

共同企画 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 共同企画

共同企画2

AMED ePath事業のアウトカム～統合解析報告～

2020年11月19日(木) 16:20 ～ 18:20 A会場 (中ホール)

[2-A-4] 日本クリニカルパス学会：AMED ePath事業のアウトカム～統合解析報告～

*山下 貴範¹、若田 好史²、松本 順³、的場 哲哉¹、羽藤 慎二⁴、渡邊 紳一郎⁵、野原 康伸⁶、中熊 英貴⁵、岡田 美保子⁷、中島 直樹¹、副島 秀久⁵（1. 九州大学病院, 2. 徳島大学病院, 3. NTT東日本関東病院, 4. 国立病院機構四国がんセンター, 5. 済生会熊本病院, 6. 熊本大学, 7. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

*Takanori Yamashita¹, Yoshifumi Wakata², Jun Matsumoto³, Tetsuya Matoba¹, Shinji Hato⁴, Shinichiro Watanabe⁵, Yasunobu Nohara⁶, Hideki Nakaguma⁵, Mihoko Okada⁷, Naoki Nakashima¹, Hidehisa Soejima⁵（1. 九州大学病院, 2. 徳島大学病院, 3. NTT東日本関東病院, 4. 国立病院機構四国がんセンター, 5. 済生会熊本病院, 6. 熊本大学, 7. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

キーワード：ePath project, Clinical pathway, Outcome-Assessment-Task Unit, Basic Outcome Master, Learning health system

2015年に日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会が合同委員会を設立し、パスシステムやデータモデルの標準化について検討を重ね、2018年度にAMED事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」（以下、ePath）が開始された。ePathの目的は、パスの考え方や仕組みを活用して相互運用性のある標準パスシステムを構築し、診療プロセスデータをOAT UNIT（Outcome, Assessment, Task）という概念で整理することと、効率よく収集し、多施設間のデータを用いて、統合解析を行い医療の質改善に役立てることである。ePathでは、異なる電子カルテベンダーの施設を実証病院とし、各施設の電子カルテから診療データを標準仕様で出力するためのインターフェースとリポジトリを開発実装した。各施設パスのアウトカムと観察項目はHELICS標準規格であるBasic Outcome Masterを使用しており、意味論的に三階層に紐づいたデータ構造の施設間の標準化ができていたため、高いデータ品質での効率的な解析が期待される。リポジトリのデータ構造の標準化と合わせて、既に施設間の実データ統合作業の簡便化を達成している。また、各施設のリポジトリ内のデータを収集する統合解析基盤をクラウド上に構築した。正規化された形でデータベースに格納し、可視化機能と高度な解析のためのデータ出力機能を備えた。

本企画では、統合解析基盤に集積されたデータを基に4つの疾患パス（胸腔鏡視下肺切除術、経皮的心筋焼灼術、内視鏡的胃粘膜下層剥離術、経尿道的膀胱腫瘍切除術）の解析結果を報告する。また本事業で検証する次世代医療基盤法に基づいたデータ解析経路についても説明し、ePath最終年度として総括する。さらに、今後のePathの展開への期待と課題について、パネルディスカッションを行う。

AMED ePath 事業のアウトカム

- 統合解析報告 -

山下貴範^{*1}、若田好史^{*2}、松本 順^{*3}、的場哲哉^{*1}、羽藤慎二^{*4}、渡邊紳一郎^{*5}、野原康伸^{*6}、中熊英貴^{*5}、村木泰子^{*3}、末久 弘^{*4}、小野雄生^{*1}、岩谷和法^{*5}、古賀純一郎^{*1}、劔 卓夫^{*5}、神馬崇宏^{*3}、北村佳代子^{**1}、荒木千恵子^{*1}、西馬みどり^{*1}、中井真也^{*1}、港 洋平^{*3}、森山智彦^{*1}、吉田健一^{*5}、砂野由紀^{*4}、片山洋子^{*4}、相原宏紀^{*4}、石川宏昭^{*4}、堀伸一郎^{*4}、河村 進^{*4}、吉松 正^{*3}、橋根勝義^{*4}、富田諒太郎^{*4}、門司恵介^{*1}、柏木英志^{*1}、岡田美保子^{*7}、中島直樹^{*1}、副島秀久^{*5}

*1 九州大学病院、*2 徳島大学病院、*3 NTT 東日本関東病院、*4 国立病院機構四国がんセンター、

*5 済生会熊本病院、*6 熊本大学、*7 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

The Outcomes of ePath Project in AMED

- Integrated Analysis Reports -

Takanori Yamashita^{*1}, Yoshifumi Wakata^{*2}, Jun Matsumoto^{*3}, Tetsuya Matoba^{*1}, Shinji Hato^{*4}, Shinichiro Watanabe^{*5}, Yasunobu Nohara^{*6}, Hideki Nakaguma^{*5}, Yasuko Muraki^{*3}, Hiroshi Suehisa^{*4}, Yuki Ono^{*1}, Kazunori Iwatani^{*5}, Junichiro Koga^{*1}, Takuo Tsurugi^{*5}, Takahiro Jinba^{*3}, Kayoko Kitamura^{*1}, Chieko Araki^{*1}, Midori Nishiuma^{*1}, Shinya Nakai^{*1}, Yohei Minato^{*3}, Tomohiko Moriyama^{*1}, Kenichi Yoshida^{*5}, Yuki Sunano^{*4}, Yoko Katayama^{*4}, Hiroki Aihara^{*4}, Hiroaki Aihara^{*4}, Sinichiro Hori^{*4}, Susumu Kawahara^{*4}, Tadashi Yoshimatsu^{*3}, Katsuyoshi Hashine^{*4}, Ryotaro Tomida^{*4}, Keisuke Monji^{*1}, Eiji Kashiwagi^{*1}, Mihoko Okada^{*7}, Naoki Nakashima^{*1}, Hidehisa Soejima^{*5}

*1 Kyushu University Hospital, *2 Tokushima University Hospital, *3 NTT Medical Center Tokyo,

*4 National Hospital Organization, Shikoku Cancer Center, *5 Saiseikai Kumamoto Hospital, *6 Kumamoto University,

*7 Institute of Health Data Infrastructure for all

Standard clinical pathway system with interoperability were constructed utilizing concept and structure of clinical pathway in AMED ePath project. Medical process data were organized by OAT Unit (Outcome, Assessment, Task). The purpose of this project is to efficiently collect medical process data from multiple medical institutions and serve it to improve the quality of medical care through integrated analysis. We developed a repository for storing medical data extracted from the electronic medical records of each institution with standard specifications, and constructed integrated platform on cloud. In this session, we report the integrated analysis result of the four clinical pathway cases (Video assisted thoracic surgery, Percutaneous transluminal septal myocardial ablation, Endoscopic submucosal dissection, Transurethral bladder tumor resection) accumulated on the platform. Then, we describe expectations and challenges for future development of ePath project.

Keywords: ePath project, Clinical pathway, Outcome-Assessment-Task Unit, Basic Outcome Master, Learning health system.

1. はじめに

2015 年に日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会が合同委員会を設立し、パスシステムやデータモデルの標準化について検討を重ね、2018 年度に AMED 事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」(以下、ePath)が開始された¹⁾。ePath の目的は、パスの考え方や仕組みを活用して相互運用性のある標準パスシステムを構築し、診療プロセスデータを OAT UNIT (Outcome, Assessment, Task) という概念で整理することと、効率よく収集し、多施設間のデータを用いて、統合解析を行い医療の質改善に役立てることである。

ePath では、異なる電子カルテベンダーの施設を実証病院とし、各施設の電子カルテから診療データを標準仕様で出力するためのインターフェースとリポジトリを開発実装した。各施設パスのアウトカムと観察項目は HELICS 標準規格である Basic Outcome Master を使用しており、意味論的に三階層に紐づいたデータ構造の施設間の標準化ができていたため、高いデータ品質での効率的な解析が期待される。リポジトリのデータ構造の標準化と合わせて、既に施設間の実データ統合作業の簡便化を達成している。また、各施設のリポジトリ内のデータを収集する統合解析基盤をクラウド上に構築した。

正規化された形でデータベースに格納し、可視化機能と高度な解析のためのデータ出力機能を備えた。

本企画では、統合解析基盤に集積されたデータを基に 4 つの疾患パス(胸腔鏡視下肺切除術、経皮的心筋焼灼術、内視鏡的胃粘膜下層剥離術、経尿道的膀胱腫瘍切除術)の解析結果を報告する。また本事業で検証する次世代医療基盤法に基づいたデータ解析経路についても説明し、ePath 最終年度として総括する。さらに、今後の ePath の展開への期待と課題について、パネルディスカッションを行う。

2. ePath 事業及び解析基盤の概要

本事業では、実証 4 施設及び 4 ベンダーと協働して、ベリックアウトカムマスター (BOM) を使用し、システムベンダー間で相互運用性のある標準的なパスデータを入力可能なパスシステムと複数施設において診療プロセスデータを、蓄積、出力する標準構造であるリポジトリ構築と実装に取り組んだ。現時点で全実証 4 病院にて標準データリポジトリから、標準フォーマットでのデータ出力が可能となり、パスをアウトカム解析基盤のデータ源とすることが可能となった。

次に施設間の統合データ解析を目的として Azure (Microsoft 社製) に解析基盤を構築した。解析基盤では各施

設からのデータを横断的に一元管理し臨床現場からの多様な可視化及び解析ニーズに対応できる解析プラットフォームの提供を可能とした。

さらに各パスごとに 4 施設の臨床実務担当者とチームを編成し、解析基盤に収集された 4 施設統合データを可視化、解析した結果をもとに 4 施設パスの基本形であるひな型パスの改定について具体的検討を行った。

今回は本事業及び解析基盤の概要を報告し、その成果である各施設から出力された標準的な診療データを用いたベンチマーキングや統合解析がどこまで可能となったのか、また可視化、解析結果が臨床実務担当者との議論を通じてどのようにパス改定や医療の質改善、標準化につながるのか？についても紹介する。

最後に本事業では参加 4 病院のみならず、事業終了後も標準パスシステム普及を目指しており、できるだけ多くのパス利用病院でデータ利活用、並びにより精緻な診療プロセス解析が可能となることを期待している。そのために次世代医療基盤法に基づくデータ利活用を可能とする解析基盤の構築も実施しており、現在、上記の解析基盤と同データ(パス、DPC、SS-MIX2)の格納を完了した。この解析基盤でも順次解析を実施する予定としており、その現状と展望についても紹介する

3. VATS(胸腔鏡下肺切除術)パスの一次解析の結果と検討執筆要領

ひな型パスをもとに 4 施設で集積され、出力された data をもとに解析を行った。data を可能な限り可視化して、病院間の相違点を明らかにした。可視化された解析結果をもとにひな型パスを改定することを目的とした。

対象は 2020 年 3 月までに 4 施設で出力済みの 233 例。運用後の VATS パスのアウトカム・観察結果、患者属性、DPC、E F ファイル、H ファイルから data を統合解析した。目的変数として①ドレーン抜去日が術後 3 日目以降と②各病院が設定したパス標準日数より 2 日以上超過の 2 つの解析を行った。

まずは可視化された様々な解析結果の確認を行った。術後平均在院日数は最小 4.6 日から最大 11.8 日と差異を認め、患者属性や術後管理法についても異なる群の解析となった。患者属性を 4 施設間で確認したが、1 施設のみ転移性肺腫瘍が多く、詳細を確認したところ DPC と紐付けられた術式は、ひな型パスの適応基準と異なる術式選択がなされていた。目的変数として①ドレーン抜去日が術後 3 日目以降と関連した説明指数は 205 あったが、そのうち重要性の高い因子として喫煙指数、BMI、術後 1 日目の食事摂取などが、②パス標準日数超過(+2 日以上)として、説明指数は 334 あったが、そのうち重要性の高いものは喫煙指数、BMI、術前 Hugh-Jones 分類などであった。

適応基準と異なる術式のパスの利用は各施設で検討、使用すればいいのだが、ePath プロジェクトとして出力され統合解析すべきでない。ひな型パスの適応基準、除外基準の再検討と確認が必要と考えられ、不適格症例を除いた再検討を行う。目的変数と重要性が高い指数として喫煙指数に着目して 400 以上と以下の 2 群に分けて分析を追加し、ハイレスク群のパスの切り分けが必要かどうかを判断する。

5. カテーテルアブレーション治療経過の可視化と臨床研究での活用

AMED「臨床パス標準データモデルの開発および利

活用」事業(ePath)において、九州大学病院(N=73)、済生会熊本病院(N=238)、NTT 東日本関東病院(N=11)で行われた、不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の ePath データを解析した。

患者背景として、カテーテルアブレーションの原疾患は N=298 (93%)が心房細動、そのうち 66%が発作性心房細動であり、施設間の差を認めなかった。年齢中央値は 64.0 歳、男性は N=216 (67%)であった。

入院期間および合併症の解析では、術後在院期間は平均 3.4 ± 1.7 (日)であったが、九州大学病院において退院延長が多く生じる傾向にあった。退院延長と直接関連する臨床パス上のバリエーションは認めなかったことから、DPC 様式 1 病名および診療録の確認を行ったところ、有意な穿刺部合併症例(N=1)が見出された。その他、既知のカテーテルアブレーション合併症である、感染症および心タンポナーデは認めなかった。

多施設における ePath データの解析は、臨床パス改善点の発見の契機となった。手技合併症に関わるアウトカムと観察項目は原疾患に特化した項目に改修することにより、合併症の早期発見および重症化予防の効果がと推察された。また、感染予防目的の抗生剤投与は 1 施設においては行われていないにもかかわらず感染症例は見出されなかったことから、予防的抗生剤は不要であるとの臨床上の仮説創出につながった。

ePath データの解析により、異なる電子カルテベンダーを採用する多施設においてカテーテルアブレーション治療過程の比較が可能となった。施設間で連携のうえで ePath の改修を進めることにより、治療の標準化と臨床研究の基盤が提供できることが示唆された。

4. 内視鏡的粘膜下層剥離術パスの取り組み

近年の内視鏡技術向上や機器開発により、早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection: ESD) は一般的な治療法として確立しており、継続して ESD 診療の質向上を目指す必要がある。医療の質向上につながる最善の診療プロセスを得るためには、電子カルテから臨床データ、特にプロセスデータを効率よく収集し、これを解析する必要がある。このためには、パスを施設間で共通化し、複数医療施設間で患者データを比較することが重要であるが、ベンダー間でパスの項目、構造とも大きく異なっており、今までは比較が困難な状況にあった。今回、ePath プロジェクトの活動を通じて、複数医療施設間でのデータ相互比較解析が可能となったため、ESD パスにおける取り組みについて報告する。

ESD 診療を行う上で欠かせないアウトカム(Outcome)を定め、そのアウトカム評価の基準(Assessment)を決定、そして観察項目(Task)を一つの unit(OAT-unit)としてパスの中に構造的に組み込み、データ収集及び解析につながる ESD ひな形パスを作成した。次に、ひな形パスを基礎に各施設の事情に合わせて施設固有の OAT-unit を追加した施設パスを作成し、患者に適用した。2020 年 3 月までに 4 施設で ESD を受けた 92 例のデータが収集された。解析には、パスデータ、DPC データ、医薬品データを用いている。バリエーション発生状況の分析では、循環動態、呼吸状態、消化管出血、便秘に関連するアウトカムについてパス見直しの検討が必要であることが可視化された。今後は、注射・処方内容の比較や、各施設標準在院日数超過に関連する説明因子について SHAP 等の解析手法を用いた分析結果を踏まえ、よりよい診療プロセス達成

のため、ESD パスの改訂を行う予定である。

6. 経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-Bt)パス解析

3施設における TUR-Bt のひな型パスの統合解析を行い、パス改訂につなげる。

対象は、済生会熊本病院(以下、済熊)40 例、四国がんセンター(以下、四国)52 例、九州大学病院泌尿器科(以下、九大)23 例、合計 115 例。在院日数設定:済熊 2or3 日、四国 7 日、九大 8 日。施設間の診療プロセスを比較し、相違を可視化した。また機械学習(クラスタリング・Mind Map・SHAP)による統合解析を、目的変数:各病院の標準在院日数を超過、説明変数:術後1日目までのバリエーションとして行った。

3施設間で患者の年齢、性別、T 分類に差はなく、平均在院日数:済熊 3.2 日、四国 8.3 日、九大 8.7 日で、パス超過は 35 例(30.4%)だった。解析結果は、①可視化:施設間で差を認めたバリエーションは、「循環動態が安定している」、「疼痛コントロールができていいる」が挙げたが、統合解析では在院日数超過に寄与しなかった。また術前腸管処置方法、術後抗悪性腫瘍剤膀胱内注入薬剤に施設間で違いを認めた。②機械学習解析:クラスタリング・Mind MAP では、寝返り、喫煙指数、口腔清潔、衣服着脱、BMI、脂質異常症に在院日数超過との相関を認めた。SHAP では重要度順に、前回退院日からの経過日数、併存病名に脂質異常症、手術当日に抗悪性腫瘍剤膀胱内注入、T 分類、BMI であった。重要度の低い説明変数は、呼吸状態が安定している、手術について理解している、食事摂取ができる、循環動態が安定している、尿の正常に問題がない、尿道留置カテーテルの閉塞がない、排尿障害の症状・所見がない、であった。

経尿道的膀胱腫瘍切除術は術式として完成しており、重篤なバリエーションが少なく、重要度の低い説明変数は省略や回数減少が可能と思われる。パス設定日数、薬剤の変更などとも必要である。また膀胱癌の重症度の指標として、説明変数に手術時間の追加が必要と思われる。

7. ePath 事業 3 年目-解析の現況と現時点での総括-

2018 年に始まった ePath 事業は本年 3 年目で最終年度を迎える。この間、多くの医療機関、ベンダーのご協力を得て、OAT(Outcome-Assessment-Task)を中心概念とした電子クリニカルパスのデータモデル作成、インターフェース・リポジトリの開発、4医療機関協同のパス作成などをすすめ、本年4月より 8 パスの実データ収集を開始した。そのうち 4 パスの解析が臨床家を含め進められている。今後残りの4パスの解析を進め、さらにパス適応疾患群を増やしていきたい。解析の一義的目標はバリエーションを含めた薬剤、検査、コストなどほとんどすべての臨床プロセスデータを統合的に収集・解析できることである。解析法は一般的なバリエーション分析で行われるクリティカルインディケーターの探索、バリエーション・観察項目の詳細分析のほか、マインドマップや機械学習などを用いて、従来の手法では感知できなかった関係性や重要性を見出すことができる。例えば予定通り退院できるためには「寝返りができる」や「排尿姿勢が取れる」などがかなり上位に来る。一方、ほとんどの治療で喫煙指数とBMIは強い関係があるなど、推測はされてきたものの優先順序を含めた明確な証明がなかったものも浮かび上がってきた。各種マスターの整備と普及や解析者の養成などまだまだ課題は多いが、こうした仕組みは新薬開発やベストプラクティスの追求、ガイドライン検証、最適検査計画、最適薬剤投与プログラムなどの他、影響度の殆

どない観察内容や薬剤、検査など患者と医療者の負担軽減や社会コストを低減し、より良いアウトカムを得られる価値ある医療につながるだろう。本事業の最終目的は real world big data を解析し、治療プロセスを改変してより良い医療を目指し続ける、いわゆる Learning Health System²⁾を病院やベンダーを越えて構築することにある。

謝辞

本研究は、AMED の課題番号 20le0210001h0003 の支援を受けた。

参考文献

- 1) <https://e-path.jp>.
- 2) Sarah M Greene, Robert J Reid, and Eric B Larson. Implementing the Learning Health System: From Concept to Action. Ann Intern Med, vol. 157, no. 3, pp. 207-210, 2012.