する。なお、現状パスデータの標準化はほとんど進んでおらず、JAHISでもそのような検討を行っている委員会は現時点では存在しない。そのため、今回は筆者が標準フォーマットに対応すべく自社電子パスシステムを改修する中での限られた評価であり、電子カルテベンダー各社の電子パスシステムを含めた包括的な評価ではないことに注意してほしい。

3.1 高く評価できる点

まず、高く評価できる点として、標準フォーマットにXMLを採用した点は、複雑な構造を持つパスデータを表現するには適切であったと考える。以前のシンポジウムで紹介されていたCSVで同様のことを行うのは難しかったであろう。

また、パス識別情報、患者基本情報、入院情報などについては、パスのデータ構造に沿って適切に項目定義や構造化が行われていると考えられる。

OIDを用いたコード体系識別子で標準コードやローカルコードを識別できる点も、ベンダーや施設をまたがるデータ交

換を行うことが考慮されており、評価できる点である。

3種類のパスでどのように OAT ユニットが発生したり、変更されたり、消滅したりしたかを追跡するための情報として、OAT ユニットの識別する 32 桁の GUID や発生時のパス区分を持っていることも、面白い試みだと思った。

3.2 課題と思われる点

次に、実際の電子パスシステムで実装してみた結果、ベンダーや施設をまたがるデータ交換を行う上で課題と思われる点を以下に述べる。

1点目に、オーバービュー型パスのカテゴリー（処方、注射などのオーダーや看護観察、看護介入など、スプレッドシートの縦軸に並ぶ項目）の構成を表現することができない。

2点目に、1日の内部を複数のフェーズ（例えば、術前、術中、術後など）に分けてアウトカムやタスクを管理することも多いであろうが、それも表現することができない。

3点目に、前述のように日めくりパスを意識して病日ごとの構造化が行われているため、オーバービュー型パスに見られる複数日にまたがるアウトカムや、処方、継続指示など複数日にまたがるタスクを正確に表現することができない。病日ごとに同じ内容のものを繰り返すという対応は可能であるが、それらが実際は同一のものであることを表現する仕組みは現状なく、開始日や終了日を特定するには内容の比較をするなど、複雑な処理が必要になる。

4点目に、前述のように OAT ユニットの考え方にに基づきタスクをアウトカムにぶら下げる構造のため、アウトカムに関係ないタスクや、仮に複数のアウトカムに関係するタスクがあった場合、それらの表現が難しい。現状では、アウトカムに関係ないタスクは、ダミーのアウトカムを作成して、その下にぶら下げるという方法がガイドされているが、自然な方法とは言えない。

5点目に、日本クリニカルパス学会の Basic Outcome master (BOM)⁵⁾を使用するアウトカムや観察項目は別として、カテゴリーやタスク分類、オーダー種別、タスク・コードなどタスクに関する標準コードが執筆時点では定義されておらず、ベンダーや施設をまたがるデータ交換が難しい。

最後に6点目の大きな課題として、タスクの詳細内容が表現できない。

4. 考察

全般的な印象としては、プロジェクトの目的や前提とするパスの考え方から外れているデータ項目が考慮から漏れているようである。1点目、2点目の課題はおそらくそれであろう。ただ、疾患別雛形パスではカテゴリーも1日の分割も使用されており、疾患別雛形パスを忠実に各ベンダーの電子パスシステムに再現するには必要なデータ項目である。

一方、3点目、4点目の課題については、プロジェクトが前提とするパスの考え方をデータ構造に直接投影してしまったことが原因となっているように筆者は感じている。その方が後でデータ解析する際には処理が少なく済むことは理解できるが、考え方の異なるパスにも適用可能な汎用的な表現方法を取りつつ、特定の考え方に沿った構造があればそれも2次的に表現できる、というような柔軟性のある表現方法の方がよかったのではないだろうか。

6点目の課題については、オーダーとそれ以外とで分けて考える必要がある。オーダーについては、JAHIS でも一部でしかデータ交換規約が制定されておらず、標準的な表現方法や標準コードが十分整備されていない状況であるため、現状ではやむを得ないと考ええる。また、仮に標準的な表現方法

でデータ交換できたとしても、施設によって採用している薬品、手技、器材などが異なるためにそのままではインポートできないなど運用上の問題も考えられ、簡単に解決できるものではない。一方、オーダー以外のタスク（例えば、看護観察や看護介入、患者教育、文書作成など）については、構造が単純であるものも多く、より容易に対応できそうである。実際、ePath プロジェクトでも、5点目の課題と合わせ、今後各施設から提出されたデータを参考にしてコード化を進める予定であると聞いている。

5. まとめ

ePath プロジェクトの「リポジトリデータモデル構造定義」について相互運用性の観点から評価を行い、実際の電子パスシステムのパスデータを交換する上で障害となる課題を中心に報告した。課題の中にはプロジェクトが前提とするパスシステムの考え方とは言えないもの、プロジェクトの目的と直接関係ないものも含まれているが、標準フォーマットは今後施設間の雛形パスの交換やベンチマーク、標準パズライブラリなどに道を開く可能性を秘めており、幅広いパスのデータについて表現できることが望ましい。今後の更なる拡張に期待している。

参考文献

- 1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 公募研究 クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用(略称:ePath プロジェクト), 2018.
[https://e-path.jp/ (cited 2019-Aug-29)].
- 2) JAHIS 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会.
[https://www.jahis.jp/ (cited 2019-Aug-29)].
- 3) 制定済標準 | 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会.
[https://www.jahis.jp/standard/contents_type=33].
- 4) CDA® Release 2 | HL7 International - HL7 Standards Product Brief.
[https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7 (cited 2019-Aug-29)].
- 5) BOM | 日本クリニカルパス学会.
[http://www.jscp.gr.jp/bom.html (cited 2019-Aug-29)].